

**.*.*.*.*
**



团体标准

T/CACM **-2023

中成药专利价值评价指南

Guideline for patent evaluation of the traditional Chinese medicinal products

(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

T/CACM 公示稿

目录

前 言	II
引 言	III
1. 范围	1
2. 规范性引用文件	1
3. 术语和定义	1
4. 评价原则	2
5. 评价主体	2
6. 评价指标与流程	2
6.1 概述	2
6.2 明确评价基本事项	3
6.3 采集评价信息	3
6.4 分析汇总信息	4
6.5 专家评议	5
6.6 编制评价报告	5
附录 A 各维度指标集在评价专利价值中的含义	6
附录 B 各维度指标及表示	7
附录 C 中成药专利组合指标及解释	8
附录 D 单个中成药专利价值评价报告模板	9
附录 E 中成药专利组合价值评价报告模板	12
参 考 文 献	16

前 言

本文件参照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国中医科学院中医药信息研究所提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位:中国中医科学院中医药信息研究所、首都医科大学、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、天津市中医药研究院、皖南医学院、天津中医药大学、深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心、北京墨进知识产权服务有限公司、青海省藏医药研究院、北京惟专知识产权代理事务所

本文件起草人:李海燕、甄思圆、童元元、马路、王连心、刘扬、高曼、雷蕾、杨坤杰、尹仁芳、白逸晨、李盼飞、王琳、李莎莎、魏托、吴培凯、卡着杰、东知多杰、陆沈羿、崔唐明、秦苏扬、张楚楚、赵芳华、孙美玲、张锡轩、赵星、邓青松

引 言

中成药是以中药材为原料，在中医药理论指导下，为了预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品，具有性质稳定、疗效确切、毒副作用相对较小，服用、携带、贮藏保管方便等特点。在国家的大力扶持下，中成药专利数量飞速增长，呈现数量多而质量低的现象，大量低质量的中成药专利不利于我国中成药领域的进步与发展。

对于中成药专利价值评价而言，除了常见的市场、法律和技术维度以外，临床维度也是体现中成药专利价值的重要因素。此外，中成药专利布局具有完整性的特点，这与化学药物专利布局存在显著区别，而专利布局的合理性是评价专利组合价值的重要内容之一。因此，现有的专利评价指南/标准/指引等不能完全适用于中成药领域高价值专利的评价。

基于此，项目组在现有的专利评价指南/标准/指引的基础上，结合中成药专利特点制定了中成药专利价值评价指南，旨在推进中成药专利价值评价工作体系化，提升中成药企业的竞争力和创新能力，为中成药产品进入国际市场打下良好基础。

中成药专利价值评价指南

1. 范围

本文件明确了中成药专利价值的评价目的、规定了评价主体，提供了评价指标、评价流程与方法的指导。

本文件适用于全国/各地技术市场协会、企业、专利评估机构、成果转化中心。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 42748-2023 专利评估指引

T/CACM 011-2016 中成药上市后安全性医院集中监测技术规范

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

专利组合 patent portfolio

为发挥单个专利不能或很难发挥的效应，将相互联系又存在显著区别的多个专利进行有效组合而形成的一个专利集合体，其由单一实体拥有或控制的一组相关主题的专利项目组成。

[来源：University of Pennsylvania Law Review, 2005，修改]

3.2

中成药 traditional Chinese medicinal products

在中医药理论指导下，以中药饮片为原料，由国家药品监督管理局批准的，按规定处方和标准制成具有一定规格的剂型，可直接用于防治疾病的制剂。

[来源：T/CACM 011-2016, 3.1，修改]

3.3

专利价值 patent value

专利在现实市场条件下的使用价值。

[来源：GB/T42748-2023, 3.1]

3.4

专利价值评价 patent value evaluation

使用反映专利价值特征的因素，对专利价值进行分析评估的过程。

[来源: GB/T42748-2023, 3.2 修改]

3.5

中成药专利价值评价 patent value evaluation of traditional Chinese medicinal products

通过规范、系统化的评价方法,使用反映中成药专利价值特征的因素,包括法律价值、市场价值、技术价值、临床价值以及内容价值要素,进行定性和定量的分析评估的过程。

4. 评价原则

从法律、技术、市场、临床、内容等维度出发,用科学合理的方法评估中成药专利价值,实现专利价值评价工作的规范化、标准化,有利于推动中成药专利高质量发展,促进中成药相关成果转化,支撑相关产业创新发展。

