doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2020.14.001

中药国际化发展策略探讨

蔺 橄,陈玉文△
(沈阳药科大学工商管理学院,辽宁 沈阳 110016)

摘要:目的 为中药国际化发展提供参考。**方法** 以文献研究为基础,结合工作实践经验,对中药国际化发展的策略进行系统总结。**结果与结论** 目前,中药国际化机遇和挑战并存,应规范行业标准,提升产品竞争力,走中国特色的知识产权保护之路,建立国际中医药联盟,弘扬中药文化,通过科学研究揭示中医药奥秘。同时,应充分了解和掌握拟开发国外市场的相关法律要求及文化背景,以更高标准的产品进入国际市场。

关键词:中药;国际化;知识产权;中药文化;文献研究

中图分类号:R932;R288 **文献标识码:**A **文章编号:**1006－4931(2020)14－0001－03

Strategies for the Development of TCM Internationalization

LIN Gan, CHEN Yuwen
(*College of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang, Liaoning, China 110016*)

Abstract: Objective To provide reference for the internationalization of traditional Chinese medicine(TCM). **Methods** On the basis of consulting the literature and combining with the practical experience in the work, a systematic review was conducted on the development strategies of the internationalization of TCM. **Results and Conclusion** At present, the opportunities and challenges of the internationalization of TCM coexist. It is necessary to standardize industry standards and enhance product competitiveness, take the road of intellectual property protection with Chinese characteristics, establish an international Chinese medicine alliance, promote the culture of Chinese medicine, reveal the mystery of Chinese medicine through scientific research. Meanwhile, we should fully understand and master the relevant legal requirements and cultural background of the foreign market to be developed, and enter the international market with higher standard products.

Key words: traditional Chinese medicine; internationalization; intellectual property rights; traditional Chinese medicine culture; literature review

我国拥有全世界最丰富的天然药材资源,品类超过 12 000 种[1－2]。中药在国外一些国家也有很长的应用历史,如英国有记录的中药使用史可追溯至 1 000 多年前[3]。20 世纪初期,人们逐渐认识到中药在医疗体系中的重要作用,相继出台相关支持政策,为行业的发展创造了良好的契机。但近年来在全世界中药出口市场份额中,我国一直处于劣势[4]。在此,以文献研究为基础,结合工作实践,对目前中药国际化发展提出建议,为中药在国际市场更好地发展提供参考。

1 规范行业标准,提升产品竞争力

长期以来,中药在国际上存在质量标准低、剂型不适合、科研开发和技术创新能力差等问题[5]。2017 年,中药材在出口贸易中因质量、规格问题被日韩及欧盟国家扣留和退回 44 次,较 2015 年和 2016 年大幅减少。提高行业标准、提升产品质量是顺利进入欧美等国际市场的关键。

国内有学者对中药质量评价的关键技术进行了深入研究[6－7]。在质量控制方面,可借鉴日本汉药的推广经验。日本汉药最初进入欧美市场时,同样面对欧美严苛的质量检测,但由于日本建立了系统的质量检测流程,并能提供完善的检测报告和相关的技术细节,故能顺利通过审批。

在制订中药标准化生产和中药销售法律法规,完善中药质量标准控制体系的同时,还应设立监督和保障体系,严格监督控制中药出口,提升世界对中国中药材质量的认同度[8]。如中国第一个通过欧盟注册的地奥心血康,生产该药品的地奥集团不仅在申请中提供了相关药物在欧洲使用经验的证明,阐明了该药的治疗机制,更是积极提升制药工艺,通过现代化生产,规范标准,提升产品竞争力。

2 走中国特色的知识产权保护之路

2.1 加强专利保护意识

我国中药类专利从 2001 年开始累计向国外申请总量有 600 余件,远低于其他技术领域的涉外专利数量。主要申请途径是专利合作条约(PCT)方式。申请进入的国家及地区有美国、欧洲、澳大利亚、印度、南非、俄罗斯、新加坡、加拿大、日本、韩国。主要的涉外专利技术主题为中药的提取技术、制药用途、有效组分等[9]。

在国际市场上,我国要构建中药知识产权的国际保护法律体系[10],实现与国际通行的法律、法规全面接

第一作者:蔺橄,男,硕士研究生,研究方向为药事管理,(电话)010－89256023(电子信箱)53917974@qq.com。
△**通信作者:**陈玉文,男,教授,研究方向为药事管理,(电话)024－23986552(电子信箱)cywwyc@163.com。

轨，在中药品种和保密处方等方面建立中药知识产权保护战略。另外，中药企业要有产权忧患意识。在外国申请专利对于保护中国企业的创新发明至关重要，还应研究各国的知识产权法律条文和法律漏洞，注意竞争对手在知识产权注册方面的动向，避免因为信息不对称而被其他企业抢占先机，从而错失发展机会。此外，应增加有效部位和有效单体等中药专利的科技投入，建立完善的中药专利保护网，使传统中药获得真正的保护。我国仅少数企业能做到专利技术类型的全面覆盖。最后，要增强我国中药科技人员知识产权保护意识，认识到及时申请专利比发表论文更重要，及时申请较高科技成果的专利，维护自己的科研成果权利，防止被他人无偿占用[11]。

