

·医药前沿专利技术发展态势研究专题·

编者按:随着全球医药科技的不断进步和创新驱动政策的深入实施,前沿专利技术在医药产业中的战略性地位愈加凸显。基因编辑、人工智能及中药现代化领域的技术革新,不仅推动了药物研发和技术转化,更对全球医药领域的产业升级和市场竞争态势产生了深远影响。为更好地理解医药领域前沿专利技术的发展与创新路径,本刊特开设专题,针对碱基编辑药物、人工智能医药及现代中药创制相关专利信息进行深入分析,对其在全球主要国家及地区的申请变化趋势、主要申请人构成、代表性专利技术发展、专利布局及专利价值度进行梳理总结,结合模型统计预测等方法,探析不同国家和地区的技术创新特点与竞争力状况,旨在为医药行业的研究人员、政策制定者和产业从业者提供专利技术信息参考,助力我国医药产业的高质量发展与全球竞争力提升。



专题主持人:王璟,女,博士,研究员,就职于国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心。主要从事医药生物发明专利审查和管理工作,近年来持续开展医药产业专利分析研究。《重磅生物药专利解密》《精准医疗专利前瞻》等多部专著合著人,“十三五”国家重点出版项目经典译丛《药物创新、竞争与专利法》主要译者,国家专利局高层次人才,北京市知识产权专家库专家,福建省知识产权局知识产权智库专家。

中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2024)22-0001-07
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.22.001



中日韩中药专利申请与授权现状对比研究*

许龙¹,徐敢²,沈晶晶^{3△}

(1. 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心,北京 100061; 2. 北京中医药大学管理学院,北京 102488;
3. 国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心,北京 100160)

专家简介:许龙,男,博士,副研究员,2006年毕业于军事医学科学院。现任国家药品监督管理局执业药师资格认证中心考试处处长。主要从事执业药师考试管理、执业药师资格准入制度研究等工作。研究方向包括药事管理与药品监管科学、生物医药、科技新技术研究等。主持及参与10余项研究课题,以第一作者发表SCI论文1篇、国内核心期刊论文8篇,合作发表SCI论文6篇。合著《PCR最新技术原理、方法及应用》第一版和第二版,为《分子克隆实验指南精编版》及《生物和化学武器的公共卫生应对措施:WHO指南》主要译者。



摘要:目的 为优化我国中药领域的创新态势和发展策略提供参考。方法 通过incoPat专利数据库检索中国、日本和韩国截至2023年12月31日申请的中药相关专利数据。考察三国中药专利申请数量变化趋势,分析各自专利质量及技术领域构成分布,统计三国主要发明专利授权申请人,采用合享价值度评价三国中药专利的技术稳定性、技术先进性和保护范围等,比较专利价值。结果 相关专利申请起始时间日本、韩国均为1981年,中国为1985年;中国专利(含专利合作条约专利)申请及授权数量均远多于日韩两国;中日韩数量最多的申请人类型分别为高校、企业、高校,且中国体现了产学研用结合的创新模式,日本更注重实用性和市场应用,韩国科研机构比重高于中国;三国构成比排名前3的专利授权领域一致,其后开始不同;专利授权率以韩国最高(43.94%)且较稳定,中国有效专利数最多(22 153件)但有效率最低(9.62%),而韩国专利失效比例最低(54.48%);被引专利占比以日本较高,且质量较好;中国申请及授权专利的质量均低于日韩两国。结论 建议我国重点发展高价值专利,优化技术布局、拓展应用领域,加强国际合作、促进技术交流,完善产学研用协同创新体系,以提升专利质量,促进国内中药领域的创新与发展。

关键词:中药;专利申请;专利授权;创新态势;发展策略;中国;日本;韩国

Comparative Study on the Current Status of Patent Application and Authorization of Traditional Chinese Medicines Among China, Japan and Republic of Korea

XU Long¹, XU Gan², SHEN Jingjing³

(1. Certification Center for Licensed Pharmacist of National Medical Products Administration, Beijing, China 100061; 2. School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, China 102488; 3. Patent Examination Cooperation <Beijing> Center of the Patent Office, China National Intellectual Property Administration, Beijing, China 100160)

Abstract: Objective To provide a reference for optimizing the innovation situation and development strategies in the field of

