

# 从 RCEP 到 CPTTP: 中医药出海企业专利布局对策研究

叶鑫一

湘潭大学, 湖南 湘潭 411105

DOI:10.61369/SE.2025110011

**摘要:** RCEP 框架下, 中医药出海更为容易。但在出海过程中, 面临着一定的知识产权风险。文章对 RCEP 框架下中医药出海现状进行分析, 分析 RCEP 框架下中医药出海面临的知识产权风险, 进而提出切实可行的中医药出海知识产权风险应对策略, 为中医药国际化发展提供理论支持和实践指导。

**关键词:** 中医药; 出海; RCEP 框架; 知识产权; 风险; 对策

## From RCEP to CPTTP: Research on Patent Layout Strategies for Traditional Chinese Medicine Enterprises Going Global

Ye Xinyi

Xiangtan University, Xiangtan, Hunan 411105

**Abstract:** Under the framework of RCEP, it is easier for traditional Chinese medicine (TCM) to go global. However, in the process of going global, certain intellectual property risks are faced. This paper analyzes the current situation of TCM going global under the RCEP framework, examines the intellectual property risks faced by TCM in the process, and then proposes feasible strategies to cope with intellectual property risks, providing theoretical support and practical guidance for the international development of TCM.

**Keywords:** traditional Chinese medicine; going global; RCEP Framework; intellectual property; risk; countermeasures

### 绪论

中医药是中华民族的瑰宝, 近年来, 在国际市场上展现出巨大的发展潜力, 市场规模持续扩大。随着全球对天然药物和传统医药关注度的增加, 中国不断加大中医药服务出口力度。《区域全面经济伙伴关系协定》(RCEP) 的落地生效<sup>[1]</sup>, 为中医药对外贸易注入了新的活力。RCEP 框架下, 中医药出海更加容易<sup>[2]</sup>。但是, 受到各国监管标准不一、知识产权保护薄弱、国际认可度不足等因素的影响, 在中医药出海过程中, 也面临着一定的知识产权风险问题。

### 一、RCEP 框架下中医药出海现状

RCEP 框架下, 我国在中医药出口方面, 出口额最大的为各种植物提取物, 中药材及饮片, 以及各种中成药等的出口额相对较小 (见图 1)。

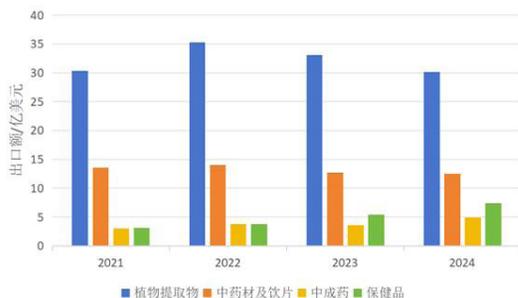


图 1 中国与 RCEP 成员国中医药产品出口贸易情况图

作者简介: 叶鑫一 (2004.11-), 女, 四川成都人, 大学, 研究方向: 知识产权。

近年来, 我国在东盟、澳大利亚、日韩等 RCEP 合作国家的中医药出口情况呈整体下降的趋势。以中国与东盟的中药产品出口情况为例, 2022 年出口贸易额达到峰值 10 亿美元。之后呈现出持续下滑的发展趋势, 至 2024 年出口额下降至 7 亿美元。澳大利亚在 2023 年初对中国中药进口达到峰值, 后也呈整体下降趋势 (如图 2)。在 RCEP 背景下, 尽管关税壁垒有一定减少, 中医药出口情况却还是呈现一定波动趋势的。

我国存在明显的地域优势, 在中医药出口方面存在一定的竞争优势。RCEP 框架下, 相关规则对中医药的出海也产生了一定的促进作用。其中, RCEP 框架原产地规则下, 各国对于中医药的关税降低。这一背景下, 中医药可利用相关优势, 进一步加大对成员国的中医药出口。此外, RCEP 框架下, 东盟市场关税减免至 0%–5%。同时, 2025 年前推动 50 个品种互认。上述背景下, 也为中医药出口提供了一定的有利条件。



