

ZHUANLI
SHIYUXIA DE
ZHONGYAO CHUANGXIN

专利视域下的 中药创新

袁红梅 王海南 杨舒杰 / 著

专利视域下的中药创新

袁红梅 王海南 杨舒杰 著

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

专利视域下的中药创新 / 袁红梅, 王海南, 杨舒杰
著. —上海: 上海科学技术出版社, 2019. 1
ISBN 978-7-5478-4195-2

I. ①专... II. ①袁... ②王... ③杨... III. ①中药学
—专利—研究 IV. ①R28②G306

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 217336 号

专利视域下的中药创新
袁红梅 王海南 杨舒杰 著

上海世纪出版(集团)有限公司 出版、发行
上海科学技术出版社
(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235 www.sstp.cn)

印刷

开本 787×1092 1/16 印张 20.75
字数 350 千字
2019 年 1 月第 1 版 2019 年 1 月第 1 次印刷
ISBN 978-7-5478-4195-2/R·1724
定价: 118.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题, 请向工厂联系调换

前 言

对生存与健康的渴望是人类与生俱来的本性,怀着对大自然的敬畏与对生命的尊重,我们的先民在没有任何检测手段的条件下,冒着生命危险尝遍百草,而后代代传承,奠定了今天中医药学的基础。中医药为中华民族的繁衍生息、生存发展做出了重要贡献。几千年来,中医药不仅是中华民族的文化瑰宝,还是救死扶伤、宣德济世的活人之术。现代科学为现代医药的迅猛发展插上了翅膀,使其取得了长足的进步,中医药自身的发展却相对缓慢,存废之争不绝于耳,但也由此开启了有识之士探寻中医药传统理论与现代科技契合的艰辛历程。时至今日,这种探索已初见成效,中国科学家屠呦呦获诺贝尔奖就是这种探索的里程碑式事件。进入 21 世纪以来,我国政府将建设创新型国家提升为国家战略,以创新驱动产业发展的模式取代了以资源消耗驱动制造业发展的传统模式,通过创新促进中国传统民族特色产业的发展成为政府关注的重点之一,而承载着深厚民族底蕴的中医药则备受关注,历经 30 年打造的《中华人民共和国中医药法》(以下简称《中医药法》)于 2017 年 7 月 1 日正式实施,这意味着中医药发展已上升到国家层面,《中医药法》强调“发展中医药事业应当遵循中医药发展规律,坚持继承和创新相结合,保持和发挥中医药特色和优势,运用现代科学技术,促进中医药理论和实践的发展”。因之,继承和创新相结合成为发展中医药顶层设计的核心理念。

在上述背景下,本书以专利为视域,从理论及实证维度对中药传承式创新予以诠释,希冀为这一时代命题的探索提供有益思路。全书分为 3 篇 14 章。上篇为专利制度梳理,首先介绍了当下世界通行的创新激励制度——专利制度的发展历程、基本内容及立法理念,而后对中国及世界典型国家、地区的植物药、传统药物的专利保护进行了梳理和分析,最后针对我国专利制度运行中面临的两个核心问题——中药核心专利的培育及中药专利转化能力的提升进行测度分析并提出相应策略;中篇为中药创新实证分析,以中药专利为视域,对创新主体、客体、许可、转移、质押、自实施进行分析与预测,全方位展示中药创新的客观成果;下篇为中药创新绩效测度,对中药创新与企业成长能力、产业绩效及国际竞

争力的关系进行测度分析,揭示创新对中药企业、产业及中药国际化的效用。第一、二、三章是对专利制度及国内外植物药、传统药物专利制度的梳理、分析,既包含国内外相关法律、法规、政策和前人相关研究成果,也包含本书撰写组对上述成果进行借鉴和总结的创造性劳动,其余部分均为撰写组成员的原创研究成果,是撰写组成员多年来创造性努力的汇总。

