

《专利审查指南》修改 ——中药领域审查标准

第十一章 关于中药领域发明专利申请审查的若干规定

“法治保障促创新 专利普法全国行”—《专利审查指南》系列宣讲

国家知识产权局专利局医药生物发明审查部

宋江秀

2024年1月10日

公益讲座

主办：专利文献馆

目录

CONTENTS

- 1 指南新增中药领域专章的背景和意义
游客98072_公益讲座 仅供学习
- 2 整体架构
- 3 主要内容

+

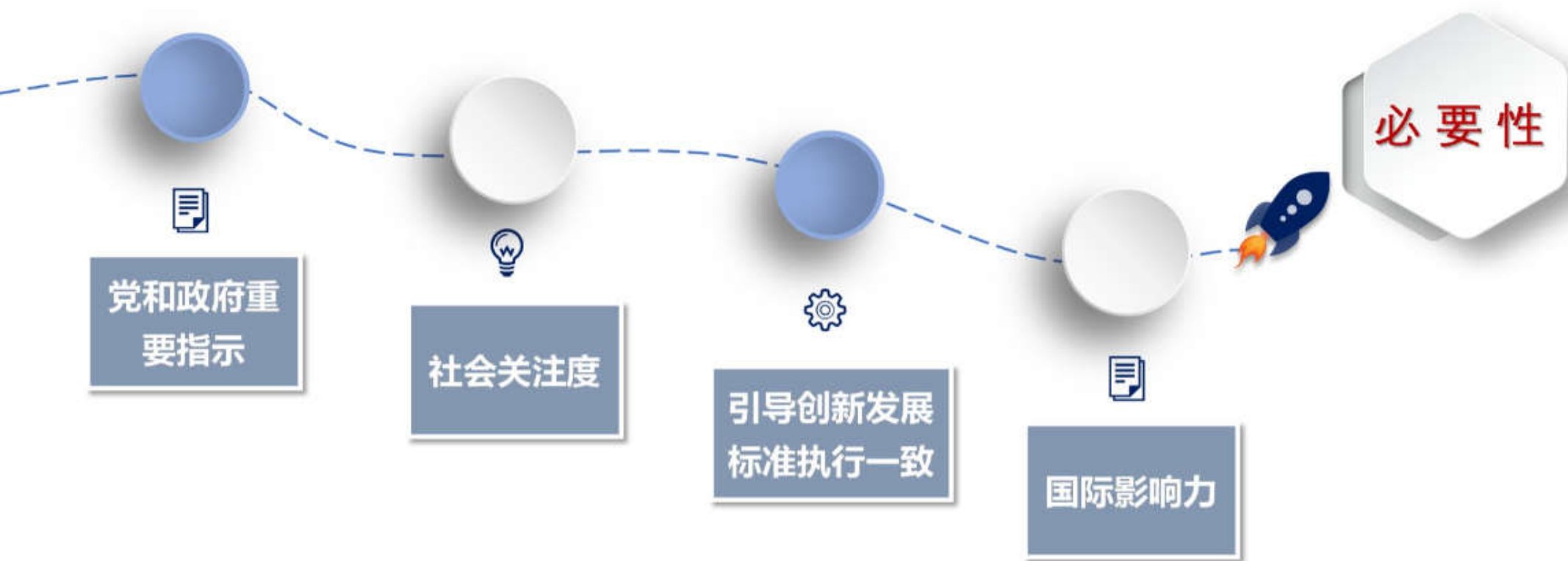
100%

-

第一部分

指南新增中药领域专章的 背景和意义





以问题为导向，通过法条梳理，统一审查思路和方法，完善并细化审查标准；
提高审查质量



通过完善审查标准引导专利申请向高质量转变；加强中医药领域专利保护，
推动中医药产业高质量创新发展

突出中医药领域特色，结合国家政策导向和产业发展需求，从中医药发明特点出发制定相应的审查标准，为产业高质量创新发展提供制度保障
体现我国在中医药国际规则制定中的话语权