5. 评价主体

专利权人、投资方、使用方、管理机构和其他社会组织等委托评价主体对专利成果进行评价。本文件所称评价主体,特指第三方评价机构。评价主体基本资质要求包括:

- a) 独立法人,能够对评价结论负责。
- b) 具有相关专业领域的专家资源。
- c) 配有提供评价服务所必需的基础设施和工作条件。
- d) 内部工作制度、管理体系健全。
- e) 接受行业管理部门的监管。
- f) 与所评价事项无利害关系。

6. 评价指标与流程

6.1 概述

中成药专利价值评价包括单个中成药专利评价与专利组合的评价,其内容及侧重点不同,本文件分别进行阐述。评价步骤包括明确评价基本事项、采集评价信息、分析汇总信息、专家评议以及编制评价报告,见图1。

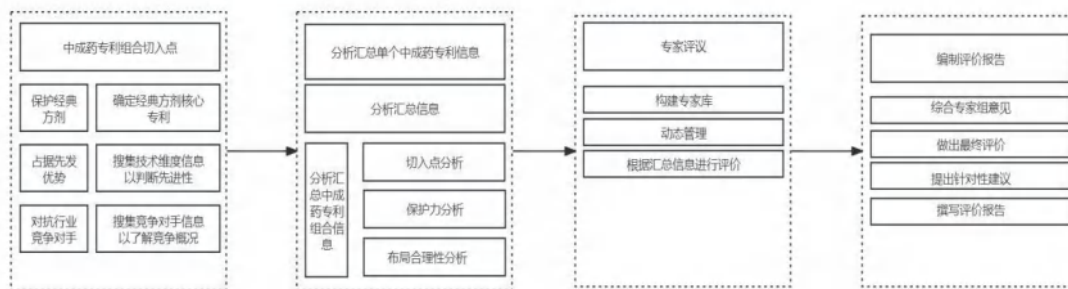


图1 中成药专利的评价步骤

6.2 明确评价基本事项

评价主体与委托人签订评价业务委托书，应明确以下事项，包括但不限于：评价内容；评价报告完成周期；评价报告日和评价基准日；保密要求；其他必要约定。

6.3 采集评价信息

6.3.1 采集单个中成药专利信息

单个中成药专利信息包含法律、市场、技术、临床、内容五个维度，不同维度下构建了相应的指标池，评价指标含义见附录A，评价指标表示及权重设计见附录B。

6.3.1.1 法律维度

能够客观、科学地体现和评价专利法律价值的信息。

指标池：专利维持时间、权利要求数量、专利类型、专利失效原因。

6.3.1.2 市场维度

专利技术在商品化、市场化过程中带来的预期利益。

指标池：同族专利数量、专利诉讼、专利转化、专利质押。

6.3.1.3 技术维度

专利技术价值代表专利核心竞争力。

指标池：专利被引用次数、引用文献数量、对比文件数量、分类号数量、共同申请人数量、说明书页数。

6.3.1.4 临床维度

专利的临床价值有助于评估专利的应用前景。

指标池：有效性、安全性。

6.3.1.5 内容维度

专利的内容维度与专利的保护力度有关联，一般认为，产品专利的保护力度最强。

指标池：专利保护类型。

6.3.2 采集中成药专利组合信息

中成药专利组合根据组合目的分为保护经典方剂、占据先发优势以及对抗行业竞争对手三类，不同类型的专利组合搜集信息存在差异。因此，首先应分析委托方提供的评价对象的基本信息，了解研究内容及申请人等基本信息，根据专利组合类型进行专利检索与筛选，确定专利组合的构成。中成药专利组合信息如图2所示。

