

## 新型冠状病毒肺炎疫苗专利分析及研发策略研究

王 冉,董 丽

(沈阳药科大学工商管理学院,沈阳 110016)

**[摘要]** 依据专利数据分析全球及我国目前在新型冠状病毒肺炎疫苗(简称新冠疫苗)领域的研究进展,对现有疫苗的主要类型和热点技术进行统计,为未来疫苗的研发提供合理建议。使用 Innojoy 专利搜索引擎和 Baiten 专利网进行专利数据检索,并利用技术预测概念模型进行技术预测。目前新冠疫苗的研究热点主要分布在利用抗原、抗体、肽类与基因工程相关技术的领域,我国对于新冠疫苗的研究多集中于重组蛋白/表位/多肽/亚单位疫苗与核酸疫苗,技术热点集中于抗原改进技术。全球及我国目前在新冠疫苗领域的研究已经取得了一些进展,且专利市场活跃,短期内新冠疫苗相关专利市场与技术格局有望趋于成熟。

**[关键词]** 新型冠状病毒肺炎;疫苗;专利分析;研发趋势

**[中图分类号]** R95      **[文献标志码]** A      **[文章编号]** 1003-3734(2023)09-0872-06

## Patent analysis and research and development strategy of COVID-19 vaccines

WANG Ran, DONG Li

(School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

**[Abstract]** The aim of the article is to analyze the current research progress of COVID-19 vaccines in China and abroad based on patent data, and to make statistics on the main types and hot technologies, so as to provide reasonable suggestions for future vaccine research and development. Innojoy patent search engine and Baiten patent network were used to retrieve and analyze the patent data, and technology prediction was made according to the concept model of technology prediction. At present, the research hotspots of COVID-19 vaccines are mainly distributed in the technical fields related to the use of antigens, antibodies, peptides and genetic engineering. The research on COVID-19 vaccines in China mostly focuses on recombinant protein/epitope/polypeptide/subunit vaccines and nucleic acid vaccines, and the technical hotspots focus on antigen improvement techniques. The current research in the field of COVID-19 vaccines in the world and in China has made some progress, making the patent market active. The COVID-19 vaccine-related market and technical structure tend to enter a more developed stage.

**[Key words]** coronavirus disease; vaccine; patent analysis; R&D trends

新型冠状病毒肺炎(Corona Virus Disease 2019, COVID-19,简称新冠肺炎)是一种由 $\beta$ 属的新型冠状病毒诱发的传染性极强的流行病<sup>[1]</sup>。2019年末COVID-19疫情的大暴发给全球人类健康和社会经济带来了巨大的冲击,根据世界卫生组织的最新实时统

计数据,截至2022年4月20日全球累计COVID-19确诊病例共503 131 834例,累计死亡病例共6 200 571例,被称为“全球大流行”<sup>[2]</sup>。虽然COVID-19被认定为乙类传染病,但因其传染性强、传播快、传播能力广以及变异性强的特点,所以在实施管控时依然采取甲类传染病的预防与控制措施。

幸运的是,自COVID-19疫情暴发后对于此领域的治疗研究被迅速推进,在抗病毒药物、抗炎药物、维生素与矿物质疗法和疫苗等方面都有不同的

**[作者简介]** 王冉,女,硕士研究生,主要从事药事管理研究。

E-mail: w15849637572@163.com。

**[通讯作者]** 董丽,女,硕士生导师,主要从事药品知识产权研究。

E-mail: sydongli@163.com。

进展。2020年10月8日中国同全球疫苗免疫联盟签署协议,宣布正式加入新型冠状病毒肺炎疫苗(以下简称新冠疫苗)实施计划<sup>[3]</sup>;截至2022年3月,中国已经向120多个国家和国际组织提供了超过21亿剂疫苗,占中国以外全球疫苗使用总量的1/3<sup>[4]</sup>。疫苗作为最具成本效益、最有效和最持久的疾病预防和控制方式,在抗击COVID-19疫情中发挥的作用极大,也是有望解决疫情反复的重要手段。