第十一章 关于中药领域发明专利申请审查的若干规定

新增位置：第二部分第十一章

制定思路：肩负使命，填补空白，结合中药领域的一些特殊性明晰和完善中药领域的审查基准，加强标准执行一致，引导行业创新发展

制定性质：填补空白

意义：

凸显加强中医药专利保护，提振行业信心，提升国际影响力

第二部分

第十一章的整体架构

整体架构

1

引言

2

中药发明专利保护的客体

3

说明书和权利要求书

4

新颖性

5

创造性

6

实用性

15个示例

第三部分

主要内容介绍

1

引言

中医药学
理论及技术方
法体系独特

审查中涉
及的特殊
问题

中药的创新以中医药理论为指导

中药所防治的疾病可以用中医的病或证表述，也可以用西医的病表述，二者不完全对应

中药材品种多、名称复杂

中药产品的有效成分难以明确，通常借助中药原料加以表征

.....

《专利法》
《专利法实施细则》
《专利审查指南》
框架下

对涉及审
查的特殊
情形作出
具体规定

2

中药发明专利保护的客体

2.1 可授予专利权的申请

1 属于中药发明专利保护客体的**产品**举例

- (1) 经过产地加工得到的中药材；
- (2) 经过炮制加工得到的中药饮片；
- (3) 中药组合物，也称中药组方或者中药复方；
- (4) 中药提取物；
- (5) 中药制剂。

2 属于中药发明专利保护客体的**方法**举例

- (1) 中药材的栽培或者产地加工方法；
- (2) 中药饮片的炮制方法；
- (3) 中药组合物、中药提取物、中药制剂等产品的制备方法或者检测方法；
- (4) 中药产品的制药用途。

2.2

不可授予专利权的申请

从自然界找到以天然形态存在的物质

利用天然物质制成的中药材或中药饮片及其制备方法和制药用途，不属于科学发现

中医药记忆方法

例如汤头口诀或歌诀，属于智力活动的规则和方法

中医的治疗方法

例如以治疗为目的的艾灸、拔罐、贴敷等方法，属于疾病的治疗方法



利用禁止入药的毒性中药材完成的发明

经过炮制或配伍之后，如有证据证明其符合用药安全的，则可被授予专利权

如果有证据证明，经过炮制、配伍后，确实安全可以用药，也可以作为保护客体。

中医药理论

是对自然现象及变化过程的归纳和总结，属于科学发现

天然物质经过人为加工，还是属于可授权的客体

中医的诊断方法

例如望、闻、问、切，属于疾病的诊断方法



03 主要内容介绍

3

说明书和权利要求书





3.1

说明书的充分公开

- 中药材名称
- 中药组合物的组成及用量配比
- 中药组合物的医药用途

3.2

权利要求书的清楚和支持

- 中药组合物权利要求的表达方式
- 中药组合物权利要求的概括



✓A26.3规定：说明书应当对发明作出清楚、完整的说明，以所属技术领域的技术人员能够实现为准。

1

中药材名称

中药材的名称存在正名、异名、别名和俗称等形式，对于涉及中药材的发明，说明书中**一般应当**记载中药材正名。

中药材名称的记载，应使本领域的技术人员**能够确认**该中药材，以**满足充分公开**的要求。

+

100%

-



1

中药材名称

•如果说明书中的**中药材名称在现有技术中没有明确记载**，则应当在说明书中记载足以使得本领域的技术人员**能够确认**该中药材的相关信息。否则，说明书公开不充分。

•如果说明书记载的**中药材别名对应多种正名**，则应结合说明书和现有技术中的中药材植物基原、拉丁名、药用部位、性味归经和功效等信息，综合判断该别名是否指代明确，如果指代不明确导致中药材**不能确认**，则说明书公开不充分。



【案例1】“三毛刺”



【案例2】“山苦参”

一种治疗某疾病的药物，其中使用了中药原料山苦参，说明书中未记载该山苦参的植物基原、拉丁名、药用部位、性味归经和功效。

山苦参 { 双参 益肾补气、活血调经，主治肾虚腰痛、
月经不调等
凉粉藤 泻肝火、解热毒，主治喉痛、小儿胎毒等

结论：两者的功用主治不同且与治疗的疾病均无关联，现有技术也没有记载两者可用于治疗所述疾病，故无法确认山苦参是指代“双参”还是“凉粉藤”，说明书公开不充分

2

中药组合物的组成及用量配比

- 对于中药组合物发明，说明书中应当记载该中药组合物的中药原料组成、及各中药原料的用量配比关系。用量可以采用重量份、重量比例、重量百分比等形式。
- 如果说明书中没有记载组合物中各中药原料的**用量配比关系**，或者该用量配比关系的**记载不清楚**，则会使发明无法实现，说明书公开不充分。



