

• 药事管理 •

基于专利、地理标志和非物质文化遗产保护视角的中药饮片法律保护现状与对策研究

康 琪^{1,2}, 杨 男^{3#}, 宋民宪⁴, 瞿礼萍^{1*}, 邹文俊^{1*}

1. 成都中医药大学, 四川 成都 611137

2. 四川中医药高等专科学校, 四川 绵阳 621000

3. 四川大学, 四川 成都 610000

4. 江西中医药大学, 江西 南昌 330004

摘 要: 中药饮片具有中医药传统知识与现代技术相融合的特性, 对其进行法律保护研究时应充分考虑传承与创新的双重需求。专利能从创新角度有效保护基于药品标准的炮制创新, 地理标志和非物质文化遗产保护可从传承的角度保护产地加工与炮制一体化饮片并促进传统炮制技术的活态传承。但是, 现有研究主要涉及中药饮片的专利申请现状及申请策略探讨, 而针对中药饮片相关专利的保护效力研究, 以及中药饮片在非物质文化遗产和地理标志保护的实证分析均较为缺乏。在中医药守正创新背景下, 如何客观评价中药饮片的法律保护现状, 并将其与中药品种保护制度进行有效衔接, 激发中药饮片行业高质量发展动力, 值得深思。通过对中药饮片在专利保护、地理标志保护及非物质文化遗产保护中的现状进行分析, 探讨当前法律保护制度在保护中药饮片中的局限, 基于中药品种保护制度与现有法律保护的协同配合, 提出构建中药饮片法律保护综合模式的对策与建议, 以完善中药饮片的法律保护体系并为相关部门修订中药品种保护制度提供参考。

关键词: 中药饮片; 专利; 非物质文化遗产; 地理标志; 中药品种保护

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2023)13-4404-09

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2023.13.034

Current situation and countermeasures of legal protection of traditional Chinese medicine decoction pieces from perspective of patent, geographical indication and intangible cultural heritage protection

KANG Qi^{1,2}, YANG Nan³, SONG Min-xian⁴, QU Li-ping¹, ZOU Wen-jun¹

1. Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611137, China

2. Sichuan College of Traditional Chinese Medicine, Mianyang 621000, China

3. Sichuan University, Chengdu 610000, China

4. Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China

Abstract: Traditional Chinese medicine (TCM) decoction pieces are characterized by the integration of traditional knowledge of TCM and modern industrial technology. The dual needs of inheritance and innovation should be fully considered in the study of legal protection of TCM decoction pieces. Patents can effectively protect the innovation of processing technology based on drug standards from the perspective of innovation. Geographical indications and intangible cultural heritage protection can protect the processing of

收稿日期: 2022-12-12

基金项目: 国家中药品种保护审评委员会委托研究课题 (18H1376); 四川中医药文化传承与研究中心课题 (2020Y010); 四川医药卫生法治研究中心-中国卫生法学会联合项目 (YF22-Q08); 绵阳市社科联市级社会科学研究规划项目 (MY2021YB052)

作者简介: 康 琪 (1988—), 女, 博士研究生, 研究方向为中药知识产权。Tel: 18030957258 E-mail: 36547041@qq.com

***通信作者:** 邹文俊, 女, 教授, 博士生导师, 从事中药知识产权研究。Tel/Fax: (028)61800237 E-mail: zouwenjun@163.com

瞿礼萍, 女, 副教授, 硕士生导师, 从事药事管理研究。Tel: 13308186918 E-mail: quliping2018@163.com

#共同第一作者: 杨 男 (1984—), 女, 博士, 从事药事管理研究。Tel: 13550268861 E-mail: yoland62@163.com

producing areas and the integrated decoction pieces of processing from the perspective of inheritance and promote the living inheritance of traditional processing technology. However, the existing research only discusses the patent application status and application strategy of TCM decoction pieces, while the research on the protection effectiveness of TCM decoction pieces related patents and the empirical analysis of TCM decoction pieces in the field of intangible cultural heritage and geographical indication protection are relatively lacking. Under the background of the innovation of TCM, it is worth pondering how to objectively evaluate the current situation of legal protection of TCM decoction pieces and effectively link it with the protection system of TCM varieties to stimulate the high-quality development momentum of TCM decoction pieces industry. Through the analysis of the current situation of TCM decoction pieces in patent protection, geographical indication protection and intangible cultural heritage protection, discussed the limitations of the current legal protection system in protecting TCM decoction pieces. Based on the coordination between the protection system of TCM varieties and the existing legal protection, this paper puts forward some countermeasures and suggestions on the construction of a comprehensive model of legal protection of TCM decoction pieces, so as to improve the legal protection system of TCM decoction pieces and provide reference for relevant departments to revise the protection system of TCM varieties.