2.2 行政保护

中药经典名方均出自中医古籍，后又被反复引用并广泛使用，以国内外专利法角度评价，其获得专利法保护有一定难度。现行知识产权制度能对以名方为基础，利用传统知识产生的新成果的下游产品进行保护，但对源头经典名方却无法保护。

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》的相关规定，可以“商业秘密”的形式，对涉及相关“不为公众所知悉、却能为权利人带来经济利益、且具有实用性”的中药技术信息做针对性申请，从而获得法律保护。关于中药经典名方，大体可分为以下几类：1）中药产品，由企业开发，没有申请专利，尚未正式投入市场，产品本身处于一种秘密状态；2）中药配方，根据“君臣佐使”的配伍禁忌原则，所需配方及比例是领域内商业秘密的常见形式；3）部分中药独特的炮制技术也属商业秘密范畴。

3 建立国际中医药联盟

世界针灸学会联合会和世界中医药学会联合会是目前最具影响力的中医药联盟，旨在促进中医针灸业和中医培训的全球化发展[12]，而涉及中药科研方面等的全球性组织尚为空白。政府近年来不断加大对中医药产业的重视和投入力度，但缺乏统一的全球发展机构。建议建立国际中医药联盟，即成立由中国主导的全球性中医药行业协会、学术团体和科研联盟。

中医药全球性科研合作需通过两国或两国以上的科研机构间及相关学者间的合作来实现。联盟是相对紧密的组织结构，可充分发挥联盟的资源平台，通过定期举办学术会议、论坛、培训及期刊、网站等多种形式进行有效联络交流，通过制订相关行业标准、倡议等影响或主导中药行业的总体发展方向，对中药产业而言就是一大进步。

关于“全球中医药科学研究联盟”的建立，建议国内由中国中医科学院、中国科学院研究所及中医药类高校等单位构成，海外由欧美国家地区的著名相关高校，以及当地研发水平较高的医学院和研究中心等单位构成，还可在全球范围内逐步扩大吸收成员的范围。如能成立令人信服的以学术水平为主导的全球范围的联盟，就是实现了中医药产业国际化。

4 弘扬中药文化

除日韩深受我国中医文化影响外，世界多数国家和地区对中药文化的了解较少。植物药的应用历史在西方多国也有记载，但对植物药的认知和使用与中国的中医思维相比有较大区别。国外常以单一植物或2~3种植物的化学成分治疗疾病，与化学思维的模式相近，与中药采取数十种植物配伍的治疗思维迥异。这也是中药的理论体系和治疗理念在国外难以被大众理解的根本原因。

在媒体高度发达的今天，需要走一条政府主导、广泛布局的中药文化传播道路。如加强中药著作的编纂和翻译；考虑在全球孔子学院汉语教学中，设置中医药课程，以普及中医药文化；在“一带一路”沿线国家举办中药文化节等活动；以中医中药为素材，创作系列电影、电视剧、音乐、美术作品，并在国际上传播，从而增强中医药文化在世界的影响力。

5 通过科学研究揭示中医药奥秘

青蒿素的发现过程及后来的产业化，正是将科学研究应用于中药的成果。从在青蒿中发现青蒿素到研发为世界所接受的药物，直至成为国内外抗疟疾首选药物，走的就是现代科学研发、推广的道路。

张慧芬等[13]论述了将循证医学引入中药理论研究中的重要性及相应步骤和方法，对于提高中药基础证据可信等级有重要意义。白吉庆等[14]对“一带一路”沿线国家和地区的中药贸易品种进行了调查，提出可通过国际合作开展中药资源普查，实施中药人工种养野生驯化，进一步丰富中药种类及拓展中药资源。

6 结语

未来，中药国际化发展会面临更多更大的机遇，越来越多的中药企业将走出国门，在主流医药市场进行产品专利注册。近年，各国进口医药保健品注册管理日趋严格，我国中药国际化也将面临更大挑战[15]。面对机遇与挑战并存的局面，不仅要清醒、冷静地分析自身的优劣势，提升自身的竞争意识和竞争力，还应充分了解和掌握拟开发国外市场的相关法律要求、文化背景，以更高标准的产品进入国际市场。中国快速的发展为中药国际化奠定了良好的基础，中药在国际上的地位也在不断提高，中药国际化之路将越走越稳。

参考文献：

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京：中国医药科技出版社，2015：6.
[2] 南京中医药大学. 中药大辞典(第二版)[M]. 上海：上海科学技术出版社，2006：4.