

全球抗肿瘤药物专利信息情报分析

张静,李静,扈杰

(中国药科大学图书与信息中心,南京 211198)

[摘要] 调查显示,恶性肿瘤是威胁人类健康和生命安全的重大疾病之一。近年来,癌症患病率和死亡率居高不下,抗肿瘤药物研究也因此成为药物研发的热点领域。为更好地了解行业发展情况、掌握抗肿瘤药物专利申请的最新进展,本文利用德温特专利情报数据库对抗肿瘤药物专利文献进行挖掘和分析,同时补充近年来公开的专利数据,实现整体情报信息的更新、统计、分析和可视化呈现,为抗肿瘤药物研发提供信息参考和决策支持。

[关键词] 专利分析;抗肿瘤药物;德温特专利情报数据库;统计分析

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)23-2375-10

Patent information analysis of global antitumor drugs

ZHANG Jing, LI Jing, HU Jie

(Library and Information Center, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

[Abstract] The investigation shows that malignant tumor is one of the major diseases threatening human health and life safety. In recent years, the cancer prevalence and mortality rate remain high, making anti-tumor drug research a hot field of drug research and development. For a better understanding of the industry development situation and to grasp the latest development of antitumor drug patent applications, Derwent Innovations Index was used for mining and analysis on the patent document against cancer drugs. At the same time, we complemented public patent data in recent years, as well as the overall intelligence information updates, statistics, analysis, and visualization, in order to provide information reference and decision support for the research and development of anti-tumor drugs and medicine.

[Key words] patent analysis; antitumor drugs; Derwent Innovations Index; statistical analysis

国际癌症研究中心(International Agency for Research on Cancer, IARC) GLOBOCAN 2020 公布的数据表明,2020 年全球新增癌症患者共计约 1 929 万例;世界卫生组织(WHO)估计,在全球 183 个国家的 60% 研究人群样本中,恶性肿瘤是威胁人类生命健康、导致人类死亡的第一或第二大原因^[1-2]。而在我国施行的第 3 次全国居民死因调查中,我国因

恶性肿瘤引起的死亡在所有病因中占 17.9%,居第 2 位,恶性肿瘤的发病率和死亡率均高于全球平均水平;尤其是近 20 年来,我国癌症死亡率上升了 29.42%。在 35~59 岁中壮年人群中,恶性肿瘤已位居各类死因之首^[3]。

药物治疗作为肿瘤的主要疗法之一,抗肿瘤药物新药研发日渐成为迫切需求,市场需求旺盛^[4]。在美国 FDA 及国家药品监督管理局(NMPA)的新药批准中,2017 年全球获批 113 个新药中有 22 个抗肿瘤新药,占比约 19.46%;2018 年美国 FDA 药品评价与研究中心(CDER)批准上市的 59 款新药

[基金项目] 2021 年度江苏省图书馆大数据研究立项课题项目(2021-JSTD011)

[作者简介] 张静,女,主任,教授,研究方向:医药大数据分析与应用。E-mail:jing_zh@cpu.edu.cn。

中包含 16 种抗癌新药,占比约 27.12%;2019 年 CDER 获批抗肿瘤新药占比约 25%^[5-10]。2017 年以来,全球上市抗肿瘤新药每年都超过 30 种。由此可见,抗肿瘤药物仍是当今乃至未来药物研究领域的热点方向。

近年来我国抗肿瘤药物专利申请量进展喜人,但我国抗肿瘤药物的创新与研发水平与国际制药巨头、发达国家等仍然存在差距。除了需要进一步技术创新、攻克瓶颈外,我国对新药研发的专利保护制度、专利保护策略的研究运用仍有所欠缺,研发成果或因专利保护缺失,易遭遇专利壁垒或被仿制企业抓住漏洞,市场独占权和生命周期因此受到影响,寿命缩短^[11-12]。需充分结合最新的创新专利、专利分析技术等,对抗肿瘤药专利发展现状进行更新,以期把握研究方向、支持决策提供最新的情报^[13-15]。

为了解癌症防治研究、把握全球抗肿瘤药物研究最新进展,本文从抗肿瘤药专利角度出发,依托专利文献等数据资源,利用专利分析工具和数据挖掘方法,对抗肿瘤药物发展现状、研究态势等方面进行追踪剖析,对近年滞后公开的专利数据情报进行采集和更新,体现专利药物研发信息分析的全面性、时效性、新颖性、实用性,为抗肿瘤药物研发等提供更前沿、更有效、更具参考价值的信息分析、信息组织和决策参考^[16-22]。

1 数据处理过程

1.1 数据来源及采集

对“抗肿瘤药物专利(antitumor drugs)”字段进行简单族性检索,综合分析检索数据量(几千条到几十万条不等)、数据库收录情况、更新时效性、数据权威性、用户友好性等因素,对多组结果进行分析筛选。最终选定 20 000 条左右的专利作为本研究的数据基础,主要利用德温特专利情报数据库(Derwent Innovations Index, DII)作为检索数据库(检索于 2022 年 4 月),以智慧芽全球专利数据库(PatSnap)作为辅助,对专利数据进行分析整理和信息补充;利用 Incopat 全球专利数据库、大为 Innojoy 专利搜索引擎、科睿唯安药物早期研发情报数据库(Cortellis Drug Discovery Intelligence, CDDI)等为研究提供一定参考。

利用回溯检索专利及引文分析,最终纳入的 11 组基础数据的检索词主要集中于“anticancer

drugs”,“drug chemotherapy”,“anti-tumor drugs”;同时也体现了主题检索的检全性。收集以上各组数据并汇总处理,得到样本基础数据。