Key words: traditional Chinese medicine decoction pieces; patent; intangible cultural heritage; geographical indication; protection of traditional Chinese medicine varieties

现代中药产业链由中药材、中药饮片和中成药构成^[1]。其中中药饮片是中药材经炮制后，直接用于中医临床或中成药生产的药品^[2]，在中药产业链中具有承上启下的重要作用^[3]。中药炮制技术的应用是中药饮片形成过程中的关键步骤，主要包括《中国药典》2020 年版炮制通则^[4]中净制类、切制类、炮炙类和其他类技术，有降低毒性、改变药性、增加临床疗效等作用。经过炮制后的中药饮片不仅是传统中药产品的代表，也是历代中医药实践积累起来值得重点保护的知识成果。近年来国家政府对中药饮片及其炮制技术的法律保护给予高度重视。2017 年实施的《中医药法》^[5]要求，“推动中药饮片传统炮制技术和工艺的保护工作，鼓励运用现代科学技术开展中药饮片炮制技术研究”，这是国家首次以立法的方式推动中药饮片研究与保护工作。2021 年 2 月国务院发布《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》^[6]中明确提出，“探索将具有独特炮制方法的中药饮片纳入中药品种保护范围”。2022 年 12 月 22 日，国家药品监督管理局组织起草《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》^[7]。与现行《中药品种保护条例》相比，征求意见稿框架结构进行了较大调整，新增中药饮片的保护范围、方式和等级等内容，体现中药品种保护制度对中药饮片全生命周期监管的正向激励作用，促进中药饮片的传承与创新发展。

当前，中药饮片的法律保护包括专利、商标/地理标志、非物质文化遗产（以下简称“非遗”）和技术秘密等多种形式^[8]。值得注意的是，中药饮片具有中医药传统知识与现代工业化生产相互融合的特

性，在进行法律保护研究时应充分考虑其对传承与创新的双重需求。但是，现有研究主要涉及中药饮片的专利申请现状及申请策略探讨^[9-10]，而针对中药饮片相关专利的保护效力研究，以及中药饮片在非遗和地理标志保护的实证分析均较为缺乏。在中医药守正创新的背景下，如何客观评价中药饮片的法律保护现状，并将其与中药品种保护制度进行有效衔接，共同推动中药饮片的法律保护工作，激发中药饮片行业高质量发展动力，值得深思。鉴此，本文在分析中药饮片法律保护路径的基础上，选取专利保护、非遗保护和地理标志产品保护进行研究，探究中药饮片的法律保护现状，从传承和创新的双重视角，基于中药品种保护制度与现有法律保护的协同配合，提出构建中药饮片法律保护综合模式的对策与建议。

1 中药饮片的法律保护路径

在中医药传承与创新发展的背景下，本文选取的中药饮片法律保护路径主要包括专利、地理标志和非遗。具体而言，（1）专利保护是药物创新发展过程中的重要环节^[11]，以鼓励发明创新为保护目的，中药饮片在满足新颖性、创造性和实用性要求后的创新，可获取发明专利的方法及采用该方法的产品保护。（2）地理标志制度的核心作用是保障商品的产地与质量特色^[12]，产地加工炮制一体化的中药饮片可申请使用地理标志。（3）非遗以继承和弘扬优秀传统文化为保护目的^[13]，具有历史文化价值的中药传统炮制方法，可纳入非遗保护。中药饮片的 3 种法律保护路径分别以《专利法》《地理标志产品保护规定》和《非物质文化遗产法》为法律保护

依据，其保护范围、方式和条件各不相同，见表 1。在中药饮片的 3 种法律保护路径中，专利可保护创新炮制方法和采用该创新炮制方法制成的中药饮片；地理标志可保护在道地产区进行炮制加工的中药饮片；非遗可保护具有传统特色的炮制方法、采用该方法形成的中药饮片及相应生产场所。

表 1 中药饮片的 3 种法律保护路径对比

Table 1 Comparison of three legal protection paths for traditional Chinese medicine decoction pieces

保护类别	保护目的	法律依据	保护范围	保护方式	保护条件
专利保护	鼓励发明创造	《专利法》	创新炮制方法及产品	授予发明专利，可独占实施、许可他人使用或者转让专利权，在他人侵犯专利权时可获取法律救济	满足新颖性、创造性、实用性要求
地理标志保护	保证地理标志产品的质量	《地理标志产品保护规定》	道地产区进行炮制加工的中药饮片	授予地理标志使用权，可宣传、使用地理标志，提高产品知名度	产自特定地域，所具有的质量、声誉或其他特性本质上取决于该产地的自然和人文因素
非遗保护	继承和弘扬优秀传统文化	《非物质文化遗产法》	传统特色炮制方法及其相关实物、场所	纳入名录，项目代表性传承人依法获取传习补助经费并开展技艺传授、宣传等活动	体现中华民族优秀传统文化，具有历史、文学、艺术、科学价值

2 中药饮片法律保护现状的实证分析

2.1 数据来源与方法

专利数据来源于 Incopat 科技创新情报平台数据库，以关键词“中药、药材、中草药、草药、饮片”和“炮制、炮炙”，国际专利分类（A61K35、A61K36）的方式进行检索。逐一阅读初检数据，将中药饮片相关的 167 件有效及失效授权专利纳入研究范围。地理标志产品数据的选取以道地药材地理标志产品为关键词，检索国家标准信息公共服务平台（<http://www.sac.gov.cn/>），筛选国家技术标准引用药品标准的 15 个产品纳入研究范围。非遗数据来源于中国非物质文化遗产网（<http://www.ihchina.cn/>），在“传统技艺”和“传统医药”项目类别下进行人工筛选，最终有 11 项中药炮制技术项目纳入研究范围。以上数据的检索时间均截至 2022 年 7 月 30 日。