本书具有以下特色:第一,以创新理论研究作为起点与支点。鉴于我国知识经济起步较晚,国人对以知识创新为驱动的发展模式尚缺乏深入的认知与理解,如果缺失从形而上维度对当下知识创新制度的理论追问,将导致由于缺乏理论现实针对性招致的实践全面失误。因此,本书以探索知识创新的制度保障理论为切入点和支点,以理论统领后续实证研究。第二,对贯穿研发、产业化、市场化、国际化整个链条的中药产业创新进行实证分析。本书对中药创新主体、客体,创新成果的许可、转移、质押、自实施,中药创新与企业成长力、企业绩效、国际竞争力的关系进行了实证分析,旨在将中药创新链全部态势真实回溯与展现。第三,运用大数据分析作为研究工具。本书选取近30年中药专利为数据源,从专利信息网络维度整合中药产业的专利数据,这些数据一方面涵盖中药产业的专利信息,另一方面提供与专利衔接的运营信息,同时对各种信息进行多维度的有效整合,对专利信息资源进行获取、筛选、分析、清洗、翻译等专业化加工,改善目前因关键信息得不到充分利用与衔接导致的实践上的盲目性。此外,采用恰当的统计学分析方法对研究对象逐一进行模型构建,对其未来趋势进行分析、预测,为我国企业全方位把握世界范围内中药创新模式提供可量化分析模式。

本书是由药品知识产权课题组撰写的学术研究著作,由袁红梅(沈阳药科大学)、王海南(国家药品监督管理局)、杨舒杰(沈阳药科大学)等著者共同完成。撰写章节具体分工如下:第一章袁红梅、王海南,第二章袁红梅、王海南、何健,第三章袁红梅、王海南、冯雪飞、于慧娴,第四章杨舒杰、董新月、田桂珍,第五章杨舒杰、刘彬、刁烨芳,第六章杨舒杰、冯冲、马喆,第七章刘皓、王瑞麟、牛华英,第八章姜娟、王景成、王新,第九章姜娟、徐亮、梁啸,第十章袁红梅、侯纯阳、周刚,第十一章刘皓、王晓、杜江,第十二章金丹凤、王康俊、牟藤,第十三章金丹凤、王保法。15年来,本书撰写组一直致力于将知识产权制度与制药实践真正融合,构建药品知识产权学术体系与实践框架,本书就是这种努力的又一阶段性成果。药品知识产权法律制度以制药技术为法的客体,它通过法律固有的机制与方式鼓励制药领域的技术创新,本书作者渴望与那些希望理解、运用这一制度的读者分享我们对这一领域的理解、思考、感悟,与读者一起感受法律条文背后的理念与思维方式,感悟按照法律规则运行的现代社会,体味通过运用规则而获益的社会性行为模式。

