

一、专利导航项目分析报告

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、数据来源及检索过程和检索结果。

第二章对虎眼万年青在健康领域的应用技术的相关专利进行行业宏观分析，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，申请人排名、申请人集中度、申请人活跃度分析，从专利的角度分析了虎眼万年青在健康领域的应用技术的发展现状。

第三章对现代中药工程研究中心有限公司的虎眼万年青冻干粉产品的侵权风险情况进行了分析，包括中国专利分析、相关专利分析以及侵权风险分析，为现代中药在虎眼万年青的研发、侵权风险规避等方面提供帮助。

第四章对虎眼万年青在健康领域的应用技术的专利布局情况进行分析，首先对中国医学科学院药物研究所、吉林修正药业新药开发有限公司、纽敦力公司等五个主要竞争对手进行了专利布局的分析，结合现代中药自身现有的专利布

局现状，明确适合现代中药产品开发和技术发展的未来专利布局思路与方向。

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

吉林省现代中药工程研究中心有限公司（以下简称“现代中药”），2006年8月成立，注册资本3650万元。公司建有2000m²研发中心、2000m²生产车间，拥有高效液相色谱仪、气相色谱仪、近红外光谱仪、原子吸收光谱仪等分析检测仪器，拥有全自动胶囊机、瓶分装生产线等生产设备，约为200余台（套）。公司先后被认证批准为：“吉林省现代中药提取分离技术科技创新中心”、“吉林省科技小巨人企业”、“吉林省中药现代化工程研究中心”、“吉林省省级医药企业双创平台”、“国家高新技术企业”、“长春市现代保健食品产业技术研发中心”等多项荣誉资质。公司主要从事以长白山特色药材资源为主的药品、保健食品、化妆品研发及产业化转化，现代中药自动化控制技术、快速检测技术及先进提取分离技术研究，以及中药大品种二次开发与成果转化。

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。

本次针对现代中药的专利导航分析研究项目全面论述与虎眼万年青在健康领域的应用技术相关的专利申请现状，对虎眼万年青在健康领域的应用技术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的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

本次项目检索目标为虎眼万年青在健康领域的应用技术相关的专利。

1.2.2 数据来源

专利检索截止日期为 2022 年 7 月 18 日，检索范围为商业数据库 IncoPat 数据库和 Derwent Innovation 数据库中所覆盖的全球专利数据。

IncoPat 作为国家知识产权示范城市指定检索教学工具，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，为企业事业单位提供全面、权威、优质和前沿的专利情报支持，首次实现了中外专利价值度排序功能，可帮助企业快速聚焦高价值专利，借鉴顶尖技术，规避侵权风险，发掘技术商机。

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。

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	

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。相关检索要素形成《检索要素表》，如下所示。

表 1-2 虎眼万年青专利检索要素表

产品	中文	英文	IPC 分类号
名称	虎眼万年青； 葫芦兰； 胡连万年青； 鸟乳花； 万年青； 海葱； 玻璃球花； 旱三奇； 兰奇	ornithogalum caudatum； star of bethlehem； gourd orchid ； white flower tiger eye ； rohdea japonica ； evergreen ； squill； urGINEA maritima	A61； A01； C07； C12
化学成分	OSW-1； 皂苷； 多糖	OSW-1； polysaccharide； saponin； ginsenoside	
针对病症	降血糖； 抗肿瘤活性； 抗肝纤维化；	blood sugar； blood glucose； diabetes； neoplasm； tumor；	

产品	中文	英文	IPC 分类号
	免疫调节; 抗炎; 阵痛	cancer; fibrosis of liver; hepatofibrosis; hepatic fibrosis; immunity; immunization; immuno; inflammation; inflammatory; infection; labor pains; twinge	

通过前述检索关键词和 IPC 分类号，构建专利检索式，在 Incopat 和 DI 两个数据库中，开展专利检索，并对两个数据检索结果查重合并，并进一步的对 DI 数据库中不一致的专利申请号进行改写，重新获得相同著录项信息的专利列表，与前述查重结果列表再合并删除重复值后，得到数据 1282 个，经过关键词去噪、IPC 去噪、人工去噪等方式去除噪音后，得到相关专利数量为 706 件。

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

2.1.1 全球专利申请趋势

对所有相关专利申请趋势进行分析，最早可追溯到 1921 年，Evaghoras serghison 申请的名为 A process for preparing a

medical compound（公开号：GB171920A）的专利，其保护的是：一种治疗结核病的药物制备方法：将橄榄油、虎眼万年青根、苦杏仁、荨麻植物和罂粟花瓣进行混合后放入装置中，在封闭的容器内水浴加热到 137℃，72 小时后，过滤得到该药物。下图所示为近 20 年的专利申请量，从图中可以看出，2012 年-2017 年连续 6 年的申请量都高于 40 件，存在较为集中的申请。

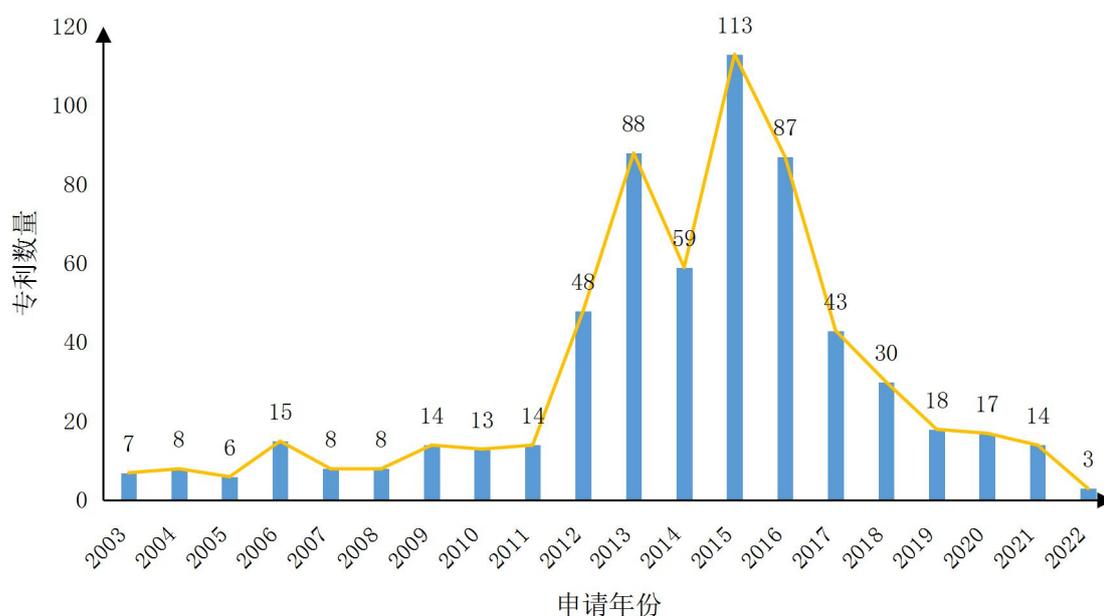


图 2-1 虎眼万年青在健康领域的应用技术全球相关专利
总体申请趋势图（近 20 年）

2.1.2 中国专利申请趋势

对所有中国相关专利申请趋势进行分析，最早可追溯到 20 世纪 90 年代，韩忠旭申请的名为一种抗癌中草药（公开号：CN1085439A）的专利，其内容是：一种抗癌消炎中草

药及其制法。该专利所说的抗癌中草药的主要原料是百合科植物虎眼万年青。虎眼万年青可以以单独成分制成成药，也可以与人参、五味子、丹参、蜈蚣等中药配合制药；还可以提取药物活性成分作原料，制备各种医疗上可以接受的剂型。经动物药理实验，虎眼万年青的抑癌率在 30-60%范围，无明显毒性反应，是治疗癌症和炎症的新的药物资源。

下图所示为近 20 年的专利申请量，从图中可以看出，2012 年-2015 年连续 5 年的申请量都高于 40 件，存在较为集中的申请。

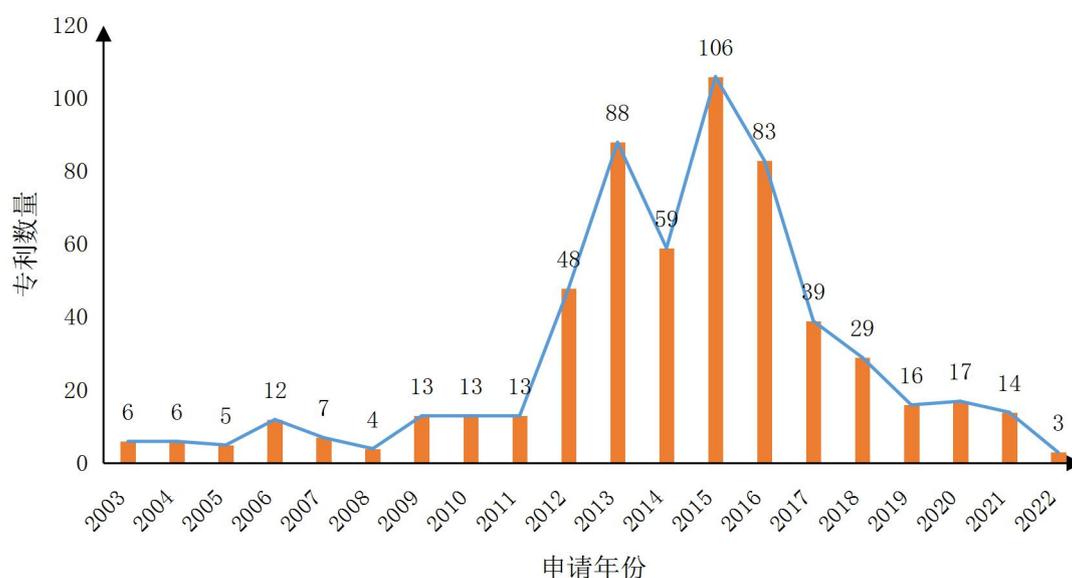


图 2-2 虎眼万年青在健康领域的应用技术中国相关专利
总体申请趋势图

2.2 技术分布地域分析

下图展示的是虎眼万年青在健康领域的应用技术相关

专利在各个国家或地区的专利数量分布情况。通过该分析可以了解到虎眼万年青在健康领域的应用技术在不同国家技术创新的活跃情况，从而发现主要的技术创新来源国和重要的目标市场，通过下图更能清晰直观的看出现有专利在全球各个国家的申请现状。

