

基于专利组合的医药技术情报分析^{*}

——抗 HBV 制药企业实证

钟 华 安新颖

(中国医学科学院医学信息研究所 北京 100020)

[摘要] 对专利组合理论进行介绍,并以抗 HBV 制药企业为实证研究对象,分别从机构层面和技术层面进行专利组合分析,从而辅助组织监测竞争对手的相对专利地位和认识技术领域的相对发展优势。

[关键词] 专利组合;专利分析;技术情报分析

Medical Technology Intelligence Analysis Based on the Patent Portfolio——Empirical Study on Anti-HBV Pharmaceutical Enterprise ZHONG Hua, AN Xin-ying, Institute of Medical Information, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China

[Abstract] The paper introduces the theory of patent portfolio. Taking anti-HBV pharmaceutical enterprises as empirical study objects, it carries out patent portfolio analysis both in corporation and technological level, so as to help the organizations to monitor competitors' relative patent positions and find out the relative developing advantages in the technology fields.

[Keywords] Patent portfolio; Patent analysis; Technology information analysis

1 背景

医药技术情报 (Medical Technical Intelligence, MTI) 涉及对医药领域技术信息的获取、监控、分析、前瞻和预警过程,是情报理论和方法在医药技术领域中的应用。专利分析是医药技术情报分析中的一种重要方法,通过对专利数量、质量、布局等各方面的分析,为技术情报分析提供一种新渠道。医药技术的发展关系整个医药产业,是社会高度关注的热点。因此,对医药技术领域进行专利组合分

析研究是开展医学信息分析研究的重点领域。

2 专利组合方法及分析流程

2.1 内涵

专利组合理论是由德国学者 Holger Ernst 在 1998 年提出的一套运用专利数据进行技术投资组合的方法^[1]。它克服传统投资组合方法往往“基于决策者的主观评估,因为缺乏必要的信息而导致无法监测竞争对手而导致竞争失败”的弊端,为决策者制定合理的专利战略提供有力支持^[2]。

本文将专利组合分析理论 (Patent Portfolio Analysis, PPA) 归纳为:在建立包括定性和定量指标的专利指标体系基础上,根据分析目的和对象选择专利指标,通过构建由若干专利指标组成的特定技术领域的专利组合平面图或立体图可视化地揭示各类专利信息,对专利技术领域进行技术分析和技

[收稿日期] 2010-09-27

[作者简介] 钟华,硕士,实习研究员,主要研究方向为专利信息分析,发表论文 5 篇。

[基金项目] 中央级公益性科研院所基本科研业务费专项“医药技术情报中的专利组合分析方法研究”(项目编号:09R0218)。

组合，从而达到监测竞争对手的相对专利地位和认识技术领域的相对发展优势的目的^[3-4]。

2.2 专利组合分析流程

- 2.2.1 分析准备 在确定分主题后，需要对主题相关的产业背景进行调研，了解该产业的具体技术领域、市场份额，确定备选的样本公司及挑选原则，并确定分析所需要的数据库和分析工具。
- 2.2.2 数据检索及规范 制定详细的检索策略，从选定的专利数据库中进行数据检索、下载及清洗。
- 2.2.3 专利组合指标计算 根据分析目的，从专利组合指标体系中选择合适的指标作为组合维度，利用清洗后的专利数据进行指标计算。
- 2.2.4 绘制专利组合图 在专利组合分析所包含的公司层面、技术层面、发明人层面和市场与专利一体化层面 4 种组合模型中选择并确定面向给某一分析主题领域的组合方案。根据选定的方案绘制专利组合图，并分析说明在此主题领域中通过专利组合后所揭示的战略意义。专利组合分析流程，见图 1。

