

湖北省道地药材知识产权保护研究

张宇清¹

（湖北中医药大学 人文学院，湖北 武汉 430065）

【摘要】：道地药材具有重要的经济价值、文化价值和科学价值。湖北省道地药材资源丰富，素有“中华药库”之称。湖北在运用知识产权保护道地药材方面虽取得一定的成效，但也存在个性与共性问题，道地药材的资源优势并未转化为知识产权优势。湖北省道地药材知识产权保护存在地理标志制度和专利制度保护两方面的问题，为此需要加快地方中医药立法进程、进一步加强对地理标志的保护、坚持抓创新工作，并积极探索知识产权保护的其他路径。

【关键词】：湖北省 道地药材 知识产权 地理标志 专利

【中图分类号】：F204;R28 **【文献标识码】：**A **【文章编号】：**1003-8477（2019）05-0054-05

一、道地药材的知识产权属性与加强知识产权保护的现实意义

（一）道地药材的知识产权属性。

知识产权是近代商品经济和科学技术发展结合的产物，是人们对其智力创造的成果依法应当享有的民事权利。《民法总则》规定的知识产权的客体包括：作品；发明、实用新型、外观设计；商标；地理标志；商业秘密；集成电路布图设计；植物新品种等。知识产权客体的实质是人们对于智力成果的控制和支配利益，这种智力成果具有共享性，本质上属于一种特定信息。《中医药法》规定，“道地中药材，是经过中医临床长期应用优选出来的，产在特定地域，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，具有较高知名度的中药材。”道地药材与信息有着天然的联系，是对特定领域药材的属性、特征、规律方面的反映。人们对于道地药材品质的信赖来自信息的有效获取。因此，道地药材物种本身、种质资源、衍生产品、与其品质形成相关的技术及经验，体现其声誉的名称、标记等，都是传承发展中积累的智力创新成果，与其他类型的知识产权客体在性质上是一致的。

（二）道地药材知识产权保护的正当性。

道地药材知识产权保护的正当性可从三个维度理解：一是人权视角。道地药材知识凝结了中华民族的创造性劳动，对智力成果的保护表现了对中华民族群体智慧的尊重和内含价值的认同。保护道地产区生产者享受其产品所产生的精神性利益，能够体现生产者的人格尊严，而对其物质性利益的保护是维护其生存权利，保证他们必需的生活水准和从事道地药材生产的必要物质条件。二是文化多样性视角。不同的社会生产力和生产方式构成了社会价值系统，形成了不同文化的时代性和民族性。道地药材的文化特质不仅属于物质文化的范畴，更因其内涵价值观念、审美情趣和思维方式而属于精神文化的范畴，对中华民族传统文化的传承意义重大。道地药材的功效不仅在于能够帮助患者解脱病痛，更是一种人文价值的回归和社会心理的抚慰。认同道地药材文化，就是承认中华民族最基本的思想权利和价值选择的权利，是对文化生态平衡的切实维护。三是经济学视角。技

¹作者简介：张宇清（1977—），女，湖北中医药大学人文学院讲师。

基金项目：国家中医药管理局科学研究项目“中医药地方性法规建设现状研究”（GZY-FJS-2017-87）。

术创新是影响经济增长的内生变量之一。基于道地药材的有效性、稀缺性等经济属性，道地药材与非道地药材经济发展差距的根本原因在于不同产区或者生产个体中所占有的和使用的道地药材知识的机会差别。知识产权制度在法律上确认知识创新者的身份并保护其权益，以排他性权利激励道地药材的技术创新，并在市场上形成差异化的优势，进而带动地方经济的发展。

（三）加强湖北省道地药材知识产权保护的重大意义。

一是实现中医药强省战略目标的客观要求。湖北省中药资源种类在全国排名第五，药材产量居全国第七。道地药材栽培技术历史悠久、品优质佳，六大主要产区出产湖北贝母、茯苓、山麦冬、白菊花、独活、射干、桔梗、厚朴、半夏、板桥党参、黄连、天麻、南苍术、蜈蚣等优质道地药材。湖北省提出了2020年初步建成中医药强省和2030年全面建成中医药强省两个阶段性的发展目标，确立了“大中医”的工作格局。加强道地药材知识产权保护，对于促进中药资源可持续发展、增强自主创新能力、发展中药产业等具有重要现实意义。