目前已经在疫苗治疗领域取得可观研究进展的疫苗包括减毒疫苗、核酸疫苗、病毒载体疫苗和亚单位疫苗等多种<sup>[5]</sup>。但是如何基于全景专利视角对不同疫苗技术领域的发展趋势进行分析、为现有的专利权人提供专利保护并激励创新研发,同时维持好专利保护与公共卫生需求之间的平衡关系、保障人类在新冠肺炎疫情中的生命安全仍是有待解决的重要问题。

本文对全球及我国目前在新冠疫苗创新领域取得的专利进行统计,依据数据分析各技术领域的技术热点与发展趋势,旨在为我国未来疫苗技术发展提供合理建议,保障疫苗质量安全,促进人民生命健康。

## 1 新冠疫苗技术预测概念模型

张韵君<sup>[6]</sup>曾提出过基于专利分析的技术预测概念模型,此模型可以帮助了解某项技术涉及重要专利和具体应用领域,以及在不同国家的部署情况等,对技术的未来发展布局具有重要意义。模型中包含了3个重要因素,即技术发展方向、技术发展水平和技术发展潜力<sup>[7]</sup>。基于此理论建立的新冠疫苗技术预测概念模型见图1。

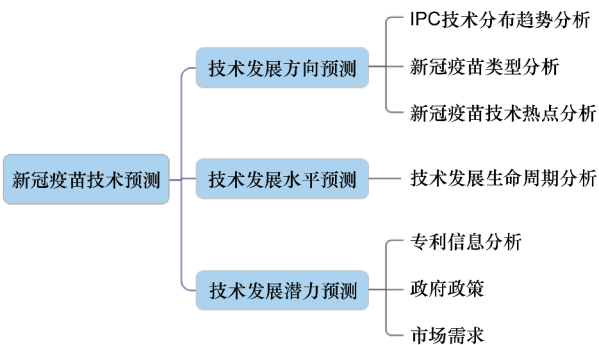


图1 新冠疫苗技术预测概念模型

在新冠疫苗技术发展方向层面,主要基于国际专利分类(IPC)技术领域分布、新冠疫苗类型与技

术热点分布进行分析;在技术发展水平层面,主要对新冠疫苗的技术发展周期进行分析;在技术发展潜力层面,主要基于专利信息、政府政策以及市场需求进行探讨。

## 2 数据来源与方法

本文所用的专利信息来源于Innojoy专利搜索引擎和Baiten专利网,根据检索主题设置检索关键词为:“COVID-19”或“2019-nCoV”或“SARS-COV-2”或“2019冠状病毒”或“新型冠状病毒”或“新冠”或“novel coronavirus”或“novel corona virus”或“corona virus disease 2019”和“疫苗”或“vaccine”,并将检索起始时间限制为2020年1月1日,于2022年4月20日对2个平台进行全面检索并进行专利合并,最终获得相关专利1497条,其中中国为647条;而后进行数据清洗二次筛选后共获得相关发明专利全球434条,其中中国为251条。以此作为新冠疫苗专利分析的数据源,分别对全球和中国的专利申请趋势、专利申请技术分布与技术优势领域等方面进行分析,并利用技术预测概念模型进行新冠疫苗研发趋势的预测。

## 3 新冠疫苗相关专利分析

### 3.1 全球新冠疫苗专利分析

3.1.1 全球新冠疫苗专利申请总趋势 2020年1月1日—2022年4月20日全球新冠疫苗专利申请数据见图2。截至目前专利公开专利量和专利申请专利量均于2021年达到了顶峰,原因在于2020年疫情呈暴发式增长,在这种严峻的市场环境中催生了大量的疫苗研发和专利申请热潮。但由于检索数据是截至到2022年4月,考虑到一般发明专利是在申请后3~18个月左右公开,实用新型专利和外观设计专利在申请后约6个月公开,所以2022年的新冠疫苗相关专利数量有望更多<sup>[8]</sup>。

