

# 中医药传统知识产业化进程中的相关问题与应对<sup>Δ</sup>

王艳翠<sup>1\*</sup>, 徐 凯<sup>2</sup>(1. 南京中医药大学养老服务与管理学院, 南京 210023; 2. 江苏省中医院医务处, 南京 210029)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)02-0140-06  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.02.02



**摘要** **目的** 推动《区域全面经济伙伴关系协定》框架下我国中医药传统知识的产业化进程及现代化转型。**方法** 梳理国际领域传统知识的保护框架,再分别从传统知识的显性化和传统知识载体的标准化两个领域寻求解决方案。**结果与结论** 国际社会保护传统知识的目标在于推动其现代化转型,加速其产业化应用。作为传统知识来源国,我国可通过完善《中医药传统知识保护条例(草案征求意见稿)》中有关传统知识登记制度的条款设计、推动中药专利研发与标准申请工作的同步进行,以及加强中药标准化与国际标准化资源链的融通等措施,保障中医药传统知识的合规应用。

**关键词** 中医药;传统知识;专利保护;知识产权

## Related issues and responses in the process of industrialization of traditional knowledge of Chinese medicine

WANG Yanhui<sup>1</sup>, XU Kai<sup>2</sup>(1. School of Elderly Care Services and Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China; 2. Medical Services Department, Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine, Nanjing 210029, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To promote the industrialization process and modernization of traditional knowledge of Chinese medicine under the framework of the *Regional Comprehensive Economic Partnership Agreement*. **METHODS** It was done firstly, to sort out the framework for the protection of traditional knowledge in the international area; and secondly, to respond in the following two paths, one was the explicitization of traditional knowledge, and the other was the standardization of its carriers. **RESULTS & CONCLUSIONS** The goal of protecting traditional knowledge is to facilitate its modernization and accelerate its industrial utilization at the international level. As one of the countries of origin of traditional knowledge, our response is, to improve the registration provisions in the *Regulations on the Protection of Traditional Knowledge of Chinese Medicine (Draft for Public Comments)*, promote the synchronization of both the patent and the standard application of Chinese medicine, and strengthen the integration of Chinese standardization system with the international one, which will promote the compliance application of traditional knowledge of Chinese medicine.

**KEYWORDS** Chinese medicine; traditional knowledge; patent protection; intellectual property

根据《生物多样性公约》(*Convention on Biological Diversity, CBD*),传统知识是指“与生物多样性保护及持续利用相关的知识”。2022年1月1日,亚洲太平洋地区(以下简称“亚太地区”)《区域全面经济伙伴关系协定》(*Regional Comprehensive Economic Partnership Agreement, RCEP*)正式生效。作为协定签署国之一,我国与

日本、韩国、澳大利亚、新西兰以及新加坡、泰国等东盟10国共同参与了这一全球最大自由贸易区的启动。RCEP意在以亚太地区的国际贸易为支点,推动全球经济增长与发展,以构建现代、全面、高质量和互惠共赢的经济伙伴关系框架<sup>[1]</sup>。鉴于亚太地区生物遗传资源和传统知识的丰富存量,生物贸易成为RCEP关注的重点之一。近年来,在产业转化浪潮牵引下,国际社会对传统知识的关注由静态的概念研究转向了动态的开发利用<sup>[2]</sup>。生物贸易是实现传统知识产业化开发的重要渠道,借助生物贸易,传统知识可获得实现现代化转型的新空间;生物贸易反过来又可以激活传统知识的潜在价

<sup>Δ</sup>基金项目 江苏省社会科学基金项目(No.23FXB004);四川医药卫生法治研究中心-中国卫生法学会2024年度联合项目(No.YF24-Y07);江苏省智慧中医药健康服务工程研究中心开放课题(No.ZHZYY202407)