本书是辽宁省教育厅高校基本科研项目(人文社科类)“基于技术创新的中药企业国际竞争力提升路径研究”(2017WZD04)的阶段性成果之一。

感谢张文凤、张东婷、吴亚坤、陈妍、陈瑞真、宋傲男、金金、罗素平、侯未、聂泽文、寇翠

翠、魏颖、丁磊、马俊红、王天歌、王金苗、王姝懿、邓飞飞、孙维傲、李林珂、刘佩佩同学对本书的贡献。

本书为我们提供了与广大读者进行交流的平台，尽管我们以严谨、科学的态度进行写作，但由于水平有限，本书肯定存在疏漏之处，敬请读者予以学术建议与指导。

著 者

2018 年 4 月

目 录

上 篇

第一章 专利制度概述 / 3

第一节 专利制度发展历程 / 3

- 一、西方专利制度发展历程 / 3
- 二、我国专利制度发展历程 / 9
- 三、专利制度的意义与作用 / 32

第二节 我国专利制度基本内容 / 32

- 一、我国的专利审查制度 / 32
- 二、我国专利的保护期限 / 34
- 三、我国的专利优先权制度 / 35
- 四、专利制度所赋权利 / 36

第三节 药品专利制度的法理探析 / 41

- 一、专利激励机制 / 41
- 二、药品专利立法理念 / 44
- 三、药品专利制度设计 / 52

第二章 中药专利制度 / 56

第一节 中药专利保护的法律规定 / 56

- 一、中药专利制度概述 / 56
- 二、中药专利主体 / 57

三、中药专利客体 / 58	
四、中药专利侵权判定的法律规定 / 62	
第二节 中药保护形式比较分析 / 63	
一、中药知识产权保护形式研究回顾 / 63	
二、法律法规简介 / 64	
三、中药品种保护、专利保护、数据保护现状 / 66	
四、中药品种保护、专利保护、数据保护各制度之间的关系 / 70	
第三章 中药创新的专利保护策略 / 74	
第一节 提升中药创新质量培育核心专利的策略 / 74	
一、专利质量测度体系及核心专利概述 / 74	
二、我国中药专利客体质量测度分析 / 80	
三、我国中药专利主体质量测度分析 / 89	
四、专利主体与专利客体综合视角下我国中药核心专利的遴选与分析 / 96	
第二节 提升中药专利转化能力策略 / 104	
一、中药专利转化现状 / 106	
二、中药专利转化影响因素分析与预测 / 109	
三、中药专利转化策略 / 114	

中 篇

第四章 中药专利主体分析与预测 / 121	
第一节 中药专利主体分类 / 121	
一、独立主体分类 / 121	
二、协作主体分类 / 122	
第二节 中药专利主体创新绩效分析 / 122	
一、中药专利主体授权率分析 / 123	
二、中药专利主体有效性分析 / 130	
第三节 中药专利主体创新模式分析与预测 / 139	
一、基于综合检验的专利主体指标探究 / 139	
二、协作-独立专利主体指标整合 / 140	

第五章 中药创新技术与预测 / 143

第一节 中药创新技术领域分析 / 143

- 一、基于 IPC 的中药专利技术领域分布 / 143
- 二、基于 IPC 的我国中药专利技术领域分析 / 145
- 三、基于 IPC 共现网络的专利运营技术领域分析 / 151

第二节 中药创新技术演进路径分析 / 160

- 一、中药活性成分的演进分析 / 160
- 二、中药剂型的演进分析 / 163
- 三、中药治疗领域的演进分析 / 165

第三节 现代科学研究对中药创新技术的影响 / 167

- 一、现代科学与中药创新技术发展的相关理论 / 167
- 二、数据样本的来源与清洗 / 168
- 三、中药专利科学引文分析 / 169

第六章 中药专利许可及影响因素分析 / 175

第一节 专利许可概述 / 175

- 一、专利许可概念 / 177
- 二、专利许可类型及效力 / 177
- 三、专利许可数据来源 / 180

第二节 中药专利许可演进过程分析 / 180

第三节 中药专利许可区域分布 / 183

- 一、中药专利许可数量地域分布 / 184
- 二、中药专利许可数量区域分布 / 184
- 三、中药专利许可区域发展差异分析 / 186

第四节 中药专利许可技术领域分布 / 188

第五节 中药专利许可时机选择 / 191

第六节 中药专利许可主体分析 / 192

- 一、专利许可主体关系分析 / 192
- 二、专利许可主要企业分析 / 193

第七节 中药专利许可影响因素分析 / 196

- 一、指标选取及结果预测 / 196
- 二、描述性统计及差异性检验 / 197

第七章 中药专利转移及影响因素分析 / 200

第一节 专利转移概述 / 200

一、专利转移概念 / 201	
二、专利转移类型 / 201	
三、中药专利转移数据来源 / 202	
第二节 中药专利转移演进过程分析 / 202	
第三节 中药专利转移区域分布 / 204	
一、中药专利转移数量地域分布 / 204	
二、中药专利转移数量区域分布 / 205	
三、中药专利转移区域发展差异和影响因素分析 / 207	
第四节 中药专利转移技术领域分布 / 208	
第五节 中药专利转移时机选择 / 210	
第六节 中药专利转移主体分析 / 210	
一、专利转移实施主体分析 / 210	
二、专利转移主要企业分析 / 211	
第七节 中药专利转移影响因素分析 / 217	
一、指标选取及结果预测 / 217	
二、描述性统计及差异性检验 / 218	
第八章 中药专利质押及影响因素分析 / 220	
第一节 专利质押概述 / 220	
一、专利质押概念 / 220	
二、专利质押相关法律规定 / 221	
三、专利质押数据来源 / 222	
第二节 中药专利质押演进过程分析 / 222	
第三节 中药专利质押区域分布 / 225	
一、中药专利质押数量地域分布 / 225	
二、中药专利质押数量区域分布 / 226	
第四节 中药专利质押技术领域分布 / 228	
第五节 中药专利质押时机选择 / 230	
第六节 中药专利质押影响因素分析 / 231	
一、指标选取及结果预测 / 231	
二、描述性统计及差异性检验 / 231	
第九章 中药专利自实施及影响因素分析 / 234	
第一节 专利自实施概述 / 234	
第二节 中药专利自实施演进过程分析 / 235	