二是提升中药材质量、保障中药材产业健康发展的现实需要。“药材好，药才好”，中药材是中医药事业发展的物质基础，只有高质量的中药材，才能保证临床用药的有效和安全。《2018年药品质量不合格数据年度报告》显示，不合格药品中中药材（药材及其饮片）占比高达72.98%，药品质量不合格企业Top20中有两家湖北省企业。中药材质量不仅是国家药品质量监管面临的一大问题，也是制约我省中医药事业发展的因素之一。道地药材是我国传统优质药材的代表，加强知识产权保护对于提升中药材质量，持续保持资源优势，实现中药材市场健康发展意义重大。

三是深入实施精准扶贫战略的重大举措。党的十八大以来，习近平总书记把脱贫攻坚摆到了治国理政的突出位置。湖北省贫困地区往往地处山区或偏远地区，其自然资源尤其是道地药材资源丰富但尚未充分发掘。依托传统道地药材的产区优势资源，将资源优势转化为经济优势正应所需、前景广阔。实施地理标志品牌发展战略，对于推进贫困地区提升自我发展本领、培育新的发展动能、做强做优县域经济、解决贫困人口就业问题具有重大的现实意义。

二、湖北省道地药材知识产权保护的现状和问题

（一）湖北省道地药材知识产权保护现状。

湖北省道地药材知识产权保护采用“技术+品牌”战略（地理标志制度+专利制度）。地理标志制度在保证中药材质量，规范中药材市场，提高中药材及其产品附加值，带动湖北地方经济发展等方面发挥了重要作用。截至2018年12月31日，湖北省涉及道地药材的地理标志证明商标有19件，地理标志产品有22件，农产品地理标志有9件。道地药材核心产区“抱团式”密集发展，“一件地理标志，带动一个产业”的格局已然形成，经济与社会效益增效明显。道地药材的发展离不开技术的创新，专利制度可以激励更多的新技术运用到道地药材的生产研究中。笔者以中国专利文献检索系统（CPRS）为数据源，选取了10种主要道地药材为对象，检索截至2017年8月31日前公开的专利文献（未公开的专利申请不计入），获得基本数据：申请总量187件，其中授权51件，公开18件，实质审查29件。专利类型方面，发明158件，实用新型12件，外观设计17件。申请人方面，企业75件，自然人55件，高校及科研机构57件。专利申请量前三位是茯苓（47件）、天麻（34件）、黄连（23件），授权量最多的是茯苓，有16件，约占授权总量的31%。^[1]

（二）存在的主要问题。

1. 地理标志制度保护方面。

（1）多重保护造成资源浪费。

由于顶层设计和各部门统筹协调不够，三种地理标志保护体系无法有效整合，尤其是重复保护带来了权利冲突。对同一对象的不同保护方式使得市场主体无所适从，申请人如果仅向其中一个部门申请，就有可能面临其他人向另一部门申请的风险，如果均获批准或授权，其结果是同一商品的地理标志存在两个不同的权利主体，人为地造成了产权归属不清问题。湖北省有多种道地药材处于多重保护的状态，其中麻城福白菊和竹山肚倍是三重保护。以竹山肚倍为例，地理标志商标注册人是竹山县肚倍科学研究所，农产品地理标志申请人是竹山县农业技术推广中心。产地范围内生产者要使用地理标志产品专用标志则要向产品所在地原产地地理标志行政部门提出地理标志产品专用标志使用申请，经省级原产地地理标志行政部门审核，并经国家知识产权局审查合格。从法理角度来看，两个或两个以上部门对某种权利从不同角度进行保护是可行的，但前提是同一权利客体只能由单一部门创设权利。如果多个行政主体同时保护同一道地药材地理标志，容易造成企业资源和行政资源的极大浪费，加重权利人负担。

