

中蒙传统知识专利保护制度差异研究——以医药领域为例

朱海龙 苏文治

蒙古国民族大学，蒙古国乌兰巴托，999097；

摘要：传统医药知识作为中蒙两国共同的文化瑰宝与重要的创新源泉，其专利保护制度的完善程度直接关系到资源的可持续利用与产业的创新发展。本文以医药领域为研究视角，从传统医药知识专利保护的理论基础出发，系统对比中蒙两国在专利授权实质要件、权利主体界定、保护期限与限制以及制度实施机制等方面的核心差异。剖析差异形成的历史文化、法律传统与政策目标根源，并基于差异提出优化我国传统医药知识专利保护制度的启示，为推动中蒙两国传统医药领域的知识产权合作提供理论参考。

关键词：中蒙；传统医药知识；专利保护制度；差异；知识产权

DOI：10.64216/3080-1516.25.12.096

引言

在全球化背景下，传统医药知识的经济价值与文化价值日益凸显，成为医药产业创新的重要基础。中国与蒙古国地域相邻、文化相通，在传统医药领域拥有深厚的历史积淀与丰富的知识资源，蒙医药与中医药更是在理论体系与实践应用中存在诸多交融之处。专利制度作为知识产权保护的核心制度，为传统医药知识的创新转化提供了重要保障，但由于两国历史发展、法律体系与产业需求的不同，传统医药知识专利保护制度呈现出显著差异。当前，中蒙两国在“一带一路”倡议框架下的医药领域合作不断深化，厘清两国传统医药知识专利保护制度的差异，不仅有助于我国完善自身制度体系，更能为两国跨境医药合作中的知识产权协调提供支撑。基于此，本文以医药领域为切入点，深入剖析中蒙传统知识专利保护制度的差异及成因，为相关制度优化与国际合作提供思路。

1 传统医药知识专利保护的理论基础

1.1 传统医药知识的界定与特征

传统医药知识是指基于特定地域的历史传承、实践总结而形成的，用于预防、诊断和治疗疾病的知识体系，包括方剂、诊疗方法、药材炮制技术等。其核心特征表现为传承性、区域性与实践性：传承性体现为知识通过口传心授、文献记载等方式代代延续，如中医药的《黄帝内经》《本草纲目》与蒙医药的《四部医典》《蒙医基础理论》均是传承的经典载体；区域性源于知识形成与当地自然环境、生活方式的深度绑定，中蒙边境地区的传统医药知识因地理气候相似性呈现出一定共性，而内陆地区则因地域差异形成独特体系；实践性则表现为知识经过长期临床应用检验，具有较强的实用性与经验性。

1.2 专利保护与传统医药知识的适配性

专利制度的核心功能是通过授予创新主体一定期限的独占权，换取创新成果的公开，实现激励创新与促进知识传播的平衡。传统医药知识与专利制度的适配性主要体现在两个层面：一方面，传统医药知识的创新转化需要专利保护，如基于传统方剂研发的新药、改良的炮制技术等，通过专利授权可防止成果被无偿使用，保障研发主体的投入回报；另一方面，专利制度的公开性要求可推动传统医药知识的规范化与现代化，促使模糊的经验性知识转化为清晰的技术方案。但适配性也面临挑战，传统医药知识的传承性与专利“新颖性”要求、集体性与专利“权利主体明确性”要求之间的冲突，成为制度设计需要解决的核心问题。

2 中蒙医药领域传统知识专利保护制度的核心差异

2.1 专利授权实质要件的差异

专利授权的实质要件包括新颖性、创造性与实用性，中蒙两国在医药领域传统知识专利审查中对这三大要件的认定标准存在显著不同。中国《专利法》对新颖性采用“绝对新颖性标准”，即申请专利的发明创造在申请日以前没有在国内外出版物上公开发表过、在国内公开使用过或者以其他方式为公众所知。对于传统医药知识而言，若知识已通过文献记载、临床应用等方式公开，则丧失新颖性，无法获得授权。但实践中，审查指南对“传统知识的新颖性例外”作出有限规定，对于基于传统知识的改进发明，若改进部分具有实质性创新，可认可其新颖性，如在传统方剂基础上优化药材配比并证明疗效提升的方案，可能获得授权。蒙古国的专利制度采用“相对新颖性标准”，即仅要求发明创造在申请日以前没有在国内蒙古国境内公开使用或为公众所知。这一标准为传统医药知识的专利保护提供了更宽松的条件，尤其

是对于仅在蒙古国境内传承使用、未在国际上公开的传统医药技术,更容易满足新颖性要求。在创造性认定方面,中国要求发明与现有技术相比具有“突出的实质性特点和显著的进步”,对于传统医药发明,需证明其疗效、安全性或制备方法相较于传统知识有显著提升;而蒙古国对创造性的要求较低,仅要求“具有实质性特点和进步”,更侧重技术方案的实用性改进,对“显著提升”的证明标准相对宽松。在实用性方面,两国均要求发明能够在产业上应用并产生积极效果,但中国对医药发明的实用性审查更严格,需提供充分的临床数据证明疗效与安全性,而蒙古国因医药产业发展水平限制,对临床数据的要求相对简化。

