

国内外抗糖尿病药物专利申请人对比分析^{*}

韩玲革 冯璐璐 李梦佳

唐 莉

马 军

(山西医科大学管理学院
太原 030001)(山西医科大学药学院
太原 030001)(长治医学院附属和平医院
长治 046000)

〔摘要〕 运用专利分析法, 结合药学知识, 对国内外抗糖尿病药物专利申请状况进行总体演化脉络分析及主要专利申请人等方面的对比分析, 相关研究结果可为国内制药企业制定专利策略、评估竞争对手提供参考。

〔关键词〕 抗糖尿病药物; 专利分析; 专利申请人

〔中图分类号〕 R-056 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2017.06.014

Comparative Analysis of Anti-diabetic Drug Patent Applicants at Home and Abroad HAN Ling-ge, FENG Lu-lu, LI Meng-jia, School of Management, Shanxi Medical University, Taiyuan 030001, China; TANG Li, School of Pharmacology, Shanxi Medical University, Taiyuan 030001, China; MA Jun, Heping Hospital Affiliated to Changzhi Medical College, Changzhi 046000, China

〔Abstract〕 The paper analyzes the overall evolutionary context of the situations of anti-diabetic drug patent applicants at home and abroad and conducts comparative analysis of the main patent applicants, etc. by making use of the patent analysis method and combining pharmaceutical knowledge. Relevant research results can be taken as the references for domestic pharmaceutical enterprises to make patent strategies and evaluate competitors.

〔Keywords〕 Antidiabetic drugs; Patent analysis; Patent applicants

1 引言

糖尿病是一种多病因引起的糖、脂肪和蛋白质代谢紊乱性疾病, 对肾脏、心脑血管和外周血管都有较大危害, 具有高致死率、高致残率和高医疗花

费等特征, 已成为世界各国共同面对的公共健康问题^[1-2]。“2015 年世界糖尿病大会”发布数据显示, 目前, 全球共 4.15 亿成年糖尿病患者, 过去 10 年中低收入和中等收入国家中糖尿病患病率的上升速度超过了高收入国家, 且糖尿病并发症导致糖尿病治疗的费用十分巨大, 估计每年超过 6 700 亿美元^[3]。由此可见, 抗糖尿病药物具有极大的市场潜在需求。

本文运用专利分析法, 结合药学相关知识, 对国际、国内抗糖尿病药物专利信息分别进行总体演化脉络分析及主要专利申请人对比分析。针对国际主要专利申请人, 进行专利区域布局分析, 挖掘其在各区域的竞争情况; 针对国内主要专利申请人,

〔修回日期〕 2017-04-25

〔作者简介〕 韩玲革, 教授, 硕士生导师。

〔基金项目〕 山西省软科学研究项目 (项目编号: 2015041015-3); 山西省高校“131”领军人才资助项目; 山西省重点教改项目 (项目编号: J2014035)。

进行技术领域布局分析,挖掘其在各技术领域的竞争情况。相关研究结果可为国内制药企业制定专利策略、评估竞争对手提供参考^[4-5]。

2 数据来源

国际专利数据来源于德温特数据库,国内专利数据来源于国知局中国专利数据库,IPC = A61P3/10,检索时间为 2016 年 12 月,数据截止时间为 2015 年 12 月 31 日。检索得到国际申请专利 38 068 件,国内专利申请 12 300 件。考虑到专利从申请到公开一般需要 18 个月甚至 3 年的时间,因此 2014 - 2015 年的专利数据不完整,仅供参考。2016 年数据不全,故不再列举。

