

• 药事管理 •

中药品种保护知识产权化的理论基础

李 慧^{1,2}

1. 浙江中医药大学马克思主义学院, 浙江 杭州 311402

2. 浙江中医药大学中医药文化研究院, 浙江 杭州 310053

摘 要: 淡化中药品种保护制度的药品监督管理职能, 强化其知识产权功能是学界期待, 是中药品种保护制度的发展趋势。为厘清中药品种保护制度知识产权化的理论基础, 并为后续设计中品种知识产权保护机制提供理论根基, 结合知识产权“激励论”“利益平衡论”展开了分析, 发现中药品种保护制度具有创新鼓励的导向以及在企业与社会公众之间利益平衡的努力, 内含上述知识产权基本理论的精髓, 具备从药品监督管理制度转型为知识产权制度的理论基础。

关键词: 中医药; 知识产权; 专门保护制度; 创新激励; 利益平衡

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2024)09-3217-06

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2024.09.034

Theoretical basis of intellectual property protection of traditional Chinese medicines varieties

LI Hui^{1,2}

1. College of Marxism, Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 311402, China

2. Institute of Zhejiang Chinese Medical Culture, Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310053, China

Abstract: It is the expectation of academia and the development trend of the protection system for varieties of traditional Chinese medicines (TCM) to dilute the function of drug supervision and administration and strengthen its function of intellectual property. In order to clarify the theoretical basis of intellectualization of the protection system for TCM varieties, and provide a theoretical basis for the subsequent design of the intellectual property protection mechanism of TCM varieties, this paper analyzes the “incentive theory” and “interest balance theory” of intellectual property, and finds that the protection system for varieties of TCM has the orientation of innovation encouragement and the effort of balancing interests between enterprises and the public, contains the essence of the above basic theory of intellectual property, and has the theoretical basis for transforming from the drug supervision and management system to the intellectual property system.

Key words: traditional Chinese medicines; intellectual property; special protection system; innovation incentive; benefit balance

基于药品研发投入高、风险大、周期长等特征, 国际社会在利用专利制度鼓励药品创新、平衡企业与公众之间利益的同时, 有研究利用药品行政制度来促进药品正向创新及平衡各方利益的尝试, 如药品试验数据保护制度、药品补充保护证书制度。这些制度具有行政色彩浓厚、关注药品临床疗效与创

新、注重各方权益平衡、与专利互补等特点, 且逐步被认定为是药品领域的知识产权特殊保护机制。以药品试验数据保护为例, 目前已被《与贸易有关的知识产权协定》纳入知识产权保护体系, 其知识产权属性并非完全源自药品数据的财产性价值, 药品上市的行政审批对支撑药品安全性、有效性及质

收稿日期: 2024-01-01

基金项目: 国家社会科学基金重大项目 (16ZDA236); 国家中医药管理局中医药法制化建设项目 (GZY-FJS-2018-114); 浙江文化研究工程课题: 浙江中医药文化系列研究 (23WH27ZD); 2023 年度高等学校国内访问学者“教师专业发展项目”; 中药知识产权保护机制研究——传统文化与现代制度的融合; 中共浙江省委政法委员会浙江省法学会 2023 年度法学研究课题重点项目 (2023NA19)

作者简介: 李 慧, 副教授, 从事医药法律与知识产权研究。Tel: (0571)86613595 E-mail: lihuiip@163.com

量可靠性试验数据的递交要求与披露机制,直接推动了药品数据知识产权规范的形成^[1]。由此看来,行政保护与知识产权保护并不互相排斥。

中医药是我国具有原创优势的民族瑰宝,基于中医药理论及技术的独特性,我国在完善现行知识产权制度尤其是优化中药专利审查标准的同时,也一直在探寻符合中医药特点的专门保护制度。《中医药传统知识保护条例》的制定与《中药品种保护条例》的修订是中医药专门保护制度探寻的 2 条主线。当前,基于中药品种保护制度对专利制度的互补性及促进中药品种创新发展的类知识产权功能,强化中药品种保护制度的知识产权职能已成学界共识,这一理念也逐步体现在《关于促进中药传承创新发展的实施意见》《最高人民法院关于加强中医药知识产权司法保护的意見》等文件中。2022 年《中药品种保护条例(修订草案征求意见稿)》(简称《修订草案征求意见稿》)的发布,更是进一步推进了中药品种保护知识产权化的进程,但关于中药品种保护知识产权化的理论基础尚未有相关研究,这是中药品种保护制度转型进程中不可逾越的一环。在知识产权的发展过程中,“劳动论”“激励论”“利益平衡论”等从不同角度为知识产权的正当性提供了理论基础,结合知识产权基本理论对中药品种的保护机制展开探讨,分析中药品种保护的运行机制是否隐含知识产权基本理论的精髓,有助于中药品种保护知识产权化的可行性评判。

