

一、专利导航报告

摘要

本报告共分为 4 个章节，在第一章介绍了项目背景和研究方法，其中项目背景包括了公司概况和研究意义；研究方法包括了检索目标、数据来源、检索过程和检索结果以及相关术语说明及约定。

第二章对含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的相关专利申请情况进行介绍。包括专利申请趋势、专利技术分布地域分析、专利技术构成、技术活跃度，从专利的角度分析了含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用相关技术的发展现状。同时对含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的竞争对手情况进行了介绍，包括竞争对手的申请人排名、申请人集中度、申请人活跃度分析等，从专利的角度了解了相关竞争对手在含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用技术方面的研发现状。

第三章对修正药业的含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的“麝香心脑血管片”产品的侵权风险情况进行了分析，包括中国专利分析、高相关专利分析、侵权风险分析，为修正药业在含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用相关产品的研发、侵权风险规避等方面提供帮助。

第四章对含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的专利布局情况进行分析，首先对两个主要竞争对手北京绿源求证科技发展有限公司和天士力医药集团股份有限公司进行了专利布局的分析，包括其专利申请趋势、专利技术分布等，然后在此基础上，结合修正药业自身现有的专利布局现状，得到修正药业产品开发和未来发展的未来专利布局方向。

第一章 项目背景及研究方法

1.1 项目背景

1.1.1 公司概况

修正集团于 1995 年 5 月由董事长修涑贵创立，是集中成药、化学制药、生物制药的科研生产营销、药品连锁经营、中药材标准栽培于一体的大型现代化民营制药企业。截止 2021 年末，集团下辖 142 个全资和控股子公司，有员工 6 万余人，资产总额 383 亿元。拥有 24 种剂型，医药、保健品等品种 2 千余个。修正拥有集科技管理、创新药物研究、新技术成果转化为一体国内的科研体系，拥有研发人员 300 余人，取得授权专利 1000 余个，荣获国家级科技进步奖 7 个。有国家认定企业技术中心、中药质量控制技术国家工程实验室、博士后科研工作站、中药标准化关键工程技术重点实验室。

吉林修正药业新药开发有限公司（曾用名：吉林修正药业新药研发中心）（以下简称“修正药业”）成立于 2000 年，是由修正药业集团股份有限公司出资成立并控股的医药公司，位于吉林省长春市，是一家以从事药品研发为主的企业，公司经营范围包括各种剂型的中西成药、新药的研制与开发。

1.1.2 研究意义

专利导航是以专利信息资源利用为基础，把专利运用嵌入产业技术创新、产品创新、组织创新和商业模式创新，引导和支撑产业科学发展的探索性工作。其主要目的是探索建立专利信息与产业运行决策深度融合的工作机制，推动企业进行专利信息的利用，指引自身技术研发。专利信息分析是专利制度在产业运行中的综合应用，也是专利战略在产业发展中的具体实施，更是知识产权战略支撑创新驱动发展战略的具体体现。

本次针对修正药业的专利导航分析研究项目全面论述与含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用相关专利的申请现状，对含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的相关专利进行梳理，寻找有研发指导意义以及可借鉴的专利数据，并结合企业现有产品主要技术方案评估可能存在的专利侵权风险，探索相应的专利发展策略。

1.2 研究方法

1.2.1 检索目标

本项目检索目标为含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的相关专利。

1.2.2 数据来源

本项目专利检索的时间范围截至 2022 年 7 月 18 日，检索的地域范围为全球，使用商业数据库 IncoPat 数据库和 Derwent Innovation 数据库进行双库检索。

IncoPat 是国内首个将全球顶尖的发明智慧深度整合，并将数据翻译为中文，为中国的企业决策者、研发人员、知识产权管理人员提供科技创新情报的专利信息平台。作为国家知识产权示范城市指定检索教学工具，IncoPat 目前收录了全球 120 个国家、组织或地区，超过 1.4 亿件的专利文献，其数据采购自官方和商业数据提供商，并且对专利著录信息、法律、运营、同族、引证等信息进行了深度加工及整合，可实现数据的 24 小时动态更新，实现全球专利信息的实时、快速更新，为企事业单位提供全面、权威、优质和前沿的专利情报支持。

Derwent Innovation 是全球最著名权威的整合专利科技文献综合检索平台，数据库收录来自全球 41 个专利机构（涵盖 100 多个国家和地区，包括中国的实用新型专利信息）的超过 2300 万条基本发明专利，5000 多万条专利情报；数据回溯到 1963 年。提供全球收录最全面的专利。同时可以检索 Web of Science、CurrentContents Connect、INSPEC 和 Proceedings 的非专利文献。

表 1-1 检索数据库

序号	数据库名称	检索范围
1	IncoPat 专利数据库	全球
2	Derwent Innovation 专利数据库	

因专利数据公开具有一定的滞后性，2021 年、2022 年专利数据存在一定的误差；在数据库收录数据时，因各国专利制度不同，所收录的专利数据中，个别专利法律状态为暂时缺失的状态。

1.2.3 检索过程和结果

在检索过程中，首先根据检索主题构建检索要素表，之后基于检索要素表构建检索式，并根据检索结果对检索式进行反复调试，以得到最终检索数据。通常情况下，基于检索

的基本原理，使用的检索要素越多，检索的范围相对越窄；使用的检索要素越少，检索的范围越大，但同时杂质也会越多，因此在确保最高效率开展后续工作的同时，酌情对检索关键词进行扩充，尽可能的扩大检索范围，确保检索的全面性，并结合 IPC 分类号进行检索式的构建。构建的检索要素表如表 1-2 所示。

表 1-2 检索要素表

含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用检索主题			
检索要素 表达形成		要素 1：丹参	要素 2：活血化瘀
关键词	中文	丹参、大红袍、红根、血参根、赤参、郟蝉草、奔马草、紫丹参、红丹参、活血参、血山根	活血化瘀、活血化淤、活血祛瘀、活血散瘀、淤血、血瘀
	外文	salvia miltiorrhiza、 Salvia miltiorrhiza Bge.、 Salvia miltiorrhiza Bunge、	promoting blood circulation and removing blood stasis

		Salviae Miltiorrhizae Radix et Rhizoma	
IPC 分类号		A61K36/53、 A61K36/537	A61P9/00、A61P9/10、 A61P7/00

经检索得到 5973 件专利，经过关键词去噪、IPC 去噪、人工去噪等方式去除噪音后，最终得到与含丹参中成药在活血化瘀方面应用相关专利共计 5809 件，以此为本报告的数据基础进行后续数据分析工。

1.2.4 相关术语说明及约定

为保障理解的一致性，对本报告中出现的专业术语给出解释如下。

件：在进行专利申请数量统计时，例如为了分析申请人在不同国家、地区或组织所提出的专利申请的分布情况，将同族专利申请分开进行统计，所得到的结果对应于申请的件数。1 项专利申请可能对应于 1 件或多件专利申请。

同族专利：同一项发明创造在多个国家申请专利而产生的一组内容相同或基本相同的专利文献出版物，称为一个专利族或同族专利。从技术角度来看，属于同一专利族的多件专利申请可视为同一项技术。

同族数量：一件专利同时在多个国家或地区的专利局申请专利的数量。

全球专利/申请：申请人在全球范围中各专利局的专利申请。

中国专利/申请：申请人在国家知识产权局专利局的专利申请。

专利法律状态：本报告中提到的专利法律状态包括：公开、授权、失效。专利公开是指发明专利申请后的公开，此时发明专利申请已公布，但尚未授予专利权；授权是指发明专利或实用新型专利经过审查后已经获得专利权，并处于有效状态；失效是指专利已经失效，失效的原因包括专利申请撤回、专利申请被驳回、无效、专利期届满、未缴纳年费等。

第二章 行业专利宏观分析

2.1 专利申请趋势分析

截至检索日，相关专利全球申请量共计 5809 件，其申请趋势如下图所示。从图中可以看出，在 2002 年以前，该技术处于缓慢发展期，2003 年至 2015 年处于快速发展期，期间专利申请量呈显著增长趋势，2015 年达到申请高峰，该年共申请 647 件相关专利，2016 年至今相关专利申请量呈逐年下降趋势。

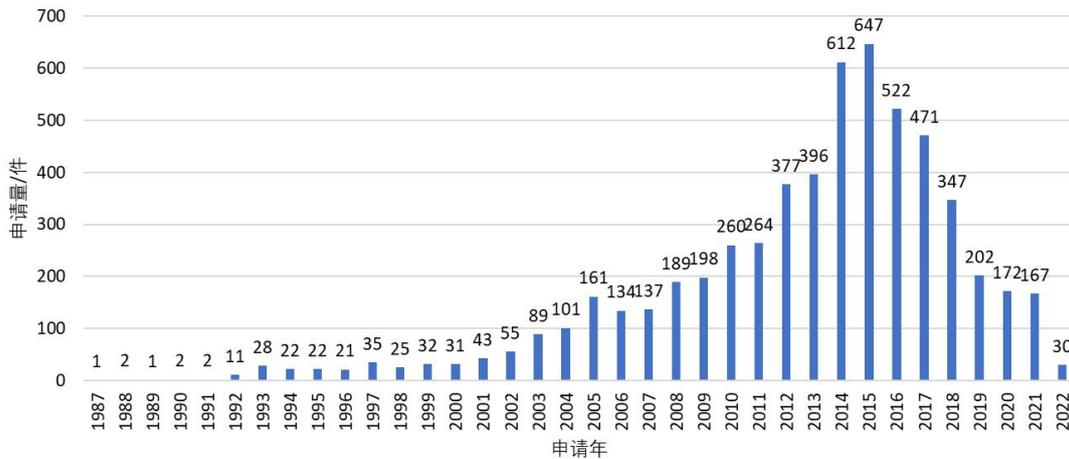


图 2-1 全球相关专利总体申请趋势图

2.2 技术分布地域分析

从相关专利全球地域分布来看，中国专利申请量最大，共计 5760 件，占全球专利申请量的 99.16%，远远超过其他

国家。即含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的相关市场主要集中在中国。

表 2-1 全球分布地域表及专利数量占比

序号	国家	专利申请量/件	占比 (%)
1	CN	5760	99.16
2	WO	17	0.29
3	US	16	0.28
4	DE	4	0.07
5	KR	3	0.05
6	MY	2	0.03
7	GB	1	0.02
8	AU	1	0.02
9	TW	1	0.02
10	RU	1	0.02
11	IN	1	0.02
12	ID	1	0.02
13	JP	1	0.02

2.3 专利技术构成分析

通过对含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的相关专利进行人工标引聚类，按照专利中公开的技术内容将含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的相关专利划分为 6 个技术分支，即产品、制备、应用、提取物、检测方法和质量控

制方法，对上述各技术分支涉及的专利数量进行统计，结果如图 2-2 所示。从图中可以看出，其中以产品保护为主，共申请 2922 件专利，申请占比达 50%，其次为产品+制备（即同时保护产品和制备工艺）方面的保护，共申请 2537 件专利，申请占比 44%，排在第三位的为产品+制备+应用方面，共申请 157 件专利，申请占比 3%。由此可见，在本领域专利技术布局以产品和制备工艺保护为主，在应用方面也有部分专利涉及，而在检测、提取物、质量控制方法方面布局较少。