1.2 数据有效性筛选

排除失效的、无参考价值的数据条目,避免数据干扰和信息失真。将已经完成数据清洗和数据处理的 19 000 余条专利条目进行整合,依次导入智慧芽数据库。将匹配到的数据进行同族专利合并筛选至 16 000 条左右,依次查询专利数据对应的法律状态等信息。将各批次的统计数据进行汇总,合并去重后,剔除失效数据,保留具有参考价值的 10 000 余组简单同族专利。

1.3 数据处理与可视化呈现

数据处理过程包括数据标准化阶段和数据匹配阶段。数据标准化阶段将有效数据根据不同数据库的检索要求进行专利号标准化,以实现不同数据库的数据对接。数据匹配阶段将规范化专利号导入智慧芽数据库,进一步剖析其法律状态、地区分布、主要技术领域等。

数据可视化呈现包括数据库可视化和自定义可视化。数据库可视化利用智慧芽专利分析、英策(insights)分析系统,可对 IPC 分类、法律状态、主要专利权人、专利申请趋势等进行可视化呈现。自定义可视化阶段除了结合 excel 进行数据组织、数据处理、图表制作外,结合 DII, CDDI 数据库等进行参考补充和结果的可视化呈现。

2 国内外抗肿瘤药物专利信息数据分析结果

将 DII 采集的专利进行数据预处理、查准率筛选等操作,保留有效数据 19 938 条;批量导入智慧芽数据库进行检索,并进行同族专利筛选,匹配到 20 355 组简单同组专利;进一步去除简单法律状态为失效的 8 790 组无效数据,对其余数据进行整理。最终基于来自 158 个国家/地区的 11 565 组简单同族专利,利用智慧芽英策系统专利分析。

2.1 专利概况

2.1.1 专利趋势 图 1 为 2003—2022 年的抗肿瘤药物专利申请趋势,由于专利公开的滞后性,近 2 年数据仅提供趋势参考。其中专利授权率表明申请的有效率以及最终获得授权的提交申请成功率。蓝色代表申请总量,绿色表示当前时间段申请专利的被授予量。

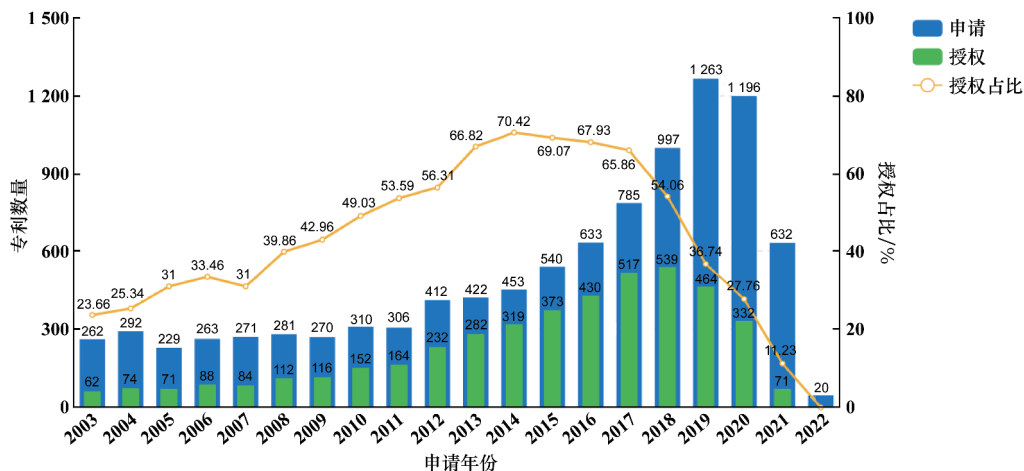


图1 全球抗肿瘤药物专利趋势

全球抗肿瘤药物专利年度申请量、授权量在2003—2011年一直保持较低的增长率,2012年后迅速发展,并分别于2018和2019年达到专利数量高峰。授权占比曲线对申请量、授权量较为相似的发展趋势提供了总体参照;2003—2007年缓慢发展、2008—2014年迅速发展并达到授权率峰值、2015—2017年基本平稳;由于专利数据公开的滞后性,2018至今发展趋势仅供参考,但基本走向与后文分析的技术生命周期发展吻合。

2.1.2 简单法律状态 专利有效/审查中等状态的占比帮助衡量该技术领域的专利活跃程度。其中,“专利合作条约(PCT)指定期满”指在PCT成员国申请后优先权到期的专利,“未确认”为无数据的情况。在全球抗肿瘤药物有效专利数据中,以PCT指定期满专利、有效专利2种法律状态为主,数量分别为4620和4521,占比达40%左右;审中专利占比17.90%,居第3位;未确定专利占比0.74%,仅有86条数据。

2.1.3 专利申请类型分析 专利类型的分布反映该技术领域的申请人专注于保护创新的功能还是外观。其中,通常情况下,发明专利相对于实用新型的占比,反映该领域的创新程度高低。全球抗肿瘤药物发明专利占比高达99.61%,实用新型、外观设计类型占比极低。表明抗肿瘤药物专利申请人非常重视发明创造,同时该领域对创新程度要求较高。

2.2 地域分布

2.2.1 技术来源分布 抗肿瘤药全球专利的技术

来源地通常为原创专利申请的所属区域,可反映各国家/地区的技术研发水平,帮助了解其技术创新能力和活跃程度,同时看出持有抗肿瘤药物专利技术的主要公司分布在哪些国家/地区。