1 中药品种保护知识产权化的趋势与表现

1.1 中药品种保护制度的运行机制

中药品种保护制度在 1992 年出台之际,以提高中药品种质量,规范市场竞争秩序为主要目标,以“临床疗效优势”为主要考察因素,将满足条件的中成药、天然药物提取物及其制剂、中药人工制成品定为中药保护品种,并由国家药品监督管理部门许可申请企业对相关品种一定期限的生产权,此种生产权因准入门槛的设置而具有独占性。当保护品种为独家品种时,相关的生产权为绝对独占生产权;当保护品种具同品种时,相关的生产权为相对独占生产权。在保护期间,中药企业也具有改进提高相关保护品种的义务。中药保护品种在保护期内按要求完成改进与提高任务的,且相较同类品种具有显著临床疗效优势时,可以提出延长保护申请。持续改进的要求与中药渐进发展的特性相符。为确保中药品种质量并有效落实产品质量责任,中药保护品

种的申请主体仅限于中药企业(科研机构及个人不具备主体资格);一个中药保护品种所对应的中药保护品种证书仅限于一家企业持有(排除 2 家及以上企业共有持有),且该证书不能转让,中药保护品种持有者也不能委托其他中药企业生产制造相应的中药保护品种。在制度推行数十年后,中药品种质量得到了显著提升,中药市场竞争秩序也得到了极大的改善。此外,质量提升机制所带来的独占性生产权及中药保护品种持续改进的义务也促进了中药品种的创新与改良。

1.2 中药品种保护的知识产权化趋势

随着市场经济的发展及中药产业创新需求的提升,中药品种保护制度一直处于动态调整中,逐步将职能重心转移到鼓励创新、促进提高上来。但由于中药品种保护制度与专利制度都会涉及“独占权益”“创新鼓励”等事宜,因此,中药品种保护制度与专利制度的关系探讨一直交织在其发展进程中。关于二者关系的探讨也逐步经历了“可被专利替代”“与专利存有区别”“可与专利衔接”的学术观点演变^[2-4]。弱化药品监管职能,强化知识产权职能逐渐成为学术主流^[5]。如张建平^[6]主张强化知识产权特色,淡化监管功能应是《中药品种保护条例》的修订方向,提高中药产品质量仍应是其重任。崔璨^[7]认为中药品种保护制度现阶段应在知识产权框架下,更多地考虑对技术创新的保护,并实现中药品种保护制度与专利制度的衔接与互补。

在政策设计上,中药品种保护制度知识产权化的趋势也逐步显现。2020 年国家药品监督管理局印发的《关于促进中药传承创新发展的实施意见》明确指出“修订《中药品种保护条例》,将中药品种保护制度与专利保护制度有机衔接”。2022 年《最高人民法院关于加强中医药知识产权司法保护的意見》明确将“加强中药品种保护”与“加强中医药专利保护”“加强中医药著作权及相关权利保护”“加强中医药商业标志保护”“加强中医药商业秘密及国家秘密保护”等并列,置于“全面提升中医药知识产权司法保护水平”板块中。2022 年《修订草案征求意见稿》发布并征求意见,以“市场独占保护”“中药保护品种标志”等理念来鼓励各方主体(不再限于中药企业)以临床价值为导向来创新改良中药品种。相较 1992 年《中药品种保护条例》,“创新”“独占”等理念已从制度的衍生物转型为制度的主旋律,向知识产权专门保护制度靠拢是其发

展趋势。

1.3 中药品种保护知识产权化的主要表现

1.3.1 独占保护理念逐步凸显 一方面，在文本设计上，2006 年《中药品种保护条例（征求意见稿第一稿）》及 2009 年《中药品种保护指导原则》开始引入“鼓励创新”的制度理念，2022 年《修订草案征求意见稿》为鼓励以临床价值为导向的中药新品种研发，在条文中引入了“市场独占”概念，在鼓励创新理念的基础上，进一步明确了创新激励机制。另一方面，在实施机制上，独占保护除排他性外，还具有期限性，及一定程度的区分性，如不同级别的保护品种所享有的保护期限不同。2022 年《修订草案征求意见稿》推出的独占保护的理论与药品试验数据的保护理念非常相近，如在独占保护期内同名同方药的注册申请将不被受理。

