

专利统计简报

2015 年第 17 期（总第 184 期）

国家知识产权局规划发展司

2015 年 5 月 20 日

统计分析

海洋生物药物技术专利态势分析报告（下）

【摘要】本报告首先对海洋生物药物研发状况进行了概述，并对其专利总体情况进行了分析；其次从区域、申请人和技术类别等角度重点对热点领域的海洋药物专利的发展态势进行了分析；另外，本报告还探讨了海洋药物专利技术热点发展状况，并为我国政府和相关部门发展提供了政策建议。

第五章 海洋药物专利技术热点分析和展望

根据前面的分析，我们发现海洋药物申请人排名以科研院所居多，企业申请量较低，表明海洋药物专利技术目前商业化还不充分，也从另一个侧面表明在商业化过程中可能还存在一些困难。专利信息往往是科研信息的前沿，本课题根据之前统计的海洋药物领域的专利申请情况，在国内外分别选取了三家排名靠前的申请人，从海洋药物的来源、发明类型、制备方法、治疗的疾病类型等多个方面对其海洋药物专利专利申请进行了标引，

力图通过对这些在海洋药物领域申请量占优的申请人的专利申请进行分析，探查目前海洋药物领域的研究热点，并通过专利保护的重点来探究市场化过程中存在的问题，和预测未来海洋药物的发展趋势。

此外，通过前面的分析可以看出，从我国在海洋药物领域的专利申请来看，我们在数量上与国外申请人相比并不像化学药那样处于绝对劣势，因此，通过对国内外申请人专利申请情况的进一步对比，可以找到我国海洋药物发展与国外相比的优势和不足，有助于我国海洋药物领域的研究人员找准研发方向，在世界海洋药物制药工业中缩小与发达国家的距离，占据一席之地。

本章主要分为国外申请人和国内申请人两部分来进行介绍。

一、国外申请人专利申请分析

从前面的统计数据来看，不管在海洋药物专利申请的全球申请人排名，还是在各个治疗领域的专利申请排名中，法马马公司(下称“法马马”)、加利福尼亚大学和海港分支海洋学研究所(下称“海港”)都名列前茅，值得关注，并且，法马马作为海洋药物专利申请领域为数不多的公司代表，更是值得关注，因此，本课题选在国外申请人中取这三名申请人作为重点研究对象，对其专利进行标引分析，具体结果如下：

(一) 总量分析

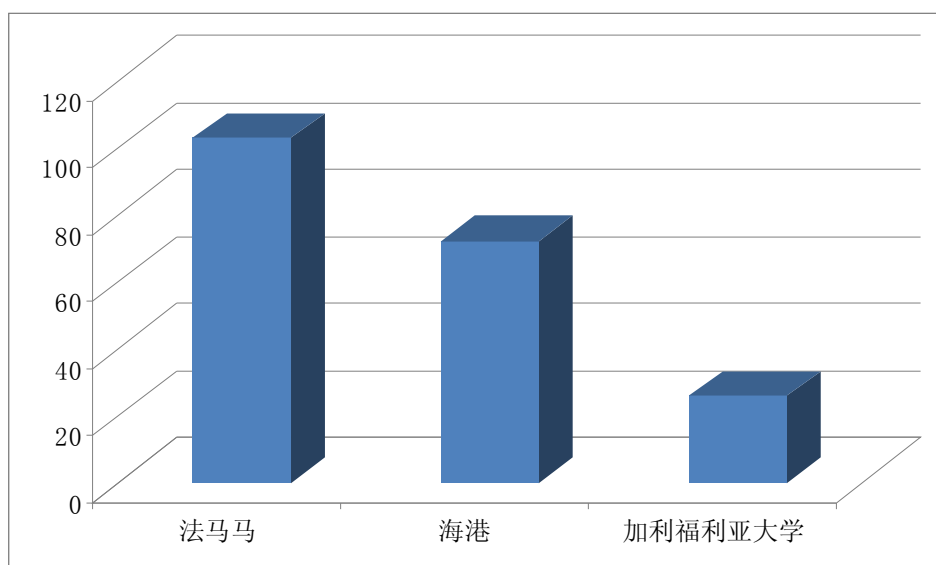


图 1 申请人及其海洋药物专利申请总量

在 2000-2014 年间，法马马、加利福尼亚大学和海港申请的海洋药物专利申请如图 1 所示。从数据来看，法马马申请的海洋药物专利申请数量最多，这与前面统计的法马马公司在全球海洋药物专利申请方面名列第一的结果一致。

根据前一章的分析，虽然海洋药物专利申请多是由科研院所申请的，但是，作为一家公司，法马马公司在发现有价值的海洋药物后，不管是不是该药物的原研者，在该药物推向市场的后续进程中，会从各个方面对该药物进行深入开发和专利保护，这一点值得我国制药企业学习。

（二）药物分类

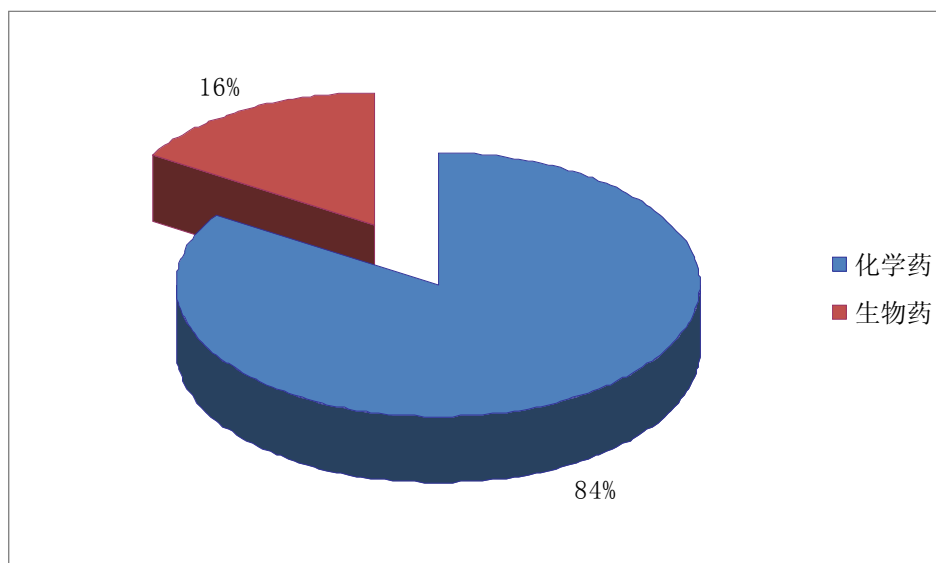


图 2 海洋药物专利申请的药物类型

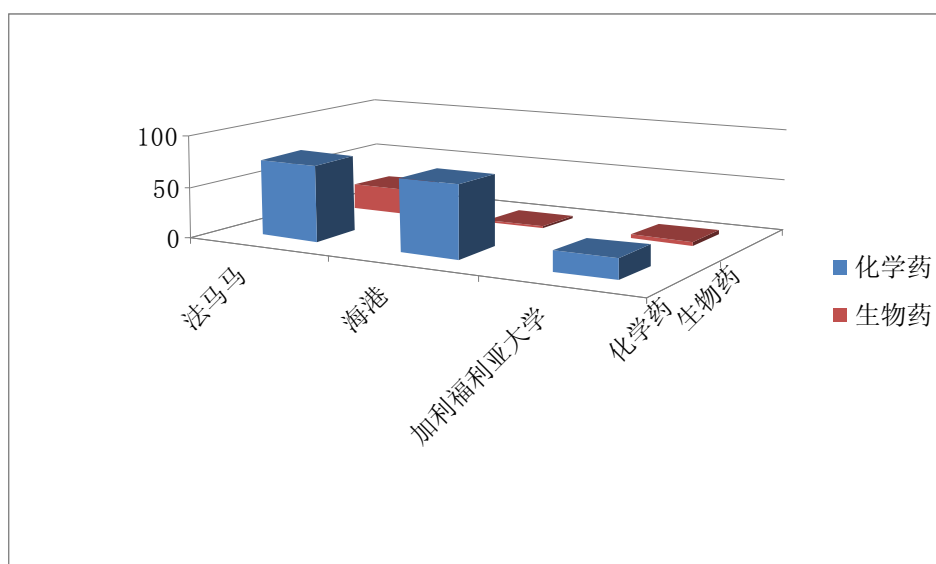


图 3 不同申请人海洋药物专利申请的药物类型

从图 2 和图 3 来看，不管是制药公司还是科研院所，所申请的海洋药物专利申请中，化学药均占据绝对优势，如前所述，其与化学药的研发历史更悠久，技术更成熟，市场前景相对更乐观有关。然而，在化学药研发的同时，生物药也仍然是海洋药物研究中不可忽视的一部分。

从图 3 还可以看出，作为一家将药物直接推向市场的公司，法马马海

洋药物专利申请中的生物药比例明显高于海港和加利福尼亚大学，也表明随着科技的发展，有价值的海洋生物药的市场化时机也日益成熟。

（三）药物用途

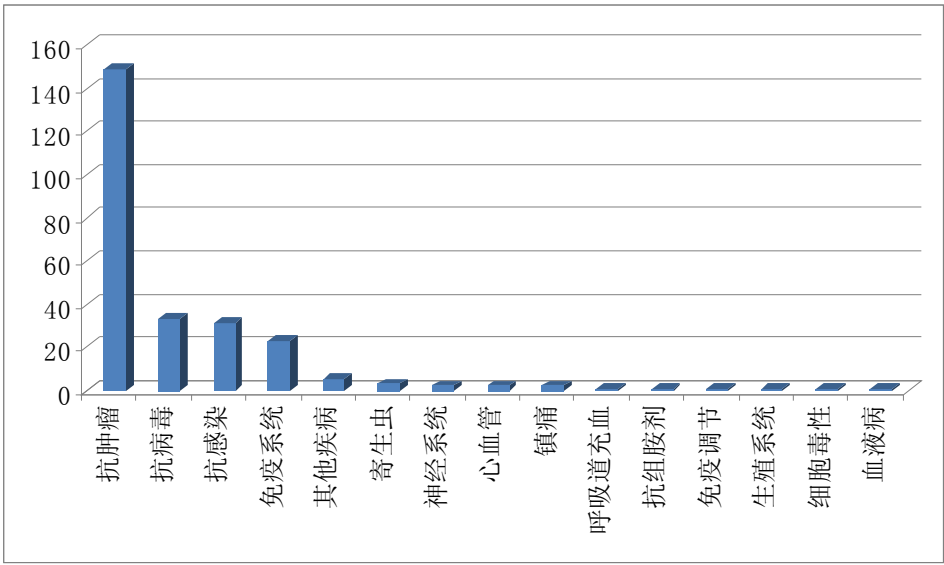


图 4 药物治疗用途

根据图 4，抗肿瘤、抗病毒和抗感染、免疫系统是这些海洋药物专利申请的主要适应症，与前面第 3 章的结果略有不同的是，治疗心血管疾病和治疗神经系统疾病方面的应用在这些申请人的专利申请中所占比例不高，这可能与各申请人研究的侧重点不同有关，也表明在海洋药物领域，不同研究团队关注的重点不同。提示对于国内海洋药物的研究者而言，如果对治疗某类疾病的海洋药物有兴趣，可关注该领域专利申请活跃的申请人情况。

另一方面，这些专利申请涉及的海洋药物所治疗的疾病类型十分丰富，也进一步表明，优于拥有丰富的资源和独特的环境，海洋作为人类大药房，具有为不同类型疾病的治疗提供有用活性成分的无限潜能。

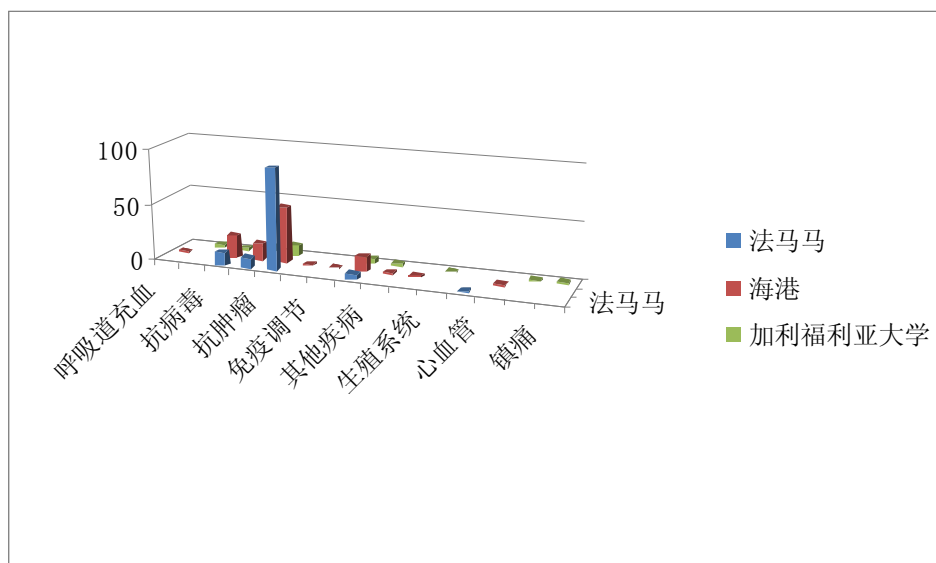


图 5 不同申请人的药物治疗用途

本课题对这三名申请人所涉及药物的治疗用途进行了进一步细分。从图 5 来看，法马马和海港，尤其是法马马在抗肿瘤海洋药物研发方面实力不俗。此外，与法马马抗肿瘤药物一枝独秀不同，海港和加利福尼亚大学涉及的海洋药物的治疗领域更为广泛，也表明科研院所所进行的研究主要以基础研究为主，发现有活性的化学实体是这些单位研究工作的重要内容，而海洋药物市场化的进程，则是由公司来主要负责。

(四) 发明类型

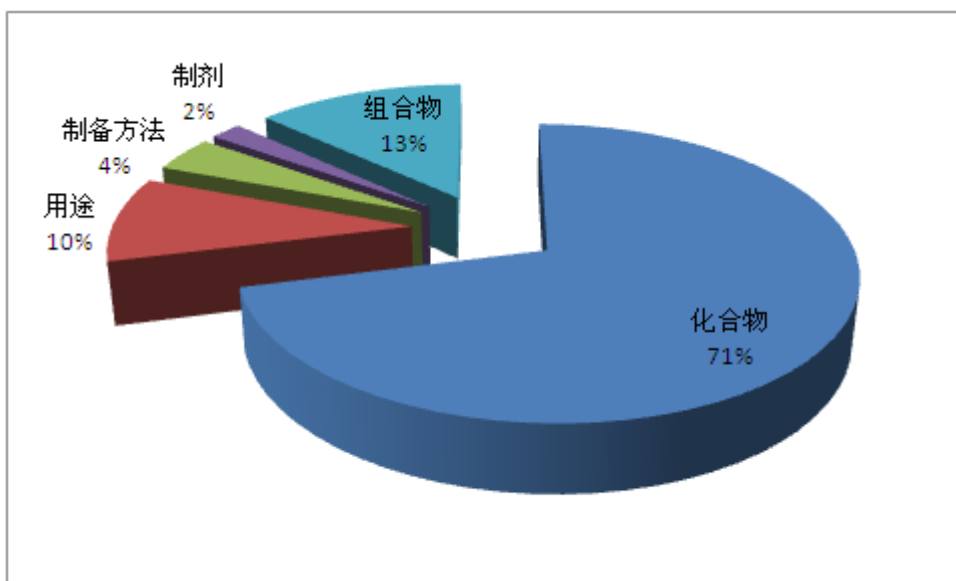


图 6 发明类型

在图 6 中，组合物是指两种以上活性物质的混合物，多是一些通过提取获得的包含多种活性物质的活性提取物；制剂是指以辅料为发明特征的产品。

根据分析，在这些专利申请中，化合物的占比很高，占到了 70%以上；此外，组合物实际上也是一些化合物的混合物，属于活性部位，实际上也可归为新化合物一类。综合来看，新化学实体发明所占比例很高，从另一个侧面表明海洋药物目前市场化程度不高，这也与海洋药物专利申请目前研究多集中在科研院所的分析结果相一致，表明目前海洋药物的研究多为发现新活性实体的基础研究。

值得注意的是，用途发明专利申请和制备方法专利申请也占据一定的比例。根据常识，用途发明往往是在临床应用过程中发现的，或者是在发现一种有价值的化学实体后对其进行进一步深入研究产生的，制剂发明往往与上市产品直接相关，因此，这类专利可能表明着其所涉及的化学实体具有良好的市场前景。更值得一提的是，由于药物来源以及天然提取产品的纯度往往是限制海洋药物市场化的重要因素，因此，制备方法专利很可能是着海洋药物市场化的关键技术。如果制药公司拥有的用途专利、制剂专利和制备方法专利明显占优，则可进一步证明上述观点。为此，我们对不同申请人专利申请的发明类型进行了进一步分析，具体结果见图 7。

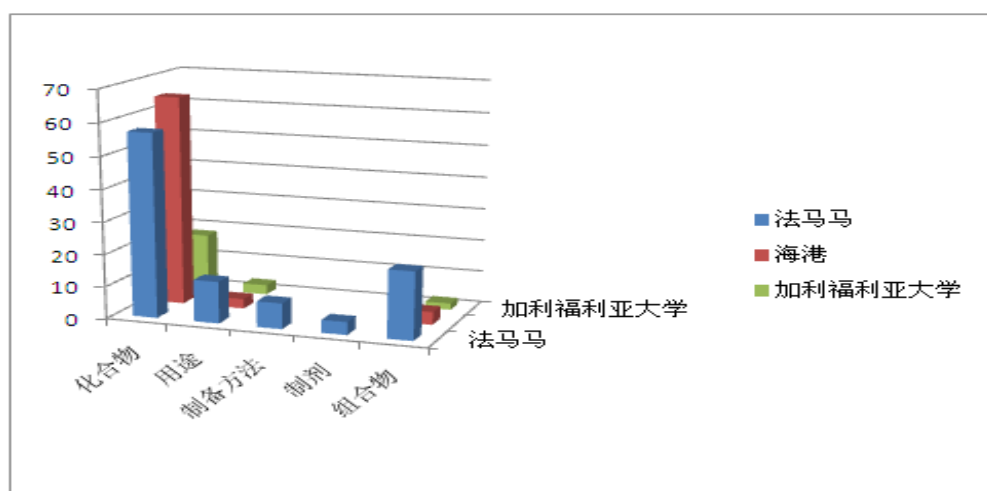


图 7 不同申请人的发明类型分析

根据图 7，虽然标引的几名申请人的发明类型中，化合物都占相对较高的比例，但是，法马马申请的发明专利中，组合物、用途、制备方法和制剂的比例明显高于作为研究结构的海港和加利福尼亚大学，这一点在制备方法和制剂专利申请方面尤为明显，海港和加利福尼亚大学甚至没有有关这两方面的专利申请。这进一步验证了，制药企业是海洋药物市场化的关键实施者，海洋药物的制备方法是海洋药物市场化的重要至约因素。实际上，本课题在标引过程中发现，法马马的新化合物专利，往往都是对已知化合物进行衍生获得的活性更好的实体，也进一步表明制药企业与科研院所合作，在科研院所研究基础上进行进一步深入开发，是目前海洋药物市场化的重要模式。

