

• 药事管理 •

国际植物药高价值专利分析及应对策略

甄思圆, 刘 扬, 童元元, 高 曼, 李海燕*

中国中医科学院中医药信息研究所, 北京 100700

摘要: 目的 了解全球植物药高价值专利布局现状和趋势, 总结专利组合的类型, 并分析典型案例, 为植物药领域高价值专利的培育策略提供数据支撑。方法 以 Patsnap 专利数据库为数据源进行检索, 筛选国际植物药高价值专利, 对专利的地域分布、适应症分布、申请人类型以及高价值类型进行分析, 挖掘高价值专利组合, 并深入分析专利组合策略。结果 共检索到 446 445 条专利, 根据纳入和排除标准, 最终纳入 24 852 条高价值专利, 50%为转让专利, 申请人类型以企业为主, 高价值专利分布在 50 个国家、地区和组织, 皮肤病、代谢疾病以及消化系统疾病是研究热点, 大麻专利数量最多, 专利数量排名前 10 的包含 5 种常见中药(人参、银杏、姜黄、丹参、甘草)。初步整理出 400 余个专利组合, 总结出核心技术保护、占据先发优势、对抗行业竞争对手 3 种专利组合模式。结论 在植物药领域, 应坚持以市场为驱动导向, 加强国际交流与合作, 培育高价值专利, 并以单个专利为基础, 综合考虑市场现状、竞争对手运行策略以及产品需求等因素, 选择恰当的专利组合策略, 构建植物药高价值专利组合, 完善专利保护体系, 促进植物药领域的繁荣发展。

关键词: 植物药; 高价值专利; 专利组合; 专利检索; 专利分析; 人参; 银杏; 姜黄; 丹参; 甘草

中图分类号: R282.7; G306 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2022)16-5255-10

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2022.16.035

Analysis and countermeasures of high-value international patents of botanical medicine

ZHEN Si-yuan, LIU Yang, TONG Yuan-yuan, GAO Man, LI Hai-yan

Institute of Traditional Chinese Medicine Information, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

Abstract: Objective To understand the current situation and trend of global botanical high-value patent layout, summarize the types of patent portfolios, and analyze typical cases, so as to provide data support for the cultivation strategy of high-value patents in the field of botanical medicine. **Methods** Patsnap patent database was used as the data source to search high-value international patents of botanical medicines, and the geographical distribution, indication distribution, applicant type and high-value type of patents were analyzed to mine high-value patent portfolios, and deeply analyze patent portfolio strategies. **Results** A total of 446 445 patents were retrieved. According to the inclusion and exclusion criteria, 24 852 high-value patents were finally included, 50% of which were transfer patents, the type of applicant was mainly enterprise, high value patents were distributed in 50 countries, regions and organizations. Skin diseases, metabolic diseases and digestive system diseases were research hotspots, cannabis has the largest number of patents, and the top 10 patents include five common traditional Chinese medicines [Renshen (*Ginseng Radix et Rhizoma*), Yinxing (*Ginkgo biloba*), Jianghuang (*Curcuma Longae Rhizoma*), Danshen (*Salviae Miltiorrhizae Radix et Rhizoma*), Gancao (*Glycyrrhizae Radix et Rhizoma*)]. More than 400 patent portfolios were preliminarily sorted out, and three patent portfolio modes of protecting core technologies, occupying first-mover advantages, and confronting industry competitors were summarized. **Conclusion** In the field of botanical medicines, we should adhere to the market-driven orientation, strengthen international exchanges and cooperation, cultivate high-value patents. On the basis of a single patent, comprehensively considering market status, competitor operation strategies and product demand, we should select an appropriate patent portfolio strategy, build a high-value patent portfolio for botanicals, improve the patent protection system, and promote the prosperity and development of the field of botanicals.

Key words: botanical medicine; high-value patent; patent portfolio; patent search; patent analysis; *Ginseng Radix et Rhizoma*; *Ginkgo biloba* L.; *Curcuma Longae Rhizoma*; *Salviae Miltiorrhizae Radix et Rhizoma*; *Glycyrrhizae Radix et Rhizoma*

收稿日期: 2022-05-13

基金项目: 首都卫生发展科研专项(首发 2022-1-4291); 中国中医科学院科技创新工程(C12021A00501)

作者简介: 甄思圆, 博士研究生, 研究方向为中医药情报分析。E-mail: 2864339891@qq.com

*通信作者: 李海燕, 研究员, 博士生导师, 从事中医药信息学研究。E-mail: lih@mail.cintcm.ac.cn

随着社会的发展, 回归自然、保护环境已成为处理人类和环境关系的潮流思想, 针对植物药的研究和开发顺势大力发展^[1], 药企利用现代制药技术发现植物药中的有效物质成分并申请专利保护。植物药专利文献为该领域提供了最新的研究方向及成果, 本研究对大量杂乱的、孤立的专利信息进行分析, 挖掘专利信息之间的相互关联性, 探寻深藏在大量信息中的客观事实, 为植物药领域的发展提供有价值的情报信息。

1 研究方法

1.1 数据来源

数据来源于 Patsnap 数据库, 检索时限为建库至 2022 年 4 月。Patsnap 包含来自 120 个国家和地区的超过 1.58 亿项专利; 数据来源于各国官方数据库, 包含书目信息、PDF 文本、深度处理数据和包括法律状态在内的专利信息原始数据。

