

中药专利技术二次开发的 思路与方案设计

□宋晓亭* (上海市中医药知识产权研究中心 上海 201203)

摘要: 专利技术的二次开发可以在基本专利的基础上获得从属专利,使企业在某项技术领域取得技术上的主动权。中药专利技术的二次开发思路主要有选择技术领域、专利检索、寻找开发点和形成新的技术方案4个步骤,同时在方案设计中要注意原专利的性质、论证和实施许可等问题。

关键词: 中医药 专利技术 中药二次开发 方案设计

企业为了在特定的技术领域争取主动权,也为了通过交叉许可而免费获得某项先进技术的使用权,在一项专利特别是基本专利(basic patent)公开后,围绕该专利的周围技术进行再开发就成为同一技术领域竞争者的战略思维。中医药类专利技术尚处于朝阳阶段,其研究和二次开发具有广阔的市场前景。

中药专利技术的二次开发是指按照市场的需求,利用专利文献或通过引进、转让获得的专利权,研究分析该技术领域的发展动态,从而确立技术开发的目标和方向,并通过对基本专利技术的创新,

形成有一定市场竞争力的新的知识产权。通常包括改变剂型、改进工艺及提高质量标准等等。在中药二次开发时,充分利用专利文献提高研发起点,并形成从属专利保护,有重要意义。

中药专利技术的二次开发包括对现有产品专利技术或方法专利技术的改进,它可以是对某些中药类专利的技术特征进行新的组合,或对某些技术特征进行新的选择等,只要这种组合或选择产生了新的技术效果,就可以产生新的专利权。中药专利技术的二次开发与一般专利技术的二次开发既有相同之处,也有自身特点。通常,中药专利技术的二次开发(或再创新)思路有下列步骤或内容。

收稿日期:2004-03-29

修回日期:2004-06-14

* 联系人:宋晓亭,上海中医药大学校长办公室副主任,主持上海市中医药知识产权研究中心研究工作, Tel: 021-51322001; 021-51322044, E-mail: sungxt@mail.cintcm.ac.cn.

一、选择技术领域

对专利技术的二次开发,首先要选定准备开发的技术领域(sphere of technology)。对企业来说,一般是选择市场前景比较好、技术含量和市场回报比较高的技术领域;对技术人员来说,一般要选择自身比较熟悉或者是比较感兴趣的技术领域,因为只有比较熟悉和爱好的技术领域才最有可能产生灵感,而灵感常常是创造新的技术特征的源泉。中药专利技术二次开发中讲的技术领域是狭义的范围,如治疗口腔粘膜病的中药(单药、化合物)、治疗慢性胃溃疡病的中药组方、中药制备中的剂型、制备中药注射剂中的稳定性工艺等等,而不是泛指口腔内科技技术、中药的工艺、复方制剂等。

选择技术领域时还应当考虑二个问题:

1. 该技术领域的技术成熟度

一般来说,越成熟的技术领域由于可开发的技术特征较少或较难,使得二次开发的成功率就越低。某一技术领域的成熟度主要反映在该技术领域专利的数量和技术特征范围的覆盖面大小。

2. 市场上对本技术领域的某一特定技术的需求度

这种需求情况可以从特定学科的临床实践和疾病谱的发病率来进行衡量。在进行专利技术二次开发中应选择那些市场潜在需求高、有竞争力的技术领域,这样可使投入产出比加大,也符合市场经济的要求。

科研立项应重点选择疗效确切的中药配方专利,或是艾滋病、恶性肿瘤、罕见病和其他尚无有效治疗手段疾病的有效专利。

二、进行专利检索

专利检索是掌握某技术领域现有技术的一个主要手段。一个技术领域的现有技术状况不是一般文献查新可以掌握的,它必须经过对专利数据库的完整检索。即使在立项时作了专利检索,由于技术发展日新月异和漏检的存在,在二次开发过程中还应定期(一般3个月一次)进行专利检索。检索的目的