2.2 权利主体界定的差异

传统医药知识多为集体创作并代代传承,权利主体的界定是专利制度设计的难点,中蒙两国的制度安排呈现出不同的导向。中国采用“个人或单位主体为主、集体主体为辅”的模式,专利法规定专利申请权属于发明人或设计人,执行本单位的任务或者主要利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造,申请权属于单位。比如,对于传统医药知识的专利申请,如果是个人基于家族传承或者个人实践改进的技术,那么权利主体是个人;如果是科研机构、企业基于传统知识开展的研发项目,那么权利主体是单位。比如,对于集体传承的传统知识,如某一民族共有的方剂,如果没有特定主体对其进行改进,由于权利主体的不明确,不能申请专利;如果有某主体对其进行改进,则改进部分的权利主体是该主体,原集体知识仍属公共领域。蒙古国则较为强调传统医药知识的“集体属性”,其“专利法”明确将“传统社区”纳入潜在权利主体范围,规定对于源于传统社区的医药知识,经社区同意后,可由社区指定的机构或个人作为代表申请专利,专利权利归属于社区集体,申请人仅作为行使权利的代表。这一制度设计源于蒙古国尊重游牧民族传统知识集体传承特性,如草原地区的蒙医药知识大多是部落集体积累,以集体主体制度能更好的保障社区的整体利益。此外,蒙古国还建立传统的知识登记制度,社区对自己所持有的传统医药知识进行登记,登记后的知识在专利审查中可以作为判断新颖性与创造性的依据,同时也为权利主体的界定提供证明。

2.3 保护期限和权利限制的差异

在专利保护期限上,中蒙两国在医药领域的规定都有所不同,但核心差别在于期限起算点与延长制度。中国《专利法》规定,发明专利权 20 年,实用新型专利权 10 年,外观设计专利权 15 年,均自申请日起计算。对于医药发明专利,中国没有专门的期限延长制度,但

“药品专利链接”制度可以使专利在专利期限内通过药品审批流程的衔接保证专利权益。蒙古国发明专利权的期限同样为二十年,但起算点是“授权公告日”,不是申请日,这就意味着实际保护期限会因审查周期的长短而有所不同,审查周期越长,实际保护期限越短。此外,蒙古国鼓励医药产业发展,规定治疗罕见病、传染病的传统医药发明专利,可以在二十年的基础上,申请延长三年保护期,这是一种针对性较强的制度,紧密地与蒙古国的公共卫生需求结合在一起。在权利限制上,两国均有合理使用、强制许可等制度,但适用范围与条件有所不同。但为了公共健康目的,国务院专利行政部门可以给予制造并将其出口到符合中华人民共和国参加的有关国际条约规定的国家或者地区的强制许可”等,也是有限的,而且经过严格的审批程序。蒙古国的强制许可制度的适用范围更宽,对传统医药专利,专利权人在授权之日起 3 年内不在蒙古国境内实施或实施程度不足于国内市场,任何单位可以申请强制许可,并且审批程序相对简单。此外,蒙古国还规定传统社区成员能够自由使用本社区已申请专利的传统医药知识,这种规定实现了集体利益与专利独占权的平衡。

2.4 制度实施机制的差异

制度实施机制包括专利审查机构,维权途径与配套服务体系等,中蒙两国的差异直接影响传统医药专利保护的效果。中国设有国家知识产权局专利局及其地方代办处,形成了覆盖全国的专利审查与服务网络,针对传统医药专利也设立了专门的审查部门,配备具有医药专业知识的审查员,保障审查的专业性。在维权途径方面,中国建立了“行政保护与司法保护并行”的二元体系,权利人可以请求行政处理的地方知识产权局,也可以直接向人民法院起诉,同时建立知识产权法庭,专门审理医药等高新技术领域的专利纠纷,提高维权效率。配套服务方面,中国多地设立了传统医药知识产权公共服务平台,为企业、科研机构提供专利检索、申请咨询、维权援助等一站式服务。蒙古国的专利审查与服务体系相对薄弱,专利审查机构为蒙古国知识产权局,由于专业人才匮乏,传统医药专利审查多依赖外部专家咨询,审查周期较长,平均审查周期比中国长 6-12 个月。在维权途径方面,蒙古国以司法保护为主,行政保护力度较弱,权利人需直接向法院提起诉讼,但由于知识产权审判经验不足,案件审理周期长、判决执行难度大。配套服务体系方面,蒙古国仅在首都乌兰巴托设立了少量知识产权服务机构,且服务内容多集中于专利申请代理,缺乏针对传统医药知识的专利分析、风险预警等高端服务,难以满足产业发展需求。

