

用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利导航

目 录

第一章 治疗心脑血管疾病的中药复方产业发展现状分析	4
1.1 中医药在心脑血管疾病防治中的背景技术综述	4
1.1.1 中医药在心脑血管疾病防治中的作用	4
1.1.2 治疗心脑血管疾病的经典名方	6
1.1.3 治疗心脑血管疾病的经典中成药	9
1.2 中医药治疗心脑血管疾病的相关政策法规和发展特征	11
1.2.1 近年来支持我国中医药事业发展的相关政策法规	11
1.2.2 中药现代化与中药创新发展特征	12
1.3 吉林敖东延边药业股份有限公司企业现状分析	16
1.4 吉林敖东延边药业股份有限公司发展定位分析	17
第二章 用于治疗心脑血管疾病的中药复方总体技术发展趋势的专利导航分析	19
2.1 导航分析总体框架	19
2.1.1 技术分析	19
2.1.2 检索数据库与检索结果	20
2.1.3 相关事项约定	20
2.2 用于治疗心脑血管疾病的中药复方核心技术分析	22
2.2.1 全球专利技术及趋势分析	22
2.2.2 中国专利技术及趋势分析	28
2.2.3 治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域技术构成分析	35
2.3 本章小结	40
第三章 用于治疗心脑血管疾病的中药复方重点技术分支的专利导航分析	43
3.1 从总体变化趋势中发现的重点技术分支总结	43
3.2 各重点技术分支的详细分析	44
3.2.1 基于“心脑血管同治”原则的中药复方的重点技术分支分析	44
3.2.2 用于治疗心脑血管疾病的中药复方新剂型的重点技术分支分析	53
3.2.3 用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利价值度（10分）的重点技术分支分析	63
3.2.4 用于治疗心脑血管疾病的中药复方的重要申请人重点技术分支分析	114
3.3 本章小结	124
第四章 用于治疗心脑血管疾病中药复方的创新和专利保护以及重点企业的专利导航策略	127
4.1 用于治疗心脑血管疾病中药复方的专利特点和专利布局方法	127
4.1.1 用于治疗心脑血管疾病中药复方的一般专利特点	127
4.1.2 用于治疗心脑血管疾病中药复方的一般专利布局方法	129
4.1.3 从第三章分析的重点申请人的专利布局看后续创新和专利布局的可改进之处	130
4.2 治疗心脑血管疾病中药复方技术的专利保护运用和市场开发	132
4.2.1 心脑血管中药复方专利集中于少数优势企业	132
4.2.2 心脑血管中药复方科研成果的转化仍是有待突破的重要课题	133

4.2.3 科研成果获取专利进而合理运营是中药企业在市场竞争中优势获得的先导	134
4.2.4 中药复方科研创新与专利保护协调发展的新药研发集群是心脑血管药品竞争中获胜的主体	135
4.3 重点企业吉林敖东延边药业股份有限公司的产业发展路径导航	137
4.3.1 吉林敖东延边药业股份有限公司企业情况介绍	137
4.3.2 吉林敖东延边药业股份有限公司专利情况概述	138
4.3.3 吉林敖东延边药业股份有限公司重点品种的专利保护情况（包括侵权风险的分析预警和规避建议）	144
4.3.3.1 血府逐瘀口服液	144
4.3.3.2 利脑心胶囊	153

第一章 治疗心脑血管疾病的中药复方产业发展现状分析

1.1 中医药在心脑血管疾病防治中的背景技术综述

1.1.1 中医药在心脑血管疾病防治中的作用

心脑血管疾病是一类由各种致病因素导致的心脑血管病理性改变，并引发心脑血管组织病变的一类疾病，是心脏血管和脑血管的疾病统称，包括缺血性脑中风、出血性脑中风、急性心梗、心力衰竭、高血压、心律失常等一系列的疾病，具有高患病率、高致残率和高死亡率的特点，严重威胁人类的身体健康。

《中国心血管健康与疾病报告 2020》调查数据显示，我国心脑血管疾病在城乡居民死亡原因中占据首位，其中农村占比 46.66%，城市占比 43.81%，给家庭及社会带来了沉重的负担。而直至今日，我国心脑血管疾病的患病率仍处于上升阶段，根据已知数据推算的患病人数高达 3.3 亿，其中脑卒中患者 1300 万人，冠心病患者 1139 万人，心力衰竭患者 890 万人，心房颤动患者 487 万人，肺源性心脏病患者 500 万人，风湿性心脏病患者 250 万人，先天性心脏病患者 200 万人，下肢动脉疾病患者 4530 万人，而高血压患者更是高达 2.45 亿人。

《中国卫生健康统计年鉴 2021》中则显示，2020 年，我国农村脑血管病死亡率为 164.77/10 万人，心脏病死亡率为 171.36/10 万人，占据农村人口主要疾病死亡率的前两位；城镇脑血管病死亡率为 135.18/10 万人，心脏病死亡率为 155.86/10 万人，分别占据城镇居民主要死亡率的第 3 位和第 2 位。

影响慢性心血管疾病的患病因素有很多，主要包括吸烟、喝酒、高血压、肥胖等。且一旦患病，由于慢性心脑血管疾病病程较长，难以治愈，疾病的防治及管理难度较大。动脉粥样硬化是心脑血管疾病共内的关键原因之一，由于心脑血管疾病的多样性及病理演变过程的复杂性，目前以现代分子生物学为基础的治疗手段仍难以发挥理想的治疗效果，全世界每年仍有高达 1500 万人死于心脑血管疾病。以缺血性脑中风为例其关键病理机制还包括能量耗竭、炎症反应、氧化应激、细胞凋亡、钙超载、兴奋性氨基酸毒性，且在脑缺血发生时这些病理环节紧密相连、互为因果、彼此重叠，形成恶性循环，最终导致神经元凋亡与坏死。由于心脑血管疾病涉及多个病理环节的复杂过程，一旦启动会触发多个病理相互促进的瀑布级联反应式，因此干预单一的病理环节作用有限，亟需寻找可同时干预多个病理环节的新的治疗策略或药物。

大量研究表明，中药复方具有多成分、多靶标的作用特点，能够同时干预心脑血管疾病的多个环节。例如，中药复方一方面可抑制脑缺血活性氧爆发、炎性因子分泌过多、白细胞浸润、微血管通透性增高、血小板聚集等过程，减少血脑屏障破坏和毛细血管灌注不足，最终改善脑水肿以及脑损伤；另一方面，可改善脑微循环、抗凋亡、抗兴奋性氨基酸毒性及促神经发生等作用，从而减轻脑缺血后的神经功能缺损。《“健康中国 2030”规划纲要》中非常明确了中医药需要在慢性病防治中承担重要责任。在治未病中发挥主导作用，在慢性心脑血管疾病的治疗中要发挥协同作用，在慢性疾病的康复中发挥核心作用。

中医药文化源远流长，中医药中的“治未病”思想早在两千多年前就已被提出。《周易》对治未病思想有着深刻的哲学指导意义，而这一思想首见于《黄帝内经》，书中在三处明确提出中医“治未病”的概念，成为中医治未病理论的基础。东汉著名医者张仲景的《伤寒杂病论》形成了关于“治未病”的较为完整的学说，提出治未病即无病重防，慎治防变。唐代孙思邈在《备急千金要方》和《千金翼方》两书中提出了“善养性者，治未病之病”。明清时代是对治未病思想的继承和发展，形成了完整的治未病理论，即“未病先防”——“见微知著”——“有病早治”——“已病防变”——“病后防复”。在对慢性心脑血管疾病的防治中，治未病理论指导下的早期干预具有独特优势。

1.1.2 治疗心脑血管疾病的经典名方

(1) 四逆汤治疗少阴阳衰：

四逆汤乃少阴寒化、阳衰阴盛证方。本方加人参名四逆加人参汤，适用于阴寒内盛，阳气衰微，四肢逆冷，恶寒踡卧，脉微欲绝等证。可用于治疗休克、腹痛、腹泻、冠心病、心绞痛等。

方中淡附片大辛大热，上助心阳以通脉，中温脾阳而散寒，下补肾火而回阳，为峻补元阳，为君药。干姜辛热，温中散寒，温阳守中，回阳通脉，与附子合用，相得益彰，能增强回阳救逆之功，为臣药。炙甘草补脾阳，益肾阳，后天与先天互助，且调和药性以防姜附燥烈伤阴，尽显佐助佐制之能，以为佐药。诸药合用共奏温中散寒、回阳救逆之功。

(2) 桂枝甘草汤治疗心阳虚心悸：

桂枝甘草汤乃心阳虚证、心悸证方。适用于心阳受损，病者双手交叉，按于心胸部位者。本方可用于治疗西医临床中的心律失常、心动过缓、心肌缺血、风湿性心脏病、肺源性心脏病、冠心病等。只要符合其主治病变证机，也可加减运用，辅助治疗如慢性胃炎、结肠炎、胃及十二指肠溃疡等。

桂枝甘草汤仅 2 味，药简效宏。桂枝入心温阳，甘草补虚益气。本方作用重点补益心阳，方中用桂枝非为发表，乃取其入心阳益阳，配以甘草补虚以益气。桂枝配甘草，则温而不热，所以能益阳不致发汗，辛甘合用，阳气乃生，心阳得发，心悸而愈。

气虚短气者，加人参或西洋参、黄芪以益气补虚；阳虚恶寒者，加干姜、附子以温阳散寒；血虚头晕目眩者，加龙眼肉、当归以滋补阴血；怔忡者，加远志、酸枣仁以安神定志；夹郁热心烦者，加茯苓、知母以清心除烦安神。

（3）炙甘草汤治疗心阴阳两虚：

炙甘草汤乃心阴心阳两虚证方。用于心阴心阳两虚所致，心阴虚则心失所养，心阳虚则鼓动无力，脉结代，心动悸。

炙甘草汤以炙甘草为主药，配合党参、大枣补中益气，并配生地黄、麦门冬滋补阴血，又配桂枝、生姜以通阳复脉。方中阿胶易为怀山药，其目的在于怀山药功能健脾胃，性味甘平，不寒不燥。山药有挽救虚脱之功，比阿胶少滋腻。枣仁性味甘平，宁心安神。以枣仁易麻仁，更贴切病情。再则黄芪甘温，为补中益气要药，凡气血不足者皆用之，况且黄芪配地黄，互为配合，益气养阴，相得益彰。

方中可加酸枣仁、柏子仁以增强养心安神定悸之力，或加龙齿、磁石重镇安神；偏于心气不足者，重用炙甘草、人参；偏于阴血虚者重用生地、麦门冬；心阳偏虚者，易桂枝为肉桂，加附子以增强温心阳之力；阴虚而内热较盛者，易人参为南沙参，并减去桂、姜、枣、酒，酌加知母、黄柏，则滋阴液降虚火之力更强。

（4）苓桂术甘汤治疗痰饮：

苓桂术甘汤乃脾胃阳虚，脾虚水停之方，适用于脾虚水停，清阳不升，故头目昏眩，或心下逆满，呕吐等。

《伤寒杂病论》云：“心下逆满，气上冲胸，起则头眩，脉沉紧，发汗则动经，身为振振摇者，苓桂术甘汤主之。”《金匱要略》又云：“若人若眩冒，泽泻汤主之。”本方以温阳化饮，健脾利水，使水降风息，则眩晕自愈。方中茯苓淡渗利水，桂枝辛温通阳，两药相配，则温阳化水。白术健脾燥湿，甘草和中益气，两药同用，补土制水；佐以法半夏、生姜、陈皮和胃止呕，配合泽泻引水下行。升麻轻清生津，荷叶养脾胃升清气，故眩晕可愈。

（5）真武汤治疗水气凌心：

真武汤乃少阴阳虚水泛，水气凌心证方。为祛湿剂，具有温阳利水之功效。主治阳虚水泛证。畏寒肢厥，小便不利，心下悸动不宁，头目眩晕，身体筋肉瞤动，站立不稳，四肢沉重疼痛，浮肿，腰以下为甚；或腹痛，泄泻；或咳喘呕逆。舌质淡胖，边有齿痕，舌苔白滑，脉沉细。临床常用于治疗慢性肾小球肾炎、心源性水肿、甲状腺功能低下、慢性支气管炎、慢性肠炎、肠结核等属脾肾阳虚，水湿内停者。

若水寒射肺而咳者，加干姜、细辛温肺化饮，五味子敛肺止咳；阴盛阳衰而下利甚者，去芍药之阴柔，加干姜以助温里散寒；水寒犯胃而呕者，加重生姜用量以和胃降逆，可更加吴茱萸以助温胃止呕。

（6）大黄附子汤治疗寒结：

大黄附子汤乃肾阳衰微，阴寒内盛，寒实内结证方，主治寒实内结。

大黄附子汤，方中附子温肾壮阳，大补真火，以破阴解凝，大黄泻积通便荡实，细辛温经散寒，肾虚寒结证能治。又合桂枝汤去芍药加麻黄附子细辛汤，有人称为消水圣愈汤。共奏前后分利、通便利水利尿之功，使水行肿消。神倦欲寐，元气已虚，故以红参、朝白参、党参俱用，大补元气，益血生津，俾得气旺血充，阳生阴长而康复。

1.1.3 治疗心脑血管疾病的经典中成药

（1）复方丹参片：

复方丹参片为黑色的片、糖衣片或薄膜衣片，糖衣片和薄膜衣片除去包衣后显褐色，气芳香，味微苦。用于治疗胸中憋闷、心绞痛等疾病。

复方丹参片是治疗冠心病的常用中药，但也只是治标之药，不宜久服。因为复方丹参片中的冰片具有芳香走窜的特性，耗气伤阳，久服易致心脏功能减退、复方丹参片中冰片含量偏大，对胃肠道刺激也较大，冠心病兼有胃炎、胃十二指肠溃疡、食道炎的患者，或属于虚寒体质的患者均不宜选用。长期复用复方丹参片可能引起低血钾症。

（2）速效救心丸：

速效救心丸是治疗冠心病、心绞痛的必备良药，是由川芎、冰片等制成的滴丸型中成药，功能是活血化瘀、宣通脉络、行气止痛，具有用量小、起效快、服用方便的特点，是治疗冠心病、心绞痛的常用药物。从问世之初就以显著、独特的疗效，及其剂量小、起效快、生物利用度高、服用方便、安全高效等特点，特别是复用后无明显不适感和毒副作用，无耐药性的优势而驰名中外。

（3）华佗再造丸：

华佗再造丸的配方，来源于建国初期“京城四大名医”之一冉雪峰祖传治疗中风的秘方。在 20 世纪 80 年代，冉雪峰之子著名中医冉小峰将这一家传验方无偿献给国家。1985 年，国家科委和国家药品监督管理局将其列为保密处方，连生产工艺也一并保密。同时，为了弄清该配方的奥秘，曾将其作为国家“六五”重大科技攻关项目，是中药界为数不多的“国家一级保密处方”之一。

华佗再造丸既能治疗缺血性中风，又能治疗出血性中风；而且既克服了动物药因其破血作用和毒性而易致再发脑出血或其他副作用，又克服了动物药因其有效成分（如酶等）易分解而影响治疗效果，可以说是百年难遇的高效治疗中风的药物。

（4）通心络：

通心络是硬胶囊形式，内容物为灰棕色至灰褐色颗粒和粉末；气香、微腥，味微咸、苦，由人参、水蛭、全蝎、檀香、土鳖虫、蜈蚣、蝉蜕等药味经加工制成。

通心络主要功效是益气活血，通络止痛。用于冠心病、心绞痛证属心气虚乏、血瘀络阻者。症见胸部憋闷、刺痛、绞痛、气短乏力、心

悸自汗、舌质紫暗或有瘀斑，脉细涩或结代。亦用于气虚血瘀络阻型中风病，症见半身不遂或偏身麻木、口舌歪斜、言语不利。

1.2 中医药治疗心脑血管疾病的相关政策法规和发展特征

1.2.1 近年来支持我国中医药事业发展的相关政策法规

党的十八大以来，我国中医药事业迎来前所未有的发展机遇，一系列重要的政策文件密集出台，为识别中医药政策的属性、明确政策工具组合情况、提高中医药政策的预见力奠定了良好基础。近年来，国家层面颁布的中医药政策相关文件如表 1-1 所示。

表 1-1：近年来国家层面颁布的中医药政策相关文件

发文部门	发文时间	文件名称	文件要点
国务院	2015 年 4 月 24 日	《国务院办公厅关于印发中医药健康服务发展规划（2015—2020 年）的通知》	充分发挥中医药特色优势，加快发展中医药健康服务，是全面发展中医药事业的必然要求，是促进健康服务业发展的重要任务
	2015 年 6 月 11 日	《国务院办公厅印发关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知》	鼓励社会力量举办中医类专科医院和只提供传统中医药服务的中医门诊部、中医诊所，加快社会办中医类机构发展
	2015 年 9 月 8 日	《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	提升基层医疗卫生机构中医药服务能力和医疗康复服务能力，加强中医药特色诊疗区建设，推广中医药综合服务模式，充分发挥中医药在常见病、多发病和慢性病防治中的作用
	2016 年 2 月 22 日	《国务院关于印发中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）的	中医药作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态

		通知》	资源，在经济社会发展中发挥着重要作用
	2016年3月4日	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	推进中医药现代化
中共中央	2013年11月12日	《关于全面深化改革若干重大问题的决定》	完善中医药事业发展政策和机制
	2016年10月25日	国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》	第九章充分发挥中医药独特优势
	2019年10月20日	《国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》	传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族伟大复兴的大事
	2020年10月29日	《关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标的建议》	全面推进健康中国建设。坚持中西医并重，大力发展中医药事业
国中医药法监	2015年11月20日	《完善中医药政策体系建设规划（2015—2020年）》	落实党的十八届三中全会提出的“完善中医药事业发展政策和机制”有关要求，加快完善中医药政策体系建设，为中医药事业发展提供政策支撑

1.2.2 中药现代化与中药创新发展特征

1996年，我国正式实施“中药现代化”（modernization of traditional Chinese medicine）战略，提出要将传统中药的优势特色与现代科学技术相结合，诠释、继承和发扬传统中药的理论和实践，改造和提升当代中药的研究、开发、生产、管理和应用，以适应社会发展对中医药的需求。20年来，我国在中药基础研究、中药资源与可持续利用、中

药标准化与产业化、新药研发及中药“走出去”等方面均取得了巨大成就。

（1）中药基础研究取得新突破：

中药来源广泛、成分复杂。长期以来，中药药效物质不明确、作用机制不清楚，临床应用的有效性、安全性缺乏客观、科学的评价方法和标准规范。加强中药基础研究已成为紧迫的任务。

中药复方配伍是中医用药的精髓。采用现代科学技术阐明中药复方的药效物质基础，揭示复方配伍规律的科学内涵，完善中医药学理论体系，对于提升创新中药研发水平具有重要意义。近年来，我国学者采用系统生物学方法进行中药复方配伍理论及应用研究，基于器官芯片技术建立中药安全性、有效性评价体系，开展了以生脉散类名优中成药为范例的中药复方作用机制研究、10种中成药大品种和经典名方制剂上市后治疗重大疾病的循证评价等研究，均取得了较好的进展。

（2）中药标准化与质量控制技术显著提升：

在国家中药标准化重点专项、国家重点研发计划“中药饮片质量识别关键技术研究”、国家中医药行业专项“30种中药饮片产地加工与炮制生产一体化关键技术规范研究”、中医药行业科研专项“中药麸制及有毒中药醋制技术规范研究”等项目的支持下，中药饮片质量评价标准、中药饮片分级及质量评价、中药饮片炮制工艺规范化、炮制共性技术等方面均取得了一系列积极进展，初步阐明了中药炮制减毒增效主要药效与生化指标、化学成分的变化规律，开展了《中国药典》收录的部分品种产地加工技术与质量研究，建立了传统净、切、晒等生产加工炮制方法的规范化与生产控制方法，完成了从人工传统

加工模式向机械化生产的转化，为提升饮片产业的科技内涵提供了必要的支撑，开拓了未来中药饮片生产自动化、信息化、智能化的发展方向。以国家标准为主体，地方标准、行业标准、团体标准、企业标准为补充的中药材质量标准体系基本形成，标准不断更新完善，标准的指导和示范作用不断加强。

（3）产业化关键技术助力中药产业高质量发展：

我国中药产业从改革开放初期的手工作坊式生产模式向现代化制造业迈进，建立了以科技创新为源头、药材生产为基础、中药工业为主体、制药装备为支撑、中药商业为纽带的产业体系，成功打造了拥有自主知识产权并具有现代医药工业技术水平的中药制药业，发展形成了较为完整的现代中药研发与产业链。“十三五”期间，中药智能制造技术已有系列探索，国家重大新药创制专项支持了“中药口服制剂先进制药与信息化技术融合示范研究”项目，国家科技支撑计划支持了“提取浓缩干燥装备研制及自动化控制技术开发”项目。目前中药制造过程的自动化及信息化研究已经积累了大量的数据，相关设备及设计已初步应用于多个国内大中型中药生产企业。先进制药装备、自动化控制技术和信息化技术的应用，基本解决了中药制药过程中提取率低、除杂效率差、设备的工程化和适应性程度低等技术问题，提升了中药生产技术水平，降低了运营成本和能耗，显著提高了中药产品的质量均一性和稳定性。

中药二次开发水平显著提升，涌现出了一批具有市场竞争力的企业和产品，复方丹参滴丸、麝香保心丸等中药单品种的销售额已超过 10

亿元，中药工业产值不断攀升，逐渐成为国民经济与社会发展中具有独特优势和广阔市场前景的战略性产业。

（4）中药新药创制取得突出进步：

对于重大疑难疾病、慢性病、老年性疾病等一些复杂性疾病，西医尚缺乏很好的治疗方法，而中医药往往在这方面具有独特的治疗优势。中医药学是一门在临床实践中发展起来的学科，积累了几千年来行之有效的临床经验。中药新药来源于临床经验的总结，并经过了长时间的临床验证。运用现代技术进行深入的研究，在搞清其活性成分和作用机制的基础上开发中药新药，不失为我国新药研发的一个捷径。令人鼓舞的是，我国中药新药的注册分类与审评制度发生了根本性的变革。2020年7月1日，新版《药品注册管理办法》施行，中药注册管理再次迈入新时期，中药创新监管进入科学主导模式，“中药新药审评三结合的系列指导原则”、《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》等一系列利好政策出台，极大地促进新药研发的积极性，中药新药上市数量从2018年的2个增加到2021年的12个，其中包括具有完全自主知识产权的创新药桑枝总生物碱片、淫羊藿素软胶囊等。

（5）中药“走出去”进一步加强：

随着药品市场的现代化、国际化，中药走出国门已成必然趋势。但要实现这个目标，还面临不少挑战。中药（特别是复方制剂）的组成极为复杂，如何能被国外接受是首先遇到的难题；另外，如何加强对中药研发、生产和临床应用相关知识产权的保护，也是一个突出的问题。针对这些问题，“十三五”期间，国家重点研发计划项目支持“中药国际标准示范研究”、“中医国际标准研制与评价研究”等项目，有力地

推动了中药标准的国际化。国际标准化组织/中医药技术委员会

(ISO/TC 249) 至今已发布中医药国际标准 69 项, 正在制定的国际标准 31 项, 实现了 ISO 中医药国际标准的高效率和高质量发展。《欧洲药典》迄今收载了 80 个中药标准; 《美国药典》采纳了 15 个中药的 56 个标准。这些进展实现了国际标准、国际注册技术和法规制约瓶颈的突破, 为中药国际化提供了支撑。此外, 聚焦一带一路沿线国家, 中医药及传统医学国际合作也得到了有力推动和显著发展。

1.3 吉林敖东延边药业股份有限公司企业现状分析

吉林敖东延边药业股份有限公司成立于 2001 年 12 月 27 日, 是敖东集团核心层企业, 延续集团原医药生产经营、科研开发以及国家级企业技术中心和博士后科研工作站职能。2020 年实现产值 9.5 亿元, 实现利润总额 1.76 亿元, 上缴税金 1.37 亿元。

公司自成立以来先后获得国家专利授权 48 项, QC 成果和技术创新成果 50 多项, 其中荣获国家级优秀 QC 成果奖 14 项, 省州级 42 项。现有有效发明专利 26 项, 中国专利优秀奖 1 项, 吉林省专利金奖 1 项; 吉林省科学专利技术三等奖 1 项。近年来公司专利产品销售收入占企业销售收入比值均可达到 80% 以上。其中, 敖东药业集团的总产值以及销售额主要贡献自吉林敖东延边药业股份有限公司用于治疗心脑血管疾病的产品。吉林敖东延边药业股份有限公司的主导产品“安神补脑液”、“血府逐瘀口服液”、“利脑心胶囊”、“小儿柴桂退热口服液”等多年来一直保持省优、部优和中国中药名牌产品称号。“鹿

胎颗粒”、“少腹逐瘀颗粒”、“伸筋片”、“安神补脑软胶囊”等产品也以质量稳定、疗效确切受到市场好评。

依托敖东国家级企业技术中心及博士后科研工作站,建立了吉林省中药口服液制剂工程研究中心和中药中试检测科技创新中心及吉林省大学生创业示范园,承担了国家中药口服液工艺技术研发平台项目、创新中药中试检测平台项目和中药中试放大技术研究平台项目。企业经多年发展获得诸多荣誉称号。

1.4 吉林敖东延边药业股份有限公司发展定位分析

目前敖东延边药业在延边朝鲜族自治州中药产业产值位居第一,其发展规模、工人数量、技术设备、配套企业、产业链的完整度均处在首位,并且在地区中中药产业带的核心增长区域,具有区域战略作用。敖东中药园区近年来在政府的大力支持下不断完善投资环境及产业配套的成熟度,利用国家宏观政策导向、整合优化各类资源,吸引其他中药相关企业落户园区,以求实现完整的产业链,为企业提供良好的发展环境,在延边朝鲜族自治州中药产业集群化发展中起到了一定的示范与带动作用。

近年来,国内市场对中药产业产品的需求不断提升,尤其是中药及养生类产品的需求更加旺盛。国内市场的客户越多,对中药企业的发展影响就越大。敖东药业的总产值及销售额大部分贡献自敖东中药园区内的吉林敖东延边药业股份有限公司等生产企业。敖东药业集团主导产品“安神补脑液”、“血府逐瘀口服液”、“利脑心胶囊”、“心脑舒通胶囊”等多年来一直保持省优、部优和中国中药名牌产品称号,

“注射用核糖核酸Ⅱ”、“鹿胎颗粒”、“少腹逐瘀颗粒”、“养血饮口服液”、“安神补脑软胶囊”、“消咳宁片”、“复方益肝灵片”、“板蓝根颗粒”等产品也以质量稳定、疗效确切受到市场好评。

从市场产品多元化的需求层面来看,随着仿制药与相关药品企业的层出不穷,一定程度上威胁到了吉林敖东延边药业股份有限公司产品的市场销售业绩。敖东中药制药企业除主打中药产品外,多数产品属于较低层次的滋补保健型药品,且中药产品附加值低,技术含量不高,化学药品 90%为仿制药品。吉林敖东延边药业股份有限公司如果在产品质量或品种方面不做出进一步改革创新,吉林敖东延边药业股份有限公司的中药产品将很难持续扩大市场的需求表现力度。

综上所述,基于目前我国治疗心脑血管疾病的中药复方的产业形式以及本次导航项目委托方吉林敖东延边药业股份有限公司的需求,本研究拟通过专利导航明晰全球用于治疗心脑血管疾病的中药复方及其制备方法的专利研发现状、掌握全球主要竞争对手的专利布局态势,为委托方公司未来制定和优化竞争策略提供决策依据;通过专利导航评估公司未来产品面临的国内外专利侵权风险,为制定主打产品市场推广策略提供依据;通过专利导航构建起委托方公司高技术产品的自主知识产权保护体系,布局储备一批高水平、高价值专利。

第二章 用于治疗心脑血管疾病的中药复方总体技术发展趋势的 专利导航分析

2.1 导航分析总体框架

2.1.1 技术分析

根据前期专利文献及非专利文献的初步调研情况发现，用于治疗心脑血管疾病的中药复方的具体适应症、治法治则、制备方法、剂型和质量检测方法均是对用于治疗心脑血管疾病的中药复方进行现代化的几大重要因素，有鉴于此，将本专利分析导航项目的研究技术重点聚焦于具体适应症、治法治则、制备方法、剂型和质量检测方法五大项，并进一步细分，获得如下表的技术分解表。

表 2-1：用于治疗心脑血管疾病的中药复方技术分解表

技术领域	一级技术分支	二级技术分支	三级技术分支
用于治疗心脑血管疾病的中药复方	适应症	心脑血管治	
		心脏病	冠心病、心肌梗死、心绞痛、心衰等
		脑血管病	高血压、脑卒中、动脉粥样硬化、脑中风、脑血栓等
	治法治则	活血化瘀	
		益气活血	
	制备方法	直接粉碎混合	
		常规提取	水提、醇提、水提醇沉等
		新技术提取	
	剂型	内服	常规剂型：汤剂、浸膏、颗粒剂、片剂、胶囊等

			新剂型：滴丸、缓释制剂、控释制剂、软胶囊、分散片、泡腾片、口服液、咀嚼片、纳米中药等
		外用	膏药、膏剂等
	质量检测方法		

2.1.2 检索数据库与检索结果

本报告中所分析的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利的数据样本来自于 Incopat 商业检索数据库。检索截止日期为 2022 年 11 月 01 日，样本数量为 18421 项专利申请文献，涉及 17126 个专利族。

为了确定检索结果的查全和查准率，在依据制定的检索策略获得所述 18421 项专利申请文献后，选择了两个申请人（天津天士力制药股份有限公司和 Korea Institute Of Oriental Medicine）对其申请进行检索，经过数据比对，得到该样本的查全率为 100%；从检索结果中任意选择 30 项专利进行精读，得出该样本的查准率为 94.5%。

2.1.3 相关事项约定

2.1.3.1 同族专利

同族专利是指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。从技术角度看，属于同一个专利族的多个专利申请可视为同一项技术。本报告中，针对技术分析时同族专利视为一项技术；而针对国家或地区进行地域分布分析时，同族专利按照国家或地区拆分成多件专利，专利按件进行统计。

2.1.3.2 近两年数据的说明

各个国家的专利申请之日与公开或者授权公布之日都存在一个时间差。

就中国专利而言，发明专利申请通常自申请日（有优先权的自优先权日）起 18 个月（要求提前公开的除外）才会公开；实用新型专利只有授权后才能被公告，其公告日取决于审查周期的长短。

PCT 专利申请可能自申请日起 30 个月甚至更长时间之后才进入某个国家阶段，从而导致与之相对应的国家公布时间晚；其他国家和地区也存在公开或公布日的滞后于申请日的一段时间。

因此，会导致检索日之前的两年内专利数据量急剧变少的情况。检索到的专利文献仅限于在该检索截止日之前的专利申请已经公开或者已经授权公布的专利文献。

2.1.3.3 法律状态有效

本报告中，“有效”专利是指到检索截止日为止，专利权处于有效状态的专利申请。

2.1.3.4 申请人的国别以及名称

本报告中，专利申请国家在图表和表格均采用缩写简称（英文），具体对应如下：CN 中国；US 美国；DE 德国；GB 英国；JP 日本；KR 韩国；FR 法国；EP 欧洲。

2.2 用于治疗心脑血管疾病的中药复方核心技术分析

2.2.1 全球专利技术及趋势分析

2.2.1.1 全球申请量、申请趋势和目标市场

考虑到需要全面了解治疗心脑血管疾病的中药复方的行业发展，将这一部分检索样本的申请时间限定为近三十年。从 1992 年 01 月 01 日至 2022 年 11 月 01 日，治疗心脑血管疾病的中药复方领域的全球专利申请量为 18421 项（已去除实用新型），包括共 17126 个专利族。图 2-1 显示了高治疗心脑血管疾病的中药复方相关技术在全球范围内专利申请量的时间分布情况，其反映了从 1992 年以来治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域专利申请状况的整体发展脉络。

另外，中药领域总体上呈现出专利申请量高、授权率低，专利质量有待提升的特点，因此还给出了治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域近 30 年全球授权量的变化趋势，以便与申请量变化趋势进行比较，如图 2-2 所示。

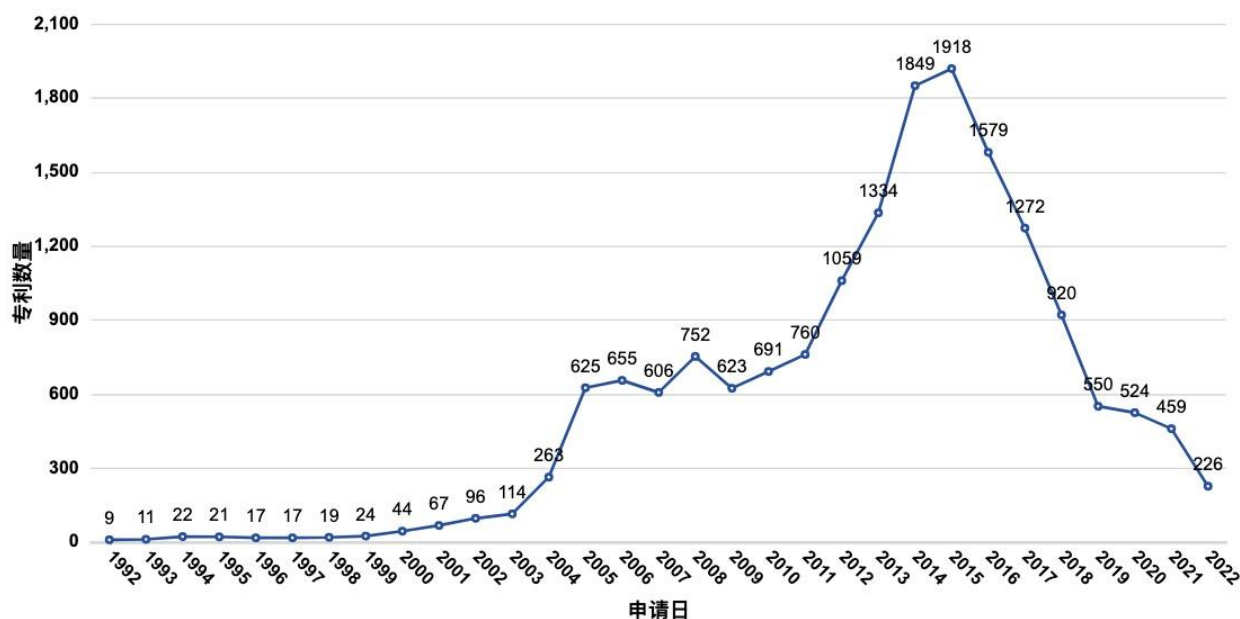


图 2-1 治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域近 30 年全球申请量趋势

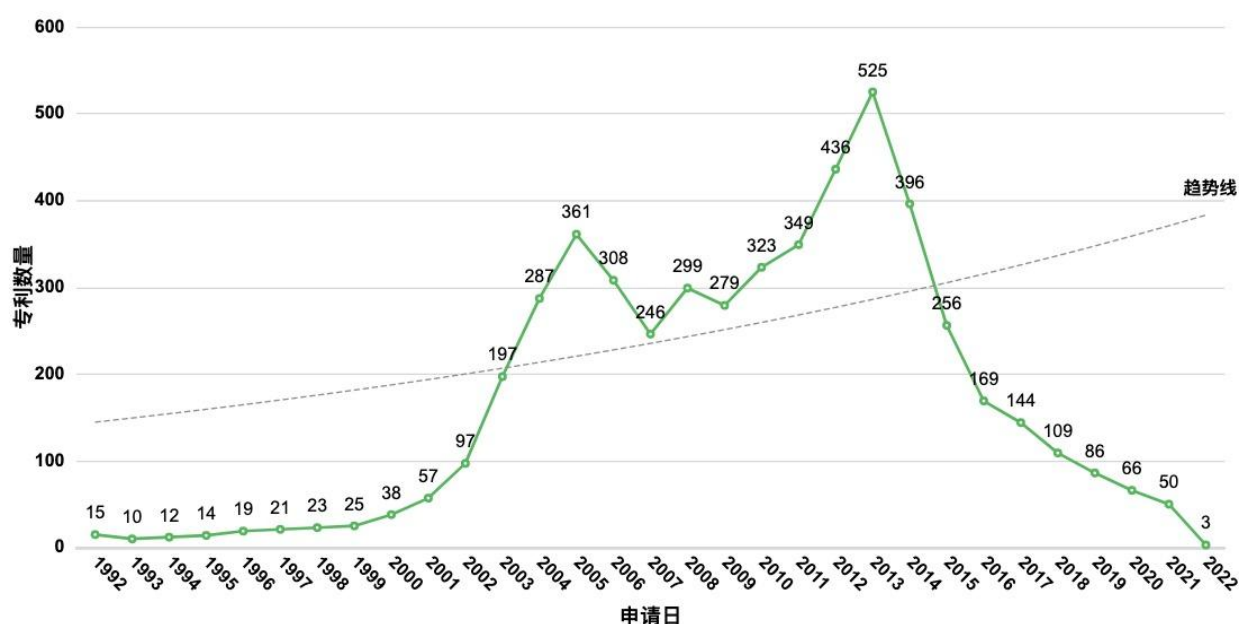


图 2-2 治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域近 30 年全球授权量趋势

通过专利申请和授权趋势可以从宏观层面把握产业对象在各时期的专利申请热度变化。由于全球中医药领域的大部分专利申请的申请人国别均为中国（见图 2-3 和图 2-4），因而治疗心脑血管疾病的中药复方的全球申请量和授权量的变化趋势实质上也是由中国申请人所主导的，所以产生上述变化趋势的原因可能与中国的相关政策和法规的变化具有密切关系。由图 2-1 和图 2-2 可以看出，心脑血管中药复方专利保护经历了 4 个阶段。具体如下所示：

（1）第一阶段：2000 年以前为第一阶段，中国专利制度刚刚起步，科研人员专利保护意识不足 1993 年《专利法》第一次修改之后，心脑血管中药复方开始以防治疾病的身份获得专利保护，在此阶段，多数情况下采取的是专利保护与新药保护相结合的制度。

(2) 第二阶段：2001 年至 2004 年为新的发展阶段，中国加入世界贸易组织，国人更加注重知识产权在国际竞争中的作用，极大地鼓舞了心脑血管中药科研人员的积极性。