不但是为了搞清楚该技术领域的现有状况,也是为了避免低水平重复和今后侵权的发生。确保二次开发的新技术是高水平的,是可以产生自主知识产权的。有些科研人员想通过自己检索来掌握某项技术的现有状况,但实践证明,自检的漏检率比较大,最大时有80%漏检,所以最好请比较有资质的专利查新咨询机构和比较有经验的检索员来进行。目前比较专业的中药专利数据库是我国自行开发的《中国中药专利数据库》,现已达到与专利公报同步的更新速度。

在专利检索时应注意:

(1) 根据本技术领域的特点来选好关键词,可分别用同义词、同物异名等来检索。

(2) 注意每一项专利的法律状态,要选择已经授权的并且是有效的专利。

这是因为有效的授权的专利技术一般比较前沿,起点高;再就是专利在授权后,权利人还在不断地交年费以维持其效力,说明专利权人对该技术很有信心,有一定的市场价值。未授权的专利应尽量排除,因为其权利尚处于不确定的状态。被宣告无效或已失效的专利因为不具备“三性”、或保护期已过、或权利人放弃该权利而使该技术失去了法律的保护,在没有充分考察、论证的基础上不要选择该类技术进行二次开发,以免因权属不清而产生不必要的纠纷。但直接实施它们或分析它们的技术来启发自己的研发思路是完全可以的。

即使科研人员手头已经有一项现存的比较适合再开发的中药专利技术,也应当对本技术领域的该项技术的现有状态进行专利检索,不掌握本技术领域的现有状况就很可能与他在先的技术撞车,导致科研经费、科研人力的浪费。

三、寻找开发点

一项发明创造实际上就是一种技术方案,而技术方案是由一个或几个技术特征来组成的,如中药产品专利技术方案的技术特征可以有复方的组成、药物的来源、药物的剂量,或者是药片的形状、颜色等等;中药方法专利技术方案的技术特征主要有工艺、步骤、

过程、所涉及的时间、温度、压力等等。另外,各个技术特征之间的相互关系也是技术特征^[1]。

所以,寻找特定中药专利技术的二次开发点就是对这一专利技术的所有技术特征进行分析,找出其不足之处(薄弱点)或可创新(改良)之处。找准一项技术的薄弱点是产生新的技术方案的前提,它是建立在对某项技术现有状况的系统分析基础上的。可以围绕以下问题进行分析:

(1) 在本技术领域哪些专利是基本专利(核心专利)技术、哪些技术是外围专利技术。

用于二次开发的专利技术应首选基本专利,因为越基本的专利再开发出的新技术方案其权利要求的覆盖面越广。

(2) 在基本专利技术中还要看哪些技术是本技术领域的关键技术,关键技术优于一般技术。

(3) 在这些基本专利技术中,谁的疗效比较确定、谁的市场前景可能最好。

(4) 选定某项基本专利技术后,应考察这项技术本身还存在哪些缺点、以及这项技术随着社会的发展,现在有哪些不足,即寻找薄弱点。

在寻找薄弱点时应遵循3个原则,即市场优先原则、成本效率原则和可能性原则。保证新创造出的技术是具有良好市场竞争力的自主知识产权。

总之,目前中药类专利技术的二次开发点非常多,可形成众多的新的技术特征。科研人员在再创新时往往把技术开发点设想过高,但各国专利法的规定并非如此。

四、设计新的技术方案

专利技术二次开发的最终目的是在原有专利技术的基础上设计出新的路线、新的制备方法、开发出新的用途、或者是在达到同样目的的基础上降低了产品的成本或提高了理化性能等。中药专利技术的二次开发也是如此。

在设计中药专利技术二次开发时可以围绕下列方案进行:

1. 对复方组合物的提取

运用现代科学技术对中药复方专利中的原有

配方进行有效部位、有效成份的提取,从而产生新的组合物或化合物,这是目前国外蚕食中医药知识产权的主要方法。

2. 组合变更

这里的组合可以是组方、也可以是组合化合物等。组合变更主要有3种形式:

