·新药述评与论坛·

专利视角下我国高校中药领域技术创新分析

孙传良,孙立冰
(中国药科大学科学技术处,南京 211198)

[摘要] 通过 incoPat 专利分析平台,检索出我国高校 2001—2019 年中药领域共申请专利 18 973 件。从专利申请趋势、专利技术领域、专利法律状态、专利转让与许可、国外专利申请等方面对其进行统计分析,结合典型高校的中药领域专利分析,梳理了我国高校中药领域的技术创新和专利保护工作的现状,并据此提出加强高校专利工作以促进中药领域技术创新的建议。

[关键词] 高校;中药领域;技术创新;专利
[中图分类号] R95 [文献标志码] A [文章编号] 1003-3734(2021)10-0915-06

Analysis of technological innovation of traditional Chinese medicine in universities of China from the perspective of patent

SUN Chuan-liang, SUN Li-bing
(*Office of Science and Technology Administration*, *China Pharmaceutical University*, *Nanjing* 211198, *China*)

[**Abstract**] A total of 18 973 patents in the field of traditional Chinese medicine (TCM) from 2001 to 2019 applied by universities of China were retrieved through the incoPat patents analysis database. By statistical analysis of the application trend, the field of patents technologies, the legal status, patents transfer and licensing, foreign patents application and so on, combined with the patents analysis of typical universities in the field of TCM, this paper combed the current situation of technological innovation of TCM and patent protection in China's universities, and put forward suggestions for strengthening patent work in universities to promote technological innovation in the field of TCM.

[**Key words**] university; traditional Chinese medicine field; technological innovation; patent

中药是我国优秀传统文化的重要组成部分和中华民族的瑰宝,在我国几千年的历史文明中,于疾病防御治疗方面一直发挥着重要作用,特别是在新型冠状病毒肺炎疫情防治中,金花清感颗粒、清肺排毒汤等“三药三方”的广泛使用[1],为我国疫情防控作出重要贡献,也为全球疫情防控提供“中国方案”。

高校作为国家创新体系的重要主体之一,在中药传承创新发展中一直扮演重要角色,在中药领域也取得瞩目成就。专利因其依法生成、评价客观、分类体系明确等优点,已成为衡量高校技术创新能力和综合实力的重要指标[2]。本文通过对 2001—2019 年高校中药领域的专利成果进行统计分析,并结合典型高校的中药领域专利分析,可以了解我国高校中药领域的技术创新现状,为高校在国家健康战略实施及中药产业发展中更好发挥作用提供借鉴,也为高校“双一流”建设过程中加强专利工作提出建议。

1 研究方法

以 incoPat 专利分析系统为检索工具和检索数据范围,以申请人、申请日、国际分类号等作为主要检索字段来获取专利信息。其中,按照国际专利分类法(international patent classification, IPC)及 2019 版 IPC 表[3],中药类专利检索 IPC 设定为 A61K35 和 A61K36;申请日设定为“2001 年 1 月 1 日—2019 年 12 月 31 日”;申请人类型设定为“大专院校”;检索日期截至 2020 年 2 月 18 日(因此 2019 年的申请数据比实际数量偏低)。

[基金项目] 中央高校基本科研业务费资助项目(2632020PY09)
[作者简介] 孙传良,男,讲师,主要从事医药专利研究。E-mail: scl_603@163.com。
[通讯作者] 孙立冰,女,副研究员,主要从事医药知识产权研究。联系电话:(025)86185707,E-mail: jm0067@163.com。

incoPat 是国内外较为完备的专利数据库,收录了全球 112 个国家、组织和地区 1 亿余件专利信息专利文献,覆盖全面,准确性较高[4]。利用检索结果分析功能对中国和国外专利数据分别进行统计,并构建 Excel 数据库。

