

• 药事管理 •

专利视角下的中药国际影响力研究

宋傲男，张东婷，刘佩佩，袁红梅*

沈阳药科大学工商管理学院，辽宁 沈阳 110016

摘要：随着经济全球化的发展，“国际化”逐渐成为国家经济发展战略中的关键词，中医药学是中国古代科学的瑰宝，如今也进入了国际化发展的时代。中药复方是中医药学的重要组成部分，而专利保护是中药产品国际化的重要保障。从专利维度探索影响中药国际影响力的因素，以深沪上市的中药上市公司在国内外申请的专利为研究对象，将专利被国外主体引用的次数和后引专利的同族专利数量相结合，构建评价中药国际影响力的专业指标体系，通过建立计数模型来探讨影响中药国际影响力的因素。实证研究发现在中药领域的技术创新方面，增大研发团队规模、吸收多领域的技术、引用科学文献能提升中药的国际影响力；保护有效部位、有效成分、质量控制/检验方法的中药专利国际影响力意义更深远。最后根据实证分析结果提出提升中药国际影响力的几点对策。

关键词：中药国际影响力；中药上市公司；专利指标；计数模型；专利保护

中图分类号：R288 文献标志码：A 文章编号：0253-2670(2017)15-3245-08

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2017.15.033

Research on international influence of Chinese materia medica from perspective of patents

SONG Ao-nan, ZHANG Dong-ting, LIU Pei-pei, YUAN Hong-mei

College of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China

Abstract: With the development of economic globalization, “internationalization” has become the key word in the national economic development strategy. Chinese materia medica (CMM) is the treasure of ancient Chinese science, and now has entered the era of international development. CMM compound is an important part of CMM, and patent protection is an important guarantee for the internationalization of Chinese medicine products. This paper explores the factors influencing the international influence of CMM from the perspective of patents; Besides, this paper is based on the CMM listed companies' patents at home and abroad as the research object, establish the evaluation index of the international influence by combining the number of foreign applicants' patents that cite it and the number of citing patents' family number. Construct the patent index system to evaluate the international influence of patents, and explore the factors influencing the international influence of CMM patent by establishing count models. The empirical study found that increasing R&D team size, absorbing large areas of technology and more scientific literatures can enhance the international influence of CMM patent; Patents that protect effective sites, effective ingredients, and quality control/inspection methods can generate more profound international influence. At last, we put forward some suggestions to improve the international influence of CMM according to the results of empirical analysis.

Key words: international influence of Chinese materia medica; Chinese materia medica listed companies; patent index; count model; patent protection

在知识经济时代，技术创新是促进经济发展的
重要途径，而专利制度为保护技术创新成果提供了
有力保障。中国在经济全球化的大环境下，正着眼
于推动具有民族特色的产业走向世界，不断提升其

收稿日期：2017-03-20

基金项目：2016年度辽宁省普通高等教育本科教学改革研究项目：以学生为中心、以解决实际问题为导向的案例教学模式改革研究与实践
(UPRP2016413)

作者简介：宋傲男（1993—），女，在读硕士，研究方向为药品知识产权。Tel: 18704050650 E-mail: 295180073@qq.com

*通信作者 袁红梅（1968—），女，硕士生导师，教授，研究方向为药品知识产权。Tel: 13604027062 E-mail: yuanhm612@163.com

在国际上的影响力，引导建立共享共创的新时代。随着屠呦呦荣获诺贝尔奖，以及国家“一带一路”战略布局的推动，中医药国际化时代已经到来。中药国际化是中医药国际化进程中的重要一环，为推动中药国际化，在技术创新维度探究具有国际影响力的中药专利的特征尤为重要。

当前探讨专利国际影响力的研究很少。先卫红^[1]用国际专利授权量和同族专利数量等指标来衡量杭州地区专利的国际影响力；段异兵等^[2]用中国海外专利被外国发明人引证的数量来评价中国海外专利的创新影响力。目前，对专利影响力的研究居多，其中专利被引次数是一个基本的评价指标。许露等^[3]利用专利被引次数作为专利影响力的替代指标，研究发现了生物技术专利影响力最高的国家和技术领域；杨祖国等^[4]通过统计分析中国专利的被引用情况，研究中国专利技术的重要性和影响力。国外学者的研究更侧重于利用专利被引指标来衡量专利质量，较少提到专利的影响力。美国著名的知识产权研究机构 CHI Research 的研究人员发现，被引次数最高的专利是最具有价值的专利，也是最具有技术影响力的专利^[5]。此外，CHI Research 还提出了由专利引证指标衍生出的反映企业当前的专利影响力即时影响指数^[6]。

