

欧美药品非专利保护机制对中药创新及改良品种的保护启示

李 慧

浙江中医药大学, 浙江 杭州 311402

摘要: 对于药品知识产权的保护, 欧美在专利制度的基础上推行了系列非专利制度, 将改良药品纳入了知识产权保护中。对于渐进发展特性十分突出的中药而言, 改良与创新同等重要, 中药改良品种与创新品种都值得知识产权保护。中药品种保护制度具有发展为中药知识产权特有保护制度的潜力, 以鼓励中药品种创新与改良为该制度的主要目标, 在探讨中药知识产权保护机制时, 应以利益平衡为准则, 对中药创新品种予以“强”保护以达成“激励”效果, 对中药改良品种予以“弱”保护以达成“促进”效果, 最终形成促进中药产业健康发展并惠及社会大众的良好局面。

关键词: 中药创新品种; 中药改良品种; 非专利保护机制; 中药品种保护制度; 利益平衡

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2022)19-6306-07

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2022.19.035

Enlightenment of European and American drug non-patent protection mechanism on protection of traditional Chinese medicine innovation and improved varieties

LI Hui

Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 311402, China

Abstract: For the protection of pharmaceutical intellectual property rights, Europe and the United States have implemented a series of non-patent systems based on the patent system to include improved drugs in intellectual property protection. For traditional Chinese medicine (TCM), which have a very incremental nature, improvement and innovation are equally important. Both of the improved products and innovative products of TCM deserve intellectual property protection. The protection system for varieties of TCM has the potential to develop into a unique protection system for TCM intellectual property right. Encouraging innovation and improvement of TCM varieties are the main aims of the system. When discussing its protection mechanism, the innovative varieties of TCM should be “strongly” protected to achieve “incentive” effect, and the improved varieties of TCM should be “weakly” protected to achieve “promotion” effect according to the principle of benefit balance, finally to promote the healthy development of TCM industry and benefit the public.

Key words: innovative varieties of traditional Chinese medicine; improved varieties of traditional Chinese medicine; non-patent protection mechanism; protection system for varieties of traditional Chinese medicine; benefit balance

创新发展一直是医药行业发展的主题, 对于人类疾病的预防、诊断及治疗具有重要意义。为了鼓励药品创新, 保护创新者利益, 兼顾公共卫生利益, 除了专利制度, 国际社会如欧盟、美国创设了系列非专利制度, 如药品试验数据保护制度、药品补充保护证书制度、药品专利期限补偿制度等。这些制

度在审查标准、法律效力的稳定性、保护阶段、权利的独占性等方面可与专利形成互补, 既立足药品创新发展, 又关注药品品质提升, 但在发展中也都面临“保护对象应限于重大创新成果还是也应包括一般改良成果”的困扰。如在欧盟, 各界对药品补充保护证书制度的保护对象应该仅限于具有高度创

收稿日期: 2022-04-21

基金项目: 2018 年度国家中医药管理局中医药法制化建设项目 (GZY-FJS-2018-114); 2016 年度国家社会科学基金重大项目 (16ZDA236); 2018 年度杭州市哲学社会科学常规性规划课题 (Z18JC116)

作者简介: 李 慧 (1982—), 女, 副教授, 博士, 研究方向为医药法律与知识产权。

Tel: (0571)86613595 E-mail: lihuiip@163.com

新的医药产品还是也应该包括一些耗资巨大、研究期限较长的改良型医药产品一直存有争议^[1]。在美国,学界虽对其现行的药品试验数据保护制度的实施效果加以肯定,但也提出了“现行的药品试验数据保护制度使得医药企业可通过对已有药品的改良来获得独占权,从而导致了重大创新药品的减少”^[2]的问题。改良型药品是否应当纳为药品非专利保护机制的保护对象?如果应当纳入,对其与创新型药品应当分别予以怎样的保护?这已是药品创新发展中不可回避的问题。中药品种保护制度是我国专为中药领域的技术发展和市场保护而设置的特有制度,其在促进中药创新发展中发挥了类知识产权功能,可与专利形成互补,并在运行机制上与药品试验数据保护制度、药品专利期限延长制度等具有相通之处。在学界对中药品种保护制度的知识产权属性有较为一致的看法,在探寻中药知识产权保护机制的过程中,结合欧盟、美国推行药品非专利保护机制来鼓励药品创新发展的方式以及遇到的问题,根据中药渐进发展的特点以及中药品种发展的现状,探讨中药品种保护制度对中药创新品种与中药改良品种应持的态度及保护模式具有现实意义。