申请量排名靠前的国家或地域排名是：中国（610 件），美国（26 件），英国（9 件），德国（7 件），比利时（7 件），中国台湾（4 件），西班牙（4 件），法国（4 件），欧洲（3 件），南斯拉夫（3 件）。此外，还有 14 件 PCT 申请，如下图所示。

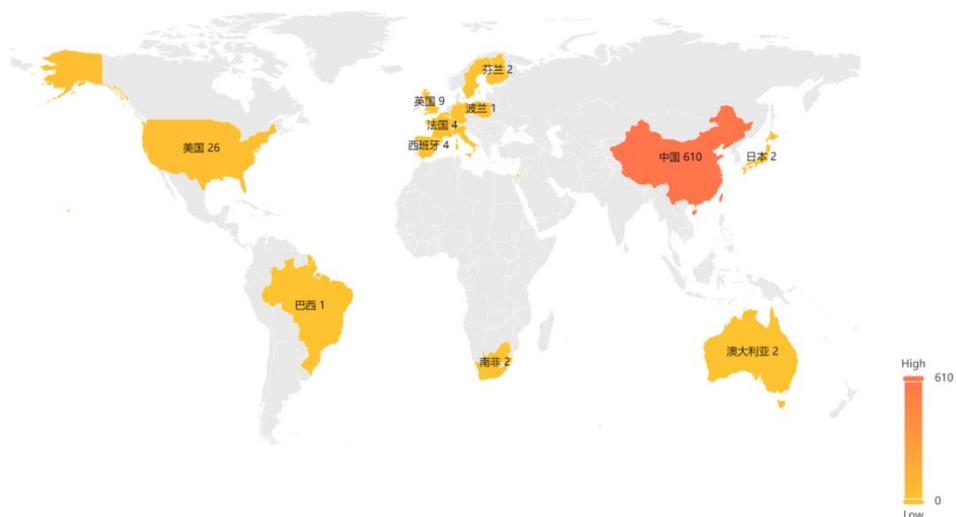


图 2-3 虎眼万年青在健康领域的应用技术全球分布地域图

通过以上分析，不难看出，中国专利在该领域中占有绝对的优势，占比约 86.4%，外国企业在该领域相关专利布局较少，主要研究都集中在国内。

2.3 专利技术构成分析

通过对虎眼万年青在健康领域的应用技术的相关专利进行人工标引聚类，并结合相关专利的保护内容，将相关专利按照技术内容进行技术分支划分，如图 2-4 所示。按照专利中公开的技术内容将虎眼万年青在健康领域的应用技术的相关专利划分为 5 个技术分支，即虎眼万年青的应用、制备、培育、检测和植物新品种，具体内容如下：

(1) 应用方面的专利主要涉及虎眼万年青在医药、化妆品、食品等各个领域的专利；

(2) 制备方法方面的专利主要涉及虎眼万年青提取物的制备方法方面的专利；

(3) 培育方面的专利指涉及虎眼万年青培养方法的相关专利，所述培养方法包括正常种植方法和无性繁殖方法（扦插、无土栽培、组织培养等）；

(4) 检测方面的专利涉及复方中虎眼万年青质量的检测方法以及万年青叶片铀含量反演预测方法检测方面的专利；

(5) 植物新品种的专利指的是以虎眼万年青新型品种申请的专利（目前仅限国外专利）。

从下图可以看出，虎眼万年青在健康领域的应用技术的专利保护范围，从培育、制备、应用、检测和植物新品种都有相关的专利申请。其中，应用相关专利最多，占全部专利

的 85.69%，可见，目前对于虎眼万年青在健康领域的应用技术的应用方向的布局相对较多，也是现阶段虎眼万年青在健康领域的应用技术的主要研究方向。

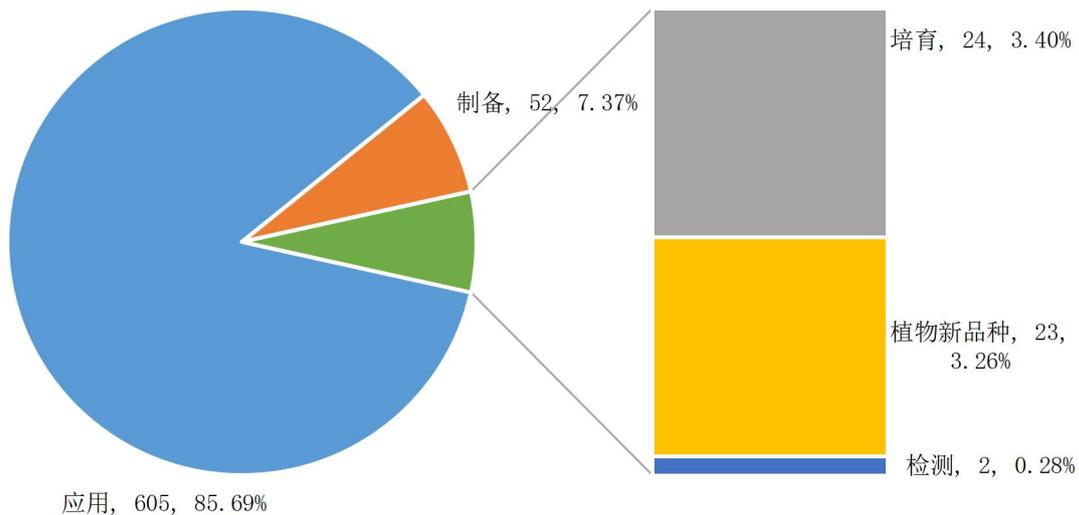


图 2-4 虎眼万年青在健康领域的应用技术相关专利技术分布图

进一步，将虎眼万年青在健康领域的应用技术的应用类型进行统计，由下图可知，药品占比最大，达到 58.02%，相对于保健品、食品而言明显较多，故可以看出虎眼万年青主要以药物这一相对笼统的应用领域开展保护。

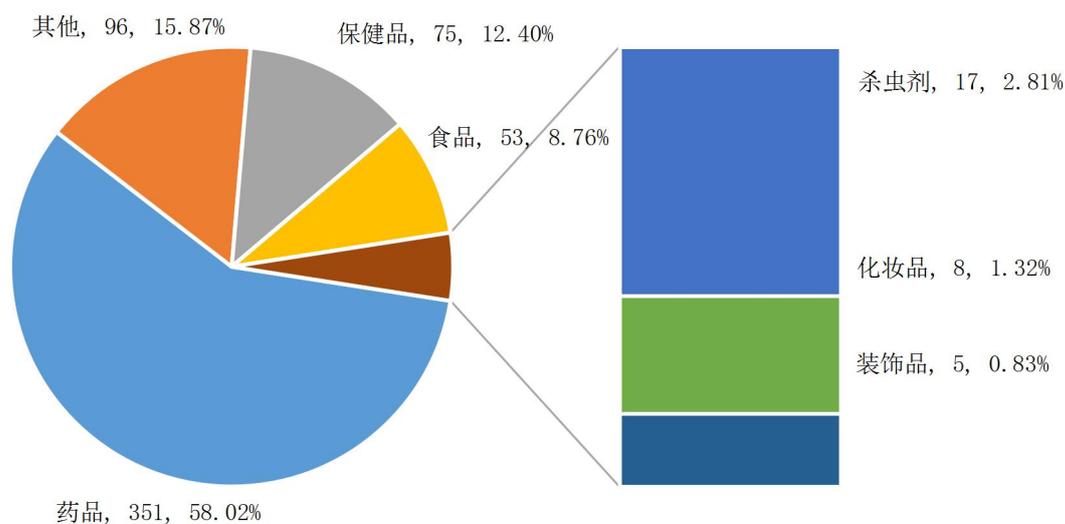


图 2-5 虎眼万年青在健康领域的应用技术的相关专利的应用类型分布图

2.4 技术活跃度分析

下图所示为虎眼万年青在健康领域的应用技术领域，国际专利分类 IPC 分类的小类（各小类指向的技术领域见下表）。从下图中可以看出，A61K（医用、牙科用或梳妆用的配制品）和 A61P（化合物或药物制剂的特定治疗活性）占比最高，占有绝对优势，可见虎眼万年青在健康领域的应用技术的相关专利主要布局在应用领域中的药品领域中。

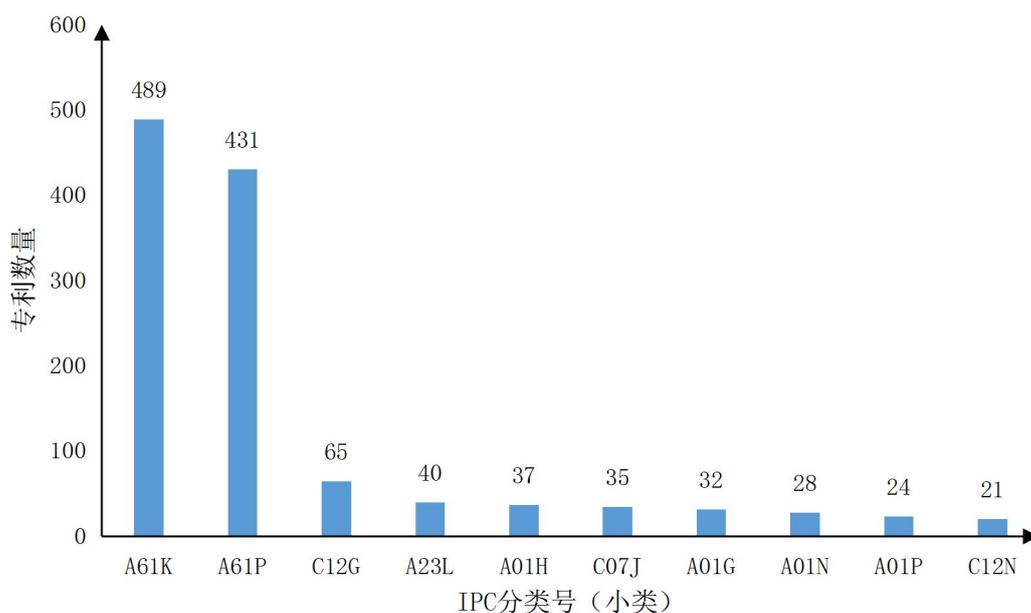


图 2-6 虎眼万年青在健康领域的应用技术活跃度分布图

表 2-1 虎眼万年青在健康领域的应用技术 IPC 分类 (小类)

