

如何利用防偽技術保護藥品商標及品牌研討會（II）

13/10/2015

# 中藥、保健品市場發展及智慧財產權保護

廣東藥學院

翁開源教授

手機：13432059777

# 中藥、保健品市場發展

## \* 中藥行業發展概況

- \* 中醫藥健康服務是運用中醫藥理念、方法、技術維護和增進人民群眾身心健康的活動，主要包括中醫藥養生、保健、醫療、康復服務，涉及健康養老、中醫藥文化、健康旅遊等相關服務。
- \* 隨著我國人民生活水準的提高，人們開始關注生活品質，尤其是關注與健康長壽有關的醫療和保健消費，我國的中藥市場將不斷擴大。



\* 50餘種瀕危野生中藥材實現了種植養殖或替代，200余種常用大宗中藥材實現了規模化種植養殖，基本滿足了中醫藥臨床用藥、中藥產業和健康服務業快速發展的需要。但是，目前市場上超過50%的流通貨還是以市場經濟主導下的農戶自主種植為主。加強中藥材管理、保障中藥材品質安全，對於維護公眾健康、促進中藥材產業持續健康發展、推動中醫藥事業繁榮壯大，具有重要意義。

- \* 為進一步加強中藥材管理，2013年10月國家食品藥品監管總局、工業和資訊化部、農業部、商務部、衛生計生委、工商總局、林業局、中醫藥局等8部委發佈《關於進一步加強中藥材管理的通知》。為進一步加強中藥材保護、促進中藥產業科學發展，2015年4月國家工業和資訊化部、中醫藥局、發展改革委、科技部、財政部、環境保護部、農業部、商務部、衛生計生委、食品藥品監管總局、林業局、保監會等12部委聯合發佈的《中藥材保護和發展規劃（2015—2020年）》。

新中國成立初期，中藥鋪一般是前店配方，後坊進行飲片加工炮製，生產全是手工操作。1954年中央提出試辦中藥加工部門，開始形成中藥飲片生產企業。中藥飲片與中藥材、中成藥共同構成中藥產業的三大支柱。

- \* 我國自2003年6月開始實行中藥飲片生產企業GMP認證試點工作，經過幾年積累經驗，國家強制性規定：自2008年1月1日起，所有中藥飲片生產企業必須在符合GMP的條件下生產，否則全部停止生產銷售。2010年修訂版GMP進一步完善了中藥飲片生產、品質控制、貯存、發放和運輸等活動的規範。

\* 據不完全統計，目前全國共有800餘家中藥飲片生產企業。從20世紀50年代至今，新型中藥飲片的主要發展形態包括顆粒型飲片、單味中藥濃縮顆粒、單味中藥超微飲片等。2013年06月26日CFDA辦公廳以食藥監辦藥化管[2013]28號發佈《關於嚴格中藥飲片炮製規範及中藥配方顆粒試點研究管理有關事宜的通知》，明確禁止將尚處在科研階段的科研產品或按製劑管理的產品列入地方炮製規範。

- \* 中成藥生產經過半個多世紀特別是改革開放以來的發展，已經從傳統的丸、散、膏、丹劑型，擴大到片劑、針劑、濃縮丸、氣霧劑等40多種劑型8000多個品種。其中，品質穩定、療效確切的有4000多個品種。

- \* 近20年來，國家相繼批准了1000餘種各類中藥新藥。其中，大部分是以傳統中藥湯劑為基礎，吸收當代的化學、生物學等現代科學，採用現代分離、分析技術，結合中醫藥理論發展起來的，為建成一個具有相當規模的現代化中藥產業奠定了良好的基礎。

\* 20世紀90年代以來，全國興起了一大批以骨幹品種為龍頭的大型中藥生產企業，特別是2004年通過GMP認證後，中成藥生產企業的發展正在走向規模化、品牌化。中成藥的產品品質和生產水準也不斷得到新的提高。CFDA對通過GMP認證的中藥生產企業，已經或正在採取一些措施敦促其提高整體素質，加速實現生產自動化的進程，鼓勵企業把現代科技（如微粉技術、超臨界萃取技術等）運用到中藥生產過程中，加大改變中成藥“黑、大、粗”傳統劑型的力度，儘快實現中成藥“三效”（高效、速效、長效）、“三小”（毒性小、副作用小、用量小）的目標。

- \* 中藥行業發展應堅持繼承和創新並重，針對中醫藥具有治療優勢的病種，發展適合中醫治療特色的新品種，重視中成藥名優產品的二次開發。加快現代科技在中藥研發和生產中的應用，提高和完善中藥全產業鏈的技術標準和規範，培育療效確切、安全性高、劑型先進、品質穩定可控的現代中藥。

