

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

李 慧^{1, 2}, 宋晓亭¹

(1. 同济大学 上海国际知识产权学院, 上海 200092;
2. 浙江中医药大学 马克思主义学院, 浙江 杭州 310053)

摘 要:以专利制度与非专利制度并行保护药品创新成果是欧盟现行做法。针对中药创新成果,除现行知识产权制度外,我国一直在探寻特有保护制度。中国中药品种保护制度因具中药针对性、类知识产权功能,能与专利形成互补而受关注。它与欧盟推行的非专利制度之一“药品补充保护证书制度”存有诸多相似,将两者的制度目的、保护对象、授权条件、保护方式进行比较,有利于论证中国中药品种保护制度以行政方式保护创新成果的可行性,以及明确其发展为中药知识产权特有保护制度的设计要点。

关键词:欧盟药品补充保护证书制度;中国中药品种保护制度;创新成果;知识产权特有保护制度;利益平衡
中图分类号:D923. 4 **文献标识码:**A **文章编号:**1005 - 0566 (2020)09 - 0018 - 08

The Prospect of the Protection System for Varieties of Traditional Chinese Medicines in China: Based on the Comparison and Inspiration of the Supplementary Protection Certificates for Medicinal Products in the European Union

LI Hui^{1, 2}, SONG Xiao-ting¹

(1. Shanghai International College of Intellectual Property, Tongji University, Shanghai 200092, China;
2. College of Marxism, Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310053, China)

Abstract: Protecting pharmaceutical innovations by patent protection mechanism and non-patent protection mechanisms are the current practice in the European Union. For the innovations of traditional Chinese medicines (TCM), China has been exploring a sui generis system consonant with the nature of TCM knowledge besides the current intellectual property protection mechanisms. The protection system for varieties of TCM in China has been concerned because of its compliance of TCM, its function of quasi-intellectual property and its complementarity with patent protection mechanism. There are similarities with the supplementary protection certificates for medicinal products in the European Union which is one of the non-patent protection mechanisms. A comparison between them from the aspects of objectives, subjects of protection, requirements of protection, protection methods should be helpful to the analysis of the feasibility of the protection system for varieties of TCM in China to be the sui generis system for TCM knowledge, and should also

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

专利制度是鼓励药品创新并保护创新者利益的重要手段,但它有缺陷。因而,在欧盟,对于药品知识产权的保护除了专利制度外,还有系列非专利制度,非专利制度基于不同的目的与角度对专利制度进行补充,其中包括药品补充保护证书制度。欧盟药品补充保护证书制度是为弥补专利药品在上市审批过程中折损的专利期而设,以确保药品研发者拥有相对合理长的市场独占期来回收药品研发成本并获取利润。目前,我国在借鉴国际经验的基础上,在2018年12月通过的《专利法修正案(草案)》也拟推行药品补充保护证书制度^①,规定对符合一定条件的创新药品给予专利期限补偿。中药是我国特有药种,因而,对该制度是否适用于中药,适用范围有多大成为争论焦点。

中药具有一般药物特征,但在作用机理等方面区别于化药,它的发明创造部分可以通过以专利为首的现行知识产权制度得到保护,但是有很大一部分因有效成分难以鉴别等原因无法通过现行知识产权制度得到有效保护,因而我国一直在探寻符合中药特性的知识产权保护制度。中药品种保护制度是我国中药领域特有的一项制度,它在提高中药品种质量并规范市场竞争的同时促进了中药品种创新与知名品种的形成,发挥了类知识产权功能。其是否具备发展成为符合中药特性的知识产权制度的可能性是当前学界争论的焦点。如有人认为中药品种保护制度确立了一种新型的知识产权保护机制^[1];有人主张它可以成为现行知识产权保护制度的补充^[2];反之,有人认为其不具备知识产权属性,它对申请保护的品种没有新颖性、创造性之要求,未要求受保护的企业为相关品种的研发者^[3]。其浓厚的行政色彩与知识产权强调的私权属性是否冲突、其知识产权属性如何获得国际认同等成为不可回避的议题。