分析专利持有量排名前10位的技术来源属地和其余国家专利持有量,中国、美国、日本的专利数量居前3位,分别为5037,3197,1685,远超专利持有量仅100~400的其余国家。3个国家专利持有总量约占专利总量的85.8%,在抗肿瘤药物专利领域占有重要地位。中国与美国、日本的专利数量差值分别为1840,3352,可见在当前专利技术分布中,中国领先美国、日本两国成为抗肿瘤药物专利技术的主要持有国和来源地,技术创新能力及活跃程度不容小觑。

简单法律状态为“审中”的专利技术分布能够更加直观地反映近期创新活力高低。2018—2022年处于审中状态的1875组简单同族专利的来源主要分布在中国、日本、美国。近5年内中国的专利申请量远超日本、美国等国家,在抗肿瘤药专利领域的创新活力较高,整体发展态势良好。

2.2.2 目标市场分布 专利申请量的多少在一定程度上可反映该目标市场的受关注程度。世界知识产权组织(World Intellectual Property Organization, WIPO)专利申请量最多,为5554;在中国申请的专利数量居第2位,为4567;其余地区依次为美国、日本、印度、俄罗斯、巴西、法国等。目标市场分布可辅助企业进行技术战略布局,评估出需要重点关注的国家、地区或机构如WIPO、中国、美国、日本等,未

被布局或申请量较低的欧洲、东南亚、非洲等地区,有可能成为潜在的机会点。

2.2.3 各省申请排名 通过分析中国各省市专利数量,可以了解各省市的技术创新能力和活跃程度。在我国抗肿瘤药专利申请各省排名中,江苏省占比19.16%,居第1位,广东省、北京市、上海市、浙江省紧随其后,这些省市在抗肿瘤药专利技术研究水平和创新能力较为领先。省市专利数量排名可以为国内抗肿瘤药物专利分布、重点区域或重要机构的选择、深入考察等提供信息和数据参考。

2.3 技术分析

2.3.1 德温特手工代码分析 德温特手工代码主要用于标识某项发明的类别、技术创新点及应用。手工代码能够创建体系归类,显著提高检索的效率和准确性。总体而言,可分为20个主要的学科领域或专业,并指定为A-M(化学)、P-Q(工程)和S-X(电气和电子)。本文研究专利主要集中于B属类(医药类),在芳烃、化合类、抗体类等较为集中。

图2对DII采集的专利进行DWPI手工代码统计,并形成小组类别分布雷达图,可对专利进行聚类概括。专利属类中抗生素类占比最高,其次是天然产品类,杂项、杂环稠环、芳香族和脂肪族化合物、固醇类等均有所分布。在抗肿瘤药物专利归类、研究方向选择等方面,可结合手工代码分类进行初步了解和判断。

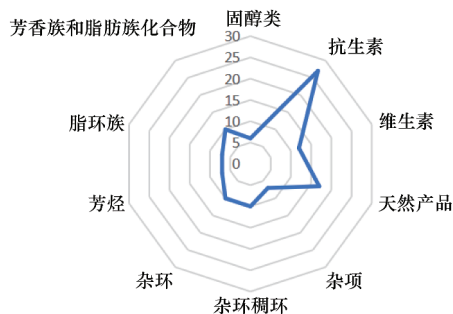


图2 DWPI手工代码小组类别分布

2.3.2 全球技术主题领域分布 IPC分类即《国际专利分类表》,是国际通用的专利文献分类和检索工具。利用智慧芽数据库进行全球药物专利分析,列举了排名前10位的IPC分类号(见图3),可对主要疾病分布进行参考。全球药物专利技术领域分布主要集中在A61P35/00(抗肿瘤药),A61P43/00(用于特殊目的的药物),A61K38/00(含肽医药配置品),A61K(医用配置品),A61K39/395(抗体、免疫球蛋白、免疫血清),A61P29/00(非中枢性镇痛剂、退热药或抗炎剂),C12Q1/68(包含核酸的药物),A61K9/00(以特殊物理性状为特征的医药配置品),C12N15/09(基因工程/DNA重组技术),A61P25/00(治疗神经系统疾病的药物)等。A61P35/00抗肿瘤药专利申请量409 446条^[7],远高于其他类专利的申请量。

| | | | |
|---|---|--|--|
| A61P35/00 抗肿瘤药 [7] [2006.01]: 409,446 | A61K 医用、牙科用或梳妆用的配制品(专门适用于将药品制成特殊的物理或服用形式的装置或方法A61J3/00;空气除臭,消毒或灭菌,或者绷带、敷料、吸收垫或外科用品的化学方... | A61K39/395·抗体(凝集素入A61K38/36);免疫球蛋白;免疫血清,例如抗淋巴细胞血清 [3] [2006.01]: 193,869 | C12Q1/68·包括核酸 [3,2006.01,2018.01]: 186,071 |
| A61P43/00 在A61P1/00到A61P41/00组中不包含的,用于特殊目的的药物 [7] : 235,856 | A61P29/00 非中枢性镇痛剂,退热药或抗炎剂,例如抗风湿药;非甾体抗炎药(NSAIDs) [7] [2006.01]: 187,553 | A61P25/00 治疗神经系统疾病的药物 [7] [2006.01]: 149,351 | C12N15/09·DNA重组技术 [5] [2006.01]: 153,927 |
| A61K38/00含肽的医药配制品: 219,674 | A61K9/00 以特殊物理性状为特征的医药配制品[2006.01]: 182,901 | | |

图3 全球药物专利 IPC 小组分类排名(专利针对疾病分布)

2.3.3 专利地图 专利地图是对技术领域内技术布局的可视化呈现。专利地图通过文本聚类生成地形,对每个聚类包含的专利进行文本分析和归类,每个技术领域提取5个关键词描述。其中,高峰代表

