

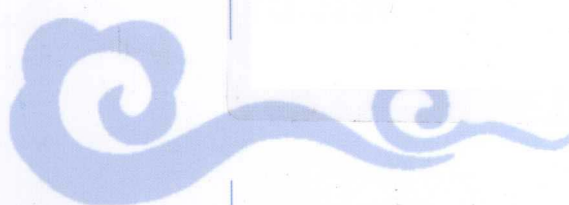
道地药材

的知识产权保护研究

INTELLECTUAL
PROPERTY PROTECTION
OF GEO-HERBS

李 昶 黄璐琦 肖培根 王永炎 著

● 作者尝试在浩如烟海的中医药知识中选择最具生命力的文化形态载体和表达——道地药材作为具体的研究对象，并以构建道地药材知识产权保护制度作为本研究的最终目标。



上海科学技术出版社



道地药材

的知识产权保护研究

李 昶 黄璐琦 肖培根 王永炎

著

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

道地药材的知识产权保护研究/李昶等著. —上海:
上海科学技术出版社, 2011. 2

ISBN 978-7-5478-0295-3

I. ①道... II. ①李... III. ①中药材—知识产
权—保护—研究—中国 IV. ①D923.404

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 082034 号

上海世纪出版股份有限公司 出版、发行
上海科学技术出版社

(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)

新华书店上海发行所经销

苏州望电印刷有限公司印刷

开本 787×1092 1/18 印张 13 $\frac{1}{3}$ 插页 4

字数: 218 千字

2011 年 2 月第 1 版 2011 年 2 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5478-0295-3/R·82

定价: 58.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题,
请向工厂联系调换

本书从道地药材的视角对传统知识和遗传资源的知识产权保护议题进行了探讨,论述了知识产权与道地药材保护的相互关系以及道地药材知识产权保护的正当性,并从国际和国内两个层面对道地药材知识产权保护的法律渊源进行回顾;在道地药材知识产权状况的实证性分析基础上,提出完善现行知识产权制度保护道地药材的实现路径和政策建议;本书还试图突破现行知识产权制度的法律框架,综合知识产权法、环境资源法、生态法、非物质文化遗产法等立法理念,提出了道地药材知识产权保护的制度构想,全面兼顾其整体性本质。本书的特色在于从学术和管理层面进行了深入、系统的研究,可供政府决策、学术研究和企业实践参考。



中药是中医防病治病的主要武器,与中医相辅相成,密不可分。道地药材作为经过长期临床实践总结的货真质优、药效稳定的中药材,是我国传统知识保护的重要领域。加强道地药材的研究和知识产权保护,对于强化中药质量控制、提高临床疗效、增强自主创新能力、发展中药产业等等,都具有重要意义。《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》明确指出,要促进中药资源可持续发展,加强对中药资源的保护、研究开发和合理利用。要加强中医药知识产权保护,加强中药道地药材原产地保护工作,将道地药材优势转化为知识产权优势,从而为促进道地药材资源的可持续发展指明了方向。

本书作者长期致力于道地药材的科学研究,在《道地药材的知识产权保护研究》一书中,尝试将道地药材视为特殊意义的文化形态载体和表达,提出了促进道地药材传承与发展的制度设计,阐述了构建道地药材知识产权保护制度的实现途径和立法框架,就如何利用知识产权制度推动道地药材的可持续发展提出了解决方案,富于创新性,可资为学界同仁参考借鉴。

在中医药事业发展进入新的阶段,加快走向世界的进程中,衷心希望能有更多的有识之士加入到促进中医药知识产权保护 and 中药资源可持续发展的队伍中,共同弘扬中医药文化,让中医药为中华民族和全人类的健康造福。



中华人民共和国卫生部副部长
国家中医药管理局局长

2010年9月29日

中医药的巅峰时代,实际上也是中华传统文化的巅峰时代。但自 19 世纪中叶以来,中国经济社会经历“数千年未有之大变局”,与之相应的是,集儒、释、道于一体的传统医学文化,则在与西方文化的对抗中全面落败。相当长的一段时间内,很多人将中医药发展中存在的诸多困难和当前面临的新情况、新问题一概归咎于中医药科学研究手段的落后。但现在越来越多的有识之士清醒地认识到,导致中医药由盛及衰的深层次原因之一,是由于中医药为代表的本土文化在世界经济和科技一体化的大格局下被外来的西方文化所压制,其价值体系受到前所未有的冲击。