1.2 检索策略

植物药数量庞大, 无法根据药物名称制定检索式, 采用国际专利分类号 (IPC) 的方式检索更加精准全面。1971 年, 斯特拉斯堡协定建立 IPC, 根据专利的不同技术领域分类, 包含部、大类、小类、大组、小组 5 个级别。植物药相关专利集中在 A 部 (人类必需品) 中, 具体到大类应该是 A61 (医学或兽医学, 卫生)。为精准检索, 本研究将 IPC 分类号限定为小组, 涉及的 IPC 号码有 A61K125/00: 含有或取自根、鳞茎、块茎、球茎或根茎; A61K127/00: 含有或从叶子中获得; A61K129/00: 含有或从树皮中获得; A61K131/00: 含有种子、坚果、水果、谷物或从种子、坚果、水果、谷物中获得; A61K133/00: 含有或从花或花中获得; A61K135/00: 含有或得自茎、茎、枝、嫩枝或嫩枝; A61K36/00: 含有来自藻类、地衣、真菌或植物或其衍生物的物质或未确定体质的药物制剂, 如传统草药 (结构未定的传统草药制剂属于此类)。

最终检索策略: $IPC-LOW = (A61K36/00) OR IPC-LOW = (A61K125/00) OR IPC-LOW = (A61K127/00) OR IPC-LOW = (A61K129/00) OR IPC-LOW = (A61K131/00) OR IPC-LOW = (A61K133/00) OR IPC-LOW = (A61K135/00)$ 。

1.3 纳入和排除标准

专利数量的多少, 并不能作为一个国家、一个企业或一所高校创新水平的评价指标, 真正有用的专利应该是高价值专利。从经济学角度讲, 发生过转

让、质押、许可等经济转化的专利可以被认定为高质量专利^[2]; 从市场角度讲, 拥有海外同族专利属于高价值专利^[3]; 从法律维度讲, 维持时间超过 10 年, 可以被认定为高价值专利^[4]。2021 年 4 月, 在国家知识产权局举办的新闻发布会上, 国家知识产权局战略规划司司长在接受媒体采访时提出, 战略性新兴产业的发明专利、在海外有同族专利权的发明专利、维持年限超过 10 年的发明专利、实现较高质押融资金额的发明专利、获得国家科学技术奖或中国专利奖的发明专利可以被认为是高价值专利^[5]。结合文献及国家知识产权局对高价值专利的解释, 本研究制定了高价值专利的纳入和排除标准。

1.3.1 纳入标准 有效专利; 植物药转化专利 (转让、质押、许可); 维持时间超过 10 年且有效的植物药专利; 拥有海外同族专利的基本专利。

1.3.2 排除标准 与植物药无关的专利; 重复的专利。

2 结果

共检索出 446 445 条专利, 根据纳入和排除标准, 最终纳入 24 852 条专利。专利检索流程图如图 1 所示。

2.1 专利的高价值类型分析

按照纳入和排除标准, 本研究统计了植物药高价值专利的类型, 如图 2 所示。

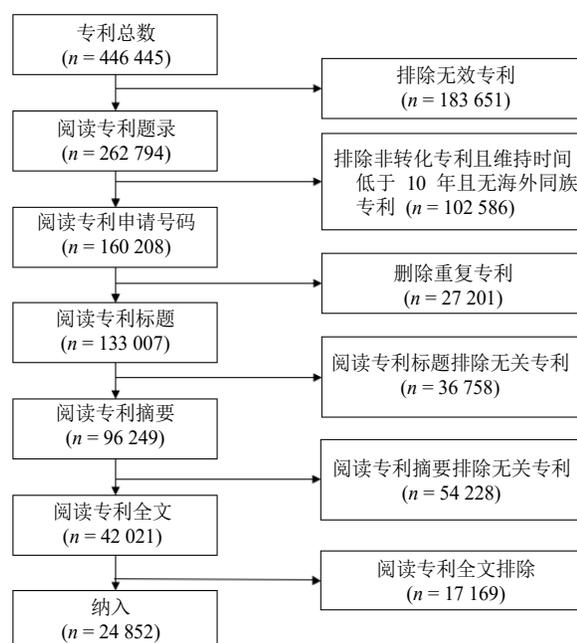


图 1 专利筛选流程

Fig. 1 Screening process of patents

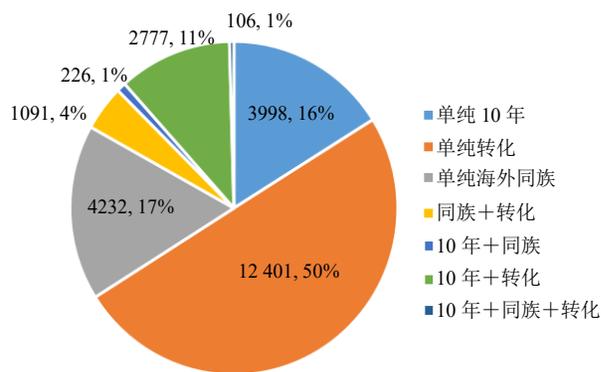


图2 植物药高价值专利类型分析

Fig. 2 Analysis of high-value patent types of botanical medicines

单纯转化的专利 12 401 条, 占比最大, 约 50%, 其次为拥有海外同族的专利, 共计 4232 条, 有 4094 条专利同时符合 2 项高价值专利标准, 106 条专利同时符合 3 项高价值专利标准。发生过经济转化的专利为单纯转化 (50%)、10 年+转化 (11%)、同族+转化 (4%)、10 年+同族+转化 (1%) 4 项之和, 占比为 66%。

2.2 申请人类型分析

植物药高价值专利申请人类型如图 3 所示。植物药高价值专利的申请人类型包含企业、科研院所、医疗机构、高等学校、个人以及联合申请。其中, 企业申请占比最大, 个人申请数量次之。联合申请专利共 665 条, 其中, 校企合作专利数量最多。

