

| | | |
|-------------|---|-----------------------------------|
| 研 究 名 称 | : | 生物药物产业专利竞争情报研究 |
| 研 究 承 担 单 位 | : | 广东省知识产权研究与发展中心 |
| 研 究 负 责 人 | : | 李强 |
| 主 要 研 究 人 员 | : | 李强、魏庆华、陈小静、丁长青、施颖、任 怡、焦 健、 侯红明 |
| 研 究 起 止 时 间 | : | 2013.5 至 2013.11 |

摘 要

本研究在概述全球与我国生物药物产业发展现状的基础上，通过对专利文献信息的分析，揭示了生物药物产业专利布局情况，包括近 20 年专利申请量趋势、技术研发方向及趋势、中国市场的专利保护情况等；针对全球主要竞争对手，从申请量趋势、研发能力、技术领域分布以及目标国市场等多项指标对其技术竞争实力、技术研发趋势、市场策略进行了分析；最后从关注竞争对手、提升产业竞争力、加强产业知识产权管理与保障几个方面对我国生物药物产业发展提出了建议。

关键词： 生物药物 专利竞争情报 产业现状 专利布局 竞争对手 诺华 史克 基因泰克

目 录

| | |
|----------------------------------|----|
| 一、生物药物产业发展与专利布局情况概述 | 4 |
| 1、产业概况 | 4 |
| 2、产业专利布局情况 | 5 |
| 二、生物药物产业全球主要竞争对手分析 | 7 |
| 1、生物药物领域全球主要竞争对手 | 7 |
| 2、竞争对手研发能力分析 | 8 |
| 3、竞争对手研发技术领域分布 | 12 |
| 4、竞争对手目标市场分析 | 13 |
| 三、对我国生物药物产业发展的建议 | 14 |

一、生物药物产业发展与专利布局情况概述

1、产业概况

生物技术药物或称生物药物，也称基因工程药物，是指以 DNA 重组技术生产的蛋白质、多肽、酶、激素、疫苗、单克隆抗体和细胞生长因子等药物。生物药物产业是集生物学、医学、药学的先进技术为一体，以组合化学、药学基因组学、功能抗原学、生物信息学等高技术为依托，以分子遗传学、分子生物学、生物物理学等基础学科的突破为后盾形成的产业。

生物技术是全球发展最快的高新技术之一，而生物制药产业是现代科学中最活跃、发展最快、最具潜力的领域，具有高技术、高投入、高收益、高风险等特征。近年来，全球生物药物产业研发投入力度不断增大，全球化趋势日益明显；我国由于拥有丰富的生物资源、市场前景广阔、生物医药行业发展迅速，已成为新药研发热点地区。

我国生物药物产业起步较晚，以仿制为主，与欧美的生物技术差距巨大，大肠杆菌表达的产品仍占多数，动物细胞大规模培养技术尚未解决。在中共中央、国务院发布的《国家中长期科学技术发展规划纲要》（2006-2020 年）中，把生物技术列为八大前沿技术中的首位。各省也争相参与该领域的研发，其对生物技术的高度重视，为生物技术药物发展创造了前所未有的外部环境和巨大的市场前景。

我国已有超过 700 家生物医药相关企业，2011 年产值规模已超过 1100 亿元，同比增长近 20%，远高于化学药和中药。然而，相比发达国家，我国生物医药技术当前很大一部分还停留在科研方面，尚未有效转换为生产力，这不仅浪费了很多资源，也使生产实践跟不上研发，造成了生产滞后的状况。将生物医药技术从科研转向产业化生产是科研的重要目的，只有将技术转化为生产力，才能使得社会生活水平得到提高。

2、产业专利布局情况

根据近 20 年全球整体情况、各主要医药产业国家、及我国的生物药物专利的申请量趋势统计（如图 1 所示），美国在生物药物专利申请方面的产出，对全球整体专利申请趋势产生较大影响，虽然自 2007 年起，美国的专利申请产出量较之前有所降低，但仍处于全球首位。单从专利申请数量角度讲，日本、英国、德国和澳大利亚这四个重要的生物药物产业国家的专利申请量并不很高，并且趋势平缓。