2 高校中药领域中国专利分析

2.1 专利申请量和申请趋势 统计时间内,我国高校在中药领域共申请专利 18 973 件,其中发明专利 18 860 件,占比 99.40%,实用新型专利 113 件,占比 0.60%,可见发明专利申请几乎覆盖全部专利申请。相比国家创新体系的另外两大主体——科研机构和企业而言,高校中药领域的专利申请总量多于前者而明显少于后者。相同时间段内,科研机构在中药领域共申请专利 11 373 件,而企业则共申请专利 87 906 件。

如图 1 所示,2001 年以来高校中药领域专利申请总体呈明显的上升趋势。2001 和 2002 年的年申请量均不足 100 件,2003 年实现突破 100 件且申请量增长 1 倍多,2005 年申请量又完成 2003 年的翻倍。进入“十一五”(2006—2010 年)期间,高校中药领域专利申请放缓,各年度专利申请量较接近。从 2010 年开始,高校中药领域专利申请又迈入新的快速增长阶段:2012 年申请量突破 1 000 件,2015 年申请量接近 2 000 件,5 年间专利申请年均增长率保持在 23.59%,其中一个重要原因是“十二五”国家“重大新药创制”科技重大专项的实施,有力地促进了高校中药领域的科研工作。

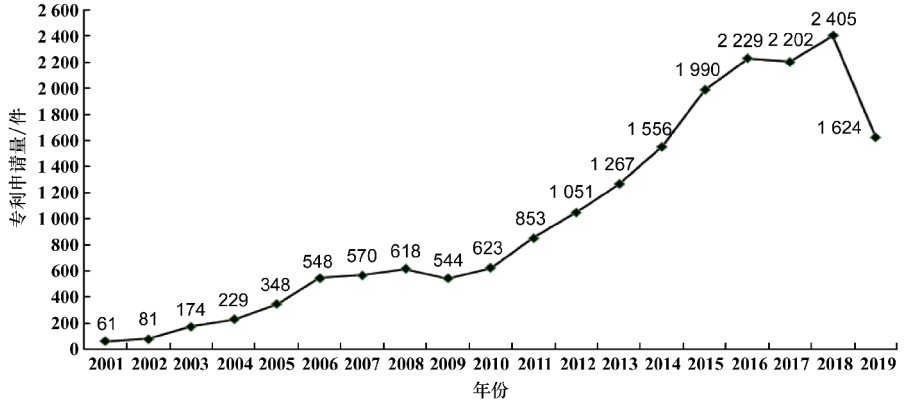


图 1 高校中药领域专利申请趋势

2.2 专利申请人分析 见图 2。

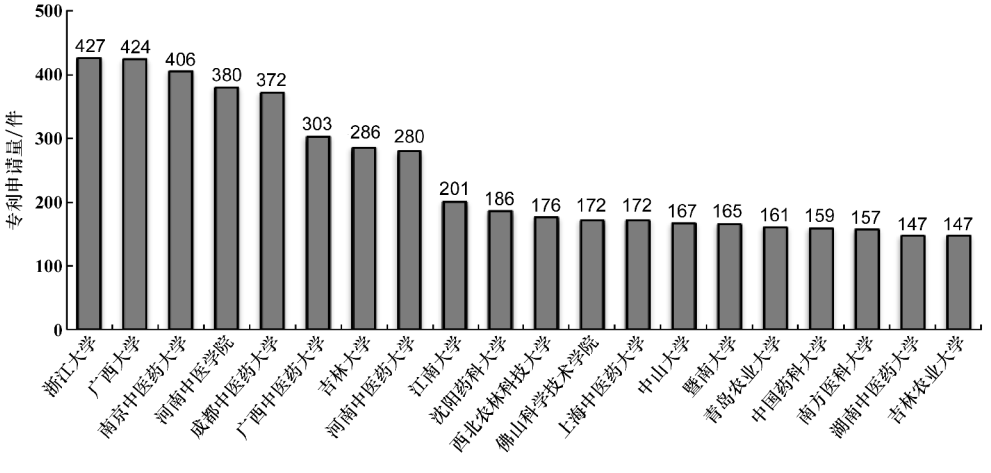


图 2 高校中药领域专利申请最活跃的前 20 位专利申请人

高校中药领域的 18 973 件专利申请中,共有 945 位专利申请人(以第一申请人计算),由图 2 可看出,前 20 位最活跃的专利申请人专利申请总量达 4 888 件,占全部专利申请量的 25.76%;按申请量统计,浙江大学等 5 个高校居第 1 档(平均申请 400 件),广西中医药大学等 3 个高校居第 2 档(平均申请 290 件),江南大学等 12 个高校居第 3 档(平均申请 168 件)。