# 國內中醫藥智慧財產權保護現狀

- \* 中國是中藥大國，卻是中藥出口小國。作為中醫藥的發源地，中國擁有1萬多種中藥資源和4000多種中藥製劑。但在目前近200億美元的國際中藥市場上，中國僅有3%的佔有率，而且其中約有70%來自中草藥原料，附加值高的中成藥出口微乎其微。“我國已有900多種中藥被國外企業搶先申請了專利，一些外企已高調宣佈進軍中藥市場和中藥研發，中藥專利保護已迫在眉睫”。

- \* 智慧財產權無疑是民族中藥產業面對挑戰時必須緊緊抓住的利器”，這已成為業內人士的共識。長期以來，由於缺乏有效的專利保護，仿製中藥的現象也就在所難免。當外國人用高科技手段“敲碎”中藥這道技術屏障之後，必然會長驅直入。以中藥專利保護為例，多年以前就有沉痛的教訓，如青蒿素被國外一家企業根據科研論文進行結構改造並搶先申請了專利，僅此一項，中國每年至少損失2億至3億美元的出口額。業內人士無不擔憂：長此以往，民族中藥不但難以走向國際市場，弄不好連國內市場都無法保留。

- \* 中藥產業將是21世紀最具發展空間的產業之一。世界草藥市場的銷售額目前正以每年10%至20%的速度遞增。這對於擁有得天獨厚中醫藥資源的中國而言,切實推進中藥現代化進程,實施中藥智慧財產權保護戰略,無疑是一個絕好的機遇,同時也面臨著嚴峻的挑戰。

\* 目前，國內中藥產業存在著標準不一，品質不穩的問題，仍沒有完全擺脫“郎中抓藥”的局面。要想挽救國藥生存危機，實施中藥智慧財產權保護戰略，就應充分利用現代科學技術的理論、方法和手段，借鑒國際通行做法，從傳統智慧財產權保護出發，充分發揮行業協會及仲介機構的作用，建立有組織的智慧財產權實務指導體系。

- \* 中醫藥凝聚了中華民族幾千年的聰明才智和智慧，是中國傳統文化以及世界文明的重要組成部分，也是中國最具特色、最有前景的智慧財產權領域。中醫藥智慧財產權涉及的範圍很廣，包括專利、商標、著作權、商業秘密等多個方面；內容包含中藥材、飲片、處方、製藥工藝、文獻及資訊資源等。

- \* 對於中藥關鍵技術的智慧財產權保護應該通過專利來實現。中醫藥產品在進入國際市場前，最重要的事情就是及時向進入國提出專利申請，在真正意義上保護其在國際市場的利益；以商標保護樹立中醫藥的國際品牌。

\* 中醫藥產品應以國際標準為目標，塑造中醫藥馳名品牌，敢於和國際上的名牌進行較量；以商業秘密保護中醫藥的獨到之處；以著作權保護對中醫藥傳統思想和文化理念挖掘與整理的專著，樹立中醫藥文化在世界上地位，為中醫藥文化和產品走向世界奠定思想基礎。

- \* 國內中醫藥產業的現狀, 迫切需要加快推行中藥現代化進程, 尤其是全面實施智慧財產權保護戰略。毋庸置疑, 儘快形成一個中醫藥智慧財產權複合保護體系勢在必行, 如在選題階段, 新思想、新方案等可受技術保密法保護; 在開發階段其處方、工藝等受到專利法的保護; 在市場推廣階段則受商標法、藥品註冊管理辦法對新藥監測期的保護等。

- \* 只有用現代科技和管理重新解讀國藥理論，將傳統優勢與現代醫學和高科技相結合，深層次研發，同時加強國藥智慧財產權保護，才能做大做強中藥產業。可以說，只有切實提高全社會中藥智慧財產權保護意識，注意智慧財產權保護的整體性，既有分工又有配合，才能形成一個完整的中藥智慧財產權保護體系，將國藥智慧財產權牢牢掌握在自己手中。

# 中藥智慧財產權保護發展趨勢

1、中藥智慧財產權保護觀念逐漸提高：企業逐漸深刻地認識到智慧財產權作為無形資產和競爭武器的重要價值及其在開拓、佔領國內外市場，保護競爭優勢和發展後勁方面的積極作用。從研發戰略、經營策略的高度上越來越重視和看待智慧財產權問題。越來越多中醫藥企業建立中醫藥智慧財產權保護機構，並注重培養行業的智慧財產權工作人才，為保護我國中醫藥智慧財產權提供了切實的企業支援。

