

知识经济时代的中药专利资源利用^{*}

刘海波^{1,2}, 刘延淮^{2,3**}

- (1. 中国医学科学院药用植物研究所 北京 100193;
2. 国家中医药管理局传统药物专利信息资源重点研究室 北京 100080;
3. 北京东方灵盾科技有限公司 北京 100080)

摘要:专利是一种兼有学术价值和商业价值的科技文献,中药专利由我国专利制度的建立而产生,伴随中药现代化事业快速发展,到今天已经积累成为一种数量可观、内容丰富的重要科技文献资源。有效挖掘中药专利中的有用资源,对政府管理部门、科研机构和药企都具有重要的意义。然而,由于中药领域科研人员的专利意识和专利专业知识都比较欠缺,导致对中药专利信息资源的利用力度远远不够。本文简要回顾了中药专利文献资源从无到有的发展历程,对发展中的问题进行了深入探讨,尝试性的提出有效利用专利资源的指导思想和具体措施,并对中药专利资源的发展前景做了分析。

关键词:传统药物 专利文献 中药现代化 发展前景

doi: 10.11842/wst.2014.05.006 中图分类号:G358 文献标识码:A

1 中药现代化与专利保护

新药研发是高技术知识密集型产业,始终处于极端激烈的市场竞争环境中,专利是新药研发活动核心商业价值的重要载体,因此医药产业对专利保护的要求高于其他行业。我国1985年开始实施《专利法》,1993年正式对药品和化学物质实行产品专利保护。知识产权制度的建立为新药开发、技术创新提供了有利的法律环境,标志着我国自主新药研究时代的来临^[1]。我国先后与美、欧、日、韩等近20个国家签署了保护知识产权协议,奠定了我国医药产业国际化的基础。

传统医药是我国宝贵的文化遗产和历史财富。20世纪90年代以来,国家大力推动中药的现代化和国际化,在科研领域深入探索中药物质基础和作用机理,在产业领域制定和实施了GMP、GAP等一

系列规范化的制度,经过近30年的努力取得了丰硕的成果^[2]。中药专利在传统药物研究的成果保护和产业转化方面起到了重要的作用,包括新组方、新剂型、新工艺、新治疗用途、新分析方法、新种植方法等各类符合新颖性、创造性、实用性的产品和技术均可以申请专利进行保护,进而通过成果转化和产业化实现市场价值。技术创新是医药产业发展的源头活水,专利申请和授权量是创新活动活跃程度的重要量度之一。国内中药专利申请数量快速增长,在药物专利中的比例也呈逐年上升的趋势,彰显了我国中药产业强劲的创新能力和蓬勃的研发力度。

专利文献具有学术性、商业性、法律性的特点。中药专利中承载了大量最具时效性和实用性的中医药科研成果,其科技含量不逊于科技论文,时效性方面更具优势。截止2013年底,国内与中药相关的发明专利申请总数达20.4万件。经过30年的积累,中药专利已经逐步发展成为内容庞杂、内涵丰

收稿日期:2014-05-01

修回日期:2014-05-19

* 中国医学科学院北京协和医学院协和青年科研基金项目(3332013079) 咖啡酸衍生物的植物学分布与构效关系,负责人:刘海波。

** 通讯作者:刘延淮,研究员,传统药物专利信息资源重点研究室主任,主要研究方向:专利数据深加工与信息挖掘。

富的数据资源,有效利用这一新型数据资源,可以在整体上把控中药产业领域的格局,及时了解行业动态,帮助药企降低新药研发成本,促进中药科研与产业结合,推动中药产业的健康发展。

2 中药专利的发展历程

我国中药专利有从无到有,由弱渐强,获得了飞跃式的发展,成绩斐然。最初阶段,整个社会正逐步脱离计划经济,中药研究人员的专利保护意识极度欠缺,对于专利申请和知识产权保护,常采取“不了解、不关心、不重视”的态度。大量科研成果错失专利申请时机,给国家和中医药产业造成了巨大损失,此类案例不胜枚举。时至今日,上至政府管理层,下到各层科研人员,整个中药科研队伍都具备了专利保护意识,知识产权水平有了整体性的提高。传统药物专利申请量逐年递增,目前已经超过其他国家和地区的总和(图1)。