(五) 药物来源

众所周知，海洋是药物来源的巨大宝库，但是，同样众所周知的是，与陆地天然药物资源一样，为了获得海洋药物而对海洋资源进行攫取，意味着对海洋环境的破坏，深海海洋资源不仅难以获得，而且深海环境更是相对脆弱，因此，我们不能无限限制地向海洋索取资源，海洋药物的来源成

为制约海洋药物发展的一个重要因素。

为此，我们对这些专利申请的药物来源进行了分析统计，以探究近年海洋药物发展过程中，是否可以通过人工养殖或替代来源来克服海洋药物的来源获取困难问题。统计结果见图 8。

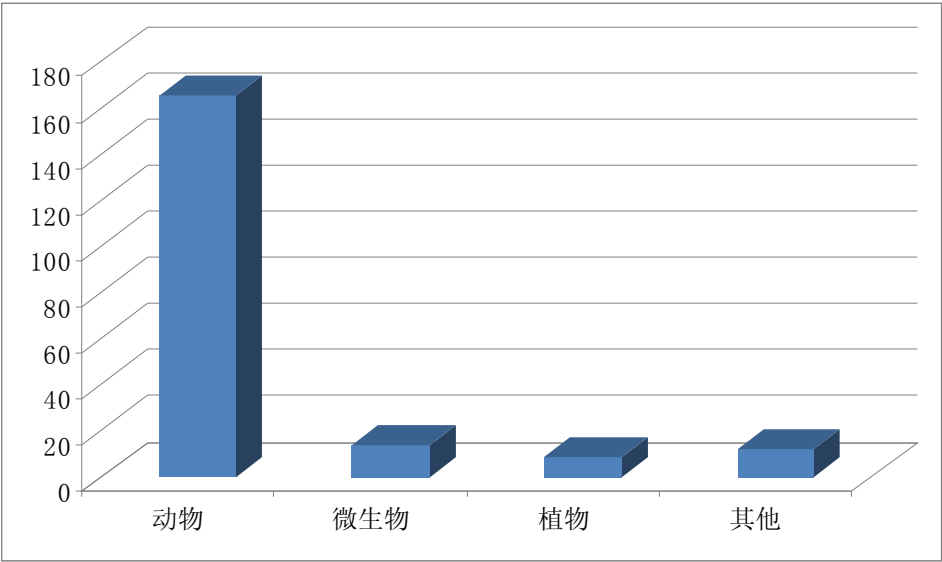


图 8 海洋药物来源分析

从图 8 来看，动物来源在海洋药物来源中占绝对优势，随着海洋养殖业的发展，我们我可以通过对海洋动物进行人工养殖来解决药物来源问题，这可能也是今年海洋药物研究成果日益增加的愿意之一。另外，值得注意的是，由于微生物繁殖迅速，人工培养更为容易，因此，利用微生物来产生海洋药物，与其它来源相比显然也具有明显优势。

为了对探究动物来源中涉及的主要动物种属，我们对海洋药物的动物来源进行了进一步细分，具体结果见图 9。

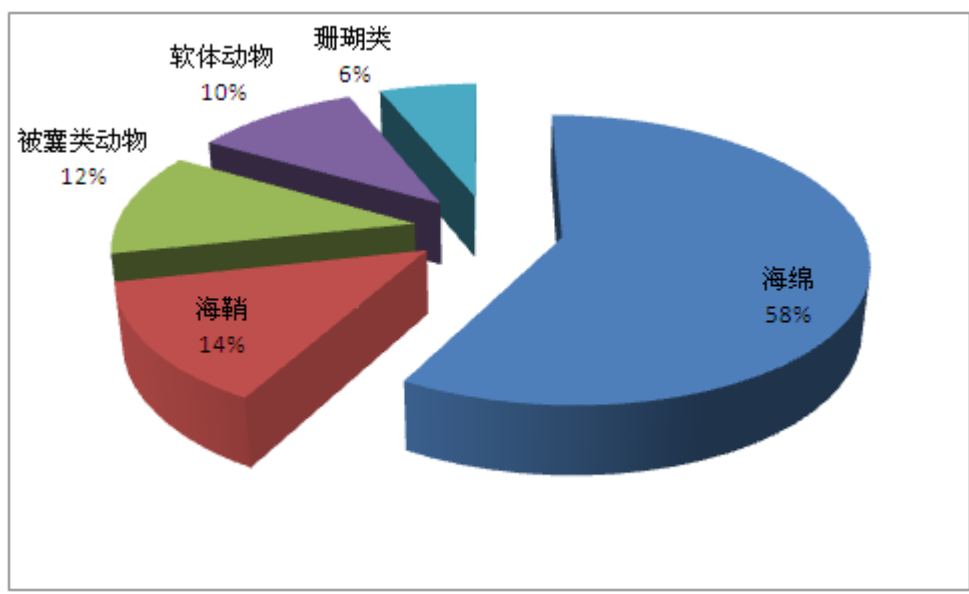


图 9 动物来源海洋药物的来源统计

根据图 9，动物来源中，海绵是最主要的来源。相对于其他海洋动物而言，海绵的人工养殖似乎相对更为简单，科研工作者可以参考获得海洋药物的动物来源的比例来预测海洋药物发现的可能性，结合来源获得的难易程度，在预测其市场化前景是否乐观。

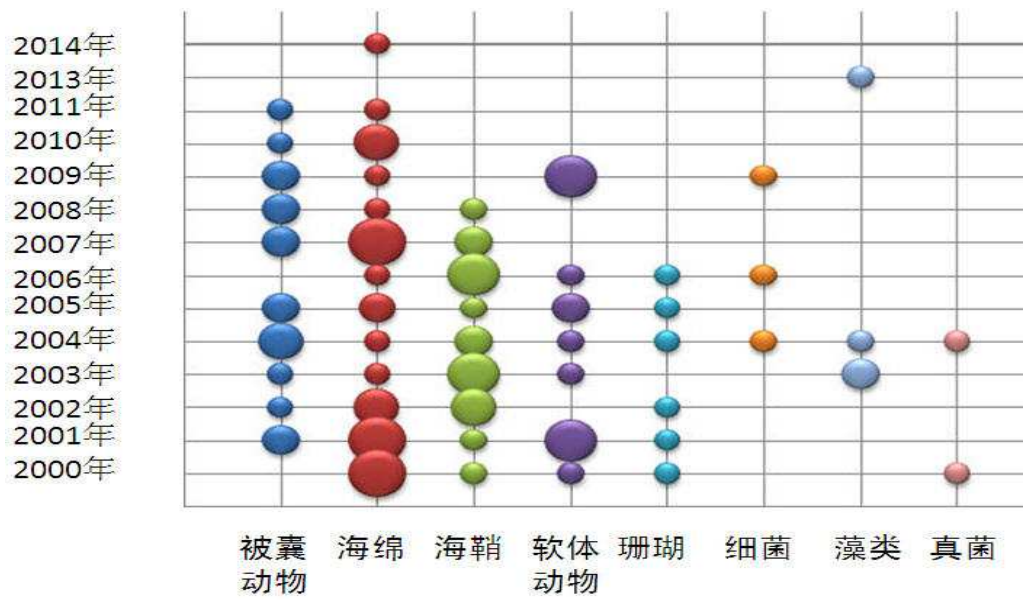


图 10 海洋药物来源随年代分布图

从海洋药物来源随年代分布图 10 来看，由于海绵是地球上最原始的多

细胞动物，代谢产物也最为丰富，因而成为目前研究最多，收获最大的研究对象，在这些年海洋药物的研发中一直处于热点领域。而被囊类动物特别是其中的海鞘纲是抗肿瘤海洋药物研发的主要来源，从中提取的海鞘素已有部分进入临床或被批准生产应用于临床，但其自 2009 年以来的研究有所放缓，显示出前段时间的大量研发可能存在一定程度的追捧或热炒，而且经过一段时间的初期研究后，现阶段的研究可能出现了瓶颈问题，使其发展受到一定的限制。另外，软体动物特别是其中的珊瑚也是前些年的研发热点，涌现了不少的研发成果。来源于细菌、藻类和真菌的海洋药物在这些年的研究中陆续有涉猎，但未形成大规模的研发。

（六）获取方法

如前所述，天然提取产品的纯度也是制约海洋药物市场化的重要因素，因此，如果能够掌握高效的合成方法，可以以大规模获得高纯度的活性物质，意味着为该药物的后续研究和市场化进程铺平了道路。为此，我们对这些专利申请所涉及的药物的获得方法进行了统计分析，结果见图 11。

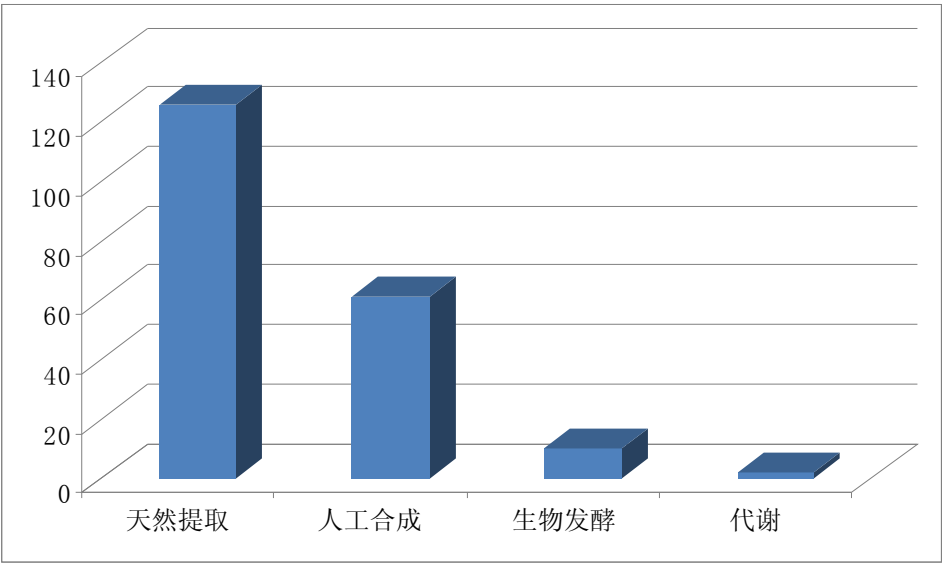


图 11 海洋药物获取方法分析

从图 11 来看，天然提取仍是目前获得海洋药物的最主要途径。生物发酵和代谢方法的出现，与近年来用微生物作为海洋药物来源显然息息相关。

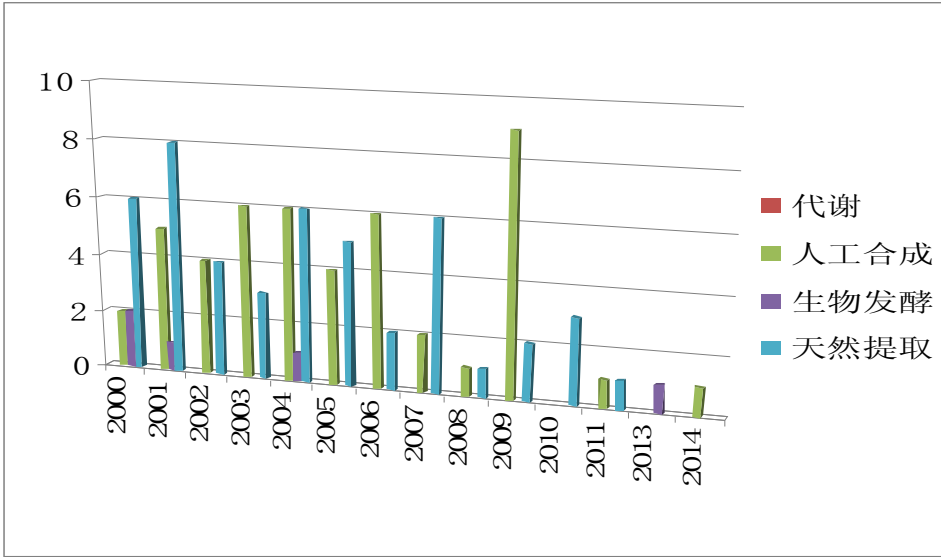


图 12 海洋药物获取方法随年代分布图

从海洋药物获取方法随年代分布图 12 中可以看出，在 21 世纪初期，天然提取是开发海洋药物的主要技术手段，但随着对海洋药物成分的进一步提纯和分析，在确定有效活性成分的具体结构后，人工合成逐渐成为了最为高效的海洋药物开发手段，并在 2009 年时达到最高峰，人工合成的迅速发展标志着以海洋活性提取物生产的药物能更好的进入产业化阶段。而由于部分生物活性物质在海洋生物体内含量很微，又难以进行全人工合成，也就需要通过生物技术对海洋原料进行培养，因而生物发酵法在这些年中也被陆续使用。

与药物用途和发明类型中的分析一样，为了发现合成方法是不是制约海洋药物市场化的重要因素，我们对各申请人获得海洋药物的方法进行了进一步分析，具体结果见图 13。

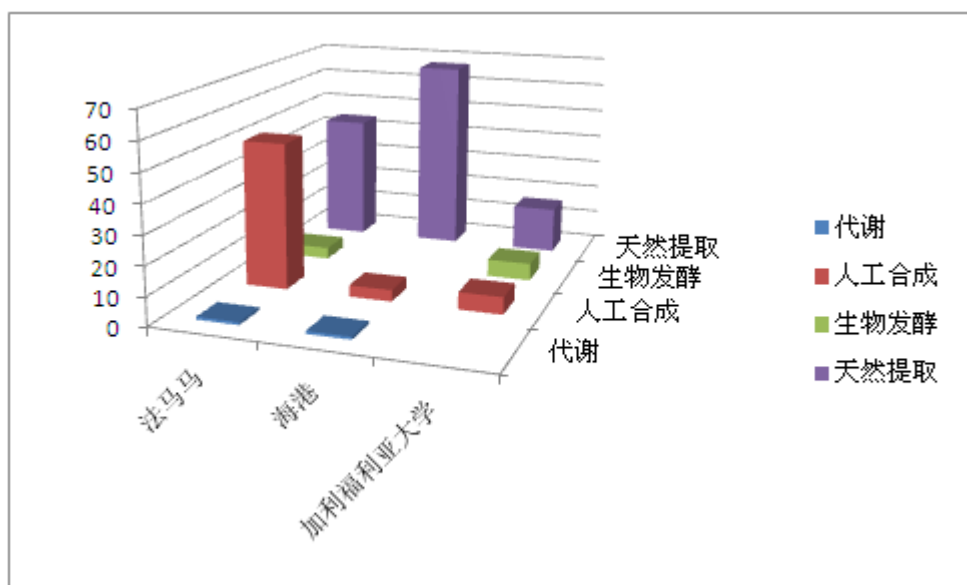


图 13 不同申请人海洋药物获取方法分析

根据图 13，天然提取同样是目前海洋药物获取的主要方式，在海港和加利福尼亚大学这样的研究机构中尤为明显。对法马马而言，人工合成获得海洋药物的比例明显更高，甚至高于天然提取方式，这也表明，对于制药企业而言，能够以高效的方法获得海洋药物具有重要意义，同样表明海洋药物的制备方法是海洋药物市场化的关键。值得注意的是，生物发酵和代谢也是制药公司获取海洋药物的方法之一，可以预见，随着科技的发展，如果生物发酵和代谢技术能够商业化应用，也必将随着海洋药物的市场化而成为人们的关注重点。

（七）政府资助

在研究过程中，课题组意外发现，许多海洋药物专利申请都与政府资助项目有关。考虑到海洋药物的市场化程度低，药物研发投入大，专利申请文件中反映出的政府资助信息，意味着政府可能在海洋药物基础研究中应该担负一定的责任。为此，我们对这三名申请人所拥有的专利申请所涉及项目的政府资助情况进行了统计分析。统计结果见 图 14。

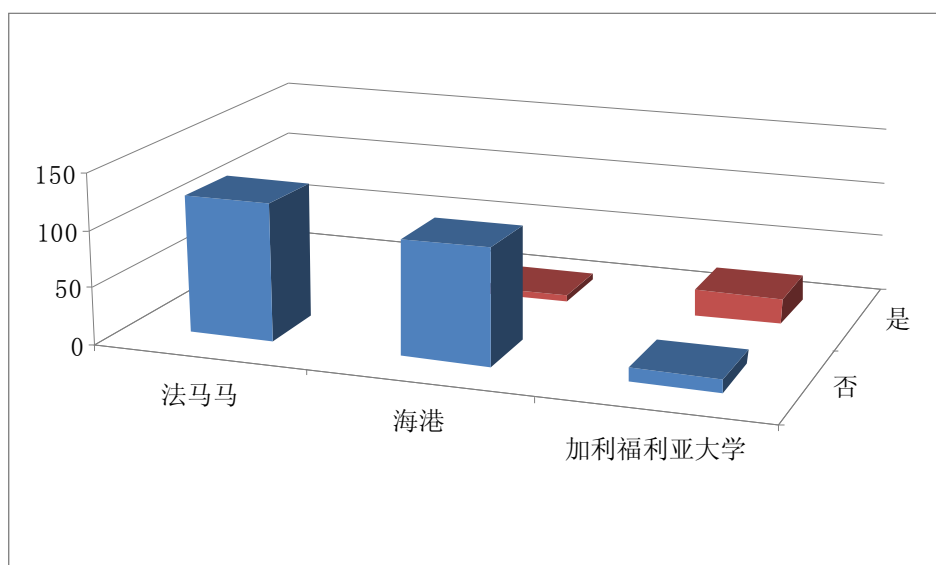


图 14 政府资助情况分析

从图 14 来看，法马马涉及的项目均没有政府资助，政府资助主要集中在加利福尼亚大学，意味着公司选取的项目，往往是有市场前景的项目，而科研院所进行的研究，普遍是市场前景不确定，风险较高的基础研究，政府资助，有助于基础研究的开展，在科研院所发现有活性的实体后，制药公司在发现其有市场价值的情况下，在风险比适当的情况下才会进行后续开发投入。这一模式可能会成为今后海洋药物发展的普遍模式。