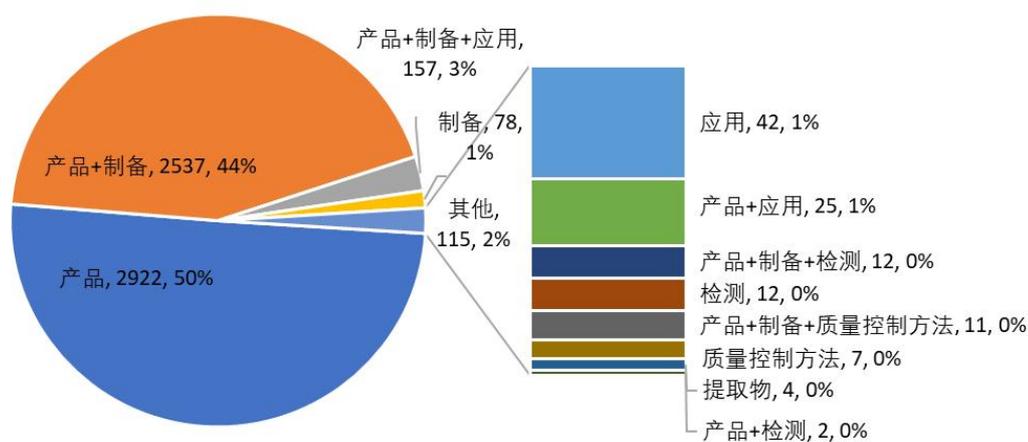


图 2-2 全球相关专利技术分布图

进一步对涉及产品的相关专利的产品种类进行统计分析，结果如图 2-3 所示。从图中可以看出，涉及的产品种类

可主要分为三大类，药品、保健食品以及保健用品，其他少量涉及饲料添加物，其中药品相关专利申请最多，占比达87%，其次为保健食品，占比9%，保健用品相关专利申请则占比4%，其中保健食品主要包括酒、茶、营养配方食品、饮料等，保健用品主要包括化妆品、药枕、洗护用品、衣物等。

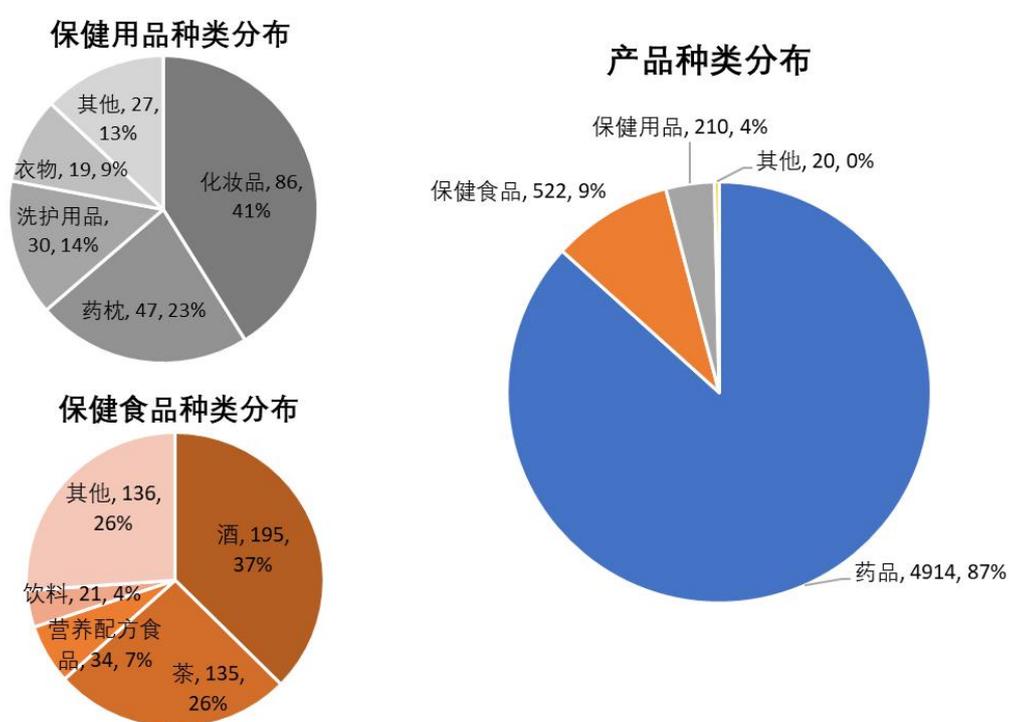
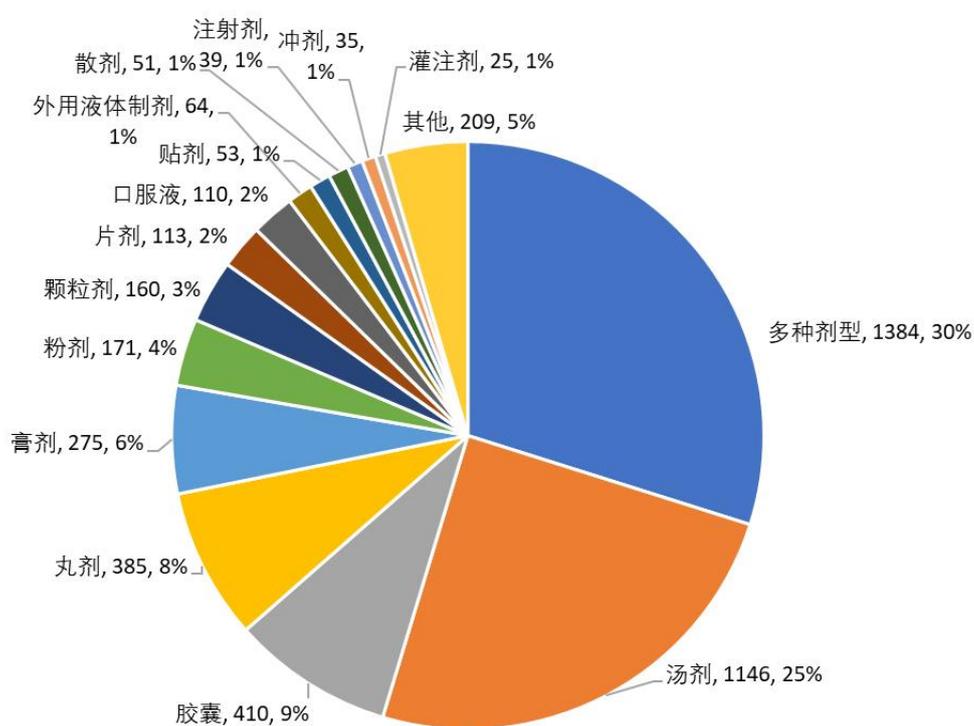


图 2-3 产品相关专利产品种类分布图

对药品相关专利的制剂类型进行进一步统计分析，结果如图 2-4 所示，从图中可以看出，含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的药品剂型涉及众多类型，其中同时保护多种

剂型的占比最多，共 1384 件，占比 30%，在单一剂型保护中，汤剂占比最多，共申请 1146 件，占比达 25%，胶囊、丸剂、膏剂、粉剂、颗粒剂、片剂、口服液均申请超过 100 件，分别占比 9%、8%、6%、4%、3%、2%和 2%，此外还涉及众多其他剂型，如散剂、注射剂、冲剂、灸剂、贴膏剂等等，申请量较少，占比不足 1%。

可见，目前含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的相关专利已在多种药物剂型方面进行了布局，包括汤剂、胶囊、丸剂、膏剂、粉剂、颗粒剂、片剂、口服液等众多剂型。



其他剂型	数量	其他剂型	数量	其他剂型	数量
灸剂	22	酏剂	8	糖浆	3

其他剂型	数量	其他剂型	数量	其他剂型	数量
贴膏剂	22	涂剂	7	块状制剂	3
栓剂	17	搽剂	7	凝胶剂	3
酒剂	17	合剂	7	乳液剂	1
口服制剂	16	饮片	6	冻干粉	1
喷剂	14	煎剂	6	膏剂粉剂	1
洗剂	13	水剂	5	气雾剂	1
滴剂	11	冻干粉针剂	4	霜剂	1
糊剂	9	丸剂汤剂	3		

图 2-4 药品相关专利的剂型分布图

2.4 技术活跃度分析

图 2-5 示出了含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的技术活跃度分布图，从图中可以看出，相关专利主要分布在 A61K36（含有来自藻类、苔藓、真菌或植物或其派生物，例如传统草药的未确定结构的药物制剂）中，其中 IPC 分类号 A61K36/9066（……姜黄属，例如姜黄、东印度竹芋或芒果姜）申请量最高，远超其他，其次依次为 A61K36/9068（……姜属，例如花姜）、A61K36/899（…禾本科，例如芦根、竹叶、玉蜀黍（玉米须）或甘蔗）、A61K36/537（……鼠尾草属（鼠尾草）），申请量均在 200 件以上。

由此可见，在与含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的相关的专利中，其主要为以含姜属、禾本科、鼠尾草类植物为主要配方成分的中药制剂。

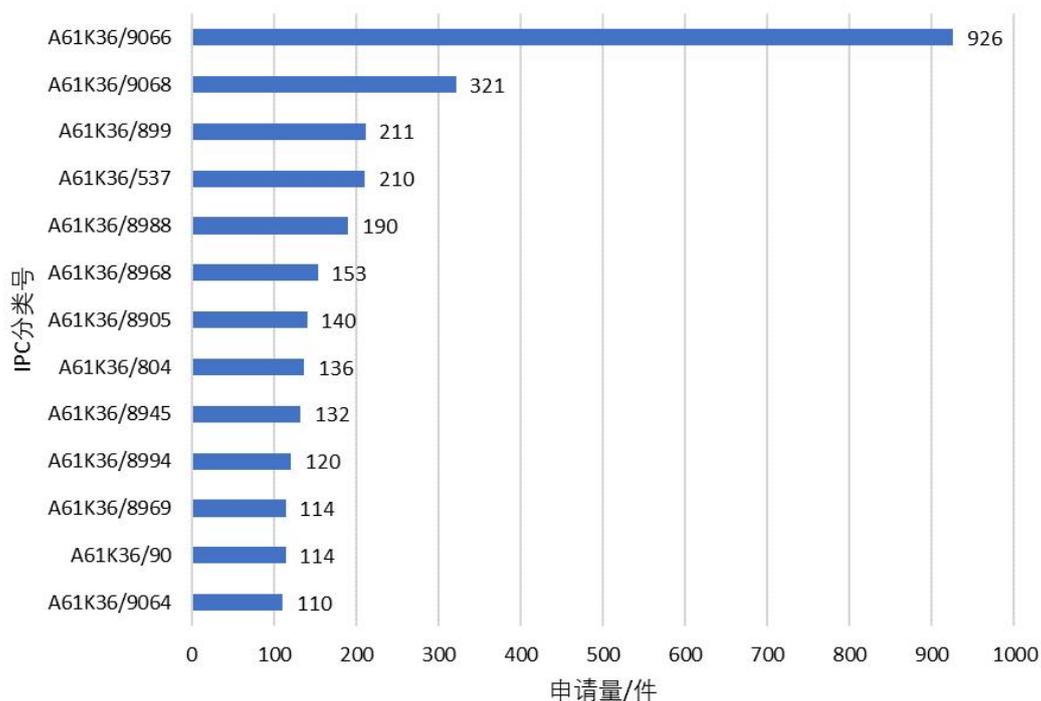


图 2-5 技术活跃度分布图

2.5 申请人排名

图 2-6 示出了相关专利申请量排名 TOP12 的专利申请人排名图，从图中可以看出，在排名 TOP12 的申请人中，申请人类型包括企业、个人、大专院校/研究所以及医院，其中以企业数量最多，有 8 家企业，可见相关研发主要集中在企业。其中北京绿源求证科技发展有限公司申请量最高，共申请 187 件，远超其他申请人。



