（内部资料　免费交流）

醫學信息

MEDICAL　INFORMATION

医药知识产权专刊

2018 年第 3 期

（总第 551 期）

卷首语　近年来，我国医药知识产权发展迅猛，同时也面临许多问题。本期专刊对上海市卫生系统近20年的专利发展进行分析，发现上海市卫生系统的知识产权工作取得了较大的进步，但仍有许多不足之处。上海市卫生系统专利技术热点的分析结果表明，专利技术与市场需求匹配度不高，技术布局欠佳；在实施过程中发现，专利成果的顺利转化需要知识产权管理人员加强主动意识，在提高专利质量的基础上，完善专利管理制度。此外，本期特邀同济大学知识产权学院副院长宋晓亭教授进行了访谈，他提出在知识产权中提升可及性是重中之重。本期内容还包括科教动态。

上海市卫生和健康发展研究中心
上海市医学科学技术情报研究所

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

1976 年创刊　　2018 年第 3 期 (总第 551 期)　　2018 年 3 月 25 日

主　管
上海市卫生和计划生育委员会
主　办
上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）
编辑出版
《医学信息》编辑部
上海市建国西路 602 号
邮编：200031
电话：021-33262063
021-33262061
传真：021-33262049
E-mail:
medinfo@shdrc.org
网　址：
www.shdrc.org
刊 名 题 字：王道民
主　　编：邬惊雷
衣承东
常务副主编：张　勘
副 主 编：王剑萍
黄玉捷
编辑部主任：信虹云
编　　辑：王　莹
校　　对：郭　杰
上海市连续性内部资料
准印证（K）0663 号

目　次

专题研究

上海卫生系统近 20 年专利发展分析 ……（1）

基于共词分析的上海市卫生系统专利技术热点分析……（9）

医疗专利转化中存在的问题与影响因素的分析…… （15）

实践与思考

医学专利转化前价值评估方式的探讨及实践…… （23）

专家观点

医药知识产权：提升可及性是重中之重…… （29）

科教动态

国家干细胞临床研究机构评估督导在上海举行…… （32）

上海市卫生和健康发展研究中心第一期健康科技创新城市论坛暨第四十四期双月论坛暨上海市卫生管理战略系列研讨会成功举办…… （33）

《专题研究》

上海市卫生系统近 20 年专利发展分析

牛玉宏　饶旻昱　李娜　丁汉升　金春林
上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所），200031

【摘　要】 **目的：**分析上海市卫生系统的专利状况。**方法：**检索 1990-2012 年上海市卫生系统单位在我国申请的专利，分析专利数量、种类、权利要求数、专利被引数、维持寿命及专利转让 / 许可的情况及变化趋势。**结果：**上海市卫生系统专利申请及授权数量逐年增长，近年来增长速度明显加快，近十年专利的权利要求数比以往增多，发明专利的绝对数量明显增加但比例呈先增长后降低的趋势，维持较短寿命的专利比例增加，专利被引次数及专利转让数则始终维持在较低的水平。**结论：**上海市卫生系统的知识产权工作取得了较大的进步，但其中低质量的成果也大量增加，建议加强专利成果的质量管理，促进转化建立预审制度，优化知识产权的奖励机制，加强科研诚信建设，促使专利数量和质量的综合提高。

【关键词】 专利；权利要求数；被引次数；专利寿命；专利转化

专利是发明和创新活动的重要产出，可以反映科技进步和技术创新能力的提升情况。在知识经济时代背景下，一国所拥有专利的数量、结构和水平已成为国际通行、用于衡量国家科技创新能力的核心评价指标 [1,2]。党中央于 1995 年提出了实施“科教兴国”的战略，2002 年又提出了科技事业发展的“人才战略、专利战略、标准战略”，2000 年国家卫生部先后颁布了《卫生知识产权保护管理规定》（卫科教发 [2000]230 号）。为了适应国家战略发展的需要，上海市人民政府颁发了《上海知识产权战略纲要（2004-2010 年）》（沪府发 [2004]33 号），为了贯彻上海“科教兴市”战略，落实 2000 年卫生部颁发的《卫生知识产权保护管理规定》，推进实施《上海知识产权战略纲要（2004-2010 年）》，2006 年上海市卫生局、上海市知识产权局共同颁布了《关于推进上海市卫生系统知识产权工作的若干意见》（沪卫科教 [2006]31 号），对推进本市卫生系统知识产权工作制定了具体措施。

受上述因素的推动，上海市卫生系统的知识产权工作也取得了很大的进步，为了全面了解卫生系统专利工作的现状，发现知识产权工作的优势和不足，为今后知识产权管理工作提供切实有效的政策建议，本研究依据上海市历年来医疗卫生机构的专利数据，对卫生系统自 1990 年起 22 年的专利状况进行了系统的统计和分析。

1　数据来源

本文的分析数据来源于国家知识产权局专利数据库，包括 1990 年 1 月 1 日到 2012 年 12

月 31 日上海市医疗卫生系统单位在我国申请的专利，医疗卫生系统单位包括医院、公共卫生中心、疾病控制中心、社区卫生服务中心、精神卫生中心、口腔病防治院、眼病防治中心和皮肤病防治中心等。根据国际专利分类表（IPC）分类规律，对医疗卫生涉及量最多的 A61 医学或兽医学，卫生学类下的相关数据进行统计和分析。

2　结果

2.1　上海市卫生系统近二十年来专利申请与授权情况

上海市卫生系统近二十年来申请的专利种类包括发明专利和实用新型专利，未见有外观设计专利。实用新型专利申请全部获得授权，发明专利申请只有部分获得授权，历年申请和授权情况见表 1，数量变化趋势见图 1 数据显示，专利的申请量从 1990 年的 9 件到 2012 年的 523 件，申请专利中获得授权的从 1990 年的 5 件到 2011 年的 367 件，无论是申请还是授权都增加了数十倍。由趋势图可见，1998 年之前，专利的申请量基本上维持在比较低的水平，1998 年到 2005 年处于缓慢增长阶段，2006 年以后申请量开始快速增长。发明专利和实用新型专利申请的增加幅度近似，但是发明专利获得授权的比例低于实用新型专利，因此最终获得授权的专利中发明专利少于实用新型专利。

从上海市医疗卫生机构历年授权专利的比例看（见图 2），从 90 年代开始，实用新型专利的比例远远大于发明专利，随后发明专利的比例逐步增高，2006 年达到 50% 左右，随后又降低，实用新型专利比例重新占据绝对优势。

表1　1990-2012年上海医疗卫生系统申请专利及获得授权情况

申请年份	申请总量（项）	发明专利（项）	实用新型专利（项）	后来获得授权的发明专利数（项）	发明专利申请授权比例（%）
1990	9	4	5	1	25.0
1991	5	0	5	0	
1992	7	3	4	2	66.7
1993	6	1	5	0	0.0
1994	11	3	8	2	66.7
1995	12	5	7	2	40.0
1996	12	2	10	1	50.0
1997	9	5	4	4	80.0
1998	8	3	5	2	66.7
1999	23	11	12	8	72.7
2000	19	12	7	9	75.0
2001	29	14	15	9	64.3
2002	39	19	20	14	73.7
2003	70	41	29	28	68.3
2004	66	39	27	26	66.7
2005	84	65	19	45	69.2
2006	96	62	34	26	41.9

续表 1

申请年份	申请总量（项）	发明专利（项）	实用新型专利（项）	后来获得授权的发明专利数（项）	发明专利申请授权比例（%）
2007	117	76	41	41	53.9
2008	157	80	77	52	65.0
2009	252	134	118	78	58.2
2010	285	135	150	81	60.0
2011	514	260	254	113	43.5
2012	523	255	268		

注：发明专利授权比较长，2012年部分专利可能在统计时间之后获得授权，因此发明专利不统计截止到2012年的授权数量。

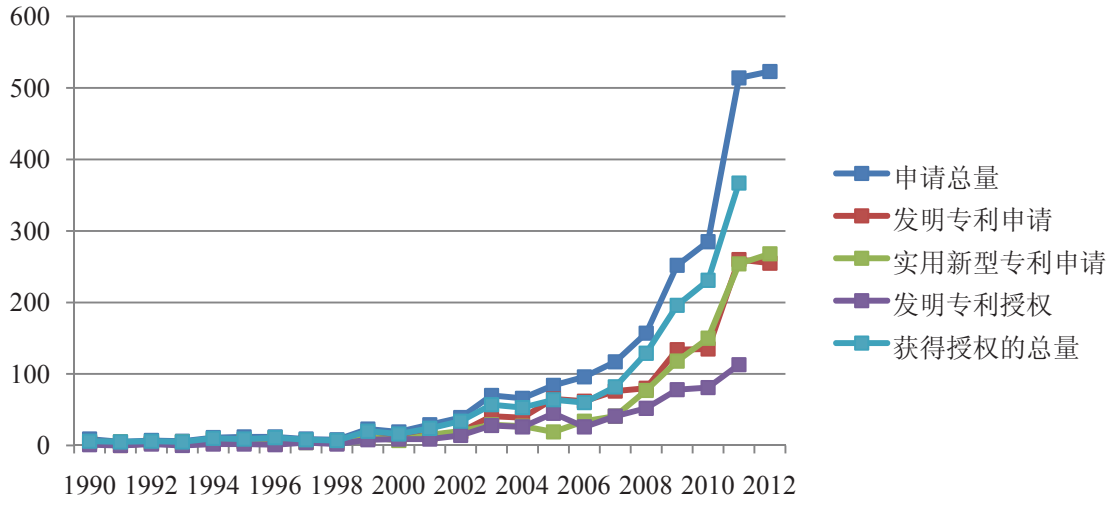

图1　1990-2012年上海市卫生系统专利申请与授权趋势

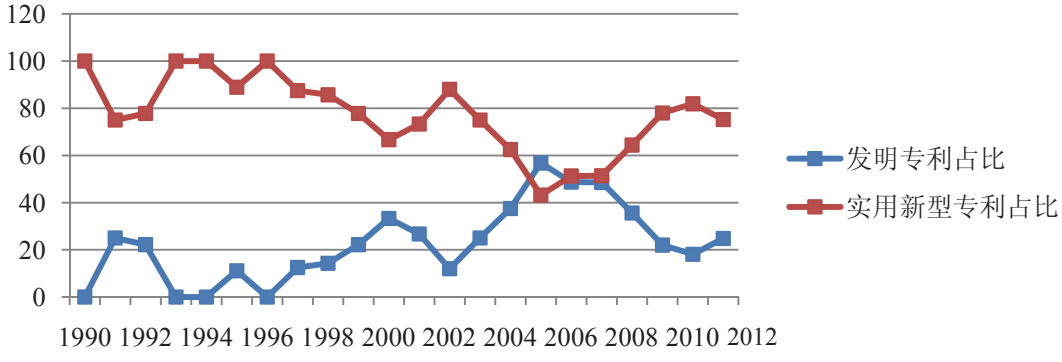

图2　1990-2012年上海市卫生系统获得授权专利的构成变化趋势

2.2　专利保护范围

从统计数据看，无论是发明专利还是实用新型专利，近十年左右的权利要求数量的平均水平均较前十年有所提高，发明专利的平均水平略高于实用新型专利，发明专利中权利要求超过5 个的专利所占的比例也明显增加，进入 2000 年后开始出现权利要求超过 10 个的专利，但比

