

启东市生物医药产业专利导航分析报告
(专案代码: S2112476)

委托单位: 启东市知识产权局

执行单位: 深圳市威世博知识产权代理事务所

2021 年 03 月

报告大纲

1. 前言.....	4
1.1 专案目的.....	4
1.2 调查标的之技术界定.....	4
2. 专案限制说明.....	5
2.1 工作流程总体说明.....	5
2.2 产品结构分类树建立.....	6
2.3 检索策略说明.....	6
2.4 专利筛选和判断原则.....	7
3. 生物医药产业发展现状.....	9
3.1 全球生物医药产业发展现状.....	9
3.1.1 全球生物医药产业发展规模.....	9
3.1.2 全球生物医药产业发展趋势.....	12
3.1.3 全球生物医药产业政策背景.....	13
3.2 中国生物医药产业发展现状.....	15
3.2.1 中国生物医药产业发展规模.....	15
3.2.2 中国生物医药产业发展趋势.....	19
3.2.3 中国生物医药产业政策背景.....	20
3.3 启东生物医药产业发展现状.....	22
3.3.1 启东生物医药产业发展规模.....	22
3.3.2 启东生物医药产业发展趋势.....	23
3.3.3 启东生物医药产业政策背景.....	24
4. 生物医药产业专利地图分析.....	26
4.1 相关全球专利地图分析.....	26
4.1.1 相关全球专利申请基本概况分析.....	26
4.1.2 全球专利地域布局分析.....	29
4.1.3 相关全球专利产品结构及数量分布、主要申请人分析.....	31
4.1.3.1 制备方法相关全球专利 IPC 分类号分布情况分析.....	34
4.1.3.2 化合物相关全球专利 IPC 分类号分布情况分析.....	36
4.1.3.3 组合物相关全球专利 IPC 分类号分布情况分析.....	38
4.1.3.5 制剂相关全球专利 IPC 分类号分布情况分析.....	40
4.1.3.6 晶型相关全球专利 IPC 分类号分布情况分析.....	42
4.2 相关中国专利地图分析.....	44
4.2.1 相关中国专利申请数量年度分布.....	44
4.2.2 中国专利地域布局分析.....	46
4.2.2 相关中国专利产品结构及数量分布.....	48

4.2.3 相关中国专利重要产品之历年申请数量分析.....	49
4.2.4 专利申请前十大省份专利申请分析.....	50
4.2.5 相关中国专利主要专利申请人专利申请数量分析.....	51
4.3 相关江苏专利地图分析.....	53
4.3.1 相关江苏专利申请数量年度分布.....	53
4.3.2 相关江苏专利产品结构及数量分布.....	55
4.3.3 相关江苏专利重要产品之历年申请数量分析.....	56
4.3.4 相关江苏专利主要专利申请人专利申请数量分析.....	57
4.3.4.1 相关制备方法专利主要专利申请人专利申请数量分析.....	58
4.3.4.2 相关化合物专利主要专利申请人专利申请数量分析.....	60
4.3.4.3 相关组合物专利主要专利申请人专利申请数量分析.....	61
4.3.4.4 相关制剂专利主要专利申请人专利申请数量分析.....	62
4.3.4.5 相关晶型专利主要专利申请人专利申请数量分析.....	63
4.3.5 相关江苏专利五大医药板块专利申请分析.....	64
4.4 相关启东专利地图分析.....	65
4.4.1 相关启东专利申请数量年度分布.....	65
4.4.2 相关启东专利申请类型分析.....	66
4.4.3 相关启东专利产品结构及数量分布.....	67
4.4.4 相关启东专利重要产品之历年申请数量分析.....	68
4.4.5 相关启东专利主要专利申请人专利申请数量分析.....	69
5. 生物医药产业发展方向导航.....	74
5.1 产业结构调整方向.....	74
5.1.1 全球产业结构调整方向.....	74
5.1.2 主要国家产业结构调整方向.....	75
5.1.3 主要申请人产业结构调整方向.....	81
5.2 产业技术发展重点及热点方向.....	86
5.2.1 专利申请趋势重点及热点方向.....	87
5.2.2 核心技术演进重点及热点方向.....	88
5.2.3 主要申请人研发重点及热点方向.....	91
5.2.4 专利协同创新重点及热点方向.....	92
5.2.5 专利许可和转让重点及热点方向.....	93
5.2.6 专利诉讼重点及热点方向.....	98
5.3 小结.....	102
6. 生物医药产业发展结论与建议.....	104
6.1 产业结构调整.....	104
6.2 技术创新能力提升.....	106
6.3 专利协同创新.....	110
6.4 专利运营.....	112

6.5 专利申请相关建议.....	116
6.5.1 专利风险管控建议.....	116
6.5.2 专利布局策略建议.....	117
6.5.3 专利布局方式建议.....	118
7. 相关附件.....	119
7.1 附件 1-专利检索记录表.....	119

1. 前言

1.1 专案目的

本报告以生物医药产业为研究对象，将专利导航分析方法与产业、技术发展相结合，从启东市实际情况出发，在行业和企业发展现状分析的基础上，开展专利导航分析，通过对相关产业的全球专利检索与分析，了解全球及国内该产业的专利申请趋势、专利技术时间与区域分布、专利权人分析、主要产业竞争对手专利分析及其竞合关系等，揭示生物医药产业专利竞争态势，为启东市生物医药企业创新发展提供思路。

1.2 调查标的之技术界定

本专案之调查标的为生物医药，近年来，生物医药科学技术的发展取得了重要的进展和重大的进步，包括生物药、化学药和中药在内的生物医药产业已经成为当今世界最为活跃的战略性新兴产业。通过调研以及专利初步检索的方式，学习了解生物医药相关产品相关技术、行业主要竞争对手，确定检索边界，并进行初步的技术拆解。

经过初步的专利检索与沟通，形成初步的技术拆解并建立生物医药相关产品/技术结构树如下图 1-1 所示；需要说明的是，医疗器械产业、农药和化妆品不在本报告涉及范围内。

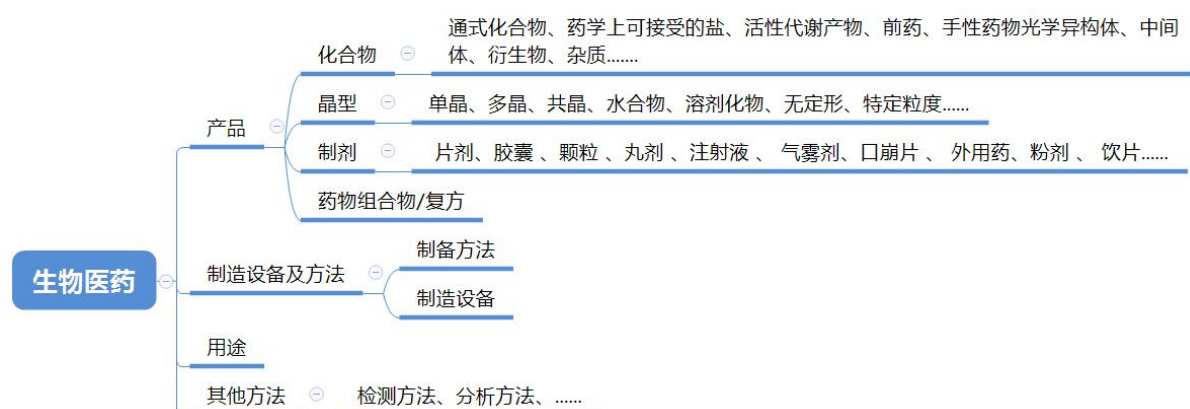


图 1-1 生物医药相关产品/技术结构树

2. 专案限制说明

威世博系依启东市知识产权局所提供的材料与本产品/技术信息进行讨论与分析，并尽最大努力调研本项目，以及提供有关的商业建议与具体行动方案，同时根据分析结果提示须注意之既存专利障碍，以及提供相关知识产权布局建议。待启东市知识产权局后续进行与本项目相关决策或作业时，若伴随时间发展而客观环境或考虑因素有所不同时，本报告所提呈之建议，即需搭配尔后新实况与考虑因素予以相应调整。

2.1 工作流程总体说明

本专案对 2011 年 3 月 1 日到 2021 年 3 月 1 日之间公开的专利申请进行检索和分析。本专案所分析的专利资料来自智慧芽数据库，共计检索出生物医药产业相关全球专利共 1443575 组；由于同一个专利可能包含多个在不同国家/地区布局的同族专利，将该专利和其所有同族专利称之为的一组专利。检索时依据生物医药产品及技术相关的 IPC 分类号，在专利文献中进行检索。截止于 2021 年 3 月 1 日，根据检索结果与标的技术的相关度进行相关专利筛选，取部分专利文献进行阅读分析，寻找噪声来源，结合生物医药产业相关分类号及噪声关键词进行去噪，并对应技术结构树的相应技术节点进行分类，获得分析数据库。另外，在筛选的基础上，对启东市与生物医药相关的企业以当前专利权人为检索入口做补充检索，所有相关专利均包括在筛选结果中。

其中，排除与生物医药产品无关的专利申请（例如 IPC 分类号中包含的与发光、显示、农药、化妆品等相关的专利），共获得筛选结果如下：全球相关申请 1443575 组，其中中国相关申请 676366 组。

对检索的结果进行筛选及分类，并得到本报告最终的筛选结果如下：

表 2-1 相关专利申请最终全球及中国数量

国家/地区	全球	中国
专利申请数量	1443575	676366

2.2 产品结构分类树建立

经对本专案标的技术以及检索结果的分析发现，本次专案的标的技术主要涉及生物医药相关产品，适宜采用针对产业的二维产品/技术结构矩阵表进行专利技术分类，因此在本报告中通过产品结构和技术效果对检索结果进行分类，具体产品结构分类树如下图 2-1 所示：

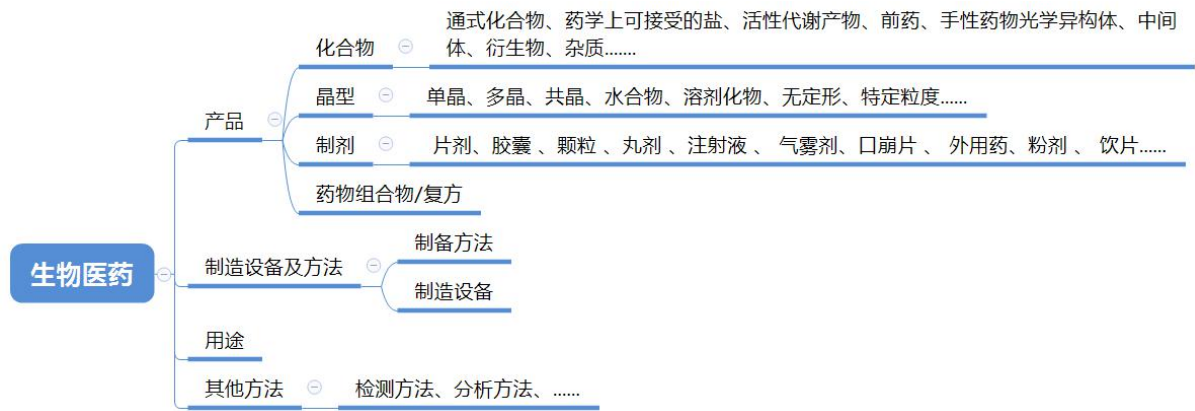


图 2-1 本专案的产品结构分类树

鉴于生物医药涉及到的产品具有多样性，且未来技术发展仍存在一定的不确定性，因此本专案的部分结论仅限于目前对生物医药产业的理解。

2.3 检索策略说明

本专案在总的技术节点以及各分节点分别利用较大范围检索表达式以如下检索关键词组合在检索数据库智慧芽进行关键词检索。具体的检索关键词和检索结果如下所示：

表 2-2 全球数据分析过程及内容

过程	内容
检索去噪阶段	初筛阶段检索条件为(IPC:(A61J OR A61P OR A61K OR C07 OR C08B OR C08G OR C12M OR C12N OR C12P OR C12Q OR C12R) AND PBD:[20010301 TO 20210301]), 并对启东市生物医药相关企业以当前专利权人的方式进行补充检索(ANCS:(生物 OR 制药 OR 药业 OR 医药 OR 化工) AND ANC_ADD:(启东))), 根据该检索条件共检索出 2802641 组专利。

初筛阶段	经阅读发现上述检索式中包含化妆品、农药等相关的噪音，故对上述检索式进行了进一步限定，需要全文中出现“病”或“药”的文字或翻译，且全文中不包含“农药”、“植物病”、“植物致病”、“化妆”的文字或翻译，根据该检索条件共检索出 1769642 组专利。
分类统计	设定各个技术分类对应的关键词，在初筛阶段结果的基础上进行分类；具体关键词设置请参见附件 1-专利检索记录表；且在分类过程中进一步剔除一些噪音来源，例如：发光器件等； 根据设置的八类关键词共计检索出 1443575 组专利。

2.4 专利筛选和判断原则

本专案中，专利筛选主要是根据专利申请文件中公开的标题进行判断，排除与生物医药产品无关的专利申请（例如与发光、显示、化妆品等相关的专利等）。

专利分类：对上述相关的专利申请依照其和产品结构的相关度进一步进行关联度判断，如下：

“化合物专利”分类原则：排除单纯为某个化合物合成方法或其他方面的专利，筛选出（1）单纯与化合物相关的专利以及（2）与化合物本身相关并且与其他应用或方法等相关的专利。化合物专利侧重生物药和化学药方面，中药方面专利一般归类至药物组合物或制剂方面。

“晶型专利”分类原则：排除单纯为某个晶型物质的合成方法或其他方面的专利，筛选出（1）单纯与晶型相关的专利以及（2）与晶型本身相关并且与其他应用或方法等相关的专利。

“制剂专利”分类原则：排除单纯为某个制剂合成方法或其他方面的专利，筛选出（1）单纯与制剂相关的专利以及（2）与制剂本身相关并且与其他应用或方法等相关的专利。

“组合物专利”分类原则：药物组合物中药噪声较大，包括中药制剂、例如，中药药膏、中药饮片等，故直接将中药相关的关键词设置为“中药组合”；且排除单纯为某个药物组合物的合成方法或其他方面的专利，筛选出（1）单纯与药物组合物相关的专利以及（2）与药物组合物本身相

关并且与其他应用或方法等相关的专利。

“制备方法专利”分类原则：正向方法太难穷举，包括纯化、提取、萃取、合成等各种方法，故采用排除的检索式设置，排除掉与使用、治疗、测试、检测或鉴定相关的方法专利。

“制造设备专利”分类原则：筛选出多个类型的制造设备；对于出现的试剂盒、药盒等设备，严格意义上不属于制造设备，故将其排除。

“用途专利”分类原则：筛选出包含用途或应用方面的专利。

“其他方法”分类原则：筛选出与使用、治疗、测试、检测或鉴定相关的方法专利。

3. 生物医药产业发展现状

3.1 全球生物医药产业发展现状

3.1.1 全球生物医药产业发展规模

生物医药产业由生物技术产业与医药产业共同组成。生物技术产业主要包括：基因工程、细胞工程、发酵工程、酶工程、生物芯片技术、基因测序技术、组织工程技术、生物信息技术等。生物技术产业涉及医药、农业、海洋、环境、能源、化工等多个领域。而制药产业与生物医学工程产业是现代医药产业的两大支柱。

目前，全球生物医药产业呈现聚集发展态势，主要集中分布在美国、欧洲、日本、印度、中国等地区。其中，美国、欧洲、日本等发达国家占据主导地位。

其中，美国生物医药产业已经在世界上确立了代际优势，即比最接近的竞争对手如英国、德国等生物医药强国，在技术和产业发展上至少要先进两代以上。英国是仅次于美国的生物医药研发强国，产业的科学基础是其他欧洲国家无法比拟的，在这一领域，英国已经获得了 20 多个诺贝尔奖。印度目前生物医药产业发展迅速，将生物医药与信息学不断融合，是印度生物医药发展的一大特色，已成为亚太地区五个新兴的生物科技领先国家和地区之一。日本生物医药领域的发展起步晚于欧美国家，但发展非常迅猛。中国落后日本和印度，生物医药仍以服务外包、生产外包为主。

近年来，全球医药市场的快速发展，主要得益于两个方面：一方面是一些主要药品的专利将陆续到期，使更多的仿制药能够进入市场；另一方面是新兴国家的经济快速增长拉动了这些国家的药品需求。



图 3-1 2003-2020 年全球药品销售额及增长率（单位：万亿美元，%）（资料来源：IMS 前瞻产业研究院整理）

全球金融危机以前，随着全球经济一体化的发展、全球人口老龄化程度不断提高，全球药品销售额不断增加，如上图 3-1 所示，2003 年-2009 年间，全球药品销售额始终保持 7% 以上增速增长；2012 年以来，国际金融危机的深度影响仍在继续，全球经济复苏未见明显好转；但由于金融资本的进入促进药品需求的增长和医疗通道的改进，全球药品销售额开始实现恢复性增长，增速逐步上升。随着专利到期的药品数量锐减，创新药层出不穷且价格上涨，截至 2019 年，全球药品销售额达到 1.30 万亿美元，相比 2018 年增加 8.3%。根据 IMS 的预测，2020 年全球药品销售额将达到 1.4 万亿美元，同比增长 7.7%。

按照药品的安全性和有效性，依其品种、规格、适应症、剂量和给药途径不同，生物医药可以分为处方药和非处方药。在处方药方面，根据 EvaluatePharma 在 2020 年 6 月发布的报告显示，2019 年全球处方药销售额将达到 8720 亿美元，随后将以复合年均增长率（CAGR）7.4% 的速度上升至 2026 年的 13900 亿美元。

根据药物研发过程中涉及的创新度，全球生物医药市场可分为创新药、

仿制药及生物类似药。在全球范围内，按收入计，创新药市场规模远超仿制药及生物类似药市场规模。2019 年创新药市场规模占全球制药市场总规模的 66.26%，仿制药及生物类似药占比 33.74%。

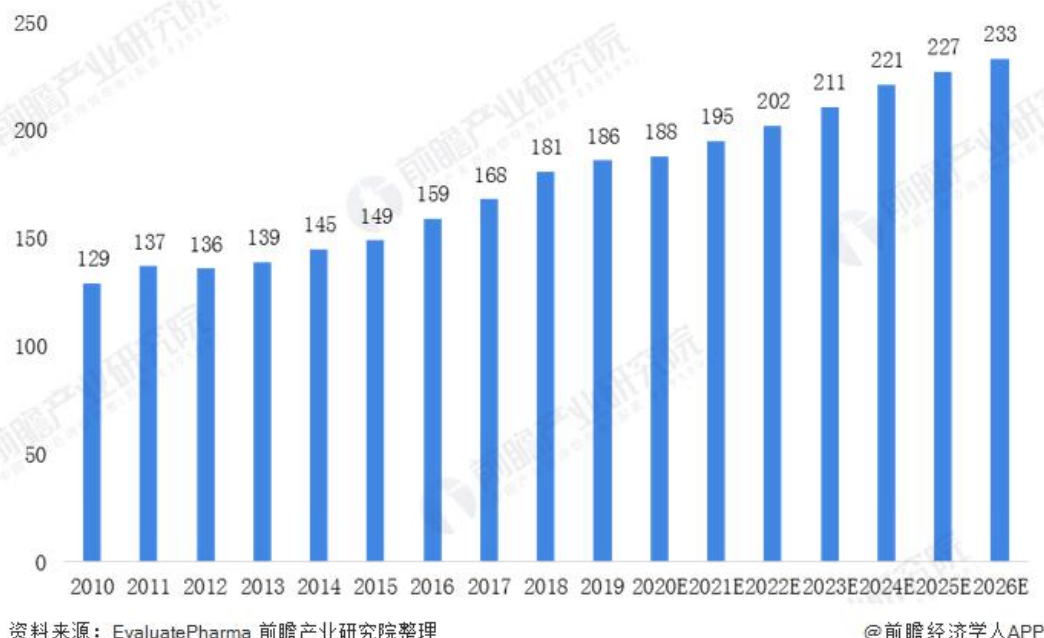


图 3-2 2010-2026 年全球医药研发支出变化(单位:十亿美元)(资料来源:EvaluatePharma 前瞻产业研究院整理)

由于创新药通常带来较高的投资回报，顶级制药公司一直对创新药的研发进行大量投资。如上图 3-2 所示，根据 Evaluate Pharma 的统计，2019 年全球生物医药研发支出达到 1860 亿美元，同比增长 1.6%。特别近几年随着基础前沿学科不断取得进展、针对新型药物（ADC、PD-1 等）及新型治疗技术（CAR-T 等）各大制药公司纷纷加大研发投入。此外，EvaluatePharma 预测 2019-2026 年将以 3.2% 的复合年均增长率 CAGR 上升至 2026 年的 2330 亿美元。

根据药物成分的性质，全球制药市场可分为化学药品、生物制剂和中医药；其中，化学药品、生物制剂的占比较大，且目前生物制剂市场的收入增速较快。2019 年全球生物制剂市场规模达 2864 亿美元，占制药市场份额的 21.62%。

对于具有中国特色的中医药方面，伴随着全球抗疫，很多国家在没有特效药和疫苗的情况下，考虑尝试中医药治疗的方法。此次疫情对中医药

拓展海外市场是一个很好的机遇。当前世界中药市场，日本、韩国所占份额远超过中国。中医药界流行一句话：中国原产，韩国开花，日本结果，一定程度上反映了中国中医药在国际市场上的窘境。

3.1.2 全球生物医药产业发展趋势

一、新药开发模式更新

近年来，新药研发成本不断上升，企业平均研发成本逐年增加，研发成本可能会增长至企业当年收入的 10% 以上。且新药研发周期长，新药在临床一期的成功率在 11% 左右、临床二期的成功率在 16% 左右、临床三期的成功率在 44% 左右、申报的成功率在 79% 左右。即新药研发的难度和风险在进一步加大。

一款新药从药物探索阶段到上市投产阶段，一般需要 10-15 年的研发时间，世界主要国家的新药专利保护期都为 20 年，新药上市之后实际有效的专利保护期限基本仅剩 6-10 年。虽然 2012 年已经迈过专利药品到期的高峰，但是预计在 2023 年将迎来新高峰。蜂拥而至的仿制药对创新药造成重大冲击，多个专利到期的重要产品的销售额因而会大幅度下降。

为了降低新药开发成本和周期，目前传统的新药开发模式采用项目引进进行补充。其中，项目引进方式可以对公司本身的研发进行补充，以防不可预期的产品失败或者不佳的商业业绩，可以联合开发和销售，共同盈利。

二、仿制药迎来发展契机

创新药专利到期后，仿制药的陆续上市将使得药品价格逐步降低，仿制药以极小的开支解决了绝大多数的临床用药需求，因此，安全、有效、高质量的仿制药在世界各国医疗体系中起着至关重要的作用。以美国市场为例，2018 年 1-11 月非品牌仿制药的处方量在全部处方中的占比为 85.5%，但销售额占比仅为 11.8%，可见仿制药对于降低临床药品开支的重要性。由于部分药品具有较高的技术壁垒，在专利到期后一直难有仿制药获批，因

此，为推动高难度药品的仿制，促进市场竞争，降低药品价格，世界各国药品监管部门纷纷制定了旨在加快仿制药研发上市的鼓励政策，比如美国 FDA 提高了仿制药审评流程的效率和可预见性，并先后发布了多个特定仿制药物的开发指南，专门建立了难仿药物的沟通机制，为仿制药的开发提供必要的帮助。

三、生物制药领域成为热点

由于化学药领域创新越来越困难，进军生物制药领域成为热点。目前，生物制药发展呈现市场集中、产品集中的显著趋势，发达国家占据主导地位。

数据显示，全球生物药市场规模由 2013 年的 1803 亿美元增加至 2017 年的 2402 亿美元，复合年增长率为 7.4%，预计后续将以 11.0% 的年增长率增长至 2022 年的 4040 亿美元。2010-2017 年，在全球销售收入前 100 名的药物中，生物技术类药物由 32 种增长到 49 种。生物医药的销售额占比从 2010 年的 17% 上升到 2017 年的 25%，并有望在未来 5 年内提升到 30% 以上，届时全球销售收入前 100 的药品中超过一半将是生物技术药品。

3.1.3 全球生物医药产业政策背景

美国百年来通过多个法案不断完善药品监管制度，建立了科学、高效、系统、全面的注册监管体系，保证上市药品的安全性、有效性、质量可控性。美国食品药品监督管理局 FDA 在药品、医疗器械等产品审评审批、质量管理等方面积累了丰富的经验，是全球公认的药品监管权威机构。FDA 的药品注册管理法规体系按照法案、管理规定、技术指导原则的层级自上而下共同构成。第一级法案，是由国会通过的重要法律文件，针对药品注册管理提出框架性原则要求。第二级管理规定，如 GMP、GLP、GCP 等，由政府行政部门如 FDA 发布，同样具有法律强制作用。第三级技术指导原则，主要是 FDA 发布的具体指导企业研究和申报工作的文件，也包含 FDA 认可的 ICH 的相关文件。

1890 年美国政府在各州的反垄断法的基础上，通过了第一个全国性的反垄断法“谢尔曼法”，随后多次进行修改，以更加完善；1914 年又通过“克莱顿法”，主要针对以削弱竞争为目的的四种行为，例如，价格歧视等。从反垄断法颁布以来，美国企业出现兼并高潮，并使生物医药大公司的比重进一步上升。

美国目前有许多成熟的“医药产业政策”已上升到法律的高度，成为“业政策法”，这大大加强了政策的推行力度。为了偏重于生物医药产业的发展，美国政府采用了战略规划、资金支持、商业化推广、税收减免、人才培养和构建组织等措施，大力推进生物医药产业的发展。比较成功的是，美国将烟草基金用于生物技术工业，成为生命科学研究的一个资金来源，这很大程度上解决了产业发展中资金匮乏的问题。

此外，美国政府擅长于产业组织政策的制定。中小型企业在保证竞争活力、促进研究开发和提供大型企业外围配套资源等方面具有其独特优势，因此美国制定了大量的中小型制药企业扶持政策，例如，减免处方药使用者费用、提供人员培训、资金支持等。

美国药品知识产权保护制度主要是《药品价格竞争与专利期补偿法》（Hatch-Waxman 法案）的基础上建立，核心内容包括：（1）专利期延长制度，弥补新药审批所消耗的专利时限；（2）Bolar 例外制度，缩短仿制药上市延迟；（3）专利链接制度，建立药品专利纠纷早期解决的有效机制；（4）数据保护制度，给予新分子实体、生物药、新适应症、孤儿药、儿童药品等不同期限的数据保护期，在专利保护体系之外，建立鼓励创新的补充政策。

而对于欧洲而言，欧盟企业主管部门在 2000 年曾做了《欧盟医药工业的全球竞争力分析》的报告，该报告比较了欧盟、美国和日本的医药工业，指出欧盟医药工业与美国相比正逐渐失去其战略地位。鉴于此情况，欧盟加紧了“医药产业政策”的制定，包括《药品报告》、《促进欧洲药品市场创新与竞争报告》、《生物技术发明的法律保护指令》、《欧洲生命科

学与生物技术战略》、《欧盟医药工业政策实施大纲》等，其主要内容包括：

加强创新药物专利保护的政策，给予创新药物更强的专利保护，如果欧盟各国《专利法》与该指令相左，均应修改。

促进创新药物研发的政策，采取了减免税收、建立研发基金和风险投资基金等措施，其中，欧洲投资银行和欧洲投资基金给创新药物的研发提供了强大的资金支持。

欧洲一体化促进政策，欧盟鼓励超国家水平上的科研交流、临床实验、药品注册，以增强欧盟医药的工业竞争力。除此之外，欧盟还制定了中小型医药企业促进政策、技术专利促进政策、仿制药物促进政策等。除了欧盟统一制定的政策外，欧洲各国也都有自己的“医药产业政策”。例如，英国制定了《生命科学战略计划》、《医药工业综合实施报告》；德国制定了《生物年研究纲领》、波兰制定了《医药工业法》等。

日本是“产业政策”的发源地，曾经制定过一系列特殊行业的“产业政策”。在 1982 年日本政府发表了《经济结构的变革和促进创造行动计划》，提出了要重点发展的八个新兴、成长领域，其中就包括了医药产业。中小企业在日本经济中的比重促使日本政府历来重视中小企业的发展，日本政府积极鼓励中小企业的发展，给予政策和资金的支持，加强对中小企业的监督和管理。

3.2 中国生物医药产业发展现状

3.2.1 中国生物医药产业发展规模

1978 年，我国制药工业销售收入约为 73 亿元人民币，2017 年的这一数值为 2.53 万亿元，比 1978 年增长了约 346 倍；医药行业出口规模从 1978 年的 2.8 亿美元增加到 2017 年的 608 亿美元，增长了 217 倍，进口规模从 0.4 亿美元增加至 558.8 亿美元，增长了 1397 倍。

十一届三中全会之后，我国医药产业的发展逐渐驶入了“快车道”。改

革开放初期的十年中，以青蒿素为代表的 1 类抗疟新药及相关产物为全球疟疾防治做出巨大贡献；在此后的 20 年中，我国先后研发了 78 种具有自主知识产权的创新型药物；"十二五"期间，我国共有 210 个创新药获批，110 多个新化学仿制药上市。

