

中国中药品种保护制度的出路

——基于与欧盟药品补充保护证书制度的比较与启示

1, 2, 1

1. 上海中医药大学, 200092;
2. 上海中医药大学, 310053

摘要: 制度与非制度创是。中创, 知产制度, 国一在探寻有制度中国中制度中类知产能, 能与而。与非制度一证制度有多, 制度方式, 有于证中国制度方式创发展中知产有制度。

关键词: 证制度; 中国中制度; 创; 知产有制度;

中图分类号: D923.4 文献标识码: A 文章号: 1005-0566(2020)

收稿日期: 2020-03-15

修回日期: 2020-08-24

基金项目: 国家社会科学基金重大项目“中医药传统知识保护专门制度研究”(16ZDA236); 浙江省软科学研究计划项目“中药国际科技合作中的知识产权保护机制研究”(2018C35082)。

作者简介: 李慧(1982—), 女, 浙江浦江人, 同济大学博士研究生, 浙江中医药大学副教授。研究方向: 医药法律与知识产权。

be contribute to make clear the key points of its development as the sui generis system for TCM knowledge.

Key words: supplementary protection certificates for medicinal products in the European Union; protection system for varieties of traditional Chinese medicines in China; innovations; sui generis system; benefit balancing

一、引言

专利制度鼓励药品研发者利益的重要手段，它有缺陷。因此，对于药品知识产权的保护除了专利制度外，有系列非专利制度，非专利制度基于专利制度进行补充，中药品种补充证书制度。药品补充证书制度弥补专利药品上审批过程中折损的专利制度，以保护药品研发者拥有相称的独立来回收药品研发成本，获取利润。因此，我国借鉴国际经验的基础上，2018年12月通过的《专利法修正（草案）》也拟行药品补充证书制度^①，规定符合一定条件的药品给予专利补偿。中药我国有药，因此，专利制度是否适用于中药，适用范围有极大争论焦点。

中药具有一般药性特征，作用机理等方面区别于化药，它的研发制造部可以通过以专利为首的知识产权制度得保护，有很大一部因有效成以鉴等原因无法通过行知识产权制度得有效保护，因我国一直探符合中药性的知识产权制度。中药品种保护制度我国中药有的一制度，它高中药品质，规范竞争的时促进了中药品种名品的成，发挥了类知识产权功。否具发展成符合中药性的知识产权制度的可性当学界争论的焦点。如有人认中药品种保护制度立了一的知识产权保护^[1]；有人张它可以成行知识产权保护的补充^[2]；之，有人认具知识产权属性，它申请保护的品有颖性、造性之求，求保护的企相品的研发者^[3]。浓厚的行业色彩知识产权调的私权属性否冲突、知识产权属性如何获得国际认等成可回避的议。

，药品补充证书制度专利制度的补充，它兼具知识产权属性药品行管理色彩，它知识产权制度诸国家及地区得了行，中国中药品种保护制度药品补充证书制度保护对象保护方上缺相似之，将者加以比，应当有利于论证中国中药品种保护制度成中药知识产权有保护的可行性，以及廓清者中药成果保护中的地及系。

二、制度出台背景

药品研发具有周期长、投入高、风险大等特点，鼓励药品研发及满足公众医疗者有的药求，将药品纳入专利保护客成共识，以保研发者通过专利独权回收研发成本，获利。药品一殊商品，通过药注册之性、有效性及质量可性审查药品上的。药品注册审查因非临床研究、临床试验核查及批准上的检查等环节显得周漫长（加上基础研究，可长达10-15年^[4]），专利药品的独周也因此损耗。进一保护者利益，洲议会于1992年立了药品补充证书制度，制度通过适当延长专利独的来补偿药品专利权人药品注册审查中所损耗的专利，一来保护药品发商研发成本的收回及利益的大化以发药品^[5]，来求药品者消费者之间的利益佳衡，建一个造福社会的有的一药行^[6]。

中国中药品种保护制度国务院于1992年颁《中药品种保护条例》立，制度旨高中药品质、保护中药企利益、促进中药发展。它的值系具有时代性、发展性的点，职重心随中药的发展调，从