\* 第一作者 副教授,博士。研究方向:医药知识产权保护。E-mail:heimi8@163.com

值,拓宽其传承的深度和广度,因而构建传统知识产业集群已成为当下各传统知识来源国的重要战略。

我国是传统知识储备国,在国际生物贸易领域具备了一定的资源优势。在我国的传统知识储备中,中医药知识占据了相当大的比重,中医药传统知识及其载体(如中医的诊疗方法、中药典籍)和衍生品(如中药保健品)的多样性和宽泛性使其具备了进一步产业化推广的空间。而在传统知识与现代产业要素结合的过程中,除了必要技术的支持外,法律、政策等的规范设置也是必不可少的,即一个良性的产业法制环境是有效防范传统知识价值被无序转化的先决条件<sup>[2]</sup>。以此为题,研究我国中医药传统知识产业化推广的社会背景与现实挑战并构建相应的法律政策环境,是实现中医药现代化转型、保障传统知识合规应用的积极策略。

1 中医药传统知识产业化背景

1.1 传统知识的概念界定

世界知识产权组织(World Intellectual Property Organization, WIPO)早在2001年就在一项针对传统知识持有人权利需求的实况调查报告中首次使用了“传统知识”一词,并将其界定为“在工业、科学、文学或艺术领域由智力活动产生的创新和创造”<sup>[3]</sup>。2019年,根据《保护传统知识:条款草案》(The Protection of Traditional Knowledge: Draft Articles),WIPO又将传统知识的范畴限定为“在传统环境下或来自传统环境的智力活动、经验、精神手段或可洞见的结果”,包括“诀窍、技能、创新、做法、教导和学问”<sup>[4]</sup>。可见,传统的农业、科学、医药学知识等都被该草案涵盖在内。

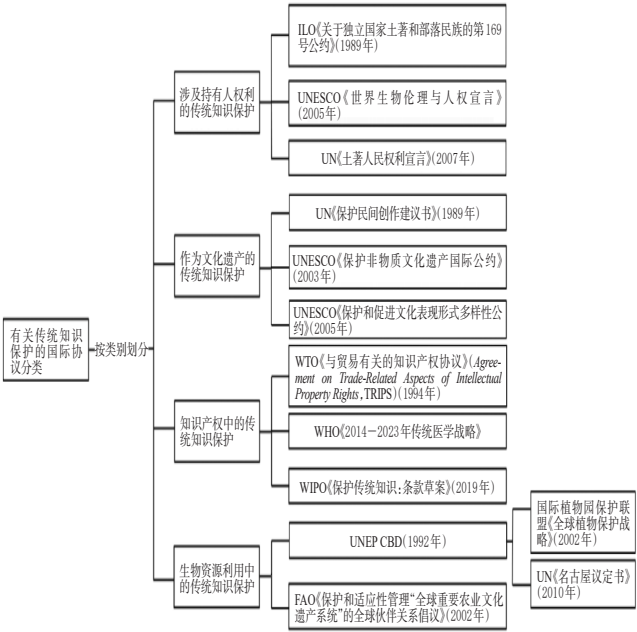
WIPO把“传统知识”一词解释为一种代代相传的知识体系,但其并非一个被精确定义的概念,与之类同的表达还有“本土知识(native knowledge)”“乡土知识(indigenous knowledge)”“土著知识(aboriginal knowledge)”“原住民知识(tribe knowledge)”“农村人知识(rural people knowledge)”“民间知识(folk knowledge)”等。虽然这些概念多为研究者出于不同研究、实践或倡导的需要而给出的不同阐释,且上述表达对象及寓意描述也不完全等同,但这些概念都从本质上传达出了“传统”一词的基本信息,即“传统”是“现代”的反义词,传统知识是一个“区别于由大学、科研院所、企业研发中心开发出的现代科学技术知识的概念”<sup>[5]</sup>,其本身就或多或少地暗含了“落后”和“非开化”的意思。

