

, *, **
**



团体标准

/ *****—202*

中成药专利价值评价指南

(文件类型: 草案)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

征求意见稿

目录

前 言	2
引 言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义	4
4 评价目的	5
5 评价主体	5
6 评价指标与流程.....	5
附录 A.....	10
附录 B.....	11
附录 C.....	12
附录 D.....	13
附录 E.....	14
附录 F.....	17
参 考 文 献	22

前 言

本文件参照/1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国中医科学院中医药信息研究所提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院中医药信息研究所、首都医科大学、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院中药研究所、天津市中医药研究院、天津中医药大学、深圳市卫生健康发展研究中心、北京墨进知识产权服务有限公司、青海省藏医药研究院、北京惟专知识产权代理事务所

本文件主要起草人：李海燕、甄思圆

本文件其他起草人：马路、王连心、刘扬、童元元、高曼、杨洋、白逸晨、吴培凯、高凡珠、卡着杰、东知多杰、雷蕾、陆沈羿、崔唐明、秦苏扬、张楚楚、赵芳华、孙美玲、李盼飞、聂莹、张锡轩、赵星、邓青松

引 言

中成药是以中药材为原料，在中医药理论指导下，为了预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品，具有性质稳定、疗效确切、毒副作用相对较小，服用、携带、贮藏保管方便等特点。在国家的大力扶持下，中成药专利数量飞速增长，呈现数量多而质量低的现象，大量低质量的中成药专利不利于我国中成药领域的进步与发展。

对于中成药专利价值评价而言，除了常见的市场、法律和技术维度以外，临床维度也是体现中成药专利价值的重要因素。此外，专利布局的合理性是评价专利组合价值的重要内容之一，中成药专利布局与化学药物专利布局最主要的区别在于中成药产业链条的完整性，包含中药种植、采收、炮制、制备、应用等全过程。因此，现有的专利评价指南/标准/指引等不能完全适用于中成药领域高价值专利的评价。

基于此，项目组在现有的专利评价指南/标准/指引的基础上，结合中成药专利特点制定了中成药专利价值评价指南（本指南所指的中医药或中成药，是包括汉族和少数民族医药在内的我国所有民族医药），旨在推进中成药专利价值评价工作体系化，提升中成药企业的竞争力和创新能力，为中成药产品进入国际市场打下良好基础。

中成药专利价值评价指南

1 范围

本文件明确了中成药专利价值评价的目的、主体以及评价指标与流程。

本文件适用于全国/各地技术市场协会、企业、专利评价机构、成果转化中心。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

专利组合^[1]

为发挥单个专利不能或很难发挥的效应,将相互联系又存在显著区别的多个专利进行有效组合而形成的一个专利集合体。

3.2

中成药^[2]

以中药材为原料,在中医药理论指导下,遵循方剂配伍规律,按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品,是经国家药品监督管理部门批准的商品化的一类中药制剂。

3.3

高价值专利 high value patents

在法律、市场、技术、临床及内容五个维度中至少一个维度可以认定为高价值的专利。具体而言,专利具有较强的稳定性/较好的应用前景/高技术含量/高质量的专利申请文件/临床疗效确切且安全性良好。

3.4

中成药专利价值^[3]

中成药专利在现实市场条件下的使用价值,包括法律、技术、市场、内容以及临床五个方面。

3.5

专利价值评价^[4]

通过规范、系统化的评价方法，对专利具有的法律价值、市场价值、技术价值、内容价值以及临床价值进行定性和定量的评价。

3.6

中成药高价值专利

中药材育种、种植及加工、制备工艺、提取方法、质量检测方法、组方变化、有效成分、加工设备、用途、剂型等与中成药生产加工全过程相关的高价值专利。

4 评价目的

中成药专利价值评价是从法律、技术、市场、临床、内容等角度出发，考虑专利用途以及最佳使用等情况，用科学合理的方法衡量其价值，实现专利价值评价工作的规范化、标准化，有利于推动中成药专利工作由追求数量向提高质量转变，支撑中成药产业创新发展。

