·新药述评与论坛·

中药发明专利侵权诉讼困境分析与纾困路径研究

韩初雨,邓　勇*
(北京中医药大学,北京 102400)

[摘要]　**目的**:本文旨在通过对中药专利侵权诉讼进行系统性分析,总结其共性问题,并提炼其背后的深层原因,据此提出针对性的改进建议。**方法**:主要采用实证分析法,并辅之以案例分析法,结合统计数据与相关立法,对中药专利侵权诉讼从审理层级、终审改判率、案件主体结构、诉讼形态等方面进行分析。**结果**:研究发现,中药专利侵权诉讼呈现以下特征。① 从审级分布看,案件的终审层级相对较高,大多数经历了二审乃至再审程序。② 从终审改判率来看,中药专利侵权案件终审改判率较高。③ 从主体结构看,原被告双方多为法人主体。④ 在诉讼形态上,中药专利侵权案件往往伴随行政诉讼程序,呈现民事与行政交织的特点。**结论**:中药专利侵权诉讼面临着相关立法不够健全、诉讼时间长、侵权认定难度大的困境,对此,应当从行政司法协同机制的构建与落实、地方立法的积极推动、中药成果创新转化平台的搭建、药品专利链接制度的灵活使用、企业专利申请战略布局的规划以及中药法制人才的培养等多个层面形成合力,推进我国中药产业的发展。

[关键词]　中药专利;侵权案件;实证分析;司法保护;产业发展
[中图分类号]　R951　　[文献标志码]　A　　[文章编号]　1003－3734(2026)14－1488－06

Analysis of dilemmas and research on relief paths in infringement litigation of invention patents for traditional Chinese medicine

HAN Chu-yu, DENG Yong*
(*Beijing University of Chinese Medicine*, *Beijing* 102400, *China*)

[**Abstract**]　**Objective**: To conduct a systematic analysis of patent infringement litigation involving traditional Chinese medicine (TCM), summarize its common problems, explore the underlying causes, and propose targeted improvement strategies. **Methods**: The research primarily adopted an empirical analysis approach, supplemented by case studies. By integrating statistical data and relevant legislation, TCM patent infringement cases were examined from multiple dimensions, including judicial levels, final judgment reversal rates, litigation parties, and litigation patterns. **Results**: Several characteristics of TCM patent infringement litigation were indicated: first, in terms of judicial hierarchy, cases tended to reach higher levels of adjudication, with most undergoing second-instance or retrial procedures; second, the reversal rate in final judgments was relatively high; third, regarding party structure, both plaintiffs and defendants were predominantly legal entities; and fourth, in terms of litigation patterns, TCM patent infringement cases were often accompanied by administrative litigation, showing an intertwined relationship between civil and administrative proceedings. **Conclusion**: TCM patent infringement litigation faces several challenges, including incomplete legislation, prolonged judicial processes, and difficulties in determining infringement. To address these issues, efforts should be made to strengthen administrative-judicial coordination mechanisms, promote local legislation, establish platforms for innovation and transformation of TCM achievements, apply the drug patent

[作者简介]　韩初雨,男,硕士研究生,主要从事医药卫生法学研究。E-mail:1747945091@qq.com。
[通讯作者]　*邓勇,男,教授,博士生导师,主要从事医药卫生法学研究。联系电话:(010)53912328,E-mail:dengyong8211@163.com。
[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.14.005

linkage system flexibly, develop strategic patent layout planning for enterprises, and cultivate specialized legal professionals in the TCM field, thereby fostering the sustainable development of China's TCM industry.

[**Key words**] traditional Chinese medicine patents; infringement cases; empirical analysis; judicial protection; industrial development

近年来,我国对中医药的重视和保护不断加深,不断加强中药相关顶层设计,密集出台各类支持政策,引导中药产业良性发展。从数据上看,我国中药产业规模持续扩大,据王春丽等[1]调研数据显示:2023 年,在医药产品全球出口下滑的背景下,中药类产品出口额降幅相对较小,在拉丁美洲、印度、日本、韩国等市场均有不同程度的增长。根据《药品监督管理统计年度数据(2024)》报告,至 2024 年底,我国中成药企业总量为 2 457 家,较 2022 年增长近百家,约占我国药品企业总量的 28.7%。中药企业数量的稳步增加与产业规模的不断扩大,表明我国中药产业正迎来蓬勃发展的时期[2],并将在未来较长一段时间内保持旺盛的发展活力。