*基金项目:中国药品监督管理研究会课题[2023-Y-Y-013]。

第一作者:许龙,男,博士,副研究员,研究方向为生物医药、药事管理与药品监管科学,(电子信箱)xulong@cqip.org.cn。

△通信作者:沈晶晶,女,硕士,助理研究员,研究方向为生物医药、专利,(电子信箱)327806055@qq.com。通信作者所作贡献等同第一作者。

traditional Chinese medicine (TCM) in China. **Methods** The data on the TCM patents applied for by China, Japan, and Republic of Korea as of December 31, 2023 were searched by the incoPat patent database. The changes in the quantity of TCM patent applications in the three countries were investigated, the patent quality and technical field composition in each country were analyzed, and the main applicants of authorized invention patents in the three countries were collected. The incoPat value degree was used to evaluate the technical stability, technical progressiveness and protection scope of TCM patents in the three countries to compare the patent value. **Results** The relevant patent application started in 1981 in Japan and Republic of Korea, while it started in 1985 in China. The quantities of patent (including patents in the patent cooperation treaty) application and authorization in China were much larger than those in Japan and Republic of Korea. The largest quantity of applicants in China, Japan and Republic of Korea were universities, enterprises, and universities, respectively; China formed the collaborative innovative mode of industry, university, research institution and healthcare sector, while Japan focused on the practicality and market application, and Republic of Korea had a higher proportion of research institutions than China. The top three fields of authorized patents in terms of composition ratio in the three countries were consistent, but the others were different. The patent authorization rate was the highest (43.94%) and relatively stable in Republic of Korea. China had the largest quantity of valid patents (22 153 patents) but the lowest efficiency (9.62%), while Republic of Korea had the lowest patent invalidation rate (54.48%). The proportion of cited patents was higher in Japan, and the quality was better, while the quality of patent applications and authorizations in China was worse than that of Japan and Republic of Korea. **Conclusion** In order to improve the quality of patents and promote innovation and development in the TCM field in China, it is recommended that we should focus on developing high-value patents, optimize technology layout, expand application areas, strengthen international cooperation, promote technological exchanges, and improve the collaborative innovation system of industry, university, research institution and healthcare sector.

Key words: traditional Chinese medicine; patent application; patent authorization; innovation situation; development strategy; China; Japan; Republic of Korea

近年来,随着全球对自然疗法和传统医学的重新关注,中药的研究与应用在国际(日本、韩国等)国内获得了广泛关注。日本和韩国在中药领域的研究与产业化进展尤为迅速,并形成了各自独特的技术优势和市场竞争策略,加剧了中日韩三国在中药领域的竞争。中医药作为中华文化的瑰宝,是全球传统医药的重要组成部分。有报道称,在世界中草药和植物药专利申请中,中国的专利申请量仅占0.3%;日本占全球中成药专利的70%以上^[1]。另有文献记载,在全球中药市场上,日本和韩国共占80%~90%的市场份额^[2]。中药产业由此形成了“中国原产,韩国开花,日本结果”的局面。为进一步验证相关数据与结论,本研究中对对比分析了中日韩三国的中药专利申请趋势,旨在揭示三国在中药研发和创新方面的特点和优势,以利于了解中药在三国的现状,为未来中药产业的国际合作和竞争提供重要的数据支持,并为各国政府制定中药相关政策及企业制订研发和市场策略提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

检索 incoPat 专利数据库(<https://www.incopat.com/>)中国、日本和韩国截至2023年12月31日申请的中药相关专利。选择国际专利分类(IPC)中A61K35主分类号(“含有微生物、酶、病毒、寄生虫、真菌、植物或动物材料的医药配制品”)和A61K36主分类号(“含有来自藻类、地衣、真菌或植物或其衍生物的材料医药配制品”)^[3],从常见中药材、常用中医理论术语、剂型、中药加工等方面设定100个关键词(如人参、扶正、汤

剂、外感、瘀血、气虚、针灸、津液、五行、虚实等)进行检索。由于专利从申请到公开一般有18个月的滞后期,2023年及以后申请的专利数据尚未完全公开,仅供参考。

选择 incoPat 数据库,因其数据全面(涵盖全球100多个国家和地区),时效性强(定期更新),检索灵活(检索方式和筛选条件较多,便于精确定位专利),可批量导出(便于进行深入的离线分析)。incoPat 专利模型用于评估专利的价值较准确^[4]。国内学者借助该数据库开展了大量情报分析工作,其中不少为药物方面的专利分析研究^[5-8]。选择A61K35和A61K36分类号,因为两者与中药的成分和制备方法高度相关,覆盖中药主要成分类型,数据可靠、全面,可简化数据收集和分析过程,提高研究的可操作性和一致性,且国际专利分类号可确保国际可比性。

1.2 方法

将检索到的数据进行简单同族合并。考察三国中药专利申请动态,分析其年度变化趋势;比较三国专利授权率、有效专利数量及高被引专利的数量和占比,分析专利质量;基于IPC代码,分析三国中药专利的技术领域构成分布;统计主要申请人类型并分析其性质,统计各国中药领域发明专利授权数量排名前10的申请人及授权数量;采用 incoPat 数据库“合享价值度”指标评价三国中药专利的技术稳定性、技术先进性、保护范围等,分析不同价值度专利在各国的占比。