2.2 中药饮片的专利保护现状

纳入本文研究范围的 167 件专利中，有 127 件是对中药饮片传统炮制方法的工艺改进，包括蒸（46 件，27.5%）、炙法（40 件，24.0%）、炒（20 件，12.0%）、煮（6 件，3.6%）、炆（5 件，3.0%）、煨（4 件，2.4%）等。其余中药饮片专利的发明创新点，则主要是引入含量测定或新型炮制设备等进行的方法创新。此外，企业作为申请人的授权专利数量超过半数以上（97 件，58.1%），其次是高校院所（61 件，36.5%），个人作为申请人的专利数量最少（9 件，5.4%）。统计发现，中药饮片的授权专利与 109 种中

药有关，其中 87 种是《中国药典》2020 年版收载品种，占比 79.8%。上述收载品种中有 30 种涉及多个专利炮制方法，附子的授权专利数最多有 8 件，其次为半夏 6 件、熟地黄 5 件。参考《中国药典》2020 年版^[2]，附子的炮制饮片收载了淡附片（盐附子）、黑顺片、白附片和炮附片；半夏的炮制饮片收载半夏、法半夏、姜半夏和清半夏；熟地黄收载 2 种炮制方法。分别将上述专利方法与药品标准进行技术对比可知：附子相关专利中，除 CN112245477B 专利的炮制方法符合药品标准外，其余专利技术方法因原料及炮制环节等原因不符合药品标准。半夏的 6 件专利中，仅郑州瑞龙制药持有的 CN104147282B、CN104147280B 和 CN104147281B 专利是基于药品标准，利用饱和水蒸气对炮制工艺进行优化。熟地黄相关专利中，CN103316137B 专利和 CN105287879B 专利是通过控温控压，优化药品标准中的蒸制工艺参数，其余专利均添加了药品标准规定外的辅料或中药材。由此可见，附子、半夏和熟地黄的 19 件炮制方法专利中，仅 6 件专利的技术方案符合《中国药典》2020 年版要求，专利与药品标准间的匹配率为 31.5%。中药饮片专利保护的具体情况，见表 2。

2.3 中药饮片的地理标志产品保护现状

地理标志产品保护是道地药材知识产权保护的有效措施^[4]，除道地药材产地的品种、栽培和采收技术外，生产实践中不断总结发现的产地加工炮制技术，也是其道地性形成的重要成因。因此，以

表 2 中药饮片的专利保护情况 (TOP3)

Table 2 Patent protection of traditional Chinese medicine decoction pieces (TOP3)

序号	中药	专利公开号/CN	专利炮制要点	《中国药典》炮制要点
1	附子	112245477B*	制剂原料: 将附子浸泡于浓度为 50~60 wt% 的胆巴水溶液中进行蒸煮	淡附片(盐附子): 泥附子浸入胆巴水溶液, 加食盐, 形成盐附子,
2	附子	104491034B	炮天雄: 盐附子水中浸漂; 去皮蒸制, 干燥; 将干燥后的中药盐附子进行砂炒	清水浸漂, 与甘草、黑豆加水共煮至口尝无麻舌感; 黑顺片: 泥附子浸入胆巴水溶液, 煮至透心, 切片, 浸漂, 用调色液染色, 取出, 蒸至出现油面光泽; 白附片: 泥附子浸入胆巴水溶液, 煮至透心, 捞出, 剥去外皮, 切片, 浸漂, 蒸透; 炮附片: 取黑顺片或白附片, 照炒法(通则 0213)用砂烫至鼓起并微变色
3	附子	105213516B	无胆附子: 鲜附子洗净, 蒸后加水打浆	
4	附子	100479834C	无胆附子: 中药附子生品置水中泡, 取出阴干, 置烘箱中烘干	
5	附子	101797288B	控温控压: 将鲜附子或生附片用蒸馏水浸泡变软后, 进行低压蒸煮, 爆碎	
6	附子	101485746B	高温高压: 将附子用碱水浸润, 浸润后采用高温高压设备对附子进行烘制	
7	附子	102429966B	无胆附片: 泥附子洗净; 中火保持沸腾煮; 切片, 浸漂, 常压蒸	
8	附子	103356758B	无胆附片: 将生附片热处理, 高温维持 0.25~2 h	
9	半夏	104147281B*	姜半夏: 生半夏加水浸泡; 生姜加水煎煮, 加白矾得白矾姜汁; 加入半夏煎煮	半夏: 生半夏用时捣碎; 法半夏: 半夏用水浸泡至内无干心, 取甘草加水煎煮 2 次, 倒入石灰液, 加半夏, 浸泡至口尝微有麻舌感; 姜半夏: 半夏用水浸泡至内无干心时取出, 另取生姜切片煎汤, 加白矾与半夏共煮透; 清半夏: 半夏用白矾溶液浸泡或煮至口尝微有麻舌感
10	半夏	104147282B*	清半夏: 生半夏加水浸透; 向浸泡罐中加水、白矾	
11	半夏	104147280B*	法半夏: 甘草加水煎煮提取 2 次, 滤过, 滤液加入石灰液, 得甘草石灰液, 加入浸透的半夏	
12	半夏	104524067B	姜半夏: 生姜切片煎汤后, 加入半夏浸润至透心; 加入白矾继续浸泡后蒸制	
13	半夏	102784260B	姜半夏: 半夏水漂后加入白矾粉与清水浸泡; 再白矾粉和生姜汁闷透	
14	半夏	101829255B	乙醇浸润: 半夏生品置于密闭容器中, 加乙醇溶液	
15	熟地黄	105287879B*	控温蒸制: 以饱和水蒸汽蒸制生地黄, 降温至对地黄挤压, 再蒸制; 蒸制好的熟地黄烘干	熟地黄: (1) 取生地黄, 照酒炖法(通则 0213) 炖至酒吸尽, 取出, 晾晒至外皮黏液稍干; (2) 取生地黄, 照蒸法(通则 0213) 蒸至黑润, 取出, 晒至约八成干
16	熟地黄	103316137B*	控压蒸制: 生地黄浸润, 蒸制, 蒸制压力为 0.12~0.18 MPa	
17	熟地黄	102240340B	砂仁陈皮煨制: 将生地黄浸泡, 煨制; 加入砂仁和陈皮, 继续煨制; 加黄酒蒸制	
18	熟地黄	106421089B	砂仁酒蒸: 取生地黄, 加入砂仁粉末和黄酒, 混匀, 闷润; 加入砂仁拌匀	
19	熟地黄	102755432B	山楂煨炖: 生地加水浸泡, 煨炖, 加生山楂、焦山楂, 继续煨炖, 加黄酒蒸制	