与此同时,在全球知识产权保护体系不断完善的背景下,中药作为中华传统医药的重要组成部分,其专利保护问题日益成为学界与实务界关注的焦点。我国在《知识产权强国建设纲要(2021—2035 年)》中强调"推动中医药传统知识保护与现代知识产权制度有效衔接,进一步完善中医药知识产权综合保护体系,建立中医药专利特别审查和保护机制,促进中医药传承创新发展"。然而,中药产品成分较为复杂、临床适用较为多样,而发明专利审查较为严格,对于新颖性、创造性的要求较高[3],由此,中药专利侵权诉讼作为应对中药知识产权侵害的核心法律救济途径,其司法适用效果与现实困境,成为当前中药知识产权保护领域亟需深入研究的重要课题。基于此,笔者旨在通过对中药专利侵权案件的分析,挖掘中药专利侵权诉讼中的共性问题,探索完善我国中药知识产权保护路径,为中药产业的高质量发展提供法治保障。

1 我国中药侵权诉讼的司法裁判现状

1.1 数据来源及分析方法 因 2006 年天津天士力制药股份有限公司诉东莞万成制药有限公司"养血清脑颗粒"专利权侵权案,系中药产业领域知识产权侵权纠纷中首次出现原告胜诉的判决,为保障研究的针对性与有效性,笔者将研究的时间范围界定为该案审结的 2006—2025 年。笔者以"中药""专利""侵权"为核心检索关键词,在北大法宝、中国裁判文书网、知产宝、无讼网、威科先行等法律数据库进行检索后,剔除与中药专利无直接关联的案件(如案由为商标权争议、署名权争议、管辖权争议等非专利相关纠纷的案件以及案涉专利为中药制备设备等非中药专利的相关案件),初步获得 2006—2025 年间的相关案例 62 件;再对同一涉案主体、同一涉案专利对应的一审、二审及再审案件,按照同一案件统计口径合并,最终确定有效案例 29 件。下文将从不同维度对该 29 件案例展开实证分析。需要说明的是,因部分案件信息公开不充分及检索方法的局限性,本次检索可能存在个别信息遗漏的情况。

1.2 中药专利侵权案件终审审级分析 据笔者统计的专利侵权案件中,由高级人民法院审结的占比最高,为 38%(11 件),而由最高人民法院和中级人民法院审结的案件各占 31%(9 件)。根据最高人民法院于 2001 年出台的《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》中第二条的规定,发明专利侵权纠纷第一审案件,由各省、自治区、直辖市人民政府所在地的中级人民法院管辖。2022 年印发的《最高人民法院关于第一审知识产权民事、行政案件管辖的若干规定》中对这一规定予以维持。由此可见,以笔者所统计的案件时间为限,对中药专利侵权案件的一审审理均依国家规定由中级人民法院负责。然而,据统计数据显示,其中约 69% 的案件最终由高级人民法院或最高人民法院作出终审判决。这一比例显著高于药品专利侵权纠纷诉讼中的相应数据(58.38%)[4],这反映出中药专利侵权案件在事实认定与法律适用上的复杂性与争议性。

1.3 中药专利侵权案件终审改判率分析 同时,终审改判率也是衡量对于案件事实与性质认定难度的重要指标[5]。据笔者统计,在经历过二审或者再审的案件中,终审改判率达到了约 40%,与中国专利侵权诉讼实践中,改判率较低的现状相比[6],中药侵权诉讼具有较高的改判率。此现象表明,中药专利侵权案件在专利保护范围界定、技术特征比对及药效关联性判断等方面,存在显著的司法认定难度。例如:在成都优他制药有限责任公司诉江苏万高药

业有限公司、四川科伦医药贸易有限公司侵犯藏药独一味软胶囊制剂及其制备方法发明专利权纠纷案[案号为(2010)民提字第 158 号]中,最高人民法院经过认定,认为江苏万高药业有限公司被诉侵权产品没有落入涉案专利权的保护范围,故而一审、二审认定江苏万高药业有限公司生产、销售、四川科伦医药贸易有限公司销售被诉侵权产品的行为构成侵犯成都优他制药有限责任公司专利权,并判令其承担侵权的民事责任,属于事实认识错误,法律适用不当,应予纠正,做出了与一审、二审法院相反的判决。

