



中医药蓝皮书

BLUE BOOK OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINE

北京中医药知识产权 发展报告

No.1

主编/汪洪 屠志涛

副主编/王淑贤 罗增刚 周立权

执行主编/黄建军 马秋娟 丽娜

REPORT ON TCM INTELLECTUAL PROPERTY

DEVELOPMENT OF BEIJING No.1



社会科学文献出版社
SOCIAL SCIENCES ACADEMIC PRESS (CHINA)

2017
版



中医药蓝皮书

BLUE BOOK OF

TRADITIONAL CHINESE MEDICINE

北京中医药知识产权发展报告

No. 1

REPORT ON TCM INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT
OF BEIJING No.1

主 编 / 汪 洪 屠志涛
副 主 编 / 王淑贤 罗增刚 周立权
执行主编 / 黄建军 马秋娟 丽 娜



社会科学文献出版社
SOCIAL SCIENCES ACADEMIC PRESS (CHINA)

图书在版编目 (CIP) 数据

北京中医药知识产权发展报告. No. 1 / 汪洪, 屠志涛主编. -- 北京: 社会科学文献出版社, 2017. 4

(中医药蓝皮书)

ISBN 978 - 7 - 5201 - 0214 - 8

I. ①北… II. ①汪… ②屠… III. ①中国医药学 - 知识产权保护 - 研究报告 - 中国 IV. ①D923. 404

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 005590 号

中医药蓝皮书

北京中医药知识产权发展报告 No. 1

主 编 / 汪 洪 屠志涛

副 主 编 / 王淑贤 罗增刚 周立权

执行主编 / 黄建军 马秋娟 丽 娜

出 版 人 / 谢寿光

项目统筹 / 陈 颖

责任编辑 / 陈 颖 薛铭洁

出 版 / 社会科学文献出版社·皮书出版分社 (010) 59367127

地址: 北京市北三环中路甲 29 号院华龙大厦 邮编: 100029

网址: [www. ssap. com. cn](http://www.ssap.com.cn)

发 行 / 市场营销中心 (010) 59367081 59367018

印 装 / 北京季蜂印刷有限公司

规 格 / 开 本: 787mm × 1092mm 1/16

印 张: 25.25 字 数: 383 千字

版 次 / 2017 年 4 月第 1 版 2017 年 4 月第 1 次印刷

书 号 / ISBN 978 - 7 - 5201 - 0214 - 8

定 价 / 158.00 元

皮书序列号 / PSN B - 2017 - 602 - 1/1

本书如有印装质量问题, 请与读者服务中心 (010 - 59367028) 联系

▲ 版权所有 翻印必究

北京中医药知识产权发展报告

编 委 会

主 编 汪 洪 屠志涛

副 主 编 王淑贤 罗增刚 周立权

执行主编 黄建军 马秋娟 丽 娜

编 委 厉将斌 赵丹丹 王会玲 郑 岭 刘骅萱
张 辉 高永迈 吕茂平 沈小春 付占海

摘 要

知识产权制度在促进科技创新、文化繁荣和经济进步中发挥重要作用，是我国建设创新型社会的重要基础。北京地区中医药研发能力较强，产业经济总量提升较快，工业效益发展速度高于全国平均水平。本报告介绍了北京中医药知识产权的法律、政策环境，分析了中医药知识产权保护和药品行政保护制度关系，展示了北京中医药产业知识产权发展现状、创新现状以及保护和运用能力。

本报告重点关注中医药知识产权研究热点，如当前的热点青蒿素、中药国际化。本报告梳理了青蒿素类药物的科学研究及产业之路，展示了青蒿素类药物的知识产权现状和特点，并从中药材、中成药、针灸等不同角度探究了中医药国际化和知识产权保护的关系，讨论了国际中医药传统知识保护的现状和存在的问题，分析了国内外成功的知识产权保护制度和战略，并提出了完善中医药产业知识产权保护的建议。