2 结果

2.1 专利申请总体趋势

2.1.1 总体情况

日本、韩国、中国分别于1981年、1981年、1985年

开始申请专利。申请总量以中国最多,韩国其次,日本最少,分别申请了230 178,4 627,2 926件专利族,且中国占比(96.82%)远高于韩国(1.95%)和日本(1.23%)。

2.1.2 专利合作条约(PCT)专利申请情况

PCT为世界知识产权组织(WIPO)管理的一项国际专利申请系统,主要用于简化和统一国际专利申请程序,可使申请人在多个国家同时寻求专利保护,更便捷、更经济。通过PCT系统,申请人可提交一份国际专利申请,并在指定的成员国中寻求专利保护。

日本从1992年开始申请,共申请149件,近10年年均约4件;中国分别为1995年,954件,约62件;韩国分别为1996年,363件,约19件。

2.1.3 专利申请数量年度变化

三国2002年及之前专利申请量均较少;2003年开始加大专利申请力度,且均经历了一轮快速增长期和下降期,具体如下。

中国:专利申请数量远多于日韩两国。1991年之前为起步阶段,专利申请数量较少;1992年至2015年为快速增长期,1992年相较1991年增长率超100%,2015年达峰值,发明专利申请数量复合年均增长率(CAGR)达22.00%;2016年至2023年为下降期。详见图1 A。

日本:专利申请数量较稳定,年均50~100件。详见图1 B。

韩国:1999年之前为起步阶段,专利申请数量较少,年申请量不超过50件;2000年至2010年为快速增长期,2010年达到峰值,期间CAGR达12.69%;2013年开始略有下降,稳定在年均200件左右,2023年降至25件。详见图1 C。

2.2 专利授权结构

2.2.1 申请人

专利授权总量以中国最多,韩国其次,日本最少,分别授权了50 866,2 033,977件专利族;且中国占比(94.41%)远高于韩国(3.77%)和日本(1.81%)。专利授权数量前50名申请人中,中国包括17家高校(1 709件),14家企业(1 532件),14家医院(1 066件),3个人(289件),2家科研单位(121件);日本包括48家企业(332件),2个人(7件);韩国包括22家高校(386件),15家企业(214件),8家科研单位(154件),4个人(44件),1家政府部门(44件)。三国专利授权数量排名前10的申请人及授权数量见表1。

可见,三国授权专利申请人性质特点不同。中国在产学研用方面均有涉及,呈多元化格局;高校、企业和医疗机构是主要申请主体,体现了产学研用结合的创新模式。日本以企业为主导,显示出强烈的市场导向和商业化倾向,反映其在该领域的研究可能更注重实用性和市场应用。韩国与中国类似,呈现产学研相结合的特点,但科研机构比重高于中国。表明其在该领域的创

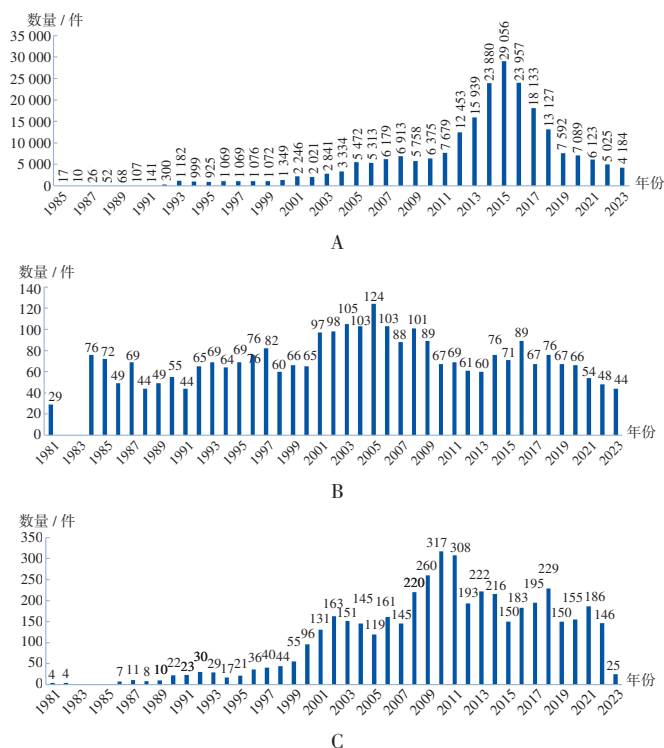


图1 三国中药专利申请数量年度变化趋势
A. China B. Japan C. Republic of Korea

Fig. 1 Changes in annual quantity of TCM patent application in the three countries