图 2-6 TOP 12 专利申请人排名图

2.6 申请人集中度

图 2-7 给出了与含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用相关的申请人集中度分布图，从图中可以看出，专利申请量排名 TOP12 申请人申请总量占有所有相关专利申请总量的 6%，由此可见，本技术领域专利申请人集中度较低。

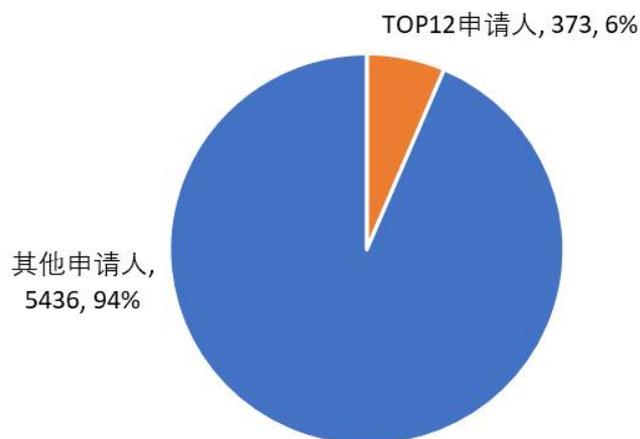


图 2-7 申请人集中度分布图

2.7 申请人活跃度分析

选定 2010-2022 年期间作为专利活跃度统计分析时段，分析专利申请量排名 TOP12 的各个专利申请人在 2010-2022 年期间专利申请量与该申请人专利申请总量的比值，结果如下图所示。从图中可以看出，排名 TOP12 申请人中，北京艺信堂医药研究所、北京中泰天和科技有限公司活跃度为 0，北京天科仁祥医药科技有限公司为 8%，可表明其近年来研发方向已不在该领域，而其余申请人活跃度均较高，尤其是北京绿源求证科技发展有限公司、徐定清、浙江劲膳美生物科技有限责任公司、青岛恒波仪器有限公司、青岛市市立医院、河南中医药大学、青岛华仁技术孵化器有限公司活跃度均超 90%，因此，在后续的研发过程中，可以重点关注这 7 位申请人相关技术的产出。

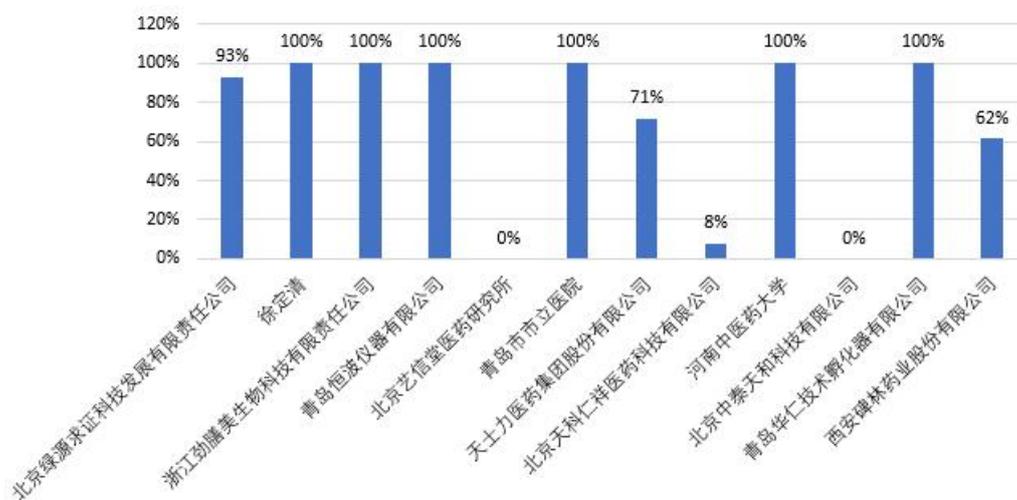


图 2-8 申请人活跃度分布图

2.8 小结

通过前述分析可知，含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用整体技术目前处于较为成熟阶段，近年来专利申请量逐渐减少；

在地域分布方面，中国相关专利申请最多，占比超 99%；

在技术构成方面，以产品和制备工艺申请为主，此外在应用方面也有较多申请，而在检测、提取物、质量控制方法方面申请较少；具体在产品方面，产品种类以药品为主，此外涉及保健用品及保健食品；在药品剂型方面，呈现多剂型分布的情况，其中以汤剂为主。

在申请人方面，企业为主要的申请人类型，其中北京绿源求证科技发展有限公司相关申请量最高，且技术活跃度高，是本技术领域重要申请人。

第三章 专利风险预警分析

3.1 中国专利分析

3.1.1 中国专利申请趋势分析

截至检索日，相关中国专利申请量共计 5760 件，其申请趋势如下图所示。从图中可以看出，中国相关专利申请始于 1987 年，在 2002 年以前，该技术处于缓慢发展期，每年申请量不足 50 件；2003 年至 2015 年处于快速发展期，期间专利申请量呈显著增长趋势，2015 年达到申请高峰，该年共申请 643 件相关专利，2016 年至今相关专利申请量呈逐年下降趋势。

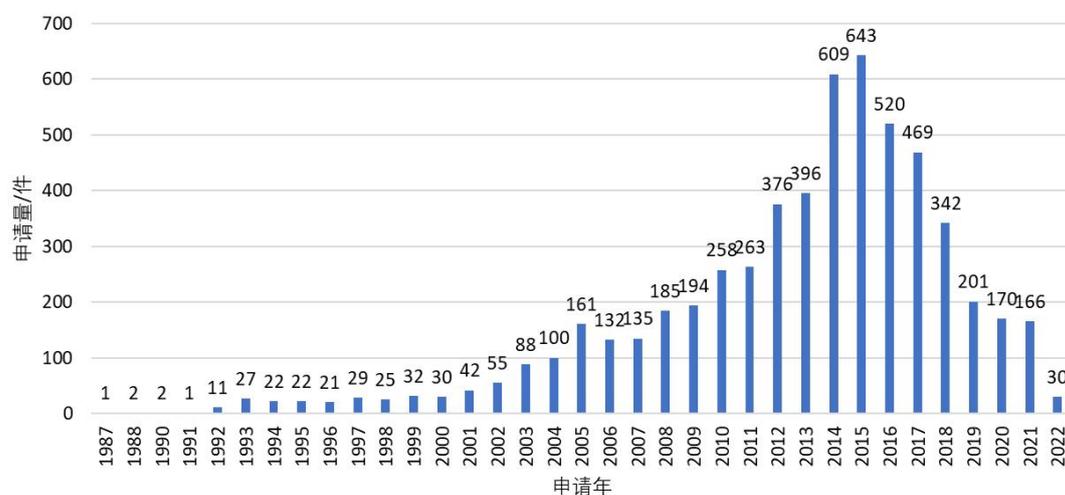


图 3-1 中国相关专利总体申请趋势图

3.1.2 中国专利技术构成分析

对中国专利各技术分支涉及的专利数量进行统计，结果如图 3-2 所示。从图中可以看出，其以产品保护为主，共申请 2888 件专利，申请占比达 50%，其次为产品+制备方面的保护，共申请 2525 件专利，申请占比 44%，排在第三位的为产品+制备+应用方面，共申请 157 件专利，申请占比 3%。由此可见，在本领域中国专利技术布局以产品和制备工艺保护为主，在应用方面也有部分专利涉及，而在检测、提取物、质量控制方法方面布局较少。

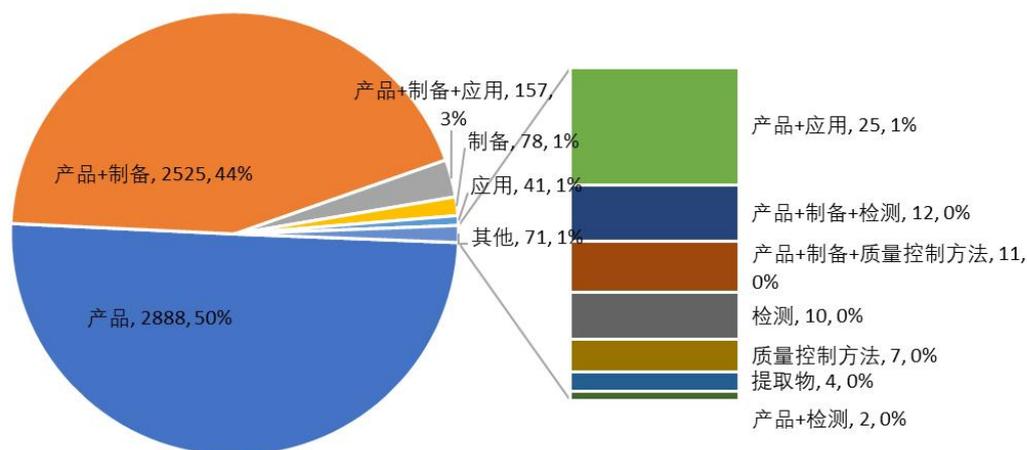


图 3-2 中国相关专利技术分布图

进一步对相关中国专利涉及产品种类进行统计分析，结果如图 3-3 所示。从图中可以看出，产品种类中涉及药品的

相关专利申请最多，占比达 87%，其次为保健食品，占比 9%，保健用品相关专利申请占比 4%，其中保健食品主要以酒和茶为主，此外还涉及营养配方食品、饮料等众多其他类型食品，保健用品主要以化妆品为主，其次为药枕，此外还涉及洗护用品、衣物等。

