

· 其 他 ·

# 从专利角度分析我国药学类高等院校的技术创新现状 ——以中国药科大学为例

杨倩<sup>1\*</sup>, 孙立冰<sup>2</sup>, 卢立明<sup>1</sup>, 赵超<sup>1</sup>(<sup>1</sup>国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心, 北京 100190; <sup>2</sup>中国药科大学, 南京 210009)

**摘要** 利用中国专利数据库 (China Patent Application, CNPAT) 中的专利数据信息, 对药学类高等院校在我国医药产业技术创新体系中所占份额及其特点进行分析, 并通过典型实例分析药学类高校的技术创新和专利保护工作的现状和存在的主要问题, 进而为该类高校的知识产权管理工作提出建议。

**关键词** 药学类高等院校; 技术创新; 统计分析; 专利

**中图分类号** R445 **文献标志码** A **文章编号** 1000-5048(2013)02-0188-05

## Status of technological innovation of pharmaceutical colleges from the perspective of patents — China Pharmaceutical University as an example

YANG Qian<sup>1\*</sup>, SUN Libing<sup>2</sup>, LU Liming<sup>1</sup>, ZHAO Chao<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Patent Examination Cooperation Center of the Patent Office, State Intellectual Property Office (SIPO), Beijing 100190; <sup>2</sup>China Pharmaceutical University, Nanjing 210009, China

**Abstract** The study for filed patents of pharmaceutical colleges in China was carried out through patent information analysis. The status and problems of technological innovation and patent protection of pharmaceutical colleges were investigated. Furthermore, suggestions have been provided for the intellectual property management of these colleges.

**Key words** pharmaceutical universities; technological innovation; statistical analysis; patent

专利成果和科技论文是高等院校科技创新能力的主要体现方式, 其中, 专利成果具有评价方式客观、数据公开透明、分类体系明确等优点, 因而专利数据是衡量高校技术创新能力的重要指标, 从一个方面体现出高校科技成果的社会认可程度和市场应用潜力。在药物研究领域, 我国药学类高校具有完善的科研条件和优秀的科技人才梯队, 科研成果处于国内领先水平, 对于该类高校的专利成果特点进行分析有助于了解该类院校的技术创新现状。本文对药学类高等院校在我国医药产业的技术创新中所占的份额及其技术优势进行深入分析, 并选择典型实例, 从中分析药学类高校的技术创新和专利保护工作的现状和存在的主要问题, 为其专利管理工作提出若干建议。

### 1 研究方法

以中国专利数据库 (China Patent Application, CNPAT)

收录的专利文献作为检索范围, 以申请日、申请人、分类号作为主要的检索字段来获取专利信息, 检索时间截至 2012 年 6 月 30 日。对于检索得到的信息, 利用 Excel 软件的统计功能, 从专利申请的数量与类型、专利的法律状态及申请与授权趋势、专利申请人特点、专利的技术方向分布以及各技术方向下的年度申请量趋势、专利申请涉及的疾病类型分布等角度进行定性和定量分析研究。

### 2 我国药学类高校的技术创新概况

#### 2.1 专利申请量与申请类型

在中国专利数据库中检索申请日在 1985 年 1 月 1 日至 2012 年 6 月 30 日之间的中国专利文献获得我国专利申请总量, 进一步以“大学”、“学院”、“学校”限制检索结果中的申请人类型, 结果显示, 截至 2012 年 6 月, 我国的专利申请总量已经突破 710 万件, 其中由高校提出的专利申请

达到 50.8 万件,占专利申请总量的 7.2%。

进一步通过国际专利分类表(international patent classification, IPC)第 8 版高级版的分类方法进行限定,对于我国医药行业专利申请数量进行统计。药学类高校的研究领域的集中度比较高,包括化学药物、生物药物、药物剂型以及中药学科领域,其中,化学药物专利涉及 A 部分分类号 A61K31 以及 C 部分分类号 C07D、C07C、C07J、C07F、C07H 和 C12P,包括具有药理活性的新结构化合物、药物组合物、药物的化学或生物合成方法、药物用途专利;生物药物专利涉及分类表 A 部分分类号 A61K38、A61K39、A61K45 和 A61K48 以及 C 部分分类号 C07K、C12N、C12Q、C12R,包括含有肽、抗原或抗体的药物组合物、具有药理活性的新结构的肽、微生物、生物检定方法专利;中药专利涉及分类表 A 部分分类号 A61K35 和 A61K36,涉及含有藻类、苔藓、菌类、植物或者不明分类的药物专利;药物剂型专利涉及分类表 A 部 A61K9、A61K47 和 C 部分分类号 C08,包括药物制剂、药物辅料以及高分子材料专利。