了技术聚焦的热点领域和专利的密集程度,低谷和海洋则意味着技术盲点(潜在的机会或者待开拓的领域),等高线分布表现技术聚焦水平,地图上的点代表1个专利,网格代表1个专利聚类簇,网格的多

少代表了该技术领域的大小。竖立的标签可判断专利簇聚类的主要类别。在同一个专利地图中,距离越远,技术领域差别越大。

图4为2015—2022年的专利地图分析,圆点代表不同年份的专利。近8年年专利数量持续上升,

2021年已达1826项。由圆点的分布可知,每年的专利领域分布都较为均匀。标签采用了聚类分析和词云呈现,按词条先后顺序表现该领域的最主要技术;根据专利簇网格的多少,近8年抗肿瘤药物专利技术聚焦于酯类化合物、杂环化合物、嵌合抗原受体等领域。

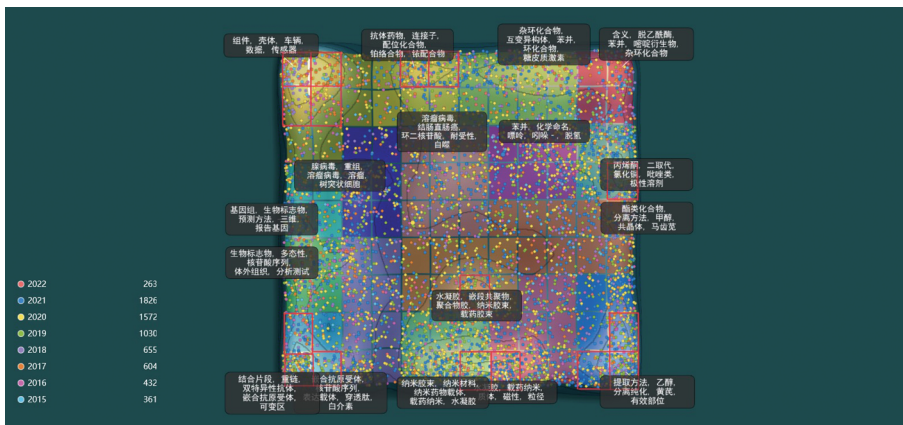


图4 2015—2022年专利地图分析

选取图4中的16个技术高峰(红线标记网络)、2425个核心专利进行二次分析,最终保留

2018年以后的数据,得到图5所示的近5年专利地图深层聚类。

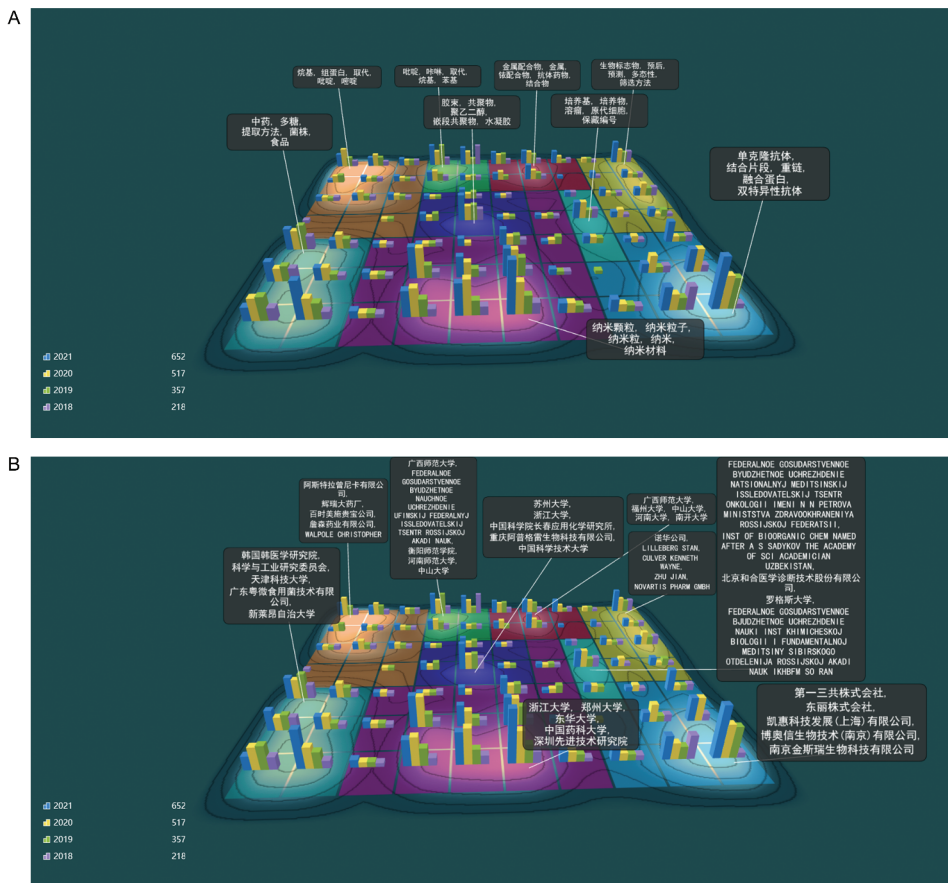


图5 专利地图二次分析

图 5A 中不同颜色的柱子代表不同年份,柱子长短标识专利量多少。根据专利聚类簇的多少,近 5 年抗肿瘤药专利核心技术聚焦于纳米颗粒、单克隆抗体、烷基、中药、生物标志物、金属配合物等方向。结合专利数据分布,2018 年全球抗肿瘤药物研发侧重于单克隆抗体、中药、吡啶等技术领域;2019 年聚焦于纳米颗粒、中药等技术领域;2020 和 2021 年,纳米颗粒、单克隆抗体、中药等领域仍然具有较为显著的技术研究优势。2022 年乃至未来的专利研究可优先考虑纳米颗粒、中药、单克隆抗体等热点方向。