2.3 专利技术领域分析 特定的 IPC 代表了特定的技术领域,其分类由部、大类、小类、大组和小组 5 级构成。为明确高校中药领域专利技术的研发重点,将高校中药领域专利 IPC 列表分析,见表 1 和表 2。

表 1 高校中药领域专利申请 IPC 小组前 15 位

IPC 分类号	专利申请数量/件	所属领域
A61P35/00	2 104	抗肿瘤药
A61P29/00	1 960	非中枢性止痛剂,退热药或抗炎剂,如抗风湿药等
A61P31/04	1 554	抗细菌药
A61P3/10	1 380	治疗高血糖症的药物,如抗糖尿病药
A61P39/06	1 172	自由基清除剂或抗氧化剂
A61P1/16	1 158	治疗肝脏或胆囊疾病的药物,如保肝药、利胆药等
A61P9/10	1 025	治疗局部缺血或动脉粥样硬化疾病的,如抗心绞痛药等
A61P3/06	964	抗高血脂药
A61P37/04	899	免疫兴奋剂
A61K35/64	829	昆虫,如蜜蜂、黄蜂或跳蚤
A61K36/899	824	禾本科,如芦根、竹叶、甘蔗等
A61K9/20	804	丸剂、锭剂或片剂
A61K36/185	803	双子叶植物纲
A61P17/00	795	治疗皮肤疾病的药物
A61P1/14	752	助消化药,如酸类、酶类、抗消化不良药等

表 2 高校中药领域专利申请 IPC 大组前 15 位

IPC 分类号	专利申请数量/件	所属领域
A61K36	16 578	含有来自藻类、苔藓、真菌或植物或其派生物,如传统草药的未确定结构的药物制剂
A61K35	4 901	含有其有不明结构的原材料或其反应产物的医用配制品
A61K9	4 094	以特殊物理形状为特征的医药配制品
A61P1	3 442	治疗消化道或消化系统疾病的药物
A61K31	3 023	含有机有效成分的医药配制品
A61P31	2 854	抗感染药,即抗生素、抗菌剂、化疗剂
A61P3	2 352	治疗代谢疾病的药物(治疗血液或细胞外液的除外)
A61P35	2 158	抗肿瘤药
A61P9	2 041	治疗心血管系统疾病的药物
A61P29	1 969	非中枢性止痛剂、退热药或抗炎剂,如抗风湿药等
A61P25	1 892	治疗神经系统疾病的药物
A61P39	1 878	全身保护或抗毒剂
A61P17	1 664	治疗皮肤疾病的药物
A61P11	1 417	治疗呼吸系统疾病的药物
A61P37	1 406	治疗免疫或过敏性疾病的药物

如表 1 所示,IPC 分类号小组水平上,A61P35/00 和 A61P29/00 专利数量申请最多,反映该 2 个技术领域是高校中药领域专利技术研发的最热点;A61P31/04 和 A61P3/10 专利申请数量较多,反映该 2 个技术领域亦是高校专利技术研发的热点和重点。

如表 2 所示,IPC 分类号大组水平上,A61K36 专利申请数量远超于其他 IPC 分类号,其次是 A61K35 和 A61K9,说明三者是高校中药领域专利技术研发的热点领域;IPC 分类号从 A61P1 到 A61P37 专利申请数量居中间水平,所属技术领域基本是药物研发的各个热门主题,如抗感染药物等,反映高校中药领域专利开发对各特定类型疾病治疗的持续关注。