政府资助项目一般都是对公共健康影响重大的项目，为此，我们统计了不同治疗领域的政府资助情况，具体结果见图 15。

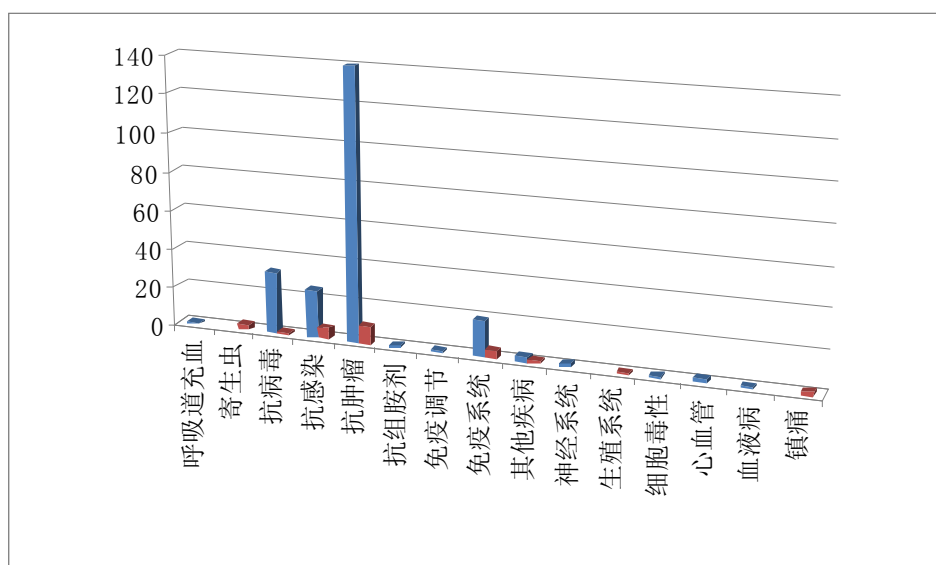


图 15 不同治疗领域的政府资助情况分析

从图 15 来看，肿瘤、感染、免疫这些严重危害公共健康的疾病，也是政府资助的重点领域。提示我们，对于用于治疗重大疾病的基础药物研究，政府投入是提高研究者研究积极性的重要手段。

综上，通过对上述国外申请人的海洋药物专利申请进行分析，我们发现，目前科研院所是国外海洋药物研究的主体，其从事的与人类生命健康有关的重大研究项目，往往都有政府资助；制药公司在发现有市场前景的药物后，在科研院所的基础上进行深入研究开发，是推动海洋药物市场化的主力。

化学药仍然是目前海洋药物研究的主要趋势；海洋药物的获得，即其来源和制备方法是制约海洋药物市场化的重要因素；但一些新技术在海洋药物研究的应用，如微生物培养技术和生物发酵技术的发展，对海洋药物的获得也具有不可小觑的贡献。

下面，我们在国内也选取了一些海洋药物专利申请排名靠前的结构进行研究，以探求国内海洋药物研究的趋势与国外的异同。

二、国内重点申请人专利申请分析

根据前面的统计结果，将中国海洋大学（以下简称“海洋大学”）、中国科学院海洋研究所（以下简称“海洋所”）、中国科学院南海海洋研究所（以下简称“南海所”）、中山大学作为国内申请人的代表，对其专利申请进行标引分析，以期了解我国有代表性的研究机构在海洋药物领域的专利申请特点。

（一）总量分析

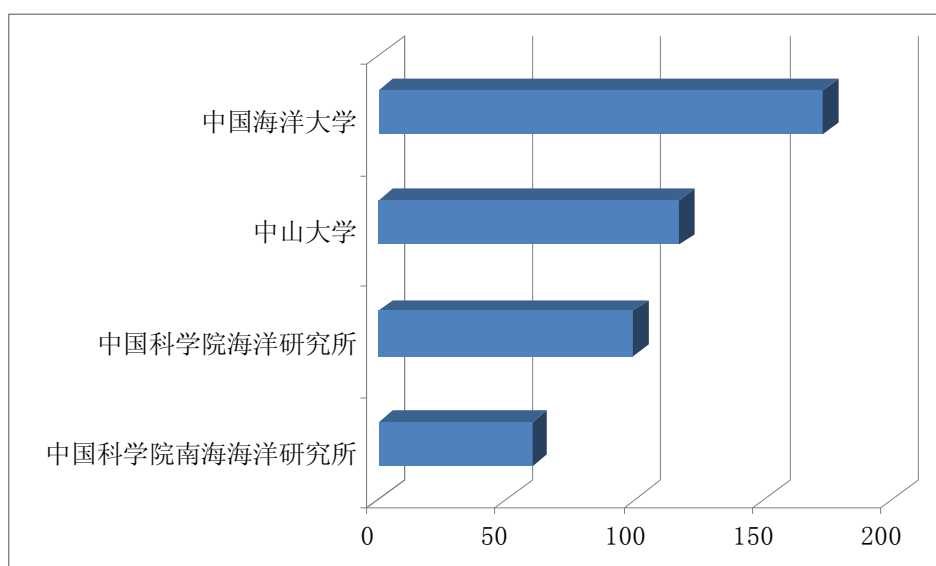


图 16 申请人及其海洋药物专利申请总量

在 2000-2014 年间，海洋大学、海洋所、南海所、中山大学在海洋药物领域的专利申请量如图 16 所示。与第一部分中的（一）分部分分析的法马马、加利福尼亚大学和海港相比，在数量上甚至略具优势，这四家研究机构在该领域都有一定的技术积累。从申请内容来看，这四家研究机构海洋药物领域的研究仍主要集中在新的活性化合物的筛选上，这也反映出我国海洋药物的领域和国外基本上处于相同的研究阶段，在新化合物的筛选和发现上我国与国外并无很大差距。

（二）药物分类

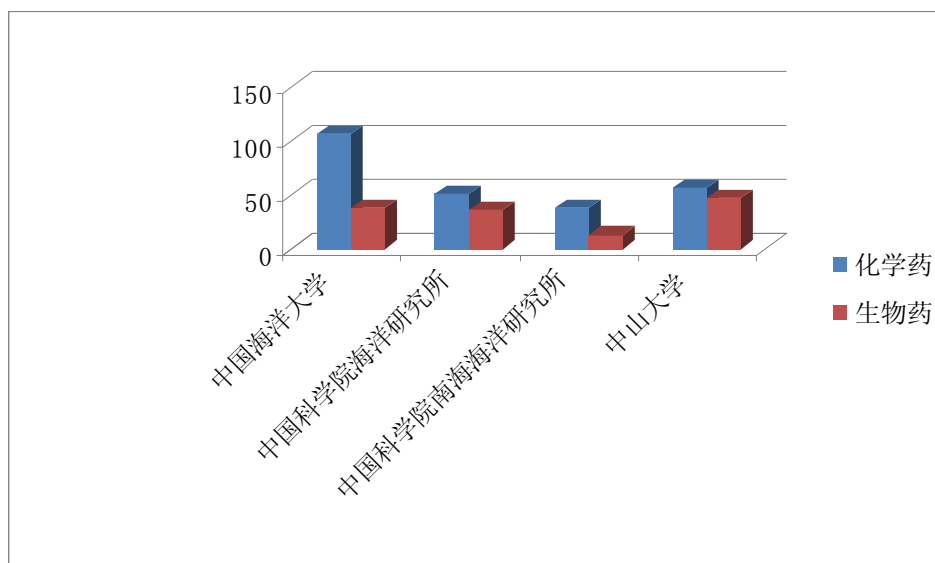


图 17 不同申请人海洋药物专利申请的药物类型

从专利申请在化学药和生物药的分布上（图 17）来看，我国的研究机构也以化学药的开发为主，与国外机构相比，在生物药的数量上略高，其中一个重要原因是我国向来有药食同源的传统，传统的一些海洋食品中包含着有治疗活性的生物成分，我国的研究机构利用这一优势，对传统食品进行深加工，从中进一步分离药用成分，在这方面开展的研究多于国外同类机构。此外，国内这四家研究机构对于抗菌肽和生物毒素的研究高于国外机构，这也是国内生物类药物高于国外的原因之一。抗菌肽药物的主要应用领域是抗感染的外用制剂，技术要求相对较低。

（三）药物用途

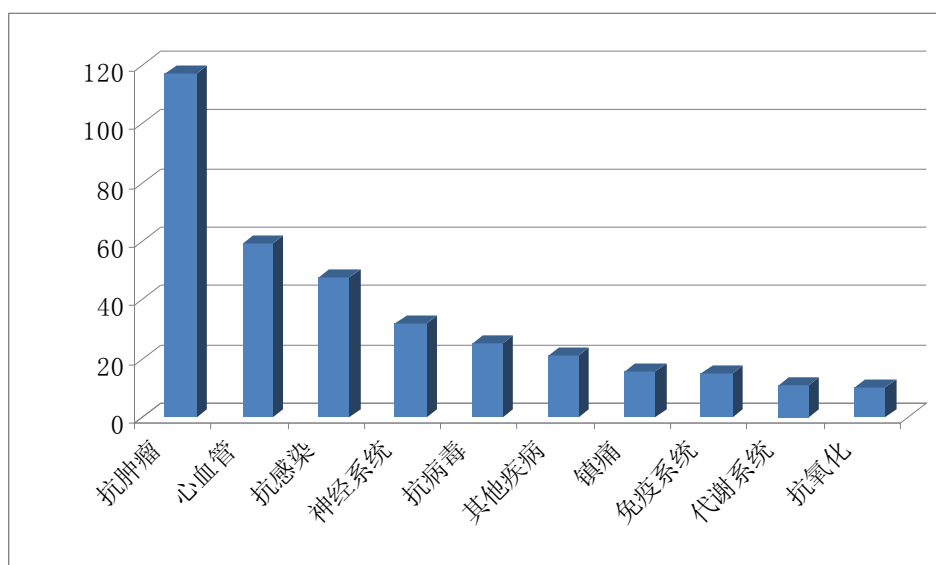


图 18 药物治疗用途

在药物用途方面，专利申请在抗肿瘤、心血管、抗感染等方面药物的分布较多，与国外机构一样，其中抗肿瘤药物是最受关注的领域。肿瘤是人类共同面对的健康杀手，也是世界范围内的重大研究课题、研究热点，国内外研究机构都对其给予了充分的关注。与国外机构抗肿瘤药物明显的一枝独秀不同，我国在心血管、抗感染方面也有足够的研究集中度，选取的这四家国内科研机构相对于本报告分析的国外机构，在目前影响人类健康的重大疾病上都有较高的关注度，这可能与我国科研机构对政府项目的依赖程度高有关，我国政府对这些领域的研究给予了积极的引导和支持，另外可能也与国内发明人的分布较为分散，不同的研究团队关注的疾病不同，以及研究团队在不同时间段关注的研究内容不同有关。

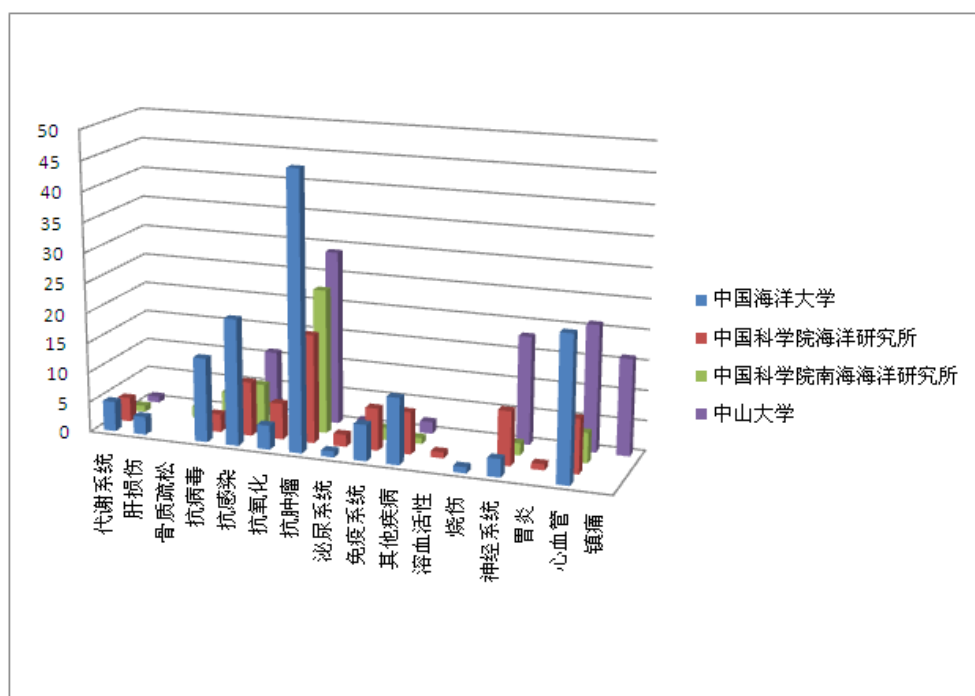


图 19 不同申请人的药物治疗用途

图 19 对不同申请人相关申请所涉及的治疗用途进一步分析，证实了国内的这四家研究机构对于不同疾病都有一定的关注度，尤其是对于抗肿瘤、心血管、抗感染类疾病四家都有较高的关注度。

(四) 发明类型

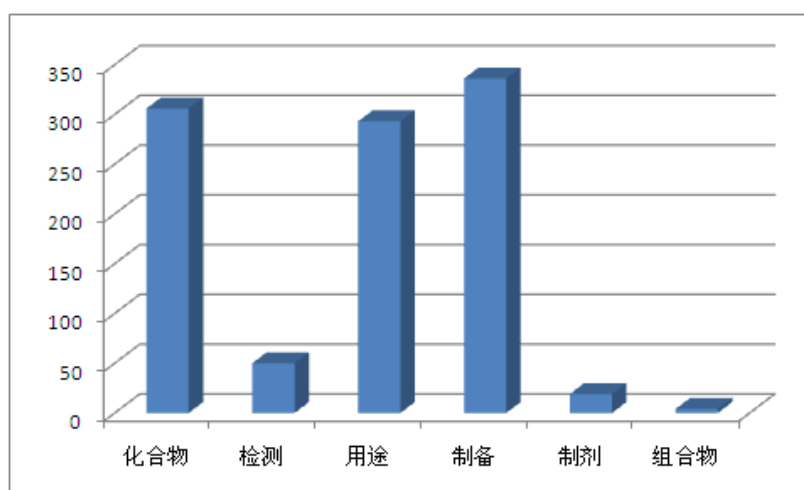


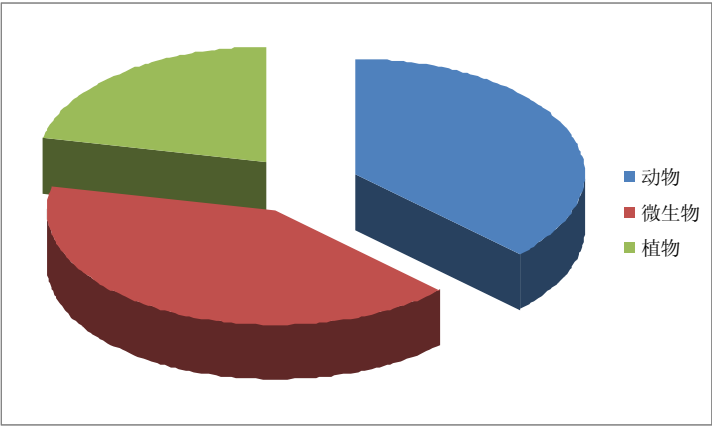
图 20 发明类型

在这些专利申请中，化合物、制备方法、用途占比较高，化合物较高

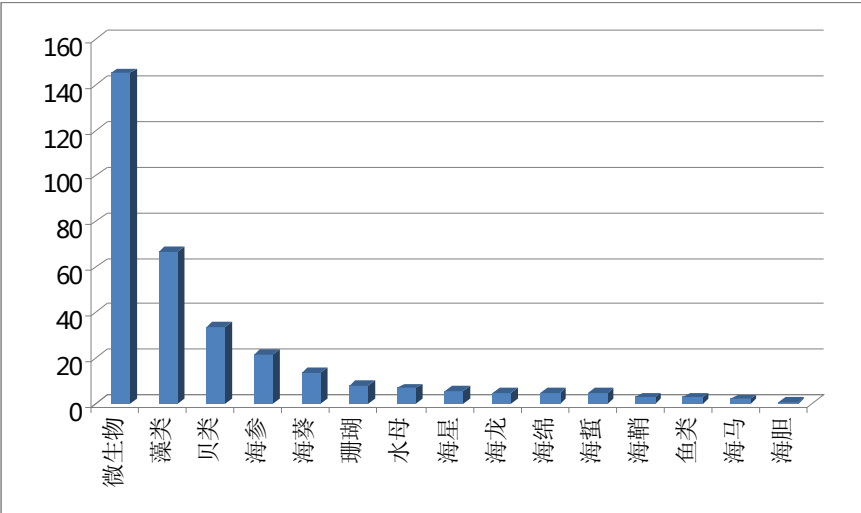
与这些申请多为发现新的活性实体的基础研究有关。而在制备方法方面的高申请量却并不能代表我国研究机构在化合物的合成以及新用途方面取得了较大成绩，因为这些申请通常来自于对海洋生物进行水解或其他简单加工得到的具有生物活性的新产品，这些产品通常不具有明确的结构，但是具有抗肿瘤、抗氧化、降血压、提高免疫力等功能，这类申请往往通过制备方法进行限定，或者研究者重视制备工艺的改进，因而为制备方法类申请贡献了较大数量。而制剂和组合物可以被理解为更直接的药物形式，这四家机构在这类申请上数量不多，表明目前更接近市场应用的产品不多。