本报告介绍了传统中医药企业北京同仁堂的品牌文化和知识产权保护策略，分析了北京院内中药制剂的知识产权保护现状和困境，探讨了新形势下保持院内中药制剂可持续发展的知识产权保护策略。

本报告从宏观角度展现了我国中医药司法保护的现状，以“黑骨藤”专利侵权案和“乳腺增生”专利无效案为切入点，探讨了侵权、无效在中医药知识产权保护中的重要性。从血脂康的研发过程、产业成就和专利保护情况出发探讨中药二次创新中的专利保护策略。通过知母皂苷 BII 的专利价值评估展示中医药专利的商业价值和实现方式。

本报告还分析了中医药大数据对中医药知识产权的保护和驱动，总结了



大数据时代下中医药知识产权保护面临的挑战和应对策略。同时对北京中医药知识产权人才状况、主要问题、贯标对人才培养的作用进行了分析，并对北京中医药知识产权人才建设提出了建议。

关键词： 北京 中医药 知识产权 专利

目 录



I 总报告

- B.1** “十二五” 以来的北京中医药知识产权发展状况
..... 赵 良 孔 越 高 超 沈小春 吕茂平 / 001
- 一 北京中医药知识产权发展概况 / 002
- 二 北京中医药知识产权法律政策环境 / 016
- 三 北京中医药产业专利创新现状 / 028
- 四 北京中医药商标及其他知识产权状况 / 078

II 热点篇

- B.2** 中医药的瑰宝
——青蒿素的知识产权保护之路
..... 傅 晶 赵丽娟 徐 静 任 霞 刘 鑫 / 094
- B.3** 基于知识产权视角看中医药的国际化 沈小春 / 137

III 专题篇

- B.4** 北京同仁堂对传统中医药知识产权保护的成功经验
..... 杨 秦 师晓荣 刘艳芳 / 170



- B.5** 北京的“明星”院内中药制剂
——传统知识和现代知识产权制度的冲突和融合
..... 沈小春 高超 陶冶 / 197

IV 案例篇

- B.6** 从“黑骨藤”案、“乳腺增生”案看中医药知识产权保护
..... 白雪 赵菁 李友 陈云华 / 219
- B.7** 以血脂康看中药二次创新的知识产权保护
..... 刘瑞华 吴立坤 张丽芳 / 258
- B.8** 知母皂苷 B II 创造中医药知识产权保护和价值的新高度
..... 王菲 / 300

V 信息与人才篇

- B.9** 信息革命时代下的中医药大数据
..... 张溪 杨琳琳 田小藕 高超 段洁 / 330
- B.10** 北京中医药知识产权人才现状及建议 吕茂平 / 364

Abstract	/ 385
Contents	/ 387

总 报 告



General Report

B.1

“十二五”以来的北京中医药知识 产权发展状况

赵 良 孔 越 高 超 沈小春 吕茂平*

摘 要: 本文介绍了北京中医药产业和知识产权发展现状,并进一步梳理中医药产业和知识产权保护的规划、法律和政策环境,以及中医药知识产权保护和药品行政保护制度的关系。介绍和分析了北京中医药产业知识产权创新现状以及北京中医药知识产权保护和运用能力。

关键词: 北京 中医药 知识产权

* 国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心,赵良,助理研究员;孔越,助理研究员;高超,助理研究员;沈小春,助理研究员;吕茂平,副研究员。赵良执笔第一、二部分,孔越、高超、沈小春执笔第三部分,吕茂平执笔第四部分。



一 北京中医药知识产权发展概况

(一) 北京中医药产业现状

1. 中医药产业类别

“中医药”是中医和中药的统称，是我国卫生事业的重要组成部分，党和政府十分重视中医药事业发展。2015年12月22日，习近平主席强调“把中医药这一宝贵财富继承好、发展好、利用好”。当前我国在工业化、信息化、城镇化、农业现代化等方面取得了世界瞩目的成就，但随着人口老龄化进程加快，人民群众对医疗健康服务的需求越来越突出，迫切需要我们利用好中医药这一特色的优势科技资源，充分发挥其在深化医药卫生体制改革中的作用，促进人类健康水平的提高。