- 第三节 中药专利自实施区域分布 / 237
 - 一、中药专利自实施数量地域分布 / 237
 - 二、中药专利自实施数量区域分布 / 238
- 第四节 中药专利自实施技术领域分布 / 239
- 第五节 中药专利自实施时机选择 / 243
- 第六节 中药专利自实施主体分析 / 244
- 第七节 中药专利自实施影响因素分析 / 246
 - 一、指标选取及结果预测 / 246
 - 二、描述性统计及差异性检验 / 246

下 篇

- 第十章 中药创新对提升企业成长能力的影响分析 / 251
 - 第一节 企业成长能力专利指标体系的发展概述及搭建 / 251
 - 一、专利指标体系的发展概述 / 251
 - 二、企业成长能力专利指标体系 / 252
 - 第二节 我国中药行业上市公司专利与企业成长能力实证分析 / 255
 - 一、企业专利概况分析 / 255
 - 二、企业成长能力概况分析 / 258
 - 三、企业专利与其成长能力的相关性分析 / 261
 - 第三节 基于专利组合的企业专利与其成长能力的实证分析 / 262
 - 一、基于专利组合分析的企业分类 / 262
 - 二、专利组合分析下企业专利与其成长能力的关系模型分析 / 264
 - 三、专利组合分析视域下提升企业成长能力的专利策略讨论 / 270
- 第十一章 中药创新对产业绩效的影响分析 / 273
 - 第一节 中药产业技术创新能力概述 / 273
 - 一、产业技术创新能力已有研究 / 273
 - 二、中药产业技术创新概况 / 276
 - 三、中药产业技术创新能力评价指标体系的构建 / 279
 - 第二节 中药产业绩效概述 / 281

一、产业绩效研究现状 / 281	
二、中药产业绩效评价 / 282	
第三节 产业技术创新能力与产业绩效关系分析 / 285	
一、产业技术创新能力与产业绩效研究现状 / 285	
二、中药产业技术创新能力对产业绩效影响模型的构建 / 285	
三、结果与分析 / 286	
第十二章 国际植物药、传统药物创新态势分析 / 290	
第一节 国际植物药、传统药物创新国别分布 / 291	
第二节 国际植物药、传统药物创新核心国家识别及分析 / 291	
一、样本来源及研究步骤 / 291	
二、植物药、传统药物专利国际流动网络图 / 292	
三、社会网络分析指标解读 / 292	
四、植物药、传统药物专利国际流动核心识别 / 293	
第三节 国际植物药、传统药物创新技术领域分析 / 297	
一、指标选取 / 297	
二、数据描述 / 298	
三、相关性分析 / 299	
四、回归分析 / 299	
五、结论及建议 / 302	
第十三章 中药创新国际竞争力测度分析 / 304	
第一节 中药创新国际竞争力评价体系 / 304	
一、国际竞争力的内涵 / 304	
二、国际竞争力及其评价指标体系 / 305	
三、中药企业国际竞争力指标评价体系的构建 / 309	
第二节 中药创新国际竞争力测度 / 312	
一、中药行业上市公司国际竞争力分值 / 312	
二、中药行业上市公司整体分析 / 313	
三、2016 年中药行业代表性上市公司分析 / 314	
第三节 提升中药国际竞争力的技术创新策略 / 316	
一、技术创新与企业国际竞争力已有研究 / 316	
二、中药企业技术创新能力对企业国际竞争影响模型的构建 / 317	
三、提升企业技术创新能力建议 / 318	