(3) 第三阶段：2005 年至 2015 年，随着“建设创新型国家”与“知识产权战略”的提出，专利保护在发展和提升国家核心竞争力、增进和维护国家利益、为可持续发展及跨越式转变提供智力支撑等诸多方面彰显出重大的意义，加之世界贸易组织对公共健康重视程度的加深，中药复方专利保护在国内国际社会普遍受到关注，心脑血管中药复方专利步入了新的发展时期。

(4) 第四阶段：2016 年至今，近年来，国家知识产权局深入贯彻习近平总书记关于提高知识产权审查质量和审查效率的重要指示，持续开展了提质增效，以高水平审查促高质量发展专项行动。这一举措有效将中药领域的低质量申请拒之门外，同时鼓励高质量、高水平的申请尽快得到授权，因此从图 2-1 中给出的申请量数据可以看出，从 2016 年之后，治疗心脑血管疾病的中药复方领域的专利申请量总体呈现出下降趋势。但是，对第三阶段和第四阶段的年度授权量与申请量的比值进行粗略计算后发现，在第四阶段中该领域的授权量与申请量的比值呈现出稳步上升的趋势。由此可见，近年来的提质增效工作已经呈现出效果，中药领域的专利申请也逐渐回归到以技术为导向，以经济为准绳的正常状态。

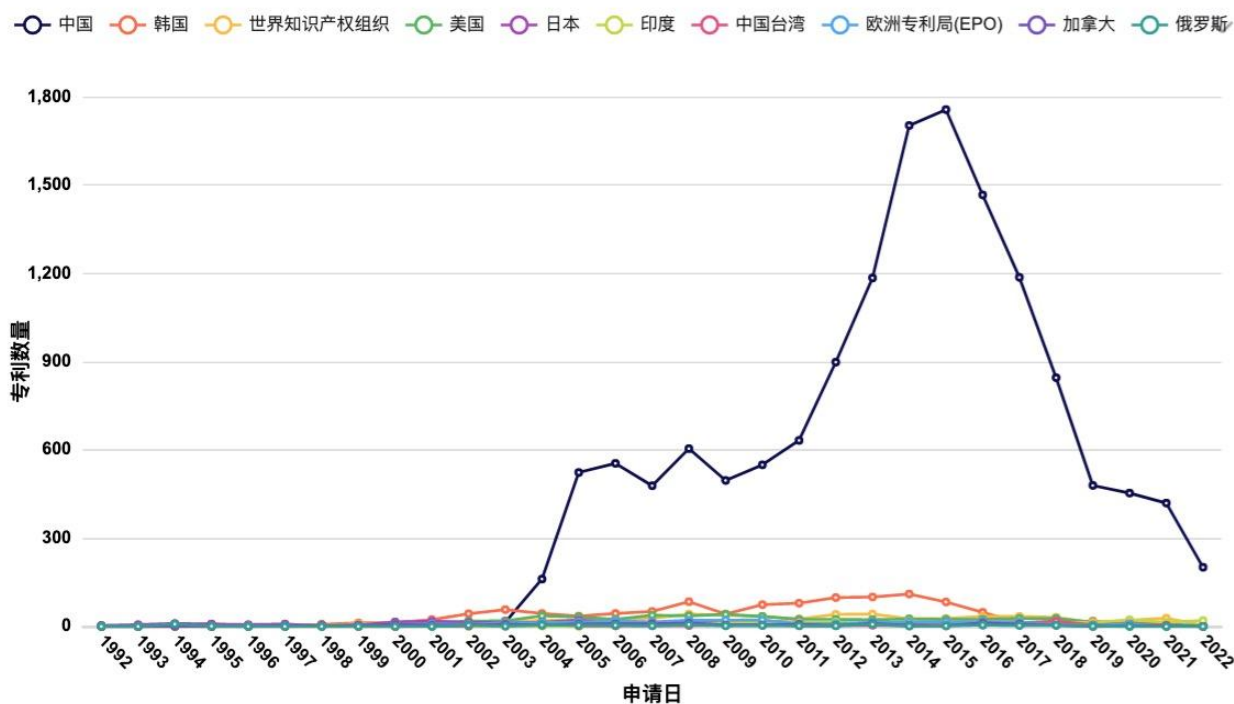


图 2-3 治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域全球申请量趋势
(按照不同国家和地区统计)

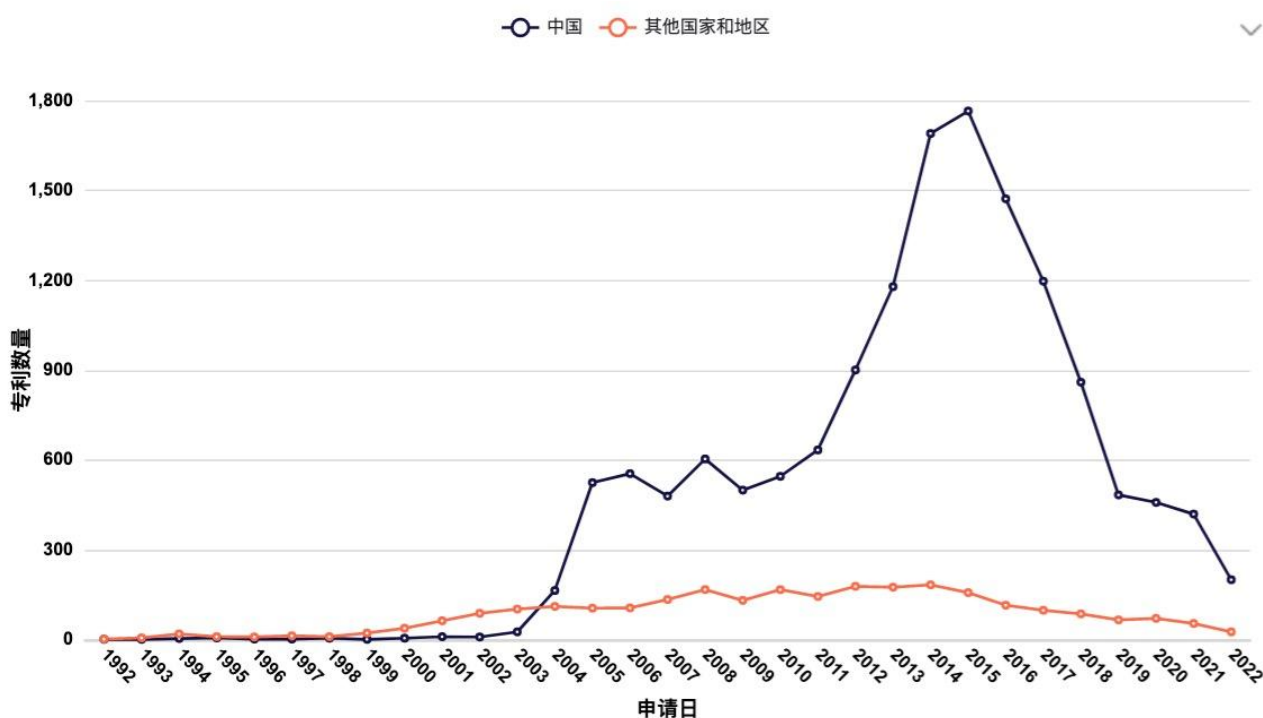


图 2-4 中国（包括台湾）申请人与其他国家和地区申请人全球申请量对比

图 2-3 和图 2-4 展示的是治疗心脑血管疾病的中药复方技术在全球不同国家或地区中专利申请量的发展趋势。如图中所示，全球中医药领域的大部分专利申请的申请人国别均为中国（包括台湾地区），因而治疗心脑血管疾病的中药复方的全球申请量和授权量的变化趋势实质上也是由中国申请人所主导的。另外，从图中还可以看出，在 2003 年以前，中国申请人在治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域的申请量也较低，而在 2003 年以后，中国的申请量呈现出井喷趋势。这一方面体现出我国是治疗心脑血管疾病的中药复方的核心市场，另一方面也体现出我国企业自主研发的意识和能力有了显著性的提升。

2.2.1.2 全球申请人国别以及专利价值度

图 2-5 展示的是在各个国家或地区的治疗心脑血管疾病的中药复方技术专利数量分布情况。通过该分析可以了解该技术在不同国家和地区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。

从图 2-5 中可以看出，从 1992 年至 2022 年，东亚国家和地区在这一领域的申请量占主导地位，且中国的总申请量已超过前十位中其他国家和地区的申请量总和。中国能够成为该领域最大的目标市场是由于中医药本身起源于中国，我国在这一领域有几千年的历史文化积淀。但是，需要注意的是，在东亚包括韩国、日本、台湾地区、印度等的国家和地区也都有使用中医药和汉方的历史传统，且韩国和日本等国家在对汉方的研究和开发方面水平较高，这就意味着，对中国本土企业来将，除了要通过申请专利提高企业自身的技术壁垒，同时

还要防止其他国家通过在中国申请专利造成对中国企业的技术围困，这对中国企业的技术研发而言是机遇，更是挑战，寻求技术突破口则显得尤为重要。

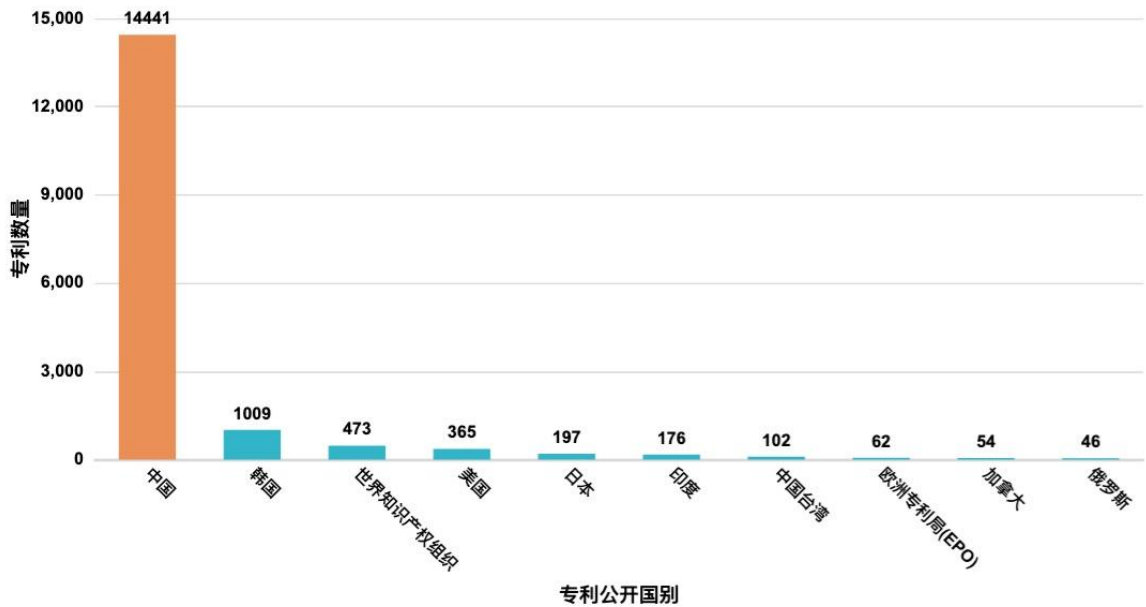


图 2-5 全球申请量排名前十位的申请人国别

(WIPO: 世界知识产权组织, 指首次申请是通过世界知识产权组织递交; EPO: 欧洲专利局, 指首次申请是通过欧洲专利局递交, 这部分专利申请主要来自欧盟国家; 此处, 中国内地和中国台湾地区分开统计)

专利价值度是参考技术稳定性、技术先进性和保护范围三个方面 20 余个参数, 对专利进行分析后得出的关于专利价值的综合评价指标, 数据为数字 1-10, 数字越高, 价值度越大。因此通过下图可以宏观了解各国申请人的专利质量, 从而客观评价申请人在专利方面的竞争实力。

由图 2-5 可见, 治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域, 中国虽然专利总数量大, 绝大部分申请都处于 2-5 分之间, 2 分的申请最多,

10 分的高价值专利申请数量相对较少，说明我国申请人在这一技术领域具备很大的发展潜力。在第三章中，将对评分为 10 分的中国专利申请进行进一步分析，以期发现能够为委托企业提供有价值的导航建议的思路和线索。

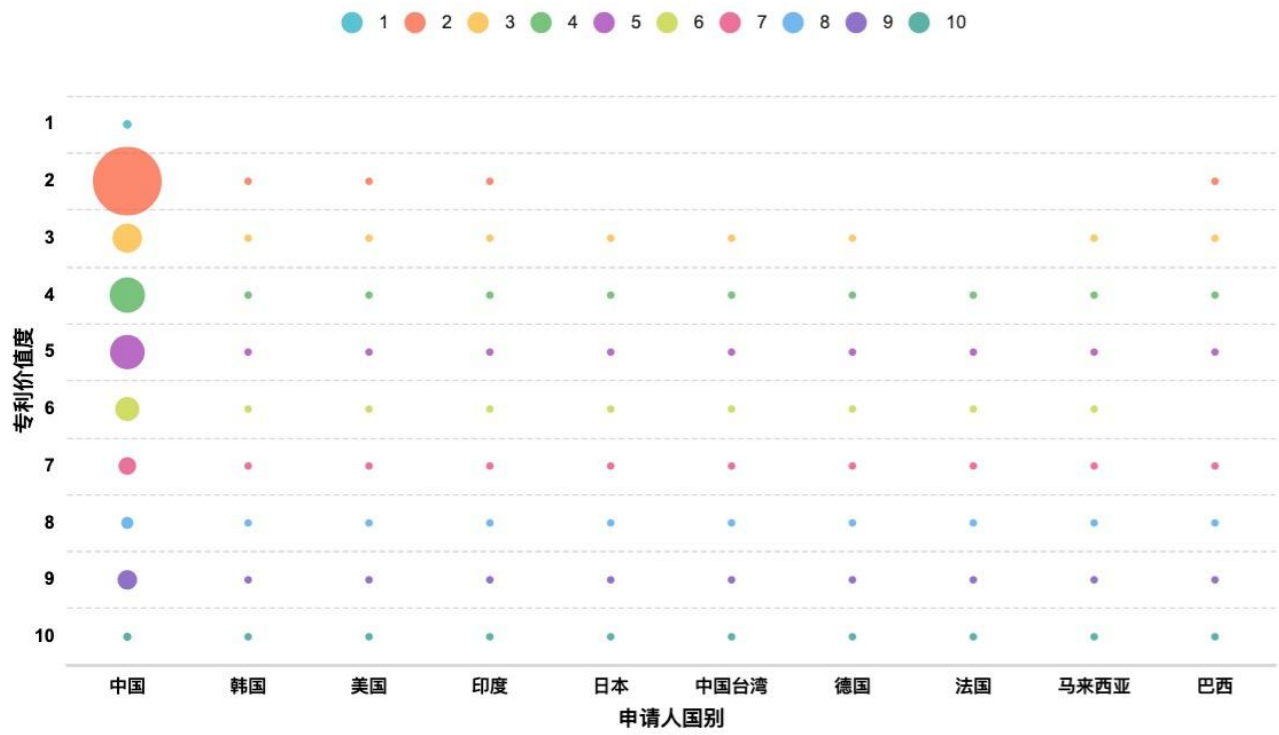


图 2-6 全球申请量排名前 10 位申请人国别（地区）的专利价值

2.2.2 中国专利技术及趋势分析

2.2.2.1 中国申请人申请量趋势

考虑到需要全面了解治疗心脑血管疾病的中药复方的行业发展，将这一部分检索样本的申请时间限定为近三十年。从 1992 年 01 月 01 日至 2022 年 11 月 01 日，治疗心脑血管疾病的中药复方领域的全球专利申请量为 14438 项（已去除实用新型）。图 2-7 显示了高治疗心脑血管疾病的中药复方相关技术在国内范围内专利申请量的时间分布情

况，其反映了从 1992 年以来治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域专利申请状况的整体发展脉络。

另外，中药领域总体上呈现出专利申请量高、授权率低，专利质量有待提升的特点，因此还给出了治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域近 30 年国内授权量的变化趋势，以便与申请量变化趋势进行比较，如图 2-8 所示。

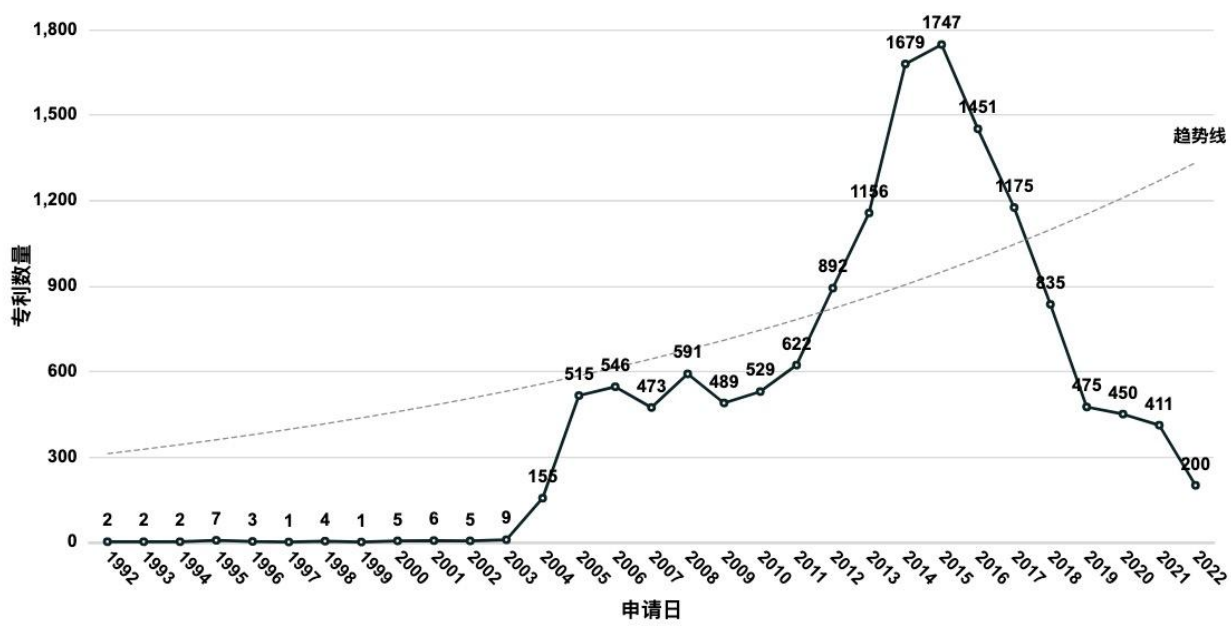


图 2-7 治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域近 30 年国内（未包括台湾）申请量趋势

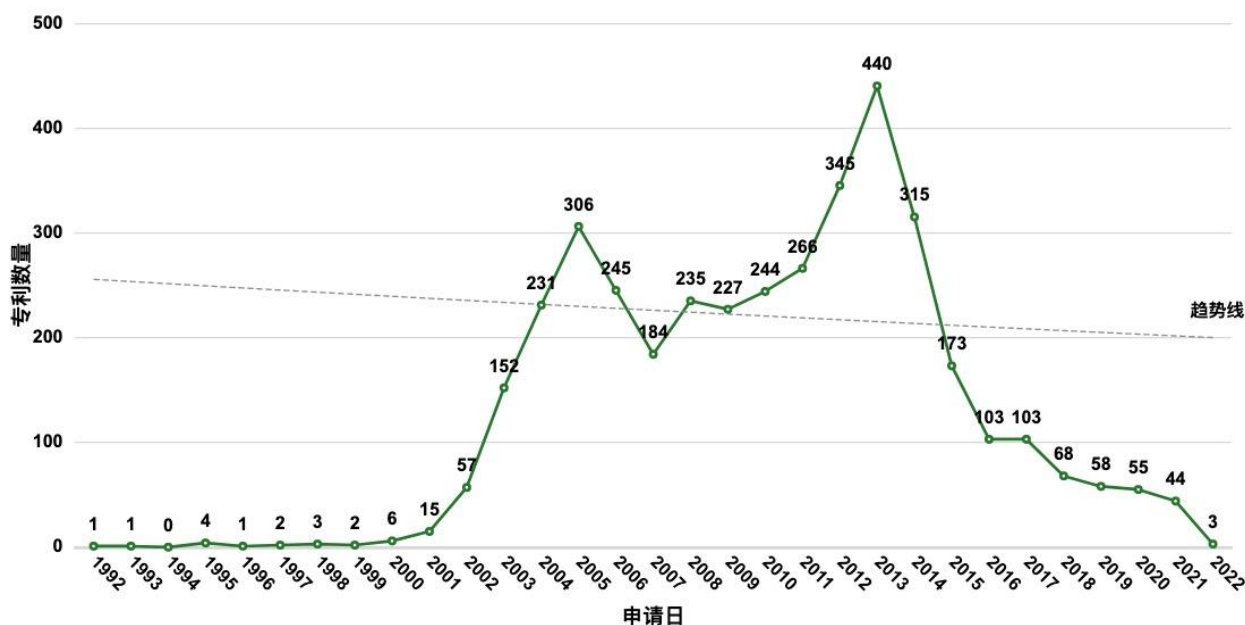


图 2-8 治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域近 30 年国内（未包括台湾）授权量趋势

如上述 2.2.1.1 章节所分析的，治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域国内专利申请量和授权量的变化趋势与全球申请量和授权量的变化趋势一致，大致也经历了上述四个阶段，这里就不再赘述。但是，值得注意的一点是，如图 2-8 所示，该领域国内的授权量在 2020 年之后呈现出略有下降的趋势，这可能与近年来专利局开展的提质增效专项工作有关，也可能与近三年来新冠疫情导致某些企事业单位和高校将中药复方的研发项目向抗病毒药物倾斜有关。

图 2-9 和图 2-10 分别展示了我国大陆在治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域申请量和授权量排名前十的申请人。在申请量排名前十位的申请人中，企业占 6 位，研究所和医院占 3 位，个人申请占 1 位。其中，申请量排名前三位的申请人分别是天津天士力制药股份有限公司（142 件）、北京绿源求证科技发展有限公司（78 件）和自然人徐梅（62 件）。在授权量排名前十位的申请人中，企业占 7 位，高

校占 3 位。其中，授权量排名前三位的申请人分别是天津天士力制药股份有限公司（101 件）、北京绿源求证科技发展有限公司（37 件）和山东轩竹医药科技有限公司（25 件）。

由于中药复方领域在专利审批方面具有一定的特殊性，在过去三十年中很长的一段时间内可能存在申请量较大、质量不高、授权率较低等问题，因此可能在中药复方领域中专利的授权量更加能够客观的反映申请人的技术水平。因而，结合图 2-9 和图 2-10 中的数据可以看出，天津天士力制药股份有限公司、北京绿源求证科技发展有限公司和河北以岭医药研究院有限公司是申请量和授权量都很高的三家公司。

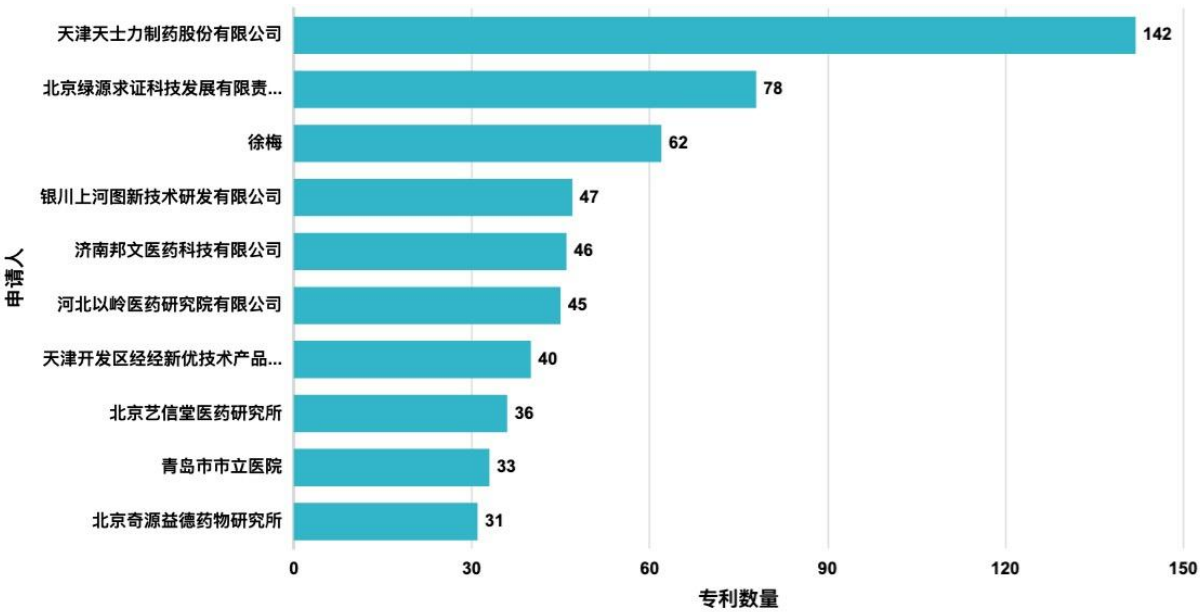


图 2-9 中国国内申请人排名前十申请量比较

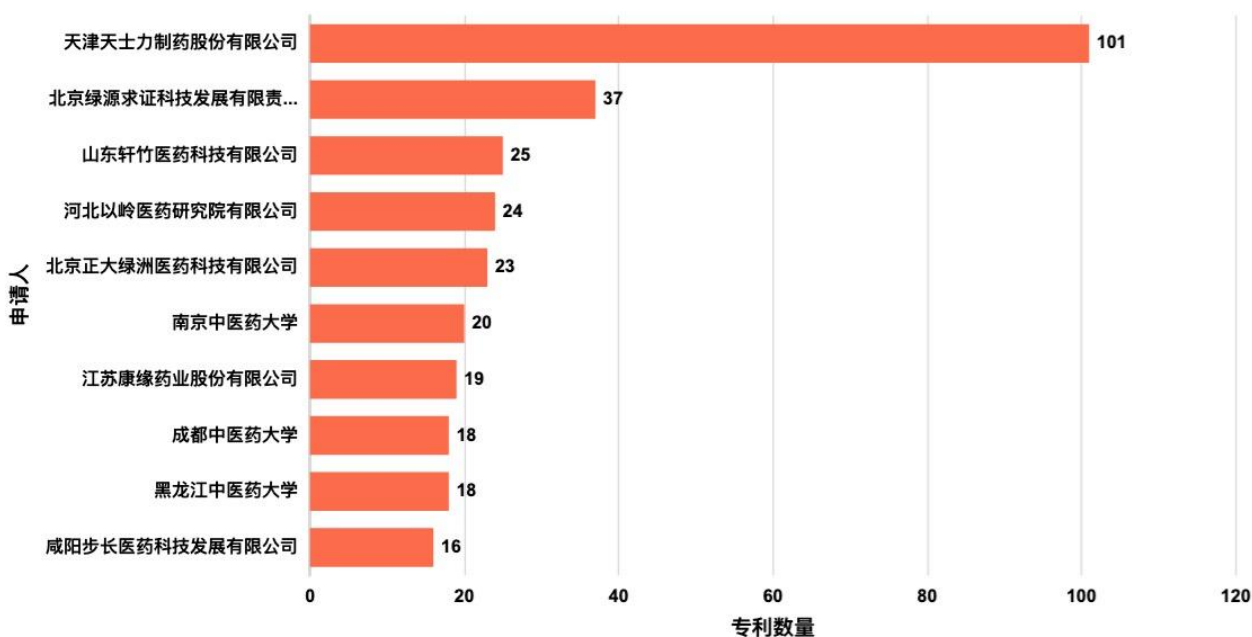


图 2-10 中国国内申请人排名前十授权量比较

2.2.2.2 其他国家和地区申请人在华申请量趋势

从 1992 年 01 月 01 日至 2022 年 11 月 01 日,治疗心脑血管疾病的中药复方领域的其他国家和地区申请人在华专利申请量为 162 项,包括共 155 个专利族。从图 2-11 中可以看出,在过去三十年时间,在这一技术领域其他国家和地区申请人在华申请的专利的数量较少,仅在 2013 年达到了 20 件。推测有可能治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域并不是其他国家和地区的申请人在中国进行专利布局的重点,也有可能是这些申请人与国内申请人相比并不擅长中药复方方面的专利申请。

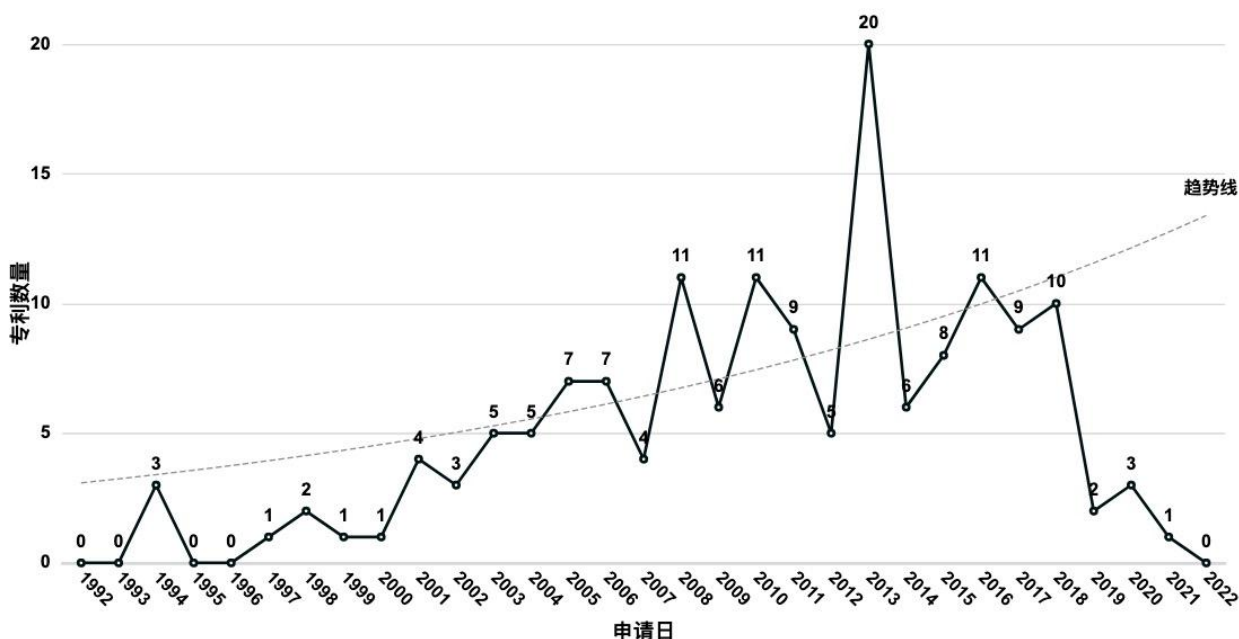


图 2-11 其他国家和地区申请人治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域在华专利申请量趋势

如图 2-12 所示，在华申请量排名前三位的其他国家和地区分别为美国（47 件）、韩国（36 件）和印度（17 件），可见这些国家都十分重视在中国的专利布局，为所在企业构建技术壁垒。但是，有趣的是，如图 2-5 所示，日本在该领域的全球申请量排名第 6 位（197 件），而日本几乎没有这一领域的专利进入中国，可见日本在治疗心脑血管疾病的中药复方的专利布局过程中并未将中国列为主要的目标市场，日本的目标市场主要是其国内市场。

如图 2-13 所示，在华申请量排名前三位的其他国家和地区的申请入分别为株式会社爱茉莉太平洋（6 件）、雀巢产品技术援助有限公司（5 件）、韩国生命工学研究院（4 件），在后文中也会对株式会社爱茉莉太平洋公司的专利情况进行详解。

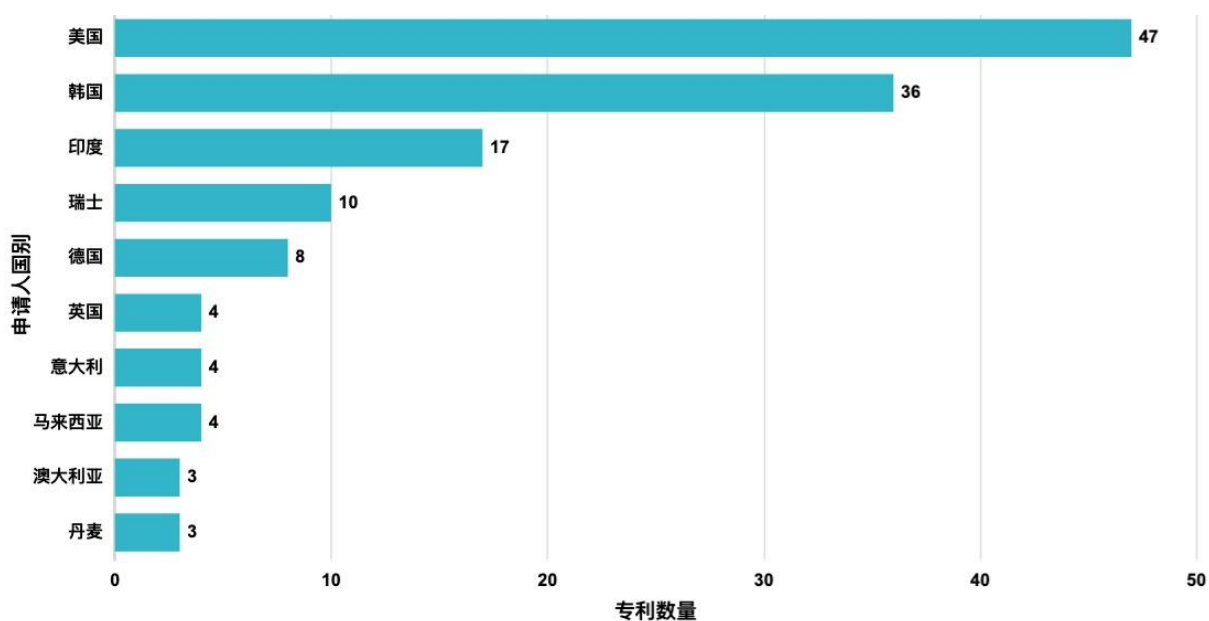


图 2-12 其他国家和地区在华专利申请量排名前十位的申请人国别

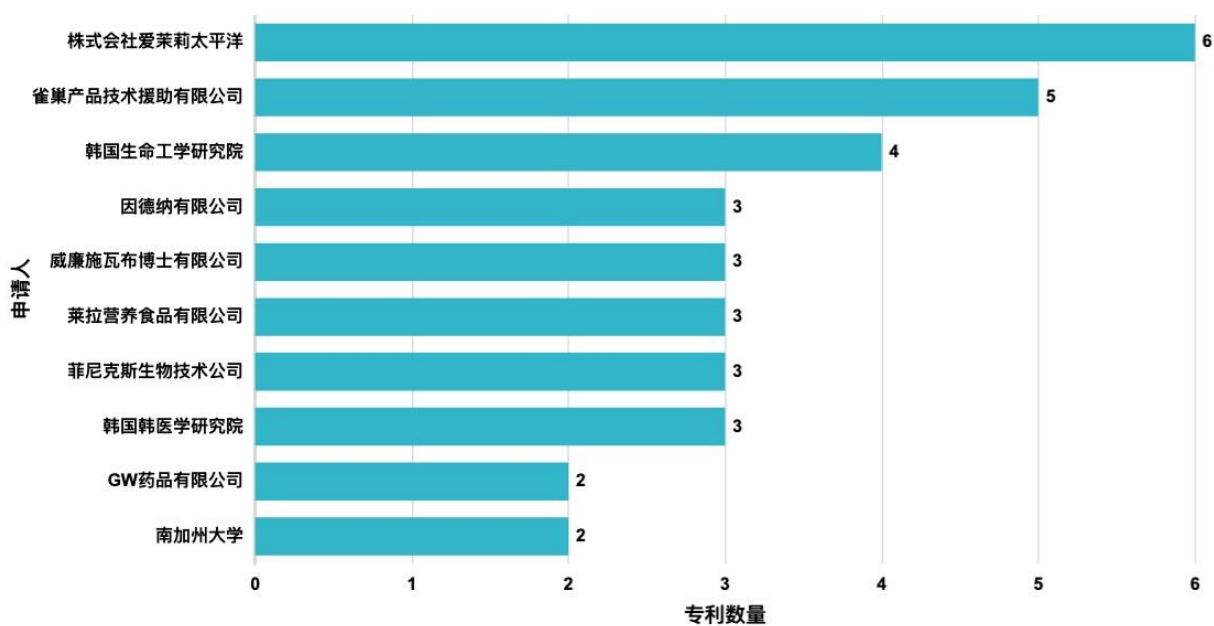


图 2-13 其他国家和地区在华专利申请量排名前十位的申请人

2.2.3 治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域技术构成分析

2.2.3.1 基于 IPC 分类的技术分布

如图 2-14 所示，以分类号-大组作为指标进行统计后发现，全球治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域主要分布在 A61K36(涉及中药)、A61P9（治疗心血管系统疾病的药物）、A61K35（涉及某些动物药或菌类）、A61P3（治疗代谢疾病的药物）、A61K9（以特殊物理性状为特征的医药配制品——涉及药物制剂）、A61P25（治疗神经系统疾病的药物）等分类号下面。这些分类号所对应的技术领域与本专利导航分析项目所要研究的技术领域一致。并且，如图 2-15 所示，主要申请国别的以分类号-大组计的技术分布情况无显著差别。

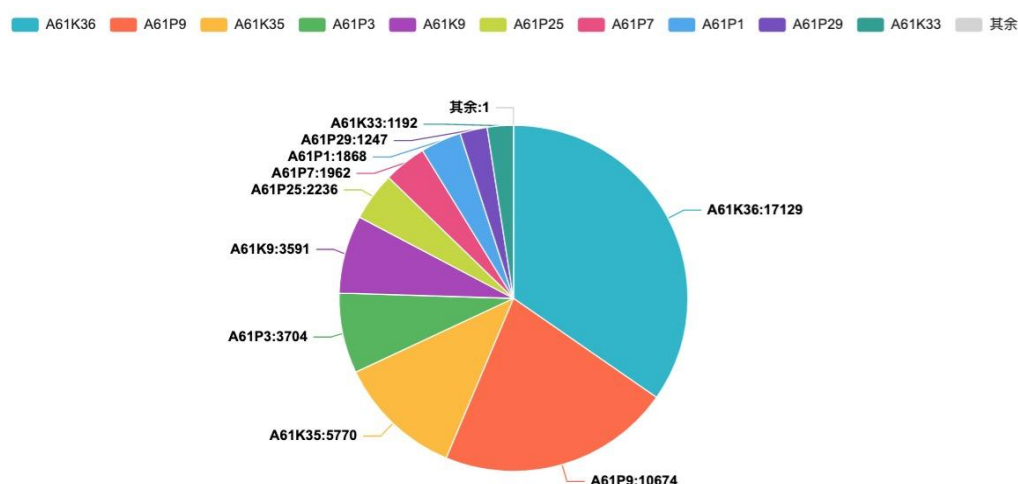


图 2-14 治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域全球专利申请的技术分布情况（以 IPC 分类号-大组统计）