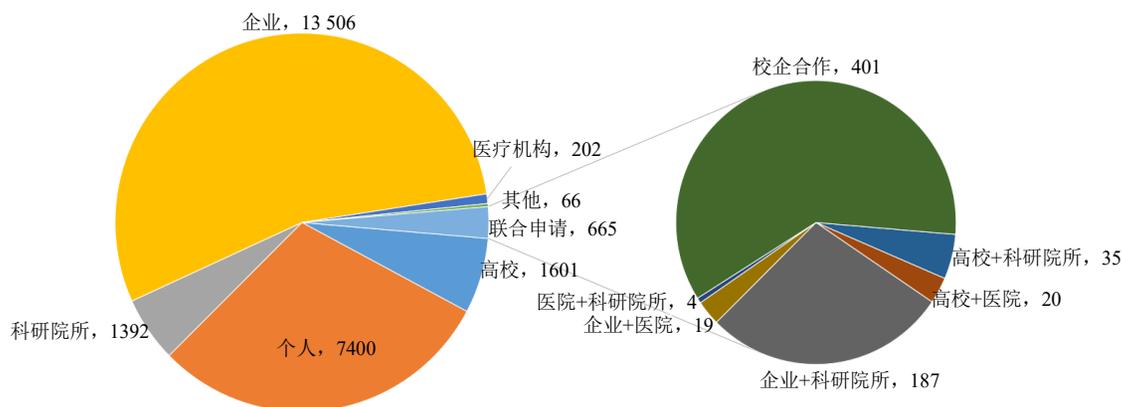


图3 植物药高价值专利申请人类型分析

Fig. 3 Analysis on applicant types of high-value patents of botanical medicines

2.3 专利地域分析

共计 50 个国家、地区和组织拥有高价值植物药专利, 具体的专利分布情况如图 4 所示。中国、美国和日本 3 个国家的植物药高价值专利的数量

占据了全世界的约 76%。其中, 中国植物药高价值专利数量最多, 占比约 52%, 美国第 2, 共计 3806 篇, 占比约 15%, 日本第 3, 2149 条, 占比约 9%。

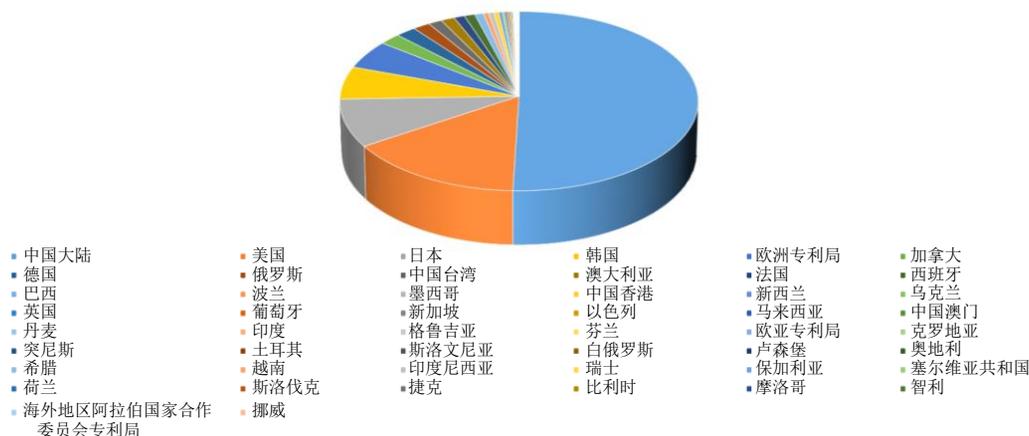


图4 植物高价值专利地域分布

Fig. 4 Geographical distribution of high-value patents of botanical medicines

2.4 主要适应证分布

IPC 分类号 A61 中, 按照疾病种类的不同进行分类。不同国家/地区人种不同、地域不同, 因此疾病负担也不同, 植物药的开发重点也有所区别。在 50 个拥有植物药高价值专利的国家和地区中, 仅瑞士、智利、摩洛哥、海湾地区阿拉伯国家合作委员会专利局、越南、挪威的专利不涉及疾病治疗。为展示不同国家及地区植物药转化专利对应的疾病研究重点, 本研究按照分类号进行统计, 列出了前 20 名国家和地区的前 3 种适应证 (图 5), 并统计了疾

病的出现频次 (表 1)。

在前 20 名国家或地区中, 疾病研究重点不完全相同, 皮肤病相关植物药专利数量在日本、法国、墨西哥等 13 个国家或地区中排名首位。结合表 1 结果, 皮肤病、代谢性疾病以及消化系统疾病发病率逐年增高, 在人类疾病谱中占据前位, 成为研究热点。在皮肤系统疾病中, 排名前 3 位的专利是衰老、痤疮以及脱发; 糖尿病、肥胖以及高脂血症在代谢疾病中排名前 3 位; 在消化系统中, 肝炎、便秘以及腹泻排名前 3 位。