1.4 中成药专利侵权案件诉讼主体分析 据笔者统计,在中药专利侵权案件中,法人主体作为原告的比例最高,为 83%;自然人作为原告的比例为 17%。从直观上来看,法人主体在中药专利侵权诉讼中占据着绝对的主导地位。在中药专利侵权诉讼中,法人主体一般为制药企业、科研机构等具有一定研发能力的市场主体,其对专利的依赖性较强,因此在专利研发、成果转化方面一般会投入较大的资源,具有较强的维权动力。自然人占比则相对较低。在中药专利侵权案件中,作为原告提起专利侵权之诉的自然人往往是中医药领域的科研人员,亦或者是享有家传秘方的中医人士,其专利大多集中于单方或者小规模的创新成果。个人的维权能力固然相对有限,但以其为原告提起诉讼的案件证明我国的专利保护制度不仅仅服务于大型的制药企业或研究机构,也同时保护个人创新主体的合法权益。

与此同时,从被告的角度看,绝大多数的案件被告均为法人(97%),只有极少数的案件被告为自然人(3%)。被告这一分布特征与中药专利侵权的行为逻辑高度契合:中药专利侵权往往涉及规模化的生产与销售环节,只有当侵权行为形成一定商业规模、对专利权人造成实质性经济损害后,才更易被专利权人察觉并触发侵权诉讼。法人具备完整的生产链条、成熟的销售渠道与充足的资金支撑,能够实现中药产品的大规模仿制或专利工艺的商业化滥用;反观自然人,受个人生产能力、资源整合能力的限制,难以单独完成中药的批量化生产与市场化侵权行为,因此极少成为此类案件的被告。在仅有的少数自然人作为被告的案件中,原告通常也为自然人,且侵权争议多与非市场化的家族传承与个人之间利益分配等场景相关。以于洪国与于权国等侵害发明专利权纠纷上诉案为例[案号为(2016)辽民终 25 号],该案原、被告均为自然人,案涉专利源自家族祖传秘方,侵权争议更偏向于家族内部对传统技术权益的分配冲突,并非典型的市场化商业侵权行为。

1.5 中药专利侵权案件诉讼形态分析 值得注意的是,据笔者统计,在中药专利侵权案件中,约有 48% 的案件在民事诉讼过程中伴随着专利权无效的行政诉讼纠纷。这一现象与中药专利本身的复杂性密切相关。由于中药专利涉及复方组成、工艺参数及药材来源等多重因素,专利稳定性相对较弱,侵权案件的认定难度也相应增加。在这种情况下,部分当事人往往不会仅依赖民事侵权诉讼来维护自身权益,而是选择同时向国家知识产权局提出专利无效宣告请求,试图通过削弱甚至彻底消灭对方专利权的方式,在侵权诉讼中取得优势进而达到诉讼目的。然而,一旦进入专利无效程序,民事诉讼往往需要等待行政审理结果才能继续推进。如果当事人对国家知识产权局专利复审委员会的裁决结果不服,还可能进一步提起行政诉讼。由此,案件极易演变为民事纠纷与行政纠纷交织并行的局面[7]。这不仅导致整体审理周期明显延长,也显著增加了当事人的诉讼成本与负担。以延安常泰药业有限责任公司诉广州白云山和记黄埔中药有限公司侵害发明专利权纠纷案为例[案号为(2011)高民终字第 3014 号],一审判决由北京市中级人民法院于 2011 年作出,二审直至 2013 年才由北京市高级人民法院作出,而涉案企业在 2015 年又提出了行政再审申请。整个案件历时 5 年,先后经历了 2 次民事审判、2 次行政诉讼以及一次行政再审申请,充分体现出中药专利侵权案件审理周期的冗长性与复杂性。