1 中药创新品种与改良品种知识产权保护的重要性

1.1 欧美对创新药品与改良药品的知识产权保护

众所周知,药品的研制具有风险大、投入高、周期长等特点,药品从研发到试验再到上市整个时长可达10~15年,花费高达10亿美元。药品的创新发展值得鼓励与保护。药品具有生命关联性,是唯一必须经过人体试验数据以证明安全性和有效性后才能获准上市的特殊商品^[3]。欧盟与美国在对药品重大创新成果设以专利制度进行保护与鼓励的同时,设立了非专利保护制度,如药品试验数据保护制度、药品补充保护证书制度、药品专利期限延长制度、孤儿药保护制度、儿科药保护制度等。非专利保护制度相比专利制度而言,其审查标准更偏重于技术所能给药品带来的“安全性、有效性及质量可靠性”,也即在提升药品品质的前提下,某些无法满足专利制度审查标准的科技成果也能获得保护。在美国,对于改良型药品(增加新适应证、改变给药途径、药物剂型及剂量者),可以申请为期3年的药品试验数据保护。在欧盟,药品增加新适应证且相比之前取得了重大的临床效益者,可以在原有药品试验数据保护期及市场独占期的基础上获得为期

1年的延长保护,但是给药途径、剂型、剂量等改变者不能激发1年的延长保护,也不能启动新一轮的药品试验数据保护。由此可见,对于药品的创新(重大创新、技术改良等),欧盟及美国基于不同的出发点配以了不同的鼓励机制。概言之,为鼓励重大创新,配以了专利制度;为促进药品创新、改良,并兼顾药品的品质与可及,配以了药品试验数据保护制度、药品补充保护证书制度、药品专利期限延长制度;为鼓励特定类型药品(如孤儿药、儿童用药)的研制,配以了孤儿药保护制度、儿科药保护制度。这些制度纵横交错,相互配合,形成了鼓励药品创新发展的知识产权综合保护体系。

1.2 创新与改良对于中药产业的发展具有同等重要的地位

中药是我国特有的药品种类,自2011年国家中医药管理局与国家知识产权局共同颁发《关于加强中医药知识产权工作的指导意见》以来,“逐步建立符合中医药自身特点的中医药传统知识专门保护制度”成为中医药知识产权保护的工作重点。在国际社会对化学药、生物药领域的重大创新药品予以知识产权保护的同时,将(或者考虑将)“新适应证、新剂型、新给药途径、新剂量”等改良型药品也纳入保护范畴的情形下,对于“渐进发展”特性十分突出的中药而言,应将中药改良产品的知识产权保护与中药创新产品的知识产权保护放在同等重要的位置。将满足一定条件(如疗效显著提升、增加新功能主治)的改良型中药产品加以知识产权保护不仅与中药的发展规律相符,同时也有利于公共卫生利益。为传承精华,守正创新,《中药注册管理专门规定(征求意见稿)》更是对中药注册类型做了专门规定,将注册类别分为中药创新药、中药改良型新药等。明确将已上市中药的新剂型、新给药途径、新功能主治、新工艺或辅料引起药用物质或药物的吸收、利用明显改变的情形纳入改良型新药范畴,以鼓励对已上市中药临床价值的挖掘,做到“老药新用”,造福人类。

国际社会对创新型药品与改良型药品知识产权加以分类综合保护的做法以及中医药特有的发展规律、我国中药专门注册体系的建立、中药知识产权专门保护机制的探寻等都印证了对创新型中药与改良型中药进行分类保护的必要性。中药品种保护制度作为有潜力发展为中药知识产权特有保护制度的制度,更应发挥鼓励中药品种的创新及改良,只是