图 5B 补充展示了热点领域对应的主要申请人。标签关键词排序依然与专利权人主次程度正相关,即分别对应各领域内核心技术的主要持有者。

例如:对纳米颗粒领域(紫色专利簇)进行技术考察,主要申请人和核心技术竞争者为浙江大学、郑州大学、中国药科大学、深圳先进技术研究院等,这些内容为最新研究方向、主要专利权人、核心竞争者分析提供了参考情报。

2.3.4 技术主题旭日图 图 6 是对抗肿瘤药物专利领域进行聚类分析得出的技术焦点分布。旭日图内层关键词是从最近 5 000 条专利中提取。外层的关键词是内层关键词的进一步分解。通过英策系统完成自动归类 and 关键词提取,对热门技术词进行层级拆分,明确技术领域内的一级、二级分类的技术分布和对应的专利组合,可以快速了解该技术领域内最新的、更为详细的技术分布和技术焦点。



图 6 技术焦点聚类

剔除“抗肿瘤药物”、“抗癌药”、“药物化学”、“化疗药物”等泛化关键词,得到如图 6 所示的技术焦点聚类。内层为近年抗肿瘤药物专利的主要研究领域,分布区域大小代表热门程度。技术主题聚类分析可为相关方向提供简要的焦点参考。近几年抗肿瘤药物研究聚焦于小分子化合物、宿主细胞、生物相容性、联合治疗、纳米载药等,外环对应其具体细分领域,以宿主细胞研究为例,主要聚焦其融合蛋

白、突变体、表达载体、蛋白质、组蛋白等内容,且蛋白质、融合蛋白相比其他分支略为热门。

2.3.5 技术生命周期 技术生命周期分析利用专利申请量与专利申请人数量随时间的推移而变化来帮助分析当前技术领域生命周期所处阶段,可以评估技术发展的阶段,以及是否适合进入当前技术领域。见图 7。

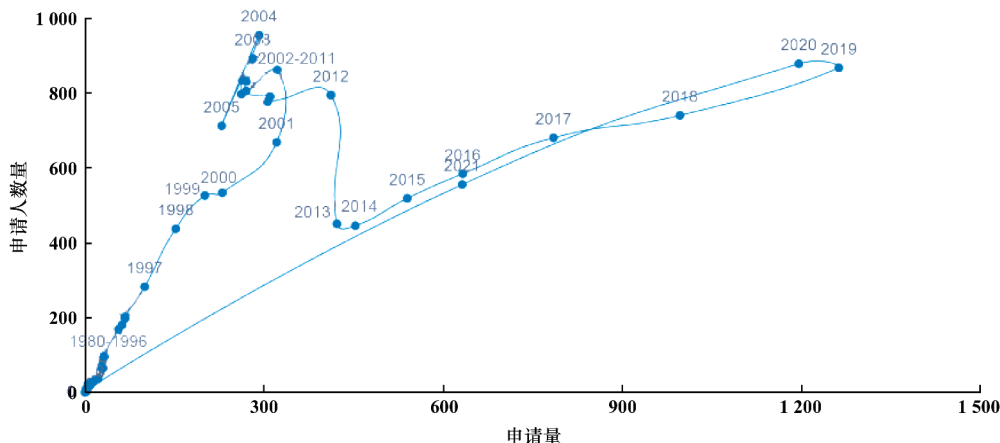


图7 技术生命周期分析

如图7所示,圆点表示为该年内专利申请数量与申请人数量的交点,曲线表示各年份间二者对应的总体发展趋势。全球抗肿瘤药物专利技术生命周期可主要分为5个阶段:①萌芽期(1989年以前):重要的基本发明的诞生,研究和开发主要集中在少数几个公司(申请人),专利申请量与专利申请人数量都不多,集中度较高。②成长期(1990—2001年):基本发明纵向发展和横向发展,应用发明专利逐渐出现。技术有了突破性的进展,市场扩大,介入企业增多,专利申请量与专利申请人数量急剧上升。③成熟期(2002—2009年):除2004—2006年间出现一定波动,该阶段整体技术趋于成熟,大多数企业已经不再投入研发力量,也没有新的企业愿意进入。专利数量继续增加,但专利增长的速度变慢,申请人数量变动较小或基本维持不变。④衰退期(2010—

2014年):经过市场淘汰,2010—2012年申请人数量大为减少,专利数量维持稳定,技术的发展进入下降期,进展不大。2012年后出现技术老化,不少企业退出,每年的专利数量和企业数量呈负增长。⑤复苏期(2015至今):2015年迎来技术趋势拐点,申请数量和申请人数量恢复正增长且增长率较为稳定。

2.4 专利权人、发明人分析

2.4.1 主要申请人技术分布 图8和图9为国内外主要申请人的技术分布情况。相比于数据量单一的主要申请人排名,主要申请人技术分析可对3组信息进行整合,更加客观地呈现该技术领域内的主要申请人及其关注的技术分支。纵坐标为主要申请人,横坐标为IPC分类号,纵横坐标交点形成的气泡代表主要申请人技术分布情况,气泡的直径大小与该技术领域内申请人对应的专利数量呈正相关。