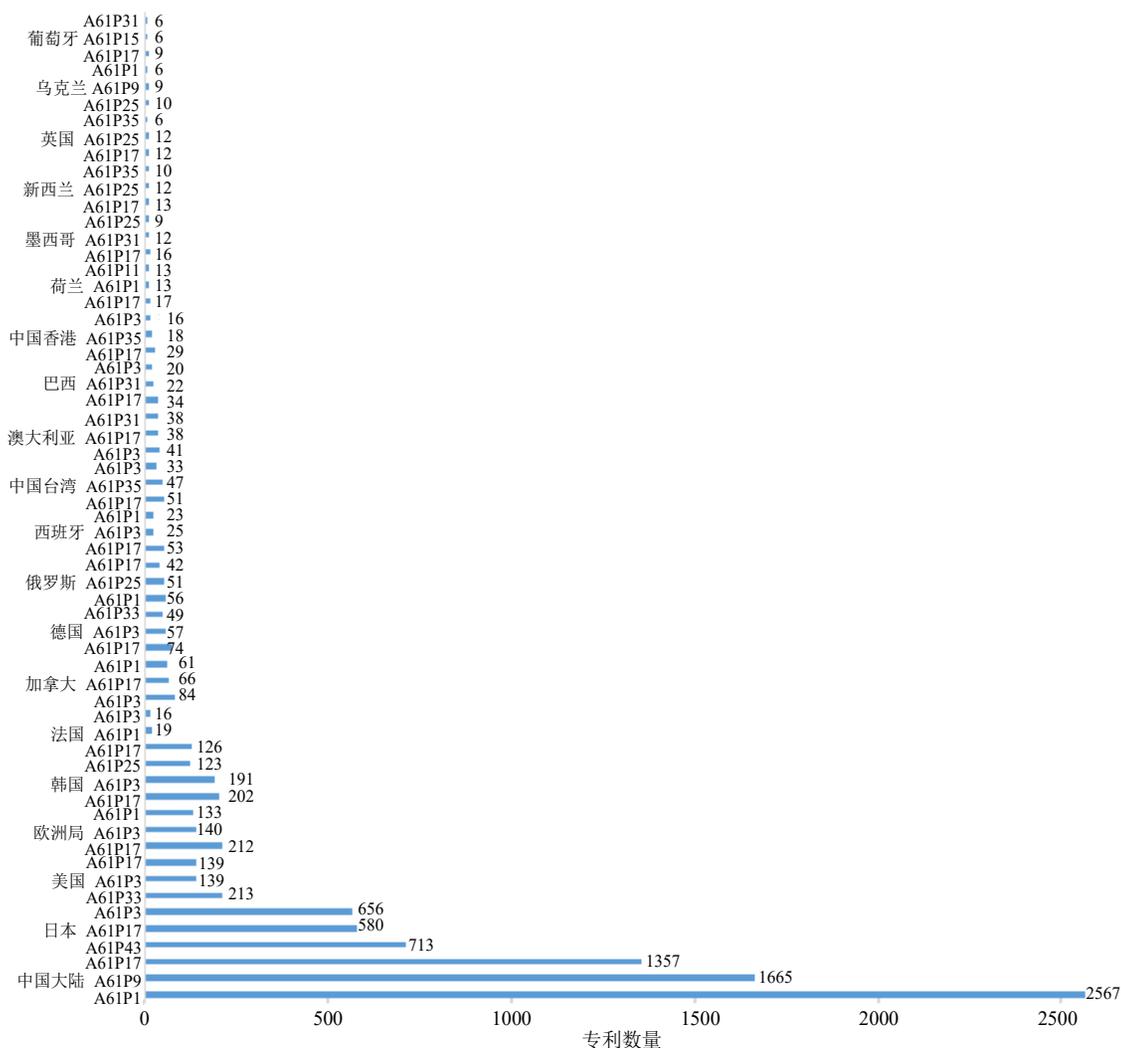


图 5 不同国家、地区和机构植物药高价值专利疾病分布 (top 20)

Fig. 5 Diseases distribution of high-value patents of botanical medicines in different countries, regions and institutions (top 20)

2.5 植物药高价值专利热点分析

在 24 852 条植物药专利中, 涉及约千种植物, 且植物之间的专利数量差异明显。本研究统计了专利数量排名前 10 的植物, 并查询其科属信息, 主要

活性成分及疾病领域如表 2 所示。

根据表 2 可知, 在专利数量排名前 10 的植物中, 有 5 种常见的中药, 分别为人参、银杏、姜黄、丹参、甘草。虽然在多数国家种植大麻并未合法化,

表 1 植物药高价值专利前 3 名疾病重合次数及常见疾病统计

Table 1 Coincidence times and common diseases of top three of high-value patents of botanical medicines

IPC	疾病领域	重复次数	常见疾病
A61P17	皮肤	18	衰老、痤疮、脱发
A61P3	代谢	13	糖尿病、肥胖、高脂血症
A61P1	消化	8	肝炎、便秘、腹泻
A61P25	神经	6	失眠、阿尔茨海默病、抑郁症
A61P31	感染	5	流感、炎症、感染
A61P35	癌症	3	肺癌、肝癌、乳腺癌
A61P9	心血管	2	高血压、心绞痛、中风
A61P33	寄生虫	2	疟疾、血吸虫病、螨病
A61P43	其他	1	疲劳
A61P11	呼吸系统	1	哮喘、鼻炎、咽炎
A61P15	生殖器	1	阴道炎、盆腔炎、乳腺增生

表 2 植物药高价值专利热点分析

Table 2 Hot spot analysis of high-value patents of botanical medicines

药物品种	数量排名	科	属	主要活性成分	疾病
大麻	1	桑科	大麻属	四氢大麻酚(tetrahydrocannabinol)、大麻二酚(cannabidiol)等大麻素	癫痫、神经退行性疾病、癌症(前列腺癌等)
人参	2	五加科	人参属	人参皂苷 Rg ₃ 、Rb ₂ 等	糖尿病、痴呆症、癌症(皮肤癌等)、脱发
茶	3	山茶科	山茶属	儿茶素、茶多酚等	皮肤病(疣、疱疹等)、肥胖、老年体臭、代谢综合征
银杏	4	银杏科	银杏属	银杏黄酮、银杏内酯	心脑血管疾病、脱发
大豆	5	豆科	大豆属	大豆异黄酮等	炎症、肥胖、高脂血症、皮肤病(皮肤损伤等)
葡萄	6	葡萄科	葡萄属	花青素	衰老、代谢综合征、高血压
姜黄	7	姜科	姜黄属	姜黄素	胶质母细胞瘤、酒精性疲劳、免疫力低下
芦荟	8	百合科	芦荟属	芦荟多糖	获得性免疫缺陷综合征、免疫相关肿瘤(淋巴瘤等)
丹参	9	唇形科	鼠尾草属	丹参酮、丹参酚酸	衰老、代谢综合征、心脑血管疾病(动脉粥样硬化)、雌激素缺乏症
甘草	10	豆科	甘草属	甘草黄酮、甘草查耳酮等	共济失调、肝病(肝炎、肝损伤)、皮肤炎症、糖尿病