以埃克替尼、阿帕替尼、康柏西普等为代表，一大批具有重大临床价值的重磅新药在我国陆续获批上市，开启了中国创新药的新时代。近日，首个全球研发中国首发的 1.1 类新药罗沙司他胶囊在中国获批上市，这款新药将为中国的肾性贫血患者提供更加便捷、更加安全的治疗选择。目前，该药物尚未在其他国家上市，这也显示了中国市场在全球医药市场中越来越重要的地位。

目前，中国的原料药生产市场份额及生物类似物研发数量在全球均领先于其他国家，中国已成为亚洲最大的医药创新基地，拥有的新药研发企业数量居全球 TOP3 的位置，中国临床试验的启动数量排 TOP4。

2015 年，我国医药市场规模占了全球市场的 10.8%，超过日本成为全球第二大医药市场。2017 年，原国家食品药品监督管理局总局正式成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）成员，中国在药品研发和注册国际化道路上又迈出了历史性的一步。加入 ICH 之后，我国药品审评审批改革的步伐也会越发加快。

2018 年 7 月 19 日，"2018 年《财富》世界 500 强排行榜名单"正式发布，全球共有 13 家制药企业上榜，中国华润和中国医药集团占据了其中的 2 个位置。在国际市场中，中国本土药企持有的美国 ANDA 批准文号已超过 430 个，并在全球范围内寻找优质资产，中国制药企业已经是近年来国际资本市场中的重要力量。



图 3-3 2014-2019 年中国生物医药制造业主营业务收入市场规模及增长走势（资料来源：国家统计局 前瞻产业研究院整理）

如上图 3-3 所示，2014-2018 年我国规模以上医药制造业主营业务收入规模波动变化，增长率持续下降；其中，2016 年为医药制造业主营业务收入接近最高的一年，行业市场规模为 29635.86 亿元，同比增长 9.63%。2018 年，规模以上医药制造业企业主营业务收入有所下降，为 25840 亿元，同比下跌 11.54%。2019 年 1-11 月，我国规模以上医药制造企业营业收入累计达到 21596.5 亿元，同比增长 8.9%；实现利润总额 2842.8 亿元，同比增长 10%。



图 3-4 2015-2020 年中国规模以上化学制药企业营业收入及增长情况（资料来源：火石创造）

如上图 3-4 所示，化学药领域是生物医药产业重要组成部分，在经历了 2020 年上半年的生产萎缩后，2020 年下半年化学制药企业生产和经营

逐渐恢复正轨。预计 2020 年，中国化学药市场规模将整体与去年持平，化学原料药和化学制剂整体生产规模在 12000 亿左右。

目前我国是全球主要的化学原料药生产国与出口国之一，化学原料药出口规模接近全球原料药市场份额的 20%，产品类型主要以大宗原料药为主，在维生素 C、青霉素钾盐、扑热息痛、阿司匹林等 60 多个产品方面具有较强的竞争力。根据国家统计局的数据显示，2019 年，我国化学药品原药产量达到 276.9 万吨，同比增长 20.2%，增速为近年来最大值；2020 年，我国化学药品原药产量为 273.4 万吨，同比上升 2.7%。该数据表明，随着国际化学制药的重心逐步向发展中国家转移，我国化学原料药市场近年来保持增长趋势。



图 3-5 2015-2021 年中国生物药市场规模及预测（资料来源：中商产业研究院整理）

如上图 3-5 所示，与化学药相比，生物药具有更高功效及安全性，且副作用及毒性较小，从行业未来发展趋势来看，中国生物医药市场容量越来越大。数据显示，2019 年，中国生物药市场规模达 3172 亿元。随着可支付能力提高、患者群体增长以及医保覆盖范围扩大，预计至 2021 年中国生物药市场规模将进一步扩大至 4644 亿元。



图 3-6 2014-2018 年中国中成药生产行业市场规模及增长走势（资料来源：智研咨询整理）

如上图 3-6 所示，对于具有中国特色的中成药制造业，2013-2015 年以及 2017-2018 年，中成药生产行业市场规模呈逐年下降趋势，同比增速也呈现下滑趋势，2018 年，我国规模以上中成药生产企业主营业务收入为 4655.20 亿元，同比增速下滑 18.84%。相比非典期间，此次新冠肺炎疫情中，中药得到了更加广泛而及时的应用。预计受疫情影响，将逐渐促成我国中药审批制度等完善，拉动中成药制造业需求增长。

3.2.2 中国生物医药产业发展趋势

一、推进新药研发是必须

在 2020 年美国 FDA 批准了 46 个新药，中国批准了 9 个一类新药，由于疫情，各国都加大了新药、疫苗的研发力度。国内制药类企业如果能拥有其独家创新药，在其所处细分领域的竞争力较强，并能通过独家品种、品牌优势、行业标准等独特性等构筑起较高的壁垒，从而获得一个相对较好的发展空间。

二、仿制药迎来发展契机，尤其是首仿更为迫切

目前我国 90% 的市场仍然是以化学仿制药为主导的仿制药市场，国内药企未来仍然会以仿制药为主要发展方向。因为现阶段我国药企普遍存在

企业规模小、资金投入小、科研实力弱的特点。国内药品市场竞争激烈，药品价格稳中有降，因而广大药企普遍很难在药品研发方面投入太多资金，国家推进仿制药一致性评价，因此仿制药在今后相当长的时期内仍将是我国医药卫生体系的支撑和基本保障。

中国目前有 5000 多制药企业，真正具备研发实力的不足 2%，有原始积累但不具备研发实力的企业需要把重点放在产品首仿上面。据不完全统计，未来五年内国际上将有价值近 4000 亿美金的专利产品到期，寻找这些专利已过期或即将过期的国际产品（生物药需重点关注）进行首仿是众多中大型企业迫切需要推进的事情。

三、中药优势不容忽视

中药现代化就是以中医药理论和经验为基础，借鉴国际通行的医药标准和规范，运用现代科学技术进行研究、开发、生产、经营、使用和监督管理中药。通过现代化，中药可在国际主流市场申请新药认证并打入主流医药市场，西医体系在基因组、蛋白质组等方面的前沿研究已越来越确认中医整体观的正确性，在诸多慢性疾病以及疑难杂症等用药领域，中药都能充分发挥其多靶点的治疗作用。未来，中医药可望形成一个更高层次的医药学体系。

四、生物制药成为热点

伴随着科学进步和技术创新，一些高新技术在药品研发过程中将得到越来越多的应用，如高通量快速筛选技术和现代生物技术等等。人类基因组计划和生物信息学的发展为制药工业创造新药奠定了基础，一批生物制药公司已经迅速成长起来，未来必将成为世界制药工业的一支重要力量。近几年国内生物制药研发异常火爆，2018 年诸多国产重磅生物药已逐步开启上市之路，国内生物制药进入黄金时代。

3.2.3 中国生物医药产业政策背景

改革开放 40 年来，我国药品管理法律法规体系的建设经历了由管理法向监管法，再向治理法转变的历程。

1978 年，国家医药管理总局成立，《药政管理条例（试行）》推行，揭开了药品统一管理的新篇章；1984 年 9 月 20 日，第六届全国人大常委会第七次会议审议通过了《药品管理法》，奠定了我国药政管理的基石；1985 年，原卫生部制定发布《新药审批办法》，全国实行新药统一审批管理；1988 年，原卫生部颁布我国第一部《药品生产质量管理规范》，药品生产环节从此迈入了法制化监管时代；1998 年，国家药品监督管理局成立。

以此为基础，在随后的 20 年中，依托《药品管理法》《药品管理法实施条例》等法律法规，我国逐步建立了较为完善的法律法规体系框架；同时涵盖了药品全生命周期的行政规章和全过程控制的质量管理规范体系也得以确立成型和完善。

中国新药申请程序大体可分为以下几步：临床前研究、临床试验申请（IND）、临床试验、新药上市申请（NDA）、上市后的监测。其中，中国临床试验的最低病例数（试验组）要求：I 期为 20 至 30 例，II 期为 100 例，III 期为 300 例，IV 期为 2000 例。为了改变研发投入低水平、重复性建设的道路，中国监管部门将政策天平由本土保护主义倾向原创和鼓励创新。2015 年化药分类进行调整，将新药由“未曾在中国境内上市销售的药品”调整为“未在中国境内外上市销售的药品”，根据物质基础的原创性和新颖性，将新药分为创新药和改良型新药。对于仿制药的认定，依据 2015 年《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，中国已将仿制药品由“仿已有国家标准的药品”定义调整为“仿与创新药品质量和疗效一致的药品”。2016 年《化学药品注册分类方案》中对仿制药的要求是：具有与创新药品相同的活性成分、剂型、规格、适应证、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。

为了简化审批程序，提高审评效率，2019 年中国《药品管理法》第 19 条已明确提出药物临床试验实施默示许可，国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起 60 个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。同时 19 条还规定，药物临床试验机构

实行备案管理，将进一步丰富临床试验资源。

此外，中国正在进行药品领域的知识产权保护制度改革，2002年9月《药品管理法实施条例》中引入药品数据保护制度，但由于缺乏实施细则，一直未能真正执行；2008年12月《专利法》中引进加入Bolar例外制度；2018年4月《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》预示数据保护制度的完善和真正实施；2018年12月《中华人民共和国专利法修正案（草案）》提出创新药品专利期补偿制度。2020年1月，中美第一阶段经贸协议指出：考虑补充数据和专利纠纷早期解决的有效机制。通过多项政策的实施，中国的药品知识产权保护制度正在逐步完善，通过积极借鉴国际制药强国实施的药品数据保护、专利期补偿、专利链接等制度，建立起适应药品研发和监管特点的知识产权保护制度。

在看到中国医药产业政策积极效果的同时，也应高注意到现存政策不足所产生的消极影响；比如，产业布局不合理、质量安全监管不到位、价格管理政策混乱等。

3.3 启东生物医药产业发展现状

3.3.1 启东生物医药产业发展规模

上世纪90年代，在国内医药界，启东盖天力赫赫有名，一手培育出白加黑、盖天力这些国人耳熟能详的品牌。一说到“白加黑”，脑海里立马浮现“白天吃白片不瞌睡，晚上吃黑片睡得香”。发展生物医药产业，启东有着较好基础。早在2005年，这里就被列为“国家火炬计划启东生物医药产业基地”，2010年，启东经济开发区获准建设“江苏省生物医药科技产业园”。

经过几十年的发展，启东初步形成了启东经济开发区制剂生产、高新区实验动物定制和医药研发、滨江医药化工园原料药生产三大板块，集聚了盖天力、诚信、东岳等生物医药类规模以上企业20多家。2018年启东市实现规模以上工业总产值1795.62亿元，启东市新医药业实现产值113.09

亿元，占全市实现规模以上工业总产值的 6.3%。

为加快生物医药与生命健康产业发展，启东市专门出台了《启东市加快生物医药与生命健康产业发展实施意见（试行）》的通知，以加快创新资源和产业资源聚集，推动启东市生物医药与生命健康产业高质量发展。

3.3.2 启东生物医药产业发展趋势

龙头企业的核心竞争力在于引领行业技术创新的实力，拥有占领终端市场的产品线，具有品牌价值，以及在细分市场份额中占据前列。建议启东通过扶持和引进龙头企业，深耕产品来提升市场占有率，从而推动产业规模快速扩张、实力快速提升、集群快速形成。例如，以盖天力药业为龙头，鼓励医药生物技术、现代中药及天然药物、新型药物制剂研发等产业发展。

对于创新药研发在持续推进，目前启东生物医药产业已有 12 个产品被认定为国家重点新产品，65 个产品被认定为江苏省高新技术产品。张江是中国的药谷，2015 年以来，包括生物医药代工试点、国家药监总局药品审评中心上海分中心等重要改革，相继在张江启动。这些改革试点使得张江的新药研发环境进一步与国际接轨，对创新主体形成了强烈的吸引力。国家食品药品监督管理局每批准 3 个新药就有 1 个出自张江。目前，启东正在与张江生物医药基地开展零距离对接，不断探索研发在张江、制剂在启东的产业发展模式，使启东真正成为张江药谷的加速器、产业化基地。此外，也可将新药研发项目成批引进以缩短新药研发周期。

努力推进现代化中药，运用现代科学技术进行研究、开发、生产、经营、使用和监督管理中药。通过现代化，中药可在国际主流市场申请新药认证并打入主流医药市场，西医体系在基因组、蛋白质组等方面的前沿研究已越来越确认中医整体观的正确性，在诸多慢性疾病以及疑难杂症等用药领域，中药都能充分发挥其多靶点的治疗作用。

支持生物制药发展，以核酸类生物技术为基础，推进小核酸、干细胞、大分子抗体等基因工程药物的开发利用；开展抗肿瘤、抗肝病、治疗心血

管疾病药物以及治疗感染的抗生素药物。

3.3.3 启东生物医药产业政策背景

《启东市国民经济和社会发展的第十三个五年规划纲要》中指出，积极对接“中国制造 2025”，加快建设制造强市，着力打造“三优三新”产业集群，即：海工及重装备、电力及能源装备、精密机械及电子信息等三大优势产业集群，新材料、新医药和通用航空等三大新兴产业集群。更加突出高端化、高质量、高附加值的发展取向，推动我市产业结构迈向中高端水平，加快建成领跑沿海的先进制造业集聚的新高地。以大数据、互联网金融、新医药、电子商务为突破口，大力发展以新技术、新产业、新模式、新业态为代表的“四新”经济。积极创新管理和政策扶持方式，优化“四新”经济发展的投融资机制，加快形成有利于“四新”经济发展的要素保障体系，率先将启东打造成为江苏沿海地区“四新”经济发展的新阵地。

进一步地，在规划出的“十三五”期间重点发展的三大优势产业集群中，针对“新医药产业集群”产业板块提出：加快海洋生物技术及产品的研发和产业化，努力发展特色海洋药物，推动海洋生物制品及保健品产业化进程；鼓励企业重点向原料药和制剂方向发展，支持企业发展新型原料药，提高技术含量，填补国内产业和技术空白；支持企业重点发展一批抗肿瘤、抗肝病、治疗心血管疾病药物以及治疗感染的抗生素药物；加大研发创新力度，推进小核酸、干细胞、大分子抗体等基因工程药物的开发利用。近几年来，启东市委、市政府坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，着力践行新发展理念，发挥自身优势，抢抓发展机遇，以深度对接上海推进高质量发展。启东市委、市政府积极开展沪启产学研合作。推进北大生命科学学院华东产业研究院等十大创新功能平台建设。成立上海张江高校协同创新启东研究院，引进上海大张江“1 区 22 园”的创新资源。2018 年，引进上海亿元以上先进制造业项目 30 个，与上海高校签订产学研合作项目 24 个。此外，启东市委、市政府还积极推进沪启人才合作。实施“搭建对接上海新平台，激发创新创业新活力”项目，为沪启人才和

企业提供良好交流平台。通过实施“六大人才工程”，打造人才高地。引进上海科技人才中介机构，与浦东归国留学人员联合会等机构加强合作，吸引海内外科技人才。累计引进各类高层次创新创业人才 120 名，高端人才数量位居南通前列。进一步，启东市委、市政府全力支持高科技产业发展。出台促进生命科学产业发展若干扶持政策，设立生命科学产业发展基金，发展创投股投基金，引入招商局资本等战略合作伙伴，集聚了生物医药类规上企业 25 家，涵盖化学制剂、医药中间体、中成药等 80 多个品种。

4. 生物医药产业专利地图分析

4.1 相关全球专利地图分析

4.1.1 相关全球专利申请基本概况分析

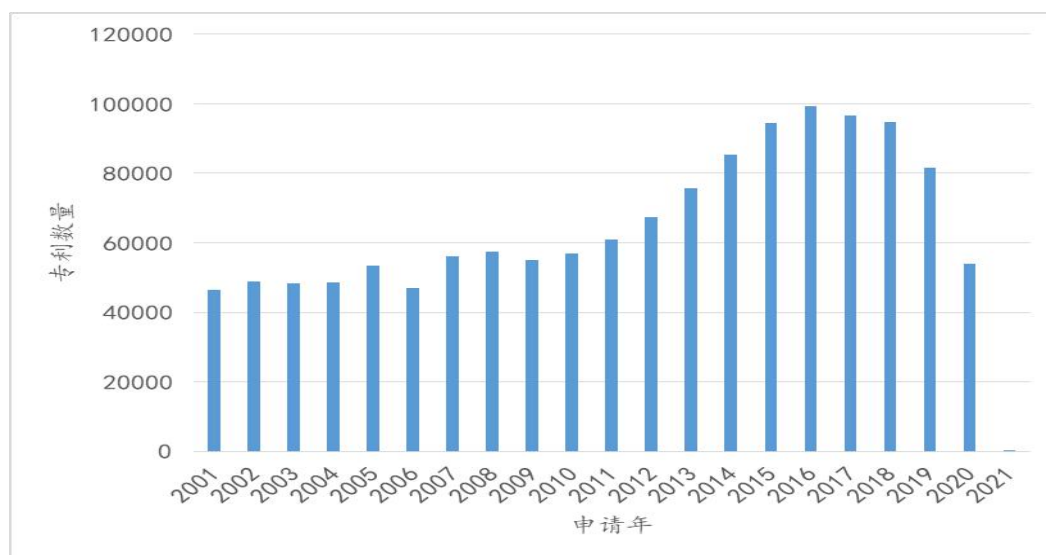


图 4-1 相关全球专利申请数量年度分布图

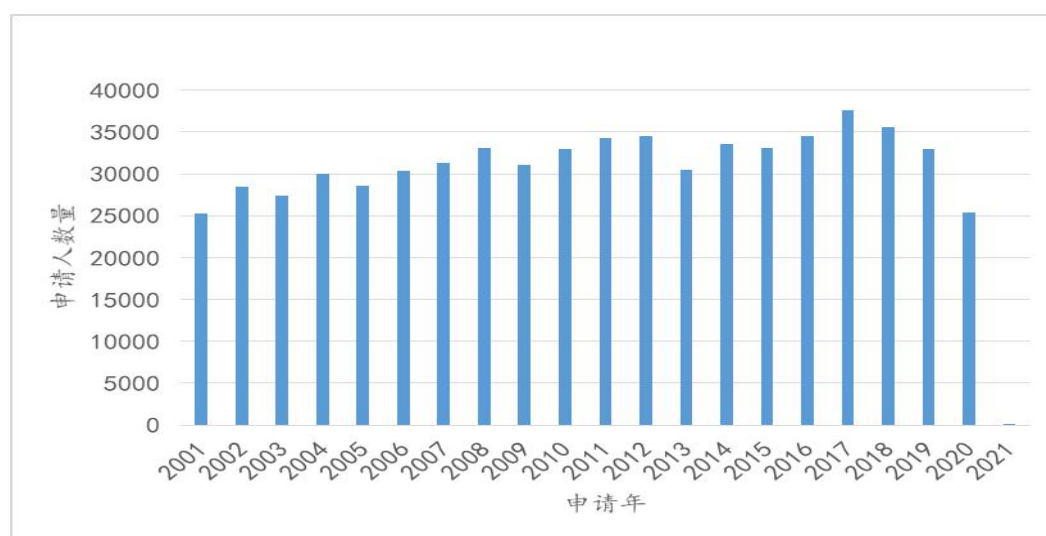


图 4-2 相关全球专利申请人数量年度分布图

本次检索，从总计 1769642 组全球专利中共筛选出与本次生物医药直接相关的专利共计 1443575 组，其中中国专利共计 676366 组。

从图 4-1 相关全球专利申请数量年度分布图来看，在 2001 年至 2011 年间全球每年相关专利申请数量增长缓慢，处于增长缓慢期；在 2012 年至

2016 年全球每年相关专利申请数量逐年升高，且在 2016 年到达顶峰；2016 年之后全球每年相关专利申请数量逐年降低，且 2020 年全球相关专利申请数量相比 2019 年降低幅度较大，考虑可能是因为新冠疫情或尚有专利申请未公开，专利数据不完整等因素导致。此外，结合图 4-2 相关全球专利申请人数年度分布图可以看出，申请人数量相对变化不大，增长或减小的幅度较小。上述图 4-1 和图 4-2 结合可以表明，目前生物医药技术趋于成熟阶段，专利增长的速度变慢，申请人数基本维持不变。



图 4-3 相关全球专利申请授权率年度分布图

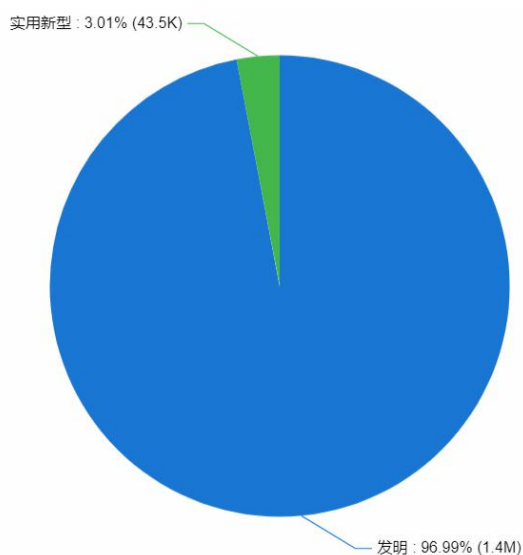


图 4-4 相关全球专利申请类型分布图

从图 4-3 相关全球专利申请授权率年度分布图来看，在 2001 年至 2013 年间全球每年相关专利授权率大致持平，且均在 20% 以上；而从 2014 年开

始全球每年相关专利授权率大致呈逐年下降的趋势；考虑可能是由于各个地区的专利审查部门对于专利制度的优化，对于授权专利质量新创性的把控要求提高，或者，相关申请人的专利申请创新含量下降等因素导致。其中，图 4-3 中每年相关专利授权率的计算原则为：当年专利申请中后续被授权的专利数量/当年专利申请的专利数量。

从图 4-4 相关全球专利申请类型分布图来看，发明专利的占比远高于实用新型专利的占比。该结果可能是由于保护客体的限制所导致的；一般而言，生物医药中的化合物、组合物、晶型、制剂、制备方法和其他方法只能申请发明专利。

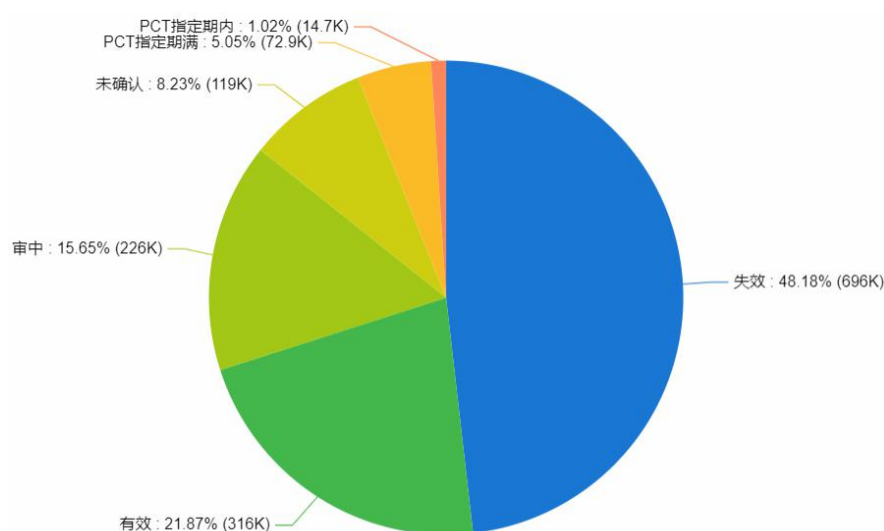


图 4-5 相关全球专利申请法律状态分布图

图 4-5 为相关全球专利申请类型分布图，将全球专利申请根据其法律状态可以大致区分为：有效、失效、审中、未确认、PCT 指定期满、PCT 指定期内；其中，有效表示专利授权且在保护期内；失效产生的原因包括避重授权、撤回、驳回、全部撤销、期限届满、未缴年费、权利终止和放弃；未确认产生的原因包括：由于获取不到法律状态数据（如：某些国家未收录法律状态信息或历史原因导致无法律状态信息）、以及已获取的法律状态信息不足以判断当前状态；PCT 指定期满相当于失效。从图 4-5 中可以看出，目前处于审中状态的专利占比不是很大，表明生物医药行业近期创新活力有待提升；失效状态的专利占比较大，表明仿制药行业发展迎

来契机。

4.1.2 全球专利地域布局分析

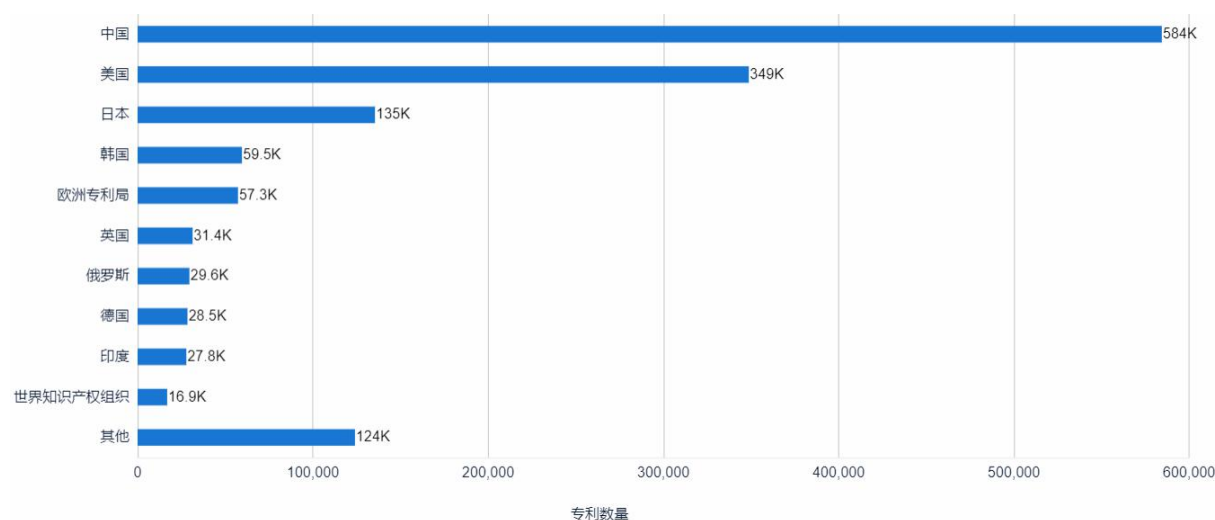


图 4-6 全球专利技术来源国/地区分布

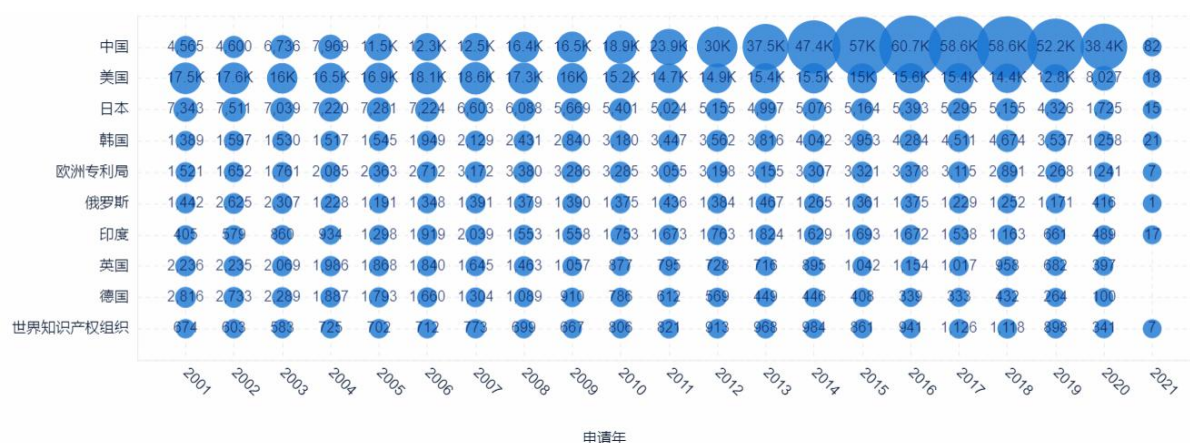


图 4-7 全球专利技术来源国/地区年度分布图

上述图 4-6 和图 4-7 中技术来源国是指某专利申请最先申请的国家/地区，专利数量的统计原则是：按照专利的优先权国家计算，若无优先权，则按照受理局国家计算。如果有多个优先权国家，则按照最早优先权国家计算。

从图 4-6 全球专利技术来源国/地区分布来看，在本次检索到的与生物医药相关的 1443575 组全球申请中，与生物医药相关的专利技术在全球范围内分布较为广泛，在全球范围内的 50 个国家和地区均有一定数量的相关专利技术存在。进一步可以看出中国的专利数量分布最多；在除中国以外

的全球其他国家/地区内，美国的专利分布最多，剩下的地区如日本、韩国、欧洲、英国、俄罗斯、德国和印度的专利数量也相对较多，在今后的研发和专利地域布局时应该引起重视，注意规避。