其实,药品补充保护证书制度作为专利制度的补充制度,它兼具知识产权属性与药品行政管理色彩,但它已作为知识产权制度在诸多国家及地区得到了推行,中国中药品种保护制度与欧盟药品补充保护证书制度在保护对象、保护方式上不缺相似之处,将两者加以比较,应当有利于论证中国中药品种保护制度成为中药知识产权特有保护制度的可行性,以及廓清两者在中药创新成果保护中的地位及关系。

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,为鼓励药品研发及满足公众治疗新型病种或者已有病种的新药需求,将药品纳入专利保护客体已成共识,以确保研发者通过专利市场独占权回收研发成本并获利。药品作为一种特殊商品,通过新药注册之安全性、有效性及质量可控性审查是药品上市的前提。药品注册审查因包含非临床研究、临床试验核查及批准上市前的生产现场检查等环节而显得周期漫长(加上基础研究,可长达10-15年^[4]),专利药品的市场独占周期也因此被损耗。为进一步保护创新者利益,欧洲议会于1992年确立了药品补充保护证书制度,该制度通过适当延长专利市场独占期的形式来补偿药品专利权人在药品注册审查中所损耗的专利期限,一来确保药品开发商研发成本的收回及利益的最大化以激发药品创新动力^[5],二来寻求药品创新者与消费者之间的利益最佳平衡,最终创建一个造福社会的强有力的制药行业^[6]。

中国中药品种保护制度由国务院于1992年颁布《中药品种保护条例》而确立,该制度旨在提高中药产品质量、保护中药生产企业利益、促进中药事业发展。它的价值体系具有时代性、发展性的特点,其职能重心随着中药事业的发展而调整,从

①《专利法修正案(草案)》第42条第2款:“为补偿创新药品上市审评审批时间,对在中国境内与境外同步申请上市的创新药品发明专利,国务院可以决定延长专利权期限,延长期限不超过五年,创新药上市后总有效专利权期限不超过十四年。”

早期统一药品标准,提高药品质量日渐转为鼓励创新,促进提高及保护先进^[7]。在其整个发展过程中,1992 年颁布的《中药品种保护条例》奠定了其基本框架,并历经了 2006 年《中药品种保护条例》(征求意见稿第一稿)、2009 年《中药品种保护指导原则》、《中药品种保护条例(2018 修正)》及 12 份部门规范性文件的持续调整与完善,也经历了诸多争议,如专利制度是否可将其替代之争^[8]、历史使命完成后的存废之争^[9-10]。在基本明确它能与专利制度在保护范围、保护阶段、保护模式、保护内容方面形成互补与对接^[11]的基础上,将其与欧盟的专利衍生制度——药品补充保护证书制度进行比较,有利于明确其出路及未来走向。

三、比较与分析

(一) 制度目的

药品补充保护证书制度在欧盟作为专利的补充制度,其价值体系涵盖了经济与卫生两大方面。它的经济目标意在通过延长药品专利市场独占期,确保药品研发者回收成本并获利,以此激发药品创新热情,促进医药行业发展壮大。在 20 世纪 70 年代,研制一种新药的平均成本为 1.38 亿美元,20 世纪 80 年代则为 2.31 亿美元,到 2007 年上升为 8.97 亿美元,至今则高达甚至超过 13.8 亿美元^[12]。为有效保护创新成果,研发者通常会在研发阶段就申请专利,但随着药品研发周期的延展及药品上市审批周期的接续,专利的市场独占权真正能发挥作用的期限会被损耗,甚至会出现药品上市时专利已经到期的窘境,从而导致药品研发者无法有效回收成本并获取利益。基于此,欧盟药品补充保护证书制度确立了延长专利市场独占期限,保护药品研发者利益的经济目标。于此同时,该制度还兼顾药品仿制者及消费者利益,也即涵盖公共卫生目标。它为专利期届满的药品追加的市场独占权具有期限性,且授权条件严苛。如证书的保护对象限于首次上市的专利药品,并对此处的专利、药品、首次上市进行了范围或含义的限定。在获得授权后,相关产品也适用专利