专利引证是一个动态变化的过程，一件专利可以引用他人专利，同时也可能被后续的专利引用，从而形成一条专利引证链，国外学者在将专利被引次数作为专利质量替代指标的研究中探索了专利的多级引证关系。Trajtenberg 等^[7]研究了两级被引关系，即直接被引和间接被引关系，通过赋权重来计算被考察专利的被引次数；Wartburga 等^[8]探究以 3 级以上更长的引证链来获取更多的信息。对于国外学者对专利引证链的研究，万小丽^[9]认为，被引关系离观测专利越远，干扰信息就越多。

综上所述，专利引证作为评价专利影响力的基础指标，其应用十分广泛，另有学者利用同族专利指标来衡量中国海外专利的创新影响力，但是现有研究通常仅考虑单个指标。此外，对于专利影响力的研究通常只考虑直接引用关系，即专利被引次数。为避免这种局限，本文将专利被引次数和后引专利的同族专利数量相结合，在专利维度构造评价中药国际影响力指标；随着引证链的延伸，干扰信息增多，后续专利与观测专利之间的相关性和继承性减弱，本文考虑了 2 级引用关系，即直接被引和间接被引关系。

鉴于自专利法实施以来，中国在中药领域申请的专利数量日益增长，中国专利申请主体也越来越重视在世界范围内的专利布局，纳入全部中药专利数据做分析可行性较低；并且在中药国际化的进程中，具有生产能力的企业主体是主力军，而在中国食品药品监督管理总局注册的生产范围包括中药的药品生产企业就有 3 733 家；此外，本研究需要筛选出曾被国外主体引用过的专利，要逐一进行跨数据库查询，工作量巨大。由于公司上市需要符合多项严格的条件，并且能够代表一定的生产能力和盈利能力，因此本文选取深沪上市的中药上市公司申请的专利作为探究中药国际影响力的研究对象。

1 研究设计

1.1 研究思路与方法

本文采用定量分析的方法，为克服现有研究的局限，利用专利被引次数和后引专利的同族专利数量构建评价中药国际影响力的指标，并且根据专利引证链中的直接被引关系和间接被引关系分别构建直接和间接国际影响力指标。选取中药专利的技术指标、国际化指标和运营指标作为自变量。专利引证频率是一类特别的计数数据，原则上可以使用多重普通线性回归模型分析。但是，考虑到因变量的离散性，通常使用计数模型来改进^[10]。泊松回归和负二项回归模型被广泛用于研究被引频率作为因变量的数据样本^[11-13]。本文所选用的因变量为被引频率的变形形式，是计数变量，同样具有离散性，因此考虑建立计数模型。对于评价间接国际影响力的计数模型，专利被间接引用的次数取值多为 0。为解决样本中专利被引频率取值多数为 0 的这一问题，现有研究也引入了零膨胀泊松^[14]和零膨胀负二项模型^[15]。通常将零膨胀模型和标准计数模型进行比较，选取拟合结果较好的回归模型^[10,16]。本文分别对直接和间接国际影响力建立 2 个计数模型并比较择优，探究各中药专利指标与国际影响力的关系。

1.2 数据来源

中药上市公司名单来源于同花顺中药行业板块，获得共 70 家中药上市公司的名称。中药上市公司的专利数据来源于中国知识产权网专利信息服务平台，以上市公司中、英文名称为申请人分别进行检索，获得其在国内、外申请的专利，进而根据专利的权利要求书人工筛选出中药专利。专利引证数据来源于欧洲专利局数据库 Espacenet，筛选出上述专利中曾被国外主体引用的专利作为研究对象。专

利技术指标和国际化指标从专利信息服务平台获取。运营指标根据中药专利的权利要求书中的保护范围与药品说明书进行人工逐一比对获得。数据检索截止日期为2016年11月31日。

