

·文献计量学·

中国生物医药专利的分布及趋势分析

傅俊英 赵蕴华[△]

(中国科学技术信息研究所 北京 100038)

摘要 生物医药产业是中国重点发展的战略性新兴产业之一。本文对 Derwent 数据库中收录,在中国申请的与生物医药领域相关的专利申请数据进行了研究,分别从专利申请量及年度变化、生命周期、专利权人和德温特分类号等角度深入分析了生物医药专利的整体产出情况、重点技术领域和主要申请机构的专利战略布局情况。通过研究发现中国生物医药技术近年来发展迅速,已进入相对成熟阶段。

关键词 生物医药;专利;分布

中图分类号:Q81 文献标识码:A 文章编号:1673-6273(2012)01-142-09

Analysis of Distribution and Trend on Biomedicine Patents in China

FU Jun-ying, ZHAO Yun-hua[△]

(Institute of Scientific and Technical Information of China, 100038, Beijing, China)

ABSTRACT: Biomedicine is one of the emerging industries of strategic importance developed in China. This paper figures out the patent datum related to biomedicine applied in China in Derwent Innovations IndexSM and analyzes the outputs, major technology field and patent strategies distribution of main application agencies at biomedicine in terms of patent application quantity as well as its annual changes, lifecycle, assignees and Derwent Classification. After analysis, the author finds out that biomedicine develops swiftly in recent years, and enters a relative mature phase.

Key words: Biomedicine; Patent; Distribution

Chinese Library Classification: Q81 **Document code:** A

Article ID: 1673-6273(2012)01-142-09

前言

生物技术的最新进展对全球科技、经济、社会和政治产生了深刻影响^[1],生物技术引入医药产业,使得生物医药业成为最活跃、进展最快的产业之一^[2-3]。生物技术创新带来的新药和新疗法、生物控制的生产过程、新医疗材料等将对健康、医疗、环境、工业和农业起到极大的促进作用。发达国家和新兴发展中国家均认识到了生物医药产业的重要意义,并加大了研发投入和对生物医药产业政策的倾斜^[4-8]。科研机构和相关企业也正在加紧研发新型疫苗、基因药物、干细胞组织工程等生物技术,以推动生物新药和诊断试剂的研发和产业化。生物医药产业也是中国重点发展的战略性新兴产业之一,中国于 2009 年宣布向生物产业提供资助,其中既包括优惠的税收政策也包括企业募集资本的资助,国务院宣布未来两年内投资 100 亿美元用于若干科技专项项目,其中就包括药物开发^[9]。中国还发布了《促进生物产业加快发展若干政策》,强调生物技术是中国科技发展的战略重点,中国将加强生命科学和生物技术研发和攻关,加

速发展生物经济。专利能在一定程度上反映目前研究的重点领域、技术的发展状况及未来趋势^[10]。本文深入分析了中国生物医药专利的整体产出情况、重点技术领域、重点应用领域和主要研发机构等情况,以了解生物医药专利的分布及趋势,这对于掌握其发展情况并进行战略布局有重要意义。检索时间范围为 1963-2010 年 5 月 3 日,检索日期为 2010 年 5 月 3 日,在 Derwent 专利库检索到的生物医药相关专利共 122,848 件,其中在中国申请的专利共有 27,098 件(注:专利申请到专利公开有 18 个月的滞后期,因此 2008 年之后的数据仅供参考)。

1 中国生物医药专利产出整体情况分析

1.1 生物医药专利在各国/组织的申请情况

由于生物医药对国家未来经济和社会发展具有重要意义,世界各国/地区纷纷将生物医药的研发作为 21 世纪技术创新的主要驱动器。生物医药专利申请量排名前 15 位国家/组织如图 1 所示,发达国家/地区处于生物医药领域的领跑位置,尤其美国、日本和澳大利亚的申请量远远超越其他国家,分别排在前五位,表明这些国家的生物医药研发机构非常活跃,申请了大量的相关专利,而且,这些国家的生物医药市场发展前景也被其他国家的相关企业所关注,希望通过在这些国家申请同族专利以占领其市场份额。而新兴工业化经济体—中国排在第六位,其后为德国和加拿大,其他发展中大国如印度、巴西亦排名前列。同时,世界知识产权组织(WO)和欧洲专利局分别排

作者简介 傅俊英(1972-),女,博士,副研究员,主要研究方向:生物领域。E-mail: fujunying@istic.ac.cn, Tel: 13520742773

△通讯作者 赵蕴华(1967-),女,硕士,副研究员,主要研究方向:科技情报研究。E-mail: zhaoyh@istic.ac.cn, Tel: 13910757599

(收稿日期 2011-03-11 接受日期 2011-03-31)

名于第一、第四位,表明各个国家通过专利合作条约(Patent Co-operation Treaty, PCT)申请国际专利越来越多。从生物医药专利申请数量来看,中国仅次于美国、日本和澳大利亚,表明中国的生物医药研发力量已经发展壮大,在此基础上,提高专利授权数量以及专利质量,开发更多创新性生物医药产品,进一步提高生物医药产业的实力是中国目前的主要目标。

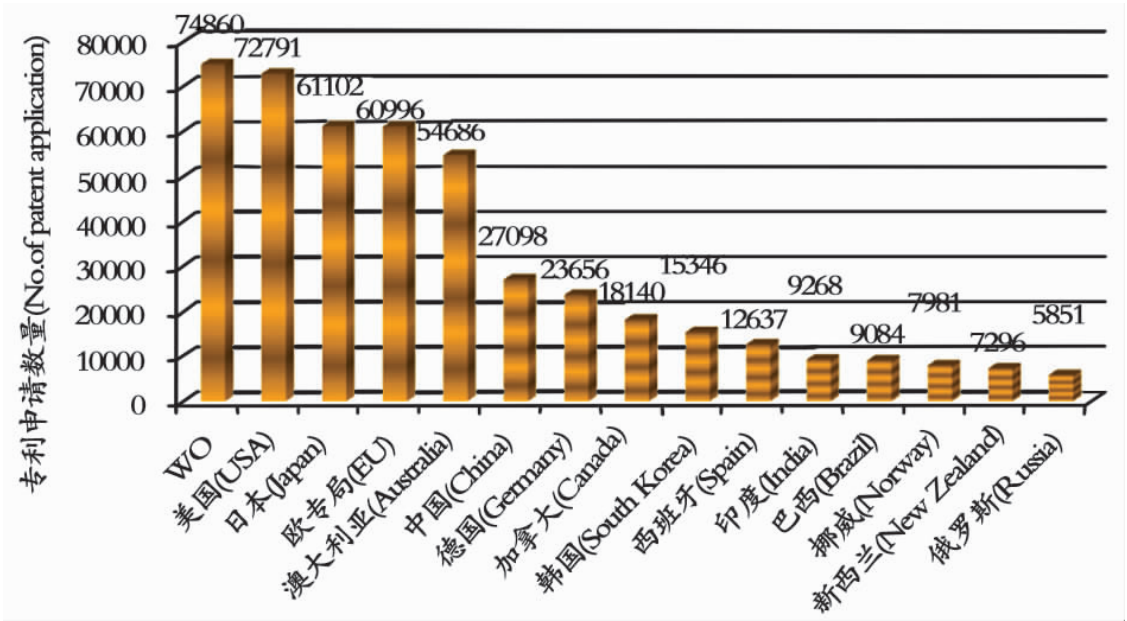


图1 生物医药专利前15位所在申请国家/组织的专利数量情况
Fig. 1 Top 15 countries /organizations that receiving patent applications and the patent application quantity