专利申报量作为行业和地区创新能力的衡量标准之一,逐渐得到广泛认可。为了鼓励具有自主知识产权的创新药物研发,国家和地方政府出台了一系列鼓励和推动创新药物研发的政策,发布了对专利申报的各类支持、奖励制度。专利已经逐步成为中药产业知识产权保护的主要形式^[3]。

由于我国实行专利制度时间相对较短,很多地方还处于摸着石头过河的阶段,在取得成绩的同时也出现了这样那样的问题。中药专利中,个人申请在数量上仍然占有很高的比重,非职务申请比例高达78%,在国外的医药专利申请中,非职务申请一般不超过5%。由于研究实力和资金等条件限制,个人申请的专利大多技术含量低,缺乏必要的实验数据支持,甚至存在一定比例的垃圾专利和恶意申报

的情况。大量非职务申请专利的存在,给专利的利用带来了较多的负面影响。

在我国中药专利的职务发明中,大学、研究所等研究机构是专利申请人的主体,企业数量相对较少。这一点也与美、日、德、英、法等医药强国形成了鲜明的反差,成为专利领域的又一个中国特色^[4]。科研机构申报的专利虽然技术水平较高,但存在产业前景不明确、专利成果转化率等问题。需要在整体层面上,通过政策引导和制度激励等方式,建立科研机构与药企、市场之间的有效沟通机制,使科研能力迅速转化为创新能力。

3 中药专利是被严重忽视的科技文献资源

专利作为一种重要的科技情报资源,包含大量的技术信息。据世界知识产权组织统计,全世界每年90%~95%的科技发明成果在专利文献中均可查到,其中约有70%的内容从未在其它非专利文献上发表^[5]。因此,有效利用专利文献,能够及时获取领域最新技术,把握行业发展动态,降低科研成本,缩短新产品研发时间。由于各方面原因,国内中药专利作为一种科技文献资源,长期以来在申报和使用两个方面均未受到足够重视。

如前所述,科研机构是国内中药专利的申报主体。但是,在现有科研产出评价体系中,专利文献的学术价值并没有获得应有的承认。长期以来,在指导层面上,大学和科研院所一直以高水平论文作为科研产出评价的主要对象,其中尤以论文SCI影响因子为最具代表性的指标。虽然这种评价方法一直具有争议,但是毕竟是一种客观而易于量化的方法,目前仍然是科研产出评价的主流。专利由申报到授权时间相对较长,在质量上尚缺乏量化指标。很多单位按照专利申请数量,等同于低水平论文计算科研产出。这一做法导致高水平科研人员热衷于发表论文,缺少申报专利的积极性,发不出论文的科研人员反而转向申报专利。这种逆向筛选的现象极大的影响了现有中药专利资源的整体质量和科技水平。

在检索和使用方面,专利作为文献资源,存在严重被忽视的问题。经常查阅专利文献,可以让科研人员及时了解国内外领域的技术现状和发展趋势,为项目的选题立项、成果评估、专利申请等提供依据。但由于专利文献具有较强的专业性,需要