序号	IPC 分类号 (小类)	
1	A61K	医用、牙科用或梳妆用的配制品 (专门适用于将药品制成特殊的物理或服用形式的装置或方法 A61J3/00; 空气除臭, 消毒或灭菌, 或者绷带、敷料、吸收垫或外科用品的化学方面, 或材料的使用入 A61L; 肥皂组合物入 C11D)
2	A61P	化合物或药物制剂的特定治疗活性
3	C12G	葡萄酒; 其制备; 酒精饮料 (啤酒入 C12C); 不包含在小类 C12C 或 C12H 中的酒精饮料的制备。

序号	IPC 分类号 (小类)	
4	A23L	不包含在 A21D 或 A23B 至 A23J 小类中的食品、食料或非酒精饮料；它们的制备或处理，例如烹调、营养品质的改进、物理处理（不能为本小类完全包含的成型或加工入 A23P）；食品或食料的一般保存（用于烘焙的面粉或面团的保存入 A21D）
5	A01H	新植物或获得新植物的方法；通过组织培养技术的植物再生
6	A01G	园艺；蔬菜、花卉、稻、果树、葡萄、啤酒花或海菜的栽培；林业；浇水（水果、蔬菜、啤酒花等类植物的采摘入 A01D46/00；繁殖单细胞藻类入 C12N1/12）小类索引一般栽培，A01G2/00, A01G3/00, A01G 7/00, A01G9/00, A01G17/00, A01G20/00, A01G22/00, A01G24/00 无土栽培 A01G31/00 海菜的栽培 A01G33/00 植物保护 A01G11/00, A01G13/00, A01G15/00 花卉的采摘或处理，水果处理 A01G3/00, A01G5/00 林业 A01G23/00 浇水 A01G25/00, A01G27/00, A01G29/00

序号	IPC 分类号 (小类)	
7	C07J	甾族化合物 (闭联-甾族化合物入 C07C)
8	A01N	人体、动植物体或其局部的保存 (食品或粮食的保存入 A23) ; 杀生剂, 例如作为消毒剂, 作为农药或作为除草剂 (杀灭或防止不期望生物体的生长或繁殖的医用、牙科用或梳妆用的配制品入 A61K) ; 害虫驱避剂或引诱剂; 植物生长调节剂
9	A01P	化学化合物或制剂的杀生、害虫驱避、害虫引诱或植物生长调节活性
10	C12N	微生物或酶; 其组合物; 繁殖、保藏或维持微生物; 变异或遗传工程; 培养基 (微生物学的试验介质入 C12Q1/00)

2.5 申请人排名

由下图可看出, 在申请人排名前十中, 中国申请人较多, 国外申请人较少, 可见目前该技术在国内外比较重视, 国内申请人中个人申请人和申请量跟企业和高校研究院相比明显较多, 可以看出, 虎眼万年青在健康领域的应用技术的相关技术以企业和高校为申请主体申请的较少。

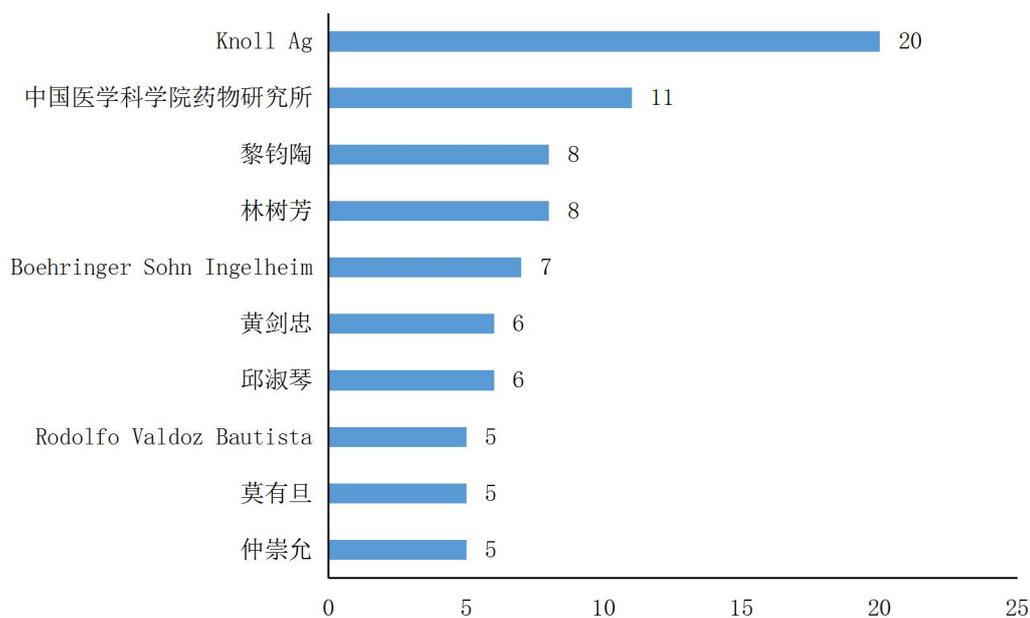


图 2-6 虎眼万年青在健康领域的应用技术申请人前十图

2.6 申请人集中度

下图给出了虎眼万年青在健康领域的应用技术的相关专利的申请人集中度分布图，从图中可以看出排名前十的专利申请总数占全部相关专利的 12.29%，可见该技术并没有呈现出行业垄断现象，相对而言专利分布较为分散。

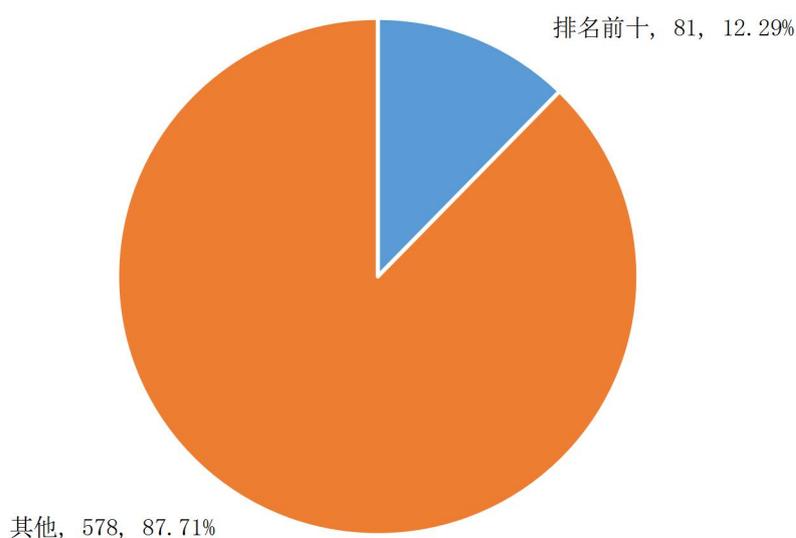


图 2-7 虎眼万年青在健康领域的应用技术申请人集中度分布图

2.7 申请人活跃度分析

结合前述虎眼万年青技术全球专利申请趋势可知，在 2012 年之前，该技术处于缓慢发展期，选定 2012-2022 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前十的各个专利申请人在 2012-2022 年期间专利申请量与该申请人专利申请总量的比值，如下图所示。从图中可以看出，排名前十申请人活跃度整体较为活跃，出现明显的中外分化，在选定的时间内，活跃度较低两个申请人均为国外申请人，相对而言中国申请人在近年比较关注该领域。

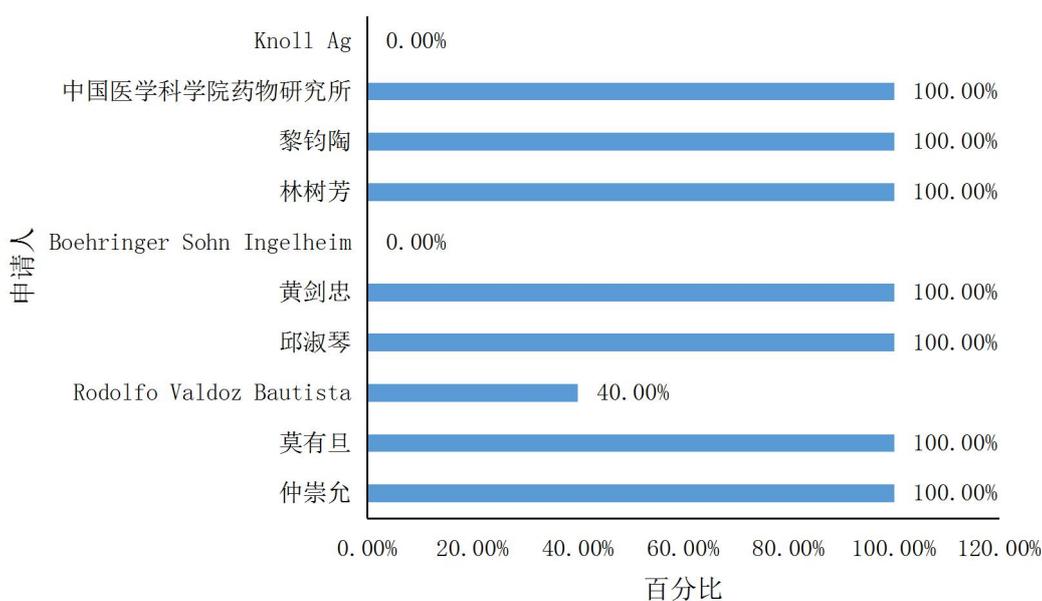


图 2-8 虎眼万年青在健康领域的应用技术申请人活跃度分布图

2.8 小结

综上所述，虎眼万年青相关技术开展研发较早，技术发展较为成熟，但近年来仍呈现增长的态势，大部分技术掌握在国内竞争者手中，发展该领域可能受国内其他企业在先技术的限制。

在具体应用专利保护上，58.02%的专利以药品来申请专利，可见现阶段对于虎眼万年青应用相关技术主要是通过药物研发进行保护；在制备方面，虎眼万年青相关专利主要涉及提取物（皂苷、多糖等）及其制备方法（如索氏提取法、回流提取法等）；在培育相关专利中，现有专利主要集中在虎眼万年青的种植技术方面，在植物新品种方面，目前国内

并无相关布局，主要是现阶段中国并没有动植物新品种的专利许可，目前美国对于动植物新品种是可以通过专利保护的，所以如果未来想要保护植物新品种可以在美国进行专利申请保护，如果想在国内申请保护是不能通过专利实现的，我国制订了植物新品种保护条例，该条例已经于 1997 年生效，即我国是通过单独立法来保护植物新品种的。

