

• 药事管理 •

以知识产权为导向的中药品种保护制度构建

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: 国家在不同时期赋予了中药品种保护制度不同的责任, 弥补专利制度的不足, 从药品监督管理制度转型为促进中药品种高质量创新发展的中药知识产权专门保护制度应是其出路。传承与创新并行、临床价值主导、利益平衡、中药特点与国际惯例兼顾应是其构建原则。在制度构建时, 除中药材外, 在中成药基础上应将中药饮片纳入保护范畴, 应将分级保护改为分类保护以符合国际理念及《药品注册管理办法》(2020 年) 对中药的分类规定, 将企业增设为权利主体, 赋以生产权以流转性的同时增设“国家中药保护品种”标志使用权, 保护期限应调整至 5~15 年, 以与国际社会一些药品知识产权特有保护制度相符。

关键词: 中药品种保护; 制度构建; 临床疗效; 创新鼓励; 利益平衡; 专门保护制度

中图分类号: R288 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2025)12-4541-08

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2025.12.034

Construction of protection system for varieties of traditional Chinese medicines oriented by intellectual property rights

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: Our country has assigned different responsibilities to the protection system for varieties of traditional Chinese medicines (TCM) at different times. To make up for the deficiencies of the patent system, transform from a drug supervision and management system to a sui generis system for TCM, which promotes high-quality innovation and development of TCM varieties, should be its way out. The both focus on inheritance and innovation, clinical value dominance, balance of interests, and taking into account the characteristics of TCM and international practices should be the principles of the construction. In system construction, TCM decoction pieces should be included in the protection scope alongside ready-made TCM (beyond raw materials), and graded protection should be replaced by classified protection to align with international concepts and the classification rules of the *Measures for the Administration of Drug Registration* (2020). Enterprises should be added as rights holders, the production rights of TCM varieties should be alienable, and “National Protected Variety of TCM” mark right should be added. The protection period should be adjusted to 5—15 years to conform to specific intellectual property protection systems for pharmaceuticals in the international community.

Key words: protection of traditional Chinese medicine varieties; system construction; clinical efficacy; innovation encouragement; balance of interests; the sui generis system

专利制度是现行知识产权制度中在中医药领域应用较为普遍的制度, 在保护创新者合法利益、

促进中药技术创新中发挥了不可磨灭的作用, 但对于常以药材原料表征有效成分、作用机制难以西医

收稿日期: 2025-02-01

基金项目: 国家中医药管理局 2024 年度深化医改中医药政策研究自选课题 (YGZXKT2024147); 2024 年度浙江省知识产权软科学研究项目 (Z1202430)

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

(药)化表达及渐进发展的中医药而言,专利的适用存在一定局限性。在保护条件上,中医药知识的早期公开与专利保护的新颖性要件不匹配,中医药技术的渐进发展与专利保护的创造性要件不吻合。在创新导向上,专利制度并不强调以临床疗效为导向,与中医药创新发展的最终落脚点应在于临床疗效的确保,不够一致。在权利稳定性上,基于现有知识的广泛性及专利审查员在审查时对现有知识查找手段的局限性,授权专利存在被无效的可能,从而影响专利权的稳定性,即专利制度在促进中药技术创新时存有不少局限。为此,除现行知识产权制度,我国一直在探寻符合中医药特性的专门保护制度。中药品种保护制度在统一中药品种标准、提高中药品种质量的同时,间接地促进了中药品种的创新发展,发挥了类知识产权功能。在初期“治乱、提质”目标基本达成后,其创新鼓励的功能备受重视。2020 年发布的《关于促进中药传承创新发展的实施意见》直接指出“将中药品种保护制度与专利保护制度有机衔接”^[1],转型为中药知识产权专门保护制度成为其未来走向的主流观点之一。现有文献对其转型为知识产权制度的理论基础^[2]、保护客体^[3]及与专利制度的关系^[4-5]等已有涉及,就其转型为知识产权专门保护制度后的保护模式做进一步的探讨尤显必要。