2 中药专利侵权诉讼中凸显的困境分析

2.1 相关立法保护力度不足 我国对于中药专利保护与侵权认定的相关法律保护体系中,最高人民法院在2022 年发布的《关于加强中医药知识产权司法保护的意见》是目前最为系统且专门针对中医药知识产权司法保护的纲领性文件,该意见提出了强化侵权惩治、健全技术事实查明机制等具体措施,为中药专利侵权的认定、审理以及后续损害赔偿提供了较为有力的制度保障与实践指引。

但是,这一规定从目前来看仍然存在着不足之处,并不能有效解决中药专利侵权诉讼中的痛点问题。从效力层级上看,其仅为司法解释,效力层级较低,难以对中药专利侵权诉讼形成具体而行之有效的指导作用;从内容上看,全文共计 16 条,法律条文

较少,其涵盖内容并不全面[8],具体而言,其规定大多为笼统性规定,更多停留在原则性、宣示性层面,未能对中药专利权的确权标准、侵权认定规则、技术特征比对方法以及损害赔偿计算等核心问题作出细化规定。导致其在司法实践中可供援引的条款有限,难以对中药专利侵权案件的裁判提供具体而有效的指引。

以第十三条的规定为例,该条指出:“加强中医药知识产权协同保护。做好中医药领域不同知识产权保护方式的衔接,推动知识产权司法保护体系不断完善。深入推行民事、刑事、行政‘三合一’审判机制,提高中医药知识产权司法保护整体效能。”该条意在通过协同保护实现多元司法资源的整合,从而提升中医药知识产权整体保护水平。然而,从刑事司法层面来看,这一规定在中药专利侵权中存在明显适用障碍。根据笔者检索,《中华人民共和国刑法》中涉及专利保护的唯一罪名为“假冒专利罪”,但无论是《最高人民法院、最高人民检察院关于办理侵犯知识产权刑事案件适用法律若干问题的解释》,还是最高人民法院知识产权法庭在嘉兴捷顺旅游制品有限公司诉上海寻梦信息技术有限公司假冒他人专利纠纷一案的判决说理部分[案号为(2021)最高法知民终2380号],都明确区分了假冒专利行为与侵犯专利行为的法律性质。换言之,现行刑法并未将侵犯专利行为纳入刑事处罚范畴,这导致专利侵权行为无法通过刑事途径予以追责。由此,第十三条中所提出的“民事、刑事、行政‘三合一’审判机制”在中药专利侵权领域实际上缺乏制度基础与适用空间,导致该条款在实践中陷入“有文无用”的尴尬境地,存在一定的条文空转。这一问题不仅暴露出中医药知识产权司法保护体系内部的衔接断层,也反映出现行法律体系尚未形成覆盖民事、行政与刑事多维保护的制度闭环。

2.2 诉讼时间较为冗长 我国实行民事侵权程序与行政无效程序“二元制”[9],具体而言,知识产权的效力问题需要通过行政无效程序解决,而知识产权纠纷则需通过民事诉讼程序解决,这种制度设计在理论上旨在确保行政与司法权的合理分工,既维护行政确权的专业性,也保障司法救济的独立性与公正性。但在实践中却带来了一系列程序衔接与效率方面的困境。

在民事侵权诉讼中,管辖法院并不能对专利的有效性作出审查,如果案件当事人质疑专利的有效性,也需要单独启动相关的行政无效程序,为了保障专利侵权案件得以公正裁决,民事侵权管辖法院不得不等待行政无效程序的处理结果[10]。即使行政机关已经对权利的效力作出决定,案件当事人仍然可以启动行政诉讼程序,从而导致专利侵权案件经历漫长的审理周期。这意味着在整个权利救济链条中,专利侵权案件的审理顺序呈现“民事侵权诉讼-行政无效-行政诉讼-民事侵权诉讼”的螺旋递进状态,与此同时,中药专利多涉及复方组成、提取工艺或剂型创新,其技术结构复杂、证据形式多样,权利界限往往不够明晰。当行政机关依据一般化的技术标准审查专利有效性,而民事法院依据侵权比对原则判断专利保护范围时,极易出现标准不统一、判断结论相互矛盾的情况。从而导致案件周期冗长、诉讼成本高昂、司法救济迟滞。