例维持在比较低的水平；实用新型专利的发展趋势与发明专利近似，但整体水平低于发明专利（见表 2）。

表2　1990-2012年上海市卫生系统申请专利的权利要求数分布情况

申请年份	发明专利						实用新型专利					
	专利数量（项）	权利要求数平均值	权利要求大于5个的专利数（项）	占比（%）	权利要求大于10个的专利数（项）	占比（%）	专利数量（项）	权利要求平均值	权利要求大于5个的专利数（项）	大于5个占比（%）	权利要求大于10个的专利数（项）	占比（%）
1990	4	3.3	1	25.0	0	0.0	5	3.4	1.0	20.0	0.0	0.0
1991	0		0		0		5	3.8	1.0	20.0	0.0	0.0
1992	3	1.7	0	0.0	0	0.0	4	3.5	1.0	25.0	0.0	0.0
1993	1	2.0	0	0.0	0	0.0	5	2.6	1.0	20.0	0.0	0.0
1994	3	2.7	0	0.0	0	0.0	8	4.1	3.0	37.5	0.0	0.0
1995	5	4.8	2	40.0	0	0.0	7	2.9	1.0	14.3	0.0	0.0
1996	2	4.0	1	50.0	0	0.0	10	3.4	1.0	10.0	0.0	0.0
1997	5	3.6	2	40.0	0	0.0	4	3.8	1.0	25.0	0.0	0.0
1998	3	3.3	1	33.3	0	0.0	5	6.8	3.0	60.0	1.0	20.0
1999	11	3.8	4	36.4	0	0.0	12	4.3	4.0	33.3	1.0	8.3
2000	12	6.4	6	50.0	4	33.3	6	6.2	4.0	66.7	1.0	16.7
2001	14	5.1	6	42.9	2	14.3	15	3.8	6.0	40.0	0.0	0.0
2002	19	7.7	17	89.5	7	36.8	20	4.8	11.0	55.0	0.0	0.0
2003	41	7.3	31	75.6	11	26.8	29	5.9	17.0	58.6	5.0	17.2
2004	39	6.9	28	71.8	6	15.4	27	5.2	16.0	59.3	1.0	3.7
2005	65	9.6	54	83.1	15	23.1	19	5.6	10.0	52.6	1.0	5.3
2006	62	6.8	39	62.9	13	21.0	34	5.2	20.0	58.8	3.0	8.8
2007	76	6.7	54	71.1	15	19.7	41	5.1	21.0	51.2	5.0	12.2
2008	80	6.4	57	71.3	16	20.0	77	5.6	49.0	63.6	4.0	5.2
2009	134	6.8	91	67.9	28	20.9	118	5.5	71.0	60.2	13.0	11.0
2010	131	7.0	105	80.2	28	21.4	150	6.1	99.0	66.0	22.0	14.7
2011	260	8.0	219	84.2	77	29.6	269	5.5	163.0	60.6	29.0	10.8
2012	255	7.8	214	83.9	84	32.9	268	5.7	171.0	63.8	26.0	9.7

2.3　专利被引证情况

统计分析发现，自 1990 年至 2012 年，上海市卫生系统无论是发明专利还是实用新型专利，每年的平均被引证次数都不超过 2 次，其中每年从未被引证过的专利基本都达到半数以上，而 20 年来被引用超过 5 次的发明专利只有 4 件，实用新型专利只有 2 件；被引用超过 10 次的专利则一个都没有。

2.4　专利维持情况

由于专利寿命属于动态变化的数据，无法获得现在仍然有效的专利的寿命，因此本文只统计 3 年内和 5 年内失效的发明专利所占的比例，2 年内和 5 年内失效的实用新型专利所占的比例（见图 3，图 4）。数据显示，早期没有出现在 2 年内迅速失效的实用新型专利和在 3 年内失

效的发明专利；2008 年开始出现 2 年内失效的实用新型专利，并且比例逐步增加，2002 年以后开始出现 3 年内失效的发明专利，近年来占比也呈上升趋势，5 年内失效的专利所占的比例没有明显的变化趋势，总体 5 年失效的发明专利占 35.6%，实用新型专利占 54%。

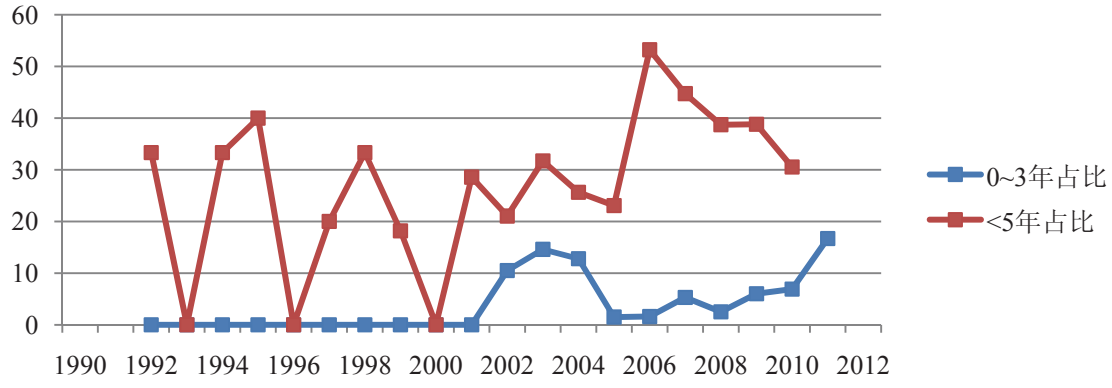

图3　1990-2012年上海市卫生系统发明专利维持情况

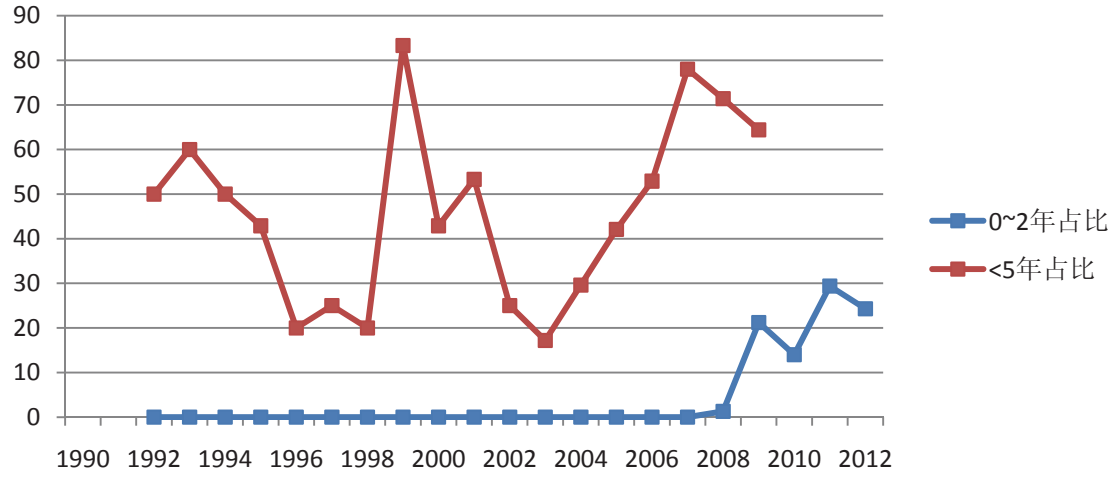

图4　1990-2012年上海市卫生系统实用新型专利维持情况

2.5　专利转化情况

统计发现，卫生系统近 20 年来的专利转让数量非常少，共 80 个专利登记转让，占总数的 1.93%。由于部分成果以合作开发的形式实施，不在合同登记范围之内，因此，该比例应该低于实际实施的专利数量。但有调查显示 [3]，近年来上海市三甲医院的专利转化率为 5.8%，仍然处于较低水平。专利数据库中最早的转化出现在 2002 年，近年有所增加。

3　分析与建议

《上海知识产权战略纲要（2004-2010 年）》提出上海专利申请量和授权量要与上海生产总值同步增长；并于 2005，2007 年先后两次颁布了《上海市专利资助办法》；2006 年颁布的《关

于推进上海市卫生系统知识产权工作的若干意见》要求上海各级医疗卫生单位一是将知识产权工作纳入到医疗、科技工作的全过程，并将专利纳入科技创新管理评定指标体系；建立奖励机制；二是加强政策扶持，对知识产权的转化和实施予以重点倾斜，上海市知识产权局除相关技术支持外；对于上海医疗卫生单位申请专利的，不仅给予专利申请费、授权费、发明专利前三年年费的资助外，还给予专项资助；三是在上海市卫生系统中推行知识产权试点、示范单位，并给予资助。上述政策实行后，2006 年开始申请数量增加的速度即显著提高，说明上述政策对卫生系统的知识产权工作起到了积极有效的推动作用。从历年专利构成的变化情况看，自 1985 年我国《专利法》实施以来，卫生系统的专利工作在边摸索边进步的过程中，发明专利的比例和数量都逐步缓慢增高，提示专利的质量在不断提高中，但自 2006 年开始，虽然专利数量快速增长，但是发明专利的比例逐年开始下降，说明快速增长的专利数量中较低质量的专利占了更大的比例。

专利保护范围是专利实施效力的重要决定因素。专利保护范围越大，说明专利原创程度越高，专利质量越高。Tong 和 Frame 提出专利保护范围用专利说明书中权利要求数量和（包括独立权利要求和从属权利要求）来计算 [4]，认为权利数量越多技术创新能力越强。后来的学者 [5-7] 用该指标评价专利价值或专利质量。从理论上讲，专利的宽度应该可以由权利要求数量反映。而且，权利要求数量也在一定程度上反映了专利技术的覆盖范围。

本研究的统计显示，90 年代上海市卫生系统的专利保护范围比较小，近十年有一定程度的增加，发明专利的整体水平高于实用新型专利，这也反过来证明了权利要求数量的确可以从侧面反映专利的质量水平。说明随着知识产权工作的推进和医学科研能力的增强，本市医务工作者在专利申请方面的能力有所提升，所申请的专利技术内容覆盖范围逐渐扩大，近两年较大宽度的专利也开始出现。

被引次数是指专利被后续专利引用的次数。如果一项专利被后续专利频繁引用，则说明该专利对后续的发明有很强的影响力，那么应该是基础专利或核心专利，具有较高的专利质量 [8]。核心专利一般指的是制造某个技术领域的某种产品必须使用的核心技术及所对应的专利，且不能通过一些规避设计手段绕开，一些专家认为通过分析专利的被引频次能够识别出核心专利 [9,10]。被引次数已经被广泛用作专利质量指标，其效力已有众多学者通过实证研究予以验证，Carpenter 等 [11] 验证了具有重大技术进步的专利比随机挑选的专利被美国专利引用的平均次数高很多，Trajtenberg[12] 证明了专利引证指标与社会收益创新之间呈显著正相关性。有学者直接将核心专利定义为被引次数较高的专利 [13]，有研究将被引频次在 16 次以上的前 2000 条专利记录定义为核心专利 [14]。

本研究结果显示，上海市卫生系统的专利被引用水平非常低，并且在二十年的发展过程中也没有明显的进步，说明系统内虽然专利数量很多，但其中核心专利或有较大技术进步的专利数量却极少，而我们在实际的技术转移工作中甚至发现部分新获得授权的专利技术甚至落后于市场已有产品的技术，有相当数量的专利更多是模仿已有的技术或产品，缺乏原创性，或者虽有原创性但不足以引起市场的关注。

专利维持在一定程度上反映了专利的市场价值，一个专利被维持有效的时间越长，说明其创造的经济效益越大，收益价值越高。研究结果显示近年来随着专利数量的暴增，有很大比例的专利只维持了极短的时间便告失效，说明此类专利没有或只有极低的市场价值。事实上，除了国家、市和卫生局鼓励申请专利的政策外，本市越来越多的医疗卫生单位把专利作为升职称和奖励等的考核指标，知识产权示范、试点单位的奖励强度尤其大，因而促使了大量功利性专利的产生，这部分专利申请人在获得职称或奖励后，专利就失去了继续维持的意义，因此很快便主动放弃专利权；另一方面，由于缺乏对市场的了解，专利与市场需求脱节，甚至落后于已流通在市场的产品的技术；再加上目前国内技术转移的途径不通畅，专利转化难度非常大，也使发明人失去维持专利的信心。

专利具有市场属性，核心价值为市场收益价值，即专利权人通过专利技术的实施或转让，直接或间接地获得财富。专利只有通过实施，才能真正实现它的价值。

如前所述，目前的政策环境可能促使医务系统的发明人更多考虑专利作为职称评定、评奖和业绩考核等的指标的学术声誉价值，出发点可能就是为了增加专利申请量从而获得更多的政府资源，而没有考虑技术发展和应用前景，此类专利的申请人获得专利授权后并不尝试专利的转化实施，并且在获得政府资源后也不再付费维持，导致专利失效。许多发明人虽然主观希望促成专利的转化，但因本身有繁重的医疗和科研任务，而且对技术交易不甚了解，也无从获得市场信息，没有能力将其转化实施，而单位的科管部门没有配备足够的有能力的管理人员帮助转化，目前上海市的技术转移服务体系又不够健全，这些因素都增加了转化实施的难度；另一方面，专利质量也是影响专利转化实施的最根本的原因。从反映专利质量的专利类型、权利要求数、专利被引数和专利寿命等指标来综合分析，卫生系统的专利除专利要求数指标近十年有明显进步外，其余指标都不太令人满意，尤其是专利被引情况，处于非常低的水平，提示了两种可能性，其一为专利不是核心技术，其二为专利虽是核心技术，但该技术市场需求程度非常低，或可产业化程度低，难以引起市场的兴趣，不被市场需求，因而也得不到进一步的发展。

