

医药类非专利文献中 不完整方剂信息的加工方法探讨

专利检索咨询中心 石红梅 张雨春

摘要: 本文概括了医药类非专利文献中几种方剂信息不完整的情况,并针对每种情况提出了相应的加工思路和加工方法,以期进一步完善医药类非专利文献数据库的信息。

关键词: 非专利文献 方剂组成 公开不充分 数据加工



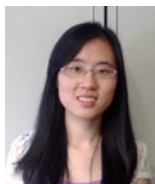
说明书公开不充分的情况,即说明书未对发明或者实用新型作出清楚、完整的说明,以致所属技术领域的技术人员无法实现^[1]。非专利文献在文章结构、内容侧重和撰写方式上与专利文献存在着较大的差异,特别是在技术内容的撰写方面缺乏统一的要求和规定,但技术方案不完整的情况也较常见,比如中药方剂的组成成分不全。尽管这些文献的技术方案公开不充分,但是其公开的部分技术方案对专利审查仍然是有意义的,仍有可能构成专利审查中的对比文件。因此,这些文献仍具有一定的加工价值。

按照目前的医药类非专利文献的标引规则,方剂信息

引言

近年来,随着专利申请量的不断增加,在专利审查引用文献中,医药类非专利对比文献的需求量日益增长,引用频次也越来越高。在欧洲专利局制定的文献战略中明确指出,忽视非专利文献资源的检索是导致专利审查质量下降的因素之一。确保医药类非专利文献数据加工的质量和完整性尤为重要。

在专利文献中,存在说



石红梅
助理研究员,天津大学制药工程专业,主要从事医药类非专利文献数据加工工作。



张雨春
助理研究员,北京化工大学发酵工程专业,主要从事医药类非专利文献数据加工及质量控制工作。

是指配方的名称、主要组分、用量、剂型和用途方面的信息^[2]。其中配方的组分为必须标引的内容，因此本文重点讨论方剂信息组分不全的非专利文献的加工方法。

中药方剂是由中药按照特定用途的配伍要求进行的有机组合。这些方剂信息对中药专利的审查有着极其重要的作用，直接影响相关中药方剂专利的新颖性和创造性。目前方剂信息组分不全主要包括两种，一是方剂组分明显不全，二是基本方剂的加减，仅给出了基本方的名称，没有给出其组分。以下分别举例说明。

方剂组分明显不全

此类型的文章通常给出了组方的名称，并指出该组方由N味药组成，但是给出的具体药物数量却小于N，导致其组方成分不完整。该类型的文章又可分为两种情况：一种是该方剂为公知常识，通过其他途径查询到该配方组分的完整信息；另外一种作者的自拟方，通过其他途径也不能查询到其完整组分信息。对于后一种情况即使该组方的组分信息不完整，但对于其公开的几种具体药物的组合，仍有可能作为专利申请中的一种产品或者影响专利申请文件的新颖性或创造性，因此对专利审查仍然具有不可忽视的作用。案例1和案例2分别举例说明两种情况。

案例1《止咳丸的药理及毒理研究》^[3]

原文分析：文章研究了止咳丸的药理

表1 推荐标引的方剂信息

NO.	方剂名称	方剂组成	剂型	疗效
1	止咳丸	川贝母；紫苏子；厚朴； 葶苈子；法半夏；麻黄； 白果；罂粟壳；硼砂； 枳壳；陈皮；桔梗；防 风；白前；前胡；紫苏 叶；桑叶；黄芩；南沙 参；薄荷；茯苓；甘草	丸剂	咳嗽；止 咳；祛痰

作用和毒理作用，并在前沿部分给出了止咳丸的组成，具体描述为“止咳丸（昆明中药厂产品）是治疗咳嗽的常用药，该药主要由川贝母、桔梗、陈皮、紫苏叶、厚朴等22味中药组成。”从文中可以看出，止咳丸是由22味中药组成的中药方剂，而文章只给出了其中的5味药，明显可以看出其方剂组分不全，但是从文章中又可以得知止咳丸是由昆明中药厂生产的治疗咳嗽的常用药，也就是说该药是常用、常见的，提示有可能从其他途径查询到其完整的组分。而通过互联网资源查找到了止咳丸的具体信息是：“止咳丸由昆明中药厂生产，其处方来源于清光绪33年（1908年）的云南名医翟玉六的家传密验方，组成为川贝母、紫苏子、厚朴、葶苈子、法半夏、麻黄、白果、罂粟壳、硼砂、枳壳、陈皮、桔梗、防风、白前、前胡、紫苏叶、桑叶、黄芩、南沙参、薄荷、茯苓、甘草”。两者对比可以看出其药品名称、生产厂家、药味组成数量都相符，因此结合本文和外网的检索，可以给出方剂信息的完整加工，见表1。