3 国际专利分析

3.1 总体演化脉络

通过对专利历年申请量进行分析,可在一定程度上反映出该领域专利申请的发展历程。图 1 为国际专利历年申请量分布图。可以看出该领域国际范围内第 1 件专利出现在 1986 年,随后两年研发中断,1986 - 1994 年间平均每年申请专利 14 件,该领域新技术正处于萌芽阶段;1995 - 2006 年专利年申请量增长迅速,2000 年专利申请数量由 399 件增长至 870 件,翻倍增长,2001 年专利申请量突破 1 000 件,可见该阶段糖尿病药物市场迅速扩大,技术研发处于快速发展期;2007 - 2015 年专利申请量呈现出波动中上升趋势,2007 年专利申请量有小幅跌落,但专利数量仍保持在 2 000 件以上,2008 年出现了一个专利申请的小高潮,为 3 450 件,达到顶峰,揭示出该阶段各国对抗糖尿病药物研发的热情,也可能是该领域内有突破性技术出现,从而引发各国加大对抗糖尿病药物的研发。

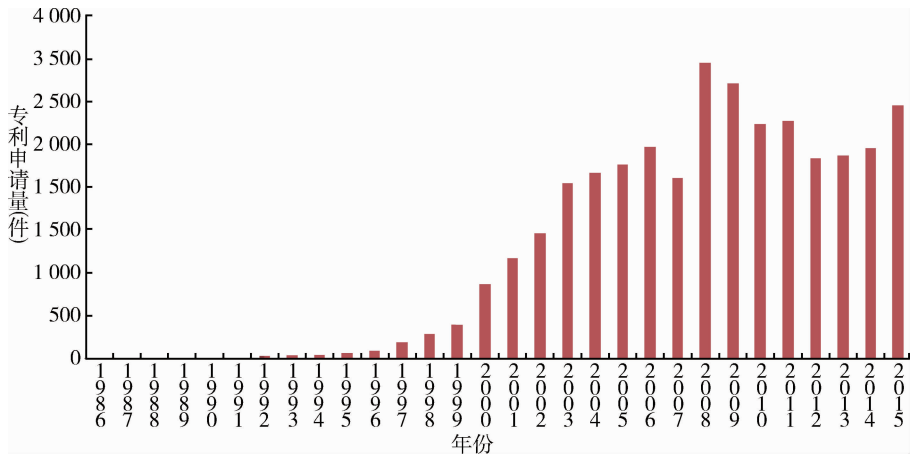


图 1 国际抗糖尿病药物专利历年申请量分布

3.2 主要专利申请人

对专利申请人进行排序分析,可以筛选出主要专利申请人,从而进一步分析抗糖尿病药物专利的技术来源,为市场竞争及合作提供决策依据^[6]。表 1 为国际专利申请数量排名前 10 位的申请人信息。可以看出,主要申请人均来自大型跨国制药企业,申请专利共 5 456 件,占总量的 14.33%,国际市场

并未垄断,各主要申请人之间专利数量差距不大,竞争相对激烈。德国、瑞士和英国占据着有利的技术优势,其专利申请量占前 10 位总量的 7 成左右。德国默克公司排名首位,生产的 2 型糖尿病药 Januvia 是其代表性药品之一,此外新型 2 型糖尿病药物 Omarigliptin 已进入晚期临床试验,可望改善许多糖尿病患者的生活,得到更好的血糖控制效果^[7-8]。法国赛诺菲 - 安万特集团排名第 2 位,是胰岛素药

品市场 3 大巨头之一，其核心糖尿病产品是基础胰岛素来得时（Lantus），此外新一代基础胰岛素 Toujeo 已获 FDA 批准^[9-10]，但近期药物专利频频到期，市场份额开始萎缩，正在寻求合作，研发新技

术。排名第 3 位的罗氏集团拥有专利 604 件，是世界最大的诊断产品公司^[11]，糖尿病检测领域的领导者，其血糖仪业务目前处在市场领先地位，胰岛素泵名列第 2。