新可能更依赖于学术和研究机构。

总体而言,中国在该领域的专利授权数量远超日韩,且创新主体更加多元化;日本则以企业为主导,可能更注重技术的商业化应用;韩国授权总量虽不及中国,但在产学研结合方面表现突出。这些差异反映了三国在该领域的不同创新策略和重点。

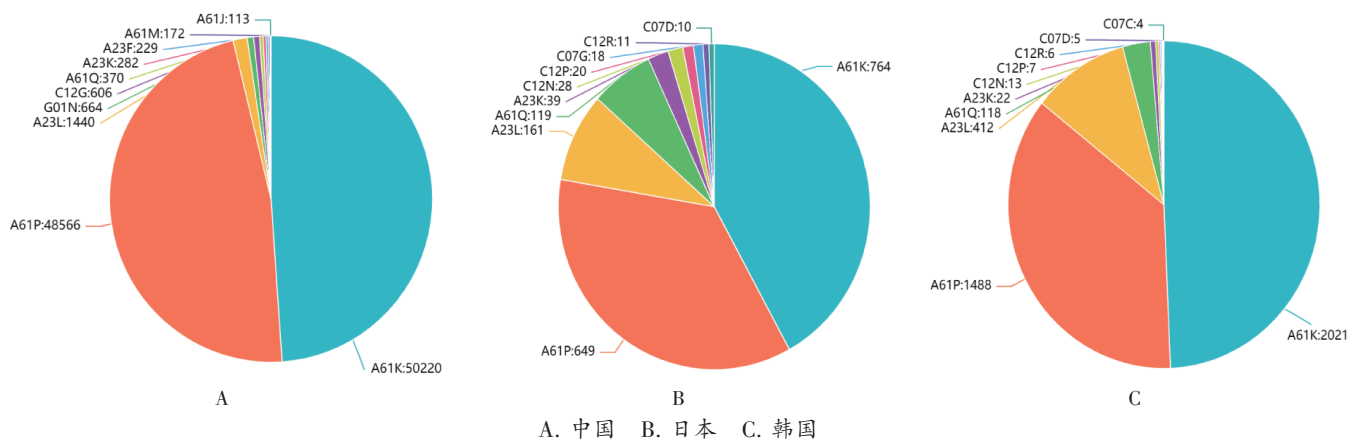
2.2.2 技术构成

三国构成比排名前3的专利授权完全一致,均为A61K(中药配方及工艺)、A61P(特定治疗活性)、A23L(食品或非酒精饮料);排名第4的,中国为G01N(中药制备和检测),日本和韩国均为A61Q(化妆品或类似梳妆用配制品的特定用途);排名第5的,中国为C12G(中药药酒),日本和韩国均为A23K(动物饲料);排名第6的,中国为A61Q,日本和韩国均为C12N(中药成分的发酵提取)。详见图2[图中其余代码及内容分别为,A23F(中药在食品领域的应用),A61M(将中药介质输入人体内或输到人体上的医疗器械),A61J(中药制剂的包装和存储设备设计),C07C(从中药材中提取或合成不含杂环的有效成分),C07D(药用杂环结构的活性成分的合成和提取),C07G(中药成分的提取与分离),C12P(制备药品的过程),C12R(中药发酵)]。可见,中国的中药相关专利重点关注中药方剂及其治疗活性,而日韩两国除此以外还

表1 三国专利授权数量排名前10的申请人及授权数量

Tab.1 Top 10 applicants and corresponding quantity of authorized patents in the three countries

排序	中国		日本		韩国	
	申请人	授权数(件)	申请人	授权数(件)	申请人	授权数(件)
1	河南中医药大学	307	小林制药株式会社	27	爱茉莉太平洋集团	106
2	天津天士力制药股份有限公司	254	花王株式会社	21	庆熙大学产学协力团	89
3	南京中医药大学	234	爱茉莉太平洋株式会社	18	韩国乡村振兴厅	44
4	青岛市市立医院	165	日清制粉株式会社	17	安东国立大学产学合作基金会	43
5	河北以岭医药研究院有限公司	162	美奈德化妆品株式会社	16	韩国韩医学研究院	41
6	北京绿源求证科技发展有限公司	158	津村株式会社	15	韩国食品研究院	34
7	成都中医药大学	156	大正制药株式会社	15	大田大学产学合作基金会	30
8	江苏康缘药业股份有限公司	151	丸善制药株式会社	12	圆光大学产学合作中心	28
9	青岛绿曼生物工程有限公司	132	乐敦制药株式会社	11	江原大学产学合作基金会	22
10	泰一和浦(北京)中医药研究院有限公司	129	芳珂株式会社	9	韩国生物科学与生物技术研究院	22



A. 中国 B. 日本 C. 韩国

图2 三国专利授权技术构成

A. China B. Japan C. Republic of Korea

Fig.2 Technical composition of authorized patents in the three countries

会关注含中药成分的化妆品、食品或饮料相关中药专利的布局。显示出日韩两国在医药、食品、化妆品和农业科技相关领域进行了多元化重点布局,而中国则将注意力放在中药配方、工艺、治疗活性等领域。