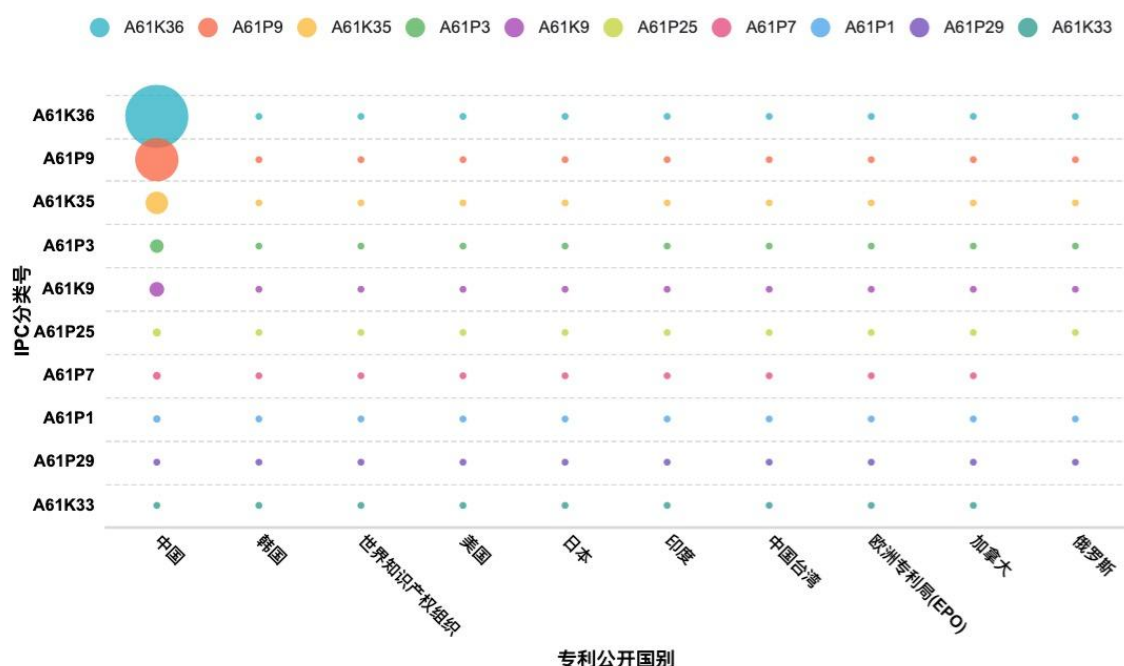


图 2-15 治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域各国家或地区专利申请的技术分布情况（以 IPC 分类号-大组统计）

如图 2-16 所示，以分类号-小组作为指标进行统计后发现，全球治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域主要分布在 A61P9/10（治疗局部缺血或动脉粥样硬化疾病的，例如抗心绞痛药、冠状血管舒张药、治疗心肌梗死、视网膜病、脑血管功能不全、肾动脉硬化疾病的药物）、A61P9/12（抗高血压药）、A61P9/00（治疗心血管系统疾病的药物）、A61P3/06（抗高血脂药）、A61K35/62（水蛭；蠕虫，如绦虫，绦虫类，线虫类，蛔虫，地龙，丝虫，钩虫，毛线虫）、A61K35/64（昆虫，例如蜜蜂，黄蜂或跳蚤）、A61P3/10（治疗高血糖症的药物，例如抗糖尿病药）、A61K36/185（双子叶植物纲）、A61K9/20（丸剂、锭剂或片剂）、A61K36/9066（姜黄属，例如姜黄、东印度竹芋或芒果姜）等分类号下面。这些分类号所对应的技术领域与本专利导航分

析项目所要研究的技术领域一致。并且，如图 2-17 所示，主要申请国别的以分类号-小组计的技术分布情况无显著差别。

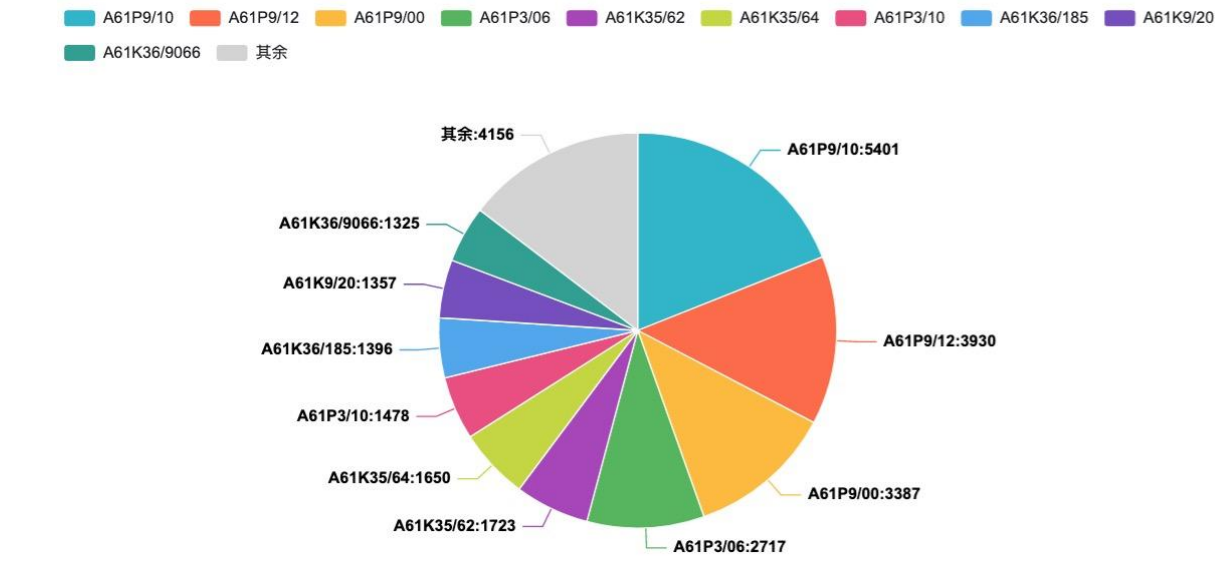


图 2-16 治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域全球专利申请的技术分布情况（以 IPC 分类号-小组统计）

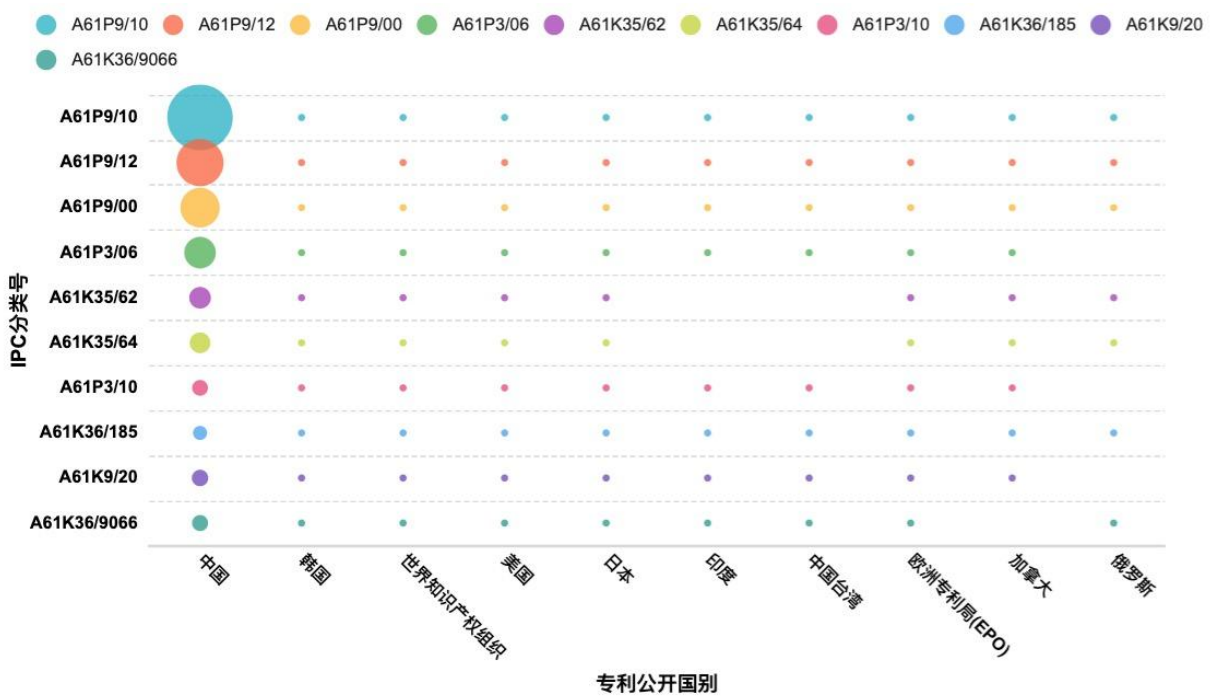


图 2-17 治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域各国家或地区专利申请的技术分布情况（以 IPC 分类号-小组统计）

总之，从 IPC 分类号的角度，在治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域，看不出国内申请与其他国家或地区的申请在技术分布方面具有何种差别。

2.2.3.2 基于技术分解表的技术分布

如表 2-2 中所示，基于用于治疗心脑血管疾病的中药复方技术分解表，对国内申请人在各技术分支的申请量和授权量进行分析。并且，结合前期对于治疗心脑血管疾病的中药复方领域的技术综述和其他非专利文献进行调研的结果，选择“心脑同治”和滴丸、缓释和控释等新剂型这两个技术分支在第三章中作为重点关注的技术内容进行详细分析，以期发现能够指导委托方企业后期研发立项的新思路和新线索。

表 2-2：基于用于治疗心脑血管疾病的中药复方技术分解表的技术分布情况

技术领域	一级技术分支	二级技术分支	三级技术分支	
用于治疗心脑血管疾病的中药复方 申请量： 14438 件 授权量： 3925 件	适应症 申请量：14455 件 授权量：3856 件	心脑同治 申请量：2741 件 授权量：841 件		
		心脏病 申请量：7561 件 授权量：2108 件	冠心病	申请量：1517 件 授权量：552 件
			心肌梗死	申请量：226 件 授权量：64 件
			心绞痛	申请量：1224 件 授权量：415 件
			心力衰竭	申请量：428 件 授权量：137 件
		脑血管病 申请量：4033 件 授权量：1214 件	高血压	申请量：3737 件 授权量：881 件
			脑卒中	申请量：211 件 授权量：59 件
			动脉粥样硬化	申请量：440 件 授权量：120 件
			脑中风	申请量：291 件

				授权量：90 件
			脑血栓	申请量：647 件 授权量：193 件
	治法治则	活血化瘀 申请量：8823 件 授权量：824 件		
		益气活血 申请量：3454 件 授权量：259 件		
	制备方法 申请量：7287 件 授权量：2187 件	直接粉碎混合 申请量：3685 件 授权量：1162 件		
		常规提取	水提、醇提、水提醇沉等	申请量：1312 件 授权量：461 件
		新技术提取 申请量：868 件 授权量：228		
	剂型 申请量：3408 件 授权量：1205 件	内服 申请量：2568 件 授权量：985 件	汤剂	申请量：685 件 授权量：242 件
			浸膏	申请量：1560 件 授权量：626 件
			颗粒剂	申请量：1151 件 授权量：418 件
			片剂	申请量：1364 件 授权量：519 件
			胶囊	申请量：1381 件 授权量：570 件
			注射剂	申请量：878 件 授权量：358 件
			缓释片剂、胶囊剂	申请量：115 件 授权量：39 件
			滴丸	申请量：436 件 授权量：204 件
			软胶囊	申请量：295 件 授权量：92 件

			分散片	申请量：190 件 授权量：27 件
			泡腾片	申请量：64 件 授权量：19 件
			口服液	申请量：540 件 授权量：226 件
			咀嚼片	申请量：33 件 授权量：4 件
			纳米中 药	申请量：88 件 授权量：8 件
		外用 申请量：875 件 授权量：234 件	膏药、膏 剂	申请量：601 件 授权量：166 件
			洗剂	申请量：61 件 授权量：19 件
	质量检测方法 申请量：141 件 授权量：73 件			

注：主要统计了各技术分支的国内申请人国内专利申请量和专利授权量。

2.3 本章小结

(1) 近三十年来，全球和中国心脑血管中药复方专利保护的变化趋势均大致经历了以下 4 个阶段。2000 年以前为第一阶段，中国专利制度刚刚起步，在此阶段，多数情况下采取的是专利保护与新药保护相结合的制度。2001 年至 2004 年为新的发展阶段，中国加入世界贸易组织，国人更加注重知识产权在国际竞争中的作用。2005 年至 2015 年，中药复方专利保护在国内国际社会普遍受到关注，心脑血管中药复方专利步入了新的发展时期。2016 年至今，国家知识产权局持续开

展了提质增效，治疗心脑血管疾病的中药复方领域的专利申请量总体呈现出下降趋势，但是授权量与申请量的比值呈现出稳步上升的趋势。

(2) 全球中医药领域的大部分专利申请的申请人国别均为中国（包括台湾地区），因而治疗心脑血管疾病的中药复方的全球申请量和授权量的变化趋势实质上也是由中国申请人所主导的。在 2003 年以后，中国的申请量呈现出井喷趋势。这一方面体现出我国是治疗心脑血管疾病的中药复方的核心市场，另一方面也体现出我国企业自主研发的意识和能力有了显著性的提升。

(3) 从 1992 年至 2022 年，东亚国家和地区在治疗心脑血管疾病的中药复方领域的申请量占主导地位，且中国的总申请量已超过前十位中其他国家和地区的申请量总和。可见，中国是这一领域最主要的技术创新来源国和重要的目标市场。

(4) 治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域，中国虽然专利总数量大，绝大部分申请都处于 2-5 分之间，2 分的申请最多，10 分的高价值专利申请数量相对较少（仅 347 件），说明我国申请人在这一技术领域具备很大的发展潜力。

(5) 对中国国内申请人排名进行分析后发现，天津天士力制药股份有限公司、北京绿源求证科技发展有限公司和河北以岭医药研究院有限公司是申请量和授权量都很高的三家公司。

(6) 在该领域其他国家和地区申请人在华申请的专利的数量较少，日本几乎没有这一领域的专利进入中国，可见日本在治疗心脑血管疾病的中药复方的专利布局过程中并未将中国列为主要的目标市场。在华申请量排名第一的其他国家申请人为株式会社爱茉莉太平洋。

(7) 从 IPC 分类号大组和小组的角度，在治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域，看不出国内申请与其他国家或地区的申请在技术分布方面具有何种差别。

(8) 基于用于治疗心脑血管疾病的中药复方技术分解表，对国内申请人在各技术分支的申请量和授权量进行分析。并且，结合前期对于治疗心脑血管疾病的中药复方领域的技术综述和其他非专利文献进行调研的结果，选择“心脑血管同治”和滴丸、缓释和控释等新剂型这两个技术分支作为后续重点关注的技术内容进行详细分析。

第三章 用于治疗心脑血管疾病的中药复方重点技术分支的专利 导航分析

3.1 从总体变化趋势中发现的重点技术分支总结

在第二章中,对用于治疗心脑血管疾病的中药复方的总体技术发展趋势进行了专利导航分析,并且从分析结果中发现了几个将来可能对委托企业后期研发立项提供新思路和新线索的重要技术分支。具体如下所示:

(1) 拟对“心脑血管同治”以及滴丸、缓释和控释等新剂型这两个主要技术分支从不同维度进行详细分析,以期从适应症、治法治则角度发现用于治疗心脑血管疾病的中药复方使用的常用药味、组方规律,另外以期从新剂型角度发现未来以中药复方为基础的中成药的剂型发展方向。

(2) 专利价值度是参考技术稳定性、技术先进性和保护范围三个方面 20 余个参数,对专利进行分析后得出的关于专利价值的综合评价指标,数据为数字 1-10,数字越高,价值度越大。拟对第二章图 2-6 中评分为 10 分的中国专利申请进行进一步分析,以期从这些专利申请中发掘出用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利技术领域高价值专利。

(3) 结合对中国国内申请人申请量和授权量排名以及专利价值度 10 分的专利申请排名,综合考虑后选择两家公司天津天士力制药股份

有限公司和河北以岭医药研究院有限公司的专利申请进行详细分析，以期发现这些公司在该领域的技术发展脉络和专利布局策略。

3.2 各重点技术分支的详细分析

3.2.1 基于“心脑血管同治”原则的中药复方的重点技术分支分析

3.2.1.1 “心脑血管同治”原则的背景技术资料

(1) “心脑血管同治”的中医理论基础：

心、脑均为人体生命活动的重要器官，《黄帝内经·素问·五脏生成论篇》曰：“诸血者，皆属于心”，心主血脉是指“心”具有参与血液化生及统帅一身之血液运行的作用，清·张志聪《侣山堂类辨》有言：“血乃中焦之汁，奉心化赤而为血”，脉为血之府，由心而出，交错纵横，循环无端。又《中西汇通医经精义》述：“脏腑经脉皆交会于脑，源液出入”，心与脑通过经脉相连，脑为髓之海，居颅腔之中，藏于头部，《冯氏锦囊秘录》认为其“主持五神，以调节脏腑阴阳、四肢百骸之用”，具有主宰生命活动、精神意识、感觉运动的功能。然心主周身之血脉，只有在心气充沛、心阴心阳协调平衡、脉道通利的前提下，血液才能输注于脑，脑窍得充，髓海得养，方能脑聪神明。正如《黄帝内经·灵枢·平人绝谷》道“血脉和利，精神乃居”，可见心脑血管之间以血脉相通，血是心、脑共同依赖的物质基础，大脑功能的正常发挥是心血濡养灌渗机能的体现。

心、脑除了在血脉上的沟通外，还有一重要部分就是关于“神”的密切联系。《黄帝内经·素问·灵兰秘典论》曰：“心者，君主之官，

神明出焉”，强调了心主藏神的生理功能，心具有统率全身精神活动和生理活动的重要作用，即是“心主神明”的体现。同样，对于脑与神关系的论述亦有记载，《老子中经》云：“泥丸君者，脑神也”，这里的“泥丸”即指人脑。《黄帝内经》认为“诸髓者，皆属于脑”，脑是精髓和神明高度汇集之处，与神志活动相关，如《黄帝内经·素问·脉要精微论》所讲“头者，精明之府，头倾视深，精神将夺矣”。明·李时珍提出“脑为元神之府”的观点，至清代，王清任谓“灵机记性不在心而在脑”，对脑与神的认识逐渐深入。张锡纯则主张“心脑共主神明”，脑为“元神”、心为“识神”，二者共同发挥作用。何廉臣《重订广温热论》亦有言：“盖以脑为元神之府，心为藏神之脏，心主神明，所得乎脑而虚灵不昧，开智识而省人事，具众理而应万机”，心脑息息相通，神志活动的产生需由脑达于心、由心发于外，脑清心明方能贯通，血液充沛是其物质保障，继而产生思维意识并正确支配相应行为。

综上所述，心、脑以血同源、共主神明，这样的生理基础决定了心脑同治的必要性。“异病同治”是中医学辨证论治理论体系中的重要组成部分，其思想内涵源于《黄帝内经》，发扬于张仲景《伤寒杂病论》，明确提出于清·陈士铎《石室秘录》。心与脑血脉相通、神明相统，在心脑血管疾病的演变中有着相同的病因病机，心病及脑或脑病及心常可兼见，或老年人易多病共存，“心脑同治”是“异病同治”理论的深化运用和发展。

（2）“心脑同治”的经典名方：

经典名方是指历代医家在实践中积累总结并传承至今仍在广泛使用、疗效确切、具有鲜明特色的中医典籍所记载的方剂。

血府逐瘀汤是王清任《医林改错》诸活血化瘀方中最具代表性的一方，具有活血化瘀、行气止痛之效。现代研究表明其可降低心脑血管疾病患者的血液粘稠度、抗血小板聚集、防止血栓形成、抗动脉粥样硬化、改善微循环等，临床广泛运用于稳定性冠心病、不稳定心绞痛、缺血脑损伤、脑卒中后神经损伤等心脑血管疾病。有实验研究发现血府逐瘀汤能够诱导内皮祖细胞促进急性心肌缺血大鼠的血管新生，保护和修复缺血损伤心肌。以肥胖、高血糖和胰岛素抵抗为核心特征的代谢综合征是心脑血管疾病的高危因素，而阿尔茨海默病的病理学改变与代谢功能受损成正相关，另有研究结果表明血府逐瘀汤可以减轻APP^{swe}/PS1^{dE9}转基因小鼠外周代谢应激介导的脑血管灌注不足及神经炎症，减少星形胶质细胞活化及淀粉样蛋白和老年斑的沉积，显著改善认知障碍。

补阳还五汤为治疗气虚血瘀之中风的专方，集补气、活血、通络为一体。现代研究证实该方具有抗血栓、抗动脉粥样硬化、抗脑缺血及再灌注损伤、改善血流变等作用，常用于心脑血管疾病的治疗。有学者结合心脑血管疾病反复发作、病程长、慢性迁延的临床特点，认为本虚标实、久病入络入血是二者的共同病机。另有学者观察发现补阳还五汤可减少超早期脑梗死患者重组组织型纤溶酶原激活剂（rt-PA）静脉溶栓后基质金属蛋白酶-9（MMP-9）、细胞纤维连接蛋白（c-FN）、神经元特异性烯醇化酶（NSE）和血管内皮生长因子（VEGF）的表达，降低溶栓后出血转化率，提高神经功能缺损评分。临床试验报道补阳还五汤可在标准治疗的基础上显著改善缺血性心力衰竭患者的心功能不全及能量代谢，并且调节血糖、血脂和凝血功能。

（3）“心脑血管同治”的名医验方：

名医验方是指名中医在长期临证诊疗过程中总结出来确有疗效的方药，是在中医理论指导下的个人学术经验的结晶。

全国名中医裴正学教授认为正气亏虚、痰瘀内阻、虚实夹杂是老年人心脑血管疾病的共同病机，遂从“虚、瘀、痰”立论，创立补益气血、祛瘀化痰通络的验方冠心宁方（黄芪、党参、当归尾、赤芍、桃仁、地龙、全蝎、水蛭、瓜蒌、薤白、半夏、降香、藏红花、丹参、鸡血藤、川芎、三七、甘草），临床研究表明该方不仅能够用于治疗冠心病，而且基于“异病同治、心脑血管同治”学术思想的指导，将其用于缺血性脑卒中患者亦可以改善中医症状、神经功能缺损、认知功能障碍等，发挥抗炎、降脂、抑制血小板聚集、抗凝、抑栓的作用，具有确切的心脑血管保护效果。

陈可冀院士依经典古方血府逐瘀汤化裁而成的芎芍胶囊（川芎、赤芍）具有抗血小板聚集、改善内皮细胞功能、抗动脉粥样硬化、抑制血管重构等作用，对心绞痛、动脉粥样硬化、经皮冠状动脉介入治疗（PCI）术后再狭窄均有显著疗效；另外，有研究者将其用于缺血性脑血管病-椎基底动脉支架置入术后的患者，结果表明芎芍胶囊同样能够降低术后局部血管再狭窄的发生，显著改善患者的血瘀证状态。

王光鼎针对在缺血性中风“脑络瘀阻、本虚标实”病机提出了“养心调神通窍、行气活血通络”的治法，采用心脑血管同治的自拟方醒神开窍活血汤（赤芍、川芎、桃仁、红花、血竭、三七粉、鹿角胶、地龙、水蛭、石菖蒲、制远志、麝香、丹参、葛根、甘草）临床取得了不错的效果。

曹晓岚等通过临床研究证实气虚血瘀、痰浊阻络是脑梗塞与冠心病的共同病机，运用中药复方煎剂益气心脑宁（生黄芪、川芎、赤芍、当归、节菖蒲、远志、水蛭、全蝎、威灵仙、鸡血藤等）可以改善患者的认知功能、神经功能缺损、心绞痛情况及血流变、血脂、内皮功能等，起到心脑血管保护作用。

4) “心脑血管同治”的上市中成药：

目前常用的心脑血管同治的中成药多是以益气活血、通络化痰为主要功效。以补阳还五汤为基础加用活血养血通经之品而制成的脑心通胶囊，活血与通络相配、祛瘀与养血兼施，是气虚血瘀型中风与胸痹异病同治的方药，可通过脑心同调治疗脑梗死及冠心病心绞痛等缺血性心脑血管疾病。基于络脉理论创立的通心络胶囊，将具有“搜剔疏通”作用的虫类药物转化为成药服用，增加作用效力，研究证实其可通过改善血管内皮功能、抗动脉粥样硬化、改善心肌微循环、保护心肌组织等途径治疗冠心病心绞痛，并且能够通过多成分、多靶点、多途径达到抗脑缺血损伤的效应。血脂异常是心血管疾病的危险因素，以红曲为来源制备的血脂康胶囊具有健脾除湿祛痰、活血化瘀功效，可治疗高脂血症及动脉粥样硬化所致的心脑血管疾病。丹参川芎嗪注射是由盐酸川芎嗪和丹参素组成的复方制剂，真实世界研究表明其在闭塞性脑血管疾病及缺血性心血管疾病的临床治疗中得到广泛使用，能够起到改善血流变和微循环的作用。具有活血化瘀，通脉舒络功效的丹红注射液同样立足于“心脑血管同治”的理论，对瘀血痹阻型脑梗死、短暂性脑缺血发作、不稳定心绞痛、心肌梗死等有效，基础研究表明其可改善脑缺血损伤、心肌缺血再灌注损伤、逆转心室重构等。

3.2.1.2 基于“心脑血管同治”原则的中药复方的专利技术分析

(1) 申请量和授权量排名前十的申请人分析：

从 1992 年 01 月 01 日至 2022 年 11 月 01 日，基于“心脑血管同治”原则治疗心脑血管疾病的中药复方领域的中国（未包括台湾）专利申请量为 2741 件，授权量为 841 件。

如图 3-1 所示，基于“心脑血管同治”原则的中药复方专利申请量排名前三位的申请人分别是天津天士力制药股份有限公司（59 件）、北京绿源求证科技发展有限公司（32 件）和北京奇源益德药物研究所（28 件）。如图 3-2 所示，基于“心脑血管同治”原则的中药复方专利授权量排名前三位的申请人分别是北京绿源求证科技发展有限公司（21 件）、山东轩竹医药科技有限公司（19 件）和天津天士力制药股份有限公司（13 件）。

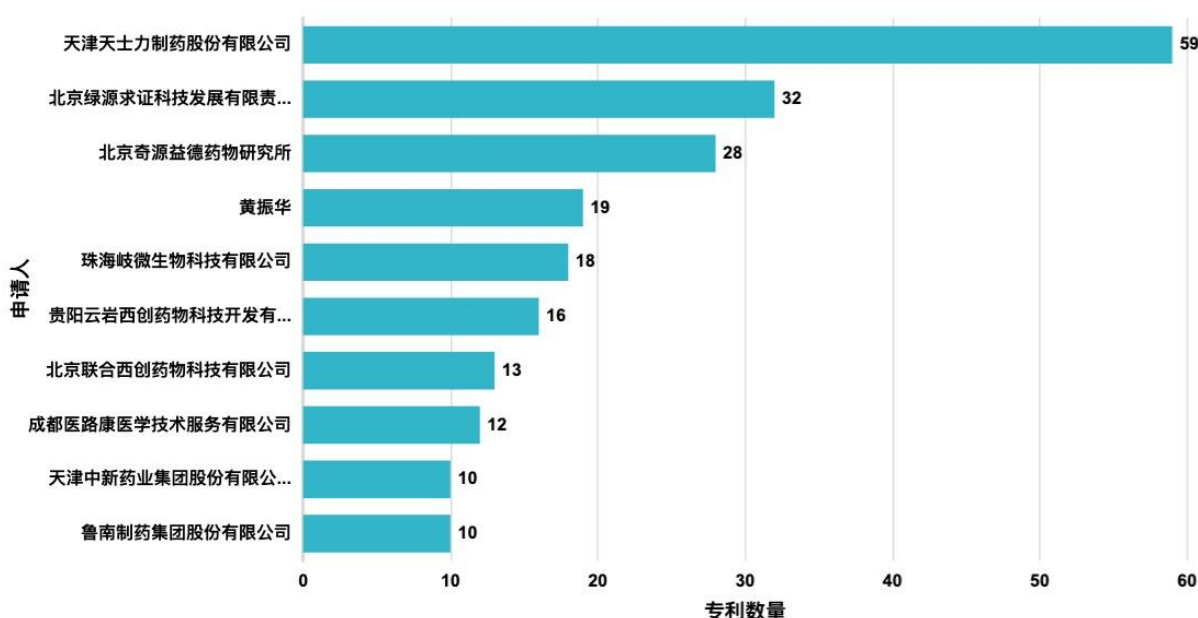


图 3-1：基于“心脑血管同治”原则的中药复方专利申请量排名前十位的申请人

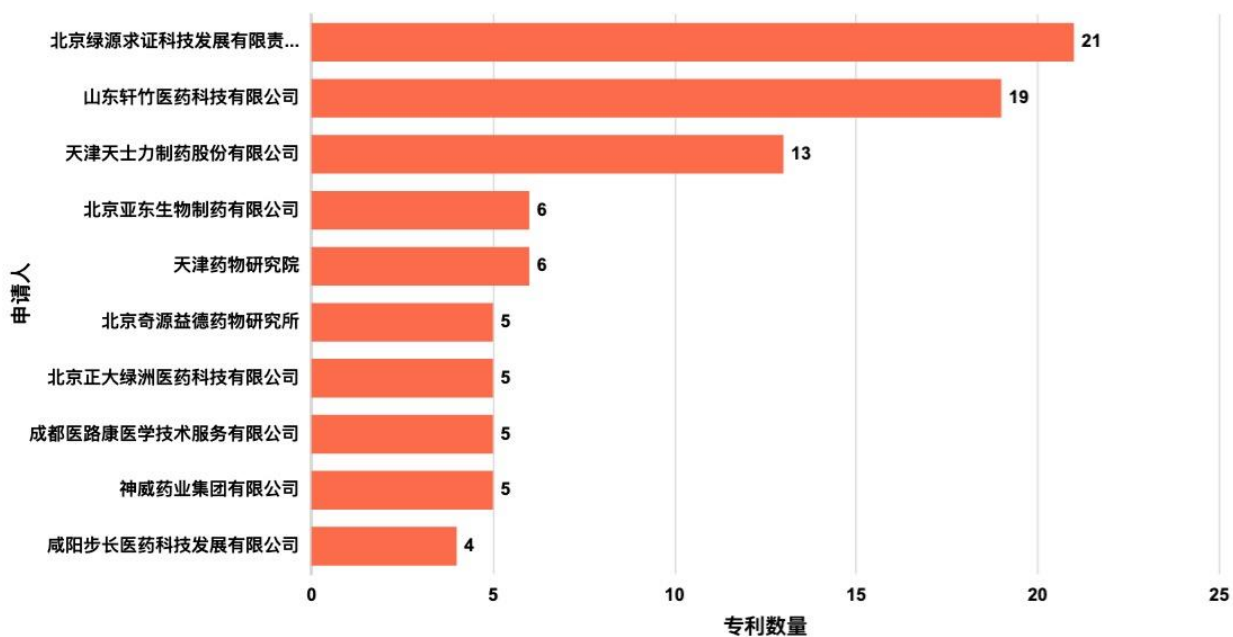


图 3-2：基于“心脑血管同治”原则的中药复方专利授权量排名前十位的申请人

对“天津天士力制药股份有限公司”的 59 件专利申请进行逐一精读、标引和分析后发现，天津天士力制药股份有限公司在基于“心脑血管同治”原则的中药复方专利申请绝大部分采用的均是“益气活血”的治法治则。其中，出现频次在 10 次以上的中药药味如表 3-1 所示。这些结果也反映了天津天士力制药股份有限公司在基于“心脑血管同治”原则的中药复方专利申请方面的局部思路。

表 3-1：天士力基于“心脑血管同治”原则的中药复方专利申请的用药频次统计（仅对≥10 次的进行排序）

序号	药名	频数（次）
1	丹参	46
2	三七	23
3	川芎	19
4	黄芪	18
5	红花	14
6	降香	10
7	赤芍	10

北京绿源求证科技发展有限公司成立于 2022 年 9 月，是北京中关村科技园区高新技术企业，该公司主要从事生物医药研发工作，并不是典型的中药复方生产企业。经过检索分析后发现，在这一技术分支目前该公司申请（32 件）和授权（21 件）的专利中仅有 4 项维持有效。这几项维持有效的专利申请也是以扶正培本、益气养血、活血化瘀止痛作为治法治则，其使用的药味也均是中药领域中常用的益气养血和活血化瘀的药物，包括木香、川芎、三七、降香、当归等。

（2）基于“心脑血管同治”原则的中药复方专利申请的用药频次统计：

如上述 3.2.1.1 节中所述，基于“心脑血管同治”原则的治疗心脑血管疾病的中药复方涉及到的治法治则主要为“活血化瘀、益气养血”。经检索发现，在本章节统计的 2741 件基于“心脑血管同治”原则的申请中，有 2048 件涉及到了与“活血”、“化瘀”、“益气”、“养血”相关的治法治则。

随后，我们结合现有技术中其他非专利文献中报道的常用于治疗心脑血管疾病，且具有“活血化瘀、益气养血”作用的中药（例如，黄芪、丹参、三七、降香、川芎、红花、赤芍、桃仁、当归等），对本章节中涉及的 2741 件基于“心脑血管同治”原则的申请中，上述药味出现的频次进行了统计分析，结果如表 3-2 所示。

表 3-2：基于“心脑血管同治”原则的中药复方专利申请中常用“活血化瘀、益气养血”药味的用药频次统计（仅对≥200 次的进行排序）

序号	药名	频数（次）
1	丹参	896
2	黄芪	660
3	川芎	622
4	当归	599
5	三七	586

6	红花	539
7	人参	393
8	赤芍	271
9	桃仁	245

根据表 3-2 中的结果，再对本章节中涉及的 2741 件基于“心脑血管同治”原则的申请中，上述药味组合出现的频次（仅统计分析 1-6 位的组合）进行了统计分析，结果如表 3-3 所示。

表 3-3：基于“心脑血管同治”原则的中药复方专利申请中常用“活血化瘀、益气养血”药味组合的用药频次统计

表 3-2 的组合序号	药名	频数（次）
12	丹参+黄芪	368
13	丹参+川芎	382
14	丹参+当归	312
15	丹参+三七	317
16	丹参+红花	297
23	黄芪+川芎	300
24	黄芪+当归	308
25	黄芪+三七	214
26	黄芪+红花	234
34	川芎+当归	314
35	川芎+三七	202
36	川芎+红花	268
45	当归+三七	206
46	当归+红花	255
56	三七+红花	176
123	丹参+黄芪+川芎	210
124	丹参+黄芪+当归	196
125	丹参+黄芪+三七	146
126	丹参+黄芪+红花	166
234	黄芪+川芎+当归	188
235	黄芪+川芎+三七	113
236	黄芪+川芎+红花	149
345	川芎+当归+三七	99
346	川芎+当归+红花	173
456	当归+三七+红花	102
1234	丹参+黄芪+川芎+当归	131

1235	丹参+黄芪+川芎+三七	90
1236	丹参+黄芪+川芎+红花	111
2345	黄芪+川芎+当归+三七	68
2346	黄芪+川芎+当归+红花	115
3456	川芎+当归+三七+红花	69
12345	丹参+黄芪+川芎+当归+三七	57
12346	丹参+黄芪+川芎+当归+红花	84
23456	黄芪+川芎+当归+三七+红花	49
123456	丹参+黄芪+川芎+当归+三七+红花	45

表 3-3 中的结果表明，包括丹参、黄芪、川芎、当归、三七、红花在内的几个药味及其组合在基于“心脑血管同治”原则的中药复方专利申请中出现频率较高，包含全部六个药味的组合还有多达 45 件专利申请。从上述分析可以看出，与现有技术其他非专利文献中所报道的内容一致，大多数“心脑血管同治”原则的中药复方专利申请所依据的治法治则以“活血化瘀、益气养血”为主，且具有上述功效的常用药味及其组合在此类申请中出现的频率较高。这提示委托方企业将来再进行类似专利申请时，要在上述原则的基础上对组方进行加减和药味替换，要充分考虑新申请在上述现有技术的基础上具体取得了哪些方面的预料不到的技术效果，并且要充分准备相应的对比实验数据，这样才有可能顺利获得授权。

3.2.2 用于治疗心脑血管疾病的中药复方新剂型的重点技术分支分析

3.2.2.1 中药新剂型的背景技术资料

传统中药剂型的发掘提高无疑是中药剂型现代化的捷径。应用当今技术加以研究，从中开发出新技术、新剂型。以去除其显效慢、使用

不便、疗效不稳定、质量不易控制的缺点。传统中药剂型广泛应用卓有成效。中药复方是中医理法方药的具体运用，是多靶点发挥药效，对症治疗的主要手段。随着科学技术的发展，使我国中药产业的科技水平有了很大的提高，除了传统的丸散膏丹剂型外，已出现很多中药现代制剂，如滴丸、软胶囊、缓释胶囊、咀嚼片、分散片、泡腾片、纳米中药等。代表性的中药新剂型如下所示：

（1）中药滴丸：

滴丸是以固体分散技术为基础的新剂型，具有如下特点：设备简单、操作方便、利于劳动保护，工艺周期短、生产率高；工艺条件易控，质量稳定，剂量准确，受热时间短，易氧化及具挥发性的药物溶于基质后，可增加其稳定性；基质容纳液态药物量大，故可使液态药物固化，如芸香油滴丸含油达 83.5%；用固体分散技术制备的滴丸有吸收迅速、生物利用度高的特点。例如复方丹参滴丸中由于减少了冰片用量，减少了胃肠刺激作用，提高了药物的生物利用度。其它如冠心丹参丸和苏冰滴丸等，在抗心绞痛等急性病救治中发挥了良好的效果。我国已批准的其它中药滴丸还有：柴胡滴丸，酸枣仁油滴丸，藿香正气滴丸，冠心丹参滴丸，元胡止痛滴丸，治咳川贝枇杷滴丸，清开灵滴丸，牛黄蛇胆川贝滴丸，冠心苏合滴丸，妇痛宁滴丸，满山红油滴丸，羚羊角滴丸，熊胆滴丸。