综合上述分析，近二十年来，上海市医疗卫生系统的知识产权工作取得了一定的进步，医务工作者的知识产权保护意识普遍增强，申请专利的积极性提高，专利申请和授权数量均有大幅增长，但其中低质量专利的增加速度高于高质量专利的增加速度，一方面说明了发明高新技术的难度，另一方面也提示以往的政策可能过度强调了专利数量而忽视了专利质量的控制，造成了人力和财力的浪费。因此建议今后加强专利质量的管理，完善奖励制度，鼓励高质量专利的产生，变专利申请奖励为专利实施奖励，促进专利数量和专利数量的综合提高；单位内部应建立专利预审制度，只允许真正有科技含量，符合市场需要的专利申报；在政府管理部门层面，建立市场与医务人员的信息沟通机制，使医务工作者及时了解市场信息，能够从市场需求出发进行发明创造活动。最后，还应该加强科研诚信的宣传教育，建立科研诚信奖惩制度，以杜绝虚假的骗取政府资源的垃圾专利产生。

参考文献

[1] 黄庆 , 曹津燕 , 瞿卫军 . 专利评价指标体系 (一): 专利评价指标体系的设计和构建 [J]. 知识产权 :2004,14(83):25-28.
[2] 魏海燕 . 中国专利的现状分析及技术创新思考科技管理研究 .2013,1:1-8.
[3] 牛玉宏 , 金春林 , 李娜等 . 上海医院专利成果产业化现状分析与研究 [J]. 中华医学科研管理杂志 .2014,27(4):411-413.
[4] Tong X, Frame JD. Measuring National Technological Performance with Patent Claims Data[J]. Research Policy, 1994, 23(2): 133-141.
[5] Lanjouw JO. Patent Protection in the Shadow of Infringement: Simulation Estimations of Patent Value[J]. Review of Economic Studies, 1998, 65(4): 671-710.
[6] Hall B, Jaffe A, Trajtenherg M. The NBER Patent Citatiom Data File: Lessons，Insights and Methodological Tools[R]. NBER working Paper 8498, 2001.
[7] Nagaoka S. Assessing the R&D Management of a Firm in Terms of Speed and Science Linkage: Evidence from the US Patents[J]. Journal of Economics ＆ Management Strategy, 2007, 16(1): 129-156.
[8] Smith VM. Who’s Who in Additives-A Technological Approach[J]. Chemical weekly, 1993(38): 137-142.
[9] Abert M B, Avery D, Narin F,et al. Direct Validation of Citation Counts as Indicators of Industrially Important Patents [J]. Research Policy,1991,20(3):251-259.
[10]Harhoff D,Narin F,Scherer F M,eta1. Citation frequency and the value of patented inventions [J]. The Review of Economics and Statistics,1999(8):511-515.
[11]Carpenter NIP, Narin F, Woolf P. Citation Rates to Technologically Important Patents[J]. world Patent Information, 1981, 3(4): 160-163.
[12]Trajtenberg M. A Penny for Your Quotes: Patent Citation Sand the Value of Inventions [J]. RAND Journal of Economics, 1990, 21(1):172-187.
[13]孟摇宇 , 牛媛媛 .RFID 相关技术专利分析 (二)[J]. 中国电子商情 (RFID 技术与应用),2006(6):49-53.
[14]栾春娟 . 专利文献计量分析与专利发展模式研究——以数字信息传输技术为例 [D]. 大连 : 大连理工大学 ,2008.

基于共词分析的上海市卫生系统专利技术热点分析

李娜[1]　金春林[1]　丁汉升[1]　张勘[2]　牛玉宏[1]

1. 上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所），200031

2. 上海市卫生和计划生育委员会，200125

【摘　要】**目的：**探讨上海市卫生系统专利技术领域分布及部分领域专利技术热点与企业的对比分析。**方法：**IPC 分类法定量分析专利技术领域分布，共词分析和可视化社会网络建立法分析技术热点分布。**结果：**本市卫生系统 A61 大类中，授权量较多领域依次为 A61B、A61K、A61M 和 A61F 小类，把最高小类 A61B 中授权量最高 A61B17 小组专利作进一步分析发现，与企业在技术热点高频关键词上的重合度较小，技术热点较为分散，缺乏整体技术布局。**结论：**本市卫生系统研发领域以医疗器械为主，专利技术与市场需求匹配度不高，技术布局欠佳，建议加大市场需求调研，调整专利布局，拓宽市场推广范围。

【关键词】技术热点；共词分析；专利

1　引言

近年来，我国专利申请量和授权量处于突飞猛进的增长阶段，但我国的专利转化率仍然处于极低的水平，说明目前我国面临绝大部分医疗技术成果无法转换为生产力的问题[1]。纯粹医疗技术成果的产生并不能依据其自身价值转化为生产力，能够成功转化为生产力的关键在于专利的质量以及能否满足市场需求。我们前期的研究已经分析了本市卫生系统专利质量的基本情况以及影响其专利质量的基本要素[2,3]。本研究将继续运用定量分析法、IPC 分类分析法、共词分析法及可视化社会网络构分析法，分析近年来上海市卫生系统专利技术领域分布及部分领域专利技术热点与企业之间的吻合度，据此推断上海市卫生系统专利转化的发展方向。

2　资料与方法

2.1　数据检索

以 Pat Snap 全球专利数据库为数据源，根据国际专利分类表（IPC）分类规律，对上海市卫生系统授权量最多的 A61 领域专利进行检索。上海市卫生系统包括医院、妇幼保健院、精神卫生中心、公共卫生中心、社区卫生服务中心、疾病控制中心、口腔病防治院、眼病防治中心以及皮肤病防治中心。

通讯作者：牛玉宏。E-mail：niuyuhong@shdrc.org

上海市卫生系统专利信息的检索式为：AN_ADD:(上海) IPC:(A61) AN:(医院 OR 妇幼保健院 OR 精神卫生中心 OR 公共卫生中心 OR 社区卫生服务中心 OR 疾病控制中心 OR 口腔病防治院 OR 眼病防治中心 OR 皮肤病防治中心) APD:[2012 年 1 月 1 日 TO 2016 年 12 月 30 日]

上海市医药企业的专利信息具体的检索式为：AN_ADD:(上海) IPC:(A61) AN:(公司) APD:[2012 年 1 月 1 日 TO 2016 年 12 月 30 日]

2.2　研究方法

以定量分析、IPC 分类分析以及共词分析法为理论基础，结合 Bibexcel 软件建立共现关系矩阵，并运用 UCINET 软件和 Net draw 工具，将已经建立的共词矩阵导入并绘制出技术关键词网络图谱。

2.2.1　定量分析法

国际专利分类体系（IPC）采用等级分类结构展开，依次分为部、大类、小类和大组四级分类，如 A61K35，其中 A 表示部，61 表示大类，K 表示小类，35 表示大组 [4,5]。采用 IPC 分类法统计分析 2012 年 -2016 年上海市卫生领域 A61 大类共 2685 件专利文献，获知上海市卫生领域关注的专利技术研发领域、技术优势、技术热点等内容。

2.2.2　共词分析法

对专利文献的内容进行分析、提炼标引出技术关键词 , 对标引后的关键词进行筛选，将表达相近的技术关键词整合统一成一个词汇，运用 Bibexcel 软件形成共词矩阵 [6]。专利文献没有关键词项 , 因此本研究通过对摘要字段进行文本挖掘，删除非技术性词语，并将同义词合并，得到技术关键词，所以，被分析的关键词应是受控的，被统一标引的 [7,8]，所以可以利用词语的共现频次反映包含在文章中的概念。关于某一技术领域的研究越多，则相应的技术关键词出现频次也越多。

2.2.3　建立共词矩阵

共词分析是计量化分析文献中的关键词对的共现频率 , 从而揭示关键词对的关系及其规律的过程 , 实现对研究热点、学科发现动态、学科结构的分析 [9]。在共词分析中，对 N 个关键词进行共词分析，就会形成 N*N 的共词矩阵，通过建立共词矩阵表达关键词对共现频率。

2.2.4　可视化社会网络分析法

社会网络分析方法能够直观明确地表现出技术关键词之间的相互关系。本研究运用 UCINET 软件和 Netdraw 工具，将已经建立的共词矩阵导入并绘制出技术关键词网络。在该网络中，每一个节点都代表一个技术关键词，节点大小代表该技术关键词的出现频次。节点间存在代表相互关联性的连线，通过节点连线可以获知技术关键词之间的紧密性，以此来直观、全面地反映出技术领域与技术热点及其相关关系 [10]。

3　结果与分析

3.1　上海市卫生系统专利的分类分布情况

上海市卫生系统专利在 A61 大类中，化妆品或类似梳妆用配制品的特殊用途的研究领域

较少 (A61Q)，专利授权数量较高的研究领域包括：诊断 / 外科 / 鉴定（A61B），医用、牙科或梳妆用的配制品（A61K），将介质输入人体内或输到人体上的器械（A61M），和可植入血管内的滤器 / 假肢 / 为人体血管状结构提供开口、或防止其塌陷的装置（A61F）。其中 A61B（诊断 / 外科 / 鉴定）专利授权数量最高，为上海市卫生系统的主要研究领域，因此本研究针对 A61B 小类做进一步解析（见图 1）。研究发现，在 A61B 小类中，涉及压舌器械 (A61B13)、计算机辅助外科学 (A61B34) 等研究领域的专利技术较少，而外科器械、装置或方法 (A61B17) 等方面的专利技术授权量最多，为上海市卫生系统近 5 年来的热点研究方向。为能更好地分析上海市卫生系统的医学科技成果能否满足市场需求，本研究又继续运用共词分析和可视化网络分析法分析了本市卫生系统在 A61 大类 B 小类 17 大组即（A61B17）中专利的技术热点及其与企业专利技术热点的匹配情况。

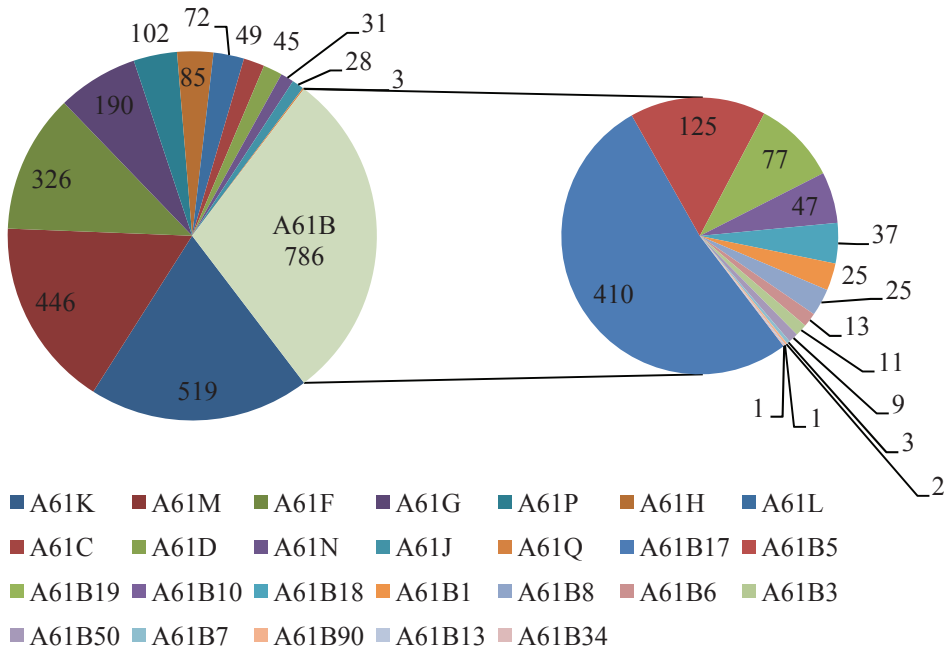

图1　2012-2016年上海市卫生系统A61大类中各专利技术领域分布（单位：项）

3.2　上海市卫生系统与医药企业 A61B17 大组专利关注热点对比分析

上海市卫生系统专利中出现频率最高的关键词有穿刺、固定装置、止血、血管等，医药企业专利出现频率最高的关键词有固定装置、封堵器、定位装置和心脏等，双方共同高频出现的关键词是固定装置，卫生系统专利固定装置共现的关键词主要集中在骨科、穿刺、止血等领域，企业专利固定装置共同出现的关键词主要集中在骨科领域；另外上海企业专利有很大比例集中在心脏封堵技术方面，而卫生系统专利几乎没有涉及 (见图 2 和图 3)。