应在吸收国际有益经验并避免其现有争议的基础上,进行保护对象及模式的更新与改造。

2 中药创新品种与改良品种保护所应遵循的原则

现有的中药品种保护制度对中药品种推行分级保护,该制度将保护级别分为一级和二级2类,并主要按临床疗效、技术难易程度进行分级。该制度除了存在保护标准模糊、保护门槛偏低等问题外,其对保护品种的分类与《中药注册管理专门规定(征求意见稿)》将中药注册类别分为中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药的思路不相对应。综上所述,综合中药自身发展规律及国际社会规则,在今后法规的修订中可尝试将中药保护品种分为中药创新品种、中药改良品种及中药传统品种3类,在以临床价值为导向及利益平衡为准则的前提下,进行保护模式的探讨,本文仅对前两类品种进行探讨。

2.1 中药创新品种与改良品种保护应秉承利益平衡理念

利益平衡是知识产权保护的灵魂准则,对于治病救人的医药行业而言,药品的可及性与药品创新者利益的保护是其不可回避的问题,利益平衡是解决此问题的不二法则。已有疾病的防治以及新型疾病的诊疗都须倚靠药品的创新与发展,医药企业进行药品研发与改良的根本动力则在于可观的利润回报,一个不可替代的市场地位以及居高不下的药品价格是达成上述结果的有效途径,但这会损及社会公众的利益。因此,在对新药品、药品的新剂型、新适应证、新给药途径等创新成果进行鼓励机制设计时,不仅应注重医药企业之间的利益平衡,还应关注医药企业与社会公众之间的利益平衡,具体可通过保护手段、保护期限等的合理设计来达成此目标。中药品种作为中药的主要产品,在对其创新品种与改良品种进行保护机制设计时也应遵循利益平衡法则。

2.2 中药创新品种与改良品种的保护机制应协同并进

在对创新型中药品种及改良型中药品种进行保护模式设计时,除追求保护模式的科学合理外,还应强调2种保护模式的协调。因为相较创新,改良通常更易达成,如果对二者配以同等水平或相差无几的鼓励机制,必然使得医药企业趋易避难。医药企业重改良轻创新的问题在美国现行药品试验数据保护制度推行后有所显露,其缘由在于该制度使得

医药企业可以通过已有药品的改良来获得数据独占保护,且这种独占保护仅在时长上稍短于重大创新药品所能享有的独占权,这导致了重大创新药品在逐步减少。欧盟现行的药品补充保护证书制度之所以未将改良型药品纳入保护范畴,其出发点则在于对重大创新药品的激励,防止通过药品改良导致专利常青,这有其合理性。但业界对药品补充保护证书制度的保护对象是否也应该包括一些耗资巨大、研究期限较长、临床增效显著的改良型医药产品一直存有争议。在明确“创新”与“改良”在中医药传承创新发展中都具有重要地位的前提下,基于中药创新(首家)品种逐年递减^[4]以及改良品种临床价值不可小觑的实际(莲花清瘟胶囊在防治新型冠状病毒肺炎中的表现凸显了“老药新用”的巨大临床价值),在对中药品种进行保护模式设计时,不防对“中药创新品种”持“激励”态度以鼓励新品种研发,对“中药改良品种”持“肯定”态度以促进老品种提高,最终达成中药创新品种与中药改良品种齐头并进的态势。

3 对中药创新品种予以“强”保护以达成“激励”效果

从全球范围来看,新药开发难度在不断增加已成为一个整体趋势^[5]。中药品种也不例外,经统计发现,近年中药创新品种呈逐年递减态势。原因主要有二:一是原有新药注册审批机制与中医药不够匹配,导致中药创新药品获得审批的数量不多;二是中药品种创新鼓励机制不够到位。《药品注册管理办法》(2020年)将中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理,以及《中药注册管理专门规定(征求意见稿)》的发布,将为中药提供符合自身研究规律的新药注册政策保障,进而将“原因一”的影响降至最低。在此形势下,中药品种保护制度应顺势而为,以“强”保护来激发中药企业的研发热情。“强”保护可以体现为绝对独占权的赋予、保护期限的充足、税收减免等。当然,其最终的保护强度及模式应综合药品的临床价值、创新程度、研发成本、利润赚取可行性等因素来把握。综合国内对药品的创新鼓励政策及国际社会经验法则,可将中药创新品种分为2大类——中药特殊创新品种和中药一般创新品种,并配以不同的创新激励机制。