数据经处理和筛选后得到有178件中药专利被国外主体引用，剔除同一件发明专利多次公开的专利文献，获得97件专利申请，共被直接引用157次，间接引用155次。对数据样本中每项专利的权利要求进行深度标引，将中药专利保护的各类技术方案的分布情况进行统计（每件专利可能保护多种技术方案），见表1。

表1 中药专利技术方案分布情况

Table 1 Technology scheme distribution of CMM patents

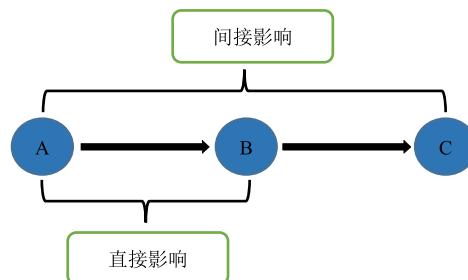
专利分类	技术方案	专利数量/件
产品专利	中药小复方	7
	中药大复方	28
	提取物	62
方法专利	适应症/用途	43
	制备方法	77
	质量控制/检测方法	11

1.3 变量界定与测度

1.3.1 因变量 利用专利引证数据和后引专利的同族专利数据构建直接和间接国际影响力的替代指标。如图1所示，A、B、C分别代表3件专利，专利A为本文的研究对象，即中药上市公司被国外主体引用的专利，而专利B和C代表国外主体申请的专利，B引用A，继而又被C引用，则A对B产生直接影响，对C产生间接影响，由此便构成了一条跨国引用的专利引证链。专利跨国引用一般显示了地理范围上知识的流动，特别是跨国家的国际知识流动^[17-18]。因此本文利用专利跨国引用来表征专利产生的国际影响。

一般而言，发明的技术价值和国际化价值越大，则在全球范围内需要保护的地域就越多，多地域申请往往会展开大规模的专利族^[19]，而产生大量同族专利的发明非常有价值^[20]。如图2所示，专利B引用A，并且B分别在多个国家进行申请形成大规模的专利族，则专利B所包含的技术信息也流向了多个国家，因此，仅仅考虑专利A被跨国引用的数量有局限性，应将专利B流向各国的同族专利数量也作为评价国际影响力的一个重要指标。

综上所述，按下式构建国际影响力的评价指标。



A-中药上市公司被国外主体引用的专利 B、C-国外主体申请的专利，下同
A-CMM listed companies' patents cited by foreign inventors B and C-
patents applied by foreign inventors, same as below

图1 专利的直接影响和间接影响

Fig. 1 Direct and indirect influences of patents

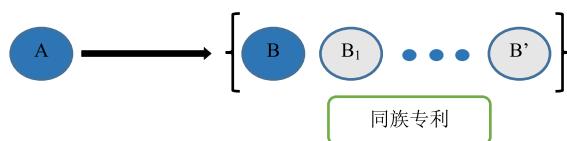


图2 后引专利的同族专利

Fig. 2 Patent family of citing patent

$$\text{直接国际影响力} = \sum_{i=1}^n X_i$$

其中n为直接引用观测专利的专利数量，i为直接引用观测专利的专利， X_i 为专利*i*的同族专利数量

$$\text{间接国际影响力} = \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^k Y_{ij}$$

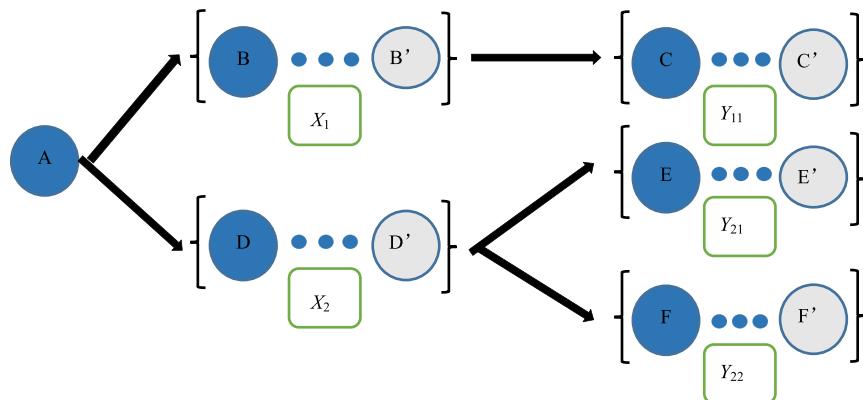
其中k为间接引用观测专利的专利数量，j为间接引用观测专利的专利， Y_{ij} 为引用专利*i*的专利*j*的同族专利数量（剔除对同属一个专利族的专利的重复计算）

