

《中成药高价值专利培育指南》

编制说明

征求意见稿

提出单位：	中国中医科学院中医药信息研究所
归口单位：	中华中医药学会
主要起草单位：	中国中医科学院中医药信息研究所
主要起草人：	李海燕

二〇二三年七月

《中成药高价值专利培育指南》编制说明

一、背景介绍

（一）背景

我国中成药专利数量庞大但质量不高。大量低质量的专利容易引起专利纠纷，阻碍我国中成药领域的进步与发展。

在国家大力引导下，近年来，各地逐步开展高价值专利的培育工作。中成药专利文本与其他领域专利存在明显区别，专利文本中包含方解、配伍、病因病机等中医药指标。而中成药专利组合布局与化学药物专利布局的明显区别在于需要考虑产业链条的完整性，包含中药种植、采收、制备、应用等过程。因此，现有指南不能完全适用于培育中成药高价值专利。

制定中成药高价值专利培育指南，符合我国正处在由知识产权大国向知识产权强国迈进的基本现状，有利于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，加强中成药企业的专利保护力度。

（二）任务来源与参与单位

1. 项目资助及来源

本指南由首都卫生发展科研专项项目经费资助。2023 年 1 月 10 日由中华中医药学会批准立项。

2. 指南参与起草单位及起草组成员

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。

本次指南制定过程中根据分工设置了两组组人员，分别为：指南专家组、指南工作组。

指南专家组：马路、王连心、吴培凯、高凡珠、卡着杰、东知多杰、童元元、雷蕾、杨洋、赵星、邓青松

指南工作组：李海燕、甄思圆、刘扬、高曼、白逸晨、李盼飞、聂莹、赵芳华、崔唐明、张楚楚、孙美玲、张锡轩。

二、指南编制过程

（一）项目启动会。2022 年 6 月，7 位专家通过线上线下相结合的方式召开了《指南》项目启动会，就《指南》的研究背景、目的、评价主体、原则以及评价指标及流程等进行了深入讨论。



（二）撰写指南草案。2023 年 2 月，在学习各种专利价值评价

相关标准、技术规范等文件的基础上，并阅读大量相关的科技论文，结合中医药行业的特点，起草了本《指南》草案。

（三）专家咨询。为提高本指南的科学性及应用性，在编制过程中，通过召开专家咨询会以及发放电子问卷的形式进行了 2 次专家咨询。在 2023 年 3 月，通过发放电子问卷的方式咨询了马文俊、王彦峰、袁发荣等 8 位专家的意见，并根据专家意见对指南草案进行了修改。在 2023 年 4 月，召开了专家咨询会，受邀专家们进行了热烈讨论，各自提出修改建议。课题组对专家意见逐条进行处理，修改完善指南草案。



（四）外审专家意见征询。从全国各地邀请了中成药领域以及专利领域的专家 31 名，针对《指南》进行函审征求意见和建议。结果收到 31 名专家的回函，其中回函并有建议或意见的专家 28 名。经过

汇总整理，共收集到专家意见或建议共计 107 条（见《征求意见汇总处理表》文档）。针对上述意见，主要起草人及项目负责人认真学习并多次集体讨论，最终采纳/部分采纳了 99 条专家意见或建议，经过修改完善形成《指南》（送审稿）。

（五）《指南》（送审稿）提交。2023 年 7 月 28 日，将《指南》（送审稿）提交给中华中医药学会，准备征求社会公开意见。

（六）代表性分歧意见的处理经过和依据

本指南在编制过程中无重大分歧意见。

（七）指南推广

本指南拟通过以下方式进行指南推广：

1. 在中医药期刊、医学期刊公开发表指南原文，及其相关研制、解读论文；
2. 通过新闻报刊、微信公众号、官方网站、个人社交软件等多媒体途径，进行指南相关内容介绍与宣传过专业平台，以及非盈利临床指南标准网站等途径，增加免费阅读下载途径；
3. 利用学会等专业学术组织，开展针对相关研讨与交流。

（八）指南更新

本指南以循证证据为基础，评估新的临床研究证据可能改变目前推荐意见或推荐强度，以及有新的临床问题被纳入指南时，在本指南发布 5 年内对进行更新或修订。

（九）与现行强制性国家标准或政策法规的关系

本指南与现行强制性国家标准及政策法规无矛盾或冲突。

（十）利益冲突说明

本指南的指南指导委员会、指南共识专家组、指南制定工作组和指南外审组专家均不存在和本部指南主题相关的任何商业、专业或其他方面的利益冲突。

征求意见稿

征求意见稿

征求意见稿

征求意见稿