（五）药物来源

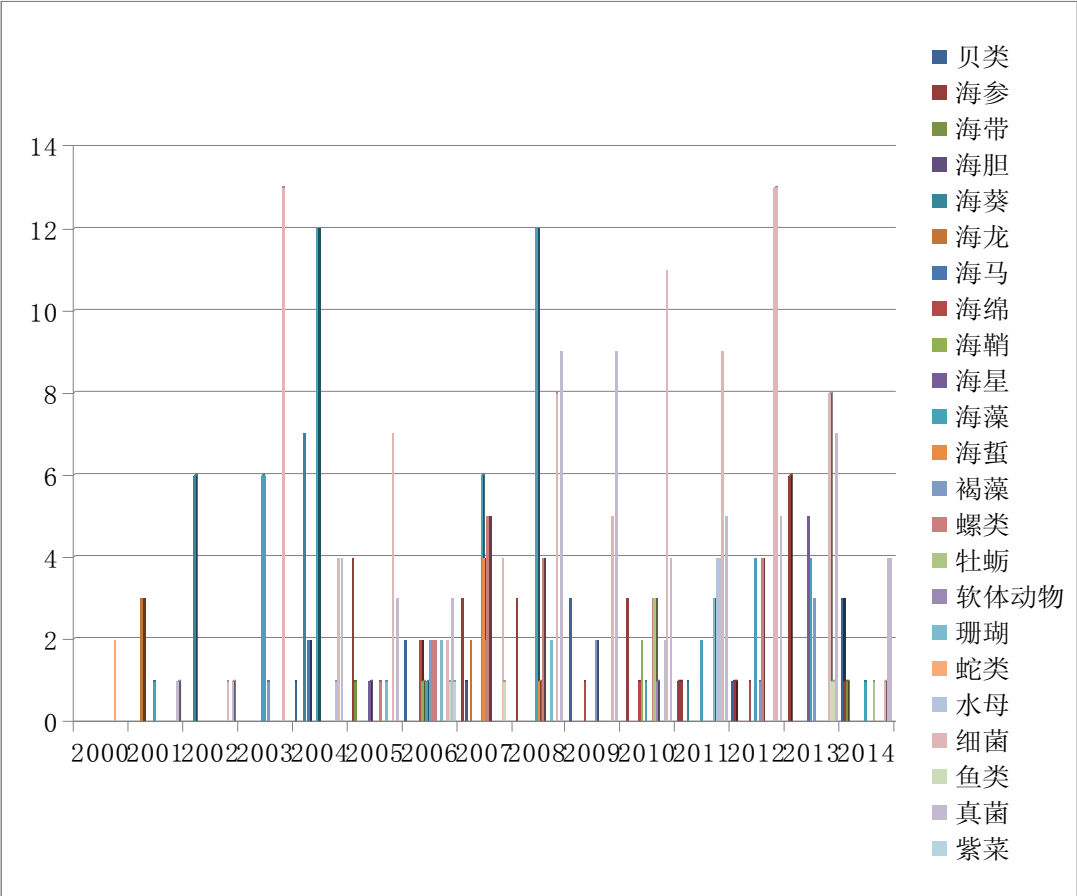
进一步对这些专利申请涉及药物的来源进行了分析统计，结果见图 21。



(A)



(B)



(C)

图 21 海洋药物来源分析

从图 21 来看，细菌、真菌等微生物来源占有明显优势，筛选海洋天然

药物的微生物主要来源是自由海水、海洋底泥和海洋动植物共附生微生物。海洋共生、附生微生物为了协助宿主生长代谢或给宿主提供化学保护，往往会形成更加丰富多样的代谢途径，产生更多的活性物质。并且微生物具有繁殖迅速，可以大规模培养等优点，从微生物中分离筛选具有生物活性的新的化合物是目前海洋药物筛选的主流趋势。阅读这些专利申请文件可以发现，专利申请集中于新化合物的发现和筛选，后续的研究，如合成途径、结构修饰等方面的专利申请较少，从侧面反映出目前的研究还是处于发现先导化合物的基础研究阶段，与国外科研机构在该领域的研究状况相似。

从年代分布来看，2000 年以后国内海洋药物的来源变化不大，在各个来源上，都有专利分布，近些年动物来源的海洋药物研究并没有形成明显的热点。藻类来源、微生物来源的海洋药物一直保持着较高的研究热度，而近年来对于藻类的研究热度略有降低，微生物来源的海洋药物申请量较为平稳。微生物、藻类来源一直是国内这些年的研发热点。植物来源中的海藻、褐藻等相关申请在近些年的申请量均有所上升。，相对而言，以海参或贝类提取的海洋药物占了较大的比重，而国外的研发热点如海鞘素，并未引起国内申请人明显的关注，仅在 2006 年和 2010 年有零星涉猎。

从来源细分看，与国外药物主要来源是海绵、海鞘等不同，我国除了位于前列的细菌和真菌等微生物外，其后的海藻、海参、贝类等，几乎都是传统海洋食品，在我国作为药物来源也有悠久的历史，从中分离的活性物质具有较高的安全性。藻多糖、藻蓝蛋白、藻红蛋白、海参多糖等作为有活性的海洋药物在我国有一定的研究基础，分离来自不同物种的该

类产品研究风险低，研究成本小，吸引了我国一批研究者。这从一个侧面也反映出我国研究者研究方向和研究策略较为保守。

（六）获取方法

我们同样对国内申请人的专利申请所涉及的药物的获得方法进行了统计分析，结果分别见图 22、图 23 和图 24。

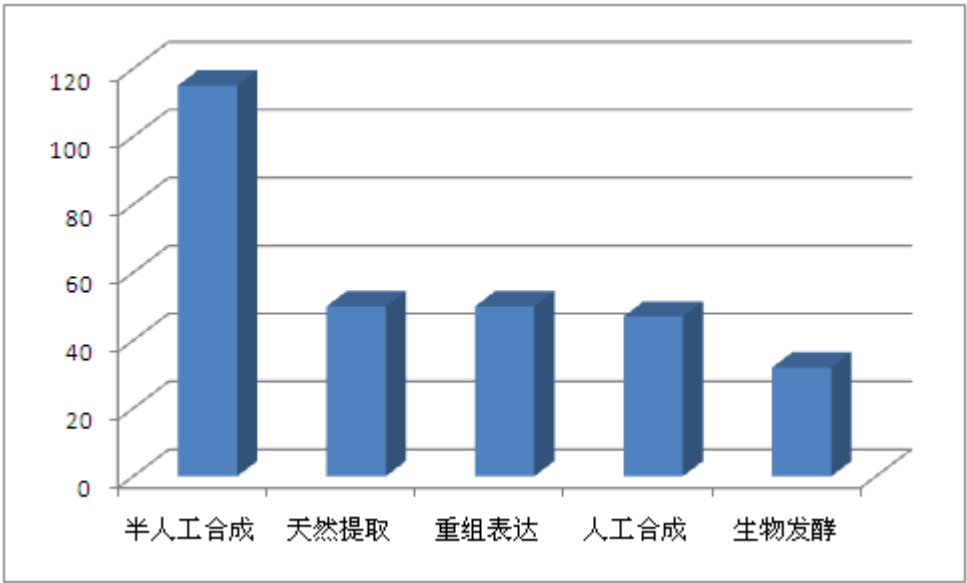


图 22 海洋药物获取方法分析

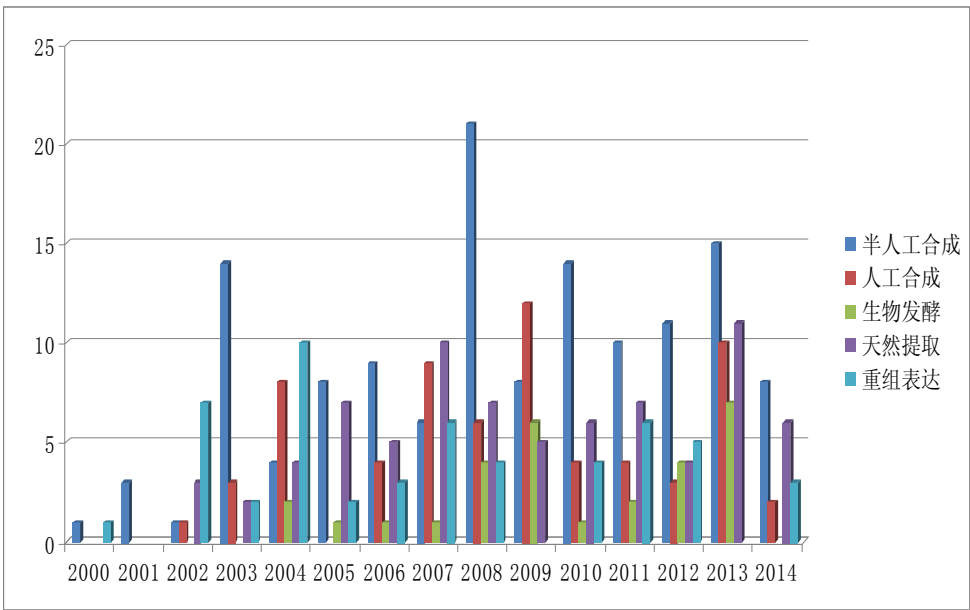


图 23 海洋药物获取方法随年代分布

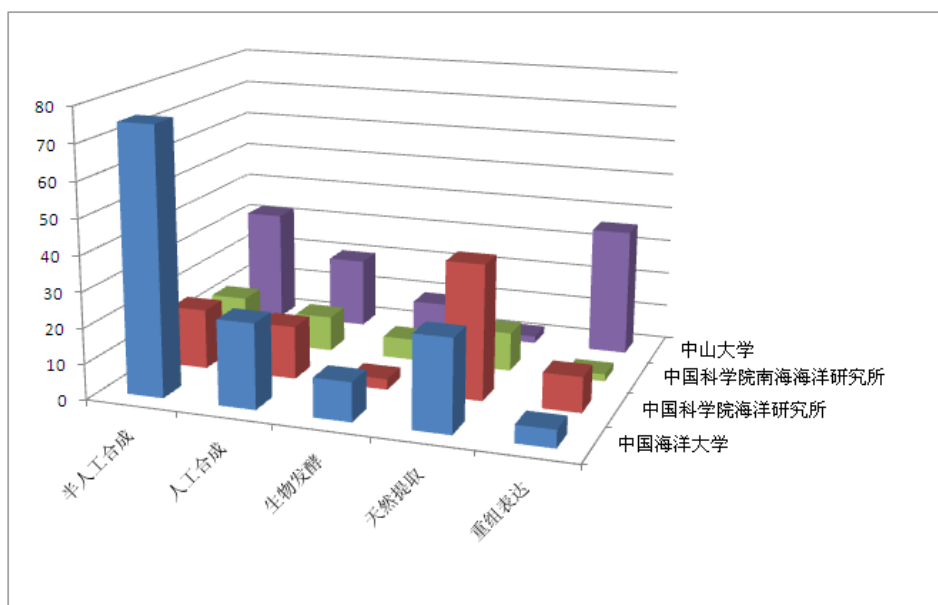


图 24 不同申请人海洋药物获取方法分析

从这些结果来看，与国外申请人不同获得海洋药物的方法不同的是，我国研究者用半人工合成方法获得海洋药物的比例很高。如前所述，因为国内申请通常来自于对海洋生物进行水解或其他简单加工得到的具有生物活性的新产品，这类不具有明确结构的产品的制备方法，被归结为半人工合成方法。因此，半人工合成方法较高并不意味着我们在获取新化学实体方面占据优势。

从年代分布图来看，这些年来半人工合成的比例最高，在每年都会有相应的申请提交。人工合成和天然提取的量稍微次之，在 2004 年之前没有生物发酵的相关申请出现，但在之后，相关申请的量出现了增长，这主要是由于 2002 年以后以细菌或真菌为来源的海洋药物的申请量出现了比较明显的上升。

另一个值得注意的地方是，我国申请人利用生物发酵方法获得海洋药物的比例也较高，这与前面微生物来源的药物比例较高，相互印证。目前

对海洋微生物中活性成分的筛选仍采用传统的分离培养，从培养物中提取新化合物的方法，这反映出虽然我国在海洋药物领域取得了一定的成就，但是研究手段相对落后，先进的高通量筛选技术、从未经培养的样品中直接筛选药物的专利申请很少见。而据了解，绝大多数海洋微生物是人类现有的技术无法培养的，其中一定也包含了重要的药物资源。因而，将先进的药物筛选技术应用于海洋药物领域，推进技术的更新换代，推广高通量筛选技术，提高药物筛选的效率，或将有助于推动我国海洋药物领域取得突破性进展。

三、小结

从本章分析可以看出，目前海洋药物研究方面有以下趋势：

1. 科研院所是国内外海洋药物研究的主体，政府资助是海洋药物研究的重要支持力量

目前科研院所是国内外海洋药物研究的主体，其从事的与人类生命健康有关的重大研究项目，往往都有政府资助；制药公司在发现有市场前景的药物后，在科研院所的基础上进行深入研究开发，是推动海洋药物市场化的主力。

2. 化学药仍然是目前海洋药物研究的主要趋势

与前面的分析结果一样，由于化学药研发相对比较成熟，市场化前景较为乐观，化学药仍然是目前海洋药物研究的主要趋势，但是，生物药的发展以及一些新技术在海洋药物研究的应用，如微生物培养技术和生物发酵技术的发展，对海洋药物的获得也具有不可小觑的贡献。

3. 来源和制备方法是制约海洋药物市场化的重要因素

由于资源获取意味着对海洋环境的破坏，因此，海洋药物来源成为制约海洋药物发展的重要因素之一，如果可以通过人工培养方法获取海洋药物获得原料，或者如果可以从微生物来源获得海洋药物，则对海洋药物的市场化具有重要意义。从药物来源看，国外机构对动物来源药物研究的成果多于国内。国内机构更关注于微生物来源的药物，符合目前的技术发展趋势。

此外，从天然来源获得的药物数量以及纯度也是限制海洋药物市场化的重要因素，由于海洋药物多结构庞大而复杂，例如具有众多的手性中心，因此，可以以高纯度大批量制备海洋药物的人工合成方法的研究，也是推动海洋药物发展以及市场化的重要力量。

4. 国内科研机构对重大疾病都有较高的关注度

国内外研究机构都专注于肿瘤、心脑血管疾病、感染等影响人类健康的重大疾病，国内科研机构对于多个重大疾病都有较高的关注度。但是，我国研究机构和企业对国外已进入临床研究的热点药物关注度不高。

5. 我国海洋药物有良好的发展前景

与化学制药领域国外制药巨头具有绝对优势不同，与国外机构相比，国内机构取得了不错的成绩，与国外研究机构基本上处于同一水平。但我们要看到，国内机构对活性化合物的后续研究不多，并且国内缺乏有竞争力的海洋药物企业，也缺少市场化前景明朗的海洋药物。

政府应采用更为宽松和灵活的激励政策，鼓励国内一流的药物研究机构进入海洋药物研究领域，激发研究者探索新领域的热情；国内研究者也要注意进行技术升级，改进研究手段，提高研究水平，拓展研究领域。此

外，我国海洋药物领域在产业化方面需要付出更多努力。

第六章 法马马公司和中国海洋大学专利申请分析对比

从前面的数据分析来看，近几年，我国海洋药物专利申请数量增长明显，表明我国海洋药物的研发取得了长足的进步，但是，从技术主题分布来看，我们与欧美等发达国家仍然还存在不小的差距，反映出我国海洋药物研发团队在专利保护意识和保护策略方面还有很大的差距。为此，本课题分别选取了一个国外研发团队（西班牙 PharmaMar 公司）和一个国内研发团队（中国海洋大学）作为实例进行对比，试图找出我国海洋药物研发以及知识产权保护方面需要改进和加强的地方。

一、PharmaMar

由于根据掌握的相关资料，西班牙 PharmaMar 公司在海洋药物文献方面的排名位居前列^[1]，其在专利申请的申请人排名中也名列前茅，因此，本课题选取 PharmaMar 公司作为研究对象，对其专利情况进行了分析。

PharmaMar 公司隶属于西班牙 Zeltia 生化科技集团，20 多年来致力于以海洋生物体研制新药，在源自海洋的生物活性分子中，鉴定出了许多有抗肿瘤潜能的活性物质，引领着海洋来源抗肿瘤药物的研发。

通过检索，在 1990 年-2012 年之间，该公司共申请海洋药物相关专利 130 多篇。表明其在进行海洋药物研发时，十分注意同步对其研发成果进行知识产权保护。通过对其专利情况进行分析，可以看出国外海洋药物研究团队在研究过程中的专利意识和保护策略等重要信息。本课题从其专利申请量年代分布、申请区域分布、技术领域分布等几个方面对其专利情况进

[1] 蒋星等. 从文献计量看海洋药物研发趋势的变化[J]. 生命科学, 2008, 20(5): 754-758.

