

浅析我国中医药知识产权保护的问题与对策

高泺云¹, 赵俊彦²

¹华东政法大学知识产权学院, 上海

²山东政法学院法学院, 山东 济南

收稿日期: 2024年11月9日; 录用日期: 2024年12月2日; 发布日期: 2024年12月12日

摘要

中医药是中华民族传统医药的瑰宝, 具有悠久的历史和深厚的文化底蕴。但是, 近年来的数据显示, 我国中医药知识产权保护面临着诸多风险挑战。当前, 我国中医药知识产权保护存在着中医药知识产权保护意识缺乏、中医药知识产权保护制度体系尚不完善、中医药知识产权保护的国内和国际衔接不到位的问题。究其原因, 是由重视西药技术而忽视中医药特别是公知领域内瑰宝中医药、中医药保护体系同源自西方的知识产权知识技术体系不同、中医药知识产权具有鲜明中国特色难以自行适应国际市场所造成。针对前述问题, 可采取增强中医药知识产权保护意识、完善中医药知识产权保护制度体系、积极主导参与中医药知识产权保护国际立法并加强衔接的策略。

关键词

中医药, 知识产权保护, 传统知识保护, 专利保护, 国际立法

An Analysis of the Issues and Countermeasures Regarding Intellectual Property Rights Protection of Traditional Chinese Medicine in Our Country

Luoyun Gao¹, Junyan Zhao²

¹Intellectual Property School, East China University of Political Science and Law, Shanghai

²Law School, Shandong University of Political Science and Law, Jinan Shandong

Received: Nov. 9th, 2024; accepted: Dec. 2nd, 2024; published: Dec. 12th, 2024

文章引用: 高泺云, 赵俊彦. 浅析我国中医药知识产权保护的问题与对策[J]. 交叉科学快报, 2024, 8(4): 562-568.
DOI: 10.12677/isl.2024.84072

Abstract

Traditional Chinese medicine (TCM) is a treasure of traditional Chinese healthcare, endowed with a long history and profound cultural heritage. However, recent data indicates that the protection of intellectual property rights (IPR) for TCM in our country is facing numerous risks and challenges. Currently, there are issues such as a lack of awareness regarding the protection of TCM IPR, an incomplete system of IPR protection regulations for TCM, and inadequate domestic and international coordination in TCM IPR protection. The reasons for these issues include a focus on Western pharmaceutical technology at the expense of TCM, especially the treasures of traditional Chinese medicine within the publicly recognized domain, differences between the TCM protection framework and the Western-originated IPR knowledge and technology system, as well as the distinct Chinese characteristics of TCM IPR that make it difficult to adapt spontaneously to the international market. In response to these problems, strategies could be adopted such as enhancing awareness of TCM IPR protection, improving the system of TCM IPR protection regulations, actively leading and participating in international legislation concerning TCM IPR protection, and strengthening coordination efforts.

Keywords

Traditional Chinese Medicine, Intellectual Property Rights Protection, Traditional Knowledge Protection, Patent Protection, International Legislation

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

中医药是中华民族传统医药的瑰宝，具有悠久的历史和深厚的文化底蕴。几千年来，中医药依靠其独到的诊断和治疗手段为中华民族的血脉传承作出了不可磨灭的贡献，也极大地促进了世界医学文明发展进步。