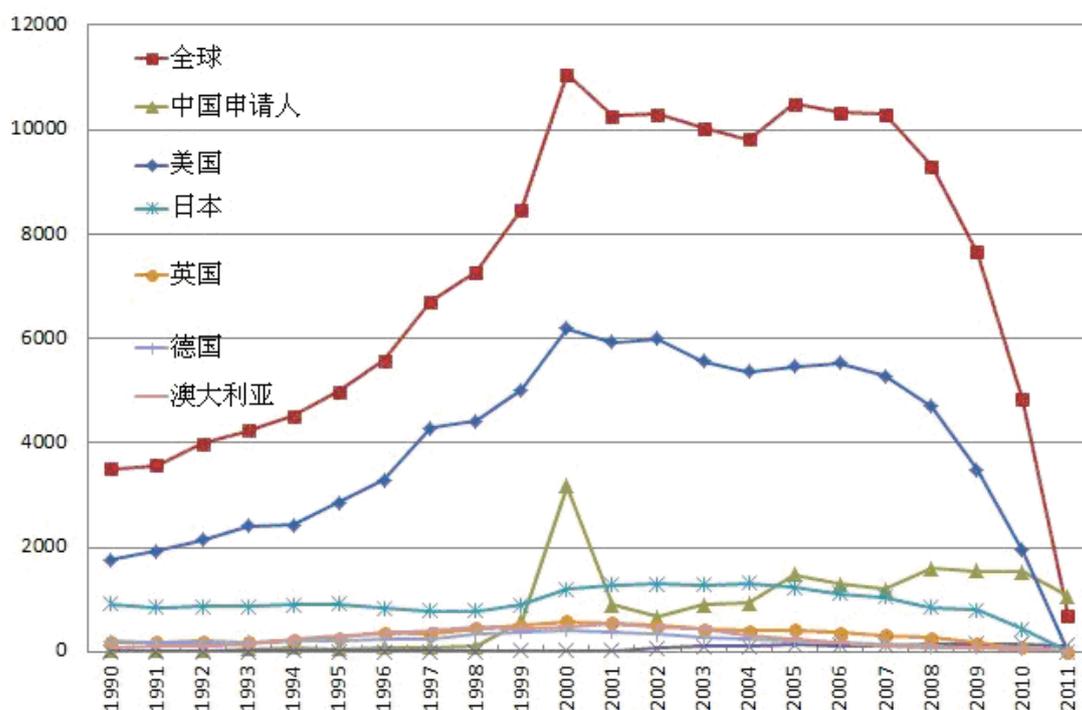


图 1 近 20 年全球及主要国家生物药物领域专利申请量趋势图

中国申请人在生物药物专利申请方面，在 2000 年左右申请量迅速增长，对全球的申请量趋势产生较大影响，虽然在 2002 年申请量骤然下降，但是 2003 年后基本处于上涨趋势，自 2007 年起已经超过日本、英国、德国和澳大利亚等国家，处于平稳发展时期，是未来的专利竞争热点地区，应受到关注。

从各国专利申请受理量上看，虽然在美国和日本提出的专利申请量是在中国提出专利申请量的 2 倍多，但在中国提出专利申请量已位居全球第四，在 2002-2008 年之间保持了相当程度的增长，并且近 5 年表现出与在美、日、欧提出的专利申请量相当的态势。这反映出中国在生物药物专利保护目标市场中的地位越来越重要。

根据在中国提出专利申请的国内和国外申请人的申请量统计（如图 2 所示），

1999 年之前，在中国提出的生物药物专利申请中，国外来华申请量高于国内。2000 年，国内申请人的申请量突飞猛进，远远超过国外来华申请量；2001 年国内申请人的申请量仍高于国外来华申请量。这两年间国内专利的申请量的急速增长一方面与我国加强推动自主创新，保护知识产权的政策推动有关，开始唤醒申请人对于技术、知识产权的保护意识，另一方面，可能与 2000 年前后我国参与的人类基因组计划的序列测序工作完成有关，专利申请量受其影响较大。2002-2004 年，国内申请人的申请量略低于国外来华申请量，但自 2005 年起，国内申请人的申请量一直高于国外来华申请量，反映出近年来我国申请人对生物药物的技术研发热情和投入力度都比较大，而国外来华申请量近年来基本趋于稳定，反映出国外申请人在生物药物领域趋于成熟。