上篇

第一章

专利制度概述

第一节 专利制度发展历程

专利制度是指国际上通行的一种利用法律和经济的手段确认发明人对其发明享有专有权,以保护和促进技术发明的制度。专利制度作为发明创造的现代化保护手段之一,在人类历史上由来已久。本节主要梳理了西方和我国专利制度的发展史,以此来探寻专利制度发展历程中的规律与亮点。

一、西方专利制度发展历程

知识产权(专利权、商标权、版权)起源于封建社会的“特权”,即封建社会的地方官吏、封建君主、封建国家以榜文、敕令、法令等形式授予发明创造者在一定期限内的专有权。这种特权带有一定的恩赐性质,与现代意义上的知识产权制度有很大的不同,但它毕竟使智力成果首次被确认为一种独占权。进入资本主义社会以后,科学技术和产业革命使社会生产力获得了空前的进步。对知识产品的占有、使用会带来极大的经济收益已逐渐成为人们的共识,商品生产者迫切需要获得最新的技术成果。然而,技术的转移、公开势必会使原先的发明创造者丧失竞争优势,这就需要建立一种机制,以确保既能维持新技术发明人的技术优势,又能满足社会对该技术的需要,防止技术垄断。原先的特权制度显然无法适应新的形势。于是,知识产权制度中的专利制度就率先应运而生,一般认为,英国 1624 年的《垄断法规》(The Statute of Monopolies)是近代专利保护制度的起点,而英国是专利制度的发源地,英国初创的专利制度形塑了当下世界通行的专利制度的基础元素,因此,对这一制度初始状态的回溯对我们理解现代专利制度具有重大助益。

（一）专利制度的初创

1. 专利制度初创时期的制度环境 专利制度较民法、刑法等古老法律制度而言属于新兴的制度,它需要特定的制度环境才能产生。当然,专利制度并不是在某个时间节点上忽然爆发的,而是在特定环境下长期酝酿形成的,因此,本书旨在考察 17 世纪英国这片孕育了初生的专利制度的土壤的宏观背景,以此把握这一制度的核心内核与特质。政治上,在 17 世纪初期,英国资产阶级已经具有和国王抗衡的实力,这使自然权利学说得以在英国广泛流传,这一学说具有凸显个人价值的作用,认为国家、社会、政权之所以具有价值,就在于它们可以保障个人的自然权利。在经济上,17 世纪中叶以前,欧洲流行重商主义,英国向海外拓展并树立了在海洋贸易上的绝对优势,商品经济非常发达,国内市场完备,但忽视了实体产业的发展,生产技术明显落后于欧洲大陆国家。在文化上,从 16 世纪 60 年代起,英国开始了宗教改革,相信存在一种上帝创造的万物的秩序,特别是一种自然秩序,教徒不是通过盲目的信仰而是以理性和经验的方法探究这种自然秩序,文化领域的这种要求摆脱盲目信仰,凭借人自身的理性和经验探究自然秩序的主流价值观念孕育了科学的发展,也和成长时期的资产阶级的政治、经济观念相吻合。

专利制度就孕育于上述制度环境中,在从封建社会向资本主义过渡时期,人类开始摆脱主要依靠人力和生物力驱动的封建生产方式,逐步进入依靠以人造工具驱动的资本主义生产方式,新的生产方式对生产工具的创造及更新的依赖呼唤保护技术创新的专利制度的产生,而当时只有英国的资产阶级具有和国王抗衡的实力,他们可以通过议会将自己的利益诉求以法律的形式表达,加之当时英国的主流文化与科学技术的基本特质相通,所以,英国率先具备了使这种需求制度化的客观条件,专利制度得以应运而生。

2. 初始专利制度的设计 在 17 世纪,以个体或小规模的联合为主,主要靠人力和生物力驱动的经济方式锁定了资产阶级的视野,他们希望通过个体积极进取、探索自然奥秘来实现自身幸福。初创的专利制度烙印着时代的痕迹,被誉为专利制度奠基之作的 1624 年《垄断法规》第六条规定:“给予任何新制造方法真正的最早发明人在本国国内独占性经营或者生产该制造品之权利的开封特许状与授权书,其期限为 14 年或者以下,而他人在此该等特许状或者授权书之期限内,不得使用之。”这一规定展示了初创时期专利制度设计的理念及具体操作规程,其政府作为服务者的角色定位也清晰可见,具体分析如下。