100%



3

中药组合物的医药用途

◆ 对于新的中药组合物，说明书中应当记载其具体的医药用途。如果**根据现有技术无法预测**发明能够实现所述医药用途时，说明书还应当记载证明发明的技术方案可以解决预期要解决的技术问题或者达到预期的技术效果的实验数据。



◆ 对于中药组合物**用于治疗中医的病或证**的，如果本领域的技术人员根据**现有技术公开的病或证的治法治则、各药味的功效或作用**等信息不能预测发明的中药组合物具有治疗所述病或证的作用，则应当在说明书中给出**证明**发明能够治疗所述**中医的病或证的实验数据**，以使本领域的技术人员能够确信其技术效果。

数据类型

实验室实验（包括动物实验）数据

或

临床治疗效果数据（**包括临床医案或临床病例**）

包含行政医学的实验
还包括临床经验提供的数据，医案、临床病例，也可以。
需要具有证明力才会被接受。

3

中药组合物的医药用途

【案例】 发明涉及一种解酒毒药物，其中药原料组成（重量配比）：葛根10-30份，砂仁5-10份，甘草5-10份，说明书中记载发明组方以葛根为主，配伍健脾和胃的砂仁和甘草，全方具有解酒毒的作用，但未记载具体实验数据。

说明书是否公开充分？

分析：发明要解决的技术问题：解酒毒

现有技术中各药味的已知功效：

葛根生津止渴、解酒毒；

砂仁化湿醒脾开胃；

甘草补脾益气、调和诸药。

主要药味葛根具有解酒毒作用；

其他药味具有辅助主药解酒毒的作用

虽然公开充分了，但可以预期，没有创造性

结论：本领域的技术人员能够预测所述药味组合后的组方能够解酒毒，虽然说明书未记载实验数据，但说明书满足充分公开要求

✓A26.4规定：权利要求应以说明书为依据，清楚、简要地限定要求专利保护的范围。

1

中药组合物权利要求的表达方式

- ◆ 中药组合物权利要求的表达方式适用于化学领域组合物权利要求的相关规定。
- ◆ “由……制成”是中药组合物发明以制备方法限定产品权利要求的常见表达方式，表示该中药组合物由所指出的组分作为中药原料制备而成。

2

中药组合物权利要求的概括

◆ 权利要求中限定的各中药原料的**用量配比**应以说明书为依据，**如果权利要求概括的配比范围包含了与说明书公开的药味配伍关系实质不同的技术方案**，则权利要求的概括不能够得到说明书的支持。