图 22023 年以来中国与澳大利亚贸易走势图

## 二、RCEP 框架下中医药出海面临的知识产权风险

### （一）专利保护风险

专利是保护中医药创新成果，尤其是现代剂型、提取工艺、有效成分等核心技术的法律武器。中医药出海过程中，为了保护各类中医药产品，中医药所有权人往往会根据中医药的不同呈现形式，选择不同专利制度保护中医药产品<sup>[3]</sup>。但是，在专利保护方面，中医药发明人需要面临专利授权困难、海外专利不足的风险、国际专利抢注等风险问题。首先，存在国际中医药专利授权困难的问题。近年来，很多中医药专利因缺乏高转化价值的成果而被驳斥。目前，在中药类国家自然科学基金项目中，基础理论研究占比较大，应用型研究相对较少，这种结构性失衡也导致成果转化率低。同时，许多国家的专利申请的要求高于我国，在进行中医药专利申请时面临着较大的困难。中药的成分十分复杂，通常因人而异，无法做到完全固定的成分标准，很难保持在一定范围内配比不变<sup>[4]</sup>。其次，我国中医药企专利布局存在不足。RCEP 成员国中，中国中医药企业在进行海外专利布局时，存在十分突出的“重国内、轻区域”的特征。统计数据显示，截至 2024 年，我国国内中医药专利申请量占全球 68%，但在 RCEP 国家的专利布局仅占 12%，且集中于低技术含量的保健品领域，核心复方制剂、诊疗技术的专利保护严重不足。专利布局失衡直接导致企业无法通过专利手段管控产品质量，例如，在印尼、泰国等中医药消费市场，大量未获授权的仿制药以“传统草药”名义流通，部分产品添加化学药物成分或重金属超标，引发“中药有毒”的负面舆论。另外，还存在十分严重的中医药专利海外抢注问题。近年来，许多国家利用其先进技术对我国的中医药传统知识进行一定的改变后，申请专利。这一情况下，也导致我国中医药文化遗产保护上处于弱势地位。

### （二）商标保护风险

商标是区分商品来源、承载商誉和文化的标识，对于中医药而言，老字号、知名药品名称、道地药材标志等商标价值巨大，因而使用注册商标对其保护十分必要<sup>[5]</sup>。在 RCEP 框架下，中医药出海过程中，在中医药商标保护方面也面临着十分严峻的问题。首先，存在一定的中医药商标侵权风险。中医药保护过程中，商标注册至关重要。但是，我国中医药企业普遍缺乏商标注册意识，中医药商标注册量偏少且范围小。许多国家在商标注册

方面通常采用在先原则，导致中医药知名品牌在海外遭抢注的案例屡见不鲜，因此未来产品保护存在一定的潜在风险。RCEP 市场广阔但法律环境多元，一些知名中医药商标、老字号在目标市场被抢注的现象时有发生。一旦被抢注，正牌企业将面临无法进入市场或需付出高昂代价赎回的窘境。其次，商标国际运营难度大。中医药商标设计缺乏与中医药的紧密联系，即使获得商标授权也不能更好地促进销售及商誉的积累<sup>[6]</sup>。商标的智力成果色彩较淡，而中医药应更注重的是保护其中成分配比等智力成果，无法为其内涵提供有效保护。应该将商标保护侧重于商誉积累，而商誉之下的中医药内涵保护以专利为主。