需要注意的是，国内申请人的年申请量持续超过国外申请人的年申请量是在 2005 年之后，由于发明专利保护期限是 20 年，因此至少在未来的 12 年内，我国生物药物的专利布局中，国外申请人的专利布局量仍将会超过一半，我国国内企业在生物药物领域面临的国外技术造成的专利障碍仍不容忽视。

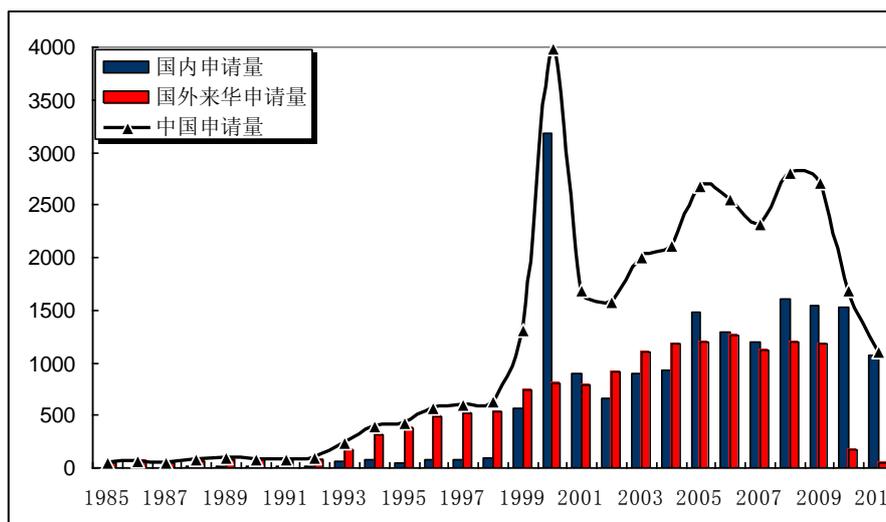


图 2 在华提出专利申请的国内和国外申请人的申请量趋势图

对在中国提出专利保护的国内申请人和国外申请人的技术进行对比统计分析发

现，在可统计的所有治疗活性药物方面，国外在华布局的专利申请数量几乎都高于国内申请人。从数量差别上看，治疗心血管系统疾病、神经系统疾病、代谢疾病、消化系统疾病、皮肤疾病、内分泌系统疾病、肌肉疾病、手术用药的药物，国内申请人的申请量远远低于国外申请人；抗肿瘤、抗感染、免疫、过敏、非中枢止痛、骨骼疾病、泌尿系统疾病、感觉疾病、抗寄生虫治疗用药的国内外申请量差距其次。这说明我国在这些疾病治疗的药物研发上的能力与国外存在较大差距，并且提示在这些疾病的药物领域，我国企业如要在未来开发新药，或者为适应我国人口和社会的用药需求仿制药品尤其是国外药品时，面临的专利风险较高，创新难度较大。

在专利涉及的技术方向上，国内申请人在新的医药配制品方面的专利申请量远远超过国外申请人，占有绝对的专利数量优势，说明我国较为重视医药配制品的研发。在新的肽类化合物、细胞系、突变或遗传工程涉及的 DNA 或 RNA 以及检测、分析方法和材料等技术方向上，国内申请人和国外在华申请的数量差异不明显，说明国内和国外申请人对中国市场中上述技术领域的重视程度和研发力度大体相当，未来可能存在较为激烈的市场竞争。