图3为计算因变量的实例，其中， X_1 为专利B的同族专利数量， X_2 为专利D的同族专利数量， Y_{11} 为专利C的同族专利数量， Y_{21} 为专利E的同族专利数量， Y_{22} 为专利F的同族专利数量，进而计算：

$$\text{直接国际影响力} = X_1 + X_2$$

$$\text{间接国际影响力} = Y_{11} + Y_{21} + Y_{22}$$

1.3.2 自变量 本文建立了基于3类专利指标的计数模型。第1类是技术指标，包括专利的研发团队规模、技术宽度、技术覆盖范围、技术关联性、科学关联性、公开年限、制备方法、质量控制/检测方法、用途、有效部位、有效成分和中药、天然药物；第2类是国际化指标，即《专利合作协定》(PCT)的专利指标；第3类是运营指标，即产业化指标。指标的类别、变量名称及测度依据见表2。



A、B、C、D、E、F-专利 X_1 、 X_2 、 Y_{11} 、 Y_{21} 、 Y_{22} -同族专利量
 A、B、C、D、E、F-patent X_1 、 X_2 、 Y_{11} 、 Y_{21} 、 Y_{22} -number of family patent

图 3 因变量的计算方法

Fig. 3 Calculation method of dependent variables

表 2 自变量的类别、名称及测度依据

Table 2 Category, name, and measurement basis of independent variables

类别	变量名称	测度依据
技术指标	研发团队规模	发明人数量
	技术宽度	IPC 号数量
	技术覆盖范围	权利要求数量
	技术关联性	引用的专利文献数量
	科学关联性	引用的非专利文献数量
	公开年限	自专利首次公开年至 2016 年的时间差（以年为单位）
	制备方法	是否保护制备方法，是取 1，否取 0
	质量控制/检测方法	是否保护质量控制/检测方法，是取 1，否取 0
	用途	是否保护用途，是取 1，否取 0
	有效部位	是否保护提取的有效部位及其制剂，是取 1，否取 0
	有效成分	是否保护提取的有效成分及其制剂，是取 1，否取 0
	中药、天然药物	是否保护中药、天然药物复方制剂，是取 1，否取 0
国际化指标	PCT 申请	同族专利中是否包括 PCT 专利，是取 1，否取 0
运营指标	产业化	是否转化为产品，是取 1，否取 0

2 实证分析

2.1 样本分布描述

2.1.1 主体分布 专利申请主体比较集中，在 70 家中药上市公司中只有 25 家上市公司的专利曾被国外主体引用，约 64% 的上市公司的专利从未被国外主体引用。被引用次数较多的主体也集中在几家中药上市公司，在 25 家上市公司中，排名前 3 的上市公司其直接被引次数占据了样本总被引次数的 60%，见表 3。

2.1.2 国家分布 数据样本中包括 56 件在中国申

表 3 排名前 3 的上市公司专利数量及专利被引次数

Table 3 Number of patents and cited times of top 3 companies

排名	中药上市 公司简称	专利数 量/件	直接被引 次数/次	间接被引 次数/次
1	天士力	32	68	61
2	康缘药业	11	16	40
3	昆明制药	8	9	17
	合计	51	93	118

请的专利和41件在国外申请的专利，分别被国外主体引用91次和66次。其中在国外申请的国家或地区包括美国、世界知识产权组织、韩国、欧洲、日本和澳大利亚，专利数量及平均被引次数见表4。上市公司的专利被国外主体引用的多为在中国和美国申请的专利。中国被引用的专利虽然数量多，平均被引次数却不高，而在美国、世界知识产权组织、欧洲、日本、澳大利亚申请的专利平均被引次数为2~3次。

