

• 药事管理 •

中药品种保护制度研究现状

地丽格娜·地里夏提, 宋晓亭

同济大学上海国际知识产权学院, 上海 200092

摘要: 采用系统性文献分析法, 对 1993—2020 年中国知网、万方及维普 3 大数据库中中药品种保护制度的 347 篇研究文献进行收集梳理, 从制度评价、制度走向和具体修订路径 3 个维度对研究内容进行梳理和评述, 以期了解该制度实施以来存在的问题和发展的可行性路径。研究发现社会各界对中药品种保护制度的研究热情高, 期望大, 但实证研究不足, 研究内容呈现浅层化和片面化。未来的研究方向应当拓展视野, 结合实际国情, 探寻一条符合中国特色的中药保护之路。

关键词: 中药品种保护制度; 系统性文献分析; 现状与趋势; 知识产权; 市场管理; 医药产业发展

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2022)12-3870-11

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2022.12.034

Current situation of protection system for varieties of traditional Chinese medicines

Diligena·Dilixiati, SONG Xiao-ting

Shanghai International College of Intellectual Property, Tongji University, Shanghai 200092, China

Abstract: A total of 347 research literatures related to protection system for varieties of traditional Chinese medicines in CNKI, Wanfang and VIP databases from 1993 to 2020 were sorted out and analyzed by a systematic literature analysis method, in order to understand the problems existing and the feasible path of development since the implementation of this system from system evaluation, system direction and specific revision path. The results show the high enthusiasm from all sectors of society, but there are some problems too, such as the empirical research is insufficient and the research content is shallow and one-sided. Therefore, the future research direction should expand the research horizon, and explore a road of traditional Chinese medicine protection in line with Chinese characteristics, which combined with the actual national conditions.

Key words: protection system for varieties of traditional Chinese medicines; systematic review; current situation and trends; intellectual property; market management; development of pharmaceutical industry

中药品种保护制度作为中国特有的中药行政保护制度, 自 1993 年实施以来, 在提升中药质量和保障企业权益方面发挥了关键作用, 推动了中药事业的发展。随着中药现代化和国际化的发展进程, 及中国《药品管理法》的修订发布, 中药品种保护制度面临新一轮的修订工作。针对研究问题, 目前学界主要通过综合文献外部特征和内部特征来全面识别研究主题的发展趋势和存在的问题^[1]。因此, 本文以中国知网、万方和维普 3 大数据库为文献来源, 运用系统性文献分析法, 收集归纳社会各界对中药品

种保护制度的看法和评价, 并对全部观点进行剖析, 以期通过文献外部和内部 2 个方面了解该制度实施以来发展的可行性路径, 为完善我国中药品种保护制度, 促进中药事业发展的研究提供借鉴和指导。

1 中药品种保护制度研究

结合研究问题, 以“中药品种保护条例”“中药保护”和“中药品种保护”为关键词, 在中国知网、万方和维普 3 大数据库进行全文搜索, 搜索范围为 1993—2020 年, 检索日期截止到 2021 年 4 月 30 日, 共检索得到 2610 篇文献。为了确保筛选样本的

收稿日期: 2021-10-29

基金项目: 国家社科基金重大项目(16ZDA236); 国家药品监督管理局“中药品种保护制度实施状况的成效研究”项目

作者简介: 地丽格娜·地里夏提(1989—), 女, 博士研究生, 研究方向为医药法律与知识产权、知识产权管理。E-mail: dilgina@tongji.edu.cn

准确性,进一步清除不相关文献,以是否讨论中药品种保护制度为标准对上述文献进行人工筛选,通过阅读全文的方式,最终获得有效文献 347 篇,分别针对发文年度分布、作者分布、研究主题及热点和研究基本观点进行描述性分析。

1.1 发文年度分布

对所获得的 347 篇文献进行年度分析(图 1),得知有关中药品种保护制度的发文量呈“波动式增长到回落”的态势,在 2005 年达到发文峰值,可见

在中药品种保护制度成长初期,社会各界对该制度的研究热情增势迅猛;但是 2005 年以后,社会各界对该制度的关注度逐渐减弱。此外,来源于中文社会科学引文索引或北大核心等高水平文献发文量总体不高,2000 年才开始出现高水平文献,年均发文量 3 篇左右;但 2015 年之后该领域发文量开始扭转,尤其是高水平文献,呈螺旋上升态势,说明目前中药品种保护制度正处于持续深入研究阶段,越来越受到社会各界的关注。

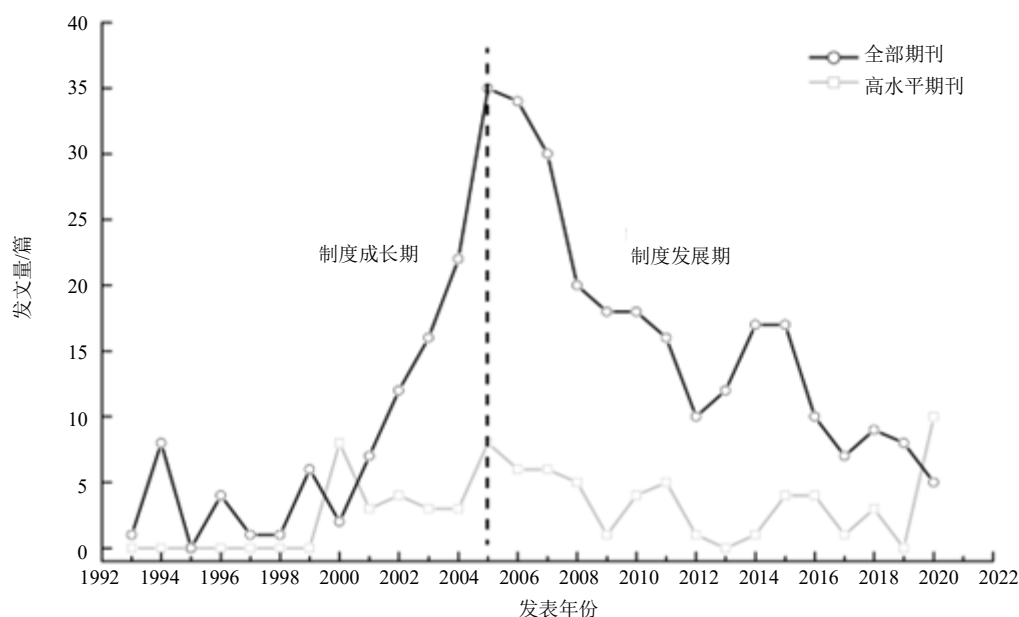


图 1 中药品种保护制度研究的发文年度分布与趋势

Fig. 1 Annual distribution and trend of protection system for varieties of traditional Chinese medicines