纵观全球,中医药发展所面临的困境不是其独有的,世界其他区别于西方文化的传统文化类型同样面临类似的问题。因此,当我们思考中医药传承发展的路径时,不必要过多地争论传统中医药理论的科学与否,更不能停留在对其辉煌历史的追溯中,而是要开阔思路,在继承中医药核心理论和科学内涵的基础上,积极吸收应用当代科学技术和方法。做好这些工作最重要的前提是要创造一个切实保障中医药发展和尊重中医药知识的文化环境和制度环境。中医药的科技化、现代化、国际化离不开中医药特定的文化基础。只有在制度文化层面上形成互相渗透的多元文化才能终结中西医文化的论争,而制度环境的优劣将是其中决定性的因素。

我们尝试在浩如烟海的中医药知识中选择最具生命力的文化形态载体和表达——道地药材作为具体的研究对象,并以构建道地药材知识产权保护制度作为本研究的最终目标。我们希望通过对于道地药材知识产权保护的研究,能够在传统的中医药研究领域多增加一些现代的意识,吸纳一些崭新的理念,为中医药的文化遗产提供新的研究视角,亦冀望能够为保护中国丰富多样的传统知识和遗传资源提供更为深入和可行的研究范例。

在本书中,我们系统地思考了如何利用知识产权制度推动道地药材的可持续发展,即一方面承认知识产权制度对于道地药材保护的基本合理性和妥适性;另一方面从文化多元而非科技一元的角度找出现行知识产权制度保护道地药材的局限性,从而有针对性地提出符合道地药材知识产权特殊性的保护制度。

就这项研究本身而言,我们还希望有关传统知识和遗传资源的知识产权保护研究,能够一改以往偏重理论和概念探讨的研究模式,将研究的视角真正触及一些实际的问题,并提出切实可行的解决办法。

仅一家之言,抛砖引玉,供同道探讨。

著 者

2010年10月1日



传统知识和遗传资源的知识产权保护议题错综复杂,国内外在传统知识和遗传资源的知识产权保护正当性、保护模式以及制度设计上分歧甚多,有关国际立法保护未能取得实质性进展。本书从道地药材的视角对相关问题进行探讨,以此作为传统知识和遗传资源保护的具体研究范例。

第一章主要从历史和自然科学的角度,阐明了道地药材的内涵和外延,以此作为本研究的起点和基础。道地药材内涵极其丰富。它不仅是在传统中医药理论指导下历经千年而逐渐形成和发展起来的技术概念,而且涉及生物学、生态学、遗传学、环境学等诸多方面。道地药材的概念始终处于动态的发展过程,新技术的出现在不断丰富其内涵并促进其发展。本章不仅从自然科学的研究角度审视其生态属性和资源特性,而且综合运用文化学理论和方法解读了道地药材的文化内涵,再由其演进历程归纳出道地药材的法学属性乃至经济属性。该章着重论述了知识产权与道地药材保护的相互关系,将知识产权与道地药材的概念统一到信息的本质上,并指出道地药材知识产权客体的本质是以道地药材商品为载体所承载的各种信息。道地药材(知识)因其属于通过创造性劳动获得的具有原创性和标志性的信息而被认为是知识产权客体,表现出全面的知识产权法律特征,而知识产权保护对道地药材发展具有重要意义。

第二章阐述了道地药材知识产权保护的正当性。道地药材的正当性源于不同理论。其一,可以运用传统知识产权理论如洛克的劳动财产权理论、黑格尔的财产权自由意志理论等对道地药材保护的正当性进行阐释,共同构成道地药材知识产权保护的法哲学正当性基础。其二,有关人权理论和文化多样性理论折射出了当前国际上对传统知识保护的理论探索,在更广泛的意义上阐述了知识产权保护的合理性。其三,生态学的理论从环境资源的角度反映出道地药材与环境的高度相关性,说明道地药材的自然属性同样是对其予以保护的理论基石。其四,本书注意到道地药材是典型的传统“知识产品”,其作为一种寻求知识产权保护的知识财产具有特殊的财产价值和经济意义,对道地药材的知识产权保护必然涉及经济学理论。在讨论道地药材的知识产权保护时,本章不仅采用信息不对称理论初步分析道地药材知识产权保护的合理性,而且深入阐明了道地药材知识产权的经济属性和经济绩效。

第三章基于传统知识和遗传资源的视角从国际和国内两个层面对道地药材知识产权保护的法律渊源进行回顾。在国际层面上,择要介绍联合国环境规划署、联合国粮农组织、世界贸易组织、国际植物新品种保护联盟、世界知识产权组织等国际组织为传统知识和遗传资源所做的国际努力和存在的不足,还归纳了不同国家国内立法的典型模式,由此得出道地药材知识产权保护的国际法依据和立法启示。在国内层面上,主要从自然环境资源保护的角度指出法律制度的缺陷与不适,并以此作为构建道地药材知识产权保护制度的推动力之一。