“*”-专利方法符合《中国药典》

“**”-the patented method complies with the Pharmacopoeia of The People's Republic of China

道地药材为原料并在产地进行炮制加工的中药饮片可选择地理标志保护。《道地药材图典》收录的 408 种道地药材中, 有 96 种道地药材的 227 个产品获取地理标志产品保护^[15]。其中, 有 22 个地理标志产品依据《地理标志产品保护规定》及《地理标志产品标准通用要求 (GB/T 17924-2008)》的相

关规定, 制定国家技术标准。这些标准中有 14 项将《中国药典》2020 年版列入规范性引用文件, 并在采收加工项下进一步限定产地的加工炮制方法。“昭通天麻 GB/T 19776-2008”“吉林长白山人参 GB/T 19506-2009”“灵宝杜仲 GB/T 22742-2008”和“都江堰川芎 GB/T 21823-2008”载有蒸制和发汗等炮

制方法。“怀山药 GB/T 20351-2006”“怀牛膝 GB/T 20352-2006”等其余 8 个地理标志产品的国家技术标准中产地加工方法以净制和切制为主。“怀地黄 GB/T 20350-2006”和“江油附子 GB/T 23399-2009”的国家技术标准中产地加工炮制系参考《中国药典》2005 年版。此外，地理标志的使用者是地理标志产品产地核准范围内的生产者，其可向当地知识产权

部门提出使用申请。目前共有 38 家中药材产地加工企业/农村合作社，10 家中药饮片企业，42 家食品生产等其他企业申请使用地理标志，涉及“文山三七 GB/T 19086-2008”“江油附子 GB/T 23399-2009”“吉林长白山人参 GB/T 19506-2009”和“涪城麦冬 GB/T 23400-2009”4 个产品。产地加工类中药饮片地理标志产品保护的具体情况，见表 3。

表 3 14 种产地加工类中药饮片的地理标志产品保护情况

Table 3 Protection of geographical indication products of 14 kinds of processed traditional Chinese medicine decoction pieces in origin

序号	标准编号/GB/T	地理标志产品	地理标志产品的使用者数量			产地加工炮制要点
			中药饮片 生产类	中药材加 工类	食品生产等 其他类	
1	19086-2008	文山三七	7	4	11	分选出三七根部、三七茎叶、三七花，用洁净水快速清洗，除去泥沙等杂物，分不同部位进行干燥
2	23399-2009	江油附子	3	0	0	参照《中国药典》2005 年版
3	19506-2009	吉林长白山人参*	0	32	31	红参：鲜园参，选参，刷洗，蒸制 大力参：鲜园参，刷洗，下须，晾晒，水烫 糖参类：鲜园参，刷洗，烫制，排针，顺针，浸糖，晾晒
4	23400-2009	涪城麦冬	0	2	0	将洗净的块根晒至 7 成干，用手轻搓揉块根（断水），搓揉坊块根后再晒，搓揉，反复 4~5 次，直到搓去须根为止。干燥后，再用竹筛或木制风车分选块根，去掉碎根、须根和杂质，剔除有病、虫害块根后分级包装
5	21142-2007	泰兴白果	0	0	0	种实采收后将其放于缸或池中用水沤制，也可进行堆制，经 5~10 d，待外种皮腐烂后，人工脱去外种皮，并将种核洗净晾干
6	19776-2008	昭通天麻*	0	0	0	采挖后，分类洗净，蒸至透心，在 60~80 ℃ 温度下干燥
7	20353-2006	怀菊花	0	0	0	鲜花摊开并阴干，装盘，烘干打包
8	20352-2006	怀牛膝	0	0	0	简易捆把，晾晒或烘干，发汗，晾晒，去芦头、分级
9	20358-2006	石柱黄连*	0	0	0	采用传统土炕，加热干燥，再用竹编槽筐撞掉须根，除去泥沙和杂质，形成统货，再挑选，干燥，脱毛，枝连
10	20350-2006	怀地黄	0	0	0	参照《中国药典》2005 年版
11	20351-2006	怀山药	0	0	0	毛山药：水洗，浸泡，去外皮，摈堆，晾晒 光山药：毛山药，浸泡，排眼，摈堆，搓货，晾晒，打头，打磨
12	22742-2008	灵宝杜仲*	0	0	0	将剥下树皮用开水烫润，层层紧密重叠置于用稻草垫底的平地上，加盖木板重压，四周用稻草围紧，使其“发汗”至内表面暗紫色取出，压平晒干，用刮刀刮去外表粗皮
13	22745-2008	方城丹参	0	0	0	晾晒至五成干时，挑选根条，除去芦头、侧根，整齐扎成小捆，平摊晾晒；晾晒至水分低于 20% 时，于干燥、通风、遮阳处码成宽条状垛收存；或收在清洁、无毒、无污染、透气的器具内，置干燥通风处；困干
14	21823-2008	都江堰川芎*	0	0	0	收获及时晒干或炕干，烘烤时，温度不高于 80 ℃，注意避免表面烧焦，干燥至中心不软，干燥后应去除泥渣和须根