2.3 专利质量

2.3.1 授权率

平均授权率以韩国最高(43.94%),日本其次(33.39%),中国最低(22.10%)。年度授权率,中国为4.33%~58.83%,且2014年至2016年由于专利申请量激增,专利质量无明显提升,专利年度授权率降至4.33%,随后有所提升;韩国专利授权率较稳定,但2019年至2022年有所下降,最低为15.07%;日本从2001年开始,年度授权率稳步提升,2013年开始授权率波动较大。详见图3。

2.3.2 专利有效性

目前三国中中国有效专利数量最多,但有效率最低;且当前有效期内PCT专利比例最低;韩国专利有效率及有效期内PCT专利比例均最高,专利失效比例最

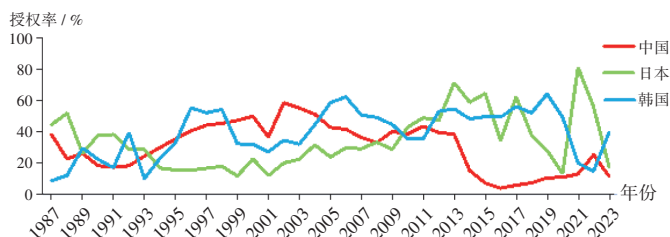


图3 三国专利授权率

Fig.3 Patent authorization rates in the three countries

表2 三国专利有效情况[件(%)]

Tab.2 Validity of patents in the three countries [patent (%)]

国别	有效	审中	失效	PCT	
				有效期内	有效期内
中国	22 153(9.62)	8 435(3.66)	199 671(86.72)	399(96.38)	15(3.62)
日本	365(14.83)	275(11.17)	1 821(73.99)	134(97.10)	4(2.90)
韩国	1 703(39.07)	281(6.45)	2 375(54.48)	254(96.21)	10(3.79)

低。详见表2。

2.3.3 高被引专利

通常指领域内被引次数排名前5%~10%的专利,

表3 三国高被引专利分布[件(%)]

Tab. 3 Distribution of highly - cited patents in the three countries [patent (%)]

国别	1-10次	11-20次	21-30次	31-40次	41-50次	51-60次	61-70次	71-80次	≥81次
中国	127 388(94. 91)	5 537(4. 13)	861(0. 64)	215(0. 16)	100(0. 07)	52(0. 04)	30(0. 02)	15(0. 01)	28(0. 02)
日本	1 704(78. 42)	304(13. 99)	84(3. 87)	32(1. 47)	27(1. 24)	9(0. 41)	1(0. 05)	4(0. 18)	8(0. 37)
韩国	3 695(94. 14)	180(4. 59)	31(0. 79)	10(0. 25)	2(0. 05)	4(0. 10)	1(0. 03)	0(0. 00)	2(0. 05)

表4 三国专利申请价值度分布[件(%)]

Tab. 4 Distribution of value degree of patent applications in the three countries [patent (%)]

国别	1分	2分	3分	4分	5分	6分	7分	8分	9分	10分
中国	7 561(3. 28)	58 462(25. 34)	27 459(11. 90)	42 302(18. 34)	37 676(16. 33)	18 855(8. 17)	12 293(5. 33)	8 424(3. 65)	13 840(6. 00)	3 801(1. 65)
日本	8(0. 31)	40(1. 54)	101(3. 89)	138(5. 31)	286(11. 00)	501(19. 28)	525(20. 20)	368(14. 16)	320(12. 31)	312(12. 00)
韩国	35(0. 76)	61(1. 32)	258(5. 58)	334(7. 22)	401(8. 67)	755(16. 33)	991(21. 44)	391(8. 46)	741(16. 03)	656(14. 19)

表5 三国专利授权价值度分布[件(%)]

Tab. 5 Distribution of value degree of authorized patents in the three countries [patent (%)]

国别	1分	2分	3分	4分	5分	6分	7分	8分	9分	10分
中国	0(0)	458(0. 90)	2 391(4. 68)	2 584(5. 06)	5 216(10. 22)	6 606(12. 94)	9 714(19. 03)	8 256(16. 17)	11 441(22. 41)	4 389(8. 60)
日本	0(0)	3(0. 38)	15(1. 89)	19(2. 40)	34(4. 29)	119(15. 01)	168(21. 19)	107(13. 49)	120(15. 13)	208(26. 23)
韩国	0(0)	6(0. 28)	20(0. 93)	52(2. 42)	39(1. 81)	252(11. 72)	472(21. 95)	202(9. 40)	557(25. 91)	550(25. 58)