中医药产业可分为中医产业和中药产业两类。根据国民经济行业分类(GB/T 4754-2011)^①，中医药产业细分行业的分类如表1所示。中医药产业是融第一、第二和第三产业为一体的综合产业，是传统产业与现代产业的结合，涉及中药材种植业、医药制造业、专用设备制造业、批发零售业、卫生服务业等。2016年2月14日，经国务院第123次常务会议研究讨论，印发了《中医药发展战略规划纲要(2016~2030年)》[简称“规划纲要(2016~2030年)”]，制定了中医药产业发展的目标和方向，即力争到2020年，中药工业总产值占医药工业总产值30%以上，中医药产业将成为国民经济重要支柱之一^②。

① 国家统计局：《国民经济行业分类(GB/T 4754-2011)》，<http://www.stats.gov.cn/tjsj/tjbx/hyflbz/>。

② 中国政府网：《国务院关于印发〈中医药发展战略规划纲要(2016~2030年)〉的通知》，2016年2月3日，http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm。

表 1 我国中医药产业的国民经济分类

代码	类别名称	定义
01	农业	对各种农作物的种植
0170	中药材种植	主要用于中药配制以及中成药加工的药材作物的种植
27	医药制造业	
2730	中药饮片加工	对采集的天然或人工种植、养殖的动物及植物的药材部位进行加工和炮制,使其符合中药处方调剂或中成药生产使用的活动
2740	中成药生产	直接用于人体疾病防治的传统药的加工生产活动
35	专用设备制造业	
3544	制药专用设备制造	化学原料药和药剂、中药饮片及中成药专用生产设备的制造
3581	医疗诊断、监护及治疗设备制造	用于内科、外科、眼科、妇产科、中医等医疗专用诊断、监护、治疗方面的设备制造
51	批发业	
515	医药及医疗器材批发	各种化学药品、生物药品、中药及医疗器材的批发和进出口活动,包括兽用药的批发和进出口活动
5152	中药批发	中成药、中药材的批发和进出口活动
52	零售业	
525	医药及医疗器材专门零售	专门经营各种化学药品、生物药品、中药、医疗用品及器材的店铺零售活动
83	卫生	
831 ~ 837	医院、社区医疗与卫生院、门诊部(所)等	中医医疗服务体系

2. 中医产业现状

(1) 中医产业概况

根据表 1 的分类可知,中医产业主要组成部分是中医医疗服务体系,同时涉及中医诊疗设备、器械及其制造、批发、零售、贸易等。中医医疗服务体系是我国医疗服务体系的重要组成部分,包括城市的中医医院、中医专科医院、综合医院的中医科、社区卫生服务机构及中医门诊部和中医诊所构成的中医药服务网络;也包括其他城镇或农村地区的县属中医医院、乡镇卫生院和村卫生室等构成的中医药服务网络。



截至 2014 年底,全国各类中医医院达到 3732 所,床位 75.5 万张,执业(助理)医师 39.8 万人。2014 年的中医医院总诊疗人次达到 5.3 亿人次,比“十一五”末增加 1.7 亿人次,占到当年全部医院诊疗人次的 17.9%。门诊次均费、住院人均费两项指标分别比综合性医院低 12% 和 24%。而且,在常见病、多发病、慢性病及疑难病症、重大传染病防治中,中医药的作用得到社会广泛认可。按照“规划纲要(2016~2030 年)”提出的两个阶段性目标,到 2020 年将实现人人基本享有中医服务,公立中医医院床位达到 0.55 张/千人,卫生机构中医职业类(助理)医师达到 0.4 人/千人;到 2030 年实现中医药服务全覆盖,对经济社会发展和人民群众健康保障的贡献率更加突出。