1.2 作者分布

根据对作者来源分析(图 2),观点主要集中在学术界,以浙江中医药大学、同济大学、华中科技大学、南京中医药大学、北京大学、中国中医科学院为主;政府的观点主要来源于国务院发展中心、国家中药品种保护审评委员会、国家食品药品监督管理局和国家知识产权局;企业的观点主要来源于天津天士力集团、哈药集团医药有限公司、山东鲁南制药集团和北京同仁堂制药厂,除此之外还有部分医疗机构、律师事务所和刊物的观点,说明无论是学术界、政界还是企业对中药品种保护制度均持关注态度,各方均从自身立场对该制度抱有期待并提供建议。

1.3 研究主题与热点

运用 Citespace 软件,以上述 347 篇文献作为分析对象,通过关键词的可视化分析,得出社会各界

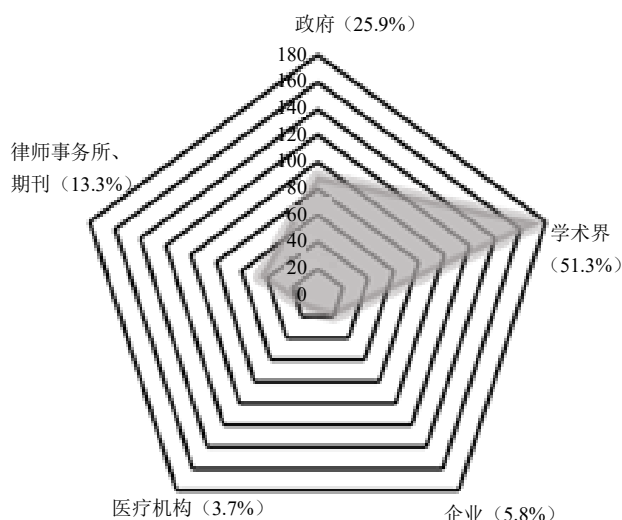


图 2 中药品种保护制度研究的观点来源

Fig. 2 Point source of protection system for varieties of traditional Chinese medicines

对中药品种保护制度研究热点的聚类图谱，每个聚类都代表一个明确的主题，根据图 3 可知，该制度的研究主题主要聚焦于知识产权、中药品种保护、国家中药品种审评委员会、知识产权保护、中药知识产权保护、中药专利和中药资源。其中聚类 3（知识产权保护）和聚类 4（中药知识产权保护）的词频节点最大，体现为节点中心度显示的圆环最厚，即“知识产权保护”这个关键词在中药品种保护制度研究中显示出较高的热度，在该制度的研究网络中具有较高的地位和影响力，也影响着该制度未来的演化趋势。

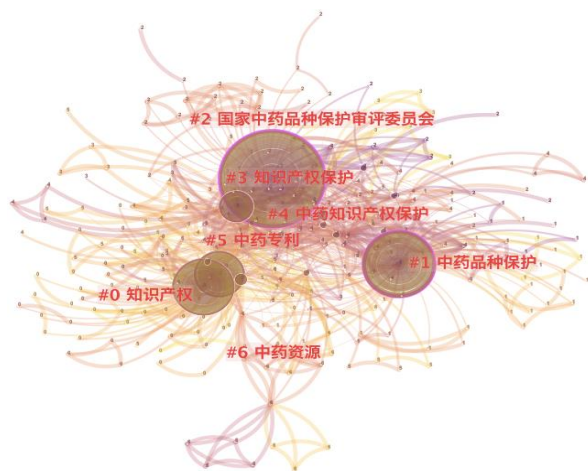


图 3 中药品种保护制度研究的关键词聚类图谱

Fig. 3 Keywords cluster atlas of protection system for varieties of traditional Chinese medicines

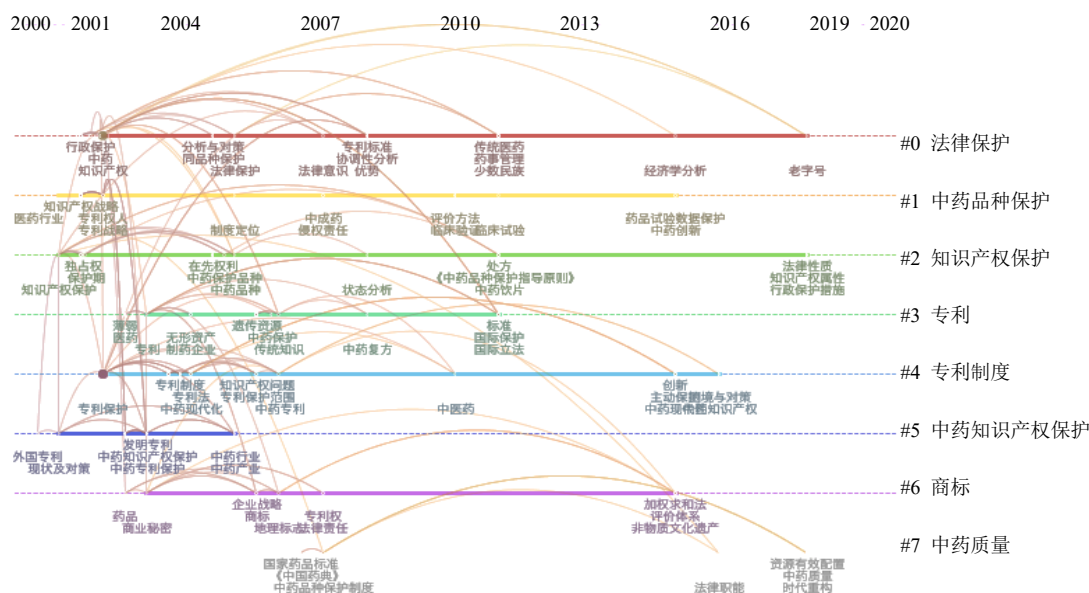


图 4 中药品种保护制度研究的时间线关键词聚类图谱 (高水平文献)

Fig. 4 Time-line keywords clustering atlas of protection system for varieties of traditional Chinese medicines (high-level literatures)