第四章着重对道地药材知识产权状况的实证性分析:对于现行知识产权制度对道地药材的保护状况进行了全面的统计和归纳,重点分析了存在的问题和障碍,并进一步提出完善现行知



识产权制度保护道地药材的途径。在本章中,还对著名道地产区云南省文山地区的道地药材品种“文山三七”的知识产权状况进行文献调研和实地调研,探讨了有效的道地药材知识产权管理模式,对如何调整道地药材知识产权行政管理体制提出了具体的对策。

第五章就如何充分利用现行知识产权制度加强道地药材保护给出了具体详尽的政策建议,其内容涵盖道地药材遗传资源来源披露制度和专利审查方式改进、道地药材遗传资源惠益分享合同、参照法国 AOC 制度设计的道地药材地理标志保护制度、道地药材知识产权评价指标体系和道地药材保护名录制度等。

第六章系统分析了道地药材知识产权的权利主体、权利内容以及权利救济方式,指出道地药材知识产权的私权性质,完成了构建制度之前必要的理论重构。在制度设计上将所有权和使用权适度分离,为公权的介入提供法律上的合法性,强调道地药材知识产权保护应当融合公法保护和私法保护,并综合知识产权法、环境资源法、生态法、非物质文化遗产法等立法理念全面构建了符合道地药材特点的知识产权保护制度,由此设计了《道地药材知识产权保护条例》,以便适应道地药材知识产权的整体性本质。

本书设计了道地药材知识产权评价指标体系对道地药材知识产权保护状况进行定量评价分析,有助于科学客观地了解道地药材知识产权保护的发展态势和未来走向,有针对性地进行政策调控或系统结构的调整。由于暂未进行实例研究,仅列入本书的附录部分。

本书缩略语

WIPO	世界知识产权组织
WTO	世界贸易组织
UNESCO	联合国教科文组织

IGC	遗传资源、传统知识及民间文学艺术政府间委员会
UNEP	联合国环境规划署
FAO	联合国粮食农业组织
TRIPs	《与贸易有关的知识产权协定》
CBD	《生物多样性公约》
IUPGR	《植物遗传资源国际协定》
ITPRG	《粮食和农业植物遗传资源国际条约》
UPOV	《国际植物新品种保护公约》
《波恩准则》	《关于获得遗传资源和公正、公平地分享其利用所产生的惠益的波恩准则》
《马德里协定》	《制裁商品来源的虚假或欺骗性标志协定》
《里斯本协定》	《保护原产地名称及其国际注册协定》
《巴黎公约》	《保护工业产权巴黎公约》
《太平洋地区示范法》	《太平洋地区保护传统知识和文化表达的框架协议》
《1982 年示范法》	《保护民间文学艺术表达、防止不正当利用及其他侵害行为的国内法示范条款》
AOC	受控原产地名称
TK	传统知识



绪论	1
第一章 道地药材的知识产权属性	9
第一节 道地药材的观念演进	9
一、道地药材概念的提出	9
二、道地药材概念的流变	10
三、道地药材的地理分布	16
第二节 道地药材的内涵界定	19
一、道地药材的生态属性	19
二、道地药材的资源属性	20
三、道地药材的内在价值	22
第三节 道地药材的知识产权构成要素	25
一、道地药材知识产权客体的本质	26
二、道地药材知识产权客体的要件	28
三、道地药材知识产权客体的特征	29
四、知识产权与道地药材的关系	33
第二章 道地药材知识产权保护的正当性	37
第一节 知识产权保护正当性的传统理论	38
一、洛克的财产权劳动理论	38
二、黑格尔的财产权自由意志理论	40

第二节 道地药材知识产权保护的创新理论	42
一、人权理论视角	42
二、文化多样性视角	45
三、生态学视角	49
第三节 道地药材知识产权保护的经济学分析	50
一、基于信息不对称理论的分析	51
二、道地药材的经济属性	55
三、知识产权与道地药材经济发展的关联机制	56
第三章 道地药材知识产权保护的法律渊源	61
第一节 不同语境下的传统知识概念	62
一、传统知识的典型定义	62
二、传统知识的不同类别	65
三、传统知识和遗传资源的保护方式	66
第二节 传统知识和遗传资源的获取和惠益分享的国际立法框架	70
一、联合国环境规划署：CBD	70
二、联合国粮食农业组织：ITPRG	72
三、世界贸易组织：TRIPs	74
四、国际植物新品种保护联盟：UPOV	75
五、世界知识产权组织：IGC	76
第三节 传统知识和遗传资源的国内法保护模式	78
一、印度模式	78
二、澳大利亚模式	80
三、哥斯达黎加模式	82
四、南太平洋模式	84
第四节 国内与道地药材相关自然资源立法的一般性保护	85
一、植物资源保护法律制度	86
二、中药材资源保护专项法律规范	88



