

C* **.***.*



团体标准

T/CACM ****—202*

中成药高价值专利培育指南

Cultivation Guideline for High-value Patents of Traditional Chinese medicinal products

(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	1
引 言	2
1. 范围	3
2. 规范性引用文件	3
3. 术语和定义	3
4. 培育内容与流程	3
4.1 专利组合目的分析	错误！未定义书签。
4.2 专利挖掘与布局	错误！未定义书签。
5. 资源配置	8
5.1 人力资源	8
5.2 信息资源	9
参考文献	10

前 言

本文件参照GB/T1.1—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、邓青松、赵星

征求意见稿

引 言

近年来，我国专利数量飞速增长，出现数量多而质量低的现象，能切实解决产业发展瓶颈问题的高价值专利数量不足。大量低质量的专利容易引起专利纠纷，降低市场竞争力，阻碍我国知识产权的进步与发展。

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，现有的专利培育指南/标准/指引等不能完全适用于中成药领域高价值专利的培育。

基于此，项目组在现有的高价值专利培育指南/标准/规范等的基础上，结合中成药专利特点制定了中成药高价值专利培育指南（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），旨在推进高价值专利培育工作体系化，引导企业提升中成药专利质量，加快高价值专利储备和布局，构建全方位保护的专利组合，提高竞争对手的规避难度，加强中成药企业的专利保护力度。

中成药高价值专利培育指南

1. 范围

本文件规定了中成药高价值专利的培育内容与流程和资源配置。

本文件适用于全国/各地技术市场协会、中成药企业、各高校/科研单位的成果转化中心。

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

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。

3.2

专利组合^[1] **patent portfolio**

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。

3.3

中成药^[2] **Traditional Chinese medicinal products**

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。

3.4

中成药高价值专利 **high value patents of Traditional Chinese medicinal products**

中药材育种、种植及加工、制作工艺、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. 中成药专利挖掘与布局

技术研发人员以中成药产业链为依据，积极构建专利组合，挖掘组合内中成药专利申请

技术点，梳理中成药专利技术-功效，并与专利管理人员及专利代理师沟通，制定专利布局策略与方案。

4.1 中成药产业链分析

在中成药产业链中，中成药农业是产业链上游环节，包括育苗/育种业、种植/养殖业等。中成药工业是产业链的中游环节，是与中成药产品生产相关的各行业，包括中药加工业（炮制/制备工艺/剂型/检测方法/提取方法）、中药辅料业和中药包装业。中成药商业是产业链的下游环节，也是中成药产业链的拓展和延伸，以临床应用为主。中成药产业链见图 1。

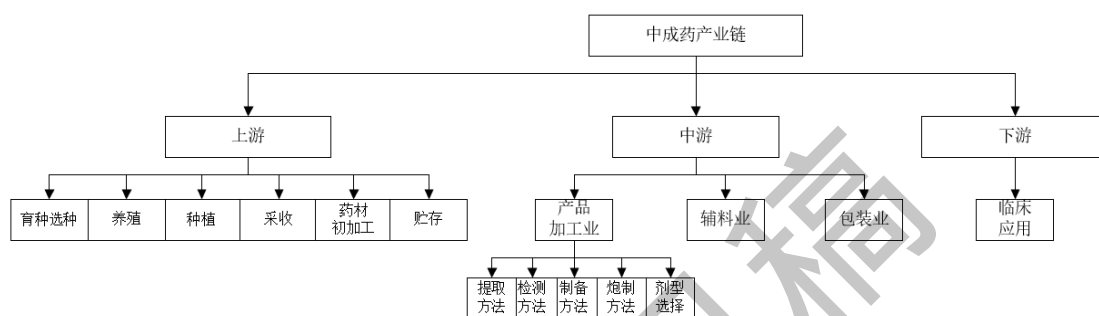


图 1 中成药产业链

4.2 挖掘中成药专利申请技术点

中成药专利申请技术点大致可以分为产品^[6]、方法^[6]和用途^[7]三类。

- a) 产品类：包括新制剂、新剂型（已知产品新剂型、辅料改进得到的新剂型）；
- b) 方法类：包括药材的种植及养殖方法、制备方法、质量检测方法、提取方法、炮制方法、保鲜方法以及储存方法等等；
- c) 用途类：包括已知中药材的新用途、已知中成药的新用途、新的药用部位的用途、新中成药的用途。