1 现行中药品种保护制度的保护机制及发展趋势

现行中药品种保护制度以提高中药品种质量、整顿中药市场竞争秩序等为目标,其以“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,受保护的品种在保护期内负有持续改进提高的义务。根据临床疗效、生产工艺等因素,中药保护品种分为一级与二级保护品种。其中,一级保护品种的保护期限为 30、20 与 10 年,二级保护品种的期限为 7 年。因准入门槛而具有独占性的生产权及持续改进的义务在提高中药品种质量的同时,也间接地促进了中药保护品种的创新发展,发挥了类知识产权功能(表 1)。

随着制度初期目标的基本达成及中药产业高质量发展创新需求的逐步凸显,中药品种保护制度的职能重心逐步从“统一药品标准、提升药品质量”调整到“鼓励创新、质量提升”上。2020 年的《关于促进中药传承创新发展的实施意见》指出“将中

表 1 现行中药品种保护制度的保护机制
Table 1 Protection mechanism of current protection system for traditional Chinese medicine varieties

主要事项	具体内容
制度背景	中药产品质量参差不齐、药材资源浪费、市场管理混乱
制度目的	统一药品质量标准、提高中药品种质量、整顿中药市场竞争秩序
保护对象	中成药、天然药物提取物及其制剂、中药人工制成品
保护方式	根据临床疗效等因素,将中药保护品种分为一级品种、二级品种
保护条件	以“临床疗效优势”为主
权利义务	权利:中药保护品种的独占性生产权 义务:技术改进、质量提高
保护期限	一级保护:30、20 与 10 年 二级品种:7 年

药品种保护制度与专利保护制度有机衔接,并纳入中药全生命周期注册管理之中”。2022 年颁布的《中药品种保护条例(修订草案征求意见稿)》指出“加强中药品种全生命周期管理,推进中药品种质量持续提升”^[6],质量的持续提升离不开中药品种的持续创新。2024 年国务院办公厅颁布的《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》指出“鼓励运用符合产品特点的新技术、新工艺、新剂型改进已上市中药品种”,并强调对符合条件的独家中药品种给予一定市场独占期^[7]。弥补专利制度的不足,从药品监督管理制度转型为促进中药品种高质量创新发展的中药知识产权专门保护制度是其出路考虑。但现有的质量提升机制未能充分激发制度的创新鼓励功能,如为有效监管药品质量,现有的中药保护品种的生产权不能委托与转让,限制了市场活力;如现有权利虽具备独占性,但相较专利权的绝对独占而言,它大多情况为相对独占,同一品种可由满足条件的多家企业同时生产,这削弱了独占权的强度,无法充分激发企业研究新品种的积极性。因此,需要对制度的保护机制进行优化,以此满足中药产业现阶段传承创新发展的要求。

2 知识产权导向下的中药品种保护制度构建原则

2.1 传承与创新并行原则

传承与创新作为中药发展的根本路径,二者具有特殊内涵。传承的内涵应不仅限于中药传统知识的保存与承继,还应包括中药传统知识的有效利用。创新意指“守正创新”,“正”是指事物的本质与规律,中药品种保护制度的保护理念应遵循中药

发展规律,体现中药特色。一方面,创新理念应有“整体观”,着眼中药整个产业链条。另一方面,创新理念应延续现有规定的“持续性”要求,遵循中药渐进发展的特性。

2.2 临床价值主导原则

科技创新发展的最终落脚点应在于技术的社会应用并惠益于社会大众。专利制度在整个发展过程中,其促进科技创新发展的功能毋庸置疑,但也时常沦为专利权人用于跑马圈地、阻碍竞争者技术突围的手段,创新目的的异化,使不少创新技术难以用于实际问题的解决。在对中药品种进行保护机制设计时,也应持以技术创新与临床价值并重的理念,在鼓励技术创新发展时应以临床价值的提升为落脚点。