1.2 中国生物医药专利逐年申请情况

从图2可见,1991年以前中国的生物医药专利的申请处于萌芽阶段,数量较少;1992-1998年,申请数量呈现平稳的上升趋势;从1999年开始,生物医药专利申请进入快速增长阶段,直至2005年达到申请峰值4,651件。之后有所回落,但申请数量仍处于高位。近十年生物医药专利的迅猛发展趋势与生物医药的突破性进展高度一致,如1997年克隆多莉羊的成功

使克隆技术日益成熟,该技术于1999年推动了成年人骨髓间充质干细胞在体外成功培养分化为软骨、脂肪和骨骼细胞的进展,以治疗软骨损伤、骨折愈合不良、心脏病、癌症和衰老等疾病。同时,重组细胞因子融合蛋白、人源单克隆抗体、细胞因子、反义核酸以及基因治疗、制备抗原的新手段、新技术、转基因动物模型的应用等也都有了实质性进展。

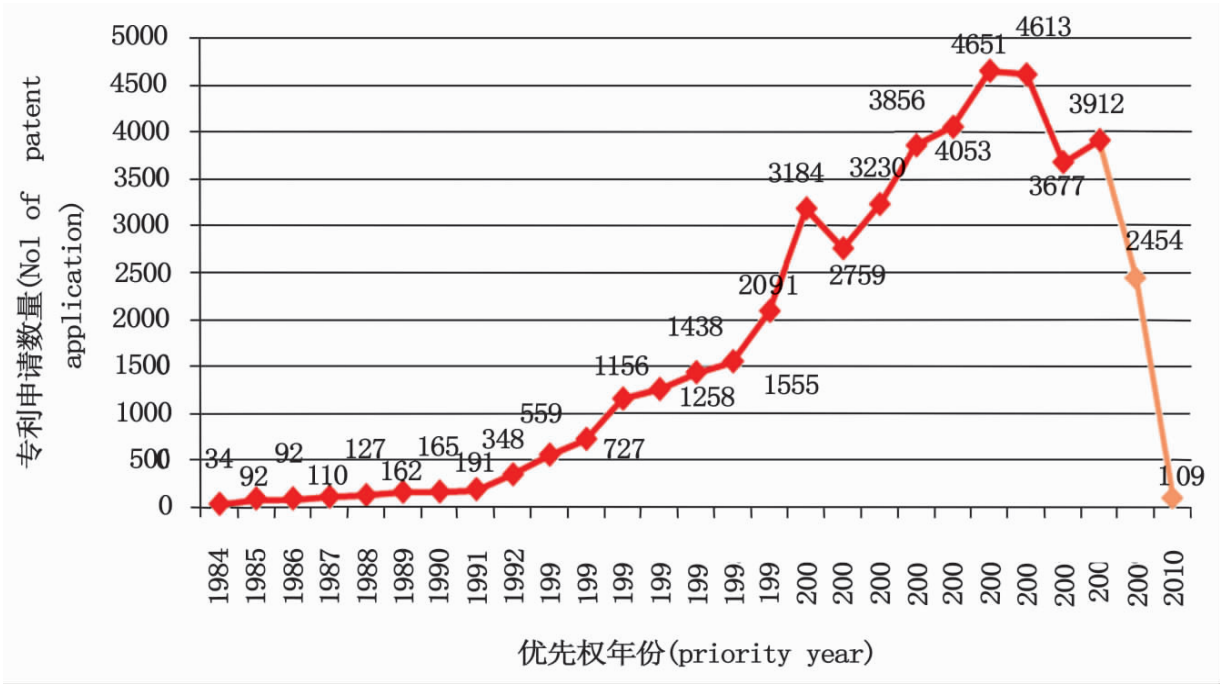


图2 中国生物医药专利的逐年申请量变化情况
Fig. 2 Annual change of patent application quantity of biomedicine in China

1.3 中国生物医药生命周期图

技术生命周期中的专利申请量可表示某技术发展活动(量), 申请人数量可表示参与某领域研究的机构和人员的状况, 观察这种关系就可以掌握该技术领域的成熟度。图 3 显示了中国生物医药专利的生命周期曲线, 发现主要可以分为三个阶段:

第一阶段: 萌芽阶段, 1985~2000 年, 各个企业的研发投入不多, 专利的申请件数与专利申请人的数量均较少, 但专利申请人的增加快于专利数量的增加, 中国生物医药产业处于萌芽阶段。

第二阶段: 成长阶段, 2001~2003 年, 各大企业纷纷加大研发投入, 专利的申请数量和专利申请人数量都显著增加。而且, 专利申请人的增长快于专利申请数量的增长, 这是由于生物医药的经济、社会价值凸显, 许多新的研发机构加入进来, 参与竞争。在中国生物医药产业快速增长的成长阶段, 生物医药

技术有了突破性进展, 产出丰硕。

第三阶段: 相对成熟阶段, 2004~2007 年, 专利申请人的数量不再增加甚至有所减少, 但申请的专利数量增长明显。表明少数拥有强大研发能力的龙头企业大量申请生物医药相关专利, 不断构筑和扩展其专利网络和围墙, 以阻止其他企业进入其技术领域。一些不掌握关键技术或没有强大资金支持的企业在竞争中被淘汰。但是, 美国 2007 年次贷危机引发的全球性金融危机, 导致全球经济出现衰退, 各个行业都面临严峻挑战, 生物医药产业也不能幸免。生物技术公司筹措的资金额降低到 10 年来的最低水平, 并引起生物技术企业破产加剧, 而包括默克、葛兰素史克和强生等在内的生物医药产业巨头通过不断裁员和关闭工厂来减轻负荷, 并将企业有限的资金投入已经处于临床研究阶段的新药, 而放弃许多处于早期研究的新药研发项目。这势必会引起生物医药研发的减缓, 以及专利申请数量的下滑。