二、生物药物产业全球主要竞争对手分析

1、生物药物领域全球主要竞争对手

生物医药领域是近年来医药行业中增长最迅速的行业之一，同时，生物技术药物是现代科学中最活跃、发展最快、最具潜力的领域。本研究针对近二十年该领域全球专利申请排名前十位的机构（如表 1 所示），分析其专利技术情况。

表 1 生物药物产业全球主要竞争对手专利申请量排名

| 排名 | 申请人 | 申请量 |
|----|-------------------|------|
| | 基因泰克 (GETH) | 2239 |
| | 加利福尼亚大学 (REGC) | 2065 |
| | 美国卫生和人力服务部 (USSH) | 1692 |
| | 诺华 (NOVS) | 1592 |
| | 武田 (TAKE) | 1442 |

| | |
|------------------|------|
| 英国史克必成 (SMIK) | 1425 |
| 默沙东 (MERI) | 1211 |
| 拜耳 (FARB) | 1130 |
| 德克萨斯大学 (TEXA) | 1101 |
| 人类基因组科学公司 (HGSI) | 1040 |

全球生物药物领域中，重要专利技术产出排名前十位的申请人包括来自美国、欧洲和日本的大型跨国医药公司。他们的专利申请占全球专利申请量的 12%，这体现出在生物药物领域，专利技术拥有一定程度的垄断性。前十位的申请人中，诺华是在欧洲、日本、中国以及中美日欧布局最多的企业，加利福尼亚大学与美国卫生和人力服务部更为重视在美国市场的布局，德国拜耳和英国史克必成则优先重视在欧洲的布局。这也反应出不同企业在专利布局上策略的不同。同时，各个公司在研发重点上也各有侧重，例如单克隆或多克隆抗体技术领域中基因泰克公司申请量最大、在含有抗原或抗体的医药配制品技术分支中美国卫生和人力服务部、诺华与英国史克必成的申请量较大等。

2、竞争对手研发能力分析

(1) 申请数量

各机构近二十年的申请总量如表 2 所示。申请量排名第 1 位和第 2 位的分别为基因泰克和加利福尼亚大学，其申请量均突破了 2000 件，而 3-10 名的申请量也均在 1000 件以上。上述近二十年该领域全球排名前十位的申请人中美国申请人占据绝大多数，再次显示了美国在生物药物领域的绝对优势地位。

表 2 生物药物领域全球主要竞争对手专利申请数量

| 机构名称 | 项目 | 专利申请数量 | 排名 |
|-------------------|----|--------|----|
| 基因泰克 (GETH) | | 2239 | 1 |
| 加利福尼亚大学 (REGC) | | 2065 | 2 |
| 美国卫生和人力服务部 (USSH) | | 1692 | 3 |
| 诺华 (NOVS) | | 1592 | 4 |
| 武田 (TAKE) | | 1442 | 4 |
| 英国史克必成 (SMIK) | | 1425 | 6 |

| | | |
|------------------|------|----|
| 默沙东 (MERI) | 1211 | 7 |
| 拜耳 (FARB) | 1130 | 8 |
| 德克萨斯大学 (TEXA) | 1101 | 9 |
| 人类基因组科学公司 (HGSI) | 1040 | 10 |

(2) 所属国数

各机构申请所属国统计如表 3 所示。基因泰克公司的海外布局的所属国数最多，达到 43 个；诺华以 39 个所属国数排名第 2 位。而相对的，前十名申请人中的科研院所申请人加利福尼亚大学和德克萨斯大学分别位列第 9 和第 8 位，这也在一定程度上反映了机构，尤其是国际大型生物医药企业十分注重在海外的布局，而院校相对而言，产学研的结合没有那么紧密，专利布局所属国也相对较为集中。

表 3 生物药物领域全球主要竞争对手申请所属国数

| 机构名称 | 项目 | 所属国数 | 排名 |
|-------------------|----|------|----|
| 基因泰克 (GETH) | | 43 | 1 |
| 加利福尼亚大学 (REGC) | | 29 | 9 |
| 美国卫生和人力服务部 (USSH) | | 31 | 7 |
| 诺华 (NOVS) | | 39 | 2 |
| 武田 (TAKE) | | 32 | 6 |
| 英国史克必成 (SMIK) | | 35 | 4 |
| 默沙东 (MERI) | | 35 | 4 |
| 拜耳 (FARB) | | 36 | 3 |
| 德克萨斯大学 (TEXA) | | 30 | 8 |
| 人类基因组科学公司 (HGSI) | | 26 | 10 |