需关注组方结构是否发生改变

【案例】

权利要求：一种治疗肝炎的中药组合物，其由茵陈1-50份、虎杖1-50份和大黄1-50份制成。

说明书记载：

茵陈、虎杖和大黄按照3:2:1的重量比制成用于治疗肝炎的中药组合物，其中茵陈清热利湿为主药，虎杖、大黄辅助主药共同发挥治疗作用。

权利要求是否能得到支持？

分析：

权利要求概括的三种中药原料的用量配比均在1-50份范围内变化时，其中包含了与说明书公开的药味主次配伍关系实质不同，即组方结构实质不同的技术方案。

结论：

本领域的技术人员**根据说明书公开的内容不能预测权利要求概括的技术方案**均能达到治疗肝炎的技术效果，故权利要求得不到说明书的支持。

4

新颖性



4.1

中药组合物的组分用量配比

古今用量单位的换算

4.2

中药制药用途涉及的病与证

中医疾病、证型与西医疾病、作用机理的关系

◆ 对于涉及中药组合物组分用量配比的新颖性判断，当对比文件为中医古方时，由于历代度量衡多有变化，需要注意古方中用量单位的换算

【案例】

	猪苓	泽泻	白术	茯苓	桂枝
本发明	3-6份	3-9份	3-6份	3-6份	2-4份
对比文件	十八铢	一两	十八铢	十八铢	半两

分析：

对比文件的组方出自汉代张仲景的《伤寒论》，汉时六铢为一分，四分为一两，即二十四铢为一两。经换算：

对比文件	3份	4份	3份	3份	2份
------	----	----	----	----	----

结论：

对比文件中各药味的用量配比落在发明的各药味的用量配比范围内，故不具备新颖性。

1

以证型限定的中医疾病

◆ 发明涉及某中药的制药用途，所治疗的疾病以**中医的病**限定，而对比文件公开了该中药能够治疗**某种证型的该疾病**。**以证型限定的中医疾病通常属于该疾病的一种类型**，落在该疾病的范围内，因此，对比文件破坏发明的新颖性。

【案例】

发明涉及一种中药在制备治疗**胸痹**的药物中的应用。

对比文件公开了一种组方与发明相同的可用于治疗**气阴两虚型胸痹**的药物。

分析：

胸痹证候类型

心血瘀阻
痰浊闭阻
气阴两虚
心肾阳虚
.....

结论：

气阴两虚型胸痹属于胸痹的一种类型，发明不具备新颖性。

2

中医病名与西医病名的对应

◆ 发明涉及某中药的制药用途，所治疗的疾病以**西医病名**表述，而对比文件公开了该中药能够治疗一种相关的**中医的病或证**。**只有对比文件与发明所涉及的疾病相同或实质相同，才破坏发明的新颖性。**

【案例】

发明涉及一种中药组合物在制备治疗**过敏性鼻炎**的药物中的应用。

对比文件公开了一种组方与发明相同的用于治疗**鼻鼽**的药物。

分析：

中医的“鼻鼽”以反复发作性鼻痒、喷嚏、流清涕、鼻塞为临床特征，相当于西医学中的**过敏性鼻炎**、过敏性鼻炎及血管舒缩性鼻炎等疾病。

结论：

鼻鼽实质上涉及与过敏性鼻炎相同的疾病，不具备新颖性。

3

以药物作用机理限定的制药用途

◆ 发明涉及某中药的制药用途，所治疗的疾病以**中医的病**限定；而对比文件公开了该中药以及该中药的**药物作用机理**。如果**对比文件的药物作用机理针对的疾病与发明所涉及的中医的病相同或实质相同**，则破坏发明的新颖性。

古方今用——注意用量
中西表征——注意差异

【案例】

发明涉及一种中药组合物在制备治疗**消渴病**的药物中的应用。

对比文件公开了一种组方与发明相同的用于**促进胰岛素分泌**的药物。

分析：

中医“消渴病”指多饮、多食、多尿、形体消瘦、尿有甜味的一种疾病，相当于西医学中的糖尿病、尿崩证等疾病；“促进胰岛素分泌”隐含了可用于治疗胰岛素分泌不足导致的糖尿病。

结论：

“消渴病”包括胰岛素分泌不足导致的糖尿病，“促进胰岛素分泌”隐含可以治疗胰岛素分泌不足导致的糖尿病。发明不具备新颖性。

5

创造性

◆A22.3创造性的规定——与现有技术相比，具有突出的实质性特点和显著的进步

➤ 判断方法：三步法

➤ 一般性原则：

准确站位本领域技术人员，结合说明书公开的技术信息和现有技术整体水平综合考量

◆本小节：结合中药组合物发明特点对其创造性判断进行更细化规定

1) 确定最接近的现有技术

◆ 需要考量发明与现有技术中组合物的“理、法、方、药”，并从发明实质出发，分析组方结构，选择**所属技术领域、所要解决的技术问题、技术效果或用途最接近，和/或起主要作用的中药原料（简称主要药味、主药或君药）相同或相近**的现有技术。

最接近的现有技术的其他部分、教科书、工具书或综述性文献等现有技术中所公开的，例如药味的加减信息，药味的功效、用量用法和药理作用，以及发明所述疾病的病因病机、治法治则、常见病程变化和兼证等信息