此外，从图 4-7 全球专利技术来源国/地区年度分布图中可以看出，美国、日本、韩国、欧洲、英国、俄罗斯、德国和印度在 2001 至 2020 年间，每年专利申请数量波动不是很大。对于中国，在 2008 年以前中国生物医药相关专利数量滞后于美国，这可能是由于中国生物医药正处于萌发期的原因；从 2009 年开始，中国生物医药相关专利数量超过其他各个国家/地区，这可能是由于中国政府各项政策的推动，使得中国生物医药相关专利处于爆发期。

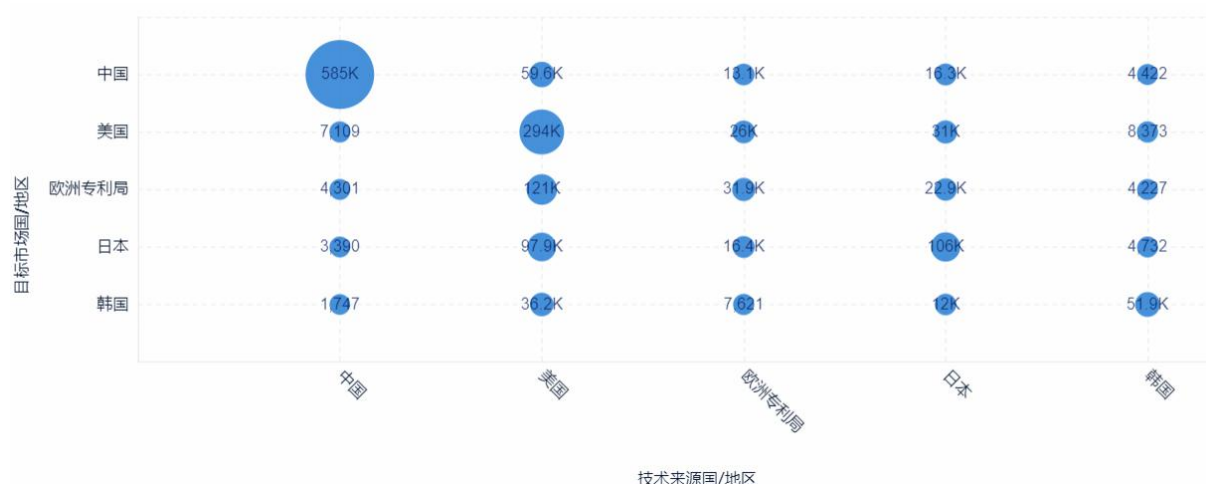


图 4-8 全球专利五局流向图

上述图 4-8 中目标市场国/地区所对应的专利数量是按照受理局统计的。上述图 4-8 中选取了中国、美国、欧洲专利局、日本和韩国进行分析；其中，技术来源国一般在本国的专利布局会较多。中国的专利除了分布在本国外，还会依次布局在美国、日本、欧洲和韩国。中国之所以绝大部分专利未在海外布局，可能是由于中国目前是仿制药大国，新药研发能力较海外不足。美国、欧洲、日本和韩国目前都会在中国进行一定数量的专利布局，这可能是由于中国医药市场在全球医药市场中地位以及规模越来越大的缘故。

4.1.3 相关全球专利产品结构及数量分布、主要申请人分析



图 4-9 相关全球专利产品技术结构及数量分布

本次检索，从 1769642 组件检索结果中经初筛及补充检索共计获得 1443575 组与调查标的相关的专利申请。其中，当某件专利涉及多个技术分类时，该件专利会被分别归类至多个技术分类中，因此所有技术分类数量分布的总数大于原始专利数量。

从图 4-9 相关全球专利产品技术结构及数量分布来看，在生物医药相关产品全球的专利技术中，专利数量由高到低的顺序依次为：制备方法、化合物、组合物、用途、制造设备、制剂、其他方法、晶型；且除晶型专利外，其余方面的专利数量均较多，说明全球范围的专利权人在生物医药的多个技术领域的技术研发和技术保护较为成熟，形成了一定的专利壁垒，因此后续进行技术研发时可较多考虑现有技术，以为研发提供参考；同时也应注意产品的地域部署，以免在这些领域的产品落入竞争对手的布局范围内，带来一定的专利风险。此外，对于专利布局数量相对较多的制备方法、化合物、组合物、用途、制剂、其他方法、制造设备方面，突破点可能较小；后续可以选择专利布局数量相对较少的晶型专利为突破点，进行技术研发和相应的专利布局。

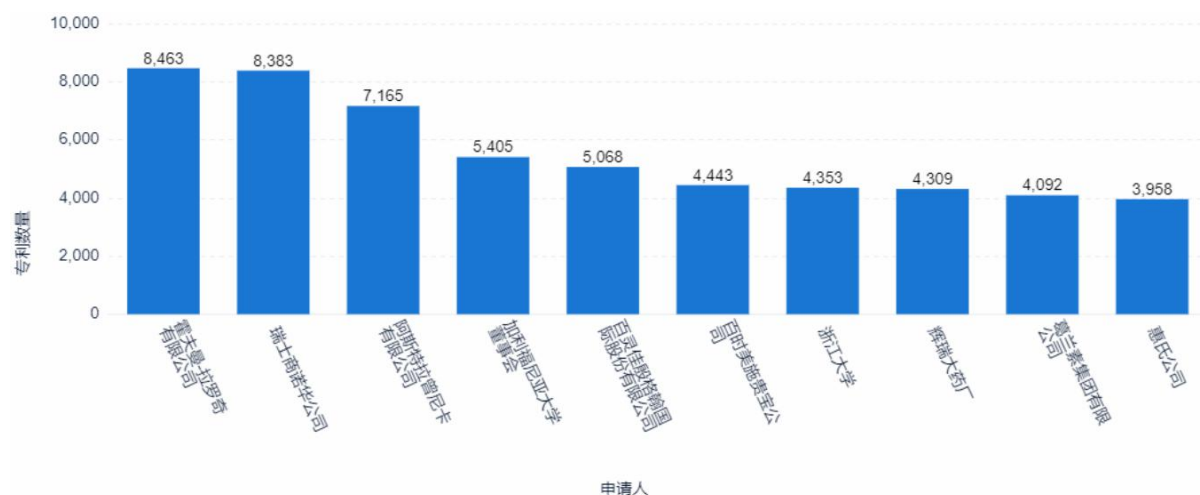


图 4-10 相关全球专利产品前十大申请人分布图

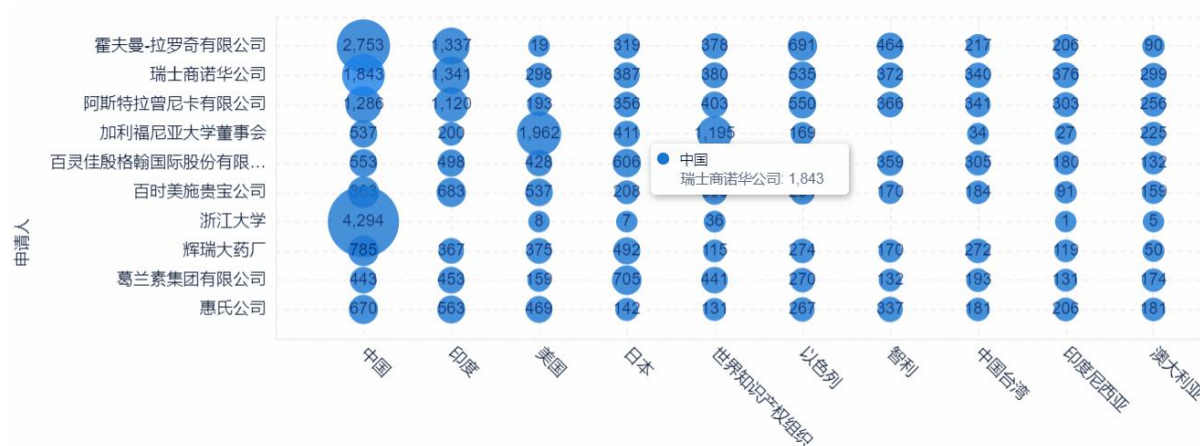


图 4-11 前十大申请人专利布局地域分布图

在相关全球专利中，图 4-10 所示的专利数量排名前十的申请量共计 55639 组，在整体申请量中的比例不足 5%，其余专利分布在 3 万多个申请人的手中。该结果表明在生物医药方面，专利集中和垄断的情况不是很严重。

生物医药全球专利申请人排名前 10 名中，有 2 家瑞士申请人（霍夫曼-拉罗奇、商诺华），2 家英国申请人（阿斯特拉曾尼卡、葛兰素集团），4 家美国申请人（加利福尼亚大学、百时美施贵宝、辉瑞大药厂、惠氏），1 家德国申请人（百灵佳殷格翰、），1 家中国申请人（浙江大学）。专利申请量前两名的霍夫曼拉罗奇和商诺华均是瑞士申请人，且专利数量均分别超过了 8000 件，远超其他申请人；其次为英国的阿斯特拉曾尼卡，专利数量超过 7000 件。进入前十名的美国申请人有四家，可以看出，美国申请

人在生物医药技术及专利布局上有较强的优势。中国申请人进入前十名的包括浙江大学，但浙江大学本质上属于学院，后续可以促进校企联合，将学院研发成果进行产业化，以提升产品竞争力。

此外，从图 4-11 可以看出，前十大申请人均在中国进行了一定数量的专利布局，且大部分申请人在中国进行专利布局的数量超过其他国家/地区。该结果表明中国生物医药市场在全球的关注度正日益提高。

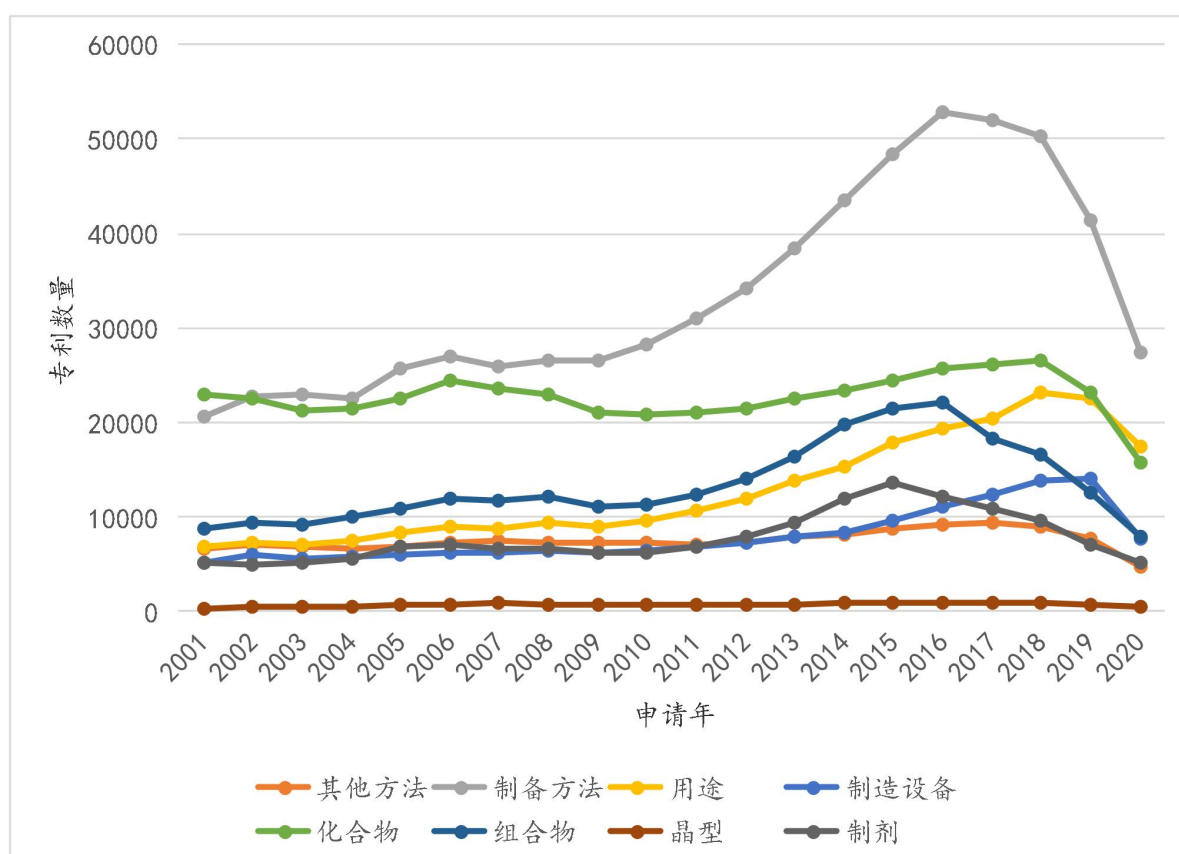


图 4-12 相关全球专利产品与申请年份分布

图 4-12 对化合物、组合物、制剂、晶型、制备方法、制造设备、用途、其他方法相关产品的全球相关专利的历年申请数量进行分析，其中：

制备方法相关专利申请自 2001 年以来持续有专利申请，但在 2009 年之前，专利申请增长率不是很大，处于专利申请的缓慢增长期；在 2010 以后专利申请数量持续快速增长，处于专利申请的活跃期，并在 2016 年达到高峰。2019 至 2020 年的申请数量下降，推测主要是由于尚有大量的申请尚未公开。

化合物和其他方法相关专利申请的趋势类似，每年申请数量波动不是很大，但也保持一定数量的专利申请，目前处于专利申请的缓慢增长期。

组合物和制剂相关专利申请的趋势类似，自 2001 年起每年持续有专利申请，且从 2011 年开始，申请量有明显增长，且在 2015 年左右到达高峰；从 2016 年之后呈下降趋势。2019 至 2020 年的申请数量下降，主要是由于尚有大量的申请尚未公开。

用途和制造设备相关专利申请自 2001 年起每年持续有专利申请，且呈逐年增加的趋势，目前处于申请的活跃期。2019 至 2020 年的申请数量下降，主要是由于尚有大量的申请尚未公开。

晶型相关专利申请每年专利申请数量波动不大，且专利数量较少，整体发展较慢。

4.1.3.1 制备方法相关全球专利 IPC 分类号分布情况分析

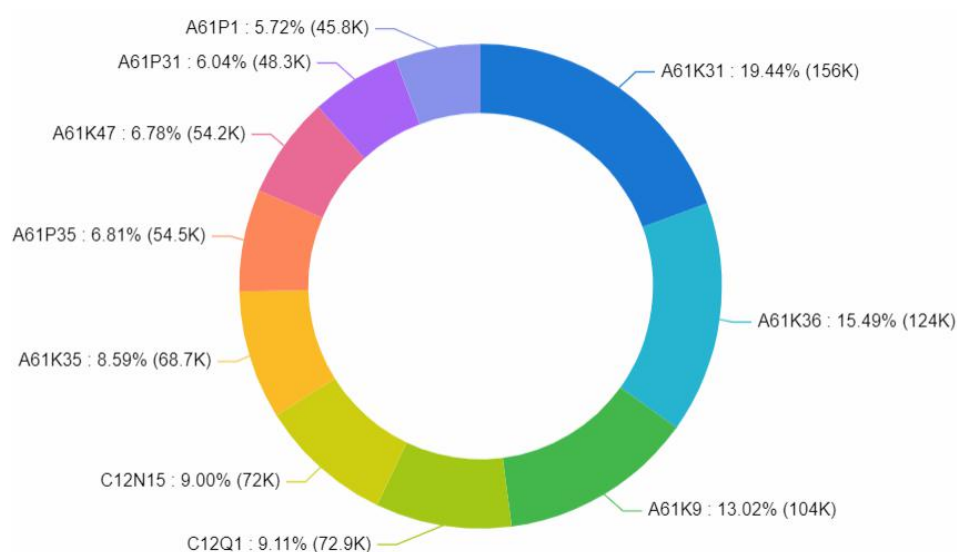


图 4-13 制备方法相关全球专利 IPC 分类号分布图

从图 4-13 中可以看出与制备方法相关的前十大 IPC 分类号中专利数量由高到低分别为：A61K31（含有有机有效成分的医药配制品）、A61K36（含有来自藻类、苔藓、真菌或植物或其派生物，例如传统草药的未确定结构的药物制剂）、A61K9（以特殊物理形状为特征的医药配制品）、C12Q1（包含酶、核酸或微生物的测定或检验方法（带有条件测量或传感器的测定或试验装置，如菌落计数器入 C12M1/34；其组合物；这种组合物的制备

方法)、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)、A61K35(含有其有不明结构的原材料或其反应产物的医用配制品)、A61P35(抗肿瘤药)、A61K47(以所用的非有效成分为特征的医用配制品,例如载体或惰性添加剂;化学键合到有效成分的靶向剂或改性剂)、A61P31(抗感染药,即抗生素、抗菌剂、化疗剂)、A61P1(治疗消化道或消化系统疾病的药物)。

其中,A61K31可以大致视为与化学药或生物药或中药相关,A61K36可以大致视为与中药相关,C12N15、C12Q1可以大致视为与生物药相关。上述结果表明,中药和生物药的重要性正在日益体现;尤其在此次疫情中,中药和生物药表现较为明显,后续将成为研究热点。此外,在疾病治疗用药物方面,可以看出目前抗肿瘤药、抗感染药、以及治疗消化道或消化系统疾病的药物较其他疾病治疗药物在制备方法领域占比较大。

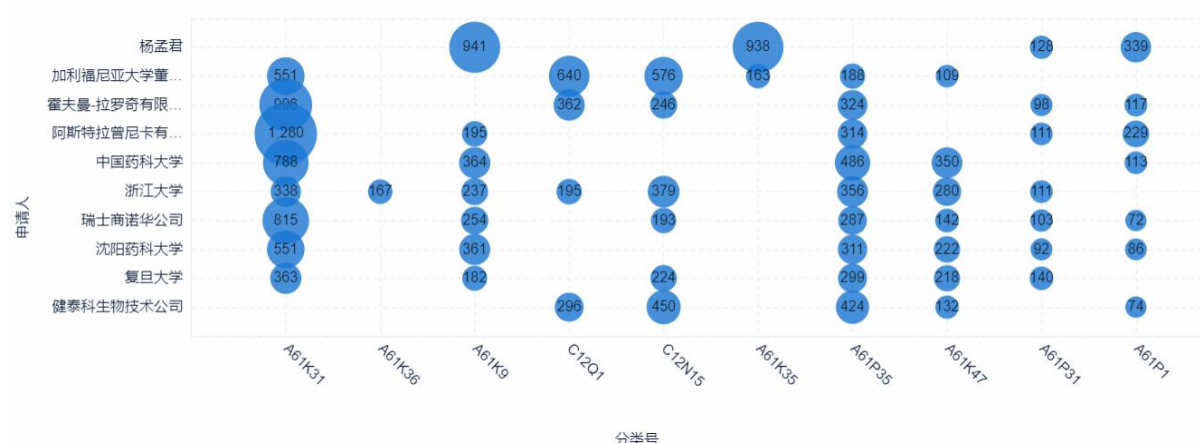


图 4-14 制备方法相关全球专利 IPC 分类号与对应的重要申请人分布图

从图 4-14 中可以看出与制备方法相关的前十大 IPC 分类号对应的重要申请人中,中国有 5 家申请人、瑞士有 2 家申请人、美国有 2 家申请人、英国有 1 家申请人。可以看到,中国在制备方法方面具有较大的专利布局优势。

4.1.3.2 化合物相关全球专利 IPC 分类号分布情况分析

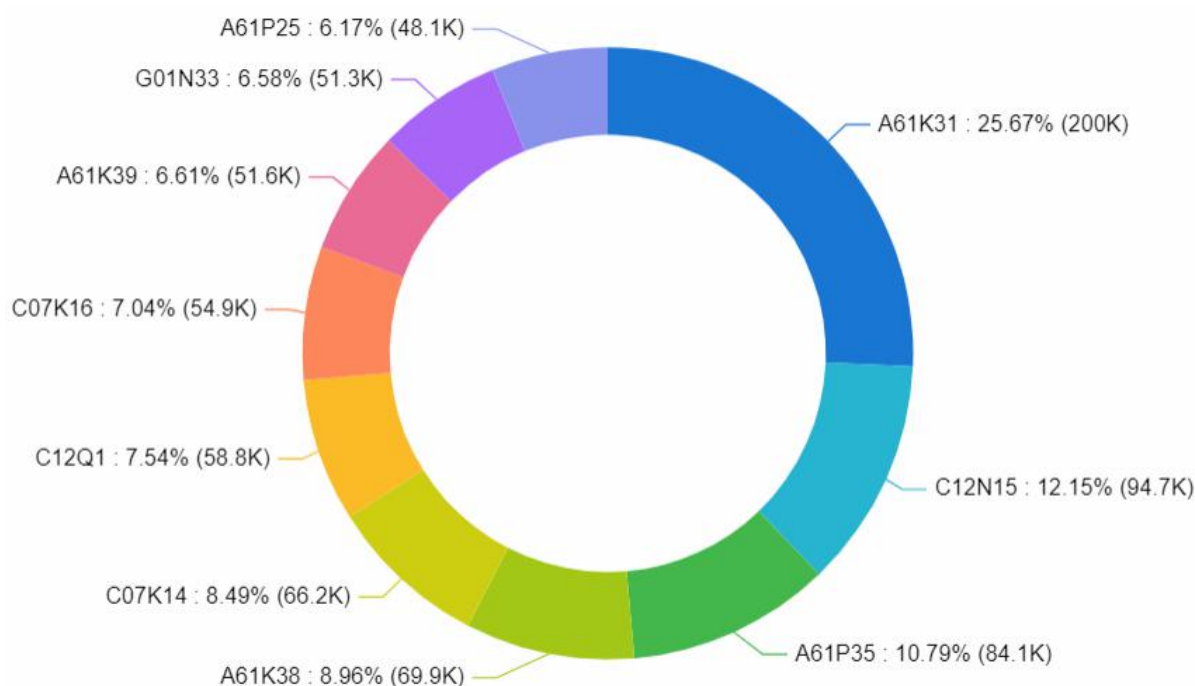


图 4-15 化合物相关全球专利 IPC 分类号分布图

从图 4-15 中可以看出与化合物相关的前十大 IPC 分类号中专利数量由高到低分别为：A61K31（含有有机有效成分的医药配制品）、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）、A61P35（抗肿瘤药）、A61K38（含肽的医药配制品）、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）、C12Q1（包含酶、核酸或微生物的测定或检验方法（带有条件测量或传感器的测定或试验装置，如菌落计数器入 C12M1/34）；其组合物；这种组合物的制备方法）、C07K16（免疫球蛋白，例如，单克隆或多克隆抗体）、A61K39（含有抗原或抗体的医药配制品）、G01N33（利用不包括在 G01N1/00 至 G01N31/00 组中的特殊方法来研究或分析材料）、A61P25（治疗神经系统疾病的药物）。

其中，A61K31 可以大致视为与化学药、生物药和中药相关，C12N15、C07K14、C12Q1、C07K16、A61K39 可以大致视为与生物药相关。上述结果表明，目前化学药和中药的新药研发的创新性越来越难，生物药在新药

研发的创新程度较高、较为活跃。此外，在疾病治疗用药物方面，可以看出目前抗肿瘤药和治疗神经系统疾病的药物较其他疾病治疗药物在化合物领域占比较大。

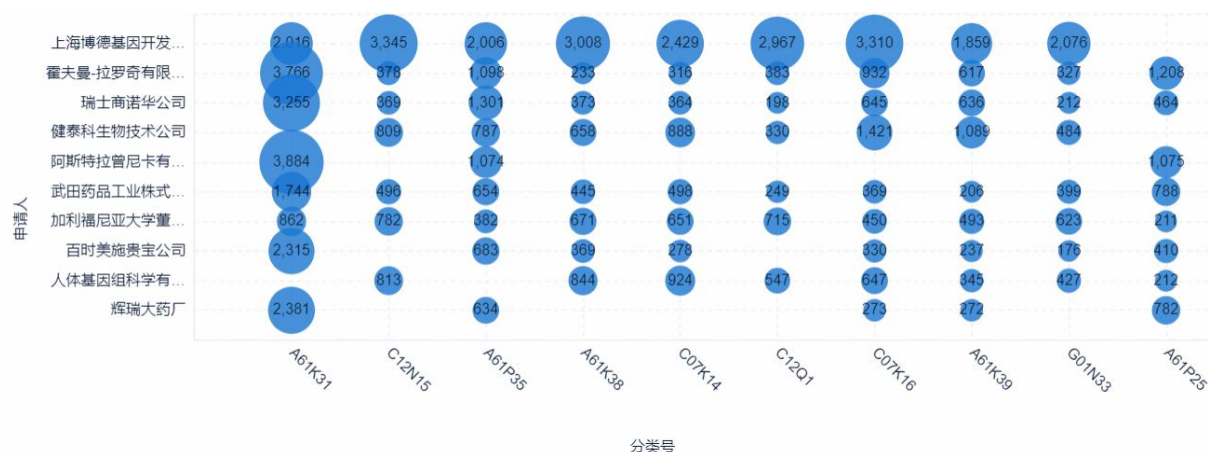


图 4-16 化合物相关全球专利 IPC 分类号与对应的重要申请人分布图

从图 4-16 中可以看出与化合物相关的前十大 IPC 分类号对应的重要申请人中，中国有 1 家申请人、瑞士有 2 家申请人、美国有 4 家申请人、英国有 2 家申请人、法国有 1 家申请人。可以看到，美国在化合物新药研发方面（尤其是生物药新药研发方面）具有较大的专利布局优势，后续在进行新药研发（尤其是生物药方面）需要重点关注美国相关申请人。

4.1.3.3 组合物相关全球专利 IPC 分类号分布情况分析

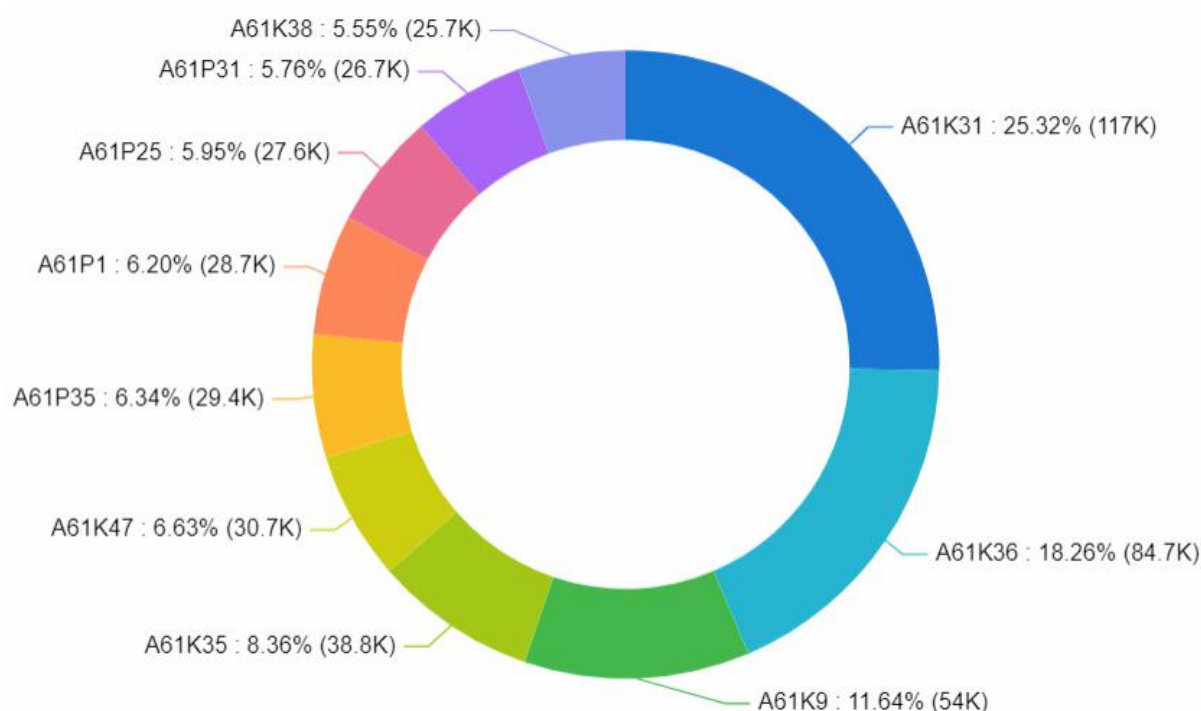


图 4-17 组合物相关全球专利 IPC 分类号分布图

从图 4-17 中可以看出与组合物相关的前十大 IPC 分类号中专利数量由高到低分别为：A61K31（含有有机有效成分的医药配制品）、A61K36（含有来自藻类、苔藓、真菌或植物或其派生物，例如传统草药的未确定结构的药物制剂）、A61K9（以特殊物理形状为特征的医药配制品）、A61K35（含有其有不明结构的原材料或其反应产物的医用配制品）、A61K47（以所用的非有效成分为特征的医用配制品，例如载体或惰性添加剂；化学键合到有效成分的靶向剂或改性剂）、A61P35（抗肿瘤药）、A61P1（治疗消化道或消化系统疾病的药物）、A61P25（治疗神经系统疾病的药物）、A61P31（抗感染药，即抗生素、抗菌剂、化疗剂）、A61K38（含肽的医药配制品）。上述 IPC 分类号中，A61K36 可以大致视为与中药相关，A61K38 可以大致视为与生物药相关，其余分类号可以视为与化学药、中药和生物药均相关，可以推断中药和生物药在组合物领域占有一定份额。在疾病治疗用药物方面，可