（2）重注册（申请）轻使用。

地理标志制度在带动区域经济跨越式发展、助力精准扶贫、推动供给侧结构性改革等方面发挥了重要作用，但重注册（申请）、轻使用的问题在湖北省仍较为突出。截至2018年底，湖北省有地理标志证明商标406件，居全国第三、中部第一，其中道地药材地理标志商标19件，居全国第一。但是，湖北省部分产区中药材包装简单低劣，既没有标签更无商标，影响了中药材质量及信誉，制约了优质优价机制的形成。其原因主要是地方政府投入不足，引导力度不够，提升思路不清晰，对品牌打造和培育的重视度也不够。截至2018年底，湖北省道地药材地理标志产品22个，居全国第二。共有53家企业核准使用道地药材地理标志产品专用标志，但只涉及6种道地药材且使用企业数量不多（蕲艾38家、麻城福白菊4家、板桥党参2家、鄖阳木瓜7家、九资河茯苓1家、蕲春夏枯草1家），72.7%的地标被闲置，成为挂在墙上的品牌。中药材企业、协会、种植户申请使用专用标志的积极性不高，未能实现地理标志产品蕴含的文化价值、经济价值。

2. 专利制度保护方面。

（1）研发创新活力不足，专利保护意识不够。

道地药材是中华民族文化传承的重要载体和创新源泉，湖北省中药材资源丰富，中药材产业发展迅速，但围绕道地药材的科技研发与创新活力不足。党参为中医常用的补气药，历史上一直认为品质最优的党参产自山西的潞党和台党，后甘肃纹党、陕西凤党、湖北板党也被纳入道地药材行列。本文以山西省和甘肃省作为对比对象，经检索中国专利文献检索系统（CPRS），截至2017年8月31日前公开的专利文献（未公开的专利申请不计入），三个省份专利情况如下：

表1 三省涉及党参专利申请情况一览表（单位：件）

省份	外观设计	实用新型	发明	总计
湖北	2	0	12	14
山西	4	0	17	21
甘肃	14	6	89	109

表2 三省涉及党参专利法律状态一览表（单位：件）

省份	公开	实质审查	终止	驳回或撤回	授权
湖北	1	0	2	9	2
山西	1	2	1	10	7
甘肃	29	19	19	19	23

表 3 三省涉及党参近五年专利申请量一览表（单位：件）

省份	2017 年	2016 年	2015 年	2014 年	2013 年
甘肃省	2	19	21	30	10
山西省	0	2	5	2	0
湖北省	0	1	0	1	0

从上述图表可知，甘肃省的科技研发活动最为活跃，近五年来呈稳步发展趋势，与湖北、山西拉开较大距离。湖北省中药材企业、高校及科研院所存在专利保护意识不强的问题，认为广告效益和销售收入比专利、商标重要，行政保护、技术保护优于专利保护，专利保护并不适合中医药，^[2]这也是我国中医药知识产权保护的共性问题。以中医药企业为例，国家知识产权局统计显示，有70%的中医药企业未曾制定过专利发展战略，即便有相关独立自主的技术、产品等研发，研发人员也很少主动提及专利申请，中药专利申请量与中药产业规模极不相符。还有不少中医药企业认为在国内申请专利并不必要，^[3]更别提到国外申请专利了。

（2）专利质量不高。

发明专利是衡量专利质量和创新能力，彰显科研实力和成果价值的重要指标。甘肃省专利授权量是湖北的11倍，山西的3.2倍。甘肃省发明专利有89件，是湖北的7.4倍，山西的5.2倍。甘肃省发明专利授权14件，山西省发明专利授权4件，主要涉及种植加工、提取检测技术和把党参作为组合物中的一种组分或制备方法，而湖北省的发明专利授权仅1件，只涉及栽培方法。可见，甘肃省非常重视优势产业知识产权运作，在道地药材种子与种苗繁育、种植、提取加工、产品领域的技术开发和专利运作方面非常活跃，显示了较强的竞争力。反观湖北省，道地药材资源优势、品牌优势、科研优势还未充分发挥，存在“三少一低一落后”问题，即特色优势产品少，高档次、高质量产品少，高科技含量产品少；生产加工技术水平低；加工技术装备落后，制约了道地药材产业化发展。

（3）专利申请结构不合理。

湖北省是高等教育大省，专业人才和科研机构众多。但专利检索数据显示，企业专利申请量较多，科研机构和大专院校专利申请较少，后者申请量仅占总量的30%。专利申请结构不合理使得我省涉及道地药材的专利技术含量不高，产业化速度滞后。造成这种局面的原因为：其一，中医药的传承性决定了一些中药复方、中药秘方、炮制技术是世代传承，个人申请较多。其二，中药材企业市场化、产品化的意识较强，对专利制度专属性、垄断性及提高竞争力的认识度较高，所以专利申请积极性也相对较高。^[4]其三，高校和科研院所的研究动力主要来自国家或地方科研课题及经费支持，市场因素考虑不足，所以专利申请量较少。