5 评价主体

专利的完成方、投资方、使用方、管理机构和其他社会组织等，可以为一定的目的委托评价主体对专利成果进行评价。本文件所称评价主体，特指第三方评价机构。

- a) 应是独立法人，具备相应资质，能够对评价结论负责。
- b) 应具有相关专业领域的咨询专家资源。
- c) 应具有提供评价服务所必需的基础设施和工作条件。
- d) 应建立科学的评价工作制度。
- e) 应自觉接受行业管理机构的监管。

6 评价指标与流程

6.1概述

中成药专利价值的评价步骤包括明确评价目的、搜集评价对象信息、分析汇总信息、专家评议以及编制评价报告，见图1。评价流程图见附录A。

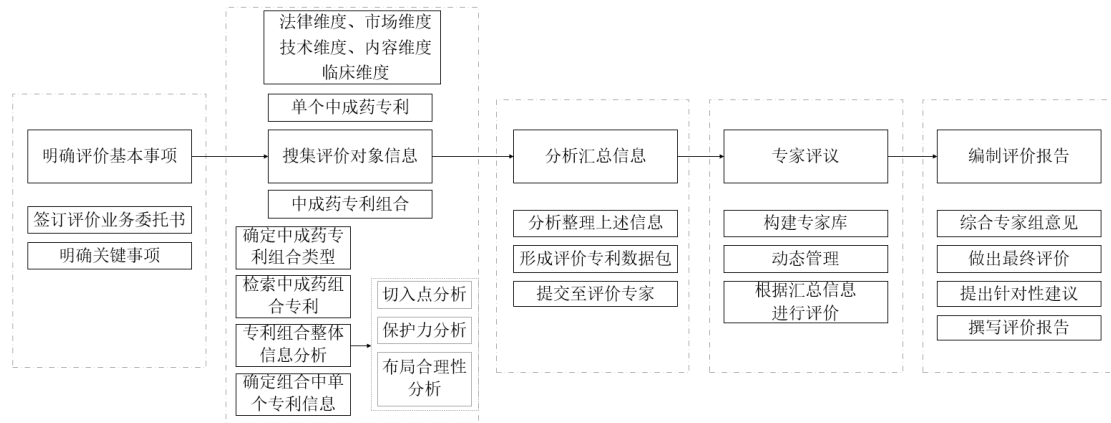


图1 中成药专利的评价程序图

6.2明确评价基本事项

评价机构与委托人签订评价业务委托书，需明确以下事项：

评价内容；

评价报告完成周期；

评价报告日和评价基准日；

保密要求；

其他必要约定。

6.3搜集评价对象信息

6.3.1概述

单个中成药单个专利及专利组合的评价内容及侧重点不同，评价流程也有差异，本标准分别进行阐述。

6.3.2搜集单个中成药专利信息

单个中成药专利信息包含法律、市场、技术、内容、临床五个维度，不同维度下构建了对应的指标池，评价指标含义见附录二，评价指标表示及权重设计见附录三。

6.3.2.1法律维度

法律维度是指能够客观、科学地体现和评价专利的法律价值的信息。专利的法律价值是专利权能够存在并发挥价值的根基，是专利综合价值的保障。

指标池：专利维持时间、权利要求数量、专利类型、专利失效原因。

6.3.2.2市场维度

市场维度是指能够客观、科学地体现和评价专利的市场价值的信息。专利的市场价值是指专利技术在商品化、市场化过程中带来预期利益。

指标池：同族专利数量、专利诉讼、专利转化、专利质押。

6.3.2.3技术维度

技术维度是指能够客观、科学地体现和评价专利的技术价值的信息。专利的技术价值代表专利核心竞争力。

指标池：专利被引用次数、引用文献数量、对比文件数量、共同申请人数量、说明书页数。

6.3.2.4 临床维度

临床维度应为能客观、科学地体现和评价专利的临床价值的信息。专利的临床维度有助于评估专利的应用前景。

指标池：有效性、安全性。

6.3.2.5 内容维度