但是，近年来的数据显示，我国中医药知识产权保护面临着诸多风险挑战。第一，青蒿素由我国药学家、“诺贝尔奖”得主屠呦呦所发现，其灵感来源于珍贵古籍《肘后备急方》。这一象征着实现古中医药创新转化的药物给我国中医药带来了荣耀，也带来了无奈与尴尬。截至 2015 年，尽管全球青蒿素及相关衍生物的年度销售总额达到了惊人的 15 亿美元，然而，我国在这个庞大市场中的份额却微乎其微，不足 1%。第二，中医药知识产权保护的开展受限于一国生物医药发展水平，而我国与美国、德国、日本等发达国家在生物医药技术应用发展上存在着差距，这难免不影响到我国中医药知识产权保护水平。依据 2017 年中国海关统计数据，当年我国在植物提取物领域的出口金额达到 20.10 亿美元，而同期中成药出口金额为 2.50 亿美元，中药材及中药饮片的出口额则为 11.39 亿美元，保健品出口额则为 2.41 亿美元。值得一提的是，植物提取物的出口贡献占据了全年所有相关类别出口总额的 55%，这一比例相当于中成药、中药材及饮片、保健品出口总和的数值，相比之下，中成药和保健品的贸易比重则相对较低。第三，家庭传承观念和“崇洋媚外”思想根深蒂固。许多名医世家更倾向于将独特配方以家族传承秘密的方式保护，而不是公之于众；部分企业盲目迷信西医却质疑中医药的疗效和科学性，不愿意对中医药保护过多投入。截至 2020 年，我国中医药企业对知识产权投入仅占营业收入的 3%，而

国外投入则达 10% 以上。

针对上述现象，党和国家积极采取行动，制订了一系列的纲领政策以提供宏观指导。《知识产权强国建设纲要(2021~2035 年)》明确提出：“推动中医药传统知识保护与现代知识产权制度有效衔接，进一步完善中医药知识产权综合保护体系，建立中医药专利特别审查和保护机制，促进中医药传承创新发展。”2022 年 12 月，最高人民法院出台了《关于加强中医药知识产权司法保护的意见》，其中指出要加强对中医药专利、商业标志、商业秘密、著作权的保护，严厉惩治中医药知识产权侵权行为，将中医药特色与改革相融合，将中医药知识产权保护上升到完备的法律规范层面，以解决中医药领域的现实问题、满足现实利益诉求为导向，建立健全中医药知识产权保护的法律规范体系，使中医药知识产权保护有法可依。这些纲领政策的制订反映了党和国家对中医药知识产权保护的高度重视，有助于宏观层面中医药知识产权保护体系的建立，提振了中医药工作者的自信心。

然而，“冰冻三尺，非一日之寒。”宏观层面的纲领政策、法律法规可以起到定向掌舵的作用，但无法涵盖中医药知识产权保护的所有方面，也无法迅速除去细节上的弊病。因此，梳理分析我国中医药知识产权保护存在的问题并针对性提出解决策略仍有必要，应当予以重视。

2. 我国中医药知识产权保护存在的问题

2.1. 中医药知识产权保护意识缺乏

首先，中医药作为我国传统文化的智慧结晶，本应受到格外重视和重点保护。然而，近几年来其却被其他国家大力开发利用。从数据来看，西方发达国家涉中医药专利申请数量呈逐年上升趋势，而我国涉中医药申请数量则一直数量不多。相比而言，我国涉中医药专利申请在总申请体量中占比微乎其微，更谈不上国际申请了。此外，如日本人就利用现代科学方法对中医经典《伤寒论》和《金匮要略》所记载的 269 个方剂进行系统研究和论证，将其中一百多种常用方剂按原方制作成药，并申请了相关专利，获得了巨大的效益[1]。

其次，着眼医药产业，涉中医药企业整体中医药专利保护力度不断加大，但亦存在一大部分企业没有正确认知知识产权在中医药保护中的战略意义，宁可将资金全部投入广告等市场营销也不愿给涉中医药的专利或商标“分一杯羹”。对于此，前文中提到的截至 2020 年我国中医药企业对知识产权投入在其营业收入中的占比很好地说明了问题。

最后，我国并没有清晰地打造一支涉中医药知识产权保护人才团队的规划。这就造成了“懂中医药的人不懂法律，懂法律的人不懂中医药”的现象。由于缺乏总体规划，涉中医药知识产权保护人才的待遇和地位得不到保障，很容易使得致力于涉中医药知识产权保护的人才寒心，造成人才流失。长远看中医知识产权保护意识的欠缺不利于中医药产业健康发展，亦在国际竞争方面陷入被动[2]。