（2）中药软胶囊：

软胶囊是指把一定量的原料、原料提取物加上适宜的辅料密封于球形、椭圆形或其他形状的软质囊中制成的剂型。软胶囊适合用于浸膏、脂溶性成分和水溶性成分，填充容量可调范围较大。目前已有的中药

软胶囊品种有穿心莲软胶囊，藿香正气软胶囊、银杏叶软胶囊、消炎灵软胶囊，鸦胆子油软胶囊，牛蒡子软胶囊，感冒软胶囊等。

（3）中药口服液：

在传统汤剂基础上发展起来的一种口服灭菌液体制剂。随着中药提浸技术的发展，由于其剂型服用方便，质量稳定能包容溶液型、胶体溶液型、乳浊液型、混浊液型等多种分散体系，适合于剂量较大的中药复方剂制的特点，已成为中药口服液制剂的主要剂型。如双黄连口服液，阿胶补血口服液，西洋参口服液等等。

（4）中药缓释、控释制剂：

缓释制剂系指在规定释放介质中，按要求缓慢地非恒速释放药物，与其相应的普通制剂比较，给药频率减少一半或有所减少，且能显著增加患者顺应性的制剂。控释制剂系指在规定释放介质中，按要求缓慢地恒速或接近恒速地释放药物，与其相应的普通制剂比较，给药频率减少一半或有所减少，血药浓度比缓释制剂更为平稳，且能显著增加患者顺应性的制剂。缓、控释制剂能缓慢地、持久地释放药物，减少用药频率，避免或减少血药“峰谷”现象，易被患者接受，并可提高药物的疗效及安全性。现已上市的中药缓释制剂较多，如雷公藤缓释片、青藤碱缓释片、复方丹参缓释片和脑络康缓释胶囊等。

（5）纳米中药：

纳米技术将促进中药有效部位或组分、中药复方制剂、外用药物的研究与开发，首先由于纳米技术对物质超微粒化的作用，纳米级粒子将使中药在人体内的传输更方便，可提高中药在体内的生物利用度，增强临床疗效。牛黄加工到纳米级的水平，其理化性质和疗效发生变

化，甚至可以治疗疑难杂症，并具有极强的靶向作用。纳米中药的开发应用，可将不易被人体吸收的中药制成纳米粉，提高药物的生物利用度，把纳米药物做成膏药贴在患处，可通过皮肤直接吸收。纳米技术在中药加工方面的应用，能在保持中药原药成分的基础上，使药物有效成份充分析出，形成独具特色的纳米中药材料。

3.2.2.2 中药复方新剂型的专利技术分析

在本章节中分析的中药复方新剂型主要包括滴丸、缓释制剂、软胶囊、分散片、泡腾片、口服液、咀嚼片以及纳米中药。

(1) 申请量和授权量排名前十的申请人分析：

从 1992 年 01 月 01 日至 2022 年 11 月 01 日，治疗心脑血管疾病的中药复方新剂型领域的中国（未包括台湾）专利申请量为 1056 件，授权量为 430 件。

如图 3-3 所示，中药复方新剂型专利申请量排名前三位的申请人分别是天津天士力制药股份有限公司（75 件）、黑龙江江恒医药科技有限公司（28 件）和北京奇源益德药物研究所（20 件）。如图 3-4 所示，中药复方新剂型专利授权量排名前三位的申请人分别是天津天士力制药股份有限公司（27 件）、北京正大绿洲医药科技有限公司（23 件）和河北以岭医药研究院有限公司（14 件）。

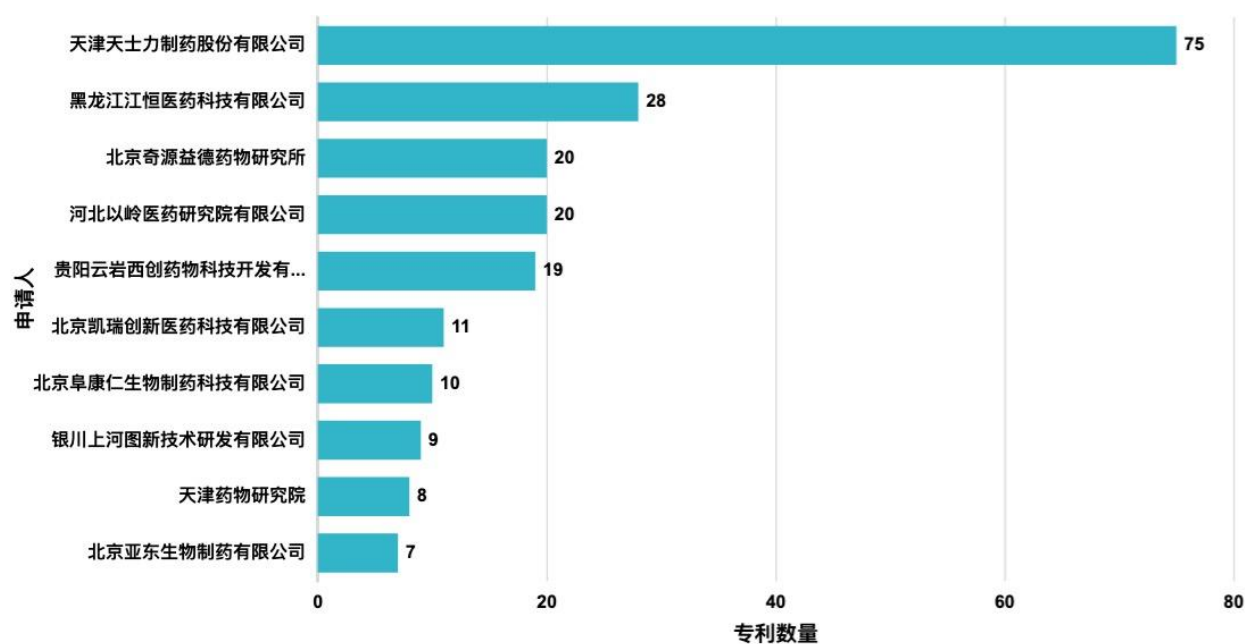


图 3-3：中药复方新剂型专利的申请量排名前十位的申请人

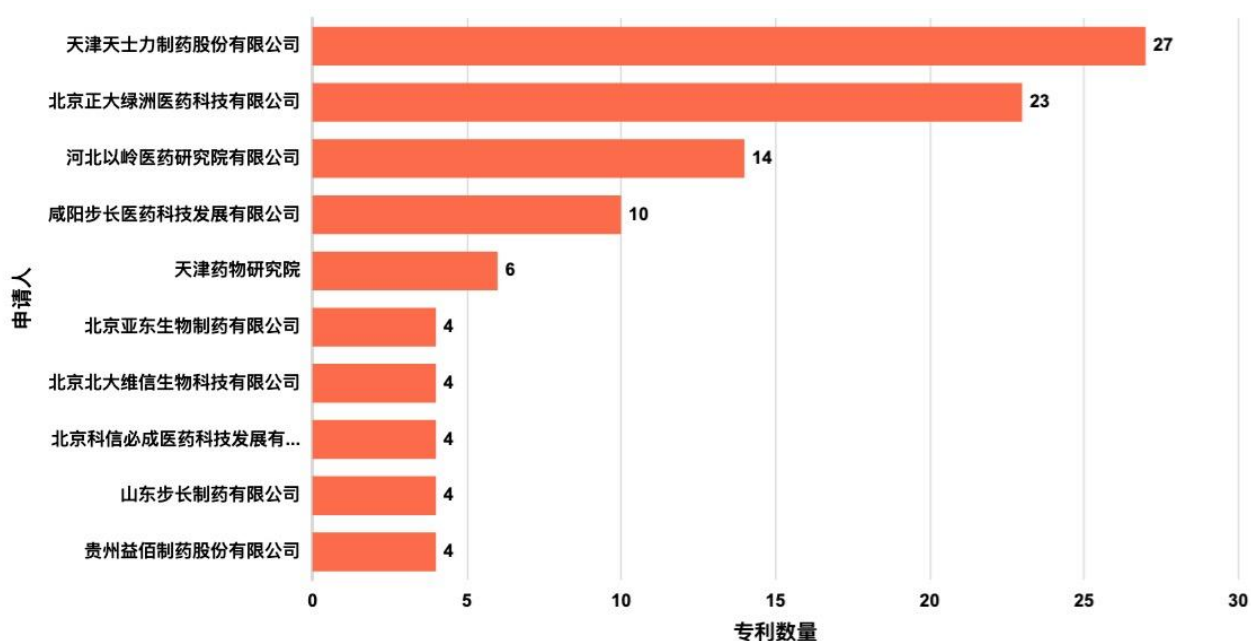


图 3-4：中药复方新剂型专利的授权量排名前十位的申请人

从图 3-3 和图 3-4 中可以看出，天津天士力制药股份有限公司在中药复方新剂型专利的申请量和授权量方面也是排在第一位。对“天津天士力制药股份有限公司”的 75 件专利申请进行逐一精读、标引和分析后发现，天津天士力制药股份有限公司在新剂型领域的申请主要涉及在 2004 年-2006 年期间申请的一批涉及滴丸剂的申请。其中，授权

的 27 件专利大部分也是涉及滴丸剂的，目前仍维持有效的专利如表 3-4 中所示。

表 3-4：天津天士力治疗心脑血管的中药复方新剂型仍维持有效的专利列表

序号	公开（公告）号	标题	申请日	技术功效句
1	CN101085019B	含丹参、三七、红花和麝香或麝香酮的中药组合物及制剂	2006/6/8	本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围
2	CN101085018B	含丹参、三七、黄芪和苏合香的中药组合物及制剂	2006/6/8	本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围
3	CN101085005B	含丹参、川芎和降香油的中药组合物及其制剂	2006/6/8	本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围
4	CN101085015B	含丹参、三七、红花和降香油的中药组合物及其制剂	2006/6/8	本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围
5	CN101085022B	一种含有红花和麝香的药物组合物、制备方法和制剂	2006/6/8	解决了工业化生产超滤工艺条件可操作性的难题；本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围；本发明的目的是提供一种杂质少、有效成分损失小的治疗心血管疾病的中药
6	CN101085023B	一种含有丹参和降香的药物组合物、制备方法和制剂	2006/6/8	解决了工业化生产超滤工艺条件可操作性的难题；本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围；本发明的目的是提供一种杂质少、有效成分损失小的治疗心血管疾病的中药

7	CN101085057B	含有丹参、赤芍的中药组合物及其制剂	2006/6/8	维持呼吸；本发明药物起效快；本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围；对冠心病心绞痛具有良好的治疗作用
8	CN1872260B	一种藿香正气滴丸的制备方法	2005/6/1	以新型辅料制成的藿香正气滴丸的溶散速度更快；就基质而言绝对安全、无毒副作用；3、解决滴丸制剂口味较差的问题并进一步提高药物起效速度；更易为患者接受；是一种起效更快的治疗感冒、呕吐、泄泻、中暑、霍乱、传染性肝炎、非典型肺炎疾病的药物；以此辅料制成的滴丸可降低有效成分在贮存过程中的析出、滴丸粘丸、易吸潮变软等缺点；可改善中药制剂、特别是目前滴丸制剂口味不佳的缺点；改善口感；可适宜工业化大生产；起效快；使药物起效更快
9	CN1745768B	一种含黄芪的药物在制备治疗阿司匹林抵抗药物中的应用	2004/9/7	可在阿司匹林抵抗性心血管疾病中应用；芪参益气滴丸与阿司匹林合用具有良好的抗阿司匹林抵抗作用；可以提高阿司匹林抵抗性心血管病患者的生命质量；但是为了使该药物各原料药更好地发挥药效；同时使用阿司匹林和芪参益气滴丸治疗能明显降低血小板聚集率；同时使用阿司匹林和复方丹参滴丸治疗也能明显减低血小板聚集率；本发明的目的在于提供一种药物组合物在制备抗阿司匹林抵抗的药物中的应用

10	CN101085013B	含丹参、红花、黄芩和降香油的中药组合物及其制剂	2006/6/8	本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围
11	CN101085056B	含丹参、赤芍和降香油的中药组合物及其制剂	2006/6/8	本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围
12	CN1778327B	治疗心血管疾病的药物滴丸	2004/11/26	说明本发明药物在改善心肌缺血性心电图方面优于消心痛
13	CN100563673C	治疗冠心病心绞痛的中药制剂及其制备方法	2003/12/11	就基质而言绝对安全、无毒副作用；保持了滴丸剂快速起效、生物利用度高的作用特点；止痛也佳；此辅料制成的滴丸可降低有效成分在贮存过程中的析出、滴丸粘丸、易吸潮变软等缺点；更易为患者接受；改善口感；可改善中药制剂、特别是目前滴丸制剂口味不佳的缺点；可适宜工业化大生产；起效快；使药物起效更快
14	CN100411641C	一种滴丸剂在制备治疗阿司匹林抵抗药物中的应用	2004/6/30	复方丹参滴丸是否通过其它作用机制减少阿司匹林抵抗；复方丹参滴丸与阿司匹林合用具有良好的治疗阿司匹林抵抗作用；可以提高阿司匹林抵抗性心血管病患者的生命质量；可在阿司匹林抵抗性心血管疾病中应用；但是为了使该药物各原料药更好地发挥药效；同时使用阿司匹林和复方丹参滴丸治疗能明显减低血小板聚集率

15	CN100381135C	一种药物组合物在制备治疗阿司匹林抵抗药物中的应用	2003/12/31	以预防心脑血管疾病的发生；该药物组合物依然有改善生命指标的作用；表现出良好的临床效果；减少血小板的黏附和凝血；该药物组合物可使尿中的 TXB2 排泄量减少；从而抑制血小板聚集
16	CN100339101C	藿香正气滴丸的制备方法及其用途	2003/7/7	滴丸生产条件易控制；反而增加了单位时间内家鸽的呕吐次数；成本相对较低；不仅在经济上降低了成本；滴丸便于运输、贮存；易于工业化；易于被患者接受；周期短；自动化程度高；生产效率高；丸重差异小

北京正大绿洲医药科技有限公司在新剂型领域的申请也主要涉及在 2004 年-2006 年期间申请的一批涉及滴丸剂的申请。其中，授权的 23 件专利大部分也是涉及滴丸剂的。但是，目前仍维持有效的专利仅有 3 件，分别为 CN100528203C 龙血竭滴丸及其制备方法（申请日 2007 年 3 月 2 日，目前转让给云南云河药业股份有限公司），CN100348214C 大规格通脉滴丸及其制备方法（申请日 2005 年 4 月 25 日，目前转让给津药达仁堂集团股份有限公司第六中药厂），以及 CN1247241C 六味地黄滴丸（申请日 2003 年 11 月 12 日，目前转让给江西济民可信药业有限公司）。

（2）中药复方新剂型的各具体技术分支的申请量和授权量：

如图 3-5 所示，在中药复方新剂型的各具体技术分支中，口服液、滴丸和软胶囊的申请量和授权量排名前三位，说明在治疗心脑血管疾病的中药复方新剂型领域中可能更偏好于将中药复方制成以上三种剂

型，而咀嚼片的数量最少，说明可能由于中药味道较苦等原因不适于将中药复方制成咀嚼片。

图 3-6 显示了中药复方新剂型的各具体技术分支的年度专利申请量。从图中可以看出在 2005 年-2008 年期间滴丸剂的申请量较大，但是近年来滴丸剂的申请量大幅减少，分散片也有类似的变化趋势，说明这些剂型可能不是目前的发展趋势，或者说这些剂型的制备方法相对简单，单纯针对剂型可能没有申请专利的价值。口服液在近 20 年的申请量一直较高，口服液目前仍是中药复方新剂型的热点。另外，缓释剂型和纳米中药复方在近年来的申请量也相对较高，可能这两种剂型也是未来中药复方新剂型的发展方向。

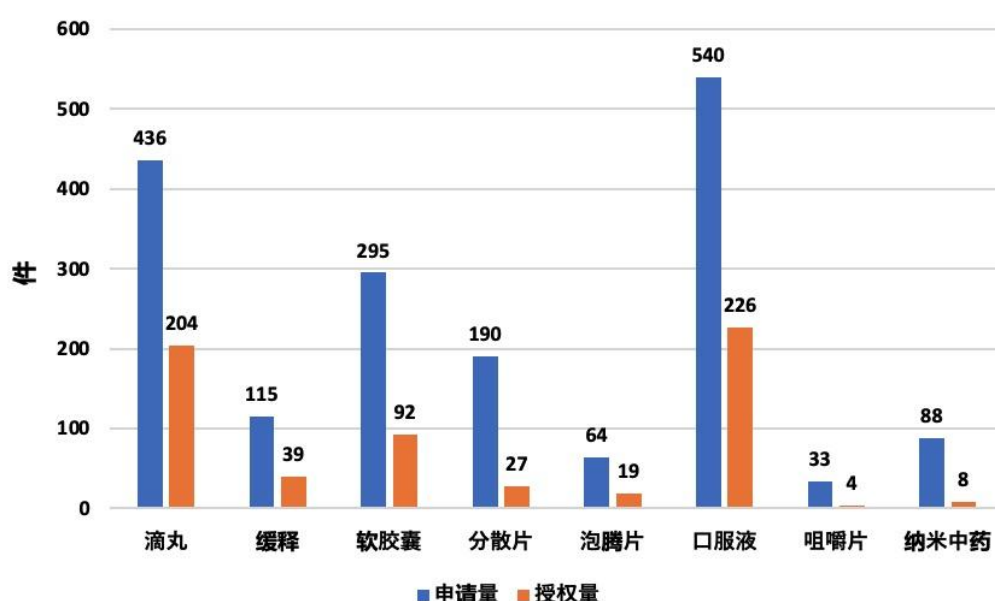


图 3-5： 中药复方新剂型的各具体技术分支的专利申请量和授权量

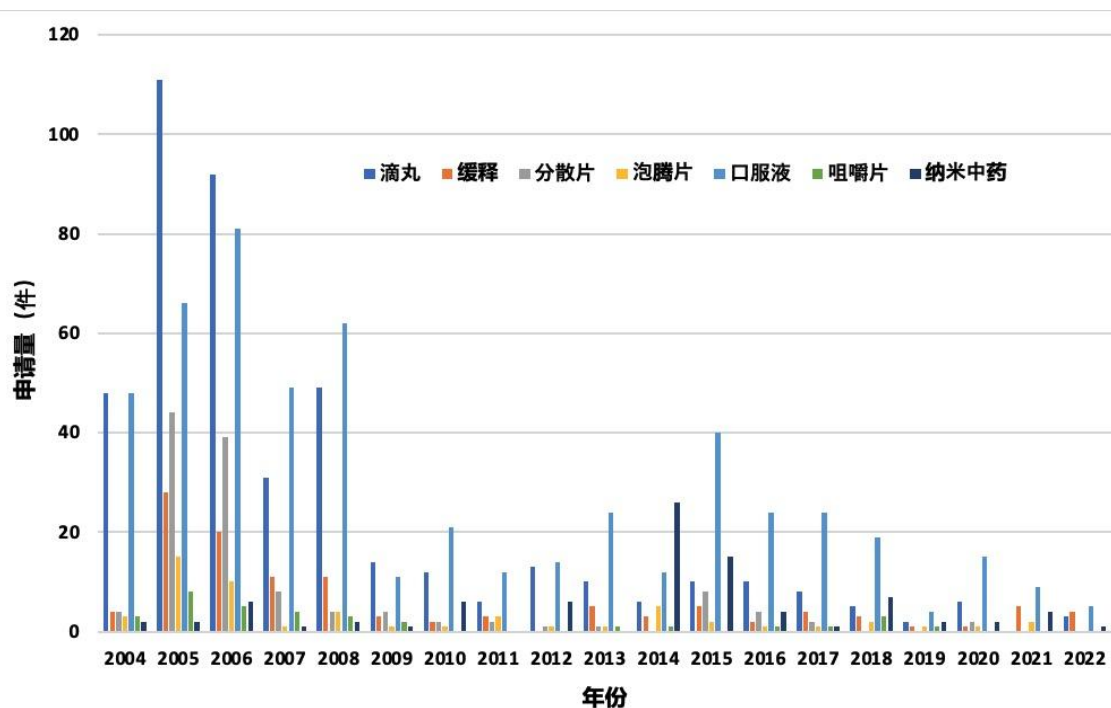


图 3-6：中药复方新剂型的各具体技术分支的年度专利申请量

3.2.3 用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利价值度（10 分）的重点技术分支分析

3.2.3.1 专利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利的申请量趋势、申请人排名和主要专利列表

专利价值度是参考技术稳定性、技术先进性和保护范围三个方面 20 余个参数，对专利进行分析后得出的关于专利价值的综合评价指标，数据为数字 1-10，数字越高，价值度越大。因此通过下图可以宏观了解各国申请人的专利质量，从而客观评价申请人在专利方面的竞争实力。本节拟对第二章图 2-6 中评分为 10 分的中国专利申请进行进一步分析，以期从这些专利申请中总结出用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利技术领域高价值专利的撰写规律。

待分析的评分为 10 分的专利申请共计 345 件。如图 3-7 所示，专利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利大部分都是专利维持时间在十年以上的专利。专利有效性维持时间较长是体现专利价值度的一个重要方面。

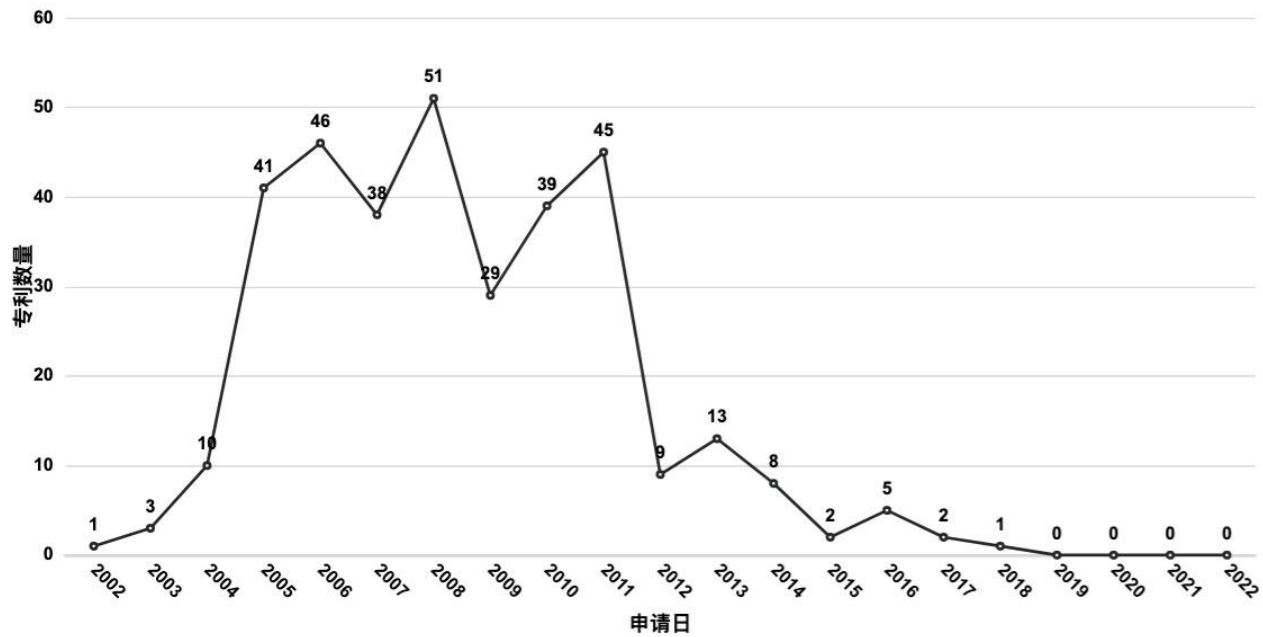


图 3-7：专利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利的申请量变化趋势

如图 3-8 所示，专利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方申请量排名前三位的申请人分别是河北以岭医药研究院有限公司（14 件）、天津天士力制药股份有限公司（11 件）和咸阳步长医药科技发展有限公司（8 件）。这些专利申请的详细信息列表分别如表 3-5、表 3-6 和表 3-7 所示。

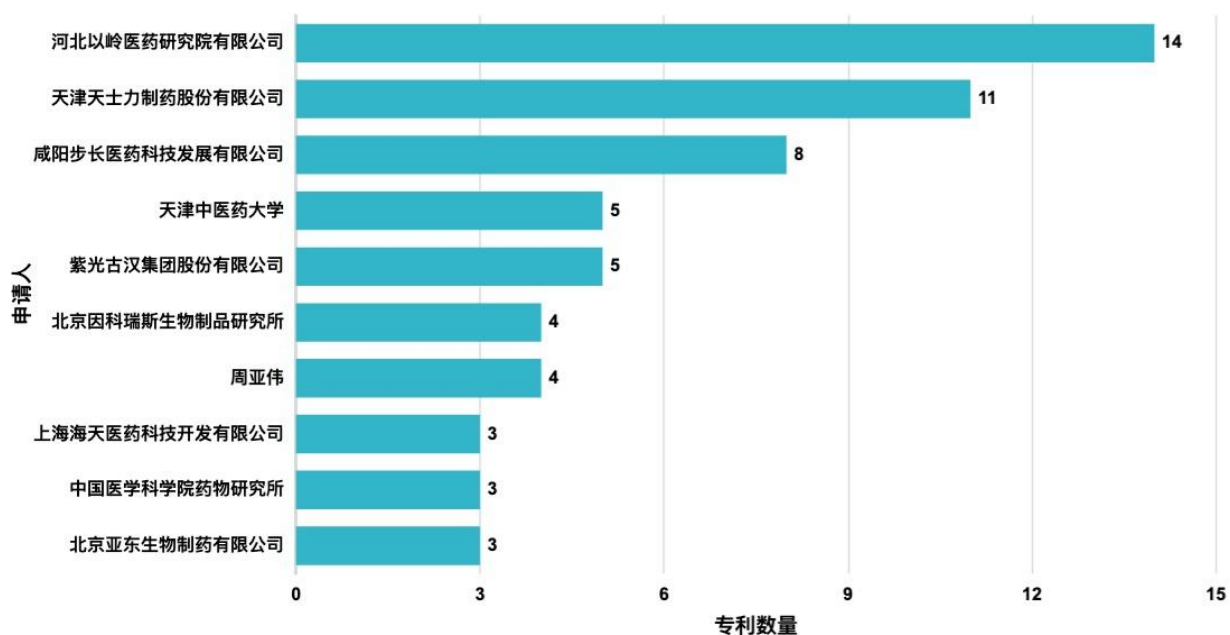


图 3-8：专利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方申请量排名前十位的申请人

表 3-5：河北以岭医药研究院有限公司专利价值度 10 分的专利列表

序号	公开号	标题	申请日	首项权利要求	技术功效句
1	CN102861231A	一种中药组合物在制备治疗心肌梗死后心室重构的药物中的应用	2011/7/8	一种中药组合物在制备治疗心肌梗死后心室重构的药物中的应用，其特征在于所述中药组合物由如下重量份的原料药制成：黄芪 150-450 份、附子 40-120 份、人参或党参 75-225 份、丹参 75-225 份、葶苈子 50-150 份、香加皮或南五加皮 60-180 份、泽泻 75-225 份、玉竹 25-75 份、桂枝 30-90 份、红花 30-90 份、陈皮 25-75 份。	可以有效治疗心肌梗死后心室重构；本发明中药组合物可以有效治疗心肌梗死后心室重构；GSH-Px 含量降低；GSH-Px 含量显著降低；心肌组织病理形态学改善；发明药组与阳性药组比较上述指标无明显差异

2	CN101683461A	一种中药组合物在制备抑制氧化损伤药物中的应用	2008/9/23	1、一种中药组合物在制备抑制慢性心力衰竭氧化损伤药物中的应用，其特征在于所述中药组合物由如下重量份的原料药制成：黄芪 150-450 份、附子 40-120 份、人参或党参 75-225 份、丹参 75-225 份、葶苈子 50-150 份、香加皮或南五加皮 60-180 份、泽泻 75-225 份、玉竹 25-75 份、桂枝 30-90 份、红花 30-90 份、陈皮 25-75 份。	本方中的有效成分人参总皂苷、丹参素等均可有效清除氧自由基、抑制多种因素引起的脂质过氧化反应而有利于细胞形态和功能的完整性；该中药组合物能有效降低丙二醛(MDA)含量；形态结构正常；本发明药物可明显降低 MDA 含量；提高 SOD 活性；明暗带清晰；该中药组合物通过有效降低慢性心力衰竭患者丙二醛的含量；改善心功能；提高超氧化物歧化酶(SOD)活性；给予本发明药物治疗后可明显降低 MDA 含量
3	CN101653547A	一种中药组合物在制备预防心律失常药物中的应用	2008/8/22	1、一种中药组合物在制备预防心律失常药物中的应用，其特征在于，该中药组合物由如下重量份的原料药制成：人参 45-180 份、麦冬 50-200 份、山茱萸 125-450 份、丹参 125-450 份、炒酸枣仁 95-400 份、桑寄生 95-400 份、赤芍 45-200 份、土鳖虫 35-150 份、甘松 45-200 份、黄连 25-90 份、南五味子 35-150 份、龙骨	本发明提供了一种中药组合物在制备预防心律失常药物中的应用；明显减少大鼠心肌缺血后室性心律失常的发生

				75-300 份。	
4	CN101632783A	一种中药组合物在制备治疗肺原性心脏病药物中的应用	2008/7/21	1、一种中药组合物在制备治疗肺原性心脏病药物中的应用，其特征在于，该中药组合物由如下重量份的原料药制成：人参 45-180 份、麦冬 50-200 份、山茱萸 125-450 份、丹参 125-450 份、炒酸枣仁 95-400 份、桑寄生 95-400 份、赤芍 45-200 份、土鳖虫 35-150 份、甘松 45-200 份、黄连 25-90 份、南五味子 35-150 份、龙骨 75-300 份。	尤其对于治疗慢性肺原性心脏病疗效确切；无药物依赖性和耐受性；本发明中药组合物可以有效治疗肺原性心脏病
5	CN101632796A	一种中药组合物在制备治疗急性心衰的药物中的应用	2008/7/25	1、一种中药组合物在制备治疗急性心衰的药物中的应用，其特征在于所述中药组合物由如下重量份的原料药制成：黄芪 150-450 份、附子 40-120 份、人参或党参 75-225 份、丹参 75-225 份、葶苈子 50-150 份、香加皮或南五加皮 60-180 份、泽泻 75-225 份、玉竹 25-75 份、桂枝 30-90 份、红花 30-90 份、陈皮 25-75 份。	具有显著性差异；差异有显著性意义；治疗组临床治愈率和显效率较对照组明显提高；治疗组临床近期治愈 17 例

6	CN101607006A	一种中药组合物在制备治疗高血压药物中的应用	2008/6/20	1、一种中药组合物在制备治疗高血压药物中的应用，其特征在于所述中药组合物是由如下重量份比例的原料药制成的：赤芍 150-250 份 黄芪 250-350 份 生地黄 150-250 份 蒲黄 100-200 份 女贞子 150-250 份 墨旱莲 150-250 份 银杏叶 250-350 份 大黄 50-150 份 三七 50-150 份 地龙 50-150 份 决明子 250-350 份 葛根 150-250 份。	本发明中药组合物能够有效治疗高血压；本发明药物可以有效治疗高血压；对于原发性高血压具有良好的疗效
7	CN101601813A	一种治疗高血压肾损害的药物及其制备方法	2008/6/13	1、一种治疗高血压肾损害的药物，其特征在于，该药物由如下重量份的原料药制成：黄芪 400-730、黄精 400-730、山药 260-490、苍术 260-490、地黄 530-980。	保护肾功能；黄芪可改善高凝状态；能防止肝、肾结缔组织的萎缩；又能保护肾功能；能明显降低尿蛋白排泄；延缓肾脏纤维化过程；黄精补肾填精；减轻肾损伤；证实本发明药物能显著降低高血压早期肾损害患者的血尿 β 2-微球蛋白以及尿微量白蛋白；对人体有保护作用；对肾脏具有保护作用；易助湿碍胃

8	CN101584797A	一种中药组合物在制备治疗更年期综合征的药物中的应用	2008/5/22	1、一种中药组合物在制备治疗更年期综合征的药物中的应用，其特征在于是由下述重量份的原料药制成：菟丝子 150-350 枸杞子 100-200 五味子 30-60 蛇床子 20-50 金樱子 20-50 覆盆子 20-50 韭菜子 20-50 巴戟天 20-50 肉苁蓉 20-50 地黄 30-60 川牛膝 20-50 淫羊藿 40-100 人参 15-35 鹿茸 10-25 海马 10-30 川楝子 15-35。	副反应少；本发明中药组合物可用于制备缓解更年期综合征的各种症状药物中的应用；本发明中药组合物在制备改善更年期综合征引起的失眠多梦、潮热多汗、腰酸背痛、记忆力减退、头晕耳鸣、烦躁易怒、情志异常药物中的应用；副作用小；疗效显著；疗效显著的治疗妇女更年期综合征的中药复方制剂
9	CN101322801A	一种中药组合物在制备治疗扩张型心肌病药物中的应用	2007/6/15	1、一种中药组合物在制备治疗心肌病药物中的应用，其特征在于所述中药组合物由如下重量份的原料药制成：黄芪 150-450 份、附子 40-120 份、人参或党参 75-225 份、丹参 75-225 份、葶苈子 50-150 份、香加皮或南五加皮 60-180 份、泽泻 75-225 份、玉竹 25-75 份、桂枝 30-90 份、红花 30-90 份、陈皮 25-75 份。	可能在一定程度上改善心室重塑；从而改善和治疗扩张型心肌病的目的；间质胶原纤维明显减少；说明本发明药物能够抑制心肌坏死及防止心肌间质纤维化引起的心室重塑；但并不改善其舒张功能；说明本发明药物可在一定程度上改善心室重塑；我们认为本发明药物可改善 DCM 心衰大鼠的收缩功能；本发明中药组合物通过有效改善心功能；并且在一定程度上改善心室重塑；说明本发明药物可显著改善

					DCM 大鼠的收缩功能；同时改善心衰大鼠的营养状况；可能与本发明药物改善心功能后食欲增加有关
10	CN101313990A	一种中药组合物在制备治疗神经官能症药物中的应用	2007/6/1	1、一种中药组合物在制备治疗神经官能症药物中的应用，其特征在于，该中药组合物由如下重量份的原料药制成：人参 45-180 份、麦冬 50-200 份、山茱萸 125-450 份、丹参 125-450 份、炒酸枣仁 95-400 份、桑寄生 95-400 份、赤芍 45-200 份、土鳖虫 35-150 份、甘松 45-200 份、黄连 25-90 份、南五味子 35-150 份、龙骨 75-300 份。	该中药组合物能有效改善这些症状

11	CN101306158A	一种中药组合物在制备治疗心肌梗死的药物中的应用	2007/5/14	1、一种中药组合物在制备治疗心肌梗死的药物中的应用，其特征在于所述中药组合物由如下重量份的原料药制成：黄芪 150-450 份、附子 40-120 份、人参或党参 75-225 份、丹参 75-225 份、葶苈子 50-150 份、香加皮或南五加皮 60-180 份、泽泻 75-225 份、玉竹 25-75 份、桂枝 30-90 份、红花 30-90 份、陈皮 25-75 份。	2.4 本发明药物组合物显著降低 MI 大鼠基质金属蛋白酶 2 和基质金属蛋白酶 9 活性；本发明药物治疗可以显著增加α肌球蛋白重链 mRNA 表达并降低β肌球蛋白重链 mRNA 的表达；从而降低心肌梗死后基质金属蛋白酶活性升高导致的细胞外基质降解、心脏支撑结构破坏和进行性心室扩张；本发明中药组合物通过减少心肌细胞促炎因子和增加抗炎因子的免疫调节作用；可以减少心肌细胞促炎因子和增加抗炎因子；在整体上改善心肌的收缩功能；产生快速收缩的αMHC 表达增多；从而抑制心肌梗死后心肌重构；产生慢速收缩的β MHC 表达减少；本发明药物组合物治疗可以显著降低心肌梗死交界区 MMP-2 和 MMP-9 的活性
----	--------------	-------------------------	-----------	---	--

12	CN101234169A	一种中药组合物在制备心肌细胞钾离子通道调节药物中的应用	2007/2/1	1.一种中药组合物在制备心肌细胞钾离子通道调节药物中的应用，其特征在于，该中药组合物由如下重量份的原料药制成：人参 45-180 份、麦冬 50-200 份、山茱萸 125-450 份、丹参 125-450 份、炒酸枣仁 95-400 份、桑寄生 95-400 份、赤芍 45-200 份、土鳖虫 35-150 份、甘松 45-200 份、黄连 25-90 份、南五味子 35-150 份、龙骨 75-300 份。	延长动作电位时程来发挥抗心律失常作用；通过降低心肌细胞地兴奋性和抑制心肌细胞动作电位的复极过程；延长动作电位时程(APD)发挥抗心律失常作用；减小 IK1 电流密度；有利于稳定细胞膜；通过降低心肌细胞的兴奋性和抑制心肌细胞动作电位 (AP)的复极过程；略增大电流的外向成份
13	CN1954825A	超微通心络中药组合物及其新用途	2005/10/26	1、一种超微通心络中药组合物，其特征在于：它是一种超微通心络中药组合物，它是由 5-30um 药粉细度的全蝎、水蛭、蜈蚣、土鳖虫和蝉蜕五味虫类药粉，冰片和乳香药粉，降香和檀香提取挥发油的药材的挥发油；将降香和檀香的药渣再用水提取；赤芍和酸枣仁用水提取的药材加水煎煮，水提液过滤后，待浓缩成浸膏；人参用乙醇先提后，再用水提取，醇提液回收乙醇后，浓缩成醇提浸膏；水提液过滤与所有的	减轻动脉粥样硬化后血管内皮损伤；8、通心络超微粉能有效改善 MCAO 大鼠的缺血损伤；而且作用较普通通心络更强；可抑制血小板聚集；提高大鼠纤溶活性；有效改善 MCAO 大鼠的缺血损伤；从而保护脑毛细血管内皮细胞；2、通心络超微粉能显著缩小 AMI 再灌注后无再流面积和梗死范围；可通过抑制心肌胶原的合成达到抑制心梗后心室重构的目的；增高其红细胞变形能力；对痔疮具有良好治疗效果