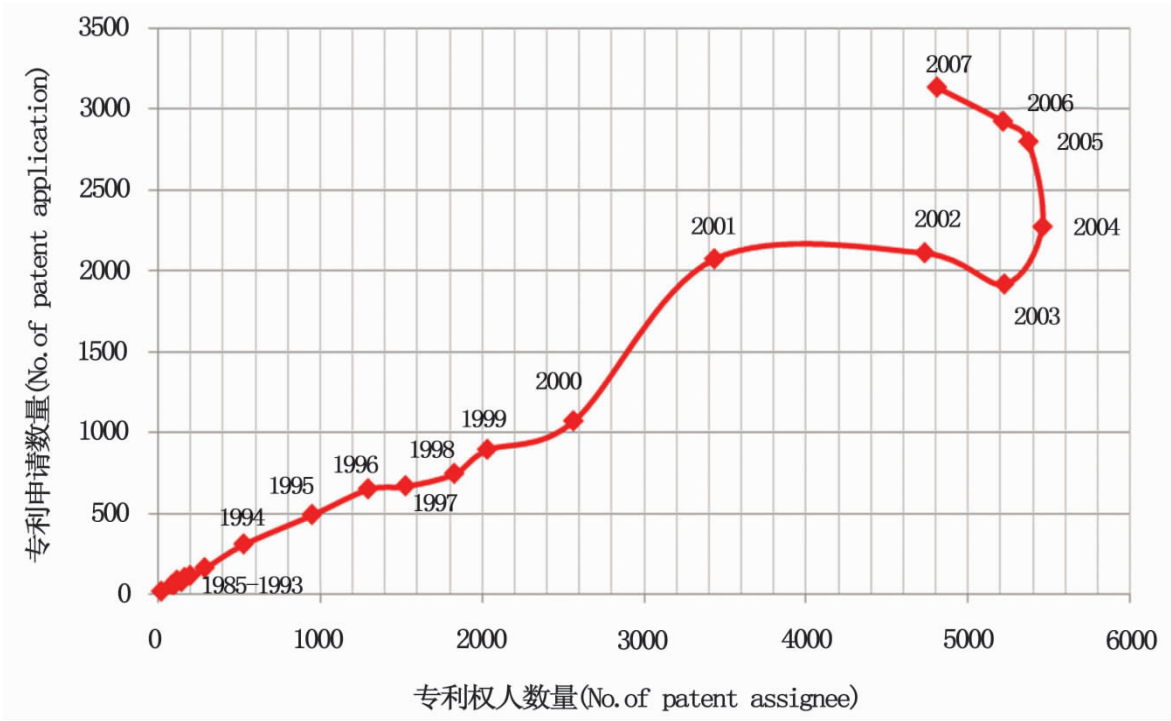


图 3 中国生物医药专利的生命周期图

Fig. 3 Lifecycle of biomedicine patents in China

2 中国生物医药专利的重点应用领域分析

德温特手工代码(Manual Code, MC)是以应用分类为基础的分类方法, 通过对中国生物医药专利数据的 MC 进行统计分析, 可以揭示中国生物医药的重点应用主题领域。

2.1 中国生物医药专利在 MC 部的申请情况

通过对中国生物医药专利 MC 项进行统计分析可知, 中国生物医药覆盖了除 Q 部以外的各个应用领域(如图 4 所示)。通过对照表 1 对各应用领域的注释, 可以看出中国生物医药主要集中在 B 部(药物)中, 达到了 254,253 件, 占到总量的 72.74%。而在 D 部(食品、发酵、清洁消毒)和 C 部(农业)也相对集中, 所占总量的比例分别达到 16.97% 和 6.55%。由于生物医药专利主要涉及药物及生物技术, 所以主要分布于 B 部和 D 部中。

2.2 中国生物医药专利在 MC 小类的申请情况

为了进一步剖析中国生物医药的应用领域, 对其专利的 MC 小类进行了分析, 得到排名前十位的主要应用领域(如图 5 所示)。结合表 2 注释可知, 中国生物医药的主要应用领域涉及: 药物及农用物活性, 药物或农用自然(或转基因)产品、聚合体, 发酵工业, 诊断和配方, 芳香族和脂环族和脂族化合物, 处理过程和仪器等等。

2.3 中国生物医药专利在 MC 小组的申请情况

对中国生物医药专利的 MC 小组进行分析, 得到排名前 14 位的主要应用领域(如图 6 所示)。中国生物医药侧重的研究领域包括: 抗癌药, 微生物学检测, 载体质粒、粘粒和转位子, 消炎药, 疫苗、抗原和抗体, 重组细胞, 拮抗剂、阻断剂和抗代谢药, 多肽, 抗病毒和抗菌药, 细胞/组织培养, 抗糖尿病及循环系统药物等。

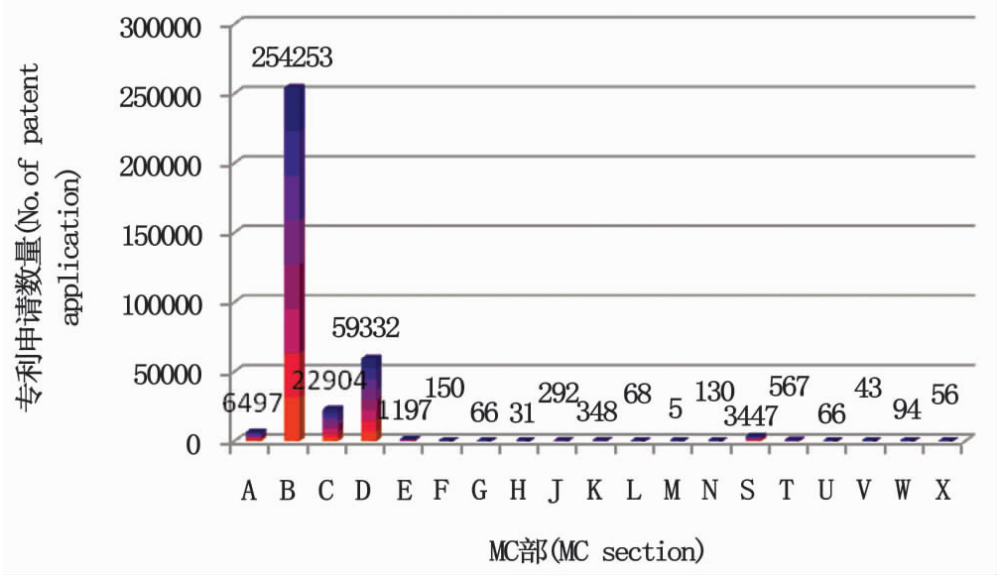


图 4 中国生物医药专利申请在 MC 部的分布情况

Fig. 4 Patent application distribution of biomedicine (MC section) in China

表 1 德温特分类注释(MC 部)