（1）专利权主体:按照当时主流的生产方式及政治观念,专利权是由国家承认而非创制的、人们基于创造性劳动而享有的自然权利,专利制度的目的是为了保护个人的这种“私权”。个人按照自身的生产需求及研究兴趣进行技术创新,政府将专利权授予“真正的最早发明人”。当然,这只是适用于国内,对产生于国外的技术创新,则将专利权授予最先引进英国的人。

（2）专利权客体:在工厂手工业阶段,技术创新大多表现为有经验的技工根据提高劳动生产率的现实需要而对生产工具、生产方法进行的创新,因此,专利制度保护的客体

是“任何新制造方法”。由于当时的技术创新尚未与大规模的工业生产紧密结合,更多的是局限于有限空间的私人事务,加之当时强调个人自由的主流价值观念的影响,当时的政府对专利的客体没有特定的导向,只是应个体的要求以服务者的身份从事一些必要的管理工作。初创的专利制度实行登记原则,政府按照规程根据权利人的自由申请进行登记,没有实质审查,没有专门的成文法对专利进行规定。

(3) 专利权内容:专利权的内容是基于专利权客体的特性设计的。农业经济时期,人类生存的最主要方式是人的体力或借助于生物力作用于大自然,人和自然直接互动的具体劳动是赋权的主要依据,物权成为拥有财富的最主要标志。启蒙运动之后,反对盲目信仰主张以理性和经验的方法探究自然秩序的世界观逐步形成,与此相应又发展出通过观察、实验等科学方法获得自然秩序的方法论,运用新的世界观及方法论,人类创造了一种可以脱离人自身、具有某种独立性、其效率大大强于人类体力劳动的生产工具,而创造这种生产工具需要经过两次劳动才能实现,第一次是抽象劳动获得智力创造成果,如果它仅仅停留在知识形态,并不必然导致社会财富的增加,还需经过第二次劳动将知识形态的技术方案经过产业化、市场化,它才能由非物质形态转化为物质形态,实现其使用价值。从理论上而言,第一次劳动的复杂程度要高于第二次劳动,第一次劳动是基础,第二次劳动是获益阶段。基于专利客体的上述特征,法律在设计专利权时所采取的赋权方式与物权有很大不同,它不是赋予技术创新者占有、控制其技术方案的权利,而是赋予在一定时期、一定地域、排他性地将其技术创新成果产业化、市场化的权利,专利权人的获益取决于其技术创新成果被市场认可的程度。这种赋权设计使政府必须承担一定责任,因为专利权客体的无形性决定了任何人都可以脱离权利主体的控制而将其工业化、市场化,因此,权利主体独占权的实现只有依靠政府对其他主体侵权行为的控制方能实现,政府就此具有不可推卸的管理责任。

通过上述分析可以看出,专利制度是特定生产方式的必然要求,鉴于其保护客体的特殊性,政府的参与必不可少。但在当时的制度环境下,政府的参与被限制在非常有限的范围内,如果将技术创新过程简化为研发、申请专利、市场化三个阶段,专利制度初创时期,政府对这三个阶段都不添加人为干预,只是根据权利人的申请从事一些诸如登记、维权等服务性事务。

3. 英国专利制度的困境及反思 初创的专利制度客观上促进了英国技术的引入和自主创新,史实表明,1624年《垄断法规》出台后的17世纪和18世纪,英国进入了发明创造的高峰期,终于在18世纪60年代英国迎来了第一次工业革命,但是,专利制度的危机也随之降临。

第一次工业革命期间技术创新空前活跃,专利申请和授权数量大幅增加,专利制度运行的效果真切地展现在世人面前,这种日益壮大的由国家授权并保护的市场垄断权形成了对贸易自由主义思想的巨大挑战,对其质疑之声也随之而起并愈演愈烈,19世纪爆发了专利发展史上最激烈的专利存废之争,欧洲一些国家取消了专利制度,英国上议院于