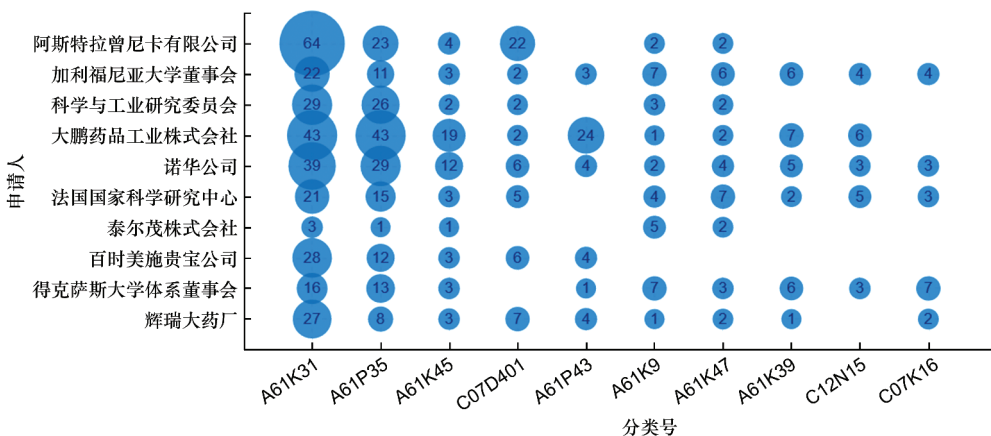


图8 国外主要申请人技术分布



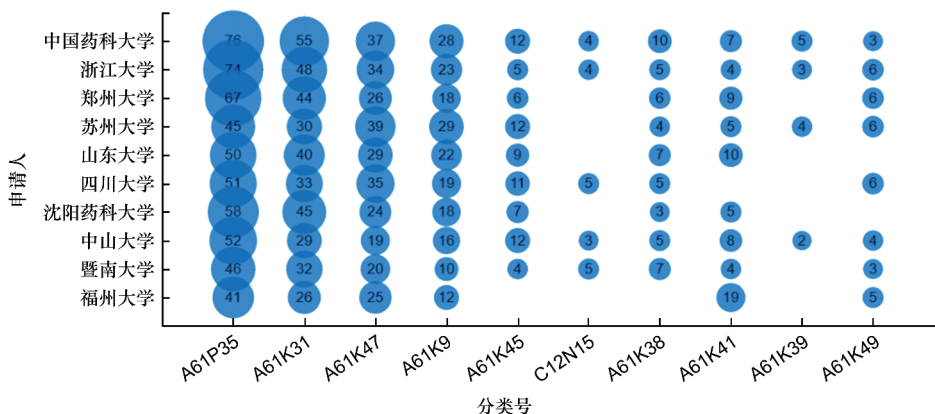


图9 国内重要技术分支主要申请人分布

图8数据来自智慧芽数据库,受理局包含来自29个国家/地区、不包括失效状态的7032组简单同族专利。在A61K31(含有机有效成分的医药配置品)领域中,阿斯特拉普尼卡有限公司为最主要的申请人,专利申请量达64项,大鹏药品工业株式会社、诺华公司次之。A61P35(抗肿瘤药)领域,大鹏药品工业株式会社为主要申请人。

除了对不同领域内主要申请人进行分析,该图还对可能成为技术参考或竞争对手的主要公司进行了技术领域画像。例如:辉瑞大药厂在A61K31(含有机有效成分的医药配置品)领域的专利申请量最多,其他IPC领域内申请量分布较为均匀,说明辉瑞公司的技术布局较为全面,同时侧重有机有效成分核心技术的研究。百时美施贵宝公司在抗体类、突变或遗传工程等领域未持有专利,说明该机构掌握的技术类型较少且核心技术集中于A61K31领域。

图9数据样本为在我国申请的4524组简单同族专利,表明各技术分支内领先机构的分布情况,可帮助寻找在不同技术领域的潜在合作伙伴,例如:在

抗肿瘤药物领域,图示申请人均可作为合作对象。中国药科大学技术领域分布较为均匀,核心技术聚焦于抗肿瘤药、有机有效成分等领域;福州大学可能成为A61K41(用波能或粒子辐射处理材料方法制得的医用配置品)的潜在合作对象。

2.4.2 新进入者分析 新进入者指仅在过去5年内才提交专利申请的申请人。通过了解在该技术领域的新进入者,有利于掌握竞争情报和潜在威胁。新进入者既增加了该领域的新型竞争,也可以被视为潜在的收购或合作机会。

图10对国际专利申请新进入者分析,数据来源、解读方式与“2.4.1”一致。2018年最值得关注的公司为吉瓦纳生技公司、广州威溶特医药科技有限公司,2019年主要新进入者为FEDERALNOE GOSUDARSTVENNOE BYUDZHETNOE NAUCHNOE UCHREZH DENIE UFIMSKIY FEDERALNYJ ISSLEDOVATELSKIY TSENTR ROSSIJSKOJ AKADI NAUK、武田药品工业株式会社,2020年主要新进入者为分贝疗法股份有限公司,2021年为石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司。

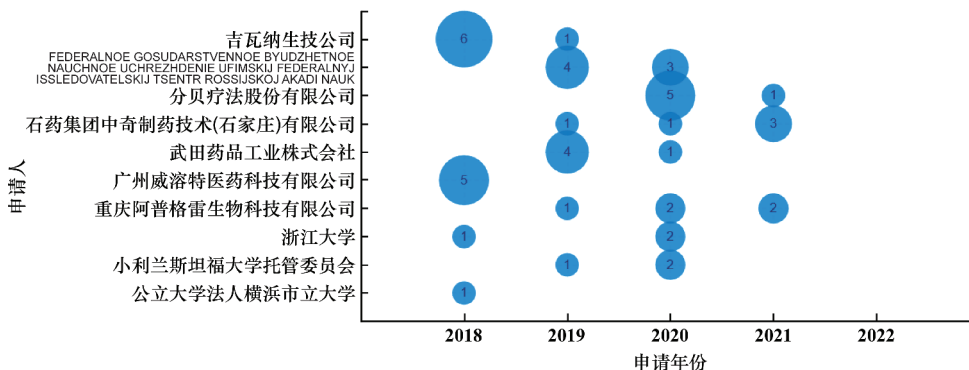


图10 国际专利申请新进入者分析

在抗肿瘤药物专利技术领域内,主要新进入者为百奥赛图(北京)医药科技股份有限公司、上海大学、昆明医科大学、河南中医药大学等,为竞争分析和潜在合作伙伴选择提供了一定参考。