对来源于中文社会科学引文索引和北大核心的 65 篇高水平文献进行时间线关键词聚类图谱分析（图 4），可知在中药品种保护制度的研究脉络中，社会各界对中药品种保护制度的研究方法以定性分析为主。自 2001 年起，对于该制度的“行政保护”的关注度逐渐增多；自 2005 年起，对该制度的“知识产权保护”的关注度逐渐增多；自 2015 年起，社会各界共同聚焦于中药品种保护制度的“创新”“现代化”“主动保护”和“资源有效配置”等方面的研究。此外，从图谱聚焦的密度来分析，针对中药品种保护制度的高水平研究呈现“从宽泛到精准”的态势。

1.4 基本观点

1.4.1 分析维度 通过系统性文献分析法，从制度评价、制度走向和具体修订路径 3 个维度对 347 篇文献进行分类梳理（表 1），分析《中药品种保护条例》实施以来各界对该制度立法后评价的主流观点、存在的问题和趋势，从多角度、多方面对问题进行汇总，并分析其产生的原因。

1.4.2 主流观点 通过对 347 篇文献进行内容分析可知，社会各界对中药品种保护制度明确提出有效观点的比例占 76%。对有效观点进行进一步分析，23.6%的观点从正面肯定该制度的优势，48.7%的观点从反面提出该制度存在的问题，27.7%的观点对该制度持中立态度。具体来看，持正面观点的学者提出，该制度的设立符合中国国情，是中国特有的

表 1 观点分析维度及说明

Table 1 Viewpoint analysis dimension and explanation

维度	内容	说明
制度评价	(1) 正面观点; (2) 反面观点; (3) 中立	正面观点: 主要从正面肯定该制度的优势; 反面观点: 主要从反面提出该制度存在的问题; 中立: 从正反两方面评价该制度优势及存在的问题
制度走向	(1) 保留; (2) 摒弃	保留: 保留该制度, 或修订后保留; 摒弃: 废除该制度, 或用新制度、现有制度取代
具体修订路径	(1) 保持; (2) 改良; (3) 新设; (4) 废除	保持: 无需修订; 改良: 进行修订; 新设: 用新制度取代; 废除: 无需保留

保护中药品种的制度, 不但发挥了程序简便、效率高和成本低的制度优势, 而且有效地解决了立法前期中药市场存在的低水平仿制和低质量生产问题, 规范中药市场, 保护了企业合法权益, 促进中药产业现代化、集约化和规模化发展, 培养了大批中药名牌产品和知名企业; 持反面观点的学者提出, 随着国内外环境的变化和技术革命的冲击, 该制度凸显诸多不足, 包括该制度缺乏对药品创新的保护、违反《保护工业产权巴黎公约》和《与贸易有关的知识产权协议》中有关国民待遇原则、不具有完全的独占性和排他性、权利对象范围小、侵权救济力度弱, 缺乏有效的监督和评价体系以及与其他法律相冲突等原因。对中药品种保护制度持中立的观点分别从该制度的利与弊综合分析了该制度的优势及存在的问题, 一方面肯定了该制度推动中药生产方面已发挥良性发展的制度优势; 另一方面提出面对中药现代化和国际化的发展, 该制度存在保护范围小、保护期限长、与其他法律不协调等问题。根据对具体观点的进一步剖析, 无论是持哪一类观点, 对该制度的存废选择, 均以“保留”的观点为主。

根据对有效观点进行整体归纳, 剔除未提出具体趋势建议的观点外, 持保留观点的学者对该制度未来的判断以改良为主; 持摒弃观点的学者对该制度未来的判断以新设为主 (图 5)。可见, 无论是学术界、政界还是企业界, 大多对于中药品种保护制度发挥的作用予以肯定, 并抱有期待。

1.4.3 主要论点 根据对 347 篇文献的论点观测, 社会各界对中药品种保护制度主要从制度本身、不同法律之间的关系、市场效力和政策环境 4 个视角进行立法后实施效果的论证, 大部分文献采用 2 个或 2 个以上视角, 其中对制度本身和不同法律之间的关系分析是研究该制度的主要论点。

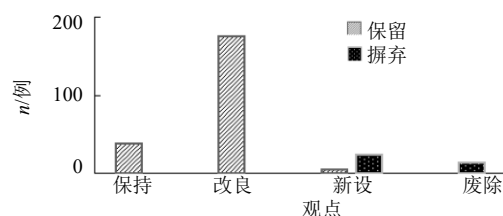


图 5 中药品种保护制度未来走向

Fig. 5 Future trend of protection system for varieties of traditional Chinese medicines

从制度本身来评价中药品种保护制度的观点占 29.4%, 具体来看, 社会各界主要从该制度权利保护内容、创新激励功能和国际上药品保护趋势 3 个方面进行分析。判断该制度“保护效果好”的学者认为该制度对中药产业起正面扶持的促进作用, 具有其他制度不可替代的制度优势, 是我国特有的保护中药的行政制度。判断该制度“保护效果不好”的学者认为在权利内容方面, 该制度定位不清、司法适用混乱、保护对象狭窄、保护范围仅限国内的规定违反《保护工业产权巴黎公约》和《与贸易有关的知识产权协议》中有关国民待遇原则、立法宗旨不适当当下中药现代化发展趋势; 在创新激励方面, 认为该制度保护模式不能激励企业创新, 有关中药品种质量提升的具体规定模糊不清; 从国际上药品保护的 trend 方面, 认为该制度保护期限设置不合理, 不能平衡中药生产企业和公共健康之间的利益。

从不同法律之间的关系来评价中药品种保护制度的观点占 32.3%, 以学术界为主, 文献专业性较强。学者主要通过比较中药保护的 5 种形式, 即行政保护、专利保护、商标保护、商业秘密保护、地理标志保护, 通过对比分析各种保护形式的特点, 归纳分析中药品种保护制度的优缺点, 并提出进一步完善修订意见, 实现中药的多维度协调保护。

从市场效力来评价中药品种保护制度的观点占 19.6%，以企业为主，该视角通过该制度实施以来中药产业发展现状和该制度为企业带来的经济效益直观的反映保护效果：一方面，从受保企业持续上涨的经济效益和企业有关中药品种质量提升的数据反映该制度的优势；另一方面，在面对中药现代化和国际化发展趋势下，中药品种申请、受保、续保数据下降和中药企业不再选择该制度保护中药品种的趋势也在释放“保护效果受限”的信号，反映该制度存在的问题，并从多方面提出修订意见，服务于中药产业。