(1) 组合关系的改变:如药物剂量的改变、工艺流程的先后次序改变使技术效果更好。

(2) 组合省略:如省掉组方中的某一味药或化合物后仍能达到原有的疗效或疗效更好。

(3) 组合替代:如技术特征的替换,用另一味中药来替代原组方中的某味药后,其疗效明显提高,或副作用大大降低,或疗效虽未变,但成本大幅度下降等。

这些组合变更后由于产生了特殊的预料不到的技术效果,所以并不构成对原专利技术的等同,而是具有实质性的进步。

3. 产生另一种技术构思

(1) 在原专利技术的基础上产生了另一种新的技术构思,新技术高于原有技术水平,如在一个专利组方上加上某味中药或其他成份而导致原专利的性质、结构及功能发生了质的改变。

(2) 将2种以上的专利技术进行组合,产生了协同的作用,即 $A+B > A$ 或 B 。

(3) 在原专利基础上找到了最佳实施方案,这种方案是原专利说明书中所没有的。

4. 发现新用途

在原专利(包括中成药组方、单味药组方、单体药物组方、复方组分组方和单味药组分组方)基础上扩大原技术的适用范围,产生了新用途或转用在其他领域中。如黄连素原用于消化道疾病,现用于治疗糖尿病。

5. 改良工艺或剂型

为降低成本、或提高疗效、或增强吸收率、或增加稳定性、或产生良好的市场效应,而对原专利的剂型、工艺、品型等进行改良,获得了新的技术方案或技术特征。

在设计中药专利技术二次开发方案中应注意:

(1) 用于二次开发专利技术的来源。

选择二次开发的专利技术可以是开发者自身拥有的专利,也可以通过专利实施许可、专利权转让和通过专利文献检索获得的专利。它包括由中国授权的专利和外国授权的专利,但其法律状态最好是有效的发明专利(即享有法律保护的、未终止的、未被宣告无效的专利)。如果是实用新型专利或者是市场前景较好的但没有授权的发明专利,为避免低水平开发和侵犯在先权利,一定要委托有关专利检索机构经过新颖性检索。因为实用新型是没有经过实质审查就授权的专利,处于公开期的发明专利尚未通过专利局的实质审,其新颖性、创造性尚处于不确定的状态。所以,对这些专利一定要进行法律状态的专利检索和专家论证。外观设计专利虽然可以对之进行技术再开发,但由于其技术含量不高,且容易产生相同或相似的技术方案,所以一般的科研主管部门也不给予科研经费上的资助。

(2) 进行专家论证。

在最终确定作为二次开发的专利技术之前,最好作一次由各类专家组成的选题论证。专家包括本技术领域的学术专家、专利法学专家、经营方面的企业家等。主要考证一个项目的开发可能性、投入产出比、技术上的难易度、能否形成自主知识产权、开发成本、市场的前景、开发的时间表,特别是要考证该类产品市场需求的发展趋势、同类产品的更新换代时间等。尤其要选择那些阻碍自身发展、限制对手市场占有率的技术。

(3) 专利技术二次开发要与专利战略相结合。

专利技术的二次开发实质上是一个企业、一个行业专利战略的一部分,它可以是将竞争对手的专利技术进行改进以达到限制它的目的;或是开发出新的技术来形成自己的专利网来控制对方;也可以新的专利技术来获得某基本专利的交叉许可权等。所以,在设计专利技术二次开发时要结合自身的专利战略来进行。

(4) 开发的形式。

在具体实施专利技术的二次开发时,开发者既可以是依靠自身力量来开发、也可以是企业与科研

院所的合作开发、也可以由企业委托科研院所开发等多种形式。现有政策鼓励产学研联盟,即科研院所与企业合作进行专利技术二次开发。

(5) 新技术实施与原专利权人的许可。

专利技术的二次开发可以产生2种新的专利技术,一种是独立的专利,它虽然根据原有专利技术开发出了新的专利,但其合理规避了原有专利的权利要求范围,可以独立实施;另一种是从属专利,它的实施要依赖原有专利技术,需要取得原有专利权人的许可。在许可中可能有以下情况:

①经新专利权人申请,原专利权人许可新专利权人使用原专利技术进行商业活动。

②原专利权人也想利用新专利权人的新技术,那么双方交叉许可对方实施其专利技术。

③经新专利权人(或原专利权人)申请,原专利权人(或新专利权人)不同意或在合理长的时间内不予答复,则新专利权人(或原专利权人)可以申请强制许可来实施。

参考文献

- 1 新专利法详解. 国家知识产权局条法司著. 北京: 知识产权出版社, 2001年8月第一版, 第10页.