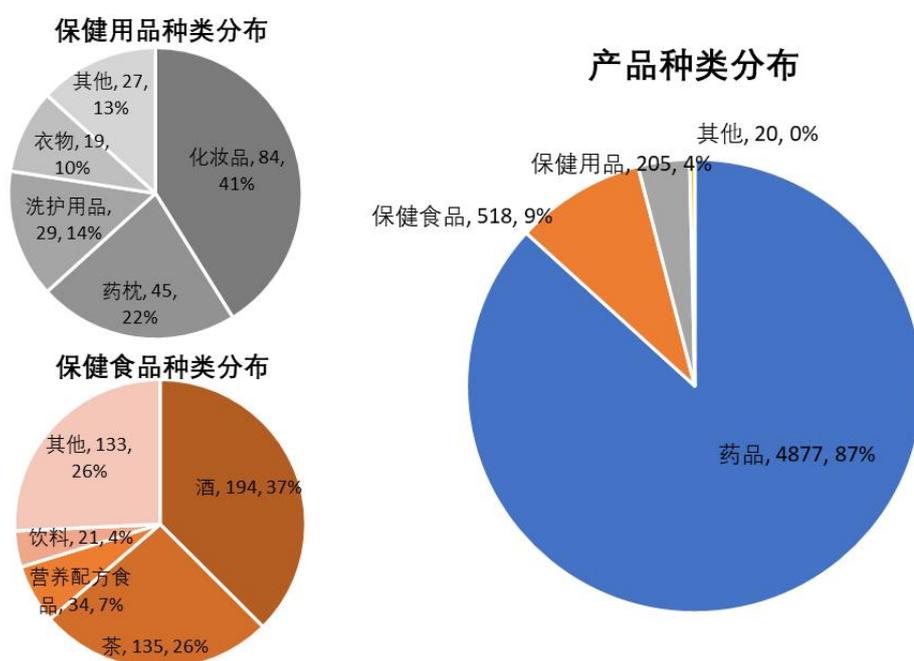
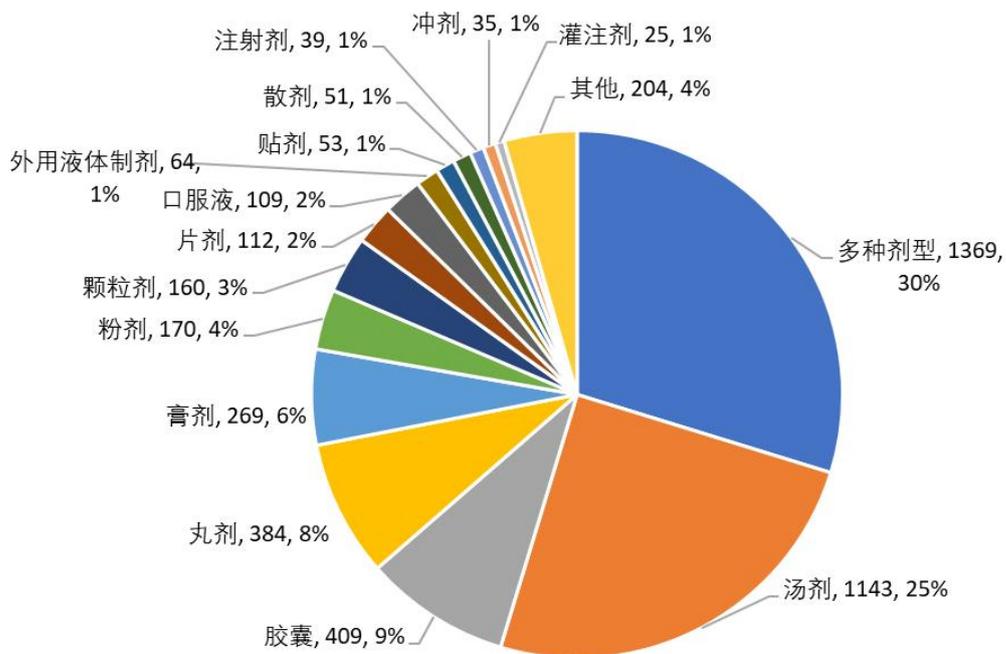


图 3-3 相关中国专利的产品种类分布图

相关中国专利药品剂型分布如图 3-4 所示，从图中可以看出，其涉及众多剂型的保护，其中同时保护多种剂型的占比最多，共 1369 件，占比 30%，在单一剂型中，汤剂占比最多，共申请 1143 件，占比达 25%，其次为胶囊剂型，共申请 409 件，占比 9%，此外还涉及丸剂、膏剂、粉剂、颗粒剂、片剂、口服液等众多剂型。

可见，目前含丹参成分中成药在活血化瘀方面的应用的相关中国专利已在多种药物剂型方面进行了较全面的布局。



其他剂型	数量	其他剂型	数量	其他剂型	数量
贴膏剂	22	涂剂	7	糖浆	3
灸剂	22	搽剂	7	丸剂汤剂	3
酒剂	17	合剂	7	凝胶剂	3
口服制剂	16	饮片	6	乳液剂	1
栓剂	16	糊剂	6	冻干粉	1
喷剂	14	煎剂	6	膏剂粉剂	1
洗剂	13	水剂	5	气雾剂	1
滴剂	11	冻干粉针剂	4	霜剂	1
酊剂	8	块状制剂	3		

图 3-4 相关中国专利的药品剂型分布图

3.1.3 中国申请人排名

图 3-5 示出了相关中国专利申请量排名 TOP12 的中国申请人排名图，从图中可以看出，在排名 TOP12 的申请人中，申请人类型包括企业、个人、大专院校/研究所以及医院，以企业为主，共计 8 家企业，可见国内相关研发主要集中在企业。其中北京绿源求证科技发展有限公司申请量最高，共申请 187 件，远超其他申请人，排在第二位的为个人申请人徐定清，共申请 38 件相关专利，经公开信息查询，其为平昌徐定清中医诊所的法定代表人，排在第三位的为浙江劲膳美生物科技有限责任公司，共申请 36 件相关专利。

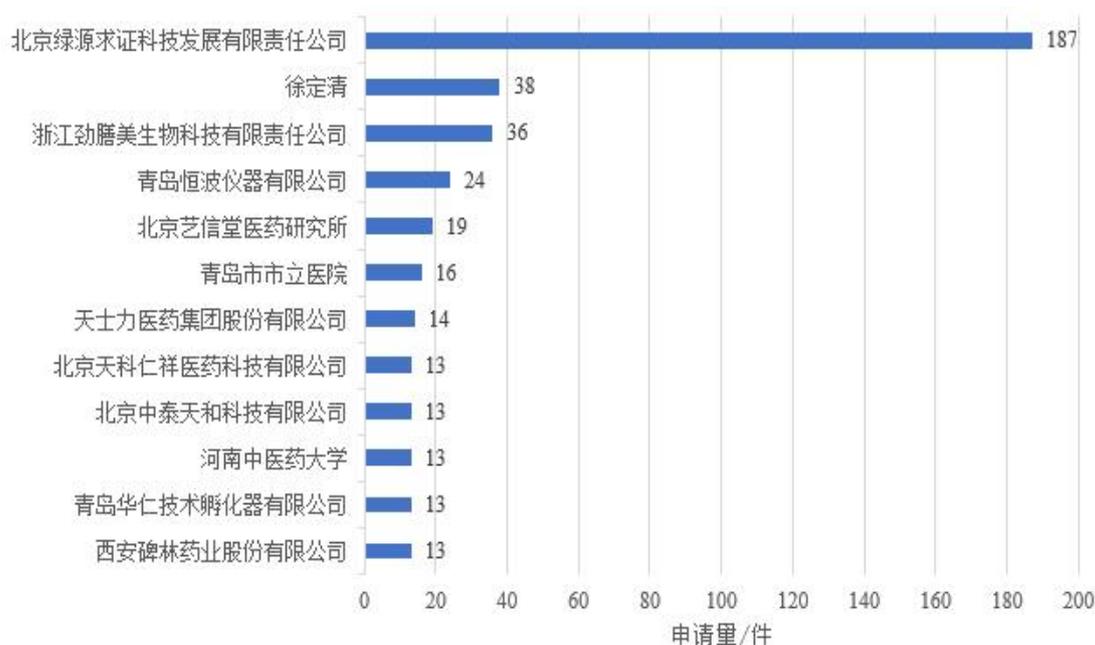


图 3-5 中国申请人排名图

3.2 高相关专利分析

选取修正药业含丹参成分中成药麝香心脑血管通片作为目标产品进行侵权风险分析，麝香心脑血管通片是一种活血化瘀、开窍止痛，用于淤血阻络所致中风、中经络及冠心病、心绞痛的中药，其具体成分配比为：丹参 625g、三七 31.25g、红花 156.25g、淫羊藿 251g、粉葛 251g、郁金 156.25g、桃仁 615g、川芎 61.5g、水蛭 83g、冰片 6.25g、人工麝香 0.5g、人参茎叶总皂苷 5g。

通过与该产品技术进行对比，筛选出高相关专利如下表所示。

表 3-1 麝香心脑血管通片高相关专利列表

序号	公开号	专利名称	申请日	申请人
1	CN112546209A	一种溶解血栓活血化瘀通经活络的中药配方	2021-1-14	河南刘完素中医药研究院
2	CN105106851B	治疗冠心病的中药组合物及其制备方法	2018-12-4	黑龙江省济仁药业有限公司

序号	公开号	专利名称	申请日	申请人
3	CN111643605A	一种治疗心脑血管疾病的中药组合物及其制备方法	2020-9-11	云南煜桂堂药业有限公司
4	CN104001101B	一种治疗束支传导阻滞及相关心脏病的中药组合物	2014-5-29	万进贤
5	CN103735584B	治疗心脑血管疾病的中药组合物	2014-1-21	谢国清
6	CN112294919A	一种心梗化栓胶囊及其制作方法	2020-10-12	泰州千里医药科技有限公司

对相关专利的具体内容介绍如下：

3.2.1 CN112546209A

一种溶解血栓活血化瘀通经活络的中药配方，所述配方是由以下原料药制成的：藏红花、龙血竭、三七、黄芪、丹参、薄荷、冰片、当归、麝香、桃仁、水蛭素、地龙蛋白、

白芷、丁香、川芎、沙棘和冬虫夏草；其中：藏红花 50g- 100g、龙血竭 60g- 130g、三七 100g- 180g、黄芪 60g- 110g、丹参 90g- 160g、薄荷 30g- 100g、冰片 75g- 150g、当归 50g- 110g、麝香 30g- 90g、桃仁 35g- 90g、水蛭素 60g- 120g、地龙蛋白 70g- 120g、白芷 35g- 90g、丁香 60g- 130g、川芎 50g- 105g、沙棘 75g- 130g 和冬虫夏草 60g- 150g；还包括纯粮白酒 5000- 7000ml。

以上所述溶解血栓活血化瘀通经活络的中药配方的制备方法，包括以下步骤：S1、选取适量的藏红花、龙血竭、三七、黄芪、丹参、薄荷、冰片、当归、麝香、桃仁、水蛭素、地龙蛋白、白芷、丁香、川芎、沙棘和冬虫夏草，且将药材清洗干净，晾干备用；S2、将完全晾干的药材放入到可以密封的容器中，然后加入适量的白酒，且加入白酒的量要将药材完全淹没，将容器静置阴凉处泡制 30- 45 天；S3、泡制完成后将白酒药液过滤出来，然后可将白酒药液灌装到喷雾容器中封装。

3.2.2 CN105106851B

治疗冠心病的中药组合物，其组成按重量份数由 40-80 份的三七、20-50 份的川芎、30-70 份的水蛭、80-120 份的丹

参、30-60 份的郁金、30-80 份的赤芍、30-50 份的桃仁和 30-70 份的红花制成。

它按以下步骤进行制备：一、按重量份数称取 40-80 份的三七、20-50 份的川芎、30-70 份的水蛭、80-120 份的丹参、30-60 份的郁金、30-80 份的赤芍、30-50 份的桃仁和 30-70 份的红花；二、向称取的三七中加入 5.5、4、4 倍量的体积浓度 60%-70%的乙醇加热回流提取三次，提取时间为每次 1h，合并提取液，滤过，滤液浓缩至比重 1.10-1.20，获得清膏 A；三、向称取的川芎中加入 8、6 倍量的体积浓度 70%-90%的乙醇加热回流提取二次，提取时间为 2h、1.5h，合并提取液，滤过，滤液浓缩至比重 1.10-1.20，获得清膏 B；四、称取的水蛭、丹参、郁金、赤芍、桃仁和红花混合，加入 8 倍量的水煎煮二次，每次 2h，合并煎液，滤过，滤液浓缩至比重 1.10-1.20，获得清膏 C；五、将清膏 A、清膏 B 和清膏 C 混合，加入 2-3 倍量的体积浓度 85%-95%的乙醇，静置 10-14h，滤取上清液，回收乙醇，浓缩，制粒，即完成治疗冠心病的中药组合物的制备。