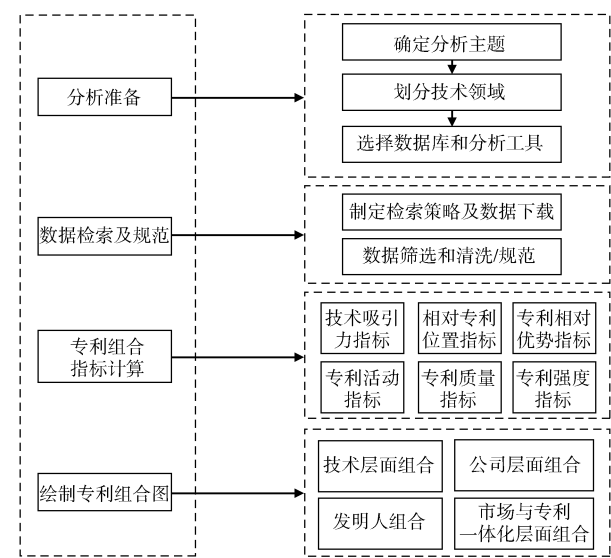


图 1 专利组合分析流程

3 抗 HBV 药物领域的专利组合分析

3.1 抗 HBV 药物领域概况

乙肝是我国常见传染病之一，严重危害人民健康。据世界卫生组织报道，全球约 20 亿人曾感染过乙型肝炎病毒（HBV），其中 3.5 亿人为慢性 HBV 感染者，其中 75% 的慢性 HBV 感染者生活在亚太地区。全球针对病原的治疗经历了长达 30 多年的基础和临床的研究和实践，已经取得了令人瞩目的成果，抗病毒治疗作为根本的治疗手段已经成为共识，但乙肝的治疗仍未取得根本突破，尚无彻底清除病毒的方法。研究各种类型乙肝药物的专利情况，发现国外大公司新药保护的专利申请策略，能够向国内相关制药企业提供乙肝用药的研究发展方向。

本研究以防治乙肝病毒（HBV）药物专利为实证分析对象，以 Ernst 技术领域组合理论为基础，从《德温特世界专利创新索引》（Derwent Innovations Indx, DII）数据中综合分析该领域的专利数据，并在该药物研发领域中选择了前 10 名专利所有权公司进行专利分析。

3.2 技术领域划分

当前用于治疗乙肝病毒的药物主要分为核苷与核苷类似物类、细胞因子类、保肝类以及中药类 4 种。虽然乙型肝炎病毒的发现距今已有 30 多年，但对慢性肝炎的治疗仍然没有取得令人满意的进展。目前经 FDA 批准用于慢性乙型肝炎治疗的抗病毒药物仅有干扰素、拉米夫定、阿德福韦和恩替卡韦 4 种^[5]。这 4 种药物的疗效均有一定局限性。在此基础上，通过文献调研分析和咨询专家意见得到 4 个防治 HBV 药物研究的关键技术领域，如下所示。

3.2.1 核苷与核苷类似物 近年来核苷（酸）类似物治疗慢性乙肝的临床研究进展迅速。自拉米夫定于 1998 年被美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于治疗慢性乙肝以来，国外的一些研究机构和制药公司投入了可观的资源开发新的抗 HBV 药物，包括阿德福韦酯、恩替卡韦、替比夫定（telbivudine）以及正在临床试验中的特诺福韦（tenofovir）、

恩曲西他平 (emtricitabine)、克拉夫定 (clevudine) 等。目前,我国国家食品药品监督管理局 (SFDA) 以及批准临床应用的核苷和核苷类似物聚合酶抑制剂药物是拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦和替比夫定。

3.2.2 细胞因子类 细胞因子类药物以 α -干扰素为代表, α -干扰素是被 FDA 最早批准的用于治疗慢性乙型肝炎的药物,迄今在临床上已经使用了 20 多年。 α -干扰素包括乙二醇 α -干扰素,以及正在进一步研究中的胸腺肽 $\alpha 1$ 以及白细胞介素 12 等。

3.2.3 保肝类药物 近年来针对肝损害发生的不同病理生理过程与生化代谢环节,研究人员相继开发出了许多保肝药物,主要包括硫普罗宁 (tiopronin) 和复方甘草酸苷 (商品名: SNMC、美能) 等。

3.2.4 中药类 中药仍然是独具特色的治疗乙肝的重要手段。我国治疗慢性乙型肝炎的长期实践中,发现一些天然药物及天然药物提取物具有抗 HBV 作用,如叶下珠、甘草酸、苦参素或氧化苦参素、猪苓多糖、云芝多糖等。但其作用机制仍缺乏深入系统的研究。防治 HBV 药物专利技术领域划分,见表 1。