利布局^[11]；(3) 对抗行业竞争对手，围绕竞争焦点有效布局专利，形成对竞争者具有对抗作用或者牵制作用的专利筹码^[12]。

2.6.1 核心技术保护 GW Pharmaceuticals (GW 公司) 多年来致力于大麻素^[13]的临床研究，并逐步用于治疗肥胖^[14]、疼痛^[15]、癫痫^[16]、阿尔茨海默病^[17]、暴食症^[18]等疾病。2010 年，GW 公司推出 Sativex，用于治疗多发性硬化症，是第一个从大麻植物中提取的处方药^[19]；2018 年 6 月，美国 FDA 批准 GW 公司的 Epidiolex 口服液用于治疗年龄在 2 岁及以

但是医用价值非常高^[6-7]，四氢大麻酚、大麻二酚等大麻素可以用于治疗癫痫、神经退行性疾病，因此，大麻的专利数量最多，排名首位。分析对应疾病可以发现，与植物药高价值专利的研究热点类似，皮肤系统疾病以及代谢系统疾病较多。

2.6 专利组合分析

专利组合概念最早由 Brockhoff^[8]提出，其认为专利组合是由多个存在相互联系又具有显著差异专利构成的一个特定专利集合。从专利价值角度分析，按照一定规则联结的专利组合，可以发挥单个专利不能或很难达成的效应，更有利于策略性价值的实现^[9]。

按照申请人和申请主题初步整理，共得到 400 余个专利组合，初步判断为 3 种专利组合类型。(1) 核心技术保护，围绕核心技术构建严密的专利网，提高竞争者的规避设计难度与研发成本^[10]；(2) 占据先发优势，针对技术的发展方向，进行前瞻性专

上的 Lennox-Gastaut 综合征和 Dravet 综合征^[20]的患者。随着研究的深入，科研人员发现，大麻作为可能损伤神经系统的成瘾性毒品，或许可以用于治疗药物、酒精或尼古丁滥用或依赖^[21]等与 C-31 大麻素受体的中性拮抗作用相关的疾病。

GW 公司注重知识产权保护，以大麻素为核心，进行全方位的专利布局与专利挖掘，不断拓宽大麻素的应用广度与深度，提高了竞争对手的研发成本。近年来 GW 公司关于大麻素的专利申请如表 3 所示。

表3 GW公司的大麻相关专利布局

Table 3 *Cannabis sativa* related patent layout of GW Pharma

申请时间	方法类	用途类	剂型类
2002年	特定浓度的大麻类物质的提取方法		经舌下黏膜或颊黏膜表面施用的基于大麻的喷雾剂
2005—2009年	通过杂交以及基因敲除的方法育种不含大麻素的大麻	大麻素预防/治疗①神经变性, ②情绪障碍以及神经性疼痛, ③多种癌症, ④精神病	
2010—2014年		大麻素用于①控制血糖, ②化学药物引起的恶心呕吐等不良反应, ③新生儿缺氧缺血性脑病, ④神经胶质瘤	
2015—2018年		大麻素用于治疗①结节性硬化症, ②退行性骨骼肌疾病, ③减少惊厥频率, ④心动过速综合征相关的癫痫, ⑤癫痫患者夜间打鼾, ⑥Lennox-Gastaut综合征等引起非典型性癫痫	

GW公司重点从新用途及新方法2个角度对大麻素进行专利布局,并结合市场及时调整研发策略。在治疗用途方面,不断拓宽大麻素的治疗新用途,探索大麻素在癌症、糖尿病以及新生儿缺氧缺血性脑病等疾病的临床应用;然而在其他疾病的科研成果并未给GW公司带来匹配效益,该公司及时改变研发策略,深入研究大麻素对癫痫的治疗作用,发现大麻素还可以用于非典型性癫痫、心动过速综合征等疾病引起的癫痫和难治性癫痫等,并且可以缓解癫痫引发的夜间打鼾等副作用。

在方法改进方面,GW公司钻研大麻素的提取技术,有助于发现大麻素治疗疾病的最优浓度,从而提高临床疗效;GW公司运用基因切除技术培育出不含大麻素的大麻植物,此专利的意义主要有两方面:(1)在临床试验中可以作为安慰剂,从而证明大麻素是主要的有效物质;(2)大麻作为毒品时,四氢大麻酚等大麻素是主要的精神活性物质,为避免不法分子以大麻为原材料制造毒品,加拿大等国家采用一刀切的管理模式,不允许个人大量种植大麻。而在临床使用过程中,除四氢大麻酚等大麻素以外,大麻中提取的其他物质可与大麻素产生协同作用,有助于增强大麻素的临床疗效。因此,培育不含有大麻素的医用大麻,有助于推动全球化种植,从而增加产量。

GW公司从方法、用途、剂型3个角度围绕重点产品Sativex以及Epidiolex进行专利布局与挖掘,并基于政策原因积极培育大麻新品种,提高了竞争者的规避难度与研发成本,以严密的专利网对大麻

专利形成了全方位的保护。

2.6.2 占据先发优势 德国威玛舒培博士大药厂(Willmar Schwabe, SCHWABE)始创于1866年,是全球首家也是规模最大的银杏制剂生产厂商,以银杏叶提取物注射液为主要成分的明星产品金纳多可用于治疗因脑部及周围血液循环障碍引发的疾病,如脑卒中、耳鸣、视力模糊以及周围动脉血管闭塞症,疗效确切、服用方便,深受病患欢迎,在市场中占据优势份额。

作为银杏的原研厂家,SCHWAB公司注重运用专利保护自身利益。SCHWAB公司于1968年率先申请银杏制剂的专利(DE1767098B),获取先发优势,逐步扩大专利布局,构建严密的专利网,如表4所示。