①《专利法修正（草案）》第42条第2款：“补偿药品上审批时间，中国境境外申请上的药品发专利，国务院可以定延长专利权，延长超过五年，药上后总有效专利权超过十四年。”

早 一 标准, 高 量 转 鼓励
, 高 保 先 [7]。 其整 过
程中,1992 年 《中 保 》奠
其基 框架, 历 2006 年《中 保
》(征 意见稿第一稿)、2009 年《中 保
原 》、《中 保 (2018)》、
12 部 范 调整 完 , 历
议,如专 度 其 [8]、
历史 完 [9-10]。 基 它
专 度 保 范 、保 阶段、保 、
保 方面 互补 [11] 基础上, 其
专 度—— 补 保 书
度 行比 , 于 其 路。

强 。 限 皆意 一
者、仿 者 费者 间 机。
中国中 保 度 补 专 度
设 , 上 专 度 互补。它
度 、公共卫 大方面 行
析, 三 。 高中 量、
配置 度 ,保 中 企
法权 其 , 中
权 其 , 权 度所追
、率、 三大 值 。20 世
90 年 ,我国 施国家 地方 标准,
标准 一 中 齐、 管
乱、中 浪费 。基于 ,《中
保 》 宗 限议高见限议限议高限议

三、比较与分析

(一)制度目的

补 保 书 度 专 补
度,其 值 涵盖 卫 大方面。
它 标意 过 长 专 独
, 保 研 者回收 ,
情, 行 壮大。 20 世
70 年 ,研 一 1.38
,20 世 80 年 2.31 , 2007 年
上升 8.97 , 高达 过 13.8
[12]。 保 ,研 者 常
研 阶段 申请专 , 随 研 周
上 周 ,专 独
权真 限 损 ,
上 专 窘 ,
研 者 法 回收 。基于
, 补 保 书 度 长专
独 限,保 研 者 标。
于 , 度 兼顾 仿 者 费者
, 即涵盖公共卫 标。它 专 届
追 独 权 限 ,且 权
苛。如 书 保 限于首 上 专
, 专 、 首 上 行 范
限 。 权 , 专



备。一种物有 种成 (A、B) 成, 中一种是 有 的 有成 (A), 一种是类 形 催 的物 (B), 在 药物 促 有成 的发, 那么这种 (A+B)并不 成 药 护 上的有 成的 物。 A 前已经 药 护 , 药物 能 为 的 有 , 也不能 成“ 物 的 物” 为 药 护 。 A 药 护 , 和 B 的 备“有 成”为 出 护 。

中国中药 种 护 的 护对象为中药 种, 中国 内生 造并已上 的中成药、天 药物的 物 和中药人工 成 。 药 护 不 、成 为 而 护 的 , 中 国中药 种 护 对 的 种, 在 备 和 优 的 况 , 露着 药 护 对 额外 独 的 。

(三) 授权条件

药 药 护 : 有 护; 为 药 已经 上 ; 上 是 上 ; 药 护 ②。 中, 药 护 对“ ”从 力、地 内容上 了。 地 上 是 成 国 , 但 在 药 上 的 国 家 有 力。 药 的 方 药 的 途 类③, 药 的 不在 考 之内。在对 “ ” 缩的同 , 对“ 上 ”的地 了扩 , 药 护 的 。 Council Regulation (EEC) No1768/92 的 地 内, 词有 community the Member State。但是

在对“ 上 ”的地 , 外 的瑞士、 登 也 入“ 上 ”的地 。 一 在瑞士上 的 内 的 一国家, 那么在 内的 上 无 此处的“ 上 ”之 。也 此 的地 护 解 了, 包括了 经 (The European Economic Area)的 有成 , 并 一步 扩 , 院 加了与第一个 有 的 国家。在对 上 的地 扩 外, 上 的 药 的类 也 为宽广, 不 包括“人 ” , 包括“兽 ” 。 人 药 上 为 上 , 兽 药 上 为 上 。 同一有 成 的 药 兽 药 在 一 成 国 了上 并 了药 护 , 那么 同一有 成 的 药 人 药 在 一 成 国 上 就不能 为“ 上 ”。对“ ”的 狭 解 , 对“ 上 ”的扩 无 不 露着 药 护 对 额外 独 的 。