行了分析，并选定了一个具体药物，同样从上述几个方面对其进行分析，具体如下：

（一）专利量年代

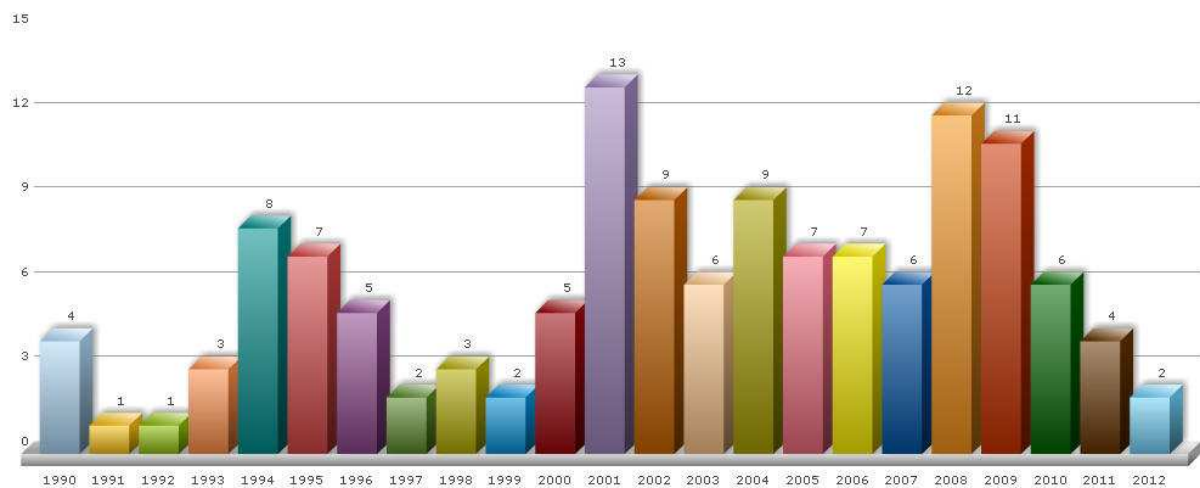


图 25 PharmaMar 公司专利申请量年代变化

从图 25 可以看出，虽然个别年份数量较少，但是，在研究的 1990-2012 年间，该公司每年都有海洋药物申请专利，显示了专利保护与药物研发的同步性。进入二十一世纪以后，该公司海洋药物申请量相对比较稳定，年均 7 件以上，表明随着人口、环境、资源的压力日益增加，人们越来越重视对海洋资源的开发利用，海洋药物的研发显然方兴未艾。

（二）申请区域分布

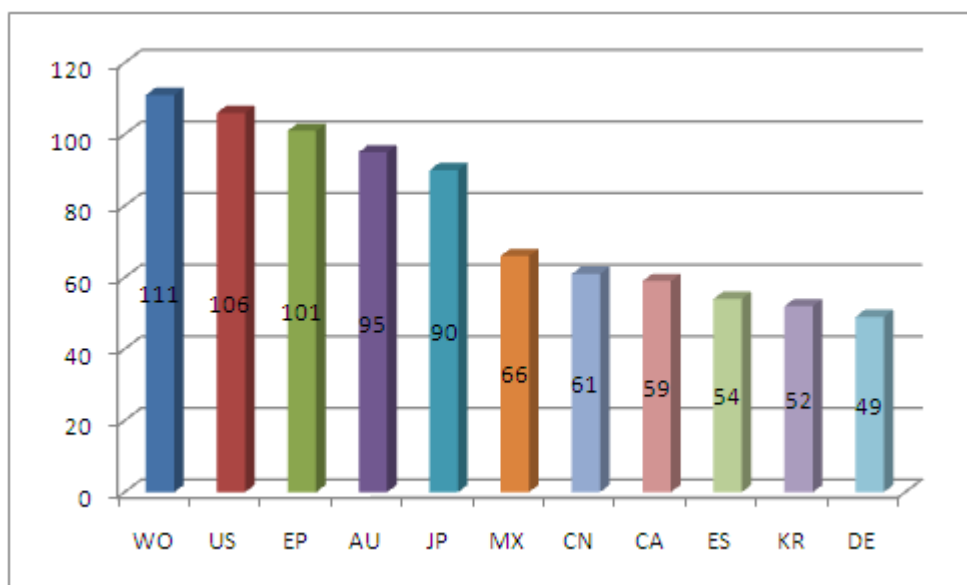


图 26 PharmaMar 公司申请区域分布图

从该公司专利申请的目标区域来看，美、欧、澳、日等发达国家是主要申请国家，在向各个国家直接递交的申请中，这四个国家专利申请量相当，明显高于其它国家。申请提交国显然与该公司的药物市场策略密切相关，一般而言，药物生产销售企业显然会在其目标市场区域申请知识产权保护，以在药品销售应用环节在市场份额中占据有利地位，从该公司专利申请的递交国家来看，美、欧、日显然是其重要的目标市场。从另一个角度来看，虽然美、欧、日是其重要市场，但该公司显然并没有忽略其它目标市场，其专利申请涉及包括印度、中国、巴西、俄罗斯等新兴的重要经济体在内的 18 个国家和地区，这些地区，显然也是其药品市场的重要组成部分。

另外，该公司绝大部分(占比为 83%)申请是通过 PCT 体系以国际专利申请的形式递交的。与传统的专利体系相比，PCT 体系的优势在于可以满足一种形式要求的专利形式提出申请，经过国际检索、国际公布等国际环节后，可以根据需要进入目标国的国家阶段；其申请语言可以是中文、英

文等多种语言；只需要向受理局缴纳专利申请费用，简化了缴费手续；申请人可以根据国际检索报告和初步专利性报告，对自己的发明作出初步评估，根据需要决定是否进入目标国的国家阶段，从而可以起到推迟决策时间，准确投入资金的作用，因此，在目标市场较多时，选择通过 PCT 体系递交申请显然是一项便捷的专利申请方式。PharmaMar 公司的专利申请中，通过 PCT 体系提交的申请占比较高显然也与其目标市场多元化的市场策略相吻合。

（三）技术构成分析

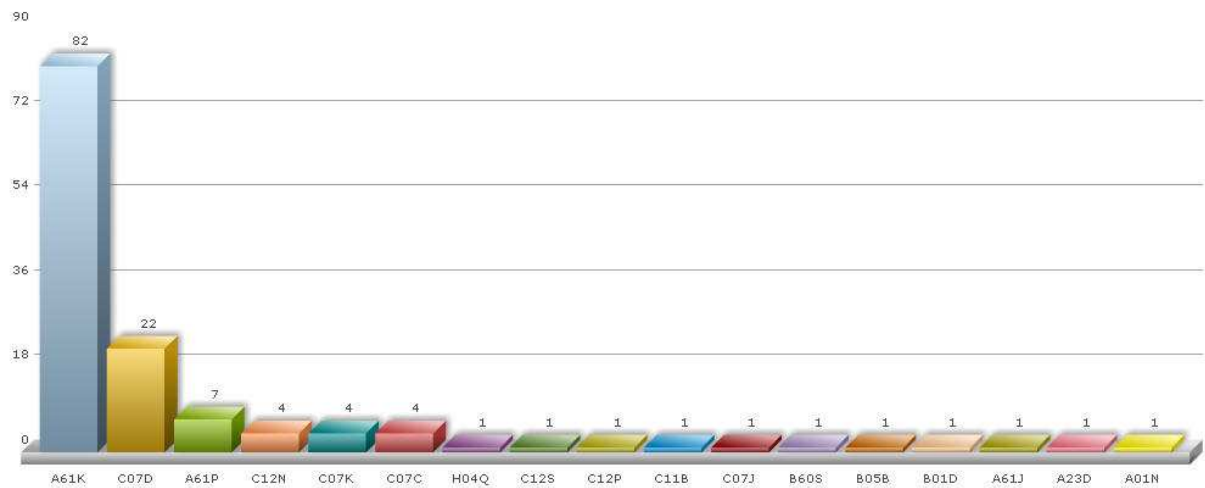


图 27 PharmaMar 公司的技术构成分析图

从图 27 来看，该公司的专利申请主要集中在 A61K、A61P、C07 领域。A61K 和 A61P 涉及的分别是医用配制品和化合物或药物制剂的治疗活性，这两个领域的专利申请，通常涉及的是已知活性成分的联用或制剂或用途。C 开头的代码，涉及的通常是新的化学物质，例如，C07C 涉及无环或碳环化合物，C07D 涉及杂环化合物，C07K 涉及肽，C12N 涉及的是生物方面的活性物质，由于新活性实体的绝对保护，因此，这方面的专利申请往往被看作核心专利申请，其数量的多少，可有效反映创新能力的高低。

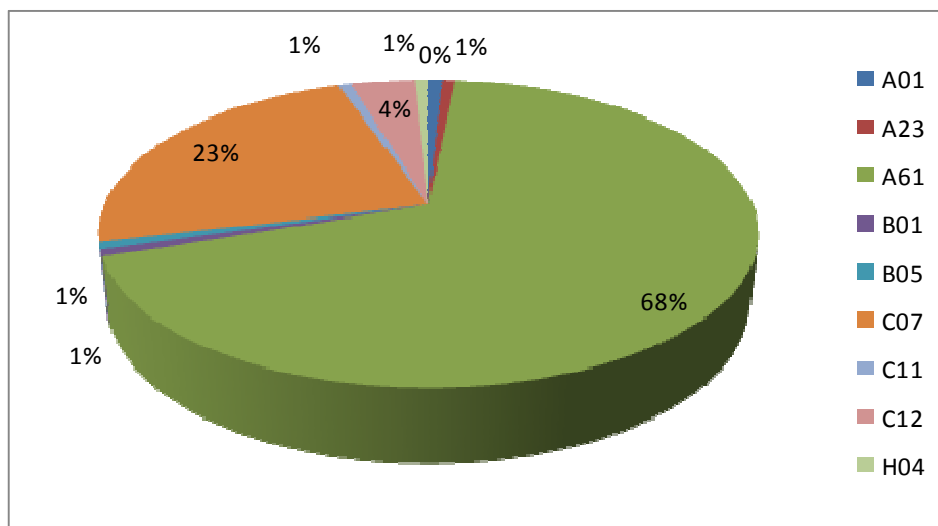


图 28 PharmaMar 公司的技术构成分析图

PharmaMar 新化学实体 (化合物 28%，生物领域 4%) 专利申请占比三分之一以上 (见图 28)，表明该公司在新活性成分研发方面实例雄厚，创新能力不俗。另外，这些新活性成分中，多为化合物专利申请，表明该公司的研究以化学药物为主，但也涉及生物领域。除新活性成分外，该公司医药配制品以及物质治疗活性的发明申请数量占总数量的一半以上 (68%) (见图 28)，表明该公司在研发出具有活性的新物质后，积极深入进行研究，围绕着基础发明即核心专利，从多方位对研发成果进行保护。为了充分证明这一点，本课题占比较高的技术领域进行了进一步细分，具体结果见图 29 和图 30。

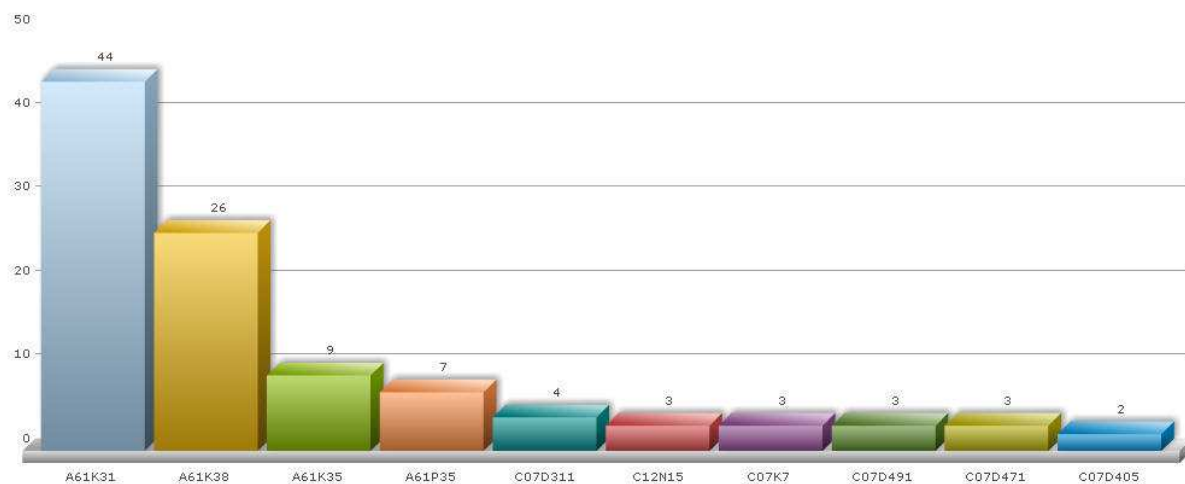


图 29 PharmaMar 公司技术构成图

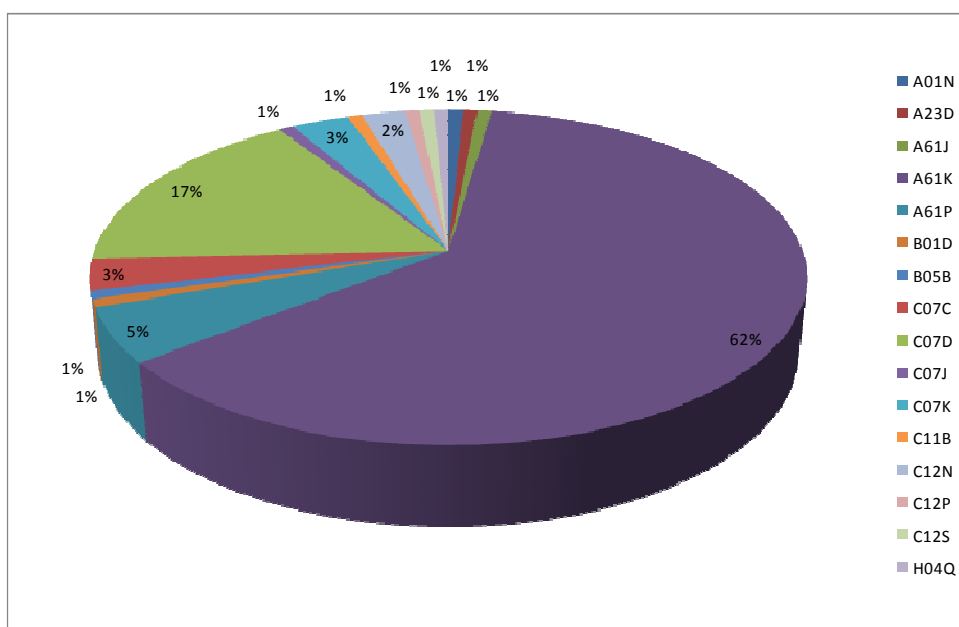


图 30 PharmaMar 公司技术构成图

这两张图进一步验证了前述内容，即该公司以抗肿瘤海洋药物研发为主 (A61P35)，所研发的活性成分即涉及化学药 (C07D)，也涉及生物药物 (C07K, C12N)，以化学药为主；在发现活性成分之后，积极进行深入开发，不仅对化学药 (A61K31) 和生物药 (A61K37) 的药物制剂进行进一步开发，对于一些结果不明的活性部位也进行开发保护 (A61K35)。

对其申请的专利进行进一步分析，发现该公司申请的专利的保护对象可以分为新化合物、两种以上活性成分的组合(包括联用产品和联用方法)、药物组合物(含一种活性成分，以辅料为发明重点)、活性物质的制备方法、制药用途、制备活性成分的中间体和和其它这几类。其中，新化合物显然最能表明一个研究团体的创新实例，该公司新化合物申请的占比为 45%，显然具有雄厚的创新实力。值得注意的是，除了人们熟知的用药物组合物(占比为 11)、制备方法(占比为 10%)和新用途(占比为 14%)对其所发现的新活性实体进一步进行强化保护外，该公司还从两种以上活性物质组合(占比为 14%)和可降低药物生产成本的新药物中间体(占比为 3%)入手，在进一步强化对核心专利知识产权保护的同时，积极进行专利占位，以便市场竞争中占得先机(见图 31)。

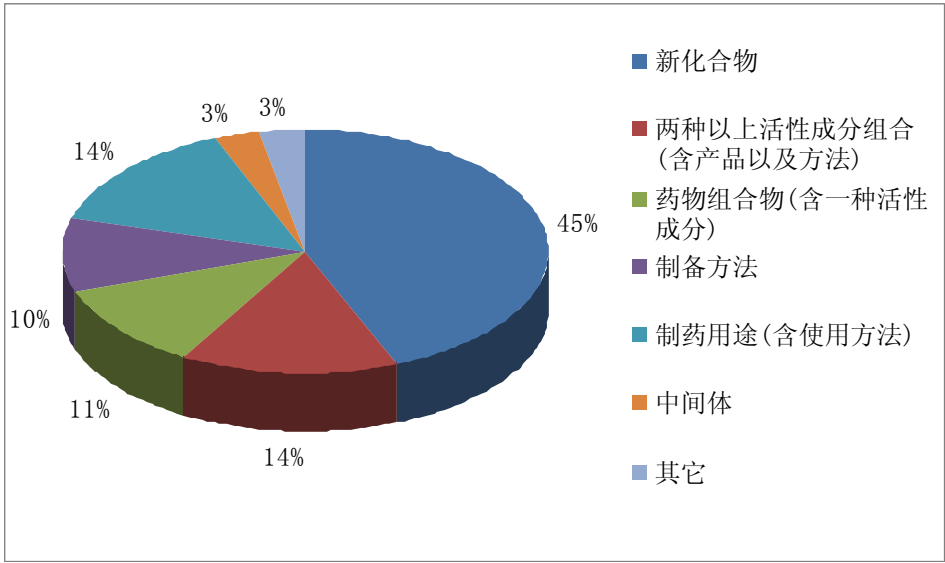


图 31 PharmaMar 公司的专利保护对象

从上面的分析可以看出，在海洋药物研究领域，PharmaMar 公司是值得我们关注的对象。

为了进一步研究该公司的专利保护策略，本课题从选取了一个该公司

研发的具体药物——曲贝替定，以该药物为检索入口进行检索，对检索到的与该药物相关的专利申请进行进一步是深入分析，具体内容见第（四）部分。

（四）药物曲贝替定

曲贝替定（Trabectedin, Ecteinascidin-743, Ecteinascidin 743, ET-743, ET743, NSC 684766, NSC-684766, Yondelis®）是从加勒比海被囊动物 *Ecteinascidia turbinata* 中提取的一种四氢异喹啉类化合物，已经被 FDA 批准作为二线药物与传统疗法结合用于治疗进行性软组织肉瘤和复发性卵巢癌。

有趣的是，PharmaMar 公司并不是曲贝替定最初的研发者。曲贝替定最初是由伊利诺伊大学分离和鉴定的，早期有关曲贝替定的专利，均是由伊利诺伊大学申请的^{[1][2][3]}。该大学显然掌握着有关该药物的一些核心专利。

曲贝替定在由伊利诺伊大学分离和研究出来之后，致力于海洋药物研发的 PharmaMar 公司凭借其对海洋药物的敏感性而关注到该药物的研发，其所属的 Zeltia 集团不仅设法取得了伊利诺伊大学对该药物一些专利的授权，而且还致力于自己研发，拥有该药物的自主知识产权。

本课题的研究显示，从 1998 年提出申请开始，PharmaMar 公司每年都有有关该药物的专利申请，该药物的专利申请以年均 5 件的数量递增（见图 32），并且 PharmaMar 公司分别向多个国家递交了该药物的专利申请（见图

[1] Purification and characterization of ecteinascidins 729, 743, 745, 759a, 759b, and 770 having antibacterial and antitumor properties. Rinehart, Kenneth L.; Holt, Tom G. (University of Illinois, USA), WO8707610A2, 1987-12-17.

[2] Compositions comprising ecteinascidins and a method of treating herpes simplex virus infections and tumors therewith. Rinehart, Kenneth; Ryuichi, Sakai; Holt, Tom G. (Board of Trustees of the University of Illinois, USA), US5256663A, 1993-10-26.

[3] Solation and characterization and therapeutic use of ecteinascidins 729, 743, 745, 759a, 759b, and 770. Rinehart, Kenneth L.; Holt, Tom G. (University of Illinois, USA), US5089273A, 1992-2-18.