2.2. 中医药知识产权保护制度体系尚不完善

首先，由于中医药本身具有时代久远和名称易被收入国家药典成为通用名称的特点，故较难通过著作权法和商标法为其提供保护，更多地还是要靠《专利法》《药品品种保护条例》进行有效规制。但是，我国《专利法》对涉中医药知识产权保护的专门规定仍有所欠缺，因此在法律适用时间问题频出。同时，当前涉中医药知识产权保护的规定大多存在于地方一级的规章制度中，缺乏国家层面的系统涉中医药知识产权保护立法。

其次，中药复方制剂、中药合剂作为古中医药的发展和革新，在治疗疾病、产生经济效益和弘扬中医药等方面都有着重要意义，理应受到重点保护。然而，中药复方制剂、中药合剂的专利准确审查却难之又难。其原因在于，二者的成分极其复杂，可能由成百上千种原料构成，很难提取有效成分并将其撰

写至权利要求书中。根据现有的审查授权体系，专利特别是发明专利的授权不分对象一般都要求准确地描述出有效成分。因此，在创造性审查时，二者存在不小的阻碍，很多时候只能作为技术秘密保护。

最后，涉中医药知识产权保护的周边配套法律制度也不甚完善。第一，中药作为一种非物质文化遗产，其却难以完全落入我国《中华人民共和国非物质文化遗产法》所划定的保护范围。究其原因，现行的非物质文化遗产保护制度对中医药的认定较为严苛，操作起来更是复杂，故只有部分中医药门类能够被非遗保护制度所覆盖。第二，行政法律不仅没有对中医药知识进行充分保护，很多情况下还产生了阻碍。以民间“祖传中医”群体为例，其治疗效果和成本为患者所广泛赞誉，不少“祖传中医”都具有良好的口碑。然而，由于其较难满足医师资质申请条件，很多情况下面临着救死扶伤却背了个“非法行医”罪名的尴尬情况。不少地区还通过发布行政规定的方式，为“祖传中医”的行医资质进一步设置门槛，这显然是涉中医药知识保护制度体系不完善的缩影。

2.3. 中医药知识产权保护的国内和国际衔接不到位

首先，知识产权保护具有地域性，中医药即便在我国受到知识产权保护，在其他国家和地区也不一定满足知识产权保护条件。当前，针对中医药国际保护的公约包括《TRIPS 协定》《巴黎公约》和《国际植物新品种保护公约》，但实践操作中如何对涉中医药知识产权进行操作仍经验缺乏，导致其难以摆脱或减轻独立性原则所带来的影响。

再者，国内较多中医药企业对中医药国际保护具体操作尚不熟悉，中医药海外商标布局意识淡薄，涉中医药海外专利申请授权率较低。以北京市为例，截至 2022 年，中医药产业创新主体海外专利申请的授权率仅为 22%，中药提取物的海外专利申请量也偏低。对国内中医药企业而言，如何作好中医药国内保护和国际保护的衔接，使涉中医药知识产权国际保护也如国内保护一般游刃有余，确实值得深思。

3. 我国中医药知识产权保护存在的问题成因

3.1. 重视西药技术而忽视中医药特别是公知领域内瑰宝中医药

首先，从整体大环境来说，存在着重视先进医学技术而忽略传统医学的错误倾向。从财政投入上来说，先进医疗器械的研制与引入、西药的研发和临床占比巨大，这反映了对人民群众生命健康的重视，固然是好事。然而，在具体操作上，很可能导致绝大部分精力被西医药所占用，对中医药却无暇顾及的现象发生。此外，我国在对中医药的管理上高度向西医药靠拢，并简单地用执业医师法来要求中医，这与西方发达国家将中医药和西医药区分开科学管理的做法格格不入，具有讽刺意味。笔者认为，这根本上还是由于大环境对西药技术盲目崇拜所致，会寒了中医药从业者的心。