从关键词的分布特征看，卫生系统专利技术专利比较分散，关联度高的关键词也较少，医疗企业的技术热点则相对比较集中，与技术热点关联较强的共现词较多，说明与卫生系统单位相比，企业市场开发方向比较集中，也更多关注到了专利的技术布局 (见图 2 和图 3)。

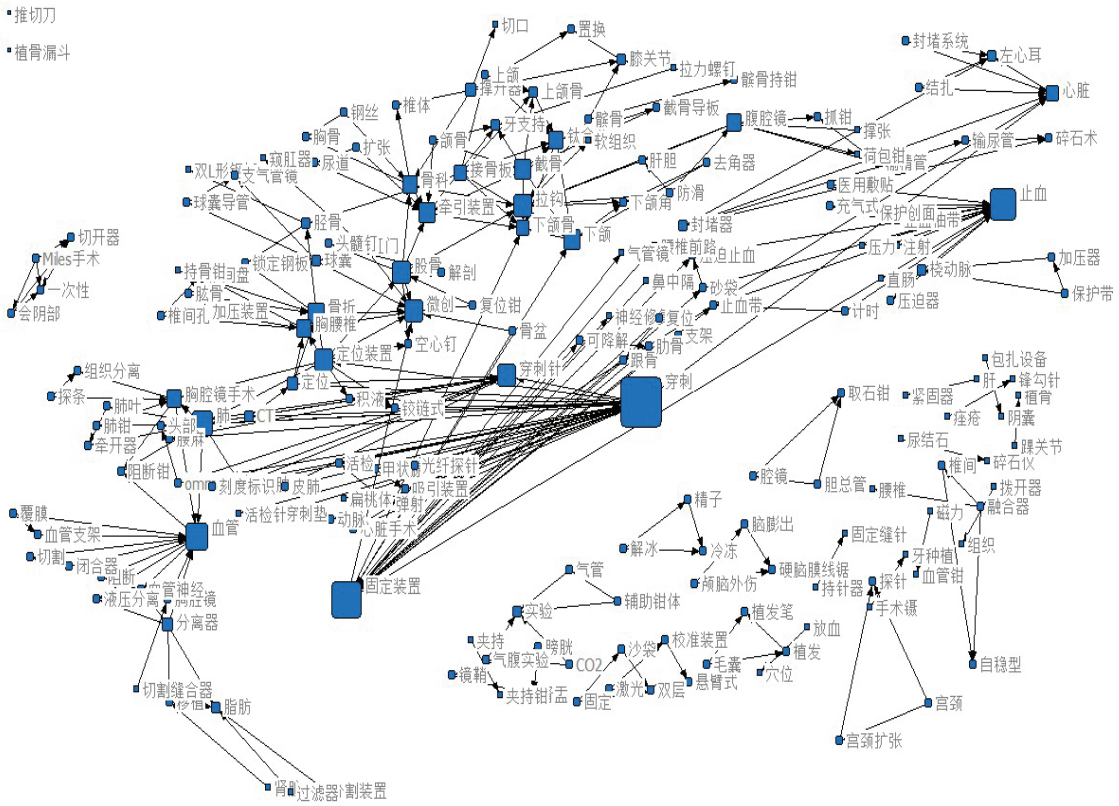

图2　2012-2016年上海市卫生系统A61B17类专利技术热点可视化中心度

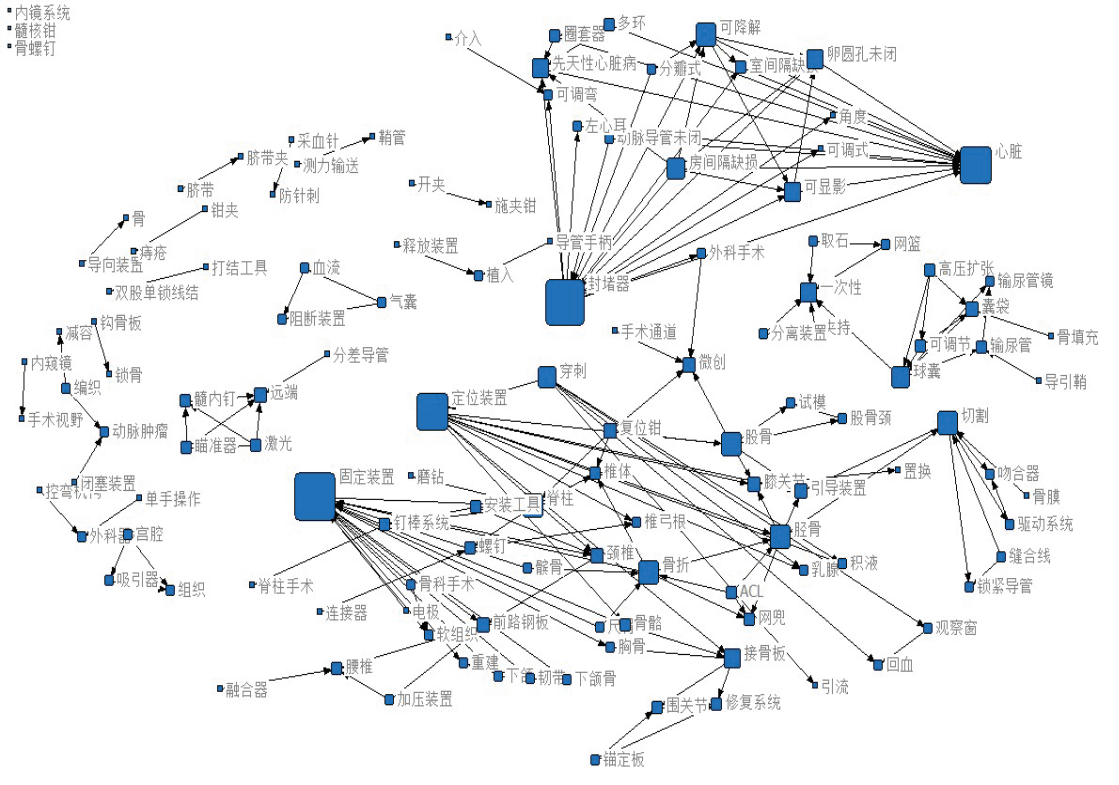

图3　2012-2016年上海市医药企业A61B17类专利技术热点可视化中心度

4 总结与建议

本文选取了 2012-2016 年间上海市卫生领域 A61 大类共 2685 件授权专利为研究样本，借助于 Bib excel、UCINET 和 Net draw 软件对上海市卫生系统的专利技术热点进行可视化分析，并得出以下研究结论。

4.1 上海市卫生系统专利技术与市场需求匹配度低

本研究分析比较了上海市卫生系统和上海市医药企业在 A61B 小类的分布情况，发现双方在外科器械、装置或方法 (A61B17) 等方面的专利技术授权量最多，为上海市卫生系统近 5 年来的主攻研究方向。本研究继续运用共词分析法和可视化社会网络图对 A61B17 小组进行比较分析。研究发现，上海市卫生系统与医药企业重合的高频技术关键词为“固定装置、穿刺”，主要以骨折固定、韧带重建、心脏手术、活检检测等技术主攻方向为主。双方技术关键词不同点在于，上海市医药企业比较关注心脏介入封堵术，而上海市卫生系统则更多关注于血管支架或阻断、止血工具等方面技术。且上海市卫生系统专利技术热点较为分散和杂乱，缺乏对核心专利的战略布局和保护。单个或孤立的专利技术容易暴露其核心技术，往往不容易引起企业的关注，不利于市场推广。而上海市医药企业的技术热点相对比较集中，热点之间相互交叉、关联。说明上海市医药企业在核心专利策略研究方面做了大量工作，通过运用专利家族和衍生专利申请的相关概念来保护核心专利的市场价值。

4.2 对上海市卫生领域成果转化的相关建议

4.2.1 强化技术创新的市场导向

针对上海市科研院所所获专利与市场需求不够紧密的情况，鼓励专利权人在自主研发前，通过实施专利检索掌握市场需求。加强产学研合作，吸收企业人员参与研究，将临床研发技术与技术市场关键点结合起来，增加专利成果商业化的转化机会 [11]。

4.2.2 拓宽技术成果的市场推广范围

目前上海市卫生系统提供的技术成果远远大于上海市企业需要的数量和实际需求。在上海市范围内，出现了技术供给方“找米下锅”和技术需求方“看米下锅”的局面。要提高专利技术的有效需求配对，建议技术供给方将目标市场拓宽到外省市，积极建立与外省市在技术交易市场上的沟通平台，寻求合适的合作伙伴。

4.2.3 加强专利布局

专利家族、衍生专利和核心专利之间的市场价值影响力巨大，若一项专利及其衍生专利的战略布局巧妙，那么对该技术感兴趣的公司多半愿意付出较高的金额购买专利。但本研究结果发现，上海市科研院所的发明人缺乏专利技术布局的思维模式，很大程度上影响了专利的市场价值，未来需要加强。

参考文献

[1] 肖文，林高榜．政府支持、研发管理与技术创新效率——基于中国工业行业的实证分析 [J]. 管理世界，2014(4):71-80.

[2] 牛玉宏 , 金春林 , 李娜 , 等 . 上海医院专利成果产业化现状分析与研究 [J]. 中华医学科研管理杂志 ,2014,27(4):411-413.
[3] 牛玉宏 , 饶旻昱 , 金春林 . 上海卫生专利保护回顾分析与建议 [J]. 中国卫生资源 ,2015,18(5):367-376.
[4] 侯未 , 李林珂 , 袁红梅 . 基于共现网络的中药专利运营技术热点研究 [J]. 中草药 ,2016,47(13):2390-2396.
[5] 罗爱静 , 陈荃 . 专利情报分析法挖掘区域优势产业的研究 [J]. 情报理论与实践 ,2009,32(11):56-60.
[6] 邱城晓 . 专利信息分析方法及其在实际中的应用举例 [J]. 现代情报 ,2004(8):139-141,143.
[7] 钟伟金 , 李佳 . 共词分析法研究 (一)——共词分析的过程与方式 [J]. 情报杂志 ,2008(5):70-72.
[8] 邱均平 , 吕红 . 近五年国际图书情报学研究热点、前沿及其知识基础——基于 17 种外文期刊知识图谱的可视化分析 [J]. 图书情报知识 ,2013(3):4-15.
[9] 冯璐 , 冷伏海 . 共词分析方法理论进展 [J]. 中国图书馆学报 ,2006,32(162):88-92.
[10]蒋璐伊 . 我国疫苗的专利信息分析 [D]. 吉林 : 吉林大学 ,2016.
[11]焦娇 , 韩玲革 , 梁国强 . 药物专利文献研究热点探析 [J]. 医学信息学杂志 .2014,35(10):59-63.