从政策环境来评价中药品种保护制度的观点占 7.5%，以政府为主，该论点从更为宏观的角度判断

中药品种保护制度的实施效果，认为受药品招标政策、社会保障政策、临床路径管理等因素的影响，该制度保护效果不好。作为保护中药的行政手段，应当与其他制度协调并存，并从市场规制的角度对该制度提出修订意见，不但要通过该制度规制中药市场的不正当竞争行为，而且要与相关政策配套与衔接，保证药品的安全性和可及性。

从不同视角对不同维度的综合分析，归纳出各观点所占的比例，并得出结论：社会各界总体认为中药品种保护制度实施效果不容乐观，但是对该制度又予以期待，希望能够通过进一步的修订，发挥制度优势，促进中药事业的发展（表 2）。

表 2 对中药品种保护制度未来趋势的综合判断

Table 2 Comprehensive judgment of future trends for protection system for varieties of traditional Chinese medicines

不同视角	制度评价/%			制度走向/%			具体修订路径/%			
	以正面观点为主	以反面观点为主	保持中立	保留	摒弃	中立	保持	改良	废除	新设
制度本身	29.4	50.0*	20.6	78.4*	14.7	6.9	20.6	61.8*	4.9	12.7
不同法律之间的关系	12.5	56.2*	31.3	75.0*	18.7	6.3	18.7	61.6*	6.3	13.4
市场效力	32.3	41.2*	26.5	77.9*	16.2	5.9	22.1	60.3*	4.4	13.2
政策环境	34.6	50.0*	15.4	76.9*	3.8	19.3	26.9	61.6*	0	11.5

*代表主流观点

*represents the mainstream view

2 代表性观点

根据内容分析法归纳社会各界的代表性观点，在中药品种保护制度的研究中，主要存在 4 类观点（图 6）：观点一认为，中药品种保护制度应当继续保留，充分利用该制度的“类知识产权”功能，把鼓励创新作为实施品种保护的优位选择，未来的修订方向是趋于知识产权；观点二认为，中药品种保护制度应当继续保留，充分发挥该制度的管理效能，做好中药生产的质量管理和市场监管工作，未来的修订方向是趋于市场管理；观点三认为，中药品种保护制度应当摒弃，并通过现有的其他法律制度将其取代；观点四认为，中药品种保护制度应当摒弃，并为中药量身定制符合其特征的新的法律制度。

2.1 观点一：保留并趋于知识产权

持此观点的学者认为当下的中药品种保护制度与中药现代化和国际化的发展趋势不相适应，应当发挥制度优势，通过行政手段保护中药创新成果。张清奎^[2]提出中药品种保护制度的未来走向应当秉持“不与《专利法》冲突、不保护落后和制定合理的期限”的总体原则。李美英等^[3]认为若要捍卫中

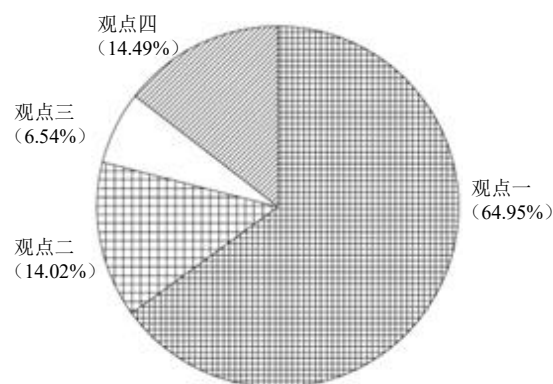


图 6 中药品种保护制度研究未来修订的 4 类趋势

Fig. 6 Four trends in the future revision for study of protection system for varieties of traditional Chinese medicines

国作为中医药原创国的主体地位，必须探索有效保护中医药知识产权并适合中国中医药文化特色的保护制度和激励机制，并指出中药品种保护制度的未来修订趋势就是趋于知识产权保护。李博等^[4]同样主张中药品种保护作为不同于专利保护、商标保护的一种新的中药保护模式，应当重构责任机制，与其他知识产权保护方式相互结合，共同形成中药知识产权保护体系。

具体的修订思路主要由李慧等^[5-6]和高建美等^[7]提出,他们首先肯定该制度作为中国特有的中药行政监督管理制度,旨在保护和监管中药品种,但同时也发挥了保护中药知识产权的功能,并主张借鉴欧盟药品补充保护证书制度,以行政方式保护中药创新成果。陈广耀等^[8]也提出类似观点,即运用药品试验数据保护的原理,即将行政保护作为保护药品知识产权的补充制度。由此看来,作为中药品种保护制度修订的主流趋势,该制度未来走向以保护中药创新成果为主,从保护创新的目的出发,统一中药品种保护制度的立法宗旨与法律措施,从而推动中药产业向现代化和国际化的发展。

2.2 观点二:保留并趋于市场管理

持此观点的学者对于中药品种保护制度权利属性的认识比较统一,均认定中药品种权是一种行政许可权,是针对中药生产企业的市场准入。政界有关中药品种保护制度的走向趋于市场管理的呼声最高,观点主要集中在国家食品药品监督管理局、国务院发展研究中心、中国中医科学院国家和中药品种保护审评委员会。邵明立^[9]是最早提出中药品种保护制度应当改良的学者,提出中药品种保护制度应当加强药品生产质量管理规范认证和中药品种的监管工作。郝明虹^[10]提出具体的修订趋势:中药品种保护制度一方面应当建立备案制度,规范药物临床试验;另一方面应当与国家社会保障政策、招标采购等政策对接。李鲲等^[11]学者也主张,中药品种保护制度应当通过更新、完善行政保护机制,继续发挥市场管理职能,他们建议对于中药的保护与发展,应当采用行政制度和专利制度并行的手段实现双重保护机制,由企业自行选择保护模式。李广乾^[12]主张中药品种保护制度今后应当根据国家基本药物政策特别是其目录及其招标程序、评价指标的变化调整品种的选择,更多通过完善药物管理制度促进整个中成药行业的技术进步与产业发展。由此看出,这类观点认为中药品种保护制度应当继续发挥制度优势,通过规范中药标准化管理体系,注重中药品种源头质量管理,同时通过做好与国家社会保障政策和招标采购政策的协调与衔接,为企业营造一个良好的竞争环境。