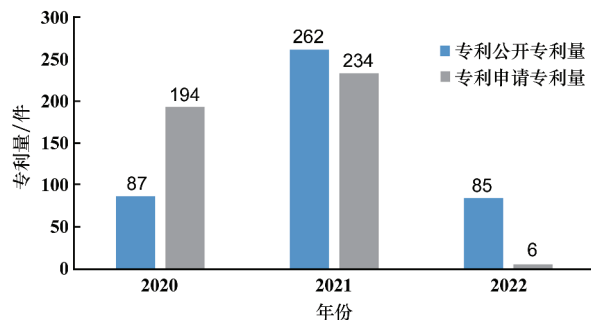


图2 2020年1月1日至2022年4月20日全球新冠疫苗专利申请总趋势

3.1.2 各国或地区新冠疫苗专利申请趋势 图3为在数据样本时间内各国或地区新冠疫苗专利申请数据,可以看出中国专利申请数量为251,排名第1,

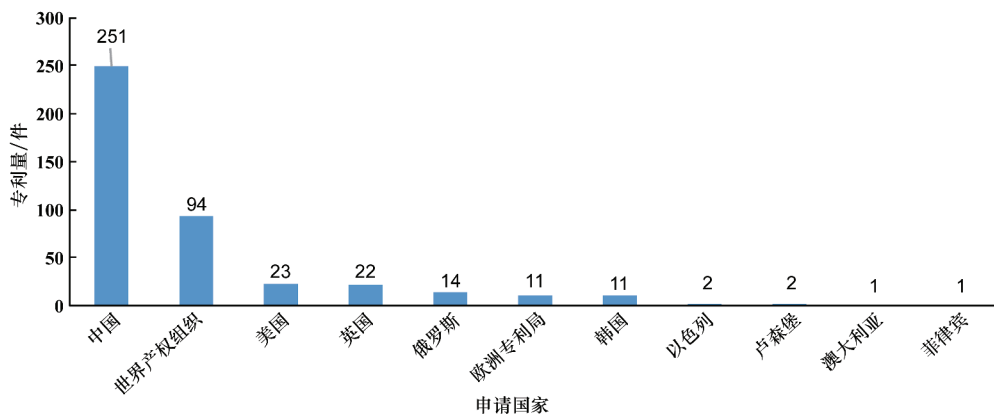


图3 各国或地区新冠疫苗专利申请数

### 3.2 中国新冠疫苗专利申请总趋势

样本时间内中国新冠疫苗专利申请趋势见图4。以中国新冠疫苗专利申请量251为原始样本,除去实用新型专利与外观专利共获得相关专利227件,以此为最终样本。由图4可见,中国公开专利量于2021年达到了申请量的阶段性顶峰,数量为132件;2020年专利申请量为历年之最,共计119件。

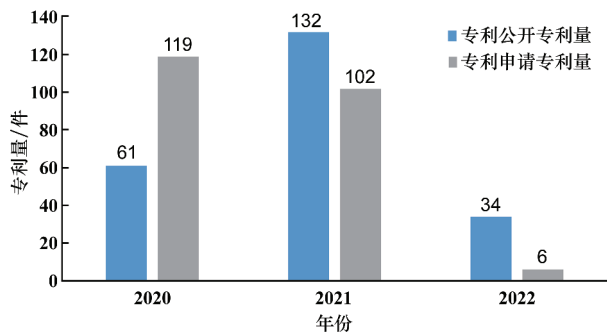


图4 中国新冠疫苗专利申请总趋势

## 4 基于专利技术预测概念模型的新冠疫苗技术预测

### 4.1 技术发展方向预测

4.1.1 IPC技术领域分布趋势分析 根据IPC分类号对新冠疫苗主要专利技术领域进行统计,全球新冠疫苗技术领域分布扇形图见图5和图6。在图5中,A部人类生活必需品占总专利申请数的53.80%,包含与诊断、手术、鉴定、分析和生物材料等相关的专利;C部化学、冶金占43.45%,主要为肽类及相