1.3.2 中药品种保护专用标识使用的推进 为便于消费者识别与选择中药保护品种，原卫生部早于 1993 年就发布了《关于“国家中药保护品种”建议采用激光全息防伪标记的函》（卫药政发 [1993] 第 115 号），在部门规范性文件里规定中药企业可以使用“国家中药保护品种”激光全息防伪标记。2022

年《修订草案征求意见稿》拟授予中药保护品种持有人在保护期内在相关品种上使用中药品种保护专用标识的权利，这将有利于促进中药保护品种的流通及声誉积累，同时也有利于消费者的有效识别，最终利于激发中药企业等主体研制中药新品种与改进中药老品种的热情。

1.3.3 中药保护品种生产权等相关权益的流转性的提出 在中药品种保护制度最初出台之际，由于制度的重心在于产品质量提升，因此，中药保护品种仅能由中药企业持有，且持有者对中药保护品种享有生产权，此权利既不能转让也不能委托他方行使。随着中药产业的发展及政策环境的变迁，为满足中药产业高质量创新发展的需求，激发市场活力，有效配置医药资源，2022 年《修订草案征求意见稿》将科研机构增列为中药保护品种的申请者，同时允许中药保护品种持有者可以转让中药品种保护证书及相关权益，也可以将中药保护品种的生产等事项委托有资质的第 3 方来开展。

由此看来，中药品种保护制度促进中药高质量创新发展的理念逐步凸显，且配套措施日渐增加与完善，知识产权化的趋势越来越明显（表 1）。

表 1 中药品种保护制度知识产权化的趋势及表现^[8-13]

Table 1 Trend and performance of intellectualization of protection system for varieties of traditional Chinese medicines^[8-13]

年份	法律文件	创新理念的状态及配套措施的情况	创新理念状态的发展
1992	《中药品种保护条例》	以质量提升、规范竞争为目的，创新鼓励并非制度初衷，但质量提升机制带来的独占性生产权促进了中药品种创新	创新理念从隐含转为凸显， 创新鼓励的配套措施逐步
2006	《中药品种保护条例（征求意见稿第一稿）》	以鼓励研究和创制中药新药为目的，创新理念凸显，但该意见稿未生效	增加并完备
2009	《中药品种保护指导原则》	以鼓励创新、促进提高为主要目的，明确了中药保护品种在保护期有改进提高义务	
2020	《促进中药传承创新发展的实施意见》	基于在促进中药创新发展上与专利制度的互补性，提出中药品种保护制度应与专利制度衔接	
2022	《最高人民法院关于加强中医药知识产权司法保护的若干意见》	将“加强中药品种保护”纳入“全面提升中医药知识产权司法保护水平”板块中	
2022	《修订草案征求意见稿》	鼓励以临床价值为导向的中药新品种研发，并配以独占保护、中药品种保护专用标识、生产权等相关权益的可流转性、基药目录及医保目录的优先考虑等鼓励措施	

值得一提的是，在学界与官方都逐步将其转向知识产权专门保护制度的进程中，关于中药品种保护知识产权化的理论基础尚待厘清与论证。在知识产权的演变及发展过程中，用以论证其合理性的理

论有“劳动论”“激励论”“功利主义论”“利益平衡论”等，这些理论从不同的角度为知识产权的正当性提供了理论基础，由于切入点不同，各种理论都有其侧重及局限，从运作实施效果来看，知识产权

制度的合理性实则由以上多种理论共同支撑^[14]。中药品种保护制度在制定、实施及发展过程中,其实也内含了上述多种知识产权基本理论的精髓,以下将围绕“激励论”“利益平衡论”来探讨中药品种保护制度从药品监管制度重构为知识产权制度的理论基础。

2 中药品种保护知识产权化的理论支撑

2.1 激励论下的制度转型基础

激励论认为授予智力成果的创造者以权利是促进智力成果创造的动力,它从“激励”智力创造的角度看待知识产权的正当性。在论证知识产权的正当性上,建立在提供激励基础上的讨论被认为是最有力和最广泛适用的理论^[15]。中药品种保护制度有激励中药品种创新的努力,且获得了一定成效,从激励论视角来对其转型为中药品种知识产权专门保护制度的可行性进行剖析,是可行且必要的。