33)，在可能的目标市场全面布局，为将来该药物能够顺利进入这些市场并抢占有利地位奠定基础。

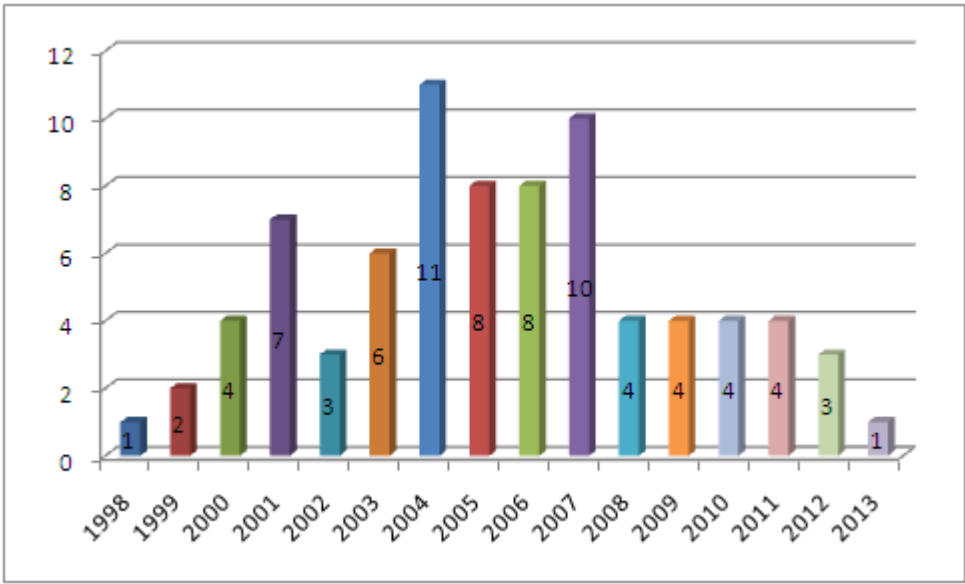


图 32 曲贝替定专利量年度分布图

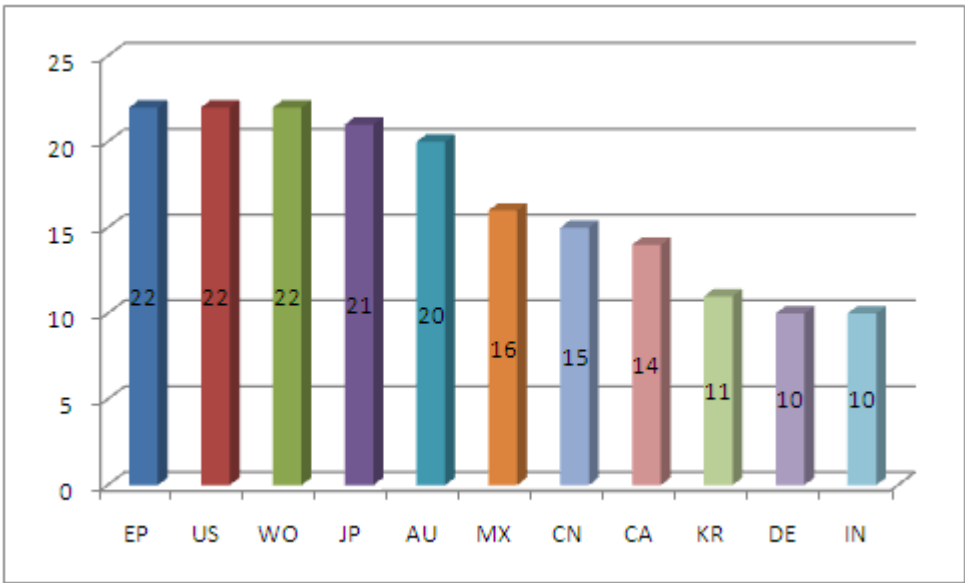


图 33 曲贝替定的专利申请国别分布

在获得伊利诺伊公司的授权后，曲贝替定在美国进行了作为抗癌药的 I 期临床，在欧洲 (法国和西班牙) 进行了用于乳癌治疗的 II 期临床，并且研究还发现其具有治疗黑素瘤、肉瘤等多种癌症的潜能，PharmaMar 公司有关

该药物的专利申请中，相当比例的专利申请涉及药物联用(占比为 49%)和新用途(占比为 23%)，不仅是该公司善于挖掘药物临床研究中知识产权保护的表现，也表明该公司不断拓宽该药物的应用市场。

虽然伊利诺伊大学由于首次分离和鉴定了曲贝替定的活性而握有重要的基础药物专利，但是，由于海洋天然产物在海洋生物体内的浓度低且结构复杂，仅凭从海洋产物中进行分离显然难以满足该药物市场化的要求。因此，可获得高纯度曲贝替定的简单的化学合成方法，显然具有极大的商业价值。实际上，有关曲贝替定的合成研究一直没有停止，哈佛大学和哥伦比亚大学掌握着一些该药物合成方法的专利。作为直接面对市场的专业公司，PharmaMar 公司显然也十分重视曲贝替定可商业化制备方法的研究并希望在该方面掌握市场话语权，即在其制备方法方面取得核心专利，该公司涉及曲贝替定制备方法的专利申请占比同样较高(占比为 9%)，证明该公司在曲贝替定知识产权争夺战中，也握有举足轻重的筹码。

如果能够发现活性高于曲贝替定或副作用更低的衍生物，显然也可以市场中抢占先机，PharmaMar 公司在研究过程中，显然不放过任何有可能获得自主知识产权的可能性。

各类专利申请的具体占比见图 34。

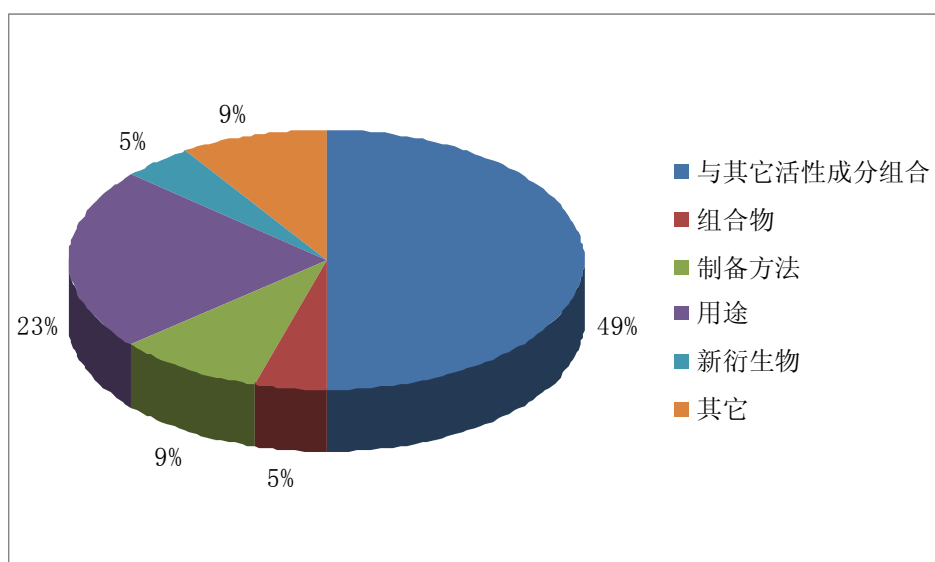


图 34 曲贝替定的专利申请主题分布

通过对 PharmaMar 公司曲贝替定专利申请的进一步分析，我们可以看出，不管是否是该药物的原发单位，对于有市场前景的药物，除避免知识产权侵权问题外，该公司从未放弃自主知识产权的研发。正是在研发过程中，不断从多角度、多层次对已有产品进行开发，用知识产权为该药物的研发、生产、销售等一系列环节保驾护航，才其能在海洋药物的市场竞争中占据有利地位，保持领先优势。

与之相比，我国研究团队的知识产权意识相对薄弱，在研究过程中忽略了对研究成果的专利保护，更提不上专利战略布局，从而使得一些本来很有市场前景的研究成果，一旦公开，由于模仿者众多而不具备市场优势，原发者的巨大投入得不到回报，研究热情下降而使得该项成果不到继续深入研究的机会。为此，本课题选取了在海洋药物研发发面具有雄厚实力的中国海洋大学，对其专利申请情况进行研究，以找出我国研究者研发过程中，在知识产权方面与国外同行的差距，从而可以在今后的工作中，针对这些不足之处进行改进，为我国海洋药物的顺利发展铺平道路。

二、中国海洋大学

中国海洋大学是一所以海洋和水产学科为特色的大学，其前身是私立青岛大学，后经国立青岛大学、国立山东大学、山东大学、山东海洋学院、青岛海洋大学几个时期的变迁，于 2002 年 10 月被正式命名为中国海洋大学。早在 20 世纪 30 年代，国立山东大学的海洋学科就已名扬海内外，因此，作为较早我国高校较早从事海洋药物研究与开发的教学科研单位之一，中国海洋大学医药学院在海洋药物研发方面具有雄厚的实力，不仅拥有药物化学山东省重点学科、海洋药物教育部重点实验室、山东省糖科学与糖工程重点实验室、国家海洋药物工程技术研究中心等一大批研究基地与平台，更重要的是，拥有一支以管华诗院士为首的优秀科研团队。1985 年，其成功研制了我国具有国际先进水平的第一个现代海洋西药——双酯钠（PSS），并与此后开发的“甘糖酯”、“海力特”等海洋药物和生物工程制品都实现了产业化；目前有 4 个国家一类候选新药（抗艾滋病海洋药物泼力沙滋、抗脑缺血药物 D-聚甘酯和抗动脉粥样硬化几丁糖酯、抗老年性痴呆药物 971）进入临床研究阶段，其中抗老年性痴呆药物 971 于 2009 年 3 月份转让给美国 Sinova 公司，是我国转让给国外的第一个海洋药物；3 个（抗 II 型糖尿病海洋药物—HS203，抗肿瘤药物 ACT-007、MDS-10）处于系统的临床前研究阶段；“海洋特征寡糖制备技术（糖库构建）及开发应用”获 2009 年度国家技术发明一等奖。

但是，与上面雄厚科研实力和辉煌科研成果不相称的是，其在科研方面取得的知识产权成果并没有科研成果那么丰硕，为此，我们同样从专利申请量年代分布、申请区域分布、技术领域分布和重点药物分析等几个方

面对其专利情况进行了研究，具体内容如下。

（一）专利量年代

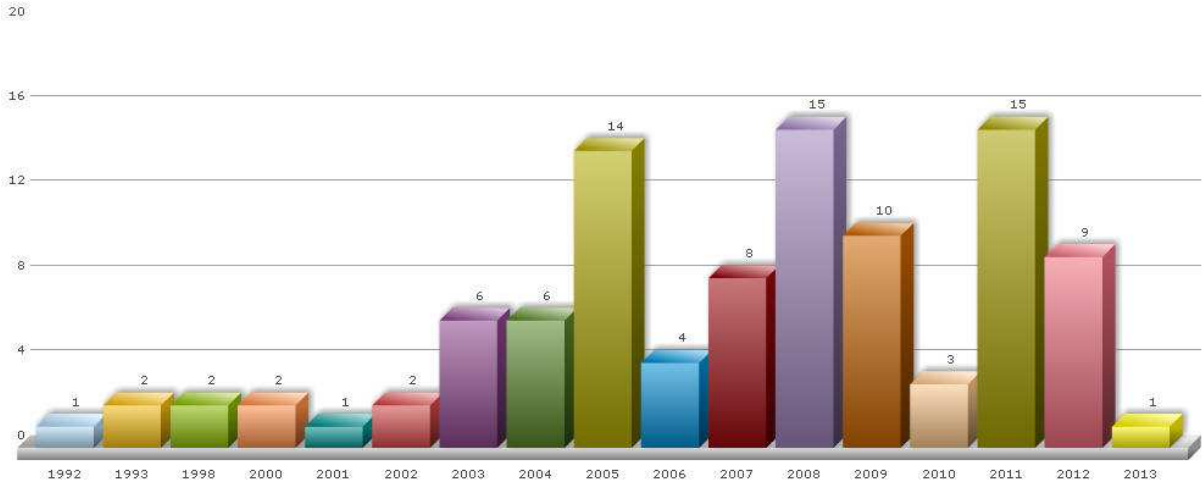


图 35 中国海洋大学的专利申请量年度分布图

从图 35 可以看出，中国海洋大学于最早的专利申请始于 1992 年，在此之前无专利申请；1990-2000 期间，专利申请数量稀少且十年之间仅有三年有专利申请，大部分年份无专利申请，这显然与我国专利事业起步较晚日期，大家对专利保护的意识不强有直接关系。进入二十一世纪以后，专利数量不仅明显增加，而且每年均有专利申请，表明随着知识产权战略口号的提出，我国研究者知识产权意识在不断增强，不管这些专利申请质量如何，知识产权意识的增强显然是知识产权质量提高的重要一步。

（二）技术构成分析

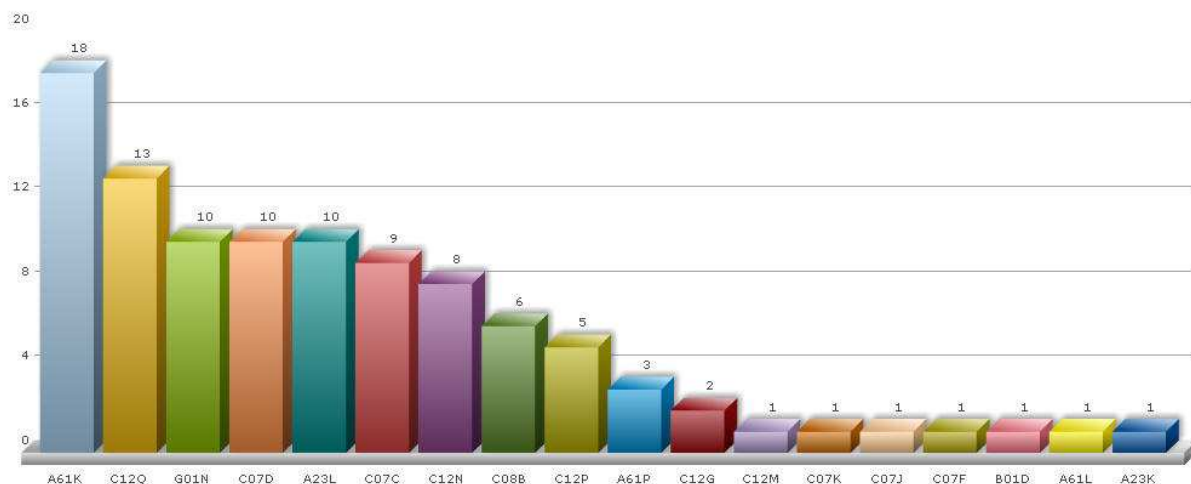


图 36 技术构成分布图

从图 36 来看，中国海洋大学专利申请涉及的领域较宽，医用配制品 (A61K) 的专利申请最多，医药用途 (A61P) 的比例相对较少，有一定的新活性物质 (C07D) 专利申请。这样的申请领域分布，反映了中国海洋大学涉及的学科覆盖面广，研究方向多样。中国海洋大学海洋药物专利申请的具体组成见图 37。

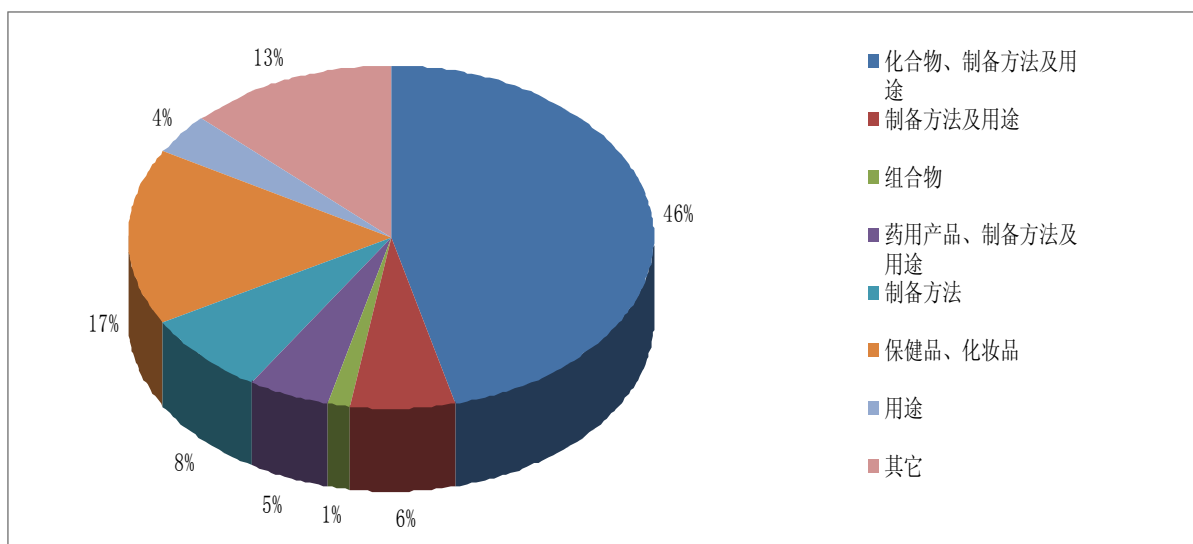


图 37 专利主题比例分布图

对其专利进行进一步分析，发现其与海洋药物相关的专利申请中，虽

然涉及化合物的申请占比不低(占比为 46 %),但是,专利申请策略和专利申请文件撰写却存在较大问题。首先,从专利申请的主题来看,在发现一种有活性的新化合物后,虽然有专利申请提出,但是,几乎所有专利申请都是以“... ..化合物、其制备方法及其用途”的形式提出的,而且,在一件化合物专利申请提出后,再无与之相关的后续专利申请;对于药用产品而言,也存在同样的问题。这一点,在下面第(三)部分将着重叙述。其次,从这些专利申请可以发现,对于许多活性部位的具体组成和应用,并无进行深入研究 and 进一步划分,而是多以功能性食品和化妆品的形式提出申请(占比为 17 %),保护范围窄,保护力度低。综上,虽然我国研究者实际在海洋药物研究中也取得了许多成就,发现了许多新的活性物质,但是,这些研究成果的知识产权保护力度显然不足。为此,本课题组也从中国海洋大学的研究成果中选取了一个具体药物,对其专利保护情况进行分析,具体内容参见第(三)部分。

(三) 药物 916

如前所述,中国海洋大学在海洋多糖药物研究方面具有雄厚的实力,还完成了海洋糖库的构建,多糖类海洋药物显然是其研究的主要方向。为此,本课题从其研究成果中选取了一个代码为 916 的多糖类药物,对其专利申请情况进行分析。

海洋硫酸多糖 916 是一种源自甲壳质的衍生物,作为中国海洋大学开发的国家一类抗动脉粥样硬化新药,已经进入临床试验。

早在 1992 年,就有有关 916 的研究报道出现^[1],其后,关于其药理学

[1] 耿美玉等. The effects of "916" on serum lipoproteins and lipid peroxide products in hypercholesterolemic rats [J]. 青岛