2、我國中醫藥的智慧財產權保護體系逐漸健全：隨著我國現行的《專利法》、《商標法》、《著作權法》、《反不正當競爭法》等智慧財產權法律不斷進行修訂和完善以及市場國際化越來越明顯，國外天然藥物和醫藥的行政保護已越來越不能替代專利的法律效力。國家努力縮小各種法規之間的矛盾，儘快建立一套既與國際智慧財產權規則接軌、又符合我國中醫藥產業特色的醫藥智慧財產權法律保護體系。

3、專門的中醫藥智慧財產權保護組織出現：在未來，政府將大力幫助中醫藥企業建立智慧財產權管理機構。在大、中型中藥企業和科研院所，建立專門的智慧財產權機構。由該機構負責制定企業智慧財產權管理制度，並根據企業發展的需要，收集資訊，準備檔，研究專利、商標戰略、註冊條件，辦理訴訟等事務。中醫藥、法律和管理等相關專家和人員也積極組成中醫藥智慧財產權研究會。

實際；為籌依協護中強，  
意見並極，保與加  
和意標積織，律於業漸  
題性商也組自利企逐  
問設冊業護部有企作  
論建注企保內個境合  
理供和藥權強一環的  
權提利醫產加了大構  
產門專中財，造會機高。  
財部請，慧量創社理提  
智慧關申然智力同的代漸  
智有業當業的共權權逐  
的家企。企會，產產準  
藥國勵助藥社動財財水  
醫為鼓幫中和行慧慧務  
中，也供國體外智智服  
究題，也提全集對藥藥業  
研問同其建靠調中醫專

4、逐漸與國際接軌：中藥材生產過程中的 GAP 標準、中藥飲片生產的 GMP 標準、中藥炮製的品質標準、中藥提取物的品質標準、中藥複方的品質標準等逐漸建立和實施，相應的國際規則被制定，逐漸與國際標準接軌，越來越多的中醫藥進入國際市場。

5、越來越多的有自己智慧財產權的新藥被研發：在未來，越來越多的企業逐漸意識到，沒有創新性的知識不可能獲得專利，沒有專利保護的藥物研究不會有很大市場前景。創新是基礎，是發展的原動力，中藥必須創新。新藥研究貴在原始創新，擁有自己的智慧財產權。因此，中醫藥企更將重視有自己知識產權的藥物的研發。



## 產業現狀

\*歐美國家在保健品方面的消費占2%，而我國居民的該項消費僅占0.07%，大約是美國的1/17，日本的1/12。此外，保健產業、健康產業在發達國家一般占到GDP的15%左右，而在我國僅占4%到5%。我國保健食品正步入快速成長期，年增速達30%以上。2013年全國保健食品生產企業年產值近3000億元。保健食品產業的快速發展，離不開科技的支撐。隨著人們收入的增加及消費觀念的升級，現代化、科技化的功能性食品市場前景廣闊，保健食品行業一定會穩步增長，在某一階段甚至有可能會呈現出井噴式發展。

- \* 《食品工業“十二五”發展規劃》指出，到2015年，營養與保健食品產值達到1萬億元，年均增長20%；形成10家以上產品銷售收入在100億元以上的企業，百強企業的生產集中度超過50%。在這種背景下，國內外保健品企業都在積極進行產品研發，以期取得一席之地。

- \* 企業創新不僅僅局限於產品研發、市場推廣等方面，在企業轉型創新、文化創新、管理創新方面也取得進展。由於我國保健食品產業發展迅速，近年來，各地食藥監部門也在穩步推進保健食品監管工作，經過多年整治與規範，我國保健食品安全保障水準不斷提高，安全狀況呈現穩中向好的趨勢，年產值不斷提升。

## 市場容量

\*縱觀全球保健食品市場，目前的市場容量達2000億美元以上，保健食品占整個食品銷售的5%。其中，美國是全球規模最大的保健食品市場。然而，除了歐美發達國家的穩定的市場以外，亞太地區等新興市場正在呈現快速增長的勢頭，並有趕超歐美的趨勢。2013年，我國保健產業突破7000億元。中國正在掀起新一輪的健康養生熱潮，保健產業迎來了新的發展勢頭，保健食品與保健用品發展齊頭並進，2014年產值都超3000億元。

## 市場格局

\*目前我國保健食品企業正面臨著國際巨頭的競爭壓力。據調查，近5年，國外品牌銷售額每年遞增12%。每100個購買保健食品的消費者中，就有15個人購買國外保健食品。我國能與這些跨國公司競爭的企業寥寥無幾。這兩年，國內保健食品企業也受到國外資本青睞，北京碧生源、益生康健等公司成為多家投資機構競投的明星。業內分析，有國際巨頭一起推進市場，產業迅猛發展可期，但也給國內企業發展帶來巨大壓力。