2.3 观点三:摒弃并取代

持此观点的学者主张,中药品种保护已不再适合当代中药产业发展的需要,并指出该制度的弊端和负面影响。陈和芳^[13]认为,该制度产生了使中药

产业创新受阻、过度垄断和难以国际化发展的负面经济影响。马超宇等^[14]提出直接废除该制度的理由,认为该制度先天缺乏免疫力,不但与诸多法律相冲突,而且对中药事业的发展弊大于利。华鹰^[15]基本也持这个观点,即中药专利保护要优于中药行政保护,只有通过专利保护,才能弥补对中药创新成果保护的不足,并在激烈的市场竞争中取得优势地位。上述观点均指出该制度存在权利范围窄、权利对象有限、权利内容单一、侵权救济力度弱、与其他法律相适应的弊端,应该用现有的知识产权制度代替保护,譬如通过专利、商标、商业秘密等制度来保护中药品种。

2.4 观点四:摒弃并新设

持此观点的学者普遍认为,若想从根本上保护中药,务必为其“量身定做”符合中药自身特点的专门法律制度,主要分为3个趋势,分别为中医药传统知识保护制度、中药专利保护制度和中药资源保护制度。马治国等^[16-17]主张现有中药品种保护制度保护范围过窄,若想从源头对中药品种进行监管,应制定专门的中医药传统知识法律制度。赵志全^[18]从企业的角度出发,提出应当建立以专利保护为主导,多种手段并用的中医药知识产权保护体系,建立《中药专利保护法》。王丹丹^[19]通过实证研究建议,建立中医药专门保护制度,以明晰中药品种保护的目,完善药物警戒信息,促进中药品种的研发投入,遏制权力滥用问题。吴进^[20]通过剖析中药品种保护制度的现有局限,立足遗传资源保护制度对“中药”概念进行重构,提出设立中药资源权,以期对中药品种保护提供切实可行的体系化保障。

3 分析评述

3.1 观点一:权利具有知识产权属性,应当发挥保护中药知识产权的功能

持此类观点的学者普遍认为该制度的权利具有知识产权的特征,并进一步提出该制度存在的问题,主要从以下5个方面来论证他们的观点(表3)。

3.1.1 立法宗旨 学者们普遍提出:“《中药品种保护条例》第1条规定的提高中药品种质量就是激励创新和保护创新的表达,该制度应发挥促进中医药创新发展的功能”^[21],同时也有学者提出:“该制度通过行政干预,规定批准保护的中药品种,赋予部分生产厂家一定时期的独占权利,受保护的生产厂家在获得证书后,就意味着拥有了市场,就不会有动力去提高中药品种的质量,药企一劳永逸,这实

表 3 中药品种保护制度的权利特征与存在的问题 (观点一)

Table 3 Rights characteristics and existing problems of protection system for varieties of traditional Chinese medicines (viewpoint one)

评价对象	权利特征	该制度存在的问题	持该观点比例/%
立法宗旨	保护创新	立法宗旨与法律措施之间不相协调	14
权利客体	非物质性	保护对象范围小	11
时间效力	期限性	期限设置不合理	5
空间效力	地域性	保护受地域限制	20
权利特征	相对独占性	不具有绝对独占性和排他性	17

际上就等于保护了落后,从而与该制度立法宗旨相悖”^[22]。根据对观点一的归纳得出,13%学者均指出该制度应当保护创新但未能保护创新。

笔者认为,该制度的条文并未提及保护创新的内容,根据对该制度的历史沿革的分析,该制度设立的初心是提高中药品种质量并保障企业的合法权益,学界对该制度的立法宗旨的认识有所偏差,才会用是否符合“创新”来衡量该制度的实施效果。

3.1.2 权利客体 持此观点的学者认为,中药品种保护制度的权利客体具有非物质性特征,符合知识产权的客体特征,同时应当将中药饮片^[23]、院内制剂^[24]、中药处方、关键制备工艺、药材资源和专用器械^[25]等全部纳入到保护对象中。根据对观点一的归纳得出,11%学者认为该制度保护对象范围小,存在未被保护的空白领域。

笔者认为,该制度设定的权利客体,包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品均是基于中华民族世代传承的中医药文化产生的智力成果,权利客体的确具有非物质性特征;此外为了实现中药全生命周期的保护,扩大保护对象的范围的修订建议也是合理的,只是首先应当确保中药品种保护制度的权利客体与专利制度的权利客体的有效衔接,避免保护对象的重复性,即符合新颖性、创造性和实用性的技术成果,包括中药创新药、关键制备工艺、专用器械以及中药新用途应当申请专利保护,通过专利制度取得市场优势地位;对于已进入公有领域、处方组成复杂、工艺制法不易但疗效稳定、质量安全的院内制剂、中药处方和中药饮片可以被纳入到中药品种保护制度的保护范围中。

3.1.3 时间效力 持此观点的学者认为该制度权利属性呈现期限性特征,与知识产权期限性的权利特征吻合,企业基于中药(创新)成果的市场回报均通过一定期限的市场独占期实现。进一步分析,5%

学者认为该制度的期限设置过长,而过长的期限会导致中药市场垄断,企业不再主动进行药品的研发和创新,因为“与专利制度进行比较,低标准长期限的保护会诱导企业的保护取向,引发企业对中药品种的消极保护”^[26];同时“过长期限的保护会导致药价上升,不利于公共健康”^[27]。

笔者认为,中药品种保护制度设置分级分类的保护期限的确体现了知识产权的权利属性,但是又同于传统的知识产权。传统的知识产权制度是通过公开技术来获得一定期限的保护,而中药品种保护制度是法律对行政主体苛以义务,实现行政相对人一定期限的利益,期限的获得方式有所差异。此外,一级品种 10~30 年的保护,二级品种 7 年的保护,与其他技术类制度的期限相比的确较长,可以相应缩短,并适当降低一级品种受保企业的义务,如限制向国外注册的义务。

3.1.4 空间效力 持此观点的学者认为该制度的权利属性呈地域性特征,根据《中药品种保护条例》第 2 条的规定,该制度只保护在中国上市的中药品种,即该权利作为一种专有权在空间上的效力并不是无限的,而是要受到地域的限制,具有严格的领土性,效力只限于本国境内。进一步分析,20%学者认为该制度权利的地域性存在一定瑕疵,“违反《保护工业产权巴黎公约》和《与贸易有关的知识产权协议》中有关国民待遇原则”^[28-29],排除了中国境内建厂生产的外国企业和进口的中药品种。

