

中药产业现代化进程中的专利战略研究

李 慧

浙江中医药大学 社科部, 浙江 杭州 310053

摘 要: 在中药备受推崇的今天, 跨国医药公司通过实施专利战略, 获取了巨额市场利润, 而中国中药企业却存在专利保护意识不强、专利挖掘的规划与管理不够科学、专利布局不够系统等问题, 这严重影响了中药产业的发展。针对以上问题, 围绕专利挖掘领域的拓展、发明构思的收集整理机制、专利布局类型的协同应用展开研究, 以促进专利战略在中药产业现代化进程中得到有效应用。

关键词: 中药产业; 专利挖掘; 专利布局; 专利战略; 中药现代化

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2015)06-0938-05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2015.06.027

Patent strategy of Chinese materia medica industry in process of modernization

LI Hui

Department of Society Science, Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310053, China

Abstract: Chinese materia medica (CMM) is well-respected nowadays. Multinational pharmaceutical companies have grabbed huge market profits by implementing patent strategies, while we can see there are many problems in the protection of the intellectual property rights in CMM enterprises in China. Such as the consciousness on patent protection is not strong, the plan and management of patent mining is not reasonable, the layout of patent is not scientific, and so on, which seriously affects the development of the CMM industry. So the patent mining, the collection mechanism of inventive concept, collaboration applications of the types of patent layout have been discussed and studied in this paper, in order to promote the patent strategies to be effectively applied in the CMM industry in the process of modernization.

Key words: Chinese materia medica industry; patent mining; patent layout; patent strategy; modernization of Chinese materia medica

中药基于辨证施治的使用原则, 灵活多变的配伍方式, 以及简、便、验、廉等特点, 在医疗、预防、保健等领域发挥着举足轻重的作用。近年在预防与治疗非典、禽流感等流行性疾病方面, 中药因能有效调节机体免疫功能, 给药方便, 毒副作用小等优势, 为世界各国看好, 这为中药产业的发展带来良机。在经济全球化的今天, 中药产业的发展同时又面临严峻的知识产权竞争的考验。知识产权作为科技与经济竞争的重要手段, 越来越受到各国政府与企业的关注, 其中专利战略作为医药企业占领市场与获取利润的制胜法宝, 更是受到众多医药企业的青睐。面对良好的发展机遇以及激烈的知识产权竞争态势, 中国中药产业要做到持续稳定的发展, 走向国际并保持竞争优势地位, 必须加强知识产权尤

其是专利战略的研究, 做好对创新技术的有效保护, 形成技术网络与产业战略, 最终提高产业竞争力。

1 中药产业在现代化进程中的专利保护现状

在中药现代化的进程中, 中国无论是在中药理论的推陈出新、制药工艺的改进、生产流程的优化, 还是在标准与规范的现代化等方面都有深入的研究, 但中药产业在专利战略的设计与运用中还存在诸多问题。首先, 中药企业专利保护的意识不强。专利意识的欠缺带来了专利申请量少质低^[1]、中药智力成果被外商侵占等衍生问题。目前中国已有1 000多项自主研发并完善的中药专利被其他国家抢注^[2], 中药关键(核心)技术在外商进攻型专利战略下不断流失。其次, 中药企业专利挖掘的规划与管理不够科学严密。企业在专利挖掘中主要存在

收稿日期: 2014-07-02

基金项目: 浙江省社会科学界联合会研究课题(2013N063)

作者简介: 李 慧(1982—), 女, 讲师, 研究方向为中医药知识产权。Tel: 13588825135 E-mail: lihuiip@163.com

以下问题：一是专利挖掘主体不明确；二是发明构思的收集机制不成熟；三是智力成果激励政策不够优厚；四是专利挖掘规划不够科学。这最终导致专利申请主题以复方制剂为主，占中药产品发明申请量的 80%以上^[3]，而代表中药现代化发展方向的天然药物化学成分、活性成分、有效成分的基础专利申请较少^[4]的局面。最后，中药产业专利布局的设计与应用不够全面系统。一方面，专利布局的类型之间缺少协调配合，整体布局不够系统长远；另一方面，国内与国际市场专利布局存有失衡现象。据报道，中国企业在国外申请的中药专利有 3 000 多项，而外国企业在中国申请的中药专利却高达 1 万多项，洋中药在国内的市场份额已达到 1/3^[5]。中国作为中药文化的鼻祖，在现代化、国际化的进程中，必须有效利用知识产权战略尤其是专利战略来捍卫民族文化精髓，做到自信自强。