内容维度是指能够客观、科学地体现和评价专利类型的信息。专利的内容维度是体现中成药专利文本特点及撰写质量的关键因素。

指标池：产品专利、方法专利、用途专利、其他专利。

6.3.3 搜集中成药专利组合信息

6.3.3.1 概述

对于中成药专利而言，专利组合的构成与中成药产业链中布局环节基本一致，包括中药材选种、种植、采收、贮存及产地初加工、中药炮制、提取分离方法、药物制备方法、质量控制方法、检测方法、药物组方配比、辅料的选择、剂型变化、药物用途等。

6.3.3.2 确定中成药专利组合类型

中成药专利组合的目的包括多种，不同的专利组合需要搜集的信息略有差异。因此，在搜集信息前，应先确定中成药高价值专利组合的类型。

a) 保护中医经典方剂：围绕以经典方剂为来源开发的中成药专利进行全方位的专利布局，提高竞争者的规避难度及研发成本。

b) 占据先发优势：根据中成药产业发展以及对应疾病的学科发展方向，构建专利组合进行前瞻性专利布局。

c) 对抗行业竞争对手：围绕竞争产品构建专利组合，进行针对性布局，形成对竞争者有对抗作用或者牵制作用的专利筹码。

6.3.2.3 检索中成药组合专利

针对中成药专利组合的评价，首先应分析委托方提供的待评价专利的基本信息，了解研究内容及申请人等基本信息，检索相关专利并筛选结果，最终确定待评价专利组合。

常见的中成药专利组合的关键布局包括中药材生产阶段以及中药制剂加工阶段：中药材选种、中药材种植、药材采收、中药材产地初加工、中药材贮存、中药炮制、提取分离等制备工艺、药物组方配比、辅料的选择、剂型、用途。

6.3.2.4 中成药专利组合整体信息分析

中成药组合专利信息分析同样以法律、市场、技术、临床、内容五个维度为基础，不同类型中成药专利组合切入点不同。中成药专利组合整体信息分析如图2所示。

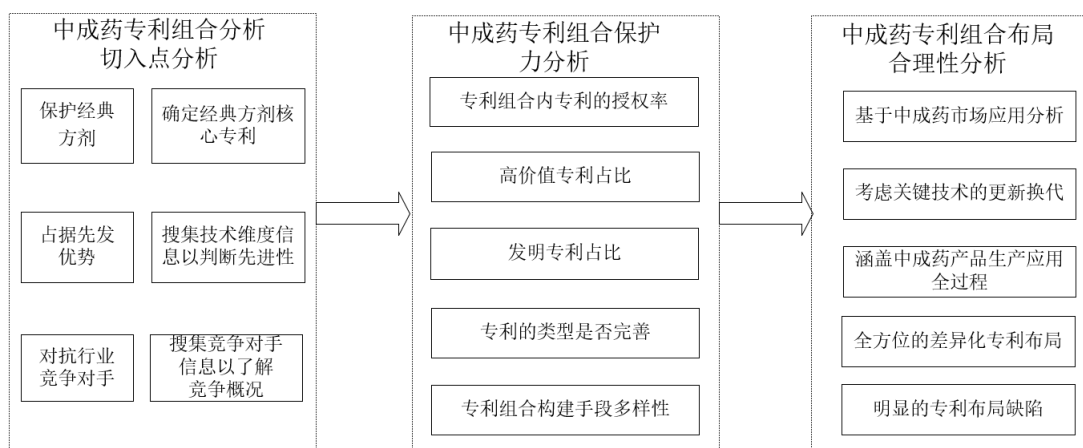


图2 中成药专利组合整体信息分析

a) 中成药专利组合分析切入点分析

对于保护经典方剂的专利组合而言，首要任务是判断目标专利组合中经典方剂的基础专利；对于占据先发优势的专利组合，重点是搜集技术维度信息以判断专利技术创新性；对抗行业竞争对手的专利组合，重点是搜集竞争对手专利组合信息以了解竞争概况，包括专利布局、法律保护延续性、诉讼纠纷点、技术突破点等。