表 1 防治 HBV 药物专利技术领域划分	
技术领域代码	技术领域名称
TF1	核苷和核苷酸类似物
TF2	细胞因子类
TF3	中药类
TF4	保肝类

3.3 数据下载及统计

出于对检索范围和种类的考虑,本研究使用 DII 数据库为基本数据源。研究选取专利的时间是涵盖 DII 数据库的全部资料,即自 1963 年以来的全部专利。检索日期为 2010 年 5 月 15 日,共检索得到抗 HBV 药物专利 2 062 个。表 2 统计的是抗 HBV 药物领域专利申请最多的前 10 家机构。

表 2 抗 HBV 药物前 10 位专利权人分析

专利权人	专利数量 (个)
SMITHKLINE BEECHAM CORP (SMIK)	77
GILEAD SCI INC (GILE)	52
BRISTOL - MYERS SQUIBB CO (BRIM)	40
HOFFMANN LA ROCHE & CO AG F (HOFF)	34
US DEPT HEALTH & HUMAN SERVICES (USSH)	31
MONDOBIOTECH LAB AG (MOND - Non - standard)	29
BAYER HEALTHCARE AG (FARB)	27
SCHERING CORP (SCHE)	27
PHARMASSET INC (PHAR - Non - standard)	26
INSERM INST NAT SANTE & RECH MEDICALE (IN-RM)	23

3.4 专利指标

本研究采用 3 种专利指标以绘制专利组合图,分别是技术吸引力、专利相对位置与专利相对技术优势。这 3 个专利指标的组合分析,将能有效判断以下信息:判断各药物研发公司的各主流技术领域的研发资源分配与方向;衡量主流技术领域标杆公司相对于各研发公司在技术强度和专利相对位置间的差距;各药物研发公司专利组合图的定位以及可采用的研发规划方向。本研究所采用的 3 种专利指标与计算方法简述如下 (Ernst, 1998; Schmoch, 1995)。

3.4.1 技术吸引力 (Technology Attractiveness, Ernst, 1998) 利用技术相对成长率 (RGR) 与技术成长率相对潜力 (RDGR) 计算出各种技术领域的技术吸引力。RGR 与 RDGR 的计算方法,如计算公式 (1) 与公式 (2) 所示。

公式 1: 技术相对增长率 (RGR) =
$$\frac{\text{同期内技术领域 F 的专利申请数的平均增长率}}{\text{同期内所有技术领域的专利申请数的平均增长率}}$$

公式 2: 技术增长率相对潜力 (RDGR) =
$$\frac{\text{后 n 年技术领域 F 的专利申请数的平均增长率}}{\text{前 n 年技术领域 F 的专利申请数的平均增长率}}$$

3.4.2 专利相对位置 (Relative Patent Position, RPP, Ernst, 1998) 相对专利定位将能观察出公司占该技术领域的专利数量排名与该技术领域标杆的差距。计算方法见公式 (3)。

公式 3: 专利相对位置 (RPP) =

$$\frac{\text{企业 } i \text{ 在企业领域 } F \text{ 的专利申请量}}{\text{技术领域 } F \text{ 中标杆企业的专利申请量}}$$

3.4.3 专利相对技术优势 (Relative Patent Advantage, RPA, Schmoch, 1995) 专利相对技术优势 (RPA) 则为技术强度的衡量指标, 若 RPA 为正值, 代表技术能力高, 反之则代表相对技术能力低。在专利组合可以将技术强度的规模判断研究公司的技术能力的高低, RPA 的计算方法如公式 (4) 所示。

$$\text{公式 4: 专利相对技术优势 (RPA}_{ij}) = 100 \times \tanh\left(\ln\left(\frac{P_{ij}/\sum_i P_{ij}}{\sum_j P_{ij}/\sum_{ij} P_{ij}}\right)\right)$$

公式 4 中的 RPA_{ij} 是指第 j 家公司在第 i 个技术领域的专利相对强度指标。 $P_{ij}/\sum_i P_{ij}$ 是指第 j 家公司在第 i 个技术领域的专利数占有所有技术领域的专利数总和的比率。 $\sum_j P_{ij}/\sum_{ij} P_{ij}$ 是指第 i 个技术领域的公司专利数量总和占有所有技术领域公司所有专利总和的比例。