传统知识是对当地居民生产和生活方式的集合表达。现代社会对传统知识的审视,往往是在将“传统知识”与“现代知识”相割裂的二元认识论的基础上进行的,即把传统知识视作与现代知识完全不同的知识体系,用现代知识的价值准则、理论和方法来评判传统知

识的优劣,因而往往得出传统知识“原始”“落后”的结论,导致传统知识面临着被边缘化、被忽视甚至被误解的风险,其影响力及受重视程度远不及新兴或主流学术领域,这使得国际社会越来越重视传统知识保护及其产业化应用。由此,推动中医药传统知识的现代化转型成为我国在中医药传统知识保护领域面临的重要任务,而中医药的产业化就成为了拓展中医药传统知识应用空间的有力途径。

1.2 多维价值目标下传统医药知识的国际保护框架

在国际上,针对传统知识的保护,除WIPO之外,联合国教科文组织(United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO)、联合国环境规划署(United Nations Environment Programme, UNEP)、联合国粮食及农业组织(Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO)、世界卫生组织(World Health Organization, WHO)、世界贸易组织(World Trade Organization, WTO)、国际劳工组织(International Labor Organization, ILO)等多个国际组织也出台了不同的国际公约(图1)<sup>[6]</sup>。从保护对象来看,这些公约主要包含4类:涉及持有人权利的传统知识保护、作为文化遗产的传统知识保护、知识产权中的传统知识保护、生物资源利用中的传统知识保护。



UN:联合国。  
图1 传统知识的国际保护框架

传统知识在人文、历史、经济和精神价值领域的多维属性,使得各国际组织所制定的相关文件在保护主旨和价值选择上各有侧重。其中,与中医药保护最密切相关的主要包括1992年的CBD、1994年的TRIPS、2010年的《名古屋议定书》以及《2014—2023年传统医学战略》(其效力已被WHO延续至2025年)。

WHO早在2002年制定的《2002—2005年传统医学战略》中就为促进国际社会传统医学的发展设计了行动框架,即帮助相关国家制订本国传统医学发展战略,以协助其保护和保存与卫生相关的当地传统医学知识<sup>[7]</sup>。在《2014—2023年传统医学战略》中,WHO又将该目标进一步修正为两项:一是利用传统医学知识促进卫生保健和全民健康;二是通过监管传统医学产品、实践和技术服务的提供者,促进传统医学的安全有效使用<sup>[8]</sup>。可见,国际社会对传统医药知识的价值关切,已从单一的促进个人健康发展转变为维护个人健康与应对市场需求并举。相应地,对传统医药知识来源国而言,其知识价值不仅是对公共健康的促进,还包含对其经济潜能的挖掘。

## 2 中医药传统知识产业化进程面临的挑战

传统知识的产业化是指与传统知识有关的生产经营活动及相应实体集合的规模化发展。以“传统知识”作为生产经营集合的要素,旨在将传统知识从原本的非正式传授和分散存在的自然状态整合为依照市场规律运作的经济形态<sup>[9]</sup>。产业化视角下,社会对中医药传统知识的关注集中于对其相关领域的动态利用,这需从两个层面完成对其自然形态的整合:一是实现中医药传统知识的显性化,二是实现中医药传统知识载体(中药)的标准化。

### 2.1 产业化前置要件——中医药传统知识的显性化

中医药传统知识在形成初期皆是以思维或逻辑语言的形式存在于创造者的大脑中,通过口传心授的方式进行传播。由于没有外在的物理表达形式,这些信息的传播依赖于创造者的主观传授,从某种意义上来说,人脑成为了保存知识的最安全介质。但是这种保存状态使得传统知识仅限于本人使用或仅可满足于小作坊式的生产,无法满足规模化生产的需要。在现代化的生产背景下,知识信息需要以相对有形的形态被固定下来,并能被长期、反复使用。受制于传授者或研习者的个人智慧、领悟能力及主观表达意愿,若中医药传统知识只是保留在个体的思维范畴内会存在太多的不确定性,其灭失的风险也较高。而载体的作用就在于使传统知识有条件外化并被后续研发者持续利用,这既是一个知识显性化的过程,也是中医药传统知识不断累积和发展的过程。