6.3.2.1 保护经典方剂

围绕经典方剂进行全方位专利布局，提高竞争者的规避难度及研发成本。

6.3.2.2 占据先发优势

根据中成药产业发展以及相关学科发展方向，构建专利组合进行前瞻性专利布局。

6.3.2.3 对抗行业竞争对手

围绕竞争产品构建专利组合，进行针对性布局，形成对竞争者有对抗作用或者牵制作用的专利。

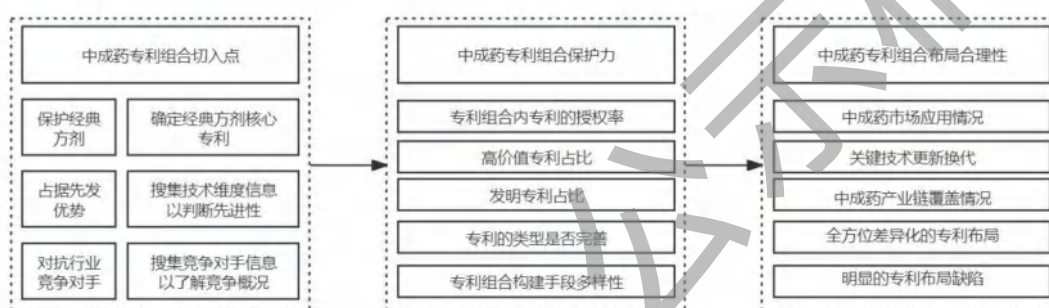


图2 搜集中成药专利组合信息

6.4 分析汇总信息

6.4.1 分析汇总单个中成药专利信息

分类统计和整理从法律、技术、市场、临床、内容五个维度搜集的数据与资料。

6.4.2 分析汇总中成药专利组合信息

根据6.3.2中提及的专利组合的三种不同类型，分类统计和整理中成药专利组合信息。

6.4.2.1 中成药专利组合切入点分析

保护经典方剂的专利组合，应判断目标专利组合中经典方剂的基础专利；占据先发优势的专利组合，应通过技术维度信息判断专利技术创新性；对抗行业竞争对手的专利组合，应通过竞争对手专利组合信息了解竞争概况，包括专利布局、法律保护延续性、诉讼纠纷点、技术突破点等。

6.4.2.2 中成药专利组合保护力分析

专利组合的综合保护力由专利组合中专利的数量及质量综合决定。具体指标包括专利组合内专利的授权率、高价值专利占比、发明专利占比、专利组合构建手段多样性以及专利的类型是否完善。各指标的具体释义见附录C。

6.4.2.3 中成药专利组合布局合理性分析

中成药专利组合布局合理性判断依据为：第一，专利组合是否基于中成药市场应用分析；第二，专利布局的选择是否恰当；第三，重要环节是否存在明显的专利布局缺陷。

6.5 专家评议

专家结合获取数据和支撑材料，以及评价对象（中成药单个专利/中成药专利组合）的专利文本，依据相关行业规定，对照评价指标体系进行评议。

6.6 编制评价报告

综合专家评议意见，做出最终评价结论，撰写评价报告提交委托方，单个中成药专利价值评价报告格式见附录D，中成药专利组合价值评价报告格式见附录E。

附录 A
(资料性)

各维度指标集在评价专利价值中的含义

表A.1 各维度指标集在评价专利价值中的含义

维度名称	指标名称	指标解释
法律 维度	专利维持时间	一定程度反映专利技术对申请人重要程度
	权利要求数量	一定程度反映权利稳定性、保护范围和保护的方案的数量
	发明创造类型	一般认为，发明专利的综合价值大于实用新型专利以及外观设计专利
	失效原因	一定程度反映专利技术的稳定性以及专利持有人的重视程度
市场 维度	海外同族专利数量	一定程度反映专利应用地域的布局情况
	专利诉讼	一定程度反映专利的市场竞争情况
	专利转化状态	一定程度反映技术的市场应用情况
	专利许可状态	一定程度反映技术的市场应用价值
	专利质押状态	一定程度反映技术的先进性和市场应用价值
技术 维度	被引用次数	一定程度反映专利技术对后续技术或者市场的影响力
	引用文献数量	一定程度反映专利技术与现有技术的关联情况
	对比文件数量	一定程度反映专利技术的新颖性
	分类号数量	一定程度反映专利技术的应用范围
	共同申请人数量	一定程度反映专利的技术投入与对市场的影响力
临床 维度	说明书页数	一定程度反映技术方案的复杂程度和权利稳定性
	有效性 安全性	安全性和有效性一定程度反映中成药专利的临床应用价值
内容 维度	专利保护类型	一般认为，产品专利的保护力度最大

附录 B
(规范性)