以看出目前抗肿瘤药、治疗消化道或消化系统疾病的药物、治疗神经系统疾病的药物、抗感染药较其他疾病治疗药物在组合物领域的占比较大。

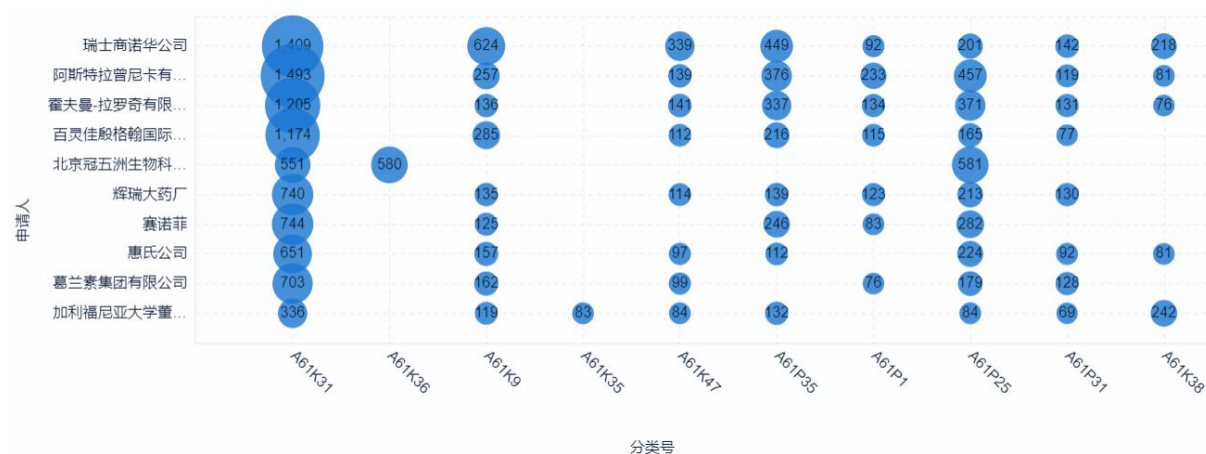


图 4-18 组合物相关全球专利 IPC 分类号与对应的重要申请人分布图

从图 4-18 中可以看出与组合物相关的前十大 IPC 分类号对应的重要申请人中，中国有 1 家申请人、瑞士有 2 家申请人、美国有 3 家申请人、英国有 2 家申请人、德国有 1 家申请人、法国有 1 家申请人。可以看到，中国在组合物方面的专利布局优势不足，且中国申请人的产品较为单一，一般为中药组合物；且其应用治疗的疾病领域较为单一。后续中国申请人可尽可能实现产品多样化、疾病治疗多样化。

4.1.3.5 制剂相关全球专利 IPC 分类号分布情况分析

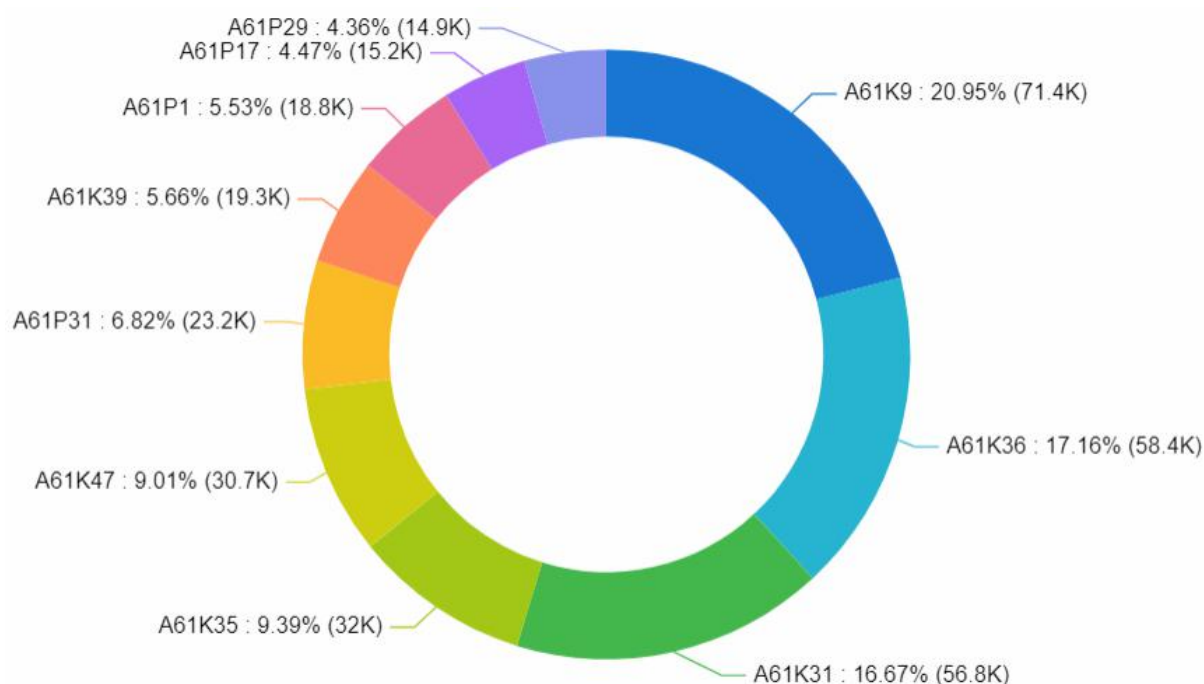


图 4-19 制剂相关全球专利 IPC 分类号分布图

从图 4-19 中可以看出与制剂相关的前十大 IPC 分类号中专利数量由高到低分别为：A61K9（以特殊物理形状为特征的医药配制品）、A61K36（含有来自藻类、苔藓、真菌或植物或其派生物，例如传统草药的未确定结构的药物制剂）、A61K31（含有有机有效成分的医药配制品）、A61K35（含有其有不明结构的原材料或其反应产物的医用配制品）、A61K47（以所用的非有效成分为特征的医用配制品，例如载体或惰性添加剂；化学键合到有效成分的靶向剂或改性剂）、A61P31（抗感染药，即抗生素、抗菌剂、化疗剂）、A61K39（含有抗原或抗体的医药配制品）、A61P1（治疗消化道或消化系统疾病的药物）、A61P17（治疗皮肤疾病的药物）、A61P29（非中枢性止痛剂，退热药或抗炎剂）。上述 IPC 分类号中，A61K36 可以视为与中药相关，其余 IPC 分类号可以视为与化学药、生物药和中药均相关，可以推断中药在制剂领域的占有一定份额。在疾病治疗用药物方面，可以看出目前抗感染药、治疗消化道或消化系统疾病的药物、治疗皮肤疾

病的药物、非中枢性止痛剂，退热药或抗炎剂较其他疾病治疗药物在制剂领域的占比较大。

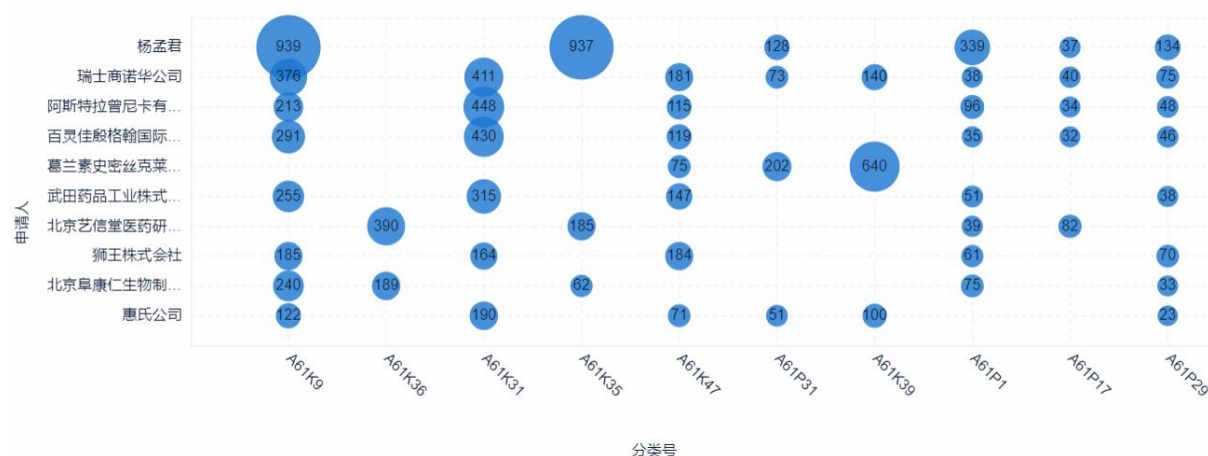


图 4-20 制剂相关全球专利 IPC 分类号与对应的重要申请人分布图

从图 4-20 中可以看出与制剂相关的前十大 IPC 分类号对应的重要申请人中，中国有 3 家申请人、瑞士有 1 家申请人、美国有 2 家申请人、英国有 2 家申请人、德国有 1 家申请人、日本有 1 家申请人。可以看到，虽然中国在制剂方面的申请人数量较多，但其对应的 IPC 分类号较为单一，中国在制剂方面的专利布局优势不足；且中国各个申请人应用治疗的疾病领域较为单一。

4.1.3.6 晶型相关全球专利 IPC 分类号分布情况分析

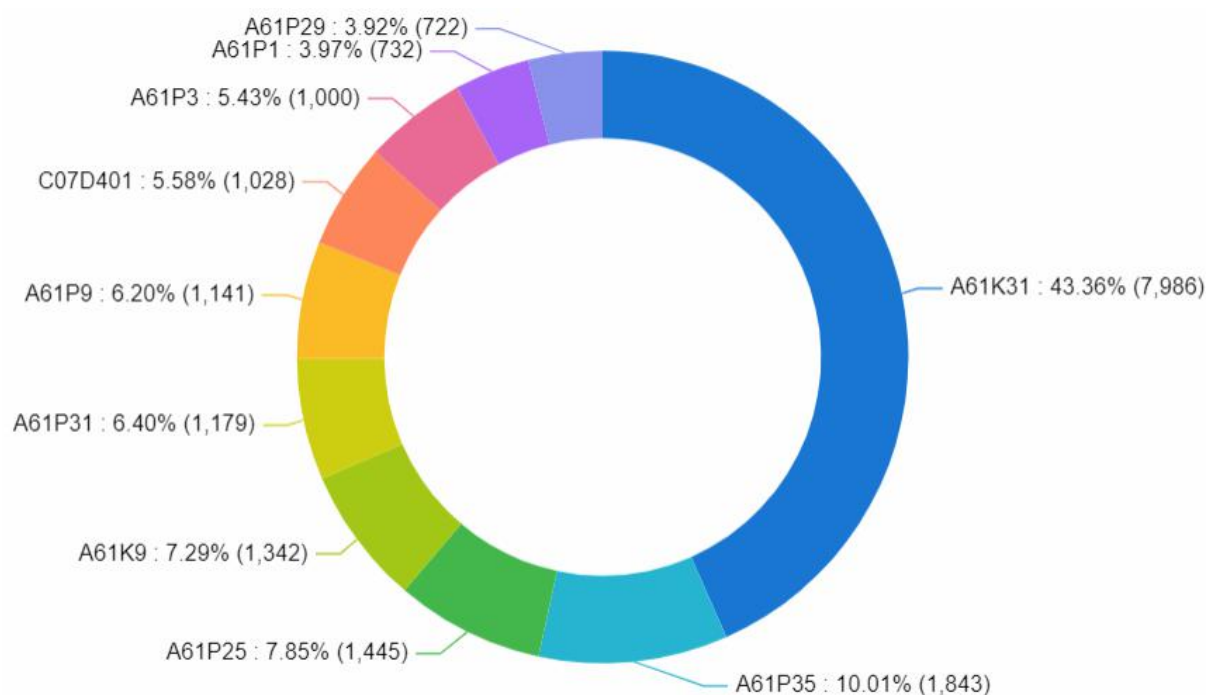


图 4-21 晶型相关全球专利 IPC 分类号分布图

从图 4-21 中可以看出与晶型相关的前十大 IPC 分类号中专利数量由高到低分别为：A61K31（含有有机有效成分的医药配制品）、A61P35（抗肿瘤药）、A61P25（治疗神经系统疾病的药物）、A61K9（以特殊物理形状为特征的医药配制品）、A61P31（抗感染药，即抗生素、抗菌剂、化疗剂）、A61P9 治疗心血管系统疾病的药物、C07D401（杂环化合物，含有两个或更多个杂环，以氮原子作为仅有的杂环原子，至少有 1 个环是仅含有 1 个氮原子的六元环）、A61P3（治疗代谢疾病的药物（治疗血液或细胞外液的入 A61P7/00））、A61P1（治疗消化道或消化系统疾病的药物）、A61P29（非中枢性止痛剂，退热药或抗炎剂，例如抗风湿药；非甾体抗炎药）。上述 IPC 分类号中，在疾病治疗用药物方面，可以看出目前抗肿瘤药、治疗神经系统疾病的药物、抗感染药、治疗代谢疾病的药物、治疗消化道或消化系统疾病的药物、非中枢性止痛剂，退热药或抗炎剂较其他疾病治疗药物在制剂领域的占比较大。

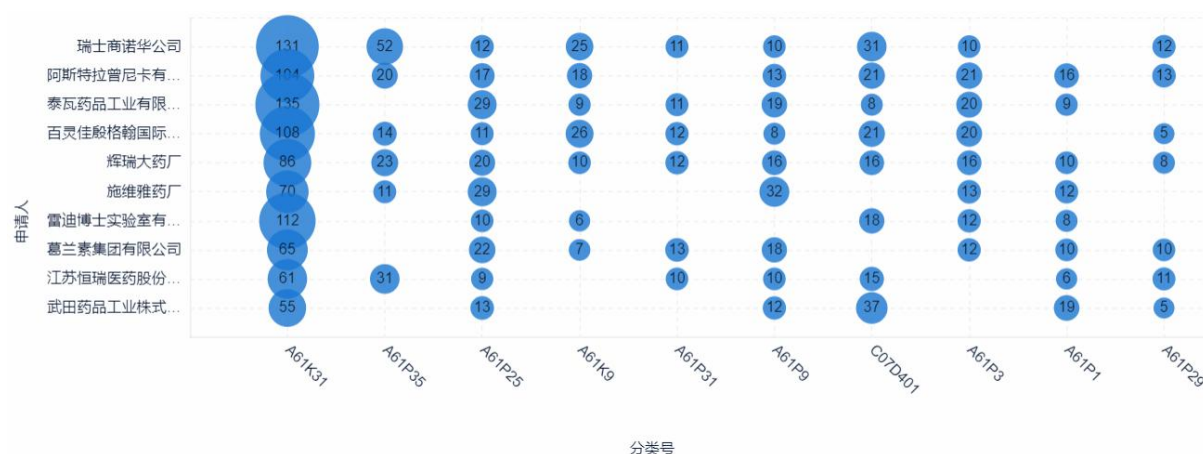


图 4-22 晶型相关全球专利 IPC 分类号与对应的重要申请人分布图

从图 4-22 中可以看出与晶型相关的前十大 IPC 分类号对应的重要申请人中，中国有 1 家申请人、瑞士有 1 家申请人、英国有 2 家申请人、以色列有 1 家申请人、美国有 1 家申请人、德国有 1 家申请人、法国有 1 家申请人、印度有 1 家申请人、日本有 1 家申请人。可以看到，各个国家在晶型方面的专利布局优势不足，没有表现出明显的地域优势。对于中国而言，晶型方面专利数量布局也不是很多，后续可以以此为突破口。

4.2 相关中国专利地图分析

4.2.1 相关中国专利申请数量年度分布

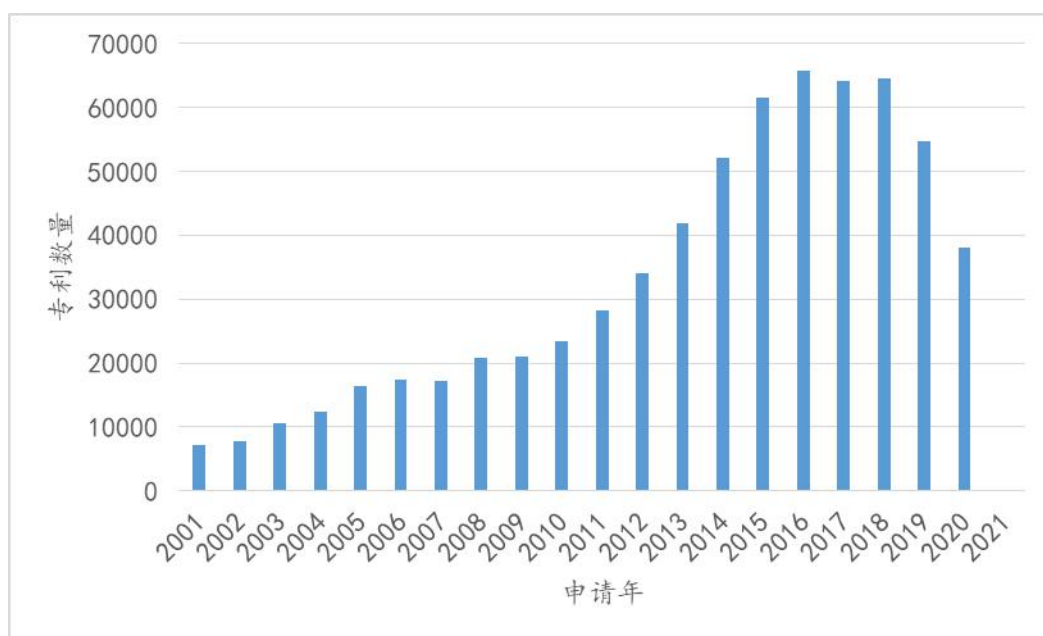


图 4-23 相关中国专利申请数量年度分布

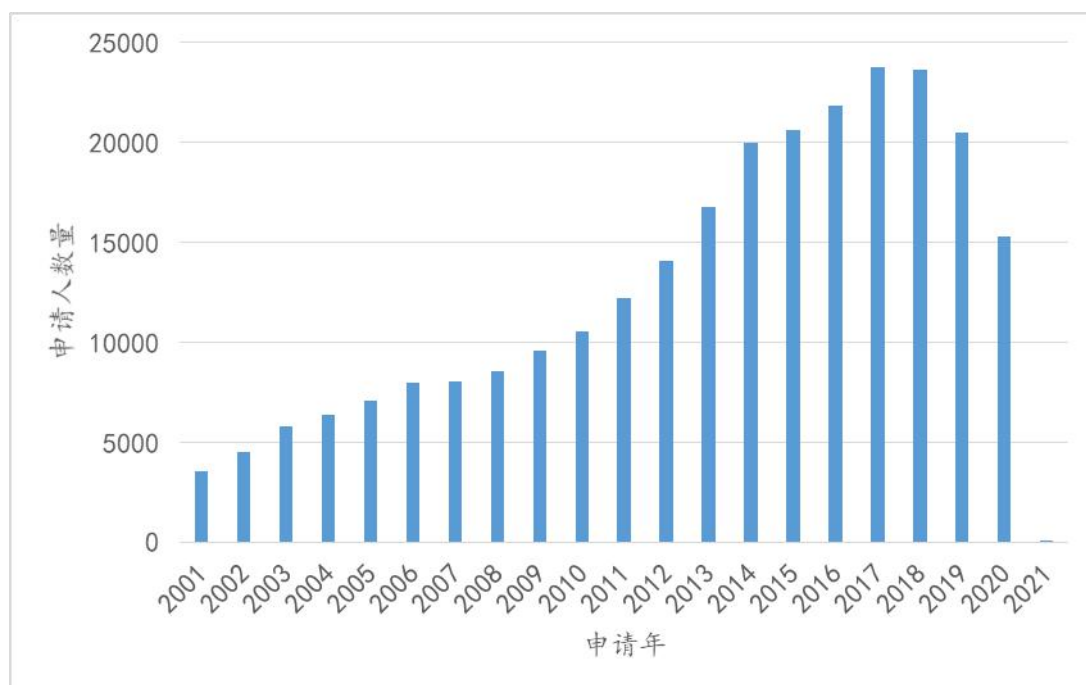


图 4-24 相关中国专利申请人数量年度分布

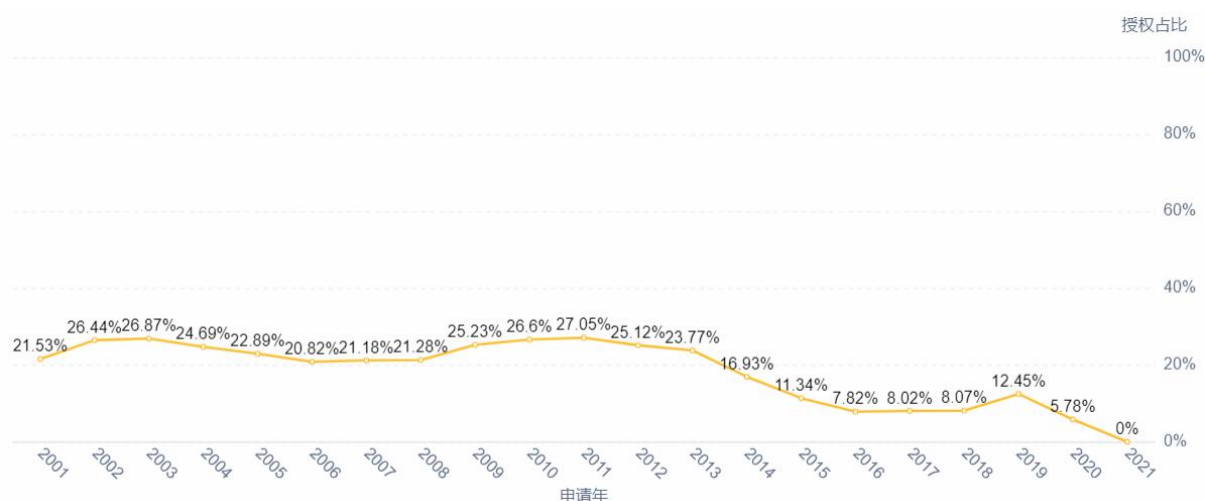


图 4-25 相关中国专利申请授权率年度分布图

本次检索，以受理局为条件进行筛分，从与本次生物医药直接相关 1443575 组专利中筛选出 676366 组中国专利。

从图 4-23 相关中国专利申请数量年度分布图来看，2008 年之前，相关申请的数量不是很高，而在 2008 年，中国公布了《国家知识产权战略纲要》，以提升中国知识产权创造、运用、保护和管理能力，建设创新型国家，使得中国的知识产权事业发展迅速，社会上保护知识产权的意识越来越浓，国内国际的专利申请逐年提升，这就导致了中国地区在 2008 年后生物医药相关的专利申请数量大幅度增长，并在 2016 年到达顶峰；2016 年之后中国每年相关专利申请数量略有降低，且 2020 年全球相关专利申请数量相比 2019 年降低幅度较大，考虑可能是因为新冠疫情或尚有专利申请未公开，专利数据不完整等因素导致。此外，结合图 4-24 相关中国专利申请人数量年度分布图可以看出，申请人数量变化趋势与专利申请数量变化趋势相对一致；即在 2017 年之前，中国生物医药行业发展迅猛，每年有大量新鲜血液注入到生物医药行业中。但在 2018 年之后，申请人数量降低，这可能是由于生物医药市场竞争日趋激烈，一些中小公司被市场竞争所淘汰导致的。

此外，相关中国专利中发明专利占比在 95.26%，实用新型专利占比在 4.74%，发明专利的占比远高于实用新型专利的占比，该结果可能是由于保护客体的限制所导致的；一般而言，生物医药中的化合物、组合物、晶型、制剂、制备方法和其他方法只能申请发明专利。进一步，从图 4-25 相关中

国专利申请授权率年度分布图可以看出，在 2001 年至 2013 年间中国每年相关专利授权率大致持平，且均在 20% 以上；而在 2013 年之后中国每年相关专利授权率大致呈下降的趋势；考虑可能是由于中国专利审查部门对于专利制度的优化，对于授权专利质量新创性的把控要求提高，或者，相关申请人的专利申请创新含量下降等因素导致。其中，图 4-25 中每年相关专利授权率的计算原则为：当年专利申请中后续被授权的专利数量/当年专利申请的专利数量。

4.2.2 中国专利地域布局分析

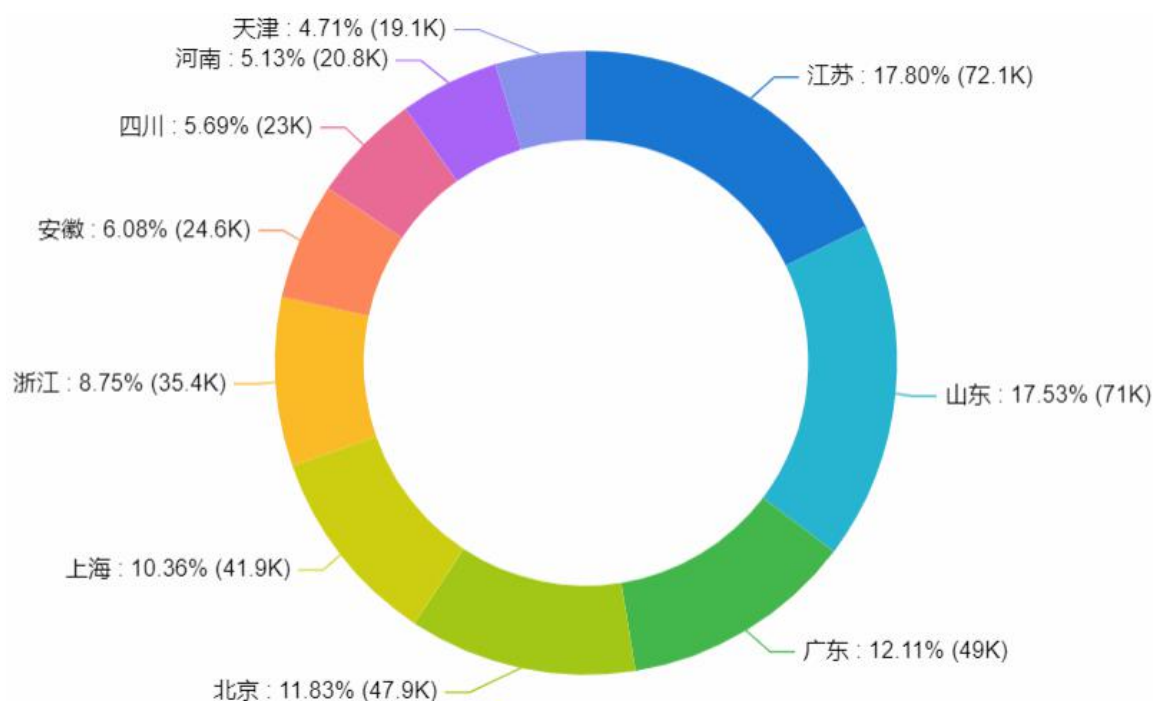


图 4-26 中国专利各省专利申请数量分布图

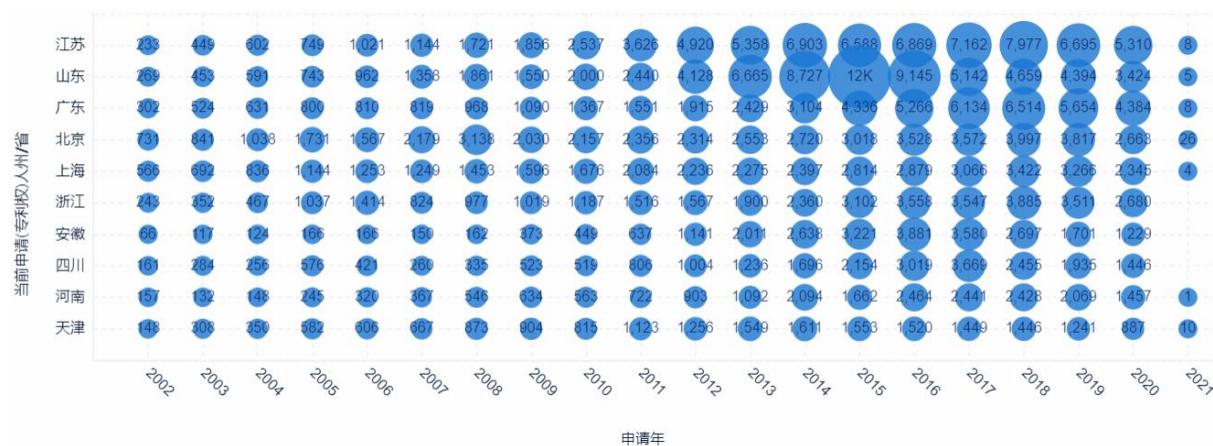


图 4-27 中国专利各省专利申请数量年度分布图

从图 4-26 中国专利各省专利申请数量分布图可以看出，在生物医药行业，山东省和江苏省专利申请数量旗鼓相当且名列前茅，这与其在生物医药市场所占份额结果相匹配。江苏和山东两省在战略性新兴产业政策上对医药产业发展的要求相差不大，政策文件上江苏省发布了《江苏省“十二五”培育和发展战略性新兴产业规划》《江苏省“十三五”战略性新兴产业发展规划》《江苏省“十三五”医药产业发展规划》；山东省发布了《关于促进新医药产业加快发展的若干政策》《山东省战略性新兴产业发展“十二五”规划》《山东省“十三五”战略性新兴产业发展规划》等文件。两省均把重点放在发展新医药、生物医药、生物技术、生物制造等领域，同时两省对医药产业的研发创新也非常重视，促进具有自主知识产权的新药研发，构建创新平台与创新体系等。此外，江苏省的战略新兴产业规划政策发布均早于山东省，但早在 2010 年山东省就对新医药产业发展提出了政策指导，并给予相应的财政支持，并且山东省对中医药现代化发展十分重视，这是江苏省所不及之处。