中医药传统知识包含了理论知识、技术知识、实践操作及经验等若干层次,可以视作是显性知识与隐性知识的集合体,其中最具显性化条件的是中药和方剂知识。中医对这类知识的临床应用突出体现在中成药配方和方剂配伍中,实现规模化生产的中成药成品和配伍而成的中药方剂就是其有形的物化载体。由于这些产

品可离开行医者独立存在,故上述中医药传统知识就具备了法律意义上的财产资格,当其进入市场被估价和交易后,就能与其他生产要素相结合并实现产业转化。

相较而言,中医的诊疗方法因带有比较强烈的人身依附性,不具备法律意义上的财产特征,故而难以被产权制度覆盖。这里有必要明确“财产”一词的含义:法律意义上的财产是指可以在市场上被估价和交易的物品,凡是被绑定于特定主体之上、不能脱离主体存在的事物(如中医的望闻问切等诊法以及针灸、推拿等疗法)都不属于财产而应被归入隐性知识之列。目前,这类隐性知识有很多仍散存于民间,其知识体系很难全面融入整个中医学理论中。这一局面的形成不应简单归咎于中医的“保守”,从产权制度角度分析,还涉及另一关键原因——隐性知识得不到有效保护。

需要说明的是,中医药传统知识的上述显性与隐性知识的区分是相对的,隐性知识与显性知识之间并没有绝对界限,现有的中医药显性知识往往是隐性知识被阐明了的结果。借助现代技术和数字化手段,一些过去曾被视作隐性知识的信息会获得显性化条件,当隐性知识转化为显性知识时,这一知识也就具备了实现产业转化的资格。

### 2.2 产业化内在驱动——中药的标准化

中医药传统知识产业化进程面临的另一个关键问题是作为传统知识载体的中药的标准化。中医药传统知识可通过中医和中药两个领域呈现。在市场利益驱动下,任何传统知识都有条件成为产业化的资源,但并非所有的传统知识都适宜被开发和利用,其宜产性实现的关键在于标准化。

中药的标准化是一个通过制定并实施合理的中药标准,从而生产出“安全、有效、稳定、均一”的中药产品的过程<sup>[10]</sup>。中药标准包含了中药材(含饮片)、中药制剂、中成药等类别的质量标准、技术标准和管理标准。与知识产权在本质上属于财产权的制度属性不同,中药标准具有公共物品属性,属于公知公用技术而不构成私权。但由于很多中药标准特别是技术标准会涉及具体的技术方案,而后者通常以中药专利等知识产权形式呈现,这就促使中药标准转化成了中药生产技术所负载的各类知识产权。与化学药标准相比,中药标准特别是其中的强制性技术标准所要求的强制项目一般不针对中药产品的性能,而是针对技术方案的具体内容,如果这些技术方案获得了专利保护,那么专利技术就会被纳入到该标准中;这一专利纳入中药标准的过程又会反过来提升中药产业实体的市场竞争力。但当前我国中药标准专利存在的主要不足在于其新颖性或创造性偏低。



由于部分中药品种的研发偏离了中医理论的支撑,如仅针对单一成分进行定性和定量分析,难以准确控制或全面反映该品种的临床安全性和有效性,使得其技术创新程度在专利有效期内难以经受住市场的考验<sup>[1]</sup>;加之中药标准多采用传统产业技术,工艺可控性较差,导致无论是中药专利还是中药标准的国际市场认可度都不高。