对于中国专利申请中涉及上述药学类 IPC 分类号的专利申请进行统计表明,我国医药行业的专利申请量达到 42.2 万件。进一步限制检索结果中的申请人类型,结果显示,药学类高校的专利申请量已经超过 9 万件,占我国医药行业专利申请量的 21.3%。比较上述数据可以看出,我国药学类高校在医药行业的技术创新中所占的份额显著高于国内高校技术创新份额的平均水平,充分体现出我国药学类高校在医药行业技术创新体系中的“排头兵”作用。在药学类高校提出的中国专利申请中,绝大部分为发明专利申请,实用新型专利申请仅 500 余件,仅极少数外观设计申请,表明药学类高校比较重视创新技术层面的新结构、新配方、新剂型等具有原创性的发明专利,科技创新能力强、科技成果技术含量比较高,所获得的专利权利相对稳定。

对我国药学类高校各年度的专利申请量数据进行统计汇总,结果如图 1 所示,该类高校的专利申请量呈现出非常稳定的上升趋势,由于本文对于公开专利信息的统计截至 2012 年 6 月,部分 2011 年提出的专利申请由于未满 18 个月因而尚未公开,尽管如此,2011 年申请并已公开的专利申请数目已经接近 2010 年的全年申请量。2011 年是国家医药产业进入“十二五”规划期的头一年,可以预期药学类高校在未来几年的专利申请量将有进一步提高。

## 2.2 专利技术方向分布和申请趋势

本节对于药学类高校提交的专利申请的技术方向分布、各技术方向下的年度申请量趋势进行统计分析。需要说明的是,由于部分专利涉及学科交叉而被赋予多个领域的分类号,例如酶催化的化学药物合成的专利申请,其涉及化学和生物两个领域的分类号,则该单项专利申请会被重复统计,而且化学药物、生物药物与药物剂型的分类号也会被重复统计,因此造成分类号统计的专利数量会略高

于专利申请总数量的情况。

统计表明,药学类高校提交的中国专利申请中,涉及化学药物的共计 40 052 项,占各分类号统计的专利数量的 37%;涉及药物剂型的有 25 895 项,占 24%;涉及生物药物的有 33 978 项,占 32%;涉及中药的有 7 511 项,占 7%;图 2 反映出 4 大主要研究方向 1985~2011 年的专利数量随年代的变化趋势。