需要说明的是,由于 IPC 小类 A61K 包含以组合物(混合物)、以该组合物制备方法或以使用该组合物进行处理的方法等技术主题较多,A61P 因药物的药理作用的多方面,导致存在单项专利申请被分配多个 A61K 或 A61P 下分类号的情况,因此造成由 IPC 分类号统计的专利数量高于专利申请总量。

2.4 专利合作情况分析 联合申请专利是校企合作的常见形式。高校申请的中药领域专利中,与企业合作申请的共 788 件,占比 4.15%,其中高校作为第一申请人,合作申请的专利共 502 件。联合申请量前 10 位的高校(第一申请人计)分别为:浙江大学(30 件)、南京中医药大学(17 件)、广东医科大学(16 件)、中山大学(16 件)、华中科技大学(10 件)、江南大学(10 件)、中国药科大学(10 件)、湖南农业大学(10 件)、北京中医药大学(9 件)及华东师范大学(8 件)。

2.5 专利法律状态分析 高校 18 973 件专利申请中,当前处于实质审查状态的 7 395 件,处于授权且有效的 3 762 件,权利终止的 3 018 件,撤回的 2 673 件,驳回的 1 664 件,处于公开尚未结案的 444 件,放弃取得专利权的 16 件及全部无效的 1 件,具体占比见图 3。由此,统计时间段内高校中药领域共获得授权专利 6 780 件,占比达 35.73%。尽管 2018—2019 年申请的专利多处于审查阶段,但可看出专利的总体授权率不高。权利终止的 3 018 件专利均系未缴年费导致专利权提前终止,这其中可能因发明人专利布局或经费等因素,但对于高校专利管理来说需多加关注。

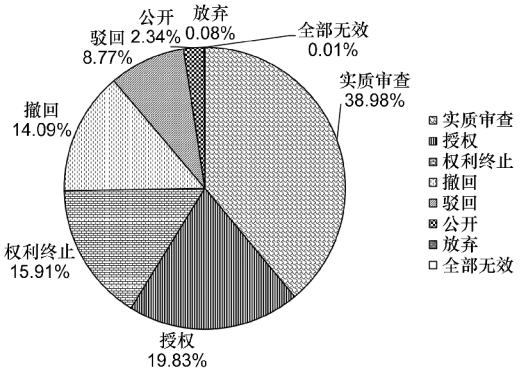


图 3 高校中药领域专利申请法律状态比重图

2.6 专利维持时间分析 维持时间长的专利,一般其技术创新价值和经济价值也较高。高校授权的专利中,有效专利 3 762 件,占比 55.49%。失效的 2 965 件发明专利中,授权后维持 3 年及以下的专利 1 826 件,占比 61.58%;维持 3 年以上 6 年以下(含 6 年)的专利 904 件,占比 30.49%;维持 6 年以上的专利 235 件,占比 7.93%。这表明需额外重视中药领域授权专利的维持问题。

2.7 专利转让与许可分析 以独立申请或第一申请人计算,高校共有 562 件专利发生转让,134 件专利发生许可,133 件专利发生权利人变更(权利人名称发生变更)。发生专利转让和许可总数量前 10 名的高校分别为:浙江大学(19 件)、中山大学(19 件)、吉林大学(18 件)、江南大学(16 件)、成都中医药大学(16 件)、华南农业大学(13 件)、南昌大学(12 件)、河北农业大学(11 件)、沈阳药科大学(11 件)及广西大学(11 件)。

3 高校中药领域国外专利分析

统计时间段内,高校作为独立申请人或第一申请人共申请中药领域国外专利 407 件(通过 PCT 申请 335 件),占中国申请人总申请量的 7.63%。如图 4 所示,2001—2010 年高校国外专利年申请量围绕 12 件上下起伏,共申请国外专利 119 件;2011—2019 年期间年申请量围绕 32 件上下波动,共申请国外专利 288 件。