3.2.3 CN111643605A

一种治疗心脑血管疾病的中药组合物，包括以下重量份原料药：三七 40-60 份、野丹参 10-20 份、红花 10-20 份、

桃仁 15-25 份、天麻 20-30 份、川芎 20-30 份、西洋参 20-25 份、地龙 15-25 份、黄芪 10-20 份、水蛭 15-25 份、桂枝 10-20 份、鸡血藤 15-25 份、赤芍 15-25 份。

所述治疗心脑血管疾病中药组合物的制备方法，具体包括以下步骤：(1)按权利要求 1-4 任一所述中药组合物称取原料药；(2)将所述地龙、所述水蛭、所述天麻和所述三七混匀粉碎成细粉；(3)将所述野丹参、所述红花、所述桃仁、所述川芎、所述西洋参、所述黄芪、所述桂枝、所述鸡血藤和所述赤芍混匀粉碎成细粉，加水，搅拌均匀，90-100℃下煎煮 2.5-4.5h 后，过滤，得滤液，再减压浓缩成稠膏；(4)取上述步骤(2)所述细粉和步骤(3)所述稠膏混匀后，加入辅料制成所述胶囊剂、所述颗粒剂、所述散剂或所述丸剂。

3.2.4 CN104001101B

一种治疗束支传导阻滞及相关心脏病的中药组合物，组方配伍和各中药重量包括：附子 30g、生地 15g、制何首乌 30g、玄参 30g、丹参 30g、赤芍 30g、生山楂 30g、川芎 15g、桂枝 10g、生龙骨 30g、生牡蛎 30g、地龙 20g、砂仁 15g、泽泻 30g、黄芪 45g、麻黄 6g、甘草 30g、山萸肉 30g、五味子 10g、麦冬 15g，三七 30g、红参 15g、五灵脂 15g、琥珀 15g、灵芝孢子粉 30g、鹿茸 15g、穿山甲 10g、水蛭 20g、

全蝎 15g、蜈蚣 10g、桃仁 10g、黄精 20g、葛根 30g、檀香 5g、藏红花 10g、紫河车 30g； 所述中药组合物中 6 味中药的炮制： (1)穿山甲：取砂子置锅内，用武火炒热后，加入净穿山甲片，拌炒至鼓起，醋淬，呈金黄色取出，筛去砂子，放凉备用； 每穿山甲 100g，用醋液 30g； (2)黄精：取净黄精用黄酒拌匀，置炖药罐内，密闭，隔水加热，炖至黄酒被吸尽，蒸炖至内外滋润，色黑取出，晒至外皮稍干时切厚片备用； (3)鹿茸：取净鹿茸置蒸笼内蒸透切片，再用夹子夹茸片蘸乳汁，在无烟炉上烤至黄色，每鹿茸片 1kg，用牛乳 0.5kg； (4)紫河车：取净紫河车块，用酒拌匀，待吸尽后再文火炒至酥脆，用时研末； (5)甘草：取蜂蜜用开水稀释后，加入甘草片拌匀，置热锅内，用文火炒至表面呈深黄色，不粘手为度，取出放凉备用，每 100kg 甘草片，用炼蜜 25kg； (6)附子：取净盐附子，用清水浸漂，每日换水 2-3 次，至盐分漂净，与甘草、黑豆共煮透心，至切开后口尝无麻舌感时取了，除去甘草、黑豆，切薄片干燥，每盐附子 100kg，用甘草 5kg，黑豆 10kg。

3.2.5 CN103735584B

一种治疗心脑血管疾病的中药组合物，由如下重量份的原料药制备而成：水蛭 1.5~3 份、地龙 4~9 份、全蝎 3~6 份

和三七 3~10 份。所述原料是通过干燥、粉碎，与药理学上可以接受的辅料制备而成的丸剂。以重量份以下原料制备汤剂与之联合使用，生黄芪 30 份、当归 20 份、桃仁 10 份、红花 10 份、赤芍 20 份、地龙 15 份、川芎 15 份、鸡血藤 30 份、丹参 30 份、牛膝 15 份、全蝎粉 3 份。

所述的中药组合物的方法，包括如下步骤：（1）对已配好的中药材干燥，粉碎，过 80 目筛；（2）搅拌至混合均匀；（3）用冷开水、药汁、酒或其它药理学上可以接受的成分为粘合剂，制成均重为 3~8 克/个的水丸。

3.2.6 CN112294919A

一种心梗化栓胶囊，由以下重量份的原料制成：生地 10-30 份、白术 10-30 份、茯苓 10-30 份、桃仁 10-30 份、红花 10-30 份、麦冬 10-30 份、川芎 10-30 份、远志 10-60 份、枣仁 10-60 份、菖蒲 10-60 份、甘草 10-30 份、玉竹 15-30 份、石斛 10-30 份、薤白 30-60 份、黄芪 60-80 份、白芍 6-10 份、鸡血藤 10-60 份、赤芍 30-60 份、人参 60 份、水蛭 3-6 份、丹参 10-60 份、三七 10-30 份。

所述的一种心梗化栓胶囊的制作方法，包括以下步骤：
使用烘干机将原料烘干，用打粉机研粉后混合均匀，再用胶囊将混合后的药粉罐装。

3.3 侵权风险分析

3.3.1 侵权判定的法律依据

对于目标技术方案与相关专利的专利侵权分析过程中依据的法律、法规及规范性文件中的相关条款包括但不限于：

(1) 《中华人民共和国专利法》（2020）第六十四条：
发明或者实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准，说明书及附图可以用于解释权利要求的内容。

(2) 《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（法释（2009）21号）第三条：人民法院对于权利要求，可以运用说明书及附图、权利要求书中的相关权利要求、专利审查档案进行解释。说明书对权利要求用语有特别界定的，从其特别界定。以上述方法仍不能明确权利要求含义的，可以结合工具书、教科书等公知文献以及本领域普通技术人员的通常理解进行解释。

(3) 《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（法释（2009）21号）第六条：专

利申请人、专利权人在专利授权或者无效宣告程序中，通过对权利要求、说明书的修改或者意见陈述而放弃的技术方案，权利人在侵犯专利权纠纷案件中又将其纳入专利权保护范围的，人民法院不予支持。

(4) 《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（法释（2009）21号）第七条：人民法院判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围，应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。

被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围；被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比，缺少权利要求记载的一个以上的技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。

(5) 《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》（2021）。

(6) 《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》（2021）。

3.3.2 侵权判定的基本原则

(1) 确定保护范围的原则

①由于发明专利的独立权利要求从整体上体现该专利的技术方案，记载了解决技术问题的必要技术特征，与从属权利要求相比保护范围最大。因此，判断目标技术方案是否与比较专利的技术特征相同或等同时，应当对保护范围最大的独立权利要求作出解释。

②将相关专利的独立权利要求书记载的技术方案的全部必要技术特征与目标技术方案的技术特征逐一进行对比。

③在解释专利权利要求时，应当以专利权利要求记载的技术内容为准，其技术内容应当通过参考和研究说明书及附图，结合本领域的公知常识加以确定。

(2) 全面覆盖原则

全面覆盖原则是专利侵权判定中的一个最基本原则，所谓全面覆盖原则，是指如果目标技术方案侵权成立，那么该目标技术方案应该具备专利权利要求中所描述的每一项特征，缺一不可。在判定专利侵权时，最先适用的是全面覆盖原则。在下述几种情况下，视为目标技术方案全面覆盖了专利的权利要求。

①如果被控侵权物包含了专利权利要求中记载的全部必要技术特征，则被控侵权物落入专利权的保护范围，构成相同侵权。

即使被控侵权物的技术特征多于独立权利要求的必要技术特征，无论其技术效果如何，也构成相同侵权。

②如果被控侵权物的技术特征少于独立权利要求记载的必要技术特征，则不构成侵权。

③权利要求中记载的必要技术特征采用上位概念，被控侵权物的技术特征采用相应的下位概念，则被控侵权物落入专利权的保护范围，构成相同侵权。

（3）等同原则

等同特征是指与所记载的技术特征以基本相同的手段，实现基本相同的功能，达到基本相同的效果，并且本领域的普通技术人员无需经过创造性劳动就能够联想到的特征。如果目标技术方案与相关专利的权利要求在本质上具有相同的功能，且以本质上相同的方式，获得本质上相同的结果，则该目标技术方案构成等同物。另外，施加于该原则上的一个限制是禁止反悔原则，也就是防止一条权利要求将专利权人在专利修改的过程中曾经放弃的东西重新用于判断侵权。

总体来说，当适用全面覆盖原则不能得出目标技术方案落入相关专利的保护范围时，进一步应用等同原则进行判断是否落入相关专利的保护范围。

3.3.3 侵权对比分析专利

修正药业的含丹参成分中成药麝香心脑血管通片是一种活血化瘀、开窍止痛，用于淤血阻络所致中风、中经络及冠心病、心绞痛的中药，其具体成分配比为：丹参 625g、三七 31.25g、红花 156.25g、淫羊藿 251g、粉葛 251g、郁金 156.25g、桃仁 615g、川芎 61.5g、水蛭 83g、冰片 6.25g、人工麝香 0.5g、人参茎叶总皂苷 5g。

通过对上述相关专利进行进一步筛选，下述专利与麝香心脑血管通片技术相关程度较高，因此选取该专利进行后续侵权比对分析。

表 3-2 专利 CN112546209A 著录项目信息

序号	专利公开号	专利名称	申请日	公开日	法律状态
1	CN112546209A	一种溶解血栓活血化瘀通经活络的中药配方	2021-1-14	2021-3-26	公开

3.3.4 侵权对比分析

专利 CN112546209A 的权利要求书如下：

1.一种溶解血栓活血化瘀通经活络的中药配方，其特征在于：所述配方是由以下原料药制成的：藏红花、龙血竭、三七、黄芪、丹参、薄荷、冰片、当归、麝香、桃仁、水蛭素、地龙蛋白、白芷、丁香、川芎、沙棘和冬虫夏草；其中：藏红花 50g- 100g、龙血竭 60g- 130g、三七 100g- 180g、黄芪 60g- 110g、丹参 90g- 160g、薄荷 30g- 100g、冰片 75g- 150g、当归 50g- 110g、麝香 30g- 90g、桃仁 35g- 90g、水蛭素 60g- 120g、地龙蛋白 70g- 120g、白芷 35g- 90g、丁香 60g- 130g、川芎 50g- 105g、沙棘 75g- 130g 和冬虫夏草 60g- 150g；还包括纯粮白酒 5000- 7000ml。

2.根据权利要求 1 所述的一种溶解血栓活血化瘀通经活络的中药配方，其特征在于：所述藏红花 60g- 90g、龙血竭 70g- 120g、三七 110g- 170g、黄芪 70g- 100g、丹参 100g- 150g、薄荷 40g- 90g、冰片 85g- 140g、当归 60g- 100g、麝香 40g- 80g、桃仁 45g- 80g、水蛭素 70g- 110g、地龙蛋白 80g- 110g、白芷 45g- 80g、丁香 70g- 120g、川芎 60g- 95g、沙棘 85g- 120g 和冬虫夏草 70g- 140g；纯粮白酒 5200- 6800ml。