且技术含量高,创新性强,在技术领域内有重要地位和影响力。中国在各个被引次数区间内的专利数量均远超日本和韩国,但多数区间被引专利占比低于韩国且远低于日本。详见表3。

中国被引次数最多的是石家庄以岭药业有限公司申请的一种通心络药物组合物及应用(专利号CN1334121A,443次),提供了一种以益气活血、搜风解痉药物配伍的药物组合,可改善心肌缺血程度,通络止痛;其次是一种治疗椎间盘病的外敷膏(专利号CN1146343A,215次),提供了一种治疗不同类型、不同部位椎间盘病的外敷膏,其中药活性成分选自理气类、祛风湿类、止血类、活血祛瘀类、解表类、温里类、平肝熄风类、开窍类、补虚类中药。

日本被引次数最多的是FUAIRUDO KK申请的健康茶(专利号JP08073369A,118次),提供了一种利用中药配制的保健茶,可降血压、补益、镇静等;其次是Ichimaru Pharcos Inc. 申请的含有植物提取物的成纤维细胞增殖促进剂(专利号JP10036279A,91次),提供了一种利用中药提取物生产的沐浴液,可促进成纤维细胞增殖,防止湿疹、皮肤皴裂、干燥等。

韩国被引次数最多的是爱茉莉太平洋集团申请的以人参皂苷代谢物为活性成分的纳米乳及其制备方法(专利号KR100465976B1,102次),提供了一种通过乳化和葡萄糖转化获得的人参皂苷主要代谢产物制备的纳米乳液,可增强皮肤渗透性,促进成纤维细胞的增殖和胶原蛋白的生物合成;其次是Cj Healthcare Corporation申请的一种药理作用增强的人参炮制品(专利号KR100192678B1,88次),提供了一种具有增强药理作

用的加工人参产品,通过在120~180℃的高温下热处理0.5~20h,使人参皂苷(Rg₃+Rg₅)与(Rc+Rd+Rb₁+Rb₂)的比例大于1.0。

2.4 专利价值度

专利价值度可表征发明创造的价值。incoPat数据库指标“合享价值度”主要依赖于专利分析行业内较常见和重要的技术指标(如技术稳定性、技术先进性、保护范围层面的20多个技术指标),并通过设定指标权重、计算顺序等参数,对每篇专利进行专利强度评价,评分范围1~10分,分值越高,价值度越高。

三国专利申请及授权价值度分布见表4、表5。可见,中国专利申请在较低分值(1-5分)较为集中,表明大量专利在技术强度方面较一般;而日本和韩国有近60%申请的评分集中在7分及以上,申请质量较高。

三国中以韩国授权的专利质量较高,日本其次,中国最低。合享价值度评分7分及以上占比分别为82.84%,76.04%,66.20%。

3 讨论

3.1 分析

3.1.1 中国数量领先,日韩质量取胜

中国在中药领域的专利申请数量和授权数量均远超日本和韩国,反映出强劲的创新动力。然而,这一绝对优势主要体现在专利的数量上,而非质量上。尤其在高被引专利占比和价值度占比方面,中国仍与日本和韩国存在较大差距。相较而言,日本在专利质量上表现突出,高被引专利占比最高,显示出其在中药领域的创新成果得到了广泛认可和引用,也显示了其在中药现代化和产

业化方面的领先地位。韩国则在产学研结合方面表现出色,专利授权率最高,发明专利授权的高价值度占比最高,且其创新主体多元化,涉及企业、高校和科研机构。

为加强专利质量管理、提高专利审查标准及鼓励高质量专利的申请以推动中药领域的创新水平和专利质量的整体提升,国家知识产权局于2021年1月发布《关于进一步严格规范专利申请行为的通知》^[9],进一步规范专利申请行为,提升专利申请质量,消除不以保护创新为目的的非正常专利申请。该通知还明确,到2021年6月30日要全面取消国家专利申请阶段的资助。现有资助的范围应仅限于获得授权的发明专利(包括通过PCT及其他途径在境外获得授权的发明专利),资助方式应采用授权后补助形式。各地要逐步减少对专利授权的各类财政资助,2025年以前全部取消。通过相关举措,提升中国的专利申请质量。

3.1.2 研究重点各异,创新主体多元化程度不同

三国均将中药研究重心放在中药配方、工艺、治疗活性等领域,布局较为一致。但也各有侧重,日本和韩国在中药方剂、中药保健品、中药化妆品和农业科技相关领域进行了多元化布局,研究方向更广泛。此外,中国呈现多元化创新格局,产学研用各单位共同参与,但市场化程度不高。日本的专利申请人基本以企业为主,显示出强烈的市场导向。韩国则呈现产学研相结合的特点,科研机构比重较高,反映了学术研究的重要地位,但韩国专利数量相对较少,显示出其在该领域的潜力尚未完全释放。此外,韩国的专利申请人中高校设立了产学合作基金或中心,推动了学术与产业的结合。简言之,日本和韩国这种以企业为主导的研究行为,以市场为导向进行多元化布局,使其在市场份额方面取得了较大的优势。中国在市场化方面的相对不足,使得在市场份额上略显劣势。