2 中药企业专利挖掘的规划与管理

2.1 大力培育专利挖掘文化

2.1.1 普及专利基础知识 目前，部分技术人员对申报专利还存有认知误区，认为专利授权门槛很高，遥不可及。这种因对专利基础知识认知的匮乏，导致了专利的挖掘工作无法深入开展，所以应加强专利基础知识的普及，以提高技术人员的专利知识储备，纠正技术人员的错误认知。普及的内容应涵盖发明、实用新型、外观设计的概念，专利权授予的条件，不能授予专利权的客体范围等基础知识。

2.1.2 提高专利挖掘意识 专利挖掘的数量与质量作为企业后期专利布局与管理工作的前提与基础，在很大程度上影响着中药企业产品的竞争力。企业

可以根据发展实际，采取以下措施来提升员工的专利挖掘意识：首先，充分利用各种载体加强专利意识的培养。如利用海报、讲座、漫画等方式来培育与强化企业的专利文化氛围。其次，通过定期举行创意大赛提升员工的创新意识。最后，配套智力成果奖励机制。对此，企业可以系统设置专利申请奖、授权奖、布局奖、核心技术奖等，以此激发员工的参与热情。

2.1.3 强化专利检索技能 利用专利检索可以对研发领域进行技术查新，可以了解世界专利信息应用最前沿领域，避免重复研究。此外，企业在大数据专利信息时代背景下，还可通过对专利文献的解读与分析，对技术进行优劣比较，借鉴吸收先进的技术解决方案，结合相关领域未解决的问题，为企业开发新产品，创新新方法，提炼技术发明点，设计权利要求提供技术启示。基于此，企业有必要对技术研发人员开展专利检索技能的培训，特别是对一些常用的专利检索系统的应用培训，如国家知识产权局专利查询系统、中国中药专利数据库及其检索系统、专利之星、搜派网（SOOPAT）、佰腾网（5ipatent）等。

2.2 全面拓展专利挖掘领域

2.2.1 根据专利类型挖掘专利 中药企业可以结合实际运营情况，围绕新产品、新方法、新功能 3 个方面进行专利挖掘（图 1）。

首先，以产品出发进行的专利挖掘，以配方、剂型、包装盒的创新与改进为挖掘重点。其中，配方主要涉及药物的成分或配比等技术特征，所以专利类型以发明为常见。剂型则因会涉及成分、形状、

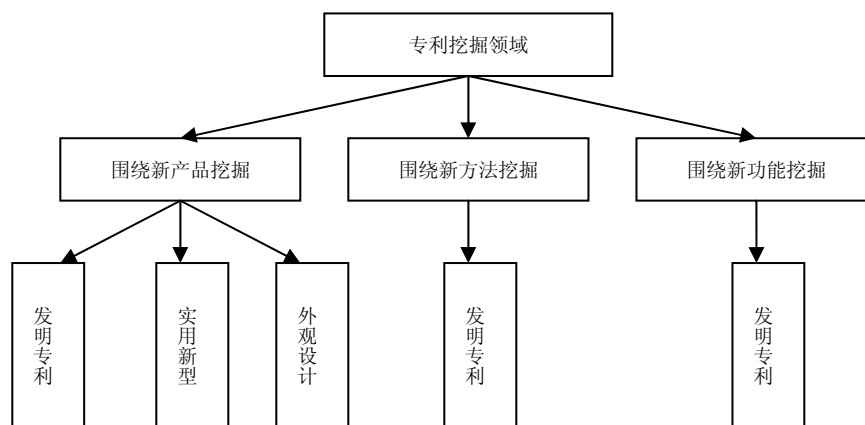


图 1 专利挖掘领域

Fig. 1 Patent mining areas

外观等技术特征, 所以其专利类型会覆盖发明、实用新型、外观设计 3 种类型, 具体可从原有剂型的技术改良、常规剂型的创新应用、现有专利的升级延伸等方面着手。包装盒则因会涉及组装、图案等因素, 其专利类型则以实用新型专利与外观设计专利 2 类为主。其次, 以方法出发进行的专利挖掘, 则可从产品的制备流程, 成分的提取与分离, 菌类、植株、动物等的培养方法方面着手。最后, 以功能出发进行的专利挖掘, 主要包括制备治疗药物的用途、制备诊断剂的用途、常规药物的新应用等。