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

下图所示为近 20 年的专利申请量，从图中可以看出，2012 年-2016 年连续 5 年的申请量都高于 45 件，存在较为集中的申请。2015 年申请量最高达到了 106 件。



图 3-1 虎眼万年青在健康领域的应用技术中国相关专利

总体申请趋势图

在 2015 年申请的 106 件专利中，有 105 件关于应用方面的专利，1 件关于制备方面的专利。

通过分析可知，制备方面的一件专利（公开号：CN104666778B），保护的是一种利用超声法结合反胶束技术提取虎眼万年青皂苷的方法。该专利是以虎眼万年青为原料，用 60-90% 的乙醇溶液超声提取皂苷粗提物，蒸干后用水溶解并调 pH 至 4.5~6.0，再用异辛烷和正辛醇混合溶剂和磷酸盐缓冲液形成的反胶束体系进行萃取，所得反胶束相与磷酸盐缓冲液混合，并分别加乙酸乙酯、氯仿萃取，蒸干即得。

进一步的通过分析该年应用领域的 105 件专利，如下图所示可知，2015 年申请的专利在药品和保健品方面占比较高，两者之和占全部专利数量的 75% 以上，由此说明该年关于虎眼万年青在健康领域的应用技术专利布局倾向于药品和保健品方向。

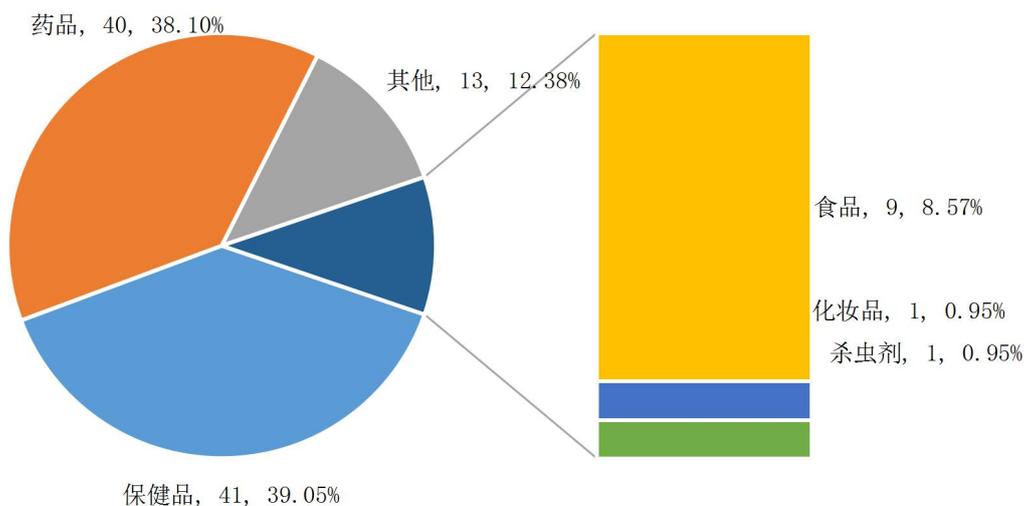


图 3-2 虎眼万年青在健康领域的应用技术 2015 年中国相关专利应用类型图

3.1.2 中国专利技术构成分析

对中国专利进行分析可知，虎眼万年青在健康领域的应用技术的应用相关专利最多，占全部专利数量的 92.13%。

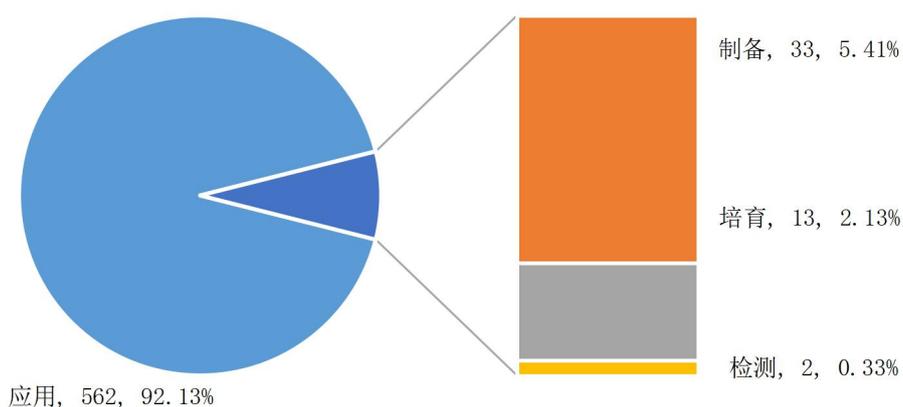


图 3-3 虎眼万年青在健康领域的应用技术中国相关专利技术分布图

进一步，对应用类型进行分析，见下图，可以看出，虎眼万年青在健康领域的应用技术在药品领域的专利占比最高，达到 56.58%，其他几类应用类型加在一起不足 50%。

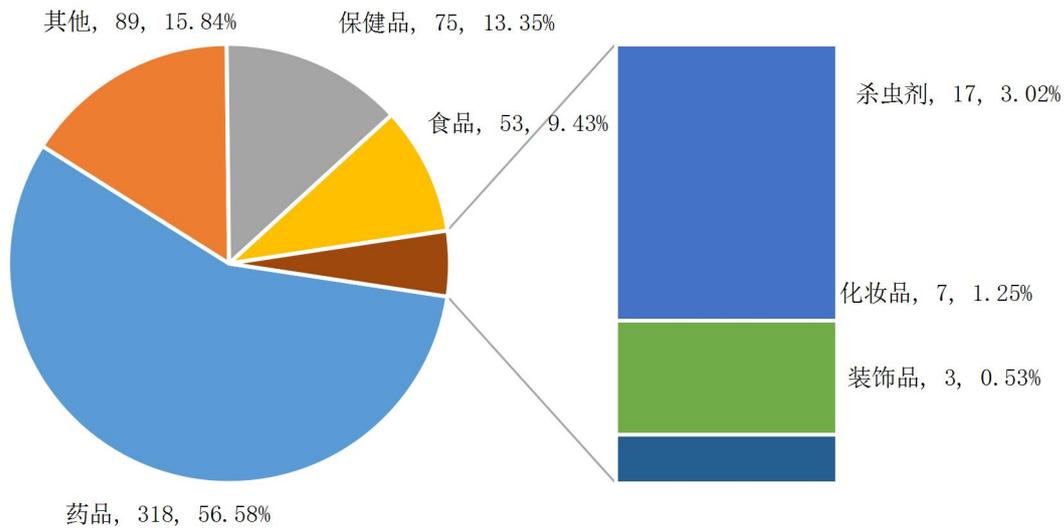


图 3-4 虎眼万年青在健康领域的应用技术中国相关专利的应用类型分布图

3.1.3 中国专利技术活跃度分析

下图所示为在虎眼万年青在健康领域的应用技术领域，国际专利分类 IPC 分类的小类（各小类指向的技术领域见表 2-1）。从下图中可以看出，中国专利中，A61K（医用、牙科用或梳妆用的配制品）和 A61P（化合物或药物制剂的特定治疗活性）占比最高，可见中国专利主要布局在应用领域。