笔者认为,中药品种保护制度关于生产权只及于国内的确呈现出地域性特征,此类地域性特征是区别于有形财产权的,权利人的生产权会因地域的变化而发生改变,与知识产权的地域性特征类似。但是如果该制度的未来走向趋于知识产权,就需要在制度修订中排除国民待遇的问题,以适应中药国际化发展的要求。

3.1.5 权利特征 持观点一的学者中, 17%学者提出该制度实现的中药企业生产权表现出一定的独占性和排他性, 但是与传统的知识产权相比, 此种生产权呈现出弱独占性。此外 13%学者因该制度的弱独占性特征对侵权救济途径抱有过高的期待, 有学者提出:“该制度没有明确侵犯中药品种保护权的民事责任, 没有明确受害企业通过民事诉讼方式请求损害赔偿的权利, 致使企业很难通过法律途径进一步有效地维权”^[30]。也有企业从实务角度指出该制度的侵权救济途径存在瑕疵:“该制度对违规处罚力度不够, 尤其对于伪造数据等违规行为处罚力度不够, 仅是撤销申请之类的处罚, 不能引起更多企业的重视”^[31]。

笔者认为, 首先该制度的权利特征确实具有知识产权独占性的特征, 而且此类生产权虽然是相对独占的, 也不妨碍该制度发挥激励创新和保护创新的功能。在未来的修订中, 需要合理设置同品种申请企业的准入条件, 平衡初次申请企业和同品种申请企业的利益, 建立有效的利益平衡机制; 其次笔者不赞同侵权救济途径存在瑕疵的说法, 因为根据《中药品种保护条例》第 22 条至第 24 条的规定, 若存在侵权行为, 被告应当承担行政责任或刑事责任, 但是并未规定原告可以得到民事保护。侵权救济途径的完善与权利的相对独占性特征无关。

综上分析, 观点一的确指明了中药品种保护制度最核心的权利特征和最稳妥的发展方向, 但是对制度权利属性的判断与对制度本身的评价存在分离与割裂, 面对国内政策的变化和国际发展的需求, 以及中药品种保护制度本身逐渐凸显的新价值, 急于照搬其他理论, 忽略该制度设立的历史沿革以及所处的市场环境, 对该制度抱有过高的期待, 属于“激进式”研究。

3.2 观点二: 继续发挥中药品种保护制度管理上的效能

持观点二的学者主要从政策环境和市场效力的视角来分析, 提出该制度应当继续发挥市场监管的职能, 一方面要把好中药生产关, 统一中药生产质量, 为企业构建一个公平的竞争秩序; 另一方面, 该制度应与其他政策对接, 保证药品的安全性和可及性。

3.2.1 肯定该制度的行政制度优势 首先学者们均肯定了中药品种保护制度发挥了审评速度快、申请门槛低和保密性强的行政优势。同时, 他们主要从

中药专业化、规模化、现代化的视角出发, 强调“作为基于行政职权而主动采取的行政保护措施, 该制度拥有知识产权制度不能替代的功能”^[32]。也有学者提出:“该制度赋予企业的药品生产权不具有知识产权的专有性特征, 发挥不了知识产权保护功能”^[33]。

笔者认为, 此类观点确实指出了该制度的核心优势, 却走向了另一个极端。首先, 中药虽然具有一般药物的基本特征, 但在作用机制、疗效等方面是区别于化学药和生物药的, 故存在很大一部分成分因难以鉴别而无法通过现行知识产权制度得到保护, 所以中药品种保护制度作为可以弥补中药知识产权保护空白领域的特有制度, 能够发挥制度优势, 有继续保留的合理性; 其次, 用专利制度和非专利制度保护药品是国际上普遍认可的做法, 以药品试验数据制度和药品补充保护证书制度为代表, 用行政手段发挥保护药品知识产权的功能是可行的。所以从国际化的视角来看, 仅满足于中药品种保护制度只发挥市场监管的职能是远远不够的。

3.2.2 继续发挥该制度的管理效能 学者们还提出, 当中药企业面对激烈变化和严峻挑战的经营环境时, 应当综合考虑, 通过合理的制度设计做好企业从研发、生产到上市的全过程监管工作, 实现企业的总体目标, 包括建立科学检验标准^[34]; 建立审评公开制度^[35]; 完善上市后评价监督机制^[36]; 建立退出淘汰机制^[37]; 建立动态管理制度^[38]; 建立竞争淘汰制度建立评价监督制度^[39]; 加强与其他制度的协调, 包括与国家社会保障体系和招标采购政策的对接^[40]等措施, 故持此观点的学者认为应当通过完善中药品种保护制度的管理职能, 保证中药全生命周期的管理。

笔者认为, 以上观点和改进措施均体现持“市场管理”修订走向的中肯意见, 一方面通过优化市场准入标准和完善事后评价制度提高中药品种质量; 另一方面从人民用药安全性和药品可及性的高度, 做好该制度与医药领域其他制度的衔接, 共同服务于国家新的医疗卫生制度。但是良好的设想却建立在忽略国内外环境变化的基础上, 随着中医药事业和产业的高质量发展, 中医药国际化已纳入到《中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)》和《健康中国 2030 规划纲要》的发展中, 同时 2020 年 12 月国家药监局颁布的《关于促进中药传承创新发展的实施意见》中也指出:“促进中药发展应当秉持守正创新”。

综合分析,持观点二的相关研究对中药品种保护制度的市场管理职能进行分析和展望,但是却忽略了国内外环境的变化趋势以及国内政策的发展需求,未用发展的视角考量该制度的修订方向,由此出现研究内容的浅层化,属于“保守式”研究。