中国中药 种 护 对 护的中药 种 是 护不 ; 护的 种 为已经上 的中药 种, 但并不 为 上 种; 药 护 护的 药 药 护 , 《中药 种 护 》第7 已经解 一 护的中药 种 二 护。中国中药 种 护 对 护 种实 护, 护的中 药 种 了 中国 内生 造此一 地 药 业 外, 《中药 种 护 》第6 第7 的 。 从 种 、中药 源的 方 考 , 中 种 是中药 护 种 的 考 , 备 之一 的中药 种 护: 对 疾病有 、

① 《中药 种 护 原 》第3.8 。
 ② Council Regulation (EEC) No1768/92, Article 3.
 ③ Council Regulation (EEC) No 1768/92, Article 1(c).

殊疗 ; 当于 级保 野 药材
制 品; 然药 提取 特
殊制剂。 , 量、疗 等 面 改进 药
保 品 保 届满 以申请 保 ,
查符合 者 以获得 保 书。

(四)保护方式

1. 权利内容

欧盟药品补充保 书制度 专 制度
却独 于专 制度。它 专 保 限
 , 限专 权(市场独占权) 。
药品补充保 书 权 范围受限于基础专
保 范围, 承受 基础专 权 限制(如
强制许) 义务^①。 量 , 药品专 仅
申请 药品补充保 书,即便以 专
基础 产品 (专 项权 要求
产品, 专 医药产品
剂型、给药途径、适 症)。 即 项专 权
药品补充保 书。

药品 保 制度 专 制度 行
两 制度, 于 药智 保 ,两者
诸 面(保 范围、保 阶段、保 模式、保
) 互补。 药品 保 书所 权
独占 药品 产权, 权
独占 度 药品 保 书 量。独
品 项 药品 保 书, 药品 保
权 独占 ; 品 ^②
项以 药品 保 书, 权 独
占 。

2. 权利期限

欧盟药品补充保 限以“专 折损 ”
参照, 等于“专 折损 ”, 值 药品
市 药品专 申请 (专 算) 间
间差(专 折损) 减 5 , 即“保 =
专 折损 -5 ”。 药品补充保 书 权
限 过 5 (限自专

算), 且 专 药品补充保 书所获得 市
场独占权 限 过 15 (限自药品 市
计算), 专 折损 于等于 5 以补
充保 ^③。 随 Regulation (EC) No 1901/
2006 法案 Regulation (EC) No 469/2009 法案
台, 获得药品补充保 书 药品 满足
额 保 限 以 , 限 6
。 如下:首先,医药产品 所 欧盟
员 获得 市许 ;其 ,按照议 儿 临
床研究计划(Pediatric Investigation Plan)进行 所
研究(骤、措施等)符合要求; ,申请
根据议 儿 临床研究计划所 展 所
研究 详细资料。由 ,欧盟药品补
充保 书制度 限适 于那 展 儿
临床试 研究 药品,其 于 儿 药研
究投 肯 , 鼓励聚焦于 儿 药研究
努 付 , 研究 败 。 ,
所 欧盟 员 获得医药产品 市许 非易
 , 保 易。
药品 保 制度 保 保 品
所 等级 。 级保 品 权 限分别
30、20、10 。 级保 品 7 。
药 级保 品 特殊情况需要 保 限
, 保 限由 务 行政 门根据
药品 保 评委员 评 ;
,每 保 限 得 过 批准
保 限。药 级保 品 保 满
以 7 。 于 级保 品 需要 保
限“特殊情况”《 药品 保 例》《 药
品 保 指 则》 未 。 常情况下,申
请 保 品 较 品 须 著 临
床疗 优势, 较自 保 比 临床、药
毒、药 等 面 改进 提高。 ,还
保 品 改进 详细计划
施 案。由 见, 药品 保 制度

① Council Regulation (EEC) No 1768/92, Article 5.

②《 药品 保 指 则》4.1 , 品 , 指药品名称、剂型、 都 品 。 品 保 申请, 指初 保 申请品 公
告 ,其他 品 产企 按 提 保 申请。

③ Council Regulation (EEC) No 1768/92, Article 13.