Table 1 Classification notes of the MC section

MC 部 (MC section)	专利数量(No. of patent application)	英文注释(Classification notes in English)	中文注释(Classification notes in Chinese)
A	6,497	Plasdoc	塑料
B	254,253	Farmdoc	药物
C	22,904	Agdoc	农业
D	59,332	Food, Fermentation, Disinfectants, Detergents	食品、发酵、清洁消毒
E	1,197	Chemdoc	化学
F	150	Textiles, Paper, Cellulose	织物、造纸及纤维素
G	66	Printing, Coating, Photographic	印刷、印染及摄影
H	31	Petroleum	石油
J	292	Chemical Engineering	化学工程
K	348	Nucleonics, Explosives, Protection	核工程、爆炸及防护
L	68	Glass, Ceramics, Electro(in)organics	玻璃、陶瓷和有机电镀
M	5	Metallurgy	冶金
N	130	Catalysts	催化剂
S	3,447	Instrumentation, Measuring, and Testing	仪器仪表、测量和测试
T	567	Computing and Control	计算、控制
U	66	Semiconductors and Electronic Circuitry	半导体、电路
V	43	Electronic Components	电子元件
W	94	Communications	通讯
X	56	Electric Power Engineering	电力工程

2.4 中国生物医药专利在 MC 小组的逐年申请情况

分析中国生物医药专利在 MC 小组的逐年申请情况 ,发现 疫苗和抗原是中国最早发展起来的研究领域 ,早在 1985 年就开始出现相关的专利申请 ,20 余年来其数量一直比较平稳 ,目前是每年申请数量仅次于抗癌药物的生物医药品种。抗癌药物相关的专利虽然迟至 1993 年才出现 ,但发展迅速 ,而且目前仍是专利申请数量最多的应用领域 ;抗癌药物相关专利在

2001 年数量增长迅猛 ,然后下降明显 ,在 2003 年达到近年来的谷值 ,之后再次出现较快增长。与抗癌药专利数量出现相同上升和下降趋势的是消炎药 ,拮抗剂、阻断剂和抗代谢药以及循环系统用药的专利。而抗病毒药 ,抗菌药和糖尿病用药等生物医药品种的专利申请数量变化趋势与疫苗相关专利相似 ,都是从 1999 年开始出现明显增长 ,并且持续发展到目前仍呈现平稳而较快的增长趋势(如图 7 所示)。

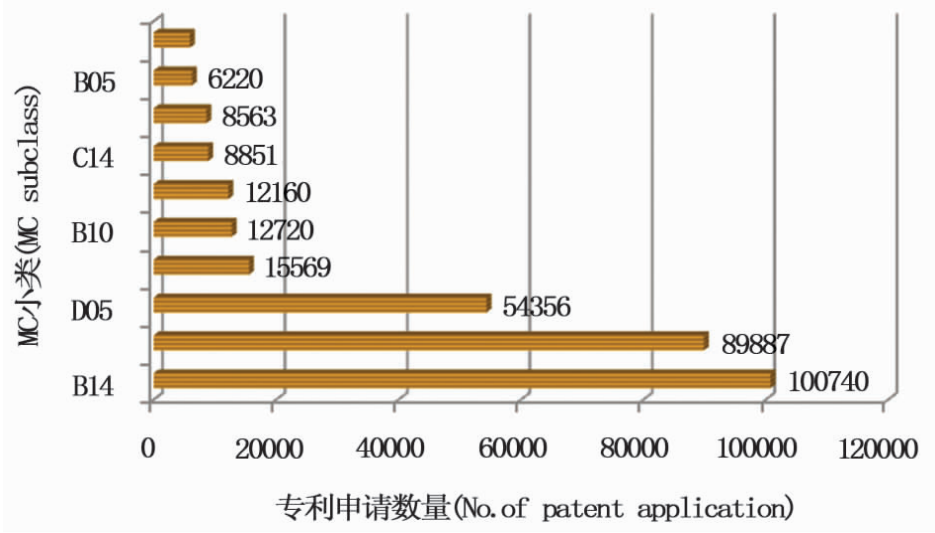


图 5 中国生物医药专利的前 10 位 MC 小类分布情况
Fig. 5 Top 10 patent distribution of biomedicine (MC subclass) in China

表 2 德温特分类注释(MC 小类)
Table 2 Top 10 patent MC subclass notes of biomedicine

序号 Serial number	MC 小类(MC subclass)	专利数量(No. of patent application)	英文注释(Classification notes in English)	中文注释(Classification notes in Chinese)
1	B14	100,740	Pharmaceutical Activities	药物活性
2	B04	89,887	Natural Products (or Genetically Engineered), Polymers	自然(或转基因产品) 聚集体
3	D05	54,356	Fermentation Industry	发酵工业
4	B12	15,569	Diagnostics and Formulation Types (Therapeutic, Pesticidal, Herbicidal)	诊断和配方(治疗、杀虫剂和除草剂)
5	B10	12,720	Aromatics and Cycloaliphatics (Mono and Bicyclic Only), Aliphatics	芳香族和脂环族(仅单双环)和脂族化合物
6	B11	12,160	Processes, Apparatus	处理过程和仪器
7	C14	8,851	Agricultural Activities	农用物活性
8	C04	8,563	Natural Products (or Genetically Engineered), Polymers	自然(或转基因)产品 聚集体
9	B05	6,220	Miscellaneous	混合物
10	B07	5,895	Heterocyclics, Mononuclear	杂环族 单核

3 在中国申请生物医药专利的主要机构分析

3.1 在中国申请生物医药专利的全球机构情况

图 8 展现了在中国申请生物医药领域专利数量排名前十位的全球机构。十家机构中,美国占到 4 家,中国、瑞士和德国各占 2 家,可见以上国家在生物医药领域的领导地位及其在该领域的强大竞争实力。同时,美国等发达国家占领中国生物医药市场的意图也很明显。中国上海的联合基因集团在中国申请的生物医药相关专利数量远远超过其他机构,达到 1,415 件;另外,中国复旦大学的申请量在中国居第七位,达到 231 件。瑞士诺华(NOVARTIS)和美国默克(MERCK)各申请了 486 件和 312 件,是居中国生物医药专利申请量排名第二、三位的企业。