3.3 观点三:用其他法律制度取代中药品种保护制度

与前 2 类观点相反,持观点三的学者认为中药品种保护制度应当摒弃,并通过现有的其他制度将其取代(表 4)。首先提出中药品种保护制度与知识产权制度存在冲突,尤其是专利制度,“把中药品种保护制度与专利制度分割开来,并试图井水不犯河水,一方面会引导企业主动去选择低准入条件,长保护期限的中药品种保护制度,另一方面会引导企业利用国家药品监督管理部门无力进行全面的专利检索而申请双重保护,浪费司法资源”^[41]。也有不少学者尖锐的批判:“专利保护与中药品种保护不协调”^[42-43]。其次,“该制度与我国药品标准制度存在功能重叠”^[44],因此企业在进行中药品种保护的选择时,容易被卷入不同标准化组织的利益之争,甚至引发公共利益被大量地消融在“部门黑洞”之中^[45]。如此一来,很多质量疗效并不突出,但是已被纳入到国家药品标准的品种能得到保护,反而具有实际疗效得到社会肯定的,但未被纳入到国家药品标准的品种却错失保护的机会。故应当摒弃中药品种保护制度,用“现存知识产权制度或非知识产权制度来取代”^[46]。

表 4 中药品种保护制度的替代制度(观点三)

Table 4 Substitution system of protection system for varieties of traditional Chinese medicines (viewpoint three)

替代制度		占比/%
知识产权制度	专利	50
	商业秘密	7
非知识产权制度		43

笔者认为,持观点三的研究对中药品种保护制度的认识有限。考量不同法律制度间的衔接与协调是评价制度是否严谨、规范和公正的需要,但是必须厘清不同法律之间的关系,《中药品种保护条例》实际上弥补了专利制度对中药保护的空缺,在《中药品种保护条例》中对已申请专利的品种的不适用性做出规定具有正当性和合理性,并不是非此即彼。此外,有关不同制度的功能重叠问题,应该通过完善制度的设计,协调不同法律之间的关系来解决,故中

药品种保护制度与其他法律制度的衔接还有提升的空间,而不应当直接摒弃,属于“消极式”研究。

3.4 观点四:为中药“量身定制”符合其特征的专门保护制度

与观点三的研究趋势一致,此观点完全否定了中药品种保护制度的内容及职能,提出应当为其“量身定做”专门保护制度^[47]。一方面学者们认为“面对国际化的需求,中药品种的行政保护失去的存在意义”^[48];另一方面认为“中药独特的理论体系与化学药和生物药差别很大,因此用现行知识产权保护体系并不能很好地保护中药,必须另辟蹊径”^[49]。

笔者认为,此类观点过于绝对,只看到该制度存在的问题,忽略了该制度的优势和潜力,研究内容呈现片面化。新设一个专门制度,不管是《中医药专利保护法》《中医药传统知识保护条例》,还是《中医药资源保护法》,都只能顾及中医药领域的某个方面,不能给中药带来全方位的保护,缺乏全面性,同时不能取代中药品种保护制度所独有的行政职能和保护中药创新成果的补充职能,属于“片面式”研究。

4 结语与展望

通过对我国中药品种保护制度研究的系统性分析可知,社会各界从不同视角对该制度进行研究并取得了诸多有价值的观点和成果。同样,我国对于中药品种保护制度的研究也呈现出一些不足,包括研究内容的重复性、研究方法的单一性和研究视角的片面性,有待更多的学者开展进一步的研究和讨论。然而面对医药产业的发展需求,贯彻落实《中共中央、国务院关于促进中医药传承创新发展意见》的精神,推动中医药事业和产业的高质量发展,中药品种保护制度的修订工作应当从以下几个方面着手。

4.1 扩大保护范围,缩短保护期限

从制度本身来看,中药品种保护制度首先应当调整保护范围,将已进入公有领域、处方组成复杂、工艺制法不易但疗效稳定、质量安全的院内制剂、中药处方和中药饮片纳入到中药品种保护制度的保护范围中,形成以专利保护为主,中药品种保护为辅的中药全方位保护体系,实现中药全生命周期的管理;其次应当适当缩短中药品种保护制度的保护期限,以有效促进企业不断改进药品质量的积极性和原动力,因为与其他药品技术类保护制度的期限相比,企业会更青睐于选择准入标准低但保护期限较长的中药品种保护制度,而不去主动创新,与国

际上其他选择专利制度的医药企业相比处于弱势地位,使中药企业在国际市场上失去竞争力,故通过保护范围的扩大和保护期限的缩减,最大限度的激发企业的创新热情。

4.2 做好中药品种保护制度与专利制度的有效衔接

大部分学者认为该制度应当发挥补充保护中药知识产权的功能。本研究认为最佳做法就是做好该制度与专利制度的有效衔接,包括保护对象的衔接、保护时机的衔接和品种质量的衔接,使中药品种保护制度逐渐发展成为中药保护体系中的关键环节。具体来说,虽然专利制度也同样适用于中药技术领域,但是专利制度对不同技术方案所获的权利范围存在差异,或说对中药等组合物变换及用途的技术方案存在保护空缺,而中药品种保护制度对具有独特组成的中药组方技术、加工炮制技术和制备方法的中药产品能够给予更强的保护。在具体的实践中也可以看出,企业联合使用中药品种保护制度和专利制度时能更好的激发企业创新活力,成为企业保护中药创新成果的另一关键利器。