强制许可的规定。诸多限制皆意在建立一个药品创新者、仿制者及消费者之间的良好利益平衡机制。

中国中药品种保护制度虽非为补充专利制度而设立,但事实上与专利制度形成了互补。它的制度目的也可从经济、公共卫生两大方面进行解析,但分三个层次。提高中药品种质量、促进资源合理配置是制度的直接目的,保护中药生产企业合法权益是其深层目的,促进中药事业发展并落实健康权是其最终目的,与知识产权制度所追求的创新、效率、正义三大价值具有对应性。20 世纪 90 年代初,我国药品实施国家与地方双重标准,药品标准的不统一使得中药产品参差不齐、市场管理混乱、中药资源浪费严重。基于此,《中药品种保护条例》开宗明义指出提高中药品种质量为其主要目的之一,并从授权条件、品种维护及品种续展等方面对中药品种设定了质量要求。一来以统一中药品种标准,解决中药品种低水平仿制的问题,提高中药品种质量;二来以保护中药创新企业的合法权益,促进中药资源在生产企业间的合理配置,鼓励中药新资源及新品种的研发;最终以促进中药产业良性发展从而惠益社会公众。

(二) 保护对象

欧盟药品补充保护证书制度的保护对象为医药产品,基于不同的法律目的,此处医药产品的内涵相比药事法中的内涵狭窄,仅指具有预防、治疗人体或动物疾病,诊断、恢复、改善人体或动物生理功能的药用产品的有效成分或者有效成分的组合物^①,并非指整个药用产品(药用产品还包括辅助成分等)。现实应用中,对能够授予药品补充保护证书的医药产品作了更为严格且狭义的解释。它要求医药产品必须是有重大创新及拥有疗效的有效成分。此处的创新意在重大,如果是对已有有效成分的改良,如剂型改进、不同盐分的替代使用等,则并不构成授予药品补充保护证书的条件,否则会导致药品专利“常青”,损害其他药商及公众利益,从而违背制度目的^[13]。此外,对于组合物而言,要求组合物中的有效成分具有独立性,并且

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

各自具备疗效。一种组合物有两种成分(A、B)组成,如果其中一种是具有疗效的新型有效成分(A),另一种是类似赋形剂或者催化剂的物质(B),其重在维持药物稳定或者促进有效成分疗效的发挥,那么这种组合(A+B)并不构成欧盟药品补充保护证书制度意义上的有效成分的组合物。如果A先前已经被授予过药品补充保护证书,即便药物稳定性或疗效或其他性能因为两者的组合有显著提高,也不能以构成“活性物质的组合物”为由获得药品补充保护证书。如果A未曾授予药品补充保护证书,它和B的组合可以以具备“有效成分”为由提出保护申请。

中国中药品种保护制度的保护对象为中药品种,限于中国境内生产制造并已上市的中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品。相比欧盟药品补充保护证书制度不将剂型改进、成分替代视为重大创新而授予保护证书的做法,中国中药品种保护制度对改变剂型的品种,在具备先进性和合理性及显著临床应用优势的情况下,将授予中药品种保护^①。

(三) 授权条件

医药产品获得欧盟药品补充保护证书需要满足四大条件:产品受有效基础专利保护;作为医药产品已经获得上市许可;该上市是首次上市;该产品未曾获得药品补充保护证书^②。其中,欧盟药品补充保护制度对“基础专利”从效力、地域及专利内容上进行了限定。地域上它可以是欧盟专利或者成员国专利,但必须在获得药品上市许可的国家有法律效力。基础专利限于获得医药产品的方法或者医药产品的用途两大类^③,关于医药产品组分的专利尚不在基础专利考虑范围之内。在对“基础专利”进行范围限缩的同时,该制度对“首次上市”的地域进行了扩大认定,以严格限制药品补充保护证书的授予。通常 Council Regulation (EEC) No1768/92 所指涉的地域限于欧盟境内,相关用词有 community 及 the Member State。但是