3 生物贸易背景下促进中医药传统知识产业化的建议

3.1 中医药传统知识显性化进程的推进

数字技术的应用为进一步推动中医药传统知识数据库的创建、实现其现代化转型提供了契机,也为中医药隐性知识显性化进程的加速提供了更多的技术条件,这使得越来越多的中医药隐性知识得以借助数据库以较低的成本向显性知识转化。例如,RCEP第十一章第五十三条就是对上述问题的映射,该条款赋予各成员国享有保护“遗传资源、传统知识和民间文学艺术”的权利,并对创建传统知识数据库持积极的鼓励性态度,这也是国际贸易协定首次触及该类议题<sup>[12]</sup>。

作为对RCEP条款的呼应,我国《中医药传统知识保护条例(草案征求意见稿)》(以下简称《意见稿》)首次确立了中医药传统知识登记制度,提示我国有关中医药传统知识数据库的创建工作已进入国家立法层面。登记制度的确立与落实是实现中医药传统知识整理、统计和归档并推进其显性化进程的有力举措,但从目前《意见稿》对登记制度的设计来看,笔者认为尚有如下几点需要完善:

首先,《意见稿》第二条在“登记客体”的界定上,把中医药的“理论、技术和标志符号”列入了保护范畴而排除了中药材资源,从而限制了所登记中医药传统知识的客体范围。事实上,在中医药传统知识体系中,中药与中医相互关联,中药在种植、饮片炮制、成药配伍及药品使用等各个环节都离不开中医理论的指导。由于蕴含了药性、药效、临床应用等基础性信息,中药不只是单纯的自然之物,还是中医药传统知识的物化载体。此外,以生物活体形式呈现的中药材同时也是生物遗传资源和遗传材料的重要来源,中药材资源与遗传资源之间也存在关联,因而在考量我国生物贸易是否履行了CBD“保护遗传资源及生物多样性”的原则时,这类中药产品交易成为了国际社会的主要评估对象。笔者认为,扩大中医药传统知识的登记范畴,将中药材品种、性状、制法等纳入登记客体中,可能是有效应对国际社会上述中药材相关贸易规则的措施之一。

其次,《意见稿》第十五条“数据库利用”指出,应促进中医药传统知识数据库与其他相关数据库之间的信

息共享,但并没有给出具体的产业利用规则。笔者认为,通过中医药传统知识数据库实现对所登记知识的产业利用需要从以下3个方面予以引导:一是注重对知识信息进行数据化、显性化处理,如通过中医药传统知识数据库可将所收集到的公开类知识确定为“在先技术”,并与专利制度相衔接,以防止他人未经允许直接利用这些知识申请专利而导致知识被不当授权。二是作为信息资讯平台和数据“中介”,中医药传统知识数据库需保证所收集的非公开类知识被他人合法获取、开发和利用,从而为中医药传统知识持有人提供可通过数据交易而实现惠益分享的依据。三是建立登记制度,通过授予持有人对该类知识信息的控制权,从而识别并保护持有人的法律利益和经济利益<sup>[13]</sup>,此举可为后续数据赋权通道的打通、中医药传统知识数据产权制度的建立奠定基础。

3.2 中药标准化与知识产权战略的协调

自TRIPS生效后,随着经济全球化和贸易自由化的发展,传统的关税壁垒被削减并被以技术标准和知识产权为手段的非关税壁垒措施逐渐取代(图2)<sup>[11]</sup>,技术标准与知识产权相结合所发挥的联动作用逐渐显现。此外,随着《技术性贸易壁垒协议》(Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT)的签署,WTO已事实上允许了合法的技术性贸易壁垒在成员国范围内存在,这进一步凸显了制定标准化战略的重要价值。在这种背景下,将技术标准与知识产权相结合成为了国际贸易领域中扩大和巩固贸易份额的关键。这是因为技术标准构成了合法贸易壁垒的一部分,而知识产权可以保护这些标准的独特性和创新性,从而为国家在国际贸易中创造竞争优势。