4.3 做好中药品种保护制度与中药材源头质量管理的有效衔接

以政界为主的研究人员通过对该制度管理机制的探讨发现:中药品种保护制度缺乏源头管理机制。本研究认为这的确是中药品种保护制度亟待解决的关键问题。因为中药产品的质量很大程度上取决于原材料,将中药材源头的质量管理纳入中药品种保护制度有利于提高中药产品质量,也符合中药产业链不可分离的基本规律。目前对中药产品质量的控制偏重于终端控制,故中药品种保护制度的修订工作要与中药材资源的管理工作相结合,实现国务院办公厅印发的《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》中提出的“引导医疗机构、制药企业、中药饮片厂采购有质量保证、可溯源的中药材”的规定。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 杨金庆,魏雨晗,黄圣智,等.基于科技文献的新兴主题识别研究综述[J].情报科学,2020,38(8):159-163.
- [2] 张清奎.八大误区阻隔医药知识产权保护[J].医药产业资讯,2005,2(22):86-88.
- [3] 李美英,李先元.对中国中医药知识产权保护现行制度的思考[J].国际药学研究杂志,2015,42(4):467-472.
- [4] 李博,古津贤.论中药品种保护中的法律责任[J].医学与哲学:人文社会医学版,2007,28(11):64-66.
- [5] 李慧,宋晓亭.中药品种保护制度的法律性质[J].中草药,2018,49(2):499-504.
- [6] 李慧,宋晓亭.中国中药品种保护制度的出路:基于与欧盟药品补充保护证书制度的比较与启示[J].中国软科学,2020(9):18-25.
- [7] 高建美,宋晓亭.中药品种保护制度之法律职能[J].科技与法律,2016(6):1044-1057.
- [8] 陈广耀,韦晓瑜.药品试验数据保护对完善中药品种保护制度的启示[J].中国医药科学,2015,5(2):130-133.
- [9] 邵明立.总结经验,进一步做好中药品种保护工作:在国家中药品种保护审评委员会(第二届)换届会议上的总结讲话[J].中药新药与临床药理,1999,10(3):131.
- [10] 郝明虹.中药品种保护制度的分析[J].中国中药杂志,2009,34(19):2552.
- [11] 李鲲,李哲,张蕾.我国中医药知识产权与传统知识的行政保护现状与分析[J].中国中医基础医学杂志,2010,16(11):1067-1068.
- [12] 李广乾.加强部门协调促进中药与医改共同发展[N].中国经济时报,2014-06-26(5).
- [13] 陈和芳.经济学视域下广州市中药产业发展与品种保护[J].湖南科技学院学报,2016,37(4):108-110.
- [14] 马超宇,曹阳.论新形势下加强中药专利保护并逐步废除中药品种保护的必要性[J].现代经济信息,2012(9):285-286.
- [15] 华鹰.中药专利保护的劣势与专利法的完善[J].科技管理研究,2008,28(7):403-405.
- [16] 马治国,张媛.草医草药之法律保护探析:以太白山为例[A]//中国知识产权法学研究会2015年年会论文集[C].广州:中国知识产权法学研究会,2015:4.
- [17] 马治国.传统医药知识产权战略与创新[J].世界科学技术-中医药现代化,2008,10(5):76-81.
- [18] 赵志全.制定《中药专利保护法》时不我待[N].中国中医药报,2014-03-14(007).
- [19] 王丹丹.基于立法后评估的中药品种保护制度的实施效果评价与优化[D].南京:南京中医药大学,2019.
- [20] 吴进.中药保护在遗传资源视域下的固守与扩张:兼论中药资源权的设立[J].医学与法学,2019,11(5):27-31.
- [21] 李广乾,陶涛.中药现代性与中药品种保护制度改革[J].管理世界,2015(8):5-13.
- [22] 任晓冉,马承严.关于中药品种保护制度的探讨[J].中成药,2010,32(4):652-653.
- [23] 吕红星.国务院发展研究中心研究员李广乾:中医药产业将步入快速发展轨道[N].中国经济时报,2019-11-01(6).
- [24] 高建美,宋晓亭.中药品种保护制度应适应中药发展

- 规律 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2017, 19(2): 203-206.
- [25] 崔璨. 中药品种保护制度研究 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2017.
- [26] 曹玉鸣, 夏韦. 中药知识产权保护现状研究 [J]. 贵阳中医学院学报, 2008, 30(3): 58-61.
- [27] 张清奎. 谈谈中国对药品的知识产权保护 [J]. 知识产权, 2002, 12(2): 15-19.
- [28] 崔璨, 王艳翬, 王辰旸. 从行政保护角度分析我国中药品种保护 [J]. 时珍国医国药, 2016, 27(3): 738-740.
- [29] 张建平. 中药品种保护制度的关键问题 [J]. 时珍国医国药, 2007, 18(4): 1001-1003.
- [30] 李先元. 中药品种保护制度法规概述 [J]. 中国药事, 2010, 24(12): 1236-1239.
- [31] 朱永宏, 李鸿彬, 孙爽. 对中药品种保护制度认识与建议 [J]. 中南药学, 2009, 7(9): 716-718.
- [32] 赵贤. 行政保护视角下我国中药品种保护制度中几个问题的探讨 [J]. 中国药业, 2013, 22(18): 2-3.
- [33] 林禹鸿. 《中药品种保护条例》存在的合法性 [J]. 中国现代中药, 2005, 7(3): 41-42.
- [34] 周希英, 姜红, 王志勇. 中药保护品种微生物限度标准存在的问题与建议 [J]. 中国药事, 2003, 17(6): 380.
- [35] 吕薇, 李广乾. 我国中药的知识产权保护对策 [J]. 新经济导刊, 2003(18): 42-45.
- [36] 陈广耀, 龙继红. 从双黄连系列制剂看中药现代化研究 [J]. 中药新药与临床药理, 2004, 15(2): 133-135.
- [37] 黄佑, 冯国忠. 中药品种保护制度亟待引入淘汰机制 [J]. 中国药业, 2003, 12(6): 8-9.
- [38] 龙继红. 中药品种保护制度促进国家药品标准提高 [J]. 中国中药杂志, 2007, 32(17): 1834-1836.
- [39] 孙斐. 中药的产权保护分析 [J]. 中小企业管理与科技: 上旬刊, 2009(11): 290.
- [40] 郝明虹. 中药保护品种临床试验的法律依据及几点探析 [J]. 药学与临床研究, 2008, 16(4): 319-321.
- [41] 于培明, 宋丽丽, 岳淑梅. 现行中药品种保护制度定位问题探讨 [J]. 时珍国医国药, 2005, 16(5): 434-436.
- [42] 付琳琳. 中药企业专利保护与品种保护研究 [D]. 重庆: 西南政法大学, 2013.
- [43] 程芳, 何芳琳. 浅谈中药的知识产权保护 [J]. 晟典律师评论, 2018(1): 126-137.
- [44] 王艳翬, 宋晓亭. 中药品种保护制度效用评价 [J]. 科技与经济, 2015, 28(3): 101-105.
- [45] 石佑启. 论法治视野下行政权力的合理配置 [J]. 学术研究, 2010(7): 32-40.
- [46] 王泽澜, 宋旭明. 中医临床处方知识产权保护的制度选择 [J]. 企业家天地, 2013(7): 36-37.
- [47] 陈和芳, 蒋文玉. 中药知识产权保护必要性的经济学探析 [J]. 改革与战略, 2015, 31(10): 147-150.
- [48] 米岚, 朱晓卓, 田侃. 中药专利保护与中药品种保护不协调性分析 [J]. 卫生软科学, 2011, 25(7): 510-512.
- [49] 樊东升. 中医药知识产权保护 [A] // 中华中医药学会第七次民间医药学术交流会暨安徽省民间医药专业委员会成立大会论文汇编 [C]. 合肥: 中华中医药学会, 2014: 3.

[责任编辑 崔艳丽]