中成药专利申请技术点如图 2 所示。

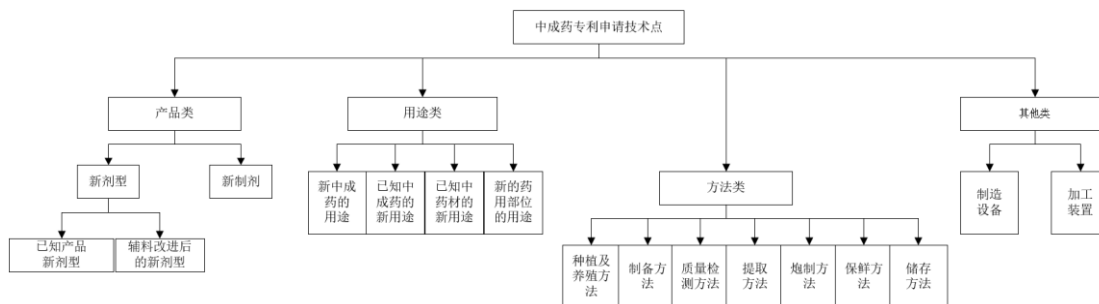


图 2 中成药专利申请技术点

4.3 梳理中成药专利技术-功效^[8]

中成药专利的技术-功效大致可以分为提高型和降低型两大类。

提高型：包括提高抗病能力、提高移植成活率、提高采收效率、提高稳定性等。

降低型：包括自交不亲和问题、减少药材耗损、降低成本等。

中成药高价值专利布局环节的技术-功效分析如表 1 所示。

征求意见稿

表 1 中成药高价值专利布局环节的技术-功效分析

阶段	环节	技术-功效分析	
		提高类	降低类
上游	选种育种	提高抗病能力、提高移植成活率	缩短繁殖周期、减少自交不亲和问题
	种植	中药高产种植方法、中药壮株栽培方法	防止病害种植、降低农药残留
	采收	提高采收效率	降低采收频率、减少药材耗损
	初加工	提高有效成分含量	祛除异味、节约干燥时间、降低成本、减少药材耗损
	贮存	延长贮存时间	缓解药材变质（中药材泛油、变色、霉变、风化、虫蛀等）、降低成本
中游	中药炮制	提高炮制效率、提高保存期、提高质量（均一性、稳定性及安全性）、提高有效成分含量	简化操作、减少对气候的依赖
	制备工艺	加速崩解、提高稳定性	减少成分流失、缩短药材提取分离周期
	组方配比	提高疗效	降低不良反应、新用途
	辅料	改善口感、增强疗效、提高稳定性	降低毒性、缓和药性
	剂型	①疗效角度（促进药物吸收、起效快）、 ②使用角度（服用方便、携带方便、延长保存时间） ③生产角度（提高药物稳定性）	①疗效角度（降低不良反应） ②使用角度（浓缩药物以减少用药量） ③生产角度（简化生产工艺、稳定性好、降低产品质量控制难度）
下游	临床应用	扩大用药范围	减少不良反应
	其他产品	提高产品覆盖范围（日用品、保健品）	

5. 中成药高价值专利组合培育路径分析^[9]

5.1 概述

在培育中成药高价值专利组合时，专利组合的目的可以分为经典名方二次开发、对抗竞争对手以及占据先发优势三种，培育路径有所不同。

5.2 经典名方二次开发

以经典名方二次开发为目的构建专利组合的培育路径如下，首先，进行经典名方调研，包括专利文献及非专利文献，明确专利空白点；然后，申请制备方法改进等基础专利，从法律、市场、内容、临床、技术五个维度完善单个基础专利；最后，选择围墙式专利布局、地毯式专利布局或者专利组合式布局，通过专利类型组合、应用领域延伸等策略逐步向外扩散专利组合，最终形成强有力、保护周全的专利布局，具体如图 3 所示。