德国1968年开始保护药物及制备方法;1977年起,保护物质的第一医药用途;1982年,德国开始肯定药物的第2适应证的临床应用^[22]。由表4可知,SCHWAB公司紧盯国家专利政策变化,第一时间运用法律手段保护自身知识产权,成为全世界首个银杏叶提取物的专利申请者。分析SCHWAB公司的专利策略可以总结为“快-准-全”。首先,以银杏中提取血管活性药物为切入点,申请全世界首个银杏叶提取物专利,细化实验研究以明确银杏叶提取物的有效成分,利用有效成分的理化参数及杂质限量来限定提取物,完成从低端到中高端产品的更新换代。其次,SCHWAB公司注重开发不同的剂型产品,从最初的注射剂到片剂、泡腾片剂及控释片剂,满足了不同阶段客户的需求。最后,扩大银杏

表4 SCHWAB公司银杏专利布局
Table 4 *Ginkgo biloba* related patent layout of SCHWAB Pharma

申请时间	方法类	用途类	产品类
1968—1971年	从银杏叶中获取血管活性药物的方法		来自银杏叶的血管活性物质注射剂
1983年			含白果内酯和黄酮的银杏提取物
1989年	减轻过敏反应的银杏提取物的制备方法		①一种副作用小的银杏叶提取物；②银杏提取物的新型制备方法；③新型银杏提取物
1990—1992年		抗焦虑、抗抑郁	不引起血清沉淀的银杏注射剂
1996年			高溶解度泡腾剂
1999—2001年	制备水溶性干燥的银杏叶提取物的方法		热稳定性注射液
2006—2008年	①除去烷基酚的方法；②采用树脂洗脱降低4'-O-甲基吡哆醇	预防和治疗老年痴呆	
2011—2012年		预防和治疗动脉硬化	控释片
2015年	符合《欧洲药典》要求银杏提取物的提取方法		
2019—2021年			不含乳糖的快速崩解片

叶提取物的临床应用，从最初的活化血管逐步扩展到焦虑症、抑郁症、老年痴呆及动脉硬化症等疾病。SCHWAB公司行动迅速，以雄厚的技术实力为背景，加之策略清晰的专利布局，针对银杏叶提取物实现由点到面的专利保护，提高自身市场竞争力，成为银杏领域的巨头企业。

2.6.3 对抗行业竞争对手 血塞通可用于治疗冠心病、心绞痛等疾病，主要成分为从五加科植物三七中提取的三七总皂苷，昆明制药股份有限公司（以下简称昆明制药）是原研厂家，黑龙江珍宝岛制药有限公司（以下简称珍宝岛）从仿制入手，通过合理的专利布局，逐步超越昆明制药，占据了国内血塞通的主要市场，双方的首次较量始于2003年。2003年8月，昆明制药致函珍宝岛药业^[23]，称其生产销售的注射用血塞通粉针剂侵犯了该公司的专利权（ZL96101652.3、ZL96107464.7），要求珍宝岛药业立即停止生产、销售侵权产品。

珍宝岛提出昆明制药持有的专利ZL96101652.3，权利要求中三七皂苷质量分数为50%~99%，专利ZL96107464.7权利要求中专用溶剂由5%丙二醇、25%正丙醇和70%水组成，而珍宝岛生产的血塞通，三七皂苷质量分数为5%~15%，专用溶剂由30%乙醇和70%水组成，并未落入昆明制药专利保护的专利范围，不构成侵权^[24]。基于以上理解，2003年8月，珍宝岛向法院提起诉讼，请求法院依法确认该公司并未侵权，法院审理后认定珍宝

岛不构成侵权。

在侵权纠纷发生过后，珍宝岛开始重点培育血塞通的专利布局，从2005年开始双方布局速度基本持平，专利统计见表5、6。

从整体来看，昆明制药与珍宝岛的专利布局均具有时间延持续性及技术延续性，培育路线基本一致，从制备方法的改进入手，通过深入研究限定有效成分，并研发新剂型。双方的竞争可以分为3个时间段，1996—2005年，昆明制药作为原研厂家，掌握了绝对主动权；2006—2013年，双方竞争胶着，作为仿制药，珍宝岛紧跟昆明制药研发方向，寻找空白点，合理布局；从专利数量分析，珍宝岛已经占据优势，2014年至今，珍宝岛已经成功获得血塞通质量控制系统相关的专利授权，巩固了血塞通专利布局。

综上所述，珍宝岛主要通过2个方面对抗竞争对手，首先，寻找对方专利漏洞，合理运用，规避风险；其次，分析竞争对手专利研究方向，积极寻找空白点，逐步构建自己的专利布局。

3 讨论

单纯专利数量的增长，并不能作为国家或企业创新水平的评价指标，高价值专利不仅是具有科技发展前瞻性的专利，也应该是真正可以转化为生产力的专利。本研究从经济、市场、法律3个维度，以发生专利转化、拥有海外同族专利以及专利维持时间超过10年为筛选依据，在446445条植物药专

表 5 珍宝岛血塞通专利布局

Table 5 Xuesaitong Injection related patent layout of ZBD Pharma

序号	申请日	申请号	发明主题	序号	申请日	申请号	发明主题
1	1999-05-05	99106223.x	注射液工艺改进	8	2009-04-02	200910131109.8	胶囊剂
2	2005-08-15	200510090733.x	冻干粉制剂改进	9	2010-01-15	201010003434.9	总皂苷(成分限定)
3	2006-04-05	200610011735.x	冻干粉制剂改进	10	2010-12-30	201010624615.3	总皂苷(成分限定)
4	2006-04-07	200610011623.4	胶囊剂	11	2013-04-12	201310127305.4	质量检测(方法)
5	2007-05-18	200710099394.0	冻干粉制剂改进	12	2014-08-27	201410427513.0	单体混合物
6	2007-11-30	200710178553.6	冻干粉制剂改进	13	2016-05-03	201610284671.4	制剂控制(系统)
7	2009-01-19	201110320891.5	冻干粉工艺改进	14	2016-05-03	201610284927.1	制剂控制(系统)