“*”-地理标志产品的国家技术标准中记载的特殊炮制方法

“**”-If special processing methods are recorded in national technical standards for geographical indication products

2.4 中药饮片的非遗保护现状

在历代中医药实践中，前人积累创制了以中药炮制流派、炮制专家和特定中药炮制品种为主的众多炮制技术^[16-19]，这些技术是继承和弘扬优秀中医药传统文化的具体表现形式。因此，国家级非遗代表性项目名录（以下简称“国家非遗名录”）收录的 11 项中药炮制技术，主要与中药炮制流派（3 项，27.3%）、特定炮制技术传承人（3 项，27.3%）和特定中药炮制品种的加工工艺（5 项，45.5%）有关。由于我国南北地理条件差异大，各地用药习惯不同，逐渐形成了不同的中药炮制流派^[20]，列入国家非遗名录的“樟树中药炮制技艺”“武义寿仙谷中药炮制技艺”和“汉派彭银亭中药炮制技艺”就是其中的典型代表。中药传统炮制技术的传承依赖“师传徒”的方式^[20]，因此，传统炮制专家的精湛技术可以设立传

承人的方式予以保护。王孝涛师从本草学家赵橘黄，掌握中药饮片质量辨认传统技术^[21]；金世元继承汪逢春等中医大家的传统炮制技艺^[22]；胡昌江作为中医药专家徐楚江的学术继承人，精通成都地区独特的炮制技术^[23]。目前，国家非遗名录中仅有 5 项传统中药炮制技术涉及具体中药饮片，分别是吉林省通化市的 2 项“人参炮制技艺”、河南省焦作市的“四大怀药炮制技艺”、甘肃省“岷县当归加工技艺”和广东省“新会陈皮炮制技艺”。结合保护单位分析发现，中药炮制流派的保护单位以医院及地区特色饮片生产企业为主，特定炮制技术传承人项目的保护单位主要是高校院所及国家级行业协会，地方性行业协会和非遗保护中心作为保护单位的项目则主要与特定中药炮制品种有关。中药饮片炮制技术国家级非遗名录的具体保护情况，见表 4。

表 4 16 项中药饮片炮制技术的国家级非遗名录保护情况

Table 4 Situation of 16 processing techniques of traditional Chinese medicine decoction pieces of national intangible cultural heritage directory protection

序号	项目名称	炮制技术类别	传承人	申报地区	保护单位
1	中药炮制技术	传承人共性技术	王孝涛	中直单位	中国中医科学院中药研究所
2	中药炮制技术	传承人共性技术	金世元	中直单位	中国中药协会
3	四大怀药炮制技艺	具体品种技术	李成杰、孙树武	河南省焦作市	焦作市非物质文化遗产保护中心
4	中药炮制技艺	传承人共性技术	胡昌江	四川省成都市	成都中医药大学药学院
5	樟树中药炮制技艺	炮制流派技术	袁小平	江西省樟树市	江西樟树天齐堂中药饮片有限公司
6	武义寿仙谷中药炮制技艺	炮制流派技术	李明焱	浙江省武义县	金华寿仙谷药业有限公司
7	人参炮制技艺	具体品种技术	王俊良	吉林省通化市	康美新开河药业有限公司
8	人参炮制技艺	具体品种技术	—	吉林省通化市	通化福参源特产产品有限公司
9	岷县当归加工技艺	具体品种技术	—	甘肃省岷县	甘肃岷县当归研究院
10	新会陈皮炮制技艺	具体品种技术	—	广东省江门市	新会区新会陈皮行业协会
11	汉派彭银亭中药炮制技艺	炮制流派技术	—	湖北省武汉市	武汉市中医医院