其次，国内中医药企业对中医药这一传统文化结晶认知存在偏差，对其能够产生的经济价值存在误判。近年来，西方发达国家高度重视我国中药，对许多处于公知领域内的瑰宝中医药二次利用，并对由此产生的成果申请专利，获得了巨大经济利益。这一现象，除反映了西方发达国家在制药产业方面存在技术优势，也体现了其对我国中药价值的认可和肯定。但是，我国许多中医药企业却对此不以为意，仍笃定认为西药才是反映先进医药治疗理念、能够产生效益价值的，甚至放弃中医药研发投入转行西药，实在令人唏嘘。

最后，具体的中医药业从业者也缺乏传统文化传承责任感，过分看重前途与待遇。据数据统计，同一地区、同一级别医院的同一级别医师，外科大夫的薪资水平远高于中医大夫，甚至可达其二至三倍。此外，由于前些年宣传的导向错误，许多优秀的中医大夫和中医药从业者对中医药发展前景持悲观态度，认为西医药才是医学医疗的发展方向，瑰宝中医药作用微乎其微。在这种思想指引下，很多优秀的中医

大夫和中医药从业者选择跳槽，人才流失的现象就此发生。

3.2. 中医药保护体系同源自西方的知识产权知识技术体系不同

首先，中医药作为我国传统文化的瑰宝，具有悠久的历史，在其发展传承中形成了独特的保护机制，家族传承、“秘方”持有和道地药材都是这一保护机制的组成部分。然而，知识产权制度来源于西方，建立在西方社会发达的科学技术之上。中医药保护的底层逻辑和知识产权保护的逻辑存在天然冲突，这给中医药知识产权保护带来了困扰与挑战。

其次，正如前文所述，中医药可专利的创造性审查很难适应西方知识产权体系，具体体现有二。第一，中医药的创造性审查问题重重。中医药的创造性判断，也要遵循三步法的判断原则，而运用三步法判断原则首先要确定最接近的现有技术。确定最接近的现有技术，应当从保护名录中寻找。但是，保护名录也并不包括所有古中医药，宋元之后的中医药和近现代中医药就仅被部分纳入。第二，现有中医药保护体系中的专利保护规定略显僵硬，缺乏实际操作性。具体而言，对中医药创新产品是否要授予专利，是以发明还是实用新型进行保护均无定论，以创造性为首的“三性”判断操作标准亦难以确定。归根到底，这是由于中医药的本质属性是历史传统，而知识产权制度的设计目的是鼓励创新创造，“历史传统”和“创新创造”根源上完全不同。

最后，中医药保护体系的构筑思维与西方知识产权知识思维不能很好契合。近年来，《中药材保护和发展规划(2015~2020年)》等发展规划逐步推出，这体现了我国对中医药保护体系构建的重视。但是，相较于西方知识产权技术体系给予医药的保护，我国现行规定的保护层级仍然偏低，涉中医药知识产权保护规定散见于地方规定之中，缺乏一部国家层面的中医药知识产权保护规定，且对中医药著作权、商标权和外观设计方面的保护没有细分规定。究其原因，这是因为我国尚不善运用知识产权思维，传统保护意识固化。

3.3. 中医药知识产权具有鲜明中国特色难以自行适应国际市场

首先，如前文所述，知识产权的地域性属性使得中医药国际保护存在天然壁垒，在我国受知识产权保护的中医药未必在国际上符合保护条件。此外，我国在法律的适用中存在着较为浓厚的行政思维，目的性考虑往往大于法理层面的考虑。因此，为了使部分中医药能够得到知识产权保护，有关部门在具体审查时难免“网开一面”，具有一定的倾向性。然而，通过此种方式被授予专利的中医药较难通过国际社会中立、严苛的审查，对国际市场的适应能力存疑。