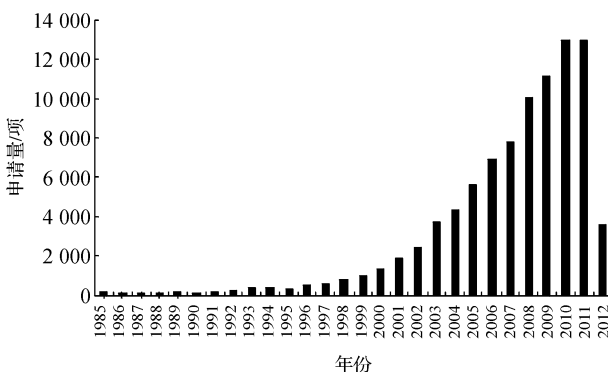


图 1 药学类高校的中国专利申请量趋势

总的来说,在 2000 年以前各研究方向下的申请量均比较小,且增长速度缓慢。2001 年,受到我国第十个五年计划中有关加强专利管理和保护、提高我国拥有专利的数量和质量等政策的影响,各行各业的专利申请量开始增加,由于药物的研发周期比较长,导致专利数量增长存在时滞性,因此,药学各个技术方向下的专利申请量自 2003 年才开始呈现出较明显的增长趋势。在各主要技术方向中,化学药物、生物药物以及药物剂型领域的申请量一直保持着快速的增长趋势。其中,化学药物领域长期以来呈现出“一枝独秀”的优势,稳居各技术方向的年度申请量的第 1 位,申请内容主要涉及新化学实体的合成与药理学评价、药物合成工艺、天然产物的提取分离方法,天然产物的制药用途、针对天然产物的结构修饰研究,这反映出药学类高校在具有较高专利附加值的化合物专利领域保持着较高的研究热情。生物药物与化学药物领域专利的申请量与增长趋势接近,自 2004 年开始,年增长量均达到数百件,在生物药物领域的技术创新重点是具有较高的原创性、较高的专利价值的各类疫苗、多肽、重组基因的新结构或新制备方法。而药物剂型领域的专利申请的技术内容与药物制剂技术的发展趋势密切吻合,属于改进型发明。自 2005 年以后,药物剂型研究进入到多学科交叉阶段,技术创新能力得到显著提高。与前 3 个领域相比,中药领域的申请量的增幅较为缓慢,在 2008~2009 年期间申请量有一定的起伏,申请的技术方向比较单一,涉及中药复方制剂、中药提取、分离纯化方法,而且在中药质量控制方法例如中药检测新技术、特色中药指纹图谱等领域的专利申请量比较低。

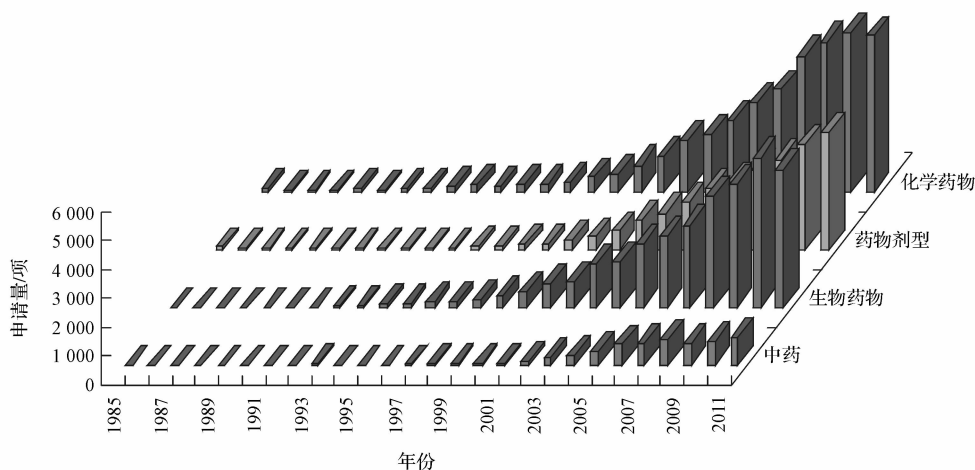


图2 药理学类高校主要专利技术方向的年度申请量趋势

### 3 药理学类高校的技术创新状况典型实例

我国药理学类高校有中国药科大学、沈阳药科大学、广东药学院以及包括北京大学、清华大学、浙江大学、复旦大学、山东大学、暨南大学等在内的多所国家重点大学下设立的药学院系,由于存在地区差异以及学科设置不均衡等因素,通过总体数据的统计分析难以体现出我国药理学类高校多年来的技术创新特色。在药理学类高校中,中国药科大学是我国建校时间最长的部属专业药科学学校,学科门类设置齐全,专利成果产出稳定<sup>[1]</sup>,在药理学类高校中具有一定的代表性,因此,该校的专利状况能够在一定程度上反映我国医药类高等院校的技术创新的发展历史和现状。本节通过中国药科大学自1985年起申请并公开的中国专利文献技术信息数据,进行多角度、深层次研究,以此作为我国药理学类高校的技术创新和专利保护工作的典型实例,总结我国药理学类高校的技术创新的特点,并对于其中存在的问题进行分析。

#### 3.1 专利申请的类型、法律状态及申请与授权趋势

截至2012年6月,已经公开的以“中国药科大学”或“南京药学院”作为申请人提出的中国专利申请共计862项,其中,发明专利申请848项,占总申请量的98.4%;实用新型专利11项,占总申请量的1.3%;外观设计专利3项,占总申请量的0.3%;专利申请类型与我国药理学类高校相比的总体趋势吻合。