2.3 诉讼中对于侵权认定困难 在中药专利侵权认定过程中,权利人需证明被诉侵权产品的必要技术特征与其专利产品相同或等同,这首先要求权利人能够明确界定自身产品的技术特征。然而,相较于以化学结构式清晰界定化合物的西药,中药复方的特征具有显著的复杂性和模糊性。中药的复方结构通常包含多种药材,其化学成分复杂且难以完全定性、定量。由于中药专利通常以复方的组成和配比为核心,因此其技术特征多采用组分组合的方式加以表达。从原料配方的角度,这些组分可分为必要组分、选择性必要组分和非必要组分。为了缓解后期侵权认定的困难,申请人往往仅将必要组分列入权利要求,并以较高层级的概念或宽泛范围加以概括,以期扩大保护范围。然而,由于中药方剂的配伍体系存在动态性与弹性特征,所谓“必要”与“非必要”组分的界限并不固定。例如:在君臣佐使的传统方剂结构中,君药有时为必要组分,但在特定方剂体系中,臣药或佐药亦可能成为核心药味。这种组分间的流动性使得技术特征界定具有高度的不确定性,虽然也为他人研发类似药品提供了信息源,也在客观上增加了侵权认定的难度[11]。

此外,中药材的可替代性与地域差异性也是导致中药专利侵权认定困难的重要因素。中药复方通常包含数十种甚至上百种药材,其制备工艺中如过滤次数、滤网规格、温度与湿度等变量,都会对最终药效产生显著影响;不同产地的药材亦可能带来药性的差异。而在专利审查与司法认定过程中,各药味之间的协同作用与配伍机理往往难以量化,审查

机构通常将其视为独立组分予以评价。即便在司法审理中能够证明被诉产品在药材配伍上与涉案专利部分或完全一致,由于中药之间可能存在药效相近或相同的替代关系,法院亦难以仅凭配伍相似性直接认定侵权行为的成立[12]。这种技术特性决定了中药专利侵权案件的认定往往需要兼顾药理学、制剂工艺及传统中医理论等多重因素,导致案件审理复杂、证据认定困难、司法结果不易统一。

3 中药专利侵权诉讼纾困路径探讨

3.1 建立府院协同机制,提高诉讼效率 最高人民法院与国家知识产权局于2023年联合印发的《关于强化知识产权协同保护的意见》,从制度层面进一步强化了行政确权与司法审判的衔接与协作,明确要求通过信息共享、案件会商、专家联动等机制,提升知识产权保护的整体效能,推动行政与司法在理念、程序和结果上的有机衔接。结合这一政策导向,在中药专利侵权领域,具体到中药专利侵权方面,各级法院与知识产权局应当严格落实《关于强化知识产权协同保护的意见》,指定专人作为联络员,形成定期会商制度,重点针对中药专利侵权案件中的技术争议,行政确权结果与民事审理的衔接等难点问题进行研判与协调,确保行政与司法信息实时共享,减少民事侵权诉讼中因等待行政无效程序而延长的周期;对于重大或者紧急的中药专利侵权案件,可以考虑建立优先审理机制,由府院联动协调行政确权与民事诉讼的推进,提高审判效率;参照文件中提出的专家库,技术调查员制度和鉴定机构名录库等制度,建立专业的中药专利鉴定团队,形成统一的技术事实认定标准,确保在侵权认定中对复方组方比对、药效分析、工艺差异等专业技术问题得到权威的支撑。

3.2 鼓励中药产业发达地区探索地方立法创新,健全中药专利保护制度 在中药专利侵权治理中,应鼓励中药产业发达地区或者专利案件高发地区积极探索地方立法路径,完善专利保护的地方性法规和制度支撑。以重庆市为例,通过出台《重庆市专利促进与保护条例》《知识产权调解员管理办法》等一系列规定,调解知识产权纠纷8 194件,将全市范围内专利侵权行政裁决案件平均办案周期从3个月缩短到61.4 d[13]。中药各个主产区省市可结合本地产业结构和中药创新成果保护需求,通过修订或制定地方性法规,探索符合中药专利特性的维权制度创新。例如:可建立针对中药复方专利的地方性快速调解办法和速裁制度,以制度化方式破解中药专利侵权案件中长期存在的举证难、取证难、鉴定难等问题。同时,应将地方立法与知识产权行政保护机制相衔接,推动“调解—裁决—审理”一体化运行,强化府院联动和多元解纷机制建设,形成从创新研发、行政执法到司法审理的全链条保护体系。通过地方立法先行先试,为国家层面完善中药专利保护制度提供经验样本,并在中药产业集群区域内营造更加稳定、公正、可预期的知识产权保护环境,从而激发中药创新活力,促进传统医药产业高质量发展。