再者，我国中医药知识产权保护制度传承色彩浓厚，师徒相授、家族传承是很多名中医药的惯常保护方式。采取专利法的保护，需要“以公开换授权”，这对名中医药药方的持有者来说常常无法接受。然而，师徒相授、家族传承的保护方式只在本国之内有效，且该效力是道德舆论效力而非法律效力，这与存在着法律效力的知识产权保护在效果上相差甚远。在此情况下，中医药知识产权保护的国际竞争力偏弱，市场适应性也偏差。

4. 我国中医药知识产权保护存在的问题解决策略

4.1. 增强中医药知识产权保护意识

首先，应提高中医药专利保护意识，减少“生物海盗”行为的发生。具体而言，在国家重视并不断推动中医药标准化工作的大好形势下[3]，应全面挖掘现有中医药资源并实施专利战略，增强产品创新意识。在传承传统保护方式的同时，增加中医药专利申请量，使中医药企业形成以专利申请保护中医药的习惯，让中医药知识产权保护意识在整个中医药行业内蔚然成风。

其次,国家应加强宏观引导,使中医药企业意识到中医药知识产权的战略意义和经济价值。具体而言,可以将日本津村株式会社利用我国传统中医药申请专利继而在“世界医用汉方药产品市场”霸榜和美国某全球最大的天然营养品制造企业多次将黄精、灵芝、西洋等我国传统中医药加入保健品之中申请专利获取巨大利益的例子广泛宣传,以实例说明以专利保护为代表的中医药知识产权的意义和价值。

最后,应增强知识产权人才团队培养意识,充分理解知识产权人才队伍对中医药知识产权保护的重要性。人才管理方面中药知识产权人才培养较为困难。一方面各高校与科研院所要加大对中医药知识产权保护复合型人才的培养力度,提高专业人员的素质和数量,另一方面要扭转陈腐观念,加大对于这类交叉学科人才的激励,促进相关领域人才的良性发展[4]。

4.2. 完善中医药知识产权保护制度体系

首先,尽快制定专门的《中医药传统知识保护条例》。《中医药法》的出台把对我国传统中医药的弘扬与继承提升到了法律层面[5]。但是,法律必须要解释才能够适用。虽然《中医药法》已经对中医药知识产权保护进行了规定,但是这些规定仍然偏向宣示,可操作性较差。所以,尽快出台《中医药传统知识保护条例》很有必要。对此条例来说,“除了展现传统中医药知识本身所拥有的特殊性,传统中医药知识专门立法还应突出以获取和惠益分享机制为核的传统中医药知识法律保护专门制度体系”[6]。完善涉中医药知识产权立法有助于降低中医药知识产权保护操作难度,对中医药知识产权保护至关重要。

其次,应逐步完善涉中医药领域知识产权的“三性”审查体系。中医药相较西医药不具备明确的化学式,故应为其专门设立一套审查体系,在程序和实质审查上量体裁衣。新颖性方面可以降低专利申请新颖性要求的门槛,采用“商业新颖性标准”。创造性方面关注新型复方、药剂等的医疗用途,判断医疗效果为显而易见,便可满足撰写专利申请书的要求。实用性上对审查标准适当放宽,以中医药药理效果与临床效果予以判定[7][8]。

最后,进一步健全涉中医药法律制度体系,完善周边配套法律制度。第一,从整体上尽快构筑多维立体的中医药知识产权综合保护模式。具体而言,对某一中医药的保护不应局限于某一专门法,而是运用多门专门法进行配合,做到主辅结合。例如,对于生产中医药,可以用专利和商业秘密进行保护,一主一辅、主辅结合。第二,对地方一级的规章制度进行整合,提高涉中医药知识产权保护规定的层级,争取出台国家层面的中医药专利保护法。第三,完善周边配套法律制度,并协调保护规定之间的关系。非物质遗产规定、地理标志制度、中医药知识登记规则和道地药材保护均应进一步完善,以弥补现有规定的疏漏和不足。同时,对《中药品种保护》与《专利法》的关系妥善处理,合理衔接。对于重复保护的情形,协调不同法律部门进行处理;对于目前处于法律保护比较薄弱地带的中药复方、中药材、制药技术等,可以对其进行更深入的研究,使得其可以被纳入著作权的保护范围[9]-[11]。