3.2 七大全球领军机构所申请专利的 MC 小组分布情况

再对上述 7 个生物医药领军机构所申请专利的 MC 小组

分类情况进行分析,以了解各机构在中国申请专利的侧重领域。如图 9 所示,联合基因集团在抗癌药和消炎药领域申请的专利较多,这与瑞士诺华(NOVARTIS)、美国默克(MERCK)公司以及德国先灵(SCHERING)公司的情况完全一致。而美国惠氏(WYETH)公司在中国申请的生物医药专利侧重于抗癌药以及疫苗和抗原领域,中国复旦大学和瑞士罗氏(ROCHE)公司则都侧重于抗癌药以及拮抗剂、阻断剂和抗代谢药方面的专利申请。

3.3 在中国申请生物医药专利的中国机构情况

图 10 显示的是在中国申请生物医药领域专利数量排名前十位的中国机构,排在前三位的是联合基因集团、复旦大学和浙江大学。联合基因集团的专利申请量远远超过其他中国机构,达数倍之多,而且,前十位机构中,只有联合基因集团是企业,其他的机构全为高校,这与美国等生物医药产业强国的专

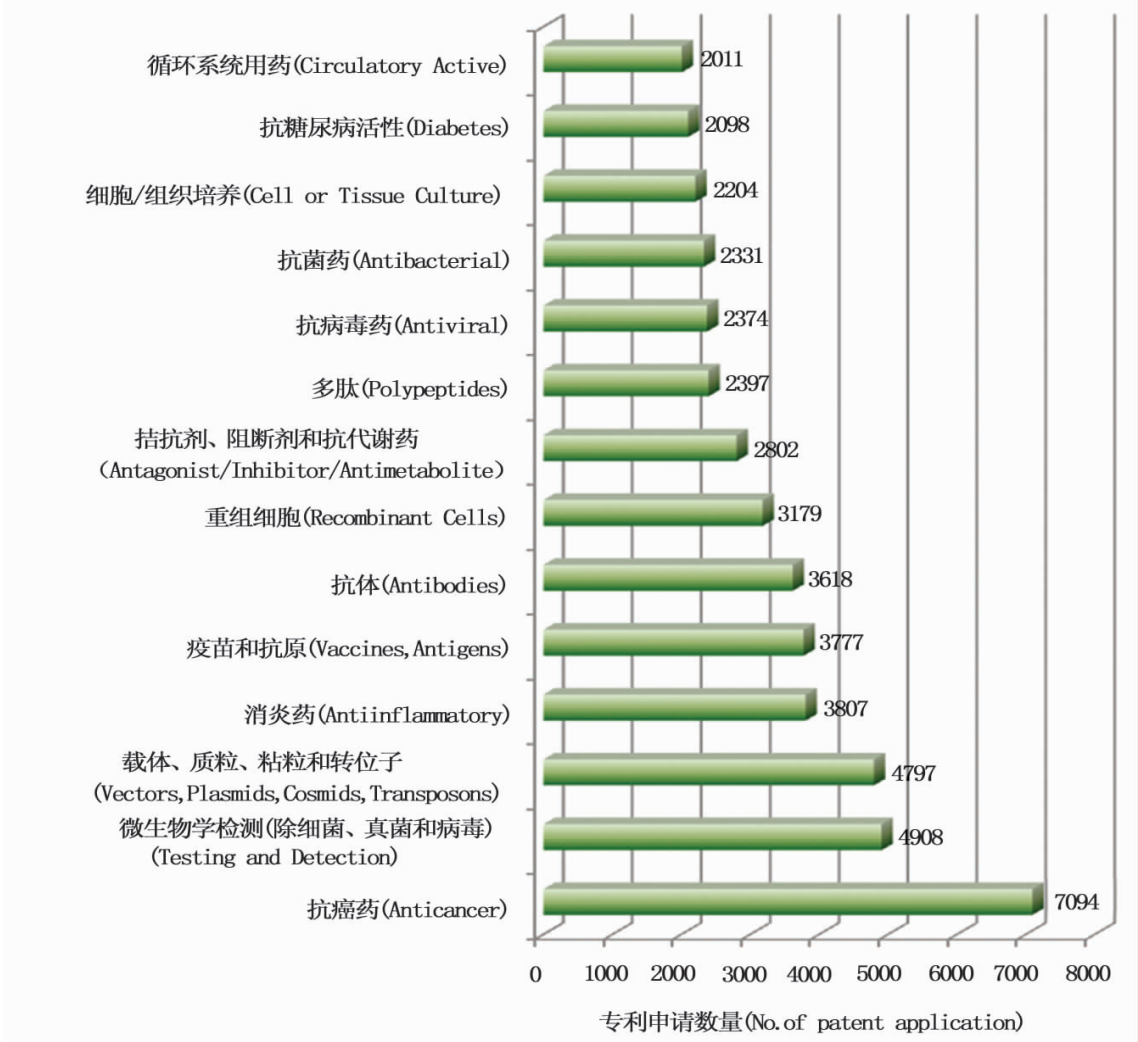


图 6 中国生物医药前 14 位应用领域的专利申请情况(MC 小组)
Fig. 6 Top 14 patent distribution of biomedicine in MC Sub-group in China