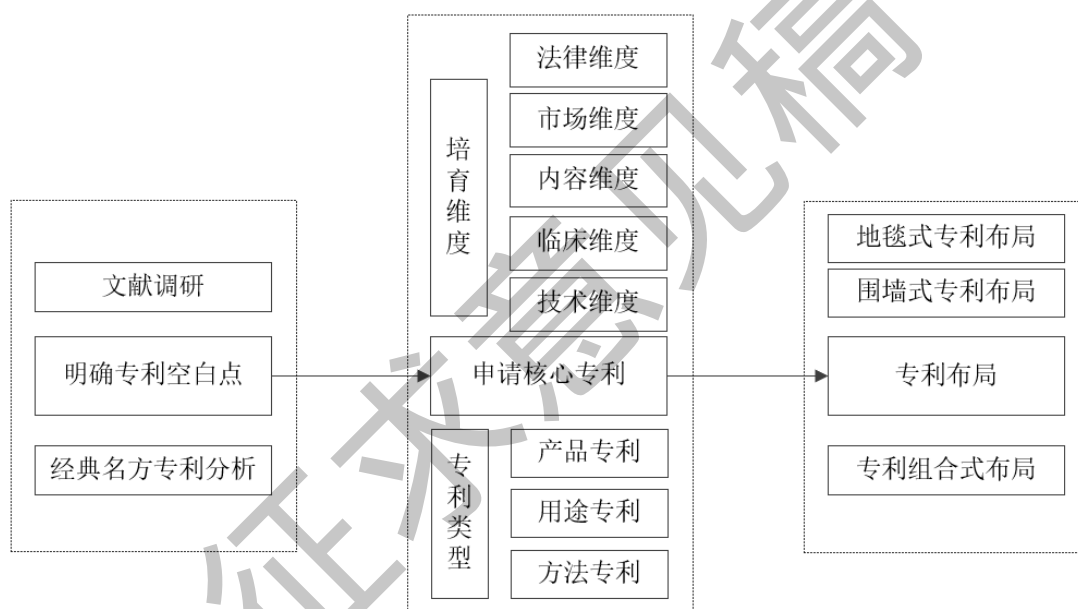


图 3 经典名方二次开发型专利布局策略

5.3 对抗竞争对手

以对抗竞争对手为目的的专利组合，应明确竞争对手，并进行全面分析，围绕竞争产品构建专利组合，形成对竞争者有对抗作用或者牵制作用的专利筹码。重点在于对竞争对手的深度分析，包括专利诉讼、技术构成、专利布局以及运用策略等，根据竞争对手综合实力制定防御型或者进攻型的专利布局策略，形成自身的竞争优势。具体如图 4 所示。

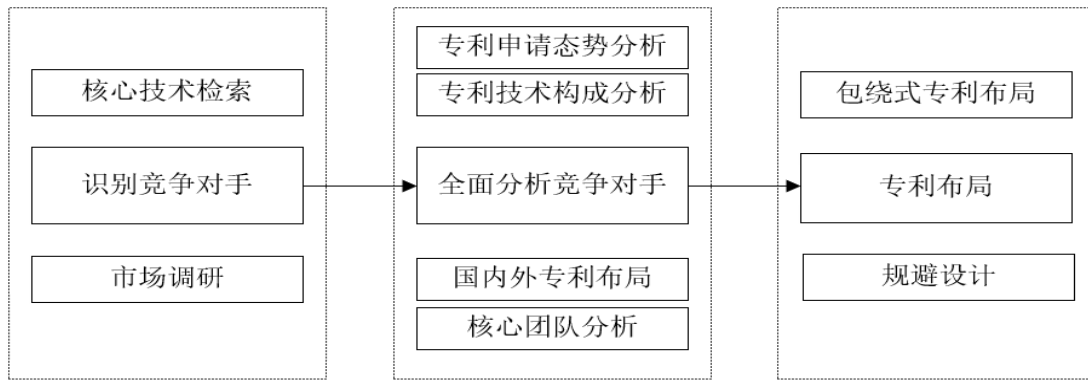


图 4 对抗竞争对手型专利布局策略

5.4 占据先发优势

以占据先发优势为目的的专利组合，以专利的全面检索为基础，充分了解本行业的专利申请现状，从技术功效矩阵、专利生命周期等角度分析专利技术发展，预测发展方向，并考虑专利应用场景、技术革新、市场替代性等因素围绕专利技术的上下游进行布局规划，最终通过防御策略以及自身发展占据先发优势。具体如图 5 所示。

