



## 处于十字路口的生物科学：植物制剂与《名古屋议定书》\*

### 何谓植物制剂？

植物制剂是基于植物的产品，用做药品或用于促进健康和福利。植物制剂部门是一多样化的部门，有多种不同的产品、公司、市场、研发办法和管制框架。在全世界，这些产品有很多的名称，包括草药、植物保健品、植物药、植物性保护物质和植物性治疗剂。与药物不同的是，植物制剂的有效成分未经确定，其生物活动未经很好的描述。植物制剂已不再主要作为单一的成分销售，而是有混合剂，加入体育饮料、功能食品和化妆品中，也作为色素、调味品和保鲜剂的天然替代品。

### 全球市场

全球营养品行业包括保健品、天然和有机食品、天然性个人护理品、家居产品和功能食品，2010年，全球营养品行业的销售总额超过3,000亿美元。所有这些类别都或多或少地包括植物制剂。该行业中植物药品的部分2010年大约价值840亿美元。

在全世界，中产阶级在发展，其资金越来越多，并更愿意在天然和预防性保健上花钱。欧洲是世界上最大的市场，德国、法国、意大利和联合王国首当其冲。预计全球对植物和其他营养成分的需求每年将增长7.2%，同时，预计中国、印度和巴西等新兴经济体的消费和生产增长最快。

### 行业结构

各公司的规模、产品性质、研发程度和总体做法各异。本行业包括由小家庭开办的公司，它们销售少数以传统医药为基础的产品，也包括进行大规模研发和生产标准化植物药的大型医药公司。在大多数国家，少数超大公司垄断了这一行业，很多小公司只能起到点缀的作用。

原材料通常要经过多道手后才能成为最终产品，收割者和种植者、贸易人员、中介、大宗成分和加工公司、制造商和经销商、分销商以及零售渠道都是交易网的一部分。在执行《名古屋议定书》的时候，必须考虑到这一中间商网的存在。

### 对“新”成分和产品的需求

尽管新成分和产品让业界确实感兴趣，但业界近年来的兴趣却因管制上的混乱和收紧而放慢。在很多地区，政府加强了对产品安全、有效性、特征、纯度和质量的监督，规定必须进行比以往更加深入和耗费时日的研究和测试。

因此，很多公司出售几十年来一直在销售的相同组合的植物制剂，通过向新的国家扩展或已上市的成分的新用途来寻求增长。

### 对传统知识的需求

传统知识是植物制剂业的基础。同大多数部门不同的

\* 本概况介绍由Sarah Laird和Rachel Wynberg编写。详情和参考资料请登录 [www.cbd.int/abs](http://www.cbd.int/abs)，查阅关于植物制剂的政策简报全文。

PHOTOS: Left: Maca, *Lepidium meyenii* / Centre: Echinacea sp. / Right: *Pinus africana* (Photo Rachel Wynberg)





是，植物医药继续依赖传统知识。传统知识是新成分和产品开发的主要指导，是获得管理机构批准的一个组成部分，向消费者推销产品也使用传统知识。

目前，很多公司借鉴欧洲的传统医药，原因是需要进行高端的研究才能支持物种的安全和有效性。传统中药和印度草药也是很多新产品的来源，这不仅为长期的传统用途史所证明，也为越来越多的深入研究所证明。

## 《名古屋议定书》：应对科学、技术、政策和市场变化

全世界的植物制剂管理框架仍在变化中。鉴于各国政府正在寻求精简和统一规章以确保植物制剂的安全、质量和有效性，建议它们切实地注意到《名古屋议定书》规定的各项义务。因此，执行《名古屋议定书》能够有助于明确业界在获取和惠益分享方面的义务和责任。《名古屋议定书》尤其在以下方面会有所助益：

**提供法律确定性和有效和精简的措施** – 《名古屋议定书》寻求创造一种法律确定性和相互信任的环境，要求各缔约方指定负责获取和惠益分享的国家联络点，以提供关于获得事先知情同意和达成共同商定条件的信息以及关于一个或一个以上准予获取的国家主管当局（第13条）。建立获取和惠益分享信息交换所（第14条）以分享信息，也将有助于增进透明度和法律确定性。制定示范合同条款（第19条）能够有助于减少交易成本。

**澄清范围** – 业界很多人对于把生物资源列入获取和惠益分享措施的范围表示关切。《议定书》的范围并不涉及植物制剂行业、地方贸易或生存使用中所使用的原材料的商品贸易。正如《议定书》（第2条(c)款）中所澄清的，“‘利用遗传资源’是指对遗传资源的遗传和（或）生物化学组成进行研究和开发，包括通过应用《公约》第2条定义的生物技术”。各国执行《议定书》能够进一步帮助澄清和解决范围的问题。

**支持分享利用传统知识所产生的惠益** – 与遗传资源相关的传统知识让植物制剂行业十分感兴趣，被用于作为新产品研发和取得管理层的统一和进行推销的先导。各缔约方执行《名古屋议定书》第7和12条，能有助于各缔约方、各公司以及土著和地方社区确保在土著和地方社区事先知情同意并达成共同商定条件的情况下获得和使用与遗传资源相关的传统知识。



**加强对遗传资源适用情况的监测** – 植物制剂涉及多种成分和几种行业的产品线。通过第17条所述检查点和国际公认的遵守证书，《名古屋议定书》能够有助于监测整个植物制剂供应链内遗传资源的使用情况，并通过证据证明获得了事先知情同意和达成了共同商定条件。

**建立各国政府、研究人员和公司从事获取和惠益分享和改变科学和技术发展的能力** – 植物制剂业内对《生物多样性公约》和《名古屋议定书》了解的程度有限，过去几十年里看来并没有提高。公司和学术研究人员能够从本国政府在《议定书》下建立的能力中获益。《议定书》第21条和第22条呼吁加强人力资源和机构能力和提高对获取和惠益分享问题的认识。

**制定区域性获取和惠益分享做法** – 很多物种和与植物制剂相关的传统知识广泛地散布于跨政治的边界内。执行关于跨界合作的第11条，为查明针对这种资源和知识的区域或次区域性共同做法提供了重要机会。考虑《议定书》第10条所要求的全球多边惠益分享机制的必要性及相关模式，对于这种情况也可能具有相关性。在可能的情况下，这些努力应力求与各区域当前为统一植物制剂业内的安全、有效性和质量控制规章的努力相衔接。