2.3 利益平衡原则

利益平衡是知识产权形成、发展、扩张、立法及司法所应遵循的法则。中药品种保护制度在知识产权化的进程中,须本着既有利于中药品种的创新激励又有利于中药品种易被公众接近、利用、传播的原则做出制度安排。在制度设计时,应合理利用“市场独占权”“专有标志”“保护期限”“合理利用”“退出机制”等手段,对中药品种生产企业形成有效的保护、鼓励及约束机制,进而实现企业之间、企业与社会公众之间的利益平衡。

2.4 中药特点与国际惯例兼顾原则

(1) 应体现中医药传统文化的特殊元素。中药在用药理念、配伍炮制、作用机制、创新效率上都与化学药存有差异,中药品种保护制度在进行制度设计时只有立足中医药实际,才能有的放矢。(2) 应遵循知识产权国际规则的基本要求。知识产权国际规则是诸多国家在处理知识产权事务时,观念及思维交流、碰撞、协同的结果,蕴含着世界各方普遍认同的思维观念与运行法则。遵循知识产权国际规则的基本要求是中药品种保护制度走向国际并为世界认可的前提。

3 知识产权导向下的中药品种保护模式

3.1 扩大中药品种保护制度的保护范围

在现行制度中,中药保护品种包括中成药品种、中药提取物及其制剂品种和中药人工制成品品种。中药饮片作为中药产业链的前端产品,其加工炮制工艺(如制炭、煅、煨、制霜等)凝结了中医药人的无数智慧,它的传承创新发展及品质控制与中药产业的发展及人类健康密切相关,饮片质量的

控制与提升十分重要,应考虑将其纳入中药品种保护。既有利于中药饮片现有问题的解决,又有利于从中药产业链的前端来保障中药保护品种的品质。中药材的品质对中药饮片及中成药的品质影响也非常重大,但由于中药材的种植监管等主要由农业部门或农林部门监管,而中药品种保护则由药品监督部门主管,因此,在《中药品种保护条例》修订时,不建议将中药材纳入中药品种保护范围。

在现实中,中药饮片行业存在饮片质量参差不齐、企业规模小而散、企业对饮片加工炮制工艺的传承及创新动力不强,饮片标准不统一、各地炮制规范不一致等问题,严重影响了中药行业的健康发展,中药饮片的保护及促进机制亟待制定。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,统一中药药品标准、提高中药产品质量、促进中药传承创新发展是其立法初衷。事实上,中药品种保护制度在达成预设目标的同时,促进了中药品种的规模化发展,培育了不少中药大品牌品种,催生了一批中药知名企业。基于中药饮片现存的问题与中药品种保护制度所要解决的问题具有对应性,中药品种保护制度对于中药饮片的保护与促进有其可行性,最终也将有利于处于产业链终端的中成药品种的品质保障。

3.2 确立以临床优势或传承价值为保护要件

满足临床用药需求始终应是药品产业的终极目标,在药品满足“安全性、有效性、质量可控性”基本属性前提下,鼓励以临床疗效优势为导向的创新是中药品种保护制度的任务之一。促进传承价值突出的中药品种的保护与利用是中药品种保护制度的任务之二。“临床疗效优势”“传承价值突出”等应是中药保护品种授权的考虑因素。

3.2.1 临床疗效优势 临床疗效优势可体现为:对某一疾病的疗效明显优于同类其他药品;对以往无有效治疗方法的疾病取得较好疗效;对新发突发疾病的控制或治疗取得突破性进展;在控制、扭转危重疾病或罕见病等疾病病死率、致残率等负面结果中取得重大进步等。以“临床疗效优势”为考察要素,不仅有益于创新活动的正向引导,减少或避免单纯为获取市场垄断权如专利权的投机取巧型创新,更有益于将有限的医药资源聚焦于疾病的预防、控制与治疗上,促进资源的优化配置。