在对“首次上市”的地域进行划定时,除欧盟以外的瑞士、列支敦斯登等也被列入“首次上市”的地域范围。如一旦在瑞士上市的时间早于欧盟境内的任一国家,那么在欧盟境内的首次上市便无法满足此处的“首次上市”之要求。也即此时的地域被扩大解释了,它包括了欧洲经济区(The European Economic Area)的所有成员,并被进一步扩大,法院增加了与第一个区域协定有关的其他国家。在对首次上市的地域进行扩大认定外,首次上市的医药产品的类型划定也较为宽广,不仅包括“人用”产品,还包括“兽用”产品。以人用药名义首次上市可以视为首次上市,以兽用药名义首次上市亦可视为首次上市。涵盖同一有效成分的医药产品以兽用药名义在某一成员国获得了上市并取得了药品补充保护证书,那么涵盖同一有效成分的医药产品以人用药名义在另一成员国获得上市就不能视为“首次上市”。对“基础专利”的狭义解释,以及对“首次上市”的扩大认定无不透露着欧盟药品补充保护证书制度对授予额外市场独占权所持的严格态度。

中国中药品种保护制度对受保护的中药品种是否受专利保护不做要求;它要求受保护的品种为已经上市的中药品种,但并不要求其首次上市品种;相比欧盟药品补充保护证书制度要求申请保护的医药产品未曾获得药品补充保护证书,《中药品种保护条例》第7条规定已经解除一级保护的中药品种可以申请二级保护。中国中药品种保护制度对保护品种实施分级保护,受保护的中药品种除了满足中国境内生产制造此一地域条件及药品行业标准外,还应满足《中药品种保护条例》第6条或第7条规定的授权条件。授权条件主要从品种疗效、中药资源的可替代性两方面进行考量,其中品种疗效是中药保护品种授权的主要考虑因素,具备以下特性之一的中药品种将获得保护:对特定疾病有预防作用、显著疗效或者特

① 《中药品种保护指导原则》第3.8条。

② Council Regulation (EEC) No1768/92, Article 3.

③ Council Regulation (EEC) No 1768/92, Article 1(c).

殊疗效的;相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品;从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。此外,在质量、疗效等方面有改进的中药保护品种在保护期届满时可以申请延长保护,经审查符合条件者可以获得延长保护证书。

(四) 保护方式

1. 权利内容

欧盟药品补充保护证书制度与专利制度相关但却独立于专利制度。它不是对专利保护期限的延长,而是对有限专利权(市场独占权)的延长。药品补充保护证书的权利范围受限于基础专利的保护范围,并承受与基础专利一样的权利限制(如强制许可)及义务^①。在数量上,一件药品专利仅能申请一件药品补充保护证书,即便以此专利为基础的产品存有数件(同一专利不同项权利要求会对应不同产品,同一专利对应的医药产品会有不同剂型、给药途径、适应症)。也即一项专利权对应一件药品补充保护证书。

中国中药品种保护制度是与专利制度并行的两种制度,对于中药智力成果的保护而言,两者在诸多方面(保护范围、保护阶段、保护模式、保护内容)能形成互补。中药品种保护证书所对应的权利为具有独占性的中药品种生产权,此种权利的独占性程度与中药品种保护证书的数量相关。独家品种对应的为一项中药品种保护证书,因而相关权利的独占性具有绝对性;同品种^②对应的为一项以上的中药品种保护证书,因而相关权利的独占性具有相对性。

2. 权利期限

欧盟药品补充保护的期限以“专利折损期”为参照,但并不等于“专利折损期”,具体数值为药品上市日与药品专利申请日(专利期起算日)之间的时间差(专利折损期)再减去 5 年,也即“保护期 = 专利折损期 - 5 年”。同时药品补充保护证书的权利期限最长不超过 5 年(期限自专利失效日起