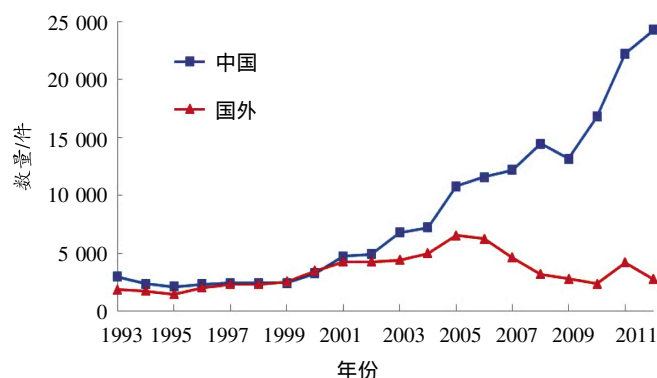


图1 1993~2012年传统药物专利申请数量变化

较高的检索技巧和相关专业专利知识,因此中药科研人员更习惯于检索科技期刊文献,对专利文献关注较少,导致专利中蕴藏的大量科技信息资源无法得到有效利用。另一方面,我国中药专利文献也存在着质量良莠不齐的现象,部分下游专利创新性差,包含的科技信息少,参考价值不大,需要在检索过程中花大量时间甄别、剔除,这也降低了科研人员对专利信息的关注度。

4 中药专利信息蕴含巨大价值

4.1 中药专利资源对国家和政府部门的决策有重要的参考价值

专利制度的产生,本意是为了鼓励技术创新,推动人类的发明创造活动。但是,随着经济全球一体化进程的深化,现代专利制度在国际层面上已经逐渐演化为科技强国对科技弱国进行技术压迫和经济掠夺的战略武器。发达国家和大型跨国公司凭借技术优势、雄厚财力和对专利制度的深度理解,在各个产业领域抢占专利资源,构筑自身的知识产权壁垒,最大程度的挤压后发企业和国家的发展空间,令其长期处于被钳制、被剥削的地位。发展中国家只有掌握了对等的专利资源,达成一种知识产权制衡后,才有可能脱离被压榨的地位。

在传统药物领域,由于发达国家一直专注于化学药和生物药,未对传统药物和天然药物研发给予足够的重视,我国的专利数量与发达国家相比,并不处于劣势,甚至在组方药物等方面,我国还占有一定的先发优势。近10余年来,化学药的研发进入瓶颈,研发成本激增,新药数量下降。加之医学界的指导思想也正在逐渐由疾病治疗向健康维护转变,天然药物在保健品开发方面具有绝对优势。这两个因素共同促使传统药物和天然药物重新获得药物研发的重视。有效利用专利信息资源,清晰认识现有传统药物格局,充分发挥我国现有优势,制订具有前瞻性的知识产权战略,是促进我国传统药物产业发展,有效保护我国传统药物知识产权的重要手段。因此,中药专利资源对国家和政府的决策有重要的参考价值。

4.2 中药专利信息有助于大学及科研院所制订有针对性的保护和研发策略

专利是产业转化的载体,是连接科研单位与市

场的纽带。我国医药领域的研发力量集中在大学和科研院所,每年授权中药专利的专利权也多归属于这些研究机构。但是,大学和科研院所一般由大量以课题组为代表的小型研发团队组成。虽然专利权集中在这些科研机构,但具体专利的申报、管理和市场开发又分散于各个小技术团队中,专利的责、权、利分配不够清晰。国内科研机构往往缺少对所拥有的专利进行整体控制和运作的的能力,虽然坐拥大量专利,却无法制订全面的专利保护策略以及市场推广计划。这是我国科研成果转化中的一个障碍。有效利用专利信息资源,可以帮助科研机构认清自身的专利资源结构,制订有针对性的保护和开发策略。

4.3 有效利用专利信息,为医药企业维权提供信息保障和支持

中药的专利保护一直是中药学术界和产业界共同关心的重要课题,在这方面做了很多努力和尝试。对传统药物专利资源的深度把握和利用是进行有效专利保护的前提。企业跟踪、研究、挖掘世界范围的专利信息,及时获取最新研发成果和市场动态,跟踪竞争对手和领域动态,发现和有效防范其他企业的侵权行为,为企业维权提供信息保障和支持。

通过对现有中药专利进行深入调研,还可以发现潜在的专利池,引导国内中药企业或研究机构建立特定领域专利池,池中的专利实行一揽子许可,为中药企业赢得可观的专利许可费,有利于中药专利共享及技术创新的推广和应用,加速中药创新的产业化、标准化。整合国内各单位的知识产权资源,建立专利联盟,增强单个企业的抗风险能力,共同对抗国外企业的知识产权入侵。