3.2.2 传承价值突出 传承价值突出应从品种配方的年限、生产工艺、使用范围、临床疗效等方面

综合考虑。具体而言,应综合以下方面进行筛选:配方与古代医籍(清代包括清代以前)记载完全一致,生产工艺与传统工艺基本一致,给药途径与古代医籍记载基本一致,功能主治与古代医籍(清代包括清代以前)记载一致,日用饮片量与古代医籍记载相当,临床应用范围广泛,质量稳定且疗效显著,未发生严重不良反应。传承价值突出的中药传统品种的保护与利用,不仅有利于创新思维启迪,节约新药研发成本,更有利于社会大众用药需求的满足。

3.2.3 炮制方法独特 对于饮片品种而言,其考虑因素应结合炮制方法的独特性展开。饮片处于中药产业链的前端,是汤剂与中成药的基本原料,饮片炮制可以起到降低或消除药物毒性或不良反应,改变或缓和药性,增强药物疗效,便于调剂和制剂,矫味矫臭,洁净药物等^[8]。从确保、增强中成药临床疗效,降低、消除中成药不良反应角度出发,应将是否具备“减毒存效、炮制增效”炮制工艺作为中药饮片品种的审查要素。

3.3 将中药品种分级保护改为分类保护

3.3.1 与中药注册分类的专门规定相一致 相较《药品注册管理办法》(2007 年),《药品注册管理办法》(2020 年)第 4 条对中药注册与化学药、生物药注册进行了区别规定,明确指出:“中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂等进行分类”^[9]。《中药注册管理专门规定》也随之出台,并对中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂等进行了具体界定。中药品种保护制度的品种分类也应随之加以调整,与相关规定一致。

3.3.2 传统品种、创新品种及改良品种对中药产业的发展具有同等重要的地位 传承与创新是中药发展的主线。中药传统品种虽不具新颖性、创造性,但集聚着中医药人的智慧,是品种创新与改良之源,应加以保护。创新是中药产业持续发展的关键,也是满足临床新需求的路径。中药的创新主要包括中医药理论指导下的“实质创新”与“改良创新”等。“实质创新”是指技术上质的飞跃,能带来未被国家药品标准及药品注册标准收载的中药新处方新制剂。创新品种因其技术上及临床上的重大突破,其保护价值毋庸置疑,但基于研发难度,实质创新并非中药创新发展的主旋律。“改良创新”是指技术的改进,由于中药发展的渐进性,改良创新在

中药创新发展中占主导地位,它能在已有中药制剂的基础上形成具有新剂型、新给药途径或新适应症的中药制剂。改良品种虽在技术上的改进较小,但其临床价值不容忽视,如连花清瘟胶囊(中药保护品种)对新型冠状病毒肺炎的疗效就彰显了“老药新用”临床价值。综上,传统品种、创新品种及改良品种对中药产业的健康发展都有其作用,在临床上都有其价值。

3.3.3 与国际社会对传统药品、创新药品及改良药品加以区别保护的理念一致 对于传统医药知识的保护,不少发展中国家结合各自国情,推行了各具特色的传统知识专门保护制度,如印度推行了数字图书馆制度,秘鲁设置了集体知识登记簿制度。对于创新药品及改良药品的保护,国际社会以欧美国家为代表,在对重大创新药品配以专利制度加以保护与鼓励的同时,还推行了系列非专利制度,如药品试验数据保护制度、药品专利期限补偿制度等来鼓励药品的改良。在美国,对于改良型药品(增加新适应症、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。在欧盟国家,药品增加新适应症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。由此可见,对于药品的创新(重大创新、技术改良等),国际社会基于不同的出发点,给予了不同的鼓励机制。《中药品种保护条例》在进行修订时可结合国际社会对传统药品、创新药品及改良药品进行区别保护的理念,将现行的中药品种分级保护调整为分类保护,这既符合中医药的发展规律及我国《药品注册管理办法》(2020 年)的规定,也有利于中药品种保护制度走向世界,被国际社会认可与熟识。