3 全球抗肿瘤药物专利信息分析与展望

3.1 专利分析结果总结

3.1.1 专利概括总结 分析表明专利授权趋势同技术生命周期发展趋势基本吻合,究其原因,早期萌芽酝酿了基本技术和抗肿瘤药物研发的环境;此后由于市场空白,吸引着大量新进入者,促使专利数量和申请人迅速增加;一定时期后,市场趋于饱和并形成基本的竞争格局和技术壁垒,一定程度上阻止了新进入者,专利权和专利数量发展平稳。拐点的出现,一方面来源于竞争加剧造成的市场生命周期缩短、技术威胁,另一方面技术老化且技术革新愈发困难,造成了发展的停滞甚至衰退。

当前抗肿瘤药物专利技术处于生命周期的复苏期,近年内授权率呈下降趋势。本文分析表明当前技术较为丰富,衰退期所面临的技术饱和问题可能依然存在,技术竞争激烈、突破创新困难以及申请竞争等或成为影响当前授权率的因素。而步入复苏期,一方面得益于政策的扶持以及人们对于重大疾病治疗的持续关注;另一方面,一些创新企业和新进入者开辟新技术领域或新研究方向,促进了行业革新,打破了技术饱和与市场僵化。

除了进行完善的情报搜集和信息分析外,相关企业也应考虑是否具备核心技术创新能力、是否能提供突破性创新为技术市场注入活力,对自身革新水平、综合实力科学评估后,再结合行业情报谨慎决策。

3.1.2 技术分析总结 本文结合德温特手工代码、IPC 分类、主题焦点聚类、专利地图等方式,对主要技术领域进行分析:① 全球抗肿瘤药物专利仍然是当前药物研究领域的热点方向,DII 载有的专利类别以抗生素、天然产品等为主。② 近 8 年内抗肿瘤药物专利发展较为迅速,由近 5 年内的专利地图深层聚类可以推测,未来纳米颗粒、单克隆抗体、中药、烷基等有可能成为热点技术领域。旭日图主题聚类结果与专利地图分析结果基本一致,其包括小分子化合物、宿主细胞、生物相容性、纳米载药等在内的领域聚焦,为药物研发、技术领域选

择提供了更全面的参考方向。③ 由于数据分析体量庞大,本研究以总体专利分析为主,后续研究可对相关环节深入分析,了解其细分技术领域、详细技术布局等,可为热点技术发展预测提供更具参考价值的情报。

3.1.3 领域分布总结 地域分布、申请人、发明人分析虽在专利布局的分析思路上有所差异,但最终聚焦的情报较为相近。均为最终的对象选择,如专利申请的目标市场、目标申请国、竞争对手、目标合作者等提供参考。

当前技术分布以中国、美国、日本为主,专利申请的目标市场以世界知识产权组织、中国、美国为主;结合近年审中专利的技术分布情况,说明我国与专利大国美国的差距逐渐缩小,中国的专利创新水平有所提高,对国外的专利布局较为重视。同时随着技术的发展和抗肿瘤治疗的需求,中国也日渐成为抗肿瘤药物专利的主要市场。在未来的抗肿瘤药物专利发展中,我国既要注重技术创新、提升竞争力以及国际专利的布局、合理选择目标市场,也要关注美国、日本等主要竞争对手的发展布局、竞争分析、技术领域选择、专利威胁等的信息收集和态势把握。

国内的专利分析对象选择可结合细分领域,如抗肿瘤药领域可关注中国药科大学、浙江大学、郑州大学等机构的核心技术与专利发展。而技术区域选择,可对江苏省、广东省等具有较高创新活力地区的科研机构、医药公司进行追踪。

关注国内外相关领域的核心技术持有者,既可以将其作为竞争者,分析其主要研究领域、技术分布等,推测未来研究热点和该公司/机构的技术发展方向,对可能出现的技术威胁和行业竞争进行预判并及时规避;同时也可以将其作为合作对象,基于其研究领域挖掘技术空白点,获取创新思路或达成合作,找到技术攻关的最佳伙伴。

以合作申请为例,该部分基于本研究复苏期涉及的大量新发明专利数据,并提取了排名前 50 位的高被引专利进行分析。图 11 所示圆点表示重点技术的主要申请人,圆点大小反映其合作专利的数量,分支表现了申请人的合作关系。该图不仅对更具有合作意向的申请人进行呈现,也可帮助相关企业寻找潜在的技术合作伙伴。