为此,国务院办公厅于2023年2月发布了《关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》^[10],该通知要求,到2025年,显著提高中医药科技创新能力,大力弘扬中医药文化,进一步提升中医药国际影响力,完善以国家中医药传承创新基础研究、临床研究、技术创新平台为主要支撑的中医药科技创新体系,提升中医药产业创新能力及产业化水平,优化中医药领域科技布局。2024年7月,中国共产党第二十届中央委员会第三次全体会议通过《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》^[11],要求深化医药卫生体制改革,完善中医药传承创新发展机制。上述政策的颁布为中药的传承与发展注入了新的动力。

3.1.3 中国要正视在全球中药市场中面临的挑战

本研究结果显示,中国中药领域的专利申请及授权数量远超日本和韩国,但专利质量仍需提高。

从市场份额来看,近年来,在国家利好政策的支持与鼓励下,我国中医药产业呈现出蓬勃发展态势。市场规模从2022年的近4500亿元增至2023年的4800亿元,且2024年有望超过5000亿元^[12]。反观日本,在日本汉方药市场占有率超过80%的津村株式会社,其2023年全年销售额为1508.45亿日元(折合人民币71.28亿元),其中日本国内销售额1320.99亿日元,中国市场销售额为187.45亿日元^[13]。可见,日本汉方药的市场份额远低于中国的中药市场份额。

至于引言提到的中药经典方的专利问题,中药经典方属专利法中的“现有技术”范畴,已失去获得专利权的基础。因此,中药经典方在世界上任意国家均无法获得专利授权^[14]。

因此,中国在中药领域的专利数量、市场份额、经典方的专利方面并非处于劣势。尽管网络传言有一定误导性,但对中国在中药领域的专利地位仍需保持警惕,要不断提高自身专利质量和市场转化能力。尤其在中药产业标准化方面,中国更要引起重视,目前日本的平安津村公司已先后在我国建立了70多个符合中药材生产质量管理规范的药材种植基地,而我国相应基地数量排名前7位的企业仅共建33个^[15]。

目前,中国在中药领域存在的问题主要集中于继承不足、创新不够,国际竞争力较低等方面。为此,国务院于2016年2月发布了《关于印发中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)的通知》^[16],从7个方面提出了非常具体的要求,其中包括“着力推进中医药创新、全面提升中医药产业发展水平、积极推动中医药海外发展”等内容,为发展中医药以应对未来的挑战和竞争指明了方向。

3.2 建议

3.2.1 重点发展高价值专利,提升专利质量

中国应进一步加强对专利质量的管理,通过严格的质量控制和评估机制,确保专利不仅在数量上保持优势,更在技术创新和实际应用上具有高价值。可借鉴日本在专利质量管理方面的经验,加强专利审查力度,提高专利授权的技术门槛。政府应提供更多的资金和政策支持,鼓励企业和科研机构进行高价值专利的研发。企业应增加研发投入,建立专人管理的知识产权管理部门^[17],专注于高技术含量和高市场价值的专利开发,加强高校和科研机构的合作,推动基础研究向应用研究的转化。

3.2.2 优化技术布局,拓展应用领域

中国应借鉴日本和韩国的经验,优化中药专利的技术构成,特别是在中药成分保健品、中药成分化妆品和动物饲料领域,提升产业链各环节的技术含量,推动中药产业的整体升级,拓展中药在国际市场的应用和影响力。首先,鼓励中药企业在现行法律法规框架下与化妆品、食品、农业等领域的企业进行合作,拓展中药的

应用范围;通过跨行业合作,推动中药在更多领域的技术应用与产品开发;其次,根据市场需求调整研发方向,开发具有市场潜力的中药产品,关注消费者需求和市场趋势,精准定位中药产品的开发方向,增强市场竞争力;最后,完善产业链的技术布局,从原料种植、加工制造到产品销售,提升各环节的技术含量,确保中药产品的高质量和高附加值。

3.2.3 加强国际合作,促进技术交流

中国可以通过国际合作和技术引进,借鉴日韩在中药现代化和国际化方面的优势,拓展中药专利的应用领域,推动中药在全球市场的认可和应用。为此,应推动中日韩三国在中药领域的技术交流与合作,实现共赢发展,提高技术转移效率和应用广度。首先,建立中日韩中药研究合作平台,促进三国科研机构和企业间的技术交流与合作;通过联合研发项目,共同攻克中药现代化过程中的关键技术难题。其次,推动专利互认和保护机制建设,降低跨国技术转移的壁垒,重视国际专利布局,增加PCT专利申请数量,提升中药专利在国际市场的影响力和保护力度;通过加强知识产权保护,维护中药在国际市场的合法权益,推动中药的国际化发展。