- \* 如何在未來整合優勢資源，不斷強化企業的核心競爭力，保持持續增長，與國際巨頭共舞，成為國內保健食品企業共同面對的挑戰。保健食品行業乃至中國營養產業都是新興的、迅速成長中的朝陽產業，蘊含著巨大的機會。目前市場處於充分競爭但集中度不高的初級階段，未來將會像其他成熟的消費品市場一樣高度集中在幾個主要品牌和企業。

## 發展問題

\*保健食品市場亂象叢生。在產品資格上套用批號、偽造批號、更改批號；在產品生產上使用假冒、偽劣原材料，為擴大療效私自添加違禁成分；在產品宣傳上肆意篡改或擴大產品適用範圍，把保健品功用暗示為藥品功效，並且不斷以患者、公眾人物、專家的名義對消費者進行誘導、拉攏、緊盯、欺騙。這些不良行為對保健食品行業和消費者利益都造成了很大損害。

- \* 美國市場保健食品的原料大約有50%來源於中國，但其價格通常僅為中國國內產品的30%-50%。國內企業因為運營成本和註冊成本過高，只能把這些成本轉嫁給終端的消費者。加上一些企業暴利的企業價值觀影響，市場上高價格低價值的保健品氾濫，嚴重影響了保健品行業的健康發展！

- \* 很多保健品價差明顯，但品質也差別很大，良莠不齊，普通消費者根本看不出來。一些市場上熱銷的保健品，在國家食品藥品監管局網站中卻根本查不到。“套牌”與“造假”現象頻出，方法與形式也層出不窮，雖然都想披上“藥品”的外衣，但畢竟“非藥非食”，消費者對保健品身份難辨，使得監管力不從心，產品市場魚龍混雜。

## 市場前景

\*目前國內保健食品市場呈現出“三分天下”的格局：即以營補的要對強，中養充產元白，醫學劑品素身越，理理論論以在隨健越為為生中著康科基礎學，為養經越性。藥各論保文注，植營礎一水自為物通是的是保原質過傳不健料為生統斷意識的資物文提識也，越品轉化高也，越營生的大來。

# 產業發展前景：

由於人們消費觀念的改變，由病後治療型向預防保健型的轉變，未來保健食品必將成為人類的主要食品。

## 1. 產品資源新穎化

\*隨著科技的創新和人類認知的深入，利用新資源開發新的保健食品成為未來保健食品發展趨勢，目前重點集中在昆蟲、海洋生物和中草藥3個方面。昆蟲蟲體具有蛋白質含量高、氨基酸種類齊全、微量元素豐富等特點，且含有多種生物活性物質，同時其生物量巨大，利用昆蟲作為保健食品新資源已經展現出廣闊的發展前景。

\* 海洋生物，除了各種魚類外，海綿、軟珊瑚、烏賊、海參以及藻類生物體等也將成為新型海洋保健品。而中草藥的利用已得到了歐美等國家的認可，這些均為保健食品深層次的研究，開發了豐富的資源，新的保健食品成為當務之急。

## 2. 產品功能專一化

\*目前保健食品研發人員已經開始重視產品功能成分的開發，正在研發有效成分含量更加穩定、保健作用更加確切、能夠代表企業品牌形象甚至能夠獨成一體的產品，更加注重特殊物件的適宜性。此外，利用電子資訊技術建立個人健康狀況檔案也成為發展趨勢，根據個人提供的參數可制定適合個人的保健明細單，這就需要產品具有較強的針對性，能符合不同年齡、不同人群的需求。

### 3. 產品類型多樣化

\*目前我國的保健食品中大約2/3的產品功能主要集中在免疫調節、延緩衰老、改善記憶3大陣營，因此造成其相對過剩的假像。而衛生部已經批准允許申報的保健食品的功能有22種，另外對未列入的功能，申報者可提供試驗方法，經評審委員會認可後也可申報。事實上我國人群的保健市場不僅僅是免疫調節、延緩衰老、改善記憶3個方面，例如貧血、肝炎、腎炎、風濕等患者也大有人在，其相關保健食品的開發潛力不可估量。

## 4. 產品包裝國際化

\*國際市場流行的包裝主要為軟膠囊和口服液，既便于攜帶又衛生。我國目前的包裝無論從外形還是包裝品質上都存在著差距，尤其在視覺衝擊力方面有待提高，其廣告宣傳僅限長篇文字贅述或是一句誇大的廣告詞。隨著國際保健食品市場的交流合作，我國保健食品的內包裝勢必在用料、色彩和形狀等方面大有改觀。