3.4 以企业与科研机构为主导的权利主体

《药品管理法》在 2019 年修订前,仅允许药品生产企业在取得药品批准文号,经药品生产质量管理规范认证后,方能生产该药品。药品研发机构和科研人员无法取得药品批准文号,研发机构获得新药证书后只能将相关药品技术转让给药品生产企业^[10]。为遵循上位法规定,中药品种保护制度也只允许医药企业才能申请中药保护品种的生产,其他主体不具备申请资格。这与早期药品产业发展及研发水平,相关主体药品质量监管能力及责任承担能力,社会经济发展水平等相关与相适应。但这种药品注册与生产许可“捆绑”的模式不利于药品创新

的全方位鼓励（特别不利于科研机构等主体创新热情的调动），从而不利于药品供应保障及药品低水平重复的抑制，这无法满足药品产业当前创新发展的需求以及社会大众用药需求。

3.4.1 科研机构增为权利主体的缘由 促进中药品种创新发展，优化中药资源配置，提高中药品种质量，盘活中药市场活力，转变药品监管部门职能，同样是中药品种保护制度现阶段面临的发展要务，在上位法《药品管理法》（2019 修订）将药品研发机构及科研人员增列为可以成为药品批准文号持有者，以达成鼓励药品创新，优化产业和行政监管资源配置，激发市场活力，满足社会大众用药需求的目的后^[11]，中药品种保护制度亦可将中药保护品种的申请主体及权利主体做相应扩展，除医药企业外，将药品研发机构等扩增为中药保护品种的申请主体及权利主体。这有利于药品研发机构和科研人员积极创制中药新品种，有利于产业结构调整和资源优化配置，有利于促进专业分工，提高产业集中度，避免重复投资与建设^[12]。

3.4.2 科研机构成为权利主体的前提 药品直接关系到社会公众的身体健康和生命安全。安全、有效、质量可控非常重要。科研机构等要成为中药保护品种的权利人应当担起与履行《药品管理法》等法律法规规定的在药物研发注册、生产、流通、监测与评价等方面的责任与义务，具体包括承担对药品临床前研究、临床试验并确保相关数据真实、完整及可追溯的责任；承担药品安全、有效和质量可控的责任；履行药品生产销售全链条、全生命周期管理的义务；确保生产工艺与批准工艺一致且生产过程持续合规的责任；持续研究并改进中药品种，及时报告不良反应，开展风险评估的责任。中药品种造成人身损害的赔偿责任。为担起以上责任，履行相关义务，科研机构等应当具备覆盖药品生产、销售和使用全过程的质量保证能力，上市后药品风险监测和防控能力，及药品质量责任赔偿能力^[13]。

3.5 构建以创新发展与利益平衡为导向的权利与义务

与著作权是由若干权利构成的权利群^[14]相像，转型后的中药品种保护制度的权利也将是一个多元的权利体系，以充分激发中药产业的创新与改良，并确保中药品种的高品质发展。对于不同类别的中药保护品种，权利内容有时会有不同，可为以下权利的 1 种或 1 种以上的组合。

3.5.1 赋以现行生产权以流转性并对其独占性的强弱加以区分

（1）赋予中药保护品种生产权以流转性：一方面，《药品管理法》（2019 修订）“药品上市许可持有人可以转让药品上市许可的规定”为中药保护品种生产权的流转提供了上位法依据。为促进药品创新发展，盘活市场活力，有效配置药品产业资源，《药品管理法》（2019 修订）第 40 条规定：“经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。”这意味着药品生产权具备了一定的流转性。中药品种是药品的重要组成部分，其生产权自然也可获得流转性。只是这种流转性因药品的特殊性，将受到一定的限制，相关品种生产权的受让主体应当是持有相应药品生产范围的《药品生产许可证》及《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。另一方面，中药产业创新发展的时代要求为中药保护品种生产权的流转提供了产业根据。随着中药品种低水平重复、竞争秩序混乱等问题的逐步克服，创新发展日渐成为中药品种发展的主旋律，而中药品种生产权的流转性非常利于药品研发人员创新热情的调动，及中药产业资源的合理配置，非常契合于中药品种创新发展的时代要求。