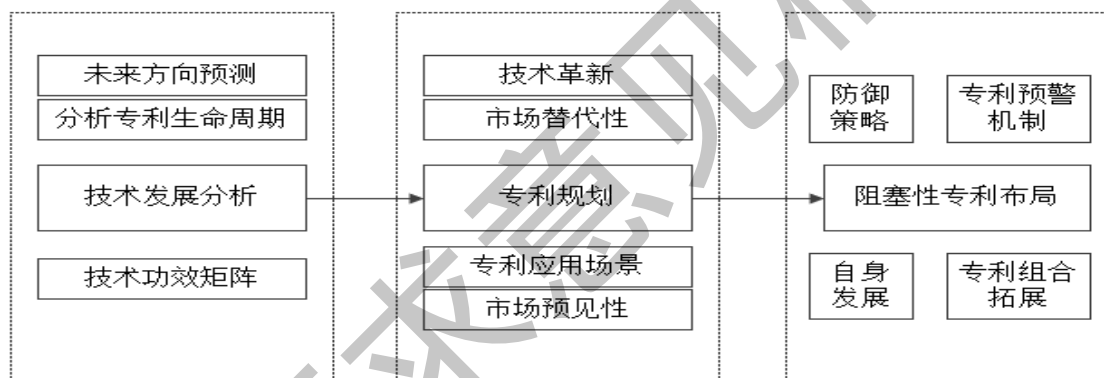


图 5 占据先发优势型专利布局策略

6. 资源配置

6.1 人力资源^[5]

6.1.1 中成药技术研发人员

中成药技术研发人员的主要职责是：

- a) 根据已定研究计划，做初步检索和分析，进行研发活动，撰写技术交底书；
- b) 与专利代理师沟通专利申请策略及申请过程中的审查意见等。

6.1.2 专利管理人员

专利管理人员的主要职责包括但不限于：

- a) 组织专利代理师、中成药技术研发人员以及专利权人沟通专利申请策略及答复审查意见等，并在必要时进行维权；
- b) 专利授权后的缴费等专利管理事宜；
- c) 进行单位专利权的许可、转移、质押等活动；
- d) 了解中成药市场竞争情况，及时调整专利布局。

6.1.3 专利代理师

专利代理师的主要职责是：

以中成药技术研发人员提交的技术交底书为基础，撰写高质量的专利申请文件，并配合专利管理人员完成专利的申请及维护。

6.2 信息资源

开展中成药高价值专利培育宜具备以下信息资源：

- a) 与中成药高价值专利培育密切相关的专利数据资源及相应的检索工具；
- b) 与中成药高价值专利培育密切相关的非专利文献资源；
- c) 中成药领域的政策资源。

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]全国人民代表大会常务委员会. 《中华人民共和国中医药法》 [Z].2016.
- [4]李化. 中药产业链及产品链分析 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2015, 17(01):292-295.
- [5]广东省市场监督管理局.DB44/T 2363-2022. 《高价值专利培育布局工作指南》 [S].广东: 中国标准出版社, 2022.
- [6]辛雪,黄大智.从专利分析角度比较中国和日本经典方剂的新药研究[J].中国新药杂志,2020,29(05):487-493.
- [7]王宝筠.论方法专利延伸保护的 保护范围 [J]. 中国发明与专利, 2019, 16(10):91-97.
- [8]赵重甲,张永华.医药用途专利申请的解读及建议 [J]. 中国发明与专利, 2020, 17(04):27-32.
- [9]田小楚,马治国.我国中医药产业专利布局模式研究 [J]. 科技与法律, 2019(03):1-9.