5. 具有特定功效的保健食品將備受關注：青少年保健食品、嬰兒保健食品、青少年保健食品、孕婦保健食品、中老年保健食品、調節血糖保健食品、降脂的保健食品、改善睡眠的保健食品、減肥保健食品。

行業走向：

## 1. 網上銷售及直銷成為焦點

\* 隨著傳統管道費用上升，消費環境的逐漸理性，傳統行銷方式的弊病越來越突顯，而網上銷售、直銷的銷售方式極大地提升了現金流轉率，節省了銷售環節對利潤的分配。

\* 在此影響下，保健食品的市場調整將更徹底，市場變局也將更加難以琢磨。

## 2. 服務成為核心競爭力

\* 隨著競爭的激化，和銷售一樣重要的“服務”將會成為保健食品行業的重要發展趨勢。必須把推銷說服改變成健康服務把消費者需要的產品介紹給他們，而不是為了提升銷售額而給消費者不需要的東西。只有這樣，消費者的忠誠度才能持久地保持，才能穩定地維持消費者。

### 3. 銷售方式走向多樣化

\*在歐洲、美國, 保健食品有相當一部分銷量是在專業連鎖店銷售的。美國大的連鎖超市數量高達 8000 家, 這就能夠將產品的價格降到很低的程度。國內除了傳統的賣場、超市外, 也出現了這樣的保健食品連鎖超市、專賣店、社區生活館、網路會員俱樂部、健康諮詢中心等。相信將來保健食品的終端方式將更加多樣化, 將銷售方式和健康教育有機結合起來, 這是保健食品的長遠趨勢、

## 4. 法規的完善和監管的加強

\*政府管理職能的變化、法規條例的不斷完善，廣告監管趨於嚴格，都大幅度提高了進入門檻。另外在產品報批上，報批的時間、試驗、產品名稱、機理的要求都大幅度提高了。

## 5. 消費環境的理性變化

- \*近年來隨著網路媒體、傳統媒體的發展,消費者瞭解資訊的管道越來越多、越來越容易,所以製造、利用資訊不對稱的“概念洗禮”再難使消費者認可。
- \*市場的變化促使保健食品企業要不斷變革、創新。其實,創新是企業發展的靈魂,是企業快速發展的核心動力,也是企業核心競爭力的具體表現。

\* 保健食品企業創新的根本是產品，創造“優秀的產品才是最好的行銷”，要始終把產品能否符合消費者的要求作為銷售的法寶。在以服務為核心的企業中，其產品的售前、售中和售後等服務工作，以個性化服務為主，做得非常到位，這也是立於不敗之地的法寶。

\* 隨著國內經濟文化水準的不斷提高，大眾對自身的健康越來越關注，自我保健意識也越來越強，越來越科學理性。國家將重點推動研發和生產優質蛋白質食品、膳食纖維食品、新功能的保健食品等。這些政策無疑為健康產業發展注入新的動力，提供了機制性保障。健康的養生已越來越為世人所重視，消費人群數量不斷增長拉動了市場需求，同時，消費者的需求多樣化和多元化，也促進了細分市場的逐步建立和完善。

# 保健食品智慧財產權保護發展趨勢

---

## 1、企業會增強知識產權保護意識

\*新產品、新技術、新工藝、新配方的研製開發成功,並不意味著它不會被其他人抄襲,只有通過法律的手段才能獲得保護。

## 2、專利申請數量增加較快，並帶有國際化特點

\*隨著智慧財產權保護意識增強、企業經濟實力的提升、企業申請專利數量增加較快，全球性的國際行銷管道的拓展，尤其是網路的快速發展，保健食品專利申請將由向一個國家(通常是申請中國專利)逐漸發展到向多個國家。

### 3、智慧財產權的保護品質提高

\*改革開放給中國注入了活力,加快了智慧財產權保護制度建設步伐,在立法上,從70年代末至今,中國政府做了大量卓有成效的工作,走過了一些發達國家通常需要幾十年甚至上百年時間才能完成的立法過程,建立起了比較完整的智慧財產權保護體系。

\*隨著人們對國際化與智慧財產權認識的不斷增強和各項政府管理舉措的落實,中國保健食品的國際化與智慧財產權保護工作將出現一個前所未有的新局面。

---

4、保健食品專利申請的發明高度逐漸達到國際認可標準

5、越來越多的產品專利在國際上獲得了市場前景

---



謝謝大家，再見