2) 确定发明的区别特征

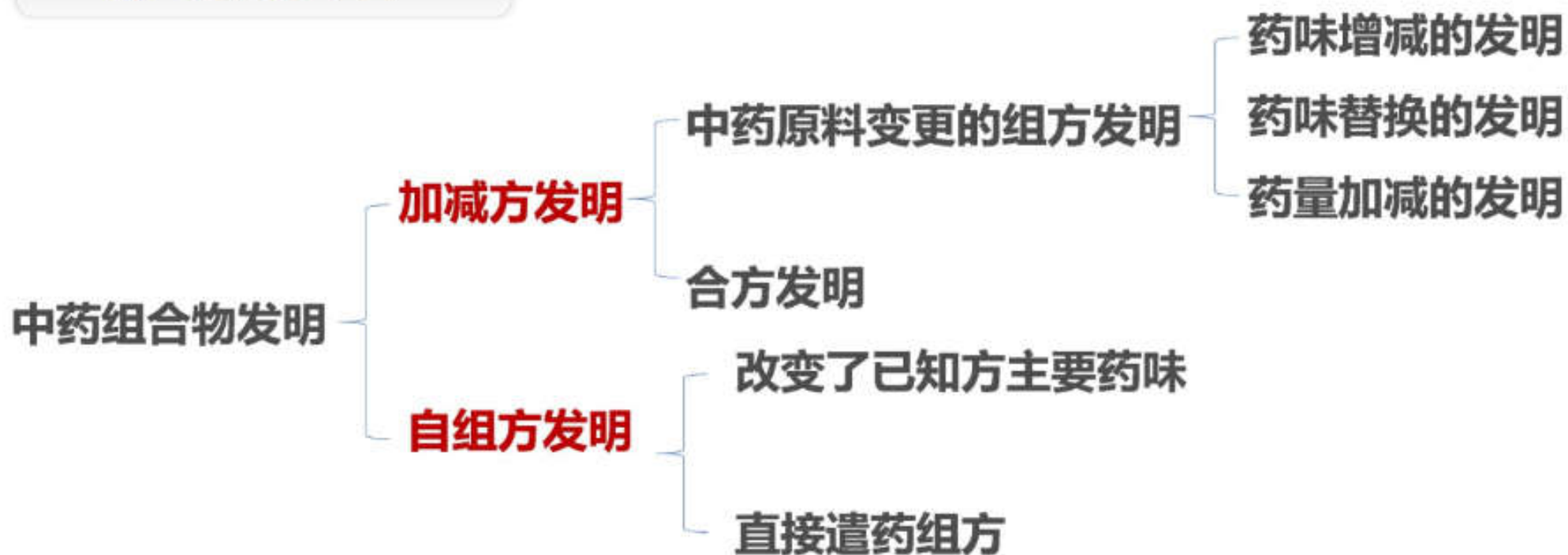
分层
分类

- 组方结构明晰：**按主次分层**
- 组方结构不明晰或者同一层级的中药原料较多：**按功效分类**

3) 判断是否显而易见

站位本领域技术人员，从最接近的现有技术和实际解决的技术问题出发，**从整体上**判断该区别特征和将该区别特征用于最接近的现有技术解决该技术问题的**技术启示**。

常见类型



1、中药原料变更的组方发明

➤是指发明以现有技术某一已知方为基础方，在不改变已知方主要药味的基础上，对次要药味和/或其药量进行调整而形成的组方发明。

➤如果现有技术没有给出将药味或药量变化等区别特征应用到基础方中以解决其存在的技术问题的技术启示，且发明产生了有益的技术效果，则发明具备创造性。

1、中药原料变更的组方发明

1) 药味增减的发明

◆ 如果现有技术**不存在**对已知方进行药味增减以解决发明实际解决的技术问题的**技术启示**，且发明产生了**有益的技术效果**，则发明具备创造性

【案例1】

	本申请	对比文件1
	发明和对比文件1均涉及一种治疗癫痫的中药组合物，说明书记载了发明是在某已知方的基础上进行组方简化改进而成，共有8味中药原料，天麻、钩藤、僵蚕、石菖蒲、胆南星、酸枣仁、远志、 丹参 。 说明书 ：说明书还证明了发明与该已知方相比，具有相当的抗癫痫疗效。	公开的组合物即是说明书所述的已知方，由君药天麻、钩藤、僵蚕；臣药石菖蒲、胆南星、酸枣仁、远志、 白附子、当归 ；佐使药 柴胡、郁金 11味中药原料组成。
区别特征	发明 删除了 臣药白附子和当归、佐使药柴胡和郁金； 增加了 佐使药丹参。	
案例分析	臣药白附子和当归的功效与对比文件1组方中其他臣药的功效并不相同，佐使药柴胡和郁金的功效也与发明所增加的佐使药丹参存在差异，本领域的技术人员 根据现有技术无法得到 删除白附子、当归、柴胡、郁金，并增加丹参后， 发明能产生与对比文件1所述已知方相当的抗癫痫疗效的技术启示 ，发明是非显而易见的，具备创造性。	