算),而且因专利及药品补充保护证书所获得的市场独占权总期限不能超过 15 年(期限自药品上市日计算),对专利折损期少于等于 5 年的不予以补充保护^③。此后随着 Regulation (EC) No 1901/2006 法案及 Regulation (EC) No 469/2009 法案的出台,已经获得药品补充保护证书的药品在满足额外条件时保护期限可以延长一次,延长期限为 6 个月。具体条件如下:首先,医药产品在所有欧盟成员国获得了上市许可;其次,按照议定的儿科临床研究计划(Pediatric Investigation Plan)进行的所有研究(步骤、措施等)符合要求;最后,申请文件包括根据议定的儿科临床研究计划所开展的所有研究的结果及详细资料。由此看来,欧盟药品补充保护证书制度的延长期限适用于那些开展了儿科临床试验研究的药品,其目的在于对儿科药研究投入的肯定,这种鼓励聚焦于对儿科药研究的努力与付出,与研究结果的成败无关。实际中,在所有欧盟成员国获得医药产品的上市许可并非易事,因而保护期的延长并不容易。

中国中药品种保护制度的保护期与保护品种所处的等级相关。一级保护品种的权利期限分别有 30 年、20 年、10 年。二级保护品种为 7 年。中药一级保护品种因特殊情况需要延长保护期限的,延长的保护期限由国务院卫生行政部门根据国家中药品种保护审评委员会的审评结果确定;但是,每次延长的保护期限不得超过第一次批准的保护期限。中药二级保护品种在保护期满后 can 以延长 7 年。关于一级保护品种需要延长保护期限的“特殊情况”在《中药品种保护条例》及《中药品种保护指导原则》中并未明确。通常情况下,申请延长保护的品种相较同类品种须具有显著的临床疗效优势,相较自身与保护前相比应在临床、药理毒理、药学等方面有明显改进与提高。此外,还应明确在延长保护期内对品种改进的详细计划及实施方案。由此可见,中国中药品种保护制度也

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

② 《中药品种保护指导原则》4.1 规定,同品种,是指药品名称、剂型、处方都相同的品种。同品种保护申请,是指初次保护申请品种公告后,其他同品种生产企业按规定提出的保护申请。

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

有延长保护之做法,所有保护品种都具备申请延长保护的资格,而且根据《中药品种保护条例》第15条可知,一级保护品种的延长保护不限于一次。其设立延长保护之做法的目的在于促进中药品种持续稳定的改进与提高。

(五)总结与分析

通过比较可知,中国中药品种保护制度与欧盟药品补充保护证书制度在目标设计上都兼顾了经济目的与公共卫生目的,保护对象都为上市产品,授权条件对产品疗效都有特殊关注,激励方式都与“独占权”的授予有关,且设立了延长期制度,但在具体做法上,如保护对象的范围限定、授权(延长)条件的设计、保护期限的长短及延长期次数的设定上,欧盟药品补充保护证书制度显得更为严格(见表1)。这与两者的目标偏向及权利特征有关。欧盟药品补充保护证书制度授予创新者的权利与对应的基础专利一样,是一种绝对的独占权利也即是一种强权利,它为了保护创新者利益创设此种权利的同时,配以了严苛的运行机制,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

比较	相似之处	不同之处
制度目的	兼顾经济目的与公共卫生目的	欧盟药品补充保护证书制度:通过延长市场独占期来鼓励药品创新从而促进医药产业发展。 中国中药品种保护制度:通过统一、提高质量标准并规范市场竞争来保护企业利益从而促进中药产业发展。
保护对象	上市的医药产品	欧盟药品补充保护证书制度:具重大创新并有(独立)疗效的医药产品的有效成分或者有效成分的组合物。 注:改良型药品(如剂型改进)即便在疗效上有显著提高,也不能获得授权。目的在于防止专利常青。 中国中药品种保护制度:具有特殊/显著疗效的中成药、天然药物的提取物及其制剂、中药人工制成品。 注:改良型药品(如剂型改进)如果在疗效上有显著提高,将获得授权。目的在于促进中医药产品持续不断的改进。
授权条件	保护对象都为上市产品	欧盟药品补充保护证书制度: Council Regulation (EEC) No 1768/92 第3条。 中国中药品种保护制度:《中药品种保护条例》第6条、7条。
权利期限	均可延长	欧盟药品补充保护证书制度:权利期限≤5年。满足条件可仅可延长1次,期限为6个月。 中国中药品种保护制度:权利期限>5年。一级保护品种可延长多次,延长期限小于等于首次授权期限;二级保护品种仅可延长1次,期限为7年。