3.1 中药特殊创新品种的界定及创新激励机制的探讨

3.1.1 中药特殊创新品种的界定 从国内政策来

看,“重大及难治疾病药品、新发突发重大传染病药品、孤儿药、儿童用中成药”可以归类为需要特殊鼓励研制的中药特殊创新品种。具体依据如下:2019年8月26日新发布的《药品管理法》第16条第1款规定:“鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制”;第3款规定:“国家采取有效措施,鼓励儿童用药品的研制和创新,……,对儿童用药品予以优先审评审批”。2019年10月20日中共中央国务院发布的《关于促进中医药传承创新发展的意见》特别强调应“开展防治重大、难治、罕见疾病和新发突发传染病等临床研究,加快中药新药创制研究,……支持鼓励儿童用中成药创新研发”。2019年12月28日发布的《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第60条规定:“支持临床急需药品、儿童用药品和防治罕见病、重大疾病等药品的研制、生产”。

从国际规则来看,欧盟在设计药品创新鼓励制度(如药品补充保护证书制度、药品试验数据保护制度等)时,除了将药品分为创新药品与改良药品外,将孤儿药、儿科药作为特殊类型,设以特殊的政策进行单独保护。美国在设计药品专利期限延长制度、药品试验数据保护制度时,同样将孤儿药、儿科药进行单独予以特殊保护。主要原因:对于儿科药而言,一是儿科药市场较小,可得利润有限;二是儿童体质异于成人;三是出于保障儿童用药安全考虑。对于孤儿药而言,其所针对的疾病即罕见病的患病人数非常有限,欧洲药品管理局将孤儿药所治疗的“罕见病”定义为一种危及生命或使人长期衰弱的疾病,这种疾病在欧盟每1万人中发病人数不超过5人。在美国,罕见病是指患病人数少于20万的疾病^[6]。也即孤儿药的市场非常狭小,相较于儿科药而言更为有限,如果没有特殊的激励政策,孤儿药的研发将无人问津。

结合国内外政策,将孤儿药、儿科用药纳入需要特殊鼓励的中药特殊创新药品毋庸置疑。对于重大及难治疾病药品而言,从攻克疾病的难度大,对药品研制水平的要求高等角度来分析,应将其纳入需要特殊鼓励的药品。对于新发突发重大传染病药品而言,由于其新发突发性,存有防治困难、波及面广、对社会公众生活工作影响巨大等特点,也应对其研发给予特殊鼓励。概言之,可将属于“重大及难治疾病药品、新发突发重大传染病药品、孤儿

药、儿童用中成药”范畴且满足中药品种保护条件的中药产品界定为中药特殊创新品种。

3.1.2 中药特殊创新品种的激励机制 “医药企业不敢或不想涉足研发”是这类针对特定疾病/特殊人群的创新药品所面临的共同问题。如就孤儿药而言,即便有专利保护,有时也不足以吸引医药企业对孤儿药进行研发^[7]。共性局面的形成主要有以下原因:研发难度大、周期漫长、成本高昂、市场较小/很小。为有效调动医药企业对孤儿药的研发热情,美国从以下3方面进行了努力:国家资助孤儿药临床试验;以临床试验费用的50%为比照进行税收减免;对孤儿药推行7年的绝对独占保护,在7年保护期内美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)不能依赖其试验数据受理并批准仿制药商就相同药品针对相同适应证(罕见病)的上市申请,即使后续申请者自行进行临床试验,独立获得了临床试验数据,但在医药企业无法为罕见病患者提供足够药品数量时,后续申请人可以就相同适应证的相同药品提出上市申请^[8]。这区别于一般新药数据独占保护,一般新药数据独占保护在竞争者通过自身努力独立获得相关试验数据时,在新药试验数据保护期内可以递交相同药品的上市申请并能获得上市审批,也即一般新药的药品试验数据保护在理论上可以解释为一种相对独占保护。在欧盟,对孤儿药也推行绝对独占保护模式,独占期限为10年。如果对孤儿药开展儿科临床试验(paediatric investigation plan),将会获得2年的延长保护^[9]。此外,欧盟还推行科技咨询及协议资助(scientific advice and protocol assistance)、上市申请费用等多项费用的减免政策。