2016 年全国中医药工作会议进一步指出^①，“十二五”期间，全国中医医院中医门诊部、诊所继续快速增长，91.2% 的社区卫生服务中心、80.2% 的乡镇卫生院、70.7% 的社区卫生服务站和 64.9% 的村卫生室能够提供中医药服务。在我国基本医疗体系中，中医医疗服务体系的作用将越发重要，今后的努力方向是着力实施“规划纲要(2016~2030 年)”，推进中医药立法及各项医疗改革，加快中医药人才队伍建设和传承创新，全力推动中医药海外发展等。

中医产业另一个重要组成部分是中医诊疗设备，即诊断设备和治疗仪器。中医诊断设备包括脉象仪、面诊仪、耳诊仪、舌象仪、腹诊仪、闻诊仪、经穴探测仪、呼吸动度检测仪等诊断仪器。中医治疗仪器包括电针仪、灸疗仪和经络导平仪等。随着计算机技术、信息处理技术、网络技术等的不断发展，智能化、精准化、微型化等中医诊疗设备发展迅速，诊疗设备的研制成为中医药事业发展的重要课题。国务院办公厅 2016 年 3 月 4 日发布的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发〔2016〕11 号)指出^②，加快医疗器械转型升级，积极探索基于中医学理论的医疗器械研发。国家中

① 中国政府新闻网：2016 年 1 月 15 日，<http://cppec.people.com.cn/n1/2016/0115/c34948-28054918.html>。

② 中国政府网：《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》，2016 年 3 月 11 日，http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/11/content_5052267.htm。

医药管理局近年来根据《中医诊疗设备促进工程实施方案》，先后发布了两批中医诊疗设备评估选型推荐品目，促进中医诊疗设备的提升、改造及开发项目申报和评审工作。

(2) 北京中医产业现状

新中国成立前，北京中医主要有三大流派。一是名医派，即当时的名医及其门生。四大名医中，除汪逢春之外，萧龙友、孔伯华、施今墨还创办过国医学院，学术上造诣颇深，故也称之为“学院派”。二是太医派，即清太医院御医及其后裔、门人。颇具声望的是袁鹤济、瞿文楼、金书田。三是世医派，即师承家传的中医和一些自学成才的“儒医”。新中国成立后，北京开办了中医联合诊所，之后是全民所有制和集体所有制针灸门诊部、中医门诊部、中医医院，并形成了目前的多形式、多层次的中医医疗体系。现在北京命名为流派的有三个：燕京刘氏伤寒流派、燕京韦氏眼科流派以及燕京赵氏皮科流派，这三个流派分别成立了传承工作室。

“十二五”期间，北京各类中医药机构持续增长。如表 2 所示，根据国家统计局的数据，截至 2014 年底，北京市有中医医院 144 家，远多于其他直辖市。全市评定了 22 家三级甲等医院，其中有 12 家区县级中医机构和 2 家社办中医机构跻身三甲医院的行列，中医三甲医院累计约占全国的 11%。同时还评定了 15 家二级甲等医院和 3 家二级乙等医院。中医从业医生达到 1.6 万人，占全市总医生人数的 18.6%；中医床位数量为 18780 张，占全市总量的 18.26%。2014 年中医门诊/急诊人次为 5049.26 万人次，占全市总量的 26.45%。可见，北京集中了我国优势的中医医疗资源。

表 2 四个直辖市中医院数量比较分析

单位：所

直辖市	2014 年	2013 年	2012 年	2011 年	2010 年	2009 年	2008 年
北京市	144	134	123	104	90	82	79
重庆市	48	46	43	43	44	42	42
天津市	40	37	31	30	28	26	27
上海市	18	18	17	17	17	17	17



3. 中药产业现状

(1) 中药产业概况

根据表 1 分类可知,中药产业主要组成部分是中药种植业、中药制造业(中药饮片加工和中成药生产),同时涉及中药批发、零售、进出口贸易等。“规划纲要(2016~2030 年)”的数据显示,2014 年中药生产企业达到 3813 家,中药工业总产值 7302 亿元,占我国医药工业总值的近 1/3。