各维度指标及表示

表 B.1 专利价值评价指标及表示

维度	指标	指标表示	分值	权重
法律维度	专利维持时间	≥0 年	>0:1 分; ≥6:3 分; ≥21:5 分	7
	权利要求数量	≥0 个	>0:1 分; ≥16:3 分; ≥20:5 分	6
	发明创造类型	发明、实用新型、外观设计	发明:5 分; 实用新型:3 分; 外观设计:1 分	5
	失效原因	专利届满终止、专利权人放弃专利、未及时缴费、其他原因	专利届满终止:5 分; 专利权人放弃专利:3 分; 未及时缴费:2 分; 其他原因:1 分	5
市场维度	海外同族专利数量	≥0 个	>0:1 分; ≥2:3 分; ≥7:5 分	8
	专利诉讼	≥0 次	>0:5 分	6
	专利许可状态	内部许可、外部许可	内部许可:3 分; 外部许可:5 分	7
	专利质押状态	≥0 次	>0:5 分	8
	专利转让状态	内部转让、外部转让	内部转让:3 分; 外部转让:5 分	8
技术维度	被引用次数	≥0 次	>0:1 分; >1:3 分; >2:5 分	6
	引用文献数量	≥0 个	>0:1 分; >1:3 分; >3:5 分	4
	说明书页数	>0 页	>0:1 分; ≥12:3 分; ≥38:5 分	4
	分类号数量	≥0 个	>0:1 分; ≥6:3 分; ≥21:5 分	4
	共同申请人数量	≥0 个	>0:1 分; >1:3 分; >2:5 分	4
	对比文件数量	≥0 个	≥4:1 分; ≥2:3 分; ≥0:5 分	4
临床维度	有效性	有效率	≥80%:1 分; ≥90%:3 分; ≥95%:5 分	6
	安全性	无不良反应、轻度不良反应	无不良反应:5 分; 轻度不良反应:3 分	5
内容维度	专利保护类型	产品专利、方法专利、用途专利、其他	产品专利:5 分; 方法专利:3 分; 用途专利:3 分; 其他:1 分	3

附录 C
(资料性)
中成药专利组合指标及解释
表 C.1 中成药专利组合指标及解释

指标名称	指标解释
专利组合内专利的授权率	专利组合内授权专利数量/专利组合内所有专利数量
专利组合内高价值专利占比	专利组合内高价值专利数量/专利组合内所有专利数量
专利组合内发明专利占比	专利组合内发明专利数量/专利组合内所有专利数量
专利组合构建方式的多样性	专利组合构建方式包括自主研发、产学研合作以及专利并购
专利组合包含的专利类型是否完善	专利组合包含的专利类型包括产品专利、方法专利、用途专利以及其他专利

附录 D
(资料性)
单个中成药专利价值评价报告模板

专利名称																				
委托方	名称			公开号																
	地址			邮政编码																
	联系人		电话/手机		电子邮箱															
受托方	名称																			
	地址																			
	联系人		电话/手机		电子邮箱															
评估事项	评估人员		联系方式		电子邮箱															
	评估基准日																			
评估目的																				
<p>根据委托，我方于×年×月×日对×××××（以下简称该专利）进行评价，评估内容如下：</p> <p>一、评估收集的信息</p> <p>评价中成药专利价值需要收集专利基本信息、法律维度信息、技术维度信息、市场维度信息、临床维度信息、内容维度信息。</p> <p>1. 基本信息</p> <p>专利号码： 专利名称： 申请人： 申请日： 授权日：</p> <p>2. 法律维度价值 (L)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">符号</th> <th style="width: 40%;">指标名称</th> <th style="width: 45%;">得分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L1</td> <td>专利维持时间</td> <td></td> </tr> <tr> <td>L2</td> <td>权利要求数量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>L3</td> <td>发明创造类型</td> <td></td> </tr> <tr> <td>L4</td> <td>失效原因</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注：分值即为数值在附录三中对应的分值；得分为分值与其在附录中对应权重的乘积。</p>						符号	指标名称	得分	L1	专利维持时间		L2	权利要求数量		L3	发明创造类型		L4	失效原因	
符号	指标名称	得分																		
L1	专利维持时间																			
L2	权利要求数量																			
L3	发明创造类型																			
L4	失效原因																			

3. 技术维度 (T)

符号	指标名称	得分
T1	被引用次数	
T2	引用文献数量	
T3	说明书页数	
T4	分类号数量	
T5	对比文件数量	
T6	共同申请人数量	

4. 市场维度价值 (M)

符号	指标名称	得分
M1	海外同族专利数量	
M2	专利诉讼	
M3	专利许可状态	
M4	专利质押次数	
M5	专利转化状态	

5. 临床维度价值 (C)

符号	指标名称	得分
C1	有效性	
C2	安全性	

6. 内容维度价值 (E)

符号	指标名称	得分
E1	专利保护类型	

7. 中成药专利价值评分 (E)