“—”-项目传承人未公开

“—”-project inheritor was not disclosed

3 讨论与分析

法律保护作为一种集明确性、规范性、强制性于一体的系列制度，无疑是保障并促进中医药传承创新发展的重要途径^[24]。纵观中药饮片的法律保护现状，专利能从创新角度有效保护基于药品标准的炮制技术创新，地理标志和非遗保护可从传承的角度保护产地加工与炮制一体化饮片并促进传统炮制技术的活态传承。

3.1 专利保护创新炮制技术时需注意与药品标准的衔接

中药饮片授权专利中，超 3/4（127 件，77.8%）

的技术创新是针对蒸、炙法、炒等传统炮制方法的工艺改进。这是由于中药饮片是我国具有传统特色的药品，其创新与化学药不同，强调对传统技术的继承，具有渐进性特点。另外，企业作为申请人的授权专利数量超半数以上（97 件，58.1%），这与中药饮片的实际生产要求有关。在严格的市场准入下，中药饮片的生产者只能是履行药品上市许可持有人义务的企业。从而，企业是推进传统炮制方法创新的主力。值得注意的是，专利申请的目的是以创新技术公开换取市场独占保护，专利保护的效力需落地于中药饮片的生产实际。《药品管理法》^[25]规定，

中药饮片生产应当按照国家药品标准或省级炮制规范进行。即中药饮片专利具有市场价值的前提是符合药品标准要求。但实证分析发现, 附子、半夏和熟地黄的 19 件授权专利中, 仅 6 件专利符合《中国药典》2020 年版要求。因此, 就中药饮片的实际生产而言, 专利仅能有效保护基于药品标准的炮制技术创新, 其他突破药品标准等现有技术的创新, 还需要考虑与药品标准间的衔接问题。

3.2 产地加工与炮制一体化饮片可优先采用地理标志保护

地理标志是用于标示某商品来源于某地区, 且该商品信誉所依附的特定质量或者其他特征, 主要由该地区的自然因素和人文因素所决定的标志^[26]。根据《地理标志产品保护规定》^[27], 中药饮片生产企业获得地理标志产品保护的条件包括: (1) 道地中药材已被列为地理标志保护产品; (2) 企业所属地址在地理标志产品的产地范围内; (3) 通过监管部门的审核公告。因此, 以地理标志产品的道地药材为原料, 并在道地产区进行加工炮制的一体化饮片, 可优先采用地理标志保护。但是, 通过本文的分析发现, 由于地理标志产品的道地中药材数量有限, 目前仅“文山高田三七中药饮片有限公司”等 10 家中药饮片生产企业, 申请使用地理标志产品“文山三七”和“江油附子”, 中药饮片生产企业对地理标志的使用率较低。

3.3 非遗保护能促进传统炮制技术的活态传承

《非物质文化遗产法》明确要求^[13], 开发利用非遗项目应当支持代表性传承人开展传承活动, 保护属于该项目组成部分的实物和场所。但经分析发现, 特定中药炮制品种项目的保护单位以地方性行业协会及非遗保护中心为主。中药饮片的实际生产企业未能成为项目保护单位的原因, 可能与中药饮片的生产历史有关。中药饮片的传统炮制加工曾以“小作坊”为主, 身怀绝技的炮制刀工、体感测试中药材质量的筛选工等, 通过祖传或师承方式, 继承精湛的炮制方法^[28]。但是, 至 1985 年《药品管理法》实施后, 中药材产地加工与饮片炮制生产分离, 饮片的炮制仅能在饮片生产企业进行。因此, 在中药饮片工业化生产的背景下, “小作坊”式传统炮制技术已逐渐被市场淘汰。针对部分弘扬中医药文化的传统炮制技艺面临失传的现状, 地方政府通过行业协会或非遗保护中心将其纳入非遗保护, 以促进上述传统炮制技术的活态传承。

4 对策与建议

现有的专利保护、地理标志保护和非遗保护在互补配合后, 虽然能在一定程度上推动中药饮片的传承与创新, 但在促进中药饮片行业高质量发展方面尚存在不足。对于我国的中成药产品而言, 由于其处方组成、工艺制法大多都来源于已经公开的中医药传统文献, 以专利为代表的现代知识产权保护体系, 在中成药法律保护领域未能取得预期效果。国务院于 1992 制定并颁布《中药品种保护条例》, 用行政保护的方式弥补现有保护制度的不足, 建立适应中成药发展的保护与激励机制。近 30 年来, 我国《中药品种保护条例》的实施已取得显著成效, 有效推动了中成药行业规模化、集约化发展^[29]。中成药与中药饮片均是具有我国传统特色的药品, 二者面临的法律保护问题具有相似性。将中药饮片纳入中药品种保护是解决当前中药饮片法律保护困境的有效途径。鉴于此, 笔者拟从传承和创新的双重视角, 通过中药品种保护制度与现有法律保护协同配合的方式, 提出构建中药饮片法律保护综合模式的对策与建议, 见图 1。