3.根据权利要求1所述的一种溶解血栓活血化瘀通经活络的中药配方，其特征在于：所述藏红花70g-80g、龙血竭80g-110g、三七120g-160g、黄芪80g-90g、丹参110g-140g、薄荷50g-80g、冰片95g-130g、当归70g-90g、麝香50g-70g、桃仁55g-70g、水蛭素80g-100g、地龙蛋白90g-100g、白芷55g-70g、丁香80g-110g、川芎70g-85g、沙棘95g-110g和冬虫夏草80g-130g；纯粮白酒5600-6500ml。

4.根据权利要求1所述的一种溶解血栓活血化瘀通经活络的中药配方，其特征在于：所述藏红花75g、龙血竭95g、三七140g、黄芪85g、丹参125g、薄荷65g、冰片110g、当归80g、麝香60g、桃仁62g、水蛭素90g、地龙蛋白95g、白芷62g、丁香90、川芎78g、沙棘102g和冬虫夏草105g；纯粮白酒5600-6500ml。

5.根据权利要求1-4任一所述的一种溶解血栓活血化瘀通经活络的中药配方，其特征在于：所述纯粮白酒度数为70度。

6.一种溶解血栓活血化瘀通经活络的中药配方的制备方法，包括以下步骤：S1、选取适量的藏红花、龙血竭、三七、黄芪、丹参、薄荷、冰片、当归、麝香、桃仁、水蛭素、地

龙蛋白、白芷、丁香、川芎、沙棘和冬虫夏草，且将药材清洗干净，晾干备用；S2、将完全晾干的药材放入到可以密封的容器中，然后加入适量的白酒，且加入白酒的量要将药材完全淹没，将容器静置阴凉处泡制 30- 45 天；S3、泡制完成后将白酒药液过滤出来，然后可将白酒药液灌装到喷雾容器中封装。

根据上述侵权判定的法律依据与基本原则，修正药业麝香心脑血管片与专利 CN112546209A 的独立权利要求 1 的技术特征比对如下表所示：

表 3-3 麝香心脑血管片与发明专利 CN112546209A 权利要求 1 的技术特征对照表

序号	权利要求 1 技术特征	麝香心脑血管片技术方案	比对结果
1-1	溶解血栓活血化瘀通经活络的中药配方	活血化瘀、开窍止痛，用于淤血阻络所致中风、中经络及冠心病、心绞痛	相同
1-2	丹参 90g- 160g	丹参 625g	不相同

1-3	三七 100g- 180g	三七 31.25g	相同
1-4	桃仁 35g- 90g	桃仁 615g	不相同
1-5	川芎 50g- 105g	川芎 61.5g	不相同
1-6	水蛭素 60g- 120g	水蛭 83g	不相同
1-7	冰片 75g- 150g	冰片 6.25g	不相同
1-8	麝香 30g- 90g	人工麝香 0.5g	不相同
1-9	藏红花 50g- 100g	——	不相同
1-10	龙血竭 60g- 130g	——	不相同
1-11	黄芪 60g- 110g	——	不相同
1-12	薄荷 30g- 100g	——	不相同
1-13	当归 50g- 110g	——	不相同
1-14	地龙蛋白 70g- 120g	——	不相同

11-15	白芷 35g- 90g	——	不相同
1-16	丁香 60g- 130g	——	不相同
1-17	沙棘 75g- 130g	——	不相同
1-18	冬虫夏草 60g- 150g	——	不相同
1-19	纯粮白酒 5000- 7000ml	——	不相同
		红花 156.25g	
		淫羊藿 251g	
		粉葛 251g	
		郁金 156.25g	
		人参茎叶总皂苷 5g	

通过逐一比对麝香心脑血管通片与发明专利 CN112546209A 权利要求 1 的所有技术特征，可知，修正药业的麝香心脑血管通

片侵犯发明专利 CN112546209A 专利权风险较低。详细分析如下。

特征 1-1: 权利要求 1 保护的是一种溶解血栓活血化瘀通经活络的中药配方, 而麝香心脑血管通片保护的是一种活血化瘀、开窍止痛的中药组合物, 主要用于治疗淤血阻络所致中风、中经络及冠心病、心绞痛, 可以认为两者技术特征相同。

特征 1-2: 权利要求 1 中丹参组分是 90g- 160g (1.2%~2.13%), 而麝香心脑血管通片的丹参组分占比为 27.9%, 未落入范围, 技术特征不相同。

特征 1-3: 权利要求 1 中三七组分是 100g- 180g (1.33%~2.39%), 麝香心脑血管通片的三七组分占比为 1.4%, 落入范围, 技术特征相同。

特征 1-4: 权利要求 1 中桃仁组分是 35g- 90g (0.46%~1.2%), 而麝香心脑血管通片的桃仁组分占比为 27.4%, 未落入范围, 技术特征不相同。

特征 1-5: 权利要求 1 中川芎组分是 50g- 105g (0.66%~1.39%), 而麝香心脑血管通片的川芎组分占比为 2.7%, 未落入范围, 技术特征不相同。

特征 1-6: 权利要求 1 中水蛭素组分是 60g- 120g (0.8%~1.59%) , 而麝香心脑血管通片的水蛭组分占比为 3.7% , 未落入范围, 技术特征不相同。

特征 1-7: 权利要求 1 中冰片组分是 75g- 150g (1%~1.99%) , 而麝香心脑血管通片的冰片组分是 6.25g, 占比为 0.3% , 未落入范围, 技术特征不相同。

特征 1-8: 权利要求 1 中麝香组分是 30g- 90g (0.4%~1.2%) , 而麝香心脑血管通片的人工麝香是 0.5g, 占比不足 0.1% , 未落入范围, 技术特征不相同。

特征 1-9: 权利要求 1 中藏红花组分是 50g- 100g (0.66%~1.33%) , 而麝香心脑血管通片的红花组分占比为 7% , 两者范围保护不相同, 技术特征不相同。

特征 1-10: 权利要求 1 中龙血竭组分是 60g- 130g (0.8%~1.73%) , 而麝香心脑血管通片不含有此成分, 技术特征不相同。

特征 1-11: 权利要求 1 中黄芪组分是 60g- 110g (0.8%~1.46%) , 而麝香心脑血管通片不含有此成分, 技术特征不相同。

特征 1-12: 权利要求 1 中薄荷组分是 30g- 100g (0.4%~1.33%), 而麝香心脑血管通片不含有此成分, 技术特征不相同。

特征 1-13: 权利要求 1 中当归组分是 50g- 110g (0.66%~1.46%), 而麝香心脑血管通片不含有此成分, 技术特征不相同。

特征 1-14: 权利要求 1 中地龙蛋白组分是 70g- 120g (0.93%~1.59%), 而麝香心脑血管通片不含有此成分, 技术特征不相同。

特征 1-15: 权利要求 1 中白芷组分是 35g- 90g (0.46%~1.2%), 而麝香心脑血管通片不含有此成分, 技术特征不相同。

特征 1-16: 权利要求 1 中丁香组分是 60g- 130g (0.8%~1.73%), 而麝香心脑血管通片不含有此成分, 技术特征不相同。

特征 1-17: 权利要求 1 中沙棘组分是 75g- 130g (1%~1.73%), 而麝香心脑血管通片不含有此成分, 技术特征不相同。

特征 1-18：权利要求 1 中冬虫夏草组分是 60g- 150g（0.8%~1.99%），而麝香心脑血管通片不含有此成分，技术特征不相同。

特征 1-19：权利要求 1 中纯粮白酒 5000- 7000ml（66.42%~92.99%），而麝香心脑血管通片不含有此成分，技术特征不相同。

此外，麝香心脑血管通片还包括 11.2%淫羊藿、11.2%粉葛、7%郁金、0.2%的人参茎叶总皂苷，这些成分在权利要求 1 是不存在的。

综上，修正药业的麝香心脑血管通片未落入 CN112546209A 专利的保护范围。

3.3.5 侵权风险分析结论

综合上述分析，通过对修正药业的麝香心脑血管通片和中国发明专利 CN112546209A 权利要求 1 的技术特征逐一对比分析可见，麝香心脑血管通片未落入发明专利 CN112546209A 独立权利要求 1 的保护范围，对发明专利 CN112546209A 构成的侵权风险较低。

3.4 小结

依据前述分析可知，修正药业的麝香心脑血管通片产品侵权风险低。

第四章 专利布局分析

4.1 主要竞争对手的专利布局分析

4.1.1 北京绿源求证科技发展有限公司

北京绿源求证科技发展有限公司(以下简称“北京绿源”)成立于 2002 年 9 月，位于中关村科技园石景山园区内，是北京市科委认定的高新技术企业，持有北京市技术市场协会颁发的《北京技术经纪机构资格证》。主要从事生物医药、保健食品的技术开发、技术转让、技术合作与技术咨询。

北京绿源共申请 187 件相关专利，均为中国专利申请，其专利申请趋势如图 4-1 所示，从图中可以看出，其最早的专利申请时间出现在 2007 年，该专利保护主题为产品和制备方法，具体涉及一种治疗肺部肿瘤的中药。在之后的几年时间内，其每年都保持一定量的专利申请，其中 2010 年的专利申请量达到峰值，为 99 件，全部涉及产品的保护。但从 2013 年至今，北京绿源未再出现相关专利申请，可见，其近几年的研发重点已不在此技术领域。

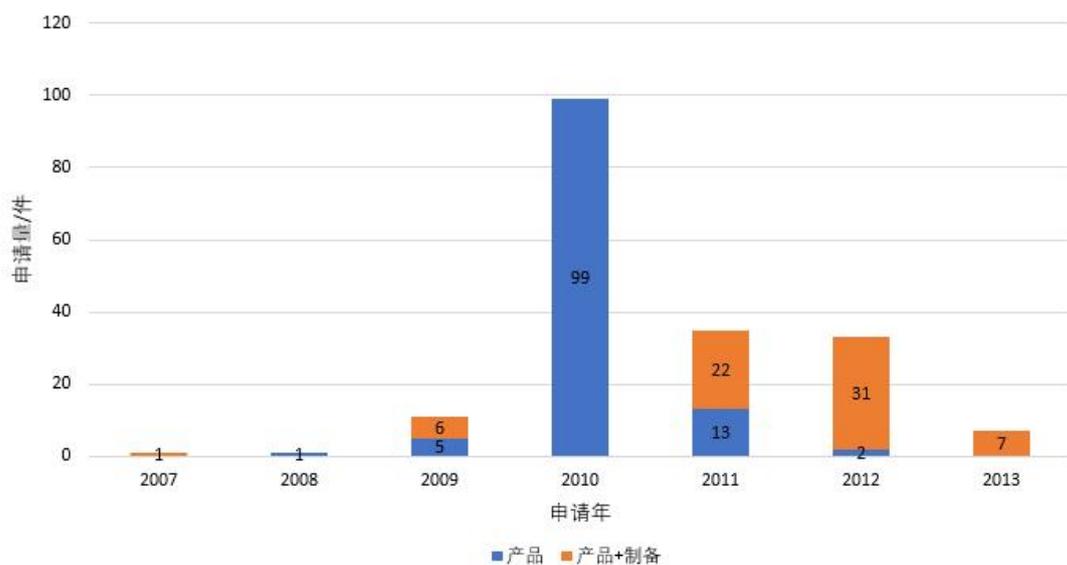


图 4-1 北京绿源相关专利申请趋势图

从专利的技术分布图 4-2 可以看出，其专利主要以产品为保护主题，数量占比 64%，36%的专利申请则以产品和制备方法配合的方式进行保护。

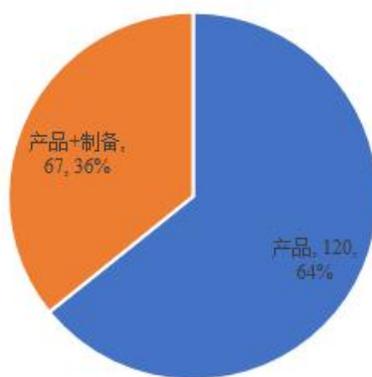


图 4-2 北京绿源相关专利技术分布图

对其产品种类进行分析，其涉及药品以及保健食品的保护，其中以药品保护为主，共申请 176 件专利，另有 11 件专利涉及保健食品的保护，均涉及茶。

从其药品的适用症角度进行分析发现，北京绿源的药品适应症涉及的范围较广，多达 30 余种。除了在心脑血管疾病方面，如心绞痛、冠心病等适用症外，其产品 in 糖尿病并发症方面有广泛应用，如糖尿病足、糖尿病性腹泻、糖尿病性高血压、糖尿病性肾病、糖尿病性心脏病、糖尿病性血脂异常、糖尿病眼病、糖尿病肢端坏死、糖尿病周围神经病变等，此类专利申请量多达 117 件，数量占比达 63%，且申请时间集中在 2009-2012 年，说明在该时间段内，其相关技术研发主要集中在糖尿病并发症的治疗上。