3.3 推广建立中药成果创新转化协作平台,发挥息讼与前端调节协调功能 应充分发挥第三方社会组织在中药知识产权保护中的协调与服务作用,由行业协会或专业学会牵头,建立中药成果转化协作平台[14],推动中药领域“产学研用”的深度融合,逐步形成开放共享、协同高效的成果转化体系。利用该平台,可整合中药企业、高校科研机构及相关创新主体的专利资源,建立专利成果登记、信息共享和技术合作机制,为中药创新成果的交易、转化和合作提供制度化载体。通过公开透明的专利信息和专业化的服务渠道,促进专利权人之间的交流与对接,将潜在的专利侵权纠纷转化为合作开发、技术许可或成果共享的契机,从而降低中药企业的研发投入资金与相关技术购买成本,缩短中药企业的创新周期,防止中药企业相互侵权[15],推动市场主体在竞争中实现合作,在协作中促进创新。与此同时,一旦出现登记企业之间的专利纠纷,平台还可承担中药专利争议的前端调解与协调功能,成为诉前解决的重要平台,引导纠纷在萌芽阶段得到化解,降低维权成本,减少诉讼风险。为中药产业的持续创新和高质量发展提供稳定、可预期的制度环境。

3.4 灵活运用药品专利纠纷早期解决机制 灵活运用药品专利纠纷早期解决机制,有助于在侵权矛盾初期实现有效化解,减少长期诉讼带来的高昂成本和产业不确定性。我国自《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》出台以来,已逐步建立起药品上市审评审批与专利权保护相衔接的制度框架。中药企业应当提前考虑可能存在的侵权争议与风险,充分利用这一机制,通过主动登记专利信息、及时提出异议或行政裁决申请,将专利争议提前纳入行政审查程序,在药品上市前就实现风险预判与处置。这不仅有助于明确专利权利边界、避免侵权行为的发生,也可以在争议初期通过行政调处、和解谈判等方式,减少司法程序介入,实现纠纷的高效、

低成本化解。同时,早期解决机制还能倒逼企业在研发阶段就加强对竞争对手专利布局的监测和分析,从而形成更有前瞻性的知识产权战略,提升企业的市场竞争力与合规经营水平。

3.5 在专利申请环节建立完善的战略布局 企业在申请中药专利时,应充分重视专利文本的规范性与技术内容的精确表达,尤其是对复方成分及关键工艺环节的明确界定。这不仅关系到专利能否顺利获得授权,也直接影响后续专利维权和司法保护的有效性。企业在专利申请阶段应避免概念化或模糊化的描述,在说明书和权利要求书中尽可能明确各药材的剂量范围、有效成分含量比例及其配比关系,详细记录关键工艺操作条件,如反应温度、压力、时间等技术参数,并对最终产品的质量标准、药效指标及检测方法做出清晰规定[16-17]。通过精准确定申请专利中复方配比和工艺流程,不仅能够为专利的创造性和实用性提供充分的数据支持,提高专利的授予可能性,也有助于在诉讼程序中进行侵权对比时明确权利边界,减少争议空间和潜在灰色地带,从而从源头上降低中药专利侵权诉讼的风险。