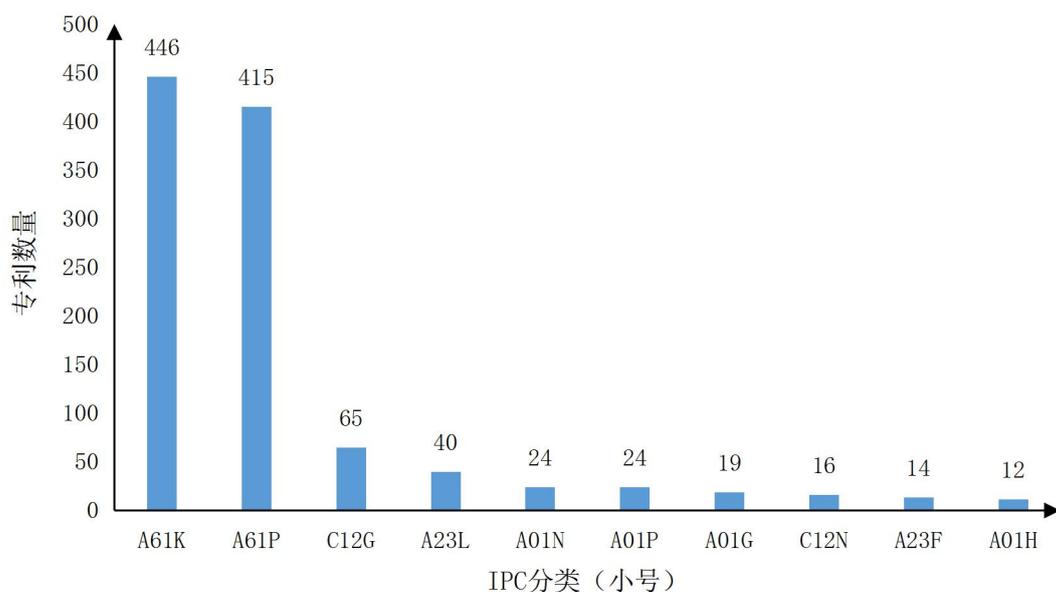


图 3-5 虎眼万年青在健康领域的应用技术中国技术活跃度分布图

3.1.4 中国申请人排名

由下图可看出，在中国申请人排名前十中，个人所占比重较大，呈现个人申请优势现状，而高校和企业占比较低。

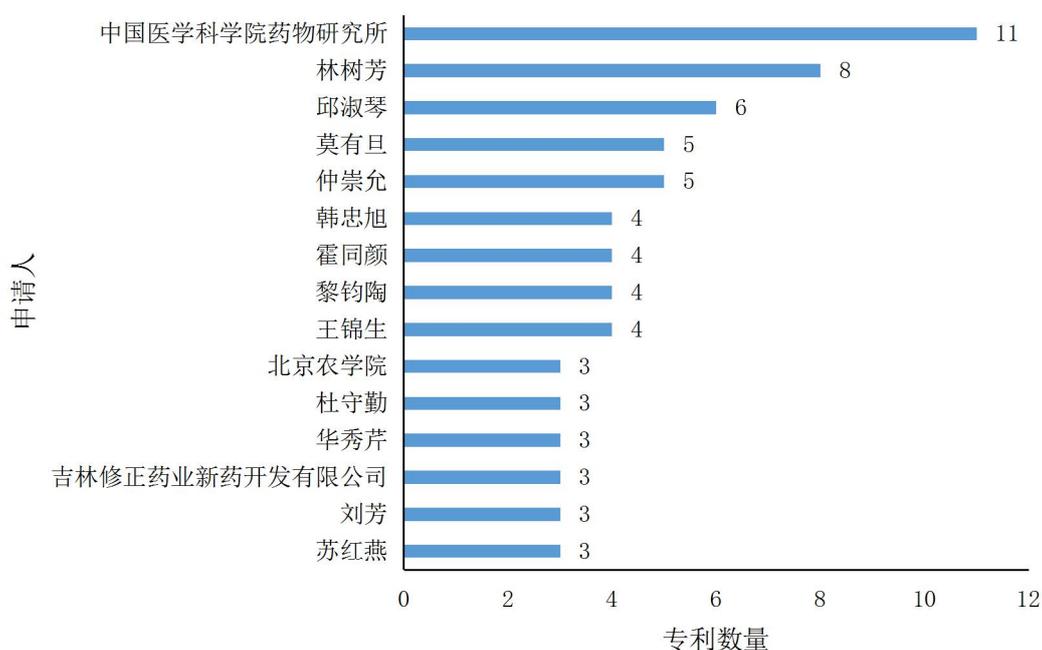


图 3-6 虎眼万年青在健康领域的应用技术中国申请人排名前十图

3.2 相关专利分析

现代中药研发的虎眼万年青冻干粉制备工艺，其研发技术涉及到虎眼万年青的提取技术，具体技术信息为：采用闪式提取器，用 4 倍量 50%乙醇分 3 次提取，第一次 6min，第二次 2min，第三次 2min，分别离心后收集提取液，经反渗透浓缩器按 4:1 进行浓缩，冷冻干燥，收集冻干粉分装。通过与该技术进行对比，筛选出有效的相关专利如下表。

表 3-1 相关专利列表

序号	公开号	专利名称	申请日	申请人
1	CN109810202B	白花虎眼万年青多糖的制备方法、在制备治疗抗肠道肿瘤药物或促进益生菌生长的应用	2019/3/8	温州医科大学
2	CN102652791B	一种具有抗肝纤维化作用的药物组合物及制备方法	2011/7/25	长春康彼达科技有限公司
3	CN104666778B	一种虎眼万年青皂苷的提取方法	2015/2/9	宁波保税区欣诺生物技术有限公司
4	CN101972385B	虎眼万年青总黄酮的制备方法及在抗肿瘤和抗炎止痛药物中的应用	2010/5/20	吉林修正药业新药开发有限公司

3.2.1 CN109810202B

该专利提出了一种白花虎眼万年青多糖的制备方法，并公开了其在制备治疗抗肠道肿瘤药物中的应用，以及在促进益生菌生长方面的应用。该发明采用索氏提取法提取养殖三年的白花虎眼万年青球茎中的多糖，并采用两步冻干法获得干粉。预冻可以保证提取液中的多糖结构固定，防止加热烘干的方式导致多糖改性。该发明发现白花虎眼万年青多糖可有效抑制人结、直肠癌细胞，同时可促进肠道益生菌生长，提示白花虎眼万年青多糖作为抗肠道肿瘤药物时，白花虎眼万年青多糖不仅可抑制癌细胞，同时还可促进益生菌生长，两者协同作用，可以对肠道肿瘤的治疗起到更好的效果。

该专利独立权利要求 1 描述的是一种白花虎眼万年青多糖的制备方法，其步骤包括：（1）将养殖三年的白花虎眼万年青球茎切块干燥、粉碎；（2）将步骤（1）得到的干粉以蒸馏水作为溶剂，90℃~95℃索氏抽提 3~5h，得到提取液；（3）将步骤（2）得到的提取液旋转蒸发浓缩，浓缩至液体体积为原体积 1/4-1/6 时回收溶液；（4）将步骤（3）中得到的浓缩提取液在-15~-25℃预冻凝固后继以-70~80℃冷冻干燥，制成干粉；（5）将步骤（4）得到的干粉用蒸馏水溶解，溶解液上葡聚糖凝胶 G-50 层析柱；（6）用双蒸水洗脱步骤（5）的葡聚糖凝胶 G-50，将多糖区段的层析液旋转蒸发，冷冻干燥，制成多糖干粉。

3.2.2 CN102652791B

该专利为一种具有抗肝纤维化作用的药物组合物，该药物组合物由 10~70 重量份的虎眼万年青总黄酮、1~20 重量份的虎眼万年青总皂苷、1~10 重量份的虎眼万年青总生物碱、30~70 重量份的虎眼万年青总多糖组成，并且是通过以下制备步骤获得的：（1）取干燥虎眼万年青粉碎成 20 目粗粉，用体积比浓度 70%乙醇冷浸两次，每次 15 天，合并浸渍液，减压浓缩成 70℃时相对密度 1.2 的稠膏，按 1kg 干燥虎眼万年青加 600-800 毫升水搅拌，冷却沉淀，置离心机在 1200-1600rad/min 下沉降离心 15~30 分钟，取上清液备用，取大孔吸附树脂 D101，按与生药重量比 1: 2 的比例装柱，将上述备用的上清液上样，先用 2~4 倍柱体积去离子水洗脱，再用 4~6 倍柱体积的体积比浓度 20~60%乙醇进行梯度洗脱，收集乙醇洗脱液，50~70℃减压浓缩，50~70℃干燥，粉碎，得虎眼万年青总黄酮，重量比得率为 2.7%；（2）取干燥虎眼万年青粉碎成 20 目粗粉，用体积比浓度 80%乙醇加热回流提取 2 次，合并提取液，减压浓缩成 70℃时相对密度 1.2 的稠膏，按 1kg 干燥虎眼万年青加 600~800 毫升水搅拌，冷却沉淀，置离心机中 1200-1600rad/min 沉降离心 15~30 分钟，取上清液备用，取大孔吸附树脂 AB-8，按与生药重量比 1:1 的比例装柱，将上述备用的上清液上样，先用 2~4 倍柱体积去离子水洗脱，再用 4~6 倍柱体积 20~70%乙醇

进行梯度洗脱，收集乙醇洗脱液，50~70℃减压浓缩，50~70℃干燥，粉碎，得虎眼万年青总皂苷，重量比得率为 1.2%；

(3)取干燥虎眼万年青粉碎成 20 目粗粉，用体积比浓度 60%乙醇浸渍 48 小时后，渗漉提取，渗漉至流出液色浅，减压浓缩成 70℃时相对密度 1.2 稠膏，按 1kg 干燥虎眼万年青加 600~800 毫升水搅拌，冷却沉淀，置离心机中 1200-1600rad/min 沉降离心 15~30 分钟，取上清液备用，取 739 型强酸性阳离子树脂，按与生药重量比 1:3 的比例装柱，将上述备用的上清液上样，先用 2~4 倍柱体积去离子水洗脱，再用 4~6 倍柱体积含 0.25%氨水的 30~80%乙醇进行梯度洗脱，收集乙醇洗脱液，50~70℃减压浓缩，50~70℃干燥，粉碎，得虎眼万年青总生物碱，得率为 0.7%；(4)取干燥虎眼万年青粉碎成 20 目粗粉，加药材 8-10 倍体积的水煎煮提取 3 次，每次 2 小时，合并提取液，减压浓缩成 70℃时相对密度 1.2 稠膏，加 95%乙醇搅拌均匀，使乙醇浓度达到 60-80%，静置过夜，所得的静置液进行过滤得沉淀物，将沉淀物溶于水，再加入 60-80%乙醇进行沉淀，过滤所得沉淀物，用 Savage 法除蛋白，在 50~70℃干燥，粉碎，得虎眼万年青总多糖，得率为 5.5%；(5)取 10~70 重量份步骤(1)得到的虎眼万年青总黄酮、1~20 重量份步骤(2)得到的虎眼万年青总皂苷、1~10 重量份步骤(3)得到的虎眼万年青总生物碱、30~70 重量份步骤(4)得到的虎眼万年青总多

糖混合，即得具有抗肝纤维化作用的药物组合物。

3.2.3 CN104666778B

该专利为一种虎眼万年青皂苷的提取方法，包括以下步骤：（1）将虎眼万年青洗净风干，粉碎成粉末状，然后置于超声提取罐中，加 6~8 倍体积的 60~90%乙醇溶液进行加热超声提取，时间为 20~40 分钟，振荡频率为 20~100KHz，温度为 60~80℃，提取 2~4 次，合并提取液，减压浓缩蒸发至干，残渣加水溶解至皂苷的浓度为 0.15~0.4mg/mL，并调节 pH 至 4.5~6.0，得到皂苷粗提液；（2）将 1.5~8.6g 阴离子表面活性剂加入到 50~100mL 异辛烷和正辛醇的混合溶剂中，其中异辛烷和正辛醇的体积比为 2:1~4:1，搅拌至均匀，然后加入 0.03~0.06mol/L 的磷酸盐缓冲液 1~5mL，23~40℃下搅拌 1.5~3 小时，静置 5~12 小时，得到反胶束体系；（3）将步骤（1）中的皂苷粗提液按体积比 1:1~3:1 加入到步骤（2）的反胶束体系中，20~40℃下搅拌 5~10 分钟，静置分层，上层为反胶束层，下层为水相层，将反胶束层取出并与 0.03~0.06mol/L 的磷酸盐缓冲液以 1:1~2:1 的体积比混合，搅拌 20~40 分钟，静置 2~4 小时，将水相取出备用；（4）将步骤（3）得到的水相按体积比 1:1 加入乙酸乙酯，振摇提取 3 次，静置 2~4 小时，取水相，按体积比 1:1 加入氯仿，振摇提取 3 次，静置 2~4 小时，将水相减压浓缩蒸发至干，即得虎眼万年青皂苷；其中，所述的阴

离子表面活性剂为丁二酸-2-乙基己基酯磺酸钠或十二烷基苯磺酸钠。

3.2.4 CN101972385B

该专利为虎眼万年青总黄酮的制备方法，包括以下步骤：

(1) 将虎眼万年青干燥粉碎；(2) 将步骤(1)得到的粗粉用浓度为60%-80%乙醇回流提取或浸渍提取或渗漉提取，合并提取液，减压浓缩；(3) 将步骤(2)得到的浓缩液加水沉淀后离心，上清液备用；(4) 将步骤(3)得到的上清液上大孔吸附树脂或聚酰胺柱；(5) 用水或稀乙醇洗脱步骤(4)大孔吸附树脂或聚酰胺柱，去杂后，用乙醇梯度洗脱，乙醇梯度洗脱范围为20%-80%；(6) 收集步骤(5)得到的乙醇洗脱液，减压，浓缩，干燥，粉碎后得到虎眼万年青总黄酮提取物。