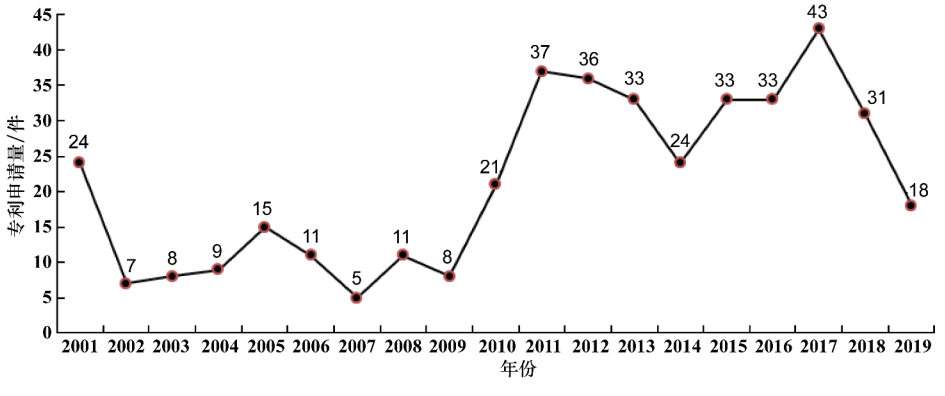


图 4 高校中药领域国外专利申请年份趋势

高校共获国外专利授权 87 件,其中获美国(30 件)、欧洲(23 件)、日本(11 件)、澳大利亚(7 件)及加拿大(5 件)等国家专利授权较多。

进一步统计高校国外专利 IPC 分布及技术领域情况。IPC 分类号小组水平上,A61P35/00 专利数量最多(74 件),A61P1/16(34 件)、A61P25/00(32 件)及 A61P9/00(29 件)专利数量较多,反映这些技术领域都是高校国外专利申请的热点领域。相较于国内专利申请而言,国内外专利申请热点和重点领域大致相同。

4 典型高校的中药领域专利分析

我国中药领域高校主要有北京中医药大学等中医药类特色鲜明的院校、中国药科大学等单独设立中药学院的药学类院校及浙江大学等仅在其药学院下设相关中药学科系的院校等。鉴于存在地区差异及中药学科发展不均衡等因素,在总体分析高校中药领域专利的基础上对典型高校的专利特点进一步分析,以充分展现高校中药领域的技术创新特点。

选取成都中医药大学和中国药科大学作为典型高校进一步研究高校中药领域的技术创新状况。两校均是国家“双一流”建设高校(中药学为一流学科),专利成果产出稳定(见图 2),且两校所处西部和东部地区,因而具有一定的代表性。

4.1 两校专利申请类型、法律状态及申请与授权趋势分析 2001—2019 年,两校中药领域专利申请均

为发明专利。成都中医药大学 372 件专利申请(以第一申请人计)中,当前处于实质审查状态的 97 件,处于授权且有效的 86 件,权利终止的 140 件,撤回的 10 件,驳回的 39 件;中国药科大学 159 件专利申请中,当前处于实质审查状态的 39 件,处于授权且有效的 33 件,权利终止的 38 件,撤回的 42 件,驳回的 7 件。两校在授权量占比(分别为 60.75% 和 44.65%)及在撤回专利占比(分别为 2.69% 和 26.42%)差距较大,一个很重要的原因是后者很多专利申请未进行专利代理。