从图 4-27 中国专利各省专利申请数量年度分布图可以看出，山东省专利申请数量从 2002 年至 2015 年逐年增多，但在 2015 年之后逐渐下降。江苏省专利申请数量从 2002 年至 2018 年逐渐增高，且在 2018 年后逐年下降。但即使江苏省专利申请数量降低，其在 2017 年之后每年专利申请数量还是较山东省专利申请数量多。可以预见，江苏省在后续将保持其在生物医药方面专利申请数量中国第一大省的地位。

4.2.2 相关中国专利产品结构及数量分布



图 4-28 相关中国专利产品技术结构及数量分布

本次检索，经初筛共计获得 676366 组与调查标的相关的专利申请。其中，当某件专利涉及多个技术分类时，该件专利会被分别归类至多个技术分类中，因此所有技术分类数量分布的总数大于原始专利数量。

从图 4-28 相关中国专利产品技术结构及数量分布来看，在生物医药相关产品中国的专利技术中，专利数量由高到低的顺序依次为：制备方法、用途、化合物、组合物、制剂、其他方法、晶型。且制备方法专利为中国范围专利权人技术研发和技术保护的主要方向，形成了一定的专利壁垒，因此后续进行技术研发时可较多考虑现有技术，以为研发提供参考；同时也应注意产品的专利部署，以免落入竞争对手的布局范围内，带来一定的专利风险。而晶型专利分布相对较少，后续可结合自身的产品技术并考虑在这些领域尚未形成较多专利部署的情况下注重专利布局，从而形成一定的专利壁垒，以保护自身专利产品的同时延缓或阻断竞争对手的研发和布局方向。

4.2.3 相关中国专利重要产品之历年申请数量分析

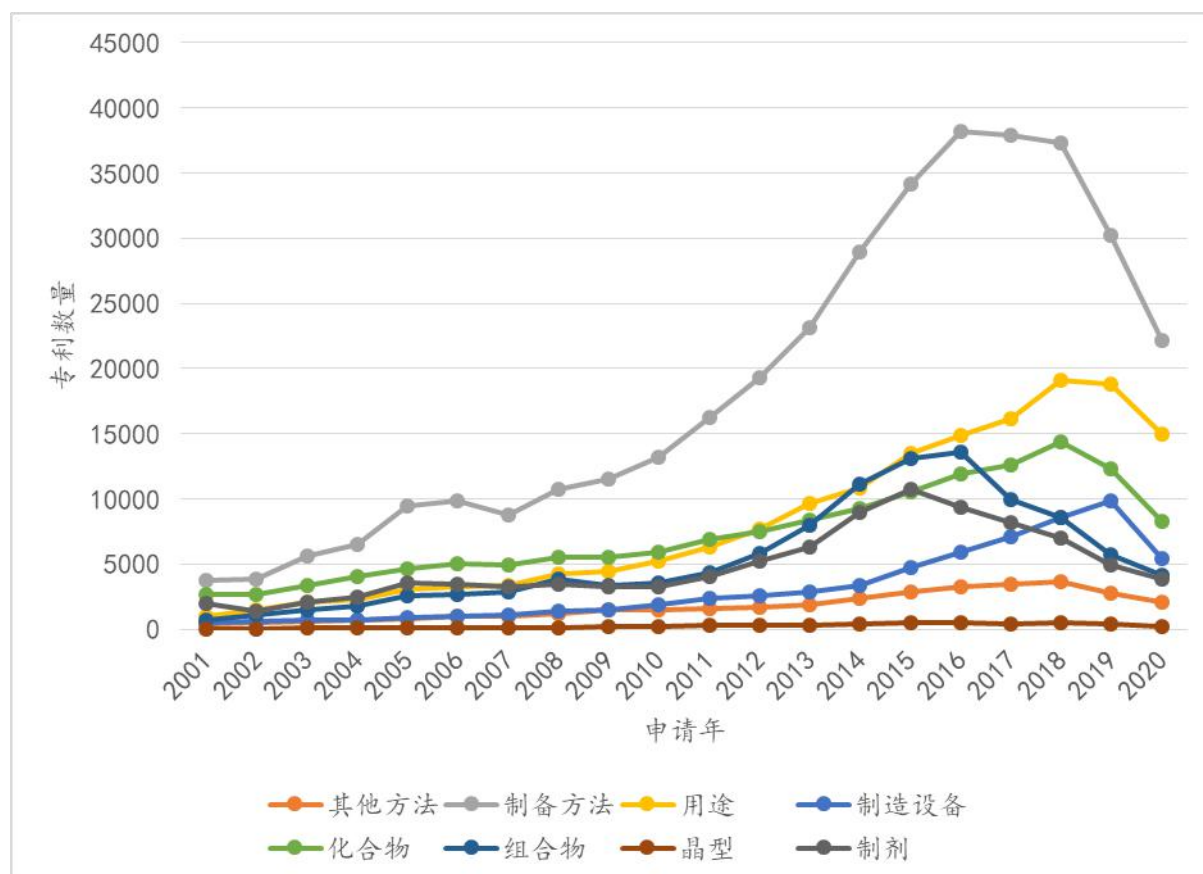


图 4-29 相关中国专利产品与申请年份分布

图 4-29 对化合物、晶型、制剂、组合物、制备方法、制造设备、用途和其他方法相关产品中国相关专利的历年申请数量进行分析，其中：

制备方法相关专利申请数量远超其他技术分类，且自 2001 年以来持续有专利申请，并在 2006 年达到第一次高峰；在 2006 以后专利申请数量持续快速增长，处于专利申请的活跃期，并在 2016 年达到第二次高峰；这可能得益于仿制药市场的发展。2019 至 2020 年的申请数量下降，推测主要是由于尚有大量的申请尚未公开。

组合物、制剂相关专利申请的趋势类似，自 2001 年起每年持续有专利申请，且从 2011 年开始，申请量有明显增长，并在 2015 年达到高峰，目前仍处于申请的活跃期，2019 至 2020 年的申请数量下降，推测主要是由于尚有大量的申请尚未公开。

用途、化合物、制造设备和其他方法相关专利申请趋势类似，自 2001 年起每年持续有专利申请，且呈逐年增加的趋势，目前仍处于申请的活跃期。2019 至 2020 年的申请数量下降，推测主要是由于尚有大量的申请尚未公开。

晶型相关专利申请每年专利申请数量较少，且波动不大，整体发展较慢。

4.2.4 专利申请前十大省份专利申请分析

	化合物	晶型	制剂	组合物	制备方法	制造设备	用途	其他方法
江苏	13.74%	0.80%	8.13%	9.22%	40.32%	6.33%	19.06%	2.40%
山东	7.13%	0.36%	15.77%	18.43%	36.75%	7.89%	11.22%	2.44%
广东	13.58%	0.43%	8.48%	9.21%	37.13%	5.45%	21.96%	3.77%
北京	15.47%	0.40%	8.98%	9.76%	34.54%	4.40%	23.17%	3.28%
上海	23.75%	0.70%	4.90%	5.01%	33.79%	4.56%	24.27%	3.02%
浙江	12.98%	0.67%	8.37%	6.58%	42.18%	8.44%	17.70%	3.10%
安徽	6.38%	0.25%	14.15%	13.56%	48.83%	7.03%	7.90%	1.89%
四川	9.92%	0.46%	11.08%	12.60%	43.00%	6.46%	14.69%	1.78%
河南	8.32%	0.17%	18.20%	11.01%	39.20%	7.61%	13.07%	2.41%
天津	13.46%	1.22%	9.48%	11.21%	40.22%	5.79%	16.56%	2.06%

图 4-30 专利申请前十大省份各个专利类型申请分析

从 4.2.2 分析获知在生物医药领域，中国专利申请前十大省份依次为：江苏、山东、广东、北京、上海、浙江、安徽、四川、河南和天津。从图 4-30 可以获得，江苏、广东、北京、上海、浙江、天津以制备方法专利、用途专利和化合物专利居多；山东、安徽以制备方法专利、组合物专利和制剂专利居多；四川以制备方法专利、用途专利和组合物专利居多；河南以制备方法专利、制剂专利和用途专利居多。总体说来，前十大省份的专利申请中占据比例最大的均为制备方法，制备方法为主要研究热点；次要研究热点包括用途、化合物、组合物和制剂。

4.2.5 相关中国专利主要专利申请人专利申请数量分析

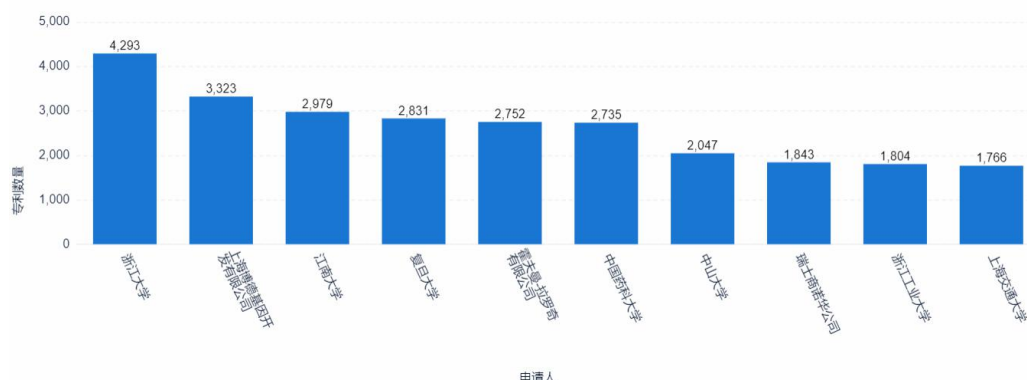


图 4-31 相关中国专利主要专利申请人专利申请数量分析

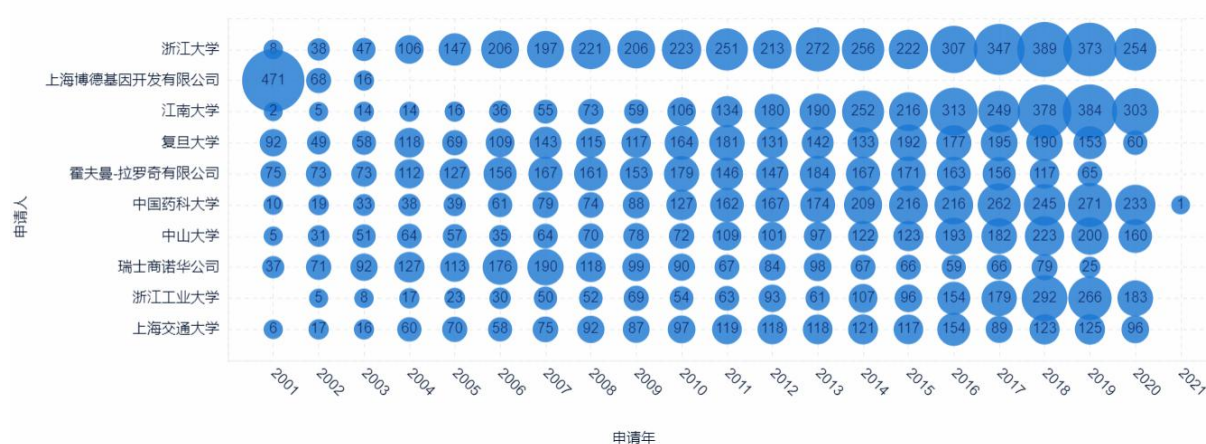


图 4-32 相关中国专利主要专利申请人专利申请数量分析

相关中国专利中，图 4-31 及图 4-32 所示的 10 大申请人中 7 家为学校科研院所、1 家为中国企业申请人、2 家为瑞士企业申请人。可以发现，2 家瑞士企业申请人在全球专利申请人排名中也位于前十，其中，霍夫曼-拉罗奇有限公司在全球专利申请人中排名第一，在中国专利申请排第五；瑞士商诺华公司在全中国申请人排名中排第二，在中国专利申请排第七；可以看出上述两家瑞士企业有意识的在全球范围内进行相关专利布局，在相关竞争对手中处于相对领先的地位。

此外，在上述十大申请人中 7 家为学院科研院所、仅 1 家为企业公司，且可以看到仅有的 1 家企业公司其在 2003 年后就未申请专利。由于学院科研院所的专利产业化比较难，虽然在前十大申请人中中国申请人占据较大份额，但由于具有产业化的专利数量较低，因此中国申请人的竞争优势并

不明显。后续可以加强校企联合，以进一步将学院科研力量转化为实际产业力量。

4.3 相关江苏专利地图分析

4.3.1 相关江苏专利申请数量年度分布

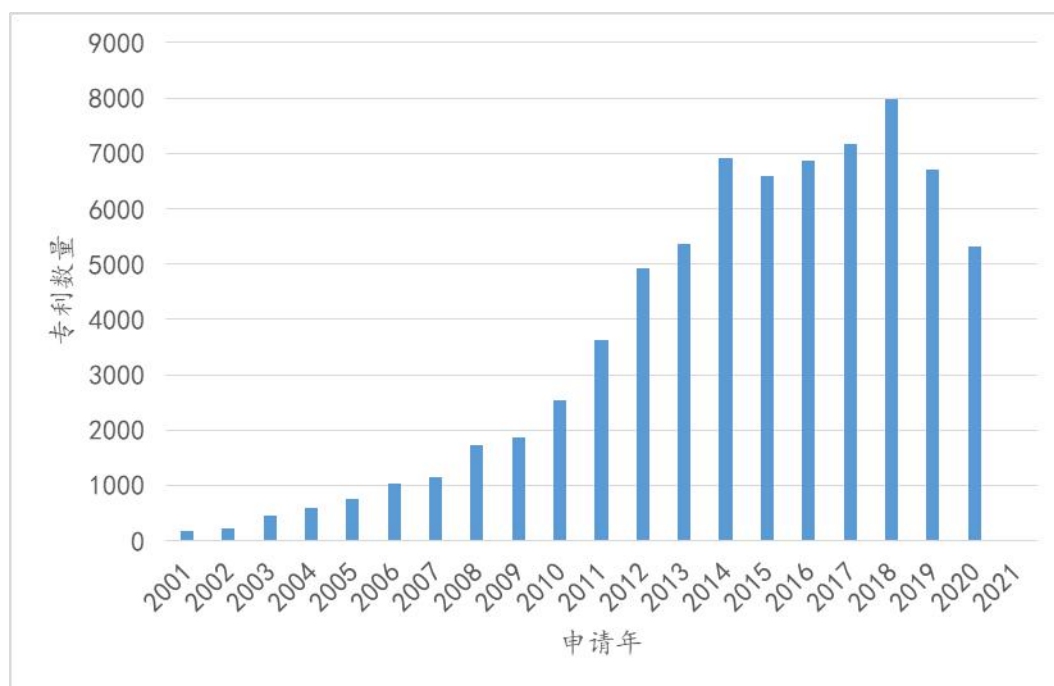


图 4-33 相关江苏专利申请数量年度分布

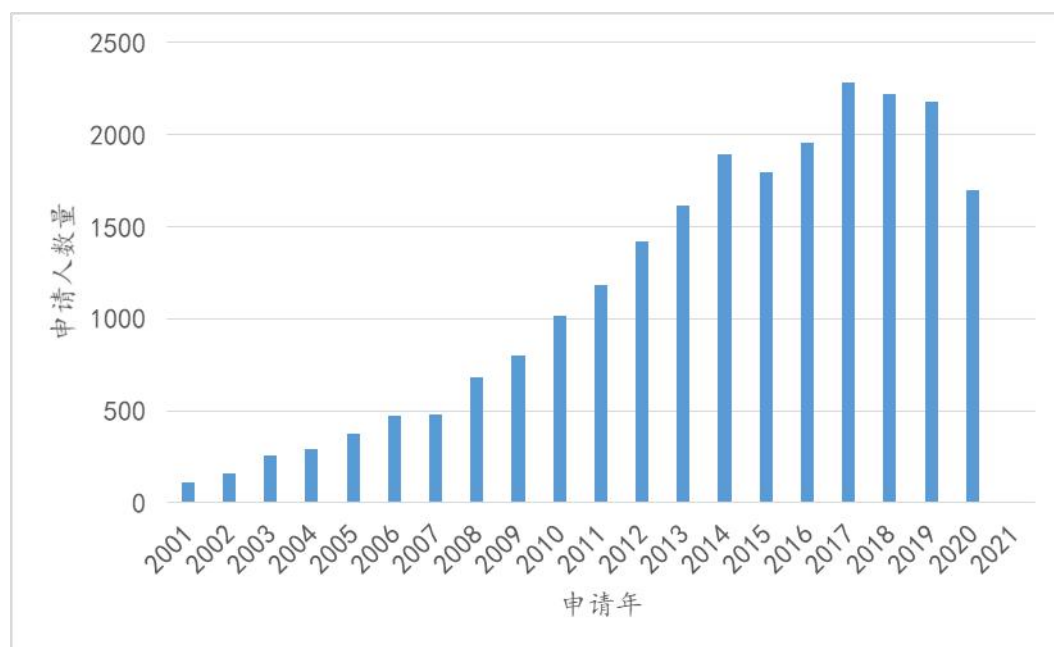


图 4-34 相关江苏专利申请人数量年度分布



图 4-35 相关江苏专利申请授权率年度分布图

本次检索，以当前专利权人所在的省份为条件进行筛分，江苏省共有 72072 组与生物医药相关专利。

从图 4-33 与本专案相关江苏省专利申请年度分布图来看，2014 年之前，相关专利申请呈逐年上升的趋势，且从 2009 年开始呈现急速上升的趋势。这可能得益于江苏省对于知识产权意识的加强。具体而言，在 2009 年为贯彻实施《国家知识产权战略纲要》，增强江苏省知识产权创造、运用、保护和管理能力，加快创新型省份建设步伐，促进经济社会又好又快发展，江苏省公布了《江苏省知识产权战略纲要》；进一步，江苏省各地又针对各地的知识产权发展情况发布了各自的市级知识产权战略纲要，例如，《徐州市知识产权战略纲要》、《镇江市知识产权战略纲要》、《泰州市知识产权战略纲要》、《南京市知识产权战略纲要》、《南通市知识产权战略纲要》。在江苏省各地的推动下在 2009 年以后，江苏省与生物医药相关的专利申请数量大幅度增长，并相继在 2014 年和 2018 年到达顶峰。2019 年和 2020 年专利申请数量相比 2018 年低，这可能是由于新冠疫情或尚有专利申请未公开，专利数据不完整等因素导致。

此外，结合图 4-34 与本专案相关江苏省专利申请数量年度分布图可以看出，申请人数量变化趋势与专利申请数量变化趋势相对一致；即在 2009 年之后，江苏省每年有大量新鲜血液注入到生物医药行业中；但在某几个

年份，申请人数量相对前一年有所降低，这可能是由于生物医药市场竞争日趋激烈，一些中小公司被市场竞争所淘汰导致的。

此外，相关江苏省专利中发明专利占比在 95.35%，实用新型专利占比在 4.65%，发明专利的占比远高于实用新型专利的占比，该结果与相关中国专利结果一致；且该结果可能是由于保护客体的限制所导致的；一般而言，生物医药中的化合物、组合物、晶型、制剂、制备方法和其他方法只能申请发明专利。进一步，从图 4-35 相关江苏省专利申请授权率年度分布图可以看出，在 2001 年至 2013 年间，江苏省每年相关专利授权率均在 20% 以上；而在 2014 年及以后江苏省每年相关专利授权率较低，有几个年份的专利授权率还不到 10%；考虑可能是由于中国专利审查部门对于专利制度的优化，对于授权专利质量新创性的把控要求提高，或者，相关申请人的专利申请创新含量下降等因素导致。其中，图 4-35 中每年相关专利授权率的计算原则为：当年专利申请中后续被授权的专利数量/当年专利申请的专利数量。

4.3.2 相关江苏专利产品结构及数量分布



图 4-36 相关江苏专利产品结构及数量分布

本次检索，经初筛共计获得 72072 组与调查标的相关的专利申请。其中，当某件专利申请涉及多个技术分类时，该件专利会被分别归类至多个

技术分类下，因此各个技术分类数量分布的总数大于原始专利数量。

从图 4-36 相关江苏专利产品技术结构及数量分布来看，在生物医药相关产品江苏的专利技术中，制备方法的专利数量最多，共计 42481 组，用途、化合物、组合物、制剂、制造设备领域中专利分布也较多，分别为 19977 组、14176 组、9735 组、8620 组、6452 组，而晶型领域的专利相对少一些，为 778 组。说明江苏省专利权人在制备方法领域的技术研发和技术保护较为成熟。

4.3.3 相关江苏专利重要产品之历年申请数量分析

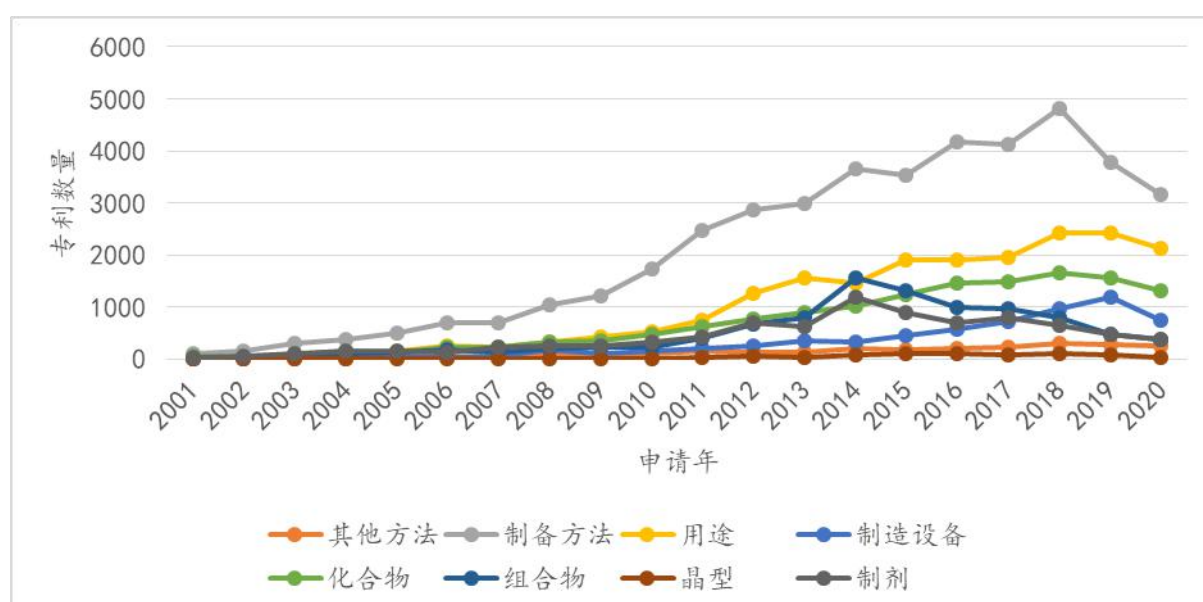


图 4-37 相关江苏专利产品与申请年份分布

图 4-37 对化合物、晶型、制剂、组合物、制备方法、制造设备、用途、其他方法江苏相关专利的历年申请数量进行分析，其中：

制备方法相关专利的数量远高于其他技术分类的专利，且制备方法相关专利申请自 2001 年以来持续有专利申请，并先后在 2012 年、2014 年、2016 年以及 2018 年到达高峰；这可能得益于仿制药、化学原料市场的发展。2019 至 2020 年的申请数量下降，推测是由于尚有大量的申请尚未公开。

组合物、制剂相关专利申请自 2001 年起每年持续有专利申请，且发展趋势大致相同；组合物和制剂分别在 2014 年到达顶峰；2019 至 2020 年的

申请数量下降，推测是由于尚有大量的申请尚未公开。

用途、化合物、制造设备相关专利申请自 2001 年起每年持续有专利申请，且呈逐年增加的趋势，目前仍处于申请的活跃期。2019 至 2020 年的申请数量下降，推测是由于尚有大量的申请尚未公开。

晶型、其他方法相关专利申请每年专利申请数量不是很多，且波动不大，整体发展较慢。

4.3.4 相关江苏专利主要专利申请人专利申请数量分析

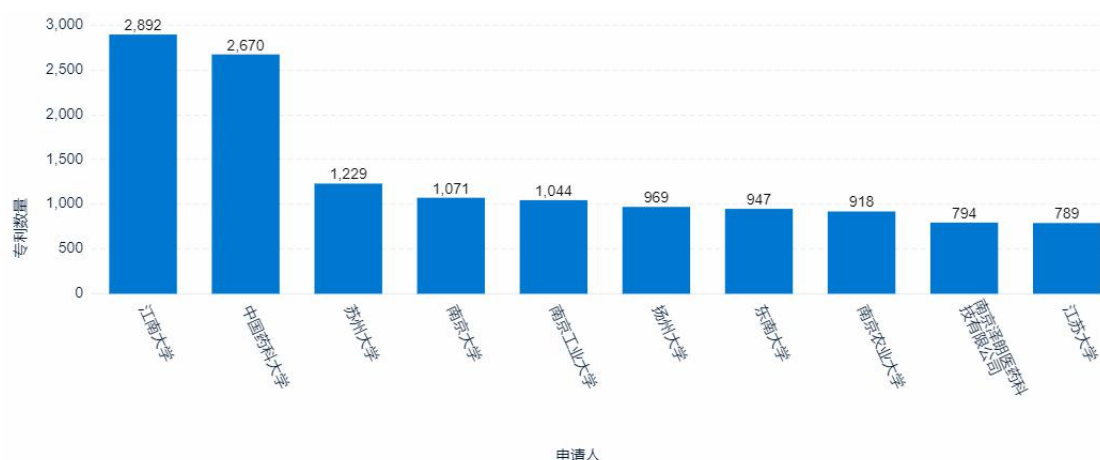


图 4-38 相关江苏专利主要专利申请人专利申请数量分析

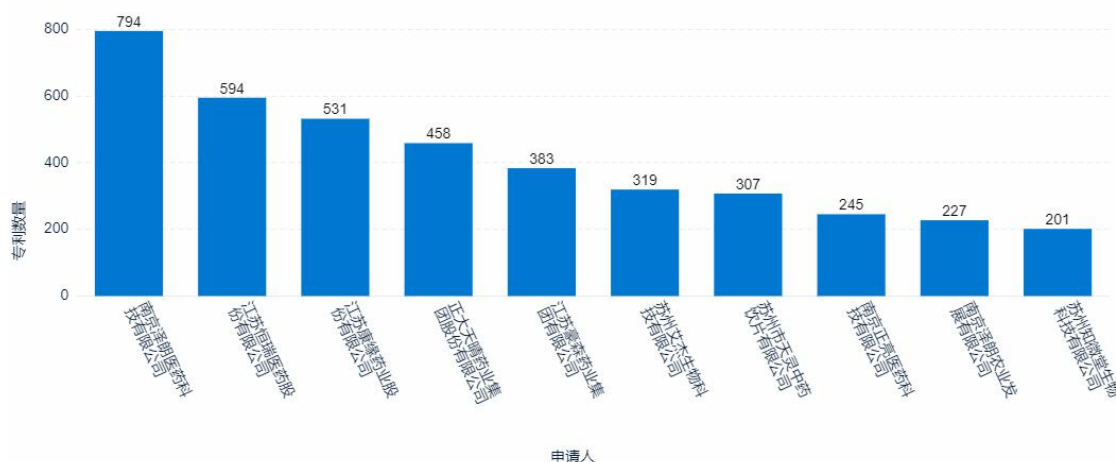


图 4-39 排除大学后相关江苏专利主要专利申请人专利申请数量分析

相关江苏专利中，图 4-38 所示的生物医药专利申请人排名前 10 名中，有 9 家为大学院校。

近年来，江苏省医药产业发展呈现聚集发展态势，发挥了集聚效应。

目前已形成泰州、苏州、无锡、连云港、南京浦口五大医药板块，并初步形成了各有特色的医药产业集群。当将大学院校排除后，如图 4-39 所示生物医药专利申请人排名前 10 名中包括 3 家南京申请人（分别为泽郎医药、正亮医药和泽郎农业）、4 家连云港申请人（分别为康缘药业、恒瑞医药、正大天晴和豪森）、3 家苏州申请人（分别为艾杰生物、天灵中药饮片和知微堂）。这可能是由于上述集聚效应的影响。

且上述十大申请人中，绝大部分专利与生物药相关的申请人包括艾杰生物；绝大部分专利与化学药相关的包括恒瑞医药、正大天晴和豪森；绝大部分专利与中药相关的申请人包括泽郎医药、康缘药业、泽郎农业、天灵中药饮片、正亮医药和知微堂。可以看出就整体而言，前十家申请人中与中药相关的申请人占比较大。