医疗专利转化中存在的问题与影响因素的分析

韩晓洁[1] 兰玉坤[2] 陈钊[2] 刘锐[2] 李媛媛[1] 徐晓凤[1] 谢娟[1] 钱欢[1]
史朝亮[1] 王阳赟[1] 施国伟[1] 杨青敏[1] 洪洋[1] 周蓉[3] 吴纯仪[4]
1. 复旦大学附属上海市第五人民医院，200240
2. 复旦大学公共卫生学院，200032
3. 上海市卫生和计划生育委员会，200125
4. 上海市巧矜医疗器械公司，201400

【摘　要】目的：了解发明人、医院、企业、政府等各方在医疗专利转化过程中存在的问题及其影响因素。**方法：**通过对各方的立场分析和专利转化过程的流程分析，绘制影响因素的鱼骨图。**结果：**医院、企业、政策、市场、发明人和专利本身在不同阶段共同产生影响。**结论：**医疗专利成功转化，需在提高专利质量的基础上，完善专利管理制度，形成转化人才队伍，多方通力合作。

【关键词】医疗专利转化；影响因素；立场分析；流程分析

知识产权作为一种无形资产，是世界贸易体系的三大支柱之一，而专利是知识产权的重要组成部分，具有巨大的商业价值[1]。随着我国科教事业的发展，以及科学技术的进步，我国授权专利的数量也不断增加[2,3]。当前我国卫生系统知识产权保护及专利申请意识有了明显增强，但转化率低于 5%[4]，单纯的授权专利仅仅一纸文书，既不能产生任何社会效益，也不能带来任何的经济利益，反而需要缴纳大笔的年费[5]。一方面是市场遍寻不到好的医药科研成果，另一方面是科研人员抱着所谓的传统“金砖”无从转手，科研与市场之间尚未架起畅通的桥梁[6]。一些医疗专利的持有人出于经济考虑，不得不放弃自己手中医疗专利的所有权。“沉睡专利”如何实现转化，已经成为制约我国新兴产业发展以及产学研结合的一个重要因素[7-9]。

1　对象和方法

1.1　研究对象

本课题的研究对象是在专利转化过程中起到关键作用的人员。主要是医院人员、企业人员、既不属于医院也不属于企业，但又在医疗专利转化中起到重要作用的人员

基金项目：复旦大学医院管理建设项目“医院专利转化困境中医院与企业的立场分析与对策研究”（编号：FDYGC20160912），上海市软科学研究计划“综合性医院专利转化的关键问题及优化模式研究”（编号：16692102000）
通讯作者：洪洋。E-mail：hongyangcm@163.com

根据信息饱和原则，研究中共访谈了 18 人，涵盖了上述三类人员。

1.2　研究方法

本课题采用立场分析以及流程分析为主要研究方法，围绕上述两种方法，本课题具体采用了深度访谈法对研究对象进行访谈，在调查开始前，制定访谈提纲，设立访谈的热身问题、导入问题，在征得访谈对象同意后进行录音。在访谈过程中，根据获得的新信息，不断调整访谈提纲，直至没有新的信息产生时结束调查，每次访谈持续 1~2 小时。访谈内容在访谈结束后由记录员进行转录和整理。深度访谈结束后，根据转录和整理的访谈资料，按照医疗专利转化流程从不同人员的立场分析专利转化过程中的影响因素，绘制出影响因素的鱼骨图。

2　结果

2.1　医疗专利转化过程中存在的问题

2.1.1　发明人

（1）发明人缺乏积极参加专利转化的意识

第一，专利持有人缺乏专利转化意识，无法协调好本职工作与转化工作关系，会导致专利转化无法进行。第二，医生由于其职业的关系，平日关注的都是医学知识与技术，很少有商务性质联络的需要与经历。加之医生有着较高的学历，自我评价也较高，往往不会主动联系企业进行转化，能够成功转化的案例，往往都是由企业主动联系医生。第三，在后期的临床验证工作中，需要医生与企业合理的合作，利用自己工作性质、工作环境的优势在有余力的条件下协助或指导企业完成临床试验验证。但是如果医生由于各种各样的原因无法或者拒绝配合，企业进行专利转化的周期会变长，转化成本与转化失败的可能性同时上升，对未来前景的丧失乐观的估计，使得很多企业在这一期退出转化。

（2）专利质量达不到生产与推广的要求

由于医院中大部分专利通常是以临床实践中发现的问题为出发点，对于发明专利的医生来说很实用，可以使临床工作更加便捷，但技术含量比较低，或者只有设计者自己使用起来顺手，其他人反而感觉不方便。临床医生的发明还有一些普遍的缺陷：①不考虑经济效益：一些专利虽然能实现一些很好的功能，但实现这些功能的成本太高，以至于企业无法从中盈利；②不考虑生产难度：一些专利虽然看起来很好，但以当时的生产条件，难以保证生产的精度与产量；③设计粗糙：临床医生没有设计、工程的相关知识，其发明往往看上去比较粗陋。结果，企业只能按照这些专利的构想重新设计可供销售的样品，继而考虑投入生产；④专利仅停留在纸面：没有实际样品，无异于纸上谈兵。这些缺陷会降低企业参与专利转化的意愿，导致专利转化的失败。

（3）缺乏研究经费

专利设计时的研究经费、设计成功之后的专利审查费、审查成功之后需要缴纳的专利年费以及专利转化时所需要的一些成本，对于医院来说也许不算多，但是医生个人难以承担。

（4）发明人申请专利时忽略了相关技术和法律问题

部分发明人在申请专利时存在不注意文献查阅、技术描述，专利申请的成功率不高的问题，有些还存在专利侵权。

（5）发明人对自己的声誉存在顾虑

即使转化成功，临床医生也还存在对自己声誉的顾虑。一方面，担心专利产品质量问题给自己带来不好的影响；另一方面，医院特殊的社会性质及其承担的社会期望，也会给与企业走得太近的医生带来不好的声誉。

2.1.2 医院

（1）相关人员对专利转化的态度不积极

科室主任对专利转化的态度是否积极，关系到临床医生的时间安排、工作压力等问题；院领导对于专利的申请、转化是否支持，直接关系到工作是否能够开展。而且科室主任和院领导的态度也会影响到院外企业的态度。企业与医院接触中发现医院或者科室主任对于专利转化工作不支持，会极大削弱他们对于转化的信心。

（2）医院缺乏对专利转化政策的了解

国家相关专利转化政策已经比较完善，但一些院方人员对专利转化的政策不了解；同时一些对医院有利的政策相关部门也未主动提供给院方，而企业对相关政策比较了解，造成了医院与企业之间的信息不对等，在专利转化时医院就处于弱势地位，增加了转化的难度。

（3）医院的绩效评价体系对专利转化部分不够重视

目前医院仍把医生论文发表情况作为评价其学术水平最重要的依据，也将之作为宣传的重点，对于专利的宣传则往往不足，医务人员积极性不高。随着近年来专利逐渐纳入绩效考核，仅为了评职称的而申请的专利越来越多，这些专利在起初设计之时就不看重“质”只看重“量”，导致设计出来的专利产品质量偏低。如何在提高医务人员积极性的基础上解决专利“质”和“量”之间的关系，是目前专利转化的另一大问题。

（4）医院缺乏协助医生进行转化的部门

目前企业难以获知医院优秀专利的格局下，想要实现专业转化，需要医生主动与企业接触，而青年医生欠缺这方面的资源。联系企业时不是每个企业都会积极回应，需要事前就准备多个选项，而医生的精力很难应付好这些工作。国外通常是通过技术许可办公室模式，利用医院内专门的转化部门帮助没有专业背景的人进行转化，但是目前上海很多医院都没有帮助青年医师进行转化的部门。

（5）转化前医院与企业就成本问题无法达成共识

对于医院，在转化开始之前主要付出的是人力成本和专利申请维护成本。医院需要从临床医生了解专利研究情况，从设备、药剂科了解专利所在领域的情况，积极与目标企业取得联系，工作量大，人力成本高。企业所需付出的最直接的成本是获取专利的成本。由于此时整个转化项目并不明朗，企业不愿冒很大风险高价买断专利，医院又不愿意以较低的价格提供生产的授权，或者采用技术入股的方式共同承担风险、获得收益，最终导致合作的失败。

2.1.3　企业

（1）缺乏充分的市场调研

市场的需求与需要都要通过市场调研得知，部分企业缺乏充分的市场调研，市场预估不准确导致产品销售状况不佳。

（2）部分企业缺乏资质

一些企业资质、资金水平、声誉比较差，这些企业可能会在获得专利信息后绕过医院，在没有专利许可的情况下生产产品。更有甚者，在获得专利信息后稍作改动，以新的名目申请新的专利。这两种剽窃行为容易发生在技术含量不高但又有一定利润空间的专利上。还有一些企业在转化时拿到国家对于参与专利转化的企业的奖励经费之后就停止转化，白白浪费医生的时间与精力。

（3）企业不注重对专利的优化改进

专利需要改进，是因为临床医生的发明专利往往存在缺陷，不利于实际生产。医生对于产品生产设计不甚了解，只能依赖于企业的设计师、工程师，部分企业不积极改进或者产品改进后仍存在一些问题，导致产品上市后的销售受到严重影响。

2.1.4　政府

（1）缺乏合适的专利查询平台

政府的专利查询系统没有提供使用领域的查询方式，即无法通过需求来查询，只能在知道专利情况后做验证查询。而非官方平台，又存在可信度的问题。

（2）专利产品纳入医保的难度大

由于政府机构在核准新类型的产品纳入医保时，会承担很大的风险，因此对纳入医保的产品要求比较严格，导致专利产品申请纳入医保时流程长、难度大。但是专利产品迟迟不能纳入医保，患者的支付能力与专利产品的价格不匹配，减少了产品的销售。

2.2　专利转化的影响因素

医疗专利的转化过程，可以分为准备期、前期、中期与后期，分别对应专利申请、专利转让、生产准备与正式生产几个时期。

2.2.1　准备期

专利转化的准备期，指的是申请专利以及判定该专利是否值得转化的时期。在此期主要有以下影响因素：第一，专利本身的质量：它是专利是否能够顺利转化的先天因素。高质量的专利不会因专利质量问题而被埋没，而低质量的专利如果进入转化会浪费宝贵的转化资源。第二，政策、绩效指标、医院领导的态度：政策和医院重视、专利转化纳入绩效指标会调动相关人员专利转化的积极性。第三，专利申请准备：在申请专利时进行充分的描述，尽可能扩大专利的解释范围，并向专业的法律人员咨询，可以尽可能的保证专利的法律效力，为之后的专利转化保驾护航。第四，医院对专利转化政策的认知：医院对专利转化政策的了解程度，决定了医院对专利转化的看法与支持程度。第五，专利产品的市场：市场环境取决于患者数量大小、同类产品多少以及患者对于专利产品可能的需求情况。这些信息都可以通过市场调研获得。其中，

最主要的是患者数量大小，患者越多，则销售空间越大。如果市场上同类产品很少或缺失，则获利空间较大。需求则是一个需要综合考虑的因素，产品价格、产品效果、疾病严重程度以及患者收入都会影响患者的需求。第六，发明人的积极性：事实上，专利持有人的积极性会在整个专利转化之前持续的影响转化结果，尤其是在准备期时，缺乏积极性整个专利转化也就无从开展了。

2.2.2 转化前期

专利转化的前期，指的是医院与企业达成合作意向的时期。在此期起作用的影响因素有三点：第一，发明人的影响力。由于专利与专利发明人密不可分，影响力大的医生可以比较容易的通过自己的人脉、各种学术会议上的宣传寻找到愿意转化的企业，而对于业内没有影响力的青年医生，很难通过这些方式达到转化的目的。第二，企业资质。不合格的企业不仅无法顺利的完成专利转化，实现专利产品的市场化，还可能给院方带来一系列风险。第三，成本收益协商。只有医院和企业就已发生和将发生的成本、可能获得的收益的分配达成共识，合理分摊共享，专利转化才能继续进行。

2.2.3 转化中期

专利转化的中期，即医院与企业达成了合作意向后，双方协调产品的成型与生产事项的时期。导致一部分案例转化失败的原因，就是在这一时期出现大量前期没有预想的工作，消磨掉了双方的耐心与信心，导致整个项目不了了之。

在这一时期中，关键的影响因素有以下四个：第一，专利的改进：专利的改进决定了临床试验验证通过的可能性与最终产品的质量，是专利转化中期不可或缺的一环。第二，临床试验验证：通过临床实验验证，专利转化才能继续进行；临床实验验证未通过往往会大幅延长完成专利转化所需的时间，甚至直接宣告专利转化的失败。第三，相关证件办理：相关证件主要指的是所谓“三证”，即营业执照、生产（经营）许可证、产品注册证，前两个证件正规企业都有，最重要的是产品注册证，企业需要根据专利产品按照国家标准注册合适类别的产品注册证，否则产品将无法上市销售。第四，纳入医保：纳入医保之后，提升了患者的支付能力，如果存在同类竞品，可以大幅度地促进专利产品的销售；未纳入医保，但如果产品具有足够的市场，实际上影响也不会很大。

上述内容主要适用于医疗器械。如是药物，则往往更重视临床试验，周期更长，改进的往往是生产工艺的问题，生产需要的证件是“两证一照”。

2.2.4 转化后期

专利转化的后期，指的是投入生产销售并分配收益的过程。这一时期基本已经宣告专利转化的完成。此期的主要影响因素是产品质量问题。产品质量差不仅会影响市场销售，还会影响到参与转化的医生、医院的声誉，最终影响到之后医院和企业的继续合作。