表 1 抗糖尿病药物申请人国际专利申请数量排名（前 10 位）

排序	申请人代码	申请人	中文名称	国别	专利数量（件）
1	MERI	MERCK & CO INC	默克公司	德国	707
2	SNFI	SANOFI AVENTIS PHARMA GMBH	赛诺菲－安万特集团	法国	662
3	HOFF	HOFFMANN LA ROCHE INC	罗氏集团	瑞士	604
4	NOVS	NOVARTIS AG	诺华公司	瑞士	539
4	PFIZ	PFIZER INC	辉瑞公司	美国	539
4	TAKE	TAKEDA CHEM IND LTD	武田化学工业株式会社	日本	539
7	ASTR	ASTRAZENECA AB	阿斯利康制药有限公司	英国	523
8	BOEH	BOEHRINGER INGELHEIM INT GMBH	勃林格殷格翰国际有限公司	德国	478
9	NOVO	NOVO NORDISK AS	诺和诺德公司	丹麦	448
10	SMIK	SMITHKLINE BEECHAM CORP	史克必成公司	英国	417

3.3 主要申请人申请区域布局

统计前 10 位申请人在 5 大知识产权局即欧洲专利局（EP）、日本特许厅（JP）、韩国知识产权局（KR）、中国国家知识产权局（CN）和美国专利商标局（US）以及国际 PCT 专利申请（WO）的申请情况，可获知专利技术流向，从而了解其对各区域市场的关注程度，分析其专利布局。

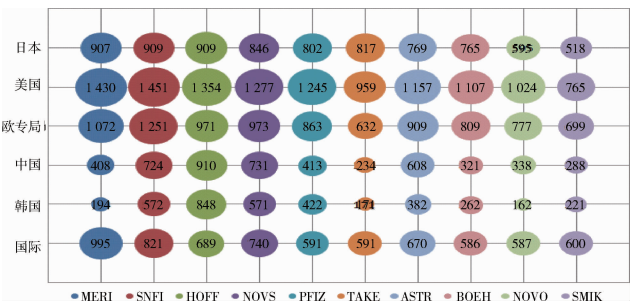


图 2 主要专利申请人申请区域分布

由图 2 可知，前 10 位专利权人均更重视美国市场与欧洲市场的专利布局，这与该地区糖尿病的高发病率有很大关系。2 型糖尿病占糖尿病 90% 以上，患者一般较肥胖，由于饮食习惯问题，美欧地区肥胖人群居多，2014 年美国疾病预防控制中心最

新统计报告显示，美国目前糖尿病患者数已超过 2 900 万人，接近总人口的 10%，另有 8 600 万成人处于糖尿病前期，比例超过总人口的 1/3^[12]，巨大的药物市场促使申请人优先在美欧地区铺开。赛诺菲－安万特集团、罗氏集团、诺华公司以及阿斯利康公司对中国市场的关注度很大，中国糖尿病发病率近年来呈爆发式增长，越来越多的制药集团正在逐渐加快脚步进入中国市场，2013 年赛诺菲－安万特集团、武田化学工业株式会社在中国联合推出治疗 2 型糖尿病药物阿格列汀。

4 国内专利分析

4.1 总体演化脉络

国内抗糖尿病药物专利申请量年度分布情况，见图 3。可以看出 1985－1991 年专利数量较少，每年的申请量基本都在 10 件左右，这是因为虽然 1985 年《专利法》提到了药品和化学方法获得的物质，但是仅对这些产品的生产方法授予专利权^[13]，1992－1999 年专利年申请量从 26 件上升至 175 件，这与 1992 年我国对《专利法》进行修改、对医药产品给予专利保护有关；2000 年出现了一个专利申

请的小高潮，为 458 件，之后有所回落但保持平稳上升，这与 2000 年《专利法》的第 2 次修改后的进一步强化专利保护力度有关^[14]；从 2005 年开始申请量剧增，较 2004 年增幅 35.95%，这可能与抗

糖尿病药物领域技术的新突破有关；2012、2013 年申请量突破 1 000 件，达到顶峰；2014 年申请量虽然有所下降，但是较前几年还是很高，抗糖尿病药物专利申请的增速逐渐趋于稳定。