2.1.1 知识产权制度的激励论 激励创造是诸多知识产权立法明确表述的立法意图^[16],如专利制度的主要意图在于鼓励发明创造,版权制度的主要意图在于鼓励作品创作及传播,这是因为激励机制对于智力成果的形成具有重大的推动作用。当然,没有激励机制并不等于没有创造,因为创造是人类天性,基于遵循个人兴趣、实现人生价值、愉悦个人情志等,发明创造仍会问世。也就是说激励机制不是人们从事智力创造的必要条件,但它能够促使人们更多地从事智力成果的创造活动^[16],而且还能为人们创造活动指明方向。激励机制可以提升各界的创新动力与创新实效。在众多激励因素中,赋以产业活动中的垄断地位最具激励实效^[17],赋以创造者以垄断性地位的做法在专利、版权等制度中有普遍应用。

2.1.2 中药品种保护制度的激励论 现行中药品种保护制度在鼓励中药品种创新、促进中药品种提高的过程中,也引入了激励机制,它以“临床疗效优势”为主要考察因素,将满足条件的中成药、天然药物提取物及其制剂、中药人工制成品定为中药保护品种,并由国家药品监督管理部门许可申请企业对相关品种一定期限的独占生产权,获得保护的品种在保护期限内负有按计划改进提高的义务。此种独占权与专利权的独占性存有区别。(1)在权利主体上,为了提高药品管理实效及责任追查,一项《中药品种保护证书》仅能由单个主体拥有。对于专利而言,一项技术虽仅能授予一项专利权,但是一

项专利权可以由多个权利人共有,这应该与其鼓励各方团结协作来进行技术攻关与创新相关。(2)在权利内容上,该独占权仅限于生产权。(3)在权利流转上,为有效落实中药品种的质量责任等,该权利不能转让。(4)在独占性上,该独占权可分为绝对独占与相对独占 2 种情形。仅能由一家企业生产的独家品种对应的为绝对独占权益,可由 2 家及以上企业生产的中药品种对应的为相对独占权益。相对专利的绝对独占,中药品种保护制度极具特色的独占机制可在一定程度上控制药品价格攀升,进而提高药品的可及性。(5)在创新鼓励上,它既关注创新对临床疗效的正向促进,也关注创新改进的持续推进。在提出初次保护申请时,申请者应提出在保护期内在质量标准提高、生产过程控制、工艺改进、说明书完善、临床研究等方面的改进提高计划及详细的实施步骤,获批者则应在保护期内按时按要求完成以上改进提高任务。如欲进一步申请延期保护,还应提交初次保护后改进提高的工作总结与支撑资料,以及延长保护期内的改进提高计划。未能按要求完成改进提高工作的,将被终止保护。在现实中,中药品种保护制度也确实起到了持续鼓励创新的实效,如通过保护而产生的专利数量明显增加(表 2)^[18]。综上,现行中药品种保护制度的独占性权利独具特色,既在药品品质监管、药品价格控制中起到了积极作用,也对中药品种的创新发展发挥了激励实效,具备知识产权制度激励论强调的激励创新的功能。只是在现行以药品监督管理为主的设计理念与制度定位下,有关创新鼓励的设计与规定比较零散,不够系统,存有一定的改革空间。

表 2 中药品种在保护前后的专利数量

Table 2 The number of patents of varieties of traditional Chinese medicines before and after protection

中药品种保护的阶段	专利数量/项
初次保护前	276
初次保护期间	584
初次保护后	454

2.2 利益平衡论下的制度转型基础

任何一项法律制度都是利益平衡的产物,知识产权制度也不例外^[14]。基于知识产权通过平衡权利人与公众之间利益来促进科技文化发展,最终以提升社会福祉的制度设计,利益平衡被认为是知识产权制度的理论基础、制度基石及发展主旋律,与此

同时，利益平衡也被认为是知识产权制度不断扩张的根源所在^[19]。中药品种保护制度在制度设计时，有平衡多方主体间利益的尝试与努力，在评判其可否发展为中药品种知识产权专门保护制度时，结合该理论进行分析自然是重要一环。

2.2.1 知识产权制度的利益平衡论 为实现促进国家经济、科技、文化发展和社会进步的根本目的，知识产权制度必须本着既有利于刺激知识产品创造，又有利于知识产品被公众接近、利用、传播的原则做出制度安排，基于此，知识产权人和公众间的利益平衡成为其利益平衡的核心^[19]。