b) 中成药专利组合保护力分析

专利组合的综合保护力由专利组合中专利的数量及质量综合决定。具体指标包括专利组合内专利的授权率、高价值专利占比、发明专利占比、专利组合构建手段多样性以及专利的类型是否完善。各指标的具体释义见附录四。

c) 中成药专利组合布局合理性分析

中成药专利组合布局合理性判断依据主要包括以下三个方面：第一，专利组合是否基于中成药市场应用分析；第二，专利布局的选择是否恰当；第三，重要环节是否存在明显的专利布局缺陷。

d) 确定专利组合中每个专利的基本信息

同6.3.2.1——6.3.2.5。

6.4分析汇总信息

针对单个中成药专利，分类统计和整理从法律、技术、市场、内容、临床五个维度搜集的数据与资料，汇总后形成评价专利数据包提交至评价专家。

针对中成药专利组合，分类统计和整理专利组合评价需要的自身信息、经典方剂信息、竞争对手信息等数据与资料，汇总后形成评价专利数据包提交至评价专家。

6.5专家评议

评价专家结合汇总的数据包信息以及待评价对象（中成药专利/中成药专利组合）的专利文本进行评价。

6.6编制评价报告

综合专家组评议意见，做出最终评价结论，撰写评价报告提交委托方，单个中成药专利价值评价报告见附录五，中成药专利组合价值评价报告见附录六。

征求意见稿

附录 A
(规范性附录)
中成药专利价值评价流程图

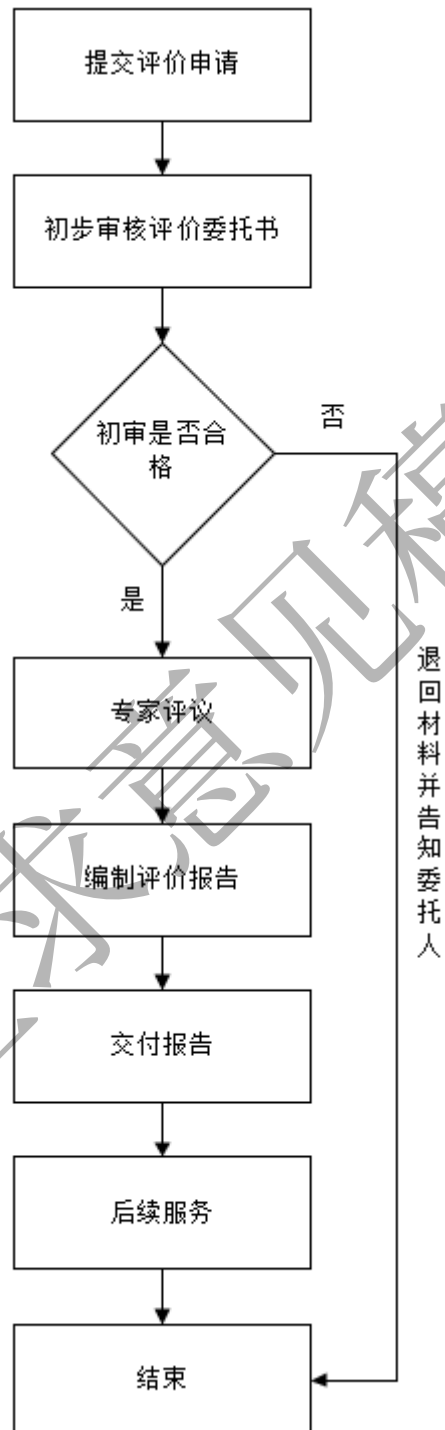


图 A.1

附录 B
(资料性)