				水提液混匀后浓缩成水提浸膏组成。	
14	CN1943771A	通过作用于NEI网络治疗血管病变的药物	2005/10/8	1.已知能积极作用于神经-内分泌-免疫系统网络(NEI网络)共有的信息分子及其受体、或影响共有信息分子及其受体的信号转导通路的药物在制备治疗血管病变、尤其心脑血管疾病的药物中的应用。	本发明的中药组合物不限于任何特定剂型

表 3-6：天津天士力制药股份有限公司专利价值度 10 分的专利列表

序号	公开号	标题	申请日	首项权利要求	技术功效句
1	CN102293820A	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	2010/10/26	一种中药组合物在制备用于心肌梗死二级预防的药物中的用途，该组合物由下列重量百分比的原料药制备而成：黄芪 22.2%-66.8%，丹参 11.6%-33.4%，三七 2.5%-13.5%，降香 14.5%-44.3%，所述的心肌梗死二级预防是指减少心肌梗死后患者死亡事件的发生。	本发明的目的是提供一种中药组合物在制备用于心肌梗死二级预防的药物中的用途
2	CN101574391A	丹参总酚酸和三七总皂苷的配伍对微循环障碍引发的疾病的预防和治疗	2008/5/5	1、丹参总酚酸和三七总皂苷的配伍或其药物组合物在制备一种治疗和/或预防微循环障碍引发的疾病的药物中的应用。	可以预防和治疗缺血再灌注引起的微循环障碍；从而将其应用于治疗和/或预防微循环障碍引发的疾病；丹参总酚酸与三七总皂苷的配伍预给药可以显著地抑制肥大细胞脱颗粒

3	CN101574392A	丹参总酚酸对微循环障碍引发的疾病的预防和治疗	2008/5/5	1、丹参总酚酸或其药物组合物在制备一种治疗和/或预防微循环障碍引发的疾病的药物中的应用。	丹参总酚酸在可以显著地抑制肥大细胞脱颗粒；丹参总酚酸可以浓度依存地抑制过氧化氢诱导的粒细胞黏附分子CD11b/CD18的表达；丹参总酚酸在再灌注30分时显著地抑制了大鼠肠系膜细静脉血浆白蛋白漏出的增强；从而将其应用于治疗和/或预防微循环障碍引发的疾病；丹参总酚酸可以抑制白细胞的粘附、抑制细静脉血管壁过氧化物、血浆白蛋白血管漏出和肥大细胞脱颗粒；丹参总酚酸还可以浓度依存地抑制过氧化氢诱导的粒细胞黏附分子CD11b/CD18的表达；可以浓度依存地抑制过氧化氢诱导的粒细胞黏附分子CD11b和CD18的表达；丹参总酚酸可以预防和治疗缺血再灌注引起的微循环障碍
---	--------------	------------------------	----------	--	---

4	CN101084993A	一种含有降香和苏合香的药物组合物、制备方法和制剂	2006/6/8	1.一种治疗冠心病心绞痛的中药组合物，其特征在于它是由以下重量份配比的原料制备而成：丹参 20-97，三七 2-79，红花 3-15，降香油或苏合香 0.2-3。	并且在组方上增加了补气强心的作用；本发明的目的是提供一种杂质少、有效成分损失小、成本低的超滤法制备工艺制备的治疗冠心病的中药；维持呼吸；解决了工业化生产超滤工艺条件可操作性的难题；本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围
5	CN101085005A	含丹参、川芎和降香油的中药组合物及其制剂	2006/6/8	1.一种治疗心血管疾病的中药组合物，其特征在于它是由以下重量配比的原料药制备而成：丹参 20-97 川芎 2-79 降香油 0.2-3。	本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围
6	CN101085013A	含丹参、红花、黄芪和降香油的中药组合物及其制剂	2006/6/8	1.一种治疗心血管疾病的中药组合物，其特征在于它是由以下重量配比的原料药制备而成：丹参 20-97 红花 2-79 黄芪 10-40 降香油 0.2-3。	本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围
7	CN101085015A	含丹参、三七、红花和降香油的中药组合物及其制剂	2006/6/8	1.一种治疗心血管疾病的中药组合物，其特征在于它是由以下重量配比的原料药制备而成：丹参 20-97 三七 2-79 红花 10-40 降香油 0.2-3。	本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围
8	CN101085023A	一种含有丹参和降香的药物组合物、制备方法和制剂	2006/6/8	1.一种治疗冠心病心绞痛的中药组合物，其特征在于它主要由以下重量份配比的原料药制备而成：丹参 20-97，红花 2-79，降香油 0.2-3。	解决了工业化生产超滤工艺条件可操作性的难题；本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围；本发明的目的是提供一种

					杂质少、有效成分损失小的治疗心血管疾病的中药
9	CN101085056A	含丹参、赤芍和降香油的中药组合物及其制剂	2006/6/8	1.一种治疗心血管疾病的中药组合物，其特征在于它是由以下重量配比的原料药制备而成：丹参 20-97 赤芍 2-79 降香油 0.2-3。	本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围
10	CN101085057A	含有丹参、赤芍的中药组合物及其制剂	2006/6/8	1.一种治疗冠心病心绞痛的中组合物，其特征在于，它主要由以下重量份配比的原料药制备而成：丹参 20-97，赤芍 2-79。	对冠心病心绞痛具有良好的治疗作用；本发明药物起效快；维持呼吸；本发明药物能明显缩小心肌再灌注大鼠的心肌梗死范围

11	CN1872 260A	一种藿香正 气滴丸的制 备方法	2005 /6/1	1、一种藿香正气滴丸的制备方法，其特征包括如下步骤：(a)、取苍术、陈皮、厚朴、白芷、茯苓、大腹皮、生半夏、甘草浸膏、广藿香油、紫苏叶油备用；(b)、苍术、陈皮、白芷、厚朴加乙醇回流提取，合并提取液，滤过，回收乙醇，滤液备用；茯苓、大腹皮加水煎煮，合并提煎液，滤过，滤液减压浓缩，加入甘草浸膏，备用；生半夏用水浸泡，泡至透心后，另加干姜，加水煎煮，合并煎液，滤过，滤液浓缩，加入乙醇醇沉，静置，取上清液，回收乙醇，药液与上述备用滤液合并，浓缩至稠膏状，加入广藿香油、紫苏叶油，混匀；(c)、取适量的辅料，熔融，加入上述稠膏，搅匀，制成滴丸，即得；其中辅料包括填充剂和增塑性基质，所说的填充剂选自下述一种或一种以上植物来源的天然辅料：赤藓糖醇、山梨醇、果糖、D-核糖酸-γ-内酯、阿拉伯醇、海藻糖、D-核糖、低熔点琼脂糖、虫胶、木糖醇、棉子糖、葡萄糖、苹果酸、枸橼酸、异麦芽醇、乳糖醇、麦芽糖等，以及它们含结晶水化合	以新型辅料制成的藿香正气滴丸的溶散速度更快；就基质而言绝对安全、无毒副作用；3、解决滴丸制剂口味较差的问题并进一步提高药物起效速度；是一种起效更快的治疗感冒、呕吐、泄泻、中暑、霍乱、传染性肝炎、非典型肺炎疾病的药物；更易为患者接受；以此辅料制成的滴丸可降低有效成分在贮存过程中的析出、滴丸粘丸、易吸潮变软等缺点；可改善中药制剂、特别是目前滴丸制剂口味不佳的缺点；改善口感；可适宜工业化大生产；起效快；使药物起效更快
----	----------------	-----------------------	--------------	--	--

				物；所说的增塑性基质选自下述一种或一种以上植物来源的天然辅料：淀粉及其衍生物、纤维素及其衍生物、阿拉伯胶、右旋糖酐、甲壳素、田菁胶、卡拉胶、印度胶、红藻胶、西黄蓍胶、角叉菜胶、罗望子胶、果胶、黄原胶、海藻酸及其盐、糊精、环糊精、琼脂、乳糖；所述淀粉及其衍生物如预胶化淀粉、变性淀粉、羟丙基淀粉、羧甲基淀粉，所述纤维素及其衍生物如甲基纤维素、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、羟丙基甲基纤维素、交联羧甲基纤维素钠、羟乙基甲基纤维素、羟乙基纤维素、羟丙基纤维素。	
--	--	--	--	---	--

表 3-7：咸阳步长医药科技发展有限公司专利价值度 10 分的专利列表

序号	公开号	标题	申请日	首项权利要求	技术功效句
----	-----	----	-----	--------	-------

1	CN101199628A	用于治疗中风的中药胶囊剂及其制备方法和质量控制方法	2007/12/18	1.一种用于治疗中风的中药胶囊剂，其特征在于它是由以下方法制备而成：黄芪 200g、鸡血藤 100g、当归 50g、川芎 25g、桂枝 25g、钩藤 25g、牛膝 25g、红花 25g、地龙 75g、水蛭 75g、僵蚕 25g、全蝎 17g；水蛭、地龙、僵蚕、全蝎粉碎成细粉；当归、川芎、桂枝蒸馏提取挥发油，滤取蒸馏液，另器保存，药渣与水煎部分第 2、3 次混合煎煮；黄芪、红花等加水煎煮三次，每次各 1.5 小时，三次煎液合并滤过与上述蒸馏液混合，减压浓缩至 65℃热测时相对密度为 1.25-1.30 的清膏，60℃鼓风干燥，粉碎成细粉；取挥发油加入其 3 倍量的β-环糊精和 2 倍量的蒸馏水，研磨 40 分钟至糊状，50℃低温干燥，研成细粉，取上述细粉混合均匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。	本发明能明显抑制大鼠血栓形成；本发明能明显降低血小板聚集；用分析天平准确称重；减轻血栓湿重；本发明胶囊药物可明显延长小鼠凝血时间；延长血小板聚集时间的作用
---	--------------	---------------------------	------------	--	--

2	CN101199812A	治疗心功能衰竭的中药颗粒剂及其制法和质量控制方法	2007/12/18	1.一种用于治疗心功能衰竭的中药颗粒剂，其特征在于它是由以下方法制备而成：取人参167g、白附片278g、桂枝333g、丹参833g、赤芍417g、益母草833g、泽泻417g、猪苓417g、车前子417g、葶苈子417g、砂仁278g、大腹皮417g、大枣333g；人参用85%乙醇835ml浸渍4小时，回流提取1小时，再同样回流提取3次，滤过，药渣备用，药液回收乙醇，浓缩；打碎的砂仁、桂枝用水蒸气蒸馏提取挥发油，并用β-环糊精包合，备用，药渣及人参药渣与余药用水煎煮三次，每次1小时，药液合并、滤过、50℃条件下浓缩至相对密度1.15以上，加乙醇使含醇量达50%，静置48小时，滤过，滤液于50℃条件下回收乙醇并浓缩至相对密度1.15，加水稀释，再冷藏48小时，滤过，药液浓缩，与人参浓缩液混匀、干燥、粉碎、加入挥发油包合物及乳糖适量，混匀，制粒，制成1000g，分装，即得。	提高心肌中高能磷酸化合物ATP和CP的含量；缩短停搏心脏的复跳时间；本发明能够明显延长心衰后心脏出现停搏的时间；本发明颗粒剂能明显降低模型家兔ANF、rT3；改善心脏的舒缩功能；与生理盐水组比较差异显著；有明确的抗心力衰竭作用；本发明颗粒剂大剂量能使病态心肌线粒体形态显著改善；本发明对正常大鼠有明显的利尿作用；表明本发明颗粒剂能明显消除心衰动物心肌线粒体的肿胀；亦有显著性差异
---	--------------	--------------------------	------------	---	--

3	CN101181418A	一种治疗心律失常的药物组合物及其制备方法	2007/11/22	1.一种治疗心律失常的药物组合物,其特征在于按照重量份计,制成该药物组合物有效组分的原料为:红参 50-150,淫羊藿 125-375,盐水炙补骨脂 375-1125,枸杞子 125-375,麻黄 125-375,细辛 25-75,丹参 200-550,水蛭 125-375。	可显著延长初栓、全栓形成时间;增加冠脉流量及降低冠脉阻力;本发明口服液具有显著的改善窦房结的传导;本发明口服液具有明显抗血栓作用;创造良好的社会效益;防止复发的治疗心律失常药物;可显著延长初栓、全栓形成时间等作用;7天后可显著延长激光致栓时间;提高心率;抑制 ADP 诱发的血小板聚集功
4	CN101088532A	治疗中风和胸痹的中药制剂及其制法和质量控制方法	2006/6/14	1、一种用于治疗中风和胸痹的中药制剂,其特征在于它是按下列方法制成的口服液:黄芪 264g、赤芍 108g、丹参 108g、当归 108g、川芎 108g、桃仁 108g、红花 52g、制乳香 52g、制没药 52g、鸡血藤 80g、牛膝 108g、桂枝 80g、桑枝 108g、地龙 108g、全蝎 52g、水蛭 108g;当归、川芎、桂枝蒸馏提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与黄芪等十三味水煎,煎液与上述蒸馏后的水溶液浓缩成清膏,醇沉,滤过,滤液浓缩成清膏,备用;另取防腐剂、矫味剂加水 适量,煮沸,加入	心肌梗死百分比明显增加;降低心肌梗死百分比;本发明口服液组、I 组均可在冠状动脉结扎后一定时间范围内抑制心电图 J 点的抬高;本发明的目的在于提供一种工艺简单易行;本发明具有工艺简单易行;同样上述各组明显抑制血清肌酸激酶、乳酸脱氢酶、天冬氨酸氨基转移酶活性的升高;作用有显著性差异;生产成本低的特点;加热至斑点显色清晰;在抑制血清肌酸激酶的升高方面

				上述浓缩清膏中，备用；挥发油中加入增溶剂或潜溶剂，与上述溶液混合，加水，滤过，灌装，灭菌，即得。	
5	CN1861122A	用于治疗中风和胸痹疾病的中药制剂及其制备方法	2005/5/11	1、用于治疗中风和胸痹疾病的中药制剂，其特征在于：它主要是由如下重量配比的原料及适当辅料加工制成的微丸，其中：黄芪 66 份、丹参 27 份、当归 27 份、川芎 27 份、赤芍 27 份、桃仁 27 份、牛膝 27 份、桑枝 27 份、全蝎 13 份、地龙 27 份、水蛭 27 份、桂枝 20 份、鸡血藤 20 份、红花 13 份、制乳香 13 份、制没药 13 份。	提供一种能够治疗中风和胸痹的疗效好、服用方便、服用剂量小的中药制剂及其制备方法；该药具有极好的活血化瘀、通经活络、行气止痛之功效；所以可以在保证疗效的基础上达到减少临床服用剂量的目的；改善血液流变性及微循环；以提高其成膜能力；不能有效的降低最低成膜温度；改善微循环、抗血小板聚集和血栓的形成；可改善血液循环的功能
6	CN1739642A	一种用于治疗中风和胸痹的药物组合物及其制备方法	2005/9/5	1、一种用于治疗中风和胸痹的药物组合物，其特征在于它主要由以下重量配比的原料加工得到：取黄芪 66 份、赤芍 27 份、丹参 27 份、当归 27 份、川芎 27 份、桃仁 27 份、红花 13 份、制乳香 13 份、制没药 13 份、鸡血藤 20 份、牛膝 27 份、桂枝 20 份、桑枝 27 份、地龙 27 份、全蝎 13 份、水蛭 27 份，按常规方法制得的可药用有效	成本低；降低心肌梗死百分比；心肌梗死百分比明显增加；得率比较稳定；该工艺稳定可行；明显抑制血清肌酸激酶、乳酸脱氢酶、天冬氨酸氨基转移酶活性的升高；其优点为工艺简单易行

				成份与辅料混合按常规工艺制成的颗粒剂。	
7	CN1733153A	用于治疗中风的中药胶囊剂及其制法和质量控制方法	2005/8/8	1、一种用于治疗中风的中药胶囊剂，其特征在于它是由以下方法制备而成：水蛭 100g、地龙 60g、刺五加干膏 35g 粉碎成细粉；黄芪 225g、川芎 90g、当归 90g、红花 90g、桃仁 113g、赤芍 90g、木香 90g、石菖蒲 90g、桑寄生 90g 加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，滤过，合并煎液，滤液浓缩至 60℃ 时相对密度为 1.1-1.2，喷雾干燥成粉，加入地龙、水蛭、刺五加粉混合均匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。	可非常显著的增加脑血流量；使红细胞电泳变快；可非常显著的抑制血栓的形成；提供一种疗效显著的治疗中风的中药胶囊剂及其制法和质量控制方法；可非常显著的抑制 ADP 诱导的血小板聚集；家兔抗血栓形成实验
8	CN1726966A	用于治疗中风和胸痹疾病的口腔崩解片制剂及其制备方法	2005/7/27	1、一种用于治疗中风和胸痹疾病的口腔崩解片制剂，其特征在于：按照重量配比计算：它主要由黄芪 66 份、赤芍 27 份、丹参 27 份、当归 27 份、川芎 27 份、桃仁 27 份、红花 13 份、制乳香 13 份、制没药 13 份、鸡血藤 20 份、牛膝 27 份、桂枝 20 份、桑枝 27 份、地龙 27 份、全蝎 13 份和水蛭 27 份，按常规方法提取可药用有效成份后与稀释剂、崩解剂混合制成口腔崩解	降低心肌梗死百分比；心肌梗死百分比明显增加；本发明提供的技术工艺合理、药品的疗效好、服用方便、起效快、处方组成优良；用于解决老人及吞咽困难的病人或取水不便者服药困难的问题；明显抑制血清肌酸激酶、乳酸脱氢酶、天冬氨酸氨基转移酶活性的升高

				片。	
--	--	--	--	----	--

对表 3-5 至表 3-7 中列出的专利进行阅读和分析后，大致可以总结出专利价值度较高（10 分）的高价值专利从撰写的角度看具有以下共同特征：

（1）中药复方的来源、组方原则、加减药味的理论一般在说明书中阐述的比较清晰，组方过程思路清晰，有理有据；

（2）在权利要求书中除了请求保护中药复方以外，一般还对中药组合物使用不同制备方法进行了提取处理，或者将其制成不同的剂型；

（3）在说明书中记载的效果数据部分，一般都采用本领域常规的体外或体内效果实验对所针对的适应症的效果进行了充分验证。其中，大部分专利申请还在效果数据部分涉及到了所述中药复方治疗相应适应症的治病机理方面的深入研究。

这些高价值专利申请的撰写思路都可以作为委托公司将来申请相关领域专利时，撰写申请文件过程中的参考专利。

3.2.3.2 专利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利的转让和许可情况分析

（1）专利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利的转让情况分析：

在知识经济时代，知识产权不仅承载着商品和服务的主要核心价值，而且更多地表现出资本流通与增值的投资价值。专利转让是大企业从其他创新主体，特别是从科研机构、中小企业或个体发明人手中

获取专利的重要途径。最近几年，企业并购也是大企业实现专利批量转让的重要方式。

近二十年，专利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利的转让数量为 196 件。从图 3-9 中可以看出，2010 年开始专利转让的数量大幅增加，在 2010 年之后专利转让的数量一直维持在较高水平上下浮动。

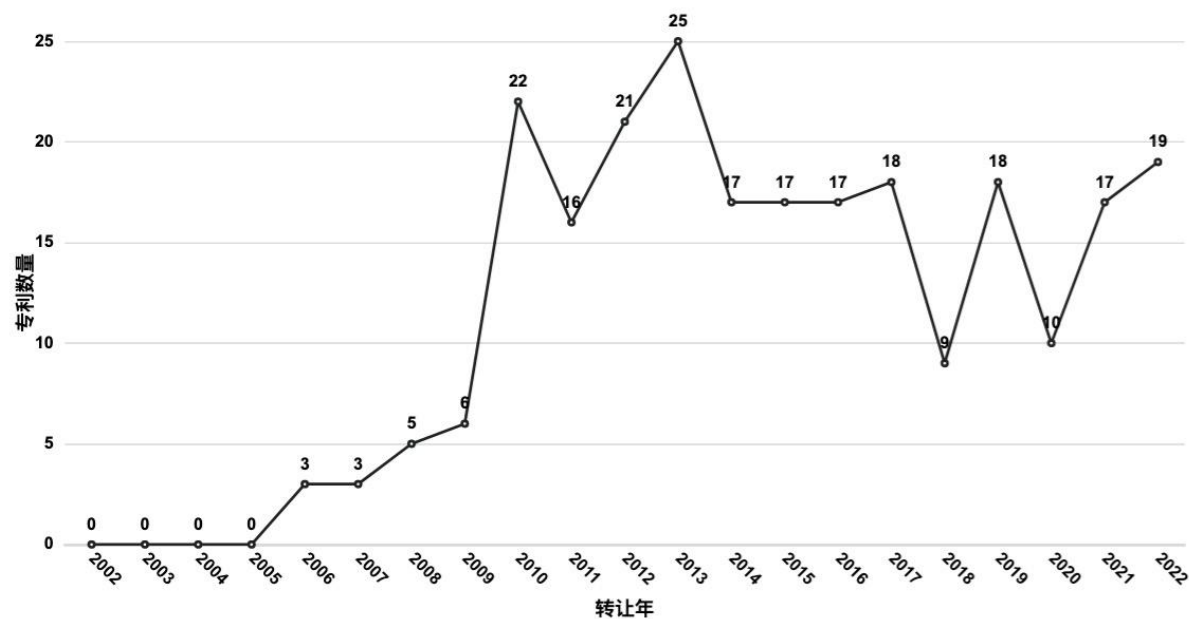


图 3-9：专利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利的转让数量变化趋势

如图 3-10 所示，利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利转让数量排名前三位的申请人分别为咸阳步长医药科技发展有限公司（8 件）、天津中医药大学（5 件）和周亚伟（4 件）。排名前三位的申请人专利申请的转让清单分别如表 3-8、表 3-9 和表 3-10 所示。

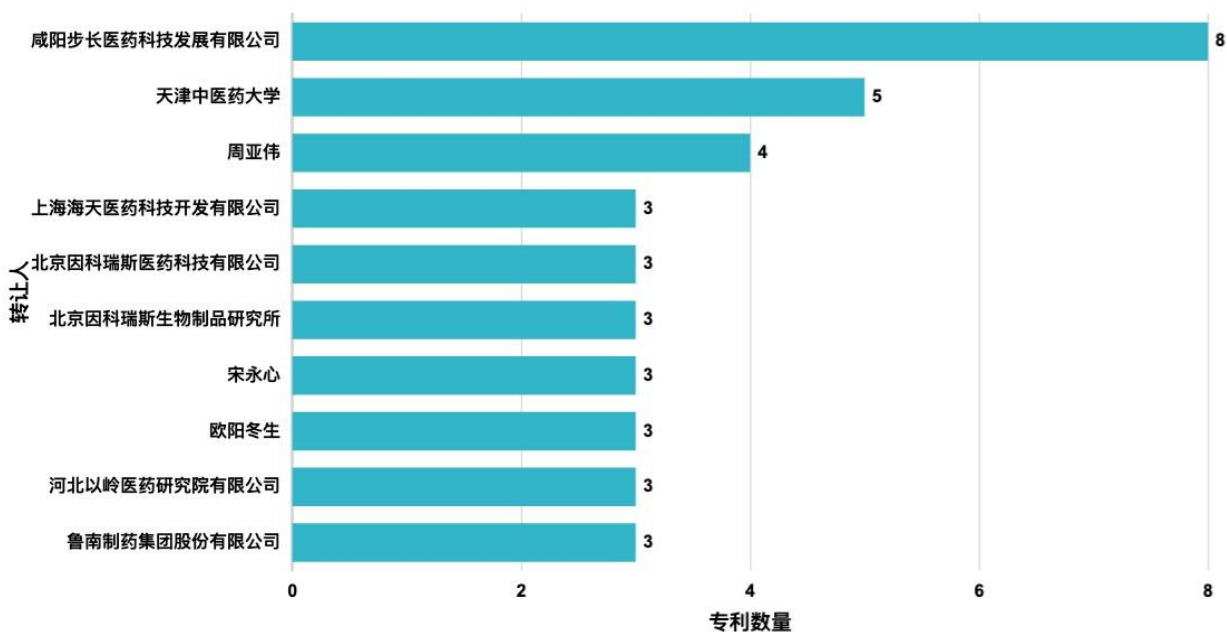


图 3-10: 专利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利转让数量排名前十位的申请人

表 3-8: 咸阳步长医药科技发展有限公司专利申请的转让清单

序号	公开号	标题	申请日	首项权利要求	当前权利人
----	-----	----	-----	--------	-------

1	CN101199628A	用于治疗中风的中药胶囊剂及其制法和质量控制方法	2007/12/18	1.一种用于治疗中风的中药胶囊剂，其特征在于它是由以下方法制备而成：黄芪 200g、鸡血藤 100g、当归 50g、川芎 25g、桂枝 25g、钩藤 25g、牛膝 25g、红花 25g、地龙 75g、水蛭 75g、僵蚕 25g、全蝎 17g；水蛭、地龙、僵蚕、全蝎粉碎成细粉；当归、川芎、桂枝蒸馏提取挥发油，滤取蒸馏液，另器保存，药渣与水煎部分第 2、3 次混合煎煮；黄芪、红花等加水煎煮三次，每次各 1.5 小时，三次煎液合并滤过与上述蒸馏液混合，减压浓缩至 65℃ 热测时相对密度为 1.25-1.30 的清膏，60℃ 鼓风干燥，粉碎成细粉；取挥发油加入其 3 倍量的β-环糊精和 2 倍量的蒸馏水，研磨 40 分钟至糊状，50℃ 低温干燥，研成细粉，取上述细粉混合均匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。	山东步长制药股份有限公司
---	--------------	-------------------------	------------	---	--------------

2	CN101199812A	治疗心功能衰竭的中药颗粒剂及其制法和质量控制方法	2007/12/18	1.一种用于治疗心功能衰竭的中药颗粒剂，其特征在于它是由以下方法制备而成：取人参 167g、白附片 278g、桂枝 333g、丹参 833g、赤芍 417g、益母草 833g、泽泻 417g、猪苓 417g、车前子 417g、葶苈子 417g、砂仁 278g、大腹皮 417g、大枣 333g；人参用 85%乙醇 835ml 浸渍 4 小时，回流提取 1 小时，再同样回流提取 3 次，滤过，药渣备用，药液回收乙醇，浓缩；打碎的砂仁、桂枝用水蒸气蒸馏提取挥发油，并用 β -环糊精包合，备用，药渣及人参药渣与余药用水煎煮三次，每次 1 小时，药液合并、滤过、50℃条件下浓缩至相对密度 1.15 以上，加乙醇使含醇量达 50%，静置 48 小时，滤过，滤液于 50℃条件下回收乙醇并浓缩至相对密度 1.15，加水稀释，再冷藏 48 小时，滤过，药液浓缩，与人参浓缩液混匀、干燥、粉碎、加入挥发油包合物及乳糖适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。	山东步长制药有限公司
3	CN101181418A	一种治疗心律失常的药物组合物及其制备方法	2007/11/22	1.一种治疗心律失常的药物组合物，其特征在于按照重量份计，制成该药物组合物有效组分的原料为：红参 50-150，淫羊藿 125-375，盐炙补骨脂 375-1125，枸杞子 125-375，麻黄 125-375，细辛 25-75，丹参 200-550，水蛭 125-375。	山东步长制药有限公司

4	CN101088532A	治疗中风和胸痹的中药制剂及其制法和质量控制方法	2006/6/14	1、一种用于治疗中风和胸痹的中药制剂，其特征在于它是按下列方法制成的口服液：黄芪 264g、赤芍 108g、丹参 108g、当归 108g、川芎 108g、桃仁 108g、红花 52g、制乳香 52g、制没药 52g、鸡血藤 80g、牛膝 108g、桂枝 80g、桑枝 108g、地龙 108g、全蝎 52g、水蛭 108g；当归、川芎、桂枝蒸馏提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与黄芪等十三味水煎，煎液与上述蒸馏后的水溶液浓缩成清膏，醇沉，滤过，滤液浓缩成清膏，备用；另取防腐剂、矫味剂加水适量，煮沸，加入上述浓缩清膏中，备用；挥发油中加入增溶剂或潜溶剂，与上述溶液混合，加水，滤过，灌装，灭菌，即得。	山东步长制药股份有限公司
5	CN1861122A	用于治疗中风和胸痹疾病的中药制剂及其制备方法	2005/5/11	1、用于治疗中风和胸痹疾病的中药制剂，其特征在于：它主要是由如下重量配比的原料及适当辅料加工制成的微丸，其中：黄芪 66 份、丹参 27 份、当归 27 份、川芎 27 份、赤芍 27 份、桃仁 27 份、牛膝 27 份、桑枝 27 份、全蝎 13 份、地龙 27 份、水蛭 27 份、桂枝 20 份、鸡血藤 20 份、红花 13 份、制乳香 13 份、制没药 13 份。	山东步长制药股份有限公司

6	CN1739 642A	一种用于治疗中风和胸痹的药物组合物及其制备方法	2005/9/5	1、一种用于治疗中风和胸痹的药物组合物，其特征在于它主要由以下重量配比的原料加工得到：取黄芪 66 份、赤芍 27 份、丹参 27 份、当归 27 份、川芎 27 份、桃仁 27 份、红花 13 份、制乳香 13 份、制没药 13 份、鸡血藤 20 份、牛膝 27 份、桂枝 20 份、桑枝 27 份、地龙 27 份、全蝎 13 份、水蛭 27 份，按常规方法制得的可药用有效成份与辅料混合按常规工艺制成的颗粒剂。	山东步长制药股份有限公司
7	CN1733 153A	用于治疗中风的中药胶囊剂及其制法和质量控制方法	2005/8/8	1、一种用于治疗中风的中药胶囊剂，其特征在于它是由以下方法制备而成：水蛭 100g、地龙 60g、刺五加干膏 35g 粉碎成细粉；黄芪 225g、川芎 90g、当归 90g、红花 90g、桃仁 113g、赤芍 90g、木香 90g、石菖蒲 90g、桑寄生 90g 加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，滤过，合并煎液，滤液浓缩至 60℃时相对密度为 1.1-1.2，喷雾干燥成粉，加入地龙、水蛭、刺五加粉混合均匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。	山东步长制药股份有限公司
8	CN1726 966A	用于治疗中风和胸痹疾病的口腔崩解片制剂及其制备方法	2005/7/27	1、一种用于治疗中风和胸痹疾病的口腔崩解片制剂，其特征在于：按照重量配比计算：它主要由黄芪 66 份、赤芍 27 份、丹参 27 份、当归 27 份、川芎 27 份、桃仁 27 份、红花 13 份、制乳香 13 份、制没药 13 份、鸡血藤 20 份、牛膝 27 份、桂枝 20 份、桑枝 27 份、地龙 27 份、全蝎 13 份和水蛭 27 份，按常规方法提取可药用有效成份后与稀释剂、崩解剂混合制成口腔崩解片。	山东步长制药股份有限公司

表 3-9：天津中医药大学专利申请的转让清单

序号	公开号	标题	申请日	首项权利要求	当前权利人
1	CN102552372A	杜仲化学成分作为血管保护剂的新用途	2011/9/29	1、杜仲在制备用于作为血管保护剂和/或降血压剂的药物中的用途，或者在制备用于治疗 and/或预防血管增生性疾病的药物中的用途。	江西普正制药股份有限公司
2	CN102028751A	用作植物雌激素的中药组合物及其用途	2010/12/7	1、一种中药组合物，其包含有效治疗或预防受试者中与体内雌激素水平失调有关的疾病或改善其症状的量的补骨脂、杜仲和丹参，以及任选的药理学上可接受的辅助物质，其中补骨脂、杜仲和丹参的重量比为 1：0.2-10：0.2-10。	华润三九医药股份有限公司
3	CN101647850A	杜仲化学成分作为植物雌激素的新用途	2009/9/7	1、杜仲提取物在制备用于治疗 and/或预防与哺乳动物(特别是人)雌激素分泌不足相关的疾病的药物中的用途。	江西普正制药股份有限公司
4	CN101406513A	补骨脂提取物、含有它的药物组合物及其制备方法和用途	2008/12/3	1.一种补骨脂提取物，它包含 40-90%的补骨脂酚和 2-10%的补骨脂黄酮类成分，并且不包含补骨脂素和异补骨脂素。	华润三九医药股份有限公司
5	CN1817360A	一种治疗急、慢性充血性心力衰竭的药物组合物及制备方法和应用	2005/10/14	1、一种药物组合物，其特征在于它是由下述重量配比的药材或与药材相应比例的提取物制成：丹参 4-30 份、黄芪 1-70 份、桂枝 2-20 份、葶苈子 3-20 份、香加皮 1-12 份、益母草 4-25 份、陈皮 3-20 份、三七 1-15 份。	天士力医药集团股份有限公司

表 3-10：周亚伟专利申请的转让清单

序号	公开号	标题	申请日	首项权利要求	当前权利人
1	CN101574410A	一种牡丹叶有效组分及其制备方法和用途	2008/5/5	1.一种牡丹叶有效组分，其特征在于主要包含没食子酸和没食子酸乙酯，其中没食子酸的含量为 35-70%，没食子酸乙酯的含量为	北大世佳科技开发有限公司

				15-30%。	
2	CN101554409A	莼茛生物碱及其制备方法、制剂和用途	2008/4/10	1.一种莼茛总生物碱提取物,其特征在于按重量百分比计,其中含有莼茛总生物碱为 50%-100%;其中胡椒碱为 30-80%,4-[(2-甲丙基)氨基]-4-氧-2-E-丁烯酸为 5-12%, 胡椒次碱 2-6%, 余量为 C 组成分,C 组成分中至少有 Piperanaine、dehydropipemonaline、guineensine 和墙卓碱中的一个或二个或二个以上成分。	北大世佳科技开发有限公司
3	CN101077363A	一种治疗冠心病心绞痛的中药组合物及其制备方法和用途	2006/5/22	1.一种治疗冠心病心绞痛的中药组合物,其特征在于该组合物是由下述重量配比的原料药组成:赤芍:延胡索=1:125-125:1;或者是由赤芍和延胡索的有效部位以下述重量配比组成:赤芍总苷:延胡索总生物碱=1:25-25:1。其中所述的赤芍的有效部位中赤芍总苷的含量为 55%以上;所述的延胡索的有效部位中总生物碱的含量为 60%以上。	北大世佳科技开发有限公司

4	CN101077364A	一种治疗心脑血管病的中药组合物及其制剂和制备方法	2006/5/22	1.一种治疗心脑血管病的中药组合物，它是以乙醇作溶剂，从牡丹皮药材中提取得到的牡丹皮总苷，其特征在于是通过以下方法制备得到：(1)用 50%-90%的乙醇提取牡丹皮药材 3 次；(2)60℃以下减压浓缩该乙醇提取液，至相对密度为 1.20 的浸膏；(3)加水使浸膏溶解，离心，得上清液；(4)上清液通过吸附树脂柱，水洗除杂；(5)以 10-30%乙醇洗脱树脂柱除杂，再以 10-40%乙醇解吸，收集解吸液，60℃以下减压浓缩、真空干燥，得牡丹皮总苷。	北大世佳科技开发有限公司
---	--------------	--------------------------	-----------	---	--------------

如表 3-8 所示，咸阳步长医药科技发展有限公司的 8 件专利均是向其关联公司山东步长制药股份有限公司转让的。如表 3-9 所示，天津中医药大学的 5 件专利分别转让给了国内知名的中药企业江西普正制药股份有限公司、华润三九医药股份有限公司和天士力医药集团股份有限公司。这种转让操作是比较典型的创新技术从科研机构流向了大企业，这种方式是大企业获取专利的一种重要途径。如表 3-10 所示，周亚伟是北大世佳科技开发有限公司的企业法人，这几件专利都是从周亚伟向北大世佳科技开发有限公司的转让。

(2) 专利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利的许可情况分析：

专利实施许可，指专利的所有人允许另外的自然人或法律实体（例如公司），在一定的地域范围内和专利有效期内，实施一项或者数

项专利权利的行为。专利通过实施将专利技术运用在产品上，从而帮助企业占领市场，转化为经济效益，实现专利的价值。

经检索后发现，与专利转让相比，国内用于治疗心脑血管疾病的中药复方技术领域专利许可的数量较少。

近二十年，专利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利的许可数量为 39 件。从图 3-11 中可以看出，2010 年开始专利许可的数量大幅增加，在 2010 年之后至 2016 年专利许可的数量一直维持在较高水平上下浮动。2016 年之后专利许可的数量较少，这可能与这些专利仍在审批之中有关。

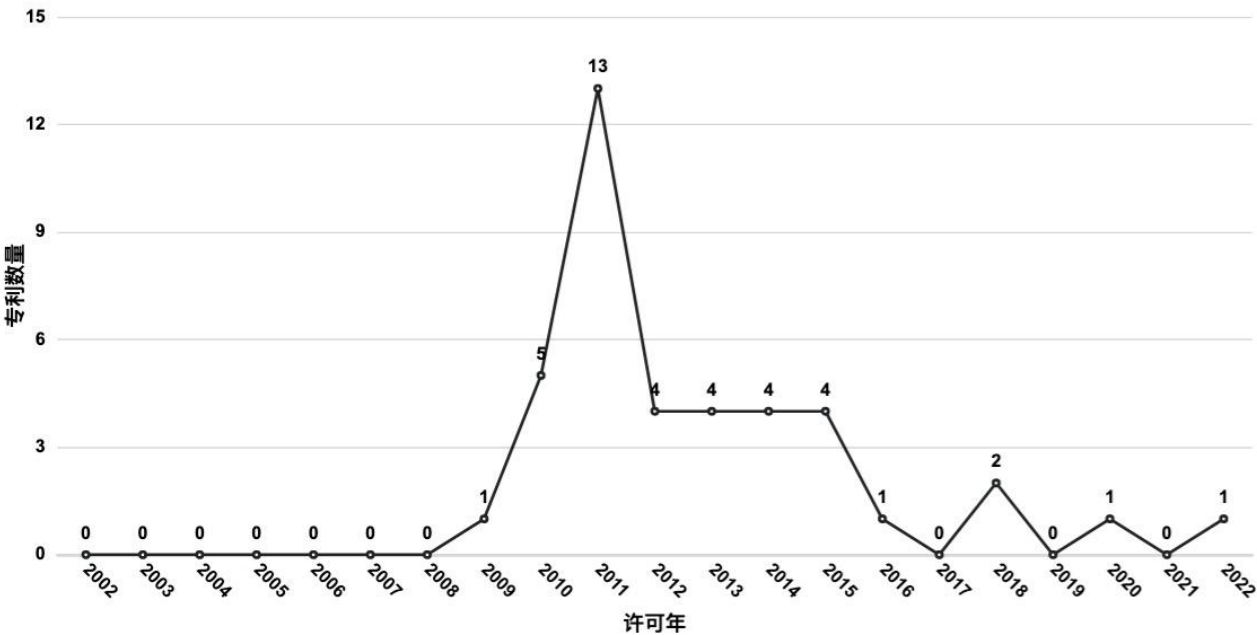


图 3-11: 专利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利的许可数量变化趋势

如图 3-12 所示，利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利许可数量排名前三位的申请人分别为紫光古汉集团股份有限公司（3 件）、鲁南制药集团股份有限公司（3 件）、华玉强（2 件）和