世界知识产权组织为94,排名第2,其次为美国、英国、俄罗斯。

关衍生物、微生物、酶、遗传变异等相关专利;G部物理占2.76%,为酶及微生物的测量相关专利。

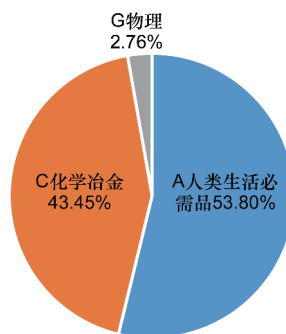


图5 全球新冠疫苗IPC技术领域分布(部)

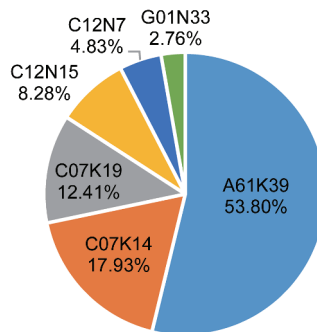


图6 全球新冠疫苗IPC技术领域分布(小类)

图6是图5中各部的下位组,表示各技术领域所占比重的详细分布,各IPC分类号所示含义见表1。

表1 全球新冠疫苗 IPC 技术领域(小类)

序号	IPC 分类 (小类)	技术领域
1	A61K39	含有抗原或抗体的医药配制品
2	C07K14	具有多于 20 个氨基酸的肽,促胃液素、生长激素释放抑制因子、促黑激素、其衍生物
3	C07K19	杂合肽
4	C12N15	突变或遗传工程,遗传工程涉及的 DNA 或 RNA,载体(如质粒)或其分离、制备或纯化,所使用的宿主
5	C12N7	病毒(如噬菌体),其组合物,其制备或纯化
6	G01N33	利用特殊方法来研究或分析材料

从图中数据可以看出,目前新冠疫苗的研究较为集中,其中 A61K39(抗原抗体医药配制品)技术领域占比最大为 53.80%;其次为 C07K14(肽类)、C07K19(杂合肽)和 C12N15(基因工程)。这些数据足以表明,目前的新冠疫苗研究方向大多集中于利用抗原、抗体、肽类与基因工程进行研究,有其他技术领域的专利数据较少且零散,短期内无法成为新冠疫苗技术发展的重点。

中国新冠疫苗技术领域分布扇形图见图 7 和图 8。由图可知,在 227 的样本数据中,A 部人类生活必需品占总专利申请数的 38.76%,C 部化学、冶金占比为 59.00%,G 部物理占比为 2.24%。图 8 数据表明,各部下位组的技术领域分布趋势同全球趋势相似,均集中于 A61K39, C07K14, C07K19, C12N15, C12N7 和 G01N33 这 6 个技术领域中,且占比排序同全球一致。

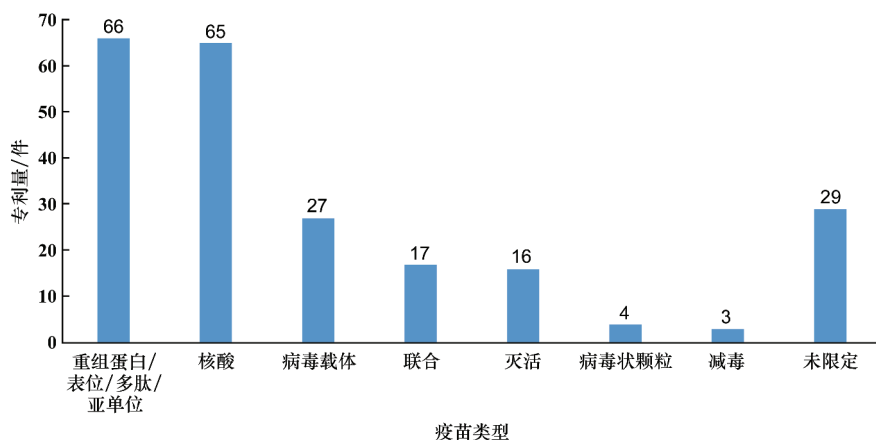


图9 中国新冠肺炎疫苗主要类型

在 6 种疫苗类型中,重组蛋白/表位/多肽/亚单位疫苗专利申请量为 66,排在第 1 位,此类疫苗相对于全病原体疫苗具有安全性和特异性的优势;其

这说明上述技术领域对于全球和中国而言均是研究开发的重点,也是具有广阔前景的重要领域。

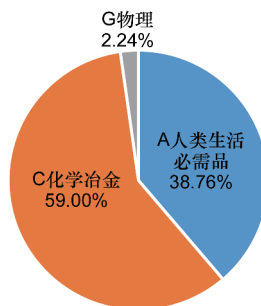


图7 中国新冠疫苗 IPC 技术领域分布(部)