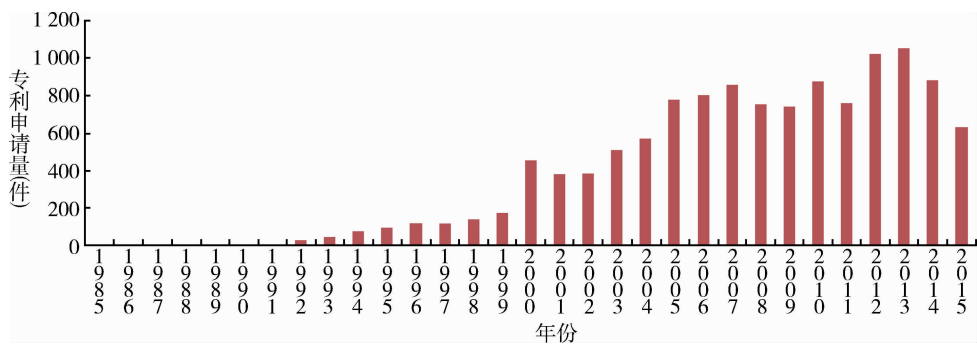


图3 国内抗糖尿病药物专利申请量年度分布

4.2 主要申请人

表 2 为国内专利申请数量排名前 10 位的申请人信息，申请人以制药企业、重点高校为主，其中 8 家本土科研机构，总专利数为 1 341 件，占国内专利申请总量的 10.90%，国内市场并未出现垄断情况，制药企业、重点高校优势明显。排名前 3 位的机构——北京绿源求证科技发展有限公司、上海博德基因开发有限公司和佛山市赛维斯医药科技有限公司均为医药高新技术企业，拥有自己的专家团队和大量专利申请，具有一定的研发实力。中国药科大学、复旦大学均为国家重点高校，北京艺信堂医药研究所是一家集医疗研究与开发为一体的科研机构，主要从事中药制剂的研究，中国科学院上海药物研究所是以创新药物的基础研究、应用基础和应用开发研究为主的综合性研究所。个人申请人余内逊曾任 12 年临床医生，其专利申请主要围绕降糖豆奶制品的制备。罗氏集团、默克公司为前 10 位中两家国外制药企业，是国外药企中注重中国市场的代表，与上文区域布局分析互相验证。

表 2 申请人国内专利申请数量排名（前 10 位）

排序	申请人	国别	专利数量(件)
1	北京绿源求证科技发展有限公司	中国	355
2	上海博德基因开发有限公司	中国	256
3	佛山市赛维斯医药科技有限公司	中国	227
4	罗氏集团	瑞士	150
5	北京艺信堂医药研究所	中国	123
5	默克公司	德国	123
7	余内逊	中国	99
8	中国科学院上海药物研究所	中国	96
9	中国药科大学	中国	94
10	复旦大学	中国	91

4.3 主要申请人技术布局

对主要申请人的申请概况进行分析，可为市场竞争及合作提供决策依据^[15]。表 3 为主要申请人技术领域分析情况。可以看出，A61K31（含有有机有效成分的医药配置物）、A61P9（治疗心血管疾病的药物）、A61K36（含有来自藻类、苔藓、真菌或植物或其派生物，如传统草药的未确定结构的药物制剂）、C12N15（遗传工程涉及的 DNA、RNA，如质

粒或它们的载体或其分离、制备或纯化) 是前 10 位申请人关注更多的技术领域, 如佛山市赛维斯医药科技有限公司、中国科学院上海药物研究所、中国药科大学更多关注 A61K31; 北京绿源求证科技发展有限公司、北京艺信堂医药研究所、余内逊更多关注 A61K36。北京艺信堂医药研究所、余内逊的技术布局相似, 都侧重对传统草药的开发; 中国科学院上海药物研究所、中国药科大学的技术布局相似, 都侧重有机有效医药配置物和心血管疾病药物的研究; 上海博德基因开发有限公司、复旦大学均涉及了基因工程, 前者在发现新的多肽对糖尿病的治疗方面占据优势, 后者则在核苷酸分子研发方面更胜一筹。