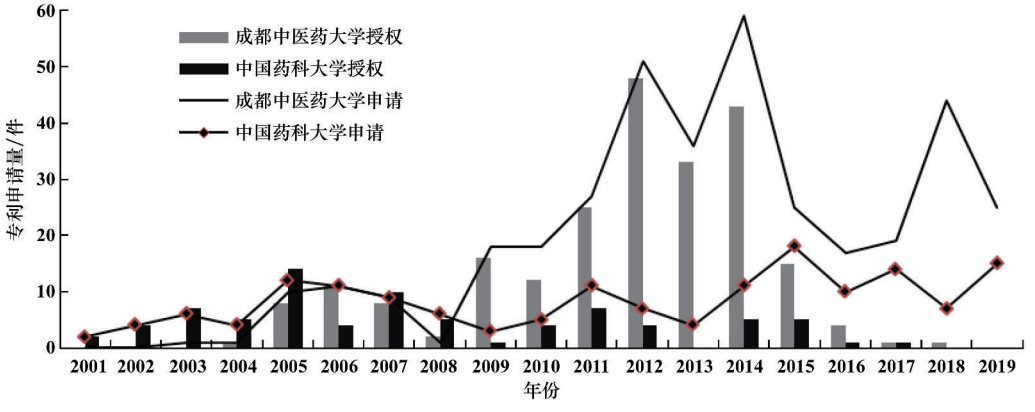


图 5 两校中药领域专利申请趋势

如图 5 所示,成都中医药大学和中国药科大学的专利申请趋势符合高校专利申请总体上升的情况,前者申请量增长起伏较大,后者申请量增长较平缓。两校专利授权的趋势跟申请趋势接近,波动情况也相似。

校企联合申请方面,成都中医药大学与企业联合申请专利 13 件(第一申请人 7 件),中国药科大学与企业联合申请专利 18 件(第一申请人 10 件),反映两校与企业产学研合作力度待加强。中药领域国外专利申请方面,前者作为独立申请人或第一申请人未有专利申请,后者则有 3 件 PCT 申请,且 1 件已进入美国并获授权。

4.2 两校专利技术方向和所涉疾病类型分析 为研究两校中药领域专利技术方向和所涉疾病类型,将两校中药领域专利 IPC 列表分析,见表 3。可看出,两校的 A61K36 专利数量远超其他 IPC 分类号,显然是两校中药领域专利技术的热点领域;两校 A61P1,A61K35,A61P29,A61K9 及 A61P9 专利数量均排前 10,反映这 5 个技术领域是二者共同的关注点;成都中医药大学 A61P31,A61P11,A61P25 和 A61P15 专利数量具有优势,表明抗感染药物、治疗呼吸系统疾病药物等是其专利技术的侧重点,而中国药科大学 A61K31,A61P3,A61P19 和 A61P35 专利数量具有优势,表明治疗代谢疾病药物、抗肿瘤药物等是其侧重点。

表 3 专利 IPC 大组前 10 位

	IPC 分类号	专利数量/件
成都中医药大学	A61K36	372
	A61P1	87
	A61K35	70
	A61P29	60
	A61K9	54
	A61P31	49
	A61P11	46
	A61P25	43
	A61P9	39
	A61P15	37
中国药科大学	A61K31	49
	A61P1	39
	A61P9	37
	A61K9	33
	A61K35	29
	A61P29	29
	A61P3	27
	A61P19	21
	A61P35	21
	A61K36	142

两校中药领域抗病毒专利申请方面,IPC 分类号小组水平上,成都中医药大学共申请抗病毒专利(A61P31/12 至 A61P31/22)26 件,其中 A61P31/14 和 A61P31/20 专利量最多(均为 7 件);中国药科大

学共申请抗病毒专利 18 件,其中 A61P31/12 专利量居第 1 位。上述统计数据表明两校在抗病毒专利申请侧重点的不同。

4.3 两校专利转让与许可特点分析 统计时间段内,成都中医药大学发生转让的 10 件专利与发生许可的 6 件专利所属技术领域均为 A61K36,主要涉及中药提取物专利(如益母草提取物等 5 件专利)及药物组合物专利(如预防或治疗阳虚证候的药物组合物等 9 件专利)2 个类别。发生转让与许可的 16 件专利中,涉及疾病类型的共有 12 件,其中 A61P9 和 A61P1 专利各 3 件,A61P11 专利 2 件,及 A61P3,A61P13,A61P19 及 A61P29 专利各 1 件。