有延长 护之做法,所有 护品种都具备申请延长 护的资格,而且 《中药品种 护条例》第 15 条可知,一 护品种的延长 护不 于一次。设立延长 护之做法的目的在于促进中药品种 续 定的改进与 。

(五)总结与分析

通过比 可知,中国中药品种 护 度与 药品补充 护证书 度在目标设 上都兼顾了 经 目的与公共卫生目的, 护对象都为上 品,授权条件对 品 效都有 殊关注, 励方 都与“独 权”的授予有关,且设立了延长期 度,但在具体做法上,如 护对象的范围 定、授权 (延长)条件的设 、 护期 的长短及延长期次数的设定上, 药品补充 护证书 度显得更为严格(1)。这与 者的目标偏向及权利 征有关。 药品补充 护证书 度授予 者的权利与对应的基础专利一样,是一种绝对的独 权利也即是一种 权利,它为 护 者利益 设此种权利的同时,配以了严苛的 行 ,意

表 1 欧盟药品补充保护证书制度与 中国中药品种保护制度的比较

比	相 之处	不同之处
度 目的	兼顾经 目的 的与公共卫 生目的	药品补充 护证书 度:通过延长 独 期来鼓励药品 从而促进医药 业发展。 中国中药品种 护 度:通过统一、 质、标准并规范 争来 护企业利益从而促进中药 业发展。
护 对象	上 的医药 品	药品补充 护证书 度:具重大 并有(独立) 效的医药 品的有效成 者有效成 的组 物。 注:改良 药品(如剂 改进)即便在 效 上有显著 ,也不能获得授权。目的在于防止专利常 。 中国中药品种 护 度:具有 殊/显著 效的中成药、天然药物的 取物及 剂、中药人工 成品。 注:改良 药品(如剂 改进)如果在 效 上有显著 ,将获得授权。目的在于促进中医药 品 续不断的改进。
授权 条件	护对象都 为上 品	药品补充 护证书 度: Council Regulation (EEC) No 1768/92 第 3 条。 中国中药品种 护 度:《中药品种 护 条例》第 6 条、7 条

中国医药杂志唯一官方网站
www.cmj.com.cn

(二)中国中药品种保护制度 药品保
护证 制度在中药创新的保护上 有
在国际上 欧盟药品补充保护 书制 美
国 加拿 日 韩国 国的 制 均 适
学药和生物药 保护对象为 有 创新且
有独 临床疗 的药 产品的有 成分 有
成分的组合物 虽 药品补充保护 书制 在我
国 作为专 的补充保护制 加 推行 中药也
恰逢在现有专 制 的基础上寻求知 产权特有
保护机制 但中药特有的加工炮制 配伍 机
决 了药品补充保成人和科有知成人和成科原科成成科共国原国成有有成人和成科原科共国科国成有成人和

中国软科学杂志唯一官方网站
www.cssm.com.cn

电子 识产权,2005(10): 42-45.

[6] DELCOURT D. Public health and the preservation of economic competitiveness: The European supplementary protection certificate for medicinal products [J]. Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2009, 4(6): 439-444.

[7]李慧,宋晓亭. 中药品 保 制度 价值 读[J]. 中草药,2018,49(18): 4468-4472.

[8]马超 ,曹阳. 论新 势下 强中药专利保 逐 废除中药品 保 必要性[J]. 代 济信息,2012(9): 285-286.

[9]陈和芳. 济学视域下广州市中药产 展 品 保 [J]. 湖南科 学 学报,2016,37(4): 108-110.

[10]张建武,邸峰,袁林,等. 新时 国家 行和 施中药品 保 制度 必要性[J]. 首都医药,2009,15(20): 14-15.

[11]李慧,宋晓亭. 专利制度 中药品 保 制度 比较

[J]. 科学 - 中医药 代化,2017, 19(2): 223-227.

[12] ROS V. Protection of inventions in the pharmaceutical sector through supplementary protection certificate [J]. Lex ET Scientia International Journal, 2015, 1(22): 7-30.

[13] ZBIERSKA K. Application and importance of supplementary protection certificates for medicinal products in the European Union [M]. Aachen: Shakti Np_A_P_C a-0spA

中国软科学杂志唯一官方网站
www.cssm.com.cn