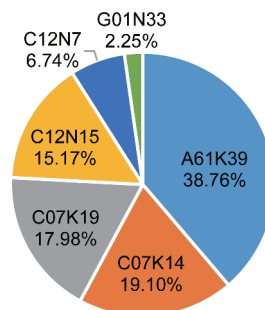


图8 中国新冠疫苗 IPC 技术领域分布(小类)

4.1.2 新冠疫苗主要类型分析 据不完全统计,目前全球新冠疫苗的主要类型包括灭活疫苗、病毒载体疫苗、核酸疫苗、减毒疫苗、重组蛋白/表位/多肽/亚单位疫苗、病毒状颗粒疫苗以及联合疫苗等<sup>[9]</sup>。以中国相关发明专利 227 为总样本,各类型疫苗专利数量见图 9。

次为核酸疫苗,被称为是继全病毒疫苗和重组亚单位疫苗后的“第 3 代疫苗”,主要包括 DNA 疫苗和 mRNA 疫苗 2 种<sup>[10]</sup>,专利申请量为 65,表明此领域的

研究较为突出且活跃;病毒载体疫苗专利量排在第3位,其优势在于易制造且价格相对便宜;排在第4位的联合疫苗特点在于可以提高疫苗的覆盖率和接种率,降低疫苗生产中必含的防腐剂及佐剂等剂量,减少疫苗的不良反应<sup>[11]</sup>;第5位灭活疫苗具有便于冷冻干燥、运输储存的特点,当需要在世界各地运输大量疫苗时其具有显著优势<sup>[12]</sup>;最后为病毒状颗粒疫苗和减毒疫苗,申请量较少但研发潜力较大,发展前景广阔。此外还有29件专利未限定相关疫苗类型。

**4.1.3 新冠疫苗技术热点分析** 目前新冠疫苗相关领域的研究范围很广,包括在疫苗研发前疫苗株与病毒株的构建;在疫苗研发过程中疫苗佐剂的应用、研发应用装置与贮存装置;疫苗研发后对疫苗的效价检测方法、纯度分析方法及蛋白含量测定方法等。除此之外,在疫苗接种意愿的情感分类方法、疫苗管理系统和疫苗信息溯源方法等多个领域也有较多研究。

属于抗原改进技术领域的专利数量为133件,表明此技术领域研究活跃。抗原改进技术包括靶点位改进与病毒株改进2种,其中属于靶点位改进技术的专利数量为117件,是指对由覆盖单链RNA基因组的螺旋状核衣壳(N)和具有棘突蛋白(S)、基质蛋白(M)及包膜蛋白(E)的外膜组成的冠状病毒进行改进,S蛋白中包含受体结合域(RBD),是疫苗开发与改进的主要抗原<sup>[13]</sup>;属于病毒株改进技术的专利数为16件。其次的技术热点领域包括载体改进、联合疫苗与灭活改进,虽专利量较少,但在目前的临床试验中所占比重较大,具有较强的发展潜力。最后为疫苗佐剂的应用,可作为运载工具和免疫调节剂增强疫苗的效用<sup>[14]</sup>。此外,还有25件专利中包含对表达细胞和克隆方法等其他领域的技术改进。见图10。