第四章 道地药材知识产权保护的立法与实践	93
第一节 地理标志知识产权制度保护	93
一、地理标志产品保护的法律概况	93
二、证明商标保护的法律概况	95
三、地理标志保护与道地药材的妥适性	95
四、问题与分析	98
第二节 专利制度保护	101
一、专利制度的法律概况	101
二、中药材视角下的道地药材专利申请概况	102
三、问题与分析	113
第三节 植物新品种制度保护	114
一、植物新品种制度的法律概况	114
二、申请概况	115
三、问题与分析	116
第四节 种质资源保护	118
一、种质资源保护的法律概况	118
二、基本情况	119
三、问题与分析	120
第五节 道地药材行政管理体制实例研究	122
一、文山三七的道地性	123
二、文山三七的知识产权保护方式	123
三、文山三七的管理机构设置	125
四、文山三七的知识产权管理形式	126
五、文山三七的知识产权管理经验	128
第六节 道地药材的知识产权管理模式探讨	130
一、加强政府管制的理论依据	130
二、道地产区的综合管制	132
三、道地产区的自治管理	135

第五章 道地药材知识产权保护的体系构建	137
第一节 道地药材知识产权的行政管理体制	137
一、道地药材管理存在的问题和障碍	138
二、道地药材管理的政策取向及远景目标	141
三、加强道地药材知识产权管理的保障措施	143
四、道地药材管理制度改革的推进步骤	149
第二节 道地药材知识产权的法律保护机制	150
一、道地药材知识产权的来源披露制度	151
二、道地药材知识产权的惠益分享制度	154
三、道地药材知识产权的地理标志保护制度	159
第六章 道地药材知识产权保护的制度设计	173
第一节 道地药材知识产权的法律观	174
第二节 道地药材知识产权的权利主体	176
一、二元权利主体结构	176
二、主体地位	178
第三节 道地药材知识产权的产生方式	181
第四节 道地药材知识产权的权利内容	183
一、道地药材知识产权的私权属性	183
二、道地药材知识产权的权利结构	184
三、道地药材知识产权的权利类型	186
四、道地药材知识产权的保护期限	188
第五节 道地药材知识产权的保护方式	189
第六节 《道地药材知识保护条例》建议稿草案条款	192
结 语	201
附录 道地药材知识产权保护的评价指标体系	205

“在中国,中医学与西医学同处于主流医学地位,属于国家医疗保健体系的组成部分。中医与中药的理论一脉相承,内容精粹互通,历史源远流长。但现在有人错误认为:只有西医学是现代医学,是先进的;中医学是传统医学,是包含科学成分的落后学派。”尤其是近年来,坊间质疑中医药的声音甚嚣尘上,反中医者不乏其人。他们攻讦中医药科学性的理由之一是中医药作用机制尚无法采用现代科学技术阐明。毋庸讳言,这确实是中医药发展的软肋或者亟待解决的问题,但以此来否定中医的有效性,却非常荒谬。

要知道,即便是一般的化学合成药物作用机制也少有彻底弄清的。中医药目前所处的困境不只是因为自身发展缓慢,或许也要归咎于现代科学发展的局限。试问,在临床上效果明显的中药方剂,为什么用现代科学的指标反倒无法衡量其药效药理?我们不能仅因当代的科学技术无法解释中医临床某一现象就武断中医理论不具备科学性,却对中医药经千百年锤炼至今仍在临床上发挥巨大的作用视若无睹。实事求是地说,中医药作为一个分支学科,要想获得真正意义上的大发展、大突破,必然要借助基础学科的发展带动。中医药现代化不可能仅仅通过自身改造实现,必然依赖于科学技术的整体进步。

中医药的优势不仅仅是天人合一的整体学说符合现代医药科技的发展规律(追本溯源,更准确地说应当是中医的整体自然观给现代医学理论带来的启示),相对现代医学其更重要的价值在于临床中的使用和总结。在临床实践中,对医生而言,是优先考虑作用机制清楚但副作用