3.6 培养高素质的中药专利法制人才 中药专利保护与侵权诉讼的复杂性,既涉及现代知识产权法律制度,也关联传统中医药的专业知识,这对法律人才提出了复合型能力要求。而无论是司法机关对于侵权的认定,抑或是中药企业对于侵权风险的认知与防控,都需要一支高素质的法治人才队伍。因此,应当重视人才的培养与选拔,建立健全人才培养体系。在高校和科研机构中,可开设中药知识产权相关课程或专业方向,结合中医药学、药学及知识产权法进行交叉教学,强化法律与技术的双重理解能力。在培养理论技能的同时,也要推动实践能力建设。通过建立校企联合培养、司法实习、专业鉴定参与等机制,使法律人才在真实案件中掌握专利分析、侵权比对及诉讼策略等实务技能。同时,也要强化职业继续教育。针对在职律师、专利代理人及中药企业知识产权管理人员,应定期开展跨行业的中药专利培训和案例研讨,使其了解最新的法律法规、审判实践及技术发展动态,提升其专业判断力与应对能力。通过系统化的教育培训与实践锻炼,可培养一支既懂中医药技术、又精通知识产权法律的高素质法律人才队伍,为中药专利保护和产业创新提供坚实的人才保障。

4 结语

中药专利侵权诉讼的实践经验表明,我国中药知识产权保护在立法完善、司法审理和企业管理等方面仍存在诸多挑战。存在着制度不够健全、侵权认定难度大、审理周期长等问题,制约了中药创新成果的有效保护与转化。面向未来,应通过完善法律法规、强化行政与司法协同、提升企业专利战略能力,并借助社会组织和协作平台推动中药“产学研用”深度融合,从而形成多层次、全链条的知识产权治理体系。这不仅有助于降低侵权纠纷风险、提升维权效率,更为中药产业创新能力持续提升和中医药传承创新发展提供坚实的法治保障,为我国建设成为知识产权强国提供助力,为我国中药产业迈向高质量发展奠定坚实基础。

[参 考 文 献]

[1] 王春丽, 李子艳. 我国中药创新发展现状与趋势[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(20): 2013-2021.
[2] 谢裕颖, 单乐天, 单臻, 等. 浙江省中药创新发展与专利保护现状研究[J]. 中国发明与专利, 2025, 22(9): 80-88.
[3] 张婷, 卢岩, 陈娟, 等. 我国生物医药领域技术创新态势研究[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(22): 2521-2527.
[4] 李奕瑾, 曹丽荣. 我国药品专利侵权案件实证分析[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(3): 224-230.
[5] 王琪.《民间借贷规定》第17条之反思与修正[J]. 司法改革论评, 2017(1): 113-127.
[6] 李晓秋, 余晨. 论新《专利法》中药品专利链接制度的确立及完善[J]. 中国科技论坛, 2022(1): 131-138, 160.
[7] 满田雪. 生物药品专利纠纷早期解决机制研究[D]. 济南: 山东大学, 2024.
[8] 鲁昱, 赵万一. 我国院前医疗急救医疗纠纷的困境与纾解: 基于150份判决书的实证分析[J]. 卫生法学, 2025, 33(5): 63-74.
[9] 陶凯元. 国家层面知识产权案件上诉审理机制改革的实践探索与未来展望[J]. 法律适用, 2024(4): 3-11.
[10] 耿露, 丁锦希, 邵蓉, 等. 我国创新药物专利司法保护的量化分析: 基于药品专利案件裁判文书的实证研究[J]. 中国卫生法制, 2011, 19(3): 15-18.
[11] 王艳羣, 姚峥嵘. 中药专利保护的困境及出路: 以知识产权制度的协作为契机[J]. 中国卫生法制, 2021, 29(5): 1-6, 37.
[12] 杨显滨, 陈雨, 苏喆. 论中药复方专利的侵权认定[J]. 江西财经大学学报, 2010(2): 111-116.
[13] 重庆知识产权. 知识产权强市建设典型案例|创新“快调+速裁+精审”专利纠纷化解机制 提高知识产权纠纷处理效能[EB/OL]. (2025-08-25)[2025-10-12].
[14] 技术转移研究院. 中医药成果转移转化协作平台在四川成都成立[EB/OL]. (2025-09-24)[2025-10-12].
[15] 姜月. 基于专利情报分析的中药企业发展战略研究[D]. 哈尔滨: 黑龙江大学, 2023.
[16] 赵静雪, 何梅孜. 中药复方专利申请文件撰写[J]. 中国科技信息, 2021(9): 24-26, 12.
[17] 姚冲, 贾良权, 杨富, 等. 医疗机构中药制剂创新和持续发展能力评价研究[J]. 中国现代应用药学, 2024, 41(10): 1415-1421.

编辑:毕晓帆/接受日期:2025-11-03