2.3 鱼骨图

我们使用鱼骨图形象直观的构建了整个专利转化流程，使我们更易于找到转化过程中关键所在（图 1）。

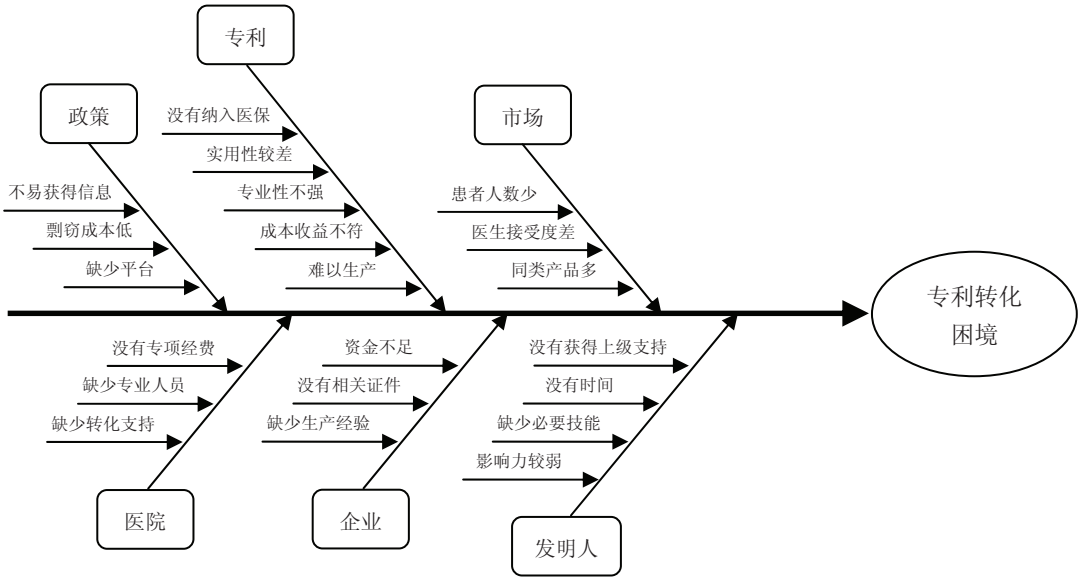

图1　专利转化过程中涉及的因素鱼骨图

3　结论

根据上述各期存在的问题和影响因素，以提出转化模式的形式论述各期对策。

3.1　准备工作

医院首先要完善专利管理制度，成立专门负责管理专利转化的机构，人员数量视医院规模而定，保证工作能够完成的情况下可以有职务的重叠。但即便有职务重叠，也应至少保证 2~3 名稳定的工作人员负责院内专利申请、奖励以及展会与学术会议通知等常规事务，并在专利转化中负责评估专利、收集企业信息、筛选企业与联络企业的工作。此外，还需要一名熟悉专利法的法律工作人员把控专利的法律效力，缺乏法律专业人员时也可以委托专利代理公司负责。

在专利的研发、申请阶段，总体应当鼓励专利的申请，凡申请成功的都给予一定的奖励。申请人应尽可能研制出样品，并在保证安全的情况下先制作一些临床试样，根据反馈对样品做出改进。积累一定的临床资料后，如能发表一些论文，则可以通过参加评比的方式提高专利的知名度。对于优质的、有转化潜力的专利，则可以鼓励专利持有人将之转化。

确定将要转化的专利后，针对需要转化的专利成立专门的“转化委员会”或“工作小组”。其人员包括固定人员和单次项目人员。固定人员包括法律工作人员、伦理委员会人员、专利管理人员，这些人员应一直保留；单次项目人员包括发明人、相关科室的科室主任和之后可能加入的企业方人员、高校方人员等，这些人员在转化结束后即可退出。由于真正需要转化的专利数量不多，但每个专利的转化涉及的工作领域广、内容多，因此人员配置采取此种灵活的模式较为合适。一方面，不影响部分人员的日常工作；另一方面，弥补院内专利管理机构的人手、影响力、知识上的不足。同时，也在形式上将各部人员结合在了一起。

医院联系企业可以从主动与被动两方面入手。被动即通过各种途径让企业了解医院的专利，

等待有意向的企业联系。例如，在一些目前已有的转化平台进行登记，或者采用新媒体的方式发布专利信息。主动即由医院专门人员根据专利情况，寻找合适的企业进行转化。尽可能寻找行业声誉良好、有医疗行业背景、在专利所处领域有业务的企业。调查过程中，还有多项专利是因为在某些展会或各级发明选拔赛的评比中获得了成绩而被企业所了解。因此，积极了解相关展会和发明选拔赛讯息，促使希望得到转化的专利积极参加，是促进优秀专利转化的另一方式。

3.2 前期工作

此阶段，应细致了解可能合作的企业的情况，包括执照、资本、经营领域、业内声誉等，可派遣专利管理人员亲自前往考察企业的厂房、设备及人员构成，掌握企业的大致情况。

此外，还需要解决双方合作方式的问题。目前医务人员不能采用技术入股的方式转让专利，但可以提供技术改进的建议。若由企业主导转化工作，企业应提供工作计划，并咨询“转化委员会”或“工作小组”成员，讨论其可行性、可改进处和院方能够提供的帮助。同时，对于医院与企业的收益分配达成共识。如果医院将专利完全转让给企业，企业则应一次性支付专利转让费。专利转让费用应在《中华人民共和国促进科技成果转化法》规定的流程下进行处理，并在“转化委员会”或“工作小组”的监督和公证下进行，并签署协议。

3.3 中期工作

该阶段需要对专利进行改进。对于综合大学附属医院，如有技术方面的困难，企业也无法解决，则可以向本校或其他高校寻求相应的帮助。由企业负责外观的设计以及生产的保证。

在取得生产许可后，即可着手相关的临床验证工作。医务人员有天然的验证环境，且自己往往也有申报课题的需求，适合完成这类工作。即使医务人员无法参与，也可以指导企业完成。

完成临床验证工作后，则可以申请产品注册证，进行生产。医院应该先进行伦理评审，否则之后仍然不能用于临床。在条件完备后，则尽可能申请加入医保。

在进行这些准备的同时，企业也可以同时联系工厂。并不是所有的企业都有固定的厂房，可能需要租用厂房，或者外包给工厂进行生产，故需要前做好联系，以便之后尽快投入生产。

3.4 后期工作

生产销售主要由企业负责。生产应注意质量监督。销售收益应按照之前的协议分配。在转化过程中，与医院收获的经济利益相比，得到的转化渠道、转化经验与社会声誉更为宝贵，特别是对于刚开始开展这类工作的医院。

好的产品，除了医院内部使用外，也应向院外推广，可以扩大医院的声誉。相关的临床研究也可以继续开展，在学术会议上扩大影响力。

对于合作顺利的企业，今后合作时优先考虑，并让外界了解这一情况。如果能够在方兴未艾的医疗专利转化领域中占据一席之地，必然为之后的转化提供极大的助益。

总之，医疗专利转化过程中的影响因素众多，医院、企业、发明人、政策、产品市场还有专利本身在不同阶段、不同角度影响着专利转化，专利转化的成功离不开发明人、医院与企业的通力合作和政策的支持，针对专利转化不同阶段存在的问题采取相应的措施可以促进专利转

化的成功。姜红、程蕾蕾等 [10-13] 从自身医院的实际出发，探讨了医院专利转化平台的建设、医院企业合作模式、人力有限的条件下进行医院专利管理以及医院专利的交易方式等内容，在实际操作上很有参考价值。李顺德 [14] 呼吁重视专利的质量，而非数量，这是中国专利制度面临的主要现实问题。统计数据显示，目前，我国专利申请在医药领域所占比重出现了下滑 [15]。如此情况下，不应当盲目地为提高专利转化率而很严格的控制专利申请质量。一方面，虽然低质量的专利也确实存在，但这类专利其申请人往往不会继续缴纳年费，其所占比例会越来越少，而不同于论文会长期存在于论文库中，影响整个论文库的质量。另一方面，只有在巨大的基数下，才能有更大的可能出现优质的专利，创造有利于专利转化的大环境，造福患者，推动国民经济的发展。因此，就目前的专利转化工作而言，增加专利、以及专利转化的绝对数量比起单纯提高专利转化率更为重要。由于专利转化过程十分漫长，动辄数年，其中牵扯甚多，故即使转化失败也属正常，吸取经验最为重要。在数次转化成功后，之后的转化也会越来越顺畅。

参考文献

[1] 许畅 , 嵇承栋 , 朱明 . 上海市医疗机构专利获得情况的分析 [J]. 中国卫生事业管理 , 2014,31(6):454-456.
[2] 崔哲勇 . 对专利授权确权审查程序中权利要求的理解 [J]. 知识产权 ,2016,(10):75-82.
[3] 姜雪 , 郭儒雅 , 张文 , 等 . 大学附属医院专利现况及相关对策探讨——以北京大学第三医院为例 [J]. 中华医学科研管理杂志 ,2016,29(6):416-419,480.
[4] 朱杰 , 张从昕 . 关于建立卫生行业专利技术转化服务体系的思考 [J]. 中华医学科研管理杂志 ,2015,28(3):239-241.
[5] 中华人民共和国专利法实施细则 [Z].2010.
[6] 段淼 , 高鸿雁 . 军队医院科技成果转化中存在的问题及对策 [J]. 解放军医药杂志 ,2013,25(10):107-109.
[7] 程良友 , 汤珊芬 . 我国专利质量现状、成因及对策探讨 [J]. 科技与经济 ,2006,19(6):37-40.
[8] 牛玉宏 , 金春林 , 李娜，等 . 上海医院专利成果产业化现状分析与研究 [J]. 中华医学科研管理 ,2014,27(4):411-413.
[9] 唐要家 , 孙路 . 专利转化中的 " 专利沉睡 " 及其治理分析 [J]. 中国软科学 ,2006,(8):73-78.
[10]姜红 , 程蕾蕾 , 徐梁等 . 为医学专利管理构筑便捷桥梁 [J]. 中华医学科研管理杂志 ,2012,25(4):258-259.
[11]姜红 , 徐梁 , 王翔宇等 . 医企合作创新的探索与实践 [J]. 中华医学科研管理杂志 ,2014,27(4):469-471.
[12]程蕾蕾 , 姜红 , 徐梁等 . 借助各种渠道利用有限管理人力资源积极推进医院专利转化 [J]. 中华医学科研管理杂志 ,2014,27(4):414-416,433.
[13]程蕾蕾 , 姜红 , 金菁等 . 医院专利转化采用多重交易方式的初步探讨 [J]. 中华医学科研管理杂志 ,2015,28(4):323-325,328.
[14]李顺德 . 中国专利制度面临的现实问题 [J]. 知识产权 ,2015,04:6-8,13.
[15]李黎明 , 刘海波 . 专利饱和与产业政策杠杆 [J]. 科学学与科学技术管理 ,2015(1):115-127.

《实践与思考》

医学专利转化前价值评估方式的探讨及实践

张敏　程蕾蕾　姜红　金菁　王翔宇　周朝晖　李卡　郦梦南　王嫣　周俭
复旦大学附属中山医院科研处，200032

【摘　要】目的：医学专利转化需求日益增长，但我国当前专利转化体制尚不完善，制约因素之一在于专利转化前价值评估的专业性、复杂性限制了转化进程。本文旨在探讨医学专利转化价值评估方式及实现策略，有效促进医学专利转化。**方法：**通过对经典专利估价模型的分析和比较，总结了成本法、市场法、收益法三类模型的优劣及适用范围，并介绍了复旦大学附属中山医院的方法和经验。**结果：**综合成本核算、市值估价及双方谈判这三种方式进行专利转化前价值评估，能够帮助得出切合当前实际情况的医学专利转化的交易估价值。**结论：**科学可操作的专利转化前价值评估方式和规范的审批流程、清晰的收益管理，是实现医学专利顺利转化的重要策略。

【关键词】转化医学；专利转化；专利估价

《国务院关于新形势下加快知识产权强国建设的若干意见》（国发 [2015]71 号）提出，“推动提升知识产权创造、运用、保护、管理和服务能力，提升知识产权质量，实现从大向强、从多向优的转变”。如何促进以专利为代表的创新成果向现实生产力转化，已引起全社会的高度关注 [1]。作为集医疗、教学、科研三大功能的国内一流的三级甲等综合性医院，复旦大学附属中山医院是高层次创新人才高地和医学创新的孵化基地，更是高新技术成果化、产业化的强大生力军 [2]。在当前转化医学研究的背景下，以专利转化为代表的知识产权转化已经成为衡量一家医院科研水平、医疗水平、核心竞争力的主要指标 [3]。

在丰富的临床实践工作积累下，我院医学科技工作者根据临床实际需要、不断总结经验、改善临床技术，涌现出一批兼具实际需要和学术价值的医学创新成果。医院在科研处专设成果管理科，统一管理这些创新成果，敦促、协助其积极申报专利，知识产权管理工作做到了系统化、规范化 [4]。近年来，在全院职工的共同努力下，我院专利申请数量逐年上升，2016 年专利申请已破百项，授权也已近 50 项。中山医院成果转化方面也取得不错成绩：成功转化专利 37 项，转让签约总金额逾 2000 万元，并部分产品投产之后获得销售额提成。这不但取得了良好的经济效应，且有助于形成良性循环的产学研学术氛围和社会效应。