为鼓励创新，绝大多数类型的知识产权会赋予权利人以独占性权利，这种独占性权利在为权利人带来市场竞争优势的同时，也会造就高昂的产品价格，如果不加以限制，势必危及社会公众的利益。因此，知识产权制度围绕保护期限、强制许可、合理使用等方面进行了制度设计，以期对独占性权利形成合理的限制，来确保该权利既充分有效，又适度合理^[20]。

就保护期限而言，大部分的知识产权都有具体的保护期限，期限的设置通常综合以下几方面来考虑：智力成果的创造性程度、对社会的贡献大小、成本和效益的比较衡量、对社会发生作用的特点等，即充分考虑了权利人可能的投入与回报及其与社会公众间的利益关系^[21]。就权利限制而言，专利法规

定了多种情形的强制许可制度与侵权例外，如在专利人行使专利权被认为垄断行为时，在专利技术未能充分实施时，在某些专利涉及国家利益或公共利益时，专利权人的权利会受到限制，防止因专利权的滥用而阻碍科学进步，以保护国家及公众的利益。此外，著作权等也对相关权利做了限制，如合理使用与法定许可等。这些规定，都旨在促成权利人与社会公众间的良好平衡。

2.2.2 中药品种保护制度的利益平衡论 经前期研究发现，现行中药品种保护制度在制度设计中，具有在企业之间、企业与社会公众之间进行利益平衡的努力。具体体现为以下 2 点。

(1) 为鼓励创新，中药品种保护制度赋予企业对相关品种的独占生产权。此独占生产权分为绝对独占与相对独占 2 种情形。虽然，在相对独占的情形下，权利的排他性会有所下降，但制度赋予了原研企业对相关品种首家申请保护的资格，区分了首家品种企业与同品种企业间的保护，在二者之间做了利益平衡的努力，相关示例见表 3。此外，相对独占的推行，可以有效激发企业之间的竞争，进而利于中药品种的价格控制，最终利于企业与消费者之间的利益平衡。在保护期限上，中药品种保护制度也结合了中药保护品种形成的技术难易程度、中药保护品种对国家利益及公共利益的重要性程度等因素，进行了长短不同的期限设计。

表 3 阿胶当归合剂首家品种与同品种保护期限的区别^[22-23]

Table 3 Difference of protection period between first variety and same varieties of donkey-hide gelatin and angelica mixture^[22-23]

阿胶当归合剂	保护品种号	生产企业	保护期限
首家品种	ZYB2072007021	湖南三九南开制药有限公司	2007 年 10 月 23 日~2014 年 10 月 23 日 (7 年)
同品种	ZYB2072007021-2	江西汇仁药业有限公司	2010 年 6 月 22 日~2014 年 10 月 23 日 (4 年 4 月)
同品种	ZYB2072007021-3	甘肃天水岐黄药业有限责任公司	2010 年 6 月 22 日~2014 年 10 月 23 日 (4 年 4 月)
同品种	ZYB2072007021-4	甘肃省金羚集团药业有限公司	2010 年 6 月 22 日~2014 年 10 月 23 日 (4 年 4 月)

(2) 为兼顾公共卫生利益，企业的独占生产权受一定限制。如临床紧缺的中药保护品种，仿制企业在特定条件下可以获得对相关品种的仿制生产资格，具体可见《中药品种保护条例》第 19 条。

由此看来，现行中药品种保护制度保护权利人利益、兼顾社会公众利益的理念与知识产权制度的利益平衡理念如出一辙，只是在利益平衡的效果上，存有很大的提升空间，如赋予中药保护品种的权利不够充分，原研企业与同品种企业之间的保护区分

度不够、创新品种与改良品种之间的保护区分度不够等，即权利保护不够充分，利益平衡不够合理，有待通过革新来加以克服。

综上，现行中药品种保护制度通过鼓励中药品种改进提高，调和企业之间及企业与公众之间的利益，进而促进中药品种持续创新发展，最终满足社会公众用药需求的设计理念有利于“实现最大多数人的最大幸福”，只是现行中药品种保护制度的创新鼓励机制存有不够系统、利益平衡机制不够科学的