1) 药味增减的发明

【案例2】

	发明和对比文件1均涉及一种包含乳香10-20份的治疗骨折的中药（其他中药原料及其用量配比略），区别仅在于发明还添加了没药10-15份。
	说明书：证明了发明具有治疗骨折的作用。
区别特征	添加了没药10-15份
案例分析	乳香和没药均为活血化瘀药、为增强药效两者常作为药对配伍使用属于本领域的公知常识，为了增强组方活血化瘀的效果，本领域的技术人员有动机在组方中增加功效相同或相近的药味，发明不具备创造性。

03 1、中药原料变更的组方发明

2) 药味替换的发明

- ◆ 如果发明的药味替换属于现有技术已知的**相同功效的药味替代**，且没有产生预料不到的技术效果，则发明不具备创造性

【案例】

	发明和对比文件1均涉及一种治疗冠心病的滴丸，区别仅在于 发明用土木香替代了青木香 说明书 ：说明书证明了发明具有治疗冠心病的效果且不具有肾毒性的毒副作用。
区别特征	发明用土木香替代了青木香
案例分析	现有技术公开了青木香具有较严重的肾毒性、临床使用时可以用土木香代替青木香。为了避免青木香的肾毒性用土木香代替青木香，对于本领域的技术人员而言无需付出创造性的劳动，且发明没有产生预料不到的技术效果，发明不具备创造性。

1、中药原料变更的组方发明

3) 药量加减的发明

◆ 如果发明的药量加减属于**不改变基础方的组方结构**，与基础方相比，发明没有取得预料不到的技术效果，则发明不具备创造性。

【案例】

	本申请	对比文件
	发明和D1均涉及一种治疗急性扁桃体炎的中药组合物， 两者药味组成和组方结构相同 ，即发明是在对比文件1已知方的基础上进行的药味用量调整。 说明书 ：仅证明了发明具有治疗急性扁桃体炎的效果， 没有证明与已知方对比的技术效果 。	一种治疗急性扁桃体炎的中药组合物：生地12份、玄参9份、麦冬9份、丹皮3份、白芍3份、贝母3份、生甘草3份。其中 生地为君 ，玄参、麦冬为臣，丹皮、白芍、贝母为佐，生甘草为使。
区别特征	发明将 臣药 麦冬由9份减为 6份 ， 佐药 白芍由3份增加为 5份	
案例分析	发明在保持 君药生地不变 的情况下， 仅对臣药麦冬和佐药白芍的用量进行调整 ，这种常规的用量加减变化 未影响原方的君臣佐使配伍关系 ， 未改变组方的功用和主治 ，且 未取得预料不到的技术效果 ，发明不具备创造性。	

2、合方发明

- 合方发明，是指将两个及以上的已知方合并使用或合方化裁而形成的组方发明
- 审查原则——
 - 组合的技术启示、组合的难易程度和组合后的技术效果
 - 如果现有技术没有给出这种结合的技术启示且发明证明其产生了有益的技术效果，则具备创造性
 - 如果发明仅仅是将各已知方简单地组合在一起，其技术效果只是各已知方效果的加和，而没有产生预料不到的技术效果，发明属于一种简单的叠加，不具备创造性
- 正反两个案例——