三、加强湖北省道地药材知识产权保护的若干建议

（一）加快地方中医药立法进程。

《中医药法》第八条提出，国家支持中医药科学研究与技术开发，鼓励技术创新，保护中医药知识产权。《关于加强中医药地方性法规及制度建设的通知》中要求各地对现行中医药相关地方性法规制度进行梳理，及时对有关地方性法规制度提出清理意见，推动中医药相关地方性法规制度的立、改、废、释工作，确保《中医药法》的统一性和权威性。通过地方立法建设，有利于及时应对、处理地方中医药事业发展中的地域性、个别性问题。湖北省扶持和促进中医药事业发展的相关政策稳定且日

臻成熟，地方立法已具备了坚实基础，目前也已启动《湖北省中医药条例》的修订工作。湖北省地方立法要重点突出道地药材的知识产权保护，将扶持促进中药产业发展的政策措施以法律形式固化下来。充分发挥道地药材产业优势，发挥中医药在健康湖北建设中的作用，是“中医药强省”战略目标实现的重要保障。

（二）进一步加强对地理标志的保护。

1. 加强地理标志质量监控。

申请地理标志证明商标时须提供产品的准确描述或者获得产品的生产方式的介绍，其中就包括产品质量要求。这些质量规范化管理的技术文件能够规范道地药材生产工艺和技术，保证品质和药效。湖北省各地方政府应协同地理标志行业协会，尽快制订完善质量标准，细化地理标志的使用规则。如，规定地理标志证明商标的使用条件、对象，申请使用程序，使用者的权利和义务，协会商标管理和保护等方面的内容。应当在统一质量标准下对现有品牌进行整合，切实解决“多、乱、杂、弱、小、散”的现状。农产品地理标志是践行绿色发展理念的有效途径，是提升农产品质量的重要手段。雁荡山铁皮石斛2017年获批农产品地理标志后，浙江省乐清市紧接着2018年出台了《雁荡山铁皮石斛农产品地理标志使用管理办法》，内容包括雁荡山铁皮石斛农产品地理标志使用申请和受理、标志使用人的权利和义务、标志使用情况的监督管理及附则。湖北省应学习借鉴其优秀经验，加强农产品地理标志管理，制定具体地标农产品管理办法，规范标志授权和使用和监管，发挥地标品牌独特的经济、文化、社会价值，增加地标农产品附加值。

2. 加大品牌建设力度。

地理标志、证明商标等知识产权保护能够反映一个地区、一个民族甚至是一个国家的整体文化形象，具有不可替代的文化内涵和人文价值。湖北省应加强品牌建设，打造一批品质高、口碑好、影响大的道地药材品牌。一是要加强政府主导、部门引导。引导道地药材证明商标注册人规范自身许可行为，完善相关管理制度。鼓励道地药材产区的企业积极申请使用地理标志产品专用标志，双管齐下地提升地理标志产品的形象和美誉度，提高市场竞争力。二是要加大宣传力度，召开涉农企业、行业协会、合作社以及种植农户的培育会，创新形式宣传地理标志知识和重大意义，提高申请积极性。三是积极开展专项保护行动，加大市场监管力度，严肃查处制售假冒伪劣等违法行为，切实保障地理标志权利人的合法权益，促进道地药材产业的有序、长远发展。

3. 加强道地药材标准化生产基地的建设。

地理标志制度最重要的功能是控制保护对象的质量。《中医药法》提出“国家制定中药材种植养殖、采集、贮存和初加工的技术规范、标准，加强对中药材生产流通全过程的质量监督管理，保障中药材质量安全。”湖北省已有6个道地药材品种（玄参、菊花、黄连、苍术、茯苓、北柴胡）的7个中药材规范化种植基地通过GAP认证，数量和规模位于全国前列。[5]湖北省应继续加强道地药材标准化生产基地建设，努力提升道地药材生产科技水平、标准化生产水平、产业化水平和质量安全水平，实现中药材绿色发展，提高道地药材品质，保持市场竞争优势，拉动地方经济的发展。