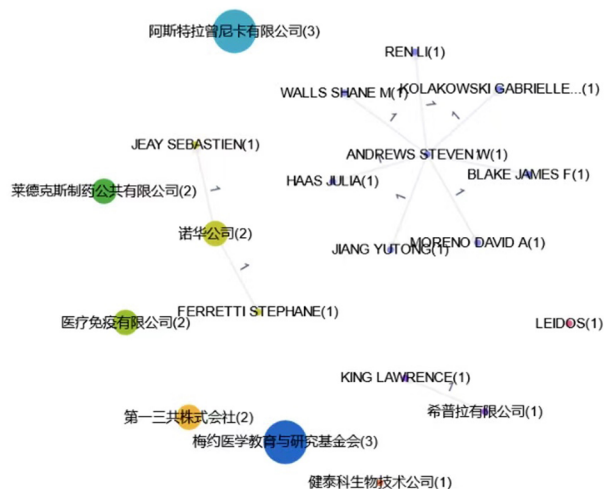


图 11 复苏期核心专利合作申请分析

3.2 展望

本文聚焦抗肿瘤药物,从专利分析的角度对抗肿瘤药专利进行专利检索、信息组织和信息分析,不仅填补了近期的数据空白,对抗肿瘤专利最新发展态势、所处阶段、核心领域有所了解,也可根据热点技术、近年发展领域等,预测未来的重点方向。

由于分析技术水平等限制,还存在以下不足:

- ① 由于专利公布的滞后性,近 2 年数据参考性较低。
- ② 数据研究过程主要基于 DII 数据库、智慧芽数据库,分析结果会因数据库负载量、时效性等产生一定误差。
- ③ 由于数据量较多,数据分析工作较为复杂,仅对总体情况进行了系统分析,对重点结果加以呈现,前沿预测参考性有限。例如:近年以 PD-1 为代表的抗体技术所涉及重点专利等数据信息,值得进一步探讨。

[参 考 文 献]

[1] 吕斌. 癌症正成为一种慢性病[J]. 江苏卫生保健, 2022, 24(3): 1.

[2] 曹毛毛, 陈万青. GLOBOCAN 2020 全球癌症统计数据解读[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2021, 13(3): 63-69.

[3] 陆晓晶. 化学类抗肿瘤药物的研究进展[J]. 浙江化工, 2010, 41(7): 8-11.

[4] 张婷, 欧阳昭连. 基于专利分析及可视化的抗肿瘤药竞争态势研究[J]. 中国新药杂志, 2018, 27(20): 2337-2345.

[5] COUZIN-FRANKEL J. Breakthrough of the year 2013. cancer immunotherapy[J]. *Science*, 2013, 342(6165): 1432-1433.

[6] DOLAN DE, GUPTA S. PD-1 pathway inhibitors: changing the landscape of cancer immunotherapy[J]. *Cancer Control*, 2014, 21(3): 231-237.

[7] LUKE JJ, OTT PA. PD-1 pathway inhibitors: the next generation of immunotherapy for advanced melanoma[J]. *Oncotarget*, 2015, 6(6): 3479-3492.

[8] CURRAN MA, MONTALVO W, YAGITA H, et al. PD-1 and CTLA-4 combination blockade expands infiltrating T cells and reduces regulatory T and myeloid cells within B16 melanoma tumors[J]. *Proc Natl Acad Sci USA*, 2010, 107(9): 4275-4280.

[9] HASAN A, GHEBEH H, LEHE C, et al. Therapeutic targeting of B7-H1 in breast cancer[J]. *Expert Opin Ther Targets*, 2011, 15(10): 1211-1225.

[10] 靳春鹏, 刘树柏, 潘天耀, 等. 以 PD-1 为靶点的抗肿瘤药物专利现状分析[J]. 现代生物医学进展, 2016, 16(31): 6177-6181, 6172.

[11] 曾洁. 抗肿瘤药物新药研发的专利保护策略[D]. 上海: 中国科学院大学(中国科学院上海药物研究所), 2020.

[12] 赵晓宇, 刁天喜. 1999-2004 年在中国申请的抗肿瘤药物专利分析[J]. 中国新药杂志, 2007, 16(10): 813-815.

[13] 陈创荣, 冯毅斌, 陈旭红, 等. 抗肿瘤中药专利申请分析及其建议[J]. 中医肿瘤学杂志, 2021, 3(1): 21-24, 12.

[14] 吕璐成, 郑丽丽, 赵亚娟. 克力芝药物全球专利布局与研发态势分析[J]. 科学观察, 2020, 15(5): 45-51.

[15] 杨青青, 廖龙飞, 蒋嘉瑜. 以 mTOR 为靶点的抗肿瘤药物的专利分析和专利布局[J]. 华西药学期刊, 2019, 34(5): 538-544.

[16] WOOD SL, PERNEMALM M, CROSBIE PA, et al. Molecular histology of lung cancer: From targets to treatments[J]. *Cancer Treatment Reviews*, 2015, 41(4): 361-375.

[17] 毛艳艳, 高柳滨. 全球抗肿瘤药物研发报告全球抗肿瘤药物研发报告(2016)[J]. 科技导报, 2016, 34(11): 21-24.

[18] MILANEZ DH, DE FARIA LIL, DO AMARAL RM, et al. Patents in nanotechnology: an analysis using macro-indicators and forecasting curves[J]. *Scientometrics*, 2014, 101(2): 1097-1112.

[19] 刘霄. 抗肿瘤药物专利预警分析[D]. 太原: 山西医科大学, 2018.

[20] 韩玲革, 李梦佳, 唐莉, 等. 2010-2016 年抗肿瘤药物专利国际态势分析[J]. 中国新药杂志, 2017, 26(11): 1237-1242.

[21] 杨迪虹, 王琛瑀, 方罗, 等. 定量系统药理学在抗肿瘤药物研究中的进展[J/OL]. (2022-04-26). <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.2163.R.20220426.1442.003.html>.

[22] 代月函, 杨琳琳, 靳春鹏, 等. 抗 CD47 抗体、多肽类抗肿瘤药物专利发展状况分析[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(19): 2305-2311.

编辑: 毕晓帆/接受日期: 2023-04-03