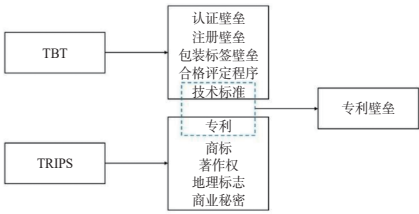


图2 TBT与TRIPS所形成的专利壁垒

作为一个涵盖了技术和管理的规范体系,我国中药标准所遇到的问题不仅在于技术层面上的标准规范更新滞后、整体质量评价方法缺乏、质量控制指标专属性不强等不足,而且在于法律层面上标准与专利制度之间协调性的缺乏。从贸易实践来看,技术性贸易壁垒源于标准与知识产权不协调所导致的利益关系失衡,这是标准的公共属性与以专利权为代表的知识产权的私权属性之间的矛盾。相应地,笔者认为,其利益协调路径应从专利和标准这两个领域进行铺设。

### 3.2.1 推动中药专利研发与标准申请工作的同步进行

目前,我国中药专利研发以两种途径为主:一种是用研发化学药的方式获取中药材的有效单体或有效部位,并以所提取的有效物质申请专利;另一种则是对剂型或给药途径进行改良,以开发的中药新剂型或新用途申请专利。但这两种技术都面临争议,前者因摒弃了中医整体治疗观的理念,把中药材视作药物开发的原料而备受学者批评;后者虽然操作相对简单,专利授权概率也相对较高,但该类技术的创新度偏低,专利寿命通常比较短。

2024年1月20日,我国新版《专利审查指南》开始施行。该指南在中药发明专利申请方面进行了若干调整,其中在针对专利申请占比最大、最具中药特点的中药组合物发明的创造性审查上,明确了新的审查原则和方法,即充分考虑中药领域的特点和研发规律(“分析组合物的‘理、法、方、药’,并从发明实质出发”),明确规定最接近的现有技术和发明实际解决的技术问题(“从整体上判断现有技术是否存在解决其技术问题的技术启示”)。该指南的出台,较为充分地考虑了中药专利的特点。以此为起点,笔者认为在推进中药专利与中药标准相融合的过程中,为实现在技术层面上制定中药质量全链条标准的目标,中药专利的研发工作需根据中药标准申请文本的更新进行及时调整;同时,为提高专利标准的纳入概率,相关主体在中药专利申报阶段应有针对性地撰写权利要求书,并保证其内容与中药标准条款的内容对应,从而使专利技术方案更容易通过“标准必要专利”的评估<sup>[14]</sup>。

从法律层面上看,中药专利研发和申请与中药标准申报的同步性操作也能够增加专利权人兼为中药标准制定者的概率。当专利权人与中药标准制定者为同一人时,其身份交叠在一定程度上有助于消弭二者之间的利益冲突;而在专利权人与中药标准制定者各自身份独立的情况下,实现利益平衡的要素则在于使公众有条件地借助标准化制度以获取其所需的专利技术,这就要求法律应细化义务性规则,明确规定被纳入中药标准的必要专利,专利权人应承担完整且全面的信息披露责任,不得在权利说明书中有所保留。

### 3.2.2 加强中药标准化与国际资源链的融通

鼓励各国承认传统医药开发的全球化趋势是WHO近年来的工作方向,促进传统医药知识的应用和推广已成为国际性目标之一。鉴于传统知识的法律保护体系多是构建于国内法或区域法的框架之中,且各国通常依据本国的公共健康状况和医疗体系来制定传统医药的

质量标准<sup>[15]</sup>,这使得各国在标准的具体内容和侧重点上呈现出差异性。如何协调不同国家之间的标准差异以确保传统知识的载体或其衍生品贸易的质量及安全,是WHO和传统知识来源国共同面临的新挑战。