（三）坚持把创新作为重中之重来抓。

1. 增强科研创新意识，丰富专利技术领域。

道地药材的发展离不开技术的创新。新技术，特别是新的生物技术、检测分析技术、计算机技术等对道地药材的发展影响巨大。湖北省应加强道地药材科研创新意识，丰富专利技术领域。具体包括：

（1）加强道地药材生物专利技术研究。

湖北省道地药材资源丰富，但目前被研究的道地药材品种数量较少，专利技术分布较为集中，一方面反映出当前中药材生物技术的关注热点，但也表明开展研究的领域较窄，缺乏基础性核心专利。因此，要着重从工业化的角度进行创新研发，加强生物技术在道地药材产业的推广和应用。

（2）加快研究道地药材栽培技术。

栽培专利技术对于维护道地产区生态环境，实现道地药材可持续发展意义重大。目前湖北省涉及道地药材栽培技术的专利申请较少，涉及的药材品种不多，严重滞后于产业的发展。应当引入现代农业先进理论和栽培技术，探索利用生物、化学方法调控道地药材有效成分含量的栽培技术，道地药材专用基质、肥料等农用生产资料的研发也颇为重要。

（3）提高道地药材炮制技术的水平。

炮制技术在道地药材生产过程中占有重要地位，从湖北省专利申请状况来看，中药材炮制工艺经验性总结多、突破少，新工艺新技术新材料的应用较少。另外，炮制工艺及设备虽有所发展，但自动化程度不高，尚不能满足大规模工业生产需要。要充分利用现代分析检测技术对传统的特殊制药技术进行研究，建立可操作性的量化指标和评价标准，探索先进的制剂技术应用于炮制加工，加快开发智能化大型炮制机械设备。

2. 调整专利申请策略，提高专利布局水平。

湖北省道地药材产业整体技术水平不高，基础核心性专利匮乏，对新技术的应用不足。首先，要利用专利检索信息，及时跟踪国内外技术的研发动态，避免重复研究。其次，专利布局数量是前提，质量是关键。在技术创新过程中尽可能抢占核心技术，获取最大范围的专利保护。第三，制定符合我省道地药材自身特点的专利布局战略，围绕道地药材基础构成构建全方位的专利保护网，涉及从种苗、种植栽培、炮制加工到药品组成成分到制备再到应用的一系列过程。第四，注重国外市场分析，积极申请国外专利，关注中药国际化标准，实现与中药国际市场的完好对接。

（四）积极探索知识产权保护的其他路径。

湖北省道地药材目前主要采用的是“技术+品牌”保护策略，而《世界贸易组织与贸易有关的知识产权保护协议》所涉及的知识产权领域有：版权及有关权、商标、地理标志、工业品外观设计、专利（包括植物新品种）、集成电路布图设计以及未公开的信息（包括商业秘密和实验数据）。道地药材一旦形成，开始在时空迁徙中缓慢流动，并且呈现出一种集体再加工、再创新的发展态势。随着科学技术的进步发展，道地药材的科学内涵也不断得以拓展，逐渐由前人的实践经验演变为包括种植资源、环境生态、质量标准等在内的创新成果。这些创新成果表现出明确的知识产权属性和经济利益，决定了其能够采用专利、地理标志、商标、商业秘密、种质资源、植物新品种等多种方式进行保护。因此，湖北省在总结现有知识产权实践经验基础上，还应努力探索开拓其他保护路径，构筑立体式、全方位知识产权保护模式，最大限度地维护道地药材的价值核心，为湖北省中医药事业的发展助力。

参考文献：

- [1]张宇清，邓昆鹏，等. 湖北省道地药材知识产权保护大数据报告——以《中医药法》为指引[J]. 时珍国医国药，2018，（7）.

[2]岳晓光. 浅析现代专利制度对中药复方的专利保护[J]. 知识经济, 2011, (7) .

[3]李哲. 浅议中药知识产权保护的现状与对策[J]. 中医, 2010, (6) .

[4]周蕾, 王艳翠. 中药专利保护与商业秘密保护的思考[J]. 医学与社会, 2015, 2 (5) .

[5]刘迪, 吴和珍, 等. 湖北省中药材产业现状及战略发展思考[J]. 中国现药, 2016, (6) .