就儿科用药的创新激励机制而言,在美国,开展药品的儿科临床试验并不能启动药品专利延长保护的再次延长,但是,在药品专利有效期或药品试验数据保护期届满前,开展药品的儿科临床试验(无论药品最终是否可以应用于儿童)可以在原有独占期的基础上获得6个月的延长保护。在欧盟,开展儿科临床试验并已获得药品补充保护证书的药品(无论药品最终是否可以应用于儿童)可以在原有药品补充保护期限的基础上获得6个月的延长保护。对于开展儿科临床试验的孤儿药而言,则可在原有的10年市场独占保护期的基础上延长2年的保护期限,当然,要求其递交的上市申请中包含根据议定的儿科药研究计划所开展的所有研究的结果、详

细资料及满足《儿科药条例》第28条第3款的相关声明。但是，在药品试验数据保护机制上无延长保护的情形。

无论是独占权的推行以及技术指导的给予，还是资金资助、上市申请费用及税收等的减免，其最终立足点都在于“对特殊药品形成更强有力的创新激励机制”。在诸多激励手段中，绝对的市场独占权被认为是最有效的创新激励手段。为有效调动中医药企业对中药特殊创新品种的研发热情，中药品种保护制度可尝试对其推行以绝对独占保护模式，在其保护期内不受理其他企业同品种或类似品种的保护申请。同时，可对此类品种推行以“主动保护”。目前的中药品种保护，必须由企业提出保护申请，经过审查符合授权条件的，才授予中药品种保护证书，也即是依申请的被动保护。为提高创新鼓励的针对性和时效性等，可对此类特殊品种推行主动保护，如在相关品种获得药品注册上市审批后即由药品行政管理部门给予品种保护。这与药品试验数据保护制度的做法具有相似性，也与我国部分学者主张引入“主动保护”的理念相符^[10]。当然基于保护手段的强劲，对于此类药品应推行“定期评估”或者设置“异议程序”等退出机制，以便在其不符合“重大疾病药品、孤儿药、新发突发传染病药品”等情形时对其保护方式进行合理及时的调整。

3.2 中药一般创新品种的界定及创新激励机制的探讨

3.2.1 中药一般创新品种的界定 2020年4月30日发布的《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》将中药复方制剂，从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂，新药材及其制剂界定为中药创新药。除了上述提及的中药特殊创新品种外，其他中药创新药品在满足中药品种保护条件

下，都可界定为中药一般创新品种。

3.2.2 中药一般创新品种的激励机制 对于中药一般创新品种，可以考虑继续推行同品种（同品种是指药名、剂型、处方都相同的品种）保护，但应注重首家品种企业与同品种企业及消费者之间的利益平衡，兼顾药品的创新与可及。这可从以下2方面进行努力。

(1) 赋予首家品种企业更强或更多的权利，平衡好首家品种企业与同品种企业间的利益关系：一方面，将保护期限的前一段期限设定为首家品种的绝对独占保护期，在此期限内同品种企业只能提出保护申请，即便获得授权也只能在该期限届满后才能进行品种生产。按现有规定，首家品种企业拥有首个提起中药品种保护的资格，首家申请资格的规定为首家品种企业带来了一定期限（通常为1年左右，具体示例见表1）的市场绝对独占权，对其创新进行了肯定，但此期限的长短取决于审批部门的工作进程，存在不稳定、不明确的缺陷。对此，在以后的《中药品种保护条例》修订中应将绝对市场独占期加以明确。如将7年保护期中的前2年规定为首家品种的市场绝对独占期，同品种企业在首家品种授权后的6个月内应提出申请，同品种在获得批准且首家品种的2年市场绝对独占期届满时，同品种企业方可开展生产活动。另一方面，推进“国家中药保护品种”官方标志的应用，并对首家品种赋予进一步标明“首家品种”等类似关键词的权利，在鼓励中药品种创新的同时，进一步肯定原研企业在研发相关品种中的地位与贡献。中药保护品种是一种质量上乘且疗效显著的中药产品，由药品监管部门在对相关品种进行审批后加以标志的授权，可认为是行政部门对产品品质的一种认可与保证，可行且有效。首先，含有“首家品种”类似关键词的

表1 首家品种的市场绝对独占期示例

Table 1 Examples of absolutely exclusive protection period of original TCM varieties