4.3. 积极主导参与中医药知识产权保护国际立法并加强衔接

首先,我国中医药知识产权的保护,“不宜局限于国内,应放眼全球,通过不断努力,力争以相关国内立法引领国际立法,参与相关国际法的制定、修改和完善,力争渗入中国元素,实现国内立法与国际立法的对接,彰显公知中药配方等中医药传统知识的特有属性”[12]。中医药的属性同西医药具有根本不同,应联合同样有传统医药保护需求的、饱受“生物海盗”现象侵袭的发展中国家牵头制定新一批中医药知识产权保护文件,增强国际社会中医药知识保护话语权。

再者,应进一步熟练掌握现有涉中医药知识产权保护国际规定,增强中医药国际知识产权保护实践操作能力。对现有国际规定如《TRIPS 协定》《巴黎公约》和《国际植物新品种保护公约》的理解运用应

更加纯熟，以把握国际社会中医药知识产权保护先机。在现有规定下，除提升中医药专利国际申请成功率外，加强商标保护、打造国际品牌也不失为一种选择。

5. 结语

中医药传统知识既是中医药文化的重要组成部分，也是我国珍贵的原创知识产权资源。当前，在党和国家的大力支持下，中医药知识产权保护水平稳步提高，较前些年有了很大进步。但是，中医药知识产权保护领域存在的问题仍然不少，距离真正的高水平保护还有很长的路要走。因此，我们仍需对中医药知识产权保护存在的问题给予充分关注，冷静理性地分析其背后原因，并逐一给出解决方案。唯有这样，我国中医药产业才能持续向好发展，中医药这一中华民族传统瑰宝才能“不再流泪”。

参考文献

- [1] 周时更, 许方泳, 魏晋才. 我国传统医药知识产权专利申请与授权分析[J]. 医学与社会, 2017, 30(4): 60-63.
- [2] 夏松柏, 杜光, 张聪子, 等. 我国中药知识产权保护现状与对策[J]. 时珍国医国药, 2016, 27(10): 2524-2525.
- [3] 钱静华, 郭志丽. 构建适合中医药特征的临床证据评价体系[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(10): 4302-4304.
- [4] 邓鑫, 刘丽静, 许克祥. 《中医药法》下中药知识产权保护现状分析及策略[J]. 中国卫生法制, 2022, 30(4): 23-37.
- [5] 李和伟, 王启帆, 付宇, 等. 中医防控慢性病的优势与发展思考[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(11): 4821-4823.
- [6] 李一丁. 论传统中医药知识专门法律保护的几个问题[J]. 中国卫生法制, 2016, 25(4): 14-17.
- [7] 曾彤, 高天, 李成蹊, 等. 中药知识产权的法律保护[M]. 成都: 四川大学出版社, 2015.
- [8] 何文威, 李野, 洪兰. 日本药品专利战略浅析及对我国的启示[J]. 中国药房, 2006(12): 887-889.
- [9] 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.
- [10] 马永剑, 高志红. 我国中药知识产权保护现状研究[J]. 内蒙古科技与经济, 2017(14): 12-14.
- [11] 何京, 王磊, 田侃, 等. 从中药保护现状看我国的中药知识产权制度[J]. 国际中医中药杂志, 2016, 38(6): 492-495.
- [12] 杨显滨. CBD 与 TRIPs 协议冲突视野下公知中药配方的知识产权保护[J]. 政法论丛, 2017, 33(1): 112-122.