各维度指标集在评价专利价值中的含义

表B.1 各维度指标集在评价专利价值中的含义

维度名称	指标名称	指标解释
法律维度	专利维持时间	一定程度反映专利技术对申请人的重要程度
	权利要求数量	一定程度反映权利稳定性、保护范围和保护的技術方案的数量
	专利类型	一般认为, 发明专利的综合价值大于实用新型专利以及外观设计专利
	专利失效原因	一定程度反映专利技术的稳定性以及专利持有人的重视程度
市场维度	同族专利数量	一定程度反映专利应用地域的布局情况
	专利诉讼	一定程度反映专利的市场竞争情况
	专利转化	一定程度反映技术的市场应用情况
	专利质押	一定程度反映技术的先进性和市场应用价值
技术维度	专利被引用次数	一定程度反映专利技术对后续技术或者市场的影响力
	引用文献数量	一定程度反映专利技术与现有技术的关联情况
	对比文件数量	一定程度反映专利技术的新颖性
	共同申请人数量	一定程度反映专利的技术投入与对市场的影响力
	说明书页数	一定程度反映技术方案的复杂程度和权力稳定性
临床维度	有效性	安全性和有效性一定程度反映中成药专利的临床应用价值
	安全性	
内容维度	专利保护类型	一般认为, 产品专利的保护力度最大

附录 C
(规范性)

各维度指标及表示

表 C.1 专利价值评价指标及表示

维度	指标	指标表示	分值	权重
法律维度	专利维持时间	≥0 年	>0:1 分; ≥6:3 分; ≥21:5 分	7
	权利要求数量	≥0 个	>0:1 分; ≥16:3 分; ≥20:5 分	6
	发明创造类型	发明、实用新型、外观设计	发明:5 分; 实用新型:3 分; 外观设计:1 分	5
	失效原因	专利届满终止、专利权人放弃专利、未及时缴费、其他原因	专利届满终止:5 分; 专利权人放弃专利:3 分; 未及时缴费:2 分; 其他原因:1 分	5
市场维度	海外同族专利数量	≥0 个	>0:1 分; ≥2:3 分; ≥7:5 分	8
	专利诉讼	≥0 次	>0:5 分	6
	专利许可状态	内部许可、外部许可	内部许可:3 分; 外部许可:5 分	7
	专利质押状态	≥0 次	>0:5 分	8
	专利转让状态	内部转让、外部转让	内部转让:3 分; 外部转让:5 分	8
技术维度	被引用次数	≥0 次	>0:1 分; >1:3 分; >2:5 分	6
	引用文献数量	≥0 个	>0:1 分; >1:3 分; >3:5 分	4
	说明书页数	>0 页	>0:1 分; ≥12:3 分; ≥38:5 分	4
	分类号数量	≥0 个	>0:1 分; ≥6:3 分; ≥21:5 分	4
	共同申请人数量	≥0 个	>0:1 分; >1:3 分; >2:5 分	4
	对比文件数量	≥0 个	≥4:1 分; ≥2:3 分; ≥0:5 分	4
临床维度	有效性	有效率	≥80%:1 分; ≥90%:3 分; ≥95%:5 分	6
	安全性	无不良反应、轻度不良反应	无不良反应:5 分; 轻度不良反应:3 分	5
内容维度	专利保护类型	产品专利、方法专利、用途专利、其他专利	产品专利:5 分; 方法专利:3 分; 用途专利:3 分; 其他专利:1 分	3