2.2.2 根据驱动事件拓展挖掘领域 根据不同的专利挖掘驱动事件, 专利挖掘可以概括为以下几类。

(1) 依托研发项目挖掘: 这项工作可以围绕药品、制药工艺、制药设备、产品功能、栽培技术的创新升级展开。如广州医药集团的白云山复方丹参片, 拥有覆盖原材料 GAP 药材种植、生产工艺改进、药效成分组合、临床应用及外观等诸领域的专利 10 余项。此外, 江苏康缘药业股份有限公司的热毒宁注射液, 也正是介于厂方在研发过程中对产品的有效成分、作用机制、质量控制等的钻研及对专利挖掘的重视, 在 2013 年获得了中国知识产权最高奖。研发项目作为专利挖掘的最主要依托, 中药企业应当高度重视并充分利用。

(2) 在技术改进基础上挖掘: 这类挖掘主要围绕产品的缺陷、存在的技术问题展开研究。如目前泡腾剂常见于保健品、妇科外用药品中, 并以片剂的形式呈现, 在口服中药中的应用甚少。一方面是由于中药口感苦涩, 另一方面由于中药的有效成分包含大分子混合物, 遇水崩解时间较长。针对前者, 可通过增加甜味剂和/或芳香剂, 以改善口感。针对后者, 可通过对泡腾剂的外形、成分进行改良来加以克服, 从而扩大泡腾剂的应用范围。在外形改变上, 可将泡腾剂由片形改成环形, 且环形由若干分片组成, 若干分片再通过连接带的连接成为一体, 以此增加泡腾剂与水接触的表面积从而提高水溶性。这种对原有剂型的大胆创新是具有新颖性、创造性与实用性的, 具有可专利性。

(3) 围绕技术标准挖掘: 在经济全球化的今天, 发达国家正通过“技术专利化、专利标准化、标准许可化”的全球技术许可战略, 利用其技术和资金方面的优势, 削弱发展中国家的优势产品和服务, 以保证其在国际贸易中能获得最大利益^[6]。因此, 应迫切推进中药标准与专利的融合, 而这项工作的进

行必须倚靠在制定技术标准过程中, 围绕标准中所包含的技术方案、技术功能或需求进行专利挖掘^[7]。中药企业可以围绕技术标准内容中的处方、制法、功能与主治进行“必要专利”(核心专利)的挖掘。“必要专利”具有专利技术不可替代性、与标准所涉产品或方法具有直接关联性两大特征, 与其相对应的具有可替代性的专利为“非必要专利”, 其中只有“必要专利”才能纳入技术标准。基于此, 中药企业应致力于核心技术的研发与掌控, 提炼关键参数进行专利申报, 并促成专利技术成为相关技术标准的实现途径或者技术支撑^[8], 或者成为技术标准的部分或者基本内容。

2.3 完善发明构思的收集整理机制

在有效开展专利挖掘文化培育、专利挖掘领域拓展工作的基础上, 继而开展发明构思的收集、分类、优化工作尤为重要。藉此, 企业可以及时了解单位的研发情况, 筛除技术含量和商业价值低的发明构思, 遴选出质优价高的技术创意, 做到去芜存菁, 提升专利挖掘的效率。

2.3.1 科学设计发明构思提交收集机制 开展这项工作可以依托企业网络平台, 设置专门的发明构思接收邮箱, 研发人员可以通过填写单位统一适用的“发明构思样表”来呈递发明构思, “发明构思样表”的设计应体现“新颖性、创造性、实用性”的专利授权要件, 以及相关技术的应用前景等(表 1)。

表 1 发明构思样表
Table 1 Collecting inventive conception

发明构思名称:		
发明人及联系方式	姓名:	工作部门:
	工作电话/手机:	E-mail:
应用领域、市场前景	技术领域:	
	市场前景:	
发明内容	现有技术及缺陷:	
	主要发明内容:	
	与现有技术的区别:	
	突出的实质性特点与显著的技术进步:	

2.3.2 发明构思的筛选与优化 发明构思的筛选与优化不仅利于促成有价值的专利, 同时可以帮助相关单位节约不必要的专利申请及维护费用。筛选优化的标准既应考虑技术因素, 也要考虑市场前景。对于核心技术或其他企业生产工作中难以避开的创