3.5 绘制专利组合图

在本研究所采用的专利组合图中, 利用分析确定的 4 个防治 HBV 药物研发领域, 使用相对增长率 (RGR) 与增长率的相对潜力 (RDGR) 为技术吸引力的衡量指标, 相对专利位置决定各药物企业在各技术领域与标杆公司的专利对应位置, 以及使用相对专利优势 (RPA) 为各公司技术强度的衡量指标, 并以此 4 个维度结合, 绘制抗 HBV 药物领域前 10 家机构在机构层面和技术层面的专利组合分析图。

3.5.1 机构层面 在机构层面由专利活动和专利质量组成的二维专利组合图中, 专利组合矩阵是以专利活动指标为 X 轴, 以专利质量指标为 Y 轴的 4 个象限组成的二维结构矩阵。在二维结构图中, 可以将相关企业划分为潜在竞争者、技术领先者、技术活跃者和技术落后者 4 种类型。右上象限代表此类型的公司在专利活动和专利质量方面都处于行业前沿, 处于行业技术领先者的地位; 若处于左上角象限, 代表此类型的公司虽然专利活动不够多,

但质量好, 仍然具有竞争能力, 是市场潜在竞争者, 是技术监测的重点; 若处于右下角象限, 则代表此类公司专利活动频繁但是专利质量不高, 目前处于技术跟随地位, 是技术积极者类型; 若处于左下角象限, 则此类型的公司专利活动少并且专利质量不高, 处于市场的技术落后者地位。

从图 3 中可以看出, 美国 Gilead Sciences 公司和葛兰素史克公司为防治 HBV 药物领域的技术领先者, 专利质量和专利活动指标都处于较高的位置。他们是行业内必须重点关注的企业。Vertex 制药公司、先灵葆雅制药公司和百时美施贵宝制药公司是该行业内潜在的竞争者, 虽然这 3 家公司专利活动相对而言不太活跃, 但是专利质量都非常高。美国 Panacos 公司、MondoBIOTECH 公司等公司相对而言专利活动指标和专利质量都稍低。通过机构层面的专利组合图, 企业决策者可以清晰判别竞争形势和竞争地位。

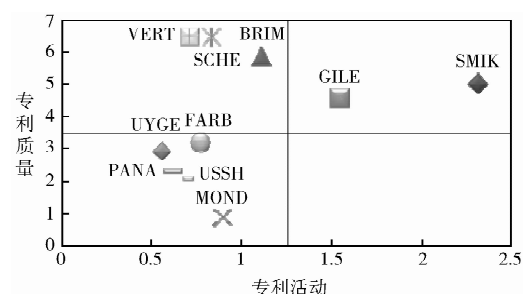


图3 机构层面的专利组合分析模型

3.5.2 技术层面 与机构层面的分析相比, 技术层面的专利组合模型 (Patent Portfolios on the Technology Level) 是判断各公司技术领域分布及技术重点的有效工具。技术层面的专利组合也是由二维结构组成。以技术吸引力为 X 轴, 专利相对位置为 Y 轴, 以专利相对优势指标为各企业的技术强度规模的大小 (即专利组合图中所占圆圈面积的大小), 以此 3 项指标配合各技术领域与研究公司绘制出专利组合图。技术吸引力可分别用技术相对成长率 (Relative Growth Rate, RGR) 和技术相对成长潜力率 (Relative Development Growth Rate, RDGR) 表示。以 RGR 为 X 轴的专利组合图, 见图 4; 而以 RDGR 为 X 轴的组合图, 见图 5。相比较而言,

RDGR 强调的是最近几年专利发展变化情况, 可用于弥补 RGR 值无法分析技术成熟度的缺点, 如果 RDGR 很低, 说明技术已经缺乏开发潜力, 不适合大规模的投资。组合图中圆的大小表示 R&D 组合中各技术领域的重要性。公司的相对专利位置由它与技术领域内最高专利地位公司之间的关系确定的, 用以评估与行业内领先公司的技术差距。