（2）生产权的落实更加注重利益平衡原则的应用及良性竞争的引导：具体表现为对中药创新品种推以绝对独占保护，以鼓励药品创新；对改良品种的保护加以降级，取消其申请新一轮保护的资格，代替以申请延长独占保护的资格，在有效激发创新的同时促进改良；对传统品种，对生产者数量不做限定，以满足传承目的与社会大众用药需求；在满足生产条件的前提下，对饮片品种的生产企业数量不做限定，防止出现饮片阶段与中成药阶段获得双重独占保护的现象，以有效控制中成药生产成本及市场价格，提高药品可及性。

3.5.2 引入“国家中药保护品种”标志使用权

（1）在药品包装上使用“国家中药保护品种”标志符合法律规定：《药品说明书和标签管理规定》对药品包装做了严格限定。该法律文件的第 4 条规定：“药品包装必须按照规定印有或者贴有标签，不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。”^[15]但它在第 28 条又规定：“麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药品等国家规定有专用标识的，

其说明书和标签必须印有规定的标识。国家对药品说明书和标签有特殊规定的,从其规定^[15]。”第 29 条也规定:“中药材、中药饮片的标签管理规定由国家食品药品监督管理局另行制定^[15]。”此 2 条例外规定为《中药品种保护条例》在中药保护品种上推行使用“国家中药保护品种”标志提供了法律空间与思路。

(2)“国家中药保护品种”标志的使用有益于药品市场监管与企业及消费者的权益保护:首先,利于消费者对中药上乘产品的识别。提升中药品种品质是中药品种保护制度的目的之一,为此,该制度通过保护条件的设定及独占生产权的授予来激励企业进行中药品种品质改进,经过近 30 年的制度推行,中药保护品种的品质得到了全面提升与保证。对于普通消费者而言,由于药学等专业知识的缺乏或对医药行业的不了解,在挑选相关中药产品时难免会遇到困难,尽管国家通过中药品种保护制度对中药上乘产品进行了遴选,但仍无法达成直接明了的给予其该些中药保护品种为上乘产品的提示。“国家中药保护品种”作为官方标志在中药保护品种上的使用,在为产品起到区别性作用的同时,还能给消费者带来相关产品品质经国家审核且获国家保证的信息。其次,“国家中药保护品种”标志的市场宣传效益有利于中药保护品种的市场拓展,进而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,并激发企业的技术创新动力,最终促进中药产业的正向发展。最后,有利于国家对中药保护品种的市场监管。

3.5.3 保留中药保护品种持续改进的义务 创新鼓励是知识产权的重要目标。重大创新与持续创新各有侧重,都值得鼓励。重大创新利于重大或疑难问题的解决,如专利制度的设计主要在于重大创新的鼓励,但其未对权利人设置持续改进的义务,会出现权利人在获得专利授权后,一劳永逸的情况。因此,专利制度对于持续创新的鼓励,其效果有限。相较重大创新,持续创新利于积少成多与积小成大,中药品种保护制度强调保护品种的持续改进,其与中药渐进发展的特性相符,有利于中药产业健康发展。因此,在制度设计时,中药保护品种的持续改进义务值得并应当保留。