新技术，如果在相当时期内不会被竞争对手突破，或不会因产品的公开而被仿效，则可采用商业秘密的方式加以保护，但是如果易被反向工程突破或其他单位正竞相组织研发中，则应尽快启动专利申请程序。对有些优势不显著，但有可能被其他企业申报专利以实施外围专利布局战略的技术，则不能置之不理，而应主动公开。对于既未被申报专利又未被主动公开的技术也应注意管理，以备后期研发所用与借鉴。

3 中药企业专利布局的设计与应用

专利布局策略的协调配合是形成高效科学的专利保护体系的前提，专利布局并无固定模式，但须遵循“根据企业实际情况，符合中药市场走势”的基本原则来设定。一方面，中药企业在布局专利时既可针对某一单纯的技术主题深入，又可围绕各技术主题设置严密且交叉的专利技术防护网。另一方面，中药企业既可采取进攻型的策略来布局专利，又可采取防御型的策略进行技术信息的处理。进攻型的专利布局有路障式专利布局、外围专利布局等，其特点在于积极并主动地争取技术保护范围，并最大限度地限制对方的竞争优势。而防御型的策略有专利对峙与交叉许可、技术信息的早期公开、无效对方基本专利等路径，其特点在于对竞争对手的专利布局战略带来阻碍甚至破坏。专利布局归根结底是一个制约与反击的动态过程，严密且科学的专利防护网将迎来最终的赢家。

以下将对路障式专利布局、外围专利布局、无效专利战略的应用进行重点介绍。

3.1 路障式专利布局

路障式专利布局是指将他方无法回避的技术逐一申请专利，以此降低他方竞争优势的战略。这种战略方式对专利技术的要求比较高，专利所涉技术必须是实现特定技术效果所无法回避的或者存在回避成本高昂的特点。可以看到，在有关银杏的 68 件中国专利中，外国人申请的虽然只有 4 件，却几乎涵盖银杏的全部提取工艺流程，这不仅有效保护了核心技术，同时加大了对手的竞争筹码。专利布局运用得当，将给企业带来很大的竞争优势及经济效益。

3.2 外围专利布局

外围专利布局是指由核心专利衍生出的具有差异性、互补性、支撑性等且相互关联的专利的排列组合（图 2）。其一方面是为了克服单件专利保护范围与时间的有限性，通过科学组合提升企业专利的

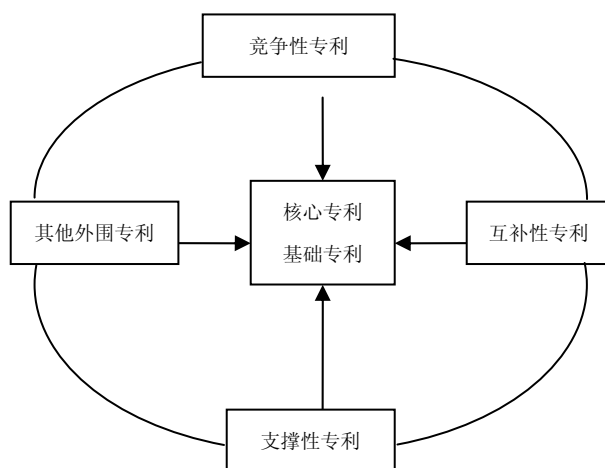


图 2 外围专利布局

Fig. 2 Layout of peripheral patents

博弈能力，降低竞争对手规避侵权的可能性；另一方面，专利布局利于企业在专利战略中化被动为主动，特别是基本专利被竞争对手掌控时，中药企业可以围绕基本专利布局一定数量的外围专利，迫使竞争对手以基本专利交换自己的小专利。

3.3 无效专利战略的应用

无效专利战略是指利用竞争对手专利的瑕疵、漏洞或者不具有专利 3 性等情况，向专利复审委员会提出专利无效的措施。专利一旦被无效，对方就彻底地丧失了专利权，所以它是企业排除竞争对手对本企业构成威胁的最有效的方式之一^[9]。