3.2.4 完善产学研用协同创新体系

中国的多元化创新主体格局是一大优势,应进一步完善。首先,建立高校、企业、医疗机构和科研机构的协同创新机制,推动产学研用深度融合;通过建立合作平台,促进各方资源和优势的有效整合,形成协同创新的良好生态。其次,建立中药专利技术转化平台,加速科研成果向产业应用的转化;通过完善技术转移机制和政策支持,推动中药领域的科研创新成果迅速落地,实现产业化应用。最后,鼓励医疗机构积极参与中药创新,促进临床需求与研发方向的紧密结合;医疗机构应发挥其临床经验和资源优势,推动中药产品的临床试验和验证,确保中药产品的安全性和有效性,从而提升中药产业的整体水平。

3.3 本研究的局限性

综上所述,本研究在数据来源、方法选择、分析范围等方面存在一定局限性:1)数据滞后性,由于专利申请到公开通常有18个月的滞后期,截至2023年的数据可能无法全面反映最新的专利趋势;2)数据来源限制,本研究主要依赖于incoPat专利数据库,可能存在未收录或更新不及时的信息,影响数据的完整性;3)检索策略局限,虽然使用了A61K35和A61K36主分类号及相关关键词,但仍可能遗漏部分中药相关专利,导致数据不够全面;4)专利质量评估主观性,采用的合享价值度指标可能影响专利质量评价的客观性。针对以上不足,未来研究中可通过扩展数据来源、优化评价方法

等方式,进一步提升研究的全面性和准确性。

参考文献

- [1] 田建川. 中医药不能“韩国开花,日本结果”[EB/OL]. (2023-12-27)[2024-07-29]. <https://new.qq.com/rain/a/20231227A02H3W00>.
- [2] 刘辰. 日本汉方药与我国中成药的应用指导比较研究[D]. 北京:中央民族大学,2019.
- [3] 孙传良,孙立冰. 专利视角下我国高校中药领域技术创新分析[J]. 中国新药杂志,2021,30(10):915-920.
- [4] 谢智敏,范晓波,郭倩玲. 专利价值评估工具的有效性比较研究[J]. 现代情报,2018,38(4):124-129.
- [5] 晏宇杭,周兰玉,周永峰,等. 基于incoPat专利数据库的白芷专利格局分析[J]. 中草药,2021,52(24):7728-7738.
- [6] 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):374-378.
- [7] 叶利春,王晨雨,袁琴,等. 基于incoPat专利数据库的艾专利分析[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2023,25(6):1881-1894.
- [8] 王建刚,朱进霞. 基于incoPat的中美两国医疗类专利申请与转让状况[J]. 医学教育管理,2017,3(S2):102-105.
- [9] 国家知识产权局. 国家知识产权局关于进一步严格规范专利申请行为的通知[A/OL]. (2021-01-27)[2024-07-29]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-01/27/content_5583088.htm.
- [10] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知[A/OL]. (2023-02-10)[2024-07-29]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2023/content_5747262.htm.
- [11] 新华社. 中共中央关于进一步全面深化改革推进中国式现代化的决定[A/OL]. (2024-07-21)[2024-07-29]. https://www.gov.cn/zhengce/202407/content_6963770.htm?sid_for_share=80113_2.
- [12] 制药网. 我国中医药产业呈蓬勃发展态势,今年市场规模有望突破5000亿元[EB/OL]. (2024-04-23)[2024-07-29]. <http://tradeinservices.mofcom.gov.cn/article/yanjiu/hangyez/202404/163243.html>.
- [13] 津村株式会社. 财经摘要[EB/OL]. (2024-04-01)[2024-07-29]. <https://www.tsumura.co.jp/ir/finance/outlook/>.
- [14] 冯新刚,范立君,李承花,等. 中药经典方的海外专利注册情况分析及其保护建议[J]. 国际中医中药杂志,2019,41(10):1039-1042.
- [15] 张文晋,曹也,张燕,等. 中药材GAP基地建设现状及发展策略[J]. 中国中药杂志,2021,46(21):5555-5559.
- [16] 国务院. 国务院关于印发中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)的通知[A/OL]. (2016-02-22)[2024-07-29]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5054716.htm.
- [17] 樊玉录,李佳颖,王千一. 基于钻石理论的我国中药饮片产业国际竞争力提升路径探索[J]. 中国药业,2022,31(16):25-30.
(收稿日期:2024-04-29;修回日期:2024-08-16)