附录 D
(资料性)
中成药专利组合指标及解释
表 D.1 中成药专利组合指标及解释

指标名称	指标解释
专利组合内专利的授权率	专利组合内授权专利数量/专利组合内所有专利数量
专利组合内高价值专利占比	专利组合内高价值专利数量/专利组合内所有专利数量
专利组合内发明专利占比	专利组合内发明专利数量/专利组合内所有专利数量
专利组合构建方式的多样性	专利组合构建方式包括自主研发、产学研合作以及专利并购
专利组合包含的专利类型是否完善	专利组合包含的专利类型包括产品专利、方法专利、用途专利以及其他专利

征求意见稿

附录 E
(资料性)
单个中成药专利价值评价报告 (模板)

专利名称						
委托方	名称				公开号	
	地址				邮政编码	
	联系人		电话/手机		电子邮箱	
受托方	名称					
	地址					
	联系人		电话/手机		电子邮箱	
评估事项	评估人员		联系方式		电子邮箱	
	评估基准日					
评估目的						

根据委托，我方于×年×月×日对×××××（以下简称该专利）进行评价，评估内容如下：

一、评估收集的信息

评价中成药专利价值需要收集专利基本信息、法律维度信息、技术维度信息、市场维度信息、临床维度信息、内容维度信息。

1. 基本信息

专利号码：_____

专利名称：_____

申请人：_____

申请日：_____

授权日：_____

2. 法律维度价值（L）

符号	指标名称	得分
L1	专利维持时间	
L2	权利要求数量	
L3	专利类型	
L4	专利失效原因	

注：分值即为数值在附录三中对应的分值；得分为分值与其在附录中对应权重的乘积。

3. 技术维度（T）

符号	指标名称	得分
T1	专利被引用次数	
T2	引用文献数量	
T3	说明书页数	
T4	分类号数量	
T5	共同申请人数量	

4. 市场维度价值（M）

符号	指标名称	得分
M1	同族专利数量	
M2	专利诉讼次数	
M3	专利许可状态	
M4	专利质押次数	
M5	专利转化状态	

5. 临床维度价值（C）

15

符号	指标名称	得分
C1	有效性	
C2	安全性	

征求意见稿

附录 F
(资料性)
中成药专利组合价值评价报告 (模板)

专利组合名称						
委托方	名称				公开号	
	地址				邮政编码	
	联系人		电话/手机		电子邮箱	
受托方	名称					
	地址					
	联系人		电话/手机		电子邮箱	
评估事项	评估人员		联系方式		电子邮箱	
	评估基准日					
评估目的						
专利组合切入点	保护经典方剂 ☐ 占据先发优势 ☐ 对抗行业竞争对手 ☐					
根据委托, 我方于×年×月×日对××××× (以下简称该专利组合) 进行评估, 评估内容如下: 一、评估收集的信息 评价中成药专利组合的价值使用定性及定量结合的方式进行。定量分析与单个中成药专利价值分析相同, 需要收集构成专利组合的每个专利的专利基本信息、法律维度信息、技术维度信息、市场维度信息、临床维度信息以及内容维度信息。中成药专利组合内包含的每个专利均按下表格式进行, 可不断复制。 (一) 中成药专利一的价值评价过程及结果 1. 基本信息						

专利号码：_____

专利名称：_____

申请人：_____

申请日：_____

授权日：_____

2. 法律维度价值 (L)

符号	指标名称	得分
L1	专利维持时间	
L2	权利要求数量	
L3	专利类型	
L4	专利失效原因	

注：分值即为数值在附录中对应的分值；得分为分值与其在附录中对应权重的乘积。

3. 技术维度 (T)

符号	指标名称	得分
T1	专利被引用次数	
T2	引用文献数量	
T3	说明书页数	
T4	分类号数量	
T5	共同申请人数量	

4. 市场维度价值 (M)

符号	指标名称	得分
M1	同族专利数量	
M2	专利诉讼次数	
M3	专利许可状态	
M4	专利质押次数	
M5	专利转化状态	

5. 临床维度价值 (C)

符号	指标名称	得分
C1	有效性	
C2	安全性	

6. 内容维度价值 (E)