产品名称	保护品种编号	保护起始日	保护终止日	首家品种的绝对独占期
银杏酮酯滴丸	首家品种 ZYB2072012061	2013-05-08	2020-05-08	2013年5月8日—2014年2月24日
	同品种 ZYB2072012061-1	2014-02-24	2020-05-08	
	同品种 ZYB2072012061-2	2014-03-07	2020-05-08	
红花逍遥片	首家品种 ZYB2072015025	2016-01-18	2023-01-18	2016年1月18日—2016年12月27日
	同品种 ZYB2072015025-1	2016-12-27	2023-01-18	
	同品种 ZYB2072015025-2	2017-05-08	2023-01-18	

数据来源：国家药品监督管理局网站

data source: website of National Medical Products Administration

特殊标志将有利于强化对首家品种的权益保护，其市场宣传效益有利于创新动力的激发；其次，官方标志的应用也将有利于消费者对上乘产品的识别；最后，有利于督促与鼓励生产企业对中药保护品种品质的维护与改进。

(2) 限缩同品种生产企业数量，平衡好企业与消费者之间的利益关系：应改变现有同品种生产企业数量偏多的情况，将同品种生产企业的最大数量限缩至3家。如果将最大数量限于2家，那么容易出现首家品种企业与第2家同品种企业间达成类似市场销售权买断的协议，不利于药品价格控制。FDA的1项关于仿制药数量与药品价格关系的调查结果显示，第1个仿制药的出现，对于药品价格的影响不大，药品价格的下降幅度非常小，但是第2个仿制药的出现，将使药品价格直降为原有价格的1/2，随着第3、4个仿制药的出现，药品价格会继续下降，但降速会变慢^[1]。因而，从利益平衡角度出发，将可以生产同一品种的企业数量控制在3家以内，一来不会无限弱化市场独占的权利，二来相关企业也可以通过相对较长的保护期限以及可能的延长保护来尽可能的获取市场利润，三来也有利于药品可及性的提高。

4 对中药改良品种予以“弱”保护以达成“促进”效果

我国新近出台的《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》将中药改良型新药界定为改变已上市中药的剂型、给药途径，且具有明显临床优势，或增加功能主治的制剂。已上市中药生产工艺或辅料等的改变引起药用物质或药物的吸收、利用明显改变的，按改良型新药注册申报。在欧美，改良型新药的类型与我国上述规定的范围相近，改良型药品的鼓励机制在各自的药品试验数据保护制度中有所体现。药品试验数据保护制度通过赋予药品试验数据一定期限的市场独占权的方式来保护原研企业利益，在此独占期内，药品行政机关不能依赖相关试验数据来批准仿制药上市，但在此期限届满时，仿制药商可在证明其药品与原研药品存有生物等效性时便可获准上市，无需重新开展原研药品做过的系列临床试验。

在美国，针对已经上市的新药，医药企业如在适应证、剂量、剂型、给药途径等方面有突破的，可就这些药品改良通过补充申请的方式获得为期3年的药品试验数据保护，只是保护的限于支撑

改良情形的试验数据。在欧盟，改良药品的鼓励机制在药品试验数据保护制度的延长保护中有所体现。欧盟现行的药品试验数据保护制度推行的是“8+2+1”的保护模式。获得保护的药品试验数据在相关药品获得上市审批时将自动获得8年的数据独占保护以及2年的市场独占保护，相关药品在8年的保护期届满前取得了新适应证且相比之前取得了重大的临床效益的（如更显著的临床疗效、更大的安全性、更强的诊断优势或者病患护理优势），经申请还可获得为期1年的延长保护。但是药物剂型、给药途径、药物剂量等的改良不能激发1年的延长保护，也不能启动新一轮的药品试验数据保护，具有这些改良形态的药物会被认定为相关原始药品的同族药品，而与原始药品享有同一药品试验数据保护，其期限为原始药品数据保护期限的余期。综上，美国与欧盟皆通过延长药品市场独占期的方式来肯定与促进药品的改良，只是能够获得延长保护的改良药品的范围欧盟窄于美国，仅限于增加新适应证的改良药品，且相较以前应有更大的临床效益。概言之，欧盟促进药品改良的政策更为严格，而美国的政策相对宽松。据目前的研究看来，美国的宽松政策使得医药企业更倾向于通过改良药品来获取市场独占权，因为药品的重大创新或者整体创新比较难，且给予创新药品的市场独占期限（5年）相较改良药品的市场独占期限（3年）仅多了2年，这导致了改良型药品增多，创新型药品减少的局面。