在这方面,笔者认为我国可从如下几个方面进行应对:第一,可借助我国的中医药资源优势,谋求对中药国际标准制定工作的主导性地位。目前,除WHO外,与中药质量国际标准制定直接相关的国际组织是国际标准化组织/中医药技术委员会(International Organization for Standardization/Technical Committee on Chinese Medicine 249, ISO/TC 249),其秘书处设在中国。我国可充分利用该平台,积极参与中药国际标准的制定,这可能是消除我国中药国际贸易技术性壁垒的重要措施。近年来,在ISO/TC 249主导下,由我国制定和发布的中药国际标准呈上升趋势,截至2023年6月,ISO/TC 249已发布了95项中医药国际标准,另有31项正在制订中<sup>[16]</sup>。可见,ISO/TC 249已成为ISO最活跃的技术委员会之一。但是从所涉内容来看,当前中药国际标准主要聚焦于单味中药材,因此,在标准对象的选择上,我国有必要考虑进行整体布局,建立从中药生产到市场管理完整产业链的国际标准体系。第二,鉴于我国中药质量标准存在国家标准与行业标准之分,为确保标准的顺利实施与及时更新,我国应鼓励国内的中药产业实体积极参与国际标准的制定工作。目前,在中药国际标准提案的申请主体上,我国仍以中医药科研机构为主,产业实体的参与度不高<sup>[17]</sup>,这在一定程度上加剧了中药标准与产业需求的脱节。因此,相关部门有必要借助政策引导,鼓励中药产业实体尝试建立跨国企业标准联盟,以有助于加速中药标准与专利特别是国际专利的融合,进一步提高我国中药产业在国际贸易市场竞争中的话语权。

## 4 结语

2022年正式生效的RCEP搭建了国际生物贸易与传统知识保护之间的桥梁。作为生物贸易的重要对象,中医药传统知识面临着现代化转型的压力。RCEP传统知识数据库条款因嵌入了国际贸易元素而在传统知识来源国范围内强化了推动本国传统知识产业化进程的思路。作为RCEP成员国之一,我国有关中医药传统知识产业化发展的法制化思考,需要以接受并承认中医药传统知识的宜产性为前提。在这个过程中,中医药传统知识数据库登记制度的设计与完善、中药标准化制度与知识产权制度的协同与并用,分别从产业化前置条件和产业化内在驱动两个层面为实现该领域保护与利用之间的平衡提供了政策设计的空间。