4.1 专利保护与中药品种保护协同, 激励中药饮片的炮制创新

专利能有效保护中药饮片基于药品标准的创新, 而大部分突破现有技术的创新, 则需要考虑与药品标准间的衔接。当前, 中药饮片相关药品标准的修订工作由国家药典委员会和省级饮片炮制规范修订委员会负责。中药饮片生产企业在药品标准修订过程中虽能建言献策, 但起到的作用有限。专利保护对部分突破药品标准等现有技术创新, 因涉及与药品标准问题, 保护效力有限。因此, 要做好创新中药饮片的保护工作, 中药品种保护制度可将突破药品标准的创新中药饮片纳入保护范围。通过专利保护与中药品种保护的协同配合, 给予创新中药饮片一定期限内的市场独占保护, 激励中药饮片的炮制创新。

4.2 地理标志保护与中药品种保护配合, 健全特色饮片的标识保护

道地产区进行加工炮制的一体化品种在列入地理标志产品名录后, 产地核准范围内的中药饮片企业可申请使用地理标志。但是, 当前中药饮片企业使用地理标志的情况并不乐观。一方面, 地理标志仅注重对中药饮片来源地的保护, 药用价值难以有效体现; 另一方面, 鉴于道地药材产地炮制加工与

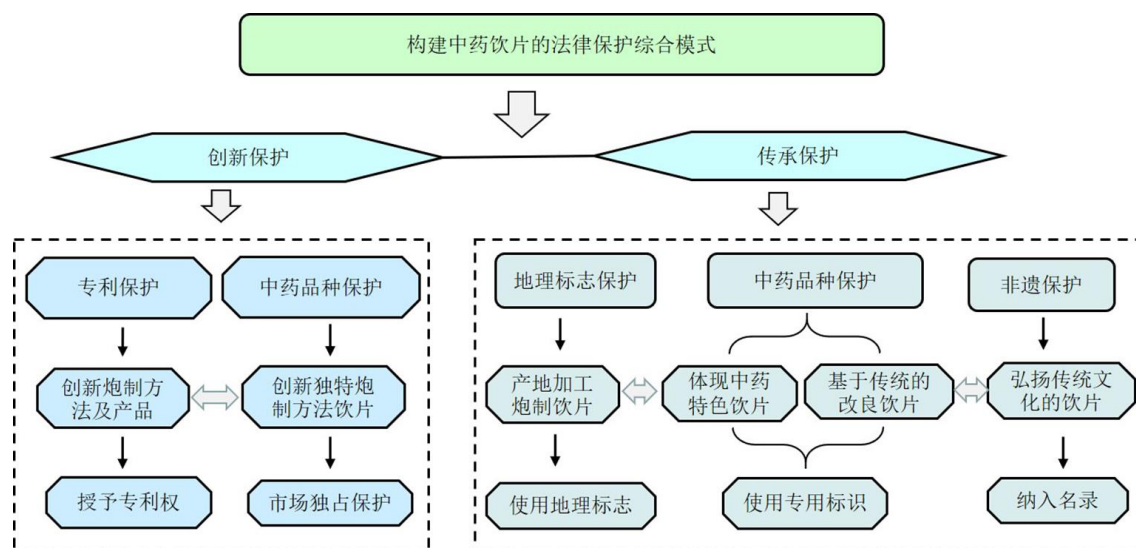


图 1 中药饮片的法律保护综合模式

Table 1 Model of legal protection for traditional Chinese medicine decoction pieces

饮片炮制生产相分离的现状，大部分中药饮片生产企业即便使用地理标志产品作为原料，但由于需要在非道地产区进行二次炮制，不符合地理标志的使用条件。因此，中药品种保护制度在修订过程中可考虑创制特殊标识保护，将体现道地特色的中药饮片纳入保护范围，以弥补地理标志保护的不足，健全特色饮片的标识保护。

4.3 非遗保护与中药品种保护链接，推动传统饮片的产业化发展

针对当前传统炮制技术面临失传的局面，非遗保护能有效促进活态传承，保护中药饮片相关的传统文化。但非遗保护在现代中药饮片生产趋于“标准化”的背景下，存在部分不足。（1）非遗的保护措施仅限于提供必要的经费资助开展授徒等活动，中药饮片生产者难以通过该保护获得更多的经济利益。（2）非遗“遗产化”保护方式尚不能满足中药饮片的产业化发展需求。因此，中药品种保护可将基于非遗项目的改良中药饮片纳入保护范围，并支持该类品种合理的优质优价。通过非遗保护与中药品种保护的有效链接，不仅能弘扬中药传统文化，还能推动传统饮片的产业化发展。

5 结语与展望

党的“二十大”报告对“推进健康中国建设”作出重要部署，强调“促进中医药传承创新发展”。2022 年 12 月《最高人民法院关于加强中医药知识产权司法保护的意見》^[30]提出“推动中医药传统知识保护与现代知识产权制度有效衔接，助力中医药