活性、稳定性、提取方法等方面的研究也时有报道，但是，关于其专利，仅有一篇于 2000 年申请的专利与其相关，该专利的申请号为 00129362.1，名称为“一种几丁糖酯及其制备方法和应用”（下称 916 专利），说明书共 4 页，原始提交的权利要求书如下：

“1. 一种几丁糖酯，其特征是其化学名称为 3-O-6-取代- β -1,4-D-2-氨基-2-脱氧-葡聚糖，分子式为： $-C_6H_9N_4R_1R_2n$ ，其中 $n=5-30$ ， $R_1=SO_3Na$ ， H ， $R_2=SO_3Na$ ， $C_mH_{2m}COONa$ ， $m=1-3$ 。

2. 一种制备几丁糖酯的方法，其特征是将甲壳胺悬浮于异丙醇中，……，最后减压真空干燥。

3. 一种几丁糖酯，其特征是用于防治心脑血管系统疾病的药物。”

该专利后被授权，授权的权利要求书于原始提交的权利要求书的区别仅在于权利要求 3 修改为“权利要求 1 所述的几丁糖酯在制备防治心脑血管疾病的药物中的应用。”

实际上，在中国海洋大学申请的海洋药物专利中，其它活性物质的专利与 916 基本相同。由该药物的知识产权情况，可以看出与国外研究者相比，我国研究者在知识产权保护方面的经验明显不足。

首先，对于一项科研成果，往往只申请一项专利申请，而且，专利申请往往落后于科技文献的发表，在 916 的情况中，该药物初见报道的时间为 1992 年，但是，直到 2000 年，该物质才首次申请专利，幸运的是，该药物在公开文献中仅使用了代码，没有公开具体结构，否则，该物质在 2000 年申请专利时可能根本无法获得专利保护。

其次，在申请之后，没有对其知识产权进行进一步深入挖掘，例如，其用途仅仅局限于心脑血管疾病的笼统描述，所适用的具体疾病实际上仅涉及动脉粥样硬化，所要保护的产品也局限于结构十分具体的少量物质，没有基于其抗氧化、抑制平滑肌细胞增殖等机理探索更多的适应症，更没有探索其与其它药物联合是否会产生更好的效果，没有探索其某些部位进行衍生是否会提高其活性，也没有进一步探索其是否有更经济高效的制备方法。

反观曲贝替定，其研究者伊利诺伊大学在发现该物质之初即申请了不只一项专利，该大学凭借这些极富市场价值的专利，在与企业合作时占据了主动，不仅可以获得可观的专利许可费，更重要的是可以利用这些专利创造的机会和价值进一步深入对其进行研究，从而产生更多有价值的科研成果，形成良性循环；伊利诺伊大学的合作者，PharmaMar 公司并没有仅仅止步于购买的专利的使用，而是在曲贝替定上市的研究过程中，从药物联用、结构衍生物、活性代谢物、制备方法等多个角度继续进行开发和知识产权保护，从而有数量可观的专利在握，不仅使得该产品上市后可占据有利的市场地位，也为其在与其它曲贝替定知识产权持有者谈判时提供了有力的砝码。

第三，我国研究者申请的专利文件，往往极为简单，核心技术一览无余，保护范围小，保护力度很弱。与之相比，国外研究者申请的药物专利，往往动辄上百页申请文件，不仅很好的掩盖了核心技术，为今后进一步申请选择发明留下了余地，更重要的是，其保护范围往往界定的比较宽泛，这种保护范围较宽的专利加上交叉申请的申请策略，使得其专利获得授权

后,可以成为阻止其它竞争者进入该领域的有效屏障。例如,前述 PharmaMar 公司不仅就曲贝替定申请了大量技术内容有交叉的专利申请,而且,其一项于 2001 年申请,于 2005 年被授权,申请号为 01812746.0 号的涉及曲贝替定类似物的专利申请,授权的权利要求书共 37 页,包括 39 项权利要求,独立权利要求 1 占据了一页篇幅,是一个涵盖了众多物质的通式,该专利的说明书更是多达 263 页,足以表明国外研究者在知识产权运用技巧方面十分成熟。

综上,近年来,我国研究者的知识产权意识虽然大幅度提高,但是,知识产权保护策略运用还急待提升。

三、小结

通过本章的分析可以看出,PharmaMar 公司和中国海洋大学都专注于海洋药物的研发,并且在该领域的研究中,都拥有雄厚的实力,取得了丰硕的成果。然而,二者取得的知识产权成果,却存在着巨大的差距。

PharmaMar 公司密切关注其研究领域其它研究者的动态,在发现有价值的药物专利后,积极寻求合作,并在合作过程中,从多角度深入开发自主知识产权药物,延长产品的市场寿命。同时,在研发过程中随时注意对研发成果进行专利保护,在专利申请时全方位布局,以使得自己的产品在将来的市场竞争中占据有利地位。

而中国海洋大学,在研究时没有对研究成果随时进行专利保护的意识,对于一项成果,甚至科技文献公开在先,使得该成果很可能丧失专利保护的机会。在申请专利时,一项成果往往仅申请一项专利,没有后续深入开发和知识产权同步保护,更谈不上专利布局,并且申请文件撰写简单,即

使获得授权，也由于保护范围过窄而没有太强的保护力度。在这种情况下，由于其科研成果没有有力的保护，本领域其它竞争者可以容易地利用其科研成果，从而难免丧失了许多象伊利诺伊大学那样与企业合作的机会，损失难以估量。

因此，我国研究者在研究过程中，不仅要有知识产权保护意识，还要熟悉知识产权的运用规则和运用手段，只有熟练掌握这些规则和手段，才能使自己的科研成果得到充分保护，使自己的辛勤投入有机会得到相应的回报。

第七章 主要结论与政策建议

一、主要结论

通过 3 至 6 章的专利技术分析，可以得出如下主要结论。

1. 全球和中国专利申请量稳定增长

目前全球以及中国海洋药物领域的专利申请均呈现出稳定增长的趋势。虽然我国海洋药物领域专利申请起步较晚，但不断激增，在全球申请中的比例不断增大。特别是 2000 年以后增长迅速。同样意味着如果我们能抓住机遇，可能会在未来的海洋药物市场中占得一席之地。

2. 中国申请量名列前茅

海洋药物领域，无论是专利申请总量，还是抗肿瘤药物、心血管疾病治疗药物、抗感染药物和神经系统药物领域的专利申请量，中国都是名列前茅。在全球海洋药物专利申请人排名中，中国海洋大学名列第 2 位。我国进入前 10 位的申请人还有中国科学院南海海洋研究所、中山大学，分列第 5 和 6 位。

虽然我们在化学药研发方面与国外制药企业差距巨大，但是，在海洋药物研究方面，我们似乎与国外研究者处于相同的起跑线上。

3. 我国对国外申请极少，专利布局意识薄弱，对科研成果的专利挖掘力度不够

我国对国外的专利申请仅仅 56 件，约占总申请量的 1.2%。这说明我国申请人寻求进入海外市场的力度不够，在海外市场需求专利保护意识不强。

此外，虽然我们申请量较高，但是，专利申请质量不高，且在研究中没有对研究成果随时保护的意识，对于科研成果的挖掘不够深入。

4. 美国是海洋药物的最大输出国，化学药仍然是研发的主要方向

传统的制药强国——美国，仍然是海洋药物的最大技术输出国。在全球、中国两个层级上来看，化学药的申请量都多于生物药。并且化学药的优势地位在近几年更加明显表明化学药仍然是目前海洋药物的主流。

5. 科研院所是国外海洋药物研究的主体，海洋药物市场化不充分

目前科研院所是国外海洋药物研究的主体。从目前的专利申请情况来看，海洋药物研究仍处于以科研院所为主的基础研究阶段，市场化程度不够。

6. 政府资助是基础研究的重要支持

从对国外申请人的专利申请进行的分析可以看出，与人类生命健康有关的重大研究项往往都有政府项目支持资助。政府资助，显然有助于基础研究的开展，我国应加大基础科研项目的政府投入力度。

7. 制备方法和药物来源，可能是制约海洋药物市场化的重要因素

根据分析，科研院所的海洋药物获取方法基本以天然提取为主，而制

药公司的专利申请，相当比例关注于制备方法，表明制备方法可能是制约海洋药物市场化的重要因素。

此外，由于所分析的专利申请中，大部分海洋药物都来源于海洋动物，尤其是海绵，提示我们，由于海洋环境的敏感性，药物来源可能也是制约海洋药物市场化的另一个重要因素。

8. 科研院所进行基础研究，制药公司后期介入可能是海洋药物的主要研究模式

目前海洋药物专利申请的申请人中，绝大多数是科研院所，通过对其专利申请进行分析，发现这些专利均为一些活性化合物的基础研究；而对制药公司的专利申请分析发现，制药公司的专利往往都是在一些基础活性化合物的基础上进行深入开发获得的，提示我们，目前海洋药物的研发模式，通常是科研院所进行基础研究，制药公司在发现有市场前景的药物后再进行研究投入以降低药品研发风险。

9. 一些新技术在海洋药物研究中的应用不可小觑

虽然天然提取方法仍然是目前法获得海洋药物的主要方法，但是，一些新技术如微生物技术和生物发酵技术的应用，在获得海洋药物方面的作用也不可小觑。

二、政策建议

如本报告第 2 章所述，我国在国家层面、地区层面都制定了相应科技政策，鼓励海洋药物研发和产业发展。以下主要从核心技术的创造、保护、运用和管理方面为海洋药物领域的发展提出政策或策略方面的建议。

（一）政府层面

1. 加大鼓励创新力度

为了使医药企业有效的进行企业创新，结合我国医药企业的现状，可以制定科学有效的技术创新政策体系，建立必要的政策措施，以引导医药企业的技术创新行为。尤其要注重引导、鼓励海洋药物研发主体，在国外对自主创新成果进行专利保护，并建立适当鼓励和评议机制。

发达国家的实践已经表明，政府投资是医药产业技术创新得以实现的重要条件。通过资本分工，使企业专注于投资新药品的商业化研究和生产工艺的改进，政府参与分担创新资金，投资于新药品研发机构与研发基地建设，降低企业前期新产品研发的投入资金和成本。

充分发挥我国海洋科研机构的技术优势，依托重点优势医药企业集团，搭建创新平台。进一步优化投资创业环境，逐步实现与国际接轨，吸引境外大型医药企业集团、跨国公司投资设立研发机构，积极推动他们与本土科研院所的合作开发，加快我国医药高新技术产业化的步伐。

2. 完善知识产权管理制度

随着科技的迅速发展和经济全球化进程的加快，知识产权日益成为决定一个国家核心竞争力的关键。制定和实施知识产权战略是当前经济社会发展的客观需要，是积极应对知识产权国际规则变革的挑战，维护利益和经济安全的迫切需求，有利于加快建立公平竞争的市场环境，也有利于增加自主创新能力和核心竞争力。

从海洋药物领域知识产权保护情况的分析可以看出，作为海洋药物科研成果转化第一线的医药企业，关于海洋药物的专利申请量却寥寥无几，无法跻身于主要申请人行列，这使得不少海洋药物科研成果无法及时进行

产业化转换，不能有效的应用于医药临床实践中。而导致这一现象的原因在于两方面，其一为知识产权制度的激励作用在实际运用中还未充分发挥作用，有些医药企业还没有充分认识到专利的重要作用，专利知识普及教育不够，有些医药企业被专利侵权时一般也不诉诸法律。其二为企业尤其是沿海企业没有充分利用我国的海洋资源优势和企业所处的海洋地理优势和进行医药研发。而这两点都可以通过政府的干预和引导来进行改善，政府可以通过各项政策的实施和宣传加强知识产权保护力度，带动企业的海洋技术创新，促进海洋先进技术成果的扩散，推动海洋医药产业的发展，提高海洋医药产业的技术创新总体效率。

对于如何加强知识产权保护力度，国内的一些大城市已经做了不少尝试。例如北京和上海等地方已经先后推出了当地的知识产权（专利）战略纲要。其中，北京知识产权（专利）战略纲要从促进知识产权的产生、加强知识产权保护、促进知识产权利用、加强知识产权专业人才培养和开展知识产权宣传、提高全社会知识产权意识等方面来采取措施，切实推动北京知识产权发展和保护工作；上海则以“激发创新能力”、“有效保护知识产权”、“加强知识产权管理与服务”、“聚焦知识产权人才”为重点，推进知识产权战略。具体措施为致力于创新源头的培育，不断激发和提高全社会的创新能力；不断提高行政与司法执法水平，合理有效的保护知识产权；进一步转变政府管理职能，建立健全知识产权服务体系；拓宽战略眼光，采取多种渠道，培养和集聚一大批知识产权优秀人才。比较北京和上海的知识产权战略纲要，可以发现两地都将知识产权的“创新”、“保护”、“人才”以及“利用”和“管理”作为各自的工作重点，并为此采取相应措施，

大力推进知识产权战略。

对于如何带动企业的海洋技术创新，则需要政府的政策鼓励和支持。国内的一些海洋经济大省例如山东、广东、福建等地政府已经纷纷制定了区域性生物产业发展规划，不断加大对海洋生物医药产业的投入，将其作为蓝色经济的增长点加速推动发展。山东省和青岛市也在 2010-2013 年间制定了多个生物医药发展规划，提出要发展海洋生物医药技术服务，将海洋药物及生物材料列入“十二五”期间重点培育发展的 8 个战略性新兴产业之一，规划建设蓝色硅谷海洋医药科技、崂山海洋生物、高新区蓝色生物医药、黄岛海洋生物和胶州生物医药五大园区，鼓励海洋生物产业链的发展等。

借鉴以上经验，可以通过以下几点来完善知识产权管理制度，进一步引导和鼓励市属生物医药企业积极实施海洋知识产权战略。

第一，继续大力推动医药生物企业对海洋产业的改造和渗透，依托于优质科研院所，大力发展海洋经济，科学开发海洋资源，培育海洋优势产业，建立有关海洋生物医药领域的研究基地和创新平台，促进海洋医药的产业化发展。

第二，鼓励和支持生物医药企业为自主研发的海洋医药技术成果申请国内外专利，提供专利申请资助，专利实施奖励，专利示范企业奖励，专利工作先进单位和先进个人奖励，这样既能给专利持有人带来可观的经济效益，也能激发科研人员的积极性和创造性；

第三，完善知识产权服务平台，特别是海洋药物专利数据库，及时公开有关海洋药物的研发以及知识产权保护情况等的相关信息，并向企业做

好宣传工作，这样能使企业相关科研人员从公开的申请文件中及时获得新的技术情报，既可以避免重复别人的成果，又可以在别人成果的基础上进行创新、改进和提高；

第四，完善生物医药领域知识产权的保护机制，加大对侵犯知识产权行为的查处力度。在信息和网络技术快速发展的今天，知识产权的复制成本越来越低。在缺乏知识产权监管的情况下，技术创新的被复制使创新者不能得到应有的收益补偿，这将抑制企业的创新行为。只有充分有效的保护知识产权，保障发明人和申请人应有的利益，避免他人仿制、偷窃技术，才能激发技术创新者的技术创新热情，吸引外来的技术和资金。

第五，支持生物医药企业按照国家 and 地区的规定对产品和服务专利发明人提供技术奖励、积极创造条件，引入国内外优秀的行业领军人才和技术团队，重点实施高层次海外人才的引进计划，加大对领军人物和高层次人才的奖励力度。并且建立产学研合作机制，通过校企合作等方式，加强生物医药领域人才培养力度等，这样才能充分调动企业内部科研人员的创新积极性。

3. 加强政府引导作用

从本课题研究的结论来看，在海洋制药领域，创新主体尤其是企业的专利申请和专利布局的能力还不高，需要政府加强引导作用。

政府应当加大开展知识产权宣传培训的力度，提高全社会的知识产权意识。利用报纸、广播、电视等大众传媒，开辟知识产权专栏或专题节目，宣传普及知识产权知识。通过宣传培训，不断提高全社会的知识产权意识和法制观念，形成全社会尊重和保护知识产权的良好氛围，引导创新主体

通过专利保护自己的发明创造。进一步地，政府应当有针对性地通过举办专题培训、研讨等方式使创新主体提高专利申请文件撰写技能、专利布局意识和技巧，树立“质量优先，数量布局”的专利申请观念，提升专利运营和管理水平。

政府应当基于产业资源、技术优势和发展目标、发展规划，对于有优势的、重点发展的产业，通过开展专利分析、产业调研等方法，寻找技术热点和空白点，确定重点发展方向，并对具有良好市场前景、能够促进区域经济发展的项目给予研究开发经费和政策上的大力支持。通过政府的引导加快本地产业升级换代，从而促进优势产业的健康发展。同时，政府也要关注产业发展动向，引导企业合理选择研发方向，避免企业扎堆热点项目，造成彼此产品同质化严重，产能过剩，形成恶性竞争。

对于优势产业，地方政府可以主导和规划建立专利联盟。为了实现这一目标，政府首先可以通过组织培训、宣讲等活动，帮助企业了解专利联盟的意义和价值，引导和支持企业分析行业现状和自身位置，从而认识到要以提升产业核心竞争力为目标，运用市场机制聚集创新资源，从而达成组建专利联盟的意向。其次，政府可以充分发挥协调职能，帮助企业与科研院所从产业发展的实际需求出发，遵循市场规则构建全方位合作的专利战略联盟。此外，政府应当营造有利的政策和法制环境，重点完善专利联盟的相关制度建设，引导专利联盟逐步完善运营管理制度、专利许可制度、专利评估制度、专利更新机制和纠纷解决机制等，使专利联盟能够有序健康发展。最后，政府还可以通过财政拨款、贷款等多种渠道为专利联盟的建立和运营提供资金支持。

4. 提供专利公共服务

政府应当充分发挥服务和支持职能，从技术的创新、保护、运用和管理等各个阶段为创新主体提供专利公共服务。

首先，政府应当建设知识产权公共服务平台，以提供知识产权文献信息为主要内容，为企事业单位特别是中小企业提供全面、快捷、便利的知识产权公共服务。要建立和完善专利文献信息查询检索平台，方便创新主体及时便捷地掌握产业技术发展动态，以便于吸收借鉴世界各国的已有技术，促进自身的技术创新，避免闭门造车。

政府应当营造良好的市场环境，建设知识产权中介服务体系，从而提高创新主体的专利申请文件撰写水平，更有效地保护其技术成果。具体地，可以通过开放本市知识产权服务市场，吸引外地知识产权服务机构前来参与知识产权服务业的市场竞争，藉此引进先进经营方式和管理模式，提高专业服务水平，增强公信度。鼓励发展合伙制、有限责任制等多种形式的知识产权代理、评估、交易、咨询、诉讼等中介服务机构，拓展综合服务功能，支持成立知识产权服务行业协会，提高知识产权服务水平。逐步完善知识产权法律服务市场，充分发挥专利代理人在知识产权法律服务中的作用。加强对知识产权中介服务机构的市场规范和政策引导，规范各种知识产权服务活动。