表4 专利申请国家分布及其平均被引次数

Table 4 Distribution of countries and average cited times of patents

国家	专利数量/件	平均被引次数
中国	56	1.2
美国	16	2.0
世界知识产权组织	8	3.0
欧洲	6	2.0
韩国	6	1.7
日本	4	2.8
澳大利亚	1	2.0

2.1.3 技术领域分布 参照《药品注册管理办法》对中药、天然药物的注册分类，本文将中药专利分为以下3类：从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂；从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂；中药、天然药物复方制剂。在此中药专利分类体系下，如图4所示，保护中药、天然药物的专利最多，被引用次数也最多。保护有效成分的专利次之，保护有效部位专利最少，但两者被引用的次数相当，即保护有效部位的专利被国外主体引用的可能性更大。除以上中药专利分类外，专利还保护了中药的制备方法、用途和质量控制/检测方法（每件专利不仅限于1种）。有79%的专利都保护了中药的制备方法，44%的专利保护了用途，仅有11%保护质量控制/检测方法。

2.1.4 产业化分布 中药上市公司申请专利的目的在于保护其产品或方法，使其获得市场先机或市场独占权。将中药专利权利要求中记载的保护范围与药品说明书进行比对，发现共有41件专利已转化为在市场上流通的产品，其中包括桂枝茯苓胶囊、参乌益肾片、牛黄上清软胶囊、复方丹参滴丸在内的29种产品。

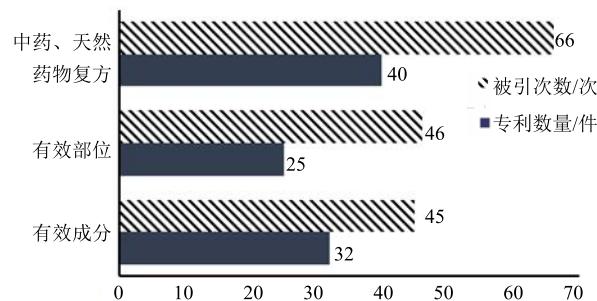


图4 3类专利的数量与被引次数

Fig. 4 Number and cited times of three kinds of patents

2.2 自变量的多重共线性检验

为提高模型精度，需尽可能排除彼此间有较密切线性关系的变量，为此在建模前对所选取的自变量进行多重共线性诊断。变量的方差膨胀因子（VIF）值越大，说明相关系数之间的共线性越大，通常情况下VIF值应小于10。需要注意的是，有效部位、有效成分和中药、天然药物复方为一组虚拟变量，为了避免虚拟变量陷阱，在回归过程中将3个虚拟变量中的其中一个剔除。由表5可以看出，各自变量VIF值远小于10，说明它们之间没有明显共线性，可同时用于模型拟合。

2.3 直接国际影响力的回归分析

使用Stata14.0软件分别建立直接国际影响力的泊松回归和负二项回归模型，得到各参数估计的结

表5 自变量的多重共线性检验结果

Table 5 Results of multiple collinear test for independent variables

变量	方差膨胀因子（VIF）
研发团队规模	2.00
技术宽度	1.70
技术覆盖范围	1.61
技术关联性	1.54
科学关联性	1.53
公开年限	1.36
制备方法	1.29
质量控制/检测方法	1.27
用途	1.23
有效部位	1.20
有效成份	1.18
PCT申请	1.16
产业化	1.15
均值	1.40

果见表 6,首先负二项回归中对于分散系数 $\alpha=0$ (即因变量符合泊松分布)的假设检验结果显示,在 1% 的显著水平上拒绝原假设,即应选择负二项回归模型。此外,由赤池系数(AIC)^[21]的比较显示负二项回归结果优于泊松回归。综上,最终选择负二项回归模型作为评价直接国际影响力回归模型。

负二项回归模型的结果显示,在技术指标中,研发团队规模、技术宽度、技术覆盖范围、科学关联度与直接国际影响力呈显著正相关,而技术关联度、质量控制/检测方法与直接国际影响力呈显著负相关;国际化指标与直接国际影响力呈显著负相关;运营指标与直接国际影响力呈显著正相关。

表 6 直接影响力 Poisson 回归和负二项回归模型结果

Table 6 Model result of Poisson regression and negative binomial regression of direct influence