图 4-3 给出了北京绿源相关专利的主要剂型分布图，从图中可以看出，与含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用相关专利涉及的多种剂型中，以胶囊、颗粒剂、片剂为主，三种剂型的专利申请数量占总数的 92%，此外，还有部分剂型如冲剂、水丸剂、散剂。

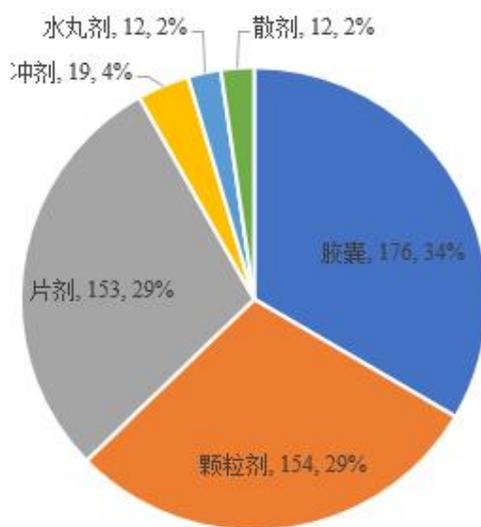


图 4-3 北京绿源相关专利主要剂型分布图

4.1.2 天士力医药集团股份有限公司

天士力医药集团股份有限公司（以下简称“天士力”）成立于 1998 年，位于天津市，是一家以从事医药制造业为主的企业。其属于天力士医药集团的核心企业，是以全面国际化为引领，以大健康产业为主线，以生命医学产业为核心，以生命健康产业为协同的高科技企业，已于 2002 年在上海证券交易所上市。

天士力共申请了 14 件相关专利，除 1 件为 PCT 申请外，其余均为中国专利申请，该 PCT 申请为 (WO2021219031A1) 一种中药组合物在制备预防和/或治疗新型冠状病毒肺炎药物中的应用。图 4-4 给出了天士力的相关专利申请趋势图，从图中可以看出，其最早的专利申请出现在 2001 年，主要

涉及产品、制备方法及产品应用方面的内容。在随后的几年时间内，其相关专利的申请呈现时间不连续、数量不均衡的状态，近几年相关专利申请较少，直至 2021 年申请了两件中药组合物在治疗新型冠状病毒肺炎的药物中的应用方面的专利。

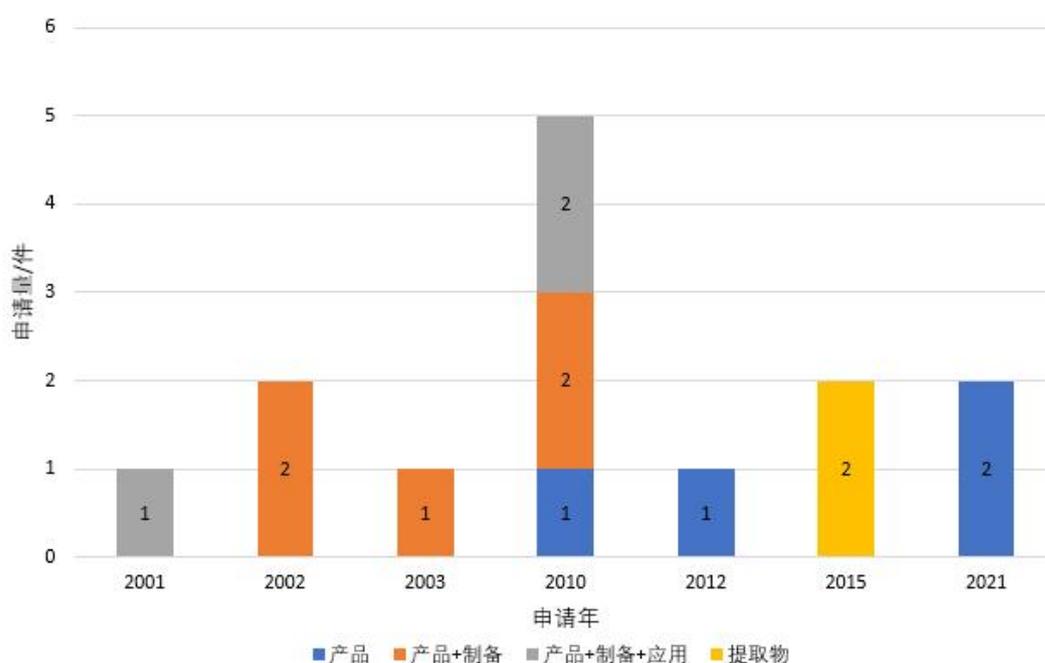


图 4-4 天士力相关专利申请趋势图

天士力相关专利的技术分布如图 4-5 所示，表 4-1 为其具体专利信息展示，可以看出，其专利以产品和制备方法为保护主题的数量最多，占比 36%，其次是以产品为保护主题的专利申请，数量占比 29%。将产品、制备方法和产品应用

结合进行保护，以及将提取物作为保护主题的专利申请量分别占比 21%和 14%。

其中，其涉及的产品均为药品，适应症包括冠心病心绞痛、妇女乳腺增生、痴呆、心肌梗死、新型冠状病毒肺炎，其中以冠心病心绞痛为主，围绕其分别在提取物、产品、制备工艺、剂型方面进行了布局。

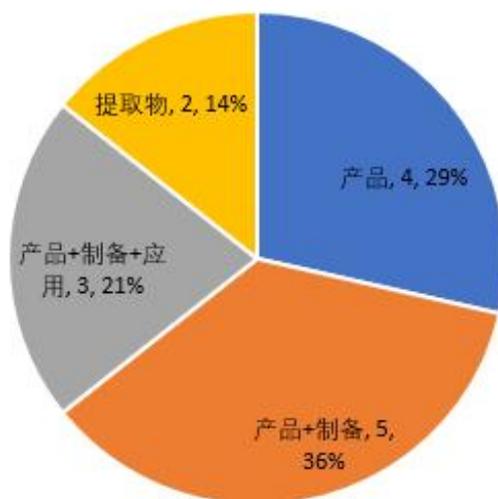


图 4-5 天士力相关专利技术分布图

表 4-1 天士力相关专利列表

序号	公开号	专利名称	申请日	分类
1	CN1348815A	一种预防和治疗冠心病心绞痛的药物及其	2001-11-9	产品+制备+应用

序号	公开号	专利名称	申请日	分类
		制备方法和其它用途		
2	CN1248702C	治疗冠心病心绞痛的中药制剂及其制备方法	2002-2-7	产品+制备
3	CN1274332C	治疗中风先兆的药物制剂及其制备方法	2002-9-29	产品+制备
4	CN100391506C	一种治疗痴呆病的药物及其制备方法	2003-6-3	产品+制备
5	CN102119964B	一种预防和治疗冠心病心绞痛的提取物,它们的制备方法及用途	2010-1-7	产品+制备+应用
6	CN102119963A	一种预防和治疗冠心病心绞痛的提取物及制备方法及用途	2010-1-7	产品+制备
7	CN102119962A	一种预防和治疗冠心病心绞痛的提取物及其制备方法及用途	2010-1-7	产品+制备
8	CN102119965A	一种预防和治疗冠心病心绞痛的提取物,	2010-1-7	产品+制备+应用

序号	公开号	专利名称	申请日	分类
		它们的制备方法及其用途		
9	CN1022 93820B	一种中药组合物在制备减少心肌梗死后患者死亡事件的药物中的应用	2010-1 0-26	产品
10	CN1025 79748B	一种治疗妇女乳腺增生的中药制剂	2012-2- 1	产品
11	CN1063 17000B	一种丹酚酸化合物、其制备方法和用途	2015-7- 6	提取物
12	CN1063 16855B	一种丹酚酸化合物 V、其制备方法和用途	2015-7- 6	提取物
13	CN1135 59148A	一种中药组合物及其制剂在制备预防和/或治疗新型冠状病毒肺炎药物中的应用	2021-4- 28	产品
14	WO2021 219031A 1	TRADITIONAL CHINESE MEDICINE COMPOSITION,	2021-4- 28	产品

序号	公开号	专利名称	申请日	分类
		AND APPLICATION OF PREPARATION OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINE COMPOSITION IN PREPARING MEDICINE FOR PREVENTING AND/OR TREATING CORONAVIRUS DISEASE 2019		

4.2 修正药业现有专利布局分析

修正药业目前共申请 6 件相关专利，申请趋势如图 4-6 所示，最早的专利申请时间为 2005 年，涉及一种治疗心脑血管疾病的精芪双参胶囊的保护。之后的几年时间内无相关专利申请，直至 2019 年和 2020 年再次开始有相关专利的申请。