浙江医药与日本 Kaneka 公司在德国、美国的专利对决战深具代表性。2010 年，Kaneka 公司为维护辅酶 Q10 在德国市场的垄断地位，对进军德国市场的浙江医药提起专利侵权诉讼。浙江医药则凭借在产品研发与生产过程中对 Kaneka 公司所有专利的透彻研究，对 Kaneka 公司涉诉专利的实质性缺陷早有深入了解，最终通过无效其德国 983 专利^[10]赢得了欧洲市场。与此同时，浙江医药时时关注 Kaneka 公司在美国的专利申请动向，在其美国专利 No. 7, 910, 340^[11]生效后的第一时间，以该专利存有新颖性、创造性缺陷为由主动提起无效申请。Kaneka 公司被动反击，对包括浙江医药股份有限公司在内的 7 家公司提出专利侵权诉讼，并向美国 ITC（美国国际贸易委员会）申请启动 337 调查。根据 337 条款，如果进口产品侵犯美国本土产业的专利、商标、版权、商业秘密，ITC 就可针对进口产品发出有限排除令，甚或对该国同类产品发出普遍排除令，将其排除于美国市场。上文所指

的美国本土产业是指必须满足在美国有足够的商业活动这一条件的产业,譬如须有足够的投资、雇佣大量的员工等情形,它既可为美国公司,亦可为外国公司。在这场专利之战中,浙江医药最终因产品有效规避了 Kaneka 公司专利的发明点赢得侵权的诉讼及 337 调查。虽然无效专利战略在此次博弈中未直接发挥作用,但是浙江医药积极主动开展的无效战略并非多余,相反,这是一种系统且长远的专利战略谋划的体现。

以上案例的启示:一是无效竞争对手的专利需对对方专利有充分透彻的分析与研究,并能找出其致命缺陷;二是无效专利战略的谋划与启动应当根据市场实际及竞争对手的步伐适时适当地展开;三是无效专利战略与专利规避、专利许可等战略的协同应用可以提高战略效率。

4 结语

专利战略在发达国家的实施已有几十年的历史,通过有效地实施专利战略,发达国家制药企业取得了巨大的成功^[12],礼来、诺华等跨国医药公司便是实例。跨国医药公司通过集中申请、抢占高新技术领域、专利诉讼^[13]等方式来系统地运用专利战略,以此占领医药市场。目前,国内一些大型制药企业也已意识到知识产权在市场竞争中的重要地位,并相继致力于知识产权战略尤其是专利战略的谋划与运用。中药企业必须积极应对,科学设计并有效运用专利战略,加强专利战略与其他知识产权战略如商标战略及商业秘密战略的融合,以提高在国内外市场竞争中的软实力。

参考文献

- [1] 张冬. 中药国际化的专利法研究 [M]. 北京: 知识产权出版社, 2012.
- [2] 张方, 罗冠杰, 王世宇. 中医药知识和产权的法律保护 [J]. 医药导报, 2008, 27(5): 609.
- [3] 郭良玉, 杨旭杰. 基于聚类分析的中药复方专利年度发展状况研究 [J]. 中草药, 2012, 43(10): 2083-2088.
- [4] 云南省知识产权局, 云南省知识产权研究会. 云南中药产业专利战略研究 [M]. 昆明: 云南民族出版社, 2007.
- [5] 许钧钧, 张辉, 唐力英, 等. 进入中国的复方中药专利现状分析 [J]. 中草药, 2012, 43(12): 2321-2326.
- [6] 宋晓亭. 中医药标准化与知识产权的渗透 [J]. 中国中医药信息杂志, 2008, 15(12): 3.
- [7] 杨铁军. 企业专利工作实务手册 [M]. 北京: 知识产权出版社, 2013.
- [8] 张建武. 中药标准化与知识产权战略的协同发展研究 [M]. 北京: 知识产权出版社, 2011.
- [9] 吴小璐, 肖诗鹰. 日本汉方药专利保护战略对我国的启示 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2005, 7(2): 10.
- [10] 冯晓青. 企业防御型专利战略研究 [J]. 河南大学学报: 社会科学版, 2007, 47(5): 33.
- [11] 吕建刚. 新昌制药辅酶 Q10 应对美国 337 调查终裁获胜始末 [EB/OL]. 2013-01-28. <http://xcnews.zjol.com.cn/xcnews/system/2013/01/28/016021639.shtml>.
- [12] 施红兵. 我国入世后制药企业的专利战略探讨 [J]. 上海医药, 2003, 24(4): 149.
- [13] Kappe L, Thomas A. Perspective on roadmaps. how organizations talk about the future [J]. *J Prod Innov Manag*, 2001, 18: 39-50.