(3) 发明人

各机构发明人数统计如表 4 所示。名列前十位的申请人无论是企业还是科研院所都拥有数目惊人的发明人团队。以发明人人数量排名前两位的诺华和加利福尼亚大学为例，其申请人数均达到 5000 人上下，即使考虑到数据库数据标引过程中可能存在的重名现象，对上述数据进行再加工合并，发明人人数量依旧达到千人左右。由此可见其强大的科研实力。而诺华和加利福尼亚大学也代表了两种研发模式，一种是企业研发模式，其一般拥有多个研发团队，人员的长期稳定性较好，利于生物医药领域的持续开发；另外一种就是科研院所，一般而言科研院所的研究实力较强，尤其

是在基础科学和上游领域开发具有优势，但是由于其发明人大部分为其在校学生，故存在一定的人员流动性风险。

表 4 生物药物领域全球主要竞争对手发明人数量

| 机构名称 | 项目 | 发明人数 | 排名 |
|-------------------|----|------|----|
| 基因泰克 (GETH) | | 2620 | 6 |
| 加利福尼亚大学 (REGC) | | 4934 | 2 |
| 美国卫生和人力服务部 (USSH) | | 1209 | 9 |
| 诺华 (NOVS) | | 5034 | 1 |
| 武田 (TAKE) | | 1787 | 8 |
| 英国史克必成 (SMIK) | | 2801 | 4 |
| 默沙东 (MERI) | | 3323 | 3 |
| 拜耳 (FARB) | | 2438 | 7 |
| 德克萨斯大学 (TEXA) | | 2625 | 5 |
| 人类基因组科学公司 (HGS) | | 519 | 10 |

(4) 活动年期

各机构专利活动年期统计如表 5 所示。排名前十位的申请人的专利活动年期都较长，这也进一步显示了公司在研发上的持续性。

表 5 生物药物领域全球主要竞争对手活动年期

| 公司名称 | 项目 | 活动年期 | 排名 |
|-------------------|----|------|----|
| 基因泰克 (GETH) | | 21 | 1 |
| 加利福尼亚大学 (REGC) | | 20 | 5 |
| 美国卫生和人力服务部 (USSH) | | 21 | 1 |
| 诺华 (NOVS) | | 21 | 1 |
| 武田 (TAKE) | | 20 | 5 |
| 英国史克必成 (SMIK) | | 19 | 9 |
| 默沙东 (MERI) | | 20 | 5 |
| 拜耳 (FARB) | | 20 | 5 |
| 德克萨斯大学 (TEXA) | | 21 | 1 |
| 人类基因组科学公司 (HGS) | | 18 | 10 |

(5) 平均专利年龄

各机构专利平均年龄统计如表 6 所示。首先，从授权专利数量上可以看出诺华

具有十分强劲的科研实力，同时从其平均专利年龄上也可以看出，其技术更新水平较快，近几年获得授权的专利数目较多，可以预期诺华在生物领域上正逐渐占有技术优势，相信随着技术的成熟，在未来几年市场占有份额上，诺华也会有不俗的表现。排名第 2、3 位的分别是基因泰克公司和拜耳公司，其平均专利年龄分别为 12.77 年和 13.33 年，可以看出上述公司同样在技术上享有一定的领先优势，值得相关企业密切关注。而位列第 9 位和第 10 位的人类基因组科学公司和美国卫生和人力服务部，前者平均专利年龄较高主要是因为人类基因组科学公司在近几年几乎没有进行专利申请，而后者美国卫生和人力服务部近年来虽然其进行了专利申请但是大多数还没有获得授权使得平均专利年龄偏高，这也在一定程度上反映了人类基因组科学公司可能正在逐渐退出技术领先的梯队，而对于美国卫生和人力服务部的发展情况还需进一步进行关注。