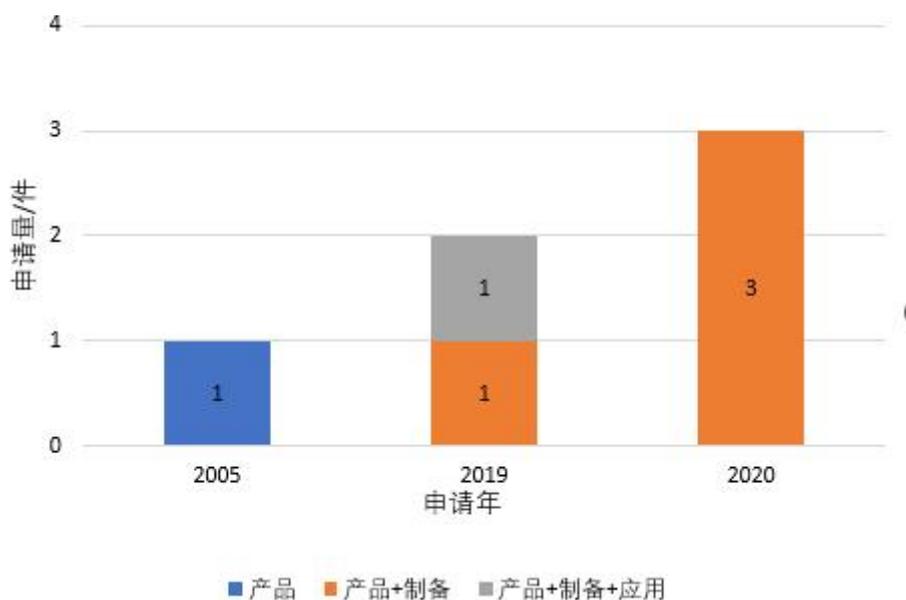


图 4-6 修正药业相关专利申请趋势图

具体的，修正药业的有关含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的专利申请信息如下表 4-2 所示，目前集中在药品领域，从产品配方及其制备方法、应用角度进行保护，已通过专利进行保护的适应症及剂型包括血管性老年痴呆（颗粒剂、片剂、胶囊剂、滴丸剂）、心脑血管疾病（胶囊）、活血化瘀通脉止痛（滴丸剂、软胶囊剂、气雾剂），此外还通过专利将在治疗瘀血阻络所致中风、中经络、冠心病及心绞痛，治疗缺血性心脏病、脑缺血、动脉硬化、抑制血栓形成，以及治疗血瘀型冠心病心绞痛的应用方面进行了相应的保护。

表 4-2 修正药业相关专利著录项目信息

序号	公开号	专利名称	申请日	分类
1	CN1325 101C	治疗心脑血管疾病的精芪双参胶囊	2005-6-1 4	产品
2	CN1102 01118B	一种中药组合物在制备治疗或预防血管性老年痴呆药物中的应用	2019-6-1 0	应用
3	CN1101 51941B	一种具有活血化瘀、通窍止痛、行气通脉作用的中药组合物及其制备方法	2019-6-2 1	产品+制备
4	CN1110 00903A	一种治疗血瘀型冠心病心绞痛中药组合物及其制备方法	2020-1-7	产品+制备
5	CN1111 10689B	一种活血化瘀通脉止痛的药物组合物及药物制剂	2020-1-1 3	产品
6	CN1112	一种治疗瘀血阻络	2020-1-1	产品+制

	81958B	所致中风、中经络、 冠心病及心绞痛的 中药组合物及其制 备方法	5	备
--	--------	--	---	---

4.3 专利布局思路

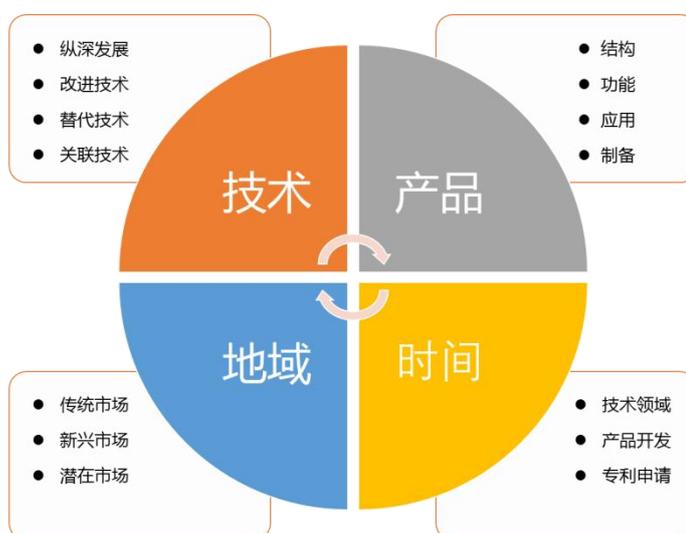


图 4-7 专利布局整体思路

1) 技术

从技术角度进行专利布局的时候，首先要考虑一项技术的深度和广度，一项技术总是朝着性能改进的方向发展，但是技术的发展总会遇到瓶颈，随之这项技术或者被新技术所取代，或者突破瓶颈重新进入技术发展期，从而推动技术的不断发展。专利布局时针对技术的深度，从纵深发展的角度，

不仅要挖掘出技术的最新发展方向，还要预测技术瓶颈，以期待挖掘出技术的未来发展方向。

2) 产品

一项技术通常会涉及相应的产品，产品的更新换代与技术的发展有直接的关系。因此，专利布局的时候，围绕技术进行专利挖掘和布局后，还需对相应的产品进行专利挖掘和布局。

从产品的角度进行专利布局时，首先要考虑产品布局的全方位和有层次。产品会涉及产品的原料组成、成分含量以及产品性能、应用领域等。因此，对产品进行专利布局的时候，首先对产品进行全方位的技术拆解，拆解完成后进行有层次的技术分解，从而对产品进行全方位和有层次的专利布局。

3) 地域

基于专利制度的地域性，企业在申请专利时，不仅要考虑在本国申请，还需考虑在其他国家进行专利申请；但是从成本和效力的角度考虑，企业不可能将所有专利在所有国家进行申请，因此要从全面性和侧重性的角度进行专利布局。

针对企业面临的竞争环境不同，地域可以分为传统市场、新兴市场、潜在市场；传统市场是各家企业竞争最为激烈的地方，所谓的“兵家必争之地”，专利作为打击竞争对手的“武器”也会频频使用。因此，针对传统市场需要进行全面性的专利布局，不仅申请核心专利，而且要申请外围专利，从而形成专利组合，并构建专利保护网，做到可守可攻，可进可退，从而在激烈的市场竞争中立于不败之地。对于新兴市场 and 潜在市场，竞争对手或者还未申请专利、或者还未完成专利布局，这时企业针对竞争对手的专利布局情况，可以有侧重的申请一些核心专利，从而保持竞争优势，并视新兴市场 and 潜在市场的发展情况申请外围专利。

4) 时间

专利的保护是有具体期限的，并且专利授权所要求的新颖性和创造性也跟申请日之前的现有技术有关。从获得专利权的角度，越早申请专利，专利授权的几率越大，但是会过早公开技术信息，泄露技术研发动向，专利获得的保护期限也会变短；越晚申请专利，虽然专利获得的保护期限会变长，但是专利授权的几率会变小，如果被竞争对手抢先申请，会得不偿失。因此时间也是专利布局的重要考量因素。

基于此，在对“含丹参中成药在活血化瘀方面应用”相关产品及技术进行专利布局时，要充分考虑新产品及技术的开发时间、上市时间及上市国家等因素，从新产品的成分配方、新产品的制备工艺及新产品的用途等方面综合考虑，对新产品进行全方位的专利布局规划。

4.4 未来专利布局

4.4.1 技术布局

根据第二章全球相关专利技术构成分析以及本章前述重点竞争对手专利布局分析结果，绘制含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用相关技术专利布局导图。

从图中可以看出，针对相关技术，可以从其产品、制备、提取物、检测、质量控制方法等多个角度进行专利布局与保护。

在产品方面，可进行不同产品种类的保护，如保健用品（化妆品、药枕、洗护用品、衣物等）、保健食品（酒、茶、营养配方食品、饮料等）以及药品。其中药品是目前最主要的布局方向，主要涉及不同配方的保护、针对不同适应症（冠心病、心脑血管疾病、糖尿病、痛经、乳腺增生、高血压、颈椎病、银屑病、慢性肝炎等）以及不同剂型（汤剂、胶囊、

丸剂、膏剂、粉剂、颗粒剂、片剂、口服液、贴剂、散剂、注射剂等)的保护;在制备方面,主要涉及上述不同产品制备方法以及工艺参数的调整优化的布局保护;在提取物方面,布局方向涉及不同丹参提取物(丹参素、丹参酮类成分、丹酚酸化合物、丹参酚酸类成分等)、提取方法(超微细化联合固态发酵法、超临界二氧化碳萃取法、糖化预处理法、生物转化技术等)及其应用;此外,还可从检测方法以及质量控制方法角度进行专利布局保护。



图 4-8 含丹参成分中成药的专利布局导图

目前，修正药业已在产品及制备方向进行了专利布局，布局产品种类集中在药品领域，均从产品配方及其制备方法、应用角度进行保护，已通过专利进行保护的适应症及剂型包括血管性老年痴呆（颗粒剂、片剂、胶囊剂、滴丸剂）、心脑血管疾病（胶囊）、活血化瘀通脉止痛（滴丸剂、软胶囊剂、气雾剂），此外还通过专利将在治疗瘀血阻络所致中风、

中经络、冠心病及心绞痛，治疗缺血性心脏病、脑缺血、动脉硬化、抑制血栓形成，以及治疗血瘀型冠心病心绞痛的应用方面进行了相应的保护。可见，目前修正药业主要专利保护集中在核心的中草药配方方面，外围技术分支保护还有待进一步加强。

根据上述专利布局导图，结合目前修正药业自身现有专利及研发情况，未来可在以下方面进一步开展专利布局，以达到更全方位保护自身产品技术的效果：（1）提取的活性物质及其提取工艺方向的布局保护，可结合表征数据、应用等方面进行保护；（2）其他药物适应症方向的布局保护，可从糖尿病及其并发症、痛经、乳腺增生等其他领域以及心脑血管疾病下的动脉粥样硬化、脑梗塞、脑血栓等其他病症角度出发；（3）其他药物剂型的布局保护，如针对老年痴呆的药物还可涉及针剂、散剂、口服液等剂型，针对心脑血管疾病还可涉及冻干粉针剂、丸剂、汤剂、片剂；（4）药物的质量控制方法方向的布局保护；（5）在保健食品、保健用品产品方向的布局保护。根据上述信息，梳理出修正药业在含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用相关技术的创新点清单。

表 4-3 创新点清单

序号	创新点
1	活血化瘀中药提取物及其应用
2	活血化瘀中药提取物的制备方法
3	具有活血化瘀、通窍止痛作用的药物制剂及其制备方法
4	治疗妇科痛经的中药组合物及其制备
5	治疗妇科痛经的药物制剂及其制备
6	治疗心脑血管疾病的精芪双参口服液/颗粒剂/片剂及其制备
7	活血化瘀中药组合物定性定量检测的方法
8	中药制剂中丹参的质量控制方法

4.4.2 时间布局

修正药业目前主要围绕含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的中药组合物及制备、心脑血管疾病领域应用及相

应药物剂型的研究，在此基础上，进行剂型更替优化、适应症扩展以及其他检测、质量控制方法的拓展研究，因此专利申请的时间策略上，主要采取配合研发的进开展相应的专利布局的方式，但仍会随时更新相应的相关专利信息，以免重复研发，并依据更新的专利信息及时调整研发内容和研发方向。

4.4.3 地域布局

从上述分析中可以看出，含丹参成分中成药在活血化瘀方面应用的相关专利主要布局在中国，此外，只有极小部分专利布局在美国、德国等国，即目前中国是该技术的主要市场。现阶段，修正药业以中国为主要目标市场，因此在地域布局方面将主要考虑申请中国专利，后期会根据未来产品市场、技术对抗等角度进行考虑对相关核心专利进行非中国专利的申请与布局。

4.5 小结

综上，修正药业将结合产品开发过程中在产品、制备工艺、适应症、剂型、检测、质量控制方法方面的改进/优化的技术方案，综合考虑技术的难易程度，被竞争对手模仿抄袭的难度及对于修正药业的影响等方面，从核心专利、重点专