结合我国《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》关于中药改良型新药的规定以及欧美对改良型药品的鼓励机制，并基于中药新品种数量逐年递减的现状，在保护方式上，中药品种保护制度可将中药改良品种限定为在适应证、剂型、剂量、工艺、给药途径上有突破的中药品种；在激励方式上，对中药改良品种也可配以延长保护的方式，但不适宜赋予启动新一轮保护的资格。按现有规定，在剂型、工艺上有改进的，且在临床应用上优势显著的，或疗效优于同类品种的中药保护品种，可以申请新的独立的中药品种保护。对于在临床、药理毒理、药学等方面较保护前有明显改进与提高的品种，且疗效优于同类品种的，可以申请延长保护。对改良品种加以保护应该说与中药渐进发展的特性相符，但是对改良品种加以强保护还是弱保护需谨慎权衡。基于中药新品种数量逐年递减的情况，不防对中药改良品种的现有保护力度进行降级，防止医药企业

趋易避难的情形出现(通过寻求中药品种的改良来获得市场独占保护),以达成中药创新品种以及中药改良品种的兼顾与鼓励。对于在适应证、剂型、工艺、剂量、给药途径上有突破者(无论是原研企业加以改良,还是其他企业加以改良),视其临床优势程度(是重大还是显著等),给予延长保护或者与原品种共享同一轮保护期限。对于在临床、药理毒理、药学等方面较保护前有其他一般改进者,则不再予以延长保护。

5 结语

药品作为一种特殊的商品,其与人的生命健康直接相关。药品的创新与可及是医药领域知识产权制度设计时不可回避的问题。以专利制度与非专利制度并行保护药品创新成果是欧美现行做法,其纵横交错的知识产权综合保护体系不仅关注药品的创新,也鼓励药品的改良,并重视药品临床价值的提升以及药品的可及性。中药品种保护制度的保护理念与欧美的药品非专利保护机制有相似相通之处,其兼顾中药品种的创新与改良,并以中药品种的品质提高为目标,在对中药创新品种及改良品种进行保护模式设计时,应结合我国中药产业发展实际,以临床价值为导向,以利益平衡为准则,给予强弱适当的保护,最终促进中药产业健康良性的发展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] Zbierska K. *Application and Importance of Supplementary*

Protection Certificates for Medicinal Products in the European Union [M]. Aachen: Shaker Verlag, 2012: 70.

- [2] Brougher J T. *Intellectual Property and Health Technologies: Balancing Innovation and the Public's Health* [M]. New York: Springer, 2014: 132, 114-115.
- [3] 褚童. 论药品试验数据保护中的数据独占保护制度[J]. 金陵法律评论, 2013, 22(1): 296-306.
- [4] 李慧, 宋晓亭. 中药品种保护制度的价值解读 [J]. 中草药, 2018, 49(18): 4468-4472.
- [5] 王艳翠, 姚峥嵘. 中医药知识产权保护困境及制度完善: 以专利与技术秘密的协作为起点 [J]. 时珍国医国药, 2018, 29(11): 2760-2762.
- [6] FAQs about rare diseases [EB/OL]. [2017-11-30]. <https://rarediseases.info.nih.gov/diseases/pages/31/faqs-about-rare-diseases>.
- [7] Skillington G L, Solovy E M. The protection of test and other data required by article 39.3 of the TRIPS agreement [J]. *Northwest J Int Law Busin*, 2003, 24(1): 4.
- [8] 褚童. TRIPS 协定下药品试验数据保护研究 [D]. 上海: 复旦大学, 2014.
- [9] Manley M I, Boyle C. Orphan drugs [A] // Manley M I, Vickers M. *Navigating European Pharmaceutical Law* [M]. Oxford: Oxford University Press, 2015: 113.
- [10] 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.
- [11] Generic competition and drug prices [EB/OL]. [2019-12-23]. <https://wayback.archive-it.org/7993/20190914072411/https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>.

[责任编辑 潘明佳]