表 6 生物药物领域全球主要竞争对手平均专利年龄

| 项目 | 平均专利年龄 | 排名 |
|-------------------|--------|----|
| 公司名称 | | |
| 基因泰克 (GETH) | 12.77 | 2 |
| 加利福尼亚大学 (REGC) | 14.77 | 8 |
| 美国卫生和人力服务部 (USSH) | 17.87 | 10 |
| 诺华 (NOVS) | 11.76 | 1 |
| 武田 (TAKE) | 14.23 | 6 |
| 英国史克必成 (SMIK) | 14.64 | 7 |
| 默沙东 (MERI) | 13.86 | 4 |
| 拜耳 (FARB) | 13.33 | 3 |
| 德克萨斯大学 (TEXA) | 14.18 | 5 |
| 人类基因组科学公司 (HGSI) | 16.46 | 9 |

(6) 研发能力整体排名

以各竞争公司的申请数量、专利申请所属国数、发明人数、活动年期和平均专利年龄为指标，综合各指标的排名，统计竞争公司的研发能力整体排名，如表 7 所示。基因泰克和默沙东等公司或团体在该领域内具有较强的技术研发实力，是该领域内的主要竞争对手，值得企业重点关注。

然而，虽然上述国际巨头实力强劲，但对于我国企业也并非坚不可破。事实上，

诺华最畅销的心脏病药物代文的专利于 2012 年到期；基因泰克的多个明星药，如美罗华和赫赛汀等的专利也将在 2014 年前后到期；默沙东的药物顺尔宁的专利 2012 年到期。国际巨头企业的多个明星药物专利悬崖的到来为我国生物医药企业带来了机遇和挑战。

表 7 生物药物领域全球主要竞争对手研发能力整体排名

| 公司名称 | 项目 | 整体排名 |
|-------------------|----|------|
| 基因泰克 (GETH) | | 2 |
| 加利福尼亚大学 (REGC) | | 6 |
| 美国卫生和人力服务部 (USSH) | | 9 |
| 诺华 (NOVS) | | 1 |
| 武田 (TAKE) | | 7 |
| 英国史克必成 (SMIK) | | 8 |
| 默沙东 (MERI) | | 3 |
| 拜耳 (FARB) | | 4 |
| 德克萨斯大学 (TEXA) | | 5 |
| 人类基因组科学公司 (HGS) | | 10 |

3、竞争对手研发技术领域分布

前十名机构专利申请的分类号分布及其趋势如图 3 所示。在免疫球蛋白技术中，基因泰克申请量最大；在含肽的医药配制品中，基因泰克、武田、英国史克必成、诺华的技术优势明显；在新的肽类化合物技术分支中，基因泰克、加利福尼亚大学、美国卫生和人力服务部、武田、英国史克必成与人类基因组科学公司的申请量位于前列；在含有机有效成分的医药配制品中，诺华公司具有明显优势；在遗传工程领域，基因泰克、武田与英国史克必成有一定优势。基因泰克、加利福尼亚大学、美国卫生和人力服务部、诺华、英国史克必成、武田在上述领域中的申请量均较大。其中，又以基因泰克表现最为突出，在 C07K14、C12N5、C12P21、G01N33、C12N15、C07H21、C12N9、A61K39、C12Q1 等领域的专利申请量均在千件以上，进一步验证了其在抗体领域的霸主地位。另外，通过进一步研究发现，相比于其它几个企业，基因泰克在 C07K 17/00（载体结合的或固定的肽）领域具有明显的优势。即，除了基因泰克外，其它 9 个企业在这个领域上的专利申请量都较小，基因泰克公司可能在