变量	Poisson 回归	负二项回归	变量	Poisson 回归	负二项回归
常量	1.208*** (0.304)	1.083* (0.570)	用途 [#]	-0.187* (0.098)	-0.134 (0.183)
研发团队规模	0.079*** (0.010)	0.067*** (0.024)	有效部位 [#]	-0.218* (0.113)	-0.261 (0.219)
技术宽度	0.039*** (0.005)	0.037*** (0.011)	有效成分 [#]	-0.076 (0.110)	-0.072 (0.195)
技术覆盖范围	0.036*** (0.005)	0.023** (0.010)	PCT 申请 [#]	-0.777*** (0.112)	-0.596*** (0.196)
技术关联性	-0.115*** (0.021)	-0.099*** (0.033)	产业化 [#]	0.619*** (0.086)	0.527*** (0.167)
科学关联性	0.042*** (0.015)	0.051* (0.030)	Log Likelihood	-305.603	-263.968
公开年限	0.055 (0.055)	0.073 (0.100)	AIC	639.205	557.936
制备方法 [#]	-0.541*** (0.106)	-0.339 (0.209)	α		0.354***
质量控制/检测方法 [#]	-0.825*** (0.184)	-0.499* (0.292)			

括号内为标准误; [#]表示该变量是虚拟变量; * $P<0.1$ ** $P<0.05$ *** $P<0.01$; 下同

Standard error are shown in the bracket; [#]dummy variable; * $P<0.1$ ** $P<0.05$ *** $P<0.01$; same as below

2.4 间接国际影响力回归分析

观察间接被引的数据发现,大多数专利被国外主体引用之后后续并未被继续引用,取值为 0,约占样本总数的 64%,此时考虑应用零膨胀计数模型进行回归。对于间接影响力作为因变量的回归模型,同样发现拒绝 $\alpha=0$ 的原假设,因此选用负二项回归模型进行拟合,分别建立标准负二项和零膨胀负二项回归模型,得到各参数的估计结果见表 7。对于标准负二项回归和零膨胀负二项回归的选择除了考虑 AIC 值外,还应该参考零膨胀负二项回归模型

的 vuong 检验^[22]结果, vuong 统计量为 2.540, 在 1% 的显著性水平上显示零膨胀模型优于标准模型,因此选择零膨胀负二项回归模型来评价间接国际影响力。

零膨胀负二项回归模型的结果显示:在技术指标中,技术宽度、科学关联度、质量控制/检测方法、有效部位、有效成份与间接国际影响力是显著正相关的,而制备方法与间接国际影响力是显著负相关的;国际化指标与间接国际影响力显著正相关,运营指标与间接国际影响力也是显著正相关的。

表 7 间接影响力负二项回归和零膨胀负二项回归模型结果

Table 7 Model result of negative binomial regression and zero-inflated negative binomial regression of indirect influence

变量	负二项回归	零膨胀负二项回归	变量	负二项回归	零膨胀负二项回归
常量	4.492** (2.159)	6.224*** (0.570)	用途 [#]	-0.424 (0.942)	-0.428 (0.183)
研发团队规模	0.070 (0.104)	0.096 (0.024)	有效部位 [#]	2.006* (1.072)	2.737*** (0.219)
技术宽度	0.075 (0.041)	0.091*** (0.011)	有效成分 [#]	1.975 (1.316)	3.462*** (0.195)
技术覆盖范围	0.021 (0.053)	-0.013 (0.010)	PCT 申请 [#]	0.980 (1.002)	1.939*** (0.196)
技术关联性	-0.081 (0.150)	-0.121 (0.033)	产业化 [#]	1.692** (0.734)	1.687*** (0.167)
科学关联性	0.217 (0.149)	0.232*** (0.030)	Log Likelihood	-192.037	-182.680
公开年限	-1.074** (0.502)	-1.448*** (0.100)	AIC	414.075	397.360
制备方法 [#]	-1.298 (1.020)	-1.180** (0.209)	vuong		2.540***
质量控制/检测方法 [#]	0.809 (1.517)	2.166** (0.292)			