3 中蒙传统医药知识专利保护制度差异的成因

剖析

3.1 历史文化根源：知识传承模式的差异

中蒙两国传统医药知识传承模式的不同,奠定了专利制度差异的文化基础。中国传统医药知识传承呈现“个人传承与官方整理并重”的特点,自古代起,既有扁鹊、华佗等名医的个人实践创新,也有朝廷组织编纂《本草纲目》等典籍的官方行为,这种传承模式使得传统医药知识既有集体积累的共性,也有个人创新的特性,反映在专利制度中,便形成了“个人与单位主体为主”的设计。此外,中国传统文化中“中庸”思想影响深远,在制度设计中注重平衡创新激励与公共利益,如严格的新颖性标准与有限的强制许可适用,均体现了这种平衡理念。蒙古国传统医药知识以“游牧民族集体传承”为核心,由于历史上游牧生活的流动性,传统医药知识多在部落内部通过集体实践积累与传承,缺乏明确的个人发明人,知识的所有权归属于整个社区。这种传承模式决定了蒙古国专利制度对集体主体的重视,将传统社区纳入权利主体范围。同时,蒙古国受游牧文化中“共享”理念的影响,在权利限制中设立了社区成员的非商业性使用条款,兼顾了知识的传承与保护。

3.2 法律传统根源：专利制度发展路径的差异

中蒙两国专利制度的发展路径不同,受国际法律规则的影响程度各异,导致制度设计存在差异。中国专利制度起步于20世纪80年代,初期主要借鉴发达国家的专利制度经验,加入世界贸易组织后,为履行《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS协定),对专利制度进行了多次修订,使其与国际规则全面接轨。如绝对新颖性标准、严格的强制许可条件等,均符合TRIPS协定的要求,同时结合中国医药产业发展实际,增设了传统知识的新颖性例外等规定,形成了“国际接轨与本土适配结合”的制度体系。蒙古国专利制度起步较晚,20世纪90年代才建立现代专利制度,初期主要借鉴俄罗斯等独联体国家的法律体系,后期虽也加入TRIPS协定,但在制度修订中更注重本土需求。由于蒙古国医药产业发展水平较低,为鼓励本土传统医药的创新与应用,采用了相对宽松的新颖性与创造性标准,同时设立了专利期限延长制度。此外,蒙古国法律传统中“行政主导”色彩较弱,司法体系不够完善,导致专利制度实施中行政保护力度不足,维权依赖司法途径但效率较低。

3.3 政策目标根源：产业发展需求的差异

中蒙两国医药产业发展水平的差异,决定了专利制度政策目标的不同,进而导致制度设计的差异。中国是医药大国,拥有完整的医药产业体系,传统医药产业规模庞大,2023年中医药产业总产值已突破万亿元,同时

创新能力不断提升,每年有大量基于传统医药的新药研发成果。基于这一产业现状,中国专利制度的政策目标是“激励高端创新与规范市场秩序”,通过严格的授权要件保障专利质量,防止低水平重复申请,同时通过完善的实施机制保护创新成果,推动产业升级。蒙古国医药产业发展相对滞后,传统医药产业以小规模手工生产为主,缺乏大规模研发能力,国内市场对传统医药的需求主要依赖传统技艺的传承与简单改进。因此,蒙古国专利制度的政策目标是“鼓励传统知识的转化与满足国内需求”,通过宽松的授权标准降低传统医药知识转化为专利的门槛,通过集体主体制度保障社区利益,通过强制许可制度保障国内市场供应。此外,蒙古国将传统医药产业作为民族特色产业重点扶持,专利期限延长等制度均是为了提升传统医药的市场竞争力。

4 结论

中蒙两国医药领域传统知识专利保护制度的差异性,从专利授权要件、权利主体界定、保护期限与限制、实施机制等多维度体现出来,这是历史文化、法律传统与产业发展需求共同作用的结果。中国“国际接轨、严格规范”的制度体系,强调创新激励与公共利益的平衡;蒙古“本土适配、宽松灵活”的制度体系,强调集体利益与产业扶持。两者制度各有优势,可以相互学习。我国应在立足自身产业发展与文化传统的基础上,借鉴蒙古国集体主体制度、宽松授权标准等合理经验,通过完善集体性知识权利主体制度、优化授权审查标准、健全实施与维权机制等措施,进一步完善传统医药知识专利保护制度。同时,中蒙两国应加强传统医药领域的知识产权合作,建立跨境传统医药知识登记与保护协调机制,共同推动传统医药知识的保护与创新发展,实现文化传承与产业升级的双赢。

参考文献

- [1] 孟合毕力格,吴七十三,苏力德,孟山丹. 简述中蒙医传统剂型的异同[J]. 中国民族医药杂志,2024,30(12):54-56+80.
- [2] 温柔,宝斯琴塔娜,代征远. 中蒙俄贸易对内蒙古物流业发展的影响研究——基于传统引力模型实证分析[J]. 商展经济,2023,(08):72-75.
- [3] 于吉祥. “中蒙俄经济走廊”背景下黑龙江省传统企业网络营销模式探究[J]. 商场现代化,2021,(08):29-31.
- [4] 王哲. 非传统安全合作视域下中蒙俄经济走廊建设[J]. 北方经济,2021,(02):28-31.
- [5] 薛建民,杨学军. 网络药理学在传统中、蒙、藏药治疗骨关节退变性疾病中的研究进展[J]. 内蒙古医科大学学报,2021,43(01):104-107.