载体结合的或固定肽的领域占有一定的垄断地位，值得相关企业关注。

加利福尼亚与德克萨斯两所大学和诺华、武田与英国史克必成三家企业均在 A61K38 领域的专利申请布局数目最多，这显示出在 A61K38 领域存在激烈的竞争，企业要进入“A61K38(含肽的医药配制品)”领域，要提前做好专利布局，同时可以关注上述多家高校和企业，避免不必要的侵权风险。另外，基因泰克、诺华、英国史克必成与美国卫生和人力服务部在 A61K39 领域专利申请数量较高，均在 800 件以上；基因泰克、武田与英国史克必成在 C12N15 领域专利申请数量较高，均在 900 件以上；基因泰克、加利福尼亚大学、美国卫生和人力服务部、武田、英国史克必成与人类基因组科学公司在 C07K14 领域专利申请数量较高，均在 800 件以上；加利福尼亚大学、诺华与英国史克必成在 A61K31 领域专利申请数量较高，均在 600 件以上。这一方面反映出上述领域同样为生物制药领域的热点领域，值得企业关注，另一方面也显示出上述企业可能在相关领域存在激烈竞争，企业如果想涉足上述领域也可以提前对该领域企业间的竞争情况予以关注。

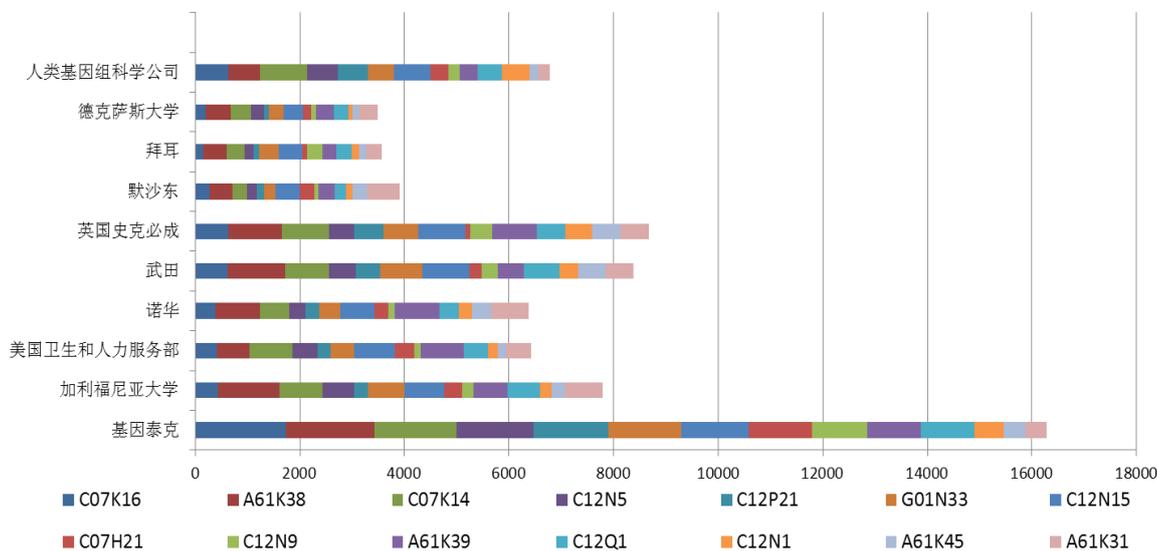


图 3 生物药物领域全球主要竞争对手技术领域分布

4、竞争对手目标市场分析

主要竞争对手目标市场分析如图 4 所示。生物领域前十名机构均将美国 (US)、欧洲 (EP)、澳大利亚 (AU)、日本 (JP)、加拿大 (CA)、墨西哥 (MX)、韩国 (KR)、

中国 (CN)、南非 (ZA)、德国 (DE)、新西兰 (NZ)、印度 (IN)、西班牙 (ES)、巴西 (BR)、台湾 (TW)、以色列 (IL)、俄罗斯联邦 (RU)、挪威 (NO)、香港 (HK)、新加坡 (SG)、匈牙利 (HU)、捷克 (CZ)、芬兰 (FI)、斯洛伐克 (SK) 作为目标市场。并且在美国、欧洲、澳大利亚和日本的专利布局量最多。其中，基因泰克公司的目标市场涉及 33 个国家和地区，涉及目标市场最多。诺华公司重点关注了中国市场，其在中国的专利布局位居生物领域前十名企业申请人在华申请量的第一位，申请量为 693 件，我国生物企业应该对诺华公司予以重点关注。