但相较于世界知名的医学中心及国内优秀的兄弟医院，在转化医学领域我们还存在一些差

基金项目：上海市知识产权局2016年“上海市专利示范单位”项目
通讯作者：程蕾蕾。E-mail：cheng.leilei@zs-hospital.sh.cn

距。在医学专利转化的摸索实践中，我们发现转化壁垒有来自专利权技术含量不高、临床与市场衔接不够、以及中介渠道尚未形成气候等方面。在具体操作实施中，转化前专利价值评估的专业性、复杂性也在很大程度上限制了转化顺利进行。对此，我们在实际工作中摸索出一种切合当前国情、且在当前转化医学管理人员资源短缺、转化体系不成熟的窘境下能够运转的医学专利转化前价值评估方法。

1　医学专利转化价值评估的常用方法

我国知识产权制度起步远远落后于西方国家，且在很长一段时间内没有得到足够的重视。目前我国法律在知识产权定价领域还是一片空白。

在医学专利转化过程中，科学合理的价值估价方式是建立知识产权评估体系的基础。尽管目前我国还没有出台知识产权价值评估相应的法律法规，但市场经济的迅猛发展已使得知识产权价值评估需求日益剧增。针对现状，国家出台系列政策鼓励高校和科研院所积极转化知识产权，同时致力于完善知识产权价值评估体系和制度。但在实际操作中，专利价值评估困难重重，因为其专有性、时效性和无形性等特征决定了专利价值有很大的不确定性 [5]。此外，由于较难找到参考体系，这使得医学专利转化时难以评估其价值。当前我国知识产权评估是依据《资产评估准则——无形资产》和《专利资产评估指导意见》中的成本法、收益法和市场法，但在操作时必须结合交易双方的实际情况具体协商。（表 1）

1.1　成本法

成本法模型是最早的专利定价依据。成本法是依据该项专利创造和形成过程中投入成本为核算基础，并附加相应的利润率，综合得出该项专利的价值 [6]。其定价模型特点：在成本法模型中，专利权人决定专利的价值和预期边际利润水平。

1.2　市场法

也称为市场价格比较法、现行市价法，是指在市场上选择若干同样或类似的专利权为参照物，综合分析近期交易信息、被评估专利权与参照物的异同，并依据宏观经济、行业发展和专利权情况的变化，从而确定专利价值的方法。使用市场法需具备两个基本条件：一是找到与被评估专利权可比的参照物；二是有一个充分发育、活跃的资产市场，且评估基准日与参照物交易日期相隔不能过久 [7]。

1.3　收益法

收益法是通过估算被评估专利的未来预期收益，按照适宜的折现率折算成现值从而确定被评估专利价值的方法 [8]。该方法是在市场价值法的基础上将专利的时间价值纳入评估考虑因素，能有效规避外部环境风险。收益法模型的主要设计思路是将利求本，综合本金化和折现法，得出的结果能较为体现专利的现值。因此在理论上，资产评估中最为科学的方法之一是收益法。折现率是该模型中最关键的因素，在更为复杂的模型中，还考虑了税收补贴以及专利成本分摊对现金流的影响效果 [9]。

表1 传统的价值评估方法的特点比较

价值评估方法	特点	优点	缺点
成本法	核算专利发明过程中的投入成本	简单易行	主观因素较强 欠缺考虑人力成本
市场法	选取参照物：同样或类似的专利权、市场因素	体现专利的经济效益	实际操作性不强
收益法	考虑专利资产的时间价值	估值结果更加精准，较能体现专利价值	过于强调专利对专利权人的利润贡献，忽略了专利自身的“机会价值” 操作复杂

2 当前医学专利价值评估存在困扰

专利价值的评估实质是指接受专利权方分析该专利对其带来的收益，从而得出专利权的价值估值。但是专利权自身具有时效性、无形性、专有性等特征，并其价值会随市场因素而波动，因而单一采用成本法、市场法或收益法，都不能明确得出医学专利转化前的价值[5]。事实上，当前国内医学专利的价值评估存在许多困扰。尤其国内大型公立医院的职务发明专利为国有无形资产，因为定价问题的拖延，在某些情况下甚至严重妨碍了产学研进程。

2.1 传统的价值评估方法不能简单套用

成本法、市场法和收益法是从不同的评估角度出发的，且不可避免的存在不同方面的缺陷[10]。此外，专利不等同于实物资产，直接套用实物资产的价值评估方法，得出的结果与专利的真实价值会有偏差。

成本法是依据专利的投入成本核算，并附加专利权人的预期边际利润。成本法的核算简单易行，但人为主观因素较强，且欠缺考虑人力成本。市场法关注了专利的经济效益，但专利和非专利无形资产在市场法中无法区分。市场法提供了专利价值测算的概念和方法，但实际操作性很有限。收益法相较于前两种线性估值模型，将专利的时间价值纳入考虑。把专利当作资产来看待，通过预期收益来确定其估值，不仅计算更加精准，也更有利于获得投资者的认可。收益法虽然从理论上较能体现专利价值，但是在实际工作中处理起来较为复杂，在当前转化医学管理人员资源短缺情况下实践性不强。

2.2 现有专利价值评估平台运营尚不成熟

随着知识产权日益受到重视，社会上涌现出大量专利价值评估机构。但是这些机构运营专业性不强，会造成对专利价值定位不准，从而评估结果的信任度有失欠缺。目前我国资产评估业还是个新兴行业，且大多数执业评估机构是会计师事务所。由于知识背景不同和医学知识的欠缺，因而评估师会对一些医学专利概念不理解、专利价值本质的基本内容不清楚。如直接简单地套用评估公式计算，会造成与实际价值的偏差。故医学专利较难以社会专利评估运营机构的评估结果为准进行转化。

此外，委托这些专利价值评估机构进行专利估价需要事先缴付手续费；而专利定价交易时

存在很大的个体差异性，如果委托中介机构进行了评估，却最后没有正式转化，缴纳的手续费也就成了沉没成本。

3　我院从实践中摸索的专利转化前价值评估方法

针对现状以及现实需要，以提升医学专利价值评估的客观性和准确性为出发点，我院在现有知识产权价值评估方法基础上，摸索出一种兼具科学性和可操作性的医学专利价值评估方法。

3.1　底价成本核算

首先，在成本法的指导思想下进行底价成本核算。底价成本是指该项专利创造和形成过程中投入成本。因此这部分是由专利发明人课题组翔实核算专利发明的前期投入，包括研发成本、设备仪器等，固定资产折旧、水电煤等费用，以及投入研究人员的劳务成本等。充分考虑到完成该专利所需的全部支出。

3.2　市值估价

市值估价是在市场法的指导思想下操作的。关键点是要在市场上找到若干同样或类似的专利为参照物，以此依据宏观经济、行业发展和专利权情况的变化，以及被评估专利权与参照物的异同进行市值估价。医学专利进行市值估价，也是由发明人课题组以及我院科研处成果管理科人员在市场上检索同样或类似专利权的交易价格，同时调研该项知识产权可能产生的市场经济份额，通过比较被评估知识产权与可比类似知识产权的异同以及可能产生的经济效益，进行价格调整。

3.3　双方谈判

在成本底价和市场价的指导基础上，交易双方通过谈判，分别给出各自的价格，双方重合的价格区间就是此知识产权的价值。对于存在的差异，就双方交易的意愿强烈程度、医院在后续研发过程中提供的学术配合力度、交易款项的支付时间跨度等进一步协商磨合。

基于上述，我们不难发现，专利是知识产权的一种表现形式，是一种不具备实物形态的商品，从法律角度定价具有极大的不确定性，从经济学角度又容易忽略其潜在价值。针对这两方面难点，我们设计的专利转化价值评估方法尽可能考虑到方方面面的影响。先通过专利的全成本核算，确定其底价；其次结合市值估价和双方谈判等方式尽可能让专利转让价格接近其价值；最后通过双方谈判，在求同存异的基础上，达成最终转化的一致意见。

譬如，2016 年，我院心内科的专利《一种瓣膜夹合器》以 180 万元入门费 +2% 销售提成的价格，独占许可给上海捍宇医疗科技有限公司。这项专利转化前价值评估采用的就是以上评估模式。首先由专利发明人课题组核算该项专利发明投入的所有人力、财力、物力成本。在此基础上，发明人课题组联合科研处成果管理科广泛收集、查阅及咨询与该专利功能属于同一领域的的医疗产品价格情况，了解到目前国际上唯一获批上市、得到广泛应用的治疗二尖瓣反流的微创介入器械为雅培公司的 MitraClip。在参考 MitraClip 的产品价格及预期市场应用范围之后，经双方谈判，将该专利的独占许可定价指定为 180 万元入门费，以及产品正式投产销售后

每年 2% 销售提成。双方就此签订诚恳、互利的专利许可协议。

4 医学专利转化必须符合财务和审计规定

在专利持有人和专利权购买方达成基本转让意向后，我院科研处启动专利转化流程，其中关键环节包括。

4.1 价值评估

首先由专利持有人进行该项专利的底价成本核算，医院管理部门协助搜集市场上同类产品或可类比的其他专利，以及预期产生的经济效益，从而进行市场估值。原则上以保证不低于成本的价格出售。此后，安排专利持有人和专利购买人在此基础上进行转让价格谈判，以双方一致达成的价格进行交易。

4.2 审批流程

在交易双方达成转让协商后，申请专利转让院内审批流程。整个审批流程涉及到科研处、财务处、法务部门、审计部门等，从各方面把关该项专利转化的合规性。待院内审批流程顺利结束，方可正式签约。

4.2 收益管理

由医院科研处和财务处持续追踪每笔转让经费，妥善管理每笔到账经费。目前我院专利转化采用多重交易方式并行，因此交易经费也是多种多样的 [11]。对于授权专利的一次性所有权交易、授权专利的特定时间段独家许可这种交易模式，转让经费一笔到位，管理简单；针对多次费用支付的交易方式，我院财务处协同科研处，根据交易合同的时间节点，进行追踪。以《一种瓣膜夹合器》专利转化为例，按照许可合同内容，交易款项分次支付，分别是在该合同签署后 2 周内、接收到国家知识产权局授权通知书的一个月内（30 天）、专利产品拿到临床试验批件后 4 周内、申请到该专利产品的 III 类医疗器械生产许可证后 8 周内以及产品正式投产销售后，每一个环节，医院相关部门均进行交易金额的跟踪管理。

专利转化工作任重而道远。实际工作经验显示，专利转化必须进一步完善知识产权的价值评估方法与体系，无论在理论研究还是实践应用方面，均需进一步探索更为科学、客观和实用的知识产权价值评估方法，以适应知识产权实施与运营的需要。

参考文献

[1] 毛昊 . 我国专利实施和产业化的理论与政策研究 [J]. 研究与发展管理 ,2015,27(4):100-109.
[2] 杜艾桦 , 刘文华 . 大型综合医院科技成果转化过程中的问题与对策 [J]. 中国社会医学杂志 ,2014,(3):152-154.
[3] 刘蕊 , 王平 , 于靖等 . 转化医学背景下我国医院专利转化的瓶颈 [J]. 解放军医院管理杂志 ,2017,(2):141-144.
[4] 程蕾蕾 , 姜红 , 徐梁等 . 借助各种渠道 利用有限管理人力资源积极推进医院专利转化 [J]. 中华医学科研管理杂志 ,2014,(4):414-416,433.
[5] 陈松洲 . 论知识产权价值的评估 [J]. 法制与社会 ,2010,0(25):90-91.
[6] 程勇 . 专利价值的评估及实现策略 [D]. 华中科技大学 ,2006.
[7] 赵丽洪 , 齐艳华 , 高丽霞 . 浅谈知识产权质押评估的本质、特殊性及应注意问题 [J]. 商业会计 ,2010,(11):34-35.

[8] 丽娜 , 付占海 , 穆宏平等 . 专利价值评估软件化的理论基础与实践 [J]. 中国发明与专利 ,2014,(4):30-33.
[9] 王雷 , 周彬 . 专利定价模型比较分析研究 [J]. 海峡科技与产业 ,2016(7):52-55.
[10]吕玉秀 . 三种资产评估方法的差异分析与评价 [J]. 黑龙江对外经贸 ,2010,(3):152-154.
[11]程蕾蕾 , 姜红 , 金菁等 . 医院专利转化采用多重交易方式的初步探讨 [J]. 中华医学科研管理杂志 ,2015,(4):323-325,328.