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

现代中药研发的虎眼万年青冻干粉的提取方法为：采用闪式提取器，用4倍量50%乙醇分3次提取，第一次6min，第二次2min，第三次2min，分别离心后收集提取液，经反渗透浓缩器按4:1进行浓缩，冷冻干燥，收集冻干粉分装。结合上述4件专利可以看出，专利CN109810202B与本技术相关性最高，该专利权利要求书如下：

1.一种白花虎眼万年青多糖的制备方法，其步骤包括：
(1) 将养殖三年的白花虎眼万年青球茎切块干燥、粉碎；
(2) 将步骤(1)得到的干粉以蒸馏水作为溶剂，90℃~95℃索氏抽提3~5h，得到提取液；(3) 将步骤(2)得到的提取液旋转蒸发浓缩，浓缩至液体体积为原体积1/4-1/6时回收溶液；(4) 将步骤(3)中得到的浓缩提取液在-15-25℃预冻凝固后继以-70~80℃冷冻干燥，制成干粉；(5) 将步骤(4)得到的干粉用蒸馏水溶解，溶解液上葡聚糖凝胶G-50层析柱；(6) 用双蒸水洗脱步骤(5)的葡聚糖凝胶G-50，将多糖区段的层析液旋转蒸发，冷冻干燥，制成多糖干粉。

2.根据权利要求1所述的白花虎眼万年青多糖的制备方法，其特征在于：步骤(3)中旋转蒸发的条件控制为70℃±5℃，80~100rpm，0.09~0.10MPa。

3.白花虎眼万年青多糖在制备治疗抗肠道肿瘤药物中的应用，其特征在于：所述白花虎眼万年青多糖采用权利要求

1 或 2 的方法制成，所述肠道肿瘤为直肠癌和结肠癌。

4.白花虎眼万年青多糖在促进双歧杆菌生长方面的应用，其特征在於：所述白花虎眼万年青多糖采用权利要求 1 或 2 的方法制成。

根据上述侵权判定的法律依据与基本原则，现代中药研发的虎眼万年青冻干粉提取方法与专利 CN109810202B 权利要求 1 的侵权比对如下表：

表 3-3 虎眼万年青冻干粉与发明专利 CN109810202B 权利要求 1 的技术特征对照表

序号	专利 CN109810202B 权利要求 1 技术特征	虎眼万年青冻干粉技术方案	比对结果
1	养殖三年的白花虎眼万年青球茎	虎眼万年青	不相同
2	—	采用闪式提取器	不相同
3	切块干燥、粉碎	—	不相同
4	蒸馏水作为溶剂	乙醇作为溶剂	不相同

5	90℃~95℃索氏抽提3~5h, 得到提取液	用4倍量50%乙醇分3次提取, 第一次6min, 第二次2min, 第三次2min, 分别离心后收集提取液	不相同
6	提取液旋转蒸发浓缩, 浓缩至液体体积为原体积1/4-1/6时回收溶液	经反渗透浓缩器按4:1进行浓缩	不相同
7	浓缩提取液在-15-25℃预冻凝固后继以-70-80℃冷冻干燥, 制成干粉	冷冻干燥, 收集冻干粉分装	相同
8	干粉用蒸馏水溶解, 溶解液上葡聚糖凝胶G-50层析柱	—	不相同

9	用双蒸水洗脱葡聚糖凝胶 G-50, 将多糖区段的层析液旋转蒸发, 冷冻干燥, 制成多糖干粉	—	不相同
---	---	---	-----

3.4.5 侵权风险分析结论

通过上述分析可知, 现代中药关于虎眼万年青冻干粉的制备工艺和最接近专利的制备工艺既不相同也不等同, 如:

(1) 现代中药研发的虎眼万年青冻干粉在制备工艺中采取的提取方式是用乙醇进行 3 次提取后离心得到提取液, 而专利 CN109810202B 采用的是利用索氏抽提法 (工作原理: 利用溶剂回流及虹吸原理, 使固体物质连续不断地被纯溶剂萃取, 既节约溶剂萃取效率又高。萃取前先将固体物质研碎, 以增加固液接触的面积) 得到提取液, 整个操作过程未涉及使用乙醇溶液; (2) 现代中药研发的虎眼万年青冻干粉在制备工艺中提取液的浓缩采用的是反渗透浓缩器进行浓缩, 而专利 CN109810202B 采用的是传统的蒸发浓缩, 两者使用的浓缩方式不同。

因此, 现有技术中虎眼万年青提取物的制备工艺与现代中药研发的虎眼万年青冻干粉的制备工艺均不相同, 故尚未发现与现代中药的“虎眼万年青冻干粉”相关性较高的专利。

由此可知，现代中药研发的虎眼万年青冻干粉制备工艺方面，与其它相关专利的保护内容相比，现代中药的制备工艺在字面意思上未落入其相关专利的保护范围。

3.4 小结

依据前述分析可知，现代中药研发的“虎眼万年青冻干粉”制备工艺侵权风险低。

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 中国医学科学院药物研究所

中国医学科学院药物研究所（以下简称“药物所”）成立于 1958 年，隶属于中国医学科学院，位于北京市西城区，以药物寻找和研究防治严重危害人民健康的常见病、多发病及疑难疾病的药物为主要研究方向，是国家重点药物研究机构之一，采用现代医药学理论和高新技术开展多学科综合性研究，主要研究方向包括抗肿瘤药物、防治心脑血管疾病药物、治疗神经精神类疾病药物、抗代谢紊乱药物、抗感染药物、抗炎免疫类药物、治疗老年退行性疾病药物等。

4.1.1.1 专利申请趋势

从药物所的相关专利申请趋势来看，其相关专利申请始于 2013 年，2016 年出现了申请小高峰，在该年共申请了 6 件专利，主要涉及来源于虎眼万年青的特定酶及其序列。

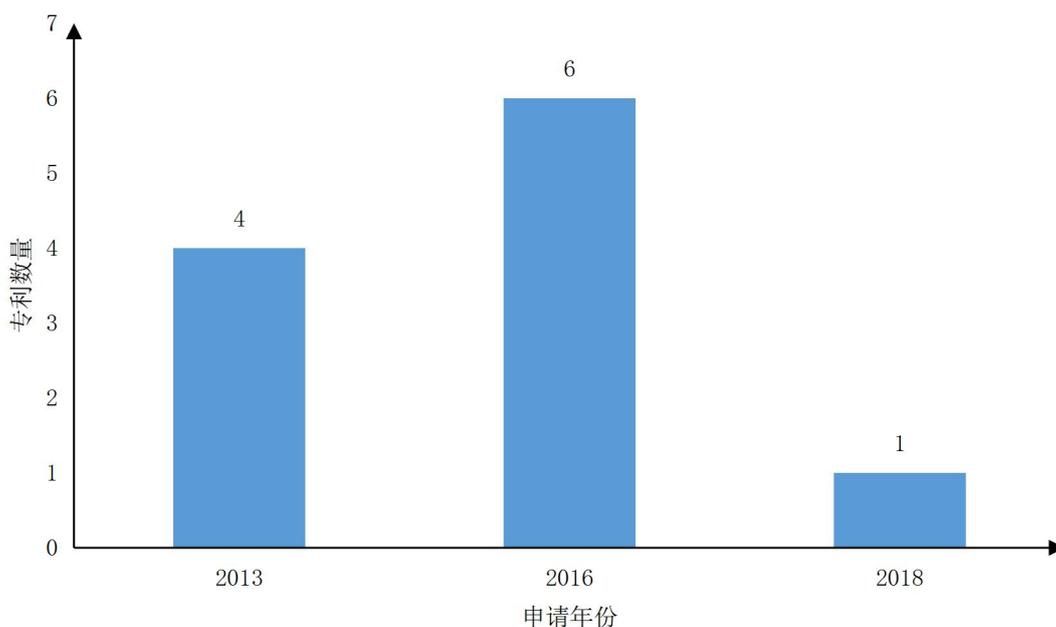


图 4-1 药物所专利申请趋势

4.1.1.2 整体技术分布情况

药物所的相关专利申请中，按其涉及的产品方向进行分类，只有 1 件专利涉及具体的产品应用，其余专利的保护范围均为虎眼万年青中特定酶及其编码核苷酸序列。具体信息见下图和下表。

表 4-1 药物所相关专利列表

序号	公开号	专利名称	申请日	分类
1	CN104560900A	一种来源于虎眼万年青的肉桂酸-4-羟化酶，其核苷酸序列	2013/10/9	制备

		及应用		
2	CN104 212772 A	一种来源于虎眼万年青的 4-香豆酸辅酶 A 连接酶,其核苷酸序列及应用	2013/5/29	制备
3	CN107 164355 B	一种来源于虎眼万年青的尿苷-5'-二磷酸半乳糖差向异构酶,其核苷酸序列及应用	2016/3/15	制备
4	CN104 560928 A	一种来源于虎眼万年青的苯丙氨酸解氨酶,其核苷酸序列及应用	2013/10/9	制备
5	CN104 560929 A	一种来源于虎眼万年青的苯丙氨酸解氨酶,其核苷酸序列及应用	2013/10/9	制备
6	CN106	一种来源于虎眼万	2016/5/25	制备

	191020 B	年青的截短型尿苷-5'-二磷酸木糖合成酶，其核苷酸序列及应用		
7	CN106 191017 B	一种来源于虎眼万年青的尿苷-5'-二磷酸芹菜糖/木糖合成酶，其核苷酸序列及应用	2016/5/25	制备
8	CN107 164354 B	一种来源于虎眼万年青的尿苷-5'-二磷酸木糖差向异构酶，其核苷酸序列及应用	2016/3/15	制备
9	CN106 191018 B	一种来源于虎眼万年青的尿苷-5'-二磷酸木糖合成酶，其核苷酸序列及应用	2016/5/25	制备
10	CN106 191019	一种截短型尿苷-5'-二磷酸木糖合成酶，	2016/5/25	制备