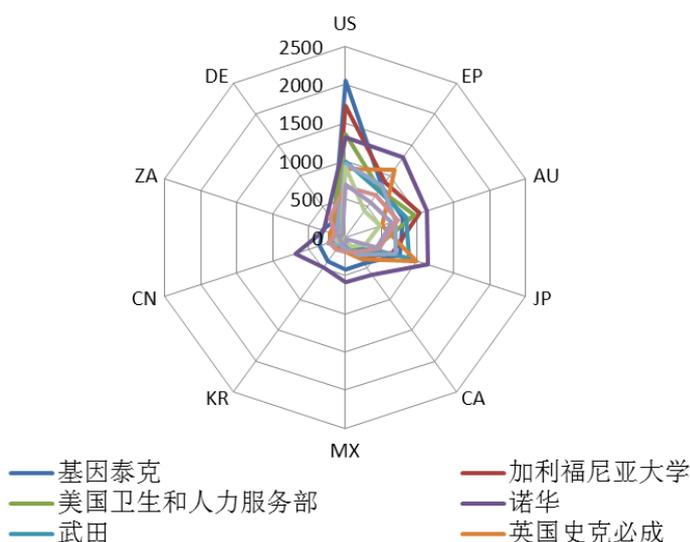


图 4 生物药物领域全球主要竞争对手目标市场分析

三、对我国生物药物产业发展的建议

对全球主要竞争对手的分析揭示，生物药物产业的竞争对手主要为国外企业，其中又以美国占据绝大多数，主要为大型公司，产业化程度高，且呈现出并购倾向。诺华、基因泰克和默沙东等公司在生物药物领域内具有较强的综合研发实力，是我国在生物药物领域内的主要竞争对手。其中，诺华近几年获得授权的专利数目较多，可以预期诺华在生物药物领域未来几年技术发展或市场占有率上可能有所突破。主要竞争对手均将美国等 24 个国家和地区作为目标市场，进行专利布局，且在美国、欧洲、澳大利亚和日本的专利布局量最多。其中，基因泰克公司专利申请的目标市场涉及 33 个国家和地区，诺华公司重点关注了中国市场，我国企业可以重点关注。

竞争对手的技术重点主要集中于免疫球蛋白、含肽的医药配制品的研究和开发等领域。

结合全球、我国生物药物产业发展现状及对主要竞争对手的分析，面对产业创新发展迅速、国际竞争日趋激烈、全球竞争对手技术实力强大的局面，我国生物药物产业首先应当加强人才培养与引进，建立强有力的创新人才队伍；其次，需要加强科技创新平台建设，建立完善专利技术服务体系，增强生物药物产业研发创新能力，提升企业竞争力；同时，还应加强产学研结合，推动企业间结成战略联盟，促进国内外交流合作，利用全球资源增强自身的研发能力，走共同发展之路；努力健全和完善以企业为主体、市场为导向、产学研相结合的生物药物科研体系；增强如专利服务等中介服务对科研开发的指导和促进作用，有效提高生物药物技术产品的研发能力和成果转化率。

知识产权建设是我国生物医药企业发展的重中之重。我国生物医药生产技术与国外企业相比有一定差距，这就导致我国势必要学习和借鉴国外企业的核心技术。加之我国目前还处在仿制为主的发展模式，为了避免潜在的专利权纠纷问题，实行有效的知识产权管理，提供长期的、有前瞻性的知识产权保障与服务十分必要。政府部门有必要对相关的生物医药领域的专利布局进行分析，并为产业内企业、科研机构提供相关信息、情报；建立知识产权服务平台，帮助企业一线技术人员与情报分析人员对相关竞争情报进行长期的跟踪、分析；完善健全相关规定，为企业提供良好的市场竞争环境和知识产权政策保障。