### （三）商业秘密保护风险

中医药的炮制工艺、秘方、独特技术诀窍等，常通过商业秘密形式进行保护。当传统中医药发明人不想按照《专利法》要求将他们的药方披露给公共领域时，可以依据商业秘密的保护规则对中医药进行保护。但是，在商业秘密保护方面，也具有一定的局限性。首先，中医药商业秘密容易被破解。中医药具有其独特之处，RCEP 框架下，中医药出海过程中涉及到一定的商业秘密。但是，现有的商业秘密保护难以抵御泄密、反向工程以及独立发明<sup>[7]</sup>。传统中医药商业秘密在科技飞速发展的当下，国外企业极大可能通过反向工程分析中药成分，之后依此申请专利。RCEP 背景下，要求对药品试验数据提供至少 5 年保护期。但中药若以“食品”或“保健品”身份出口，则可能无法享受数据独占权。同时，中医药传统炮制工艺可能因缺乏专利保护而依赖商业秘密，容易在合作中被泄露。其次，中医药商业秘密维权难度较大。《TRIPS 协定》第 39 条中将商业秘密规定为“未披露的信息”。但与专利“新颖性”认定相似，现有中医药处于公共领域的范围之下的，其难以被认定为“商业秘密”的范围。此外，商业秘密保护依赖权利人主动采取保密措施，且跨境诉讼中需承担“对方存在非法获取行为”的举证责任。与专利、商标相比，商业秘密的侵权认定和举证更为复杂。权利人需要证明信息具备秘密性、价值性并采取了合理保密措施。在跨国环境下，不同法域对“合理保密措施”的认定标准不一，发生泄密后，跨境取证、法律适用和司法执行都面临巨大障碍，导致维权成本高昂、成功率低，形成“维权困境”。与专利侵权的“过错推定”相比较，其维权成本高、胜诉难度大。中医药企业为进入海外市场时，不得不披露部分技术细节，这一过程中，难以通过现有规则有效防范合作方的机会主义行为，形成“技术共享与竞争优势丧失”的两难困境。

## 三、中国中医药企业与外国知名企业专利布局情况对比

日本株式会社津村是日本医疗用汉方制剂龙头企业，占据日本汉方药医疗制剂市场超 80% 份额。近年来，该企业在中国设立深圳津村药业、上海津村制药、天津津村制药等子公司。日本汉方药企业株式会社津村以“长期主义”为发展理念，以协同合作为主要发展方式。

该企业十分注重知识产权保护，并积极采取了构建专利网、

注重研发投入、促进创新体系形成、重视海外专利布局等措施。津村不仅与日本本国企业及高校科研单位密切合作，还积极寻求与国外企业及高校科研机构合作的机会，特别是专利技术输出的目的国。在中国的专利申请绝大多数为单独申请，占比超过94%。在中国的专利申请涵盖多个不同领域，基本上覆盖了汉方药研发及生产的全过程，甚至还涉足小分子化药领域，为今后中西药联用奠定了基础。

广州白云山中一药业隶属于世界500强企业广药集团，是国家高新技术企业、中华老字号企业、国家知识产权优势企业。广药集团治疗糖尿病的拳头产品是中西医结合产品“消渴丸”。为保护消渴丸的知识产权，公司先后申请了广东省中药保密品种以及国家中药保护品种。目前，消渴丸已在俄罗斯、越南等相关国家以药品身份进行专利注册。广药集团通过

PCT 途径在越南、俄罗斯申请了专利。广药集团积极开展外围专利布局，主题涵盖了产品、提取方法、用途、指纹图谱建立方法以及外观设计等，全方位、多角度保护了“消渴丸”的核心知识产权。

#### 四、RCEP 框架下中医药出海知识产权风险应对策略

##### （一）破解专利授权壁垒与布局失衡

首先，优化专利申请策略，适应国际审查标准。针对复方成分动态变化与作用机理模糊问题，采用“核心成分+可变区间”的权利要求表述，明确药材种类、剂量的合理波动范围，并附临床应用数据证明技术稳定性；同步补充现代药理实验数据，弥合中西审查认知差异。