	B	其核苷酸序列及应用		
11	CN109806270A	海葱苷类化合物在制备抗黄病毒感染药物中的应用	2018/10/29	应用

通过上述分析可知，应用的一件专利（公开号：CN109806270A）是关于虎眼万年青在药物方面的应用，主要内容是海葱苷类化合物（海葱苷是存在于海葱中的一类糖苷，配基具有 C24 侧链内酯化，具有五个碳原子的两个双键六元环。属于强心苷类，有增强心跳，调整脉搏节律及利尿等作用。）对黄病毒感染的预防或治疗中的应用或与其他抗病毒药物的联合应用。

4.1.2 吉林修正药业新药开发有限公司

吉林修正药业新药开发有限公司（以下简称“修正药业”）于 2000 年 08 月 09 日成立。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，是一家以从事医药制造业为主的企业，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。

4.1.2.1 专利申请趋势

通过下表可知，修正药业相关专利 4 件，申请年份最高是 2010 年，4 件专利都是关于虎眼万年青作为药物成分的应用

用。但是 4 件专利对应的适应症各不相同，适应症分别为：肿瘤、抗炎镇痛；寒湿关节肿痛、神经痛和闪跌疼痛；老年痴呆症；抗水痘-带状疱疹病毒。其中，专利 CN105853910B 为吉林修正药业新药开发有限公司和吉林省现代中药工程研究中心有限公司联合申请。

表 4-2 修正药业相关专利列表

序号	公开号	专利名称	申请日	分类	具体应用
1	CN101972385B	虎眼万年青总黄酮的制备方法及在抗肿瘤和抗炎止痛药物中的应用	2010/5/20	应用	肿瘤、抗炎镇痛药物
2	CN102652790A	一种具有活血化瘀消肿止痛作用的中药及其制备方法	2011/4/2	应用	寒湿关节肿痛、神经痛和闪跌

					疼痛 药物
3	CN10585 3910B	一种具有神经保护作用的药物组合 物及制备方法	2016/4/19	应用	老年 痴呆 症药 物
4	CN11072 1292A	一种抗水痘- 带状疱疹病 毒的中药组 合物及其制 备方法	2019/11/29	应用	抗水 痘-带 状疱 疹病 毒药 物

4.1.3 纽敦力公司

Neuronetics Inc（翻译为：纽敦力公司，以下简称“纽敦力”）于2003年4月在特拉华州注册成立。该公司是一家商业舞台医疗技术公司，专注于设计、开发和销售可改善患有精神疾病患者生活质量的产品。

4.1.3.1 专利申请趋势

通过下表可知，纽敦力相关专利4件，2件是2013年申

请的同日申请专利，2件是2015年申请的同日申请专利，4件专利都是关于虎眼万年青提取物作为化学消融制剂的成分用于治疗多种疾病的相关专利。通过相关权利要求可知，4件专利用到的提取物分别为：原海葱苷（又称：新强心甙；海葱次苷；原海葱甙A；海葱次甙甲；海葱次甙A；原海葱苷A；海葱次苷；海葱苷3B-鼠李糖甙。来源：百合科植物海葱鳞茎即虎眼万年青鳞茎）、原海葱苷、海葱次苷、海葱次苷。

表 4-3 纽敦力相关专利列表

序号	公开号	专利名称	申请日	分类	具体应用
1	CN110772311A	用于多种疾病治疗的化学消融制剂和方法	2013/10/30	应用	多种疾病化学消融制剂
2	CN105263431A	用于多种疾病治疗的化学消融制剂和方法	2013/10/30	应用	多种疾病化学消融制剂

3	CN113040 895A	治疗多种疾病的化学消融和 方法	2015/10 /30	应用	多种疾病 化学消融 制剂
4	CN107106 820B	治疗多种疾病的化学消融和 方法	2015/10 /30	应用	多种疾病 化学消融 制剂

4.1.4 北京农学院

北京农学院（以下简称“农学院”）是一所都市特色的农林高校，以服务首都城市战略定位和都市型现代农业为己任，培养适应国际一流和谐宜居之都建设、具有创新精神和创业能力的复合应用型农林人才。多年来，已形成了“以农为本、唯实求新”的办学理念和“厚德笃行、博学尚农”的校训精神，为首都经济社会发展培养了 5 万余名优秀人才，为首都经济社会发展提供了一批高水平科研成果，解决了一批首都乃至全国现代农业发展中的理论和技术难题。

4.1.4.1 专利申请趋势

通过下表可知，农学院相关专利 3 件，都是 2014 年申请的同日申请专利，3 件专利都是关于虎眼万年青的培育方

法相关专利。其中，2件专利采用的培育方法是组织培养方法，1件专利采用的培育方法是鳞茎切割扦插繁殖方法。

表 4-4 农学院相关专利列表

序号	公开号	专利名称	申请日	分类	具体方法
1	CN10393 1392A	一种虎眼 万年青鳞 茎切割扦 插繁殖方 法	2014/4/11	培育	扦插培养
2	CN10385 8773B	以花柄为 外植体的 虎眼万年 青离体快 繁方法	2014/4/11	培育	组织培养
3	CN10393 1498B	以幼花为 外植体的 虎眼万年 青离体快 繁方法	2014/4/11	培育	组织培养

4.1.5 中国科学院上海有机化学研究所

中国科学院上海有机化学研究所(以下简称“有机所”),是一个集基础研究、应用研究和高技术创新研究为一体的综合性化学研究所。有机所创建于1950年6月,是中国科学院首批成立的15个研究所之一,前身是建立于1928年7月的前中央研究院化学研究所。1998年有机所首批进入中国科学院知识创新工程。

4.1.5.1 专利申请趋势

通过下表可知,有机所相关专利3件,申请年份是2004年、2006年和2007年,3件专利是关于虎眼万年青的应用和制备相关专利。其中,2件专利是虎眼万年青提取物的制备方法专利,另外1件专利是虎眼万年青作为药物成分治疗肿瘤的应用专利。

表 4-5 有机所相关专利列表

序号	公开号	专利名称	申请日	分类	具体分类
1	CN1247610C	虎眼万年青皂甙 OSW-1 类型皂甙的 23 位杂原	2004/1/9	应用	肿瘤药物

		子取代的类似物及其合成方法和用途			
2	CN10108 9008B	虎眼万年青 OSW-1 皂 甙的无 A、 B 环的双环 类似物、合 成方法和用 途	2007/6/1	制备	提取物
3	CN18441 38A	一种合成虎 眼万年青皂 甙的脱除保 护基的方法	2006/5/12	制备	提取物

4.2 现代中药的专利布局分析

现代中药就虎眼万年青在健康领域的应用技术已经开展相应的研究和布局。

目前现有专利共 3 件，如下图，包括应用领域 2 件专利和检测方法 1 件专利。

应用领域 2 件相关专利分别保护的主题是：（1）虎眼万年青作为药物应用于抗肝纤维化作用；（2）虎眼万年青作为药物应用于神经保护。

检测方法 1 件相关专利保护的主题是复方万年青胶囊成品特征图谱检测方法及其质量检测方法。

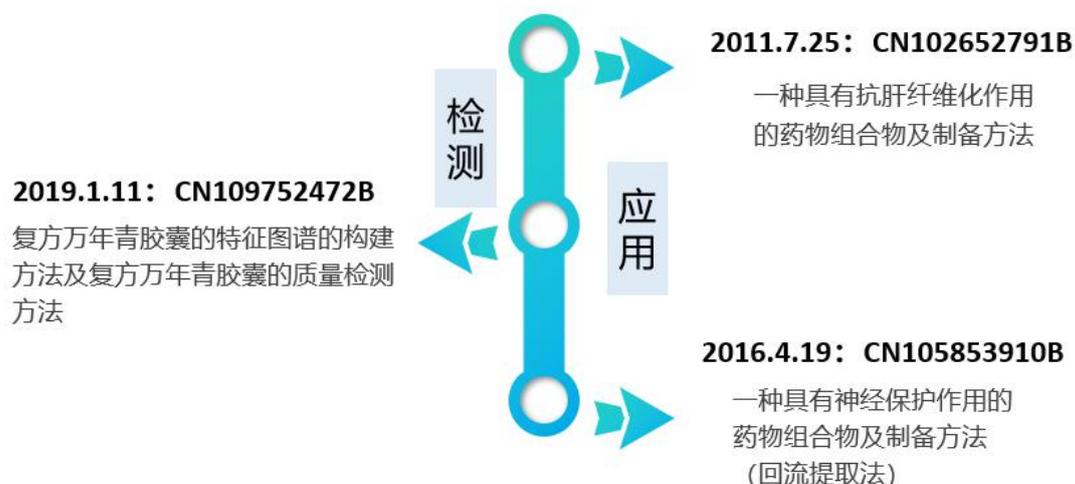


图 4-2 现代中药现有专利

表 4-6 现代中药现有专利保护范围

序号	公开号	保护范围
1	CN102652791 B	一种具有抗肝纤维化作用的药物组合物，其特征是：本药物组合物由 10~70 重量份的虎眼万年青总黄酮、1~20 重量份的虎眼万年青总皂苷、1~10 重量份的虎眼万年青总生物碱、30~70 重量份的虎眼万

序号	公开号	保护范围
		<p>年青总多糖组成，并且是通过以下制备步骤获得的：(1)取干燥虎眼万年青粉碎成 20 目粗粉，用体积比浓度 70%乙醇冷浸两次，每次 15 天，合并浸渍液，减压浓缩成 70℃时相对密度 1.2 的稠膏，按 1kg 干燥虎眼万年青加 600-800 毫升水搅拌，冷却沉淀，置离心机在 1200-1600rad/min 下沉降离心 15~30 分钟，取上清液备用，取大孔吸附树脂 D101，按与生药重量比 1:2 的比例装柱，将上述备用的上清液上样，先用 2~4 倍柱体积去离子水洗脱，再用 4~6 倍柱体积的体积比浓度 20~60%乙醇进行梯度洗脱，收集乙醇洗脱液，50~70℃减压浓缩，50~70℃干燥，粉碎，得虎眼万年青总黄酮，重量比得率为 2.7%；(2)取干燥虎眼万年青粉碎成 20 目粗粉，用体积比浓度 80%乙醇</p>