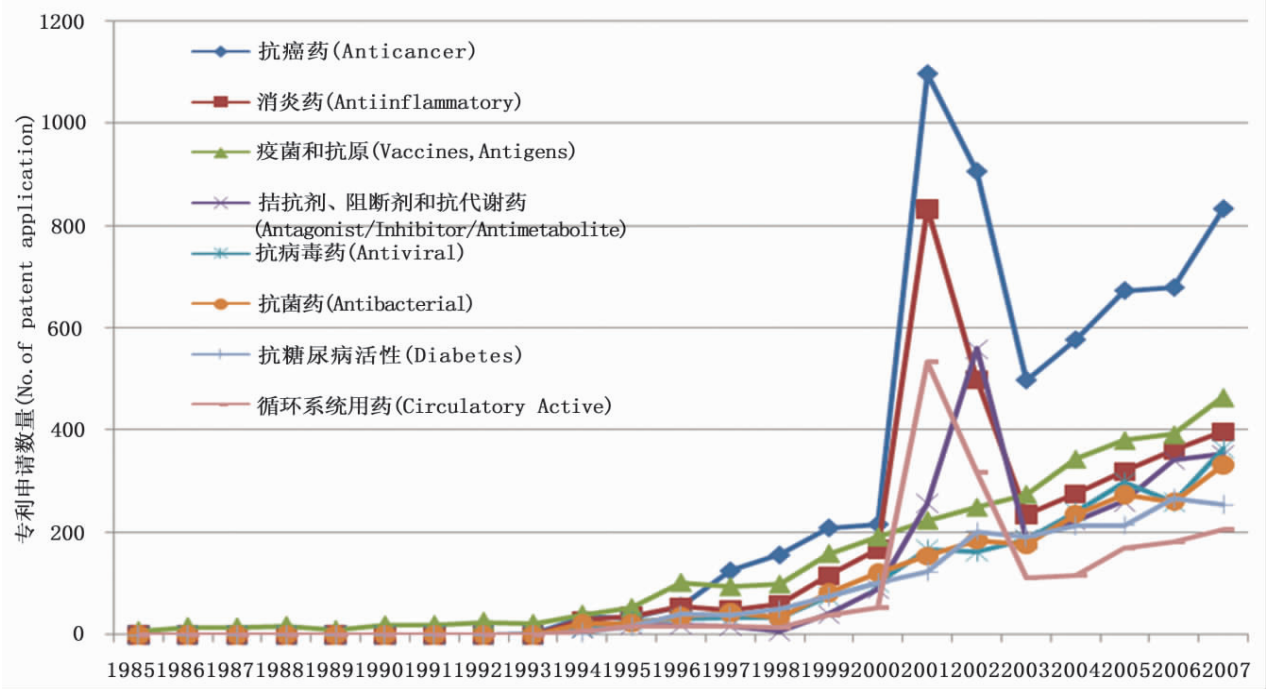


图 7 中国生物医药专利在 8 类 MC 小组中的逐年申请情况
Fig. 7 Annual application quantity of biomedicine in 8 MC Sub-group in China

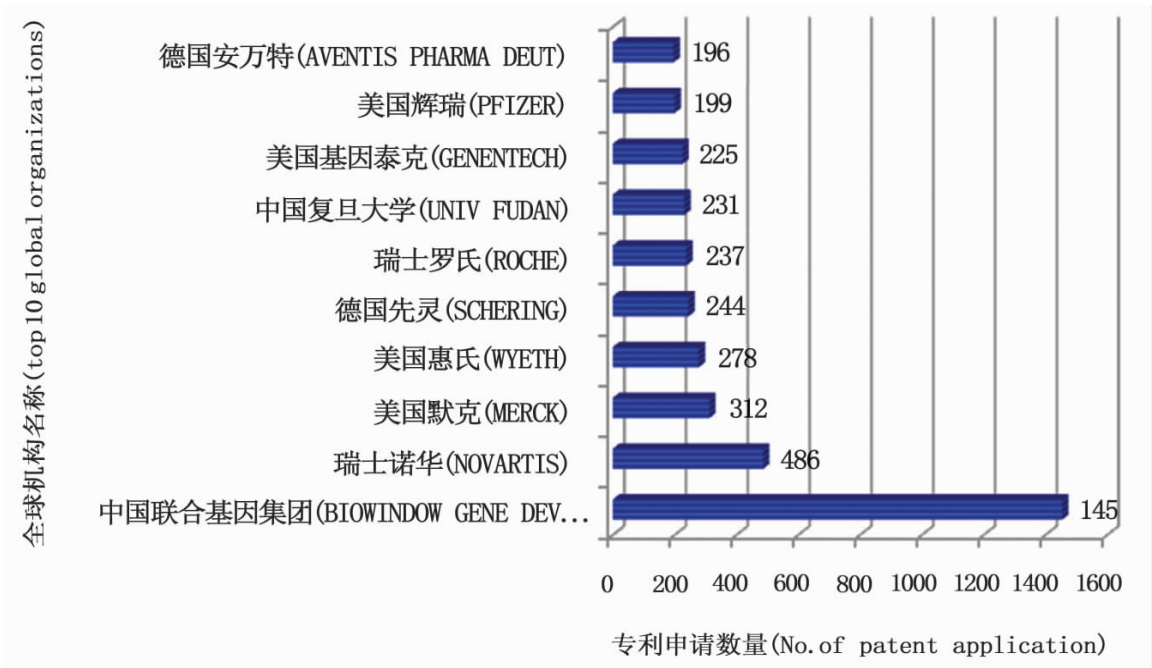


图 8 中国生物医药领域专利申请量排名前 10 位的全球机构
Fig. 8 Patent application quantity of top 10 global organizations on biomedicine in China

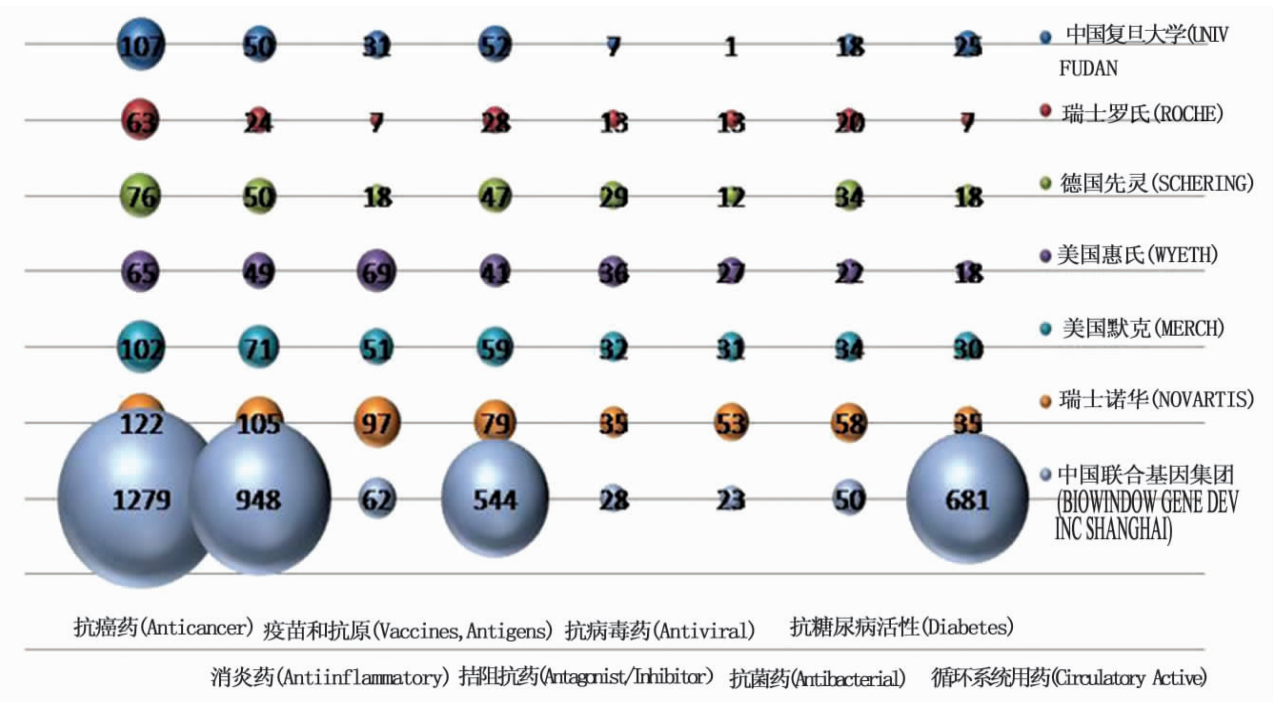


图 9 排名前 7 位全球机构在中国申请的生物医药专利在 8 种 MC 小组类别的分布情况
Fig. 9 Annual patent application quantity of top 7 global organizations on medicine in 8 MC sub-group