表 6 昆明制药血塞通专利布局

Table 6 Xuesaitong Injection related patent layout of Kunming Pharma

序号	申请日	申请号	发明主题	序号	申请日	申请号	发明主题
1	1996-02-17	96101652.3	核心专利	6	2008-05-09	200810096184.0	单体/混合物
2	1996-05-24	96107464.7	成分扩展	7	2009-09-01	200910168179.0	三醇皂苷
3	1998-03-17	98106597.x	新剂型	8	2009-09-24	200910175602.x	总皂苷(成分限定)
4	2006-06-28	200610010988.5	冻干粉制剂(改进)	9	2012-12-21	201210561300.8	总皂苷(成分限定)
5	2007-01-16	200710065619.0	冻干粉制剂(改进)	10	2013-04-03	201310114084.7	三七其他类成分

利中纳入 24 852 条高价值专利，并按照单个专利及专利组合分类分析。

3.1 单个专利分析

在植物药高价值专利群中，发生过转让、许可、质押等经济转化的专利占比最大。从狭义角度讲，高价值专利是指具备高经济价值的专利，而发生经济转化是植物药领域专利价值的直接体现。

在植物药领域，企业拥有的高价值专利比例最高，超过其他类型申请人总和。专利技术存在与市场导向脱钩以及激励管理政策不完善或许是高校与科研单位高价值专利数量较少的原因。在后续工作中，应健全专利转化政策体系，优化激励和保障机制^[25]，以国家战略及市场需求为研发起点，坚持市场应用驱动导向，瞄准基础前沿问题和变革性关键技术^[26]，加强企业合作，探索建立集基础研究、开发研究和产业化的模式。

从专利地域分布角度分析，中国、美国及日本拥有的植物品种仅占小部分，却拥有全球 76% 的植物药高价值专利，植物药物资源与研发能力严重不对称。按现代医药评价体系研发出疗效确切的植物药，需要多学科的交叉与紧密合作，投入高额的时间和研发成本^[27]，需要强大的科研团队支撑，这对于非发达国家来说，实属不易。因此，在不破坏当

地生态平衡的前提下选择与发达国家合作，提前规定专利归属，制定收益分配规则，加强植物资源的开发与利用，是发展中国家开发植物药物资源的较好模式，可以实现不同地区的协调发展。

从专利研究的疾病领域分析，虽然各国疾病研究重点不完全相同，但是皮肤病、代谢性疾病、消化系统是全世界研究的重点，综合病种分析，专利研发重点与市场需求变化是统一的。现代社会节奏加快，人们压力骤增，加速人体衰老，引发痤疮及脱发；随着社会的发展，生活水平大幅提高，糖尿病、肥胖、脂肪肝以及高脂血症等“富贵病”紧随而来，而长期脂肪肝可能会引起脂肪性肝炎^[28]；腹泻、便秘等消化系统疾病与现代高节奏的生活方式改变密切相关，外卖业务急速发展，食品监管难度大，卫生质量堪忧，不洁饮食或许是患腹泻病增加的原因^[29]；生活方式的改变，久坐办公常态化，工作压力增大，焦虑、抑郁等不良情绪高发^[30]，导致功能性便秘患者增多^[31]。在面对人类共同威胁时，各国应加强交流与合作，树立人类命运共同体意识，携手应对挑战，改善人类健康。

从植物热点角度分析，大麻、人参、茶、银杏、大豆、葡萄、姜黄、芦荟、丹参以及甘草专利排名前 10 位，涉及的疾病与植物药专利整体研究重点

相似，皮肤系统疾病以及代谢系统疾病较多。

3.2 专利组合分析

专利组合可以视为由多个专利组成的超级专利，从时间角度讲，专利组合可以突破单个专利保护时间的限制，延长实际保护期；从技术范围角度分析，专利组合可充分发挥专利的关联性，扩大权利要求保护范围^[32]。

本研究总结了 3 种专利组合策略，根据不同的组合目的，分为核心技术保护、占据先发优势以及对抗行业竞争对手。保护核心技术，重点在于制定符合技术进化规律的规避方案，提高竞争对手的规避设计难度。常规做法是采用 3 层专利策略，核心技术为内层，围绕关键技术不断研发出中间层的篱笆专利，最后一层为围绕篱笆专利的外围专利^[33]，有效提高竞争对手的侵权难度，维持专利稳定性。占据先发优势，重点在于前瞻性的专利布局，专利的全面检索为基础，充分了解本行业的专利申请现状，分析专利技术生命周期以及技术功效矩阵，预测行业发展方向，挖掘专利空白点，从卡位式^[34]专利布局延伸至地毯式^[35]专利布局。对抗行业竞争对手，重点在于对竞争对手的深度分析，包括专利诉讼、技术实力、专利布局以及运用策略等，并寻找竞争对手的专利漏洞，以此为突破点，进行差异化专利布局^[36]，形成自身的竞争优势。