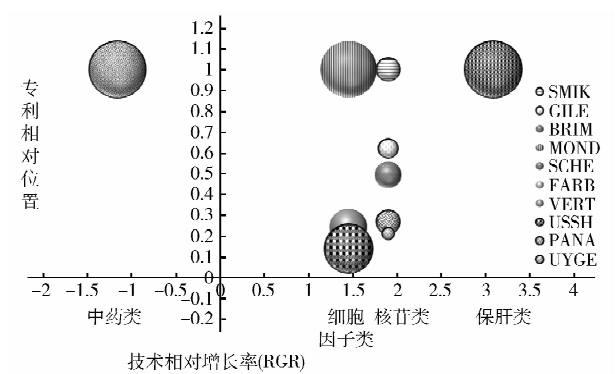


图 4 抗 HBV 药物领域 10 家企业相应
技术领域组合图 (RGR)

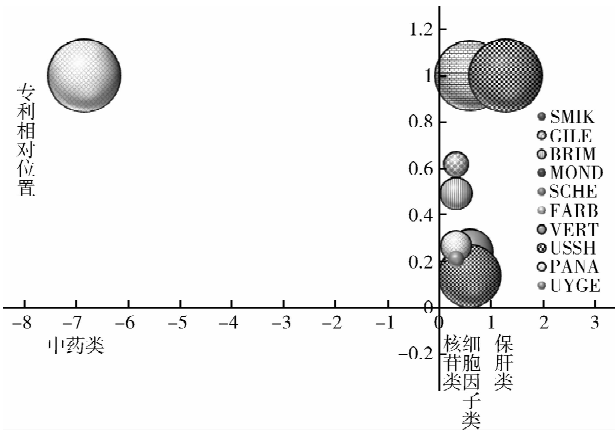


图 5 抗 HBV 药物领域 10 家企业相应
技术领域组合图 (RDGR)

如上述分析结果所示, 以核苷类治疗 HBV 药物领域为例, 资料显示目前核苷与核苷类似物是这 10 家公司药物研发的重点领域, 目前已经批准临床使用或临床研发阶段的抗 HBV 药物包括拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦和替比夫定等。核苷类的技术相对增长率高于中药类和细胞因子类抗 HBV 药

物的技术增长率, 在相对增长潜力上低于细胞因子和保肝类药物。在专利相对地位上, 以葛兰素史可公司的优势最为明显, 其次是 GILEAD SCI INCG-ILEAD 科学公司和百时美施贵宝制药公司。

4 结语

专利组合分析方法的优点在于它可以将复杂的决策问题可视化。它可以将企业各组成部门如研发部门、市场部门、知识产权部门、人力资源部门、战略管理部门所面临的共同问题进行组合, 更具结构化地清晰展现企业战略问题的框架, 促进企业的市场策略和研发策略在战略上保持一致^[6]。此外, 专利组合分析方法的优点还体现在由于在一份分析报告中系统地考虑了专利、技术、产品等要素, 提供了充分的知识供决策利用, 就能够明显看出单个产品的技术和市场地位以及它们之间的相关性。可见, 专利组合分析方法是一种有效的技术情报分析方法, 对医药战略决策和技术领域分析具有重要意义。

参考文献

- 1 Ernst H. Patent Portfolios for Strategic R &D Planning [J]. Journal of Engineering and Technology Management , 1998 , 15 (4) : 279 - 308.
- 2 刘婷婷, 朱东华, 胡望斌. 基于专利投资组合方法的专利信息管理 [J]. 集团经济研究, 2005, (11): 128 - 129.
- 3 谭思明. 专利组合分析: 一个有效的企业竞争战略决策工具 [J]. 情报杂志, 2006, (4): 23 - 28.
- 4 李春燕, 石荣. 专利组合理论研究 [J]. 图书情报工作, 2009, (2): 65 - 70.
- 5 中国知识产权研究会编. 各行业专利技术现状及其发展趋势报告 2007 - 2008 [M]. 北京: 科学出版社, 2008
- 6 Fabry B, Ernst H, Langholz J, et al. Patent Portfolio Analysis as a Useful Tool for Identifying R&D and Business Opportunities - an empirical application in the nutrition and health industry [J]. World Patent Information, 2006, 28 (3): 215 - 225.