利申请以企业为主体的情况相反。表明在中国的生物医药研发领域,联合基因集团处于绝对领先的地位,应该为该产业的龙头企业;另外,也表明中国的产学研合作尚未进入实质有效阶段,从绝大多数处于前列的中国机构为高校的情况来看,生物医药技术研发尚处于院校研究阶段,距离以专利为支撑的大批强竞争力企业及产业形成尚有差距。

3.4 五大中国领军机构所申请专利的 MC 小组分布情况

对五大中国机构申请的生物医药专利的 MC 小组分布情

况进行分析,以揭示它们在生物医药领域研发的各自侧重点。如图 11 所示,联合基因集团所申请的生物医药专利主要涉及抗癌药、消炎药和拮抗剂、阻断剂和抗代谢药,这与复旦大学的研发领域基本一致,这可能与联合基因集团发源于复旦大学,两者的优势和主攻方向相同有关;而浙江大学重在研究搞癌药以及疫苗和抗原领域;中山大学在疫苗和抗原、抗菌药以及循环系统用药的研发比较多;第二军医大学则在疫苗和抗原以及抗癌药方面进行了研究,申请了较多专利。

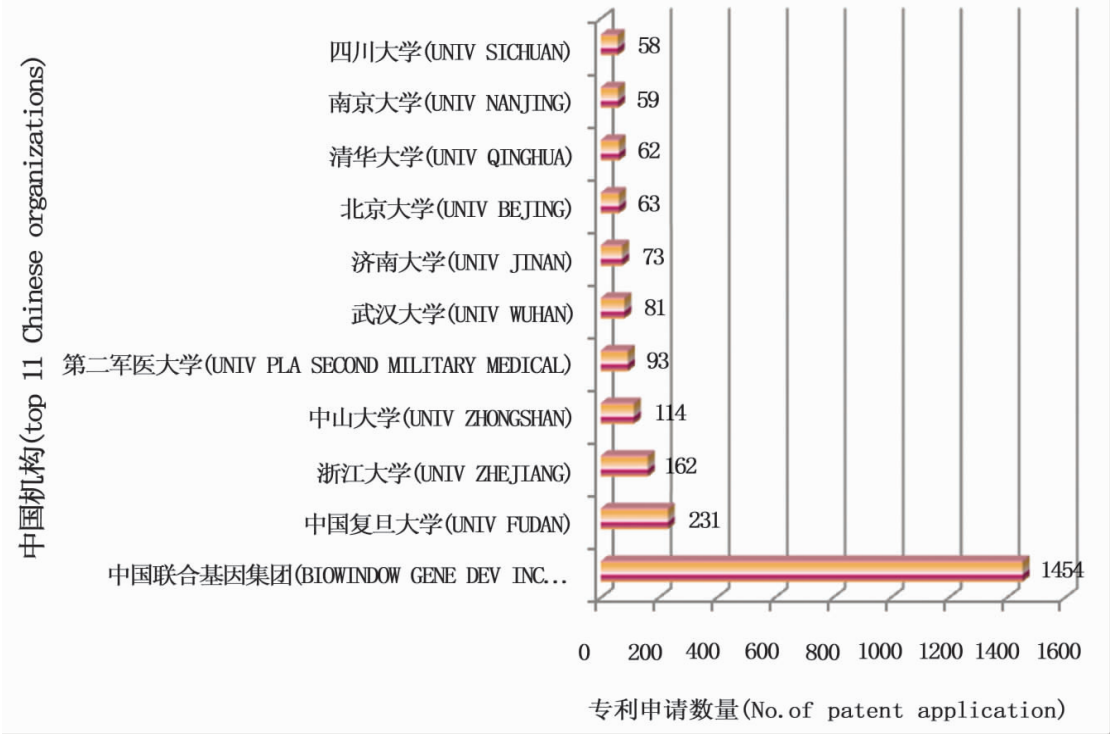


图 10 中国生物医药领域专利申请量排名前 10 位的中国机构

Fig. 10 Patent application quantity of top 10 Chinese organizations on biomedicine in China