5 如何有效利用中药专利资源

5.1 目前专利利用的障碍

中药研究人员在获取专利中有效信息的过程中存在较高的专业壁垒,主要有以下几个方面:

5.1.1 专利文献具有较高的语言障碍

专利作为一种承载了高商业价值的法律文件,有一套相对模式化的、有别于自然语言的表述方式,特别是在核心的权利要求部分,陈述方式具有法律条文的缜密特点,一般科研人员阅读起来会感到吃力。对特殊信息,例如对化合物结构进行保

护时,则可能采用包括 Markush 结构在内的特殊表达方式,其语言的陈述除了信息量大以外,更蕴含了复杂而严密的逻辑结构,信息的提取和理解非常困难。

5.1.2 专利文献有较高的检索难度

专利的检索难度远大于科技论文,这是由于专利更加多样化的撰写目的造成的。一般情况下,科技论文的作者在主观上都希望读者检索到自己的著作。但是,某些专利申请人由于技术保护的需要,故意在标题和摘要部分采用模糊的或者无意义的陈述方式,例如“一种新的中药组合物”。此外,专利文献在公司名、药物名、疾病名等方面存在大量的同义词,这些情况都导致一般检索方法应用于专利上会导致极高的漏检率,必须借助专业化的传统药物专利数据库、信息平台、分析工具,才能实现专利信息的有效利用。

5.1.3 专利数据资源与其他非专利数据资源缺乏有效的数据共享机制和交换标准

在中医药信息领域中,国内已经建立了为数众多的各类数据资源,这些数据由不同单位通过不同的途径收集,内容、格式和质量千差万别。由于缺乏共享和交流机制,无法与专利数据结合使用形成合力。需要在技术层面和制度层面共同研究中药数据资源有效集成和管理的方法,以达到研究人员通过多渠道方便查阅专利文献的效果,提高专利数据的使用效率。

5.2 有效利用的指导原则

中药专利资源的有效利用,应突出“以人为本”和“全方位服务”的原则。中药专利文献数据产品和分析工具的研发,最终目的是为了促进国内传统药物科研及产业的发展。有人使用的数据才是有价值的。因此,需要在充分了解国内科研人员的信息需求、专业背景和使用习惯的基础上,开发便捷高效的信息产品和高质量的咨询服务,最大程度降低专利文献数据使用的专业门槛,促进数据的有效利用。将专利数据资源与中药技术标准、科技文献、市场商情、产业政策等数据资源相整合,形成一站式数据获取模式。专利文献查询服务与专利申请、专利代理、专利诉讼、专利交易、行业技术分析、专利战略咨询等多种服务整合,形成全流程服务模式。以科研人员为核心,构建全方位专利信息服务体系。

另一方面,目前国内中医药科研人员的专利知识还普遍比较欠缺,对专利数据资源和分析工具也缺少基本的了解,因此,主管部门可以针对全国中药研究人员,定期举办专利知识普及讲座和数据资源和分析工具使用培训班。在中医药大学和研究机构中,建立针对在读学生的专利实习和培训中心。多渠道逐步提高整个研究群体的专利知识水平。

5.3 相关技术

5.3.1 数据存储及检索技术

数据存储及检索技术包括中药专利数据仓库系统开发、综合服务系统及相关软件开发、智能化专利检索系统的开发等等。应用现代系统理论、自然语言处理技术和统计学方法开发基于语义分析的新一代智能化专利搜索引擎,通过对语义处理等文本挖掘关键技术的研究,实现概念检索、语义联想、文本聚类、文本分类、自动摘要、自动标引、相关度分析等语义检索分析功能。着重增加数据检索辅助功能,提高数据库的友好性和易用性。为了帮助用户解决多国专利检索时面临的语言障碍,还需要开发多语种检索和专利的机器翻译技术。