另外,对于中药传统品种的保护,其主要目的在于经典的传承、保护及应用,因此,其义务主要在于经典传承。

3.6 以国际经验与现实需求为参照的权利期限

药品的创新、有效是医药领域知识产权制度设计是不可回避的问题。专利制度对于鼓励医药创新发挥着不可磨灭的作用,但因审查标准对新颖性、创造性的偏重,在药品品质的保证上存有短板;更因易被专利权人不当利用,容易产生“专利丛林”“专利常青”之态,进而影响药品的创新与可及。此外,实际应用中,由于药品上市审批期限较长,专利期限有被损耗或覆盖可能,专利权人的独占权所能行使的期限非常有限,致使权利人的利益难以得到有效保障。因此,专利制度是一把双刃剑,各有利弊。为弥补专利制度的缺陷,欧美国家推行了系列非专利保护制度。如为弥补因药品上市审批而损耗的专利保护期限,欧盟国家推行了药品专利补充保护证书制度,美国推行了药品专利延长保护制度。如为保护试验阶段表征药品安全性、有效性及质量可靠性的药品试验数据以鼓励药品研发,欧美国家推行了药品试验数据保护制度等独占保护机制。这些非专利保护制度与专利制度一起形成了贯穿药品研发、试验、上市(后)各阶段的知识产权综合保护体系。经与其对照,并结合已授权中药保护品种的保护年限概况,中药保护品种的保护期限应当适当缩减。

欧盟药品试验数据保护制度的保护期限推行 8+2+1 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 年的数据独占保护及 2 年的市场独占保护,在 8 年保护期届满前取得新适应症且相比之前取得重大的临床效益的,经申请还能获得为期 1 年的延长保护;美国药品试验数据保护制度对含有新化学实体的新药推以 5 年保护期,对改良新药推以 3 年的保护期,对孤儿药推以 7 年的保护期^[16]。欧盟药品补充保护证书制度下的权利期限不超过 5 年,与专利一起所形成的市场独占权总期限不超过 15 年^[17],可延长 1 次,期限为 6 个月,其延长机制的设置目的主要在于鼓励药品开展儿科临床试验研究;美国药品专利延长保护制度下的权利期限也是不超过 5 年,总有效专利期限不超过 14 年,不可延长。在我国,发明专利的保护期限为 20 年,满足条件者,可获得不超过 5 年的补偿期。可见,与药品技术相关的知识产权保护制度的保护期限基本在 5~20 年。

现行中药品种保护制度尽管对一级保护品种设置了 30、20 及 10 年 3 种保护期限,现实中未曾

有药品被授予 30 年保护期限，其中六神丸、龙牡壮骨冲剂、福字阿胶等 4 个一级品种被授予了 10 年，云南白药、片仔癀曾被授予 20 年的保护期限。现行制度下，中药二级保护品种的保护期限为 7 年，保护期满后可以延长 7 年，但多数品种的延长期限少于 7 年。

基于以上分析，应当适当缩减中药保护品种的

保护年限及延长保护的年限，过长的保护期限会增加企业惰性，削减企业研发与创新的动力，不利于药品价格控制，影响社会大众的权益保护。将保护年限控制在 5~15 年，延长期限控制在 2 年以内，利于兼顾权利主体与社会大众之间的利益。综上，知识产权导向下的中药品种保护制度构建思路可见表 2。

表 2 知识产权导向下的中药品种保护思路

主要事项	具体内容
时代使命	以临床疗效为导向，促进中药品种高质量创新发展
保护对象	中药饮片、中成药
保护条件	临床疗效优势，或传承价值突出，或炮制方法独特
申请主体	科研机构、企业等
保护方式	分类保护（将中药材排除在保护范围外，因为其种植主要由农林部门监管） 中成药品种：中药创新品种、中药改良品种、中药传统品种；中药饮片品种：炮制增效品种、减毒存效品种
权利内容	中药创新品种：赋以独占生产权及国家中药保护品种”标志使用权；中药改良品种：赋以申请延长独占保护的权 利及“国家中药保护品种”标志使用权；中药传统品种：为促进传承，满足用药需求，赋以不具独占性的生产 权，及“国家中药保护品种”标志使用权；中药饮片品种：避免饮片阶段与中成药阶段获得双重独占生产保护 而导致中成药价格攀升的现象，对饮片品种赋以不具独占性的生产权，及“国家中药保护品种”标志使用权
义务内容	技术改进、质量提高或传承经典
保护期限	控制在 5~15 年