中药种植业位于中药产业链上游,即中药材的种植或养殖、采集、销售等,属于农业的范畴。我国中药资源丰富,现有中药资源 12772 种,其中包括 11118 种药用植物、1574 种药用动物、80 余种药用矿物^①。目前,我国已经建立起常用大宗中药材的人工生产基地,中药材规范化生产管理(GAP)得到显著加强,中药材规范化生产技术相继得到推广和应用,并形成了比较完善的中药材生产体系。主要出口创汇的中药材包括人参、甘草、半夏、茯苓、白芍、三七等,中药材的提取物出口增长也比较迅速。中药制造业包括中药饮片和中成药两类,属于工业范畴。随着医药卫生体制改革的全面推进和不断深化,2013 年 3 月新版《国家基本药物目录》将中成药的数目从 2009 年的 102 种大幅增加到 203 种,数量占比从 33% 提高到 39%。受益于良好的政策和社会环境,中药制造业的行业规模不断壮大,涌现了一批资产、销售收入、利润快速增长的大中型中药企业,行业对外贸易稳步上升,中药国际化稳步推进,总体呈现持续向好态势。“十二五”期间,中药工业行业总产值迅速增长,行业利润总额年均复合增长率达 20% 以上^②。

(2) 北京中药行业现状

中药资源呈现地域性分布,也就决定了我国各地生产、收购的药材种类的不同。此外,各地用药习惯也使得所经营的中药材种类和数量亦不同。全国各地生产、收购、经营、用药习惯使得中药材种类各具特色,构成了中药

① 裴长洪、房书亨、吴滌心主编《医药蓝皮书:中国中医药产业园战略发展报告(2013~2014)》,社会科学文献出版社,2014,第 46 页。

② 中药产业信息网:《2015 年我国中药行业运行情况》,2015 年 12 月 29 日, <http://www.chyxx.com/industry/201512/374071.html>。

材区域化发展的模式。在中药种植业上,北京郊区及周边生态条件优越,凡华北地区种植的中药材在京郊均有分布。北京中药材种植历史悠久,曾是我国原料药材重要流通市场,并享有“国药”“京药”等美誉。北京中药材的种植主要集中在通州、房山和怀柔三个区域,并初步形成了房山区以甘草为主、通州区以黄芪为主、怀柔区以西洋参为主的品种布局。北京全市现有药用植物 877 种、药用动物 57 种、矿物药 13 种、加工品 4 种,共计 951 种。京津冀地区从事中药生产和经营的企业比较集中,主要为同仁堂、天士力、以岭药业等以中药制药为主业的大型企业,以及包含中药业务的国药集团、中国医药保健品股份有限公司等大中型企业。

4. 北京优势和特点

北京地区依托悠久的中医药文化和传承,在现代化中医药产业转型中取得了长足发展,并占有重要地位。中医药产业经济总量大且提升较快,利润、利税总额持续增长,工业效益发展速度高于全国平均水平。北京继续传承和发展中医药产业的优势主要表现在以下几个方面。①科研实力基础雄厚,研发机构高端人才多,其拥有由北京中医药大学、中国中医科学院、中国科学院植物研究所等构成的国家中医药创新体系的核心。每年申请的科研经费充足,也便于与知名企业开展联合研究。北京地区的中医药科技人员和高端人才众多,拥有以两院院士、知名中医药专家和优秀中青年专家为主的创新人才队伍。②临床资源丰富,院内制剂市场广阔。西苑医院、广安门医院、东直门医院一直是国家中药新药主要临床基地,各种院内中药制剂资源丰富,初步形成市场规模,为北京未来创新中药大品种提供了临床应用基础。③政策利导优势。北京政府机构汇聚,集中了国家药品管理体系中几乎全部的政府机构,涉及药品的研发、生产、管理和流通各个环节。④企业优势。北京地区及周边天津市、河北省等的大型制药企业,包括同仁堂、天士力、以岭药业等大型中药制药企业,相继走出了中药发展的成熟模式,存在良好的产业发展基础。总体而言,北京一直是我国研发创新高地,发展中医药产业既有历史传承的基础,也有独特的人才和科研的优势,存在进一步发展和利用的巨大空间。