综上所述，在植物药领域，各企业、高校及科研院所应坚持以市场为驱动导向，加强交流与合作，培育高价值专利，并以此为基础，综合考虑市场现状、竞争对手运行策略以及产品需求等因素，选择不同的专利组合策略，构建植物药高价值专利组合，完善专利保护体系，促进植物药领域的繁荣发展，造福全人类。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 负强, 邢文超. 天士力公司国际化战略与海外专利布局分析 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2015, 17(1): 35-43.
- [2] 刘勤, 杨玉明, 刘友华. 高价值专利评估建模与实证 [J]. 情报理论与实践, 2021, 44(2): 122-127.
- [3] 龙艺璇, 王小梅. 不同技术发展阶段的专利家族规模与专利价值关系研究 [J]. 情报杂志, 2020, 39(4): 67-73.
- [4] 刘勤, 杨壬淦, 刘友华. 高价值专利评估方法、存在问题及对策 [J]. 科技管理研究, 2022, 42(4): 147-152.
- [5] 未来五年, 如何更好保护和激励高价值专利? [EB/OL]. [2022-05-19]. <http://www.ynftaip.cn/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=38&id=305>
- [6] 常祥文, 陈文茜, 孙艳, 等. 大麻的潜在医疗价值及使用风险 [J]. 中国药物依赖性杂志, 2020, 29(3): 161-168.
- [7] 李俊, 朱雪雯, 万会花, 等. 大麻中大麻素类化学成分及其分析方法研究进展 [J]. 中草药, 2020, 51(24): 6414-6425.
- [8] Brockhoff K K. Indicators of firm patent activities [A] // Technology management: The new international language [C]. Portland, OR: IEEE, 1991: 476-481.
- [9] 卞秀坤, 郑素丽, 胡爽. 从华为看专利组合对创新的影响 [J]. 企业管理, 2019(6): 105-108.
- [10] 刘立春. 基于药品专利诉讼战略的技术创新研究 [D]. 武汉: 华中科技大学, 2015.
- [11] 张晓燕. HZ 公司高价值专利培育案例研究 [D]. 大连: 大连理工大学, 2021.
- [12] 刘岩, 苏可蒙. 专利战略情境下企业技术知识基础多元度对创新绩效的影响效应 [J/OL]. 科技进步与对策, [2022-04-26]. <http://kns.cnki.net/http.gzlib.proxy.chaoxing.com/kcms/detail/42.1224.G3.20220120.1700.008.html>.
- [13] Lewis M, Russo E, Smith K. Pharmacological foundations of *Cannabis* chemovars [J]. *Planta Med*, 2018, 84(4): 225-233.
- [14] Horn H, Böhme B, Dietrich L, et al. Endocannabinoids in body weight control [J]. *Pharmaceuticals (Basel)*, 2018, 11(2): E55.
- [15] Maharajan M K, Yong Y J, Yip H Y, et al. Medical *Cannabis* for chronic pain: Can it make a difference in pain management? [J]. *J Anesth*, 2020, 34(1): 95-103.
- [16] Gherzi M, Milano G, Fucile C, et al. Safety and pharmacokinetics of medical *Cannabis* preparation in a monocentric series of young patients with drug resistant epilepsy [J]. *Complement Ther Med*, 2020, 51: 102402.
- [17] Peprah K, McCormack S. Medical *Cannabis* for the treatment of dementia: A review of clinical effectiveness and guidelines [R]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2019.
- [18] Himmerich H, Treasure J. Psychopharmacological advances in eating disorders [J]. *Expert Rev Clin Pharmacol*, 2018, 11(1): 95-108.
- [19] What place for *Cannabis* extract in MS? [J]. *Drug Ther Bull*, 2012, 50(12): 141-144.
- [20] 夏训明. FDA 批准大麻二酚用于治疗 Lennox-Gastaut 综合征和 Dravet 综合征 [J]. 广东药科大学学报, 2018, 34(5): 642.
- [21] Gonzalez-Cuevas G, Martin-Fardon R, Kerr T M, et al. Unique treatment potential of cannabidiol for the prevention of relapse to drug use: Preclinical proof of

- principle [J]. *Neuropsychopharmacology*, 2018, 43(10): 2036-2045.
- [22] 李莹辉, 李洋, 陈晓雨, 等. 德国典型植物药专利保护策略及启示 [J]. *中草药*, 2017, 48(7): 1466-1472.
- [23] 裴一飞. 专利侵权视域下中药专利保护的认知与法学思考 [D]. 长春: 吉林大学, 2017.
- [24] 方双复. 请求确认不侵权之诉案件若干问题探析: 从一起请求确认商标不侵权案谈起 [J]. *电子知识产权*, 2006(3): 50-53.
- [25] 王凯. 高价值专利视角下高校专利发展现状及对策研究 [J]. *江苏科技信息*, 2021, 38(23): 24-29.
- [26] 李新龙, 何占营. 利益相关者视角下高校高价值专利培育的思考 [J]. *中国轻工教育*, 2021, 24(6): 44-49.
- [27] 蒋宁, 杜保民, 杜冠华, 等. 新思路·新技术: 中药复方新药研发相关重大科学和技术问题 [J]. *中国药理学与毒理学杂志*, 2020, 34(4): 241-260.
- [28] 于巍涔, 宓余强. 非酒精性脂肪性肝病患者肝纤维化无创诊断方法研究进展 [J]. *中国临床医生杂志*, 2022, 50(2): 138-141.
- [29] 王永刚. 网络外卖食品安全监管机制的创建与完善 [J]. *食品与机械*, 2020, 36(11): 74-76.
- [30] 刘秦浪, 孙林梅, 孙慧, 等. 从脑肠轴探讨功能性便秘伴情绪异常发病机制的研究进展 [J]. *世界中医药*, 2022, 17(4): 579-582.
- [31] 王冬冬, 吴相柏. 功能性便秘的诊治进展 [J]. *中国全科医学*, 2019, 22(24): 3016-3022.
- [32] 曾圆梦. 质押视角下的专利组合价值评估 [D]. 天津: 天津商业大学, 2021.
- [33] 陈琼娣. 清洁技术企业专利组合策略研究 [J]. *科研管理*, 2016, 37(4): 118-125.
- [34] 张欣. 基于专利分析和 TRIZ 技术进化理论的产品预测研究: 以 LED 照明产品为例 [D]. 广州: 广东工业大学, 2018.
- [35] 郑素丽, 卞秀坤, 诸葛凯, 等. 基于知识整合的专利组合与企业创新绩效关系研究 [J]. *情报杂志*, 2019, 38(12): 191-199.
- [36] 刘裕茵. 传统制造企业转型升级的专利布局研究 [D]. 电子科技大学, 2021.

[责任编辑 潘明佳]