(责任编辑:刘维杰 柳莎)

2005年《中文科技资料目录·中草药》征订启事

《中文科技资料目录·中草药》为国家科技信息检索体系的刊物,以全面、系统、准确、迅速报道中草药文献题录,为读者提供准确、便捷的检索途径为办刊宗旨,是目前报道中草药文献最全的印刷本检索工具。由中国药学会和天津药物研究院主办,天津中新药业集团股份有限公司合办。

本刊2005计划报道国内1100种医药学、化学、生物学、农林科学、综合自然科学的期刊及各种资料汇编、会议论文集。每期报道中草药文献题录2400条,全年共报道12000条,本刊为双月惠,每期定价30元,全年订价180元。国内统一刊号:CN12-1107/R。编辑部自办发行,银行信汇、邮局汇款均可。

编辑部地址:天津市南开区鞍山西道308号 邮政编码:300193

联系电话:(022)23006822 传真:(022)27381328

E-mail: zwkjml@mail.china.com

开户银行:天津市工商银行南门外分理处

银行户名:天津药物研究院

Clinical Study of New Chinese Medicines”

Liang Maoxin and Hong Zhiping (Liaoning Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110034)

The new edition of “Guiding Principles for Clinical Study of New Chinese Medicines” has exerted positive influence on the improvement of clinical study of new Chinese medicines. There exist, however, some problems which need to be settled urgently, such as, the relationship of subordination between disease and its syndromes is generally confounded, some diseases do not have rational corresponding relationship with their symptoms, in the symptom compounds of diseases most of them are pieced together by two symptoms which have little even no bearings each other, all the symptoms of diseases are divided into two classes—primary symptoms and secondary ones, in a group of symptoms of a disease duration symptoms and simultaneous symptoms are not marked off, the symptoms which have an explanatory role in all the symptoms are not dealt with in a different way, and the extreme symptoms and other ones are confounded. These problems have apparently produced negative influence on the diagnosis and the judgment of curative effectiveness of diseases in the field of traditional Chinese medicine and should be resolved.

Key Words: Chinese medicine, new medicine, disease, syndrome, symptom, clinical study, book review

Thinking and Scheme Design of Second Development of Patent Technologies for Chinese Medicine

Song Xiaoting (Shanghai Center for Intellectual Property Right Study of Chinese Medicine, Shanghai 201203)

The second development of patent technologies may bring about the subsidiary patents of them on the basis of the original patents so that enterprises are able to take initiative in the field of technology. The thinking of the second development of patent technologies for Chinese medicine principally consists of the following four steps: the choice of technical areas, the retrieval of patents, the exploration of development points and the formation of new technical scheme. In the meantime, attention should be paid to the nature and demonstration of the original patents as well as the license of their implementation.

Key Words: patent of Chinese medicine, patent technology

Exploration of Intellectual Property Right Protection of Special Medicinal Materials in Region South of Five Ridges in China

Chen Xianchun (Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica, Guangzhou 510405)

The region south of Five Ridges in China is situated in the tropical and sub-tropical zones, where there are rich geothermal and hydrothermal resources and different varieties of animals and plants are fit to grow and breed. Therefore, there exist abundant varieties and resources of Chinese medicinal materials, which are widely distributed and yield in large quantities, of which many are genuine materials of high quality, being praised as “medicinal materials from Guangdong and Guangxi provinces” generally. This article discusses the protection of the intellectual property right of special medicinal materials in this region and suggests that measures could be taken to protect the products from their

(*World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica*) 91