武兴战（2 件）。排名前三位的申请人专利申请的转让清单如表 3-11 所示。

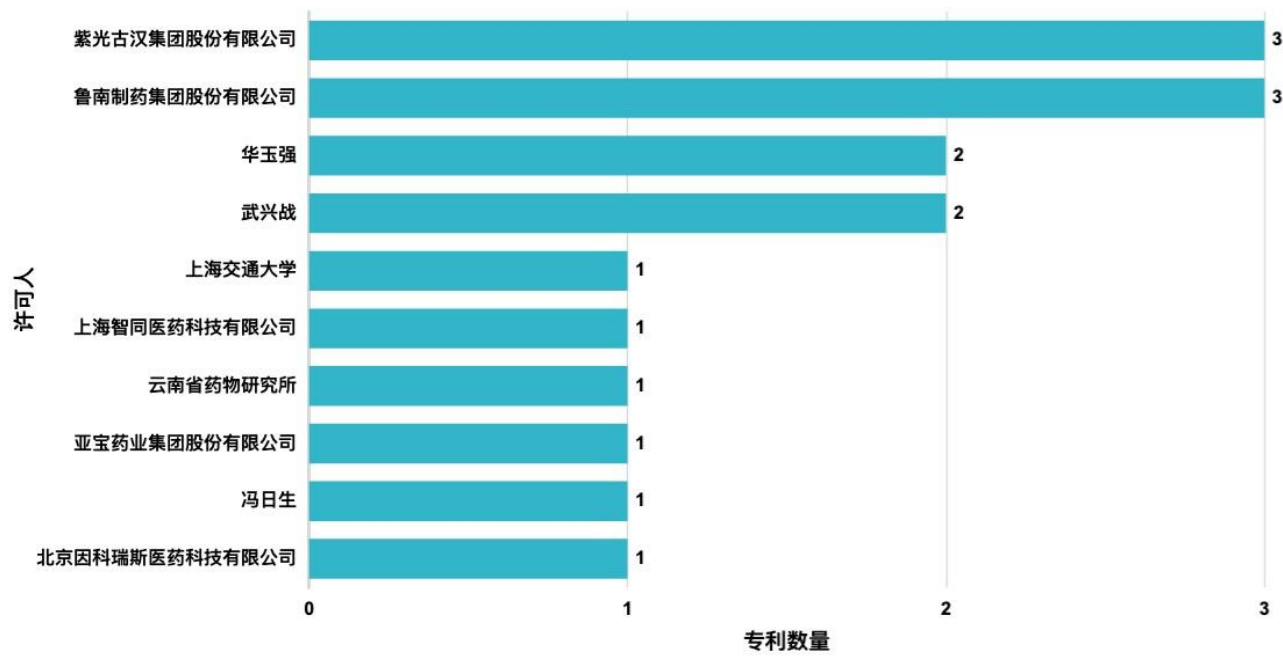


图 3-11: 专利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利许可数量排名前十位的申请人

表 3-11: 排名前三位的申请人的许可清单

序号	公开号	标题	申请日	首项权利要求	被许可人	许可类型
1	CN101879280A	滋肾益精、补脑安神的组合物及制备方法	2008/4/24	一种具有滋肾益精、补脑安神的中药组合物，其特征在于该药物组合物是由如下原料药制成：人参 1-6 重量份 枸杞子 10-30 重量份 金樱子肉 10-30 重量份 黄精 10-30 重量份 菟丝子 10-20 重量份 女贞子 10-20 重量份 白芍 10-30 重量份 淫羊藿 15-30 重量份。	紫光古汉集团衡阳中药有限公司	独占许可

2	CN101850098A	一种具有养血益气、复脉定悸的中药组合物及其新用途	2009/3/31	一种具有养血益气、复脉定悸作用的中药组合物，其特征在于该药物组合物是由如下原料药制成：地黄 300-600 重量份 麦冬 100-400 重量份 红参 50-160 重量份 大枣 100-400 重量份 阿胶 50-160 重量份 黑芝麻 100-300 重量份 桂枝 60-200 重量份 生姜 60-200 重量份 甘草 80-260 重量份。	紫光古汉集团衡阳中药有限公司	独占许可
3	CN101564494A	滋肾益精、补脑安神的组合物及制备方法和质量控制方法	2008/4/24	1、一种具有滋肾益精、补脑安神的中药组合物，其特征在于该药物组合物是由如下原料药制成：人参 1-6 重量份 枸杞子 10-30 重量份 金樱子肉 10-30 重量份 黄精 10-30 重量份 菟丝子 10-20 重量份 女贞子 10-20 重量份 白芍 10-30 重量份 淫羊藿 15-30 重量份。	紫光古汉集团衡阳中药有限公司	独占许可
4	CN1803182A	一种治疗心脑血管疾病的中药组合物及其制备方法	2005/1/13	1、一种治疗心脑血管疾病的中药组合物，其特征在于它是由下述原料制备而成：天麻 5-50 重量份 银杏叶 6-60 重量份。	山东新时代药业有限公司	独占许可
5	CN1745772A	一种治疗心脑血管疾病的中药组合物及其制备方法	2004/9/9	1、一种治疗心脑血管疾病的中药组合物，特征在于它是由下述原料制备而成的：丹参 3-30 重量份 人参 0.5-5 重量份。	山东新时代药业有限公司	独占许可
6	CN1739654A	一种治疗心脑血管疾病的中药组合物及其制备方法	2005/9/27	1、一种治疗心脑血管疾病的中药组合物，其特征在于它是由下述原料制备而成的：栀子 3-30 重量份 水蛭 0.5-5 重量份。	山东新时代药业有限公司	独占许可

7	CN101491565A	苦碟子注射液在制备治疗病毒性肺炎药物中的应用	2003/9/25	1.苦碟子注射液在制备治疗病毒性肺炎药物中的应用。	通化华夏药业有限责任公司	独占许可
8	CN1820770A	一种治疗中风的中药组合物及其制备方法	2005/9/22	1、一种治疗中风的中药组合物，它是由有效成分和/或药学上可接受的辅料组成，其中制备有效成分的原料组成为：黄芪 14-17 重量份、丹参 10-13 重量份、水蛭 1-5 重量份、地龙 8-12 重量份和川芎 4-8 重量份。	通化白山药业股份有限公司	独占许可
9	CN101647990A	一种用于治疗高血压的中药药袋	2009/9/9	1、一种用于治疗高血压的中药药袋，其特征在于包括以下原料药：当归 10-45、怀牛膝 9-40、地龙子 9-40、白芍 9-40、九孔子 8-30、槐花 8-30、钩藤 8-30、牡蛎 5-25、罗布麻 5-25、山楂 5-15、决明子 5-15、淫羊藿 5-15、葛根 2-10、桑寄生 2-10、赫石 2-10、红花 2-10、防风 2-10、全蝎 8-25、夏枯草 5-15、川芎 2-15、生姜 2-10、黄芪 5-25、生地 5-25、熟地 5-25、菊花 5-15、枳壳 2-10，重量单位为重量份。	杨凌中一生物药业有限公司	独占许可

10	CN101559182A	一种治疗高血压的中药及制作方法	2009/5/13	1、一种治疗高血压的中药，其特征在于包括以下原料药：蜂胶粉 10-45、纳豆粉 9-40、酸枣仁 9-40、天麻 9-40、玉米须 8-30、决明子 8-30、槐花粉 8-25、葛根 8-25、钩藤 5-15、黄芩 5-15、山楂 5-15、罗布麻 2-10、地龙 2-10、吴茱萸 2-10、夏枯草 8-25、龙胆草 5-15、羚羊角 5-15、柴胡 5-15、丹参 5-15、莱菔子 2-10 和五味子 2-10，重量单位为重量份。	杨凌华轵 生物技术 有限公司	独占许可
----	--------------	-----------------	-----------	--	----------------------	------

3.2.3.3 专利价值度 10 分的用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利中存在复审无效或无效诉讼的专利

(1) CN101716254B（经过四次复审无效，两次无效诉讼目前仍维持有效）

申请日：2009 年 12 月 30 日

专利权人：广东众生药业股份有限公司

发明名称：一种复方血栓通中药制剂及其制备方法

授权的权利要求文本：

1. 一种复方血栓通中药制剂，其特征在于由下列原料制得的活性成分组成或由下列原料制得的活性成分加药学上可接受的附加剂组成：三七 200-1000 克 黄芪 50-400 克 丹参 40-250 克 玄参 60-400 克 三七药渣粉 100-800 克；其中的三七药渣粉是将三七粉碎，加 50-90V/V% 乙醇浸渍或超声提取或加热回流或渗漉二次，第一次 3-6 天，第二次

1-3 天，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.05-1.30，药渣烘干，粉碎成细粉，过筛即得三七药渣粉。

2. 根据权利要求 1 所述的复方血栓通中药制剂，其中的三七药渣粉是将三七粉碎，加 50V/V%乙醇浸渍二次，第一次 5 天，第二次 2 天，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度在 30℃时为 1.15-1.20，药渣烘干，粉碎成细粉，过筛即得三七药渣粉。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的复方血栓通中药制剂，其中各原料的重量为：三七 500 克 黄芪 160 克 丹参 100 克 玄参 160 克 三七药渣粉 300-400 克 剂型为胶囊，制成 1000 粒。

4. 根据权利要求 1 或 2 所述的复方血栓通中药制剂，其中各原料的重量为：三七 500 克 黄芪 160 克 丹参 100 克 玄参 160 克 三七药渣粉 300-400 克 剂型为片，制成 1000 片。

5. 根据权利要求 3 所述的复方血栓通中药制剂，其特征在于所述的药学上可接受的附加剂为淀粉和滑石粉。

6. 根据权利要求 4 所述的复方血栓通中药制剂，其特征在于所述的药学上可接受的附加剂为淀粉、羧甲淀粉钠和硬脂酸镁。

7. 一种复方血栓通中药制剂的制备方法，其特征在于：所述中药制剂由下列原料制得的活性成分加药学上可接受的附加剂组成：三七 200-1000 克 黄芪 50-400 克 丹参 40-250 克 玄参 60-400 克 三七药渣粉 100-800 克；其中将三七粉碎，加 50-90V/V%乙醇浸渍或超声提取或加热回流或渗漉二次，第一次 3-6 天，第二次 1-3 天，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.05-1.30，药渣烘干，粉碎成细粉，过筛即得三七药渣粉；其余黄芪等三味，加 50-90V/V%乙醇加热

回流提取二次，第一次 2-5 小时，第二次 1-3 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.05-1.30，与上述浓缩液、三七药渣粉及药学上可接受的附加剂适量混匀，干燥，制成胶囊剂或片剂。

8. 根据权利要求 7 所述的复方血栓通中药制剂的制备方法，其中将三七粉碎，加 50V/V%乙醇浸渍二次，第一次 5 天，第二次 2 天，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度在 30°C 时为 1.15-1.20，药渣烘干，粉碎成细粉，过筛即得三七药渣粉；其余黄芪等三味，加 50V/V%乙醇加热回流提取二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度在 30°C 时为 1.15-1.20，与上述浓缩液、三七药渣粉及药学上可接受的附加剂适量混匀，干燥，制成胶囊剂或片剂。

9. 根据权利要求 7 或 8 所述的复方血栓通中药制剂的制备方法，其中各原料的重量为：三七 500 克 黄芪 160 克 丹参 100 克 玄参 160 克 三七药渣粉 300-400 克制成 1000 粒胶囊或 1000 片。

复审无效信息：

1) 委内编号：4W101025，决定号：第 17837 号，决定日：2011 年 12 月 23 日

无效宣告请求人：扬州中惠制药有限公司

法律依据：专利法第 26 条第 3、4 款，第 22 条第 2、3 款

结论：维持专利权有效

2) 委内编号：4W102099，决定号：第 22796 号，决定日：2014 年 05 月 09 日

无效宣告请求人：扬州中惠制药有限公司

法律依据：专利法第 22 条第 3 款

结论：维持专利权有效

3) 委内编号：4W104928，决定号：第 32038 号，决定日：2017 年 04 月 17 日

无效宣告请求人：扬州中惠制药有限公司

法律依据：专利法第 33 条、第 26 条第 4 款、第 22 条第 3 款

结论：宣告专利权全部无效

4) 委内编号：4W111831，决定号：第 51518 号，决定日：2021 年 08 月 18 日

无效宣告请求人：扬州中惠制药有限公司

法律依据：专利法第 33 条、第 26 条第 4 款、第 22 条第 3 款

结论：维持专利权有效

无效诉讼信息：

1) 法律文书题目：广东众生药业股份有限公司与国家知识产权局其他一审行政判决书

法律文书编号：（2017）京 73 行初 6789 号

立案日期：20170907，结案日期：20190628

法庭：北京知识产权法院

原告：广东众生药业股份有限公司；被告：国家知识产权局;扬州中惠制药有限公司

结论：一、撤销第 32038 号无效宣告请求审查决定；二、被告国家知识产权局就扬州中惠制药有限公司针对专利号为 200910215815. 0 的发明专利提出的无效宣告请求重新作出审查决定。

2) 法律文书题目：国家知识产权局、扬州中惠制药有限公司专利行政管理(专利)二审行政判决书

法律文书编号：（2019）最高法知行终 143 号

立案日期：20190912，结案日期：20200529

法庭：中华人民共和国最高人民法院

原告：国家知识产权局；扬州中惠制药有限公司，被告：广东众生药业股份有限公司

结论：驳回上诉，维持原判，本判决为终审判决。

（2）CN1455676A（授权公告号：CN1209124C，已经到期失效，本申请是第 11 届中国专利奖，中国专利奖优秀奖）

申请日：2001 年 09 月 13 日

专利权人：江苏康缘药业股份有限公司

发明名称：一种中草药药物组合物及其制备方法

授权的权利要求文本：

1、一种治疗妇科疾病药物组合物，其特征于是由下述配比的原料药按如下方法制成的胶囊剂：桂枝 1—2 重量份、白芍 1—2 重量份、茯苓 1—2 重量份、桃仁 1—2 重量份、牡丹皮 1—2 重量份；取牡丹皮，将其进行水蒸汽蒸馏，以便从其中提取丹皮酚；将水蒸汽蒸馏后的提取液冷藏、过滤得滤液，其为丹皮酚粗品；将上述过滤的药渣与桂枝、白芍、桃仁和一半量的茯苓混合，向其中加 3 倍量的 90%乙醇回流提取二次，每次回流提取 2 小时，合并乙醇提取液，再将用乙醇提取后的药渣加 4 倍量水煎煮 3 次，每次 2 小时，合并水提取液；将乙醇提取液和水提取液与上述的牡丹皮蒸馏后的水溶液合并浓缩成

浸膏；将余下一半量的茯苓粉碎成细粉，再与所述的浓缩浸膏混匀，制粒、干燥，再加入上述的丹皮酚粗品，混匀后制成胶囊。

2、一种治疗妇科疾病的药物组合物，其特征在于是由下述配比的原料药按如下方法制成的胶囊剂：桂枝 1.70 重量份、茯苓 1.20 重量份、牡丹皮 1.70 重量份、白芍 1.30 重量份、桃仁 1.30 重量份；取牡丹皮，将其进行水蒸汽蒸馏，以便从其中提取丹皮酚；将水溶液蒸馏后的提取液冷藏、过滤得滤液，其为丹皮酚粗品；将上述过滤所得药渣与桂枝、白芍、桃仁和茯苓混合，向其中加 3 倍量的 90%乙醇回流提取二次，每次回流提取 2 小时，每次过滤后得乙醇提取液，再将用乙醇提取后的药渣加 4 倍量水煎煮 3 次，每次 3 小时，每次过滤后得提取液；将乙醇提取液和水提取液与上述的牡丹皮蒸馏后的水溶液合并并浓缩成浸膏，于 75-80℃将其浓缩至相对密度 1.27 以上，得浸膏；将余下一半量的茯苓粉碎成细粉，再与所述的浓缩浸膏混匀，经制粒、干燥，再加入上述的丹皮酚粗品，混匀后制成胶囊。

3、一种治疗妇科疾病的药物组合物，其特征在于是由下述配比的原料药按如下方法制成的胶囊剂：桂枝 1.44 重量份、茯苓 1.44 重量份、牡丹皮 1.44 重量份、白芍 1.44 重量份、桃仁 1.44 重量份；取牡丹皮，将其进行水蒸汽蒸馏，以便从其中提取丹皮酚；将水溶液蒸馏后的提取液冷藏、过滤得滤液，其为丹皮酚粗品；将上述过滤所得药渣与桂枝、白芍、桃仁和茯苓混合，向其中加 3 倍量的 90%乙醇回流提取二次，每次回流提取 2 小时，每次过滤后得乙醇提取液，再将用乙醇提取后的药渣加 4 倍量水煎煮 3 次，每次 3 小时，每次过滤后得提取液；将乙醇提取液和水提取液与上述的牡丹皮蒸馏后的水溶液合并并浓缩

成浸膏，于 75-80℃将其浓缩至相对密度 1.27 以上，得浸膏；将余下一半量的茯苓粉碎成细粉，再与所述的浓缩浸膏混匀，经制粒、干燥，再加入上述的丹皮酚粗品，混匀后制成胶囊。

4、如权利要求 1 所述的治疗妇科疾病的药物组合物的制备方法，其特征在于该方法为：取桂枝 1—2 重量份、白芍 1—2 重量份、茯苓 1—2 重量份、桃仁 1—2 重量份、牡丹皮 1—2 重量份，备用；取牡丹皮，将其进行水蒸汽蒸馏，以便从其中提取丹皮酚；将水蒸汽蒸馏后的提取液冷藏、过滤得滤液，其为丹皮酚粗品；将上述过滤的药渣与桂枝、白芍、桃仁和一半量的茯苓混合，向其中加 3 倍量的 90%乙醇回流提取二次，每次回流提取 2 小时，合并乙醇提取液，再将用乙醇提取后的药渣加 4 倍量水煎煮 3 次，每次 2 小时，合并水提取液；将乙醇提取液和水提取液与上述的牡丹皮蒸馏后的水溶液合并浓缩成浸膏；将余下一半量的茯苓粉碎成细粉，再与所述的浓缩浸膏混匀，制粒、干燥，再加入上述的丹皮酚粗品，混匀后制成胶囊。

5、如权利要求 2 所述的治疗妇科疾病的药物组合物的制备方法，其特征在于该方法为：取桂枝 1.70 重量份、茯苓 1.20 重量份、牡丹皮 1.70 重量份、白芍 1.30 重量份、桃仁 1.30 重量份，备用；取牡丹皮，将其进行水蒸汽蒸馏，以便从其中提取丹皮酚；将水溶液蒸馏后的提取液冷藏、过滤得滤液，其为丹皮酚粗品；将上述过滤所得药渣与桂枝、白芍、桃仁和茯苓混合，向其中加 3 倍量的 90%乙醇回流提取二次，每次回流提取 2 小时，每次过滤后得乙醇提取液，再将用乙醇提取后的药渣加 4 倍量水煎煮 3 次，每次 3 小时，每次过滤后得提取液；将乙醇提取液和水提取液与上述的牡丹皮蒸馏后的水溶液合并并浓缩

成浸膏，于 75-80℃将其浓缩至相对密度 1.27 以上，得浸膏；将余下一半量的茯苓粉碎成细粉，再与所述的浓缩浸膏混匀，经制粒、干燥，再加入上述的丹皮酚粗品，混匀后制成胶囊。

6、如权利要求 3 所述的治疗妇科疾病的药物组合物的制备方法，其特征在于该方法为：取桂枝 1.44 重量份、茯苓 1.44 重量份、牡丹皮 1.44 重量份、白芍 1.44 重量份、桃仁 1.44 重量份，备用；取牡丹皮，将其进行水蒸汽蒸馏，以便从其中提取丹皮酚；将水溶液蒸馏后的提取液冷藏、过滤得滤液，其为丹皮酚粗品；将上述过滤所得药渣与桂枝、白芍、桃仁和茯苓混合，向其中加 3 倍量的 90%乙醇回流提取二次，每次回流提取 2 小时，每次过滤后得乙醇提取液，再将用乙醇提取后的药渣加 4 倍量水煎煮 3 次，每次 3 小时，每次过滤后得提取液；将乙醇提取液和水提取液与上述的牡丹皮蒸馏后的水溶液合并并浓缩成浸膏，于 75-80℃将其浓缩至相对密度 1.27 以上，得浸膏；将余下一半量的茯苓粉碎成细粉，再与所述的浓缩浸膏混匀，经制粒、干燥，再加入上述的丹皮酚粗品，混匀后制成胶囊。

7、如权利要求 1、2 或 3 所述的治疗妇科疾病的药物组合物，其特征在于该药物胶囊中芍药甙含量为 3.90—5.90mg/粒、丹皮酚含量为 2.20—3.30mg/粒。

8、如权利要求 1、2 或 3 所述的治疗妇科疾病的药物组合物的质量控制方法，其特征在于该药物胶囊中各成分的指纹图谱如下：挥发性成分的气相色谱指纹图谱的特征峰及其相对峰面积限度为：特征峰序号 1h，相对保留时间/相对峰面积为 0.757/1.183，波动范围为 0.770—0.745/1.740—0.690；特征峰序号 s，相对保留时间/相对峰面积为 1/1；

特征峰序号 2h, 相对保留时间/相对峰面积为 1.275, 波动范围为 1.280—1.270; 特征峰序号 3h, 相对保留时间/相对峰面积为 1.290/0.696, 波动范围为 1.295—1.285/1.110—0.350; 特征峰序号 4h, 相对保留时间/相对峰面积为 1.449/5.565, 波动范围为 1.455—1.440/8.080—3.460; 特征峰序号 5h, 相对保留时间/相对峰面积为 1.704/0.093, 波动范围为 1.710—1.700/0.140—0.060; 特征峰序号 6h, 相对保留时间/相对峰面积为 2.146/0.164, 波动范围为 2.150—2.140/0.255—0.080; 特征峰序号 7h, 相对保留时间/相对峰面积为 3.061/0.115, 波动范围为 3.070—3.055/0.160—0.070; 水溶性成分 HPLC 指纹图谱的特征峰及其相对峰面积限度为: 特征峰序号 1s, 相对保留时间/相对峰面积为 0.261/0.645, 波动范围为 0.275—0.250/0.750—0.460; 特征峰序号 2s, 相对保留时间/相对峰面积为 0.349/0.103, 波动范围为 0.360—0.340/0.160—0.070; 特征峰序号 3s, 相对保留时间/相对峰面积为 0.584/0.128, 波动范围为 0.600—0.560—/0.230—0.065; 特征峰序号 4s, 相对保留时间/相对峰面积为 0.915/0.212, 波动范围为 0.920—0.910/0.250—0.170; 特征峰序号 s, 相对保留时间/相对峰面积为 1/1; 特征峰序号 5s, 相对保留时间/相对峰面积为 1.076/0.089, 波动范围为 1.085—1.070/0.130—0.065; 特征峰序号 6s, 相对保留时间/相对峰面积为 1.118/0.046, 波动范围为 1.125—1.110/0.060—0.035; 特征峰序号 7s, 相对保留时间/相对峰面积为 1.162/0.052, 波动范围为 1.175—1.155/0.080—0.030; 特征峰序号 8s, 相对保留时间/相对峰面积为 1.196/0.083, 波动范围为 1.210—1.180/0.105—0.055; 特征峰序号 9s, 相对保留时间/相对峰面积为 1.268/0.076, 波动范围为 1.285—1.250/0.090—0.065; 特征峰序号 10s,

相对保留时间/相对峰面积为 1.312/0.211，波动范围为 1.330—1.295/0.255—0.140；特征峰序号 11s，相对保留时间/相对峰面积为 1.420/0.404，波动范围为 1.450—1.400/0.470—0.310；特征峰序号 12s，相对保留时间/相对峰面积为 2.107/0.149，波动范围为 2.170—2.060/0.195—0.130；特征峰序号 13s，相对保留时间/相对峰面积为 2.389/0.981，波动范围为 2.465—2.340/1.475—0.680；脂溶性成分在 210nm 处 HPLC 指纹图谱的特征峰及其相对峰面积限度为：特征峰序号 1z，相对保留时间/相对峰面积为 0.367/0.322，波动范围为 0.375—0.355/0.540—0.180；特征峰序号 2z，相对保留时间/相对峰面积为 0.408/0.580，波动范围为 0.420—0.395/0.900—0.410；特征峰序号 3z，相对保留时间/相对峰面积为 0.897/0.280，波动范围为 0.905—0.890/0.350—0.220；特征峰序号 4z，相对保留时间/相对峰面积为 0.980/0.752，波动范围为 0.985—0.975/0.940—0.600；特征峰序号 s，相对保留时间/相对峰面积为 1/1；特征峰序号 5z，相对保留时间/相对峰面积为 1.019/0.286，波动范围为 1.025—1.015/0.410—0.210；特征峰序号 6z，相对保留时间/相对峰面积为 1.143/4.650，波动范围为 1.150—1.135/5.950—2.900；特征峰序号 7z，相对保留时间/相对峰面积为 1.305/0.959，波动范围为 1.315—1.295/1.450—0.575；脂溶性成分在 242nm 处 HPLC 指纹图谱的特征峰及其相对峰面积限度为：特征峰序号 1z'，相对保留时间/相对峰面积为 0.520/0.155，波动范围为 0.530—0.510/0.185—0.120；特征峰序号 2z'，相对保留时间/相对峰面积为 0.566/0.184，波动范围为 0.570—0.560/0.230—0.140；特征峰序号 3z'，相对保留时间/相对峰面积为 0.686/1.385，波动范围为 0.690—

0.680/1.950—0.900；特征峰序号 s，相对保留时间/相对峰面积为 1/1；特征峰序号 4z'，相对保留时间/相对峰面积为 1.128/0.481，波动范围为 1.135—1.125/0.530—0.430；特征峰序号 5z'，相对保留时间/相对峰面积为 1.557/0.181，波动范围为 1.585—1.525/0.240—0.150；特征峰序号 6z'，相对保留时间/相对峰面积为 1.763/1.414，波动范围为 1.800—1.720/1.700—1.250；特征峰序号 7z'，相对保留时间/相对峰面积为 2.133/0.630，波动范围为 2.190—2.070/0.840—0.480；特征峰序号 8z'，相对保留时间/相对峰面积为 3.033/0.463，波动范围为 3.105—2.950/0.680—0.160；上述指纹图谱是在如下条件实现的：供试品溶液挥发性成分的制备：取成品 10 粒，除去胶囊外壳加水 50ml，乙醚 30ml，于 75℃水浴上回流 90min，放冷，分取乙醚层，水层再用乙醚萃取三次，每次 20ml，合并乙醚液，于 35℃水浴上挥干，加乙醚至 5ml；供试品溶液水溶性成分的制备：取成品 3 粒，除去胶囊外科，加水 200ml，回流 30min，放冷，离心 10min，上清液经 0.45um 滤膜滤过，取续滤液即得；供试品溶液脂溶性成分的制备：将上述供试品溶液水溶液成分的制备中离心后的沉淀以水冲洗至无色，加甲醇 20ml 回流 30min，放冷，离心 10min，甲醇液于 75℃水浴上挥干加甲醇至 2ml，0.45um 滤膜滤过，取续滤液即得；参照物溶液的制备：桂皮醛用乙醚制成 0.5mg/ml 的溶液；芍药甙用甲醇制成 0.5mg/ml 的溶液即得；茯苓对照药材溶液为取茯苓粉末 1g，加甲醇 10ml，回流 30min，放冷，离心，上清液经 0.45um 滤膜滤过，取续滤液即得；测定仪器：气相色谱仪，具程序升温功能及 FID 检测器；液相色谱仪，具梯度洗脱功能及可变波长紫外检测器，梯度滞后体积为 1.4ml，Alltima 保护柱+色谱柱体

积为 3ml; 色谱数据的采集与处理由色谱工作站完成; 试剂采用桂皮醛、芍药甙对照品及茯苓对照药材; 乙醚、甲醇、磷酸为分析纯, 乙腈为色谱纯, 水为超纯水; 气相色谱测定条件: 采用牌号为 HP-5 的 5% 苯基甲基硅氧烷毛细管柱, 柱长 30.0m, 内径 0.32mm, 膜厚 0.25 μ m; 进样口温度为 250 $^{\circ}$ C; 检测器温度为 280 $^{\circ}$ C; 载气 N₂, 流速 1.5ml/min; FID 检测器, H₂ 40ml/min, 空气 350ml/min, 尾吹气 N₂ 30ml/min; 分流比为 50: 1; 程序升温: 初始温度 80 $^{\circ}$ C, 保持 5 分钟, 以每分钟 3 $^{\circ}$ C 升至 250 $^{\circ}$ C, 保持 10 分钟, 测定, 记录时间 72min; 水溶性成分指纹图谱的液相测定条件: 色谱柱以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 型号 Alltima, 柱长 250mm, 内径 4.6mm, 粒径 5 μ m; 保护柱以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 型号 Alltima, 柱长 7.5mm, 内径 4.6mm, 粒径 5 μ m; 以含 0.1% 磷酸及 5% 乙腈的水溶液为流动相 A, 以含 0.1% 磷酸及 50% 乙腈的水溶液为流动相 B; 洗脱程序为, 0 到 70 分钟, 流动相 A 由 100% 线性下降至 0%, 流动相 B 由 0% 线性上升至 100%; 柱温 30 $^{\circ}$ C; 流速 1ml/min, 检测波长 230nm, 进样 5 μ l, 记录时间 70min; 脂溶性成分指纹图谱的液相测定条件: 色谱柱以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 型号 Alltima, 柱长 250mm, 内径 4.6mm, 粒径 5 μ m; 保护柱以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 型号 Alltima, 柱长 7.5mm, 内径 4.6mm, 粒径 5 μ m; 以含 0.1% 磷酸及 60% 乙腈的水溶液为流动相 A, 以含 0.1% 磷酸及 95% 乙腈的水溶液为流动相 B; 洗脱程序为, 0 到 25 分钟, 以 100% 流动相 A 进行洗脱, 25 至 65 分钟流动相 A 由 100% 线性下降至 0%, 流动相 B 由 0% 线性上升至 100%; 65 至 76

分钟，以 100%流动相 B 进行洗脱；柱温 50℃；流速 1ml/min；检测波长 210nm 和 242nm，进样 5ul，记录时间 76min。

9、如权利要求 1、2 或 3 所述的治疗妇科疾病药物组合物在制备治疗妇科血瘀症的药物中的应用。

10、如权利要求 1、2 或 3 所述的治疗妇科疾病的药物组合物在制备治疗盆腔炎的药物中的应用。11、如权利要求 1、2 或 3 所述的治疗妇科疾病的药物组合物在制备治疗痛经的药物中的应用。

复审无效信息：

决定号：第 11015 号，决定日：2008 年 01 月 20 日

无效宣告请求人：王大志

法律依据：专利法第 22 条第 3 款

结论：维持专利权有效

(3) CN101342356B（一次复审无效，一次无效诉讼）

申请日：2008 年 08 月 29 日

专利权人：陕西东泰制药有限公司

发明名称：一种用于淤血阻滞、脉管不通的中药制剂及其制备方法
授权的权利要求文本：

1、一种用于淤血阻滞、脉管不通的中药制剂，其特征在于各原料最佳重量配比是：丹参 25 份 鸡血藤 25 份 郁金 4 份 乳香 4 份 没药 4 份。

复审无效信息：

委内编号：4W103242，决定号：第 25760 号，决定日：2015 年 04 月 21 日

无效宣告请求人：天津同仁堂集团股份有限公司

法律依据：专利法第 22 条第 3 款

结论：宣告专利权全部无效

无效诉讼信息：

法律文书题目：陕西东泰制药有限公司与国家知识产权局专利复审委员会其他一案一审行政判决书

法律文书编号：（2015）京知行初字第 4395 号

立案日期：20150729，结案日期：20160126

法庭：北京知识产权法院

原告：陕西东泰制药有限公司，被告：天津同仁堂集团股份有限公司；国家知识产权局专利复审委员会

结论：一、撤销国家知识产权局专利复审委员会作出的第 25760 号无效宣告请求审查决定；二、国家知识产权局专利复审委员会在本判决生效后就天津同仁堂集团股份有限公司对陕西东泰制药有限公司拥有的专利号为 200810146980.0 号、名称为“一种用于淤血阻滞、脉管不通的中药制剂及其制备方法”的发明专利权提出的无效宣告请求重新作出决定。

（4）CN1742949B

申请日：2005 年 09 月 27 日

专利权人：陕西汉王药业有限公司

发明名称：一种具有降压、降脂、定眩、定风作用的中药组合物及其制备方法和其用途

授权的权利要求文本：

1. 一种具有降脂、降压、定眩、定风作用的中药组合物，由如下重量份数的组分制成：天麻 1365-4095、杜仲 1365-4095、野菊 3350-10050、杜仲叶 4195-12585 和川芎 1675-5025。

2. 根据权利要求 1 所述的中药组合物，组合物中各组分的重量份数为：天麻 2048-3412、杜仲 2048-3412、野菊 5025-8385、杜仲叶 6293-10487 和川芎 2513-4187。

3. 根据权利要求 3 所述的中药组合物，组合物中各组分的重量份数为：天麻 2730、杜仲 2730、野菊 6700、杜仲叶 8390 和川芎 3350。

4. 根据权利要求 1-3 任一所述的中药组合物，所述组合物为口服制剂。

5. 根据权利要求 4 所述的中药组合物，所述口服制剂选自片剂、胶囊、颗粒剂、丸剂、散剂、滴丸、糖浆剂、合剂、露剂、茶剂或其缓控释制剂。

6. 一种制备权利要求 1-5 任一所述中药组合物的方法，包括如下步骤：取半量天麻粉碎成细粉，得天麻细粉；另取剩余的半量天麻粉碎成粗粉，用醇溶剂回流提取，合并过滤提取液，回收乙醇并浓缩成天麻浸膏；将醇提后的天麻残渣与杜仲、杜仲叶、野菊、川芎均匀混合，加水煮提，合并滤过煮提液，将滤液浓缩至相对密度为 1.15-1.5 (40-80℃)，优选为 1.25-1.45(40-80℃)，更优选为 1.35-1.40(40-80℃)，得混合稠膏；再将天麻细粉加入到天麻浸膏和混合稠膏中，混匀，加入适量药学上可接受的载体，按照常规制剂方法制备得到所需制剂。

7. 根据权利要求 6 所述的方法，所述的醇溶剂为乙醇、甲醇或丙二醇；优选醇溶剂的体积为天麻粗粉重量的 10-30 倍，更优选 15-25

倍,最优选 20 倍;优选醇溶剂的浓度为 40-90v/v%,更优选 50-80v/v%,最优选为 60-70v/v%;优选回流提取的次数为 1-5 次,更优选 2-4 次,最优选 2-3 次;优选回流提取时间为 0.5-3 小时,更优选为 1-2 小时,最优选为 1 小时;所述浓缩方法选自减压浓缩或薄膜浓缩。

8. 权利要求 1-5 任一所述的组合物在制备降脂、降压、定眩、定风药物中的应用。

9. 权利要求 1-5 任一所述的组合物在制备治疗高血压、动脉硬化、心血管病、高血脂、高血压合并动脉硬化、高血压伴高脂血症以及上述疾病引起的头痛、头晕、目眩、耳鸣、失眠或夜尿症状药物中的应用。

10. 权利要求 9 所述的应用,所述高血压选自肝火亢盛型高血压、阴虚阳亢型高血压、阴阳两虚型高血压、1 期高血压、2 期高血压或 3 期高血压。

复审无效信息:

委内编号: 4W101641, 决定号: 第 19747 号, 决定日: 2013 年 05 月 23 日

无效宣告请求人: 戴锦良

法律依据: 专利法第 26 条第 3、4 款, 第 22 条第 2、3 款

结论: 宣告专利权部分无效

3.2.4 用于治疗心脑血管疾病的中药复方的重要申请人重点技术分支分析

3.2.4.1 天津天士力制药股份有限公司

(1) 企业背景介绍:

天士力控股集团成立于 1994 年 5 月，已发展成为以大健康产业为主线，以制药业为中心，涵盖科研、种植、生产、营销等领域的高科技企业集团，2002 年正式上市。天士力集团以“现代中药”新理念为指引，坚持高科技制造技术与传统中药产业相结合，推进中药生产与制造的高端智能化发展。目前在药物提取与制剂生产线方面达到了国际先进标准，并逐渐实现了信息化和技术全自动化，实现了中成药生产制造；领域的更新升级，也推动了我国中成药现代化战略的步伐。

为了实现在中成药领域的精、强、大，天士力集团开始从传统中医药产业向特色化和高端生物等方向拓展，先后推出了“蒂清”、“文飞”等市场知名产品。在国际化市场领域，天士力研发的复方丹参滴丸已经成为了全世界首例完成美国随机双盲实验和大样本三期临床试验的复方中药制剂，成为我国中药国际化的先行者，成为我国中成药现代化战略的典型案例。

心脑血管疾病领域存在巨大市场潜力，为此天士力集团不断加大研发投入，提出了围绕一个疾病进行全生命周期布局产品的思路，逐步在心脑血管领域构建出现代中药、生物药和化学药三大品类形成了心脑血管疾病预防、治疗及康复的产品体系，实现了心脑血管发展的“全生命周期”的药物体系。