4 结语

中药品种保护制度是一项富有生命力的制度，立足我国国情并结合中药产业发展需求开展与时俱进的调整是其生命力保证。我国《专利法》的出台及药品专利保护的推行，曾使中药品种保护制度面临存废之争，但中药品种保护制度的中药针对性及创新鼓励的潜能、与专利制度的互补性及国际社会在专利制度基础上推行补充制度的做法，都彰显了中药品种保护制度的存续价值。以知识产权为导向对制度进行调整既应注重创新鼓励潜能的激发，又应注重中药品种临床价值与质量的提升。既应注重与专利制度形成有效对接，还应与正在研究构建中的中医药传统知识保护制度形成合力，以助力于中医药智力成果综合保护体系的构建。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 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) [2025-02-
08]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/26/
content_5573463.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/26/content_5573463.htm).
[2] 李慧. 中药品种保护知识产权化的理论基础 [J]. 中草

药, 2024, 55(9): 3217-3222.
[3] 李慧. 中药品种成为知识产权新型客体的可行性研究
[J]. 中草药, 2021, 52(22): 7078-7082.
[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] 杨相玉. 专利视角下的中药品种保护制度 [J]. 法制与
社会, 2012(10): 42-43.
[6] 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)
[2025-02-08]. [https://baijiahao.baidu.com/s?id=1753008
769498669657&wfr=spider&for=pc](https://baijiahao.baidu.com/s?id=1753008769498669657&wfr=spider&for=pc).
[7] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于全面深化药品医疗
器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
[EB/OL]. (2014-12-30) [2025-02-08]. [https://www.gov.
cn/zhengce/zhengceku/202501/content_6996117.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202501/content_6996117.htm).
[8] 龚千锋. 中药炮制学 [M]. 第 4 版. 北京: 中国中医药
出版社, 2016: 12.
[9] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法 [EB/OL].
(2020-01-22) [2025-05-08]. [https://www.samr.gov.cn/zw/
zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_3275cb2a929d4c34ac8
c0421b2a9c257.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_3275cb2a929d4c34ac8c0421b2a9c257.html).
[10] 国家药品监督管理局. 《药品上市许可持有人制度试点
方案》政策解读 [EB/OL]. (2016-06-17) [2025-02-26].

- <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyp/20160617164301847.html>.
- [11] 邵蓉, 谢金平. 变革中持续探索 探索中立足国情: 再谈我国药品上市许可持有人制度 [J]. 中国食品药品监管, 2021(6): 78-85.
- [12] 国家药品监督管理局. 《药品上市许可持有人制度试点方案》政策解读 [EB/OL]. (2016-06-17) [2025-02-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyp/20160617164301847.html>.
- [13] 国家药品监督管理局. 对十三届全国人大一次会议第 1740 号建议的答复 (关于全面实施药品上市许可人制度的建议) [EB/OL]. (2018-07-23) [2025-02-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/zwgk/jyta/rdjy/20180723143901725.html>.
- [14] 李明德. 知识产权法 [M]. 北京: 北京师范大学出版社, 2011: 38-39.
- [15] 药品说明书和标签管理规定 [EB/OL]. (2010-12-16) [2025-05-09]. https://mpa.zj.gov.cn/art/2010/12/16/art_1229562213_2406571.html.
- [16] 李慧, 宋晓亭. 药品创新与可及视角下中药品种保护制度的完善——以欧美药品试验数据保护制度为借鉴 [J]. 中国软科学, 2021(11): 10-18.
- [17] 唐晓帆. 欧盟药品补充保护证书 (SPC) 制度简介 [J]. 电子知识产权, 2005(10): 42-45.

[责任编辑 赵慧亮]