符号	指标名称	得分
----	------	----

E1	产品专利	
E2	方法专利	
E3	用途专利	
E4	其他专利	

3. 技术维度 (T)

符号	指标名称	得分
T1	专利被引用次数	
T2	引用文献数量	
T3	说明书页数	
T4	分类号数量	
T5	共同申请人数量	

4. 市场维度价值 (M)

符号	指标名称	得分
M1	同族专利数量	
M2	专利诉讼次数	
M3	专利许可状态	
M4	专利质押次数	
M5	专利转化状态	

5. 临床维度价值 (C)

符号	指标名称	得分
C1	有效性	
C2	安全性	

6. 内容维度价值 (E)

符号	指标名称	得分
E1	产品专利	
E2	方法专利	
E3	用途专利	
E4	其他专利	

7. 中成药专利价值评分 (S)

符号	评价维度	得分计算公式	得分
L	法律维度	$L=L1+L2+L3+L4$	
T	技术维度	$T=T1+T2+T3+T4+T5+T6$	

M	市场维度	$M=M1+M2+M3+M4+M5$	
C	临床维度	$C=C1+C2$	
E	内容维度	$E=E1+E2+E3+E4$	
S	该专利总价值评分	$S=L+T+M+C+E$	

8.中成药专利组合价值评分（C）

符号	评价维度	得分计算公式	得分
P	中成药专利组合价值评分	$P=S1+S2+\cdots+S_n$	

9.中成药专利一的价值综合评价

对该专利五个维度包含的各项指标进行描述，具象化分值计算过程。

（二）中成药专利二的价值评价过程及结果

评价内容及流程同中成药专利一。

（三）专利组合的保护力分析

1.该专利组合内专利的授权率

授权率=专利组合内授权专利数量/专利组合内所有专利数量。

根据计算，该专利组合内专利的授权率为_____%。

2.该专利组合内高价值专利占比

高价值专利占比=专利组合内高价值专利数量/专利组合内所有专利数量。

根据计算，该专利组合内高价值专利占比为_____%。

3.该专利组合内发明专利占比

发明专利占比=专利组合内发明专利数量/专利组合内所有专利数量。

根据计算，该专利组合内发明专利占比为_____%。

4.该专利组合构建手段的多样性

经过分析，该专利组合扩建的手段包括：自主研发☐ 产学研合作☐ 专利并购☐ 。

5.该专利组合包含的专利类型是否完善

经过分析，该专利组合包含的专利类型包括：产品专利☐ 方法专利☐ 用途专利☐ 其他专利☐ 。

四、判断该专利组合的布局合理性

1.该专利组合的布局更倾向于：

阻塞策略性专利布局☐ 围墙式专利布局☐ 地毯式专利布局☐ 专利组合式布局☐ 特定的阻绝与规避设计布局☐ 包绕式专利布局

理由如下：

2. 该专利组合是否存在较为明显的专利布局缺陷

是□ 否□

理由如下：

五、评价结论

综合以上分析，该专利组合的价值总评分为_____分，均值得分为_____分。结合专利组合保护力分析及专利布局合理性分析，认为该专利为高价值专利组合□/非高价值专利组合□。

本评估结论属于咨询意见，仅供使用者参考，依据评估结论做出的决策行为，其后果由行为决策者承担。

六、特别说明

1. 本次评估报告自评估基准日起的一年内有效；
2. （其他特别说明）。

评估人员（签字）：
评估机构负责人（签字）：
评估机构（签章）：

年 月 日

参 考 文 献

- [1] Patent Portfolios[J]. University of Pennsylvania Law Review, 2005, 154(1) : 1-77.
- [2]孙洪胜主编. 常用中成药[M]. 济南: 山东科学技术出版社, 2020.06.
- [3]国家市场监督管理总局.《专利评估指引》[S].北京,2022.
- [4]国家能源局.DL/T2138-2020.《电力专利价值评估规范》[S].北京,2020.

征求意见稿