近二十年以来，天士力集团围绕其独家产品-复方丹参丸全力推进中成药国际化进程。为此，天士力以最高标准优化提升原材料种植、制造与提取、产品流通全部环节，实现与国际标准全面接轨，令复方丹参滴丸的品质、疗效获得医生、患者高度一致认可成为我国首例申报美国 FDA 的现代中药。

（2）天津天士力制药股份有限公司的专利布局特点：

近二十年，天津天士力公司用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利的申请量为 177 件。从图 3-12 中可以看出，2003 年-2010 年是天士力在这一领域进行专利布局的主要时间段，而在 2014 年之后该领域申请的数量就比较少了。

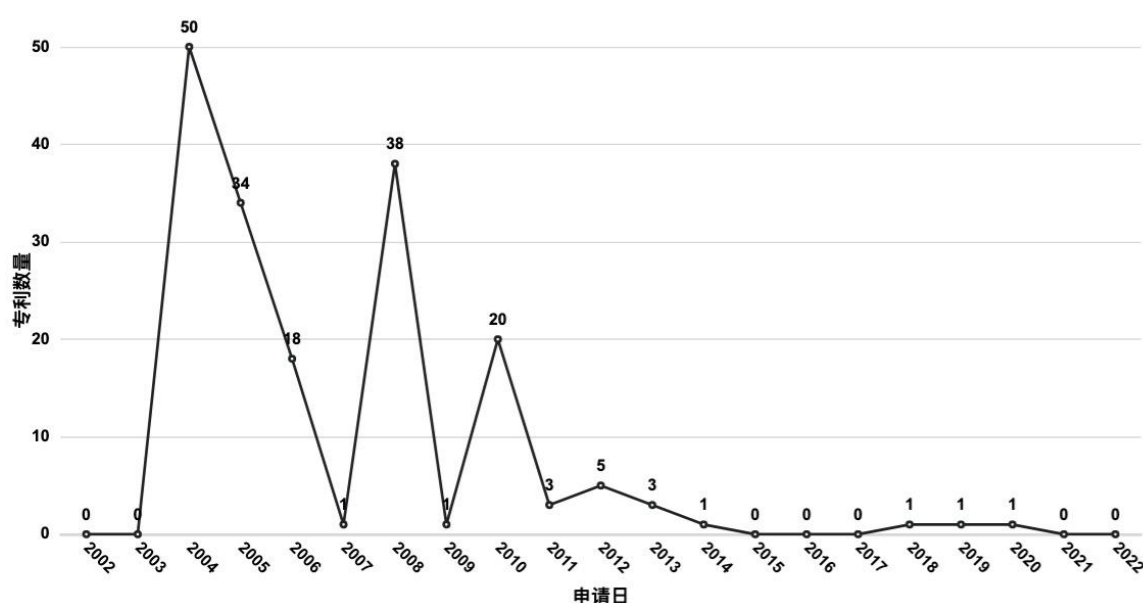


图 3-12：天津天士力公司用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利的申请量变化趋势

如此前 3.2.1.2 节基于“心脑血管同治”原则的中药复方的专利技术分析部分所述的，如图 3-1 所示，天津天士力制药股份有限公司是申请量排名第一和授权量排名第三的申请人。对这些申请进行逐一精读、标

引和分析后发现，天津天士力制药股份有限公司在基于“心脑血管同治”原则的中药复方专利申请绝大部分采用的均是“益气活血”的治法治则。其中，出现频次在 10 次以上的中药药味按照出现频数从高到低的顺序为丹参、三七、川芎、黄芪、红花、降香、赤芍。这些结果也反映了天津天士力制药股份有限公司在基于“心脑血管同治”原则的中药复方专利申请方面的局部思路。

如此前 3.2.2.2 节基于“心脑血管同治”原则的中药复方新剂型的专利技术分析部分所述的，如图 3-3 所示，天津天士力制药股份有限公司是申请量和授权量排名均第一的申请人。对这些专利申请进行逐一精读、标引和分析后发现，天津天士力制药股份有限公司在新剂型领域的申请主要涉及在 2004 年-2006 年期间申请的一批涉及滴丸剂的申请。其中，授权的 27 件专利大部分也是涉及滴丸剂的，目前仍维持有效的专利如此前表 3-4 中所示。

（3）天津天士力制药股份有限公司重点品种的相关专利：

1) 复方丹参滴丸：

复方丹参滴丸（国药准字 Z10950111）是天士力制药有限公司的主打产品，申请人在经验方复方丹参片的基础上采用药学制剂新工艺精制而成。处方由丹参、三七、冰片三味药组成，具有活血化瘀、理气止痛的功效，是临床治疗冠心病等的常用方剂。天士力 2016 年年报显示，复方丹参滴丸在市场占有率和单产品产销规模方面居于同行业前列，复方丹参滴丸全球首例完成了美国 FDA III 期随机、双盲、全球多中心大样本临床试验。其作为天津天士力集团的拳头产品，公司不管是在药品品种行政保护方面，还是在专利战略保护方面都高度重视。

其核心专利为 CN01136155（目前已到期失效。一种预防和治疗冠心病心绞痛的药物及其制备方法和其它用途），2004 年 4 月获得授权，保护期为 20 年。自此，100 余件专利申请获得授权。从图 3-13 中可见，复方丹参滴丸相关专利申请主要分布在组方产品、制备工艺、剂型改进等方面。天士力制药集团对于复方丹参制剂的专利申请涉及方面很广，从保护基础产品及保护心血管相关用途，到保护制备方法、检测方法等，这都体现了该公司对于这一产品的核心及外延保护。



图 3-13：复方丹参滴丸相关的专利技术脉络

2) 芪参益气滴丸：

芪参益气滴丸（国药准字 Z20030139）是天士力集团继复方丹参滴丸后独家研制的治疗心血管疾病的现代中药，是以现代科技提取黄芪、丹参、三七、降香中的有效成分精制而成的滴丸制剂，用于气虚

血瘀型胸痹等。其核心专利为 CN02100879（一种治疗冠心病心绞痛的中药制剂及其制备方法），2006 年 4 月获得授权，保护期为 20 年。芪参益气滴丸相关专利申请主要分布在组方产品、制备工艺、剂型改进、制药用途、检测方法等方面。

3) 益气复脉制剂：

注射用益气复脉制剂（国药准字 Z20060463）是天士力集团研制的治疗心血管疾病的现代中药冻干粉针，是以提取红参、麦冬、五味子中的有效成分精制而成的注射用冻干粉针制剂。其采用了先进的冻干粉技术，药物溶剂在低温低压从固态直接升华为气态而除去的，含水量低，在干燥的真空中进行，不易被氧化，稳定性显著增强。核心专利为 CN200410057331.5（一种生脉注射制剂及其制备方法），其相关专利申请主要分布在药物提取方法、制备工艺、制药用途、检测方法等方面。

3.2.4.2 以岭药业（石家庄以岭药业股份有限公司）

（1）企业背景介绍：

石家庄以岭药业股份有限公司由中国工程院吴以岭院士于 1992 年创建，该公司是中国中药 10 强、中国医药上市 20 强，中国品牌价值 100 强、中国上市公司市值 500 强企业。

以岭药业作为中药创新药龙头企业，依托络病理论构建国内国际双循环相互促进的发展新格局。以岭药业致力于用通络中药防治心脑血管病、呼吸系统疾病、糖尿病、肿瘤、神经系统疾病等多疾病领域的持续研究，用科学的方式系统构建“络病证治”体系，先后荣获国

家科技进步奖一等奖 1 项、国家科技进步奖二等奖 4 项、国家技术发明奖二等奖 1 项、省部级科技奖励 20 余项。

通过新药上市后与国内相关领域专家合作开展系列基础实验研究和符合国际循证医学标准的临床循证研究，以岭药业创立了“理论+临床+新药+实验+循证”一体化的中医学术创新与转化新模式，将中医传统理论创新与现代科学技术相结合，为中医药传承与创新发 展作出了示范。其产品连花清瘟胶囊、通心络胶囊、参松养心胶囊、芪苈强心胶囊、养正消积胶囊、津力达颗粒、夏荔芪胶囊等已经完成数十项循证医学研究，为产品的临床推广奠定了坚实的证据基础。

(2) 以岭药业的专利布局特点：

近二十年，以岭药业用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利的申请量为 63 件。从图 3-14 中可以看出，2007 年-2014 年是以岭药业在这一领域进行专利布局的主要时间段，而在 2015 年之后该领域申请的数量就比较少了。

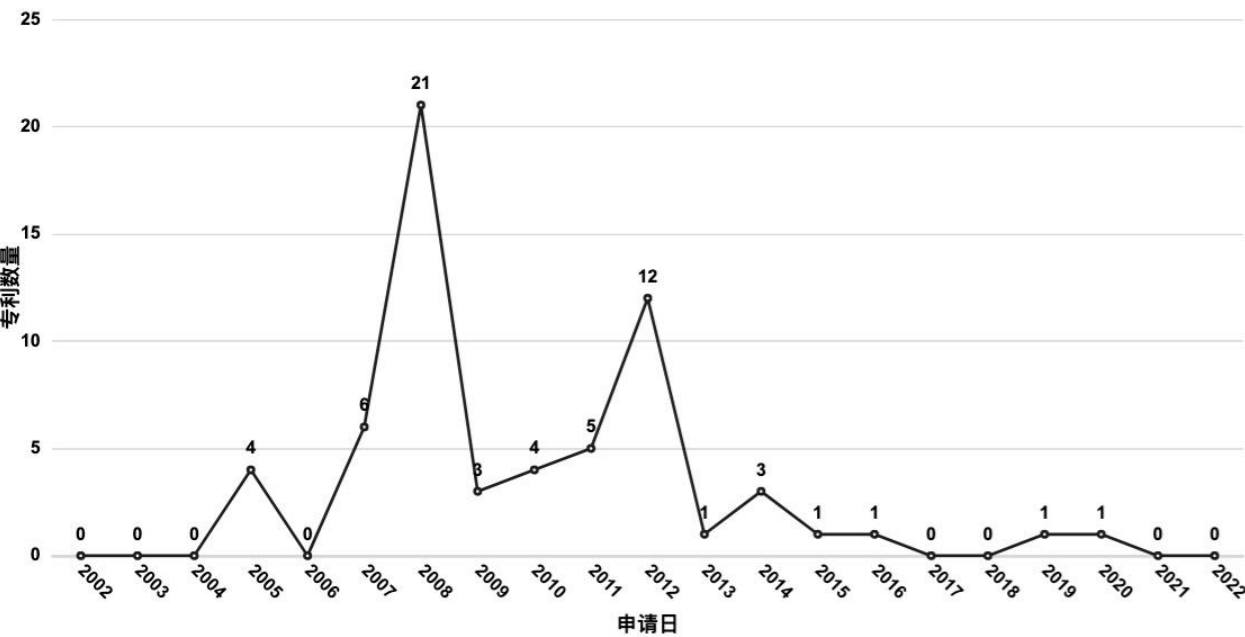


图 3-14：以岭药业用于治疗心脑血管疾病的中药复方专利的申请量变化趋势

如上文图 3-4 所示，河北以岭医药研究院有限公司的中药复方新剂型专利授权量排名第三位。

（3）以岭药业重点品种的相关专利：

1) 通心络胶囊：

通心络胶囊（国药准字 Z19980015），组成为人参，水蛭，全蝎，赤芍，蝉蜕，土鳖虫，蜈蚣，檀香，降香，乳香（制），酸枣仁（炒），冰片。功效为益气活血，通络止痛。主治冠心病心绞痛属心气虚乏，血瘀络阻证，症见胸部憋闷，刺痛，绞痛，固定不移，心悸自汗，气短乏力，舌质紫黯或有瘀斑，脉细涩或结代。亦用于气虚血瘀络阻型中风病，症见半身不遂或偏身麻木，口舌歪斜，言语不利。

方中以人参补益心气，使气旺以推动血液运行，是为君药。以水蛭活血化瘀，通经透络；以土鳖虫逐瘀通络；以全蝎、蜈蚣、蝉蜕等虫类药，取其善走之性，引诸药通经透络，且可解痉，是为臣药。以赤芍活血散血，行瘀止痛；以冰片芳香走散，使壅塞通利，则经络通畅，是为佐使药，诸药合用，相得益彰，共奏益气活血，通络止痛之效。

近二十年，以岭药业与通心络组方相关的申请量为 76 件，授权量为 50 件。从图 3-15 中可以看出，2007 年-2014 年是以岭药业在这一领域进行专利布局的主要时间段，而在 2015 年之后该领域申请的数量就比较少了。

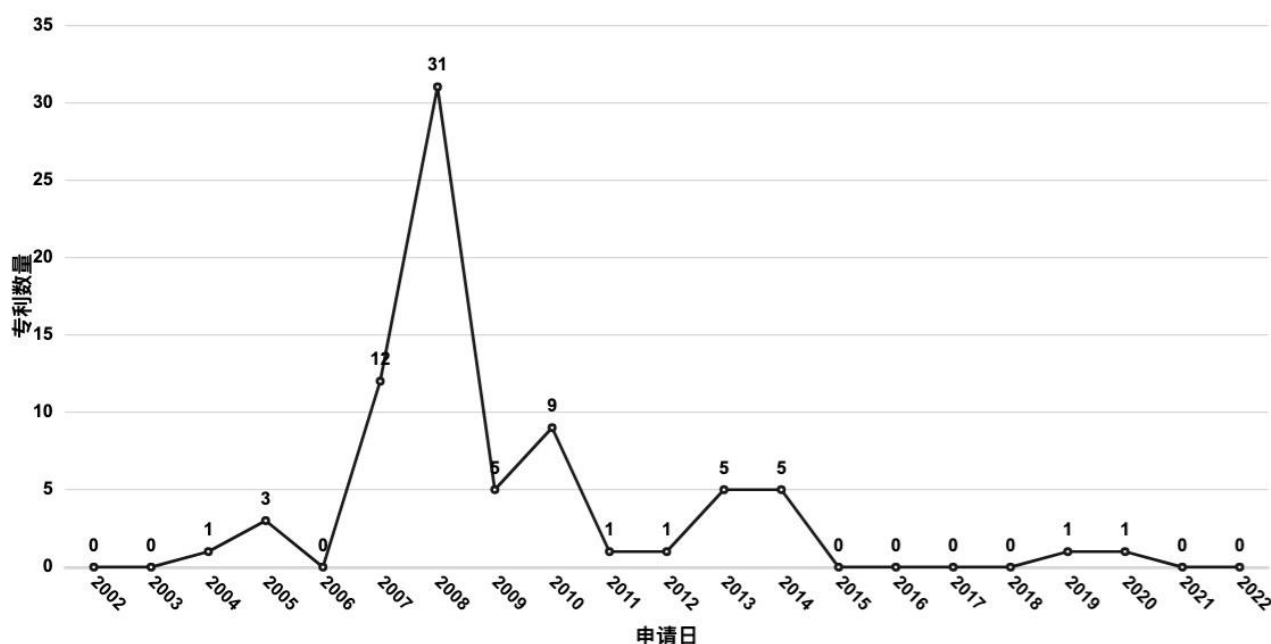


图 3-15：以岭药业与通心络相关的中药复方专利的申请量变化趋势

与通心络胶囊相关的核心专利为 CN1709291A（申请日：2004 年 06 月 18 日），该专利是第 17 届中国专利奖中国专利奖优秀奖。通心络胶囊是以吴以岭院士院士研制并已获得专利授权（CN101131203.3，目前已到期失效）的治疗心脑血管系统疾病的中药组合物为基础开发得到的。该专利首先将通心络中药组合物粉碎成超微粉，然后再按照不同药物分类进行提取后再制成胶囊剂，其相关专利申请主要分布在药物提取方法、制备工艺、制药用途（例如，治疗血管病变、促进骨髓间质干细胞在体存活和成心肌分化、治疗慢性疲劳综合征、抑制血管紧张素 II 受体、治疗右束支传导阻滞、治疗面部痉挛、治疗糖尿病心肌病等等）、检测方法等方面。在 2015 年至 2018 年之前，以岭药业没有提交与通心络相关的专利申请，但是在 2019 年和 2020 年以岭药业又提交了两项相关专利申请，分别为 CN112076323A（一种安慰剂及其应用）和 CN114588204A（一种中药组合物在制备预防心脏破

裂药物中的应用)。可以看出,在核心专利即将到期之际,以岭药业还在为了延长该药物的专利保护期做着努力。

2) 参松养心胶囊:

参松养心胶囊(国药准字 Z20103032),组成为人参、麦冬、山茱萸、丹参、酸枣仁(炒)、桑寄生、赤芍、土鳖虫、甘松、黄连、南五味子、龙骨。功能主治为益气养阴,活血通络,清心安神。用于治疗冠心病室性早搏属气阴两虚,心络瘀阻证,症见心悸不安,气短乏力,动则加剧,胸部闷痛,失眠多梦,盗汗,神倦懒言。

近二十年,以岭药业与参松养心组方相关的申请量为 45 件,授权量为 35 件。从图 3-16 中可以看出,以岭药业对于与参松养心相关的专利布局略晚于通心络,2007 年-2014 年是以岭药业在这一领域进行专利布局的主要时间段,而在 2015 年之后该领域申请的数量就比较少

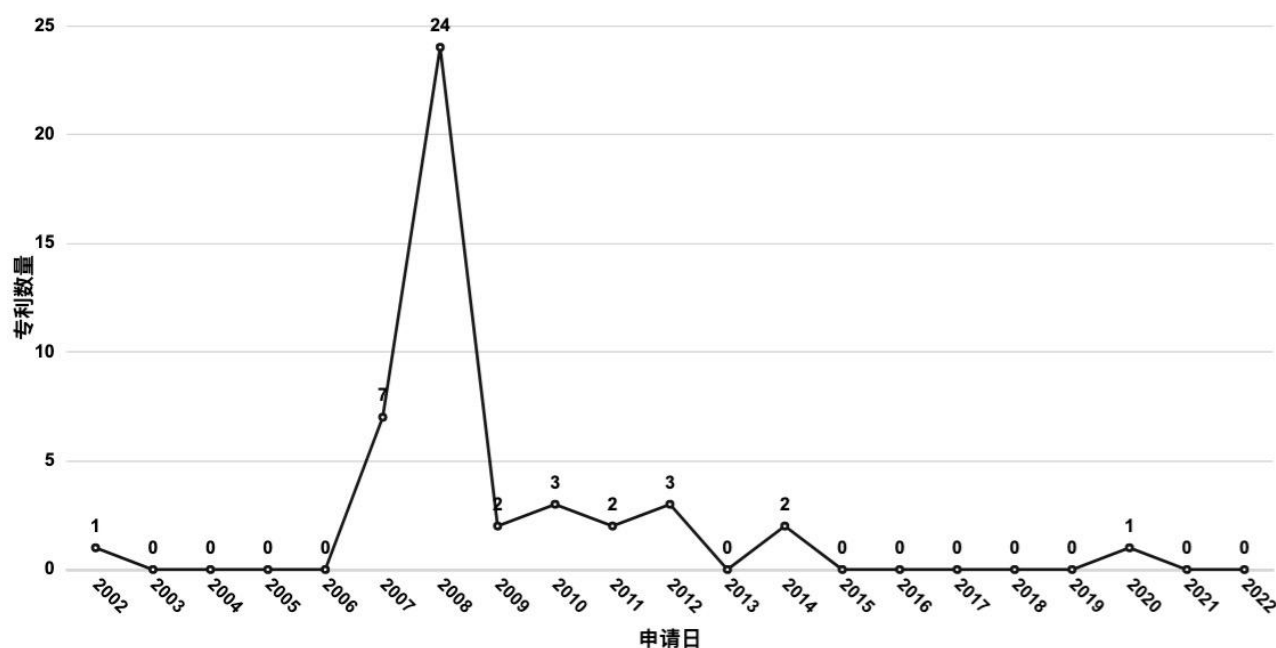


图 3-16: 以岭药业与参松养心相关的中药复方专利的申请量变化趋势

与参松养心胶囊相关的核心专利为 CN1403148A（授权号：CN1188159C，申请日：2003 年 03 月 19 日，目前已到期失效），该专利是第 14 届中国专利奖中国专利奖优秀奖。该专利请求保护一种治疗冠心病室性早搏的药物组合物，其按照不同药物分类进行提取后再制成胶囊剂。其相关专利申请主要分布在药物提取方法、制备工艺、制药用途（例如，心肌细胞钾离子通道调节药物、治疗神经官能症、治疗焦虑症、治疗脑供血不足、治疗病毒性心肌炎、治疗心室内传导阻滞等等）、检测方法等方面。

3) 芪苈强心胶囊：

芪苈强心胶囊（国药准字 X20040141），组成为黄芪、人参、附子、丹参、葶苈子、泽泻、玉竹、桂枝、红花、香加皮、陈皮。功能主治为益气温阳，活血通络，利水消肿。用于冠心病、高血压病所致轻、中度充血性心力衰竭证属阳气虚乏，络瘀水停者，症见心慌气短，动则加剧，夜间不能平卧，下肢浮肿，倦怠乏力，小便短少，口唇青紫，畏寒肢冷，咳吐稀白痰等。

近二十年，以岭药业与芪苈强心组方相关的申请量为 35 件，授权量为 35 件。从图 3-17 中可以看出，与通心络胶囊和参松养心胶囊相比，芪苈强心胶囊相关的专利申请量较少。2007 年-2014 年是以岭药业在这一领域进行专利布局的主要时间段，在 2015 年之后该领域申请的数量虽然较少，但是仍有持续的专利布局。

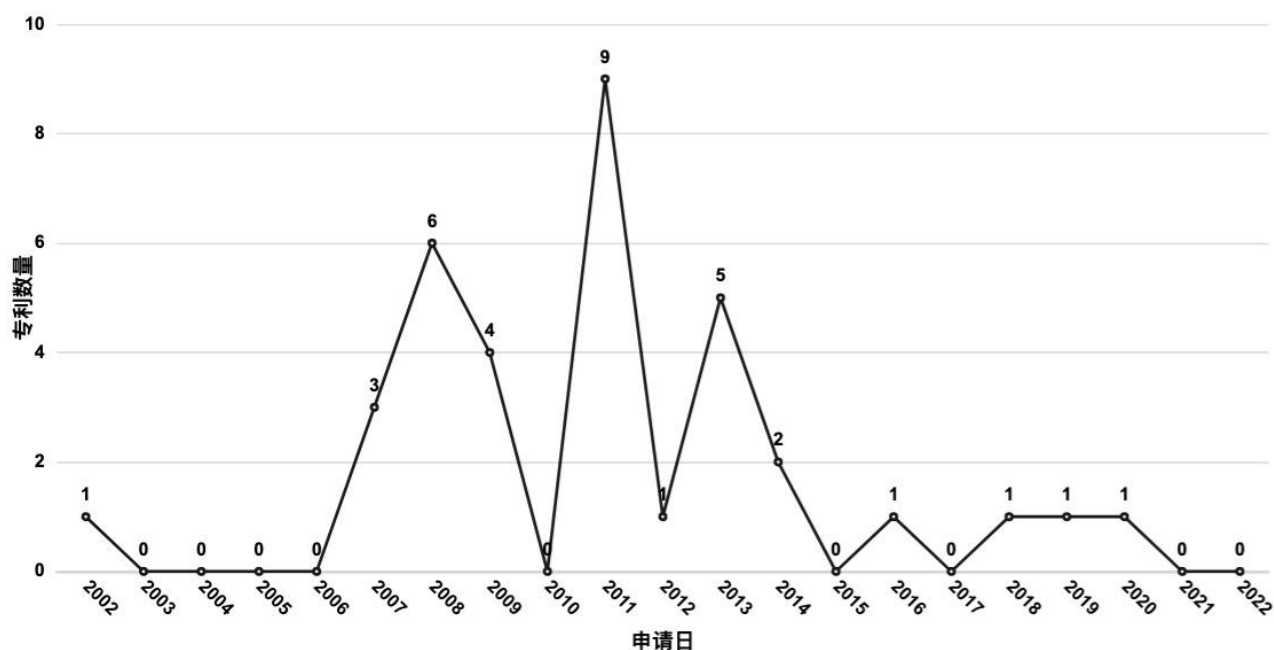


图 3-17：以岭药业与芪苈强心相关的中药复方专利的申请量变化趋势

与芪苈强心胶囊相关的核心专利为 CN1403149A（授权号：CN1186071C，申请日：2003 年 03 月 19 日，目前已到期失效），该专利是第 16 届中国专利奖中国专利奖优秀奖。该专利请求保护一种治疗慢性心衰的药物组合物，其按照不同药物分类进行提取后再制成胶囊、片剂、冲剂、散剂等多种剂型。其相关专利申请主要分布在药物提取方法、制备工艺、制药用途（例如，心肌梗死、扩张型心肌病、改善血管内皮功能、改善细胞因子表达、治疗急性心衰、抑制氧化损伤等等）、检测方法等方面。

3.3 本章小结

（1）包括丹参、黄芪、川芎、当归、三七、红花在内的几个药味及其组合在基于“心脑血管同治”原则的中药复方专利申请中出现频率较高，与现有技术其他非专利文献中所报道的内容一致，大多数“心脑血管同治”原则的中药复方专利申请所依据的治法治则以“活血化瘀、益

气养血”为主。这提示委托方企业将来再进行类似专利申请时，要在上述原则的基础上对组方进行加减和药味替换，要充分考虑新申请在上述现有技术的基础上具体取得了哪些方面的预料不到的技术效果，并且要充分准备相应的对比实验数据，这样才有可能顺利获得授权。

(2) 在中药复方新剂型的各具体技术分支中，口服液、滴丸和软胶囊的申请量和授权量排名前三位，说明在治疗心脑血管疾病的中药复方新剂型领域中可能更偏好于将中药复方制成以上三种剂型，而咀嚼片的数量最少，说明可能由于中药味道较苦等原因不适于将中药复方制成咀嚼片。在 2005 年-2008 年期间滴丸剂的申请量较大，但是近年来滴丸剂的申请量大幅减少，分散片也有类似的变化趋势，说明这些剂型可能不是目前的发展趋势，或者说这些剂型的制备方法相对简单，单纯针对剂型可能没有申请专利的价值。口服液在近 20 年的申请量一直较高，口服液目前仍是中药复方新剂型的热点。另外，缓释剂型和纳米中药复方在近年来的申请量也相对较高，可能这两种剂型也是未来中药复方新剂型的发展方向。

(3) 对专利价值度评分为 10 分的专利进行阅读和分析后，可以总结出高价值专利从撰写的角度看具有以下共同特征：中药复方的来源、组方原则、加减药味的理论一般在说明书中阐述的比较清晰，组方过程思路清晰，有理有据；在权利要求书中除了请求保护中药复方以外，一般还对中药组合物使用不同制备方法进行了提取处理，或者将其制成不同的剂型；在说明书中记载的效果数据部分，一般都采用本领域常规的体外或体内效果实验对所针对的适应症的效果进行了充分验证。其中，大部分专利申请还在效果数据部分涉及到了所述中药复方

治疗相应适应症的治病机理方面的深入研究。这些高价值专利申请的撰写思路都可以作为委托公司将来申请相关领域专利时，撰写申请文件过程中的参考专利。

(4) 对重点申请人进行分析后发现，天津天士力制药股份有限公司在治疗心脑血管疾病的中药复方领域的专利布局策略是以例如复方丹参片的经典原方为基础，再结合新剂型滴丸剂进行深度开发，中药复方滴丸相关专利申请主要分布在组方产品、制备工艺、剂型改进等方面。而以领药业在治疗心脑血管疾病的中药复方领域的专利布局策略大多则是以吴以岭院士在络病理论的指导下研发出来的组方为基础，先对各组分进行分类提取，然后再制成胶囊剂等剂型。其相关专利申请主要分布在药物提取方法、制备工艺、多种制药用途、检测方法等方面。此外，还发现这些重点申请人在进行专利布局和撰写专利的过程中都非常重视效果数据，一般情况下会采用经典的体外和体内药理学模型，以西医西药领域规范的研究思路和实验方法来评价中药组合物的药效，这种撰写模式所体现的效果数据更具有科学性，并且更容易被专利审批机构所认可。

第四章 用于治疗心脑血管疾病中药复方的创新和专利保护以及重点企业的专利导航策略

4.1 用于治疗心脑血管疾病中药复方的专利特点和专利布局方法

4.1.1 用于治疗心脑血管疾病中药复方的一般专利特点

现有研究表明,中药复方产品及技术在创新方面仍存在以下不足之处:一是创新水平较低,主要为低水平重复;二是基础研究薄弱,药效物质基础与作用机制研究还较难突破;三是中药质量控制关键技术、质量标准等还有待提高。此外,由于中药是以中医理论为指导的药物及制剂,具有药味多、成分复杂等特点,在制备工艺、药理等方面的研究具有一定的局限性。因此中药的创新与化学药有明显差别,现有相对成熟的化学药创新模式难以直接移用于中药领域。

中药属于传统药物的范畴,目前美国、德国、日本、韩国对传统药物的专利保护均采用较高的审查标准。我国对中药进行专利保护始于1993年《专利法》。由于专利制度中规定的药品专利保护主要以化学药为主,有关中药的专利审查还没有公认的国际标准。目前我国对中药的专利保护采用的是较为宽松的标准。与一些西方国家不同,我国专利法规定中药组合物发明为可授予专利权的保护客体,但我国的中药专利保护整体上还处于较低水平,主要申请的类型仍以中药组合物多见,精制、纯化的提取物专利申请数量还较少,另外主要申请地区仍然以本土为主。

专利的保护主题一般分为产品发明专利、方法发明专利、用途发明专利，在此基础上根据中药领域技术创新的特点及物质种类进行创新主题分类，提出中药复方创新技术体系，见图 4-1。

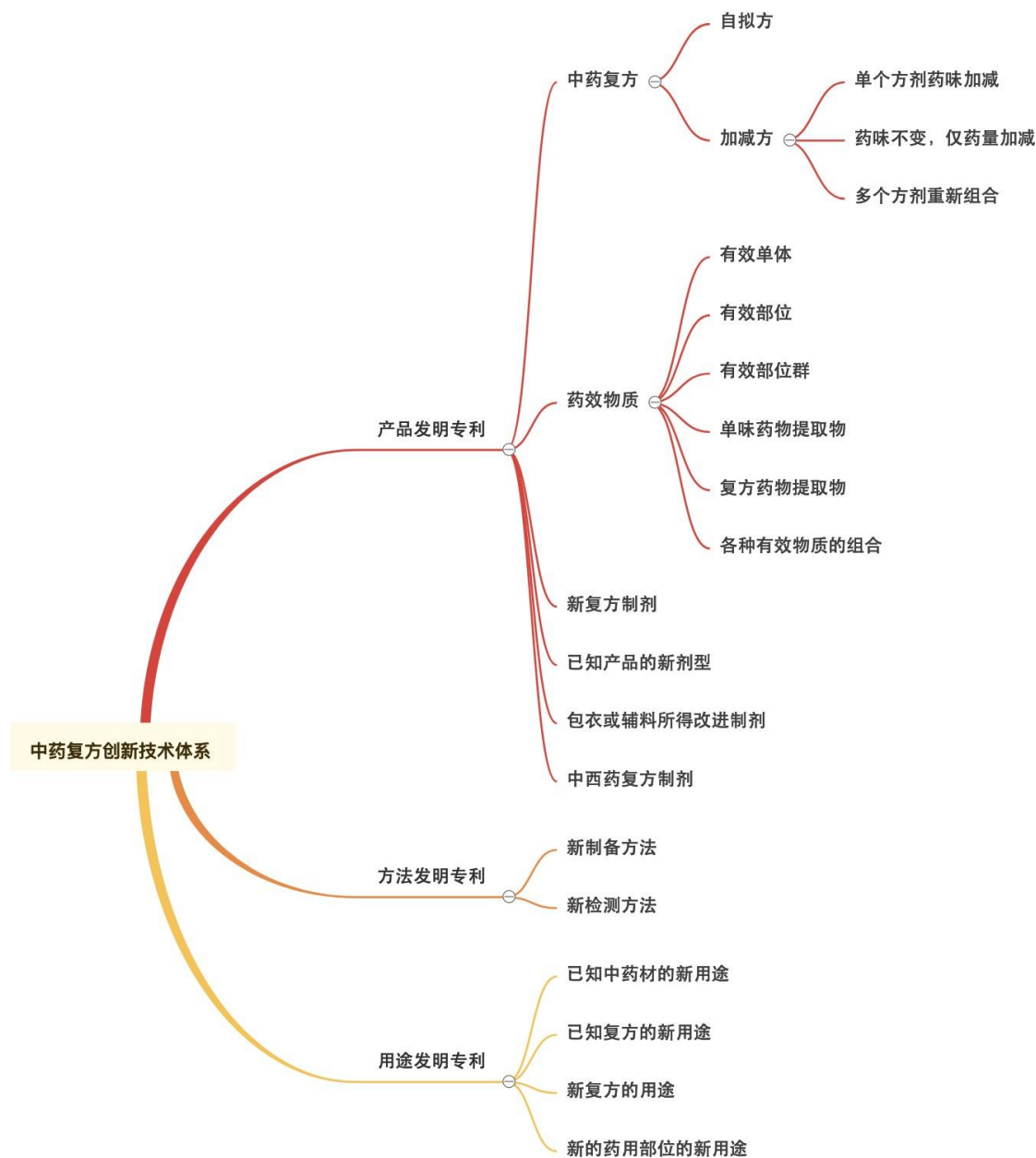


图 4-1： 中药复方创新技术体系和可申请专利的主题

中药复方产品发明专利的创新主题主要包括：中药复方、药效物质、新复方制剂、已知产品的新剂型、包衣或辅料改进所得制剂、中西药复方制剂。其中，中药复方创新主题主要包括自拟方和加减方。自拟

方即自行拟制组方，是指在已有已知中药组方的基础上，依据中医药理论知识和成方运用的经验直接进行组方形成，或者改变已知中药组方的主要药味形成的中药组合物。加减方具体包括 3 种创新方式：一种为单个方剂药味的加减，即在单个已公开方剂的基础上进行药味的加减；另一种为药味不变，仅药量加减，即在已公开方剂药味不变的情况下，仅药量加减；还有一种为多个已公开方剂的重新组合。上述方式在符合专利法新颖性、创造性、实用性的情况下，均可被授予专利权。

药效物质相关的创新主题主要包括有效单体、有效部位、有效部位群、单味药物提取物、复方药物提取物、各种有效物质的组合物。上述主题类型均是根据中药复方运用化学方法进行提取、分离所得的物质种类予以划分。

另外，新复方制剂、已知产品的新剂型、包衣或辅料改进所得制剂、中西药复方制剂均是针对上述中药复方或者药效物质进一步根据相关标准、为更好地进行防治的需要而制备的不同给药形式的药品品种。

4.1.2 用于治疗心脑血管疾病中药复方的一般专利布局方法

（1）创新来源角度：

经典名方是中药创新的重要源泉，但是由于经典名方已属于现有技术，又和专利法要求发明创造必须满足新颖性、创造性相悖。因此拟进行专利保护的中药复方如果是在经典名方的基础上进行的改进，除了可以申请外围专利外，则一般需要在组方加减变化上下功夫，且根据中药类专利审查要求通常还需要得到药效学实验的支持。

（2）创新技术路线角度：

用于治疗心脑血管疾病中药复方的创新技术路线主要以中药组方以及常规剂型和常见新剂型制备方法为首选，其后以相关工艺改进、新用途、检测方法为主要改进路线，进行改进创新。

（3）专利布局角度：

以组方及其制备方法的基础专利保护范围完全覆盖了上市药品，保护范围适当，较好的保障了上市药品的独占地位。以新用途做为后续申请的主要布局策略，根据后续研究及不同时期的临床应用实践储备大量用途专利布局，以最大程度保护组方专利的应用范围。

随着现代技术手段的进步，不断适时优化制备工艺及检测方法，为用现代科学的语言诠释待保护组方的作用机制及科学内涵奠定了坚实的基础。

以国内专利申请为优先权进行了国际申请，扩大了专利保护的地域范围。

4.1.3 从第三章分析的重点申请人的专利布局看后续创新和专利布局的可改进之处

回顾第三章中的分析结果，对重点申请人进行分析后发现，天津天士力制药股份有限公司在治疗心脑血管疾病的中药复方领域的专利布局策略是以例如复方丹参片的经典原方为基础，再结合新剂型滴丸剂进行深度开发，中药复方滴丸相关专利申请主要分布在组方产品、制备工艺、剂型改进等方面。而以领药业在治疗心脑血管疾病的中药复方领域的专利布局策略大多则是以吴以岭院士在络病理论的指导下研

发出来的组方为基础，先对各组分进行分类提取，然后再制成胶囊剂等剂型。其相关专利申请主要分布在药物提取方法、制备工艺、多种制药用途、检测方法等方面。

虽然，以上两个国内中药领域龙头企业在对多个成功的中药复方均在中药复方、制备方法、用途、检测方法等多个方向上进行了专利布局，但是上述布局仍存在这样或那样的缺陷，并未形成严密的专利保护网。主要问题体现在：

（1）基础专利申请较早，已经到期或即将到期，后续未通过对基础专利的改进创新，延长产品专利申请期限；

（2）用途专利数量虽然较多，但由于专利申请时机和用途专利申请角度不恰当（例如，涉及治病机理等）等原因，导致了部分用途专利被驳回；

（3）出现了未通过合理的专利布局策略，针对基础专利的组方进行有效保护，有被他人通过增减药味，进行专利申请的风险；

（4）尽管大部分专利申请的效果数据均已经具备科学性和完备性，但是有些专利中实验数据存在简单或未充分提供实验数据证明的情况；

（5）国际申请数量较少，虽然已经有国际专利申请，但当前的国际申请均是以国内专利为优先权，由于各个国家的专利保护制度存在差异，国际专利的保护恐受到限制和影响；另外国际专利申请活动启动较晚，国内大部分专利丧失了优先权申请的时机，导致国际申请的专利保护主题较为单一，难以形成有效的专利保护网。