表 3 主要申请人技术领域分布 (前 10 位)					
排序	申请人	前 3 位技术领域	排序	申请人	前 3 位技术领域
1	北京绿源求证科技发展有限公司	A61K36(363) A61P9(106) A61K9(98)	6	默克公司	A61K31(211) C07D401(21) C07D417(17)
2	上海博德基因开发有限公司	C12N15(1 112) A61K38(390) C07K16(386)	7	余内逊	A61K36(117) A61K35(101) A23C9(86)
3	佛山市赛维斯医药科技有限公司	A61K31(70) C07H15(42) C07H1(38)	8	中国科学院上海药物研究所	A61K31(172) A61P9(16) A61P25(13)
4	罗氏集团	A61K31(257) C07D401(67) C07D413(61)	9	中国药科大学	A61K31(89) A61P9(56) A61K38(22)
5	北京艺信堂医药研究所	A61K36(123) A61K35(69) A61P1(36)	10	复旦大学	C12N15(269) C07K14(95) A61P31(94)

5 讨论

5.1 国际态势

专利申请量近年来有小幅下降, 但申请基数仍很大, 各申请人之间专利数量差距不大, 竞争相对激烈, 德国、瑞士和英国占据着有利的技术优势, 大型跨国制药企业优势明显, 默克公司、赛诺菲 – 安万特集团、罗氏集团占据该领域大部分资源。市

场空白及高发病率是申请人在区域布局优先考虑的因素, 主要申请人更重视美国市场与欧洲市场的专利布局, 赛诺菲 – 安万特集团、罗氏集团、诺华公司以及阿斯利康公司对中国市场的关注度很大。

5.2 国内态势

专利申请量呈现出波动中上升的趋势, 国内市场并未垄断, 申请人以制药企业、重点高校为主, 北京绿源求证科技发展有限公司、上海博德基因开发有限公司、佛山市赛维斯医药科技有限公司拥有自己的专家团队和大量专利申请, 具有一定的研发实力, 中国药科大学、复旦大学为该领域两所国家重点高校, A61K31、A61P9、A61K36、C12N15 是国内主要申请人关注更多的技术领域, 北京艺信堂医药研究所与余内逊、中国科学院上海药物研究所与中国药科大学在专利技术领域布局方面相似, 竞争明显。

6 结语

国内外对抗糖尿病药物研发的关注度一直都较高, 国际专利处于成熟期, 国内专利处于发展期。罗氏集团、默克公司不仅在国际专利申请中占据领先地位, 而且在中国的专利申请量也居于前列。我国虽然在国内申请的专利数量较多, 但在国际市场影响力较低。同时对比国内外的研发重点可以看出, 国际专利申请人注重对化学合成类药物的研发, 如 2 型糖尿病药物 Januvia 和 Omarigliptin、基础胰岛素 Lantus 和 Toujeo 等, 国内专利申请人更侧重于具有中药成分的药物研发。针对这种现状, 我国相关研发机构可以借鉴跨国公司的优势技术, 制定符合我国国情的专利战略, 制药企业、重点高校进行合作, 联手创新。

参考文献

1 侯扬, 杨静. 2 型糖尿病合并亚临床甲状腺功能减退症的研究进展 [J]. 中国药物与临床, 2015, (5): 656 – 659.
2 冯希云, 任艳杰, 赵跃斌, 等. 胰岛自身抗体与抗内皮细胞抗体在糖尿病中的研究进展 [J]. 中国药物与临床, 2016, (7): 1009 – 1010.

(下转第 76 页)