经统计,在已经公开的862项专利中,已经审结的专利数目为506项,授权361项,视为撤回121项,驳回24项。在授权的361项专利中,目前专利权有效的共计262项,专利权有效期届满的1项,因未按期缴纳专利权维持费用导致专利权终止的96项,在后续程序中视为放弃和部分无效的各1项。由于发明专利审查周期较长,以专利授权量除以申请量来计算专利授权率的误差较大,因此,本文以审结案件量为基数,计算得出该校的专利申请授权率为71.34%。这

一统计结果表明,近几年来,受到国家医药产业“十一五”、“十二五”发展规划的推动,药理学类高校更加重视源头技术创新,且研究能力和技术水平均有了长足的进步,因而专利申请的数量和质量均有显著提升,但是,一部分授权专利由于未能实现成果转化而提前放弃了专利权。

本文按照专利申请日先后顺序对于中国药科大学各年度的专利申请量、授权量数据进行统计汇总,以归纳专利申请量与授权量的发展趋势。如图3所示,该校专利申请量总体呈上升趋势,其中经历了缓慢发展期、稳定发展期、快速发展期3个阶段:(1)在2000年以前,该校专利的年度申请量增速缓慢,年申请总量均未超过20件,大都为具有较高技术含量的创新性发明,因此,该阶段的专利授权率保持在较高水平。(2)自2003年开始,专利申请量出现显著增长,受到2006年我国医药产业“十一五”规划期间提出放入“全面提高行业原始创新能力、集成创新能力和引进消化吸收再创新能力”的基本目标的影响,随后专利申请量开始呈现出快速的生长的趋势,然而,不容忽视的是,随着年度专利申请量的增长,专利的授权量反而有下降的趋势:2000~2005年,专利的年申请量不超过50件,该阶段的专利授权率均超过75%,而2006年至2008年的专利授权率均低于70%,当然这一方面是由于2006年至2008年的专利申请中有一部分尚未审结造成的,另一方面也反映出专利申请量快速增长的同时出现了专利质量下降的问题。由于药学技术领域的特殊性,其研究投入大、研究周期长,成果价值体现缓慢,低质量的专利申请必然会导致研究资源和行政资源的浪费,因此,对于药理学类高校而言,应当改变创新技术成果的评价体系,由重视专利申请量的增长转变为关注专利质量的提高。

#### 3.2 专利申请人特点

经统计,中国药科大学与其他科研院所、学校、企业、个人联合申请的专利数为94项,占该校专利申请总量的10.9%,在联合申请的专利中,该校作为第一申请人的有

53 项,占联合申请专利总量的 56%;作为第二申请人、第三申请人的专利申请数分别为 38 项和 3 项,分别占联合申请专利总量的 41% 和 3%。由上述统计数据可以看出,药学类高校在专利技术合作中能够占据技术主导地位,充分体现出高校是科技创新的排头兵的特点,但是与企业的产学研合作的力度不够,导致很多授权专利并未产生经济效益,这也与提前终止的数量过高的现状相一致。

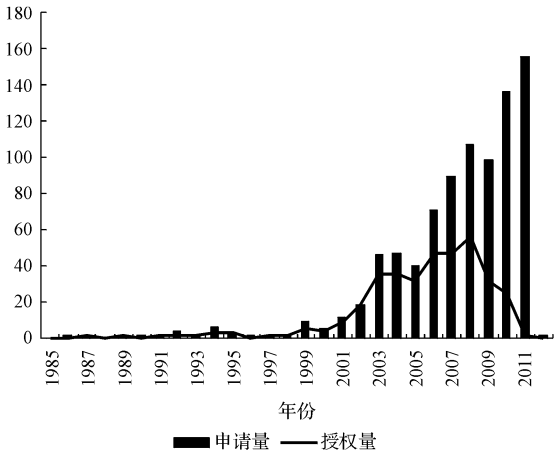


图 3 中国药科大学专利申请量与授权量趋势图(单位:项)