符号	评价维度	得分计算公式	得分
L	法律维度	$L=L1+L2+L3+L4$	
T	技术维度	$T=T1+T2+T3+T4+T5+T6$	
M	市场维度	$M=M1+M2+M3+M4+M5$	
C	临床维度	$C=C1+C2$	
E	内容维度	$E=E1$	
S	该专利总价值评分	$S=L+T+M+C+E$	

二、中成药专利价值综合评价

对该专利五个维度包含的各项指标进行描述，具象化分值计算过程。

三、评估结论

综合以上分析，该专利的价值评分为_____分，按照 150 分为判断标准，认为该专利为高价值专利/非高价值专利。

本评估结论属于咨询意见，仅供使用者参考，依据评估结论做出的决策行为，其后果由行为决策者承担。

四、特别说明

1. 本次评估报告自评估基准日起的一年内有效；
2. （其他特别说明）。

评估人员（签字）：

评估机构负责人（签字）：

评估机构（签章）：

年 月 日

(一) 第 N 个中成药专利的价值评价过程及结果

1. 基本信息

专利号码：_____

专利名称：_____

申请人：_____

申请日：_____

授权日：_____

2. 法律维度价值 (L)

符号	指标名称	得分
L1	专利维持时间	
L2	权利要求数量	
L3	发明创造类型	
L4	失效原因	

注：分值即为数值在附录中对应的分值；得分为分值与其在附录中对应权重的乘积。

3. 技术维度 (T)

符号	指标名称	得分
T1	被引用次数	
T2	引用文献数量	
T3	说明书页数	
T4	分类号数量	
T5	对比文件数量	
T6	共同申请人数量	

4. 市场维度价值 (M)

符号	指标名称	得分
M1	海外同族专利数量	
M2	专利诉讼	
M3	专利许可状态	
M4	专利质押次数	
M5	专利转化状态	

5. 临床维度价值 (C)

符号	指标名称	得分
C1	有效性	
C2	安全性	

6. 内容维度价值 (E)

符号	指标名称	得分
E1	专利保护类型	

7. 中成药专利价值评分 (S)

符号	评价维度	得分计算公式	得分
L	法律维度	$L=L1+L2+L3+L4$	
T	技术维度	$T=T1+T2+T3+T4+T5+T6$	
M	市场维度	$M=M1+M2+M3+M4+M5$	
C	临床维度	$C=C1+C2$	
E	内容维度	$E=E1$	
S	该专利总价值评分	$S=L+T+M+C+E$	

8. 第 N 个中成药专利的价值综合评价

对该专利五个维度包含的各项指标进行描述，具象化分值计算过程。

(二) 专利组合的保护力分析

1. 该专利组合内专利的授权率

授权率=专利组合内授权专利数量/专利组合内所有专利数量。

根据计算，该专利组合内专利的授权率为_____%。

2. 该专利组合内高价值专利占比

高价值专利占比=专利组合内高价值专利数量/专利组合内所有专利数量。

根据计算，该专利组合内高价值专利占比为_____%。

3. 该专利组合内发明专利占比

发明专利占比=专利组合内发明专利数量/专利组合内所有专利数量。

根据计算，该专利组合内发明专利占比为_____%。

4. 该专利组合构建手段的多样性

经过分析，该专利组合扩建的手段包括：自主研发 产学研合作 专利并购 。

5.该专利组合包含的专利类型是否完善

经过分析，该专利组合包含的专利类型包括：产品专利 方法专利 用途专利 其他专利 。

二、判断该专利组合的布局合理性

1.该专利组合的布局更倾向于：

阻塞策略性专利布局 围墙式专利布局 地毯式专利布局 专利组合式布局 特定的阻绝与规避设计布局 包绕式专利布局

理由如下：

2. 该专利组合是否存在较为明显的专利布局缺陷

是 否

理由如下：

三、评价结论

综合以上分析，该专利组合的价值总评分为_____分，均值得分为_____分。结合专利组合保护力分析及专利布局合理性分析，认为该专利为高价值专利组合/非高价值专利组合。

本评估结论属于咨询意见，仅供使用者参考，依据评估结论做出的决策行为，其后果由行为决策者承担。

四、备注

1. 本次评估报告自评估基准日起的一年内有效；

2. （其他特别说明）。

评估人员（签字）：

评估机构负责人（签字）：

评估机构（签章）：

年 月 日

参 考 文 献

[1] Patent Portfolios[J]. University of Pennsylvania Law Review, 2005, 154(1) : 1-77.

[2]国家市场监督管理总局.《专利评估指引》[S].北京,2022.

T/CACM 公示稿