《专家观点》

医药知识产权：提升可及性是重中之重

宋晓亭：教授，博士生导师，1985 年毕业于上海中医药大学，获医学学士学位；2000 年毕业于清华大学，获法学学士学位；2003 年毕业于哈尔滨医科大学，获公共卫生管理硕士学位；2008 年毕业于上海中医药大学，获医学博士学位。曾在美国孟菲斯大学法学院、德国洪堡大学法学院、比利时自由大学法学院作访问学者。现任同济大学上海国际知识产权学院教授，医药法律与知识产权研究中心主任，国家中医药管理局传统医药法律保护重点研究室主任。兼任中国卫生法学会医药知识产权专业委员会主任委员、中国科技法学会常务理事、国家中药品种保护审评委员会评审委员、上海知识产权仲裁院仲裁员，宁波知识产权仲裁院仲裁员，《证据科学》、《现代科学技术 - 中医药现代化》杂志社编委。为国家知识产权战略制定专家组成员，全国首批知识产权领军人才，中国科技法学优秀人才奖。

本刊编辑部近日邀请了同济大学上海国际知识产权学院的宋晓亭教授，对他就医药知识产权的发展概况、主要热点及未来发展趋势等问题进行访谈，并将访谈内容整理如下。

无论是国际还是国内，知识产权的重要性毋庸置疑，欧美与中国的许多矛盾和冲突多与知识产权有关，而其中最重要的就是医药知识产权。很多学者认为医药知识产权与“药”关系密切，如“专利药”、“品牌药”等涉及到了专利和商标，而对“医”关注的人并不多，但是由于知识产权具有垄断性，与“医”的公益性、包容性存在许多矛盾之处。就目前医药行业来看，知识产权对于公共卫生和大众健康的作用并非是利大于弊，其原因在于知识产权保护的很多药品在市场中拥有独占权，导致药品价格很高，从而导致社会整体对该药品的可及性差，无法做到在生命健康求助上“人人平等”。为了调节知识产权与公共卫生之间的平衡，世界卫生组织专门成立了“公共卫生、创新、知识产权和贸易”司，管理知识产权与贸易，技术转让，研究和开发、创新，提高可及性，筹资，监测和报告六个领域，专门管理与协调医疗卫生与知识产权之间的关系与矛盾。

目前，世界卫生组织主要的精力集中在人口老龄化、慢性疾病和职业病等方面，据统计，就多数国家而言，与工作有关的健康问题造成的经济损失高达国内生产总值的 4%~6%。设置专利制度的初始目的是为了多研发一些药品种类，增加社会可供选择的药品数量，为患者营造福利，然而政府提供的 20 年专利保护权往往被企业滥用，制药企业利用专利的保护满足自身

的经济利益，利用定价权和市场垄断权等产生的收益远远超过政府的预期。与此同时，世界卫生组织也在反思，是否由于新药保护政策过多，导致药品可及性降低。为此，有些国家如印度出台政策鼓励仿制药，为发展中国家患者提供平价药物。虽然药品专利层出不穷，但世界卫生组织提出，提高药品质量才是重点，为此世界卫生组织鼓励“品牌药”。此外，由于知识产权权利人追逐利益的本质特点，导致罕见病的治疗药物少有人研究，为了鼓励妇女儿童药物及罕见病治疗药物的研发，美国及欧盟部分国家对此类专利采取延长保护时间等方面的措施。上述涉及到的政策反思与政策调整也是知识产权的一个热点。

我国知识产权发展迅速，由一开始的被动进入 WTO，到如今已经可以灵活运用其中的规则，2008 年起，国家知识产权战略进入实施阶段，前年开始强调知识产权强国建设。在知识产权强国战略中着重强调了知识产权密集型产业，其中比较重要的一块就是医药知识产权。密集型产业就意味着产出的利润多，带动的就业率高，为社会作出的贡献大。国务院去年下发了《〈国务院关于新形势下加快知识产权强国建设的若干意见〉重点任务分工方案》，指导各部委具体落实知识产权强国战略。除了推动《TRIPS 协定与公共健康多哈宣言》落实，参与《生物多样性公约》等规则修订的国际谈判外，还要建立健全创新药物、新型疫苗、先进医疗装备等领域的知识产权保护长效工作机制。

在临床实践中发现机理和研发药物，是西方大型制药企业的经营之道。药物研发必须以临床需求为导向。然而很多制药企业不注重了解临床需求，却在研发新药后根据新药的药理“创造”出一种疾病发病机理引导临床医生，以达到药物销售的目的。这种“思路”是一种本末倒置的行为。因此国外产生一些由企业资助的研究型医院，患者只需要付很少的费用甚至免费就能得到相应的治疗，与此同时患者也要服从医院研究的需要，这种做法有效避免了临床和科研的脱节。但由于体制机制等问题在我国广泛推行尚有困难，上海可以先试先行。既往我们很多医院基于临床需求而研发的院内制剂，就是一个很好的表现形式，是科技成果的初期形态，它在使用中逐步完善从而形成专利技术。我们可以在知识产权试点、示范医院中将院内制剂列入考评的范围。

我国的知识产权虽然有了重大的发展，但主要表现在申请专利的能力上，对专利技术的转化能力相对比较弱。我国专利连续七年全球第一，医药知识产权（专利密集型产业）的发展也突飞猛进，但转化率始终不高，授权率在 25% 左右，转化率不超过 20%，其原因是研究人员对临床技术与专利技术的转化了解不足，从事技术转移的人员没有把技术转移有机地与政府的政策鼓励与支持融合在一起。上海在医药知识产权方面已经取得了许多的成就，例如在临床研究基地中将专利纳入考核范围、推行上海市医疗机构知识产权试点医院和示范医院等，这一系列的举措对科研工作和整体医疗水平的提高效果都将产生有益的效果。虽然上海也建立了专利成果转化平台，但是其实际效果还不够尽人所意，主要是由于缺少政策联系纽带，如果不单纯着眼于“牵线搭桥”，还能辅以政府政策导向和临床实际需求，做到“精准服务”，就能大大提高转化率。近年来，知识产权在生物医药方面发展迅猛，基因专利、干细胞专利技术逐年增多，3D 生物打印技术和基因编辑技术也是热点之一。上海在干细胞专利技术方面目前处于领先水

平，但如何尽快地将先进医药技术运用于临床，为患者提供更多的、可选择的技术和药物，是上海应当重点解决的知识产权运用问题。医疗机构的知识产权管理有其特殊性，不但各个临床基地要有目的地产生一些适宜临床推广的新技术和新药品，卫生管理部门也应当积极支持新技术的临床应用，敢于把最新技术尽快地应用到临床上。新技术在经过论证后，如果属于适宜临床推广的或者是可以在某些医院优先开展的，在建立相关的规章制度和救济途径后，采取自愿原则，选择试点医院，让医疗新技术在上海率先落地，提升上海的整体医疗技术水平。

中医药不但是医疗的手段、产业发展的热点，也是民族利益问题，它和我国传统文化结合紧密，是民族存在的重要表现形式之一。名老中医的经验保护和传承问题是目前中医药界的一件大事。一些名老中医在开处方时，为了不泄露核心技术往往会使用一些“障眼法”，其主要目的是为了防止别人获知核心配方技术。传承问题在市场条件下归根结底是利益问题，知识产权恰好能在利益问题中发挥很大作用，将名老中医的经验知识赋予知识产权，比如在精神上的知识或技术的命名权，如“石氏伤科”、“顾氏妇科”等，类似于商标的作用；其次，知识或技术的内容可以考虑通过官方认可，在传承与使用时需要披露来源，甚至于获益分享。

卫生领域的知识产权工作有其特殊性，我国近年来一直在考虑 NGO 组织提出的医疗服务可及性，以及世界卫生组织提出的公共卫生创新与知识产权之间的关系问题，我个人认为，如何在我国医疗卫生领域全面实施知识产权战略，其中最主要的就是患者对医疗服务的可及性问题。这就要求政府必须从卫生管理的角度介入和控制知识产权，才能使公共卫生和健康的可及性得到保障。知识产权也是一把双刃剑，如果政府不加以控制和管理，知识产权就会变成一头野兽，非但不能造福社会，反而会损害国家和民族的利益。

《科教动态》

国家干细胞临床研究机构评估督导在上海举行

3 月 6 日至 7 日，中国医药生物技术协会受国家卫生和计划生育委员会（以下简称“卫生计生委”）和国家食品药品监督管理总局委托，组织相关专家，对上海交通大学医学院附属仁济医院（以下简称“同济大学”）、上海交通大学医学院附属第九人民医院和同济大学附属东方医院（以下简称“东方医院”）共三家干细胞临床研究机构进行评估督导。3 月 7 日督导组来到东方医院。中国医药生物技术协会副理事长李少丽带领的督导团队和上海市卫生计生委科技教育处处长张勘、同济大学医学院党委书记张军、东方医院院长刘中民等参加了督导会议。

刘中民院长介绍了东方医院干细胞临床研究机构的总体架构、运行管理、干细胞临床研究备案项目研究进展以及东方医院在干细胞领域所取得的阶段性成果，同时提出加快建设国家 HLA 高匹配的 IPS 细胞库的设想，并建议集中力量建立一个或几个罕见病、慢性病干细胞临床研究中心，用最短时间证明临床治疗的安全性和有效性，推动干细胞产业化发展。专家们考察了东方医院的再生医学研究所、干细胞制备质检平台、干细胞产品中试平台以及干细胞资源库，并通过评估材料深入了解了干细胞基地的组织机构、规章制度、科研与管理团队组成、干细胞制备与质控质检流程、备案的干细胞临床研究项目进展等。经过听取汇报、实地视察、查看材料、现场评估、专家组合议等多个环节，在现场意见反馈中督导组专家对东方医院干细胞临床研究工作给予高度评价的同时，也中肯地指出一些有待改进的问题。首都医科大学李义庭教授指出，作为国内首批通过备案的干细胞研究机构，东方医院依托社会各方力量搭建了张江国家级干细胞产业开放式公共平台，打通基础研究到临床研究的转化体系，在干细胞领域做出了示范。此外，专家们对干细胞基地“制备质检平台”的操作规范与质量管理提出赞赏：东方医院严格规定，对不是院内制备的干细胞制剂，在进行临床研究之前，必须经过该平台严格质检。督导专家一致认为，上述放行检验模式可在全行业内进行推广。

张勘处长表示，上海将继续对照两委局管理办法，把握好突破与慎行之间的关系，加快推进干细胞领域临床研究工作，在与协会持续加强联系、增进南北合作的基础上，早日在干细胞领域讲出精彩的“上海故事”。

（上海市卫生和计划生育委员会科技教育处供稿）

上海市卫生和健康发展研究中心第一期健康科技创新城市论坛暨第四十四期双月论坛暨上海市卫生管理战略系列研讨会成功举办

为探讨健康科技创新对城市建设的机遇与挑战，2018 年 3 月 21 日，上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）（以下简称“上海市卫生和健康发展研究中心”）主办的“科技创新，让市民更健康，让城市更美好——第一期健康科技创新城市论坛暨第 44 期双月论坛暨上海卫生管理战略系列研讨会”在上海召开。

本次论坛由上海市卫生和健康发展研究中心的金春林主任主持，上海市卫生和计划生育委员会（以下简称“市卫生计生委”）赵丹丹副主任致辞。赵丹丹副主任提出本次论坛非常符合时代需求和上海特色，鼓励论坛要持续深入开展。会上，市卫生计生委科教处张勘处长、中国社会科学院经济研究所姚宇主任、市卫生计生委规划发展处徐崇勇处长分别作了主题演讲。上海市卫生和发展研究中心的何达博士、中欧国际工商学院医疗管理与政策研究中心蔡江南教授及部分企业代表也分别从健康科技创新的政策和平台应用角度出发，作了精彩的演讲。最后，上海市卫生和健康发展研究中心的胡善联教授作总结发言，并介绍了前沿健康科技创新成果。

本次论坛共有市、区两级卫生计生委相关领导、医院管理者及专家学者共 80 余名代表到会交流。

（上海市卫生和健康发展研究中心供稿）

手机扫描此二维码，可进入上海卫生发展研究网情报研究（内刊）（http://www.shdrc.org/shmst/category/yxxx.shtml），获取本期《医学信息》电子版，并浏览更多精彩内容。