对用于治疗心脑血管疾病的中药复方后续创新与专利工作的建议：

(1) 建议对经典原方或核心组方进行方剂的优化，围绕原方剂研究加减方的药理活性，探究可专利性以及保护的必要性；

(2) 建议对经典原方或核心组方的药效物质进行研究，通过提高药效物质的纯度，以提高产品的疗效；

(3) 建议通过优化制备工艺，去除杂质，降低药物的毒副作用；

(4) 通过剂型改进创新，延长药物的半衰期，或者通过剂型改良扩大临床适用的范围；

(5) 根据现有科学技术手段优化检测方法，努力将专利技术融入药品的质量标准，以提高药品生产的准入门槛；

(6) 针对药品可能延伸的用途，系统梳理，结合适当的专利申请策略，适时进行专利申请布局，以免影响专利的授权前景。

4.2 治疗心脑血管疾病中药复方技术的专利保护运用和市场开发

4.2.1 心脑血管中药复方专利集中于少数优势企业

在第二章和第三章中对治疗心脑血管疾病中药复方领域的总体和不同技术分支的申请人排名情况进行了分析。

从多个不同角度进行分析的结果均表明，大部分中药企业均集中在专利申请量和授权量都比较低的第二梯队，只有少数优势企业如天津天士力制药股份有限公司（天士力药业）、河北以岭研究院有限公司（以岭药业）、咸阳步长医药科技发展有限公司（步长药业）位居专利申请量、维持量和专利价值度均较高的第一梯队。体现出当前多数的心脑血管中药企业仍处于生产加工药品阶段，并未实现以科研成果及专利资产为依托，创造心脑血管复方新药的飞跃，中药企业掌握心

脑血管药品市场的最新信息，在药品生产、销售等方面具备相当的优势，拥有将科研成果申请专利进而专利产业化的实力，心脑血管中药复方科研创新是本领域中药企业积累无形资产的基础，创新成果专利保护是企业赢取收益、打造核心竞争力的手段，复方专利的价值在本研究中的一类企业中得以充分体现，成为其他相关企业的有益参照。

4.2.2 心脑血管中药复方科研成果的转化仍是有待突破的重要课题

首先，国内开展心脑血管中药复方研究的中医药类及综合类院校与科研院所上百所，而专利数据完整的高校和研究院所则较少。

其次，还发现了这样的现象，比如，南京中医药大学与上海中医药大学在心脑血管论文数量上遥遥领先，专利申请与维持量却最低；形成这种局面的原因主要是：第一，现行的科研立项评审制度没有形成鼓励专利申请的体制和机制。大部分的中医药院校采用“计划立项-科学研究-鉴定报奖”的模式，注重课题研究、科研论文及成果鉴定，轻视市场需要和成果转化。大部分高校在相关政策与评估要求中，对于研究成果和论文的奖励都给予了明确的肯定和量化指标，而对于获取专利的奖励却未在奖项和晋升中体现出来，导致高校成果多而专利少。第二，科研立项没有明确的目标，低水平重复研究取得的科研成果不符合申报专利的要求。对研究课题并没有从新颖性、创造性、实用性的角度考量，导致科研成果获取专利的可行性差。第三，科研人员对于成果获取专利保护的意识不足，中药复方专利保护兴起的十几年时间里，虽然获得了业内学者的高度重视，但是仍未达到普及的程度，大部分心脑血管研发人员不晓得成果获取专利的重要性及获取途

径。中医药院校及科研机构所拥有的学科、信息、专家团队、学术环境等优势决定了她是科研成果的主要发源地，因而合理规制与引导其成果的专利保护是有待突破的重要课题。

4.2.3 科研成果获取专利进而合理运营是中药企业在市场竞争中优势获得的先导

在第二章和第三章的分析中发现，天津天士力制药股份有限公司在专利申请与维持数量上均较为乐观。天士力集团是国内心脑血管领域的龙头企业，复方丹参滴丸是国际认可的心脑血管特效防治药物，这家成功中药企业体现出科研成果获取专利之合理运作的重要作用。

天士力集团自研发之始即注重专利对于企业的重要作用，早在2002年，复方丹参滴丸就以年销售额超过5亿元的骄绩而成为国产药品中的佼佼者，在以后的20年里，该家企业在维持以上品种的基础之上不断开发相关新药，取得了辉煌的战绩。企业重视并合理利用专利而取得的成功不仅令行业同仁振奋，也使得心脑血管中药领域受到了激励，看到了希望。

天士力集团作为我国心脑血管药物现代化和标准化的标志性企业，多年来始终注重专利的重要作用，打造新药研发、专利获取、新药生产、销售、国际市场、中药材种植和药品注册等核心平台，企业的专利资产在同类企业中拥有明显的竞争优势，在核心产品复方丹参滴丸、养血清脑颗粒的基础之上开发益气复脉、丹酚酸、醒脑静、刺五加、参附等系列粉针专利梯队；同时还就同一产品申报系列专利。优质的专利催生高效的药品，天士力制药以其疗效、安全性、生产工艺等诸

多方面的优势而位居心脑血管药品领域的前列，药品质量标准因此而纳入了《中国药典》。天士力成功的专利运作转化为心脑血管优质药品在营销渠道中的定价能力，同时提升了商标的价值，天士力心脑血管中成药已经占据了北部沿海及北方内陆地区，天士力集团在激烈的心脑血管药物市场竞争中依靠专利不断突破新的盈利增长点。

4.2.4 中药复方科研创新与专利保护协调发展的新药研发集群是心脑血管药品竞争中获胜的主体

在研究中发现，有些申请主体在专利申请量、专利维持量与科研论文数量均在整体类群中位居上游，该类群中成员的共同特点是开展心脑血管科研的同时注重科研成果专利保护及专利收益的赢取，合理运作专利资产，通过自主生产或专利转让等多种途径将专利成果转化为新药上市。河北以岭药业是该类中成功的代表。河北以岭药业是集中医药教学、临床、科研、生产于一体的中药创新研发集团，在心脑血管新药研发领域，将学术理念、创新理念、专利理念嫁接到新药研发的多个层面，在络病理论指导下研发出通心络、参松养心胶囊、芪苈强心胶囊等一系列拥有自主知识产权的心脑血管中药品种，使得学术理论创新及创新成果专利保护带来了心脑血管中成药革命性变化，在对心脑血管领域做出贡献的同时实现了由传统中药企业向现代企业的蜕变。以岭药业在心脑血管新药开发及专利运作方面选择的路径值得相关高校、科研机构及企业借鉴。

首先，以创新为动力。通过对心脑血管中药市场的详细调研，发现整个中医治疗领域以“活血化瘀”理论为主导，就此将络病理论作为

新药研发的主导理论，强调瘀血阻滞在络脉并在此基础之上提出了多项独特的心脑血管疾病的治疗方案。通心络组方首次引入搜风解痉药物治疗 3 种证候类型不同的冠心病，疗效显著；芪苈强心胶囊采用利尿中药，扩张血管改善心肌血液供应，并通过减轻周围血管阻力以缓解心脏负担。在心脑血管领域，循证医学研究的巨大风险迫使大部分中成药望而却步，以岭集团抓住了这一机遇与挑战，适时将芪苈强心胶囊与通心络在全国开展循证研究，理想的疗效均被证实，也为 2 个新药打开了更为广阔的市场空间。在自身创新的基础之上注重高校的智囊团优势，与清华大学联合攻关，将超微粉技术运用于胶囊制备工艺中，首次在心脑血管中成药质量标准中引入了超微粉碎粒度的标准，并提供了检测依据与方法，大为提高了通心络的疗效。

其次，以专利为依托。中药在世界的竞争中仍处于沉睡的状态，如果不在创新的基础之上研发拥有自主知识产权的产品，中药产业就永远形不成战略产业和支柱产业。以岭药业在心脑血管中药领域投入巨资开展创新研发并收获了丰硕的科研成果，以专利作为依托对于成果的合理利用成为企业成功的另一法宝。将创新成果的专利保护作为企业管理中的重要环节，倾力打造功效相似的心脑血管复方专利群，比如在络病理论指导下的以参松养血胶囊为代表的 7 个拥有自主知识产权的专利产品集群，在相当长的时间内垄断国内外心脑血管药品市场，因而铸就了无可替代的核心竞争力，不同的专利产品集群成为以岭集团心脑血管核心药品模块。

第三，以学术为核心。心脑血管中医药理论研究是提升复方科研成果及专利价值的前提与基础，严谨深入的学术研究是催生新药的充要

条件。以岭药业在科研创新与专利保护协调发展的同时并未忽略心脑血管疾病中医药基础研究的重要价值，围绕“以学术为核心”开展企业管理。侧重于心脑血管科研项目的扶持与科研人员的培养，多地建立络病学分会，组织中医药学专家建立高水平的心脑血管科研队伍；开展心脑血管学术研讨会，其组织的国际络病学术年会成为学术界规模最大的研讨会，强大的学术品牌影响力收到了国际的关注。以岭药业立志于对心脑血管高端中成药产品的研发，建立欧盟认证的现代化生产线，为心脑血管中成药的海外市场铺平道路。

4.3 重点企业吉林敖东延边药业股份有限公司的产业发展路径导航

4.3.1 吉林敖东延边药业股份有限公司企业情况介绍

吉林敖东延边药业股份有限公司成立于 2001 年 12 月 27 日，是敖东集团核心层企业，延续集团原医药生产经营、科研开发以及国家级企业技术中心和博士后科研工作站职能。2020 年实现产值 9.5 亿元，实现利润总额 1.76 亿元，上缴税金 1.37 亿元。

近年来公司专利产品销售收入占企业销售收入比值均可达到 80% 以上。其中，敖东药业集团的总产值以及销售额主要贡献自吉林敖东延边药业股份有限公司用于治疗心脑血管疾病的产品。吉林敖东延边药业股份有限公司的主导产品“安神补脑液”、“血府逐瘀口服液”、“利脑心胶囊”、“小儿柴桂退热口服液”等多年来一直保持省优、部优和中国中药名牌产品称号。“鹿胎颗粒”、“少腹逐瘀颗粒”、“伸筋片”、“安神补脑软胶囊”等产品也以质量稳定、疗效确切受到市场好评。

目前敖东延边药业在延边朝鲜族自治州中药产业产值位居第一，其发展规模、工人数量、技术设备、配套企业、产业链的完整度均处在首位，并且在地区中中药产业带的核心增长区域，具有区域战略作用。敖东中药园区近年来在政府的大力支持下不断完善投资环境及产业配套的成熟度，利用国家宏观政策导向、整合优化各类资源，吸引其他中药相关企业落户园区，以求实现完整的产业链，为企业提供良好的发展环境，在延边朝鲜族自治州中药产业集群化发展中起到了一定的示范与带动作用。

近年来，国内市场对中药产业产品的需求不断提升，尤其是中药及养生类产品的需求更加旺盛。国内市场的客户越多，对中药企业的发展影响就越大。从市场产品多元化的需求层面来看，随着仿制药与相关药品企业的层出不穷，一定程度上威胁到了吉林敖东延边药业股份有限公司产品的市场销售业绩。敖东中药制药企业除主打中药产品外，多数产品属于较低层次的滋补保健型药品，且中药产品附加值低，技术含量不高，化学药品 90% 为仿制药品。吉林敖东延边药业股份有限公司如果在产品质量或品种方面不做出进一步改革创新，吉林敖东延边药业股份有限公司的中药产品将很难持续扩大市场的需求表现力度。

4.3.2 吉林敖东延边药业股份有限公司专利情况概述

以“吉林敖东延边药业股份有限公司”作为当前权利人为入口进行检索得到发明专利申请量为 31 件，发明专利授权量为 27 件（目前维

持有效 25 件），实用新型 1 件，外观设计 18 件。发明专利列表如表 4-1 所示。

表 4-1：吉林敖东延边药业股份有限公司发明专利信息列表

序号	公开号	标题	申请日	申请人	法律状态	备注
1	CN112362654A	一种五味子、枸杞子、女贞子提取工艺的评价方法	2020/11/11	吉林敖东延边药业股份有限公司	等待实审提案	检测方法
2	CN109550027A	一种改善睡眠质量的口服液的制备方法	2019/2/15	吉林敖东延边药业股份有限公司	撤回	制备方法
3	CN109541045A	一种蜜环菌及其制品脑心舒等有效部位含量测定方法	2018/9/11	吉林农业大学	有效	检测方法
4	CN109010658A	一种小儿芪楂口服液的制备方法	2018/9/14	吉林敖东延边药业股份有限公司	撤回	制备方法
5	CN104502518A	一种治疗小儿厌食症的中药制剂的检测方法	2014/12/4	吉林敖东延边药业股份有限公司	有效	检测方法
6	CN102641247A	泡腾剂酸碱中和制粒方法	2012/4/20	吉林敖东延边药业股份有限公司	有效	制剂制备方法，平台技术
7	CN102641315A	一种人参泡腾颗粒	2012/4/20	吉林敖东延边药业	有效	新剂型制剂，制备

		及其制备方法		股份有限公司		方法
8	CN102451375A	一种杞黄益肾制剂的制备方法和质量控制方法	2010/12/17	长春新安药业有限公司	有效	中药组合 物，制备 方法，检 测方法
9	CN102357131A	金芪降糖胶囊的制备方法	2011/10/12	吉林敖东 延边药业 股份有限 公司	有效	制备方 法，制剂
10	CN101721614A	一种具有清利咽喉和消肿止痛功效的药物组合物	2009/11/6	吉林敖东 延边药业 股份有限 公司	有效	中药组合 物，制备 方法
11	CN101703552A	复方板蓝根口服液的质量控制方法	2009/11/18	广西汇科 药物研究 有限责任 公司	有效	检测方法
12	CN101700304A	一种血府逐瘀口服液的质量控制方法	2009/11/6	吉林敖东 延边药业 股份有限 公司	有效，许可 (被许可 人：山东宏 济堂制药 集团有限 公司，山东 宏济堂制 药集团股 份有限公 司)	检测方法
13	CN101361839A	一种血府逐瘀口服液的质量控制检测方法	2008/5/7	吉林敖东 延边药业 股份有限 公司	有效	检测方法
14	CN101269203A	一种利脑心胶囊的质量控制	2008/5/7	吉林敖东 延边药业 股份有限	有效	检测方法

		检测方法		公司		
15	CN101073601A	一种治疗急性肠炎的中药及其分散片	2007/4/26	武汉健民中药工程有限责任公司	有效	中药组合物，制备方法，制剂
16	CN101062122A	一种治疗中风的药物及其制备方法	2007/5/25	长春中医药大学第一附属医院	有效	中药组合物，制备方法，
17	CN100998846A	安神补脑液的膜生产工艺及其产品	2006/10/18	吉林敖东延边药业股份有限公司	有效	制备方法
18	CN1943774A	一种增强记忆的药物制剂	2006/10/18	吉林敖东延边药业股份有限公司	撤回	中药组合物，制备方法
19	CN1939495A	一种治疗尿毒症的软膏制剂	2006/10/18	吉林敖东延边药业股份有限公司	有效	中药组合物，制备方法
20	CN1865984A	安神补脑液中维生素 B1 的质量控制方法	2006/5/10	吉林敖东延边药业股份有限公司	有效	检测方法
21	CN1824239A	益肾健骨胶囊的质量控制方法	2006/1/9	吉林华康药业股份有限公司	有效	检测方法
22	CN1742900A	一种治疗中风的中药组合物	2004/12/14	珲春市恒源制药有限责任公司	有效	中药组合物，制备方法，制剂
23	CN1616022A	一种用于治疗泌尿系统感染的中药胶	2004/9/15	张平	有效	中药组合物，制备方法，制剂

		囊剂及其制备方法				
24	CN1562115A	小儿柴胡、桂枝退热中药制剂	2004/3/26	吉林敖东延边药业股份有限公司	有效	中药组合物，制备方法，制剂
25	CN1562116A	一种具有壮肾功能的中药制药	2004/3/26	吉林敖东延边药业股份有限公司	有效	中药组合物，制备方法，制剂
26	CN1559495A	鹿胎颗粒中药制剂及生产工艺	2004/3/3	吉林敖东延边药业股份有限公司	有效	中药组合物，制备方法，制剂
27	CN1539496A	治疗皮肤损伤的外用药物组合物	2004/3/22	纪辉	有效	中药组合物，制剂，用途
28	CN1456170A	含有维生素 B12 的外用药物组合物	2003/5/19	纪辉	有效	中药组合物，制剂，用途
29	CN1444967A	治疗烧伤的中药制剂	2003/4/16	吉林敖东延边药业股份有限公司	有效	中药组合物，制剂
30	CN1412202A	树舌多糖，其制备方法和以该化合物为活性成分的药物组合物	2002/11/20	吉林省中医中药研究院	未缴年费专利权终止	中药提取物，制备方法，制剂，用途
31	CN1309996A	鹿胎口服液及其制备方法	2001/2/14	吉林省长白鹿业股份有限公司	专利权有效期届满	中药组合物，制备方法，制剂

在表 4-1 中提供的专利列表中，可以看出“吉林敖东延边药业股份有限公司”在专利申请和专利布局方面可能存在以下问题：

（1）2018 年之后仅有 4 件专利，其中一件授权，一件等待实审提案，另有两件撤回，说明该公司以专利形式提供的技术储备不足；

（2）基础专利申请较早，已经到期或即将到期，后续未通过对基础专利的改进创新，以延长产品专利申请期限；

（3）有 16 件专利申请涉及中药组合物/提取物，18 件专利申请涉及制备方法，14 件专利申请涉及制剂，15 件专利申请涉及新用途，10 件专利申请涉及检测方法，且早期申请以中药组合物及其制备方法为主体的较多，而近期申请以制备方法和检测方法为主体的较多，这也反映出了该公司以专利形式储备的核心技术不足；

（4）对于与核心产品相关的专利申请，未进一步在其他相关用途方面进行专利布局；

（5）对于与核心产品相关的专利申请，未通过合理的专利布局策略针对基础专利的组方进行有效保护；

（6）从整体上看，专利撰写水平不高，有些专利中实验数据存在简单或未充分提供实验数据证明的情况；

（7）有 4 件申请是提出实审请求时撤回，这可能与公司的专利布局策略有关，也可能是由于工作失误导致的未按时提出实审请求造成的；

（8）无国际申请，这可能与申请人的主要目标市场是国内有关。

4.3.3 吉林敖东延边药业股份有限公司重点品种的专利保护情况 (包括侵权风险的分析预警和规避建议)

4.3.3.1 血府逐瘀口服液

(1) 血府逐瘀口服液简介:

血府逐瘀汤来源于清代医学家王清任所著的《医林改错》，为活血化瘀方中具有代表性的方剂。由桃仁、红花、当归、川芎、地黄、赤芍、牛膝、柴胡、枳壳、桔梗、甘草等十一味中药组成，具有活血化瘀，行气止痛之功效。用于瘀血内阻，头痛或胸痛，内热瞋闷，失眠多梦，心悸怔忡，急躁善怒。血府逐瘀口服液是在基础上提取精制制成的口服制剂。

吉林敖东延边药业股份有限公司的血府逐瘀口服液的批准文号为国药准字 Z10950063，规格 10 mL×10 支，本品为棕红色的液体；味甜、苦、微辛辣。

(2) 吉林敖东延边药业股份有限公司与血府逐瘀口服液相关的专利:

CN101361839A（一种血府逐瘀口服液的质量控制检测方法）和 CN101700304A（一种血府逐瘀口服液的质量控制方法），这两件专利申请均已获得授权，均与检测方法相关。

(3) 国内生产与血府逐瘀口服液类似产品的其他企业（潜在侵权对象）:

国内已批准上市的血府逐瘀口服液类似产品的相关信息列表如表 4-2 所示。该表格中列出的生产单位，由于均可能生产和销售与吉林敖东的血府逐瘀口服液类似的产品，因而要时刻关注这些生产企业相关

领域的专利申请情况和相关产品的销售情况，因为这些生产单位均是吉林敖东延边药业的潜在侵权或被侵权对象。目前，国内共有 38 个血府逐瘀口服液类似产品的批准文号，其中常规剂型，丸剂 23 个、颗粒 6 个、胶囊 1 个、片剂 3 个，新剂型泡腾片 1 个、软胶囊 2 个、口服液 2 个。吉林敖东延边药业股份有限公司所持有的两个批准文号均是新剂型，一个是口服液，另外一个为泡腾片，但这两个剂型均没有相应的专利。因此，目前看吉林敖东延边药业针对已上市品种暂时没有被侵权的风险，但仍要时刻关注后续研发和申请专利过程中可能存在的侵犯他人专利权的问题。

此外，从各种剂型的数量可以看出，目前持有常规剂型批准文号的企业很多，这种常规剂型的技术已经非常成熟，很难找到新的技术突破，因此不宜进行大量低水平的重复开发。

表 4-2：已批准上市的血府逐瘀口服液类似产品的相关信息列表

编号	批准文号	产品名称	生产单位
1	国药准字 Z20050495	血府逐瘀颗粒	江西药都仁和制药有限公司
2	国药准字 Z23021449	血府逐瘀丸	黑龙江葵花药业股份有限公司
3	国药准字 Z15020933	血府逐瘀丸	呼伦贝尔松鹿制药有限公司
4	国药准字 Z12020223	血府逐瘀胶囊	天津宏仁堂药业有限公司
5	国药准字 Z20050006	血府逐瘀泡腾片	吉林敖东延边药业股份有限公司
6	国药准字 Z20090067	血府逐瘀软胶囊	吉林省辉南三和制药有限公司
7	国药准字 Z20060083	血府逐瘀片	陕西海天制药有限公司
8	国药准字 Z22025645	血府逐瘀丸	吉林黄栀花药业有限公司
9	国药准字 Z20060124	血府逐瘀片	重庆希尔安药业有限公司
10	国药准字 Z20054855	血府逐瘀丸	药都制药集团股份有限公司
11	国药准字 Z15021568	血府逐瘀丸	内蒙古蒙药股份有限公司
12	国药准字 Z13021060	血府逐瘀丸	药都制药集团股份有限公司
13	国药准字 Z22023664	血府逐瘀丸	吉林一正药业集团有限公司
14	国药准字 Z20050015	血府逐瘀颗粒	贵州联盛药业有限公司

15	国药准字 Z10950063	血府逐瘀口服液	吉林敖东延边药业股份有限公司
16	国药准字 Z15020279	血府逐瘀丸	内蒙古天奇中蒙制药股份有限公司
17	国药准字 Z20055642	血府逐瘀丸	江西广信药业有限公司
18	国药准字 Z20050726	血府逐瘀颗粒	扬州中惠制药有限公司
19	国药准字 Z22026045	血府逐瘀丸	吉林省天泰药业股份有限公司
20	国药准字 Z33020690	血府逐瘀丸	浙江爱诺生物药业股份有限公司
21	国药准字 Z20055446	血府逐瘀丸	黑龙江参鸽药业有限公司
22	国药准字 Z20143011	血府逐瘀丸	吉林一正药业集团有限公司
23	国药准字 Z20184008	血府逐瘀颗粒	湖南德康制药股份有限公司
24	国药准字 Z20055352	血府逐瘀丸	哈药集团世一堂制药厂
25	国药准字 Z22024375	血府逐瘀丸	吉林菲诺制药有限公司
26	国药准字 Z20163068	血府逐瘀颗粒	浙江康恩贝制药股份有限公司
27	国药准字 Z20153060	血府逐瘀软胶囊	天津和治药业集团有限公司
28	国药准字 Z15021237	血府逐瘀丸	颈复康药业集团赤峰丹龙药业有限公司
29	国药准字 Z23021252	血府逐瘀丸	葵花药业集团(佳木斯)有限公司
30	国药准字 Z22020638	血府逐瘀丸	吉林四环澳康药业有限公司
31	国药准字 Z20050827	血府逐瘀片	潍坊中狮制药有限公司
32	国药准字 Z20050016	血府逐瘀颗粒	江苏晨牌药业集团股份有限公司
33	国药准字 Z23020167	血府逐瘀丸	哈药集团世一堂制药厂
34	国药准字 Z20055389	血府逐瘀丸	药都制药集团股份有限公司
35	国药准字 Z22021919	血府逐瘀丸	吉林国药制药有限责任公司
36	国药准字 Z20050033	血府逐瘀口服液	山东宏济堂制药集团股份有限公司
37	国药准字 Z20153061	血府逐瘀丸	颈复康药业集团赤峰丹龙药业有限公司
38	国药准字 Z23021911	血府逐瘀丸	黑龙江参鸽药业有限公司

(4) 表 4-2 所列国内其他企业血府逐瘀口服液类似产品专利持有情况(可能存在潜在侵权风险点的专利)：

为了规避吉林敖东延边药业在对血府逐瘀口服液相关产品的深度开发过程中，出现侵犯他人专利权的问题，我们对表 4-2 中所列国内

其他企业血府逐瘀口服液类似产品专利持有情况进行检索后发现，天津宏仁堂药业股份有限公司和内蒙古天奇中蒙制药股份有限公司分别申请了相关专利，而其他所列国内企业的血府逐瘀口服液类似产品均没有专利保护。因此，我们对存在相关专利的两家企业的全部相关专利均进行了分析和梳理，主要目的是找到吉林敖东延边药业在未来的研发中可能存在的侵权风险点，并提前做好规避的预案。

1) 天津宏仁堂药业股份有限公司：

天津宏仁堂药业股份有限公司共申请了 16 件此类专利申请，目前维持有效的有 9 件。从表 4-3 的数据中可以看出，该公司在新剂型（滴丸）、多个新用途和检测方法方面都进行了专利布局。

尽管天津宏仁堂药业股份有限公司与吉林敖东延边药业股份有限公司在已上市产品的剂型上是不同的，但是天津宏仁堂药业股份有限公司在滴丸剂新剂型上以及多个新用途上的专利布局使得如果吉林敖东延边药业股份有限公司再开发相关产品或新适应症，吉林敖东延边药业股份有限公司会因为这些已授权的专利而产生侵权风险，而那些已经申请但没有授权的专利作为现有技术可能会对吉林敖东延边药业股份有限公司将来申请类似主题的专利的新颖性和创造性产生不利影响。

因此，应将天津宏仁堂药业股份有限公司视为竞争对手和潜在风险点，持续关注该公司针对这一技术领域的专利布局，或者尝试对这些已授权的专利进行无效。

表 4-3：天津宏仁堂药业股份有限公司血府逐瘀口服液类似产品专利列表

序号	公开号	标题	申请日	法律状态	备注
1	CN114949073A	血府逐瘀制剂在制备防治卒中后痛觉异常的药物中的应用	2022/7/5	等待实审提案	新用途
2	CN113398180A	血府逐瘀制剂在制备卒中后脑损伤痛觉异常药物中的应用	2021/7/22	国优视撤	新用途
3	CN111544488A	血府逐瘀制剂作为干预手术后胸痛功能产品方面的应用	2020/6/3	驳回	新用途
4	CN110441456A	一种基于量稳活多维网络模式的血府逐瘀胶囊质控标志物发现方法	2019/6/6	有效	检测方法
5	CN105181840A	血府逐瘀制剂挥发性成分的检测方法	2015/9/7	有效	检测方法
6	CN105181848A	血府逐瘀汤及胶囊的 UPLC 指纹图谱检测方法	2015/9/29	有效	检测方法
7	CN102091167A	一种血府逐瘀胶囊的质量控制方法	2009/12/11	有效	检测方法
8	CN102091168A	一种中药制剂血府逐瘀胶囊的质量控制方法	2009/12/11	有效	检测方法
9	CN101327263A	血府逐瘀药物组合物在制备治疗腹腔粘连腹膜炎药物中的应用	2008/02/03	撤回	新用途
10	CN101327269A	血府逐瘀药物组合物在制备治疗关节炎药物中的应用	2008/02/03	撤回	新用途
11	CN1981836A	一种治疗冠心病心绞痛高脂血症的血府逐瘀滴丸及其制备方法	2005/09/05	有效	制剂

12	CN1977918A	血府逐瘀静脉用制剂及其制备方法	2005/11/29	撤回	制剂
13	CN1814021A	血府逐瘀膏剂及其制备方法	2005/11/29	有效	制剂
14	CN1799591A	一种血府逐瘀胶囊的制备方法及其质量标准	2005/09/20	有效	制剂, 检测方法
15	CN1736429A	一种治疗冠心病心绞痛高脂血症的血府逐瘀滴丸及其制备方法	2005/09/05	有效	制剂
16	CN1726934A	血府逐瘀药物组合物在制备降血脂药物中的应用	2005/03/17	撤回	新用途

2) 内蒙古天奇中蒙制药股份有限公司:

内蒙古天奇中蒙制药股份有限公司仅有一件相关专利申请。

CN106338477A 一种血府逐瘀丸中微量元素含量的快速检测方法, 目前该专利的法律状态为撤回。该专利申请是检测方法方面的专利申请, 由于其尚未授权, 不会使吉林敖东延边药业股份有限公司产生潜在侵权风险, 吉林敖东延边药业股份有限公司如果不去布局类似的检测方法方面的专利, 也没有专利申请新颖性和创造性方面的影响。

(5) 以血府逐瘀汤为基础的其他专利申请:

除了上面分析的已有生产批件的生产企业以外, 实际上所有以血府逐瘀汤为基础进行申请并且获得授权的专利均是吉林敖东延边药业的侵权风险点。

按照上述思路, 表 4-4 中的有效专利是吉林敖东延边药业股份有限公司的侵权风险点, 而那些已经申请但没有授权的专利作为现有技术可能会对吉林敖东延边药业股份有限公司将来申请类似主题的专利的

新颖性和创造性产生不利影响。需要对尚处于悬而未决的专利申请的
法律状态变化情况进行关注。

另外，还可以考虑从医院、个人、高校和科研机构申请人处转让或
许可相关专利，以便获得相关技术。

表 4-4：以血府逐瘀汤为基础的其他专利申请列表

序号	公开号	标题	申请人	申请日	法律状态	备注
1	CN115227788A	治疗血瘀型病症的中药组合物、中药制剂及其制备方法	深圳市人民医院	2022/06/06	等待实 审提案	以血府逐瘀汤为基础方剂的中药组合物、制备方法、制剂
2	CN114452336A	一种血府逐瘀丸的制备方法	朱凤堂	2022/03/15	等待实 审提案	制剂
3	CN108918437A	一种活血化瘀中药制剂的抗氧化活性检测方法及应用	天津中医药大学	2018/05/16	驳回复 审	检测方法
4	CN106822285A	一种抗心肌纤维化的中药组合物	南方医科大学	2017/02/13	有效	以血府逐瘀汤为基础方剂的中药组合物，新用途
5	CN106390049A	加味逍遥丸、独活寄生汤、疏经活血汤以及血府逐瘀汤药方的萃取方法	天明制药有限公司	2015/07/30	撤回	制备方法
6	CN105343303A	一种血府逐瘀软胶囊及其制备方法	黑龙江江恒医药科技有限公司	2015/12/01	撤回	制剂

7	CN103356796A	血府逐瘀颗粒及其制备方法	广州中医药大学	2013/06/24	有效	制剂
8	CN101647895A	一种血府逐瘀模片及其制备方法	天津药物研究院	2008/08/11	未缴年费专利权终止	制剂
9	CN1970002A	血府逐瘀微丸的制备方法	珠海天翼医药技术开发有限公司	2005/11/22	撤回	制剂
10	CN1695666A	血府逐瘀滴丸及其制备工艺	天津药物研究院	2004/12/28	有效, 质押	制剂
11	CN1628766A	血府逐瘀制剂及其制备方法	贵州云岩西创药物科技发展有限公司	2004/08/19	撤回	制剂 (分散片、微丸、软胶囊、滴丸等)
12	CN1586612A	一种治疗血瘀证的颗粒剂的制备方法及其质量控制方法	内蒙古伊泰医药科技有限责任公司	2004/09/23	有效	制剂, 检测方法
13	CN1552364A	血府逐瘀丸及制备方法	毛友昌	2003/05/29	撤回	制剂
14	CN1524567A	血府逐瘀软胶囊及其制备方法	北京同仁堂医药科技发展有限公司	2003/09/12	有效	制剂, 制备方法
15	CN1491706A	血府逐瘀软胶囊及其制备方法	浙江天一集团有限公司	2003/08/02	撤回	制剂, 制备方法
16	CN1362075A	纳米血府逐瘀制剂药物	杨孟君	2001/01/05	撤回	制剂, 制备方法

		及其制备方法				
17	CN1092307A	加味血府逐瘀汤 中药	东风汽车公司	1993/03/15	撤回	以血府逐瘀汤为基础方剂的中药组合物，制剂

(6) 吉林敖东延边药业股份有限公司以血府逐瘀汤为基础的专利布局、侵权风险规避和产品开发建议：

1) 可以考虑以血府逐瘀汤为基础通过加减方对中药组合物产品进行专利布局，但在这个点进行专利布局时应对效果数据进行充分准备，以证明新中药组合物与现有技术相比取得了预料不到的技术效果；

2) 可以考虑从血府逐瘀汤与其他活性成分联用产生协同增效作用而角度进行专利布局，目前尚未检索到这一角度的专利申请；

3) 可以考虑从血府逐瘀汤剂型的角度进行专利布局，但是结合已经检索到的现有技术，目前常见的剂型和新剂型基本上都已经有了专利申请，因此在对这些剂型进行布局时，应对效果数据进行充分准备，以证明新申请的剂型与现有技术相比取得了预料不到的技术效果，或者从此前未申请过的剂型（例如，咀嚼片等）的角度进行开发；

4) 可以考虑从血府逐瘀汤新适应症的角度进行专利布局，天津宏仁堂药业股份有限公司以及表 4-4 中提到的一些其他申请人已经先行一步在新适应症方面申请了很多专利，因此在从这个角度进行立项和专利布局时，要充分进行检索以尽量避开现有技术；

5) 可以考虑从血府逐瘀汤检测方法和质量控制标准的角度进行布局；

6) 可以考虑从例如表 4-4 中列出的医院、个人、高校和科研机构申请人或者其他申请人处转让或许可相关专利，以便获得相关技术。

4.3.3.2 利脑心胶囊

(1) 利脑心胶囊简介：

利脑心胶囊（国药准字：Z22022456）活血祛瘀，行气化痰，通络止痛。用于气滞血瘀，痰浊阻络，胸痹刺痛、绞痛，固定不移，入夜更甚，心悸不宁，头晕头痛，以及冠心病，心肌梗死，脑动脉硬化，脑血栓等见上述证候者。

丹参、川芎、葛根、地龙、赤芍、红花、郁金、制何首、乌泽泻、枸杞、酸枣仁（炒）、远志、九节菖蒲、牛膝、甘草。

本品为硬胶囊，内容物为棕黄色的粉末；味苦。

(2) 吉林敖东延边药业股份有限公司与利脑心胶囊相关的专利：

CN101269203A（一种利脑心胶囊的质量控制检测方法）已获得授权，该专利申请与检测方法相关。

(3) 国内生产与利脑心胶囊类似产品的其他企业：

国内已批准上市的利脑心胶囊类似产品的相关信息列表如表 4-5 所示。该表格中列出的生产单位，由于均可能生产和销售与吉林敖东的利脑心胶囊类似的产品，因而要时刻关注这些生产企业相关领域的专利申请情况和相关产品的销售情况，因为这些生产单位均是吉林敖东延边药业的潜在侵权或被侵权对象。国内共有 3 个利脑心胶囊类似产品的批准文号，均为常规剂型，片剂 2 个，胶囊剂 1 个。吉林敖东延边药业股份有限公司所持有的批准文号是胶囊剂，但对该剂型没有

相应的专利，吉林敖东药业集团股份有限公司持有利脑心胶囊剂相关的专利申请（CN1259344A，一种中药胶囊剂的制备方法，撤回失效）。因此，目前看吉林敖东延边药业针对已上市品种暂时没有被侵权的风险，但仍要时刻关注后续研发和申请专利过程中可能存在的侵犯他人专利权的问题。

表 4-5：已批准上市的利脑心胶囊类似产品的相关信息列表

编号	批准文号	产品名称	生产单位
1	国药准字 Z20123098	利脑心片	无锡济煜山禾药业股份有限公司
2	国药准字 Z22022456	利脑心胶囊	吉林敖东延边药业股份有限公司
3	国药准字 Z20090470	利脑心片	吉林省通化博祥药业股份有限公司

（4）表 4-5 所列国内其他企业利脑心胶囊类似产品专利持有情况（可能存在潜在侵权风险点的专利）：

为了规避吉林敖东延边药业在对利脑心胶囊相关产品的深度开发过程中，出现侵犯他人专利权的问题，我们对表 4-5 中所列国内其他企业利脑心胶囊类似类似产品专利持有情况进行检索后发现，无锡济煜山禾药业股份有限公司有 3 件专利申请，吉林省通化博祥药业股份有限公司的利脑心片没有专利保护。从表 4-6 的数据中可以看出，该公司在检测方法方面进行了专利布局。

应将无锡济煜山禾药业股份有限公司视为竞争对手和潜在风险点，持续关注该公司针对这一技术领域的专利布局，或者尝试对这些已授权的专利（CN113252813A）进行无效。

表 4-6：无锡济煜山禾药业股份有限公司利脑心片专利列表

序号	公开号	标题	申请日	法律状态	备注
1	CN113406232A	一种利脑心片中二苯乙烯苷含量的测	2021/06/20	驳回	检测方法

		定方法			
2	CN113252813A	一种利脑心片中丹参素含量的测定方法	2021/05/19	一通回案	检测方法
3	CN109239250A	利脑心片指纹图谱的测定方法及其标准指纹图谱	2018/09/27	授权	检测方法

(5) 以利脑心方剂为基础的其他专利申请：

CN108671207A 利脑心片在治疗阿尔茨海默症中的医用用途，已驳回失效，申请人为吉林大学。

(6) 吉林敖东延边药业股份有限公司以利脑心方剂为基础的专利布局、侵权风险和产品开发建议：

1) 可以考虑以利脑心方剂为基础通过加减方对中药组合物产品进行专利布局，但在这个点进行专利布局时应对效果数据进行充分准备，以证明新中药组合物与现有技术相比取得了预料不到的技术效果；

2) 可以考虑从利脑心方剂与其他活性成分联用产生协同增效作用而角度进行专利布局，目前尚未检索到这一角度的专利申请；

3) 可以考虑从利脑心剂型的角度进行专利布局，目前已有片剂和胶囊剂申请了专利，可以考虑对其他剂型进行专利布局，特别是新剂型；

4) 可以考虑从利脑心方剂新适应症的角度进行专利布局，目前尚未检索到以这个角度进行大规模专利布局的申请人（仅有一件涉及阿尔茨海默病适应症的申请，已驳回失效），在从这个角度进行立项和专利布局时，要充分进行检索以尽量避开现有技术；

5) 可以考虑从利脑心方检测方法和质量控制标准的角度进行布局。

6) 应将无锡济煜山禾药业股份有限公司视为竞争对手和潜在风险点，持续关注该公司针对这一技术领域的专利布局，或者尝试对这些已授权的专利进行无效。