在鼓励创新的同时防止专利常青,以兼顾仿制药企业及消费者利益。中国中药品种保护制度授予企业的通常为相对独占的权利也即是一种相对较弱的权利,但可以附条件(多次)延长,且延长条件重在对中药品种疗效质量改进的考虑,其目的在于鼓励中药品种的持续创新,并兼顾药品的可及性。

四、中国中药品种保护制度具有发展为中药知识产权特有保护制度的可行性

(一)欧盟药品补充保护证书制度等非专利制度表明中国中药品种保护制度以行政方式保护知识产权具有可行性

以行政手段保护药品知识产权为国际上非专利制度所推行,它不应成为中国中药品种保护制度发展成为中药知识产权特有保护制度的障碍。对于欧盟药品补充保护证书制度而言,证书的授予涉及基础专利是否符合规定与药品上市是否为首次上市的审核,虽然最终的证书授予主体是知识产权部门,但是药品管理部门对药品上市的审批是关键的前置条件。因此,欧盟药品补充保护证书制度兼容了知识产权属性与行政管理色彩。

此外,药品试验数据保护制度在审核是否对新药试验数据加以保护时,完全由药品监督管理部门主导,由其判断新药试验数据是否表征了药品的安全性、有效性及可靠性,试验数据是否由申请者独立取得且未曾披露等来决定是否给予保护。整个审核过程由行政机关主导,没有知识产权部门的参与,但它作为一种新型的知识产权保护机制早已为 TRIPS 协议认可,它的行政属性并没有影响其知识产权属性。2019年12月马克思普朗克创新与竞争研究所举办了主题为“TRIPS Flexibilities and Public Health”的研讨活动,活动围绕“药品创新、可及与知识产权保护、各国经验”展开^[14],对 TRIPS 协议在解决公共卫生健康事务时应有灵活性与包容性达成了共识。

综上,结合国际已有做法及研讨趋势,行政属性不应成为中国中药品种保护制度发展成为中药知识产权特有保护制度的障碍。

(二)中国中药品种保护制度相较药品补充保护证书制度在中药创新成果的保护上更有适用空间

在国际上,欧盟药品补充保护证书制度及美国、加拿大、日本、韩国等国的相关制度均仅适用于化学药和生物药,保护对象为具有重大创新且有独立临床疗效的药用产品的有效成分以及有效成分的组合物。虽然药品补充保护证书制度在我国将作为专利的补充保护制度加以推行,中药也恰逢在现有专利制度的基础上寻求知识产权特有保护机制,但中药特有的加工炮制、配伍使用机理决定了药品补充保护制度在中药领域适用范围的有限性。其一,中药材的加工炮制及配伍使用使得有效成分难以辨别,难以满足药品补充保护证书制度对有效成分的明确性要求。炮制会改变中药材的化学成分及含量从而改变药理作用^[15],炮制后的中药饮片的配伍使得药物间作用机理的分析及有效成分的辨别难上加难。这限定了药品补充保护证书制度在中药领域的适用空间。当然,随着药品科学技术的发展,已有少数中药产品特别是单方制剂的有效成分已经明晰。其二,中药的配伍使用难以满足药品补充保护证书制度对有效成分的独立性要求。方剂是中药配伍使用的典型,除了单方之外,每一个方剂包含数味中药,因功能作用不同,有君药、臣药、佐药、使药之分,它们作为一个整体共同发挥作用,互不独立。其三,中药渐进发展的特性尤为突出,大多数创新实为技术改良,难以满足药品补充保护证书制度重大创新的要求。在中药领域,渐进发展所形成的药品改良有利于老药新用及中医药的传承,其地位与作用并不逊于药品的重大创新。连花清瘟胶囊(中药保护品种产品)在新型冠状病毒治疗中的效果就证实了老药新用的临床价值。综上,药品补充保护证书制度在中药领域的适用范围具有有限性。中药品种保护制度作为我国专为中药的技术保护而设置的制度,符合中药发展规律,在中药创新成果的保护上它应发挥主导作用。