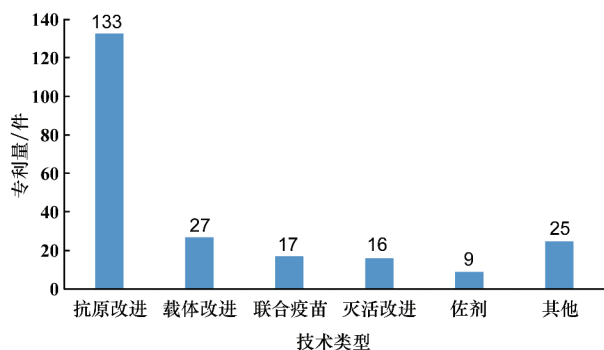


图10 中国新冠疫苗主要技术类型

从以上的分析可知,现有疫苗的IPC分类技术领域主要分布在抗原、抗体、肽类与基因工程的研究;疫苗的主要研发类型集中于重组蛋白/表位/多肽/亚单位疫苗与核酸疫苗领域;技术热点集中于抗原改进与载体改进领域,这几方面的研究活跃且成效显著,有望成为解决新冠肺炎的重要手段。对于载体疫苗、灭活疫苗与病毒状颗粒疫苗,虽专利申请量较少,但却是目前临床试验中的主力军,研发潜力巨大且前景市场广阔。

## 4.2 技术发展水平分析

一项技术的全生命周期通常要经历技术萌芽阶段、技术成长阶段、技术成熟阶段、技术衰退与技术复苏5个阶段<sup>[7]</sup>。有数据显示,冠状病毒疫苗的研发从几十年前就已经开始了,专利申请数据始于1983年,在2008—2010年和2012—2015年2个时间段有小幅增长,在此过程中经历了专利技术生命周期中的技术萌芽阶段<sup>[15]</sup>;近年COVID-19的蔓延导致此方面的研发被迅速推进并取得了一些重要的研究成果,使其正处于技术成长阶段,预测在未来的一段时间里此领域的发展将会趋于成熟并进入技术成熟阶段。

## 4.3 技术发展潜力预测

从图2和图4可以看出,新冠疫苗专利的申请量和公开量一直有所增加,不同类型的疫苗和疫苗的不同技术也正在被挖掘开发。同时基于政府政策与市场需求2个角度分析,新冠疫苗是重要的疫情防控工具和有效的战略卫生资源,推动疫苗研发对于保障人民生命健康和恢复国民经济具有重要作用。因此新冠疫苗的研发是被政策所支持、被市场所需要的,具有较大的发展潜力。

## 5 对策与建议

### 5.1 聚焦技术热点,致力研发创新

从上述分析可以看出,目前各国在新冠疫苗领域的研究已经取得了一些成效,想要通过疫苗手段解决疫情问题是有希望实现的。因此各研发机构应当聚焦现有技术热点,制定长期的疫苗研发目标并建立长期研发机制,注重科研与临床、预防和控制实践的结合。对于已经趋于成熟的疫苗研发技术要做好精准设计工作,致力于提升其有效性及安全性;对于新兴的、并不成熟的研发技术,要致力于创新思路的研究,探索技术发展的新出路。但是因为新冠病毒本身具有较强的传播能力和变异能力,这将给疫苗的研发工作带来巨大的挑战。同时如何针对孕妇

和患有糖尿病、高血压、过度肥胖以及心血管疾病的特殊人群实施疫苗的精准防治也是未来疫苗研发工作中的重点<sup>[16]</sup>。

## 5.2 加强质量监管,保障质量安全

确保疫苗的安全性和有效性对于保护人民生命健康和社会公共卫生安全至关重要。因此在疫苗研发过程中各机构和生产企业应建立健全的质量管理体系,加强质量监管,确保疫苗从设计到生产再到终产品全过程的质量可控。对上游供应商的资质进行严格评估,确保符合 GMP 和 GSP 的要求;对下游建立疫苗安全信息溯源体系与信息共享渠道,确保疫苗的可追溯性。以高度的社会责任感和自律精神促进疫苗产业健康发展,并在此基础上致力于提升高质量创新疫苗的可及性。

## 5.3 加强专利布局,促进可持续发展

专利保护不仅能够为专利权人提供特定时期的利益保护和市场垄断,维护市场的平衡,它也是激励新药和疫苗开发的主要驱动力。因此我国应当增强全球专利保护意识,合理利用国内外市场加强新冠疫苗的全球专利布局,促进疫苗研发技术的可持续发展。对于关键技术和瓶颈技术,可以通过引进人才和合作研发努力推进布局,以开发自主技术实现市场主导地位。同时深化国际技术合作,积极建立国内外合作关系以共同应对人类健康挑战。