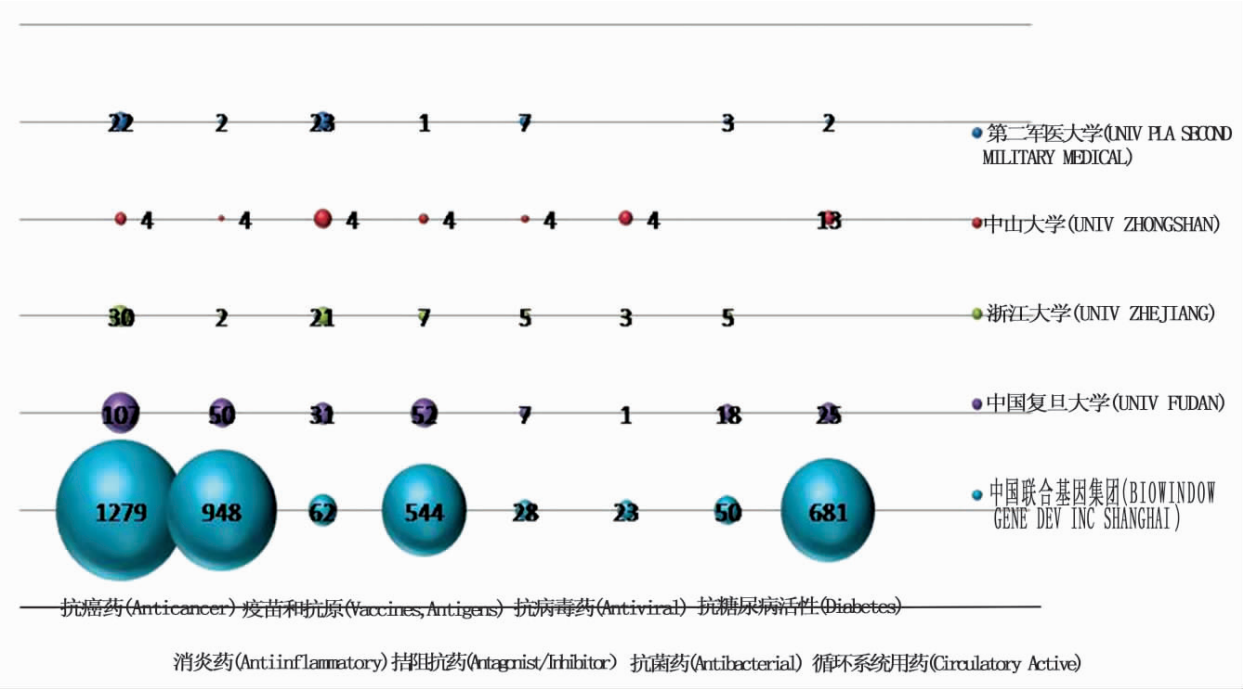


图 11 排名前 5 位中国机构申请生物医药专利的 MC 小组分布情况

Fig. 11 Annual patent application quantity of top 5 Chinese organizations on medicine in 8 MC sub-group

4 结语

仍未完全消除的金融危机给科技创新和产业发展造成较大影响，但由于生物医药产业本身具有较强的抵抗风险能力；同时，由于金融危机使全球更加关注社会和环境，而将促使新的创新模式形成，这都将给生物医药产业带来较大的发展机遇。尤其是对于中国、印度和巴西等发展中国家来说，由于国际

产业转移，发达国家加大了对新兴市场的投入，竞争程度下降，为发展中国家提供了更为宽松的外部空间；中国、印度等政府对金融危机的影响进行了干预，加大了投入，采取了比较明显的激励措施，市场容量将增加，这都有利于医药制造和医药商业公司的发展。中国应该抓住这个发展生物医药产业的良好机遇，缩小与发达国家之间的距离，积极提升科技水平、商业利益及国际形象。

参 考 文 献(References)

- [1] 范云六.农业生物技术最新进展.种业导刊,2006,(12):18-19
Fan Yun-liu. The Latest Development of Agricultural Biotech. Seed Industry Guide,2006,(12):18-19
- [2] 阮力.医药生物技术前沿及其产业前景—我国病毒疫苗研发现状与进展.生物产业技术,2009,(3):26-37
Ruan Li. The Front and Industrial Prospect of Medical Biotech-the R & D Status and Development of Virus Vaccine in China. Biotechnology and Business, 2009,(3):26-37
- [3] 张可菡,茅蕾.美国生物制药产业发展的启示.华章,2007,(11):16
Zhang Ke-han, Mao Lei. The Revelation of Development of Biopharma Industry in USA. Hua Zhang, 2007,(11):16
- [4] 王芳,曹阳,张文杰,王佑.美国加州地区生物医药产业集群发展特点及借鉴意义.中国医药技术经济与管理, 2009, 3(10):53-59
Wang Fang, Cao Yang, Zhang Wen-jie, Wang you. Development Character and Significance of Biopharm Industry in California District, USA. Chinese Journal of Pharmaceutical Technology Economics and Management, 2009.3(10):53-59
- [5] 曹苏民,酆雅芳.美国生物医药产业发展现状及思考.江苏科技信息, 2009,(3):3-5
Cao Su-min, Yi Ya-fang. Development Status and Thought on Biopharm Industry in USA. Jiangsu Science & Technology Information, 2009,(3):3-5
- [6] 张治然,刁天喜,高云华.日本生物医药产业发展现状与展望.中国医药导报,2010,(1): 141-143
Zhang Zhi-ran, Diao Tian-xi, Gao Yun-hua. The Status Quo and Prospect on the Development of Japan's Biomedical Industry. China Medical Herald, 2010,(1): 141-143
- [7] 齐鸣. 印度科技实力评介. 科学新闻,2007,(7):27-30.
Yi Ming. Introduction and Comment on S & T capability. Science News,2007,(7):27-30
- [8] 谢元昊 王一涛 谭睿. 生物医药领域的技术预见. 成都中医药大学学报, 2008,30(4):78-81
Xie Yuanhao, Wang Yitao, Tan Rui. Technology Foresight in Biomedicine. Journal of Chengdu University of TCM, 2008,30 (4): 78-81
- [9] 北京生物产业发展报告编辑委员会. 启航:2009北京生物产业发展报告[M].北京:科学出版社,2009:4-5
Editorial Board of Annual Report on Bioindustry in Beijing. Sailing: 2009 Annual Report on Bioindustry in Beijing. Beijing: Science Press, 2009:4-5
- [10] 陈燕,黄迎燕,方建国.专利信息采集与分析[M]. 北京:清华大学出版社,2007:23
Chen Yan, Huang Ying-yan, Fang Jian-guo. Collection and Analysis of Patent Information [M]. Beijing: Tsinghua University Press, 2007: 23
-
- (上接第 165 页)
- [19] Gozuacik D and Kimchi A. DAPk protein family and cancer [J]. Autophagy, 2006, 2: 74-79
- [20] Nakatsuka S, Takakuwa T, Tomita Y, et al. Role of hypermethylation of DAP-kinase CpG island in the development of thyroid lymphoma [J]. Lab Invest, 2000, 80(11): 1651-1655
- [21] Katzenellenbogen RA, Baylin Sb and Herman JG. Hypermethylation of the DAP-kinase CpG island is a common alteration in B-cell malignancies[J]. Blood, 1999, 93 (12): 4347-4353
- [22] Ng MH, To KW, Lo KW, et al. Frequent death-associated protein kinase promoter hypermethylation in multiple myeloma[J]. Clin Cancer Res, 2001, 7(6): 1724-1729
- [23] To KF, Leung WK, Lee TL, et al. Promoter hypermethylation of tumor-related genes in gastric intestinal metaplasia of patients with and without gastric cancer[J]. Int J Cancer, 2002, 102: 623-628
- [24] Kulkarni V and Saranath D. Concurrent hypermethylation of multiple regulatory genes in chewing tobacco associated oral squamous cell carcinomas and adjacent normal tissues [J]. Oral Oncol, 2004, 40: 145-153
- [25] Ng MH, To KW, Lo KW, Chan S, Tsang KS, Cheng SH, et al. Frequent death-associated protein kinase promoter hypermethylation in multiple myeloma[J]. Clin Cancer Res, 2001, 7: 1724-1729
- [26] Shohat G, Spivak-Kroizman T, Cohen O, et al. The pro-apoptotic function of death-associated protein kinase is controlled by a unique inhibitory autophosphorylation-based mechanism [J]. J Biol Chem, 2001, 276: 47460-47467