(三)有效的利益平衡是中国中药品种保护制度发展为中药知识产权特有保护制度的设计要点

对于医药行业而言,社会公共卫生健康需求

的满足应为其最终目的,但这必须倚靠医药产品持续不断的创新与发展。要使医药企业保持创新热情并增加研发投入,成本的回收及利润的获取是其动力,一个不可替代的市场地位及居高不下的药品价格是达成上述结果的有效途径。但高昂的药品价格必然损及社会公众利益。药品的可及性与药品创新者利益的保护成为医药领域不可回避的问题,其解决的关键其实在于各方有效的利益平衡。其中包括医药企业(原研药企与仿制药企)之间、医药企业与消费者之间的利益平衡。

目前,通过授予重大创新者以绝对的市场独占权并配以严苛的授权(延长)条件以及较短的独占权期限是知识产权领域用以鼓励创新并进行利益平衡的较为普遍的做法,如专利制度、欧盟药品补充保护证书制度采取的都是此模式。但对于渐进发展的中医药而言,中国中药品种保护制度通过授予创新者以相对的市场独占权,并配以相对宽松的授权条件,以及持续改进的要求,这也许也是一种出路,一来能与中医药的发展特性相符,二来也具备实现鼓励创新并平衡各方利益的功能。

其实,无论是通过赋予企业以绝对的市场独占权还是相对的市场独占权来鼓励创新,其最重要的设计要点在于有效的利益平衡机制的形成,在此前提下,两类模式都应有其适用空间。对于中国中药品种保护制度而言,在现有设计的基础上,对其知识产权运行机制加以系统的阐释与论证,对其授权条件、保护方式等作进一步的完善以达成有效的利益平衡机制是修订工作所应考虑的重点。

参考文献:

- [1]周晷.论中药品种保护侵权的民事责任[J].法律适用,2005(3):81-83.
- [2]王艳翠,宋晓亭.中药品种保护制度效用评价[J].科技与经济,2015,28(3):101-105.
- [3]于培明,宋丽丽,岳淑梅.现行中药品种保护制度定位问题探讨[J].时珍国医国药,2005,16(5):434-436.
- [4]BROUGHER J T. Intellectual property and health technologies: Balancing innovation and the public's health [M]. New York: Springer, 2014.
- [5]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.

[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. 中药品种保护制度的价值解读[J]. 中草药,2018,49(18): 4468-4472.

[8]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.

[9]陈和芳. 经济学视域下广州市中药产业发展与品种保护[J]. 湖南科技学院学报,2016,37(4): 108-110.

[10]张建武,邸峰,袁林,等. 新时期国家推行和实施中药品种保护制度的必要性[J]. 首都医药,2009,15(20): 14-15.

[11]李慧,宋晓亭. 专利制度与中药品种保护制度的比较

[J]. 世界科学技术 - 中医药现代化,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: Shaker Verlag, 2012.

[14] Anon. TRIPS flexibilities and public health [OL]. <https://www.ip.mpg.de/en/nc/the-institute/events/trips-flexibilities-and-public-health.html>, 2019-10-08/2019-12-02.

[15]祝婷婷,刘晓,汪小莉,等. 大黄不同方法炮制后药理作用及化学成分变化研究进展[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(8): 883-887.

(本文责编:辛 城)