【案例1】

	本申请	对比文件
	发明涉及一种治疗病毒性肺炎的中药组合物，由银翘散作为基础方与平胃散合方而成（用量配比略）， 说明书：证明了发明与银翘散相比具有更好的治疗病毒性肺炎的疗效。	对比文件1：公开了银翘散，其功效为清热解毒，可用于治疗病毒性肺炎。 对比文件2：公开了平胃散，具有燥湿运脾、行气和胃的功效，可用于治疗急性或慢性胃肠炎。
区别特征	添加平胃散	
案例分析	已知中医治疗病毒性肺炎多以清瘟解毒、宣肺解表为主，而平胃散燥湿运脾、行气和胃，且现有技术中没有平胃散可用于治疗病毒性肺炎的相关记载。本领域的技术人员 没有动机在银翘散的基础上添加平胃散获得疗效更好的治疗病毒性肺炎的组方 ，发明具备创造性	

【案例2】

	本申请	对比文件
	发明涉及一种治疗更年期综合征的中药组合物，其由已知方加味六味地黄汤和甘麦大枣汤合方而成（用量配比略） 说明书：说明书未记载证明其技术效果的实验数据。	对比文件1公开了加味六味地黄汤可用于治疗肝肾阴虚型更年期综合征 对比文件2公开了甘麦大枣汤可用于治疗心阴不足型更年期综合征
区别特征	添加甘麦大枣汤	
案例分析	更年期综合征相当于中医疾病“脏躁”，肾阴虚为致病之本，可累及肝、心、脾，出现肝阴虚、心阴虚和脾阴虚等证。本领域的技术人员为了获得一种标本兼治的治疗更年期综合征的中药组合物，有动机基于更年期综合征的病因病机，兼顾肝肾阴虚及心阴不足，将用于肝肾阴虚型的加味六味地黄汤与用于心阴不足型的甘麦大枣汤合用得到本发明组合物，且该组合物的技术效果只是各已知方效果的加和，因此发明不具备创造性	

◆ 未以已知方为基础，依据中医药理论和用药经验进行**直接遣药组方**或者**改变了已知方的主要药味**形成的组方发明



➤ 说明书需要记载：

◆ 体现发明的技术贡献

- ✓ 组方思路 and 原则、组方结构 or 方解
- ✓ 足以证明其技术效果的 **实验数据**

➤ 通常需要在对**组方原则、组方结构或方解**进行分析的基础上，考量现有技术中是否存在**将组方中各药味进行配伍以解决发明实际解决的技术问题的技术启示**。

➤ 一个正面案例——

【案例】

	本申请	对比文件1
	发明涉及一种治疗子宫肌瘤的组合物，其由桃仁、当归、蒲黄、没药、牡丹皮和牛膝6味中药原料制成（用量配比略）， 说明书记载了组方结构，并证明发明具有治疗子宫肌瘤的作用。	对比文件1公开了中医治疗子宫肌瘤的常用方法包括活血化瘀、疏肝理气、温经散寒和补肾壮骨等，还公开了治疗子宫肌瘤的常用单味药包括当归、没药、蒲黄，但 并未给出具体组方。
案例分析	尽管 对比文件1 记载了当归、没药、蒲黄可用于治疗子宫肌瘤，但 现有技术并没有给出 将桃仁、当归、蒲黄、没药、牡丹皮和牛膝6味药按主次配伍组合以获得治疗子宫肌瘤的中药组合物的 技术启示 ，发明具备创造性	

6

实用性



01

医生处方

医生处方适用第二部分第十章第7.2节的规定。

02

从动物体获取中药原料的方法

属于第二部分第五章第3.2.4节中的动物体的非治疗目的的外科手术方法，无法在产业上使用。例如，从活牛身体中摘取牛黄的方法，从活熊身体中获取熊胆汁的方法。

总 结

- 遵循一般性原则
- 准确站位本领域技术人员
- 结合本领域发明创新特点和产业发展水平

问答：

Q：关于药物名称

A：药材名称在申请时就理清楚，不论是文献、词典还是教科书中，公开出版物中能够获得。

Q：各个中药组分功效已经公开，如何体现创造性高度？

A：证明技术效果超出预期。如果药味解酒毒，组方解酒毒，不行。需要：组方超出单味药，产生新效果，组方超出缺方等。

Q：关于综述性文件属于公知吗？中医大家的综述不见得都是相同的。

A：综述性文献不认为是公知常识，一般认为对比文献。

Q：经典名方的创造性会被认可吗，如果只是常规的制剂技术

A：要想获得保护需要改进、创新，并不是根据现有技术能够直接做出来的改进。