3 结论

通过专利维度下中药国际影响力的实证研究得出以下结论：(1) 具有国际影响力的专业总体上呈现数量不多、主体集中的趋势；(2) 具有国际影响的专利在国外分布较少，但被引次数多，通常认为通过PCT途径向国外申请的专利质量高^[23]，但是实证研究却反映出相反的结果，目前PCT申请在进入各国家阶段时面临授权率较低的问题，而符合国外专利法授权条件、经历国外专利局严格审查的专利具有更高的国际影响力；(3) 在技术创新方面，增大研发团队规模、扩大技术宽度、增大技术覆盖范围能够提升中药的国际影响力；(4) 在知识的继承和吸收方面，引用科学文献对专利国际影响力有正向影响，相反地，专利引用的专利文献越多，会限制专利的权利范围，影响专利的新颖性和创造性，从而影响其国际影响力^[6]；(5) 保护质量控制/检测方法的专利具有更高的间接国际影响力，保护有效部位和有效成分的专利相比保护中药、天然药物复方的专利而言具有更高的间接国际影响力；(6) 在专利运营方面，上市流通的产品所对应的专利具有更高的国际影响力。

4 结语与对策

中药现代化与国际化是目前中药产业面临的重要任务，在经济全球化的大环境下，中药国际化问题炙手可热，而知识产权保护是中药国际化的重要保障，如今有越来越多的企业开始重视专利的全球布局和专利网络的构建，因此在专利维度探索中药的国际化之路具有较大的现实意义。本文将专利被引用与其在世界范围内的扩散相结合，建立评价中药国际影响力的指标，并分别讨论了中药上市公司国内外专利对国外主体创新活动的直接和间接影响。根据实证研究的结果，从中药上市公司的技术创新角度出发，在提升中药国际影响力方面提出以下几点对策。

4.1 建立研发团队，培养专业人才

中药企业在进行技术创新和产品研发时应更加鼓励团队合作，广纳贤才，集思广益，建立由专业人才组成的中药研发团队。专业人才是促进中药技术创新的中坚力量，中药研发需要各方面的中药专业人才，如中药基础理论研究人才、中西药结合的高层次药学人才等^[24]，此外，企业也应建立合理的激励制度，注重对研发团队人员的物质及精神奖励，进而促进中药技术创新成果的产生。

4.2 重视中药继承，推进中药现代化

中药技术创新的根基是扎实的中医药理论基础，中药研发更接近基础研究，应加深技术与现代科学的融合^[25]。在中药研发过程中除可以适当借鉴专利文献外，对于科学文献的借鉴能让中药技术创新更加有迹可循，在中药继承的基础上谋创新能够事半功倍。中药现代化同样也推动了中药的国际化进程，在技术创新过程中融合多个领域的技术，如将中西医理论相结合，将中药复方与新剂型相结合，打破传统中药处方的局限，中药的国际化道路会更加顺畅。

4.3 建立质量标准，加强质量控制

影响中药走出去的一个重要原因就是，中药复方较为复杂、有效成分不清晰、各味中药间的相互作用不明确、毒理和药理作用不确定。目前尚无国际认可的统一的中药质量标准，中药要进入国际医药主流市场又必须达到国际认可的质量标准，即作为中药质量控制与检测的依据，这正是中药跨出国门的重要障碍^[26]。有学者曾对比中、美、欧的质量标准^[27]，发现中国的质量标准很不完善，企业按照该质量标准进行研发使中药产品进入国际市场举步维艰。国家应倡导建立国际标准、行业标准等中药质量标准，而对于企业而言，要更加关注对整个生产链条的质量控制，在技术创新方面可以通过进行检测方法创新、质量控制方法创新的研究，完善企业自身的质量控制体系。中药质量标准的确立能为中药的国际化之路清理障碍，中药产品质量稳定、可靠才能使其国际化道路更加顺畅。

一般而言，公开时间越长，专利被引用、申请被扩散到多个国家的可能性越大，但实证结果恰恰相反，这反映了近几年来中药在国际上的影响力正在逐渐提高。习主席说：“当前，中医药振兴发展迎来天时、地利、人和的大好时机。”随着中药国际化战略的推进，企业要大力提升中药专利在国际上的影响力，将中华文化的瑰宝继承下去并且发扬光大，助推中医药走向世界。