## 参考文献

- [1] 商务部. 区域全面经济伙伴关系协定: RCEP[EB/OL]. (2022-01-01)[2024-07-27]. [http://fta.mofcom.gov.cn/rcep/rcep\\_new.shtml](http://fta.mofcom.gov.cn/rcep/rcep_new.shtml).  
Ministry of Commerce. Regional comprehensive economic partnership agreement: RCEP[EB/OL]. (2022-01-01)[2024-07-27]. [http://fta.mofcom.gov.cn/rcep/rcep\\_new.shtml](http://fta.mofcom.gov.cn/rcep/rcep_new.shtml).
- [2] 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, 32(6): 92-109.  
LI Y D. Explanation, analysis and countermeasures for the article on traditional knowledge database in RCEP[J]. Intellect Prop, 2022, 32(6): 92-109.
- [3] WIPO. Intellectual property needs and expectations of traditional knowledge holders[EB/OL]. (2001-04-01)[2024-07-27]. <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=283&plang>.
- [4] WIPO. The protection of traditional knowledge: draft articles[EB/OL]. (2019-06-19)[2024-07-27]. [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo\\_grtkf\\_ic\\_40/wipo\\_grtkf\\_ic\\_40\\_4.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_40/wipo_grtkf_ic_40_4.pdf).
- [5] CHAMBERS R. Rural development, putting the last first[M]. London: Routledge Press, 2013: 12.
- [6] PALMA C. Safeguarding indigenous traditional knowledge: the sustainable commercialization of medicinal plants through biotrade[EB/OL]. (2021-08-11)[2024-07-27]. <https://epb.bibl.th-koeln.de/frontdoor/deliver/index/docId/1806>.
- [7] WHO. Traditional medicine strategy: 2002-2005[EB/OL]. (2002-05-28)[2024-07-27]. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-EDM-TRM-2002.1>.
- [8] WHO. WHO traditional medicine strategy: 2014-2023[EB/OL]. (2014-05-28)[2024-07-27]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241506096>.
- [9] 秦天宝, 董晋瑜. 趋利与避害: 传统知识产业化的法律保障[J]. 学术研究, 2020(7): 59-66.  
QIN T B, DONG J Y. Benefit-orientation and risk-avoidance: legal protection for the industrialization of traditional knowledge[J]. Acad Res, 2020(7): 59-66.
- [10] 王胜鹏, 梁重恒, 李鹏, 等. 基于作用机制的中药质量研究体系[J/OL]. 中国科学: 生命科学(2024-12-05)[2024-07-27]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5840.Q.202412-05.1012.008.html>. DOI: 10.1360/SSV-2024-0161.  
WANG S P, LEUNG C H, CHEN X P, et al. Mechanism-oriented quality research system for traditional Chinese medicine[J/OL]. Sci China: Life Sci (2024-12-05)[2024-07-27]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5840.Q.202412-05.1012.008.html>. DOI: 10.1360/SSV-2024-0161.
- [11] 张建武. 中药标准化与知识产权战略的协同发展研究[M]. 北京: 知识产权出版社, 2011: 166.  
ZHANG J W. Research on the synergistic development of Chinese medicine standardization and intellectual property strategy[M]. Beijing: Intellectual Property Press, 2011: 166.
- [12] ASL Law Firm. Intellectual property as regulations of the Regional Comprehensive Economic Partnership Agreement (RCEP) and implementation prospect for Vietnam[EB/OL]. (2021-10-01)[2024-07-27]. <https://aslgate.com/intellectual-property-as-regulations-of-the-regional-comprehensive-economic-partnership-agreement-rcep-and-implementation-prospect-for-vietnam/>.
- [13] 李一丁. 印度传统知识数据库治理体系动态及启示[J]. 知识产权, 2020, 30(3): 86-96.  
LI Y D. On the trends of India's traditional knowledge database management system and the enlightenment[J]. Intellect Prop, 2020, 30(3): 86-96.
- [14] 谭丽, 张学斌, 颜方沁. 标准和专利融合方法研究[J]. 中国标准化, 2023(23): 47-52.  
TAN L, ZHANG X B, YAN F Q. Research on methods of integrating standards and patents[J]. China Stand, 2023(23): 47-52.
- [15] 曾礼, 孙其琛. 我国中药质量标准化的路径分析[J]. 沿海企业与科技, 2023(5): 130-136.  
ZENG L, SUN Q C. Path analysis on quality standardization of traditional Chinese medicine in China[J]. Coast Enterp Sci Technol, 2023(5): 130-136.
- [16] 徐瑞哲. 推进中医药国际标准化建设 国际标准化组织/中医药技术委员会(ISO/TC 249)第十三次全体成员大会举行[EB/OL]. (2023-03-01)[2024-07-27]. <https://www.shanghai.gov.cn/nw4411/20230606/5cad2d19aa1c4437a4-6ea61490ae28d6.html>.  
XU R Z. Advancing the international standardization of traditional Chinese medicine: the 13th plenary meeting of the International Organization for Standardization/Technical Committee on Traditional Chinese Medicine (ISO/TC 249) was held[EB/OL]. (2023-03-01)[2024-07-27]. <https://www.shanghai.gov.cn/nw4411/20230606/5cad2d19aa1c-4437a46ea61490ae28d6.html>.
- [17] 何雅莉, 郭兰萍, 葛阳, 等. ISO/TC 249 中药国际标准制定现状及发展策略[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(13): 3675-3680.  
HE Y L, GUO L P, GE Y, et al. Current status and development strategy of ISO/TC 249 standards for Chinese materia medica[J]. China J Chin Mater Med, 2022, 47(13): 3675-3680.

(收稿日期: 2024-07-28 修回日期: 2024-12-24)

(编辑: 孙冰)