5.3.2 专利数据挖掘和自动分析技术

专利数据挖掘和自动分析技术,应用数理统计原理和专利分析理论设计多种专利分析模型,开发网络化的专利分析数据处理系统和分析工具,包括法律状态分析、引证文分析和同族专利分析等技术。将语义联想、语义扩充等文本挖掘技术,应用于文本聚类和数据可视化,开发基于文本语义理解的专利分析工具和战略分析系统。分析结果的图形化技术,用于竞争态势、发展趋势、侵权对比、功效分析、专利组合、专利评价等战略信息的图形化表达。

5.3.3 多通道中药专利信息分布及推送技术

多通道中药专利信息发布及推送技术包括电话网、互联网、移动通信网等多通道信息接入中的网络融合和信息集成的关键技术,以及适用于现有的信息终端操作系统功能集成接收终端,解决多通道中药专利及相关信息获取和发布问题。

5.3.4 专利价值评估技术

在中药专利领域,如果说 10 年前是“空山不见人,但闻人语响”,那今天则有“乱花渐欲迷人眼”

之势。面对每年数量庞大、良莠不齐的专利申请,只有对专利的技术水平和市场价值给予正确的评价,才有可能进行有效数据挖掘和分析。专利价值的评估算法是当今专利领域的一个研究热点,常用的方法有:市场法、重置成本法、收益现值法、修正收益现值法和期权定价法等,需要根据专利的类型、产品的性质具体情况有选择地使用。

6 结语

知识经济时代,世界医药研发模式正在发生一场深刻变革,以专利为代表的无形资产成为医药企业重要的资产组成部分,对专利资源的利用水平成为影响医药研发的创新水平的一个重要因素^[6]。2013年12月,国家中医药管理局设立“传统药物专利信息资源重点研究室”,旨在推动传统药物专利资源的有效利用^[7]。通过数据库、信息平台、数据挖掘工具等手段,为中药科研人员提供全方位的专利数据支持和咨询服务,最终为我国传统药物

知识产权保护提供有力的基础信息支撑。我们相信“千淘万漉虽辛苦,吹尽黄沙始到金”,中药专利这一巨大的知识宝库有待我们开启,发掘其中无尽的宝藏。

参考文献

- 1 吴杰,冯剑波,雷燕.中医药知识产权保护的现状及对策探讨.中国药房,2009,20(27):2081~2084.
- 2 李冬雪,徐益君.我国中医药科技发展的基本现状.中国中药杂志,2014,39(2):334~337.
- 3 程远,沈爱玲.我国中药专利保护的现状分析与对策研究.中国医药导报,2013,10(11):102~104.
- 4 李培林.论企业技术创新与知识产权保护研究.科技管理研究,2010(6):187~189.
- 5 王磊,武士华,王松俊.专利情报的分析的利用.预防医学情报杂志,2006,22(3):307~308.
- 6 彭艳,王凡彬.中国医药企业知识产权战略.中国新药杂志,2007,16(18):1431~1433.
- 7 高亮.传统药物研发将获专利信息护航.中国中医药报,2013-12-09.

TCM Patent Resource in the Knowledge Economy Era

Liu Haibo^{1,2}, Liu Yanhua^{2,3}

(1. Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100193, China

2. The Key Laboratory of Traditional Chinese Medicine Patent Information Resources, State Administration of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100080, China

3. East Linden Company Limited, Beijing 100080, China)

Abstract: Patent is a type of technological literature with both academic and commercial value. Patents of traditional Chinese medicine (TCM) occurred by the establishment of Chinese medicine patent system, and got a rapid development by the TCM modernization. To date, TCM patents had been accumulated into a large and content-rich technology resource. Efficient utilization of TCM patents is of significant importance to government departments, research institutions and pharmaceutical companies. However, due to the absence of patent awareness and knowledge, the TCM researchers have no idea on the use of TCM patent information resources. In this article, a brief review was presented on the development process of TCM patent. Besides, several issues of development were discussed in depth. We attempted to outline the guidelines and come out with a series of specific measures on exploring patent resources. The prospects of TCM patent resources were also analyzed.

Keywords: Traditional medicine, patent literature, TCM modernization, prospects

(责任编辑:李沙沙 张志华,责任译审:龚宇)