案例 2 《降糖胰复康治疗 II 型糖尿病 97 例临床观察》^[4]

原文分析：文章筛选了一组拟名为“降糖胰复康”的中药组合物，其具有治疗 II 型糖尿病的作用，给出了降糖胰复康的组分，具体描述为：“降糖胰复康组成：西洋参 5 克，生黄芪 30 克，苍术 10 克，生地 15 克，辽沙参 15 克，地骨皮 15 克，丹参 30 克，川芎 10 克，生山药 15 克等 12 味中药组成。每日 1 剂，文火水煎……”，从文中分析得出，降糖胰复康是由 12 味中药组成的方剂，但是本文只给出了其中的 9 味药，缺少了 3 味，由于作者出于对技术方案的保护，这种自拟方剂很难从其它途径查找到其完整的信息。虽然方剂信息不全，本文仍然给出了几味药的组合，并有具体的用途，因此仍有可能构成专利审查中的对比文件。只是在标引时，应注明方剂的组成是不完整的。推荐的方剂信息标引方式见表 2。

仅给出了方剂名称的基本方的加减

此类型的文章不少见，其主要特点是文章仅给出了基本方的方剂名称，在基本方的基础上进行加减，以治疗某种疾病，而并没有给出基本方的组成，其原因主要是基本方往往是已知的验方或古方，属于该领域公知常识，通过简单的检索即可获得基本方的信息。因此虽然从形式上看

表 2 推荐标引的方剂信息

NO.	方剂名称	方剂组成	剂型	疗效
1	降糖胰复康	西洋参 5 克；生黄芪 30 克；苍术 10 克；生地 15 克；辽沙参 15 克；地骨皮 15 克；丹参 30 克；川芎 10 克；生山药 15 克（组成成分不完整）	水煎剂	II 型糖尿病

表 3 三仁汤加味方剂信息

NO.	方剂名称	方剂组成	剂型	疗效
1	三仁汤加味	三仁汤；藿香；佩兰；荷叶		耳聋

此类文章方剂信息组成不完整，但由于基本方的组成是本领域的技术人员可以得到的，因此此类文章的方剂信息实际上是完整，但对于其加工形式有待进一步商榷。

案例 3 《耳聋治验 1 例》^[6]

原文分析：本文的主要内容是利用三仁汤加味治疗耳聋，其给出的方剂信息为：“方用三仁汤加藿香、佩兰、荷叶，耳聋复聪”，由于原文对于“三仁汤”的具体组成并没有提及，因此如果仅按照原文给出的信息标引，则其形式如表 3 所示。

这种标引方法存在的问题是，加工后的信息依旧没有给出“三仁汤”的具体组分。事实上通过对外网资料的查找，可以得知，对于“三仁汤”其同名方剂约为 3 首，但目前在行业内默认为《温病条辨》中所

记载的以杏仁、生薏苡仁、白蔻仁、滑石、通草、淡竹叶、厚朴、半夏等 8 味药组成的方剂，因此对于上例只要在数据库中添加一条如表 4 的三仁汤方剂信息。即可在数据整合阶段于后台操作将《耳聋治验 1 例》的原信息自动变更为如表 5 的信息。这样既可达到检索的目的，又保证了数据加工的全面性和完整性。

如果不采用上述加工方式，也可以通过建立超级链接的方式。同样需要在数据库中添加三仁汤的方剂信息，通过鼠标点击表 3 中的“三仁汤”，即可链接到表 4 “三仁汤的方剂信息”，从而可以很直观、方便的浏览到三仁汤的方剂信息。

表 4 三仁汤的方剂信息

方剂名称	方剂来源	方剂组成
三仁汤	《温病条辨》	杏仁；生薏苡仁；白蔻仁；滑石；通草；淡竹叶；厚朴；半夏

表 5 整合后的方剂信息

方剂名称	方剂来源	方剂组成	疗效
三仁汤加味	三仁汤（杏仁；生薏苡仁；白蔻仁；滑石；通草；淡竹叶；厚朴；半夏）；藿香；佩兰；荷叶		耳聋

表 6 清胃散加味方剂信息

NO.	方剂名称	方剂来源	剂型	疗效
1	清胃散加味	清胃散；生石膏；炒栀子	水煎剂	耳聋

案例 4 《清胃散治疗干槽症验例》^[6]