3.3 专利技术方向分布和申请趋势

经统计,该校提交的国内专利申请中,涉及化学药物的共计 545 项,占各分类号统计的专利数量的 48%;涉及

药物剂型的有 267 项,占 24%;涉及生物药物的有 220 项,占 20%;涉及中药的有 93 项,占 8%,与“2.2”节中给出的我国药学类高校在各领域的专利申请量份额相比,中国药科大学在药物剂型、中药领域的技术创新份额与药学类高校在相应领域的份额持平,而在化学药物领域所占的份额高于药学类高校平均水平,相应的生物药物领域所占的份额低于平均水平,说明我国药学类高校在各个主要技术方向有一定的研究侧重点,技术创新优势有所区别。

图 4 反映了中国药科大学提出的化学药物、生物药物、中药以及药物剂型领域专利数量在 1985 ~ 2011 年期间随年代的变化趋势,其与我国药学类高校在各主要领域的专利申请量的增长趋势基本一致,并具有一定的研究特色,特别是在化学药物领域形成了包括藤黄酸、汉黄芩素、齐墩果酸、穿心莲内酯、23-羟基白桦酸在内的具有生理活性的天然产物全合成方法、结构修饰研究及制药用途的系列专利申请,以及一些针对特定靶标的心血管药物、抗肿瘤药物、抗感染药物的小分子新化学实体的结构优化的关联性专利申请。在药物剂型领域的专利申请的技术内容与药物制剂技术的发展趋势密切吻合,早期在药物的片剂、喷雾剂、缓控释制剂等基础剂型的研究领域,后期在脂质体、纳米乳等药物的新剂型领域,以及近期在药物的高分子新材料领域均取得一定研究成果。

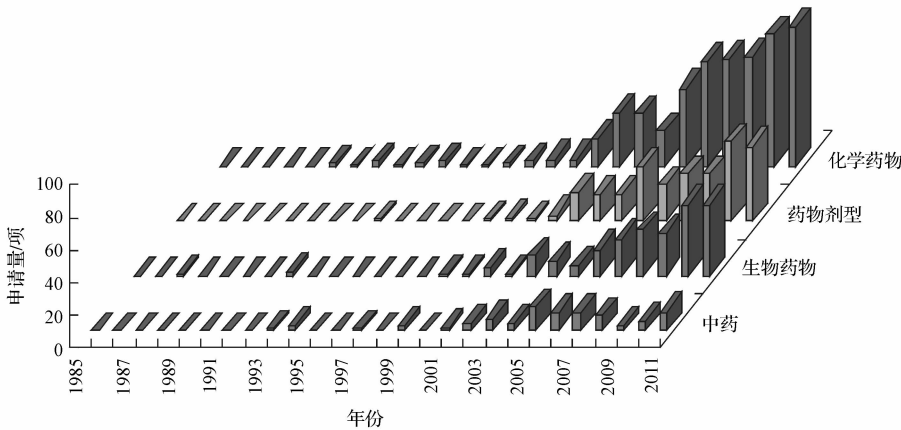


图 4 中国药科大学主要专利技术方向的年度申请量趋势

3.4 专利申请涉及的疾病类型分布

通过对于专利申请所涉及的疾病类型分布进行分析,可以了解药学类高校在药物创新技术研发领域的优势和特色。需要说明的是,由于 IPC 中 A 部中涉及药物治疗活性的分类号 A61P 属于专利的辅助分类,而药物的药理作用往往是多方面的,即存在单项专利申请被分配多个 A61P 下的分类号的情况,例如一项有关“防治 2 型糖尿病作用的免疫调节剂”的专利申请,其被分配了治疗高血糖症的药物和治疗免疫或过敏性疾病的药物两个疾病类型的分

类号,因而也造成由分类号统计的专利数量会略高于专利申请总数量的情况。

如图 5 所示,中国药科大学提交的专利申请中,涉及的主要疾病治疗方向为抗肿瘤药、治疗心血管系统疾病的药物以及治疗代谢疾病(包括糖尿病)的药物,分别占专利申请所涉及的疾病类型总量的 20%、18% 和 11%;抗感染药、治疗神经系统疾病的药物、消化系统疾病的药物、非中枢性止痛剂,退热药或抗感染剂、治疗骨骼疾病的药物、血液或细胞外液疾病的药物、呼吸系统疾病的药物分列 4 ~