其次，聚焦 RCEP 区域核心市场，强化技术布局。在 RCEP 之下建立与国际相接轨的中医药专利申请统一规则。建立《RCEP 中医药专利审查指南对照手册》，明确成员国在成分描述、数据要求上的差异（如韩国需完整毒理实验，印尼接受传统使用经验证据），指导企业针对性准备申请材料。另外，建立传统知识防御体系，遏制海外抢注。推动 RCEP 成员国在专利申请中强制披露“是否涉及中医药传统知识”，对未披露的海外专利，支持企业通过区域技术合作机制启动“专利有效性复核”，阻断“改良性抢注”路径。其次，可以建设“中医药核心技术在先数据库”，收录公开的经典名方、民族药验方、传统工艺，形成可直接用于

专利无效程序的电子证据库；企业遭遇抢注时，可快速调取数据库中的历史文献、临床记录，以便于维权。

##### （二）应对商标侵权风险与价值割裂

首先，实施前瞻性商标注册，构建区域保护网。企业必须树立商标先行意识，制定《RCEP 中医药商标注册清单》，对老字号及潜力品牌，在成员国进行全类别注册，并同步注册防御商标。其次，强调商标文化属性，构建“符号-商誉”的关联。将商标设计融入中医药文化符号（如本草图案、太极图腾、针灸铜人），并在商标使用中规范标注文化溯源信息，增强消费者对品牌历史价值的认知，提升产品市场区分度，遏制假冒。另外，在 RCEP 背景下，应重点关注中医药商标来源识别功能的实现，商标权对于中医药的保护更多的是为专利保护的辅助，商誉的积累能加速中医药出海。

##### （三）应对商业秘密泄密风险与维权困境

首先，建立技术分层保护机制，控制秘密披露范围。企业必须建立覆盖研发、生产、销售全流程的商业秘密管理制度，并在跨境合作中划分“核心秘密”与“公开技术”。对传统炮制工艺等非显性技术，采用“操作流程分段管理”，关键环节由中方技术人员现场指导，不形成书面文档，降低泄密风险。其次，积极应用技术工具与规则创新，提升保护效能。推动 RCEP 制定《中医药技术转让保密协议指引》，明确“泄密举证责任转移规则”，即权利人证明对方接触过秘密且技术相似，即可推定侵权，由对方自证合法来源，降低维权难度；建立区域商业秘密保护集体组织，共享合作方信用评级与保密措施标准，形成行业集体维权合力。

#### 五、总结

总之，中医药作为融合传统知识与现代科技的独特产业，在“出海”过程中，其知识产权保护面临复杂而严峻的考验。RCEP 为中医药出海创造了历史性机遇，但也将其置于一个知识产权规则更严密、竞争更激烈的国际赛场。RCEP 框架下，为中医药产业的国际化发展开辟了广阔市场与制度通道。但是，RCEP 框架下中医药出海也面临着一定的知识产权风险。针对这一情况，还需要中医药企业从破解专利授布局失衡，积极维权等方面予以应对，以更好的提升中医药出海发展水平。

#### 参考文献

- [1] 陈昊, 赵子薇. RCEP 成员国间 ICT 产品出口贸易效率及潜力研究 [J]. 财经问题研究, 2023, (10): 116-128, 封3.
- [2] 杨文婧, 郭静, 王晓华等. 河北省借力 RCEP 助推中医药产业国际化发展路径研究 [J]. 商业观察, 2023, 9(10): 77-80.
- [3] 周丽. RCEP 视域下中医药服务贸易发展对策研究 [J]. 广东经济, 2022, (5): 64-67.
- [4] 陆黎梅, 陈胜杰, 张千慧等. RCEP 背景下中国中医药知识产权制度改革创新研究 [J]. 理论观察, 2023, (9): 136-140.
- [5] 李一丁. RCEP 传统知识数据库条款: 析解、例证与应对 [J]. 知识产权, 2022, (6): 92-109.
- [6] 翟阳, 罗艺薇, 李铭, 等. 基于 RCEP 框架协议下的中医药教育服务贸易的问题及对策研究 [J]. 教育教学论坛, 2024(6): 42-45.
- [7] 王明慧, 张长安, 都晓春等. 中医药商标的空间分布及其影响因素分析 [J]. 中国药业, 2020, 29(5): 50-52.