原文分析：本文的主要内容是用清胃散加味治疗干槽症，其给出的方剂信息为：“方用清胃散加生石膏、炒栀子，水煎 3 剂”，由于原文对于“清胃散”的具体组成并没有提及，因此按照原文给出的信息标引，则标引为如下的形式，见表 6。

而通过外网资料，可以查找到清胃散的组成。“清胃散”的情况较为复杂，其同名方约有 24 首，业界内对其具体组成并不能统一，在此本文仅列举其中的几种组成进行加工说明。

从上面的比较可以看出，其中除《慈禧光绪医方选议》中记载的清胃散的组成比较特殊外，其余 4 种方剂组成相似度极高，但也并不完全一致。需要在数据库中添加上述表 7 中清胃散的方剂信息，那么在数据整合阶段于后台操作即可将《清胃散治疗干槽症验例》的原信息自动变更为如表 8 的信息。由于清胃散的同名方剂信息较多，因此整合后的《清胃散治疗干槽症验例》的加工信息会出现多个方剂信息，此种整合把基本方的组成囊括了进来，有利于对配方组分的检索，同时也便于审查员的浏览。但是整合后的信息毕竟与原文不同，因此，整合后的各个清胃散加味中



清胃散的来源应该予以明确。

本例同样也可以采用建立超级链接的方式，直观、方便地浏览清胃散的方剂信息。

小结

医药类非专利文献中存在着大量方剂信息不完整的文章，对这些文章进行加工，扩大了数据库的内容量，完善了数据库的信息，保证了数据加工的全面性和检索的准确性和全面性，方便了审查员的检索。加工这些文章的同时，需要不断扩充数据库的信息量，最主要的一点就是需要在数据库中增加已有的古方或验方的方剂信息。还需要注意的一点是对于案例 1 的情况，通过外网检索时，要确保检索到的方剂与本文的方剂是完全一样，如此才不至于违背作者的本意。非专利文献中还存在着其它有标引价值但技术方案公开不完整的情况，需要大家在标引中不断总结、积累，探索其合适的加工方式。

(专利检索咨询中心 杨晓春 审校)

参考文献

1. 专利审查指南. 2010.
2. 中国非专利文献数据深加工标引规则. 2010.
3. 江苏药学与临床研究, 1999, 7(2), 6-8 页.

表 7 清胃散的方剂信息

方剂名称	方剂来源	方剂组成
清胃散	《脾胃论》	生地黄；当归身；牡丹皮；黄连；升麻
清胃散	《医宗金鉴》卷五十一	生地；丹皮；黄连；当归；升麻；石膏
清胃散	《慈禧光绪医方选议》	人中白；青黛；白芷；杭芍；生石膏；冰片；牛黄；麝香
清胃散	《麻症集成》卷四	酒炒黄连；生地；当归；丹皮；石膏；黑梔
清胃散	《兰室秘藏》	生地黄；当归身；牡丹皮；黄连；升麻

表 8 整合后的方剂信息

NO.	方剂名称	方剂组成	剂型	疗效
1	清胃散加味	清胃散（生地黄；当归身；牡丹皮；黄连；升麻）；生石膏；炒梔子	水煎剂	耳聋
2	清胃散加味	清胃散（生地；丹皮；黄连；当归；升麻；石膏）；生石膏；炒梔子	水煎剂	耳聋
3	清胃散加味	清胃散（人中白；青黛；白芷；杭芍；生石膏；冰片；牛黄；麝香）；生石膏；炒梔子	水煎剂	耳聋
4	清胃散加味	清胃散（酒炒黄连；生地；当归；丹皮；石膏；黑梔）；生石膏；炒梔子	水煎剂	耳聋
5	清胃散加味	清胃散（生地黄；当归身；牡丹皮；黄连；升麻）；生石膏；炒梔子	水煎剂	耳聋

4. 山西中医, 1994, 10(1), 14-15 页.
5. 安徽中医临床杂志, 1997, 9(3), 130 页.
6. 中医杂志, 1988, 12, 24 页.