序号	公开号	保护范围
		<p>加热回流提取 2 次，合并提取液，减压浓缩成 70℃时相对密度 1.2 的稠膏，按 1kg 干燥虎眼万年青加 600~800 毫升水搅拌，冷却沉淀，置离心机中 1200-1600rad/min 沉降离心 15~30 分钟，取上清液备用，取大孔吸附树脂 AB-8，按与生药重量比 1:1 的比例装柱，将上述备用的上清液上样，先用 2~4 倍柱体积去离子水洗脱，再用 4~6 倍柱体积 20~70%乙醇进行梯度洗脱，收集乙醇洗脱液，50~70℃减压浓缩，50~70℃干燥，粉碎，得虎眼万年青总皂苷，重量比得率为 1.2%；(3) 取干燥虎眼万年青粉碎成 20 目粗粉，用体积比浓度 60%乙醇浸渍 48 小时后，渗漉提取，渗漉至流出液色浅，减压浓缩成 70℃时相对密度 1.2 稠膏，按 1kg 干燥虎眼万年青加 600~800 毫升水搅拌，冷却沉淀，</p>

序号	公开号	保护范围
		<p>置离心机中 1200-1600rad/min 沉降离心 15~30 分钟，取上清液备用，取 739 型强酸性阳离子树脂，按与生药重量比 1: 3 的比例装柱，将上述备用的上清液上样，先用 2~4 倍柱体积去离子水洗脱，再用 4~6 倍柱体积含 0.25% 氨水的 30~80% 乙醇进行梯度洗脱，收集乙醇洗脱液，50~70℃ 减压浓缩，50~70℃ 干燥，粉碎，得虎眼万年青总生物碱，得率为 0.7%；(4) 取干燥虎眼万年青粉碎成 20 目粗粉，加药材 8-10 倍体积的水煎煮提取 3 次，每次 2 小时，合并提取液，减压浓缩成 70℃ 时相对密度 1.2 稠膏，加 95% 乙醇搅拌均匀，使乙醇浓度达到 60-80%，静置过夜，所得的静置液进行过滤得沉淀物，将沉淀物溶于水，再加入 60-80% 乙醇进行沉淀，过滤所得沉淀物，用 Savage 法除蛋</p>

序号	公开号	保护范围
		<p>白，在 50~70℃干燥，粉碎，得虎眼万年青总多糖，得率为 5.5%；(5) 取 10~70 重量份步骤 (1) 得到的虎眼万年青总黄酮、1~20 重量份步骤(2)得到的虎眼万年青总皂苷、1~10 重量份步骤 (3) 得到的虎眼万年青总生物碱、30~70 重量份步骤 (4) 得到的虎眼万年青总多糖混合，即得具有抗肝纤维化作用的药物组合物。</p>
2	CN105853910 B	<p>一种药物组合物在制备具有神经保护作用的药物中的应用，其特征在于：所述的药物组合物，以人参 30~120 重量份、黄芪 90~190 重量份、半枝莲 90~190 重量份、虎眼万年青 140~560 重量份、虎杖 28~115 重量份、丹参 30~125 重量份、白花蛇舌草 65~250 重量份、郁金 30~120 重量份、蜈蚣 10~50</p>

序号	公开号	保护范围
		<p>重量份、和全蝎 10~50 重量份为原料；以上述原料中的人参、黄芪、半枝莲的水提浸膏粉，上述原料中的虎眼万年青、虎杖、丹参、白花蛇舌草的醇提浸膏粉，上述原料中的郁金粉、全蝎粉、蜈蚣粉混合组成。</p>
3	CN109752472 B	<p>复方万年青胶囊的特征图谱的构建方法，其特征在于，包括如下步骤： 步骤 1：取复方万年青胶囊获得内容物，制备供试品溶液； 步骤 2：取大黄素和/或丹酚酸 B 获得对照品溶液； 步骤 3：分别取所述供试品溶液和所述对照品溶液经高效液相色谱法测定，获得复方万年青胶囊的特征图谱； 步骤 1 与步骤 2 的顺序不分先后； 所述供试品溶液的制备方法为：取复方万年青胶囊的内容物，与甲醇混合，超声，滤过，取续滤液； 所述超声的功率为</p>

序号	公开号	保护范围																								
		<p>140W，频率为 42kHz，所述超声的时间为 0.5~2.0h；所述高效液相色谱测定的色谱条件为：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.02~0.3%磷酸溶液为流动相 B 梯度洗脱；检测波长为 220~350 nm，柱温为 20~40 °C，流速为 0.5~1.5 mL/min；理论板数按大黄素计算应不低于 2000；所述梯度洗脱为：</p> <table border="1" data-bbox="683 1137 1323 1339"> <thead> <tr> <th>时间(分钟)</th> <th>流动相A(%)</th> <th>流动相B(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0~15</td> <td>10→20</td> <td>90→80</td> </tr> <tr> <td>15~25</td> <td>20→28</td> <td>80→72</td> </tr> <tr> <td>25~80</td> <td>28→70</td> <td>72→30</td> </tr> <tr> <td>80~125</td> <td>70→100</td> <td>30→0</td> </tr> <tr> <td>125~150</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>150~155</td> <td>100→10</td> <td>0→90</td> </tr> <tr> <td>155~160</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table>	时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)	0~15	10→20	90→80	15~25	20→28	80→72	25~80	28→70	72→30	80~125	70→100	30→0	125~150	100	0	150~155	100→10	0→90	155~160	10	90
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)																								
0~15	10→20	90→80																								
15~25	20→28	80→72																								
25~80	28→70	72→30																								
80~125	70→100	30→0																								
125~150	100	0																								
150~155	100→10	0→90																								
155~160	10	90																								

4.3 专利布局思路

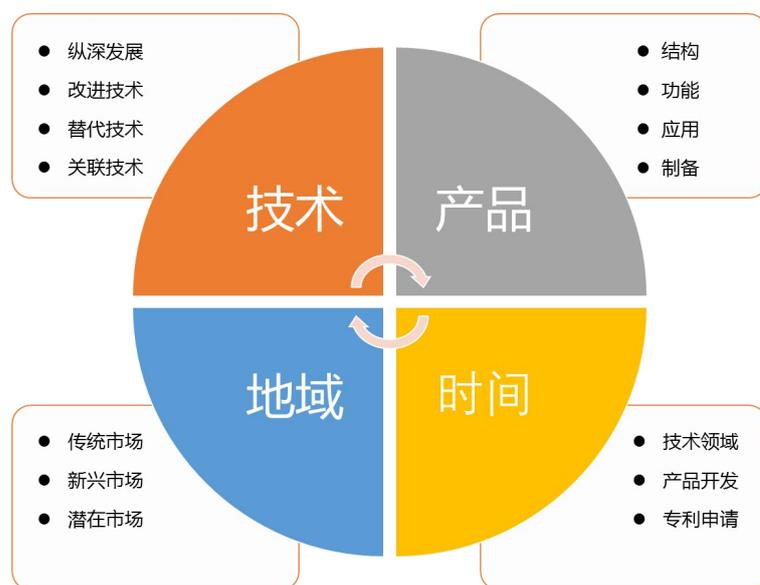


图 4-3 专利布局整体思路

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，在对虎眼万年青冻干粉产品进行专利布局时，要充分考虑新产品的开发时间、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



图 4-4 虎眼万年青现有相关专利技术分布

图 4-4 为虎眼万年青在健康领域的应用技术的专利布局导图。从图中可以看出，针对相关技术，可以从其培育、制备、检测、应用等多个角度进行专利布局与保护。

在培育方式上，组织培养、无土栽培、控制茎部生长等

均有一定的专利布局；在提取物及其制备方法上，提取物的有效成分（化合物、基因等）、提取工艺（超声、超滤等）等均有一定的专利布局；在检测方法上，主要针对成药后的质量检测进行专利布局；而在应用领域，专利布局涉及多个应用方向，包括食品（饮料、茶、酒、奶粉等）、药品（抗炎、肿瘤、心血管疾病、肝病等）、保健品、装饰品、化妆品（面膜、精油等）等，由此可以看出，虎眼万年青从栽培到应用的各个产业环节均有一定的专利布局，但在检测环节涉及的专利数量较少。

鉴于现代中药已在虎眼万年青冻干粉、抗肝纤维化疾病治疗领域、神经保护应用领域、特征图谱及质量检测方面进行了研发和专利布局，在此技术基础上，可针对以下方面开展专利技术布局：（1）具体的提取物的提取工艺、提取物组分、提取物特征图谱等；（2）冻干粉或配伍药物的质量控制方法、应用领域；（3）食品、保健品等其他领域的应用（配方、制备工艺、产品形态、外包装等）。

根据上述信息，梳理出现代中药在虎眼万年青领域的下述创新点清单。

表 4-7 现代中药创新点清单

序号	创新点
1	虎眼万年青中皂苷类化合物的提取方法
2	虎眼万年青中多糖类化合物的提取方法
3	虎眼万年青中生物碱类化合物的提取方法
4	虎眼万年青组方剂型中质量检测方法
5	虎眼万年青冻干粉质量控制方法
6	虎眼万年青药物配伍及其应用
7	虎眼万年青保健品（胶囊、片剂等）及其制备
8	虎眼万年青食品及其制备

除此之外，现代中药如未来涉及植物新品种的研发，除申请植物新品种保护外，亦可向美国等能够将植物品种进行专利保护的国家申请相应的专利。在美国，育种者可以针对新的植物品种获得 3 种类型的知识产权保护：（1）种子、块茎和无性繁殖植物可获得植物品种保护；（2）除食用块茎外的无性繁殖植物，可通过植物专利获得保护；（3）用

于基因、性状（traits）、方法、植物部分或品种的发明，可获得实用专利保护。

4.4.2 时间布局

现代中药现阶段主要围绕虎眼万年青冻干粉提取制备工艺开展研究，在此基础上，对提取物将继续深入，同时配套相应的质量控制方法和检测方法。之后，将对虎眼万年青冻干粉、虎眼万年青提取物的应用进行相应的开展。

因此，在时间上，主要是配合研发的进展开展相应的专利布局，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，虎眼万年青的专利主要布局在中国，此外，还有小部分专利布局在美国、英国、德国、比利时等国。因此，现阶段，现代中药将主要考虑申请中国专利，但会从未来市场、技术对抗等角度对关键核心专利进行非中国专利的申请与布局。

4.5 小结

未来现代中药将会围绕自己研发技术的发展，同时实时跟踪相关领域的公开专利信息开展专利布局。

技术领域主要围绕万年青冻干粉及相应提取物的制备、检测、应用等进行专利技术布局，并随着技术研发的时间推进适时进行有效的保护，在地域方面，主要申请仍拟定在中

国，其他国家或地区将参考市场、总体规划等信息予以综合考虑并申请相应专利。