鉴于目前海洋药物领域专利成果转化不畅的现状，政府应当积极建设专利转化交易平台，加强科研院校和企业专利成果开发运用中的合作。政府应当搭建和完善网络信息交流平台，建立专利技术持有者与需求者之间广泛、便捷的联系，引导他们自主寻找潜在的专利技术合作伙伴。同时，

政府还应当建立健全专利评估制度，建设具有公信力的专利评估机构，从而为专利技术的转让、许可提供指导和支持，消除专利技术持有者与需求者在技术转让过程中的顾虑，促进专利技术的转让、许可和实施。此外，政府可以设立非营利性专利运营机构，并培育民间专利运营机构，为缺少转化运用渠道的专利技术或专利权人提供有信誉保证的运营服务。

在企业的产品开发、上市过程中，尤其是产品在国外上市的过程中，政府应当及时为企业提供专利预警服务，对产品是否存在专利侵权风险进行检索和评估，避免侵犯他人知识产权从而蒙受经济损失和影响企业形象。对于企业与他人进行的专利技术交易，尤其是进出口交易，政府也应为企业提供专利法律状态及稳定性的检索服务，避免企业上当受骗。

5. 合理利用海洋药物专利数据库

专利文献是丰富的“知识宝库”，是集技术、经济、法律三位一体的信息载体。根据世界知识产权组织（WIPO）的统计，有效运用专利情报，可缩短研发时间 60%，节省研发费用 40%。专利文献日益得到重视，充分、有效地利用国内外专利文献已经成为加速科技创新，谋求技术竞争优势和确立自主知识产权的重要手段。

蓝色经济是沿渤海湾经济区的发展热点和重点，海洋药物作为其支柱产业之一，日益得到科研工作者和企业决策者的关注。然而，海洋药物研发所面临的难度和深度远远超过其他来源药物研发，因此，从海洋药物的专利文献中挖掘有用的科技情报和经济情报，这势必对海洋药物的发展将起到巨大的促进作用。

2013 年 11 月，随着青岛市知识产权公共服务平台的启用，首个海洋专

利数据库也正式在青岛投入使用，其包括了全球 102 个国家在海洋方面的专利数据，分为十大门类，其中就包括了与蓝色经济发展密切相关的海洋生物医药领域。

海洋专利数据库虽已建立，但由于专利信息的数据量巨大，且包含的技术信息和经济信息的复杂度，全面、准确地检索并分析某个海洋药物技术分支的专利文献成为了难点，并阻碍了海洋药物专利数据库发挥其应有作用。建议根据海洋药物的药物背景、技术特性，将与此相关的专利文献进一步标引加工处理，从而让使用者可得到与目标专利相关的以及与目标专利有相同作用方式的其它海洋药物的所有专利，从而比较、分析有关的技术市场、竞争对手的动态和实力，这将有利于推动海洋药物科技创新和专利申请。

海洋药物数据库还应集成专利信息分析、数据管理等功能，为生物医药企业的研发部门、市场部门和决策部门提供行业技术竞争情报的收集、检索和分析等服务，从而促进科研院所的科技成果向制药企业的转化。

（二）科研院校和企业层面

1. 依托海洋优势，加大创新研发

当今世界，新药 + 知识产权 = 巨额利润，这是世界各国医药企业的发展模式。国外的公司以辉瑞为例，该公司的“万艾可”共申请 55 件专利申请，“立普妥”申请了 93 件专利，涉及化合物、组合物、制剂、用途多个方面。专利申请的高额投入也带来了销售利润的高额回报，2000 - 2010 年间，辉瑞的专利申请量从几千件累计至两万多件，销售利润也从不足三百亿美元到近七百亿美元。国内的公司以恒瑞公司为代表，该公司奉行

me-better 战略,, 主要选择对已有重磅药品的创新性仿制, 并且在已有药物模仿创新后及时的申请专利, 目前该公司专利产品的销售额占总销售额的 30% 以上。通过这些可以看出, 专利投入可以很好的体现在利润回报上。即使是仿制药的再次专利申请, 其回报仍然丰厚。

因此, 药企应重视以知识产权保护创新成果, 只有重视创新研发并及时以专利的形式予以申请保护, 才能在后期的医药市场上收获优厚的利润回报。在具体的操作中, 制药企业可以进行原研性基础研究, 根据自己的技术实力进行开创性申请, 也可以进行改进型研发, 在已有的专利基础上进行创新, 突破现有药物的专利壁垒, 实现进一步的创新性保护。

另外, 由于海洋药物属于具有高科技含量、高附加值的高新技术产业, 我国海洋药物研发中也存在不少难点, 导致企业在海洋药物研发中的创新能力不够, 从而专利申请数量也不能得到提升。海洋药物研发的难点主要表现在以下几点, 第一, 虽然我国海洋生物种类丰富, 但药源资源提取困难, 例如 1000kg 鱼肉才能提取 1mg 西加毒素, 导致产业化程度不高, 无法满足人类用药的大量需求。第二, 由于缺乏对海洋资源的系统评估, 导致对现有丰富的海洋资源利用也不充分, 例如海洋微生物的种类在 100 万以上, 其次生代谢产物的多样性也是陆生微生物无法比拟的, 但能够进行人工培育的微生物不到总数的 1%, 以分离代谢产物为目的而被分离培养的海洋微生物就更少。第三, 由于我国现代海洋药物的研究起步晚, 与一些发达国家相比, 资金投入明显不足。美国每年用于海洋药物研究的经费为 5000 多万美元, 与之相比, 我国每年向海洋药物研究投入的经费则很低, 海洋药物的投资比重不足 1%。研究开发的资金投入不足, 严重制约了我过海洋

生物制药业的创新能力，因此为了维护制药企业的经济利润，大多数企业不得不从事低水平重复仿制。第四，从事海洋药物专业的人才数量少，缺乏复合型人才。海洋药物的科研人员多集中于高校和科研机构，且均属于技术研发型，缺乏企业所需的既了解海洋药物特点又了解制药企业运作的复合型企管人才，这使得一批具有开发价值的科研成果不能及时的进入市场，阻碍了产业化发展。

对此，要想鼓励并加大药企对海洋资源的药用开发和利用，应通过以下几点进行改善，

第一，开展海洋资源调查，充分进行利用。对海洋资源进行充分的调查了解，是合理利用的前提条件，可以通过对历史上有记载的相关海洋药源资料进行整理与挖掘，以及联合海洋生物学家进行有计划有目的的大规模采集和调研来实行，必要时，可以考虑由政府牵头，对相关数据进行分析整理，并成立相应的海洋药用资源库，以供企业进行查询。企业可以根据自身的发展需要以及技术实力，选择最为合适的研发品种。

第二，加大资金投入力度，提高创新能力。海洋生物制药是一门高技术产业，存在着巨大的风险，科研和生产的每一个环节都需要大量的资金投入作为支持。因此，政府需利用相关职能对制药企业在贷款和税收方面给予一定的优惠政策，并由政府协调各部门间的关系，尽量减少项目的重复投资，或由政府成立专门的基金项目进行资金支持。另外，制药企业也可以积极利用一些对海洋生物制药感兴趣的企业家通过风险投资来筹备资金，进行药物开发。

第三，增加专业人才数量，提高人才素质。鉴于海洋生物制药的高科

技特点，企业需要大量综合素质强的专业人才。中国海洋大学为人才的全面培养树立了很好的榜样，学校通过直接投资，合作办学等多种方式建立了校外实习基地，聘任了教师开设产业经营管理和创业实例课程，培养创业型、创造性和创新型人才，在满足海洋生物技术高科技人才的同时，为我过海洋药物实现产业化提供了优秀的企管人才。另外，由于海洋生物制药是一个多学科交叉的综合产业，企业多吸收其他领域如海洋生化、生物毒理等的专家到研究中来，能使企业对海洋药物的研究工作向更深层次发展。

第四，加大政府扶持力度，促进产学研结合。从本报告的分析数据可以看出，我国已经形成了以高校和科研院所为主的技术研发主体，这些研发主体具有一定的专利申请量，说明其在海洋药物的研发中已经取得了不少的科研成果。因此，政府应与企业 and 高校相结合，在促进科学成果产业化方面发挥积极的效应。例如，可以搭建技术与咨询服务平台，推动创新成果进入技术交易市场，形成创新成果与创业资本直接相通的交易平台，促进研究成果的商业化和产业化。

2. 加强互助合作，提升竞争实力

对于我国制药企业而言，药品研发投入大，风险高，企业由于自身条件的限制，对于一些新药研发往往心有余而力不足，而科研院所在新药研发方面具有自己独特的优势，一些新的药物活性成分，往往是由科研院所首先发现的，本课题前面提到的曲贝替定，就是首先由伊利诺伊大学研发的。但是，科研院所通常不具备将新发现的药物推向临床应用的能力。科研院所与企业加强互助合作，不仅可以使科研机构能凭借自己握有的知识

产权获得可观的收益，更重要的是，使其可以利用这些知识产权创造的机会和价值进一步对其科研项目进行深入研究，从而产生更多有价值的科研成果，形成良性循环；对于企业而言，利用科研院所的知识产权成果，显然可以大大降低药物研发的成本和风险。因此，科研院校与企业加强合作，可以提升科研成果转化能力，降低企业药品研发成本，形成科研院所与企业互补、双赢的局面。

然而，从本课题的数据可以看出来，虽然中国海洋大学在海洋药物专利申请数量方面名列前茅，但是，其一项科研成果往往仅有一项专利申请，而其研发成果被成功推向市场的数量更是寥寥，本地区制药企业的海洋药物专利申请也十分稀少。

反观国外的情况，报告中重点分析的西班牙 PharmaMar 公司并不是曲贝替定最初的研发者，曲贝替定最初是由美国伊利诺伊大学分离和鉴定的，拥有曲贝替定的核心专利，PharmaMar 公司在获得伊利诺伊大学的专利许可后，将该药物推向市场，从药品销售中获利，而伊利诺伊大学则获得了可观的转让费。PharmaMar 公司在获得核心专利授权后，在药物上市过程中，不断围绕曲贝替定进行研发，申请后续专利，拥有了一大批该药物的自主知识产权。

科研院所与企业合作不充分，可能是由于科研立项缺乏市场需求导致的，也可能是沟通交流渠道不畅通，企业缺乏科研项目敏感性导致的。在我国的科研机构已经具备一定的研发成果的情况下，科研院所与企业间如果能够建立起有效的沟通交流渠道，加强互助合作，显然可以极大提升我国在海洋药物方面的竞争力。

此外，科研院所和企业也可以结合自身的情况，积极谋求与国外大型跨国药企或科研机构的合作。大型跨国药企的发展思路中很重要的一个就是通过购买或兼并研究型企业来扩展自己的技术领域，调整产品结构，丰富产品品种。典型的例子是罗氏收购基因泰克公司，一举成为生物制药企业的老大。再例如日本武田制药株式会社通过购买美国千禧制药公司而弥补了自身在抗肿瘤药物领域的不足。对于国内企业而言，可以借鉴大型跨国公司的发展思路，选择与能弥补自己产品类型或研发缺陷的中型研究型企业合作，弥补自身产品结构和品种的缺陷，巩固自己的国内市场位置；也可以与有研究实力的国内外科研机构合作，这种合作模式有助于提高药企的技术储备和研究能力，同时快速转化知识产权成果。对于科研院校而言，在研究时注意知识产权保护，除与国内企业合作外，也可以凭借知识产权寻求与国外制药企业 and 研究团队的合作，籍此巩固自身在海洋药物研究领域的优势，提升自己的科研成果转化能力和竞争力。总之，科研院校与企业加强合作，对于双方都具有重要意义。

3. 结合自身特点，选择研发方向

企业和科研机构应当根据自身定位、研发实力、资金规模等情况，选择适合自己的研发道路。

对于目前拥有较好科研条件、人才储备和技术积累的科研机构，应该继续发挥其人才和技术优势，将目光瞄准前沿领域和药物研究中的重要问题，开展海洋药物领域的基础研究，围绕肿瘤、感染类疾病及其他影响人类健康的重大疾病开展全新化合物的筛选以及新药的研发等。抓住当前海洋药物方兴未艾的重要机遇，加大技术引进力度，将世界先进的药物筛选、

改造技术应用于海洋药物的开发研究，完善海洋药物研发的平台，进一步提升研究水平，开发出一批在国内外有重大影响力的创新药物。

处于优势竞争地位的大型制药企业，面临巨大的市场竞争压力，又拥有一定的资金和技术支撑，可以与高校或科研机构开展合作，集中技术和资金，针对某一类已知化合物探索其结构修饰及衍生物的合成，或者寻找与上市药物作用机制相同或相似的替代药物，开展给药系统、制剂技术、制备方法等方面的研究。通过合作和借鉴，实现技术快速突破，提升自身的创新能力和竞争力。此外，中药是我国制药产业的宝贵财富，从中药中提取化合物也是我国制药企业的一个优势，相关企业可以考虑在这些领域开展研究。

对于一般的制药企业，研发力量薄弱，除了重点考虑改进生产工艺，提升企业效益外，还可以将技术力量集中在投入小、成功率高的某一领域深入钻研，形成自己的优势，以期成为该专业领域的龙头企业，并将产品向化妆品、功能性食品等领域延伸，使研究成果的收益最大化。

在具体的领域选择上，企业应当首先分析准备进入的产业的发展状况，评估该产业的发展状况及技术集中度，在此基础上慎重决定是否在该产业开展研发。举例来说，无论从全球还是中国来看，抗感染海洋药物这一技术领域均处于快速增长期，如果企业有自己的优势，选择这一阶段进入该产业，比较容易形成自己的优势；但是，也应看到该产业有拜尔公司这样的业界巨头，其实力强大，小企业如果没有自身特色产品，很容易在与拜尔公司的市场竞争中失利。与此相反，对于神经系统海洋药物这一技术领域，无论全球还是中国均已进入成熟期，该产业已经相对饱和，技术也已

经基本成熟，短期内很难有重大突破，企业选择此时进入该产业需要面临激烈的市场竞争；但是，另一方面，在该产业没有突出的优势申请人，产业集中度较低，如果企业有自己的优势技术和产品，较为容易迅速占领市场，发展成为行业领军者。

4. 深入挖掘技术，合理布局专利

通过本课题的数据来看，中国海洋大学虽然拥有数量众多的专利，但是，其在发现一种有活性的新化合物或产品后，基本上只提出一项专利申请，且在该专利申请提出后，再无与之相关的后续专利申请，中国海洋大学所处地区的制药企业，也基本上无与之相关的海洋药物专利申请。反观曲贝替定的最初研发者伊利诺伊大学，其在第一次分离出曲贝替定后，先后就曲贝替定申请了至少三项重要的专利申请，而并不掌握曲贝替定核心专利的 PharmaMar 公司，也并不满足于从其最初专利拥有者哪里获得专利授权，而是从制备方法、新用途、新衍生物、与其它活性成分联合、组合物等多个角度，就曲贝替定申请了大量的后续专利。

这种鲜明的对比，反映了我国研究者在知识产权保护策略上的不足。

就中国海洋大学而言，以其重点海洋药物 916 为例，其仅申请了一项涵盖化合物、制备方法和用途的专利申请，实际上，如果其在发现该活性物质，在对产品进行专利保护后，继续深入挖掘，就可以从该产品有活性或活性更好的衍生物、结晶、盐、代谢物、该产品的合成方法以及优化合成方法、该产品针对的具体心脑血管疾病以及除心脑血管疾病外的其它治疗用途、与其它活性成分的联合、包含海洋药物 916 的药物组合物的优化等多个方面申请大量发明专利，这些专利申请合理布局在核心专利周围，

显然可以对其海洋药物 916 形成多角度多层次保护，在该海洋药物 916 上市后，显然凭借这些专利申请可以在相当一段时间内在市场上占据优势。

由于科研能力的限制，我国科研工作者可能不易掌握大量基础专利，但是，在拥有一项有市场前景的基础专利或者发现一项具有市场前景的重要专利后，通过对其深入挖掘，同样可能产生具有一定市场价值的后继知识产权成果。在制药行业内影响很大的威尔曼公司抗生素联用专利的诉讼案件和伟哥专利诉讼案件，也表明深入挖掘的专利成果往往同样具有巨大的市场价值。

对自己和别人科研成果的知识产权深入挖掘，也为其研究者可以进行合理专利布局提供了必要保证。即使拥有核心科研成果，如果不对该成果的知识产权进行深入挖掘和保护，不仅存在科研成果被竞争者低成本利用的巨大可能，更存在他人后续就该成果深入挖掘申请专利保护后，作为原发者，反而受制于人的可能性。虽然核心专利拥有者在交叉许可谈判时占据一定的优势，但是，在科研成果转让时，其价值显然会大打折扣。如果对一项科研成果进行深入挖掘，从多个角度不断申请专利保护，不仅可以有效保护已经获得的科研成果，通过这些外围专利申请，合理延长产品的保护期，而且还可以利用别人已经获的成果，在此基础上构建后继的专利丛林，通过后继的市场保护优势，获得与其它知识产权拥有者谈判的重要筹码。

制药企业和科研院校中应有专门工作人员持续关注各领域重要申请人的专利申请动向，结合企业的自身情况，有利于确立研发方向。在确立研发方向后，对目标产品的专利进行全方面追踪调查和现有技术分析，找出

现有专利药没有获得保护的盲区或者可能规避的途径，进行模仿创新。同时，应重视日常工作中对一线研发材料的整理，从中发掘能提交专利申请的发明，撰写专利申请材料。根据发明的情况，选择和调整专利的申请和保护策略。即使是仿制药，也应进行专利申请的再次挖掘，从外围结网。通过对专利信息的及时了解，企业可以了解全球以及国内的重点药物研发形式，从而可以相应调整研发方向，丰富自身的产品品种。

综上，在科研院所和企业初具专利保护意识的情况下，应该进一步学习和掌握专利保护规则和策略，深入挖掘技术，在此基础上，合理进行专利布局，使得自己能在海洋药物竞争中占据有利地位。**(高佳、杨国鑫)**

本期责任编辑：高佳

《专利统计简报》未经许可，不得转载。

联系人：杨国鑫、刘磊

E-mail 地址：guihuasi@sipo.gov.cn

简报网址：www.sipo.gov.cn/ghfzs/ztjbb/

联系电话：(010) 62086022, 62083483

研究成果网址：www.sipo.gov.cn/tjxx/