## 6 结语

面对新冠肺炎带来的多重危害,疫苗的研发无疑是最直接、最有效的防治手段。只有从技术研发、安全监管、前瞻布局等多方面共同发力,才能有效解决新冠疫苗现存的技术成熟度和安全性等问题,从而推动疫苗从预防性应用拓展至治疗性应用,为保障人类健康、促进经济社会发展创造更大价值<sup>[17]</sup>。相信随着对新冠病毒认识的不断加深和疫苗研发技术的不断突破,人类最终会取得抗击 COVID-19 的胜利。

## [ 参 考 文 献 ]

- [1] 刘又宁. 新型冠状病毒疫苗应用现状与展望[J]. 中华医学信息导报,2022,37(3):18.
- [2] 崔琰琳,贾珍臻. 基于专利视角的全球新型冠状病毒肺炎研发态势分析[J]. 预防医学情报杂志,2022,38(2):283-289,294.
- [3] ALSHRARI AS, HUDU SA, IMRAN M, *et al.* Innovations and development of Covid-19 vaccines: a patent review-ScienceDirect [J]. *J Infect Pub Health*, 2022, 15(1):123-131.
- [4] RAO GSNK, GOWTHAMI B, NAVEEN NR, *et al.* An updated review on potential therapeutic drug candidates, vaccines and an insight on patents filed for COVID-19 [J]. *Curr Res Pharmacol Drug Discov*, 2021(2): 100063.
- [5] 杨丽娜,关宏峰,孙英男,等. 新型冠状病毒肺炎疫情视角下全球疫苗扩产模式对我国疫苗监管创新的启示[J]. 中国新药杂志,2022,31(2):125-131.
- [6] 张韵君,柳飞红. 基于专利分析的技术预测概念模型[J]. 情报杂志,2014,33(3):22-27.
- [7] 陈军,张韵君. 基于专利分析概念模型的转基因技术发展预测[J]. 情报杂志,2015,34(4):43-48.
- [8] LEE J, HUANG YX. COVID-19 Vaccine hesitancy: the role of socioeconomic factors and spatial effects [J]. *Vaccines*, 2022, 10(3):352.
- [9] 崔靖华,朱学芳. 我国新冠疫情专利主题与热点分析[J]. 现代情报,2021,41(11):161-169.
- [10] 林剑生,沈佳莹,曹广文. 新型冠状病毒疫苗的种类、机制及临床试验效果 [J]. 上海预防医学,2021,33(11):1088-1095.
- [11] 郑楠,赵明,田晓鑫,等. 全球新型冠状病毒疫苗及治疗药物研发现状与趋势[J]. 中国新药杂志,2022,31(1):69-76.
- [12] 杨玉莹,左代英. 新型冠状病毒疫苗研发进展[J]. 沈阳药科大学学报,2021,38(7):762-769.
- [13] WEI F, ZHOU H, GAO G, *et al.* Analysis of trends in patent development for coronavirus detection, prevention, and treatment technologies in key countries-ScienceDirect [J]. *J Biosaf Biosecurity*, 2022(1):4.
- [14] LIU C, ZHOU Q, LI Y, *et al.* Research and development on therapeutic agents and vaccines for COVID-19 and related human coronavirus diseases [J]. *ACS Central Sci*, 2020, 6(3): 315-331.
- [15] 谢华玲,吕璐成,杨艳萍. 全球冠状病毒疫苗专利分析[J]. 中国生物工程杂志,2020,40(Z1):57-64.
- [16] 于婷. 冠状病毒疫苗全球相关专利分析[J]. 药物评价研究, 2020,43(9):1706-1711.
- [17] LIU K, GU Z, ISLAM MS, *et al.* Global landscape of patents related to human coronaviruses [J]. *Int J Biol Sci*, 2021, 17(6): 1588-1599.

编辑:王宇梅/接受日期:2022-10-28