中国药科大学发生转让的 6 件专利与发生许可的 1 件专利中,3 件专利所属技术领域为 A61K36,其余 4 件为 A61K31,其中涉及中药有效成分专利 1 件、中药有效部位专利 3 件、中药组合物专利 1 件、中药复方制剂专利 1 件及植物提取物专利 1 件。发生转让与许可的 7 件专利均涉及疾病类型,其中 A61P11 和 A61P3 专利各 2 件,A61P1,A61P9 及 A61P19 专利各 1 件。

5 结论与建议

基于上述统计分析,发现高校中药领域专利申请总体呈上升的趋势,以发明专利申请为主,反映较高的技术创新水平;专利技术研发聚焦于 IPC 大组 A61K36,A61K35 及 A61K9 等热点领域,在 IPC 小组 A61P35/00,A61P29/00 及 A61P31/04 等领域表现最为活跃;国外专利申请增长缓慢,技术热点领域与国内申请相似;校企联合申请专利上尚有较大的发展空间;存在专利总体授权率不高、维持年限不长以及专利转化率较低等短板。高校应关注这些问题,着重在提高专利质量和促进专利转化上谋划,进而提升中药领域的技术创新能力,以便在国家健康战略实施及中药产业发展中更好发挥作用。建议从以下 4 个方面推进。

5.1 秉行专利高质量发展 转变专利工作方向,坚持高质量发展要求[4-5],注重中药领域专利质量提升。如加强专利申请前评估,把好申请“第一关”;强化专利代理申请管理,做好定期抽查监督与反馈,增进代理效率和质量;加强如抗肿瘤药物、抗病毒药物等热点领域和优势领域的专利培育和专利布局,促进中药领域高价值专利产出;适当加强国外专利申请,参与国际竞争等。

5.2 提升专利技术含金量 中药领域专利申请中以中药复方的申请为多,有效成分的专利较少。尽管从中药中提取有效成分技术难度和科研经费投入较大,但在实施中药现代化和专利保护的过程中,提升专利技术的含金量,加强对中药有效部位、有效单体的研究和开发,提升中药领域专利水平是产业的发展趋势。另外,建议加强对中药古方经典方的制剂改进也是当前提升专利质量和技术含金量的重要策略。

5.3 深化校企产学研合作 产学研合作是促进中药领域技术创新和专利成果转化的重要途径。建议高校探索建立持续稳定的校企产学研合作新模式,深化合作内涵,真正实现校企优势互补,推进更多中药领域专利技术成果落地并转化成产品,服务于国家健康战略实施和满足人们的医疗卫生健康需求。

5.4 制定专利发展战略 建议将专利发展规划作为重要部分列入高校的“十四五”规划,并根据科技创新发展的战略目标,结合自身优势学科,综合内部资源及外部环境考量,制定出相适应的专利战略。从战略高度切实加强专利管理和中药领域技术创新,从而为高校“双一流”建设提供支撑,也为我国中药领域创新的知识产权保护事业作出贡献。

[参 考 文 献]

[1] 国家中医药管理局. 战疫中的“三药三方”作用大 [EB/OL]. [2020 - 06 - 24]. http://www.satcm.gov.cn/xinxifabu/meitibaodao/2020 - 04 - 26/14881.html.

[2] 张雯,肖西祥,林卓玲. 专利视角下我国高校技术创新能力分析——以生物医药领域为例[J]. 中国新药杂志,2014,23(11):1230 - 1232.

[3] 国家知识产权局. 国际专利分类表(2019 版)[EB/OL]. [2020 - 06 - 24]. http://www.sipo.gov.cn/wxfw/zlwxxxggfw/zsyd/bzyfl/flgj_gjzlfl/1140846.htm.

[4] 孙传良,孙立冰. 基于 incoPat 的中国药科大学专利分析[J]. 中国药科大学学报,2019,50(3):376 - 378.

[5] 张婷,卢岩,陈娟,等. 我国生物医药领域技术创新态势研究[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(22):5 - 11.

编辑:王宇梅/接受日期:2020 - 11 - 29