4.3.4.1 相关制备方法专利主要专利申请人专利申请数量分析

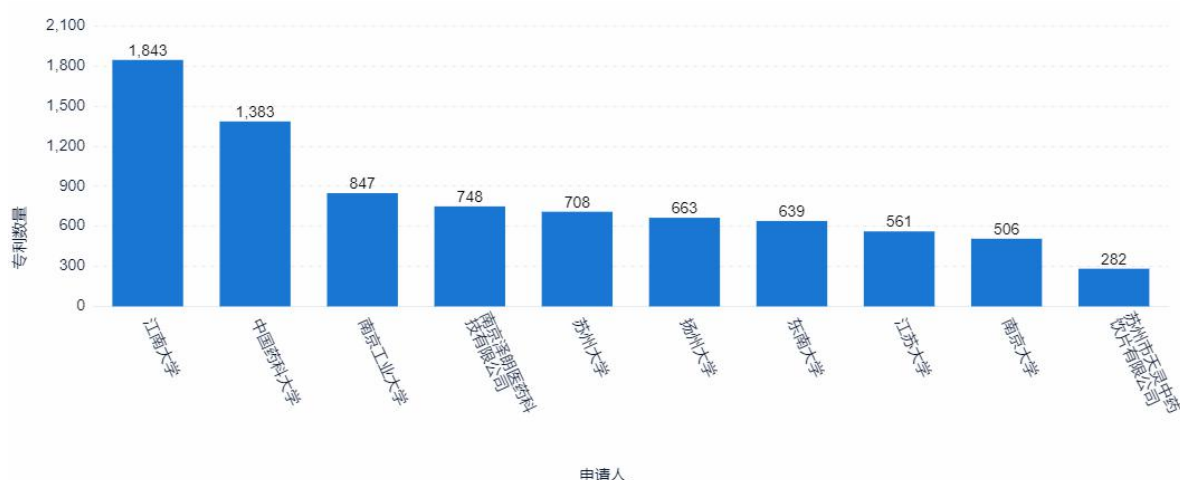


图 4-40 相关制备方法专利主要专利申请人专利申请数量分析

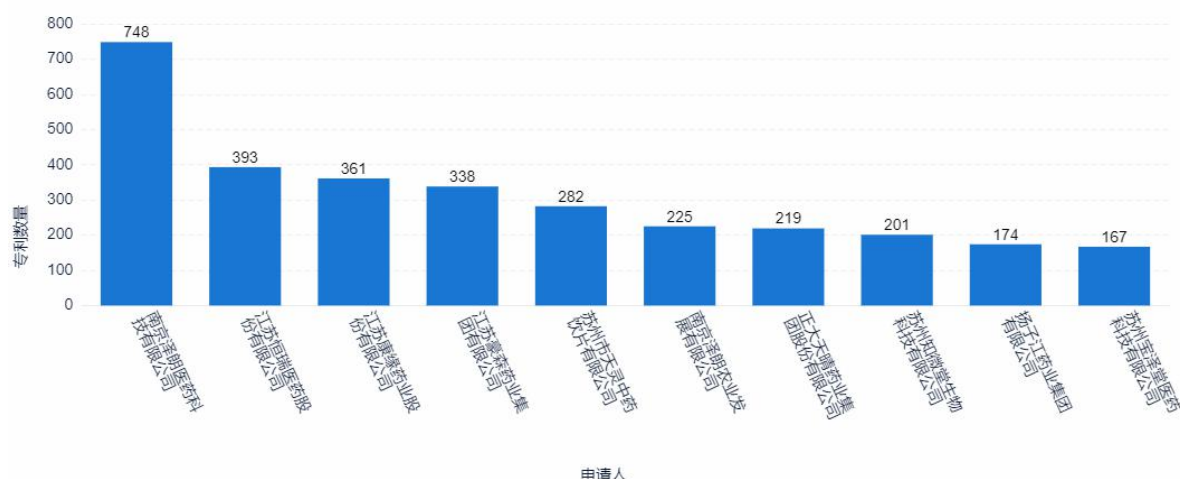


图 4-41 排除大学后相关制备方法专利主要专利申请人专利申请数量分析

在相关江苏的制备方法专利中，图 4-40 所示的生物医药专利申请人排名前 10 名中，有 8 家为大学院校。

当将大学院校排除后，如图 4-41 所示生物医药专利申请人排名前 10 名中包括 2 家南京申请人（分别为泽郎医药、泽郎农业）、4 家连云港申请人（分别为恒瑞医药、康缘药业、正大天晴和豪森）、3 家苏州申请人（分别为知微堂、天灵中药饮片、宝泽堂）、1 家泰州申请人（分别为扬子江）。这可能是由于上述集聚效应的影响。

且上述十家申请人中，绝大部分专利与化学药相关的申请人包括恒瑞医药、豪森和扬子江；而其余申请人的绝大部分专利与中药相关。可以看出在制备方法部分，前十家申请人中与中药相关的申请人占比较大。

4.3.4.2 相关化合物专利主要专利申请人专利申请数量分析

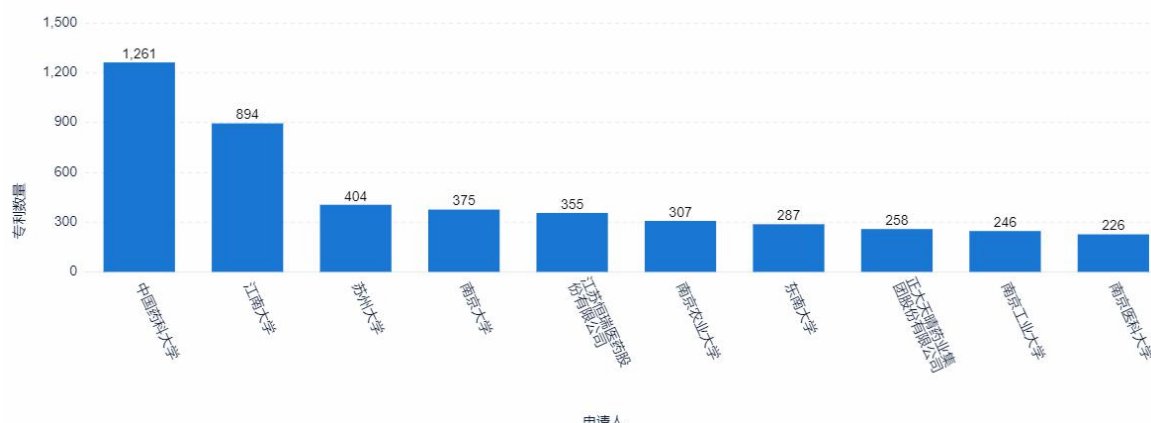


图 4-42 相关化合物专利主要专利申请人专利申请数量分析

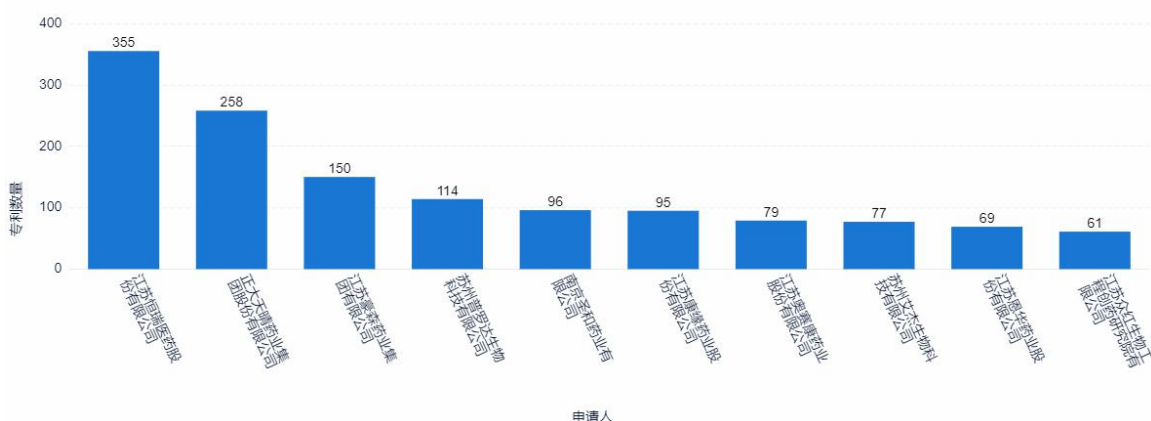


图 4-43 排除大学后相关化合物专利主要专利申请人专利申请数量分析

在相关江苏的化合物专利中，图 4-42 所示的生物医药专利申请人排名前 10 名中，有 8 家为大学院校。

当将大学院校排除后，如图 4-43 所示生物医药专利申请人排名前 10 名中包括 2 家南京申请人（分别为圣和药业、奥赛康药业）、4 家连云港申请人（分别为康缘药业、江苏恒瑞医药、正大天晴和豪森）、2 家苏州申请人（分别为普罗达生物、艾杰生物）、1 家常州申请人（众红生物工程）、1 家徐州申请人（恩华药业）。这可能是由于上述集聚效应的影响。

且上述十家申请人中，绝大部分专利与生物药相关的申请人包括众红生物工程、普罗达生物、艾杰生物；绝大部分专利与化学药相关的申请人包括江苏恒瑞医药、恩华药业、正大天晴、豪森和奥赛康药业；绝大部分专利与中药相关的包括康缘。可以看出在化合物部分，前十家申请人中与

中药相关的申请人占比较小，与生物药和化学药相关的申请人占比较大。

4.3.4.3 相关组合物专利主要专利申请人专利申请数量分析

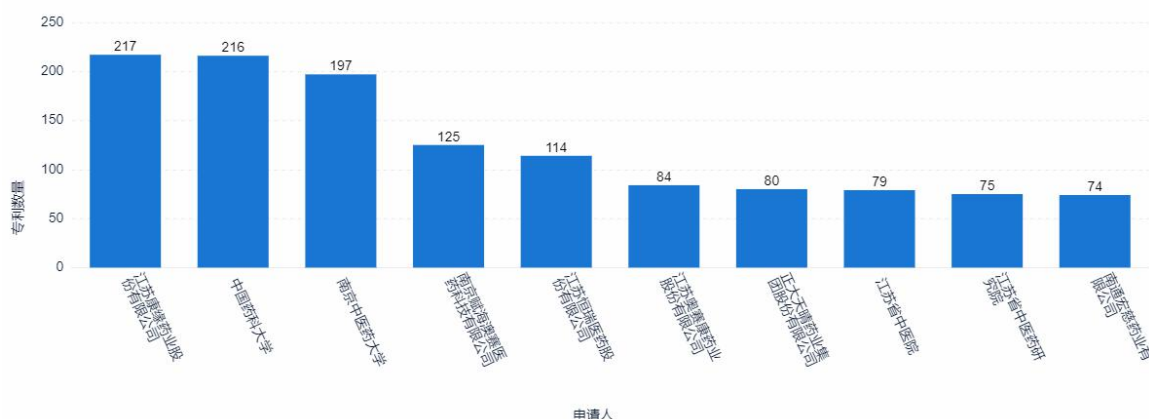


图 4-44 相关组合物专利主要专利申请人专利申请数量分析

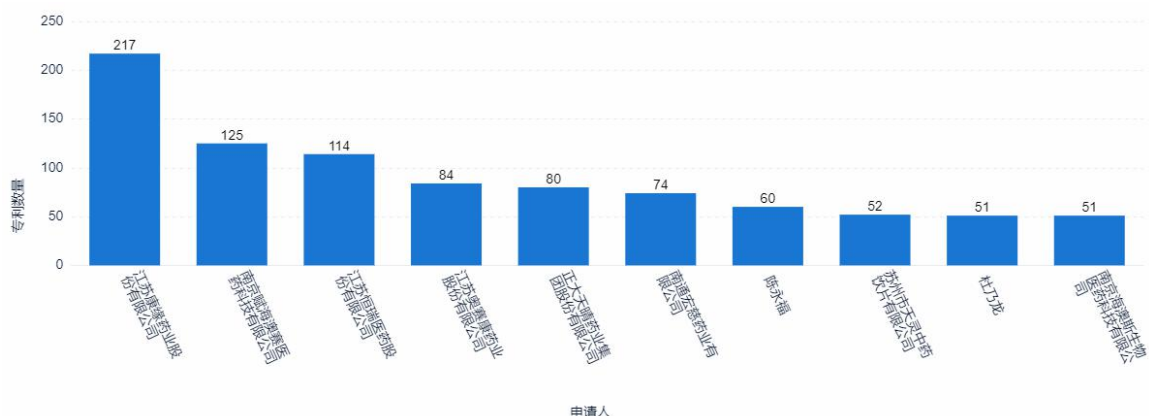


图 4-45 排除大学后相关组合物专利主要专利申请人专利申请数量分析

在相关江苏的组合物专利中，图 4-44 所示的生物医药专利申请人排名前 10 名中，有 2 家为大学院校。

当将大学院校排除后，如图 4-45 所示生物医药专利申请人排名前 10 名中包括 4 家南京申请人（分别为赋海澳赛医药、奥赛康药业、陈永福、海奥斯）、3 家连云港申请人（分别为康缘药业、江苏恒瑞医药、正大天晴）、1 家苏州申请人（分别为天灵中药饮片）、1 家南通申请人（分别为宏慈药业）、1 家淮安申请人（分别为杜乃龙）。值得注意的是，位于江苏启东市的宏慈药业在组合物相关专利中占有一定份额。

且上述十家申请人中，绝大部分专利与化学药相关申请人的包括赋海澳赛医药、江苏恒瑞医药、正大天晴、奥赛康药业和海奥斯；而其余申请

人绝大部分专利与中药相关。可以看出在组合物部分，前十家申请人中与中药和化学药相关的申请人占比相当。

4.3.4.4 相关制剂专利主要专利申请人专利申请数量分析

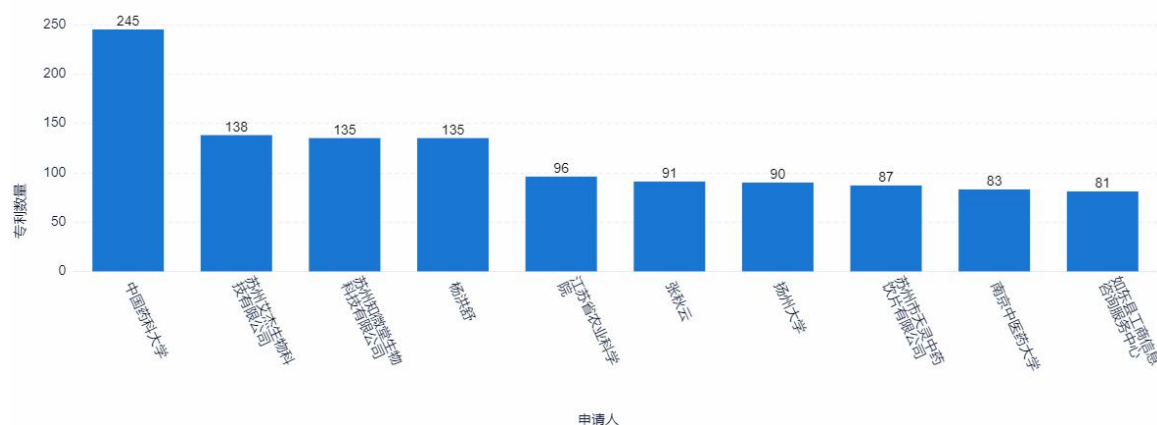


图 4-46 相关制剂专利主要专利申请人专利申请数量分析

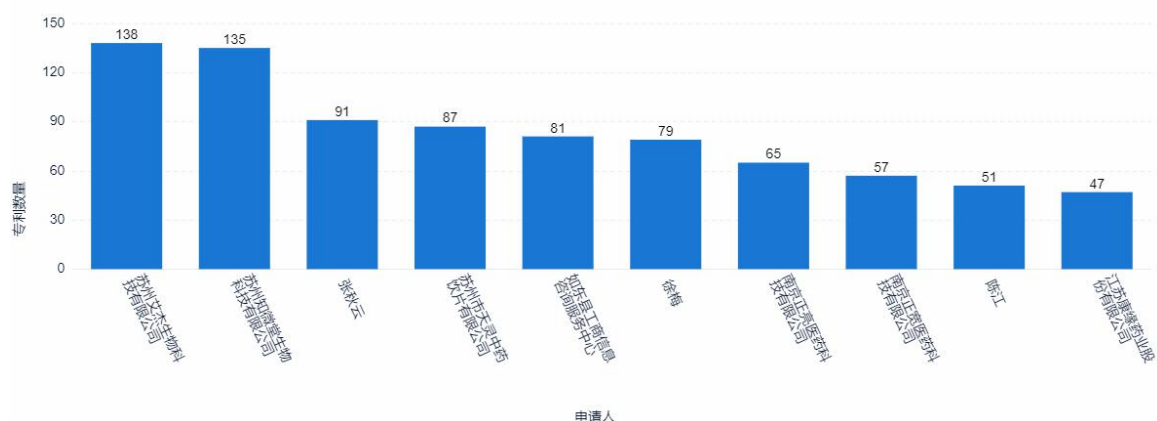


图 4-47 排除大学后相关制剂专利主要专利申请人专利申请数量分析

在相关江苏的制剂专利中，图 4-46 所示的生物医药专利申请人排名前 10 名中，有 4 家为大学院校，且杨洪舒和知微堂属于共同申请人。

当将大学院校以及杨洪舒排除后，如图 4-47 所示生物医药专利申请人排名前 10 名中包括 4 家南京申请人（分别为正亮医药、正宽医药、张秋云、徐梅）、1 家南通申请人（分别为如东县工商信息咨询服务）、4 家苏州申请人（分别为艾杰生物、知微堂、陈江、天灵中药饮片）、1 家连云港申请人（分别为康缘药业）。

且上述十家申请人中，绝大部分专利与生物药相关的申请人包括艾杰生物；其余申请人绝大部分专利与中药相关。可以看出在制剂部分，前十

家申请人中与中药相关的申请人占比较大。

4.3.4.5 相关晶型专利主要专利申请人专利申请数量分析

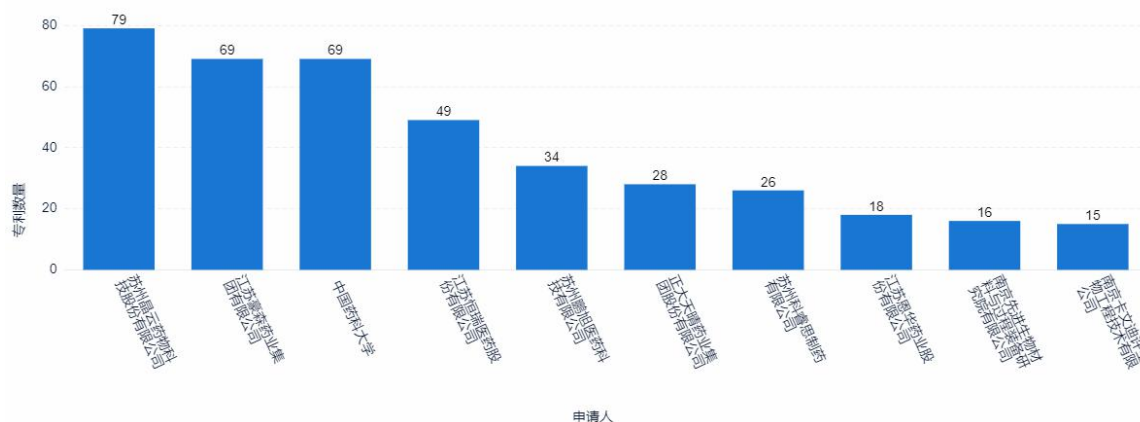


图 4-48 相关晶型专利主要专利申请人专利申请数量分析

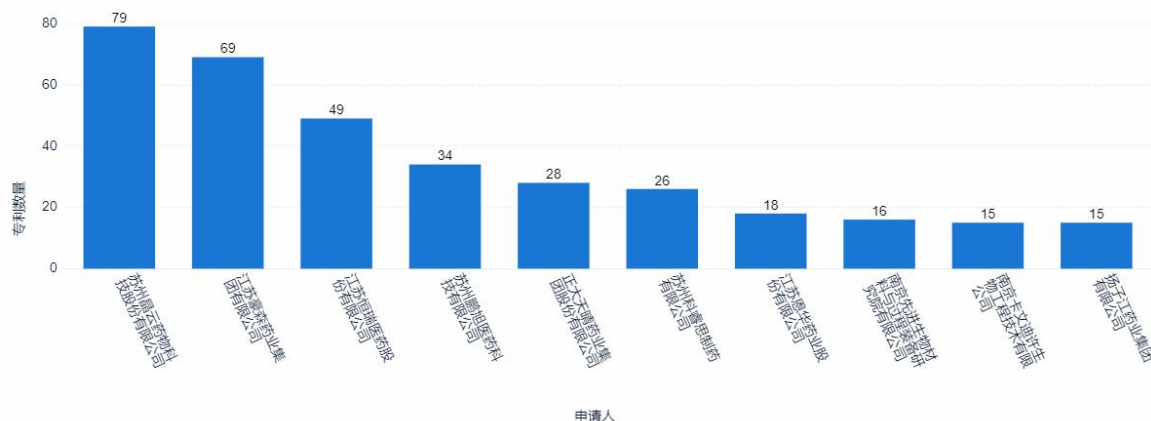


图 4-49 排除大学后相关晶型专利主要专利申请人专利申请数量分析

在相关江苏的晶型专利中，图 4-48 所示的生物医药专利申请人排名前 10 名中，有 1 家为大学院校。

当将大学院校排除后，如图 4-49 所示生物医药专利申请人排名前 10 名中包括 2 家南京申请人（分别为先进生物材料、卡文迪许）、3 家连云港申请人（分别为豪森、江苏恒瑞、正大天晴）、3 家苏州申请人（分别为晶云、科睿思、鹏旭）、1 家徐州申请人（分别为恩华药业）、1 家泰州申请人（分别为扬子江药业）。

且上述十家申请人中，绝大部分专利均是化学药相关，即晶型专利一般位于化学药领域。

4.3.5 相关江苏专利五大医药板块专利申请分析

	化合物	晶型	制剂	组合物	制备方法	制造设备	用途	其他方法
泰州	11.42%	1.29%	15.93%	10.16%	40.52%	7.33%	11.23%	2.12%
苏州	16.90%	1.56%	7.27%	6.59%	40.59%	6.84%	17.08%	3.17%
无锡	16.27%	0.23%	5.60%	5.45%	44.05%	7.03%	18.34%	3.04%
连云港	23.47%	3.52%	4.29%	11.88%	34.01%	2.24%	19.53%	1.05%
南京	16.27%	0.83%	7.17%	10.04%	35.56%	4.20%	24.14%	1.79%

图 4-50 泰州、苏州、无锡、连云港、南京五大医药板块专利申请分析图

近年来，江苏省医药产业发展呈现聚集发展态势，发挥了集聚效应。目前已形成泰州、苏州、无锡、连云港、南京浦口五大医药板块，并初步形成了各有特色的医药产业集群。从图 4-50 可以看出，泰州、苏州、无锡、连云港和南京均以制备方法专利为主要类型，后续次要类型不完全相同；其中，泰州仅次于制备方法专利的为制剂专利；苏州、无锡和南京仅次于制备方法专利的为用途专利；连云港仅次于制备方法专利的为化合物专利。

4.4 相关启东专利地图分析

4.4.1 相关启东专利申请数量年度分布

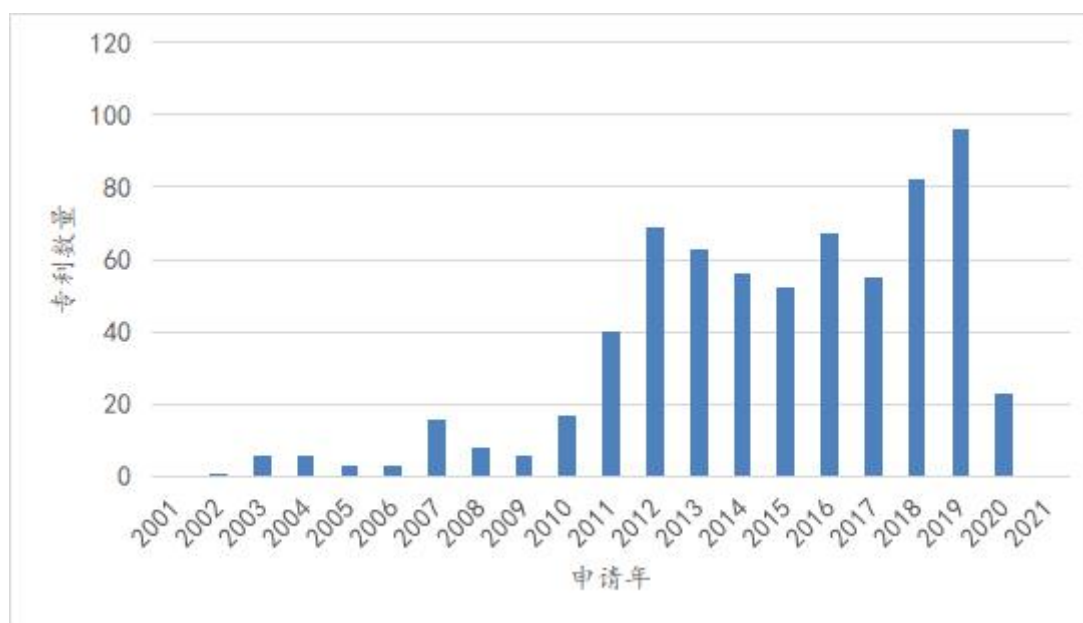


图 4-51 相关启东专利申请数量年度分布

本次筛选启东生物医药申请人的数据时，由于总体数据量较少，故采用人工筛选分类的方式；其中，启东生物医药申请人相关专利申请的公开日在 2001 年 3 月 1 日至 2021 年 3 月 1 日期间的共计有 1289 组，经过人工筛选，与生物医药相关的共计有 670 组；其中中国专利（包括香港专利）共计 664 组，PCT 专利 5 组，日本专利 1 组。

从图 4-51 与本专案相关启东专利申请数量年度分布图来看，启东市与生物医药专利相关的专利技术在 2009 年之前，专利申请数量较少；在 2010 年及以后，启东市各专利权人申请专利的数量开始增加，并在 2012 年达到专利数量的第一次小高峰；在 2013 年-2015 年间相关专利申请及技术发展有所放缓，整体专利申请数量相比 2012 年下降；但在 2016 年又达到专利数量的第二次小高峰。2017 年专利数量相比 2016 年有所降低，但在 2018 年、2019 年专利数量又激增，且在 2019 年达到专利数量的最高峰。此外，2019 年至 2020 年的申请数量可能存在偏差，其数量可能比图 4-51 上的数

量更多，其主要考虑是由于尚有申请未公开，专利数据不完整导致。可以看出近年来启东生物医药相关产品的相关技术处于发展增长阶段。

4.4.2 相关启东专利申请类型分析

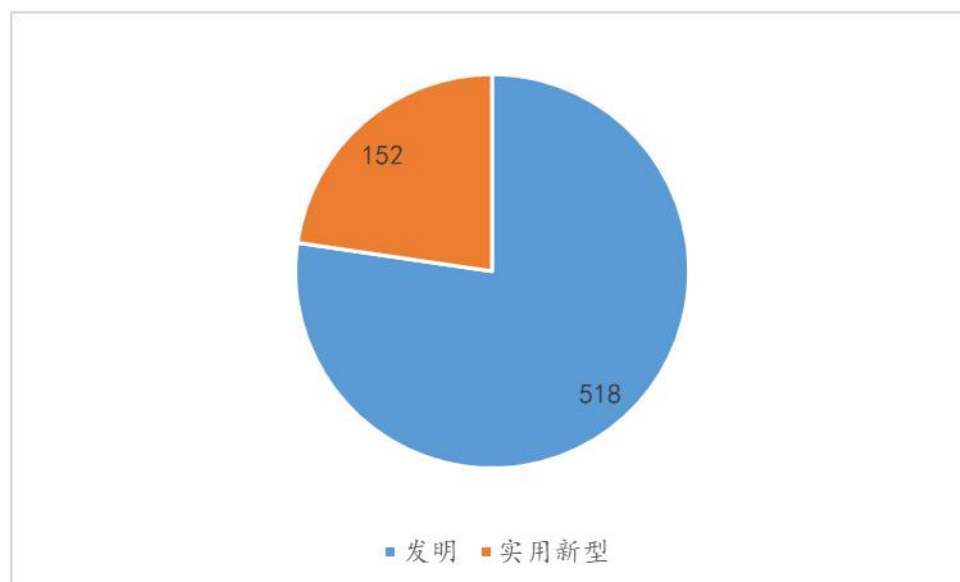


图 4-52 启东专利类型分布

从图 4-52 本专案启东专利类型分布图来看，生物医药相关专利申请共 670 组，其中发明专利申请占比 77%，约 518 组专利，实用新型专利占比 23%，约 152 组专利。该结果可能是由于保护客体的限制所导致的；一般而言，生物医药中的化合物、组合物、晶型、制剂、制备方法和其他方法只能申请发明专利。此外，值得注意的是，上述 518 组发明专利中授权发明专利有 107 组，占整个发明专利总量的 20.7%；其余发明专利处于失效或审中状态。后续可以进一步提升其授权发明专利的占比。