（二）北京中医药知识产权现状

现代知识产权制度是世界主要国家基本法律制度，在促进人类科技创新、文化繁荣和经济进步中发挥着重要作用，也是我国建设创新型社会的重要基础。

《专利法》于1985年4月正式颁布，但对药品本身不授予专利权。1985~1992年为我国专利申请的起步阶段，那时由于专利保护的意识普遍很弱，专利申请数量少，药品领域更多的是采用新药保护。第一次修改的《专利法》于1993年实施，规定了药品可以获得专利保护。1993~2000年，发明人对申请中药专利的热情迅速提高，申请量有了显著的提升。应加入WTO时代背景的要求，第二次修改的《专利法》于2001年实施。2001~2007年，中药专利申请量迅速提高。2008年，我国实施《国家知识产权战略》，第三次修改的《专利法》实施。伴随着国家对中医药事业的重视和各项鼓励中医药事业政策的落实，中药专利申请量急剧上升。

知识产权的保护形式因行业的不同各有差异，中医药产业随其细分产业的种类不同可采取不同的保护形式。例如，中药创新常采用专利保护的方式，中医理论或研究成果采用著作权的方式，中医药商业的内容则采用商标、著作权、商业秘密等形式予以保护。以下为中药专利保护情况，对比2001年以来，世界范围内中药（包括国内外的天然药物、草药、植物药等概念）的专利申请情况，结合北京与国内其他省市的申请、授权，以及职务发明、专利类型、专利寿命、成果转化等数据，从整体上反映了北京中药知识产权保护的现状。除专利寿命、成果转化的统计数据需要从1985年实施专利制度时为起算时间外，本节后续其他统计数据所采用的跨度均为2001年1月至2016年11月（资料来源：Incopat数据库）。

1. 世界范围内专利申请概况

从2001年1月计算，世界范围内可统计的中药专利申请与授权数量总量为：发明申请26.67万件，可统计到的发明授权5.88万件。如表3所

示，发明申请中，我国的中药发明申请数量占有优势，申请数量庞大。以“发明申请”数据计算，占总数的 64.4%，这与我国传统用药习惯有关。这些中药除了作为药物使用外，还用于保健食品、食品、化妆品、饲料等领域。

表 3 世界主要国家和地区中药专利申请数量

单位：件

国家/地区	中国	日本	美国	韩国	WIPO	欧洲	澳大利亚	俄罗斯
发明申请	171714	13780	11689	14763	11257	8724	4373	4090
发明授权	48601	5125	5074	—	—	—	—	—
申请占比(%)	64.4	5.2	4.4	5.5	4.2	3.3	1.6	1.5
国家/地区	加拿大	中国台湾	德国	印度	法国	巴西	中国香港	其他
发明申请	3142	2316	2224	1822	1548	1387	1376	12460
发明授权	—	—	—	—	—	—	—	—
申请占比(%)	1.2	0.9	0.8	0.7	0.6	0.5	0.5	4.7

注：“—”表示授权数量不确定，WIPO 表示通过世界知识产权组织提交的 PCT 申请。

表 3 显示通过 WIPO 提交的 PCT 国际申请共有 11257 件。这些申请数据的国家或地区分布如表 4 所示。相比之下，尽管表 3 显示我国国内中药专利申请数量众多，但表 4 中提交给 WIPO 的申请数量较少，累计仅有 857 件，位居第 4。而美国提出的 PCT 专利申请占有优势，发明申请数为 2891 件，占比 25.7%；韩国和日本在开发传统医药上也存在较大优势，分别为 11.4% 和 9.4%。可见当前我国中药国际专利的布局还有待提高。

表 4 世界主要国家中药的 PCT 专利申请数量

单位：件

国家	美国	韩国	日本	中国	印度	法国	德国	其他
发明申请	2891	1288	1053	857	713	604	556	3295
申请占比(%)	25.7	11.4	9.4	7.6	6.3	5.4	4.9	29.3