缺陷,无法满足中药产业现阶段创新发展的需求,需要革新。

3 结语

在基本解决中药产品低水平重复、中药市场竞争秩序混乱等问题后,中药品种保护制度鼓励创新的功能逐步受到重视与认可,知识产权化的趋势也在逐步显现,这符合现阶段中药产业高质量创新发展的需求,也与国际社会在专利制度之外探寻并推行系列药品知识产权特殊保护机制的形势吻合。从现行中药品种保护制度的目标定位、保护机制等方面剖析,发现现行中药品种保护制度具有激励中药品种持续改进的鼓励措施,也有平衡各方利益的规则设计,还有满足广大社会大众用药需求的价值追求,运行机制蕴含了知识产权激励论、利益平衡论等理论的精髓,与知识产权的基础理论契合,但在制度设计上存有创新鼓励机制不够系统,利益平衡机制不够科学等局限。因此,在后续转型及制度修订中,设计科学系统的创新鼓励机制及利益平衡机制,激发专利等制度不具备的优势与潜能是中药品种保护制度修订工作应关注的重点。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 刘鑫. 论药品数据专有权 [J]. 荆楚法学, 2024(1): 97-108.
- [2] 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.
- [3] 刘梅, 王瑞敏. 中药品种保护与专利保护的冲突与对策 [J]. 中医药管理杂志, 2017, 25(21): 15-17.
- [4] 应沛珍, 廖斌. 中药品种之保护制度与专利制度的衔接 [J]. 医学与法学, 2023, 15(4): 74-82.
- [5] 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.
- [6] 张建平, 李媛娥. 《中药品种保护条例》的修订与制度定位 [J]. 中国中医药信息杂志, 2007, 14(8): 11-13.
- [7] 崔璨, 王艳翀, 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.
- [8] 国务院. 中药品种保护条例 [EB/OL]. (1992-10-14) [2024-04-02]. <https://www.pkulaw.com/chl/397d546acf959c43bdfb.html?keyword=%E4%B8%AD%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%A7%8D%E4%BF%9D%E6%8A%A4%E6%9D%A1%E4%BE%8B&way=listView>.
- [9] 国家食品药品监督管理局. 《中药品种保护条例》(征求意见稿第一稿) [EB/OL]. (2006-07-10) [2024-04-02]. <https://www.pkulaw.com/protocol/41663738f373ac082c6b37975586a114bdfb.html?keyword=%E4%B8%AD%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%A7%8D%E4%BF%9D%E6%8A%A4%E6%9D%A1%E4%BE%8B&way=listView>.
- [10] 国家市场监督管理总局食品评审中心. 关于印发中药品种保护指导原则的通知 [EB/OL]. (2010-07-01) [2024-04-02]. https://www.cfe-samr.org.cn/zcfg/zypzbh_158/gfxwj_162/202104/t20210409_444.html.
- [11] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见 [EB/OL]. (2020-12-21) [2024-04-02]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/26/content_5573463.htm?eqid=bb00cbea0011f7fe000000046472fe9a.
- [12] 中华人民共和国最高人民法院公报. 最高人民法院关于加强中医药知识产权司法保护的意見 [EB/OL]. (2022-12-21) [2024-04-02]. <http://gongbao.court.gov.cn/Details/68de150b19b8d10b06b924e3b6ad06.html>.
- [13] 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]. (2022-12-23) [2024-04-02]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20221223171015116.html>.
- [14] 张平. 知识产权制度基本理论之讨论 [J]. 科技与法律, 2011(4): 27-30.
- [15] 冯晓青. 知识产权法哲学 [M]. 北京: 中国人民公安大学出版社, 2003: 183.
- [16] 王烈琦. 知识产权激励论再探讨: 从实然命题到应然命题的理论重构 [J]. 知识产权, 2016, 26(2): 65-71.
- [17] 曹新明. 知识产权法哲学理论反思: 以重构知识产权制度为视角 [J]. 法制与社会发展, 2004, 10(6): 60-71.
- [18] 蔡铁全, 宋晓亭. 中药品种市场独占保护的必要性与合理性 [J]. 中国药学杂志, 2023, 58(24): 2217-2220.
- [19] 冯晓青. 利益平衡论: 知识产权法的理论基础 [J]. 知识产权, 2003, 13(6): 16-19.
- [20] 冯晓青. 知识产权法的价值构造: 知识产权法利益平衡机制研究 [J]. 中国法学, 2007(1): 67-77.
- [21] 任寰. 论知识产权法的利益平衡原则 [J]. 知识产权, 2005, 15(3): 13-18.
- [22] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局国家中药保护品种公告 (第 54 号) [EB/OL]. (2007-10-23) [2024-02-22]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/zhbybhpzh/zhbybhpzhgg/20071023000001304.html>.
- [23] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局国家中药保护品种公告 (第 64 号) [EB/OL]. (2010-11-04) [2024-02-22]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/zhbybhpzh/zhbybhpzhgg/20101104165001417.html>.

[责任编辑 赵慧亮]