10位,占专利申请所涉及疾病种类总量的7%~3%。药学类高校作为一个活跃的研究群体,一直以来其创新药物研究方向密切贴合我国的人民的疾病需求,尽管侧重点和优势项目可能有所不同,但是在涉及恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、病毒感染性疾病等重大疾病的药物研究领域保持了较高的研究热情,并取得了一定的研究成果。

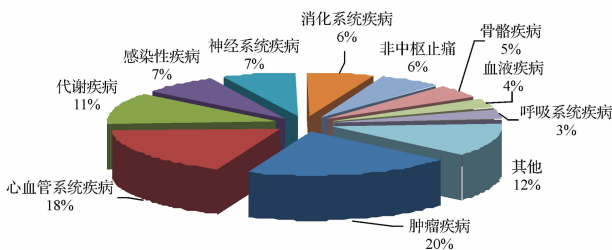


图5 中国药科大学专利申请涉及的疾病治疗领域分布

#### 4 总结及建议

高等院校是我国专利申请人中比较活跃的一个群体,具有专利申请量大、授权率高<sup>[2]</sup>的特点。本文利用中国专利数据库中的专利数据信息,对药学类高等院校在我国医药产业的技术创新体系中所占的份额及其技术创新的特点进行分析,并选择中国药科大学作为药学类高校的技术创新和专利保护工作的典型实例,通过专利申请的数量与类型、专利的法律状态及申请与授权趋势、专利申请人特点、专利的技术方向分布以及各技术方向的年度申请量趋势、专利申请涉及的疾病类型分布等角度对于该校的专利状况进行了定性和定量分析,以此作为我国药学类高校的技术创新和专利保护工作的典型实例,从中分析和归纳我国药学类高校的技术创新和专利保护工作的现状和存在的主要问题。

基于上述分析数据,结合国家医药产业“十二五”发展规划精神,笔者为医药类高校的专利技术发展战略规划提出如下建议:(1)近年来,我国专利申请量呈现出迅猛增长的趋势,与之相应的,医药领域的专利申请量也实现了高速增长。作为医药领域技术创新的排头兵,药学类高校的专利申请量的增长速度很快,但是,必须重视高申请量增长

所带来的专利质量的下降。因此,应当以专利授权率作为高校创新能力的体现方式,改变仅重视专利申请数量增长的科技创新评价方式。(2)药学类高校在涉及国内专利成果的技术合作中占据了绝对的主导地位,但是技术合作的成果在高校科技创新成果中所占的比重偏低,专利权难以获得长期维持。且药学类高校对于专利技术成果向国外布局的热程度比较低,对于技术成果向国外的知识产权保护的重视程度远远不够,这样有可能会大量的非常有价值的技术成果未来在国外被无偿使用,从而造成巨大的经济损失。建议高校科研成果管理部门可以组织领域内专家建立专利技术质量评价机制,加快推动具有较高创新水平的中国专利申请在专利合作条约规定的时间内进一步向国外布局,并加大促进优秀专利成果的技术转移的力度,优先帮助高水平国际专利实现成果转化。(3)我国的药学类高校目前已经拥有了一批具有较强的技术创新能力,领域分布且在相关技术领域活跃度较高的学科带头人和业务骨干,应当增强优势学科带头人以及业务骨干的知识产权保护意识,培养一批了解专利相关法律法规、熟悉专利申请和审批流程的科研人员,提高科研人员撰写专利申请文件的能力,推动研究成果及时提交专利申请,并整合创新药物研发各个环节的研究力量推动高水平研究成果的深入研究,构建包括新药物实体、药物组合物、药物晶体、制药用途、合成工艺、药物剂型、药物杂质控制技术在内的全面、系统的医药类发明专利网络,以及对于目前创新技术发展缓慢的中药领域给予扶持,整合药学各个专业优势资源,重点发展现代中药检测技术特别是中药质量控制技术的研究,为我国创新医药的知识产权保护事业提供可借鉴的经验。

#### 参考文献

- [1] Chen F, Yang J, Zhang J, et al. Patent protection analysis of major medical research institutes in China [J]. *Chin Med Biotechnol* (中国医药生物技术), 2011, 6(1): 63-65.
- [2] Chen HQ, Song ZQ, Yang M. The reason analysis and preliminary studies of patent implementation of chinese colleges [J]. *Res Develop Management* (研究与发展管理), 2007, 19(4): 101-110.