4.4.3 相关启东专利产品结构及数量分布



图 4-53 相关启东专利产品技术结构及数量分布

本次检索，共计获得 670 组与调查标的相关的启东专利申请。其中，当某件专利涉及多个技术分类时，将该专利分别归类至多个技术分类下，因此多个技术分类数量分布的总数大于原始专利数量。

从图 4-53 相关启东专利产品技术结构及数量分布来看，在生物医药相关产品启东的专利技术中，制备方法和制造设备相关的专利数量较多，分别为 302 组和 213 组，组合物相关的专利数量分布也较多，为 128 组；而制剂、化合物、晶型、用途和其他方法相关的专利相对少一些，分别为 44 组、36 组、13 组、59 组、5 组。说明启东市专利权人在制备方法和制造设备领域的技术研发和技术保护较为成熟，其他方面相对薄弱。

4.4.4 相关启东专利重要产品之历年申请数量分析

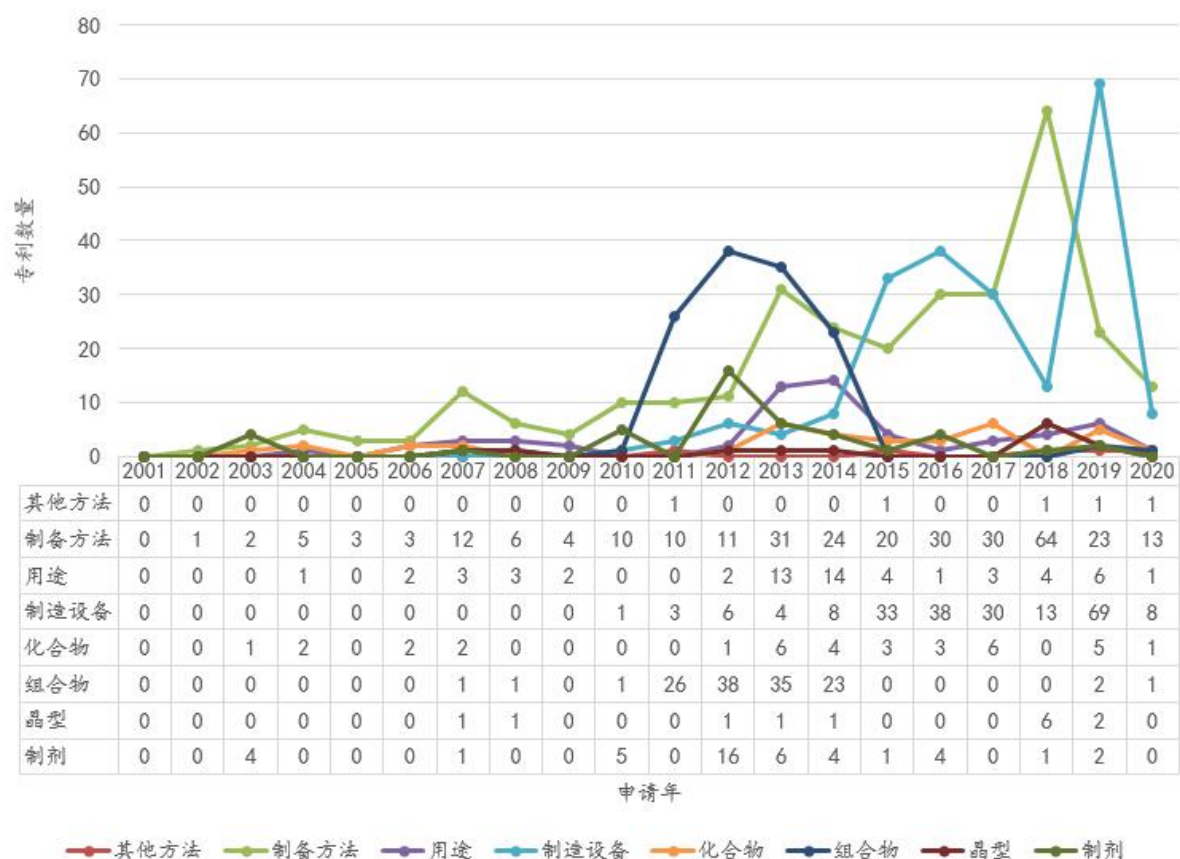


图 4-54 相关启东专利产品与申请年份分布

图 4-54 对化合物、晶型、制剂、组合物、制备方法、制造设备、用途和其他方法相关产品启东相关专利的历年申请数量进行分析，其中：

制备方法专利在 2009 年之前，相关数量不是很多；在 2010 年及以后，申请量有明显增长，且分别在 2013 年和 2018 年到达阶段高峰；制备方法处于申请的活跃期，2019 年至 2020 年的申请数量下降，推测是由于尚有大量的申请尚未公开。

制造设备专利在 2009 年之前专利数量为 0；在 2010 年以后开始有该方面的专利申请，且 2015 年、2016 年、2017 年和 2019 年的专利申请数量较多；2019 年制造设备的专利申请数量比同年其他技术分类的专利申请数量都多，制造设备处于申请的活跃期。但制造设备方面有绝大部分属于实用新型专利，经统计 213 组制造设备专利中有实用新型专利有 151 组，实用新型专利的占比为 70.1%。

组合物专利在 2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年处于活跃期，每年均有一定数量的申请；但在其余年份组合物专利的相关申请数量几乎为 0。2019 年和 2020 年数量分别为 2 组和 1 组，推测是由于有部分申请尚未公开。但也有可能是因为组合物专利申请的活跃度不高。

用途专利除了在 2013 年和 2014 年申请较为活跃外，其余年份申请数量均不是很高。2019 年至 2020 年的申请数量不高，推测是由于尚有大量的申请尚未公开，但值得注意的是 2019 年用途专利申请数量超过前 4 年，可以预见用途专利可能处于复苏期，其活跃度可能在增加。

制剂专利除了在 2012 年申请较为活跃外，其余年份申请数量均不是很高；制剂专利发展较为缓慢。

化合物专利在 2012 年之前基本没有专利申请，在 2013 年及以后相关专利申请数量有所增加，但增加的并不是很明显；化合物专利发展较慢。

晶型专利在 2017 年之前基本没有专利申请，在 2018 年、2019 年专利申请数量有所增加；且值得注意的是 2018 年晶型专利数量由之前的 0 突破为 6，可以预见晶型专利可能处于复苏期，其活跃度可能在增加。

其他方法专利近 20 年的申请数量较为零星，其活跃度不高。

4.4.5 相关启东专利主要专利申请人专利申请数量分析

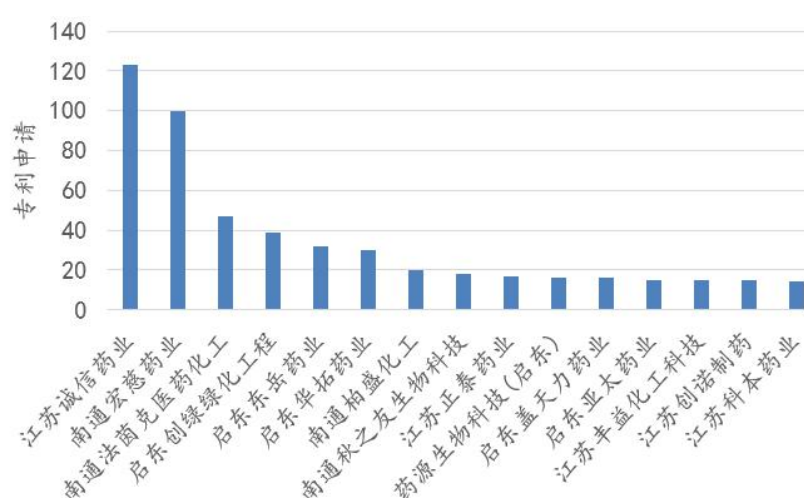


图 4-55 相关启东专利主要专利申请人专利申请数量分析

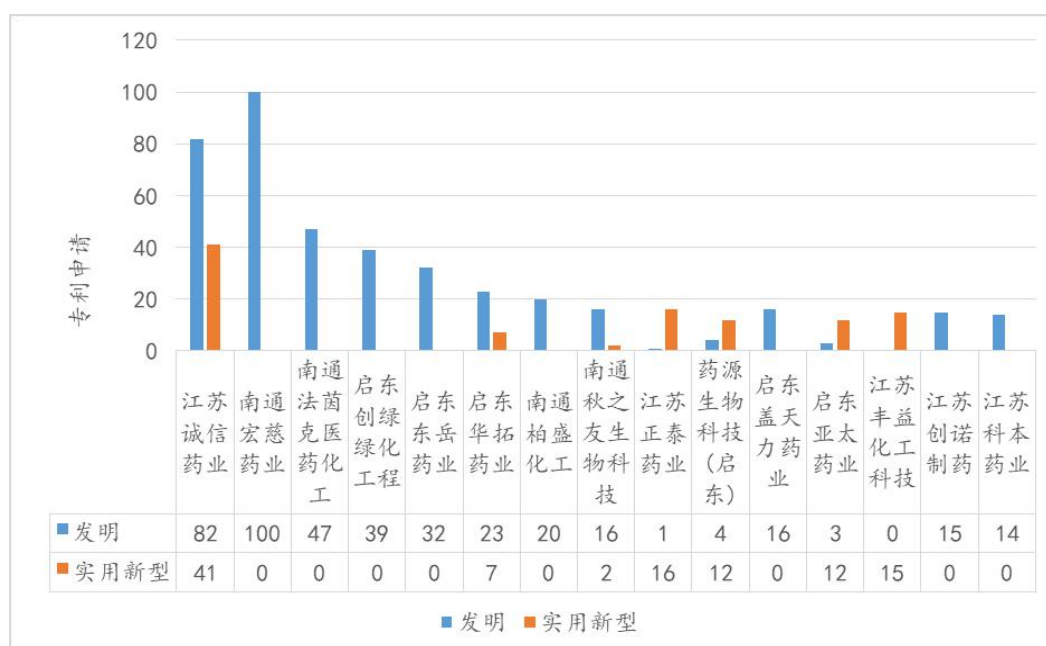


图 4-56 启东专利各主要专利权人申请类型分布

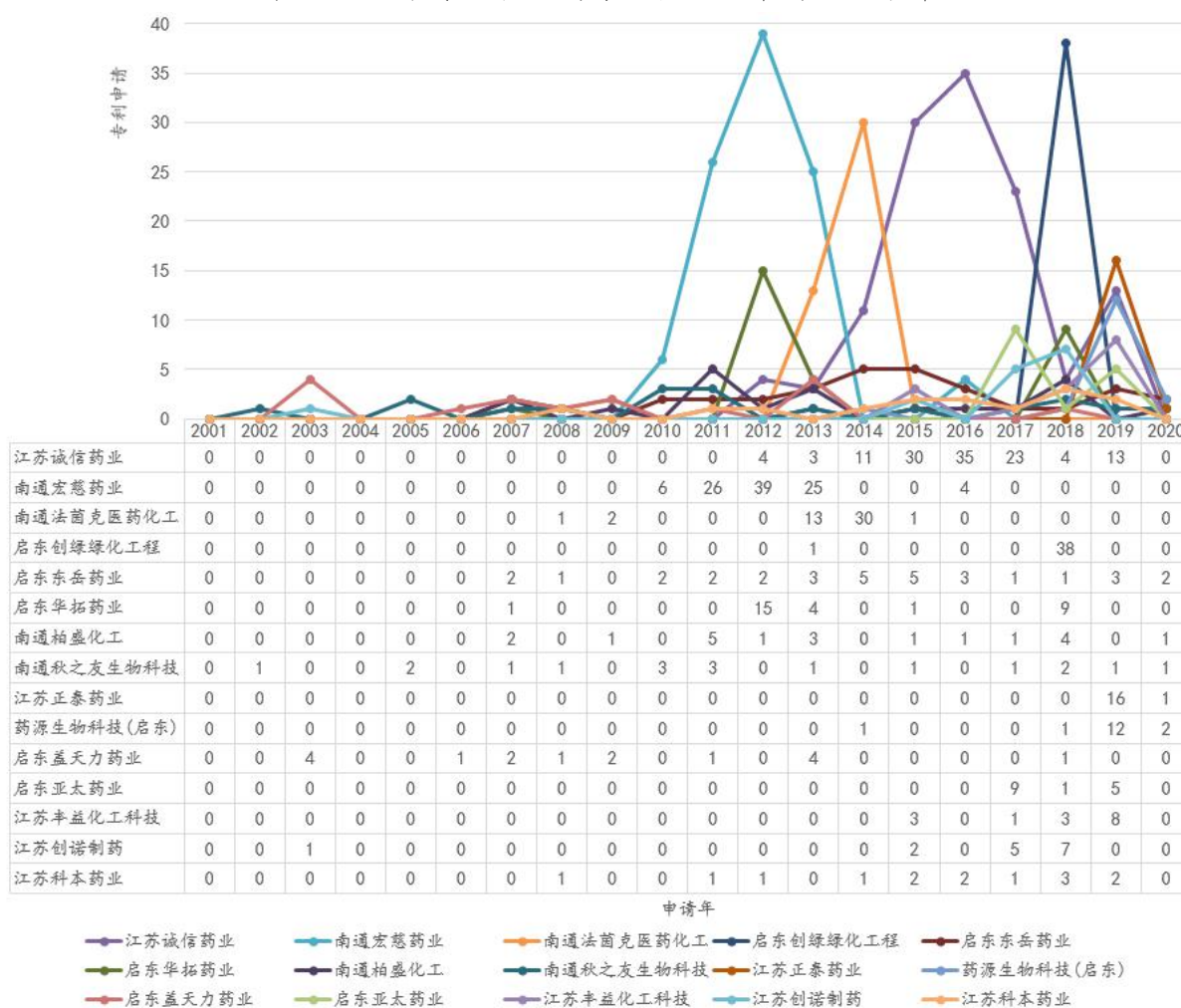


图 4-57 启东专利各主要专利权人申请年度分布

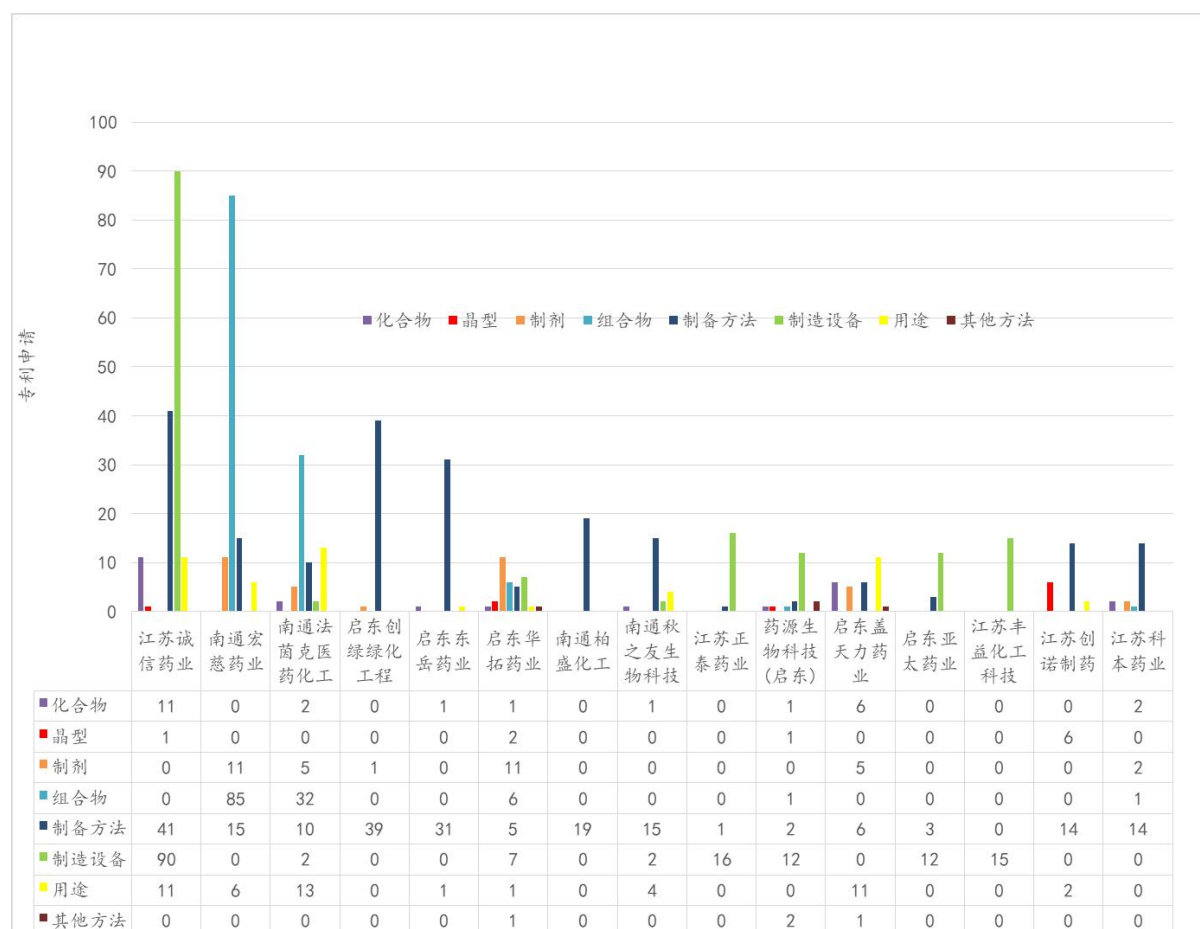


图 4-58 启东专利各主要专利权利人各技术分类分布

在相关启东专利中,图 4-55 至图 4-58 所示的 15 家申请人的申请量共计 517 组,在整体申请量中的比例占 77.1%,其余 153 组专利零散分布在 44 个申请人的手中。而在前 15 家申请人中,诚信药业(123 组)和宏慈药业(100 组)的专利申请数量较高,远超其他申请人;诚信药业和宏慈药业的专利申请量共计 223 组,在前 15 家申请人中的比例占 43.1%,在整体申请量中的比例占 33.3%。

此外,从图 4-56 中可以看出前 15 家申请人的专利申请以发明居多,且有 8 家申请人仅申请了发明(分别为宏慈药业、法茵克医药、创绿、东岳、柏盛、盖天力、创诺、科本),有 1 家申请人仅申请了实用新型(分别为丰益),有 6 家申请人申请了发明和实用新型(例如,诚信药业、华拓药业、秋之友、正泰、药源、亚太)。这可能是由于各个申请人的主要业务范围不同导致的,例如,以实用新型为主的申请人主要生产制造设备

相关的产品。

具体可结合图 4-58 来看，在化合物技术分类下，启东前 15 家申请人布局量较少，诚信药业最多，其次为盖天力药业，其余法茵克医药、东岳、华拓、秋之友、药源、科本均零星布局。在组合物技术分类下，宏慈药业布局量最多，其次为法茵克医药，华拓、药源和科本有零星布局。在制剂技术分类下，启东前 15 家申请人布局量较少，最多的为宏慈和华拓，法茵克、创绿、盖天力和科本有零星布局。在制备方法技术分类下，启东前 15 家申请人除了丰益外，其余均有所布局；且布局量从高到低依次为：诚信药业、创绿、东岳、柏盛、宏慈、秋之友、创诺、科本、法茵克、盖天力、华拓、亚太、药源、正泰。在其他方法技术分类下，启东前 15 家申请人仅有 3 家申请人进行了布局，且也是零星布局。在制造设备技术分类下，有一半的申请人进行了布局；且布局量从高到低依次为：诚信药业、正泰药业、丰益化工、亚太、药源、华拓、法茵克、秋之友。在用途技术分类下，有一半的申请人进行了布局，但布局量不是很高；其中，布局量较多的包括法茵克、诚信药业和盖天力。在晶型技术分类下，启东前 15 家申请人仅有 4 家进行了布局，且布局量较低，从高到低依次为：创诺、华拓、诚信药业和药源生物。

另外，从图 4-57 启东专利各主要专利权人申请年度分布可以看出，对于申请数量最高的诚信药业而言，其专利申请主要集中在 2014 年-2017 年，2019 年数量有所回升，但 2019 年数量可能不全，不排除有部分专利未公开的原因；可以说诚信药业目前仍然处于专利申请的活跃期。

对于申请数量位居第二的宏慈药业而言，其专利申请主要集中在 2011 年-2013 年，其余年份基本未申请专利；可以说，宏慈药业目前处于专利申请不活跃期；与之类似的专利申请不活跃的还有法茵克。

对于其他申请人，整体专利申请数量不是很多，但间断有专利申请的包括：东岳、柏盛、秋之友、盖天力、科本。值得注意的是，正泰和药源在 2019 年之前并未进行专利申请，但在 2019 年进行了集中的专利布局，

可见正泰和药源处于专利申请的活跃期。

5. 生物医药产业发展方向导航

本章节从生物医药产业结构调整方向、技术发展重点及热点方向着手，通过专利布局揭示产业结构调整方向、技术发展重点方向 and 市场需求热点方向。

5.1 产业结构调整方向

从第四章可以看出，专利申请数量可以反映产业结构情况，因而从专利申请数量的变化情况也可以看出产业结构调整的方向，当专利申请占比升高时，显示该方向是产业研发主体的关注热点，是产业结构调整的方向。

本节将从全球产业结构调整情况、主要国家/地区产业结构布局、主要申请人专利产出构成三个方面出发，通过分析其产业结构调整情况，了解生物医药产业的重点领域及未来的发展方向。

5.1.1 全球产业结构调整方向

为了解全球产业结构调整方向，本项目将生物医药产业所属的化合物、晶型、制剂、组合物、制备方法、制造设备、用途及其他方法的专利分成了两个时间段，研究其各阶段的专利布局占比变化情况，从而揭示全球产业结构的调整方向。

如下图 5-1 所示，生物医药产业全球专利申请量共 1443575 组，其中专利数量由高到低的顺序依次为：制备方法（714988 组）、化合物（509824 组）、组合物（290985 组）、用途（270772 组）、制剂（166366 组）、制造设备（169525 组）、其他方法（162259 组）和晶型（13857 组）；其中，上述八个技术分类总申请量为 2298549

（714988+509824+290985+270772+166366+169525+162259+13857）；且制备方法占上述总申请量的 31.1%、化合物占总申请量的 22.2%、组合物占总申请量的 12.7%、用途占总申请量的 11.8%、制剂占总申请量的 7.2%、制造设备占总申请量的 7.4%、其他方法占总申请量的 7.1%、晶型占总申请量的 0.6%。上述结果表明制备方法和化合物目前是生物医药产业最为主要的

技术创新领域。

从阶段上看技术构成变化发现，第一阶段（2001 年-2010 年），八个主要技术分支中，制备方法的专利申请量占比最高，其次为化合物，组合物、用途，制造设备、制剂、其他方法和晶型的占比较低。

第二阶段（2011 年-2012 年），此阶段制备方法的专利申请量占比依旧是最高的，其次依次为化合物、用途、组合物、制造设备、制剂、其他方法和晶型。且值得注意的是，第二阶段相比第一阶段而言，用途的专利申请量增长最高，其次依次为制备方法、制造设备、制剂和组合物；而化合物、其他方法和晶型的专利申请量呈现负增长趋势。

	申请量	总体	2001-2010年	2011-2020年	增长率
制备方法	714988	31.10%	29.00%	33.20%	14.5%
化合物	509824	22.20%	26.10%	18.30%	-30.0%
组合物	290958	12.70%	12.40%	12.80%	3.2%
用途	270772	11.80%	9.60%	13.60%	41.7%
制造设备	169525	7.40%	7.00%	7.80%	11.4%
制剂	166366	7.20%	7.00%	7.50%	7.1%
其他方法	162259	7.10%	8.20%	6.20%	-24.4%
晶型	13857	0.60%	0.70%	0.60%	-14.3%

图 5-1 全球产业结构调整方向

综合来看，在生物医药产业中，制备方法是研发的重点，而从近十年的专利布局情况来看，用途和制造设备是该领域发展的热点方向。

5.1.2 主要国家产业结构调整方向

通过研究生物医药产业各国/地区专利布局的数量，可以反映主要国家/地区产业结构情况。通过第四章全球专利地域布局分析中可以看出，中国、美国、日本、韩国和欧洲的专利数量位居前列，下面主要分析上述五个国家/地区的产业结构布局。

从下图 5-2 主要国家产业结构布局可以看出，中国在八个技术分类下拥有的专利布局均高于美国、日本、韩国和欧洲。且在八个技术分类中，中国在制备方法领域拥有最多的专利布局，该领域专利布局占比达到 37.3%；此外，日本和韩国也各自在制备方法领域拥有最多的专利布局，该

领域专利布局占比在 27%左右；该结果显示制备方法技术在中国、日本和韩国的重视程度较高，且制备方法领域技术竞争较为激烈；而美国和欧洲分别在化合物领域拥有最多的专利布局，美国在化合物领域的专利布局占比为 27.1%，欧洲在化合物领域的专利布局占比为 34.1%；该结果显示化合物领域技术在美国和欧洲的重视程度较高，这可能是由于其注重新药研发导致的。

此外，对于日本和韩国，其化合物占比仅次于制备方法，表明化合物领域是日本和韩国的次重点发展方向。对于美国和欧洲，其制备方法占比仅次于化合物，表明制备方法领域是美国和欧洲的次重点发展方向。

	其他方法		制备方法		用途		制造设备		化合物		组合物		晶型		制剂	
	申请量	占比	申请量	占比	申请量	占比	申请量	占比	申请量	占比	申请量	占比	申请量	占比	申请量	占比
中国	35315	3.5%	377076	37.3%	165208	16.3%	63799	6.3%	155578	15.4%	110509	10.9%	4977	0.5%	99100	9.8%
美国	28323	13.3%	57309	27.0%	13053	6.1%	21106	9.9%	57523	27.1%	25556	12.0%	846	0.4%	8821	4.2%
日本	18541	8.9%	62319	27.0%	11487	5.5%	25583	12.3%	53808	25.9%	25732	12.4%	1095	0.5%	9387	4.5%
韩国	6276	8.2%	20902	27.3%	4635	6.1%	6017	7.9%	16463	21.5%	18417	24.0%	301	0.4%	3597	4.7%
欧洲	3666	7.5%	10722	21.8%	4717	9.6%	4211	8.6%	16762	34.1%	6322	12.8%	368	0.7%	2436	5.0%

图 5-2 主要国家/地区产业结构布局

通过分析中国、美国、日本、韩国和欧洲的生物医药产业专利申请趋势，可以对生物医药专利布局较多的五个主要国家/地区产业发展及各技术分支发展变化情况有所了解。

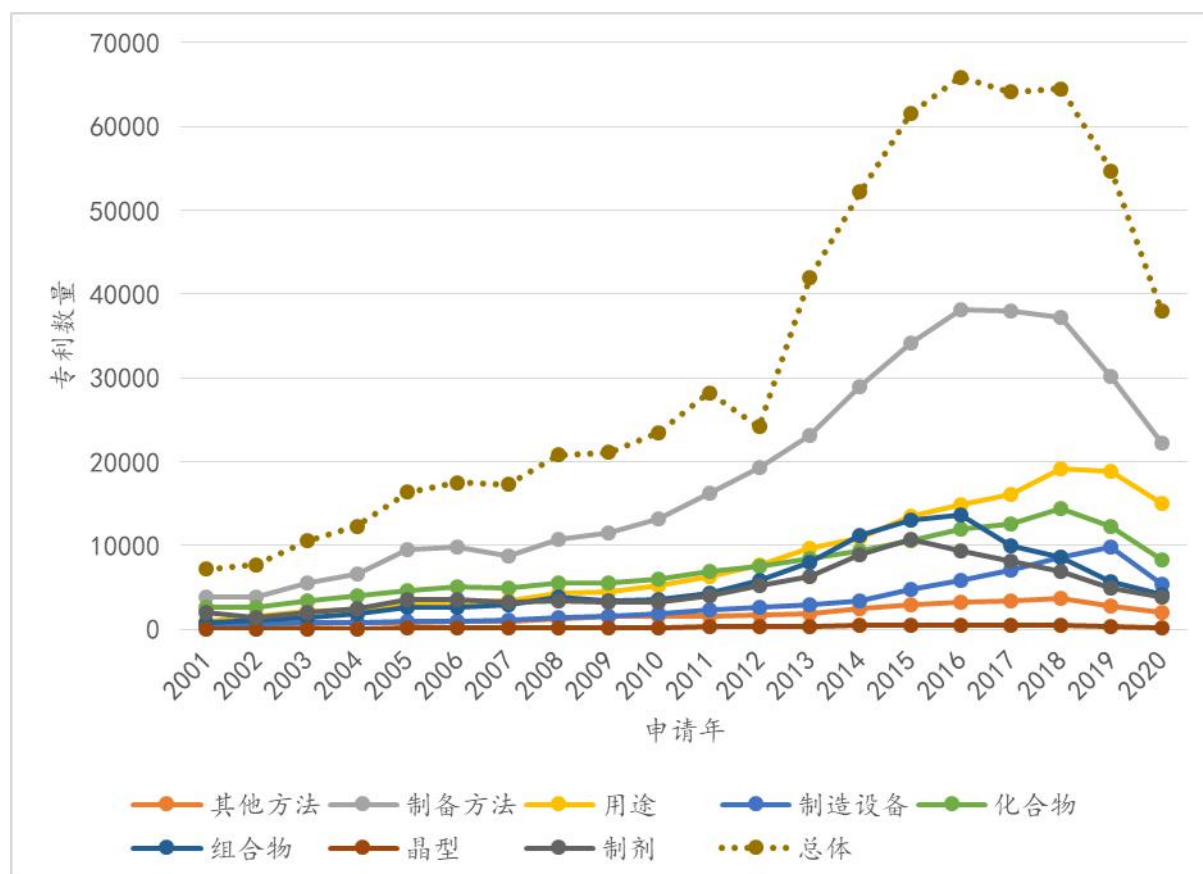


图 5-3 中国产业结构发展趋势

中国的发展主要分为两个阶段，2001 年-2012 年，中国生物医药领域年专利申请量逐年小幅度增加，处于技术初步发展期；自 2012 年开始，中国在该领域专利申请飞速增加，进入快速增长期，专利申请量从 2012 年的 24152 组增长至 2016 年的 65855 组，且至今仍处于专利爆发期。从技术分支看，中国制备方法领域专利申请一直占主要地位，其次为用途和化合物。