现代化、产业化”要求。中药饮片作为我国中医药事业的重要组成部分，法律保护政策环境持续优化。2022 年 3 月国务院办公厅^[31]将“探索将具有独特炮制方法的中药饮片纳入中药品种保护范围”纳入《“十四五”中医药发展规划》。根据最新的《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》^[7]，采用现代科学技术而形成的独特炮制方法且实施审批管理的中药饮片可申请二级独占保护。具有国家药品标准，采用独特的传统炮制技术和工艺生产，或在传承基础上改良生产技术，显著提高炮制效率和质量控制水平的传统特色中药饮片可申请三级标识保护。如何将中药品种保护制度与现有法律保护制度进行有效配合，进一步完善中药饮片的法律保护综合模式，以促进行业的高质量发展，新版《中药品种保护条例》相关配套文件也应做相应考虑。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李美英, 李先元. 我国中药饮片产业现状的分析与思考 [J]. 中草药, 2022, 53(2): 635-640.
- [2] 中国药典 [S]. 一部. 2020: XII.
- [3] 李耿, 高峰, 毕胜, 等. 中药饮片产业面临的困境及发展策略分析 [J]. 中国现代中药, 2021, 23(7): 1139-1154.
- [4] 中国药典 [S]. 四部. 2020: 41.
- [5] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国中医药法 [EB/OL]. [2022-09-27]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c12435/201612/b0deb577ba9d46268dcc8d38ae40ae0c.shtml>.

- [6] 国务院办公厅. 国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知 [EB/OL]. [2022-09-27]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5588816.html.
- [7] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司公开征求《中药品种保护条例 (修订草案征求意见稿)》意见 [EB/OL]. [2023-01-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20221223171015116.html>.
- [8] 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.
- [9] 程诚, 尹婷. 中药饮片技术中国专利申请状况分析 [J]. 中国发明与专利, 2014(3): 48-51.
- [10] 李林, 张溪, 费毅琴. 中药炮制传统技术在国内的专利保护现状及思考 [J]. 中国新药杂志, 2016, 25(10): 1086-1088.
- [11] 张溪, 李林, 周文婷. 从丁苯酞的成长历程看自主创新药的知识产权保护 [J]. 中国新药杂志, 2019, 28(8): 903-907.
- [12] 管育鹰. 我国地理标志保护中的疑难问题探讨 [J]. 知识产权, 2022, 32(4): 3-17.
- [13] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国非物质文化遗产法 [EB/OL]. [2022-09-27]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c12488/201102/ec8c85a83d9e45a18bcea0ea7d81f0ce.shtml>.
- [14] 宋晓亭. 中国道地药材的知识产权保护 [M]. 北京: 知识产权出版社, 2014: 66.
- [15] 陈杨, 康琪, 瞿礼萍, 等. 道地药材地理标志产品保护的实证分析与发展对策研究 [J]. 中草药, 2021, 52(11): 3467-3474.
- [16] 钟凌云, 龚千锋, 杨明, 等. 传统炮制技术流派特点及发展 [J]. 中国中药杂志, 2013, 38(19): 3405-3408.
- [17] 洪巧瑜, 樊长征. 京帮流派中药炮制方法的特色分析 [J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(3): 1772-1775.
- [18] 李群. 炮制专家王琦论现代中药炮制研究的“2个时期3个阶段” [J]. 中成药, 2018, 40(12): 2740-2743.
- [19] 杨明, 钟凌云, 薛晓, 等. 中药传统炮制技术传承与创新 [J]. 中国中药杂志, 2016, 41(3): 357-361.
- [20] 肖永庆, 张村, 刘颖, 等. 中药炮制学科和饮片产业传承与创新过程中几个值得探讨的问题 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 25(1): 224-227.
- [21] 中国非物质文化遗产网. 国家级非物质文化遗产代表性项目代表性传承人王孝涛 [EB/OL]. [2022-09-27]. <https://www.ihchina.cn/Article/Index/detail?id=3500>.
- [22] 中国非物质文化遗产网. 国家级非物质文化遗产代表性项目代表性传承人金世元 [EB/OL]. [2022-09-27]. <https://www.ihchina.cn/Article/Index/detail?id=3501>.
- [23] 中国非物质文化遗产网. 国家级非物质文化遗产项目继承人胡昌江 [EB/OL]. [2022-09-27]. https://www.cducm.edu.cn/yxy/szdw/gjjrc/gjjfwzwhycxmjcr/content_57896?ivk_sa=1024320u.
- [24] 曾彤, 高天, 李成蹊. 中药知识产权的法律保护: 四川省的战略与对策 [M]. 成都: 四川大学出版社, 2016: 40.
- [25] 国家药品监督管理局. 中华人民共和国药品管理法 [EB/OL]. [2022-09-27]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [26] 孙智. 地理标志法律概念溯源及其重新界定: 兼论《地理标志保护规定(征求意见稿)》的修改完善 [J]. 知识产权, 2022, 32(8): 60-78.
- [27] 国家质量监督检验检疫总局. 地理标志产品保护规定 [EB/OL]. [2023-01-03]. https://www.cnipa.gov.cn/art/2019/7/31/art_1391_91778.html.
- [28] 张伟, 张玖捌, 何天雨, 等. 中药饮片产地加工与炮制生产一体化研究现状与展望 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47(10): 2565-2571.
- [29] 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.
- [30] 最高人民法院. 关于加强中医药知识产权司法保护的意 见 [EB/OL]. [2023-01-03]. <https://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-384041.html>.
- [31] 国务院办公厅. “十四五”中医药发展规划 [EB/OL]. [2022-09-27]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5686029.html.

[责任编辑 赵慧亮]