参考文献

- 1 翟瑶瑶. 基于中医传承辅助平台系统挖掘治疗原发性高血压的组方规律研究 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2016.
- 2 马宁, 侯雅竹, 王贤良, 等. 基于文献的中医治疗高血压病阴虚阳亢证用药规律探析 [J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36 (4): 403-410.
- 3 张琳, 卢笑晖. 基于中医传承辅助平台治疗肝阳上亢高血压组方规律系统综述 [J]. 实用中医内科杂志, 2016, 30 (3): 3-6.
- 4 王辉, 张望, 范明. 基于集群环境的 K-Means 聚类算法的并行化 [J]. 河南科技大学学报: 自然科学版, 2008, 29 (4): 42-45, 116-117.
- 5 蒋利顺, 刘定生. 遥感图像 K-Means 并行算法研究 [J]. 遥感信息, 2008, (1): 27-30, 115.
- 6 Fahim A. M, Salem A. M, Torkey F. A, et al. An Efficient Enhanced K-means Clustering Algorithm [J]. Journal of Zhejiang University Science A (Science in Engineering), 2006, (10): 1626-1633.
- 7 陈守强. 丁书文教授用药规律的计算机辅助分析 [D]. 济南: 山东中医药大学, 2005.
- 8 王海霞. 肝阳上亢证中医文献研究 [D]. 济南: 山东中医药大学, 2005.
- 9 周超凡, 陈京莉. 中医治疗高血压病的用药思路与方法 [J]. 中国中医药信息杂志, 2003, 10 (4): 72-73.
- 10 冯波, 郝文宁, 陈刚, 等. K-means 算法初始聚类中心选择的优化 [J]. 计算机工程与应用, 2013, 49 (14): 182-185, 192.
- 11 张依杨, 向阳, 蒋锐权, 等. 朴素贝叶斯算法的 MapReduce 并行化分析与实现 [J]. 计算机技术与发展, 2013, 23 (3): 23-26.
- 12 李晓飞. 云计算环境下 Apriori 算法的 MapReduce 并行化 [J]. 长春工业大学学报: 自然科学版, 2013, 34 (6): 736-740.
- 13 幸莉仙, 黄慧连. MapReduce 框架下的朴素贝叶斯算法并行化研究 [J]. 计算机系统应用, 2013, 22 (2): 108-111.
- 14 张磊, 张公让, 张金广. 一种网格化聚类算法的 MapReduce 并行化研究 [J]. 计算机技术与发展, 2013, 23 (2): 60-64.
- 3 糖尿病-实况报道 [EB/OL]. [2016-11-20]. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/zh/>.
- 4 韩玲革, 周东花. 我国抗高血压药物专利的现状分析 [J]. 医学信息学杂志, 2008, (12): 26-29.
- 5 李瑞丰, 欧阳雪宇, 吕飞, 等. DPP-IV 抑制剂列汀类抗糖尿病药物专利分析和专利布局 [J]. 中国新药杂志, 2015, (1): 8-17.
- 6 宋聪雨. 聚氨酯橡胶领域的重要专利申请人分析 [J]. 专利代理, 2015, (3): 76-80.
- 7 德国默克与百时美施贵宝拟携手进军中国糖尿病药物市场 [EB/OL]. [2016-03-28]. <http://endo.dxy.cn/article/50075>.
- 8 默克糖尿病新药一周吃一次, 试验效果略胜旧药佳糖维 [EB/OL]. [2016-09-21]. <http://mt.sohu.com/20150921/n421657085.shtml>.
- 9 中国慢病管理网. 赛诺菲 PK 诺和诺德: 糖尿病市场谁革谁的命? [EB/OL]. [2016-03-03]. <http://www.ncd.org.cn/Article/index/id/5341>.
- 10 赛诺菲新一代基础胰岛素 Toujeo 获 FDA 批准 [J]. 中国新药杂志, 2015, (5): 508.
- 11 丁香园. 罗氏糖尿病检测业务预计 2017 年可恢复增长 [EB/OL]. [2016-05-12]. <http://yao.dxy.cn/article/492186>.
- 12 美国 CDC 报告: 近十分之一美国人患糖尿病 [EB/OL]. [2016-11-24]. http://news.medlive.cn/all/info-progress/show-70822_46.html.
- 13 倪娜. 药品专利政策对生物制药业的影响研究 [D]. 北京: 中国人民解放军军事医学科学院, 2010.
- 14 姚雪芳, 丁锦希, 邵蓉, 等. 我国医药专利申请审批现状分析与政策建议 [J]. 中国发明与专利, 2011, (5): 47-51.
- 15 赵霞, 王玉光, 胡瑞法. 基于专利分析的转基因农作物技术布局态势研究 [J]. 情报杂志, 2014, (9): 51-55, 92.