参考文献

- [1] 先卫红. 地区专利评价指标与专利影响力分析——以杭州为例 [J]. 中国科技信息, 2016(15): 104-106.
- [2] 段异兵, 孔妍. 高影响力中国海外发明专利的引文分析 [J]. 科学学研究, 2009, 27(5): 678-681.
- [3] 许露, 刘志伟, 江洪. 基于专利生产力与影响力的全球生物技术发展现状研究 [J]. 现代情报, 2016,

- 36(5): 149-157.
- [4] 杨祖国, 李文兰. 中国专利引文分析研究 [J]. 情报科学, 2005, 23(5): 700-703.
- [5] Albert M B, Avery D, Narin F, et al. Direct validation of citation counts as indicators of industrially important patents [J]. *Res Policy*, 1991, 20(3): 251-259.
- [6] 万小丽, 朱雪忠. 国际视野下专利质量指标研究的现状与趋势 [J]. 情报杂志, 2009, 28(7): 49-54.
- [7] Trajtenberg M, Henderson R, Jaffe A. University versus corporate patents: A window on the basicness of invention [J]. *Econom Innov New Technol* 1997, 5(1): 19-50.
- [8] Wartburg I V, Teichert T, Rost K. Inventive progress measured by multi-stage patent citation analysis [J]. *Res Policy*, 2005, 34(10): 1591-1607.
- [9] 万小丽. 专利质量指标中“被引次数”的深度剖析 [J]. 情报科学, 2014(1): 68-73.
- [10] Lee Y G, Lee J D, Song Y I, et al. An in-depth empirical analysis of patent citation counts using zero-inflated count data model: The case of KIST [J]. *Scientometrics*, 2007, 70(1): 27-39.
- [11] Friedl H. *Econometric Analysis of Count Data* [M]. Berlin: Springer, 2008.
- [12] 卞雅莉. 基于负二项回归模型的纳米材料专利质量分析 [J]. 科技管理研究, 2014, 34(9): 127-130.
- [13] 陈子凤, 官建成. 国际专利合作和引用对创新绩效的影响研究 [J]. 科研管理, 2014, 35(3): 35-42.
- [14] Lambert D. Zero-inflated Poisson regression, with an application to defects in manufacturing [J]. *Technometrics*, 1992, 34(1): 1-14.
- [15] Heilbron D C. Zero-Altered and other regression models for count data with added zeros [J]. *Biometr J*, 1994, 36(5): 531-547.
- [16] Yu F, Wu Y. Patent citations and knowledge spillovers: An analysis of Chinese patents registered in the USA [J]. *Asian J Technol Innov*, 2014, 22(1): 86-99.
- [17] Jaffe A B, Henderson R. Geographic localization of knowledge spillovers as evidenced by patent citations [J]. *Social Sci Electr Publish*, 1992, 108(3): 577-598.
- [18] Jaffe A B, Trajtenberg M. International knowledge flows: evidence from patent citations [J]. *Social Scie Electr Publish*, 1998, 8(1): 105-136.
- [19] 唐春. 基于国际专利制度的同族专利研究 [J]. 情报杂志, 2012, 31(6): 19-23.
- [20] Harhoff D, Scherer F M, Vopel K. Citations, family size, opposition and the value of patent rights [J]. *Res Policy*, 2003, 32(8): 1343-1363.
- [21] Akaike H. A new look at the statistical model identification [J]. *Autom Control IEEE Transact*, 1974, 19(6): 716-723.
- [22] Vuong Q H. Likelihood ratio tests for model selection and non-nested hypotheses [J]. *Econometrica*, 1989, 57(2): 307-333.
- [23] 李春燕, 石荣. 专利质量指标评价探索 [J]. 现代情报, 2008, 28(2): 146-149.
- [24] 徐顽强, 陈兵. 中药产业国际化的人才需求结构分析 [J]. 科技进步与对策, 2004, 21(6): 125-127.
- [25] 王金苗, 袁红梅, 王天歌. 现代科学研究对中药专利技术的影响 [J]. 中国医药工业杂志, 2016, 47(4): 501-506.
- [26] 赵宏中, 邹樵. 基于中药产业国际化的科技创新研究 [J]. 科技进步与对策, 2005, 22(10): 69-71.
- [27] 何毅, 叶正良, 赵利斌, 等. 中美欧中药/植物药/传统草药质量标准差异分析 [J]. 中草药, 2012, 43(1): 182-186.