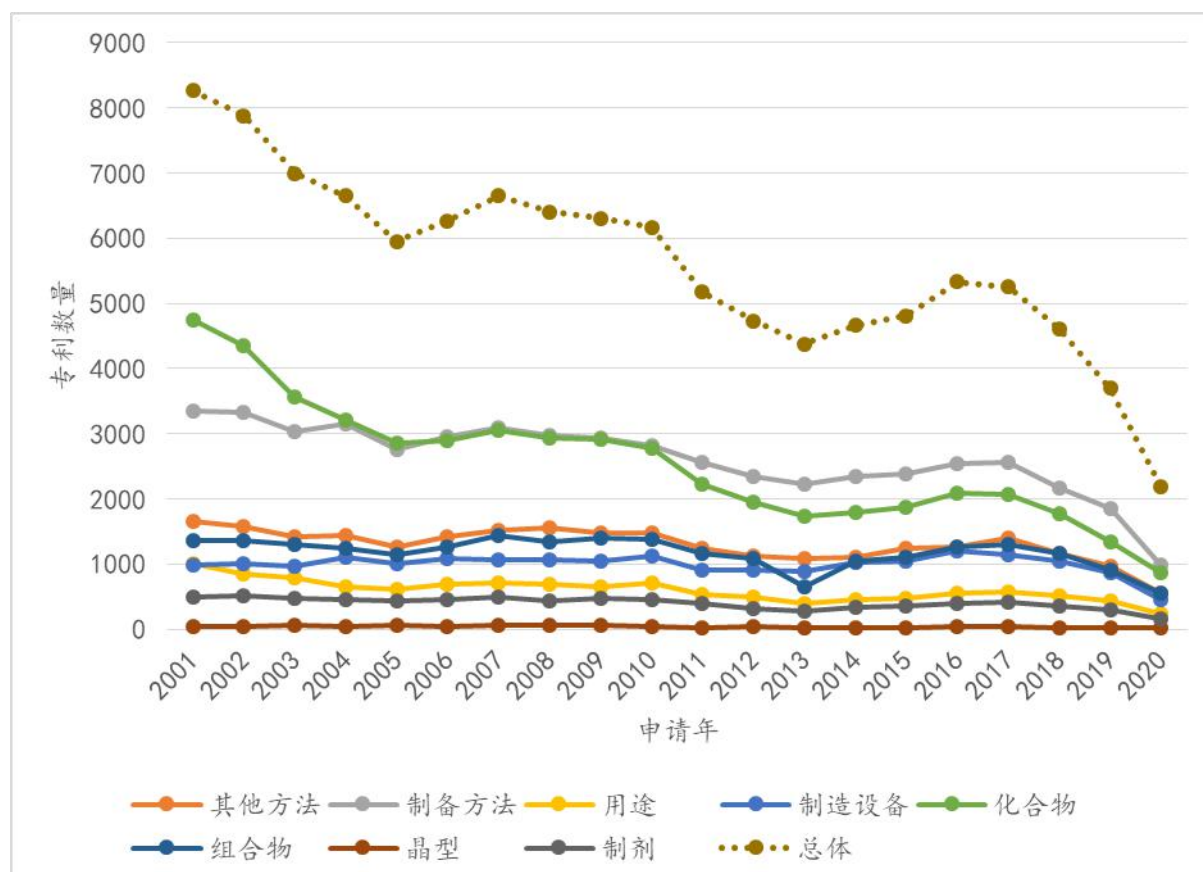


图 5-4 美国产业结构发展趋势

美国也是生物医药产业专利申请较多的国家，美国生物医药的起步时间较早，其在 2002 年之前专利申请量均比同期中国要高。但其从 2001 年-2005 年专利申请呈现下降趋势，虽然在 2006 年-2007 年出现了第一次短期小幅度的增长，但在 2008 年-2013 年专利申请又呈现下降趋势，随之在 2013 年-2016 年出现了第二次短期小幅度增长。从近 20 年来看，美国生物医药专利布局呈现缓慢降温的态势，而从总体上看，美国在该领域仍处在较为成熟的稳定发展期。从技术分支看，制备方法和化合物专利一直是美国生物医药专利申请的主要部分，该领域专利申请趋势与美国生物医药总体发展趋势相似。

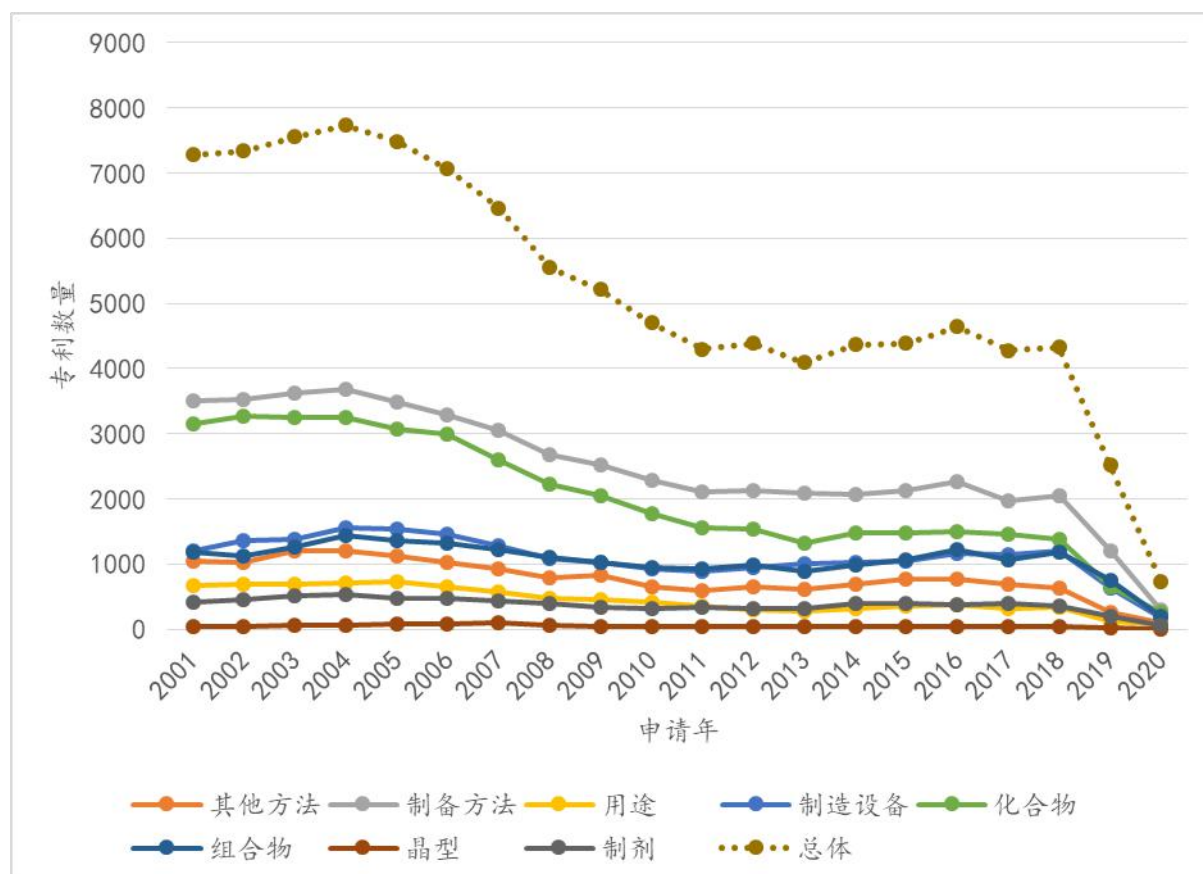


图 5-5 日本产业结构发展趋势

日本生物医药的起步时间较早，其在 2001 年-2004 年专利申请出现了第一次短期小幅度的增长，随后在 2005 年-2013 年间专利申请呈现持续下降趋势，在 2013 年-2018 年间其专利申请数量在较小范围内波动。而从总体上看，日本在该领域仍处在较为成熟的稳定发展期。从技术分支看，制备方法和化合物专利一直是日本生物医药专利申请的主要部分，该领域专利申请趋势与日本生物医药总体发展趋势相似。

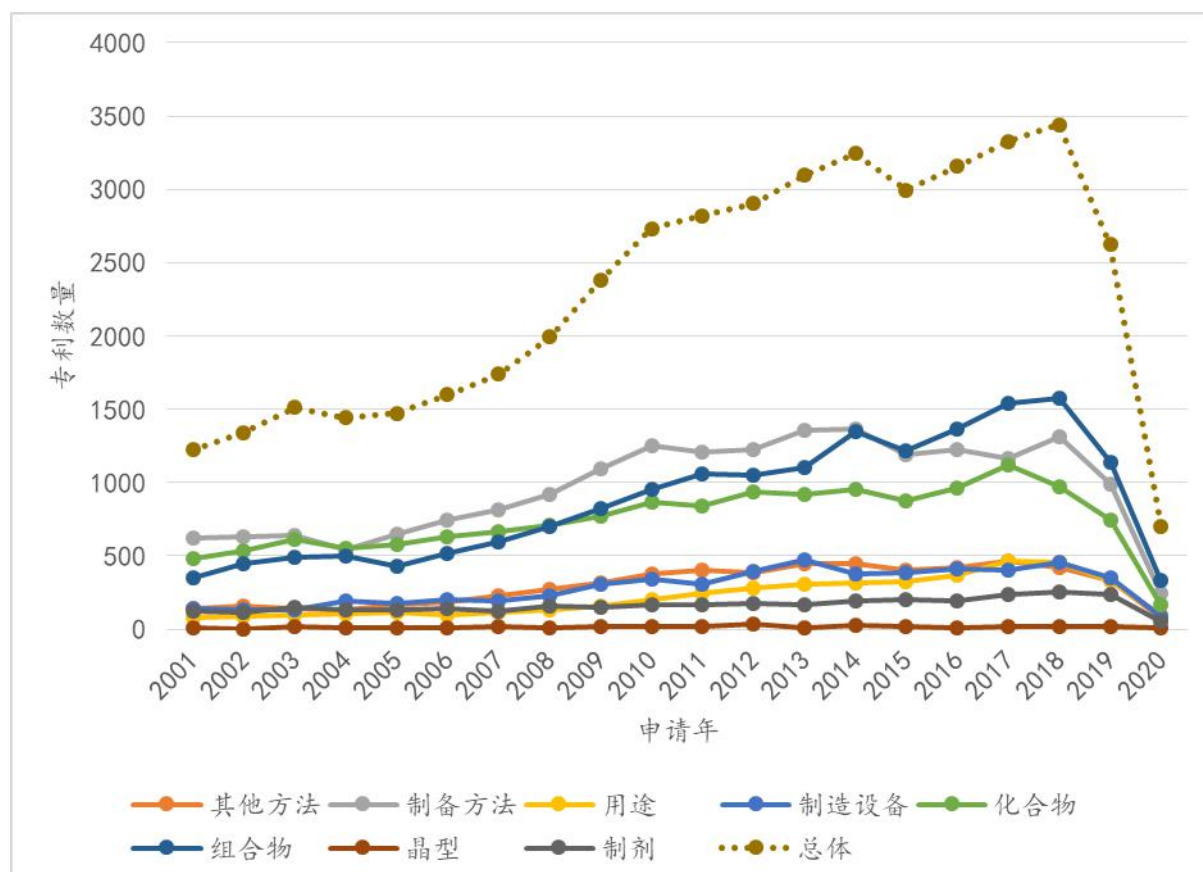


图 5-6 韩国产业结构发展趋势

韩国的生物医药起步时间较晚，且在 2001 年之后，韩国生物医药方面的申请量大致呈逐年增加的趋势，可以说目前韩国生物医药进入快速增长期，专利申请量从 2001 年的 1224 组增长至 2018 年的 3443 组。从技术分支看，韩国制备方法、化合物和组合物领域专利申请一直是韩国生物医药专利申请的主要部分，该领域专利申请趋势与韩国生物医药总体发展趋势相似。

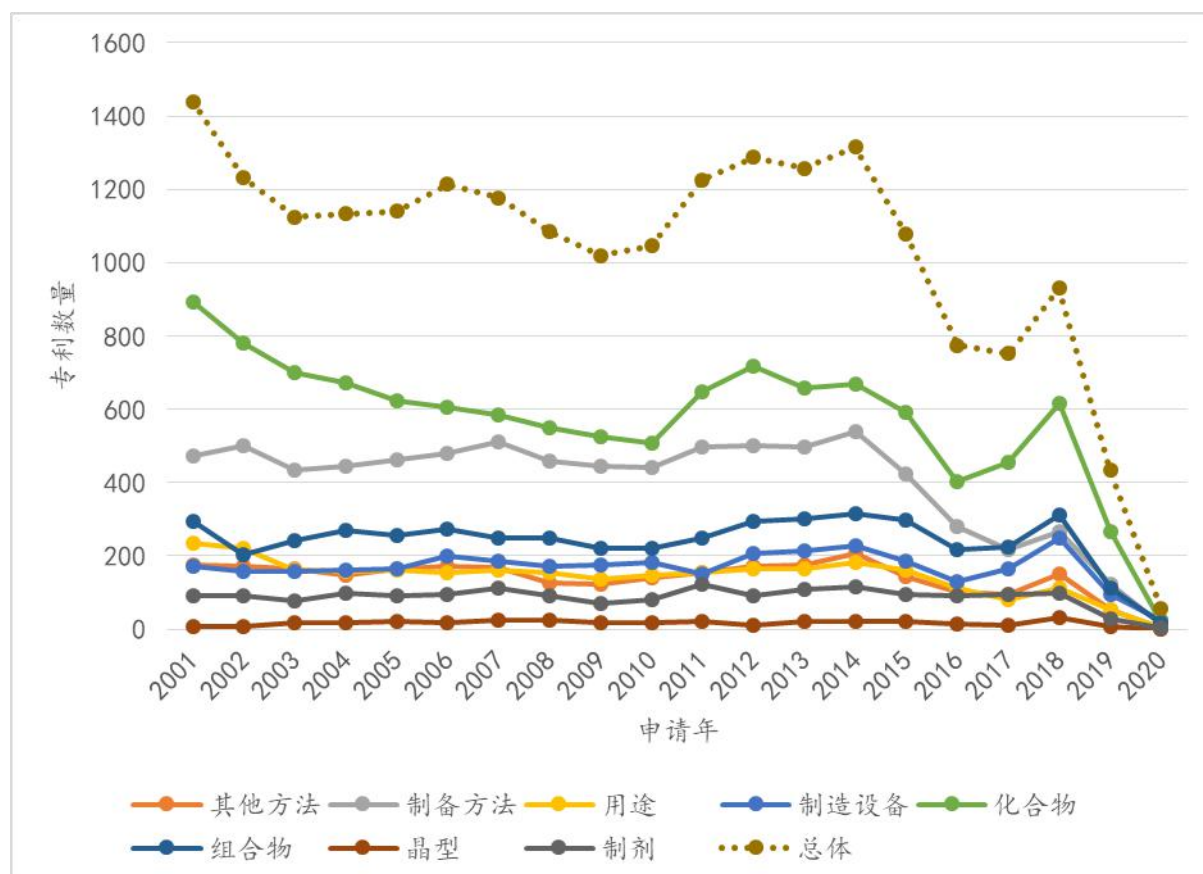


图 5-7 欧洲产业结构发展趋势

欧洲生物医药产业专利申请波动性较大，在近 20 年其先后到达过 4 次小高峰，且其每年整体的申请量不是很多。从技术分支看，化合物领域专利申请一直是欧洲生物医药专利申请的主要部分，该领域专利申请趋势与欧洲生物医药总体发展趋势相似。此外，可以注意到，制备方法领域专利申请是欧洲生物医药专利申请的次要部分。

综合来看，在生物医药产业中，制备方法和化合物是上述五个国家/地区研发的重点。

5.1.3 主要申请人产业结构调整方向

申请人是产业转型升级的主体，主要申请人的技术发展方向往往引领着一个行业的发展，因此对主要申请人技术发展方向的研究，对了解产业未来的发展方向具有重要的指导作用。

在生物医药产业领域，瑞士霍夫曼-拉罗奇、瑞士商诺华、英国阿斯特

拉曾尼卡、美国加利福尼亚董事会、德国百灵佳殷格翰、美国百时美施贵宝、中国浙江大学、美国辉瑞大药厂、英国葛兰素集团、赛诺菲的专利申请量均较大，具有较强的技术实力，属于该领域内的主要申请人。我们对这十家申请人的生物医药产业专利申请进行分析，将其化合物、晶型、制剂、组合物、制备方法、制造设备、用途、其他方法八个分支作为整体，通过研究该八个分支近二十年专利技术产出的变化，从而了解这些申请人的产业发展方向。

		总体情况			阶段对比			
			申请量	总体	01年-10年	11-20年	增长率	
霍夫曼-拉罗奇	其他方法		1164	7.8%	5.5%	11.6%	110.5%	
	制备方法		2354	15.8%	14.5%	16.4%	12.4%	
	用途		1701	11.4%	13.2%	8.9%	-32.8%	
	制造设备		623	4.2%	3.8%	5.0%	32.9%	
	化合物		6846	46.0%	47.4%	46.5%	-1.9%	
	组合物		1621	10.9%	11.4%	9.0%	-21.0%	
	晶型		92	0.6%	0.7%	0.5%	-33.9%	
	制剂		475	3.2%	3.4%	2.2%	-37.4%	
商诺华	其他方法		724	5.2%	4.0%	7.5%	85.7%	
	制备方法		1740	12.5%	11.3%	12.1%	7.6%	
	用途		1770	12.7%	12.6%	12.9%	2.8%	
	制造设备		1218	8.7%	11.4%	4.8%	-57.7%	
	化合物		5500	39.4%	39.4%	44.0%	11.5%	
	组合物		2086	14.9%	14.9%	13.1%	-12.2%	
	晶型		182	1.3%	1.3%	1.3%	1.7%	
	制剂		755	5.4%	5.1%	4.3%	-15.7%	
阿斯特拉曾尼卡	其他方法		861	6.5%	6.2%	8.7%	40.0%	
	制备方法		1975	14.8%	12.8%	12.7%	-1.2%	
	用途		2056	15.4%	16.2%	13.1%	-19.6%	
	制造设备		396	3.0%	2.8%	3.4%	23.2%	
	化合物		5582	41.8%	44.2%	46.8%	6.0%	
	组合物		1744	13.1%	13.2%	8.8%	-33.0%	
	晶型		143	1.1%	0.9%	2.9%	215.6%	
	制剂		591	4.4%	3.7%	3.5%	-3.2%	
加利福尼亚董事会	其他方法		1476	16.0%	16.0%	17.3%	8.4%	
	制备方法		2164	23.5%	24.3%	20.7%	-14.7%	
	用途		547	5.9%	5.6%	6.0%	8.5%	
	制造设备		739	8.0%	7.4%	9.3%	26.1%	
	化合物		2944	31.9%	33.2%	30.5%	-8.0%	
	组合物		1056	11.5%	10.6%	13.0%	22.1%	
	晶型		15	0.2%	0.1%	0.2%	60.2%	
	制剂		276	3.0%	2.9%	3.0%	2.7%	
百灵佳殷格翰	其他方法		366	4.0%	3.7%	4.9%	35.5%	
	制备方法		1497	16.2%	16.5%	9.3%	-43.4%	
	用途		1527	16.6%	16.7%	17.3%	3.9%	
	制造设备		424	4.6%	4.6%	5.3%	13.3%	
	化合物		3304	35.8%	34.2%	46.1%	34.7%	
	组合物		1391	15.1%	15.7%	13.3%	-15.6%	
	晶型		133	1.4%	1.6%	1.3%	-17.9%	
	制剂		578	6.3%	7.0%	2.4%	-65.1%	

		总体情况		阶段对比			
		申请量	总体	01年-10年	11-20年	增长率	
百时美施 贵宝	其他方法	386	5.8%	5.5%	6.2%	12.6%	
	制备方法	890	13.4%	14.6%	7.6%	-48.3%	
	用途	566	8.5%	8.8%	8.2%	-7.2%	
	制造设备	181	2.7%	2.6%	2.6%	-0.5%	
	化合物	3718	55.8%	52.5%	66.8%	27.1%	
	组合物	681	10.2%	11.8%	6.4%	-45.3%	
	晶型	74	1.1%	1.3%	0.8%	-39.6%	
	制剂	170	2.6%	2.8%	1.4%	-48.1%	
浙江大学	其他方法	175	2.7%	2.5%	2.8%	13.7%	
	制备方法	2607	40.4%	46.6%	37.5%	-19.5%	
	用途	2048	31.7%	25.6%	34.6%	35.3%	
	制造设备	307	4.8%	4.2%	5.0%	20.7%	
	化合物	1129	17.5%	16.8%	17.8%	5.7%	
	组合物	0	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
	晶型	0	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
	制剂	186	2.9%	4.3%	2.2%	-48.3%	
辉瑞大药 厂	其他方法	363	5.2%	4.4%	6.8%	54.0%	
	制备方法	918	13.1%	12.9%	8.5%	-34.2%	
	用途	725	10.4%	10.1%	13.0%	28.4%	
	制造设备	229	3.3%	3.8%	2.4%	-36.2%	
	化合物	3396	48.5%	50.5%	51.6%	2.3%	
	组合物	986	14.1%	13.7%	11.8%	-13.8%	
	晶型	118	1.7%	2.1%	1.0%	-54.8%	
	制剂	265	3.8%	2.4%	4.9%	101.9%	
葛兰素集 团	其他方法	374	5.6%	4.8%	7.8%	61.4%	
	制备方法	836	12.5%	11.0%	12.2%	11.5%	
	用途	761	11.4%	12.5%	9.0%	-28.5%	
	制造设备	412	6.1%	6.7%	4.8%	-28.5%	
	化合物	2991	44.6%	45.6%	48.6%	6.6%	
	组合物	903	13.5%	12.7%	14.1%	10.4%	
	晶型	80	1.2%	1.2%	0.9%	-28.7%	
	制剂	346	5.2%	5.3%	2.6%	-51.3%	
赛诺菲	其他方法	285	3.6%	3.2%	4.7%	47.5%	
	制备方法	1384	17.3%	17.3%	16.7%	-3.2%	
	用途	1836	22.9%	25.6%	19.6%	-23.4%	
	制造设备	192	2.4%	2.0%	3.6%	81.7%	
	化合物	2971	37.1%	36.7%	39.5%	7.6%	
	组合物	939	11.7%	11.3%	9.7%	-14.0%	
	晶型	74	0.9%	1.0%	0.7%	-25.2%	
	制剂	322	4.0%	3.0%	5.4%	81.5%	

图 5-8 主要申请人产业结构发展趋势

2010 年之前，霍夫曼-拉罗奇公司对化合物领域技术研发投入最多，2011 年以后，该公司仍然在化合物领域保持最多的研发投入，同时加大了在其他方法、制备方法和制造设备领域的技术研发，专利产出增加明显；尤其是其他方法方面增加最为明显；相应地，在用途、组合物、晶型和制剂领域专利比例有所降低。

2010 年之前，商诺华公司对化合物领域技术研发投入最多，2011 年以后该公司进一步加大了在化合物领域的技术研发，专利产出增加明显；同时其他方法、制备方法和用途方面也有所增大，尤其是其他方法领域增加最为明显；相应地，制造设备、组合物、制剂领域专利比例有所降低。

2010 年之前，阿斯特拉曾尼卡公司对化合物领域技术研发投入最多，2011 年以后该公司进一步加大了在化合物领域的技术研发，专利产出增加明显；同时其他方法、制造设备和晶型领域也有所增大，尤其是晶型领域增加最为明显；相应地，制备方法、用途、组合物和制剂领域专利比例有所降低。

2010 年之前，加利福尼亚董事会公司对化合物领域技术研发投入最多，2011 年以后该公司在化合物领域的技术研发略有降低，同时制备方法领域的技术研发也略有降低；相应地，其他领域的技术研发略有增大，尤其是晶型领域增加最为明显。

2010 年之前，百灵佳殷格翰公司对化合物领域技术研发投入最多，2011 年以后该公司进一步加大了在化合物领域的技术研发，专利产出增加明显；同时其他方法、用途、制造设备领域也略有增大，尤其是其他方法领域增加最为明显；相应地，其余领域专利比例有所降低。

2010 年之前，百时美施贵宝公司对化合物领域技术研发投入最多，2011 年以后该公司进一步加大了在化合物领域的技术研发，专利产出增加明显；同时其他方法领域也略有增大，除了制备设备领域基本保持不变外，其余领域专利比例有所降低。

2010 年之前，浙江大学对制备方法领域技术研发投入最多，2011 年以

后该公司保持在化合物领域的技术研发外，进一步加大了用途领域的技术研发，用途领域专利产出增加明显；同时其他方法、制造设备领域也略有增大，除了组合物和晶型领域基本保持不变外，其余领域专利比例有所降低。

2010 年之前，辉瑞大药厂对化合物领域技术研发投入最多，2011 年以后该公司进一步加大了在化合物领域的技术研发，同时其他方法、用途、制剂也有所增大，且以制剂领域增加最为明显；相应地，其余领域专利比例有所降低。

2010 年之前，葛兰素集团对化合物领域技术研发投入最多，2011 年以后该公司进一步加大了在化合物领域的技术研发，同时其他方法、制备方法、组合物领域也有所增大，且以其他方法领域增加最为明显；相应地，其余领域专利比例有所降低。

2010 年之前，赛诺菲对化合物领域技术研发投入最多，2011 年以后该公司进一步加大了在化合物领域的技术研发，同时其他方法、制造设备、制剂领域也有所增大，且以制造设备和制剂领域增加最为明显；相应地，其余领域专利比例有所降低。

总体来看，各主要申请人除对自身优势领域保持较大研发投入外，均依据自身优势对部分其他技术分支有所侧重。从变化情况看，近年来，化合物领域仍然是上述大部分申请人的研发重点，其他方法、晶型、制造设备有可能是研发热点。

5.2 产业技术发展重点及热点方向

专利申请数量不仅可以反映产业结构及调整方向，也可以反映技术重点及热点技术方向，某技术专利申请量大，说明该技术受产业研发主体重视，是产业的重点技术，而当某技术专利申请占比升高时，显示该方向是产业研发主体的关注热点，可能是未来的热点方向。

本节将通过生物医药产业各技术及细分领域的专利布局及趋势分析、核心技术分析、主要申请人专利布局分析、申请人协同创新方向分析以及

专利运用的分析，了解生物医药产业的重要技术及未来的热点发展方向。

5.2.1 专利申请趋势重点及热点方向

为了解产业各技术未来的发展趋势及关注程度，本部分从各技术的发展趋势，专利申请总量及平均专利申请量等方面进行综合比较分析。

技术分类	全球申请趋势				中国申请趋势			
	总量	平均申请量		增长率	总量	平均申请量		增长率
		01-10年	11-20年			01-10年	11-20年	
化合物	509824	223425	230353	3.1%	155578	44146	102035	131.1%
晶型	13857	5676	7360	29.7%	4977	1045	3821	265.6%
制剂	166366	60157	94434	57.0%	99100	28167	68591	143.5%
组合物	290958	106533	161128	51.2%	110509	23891	84429	253.4%
制备方法	714988	248693	419166	68.5%	377076	83313	287522	245.1%
制造设备	169525	59744	98778	65.3%	63799	10220	52675	415.4%
用途	270772	82432	172203	108.9%	165208	30501	132126	333.2%
其他方法	162259	70512	78809	11.8%	35315	9113	25497	179.8%

图 5-9 各细分领域专利申请量及趋势热点

从专利申请总量来看，制备方法领域专利申请数量最多，是最为重要的发展方向，其次为化合物领域。

其中，上述图 5-9 中增长率为 11~20 年的申请量相对于 01~10 年的申请量的增长率。由于近 20 年来中国生物医药产业飞速发展，其在各细分领域的专利申请量均有较大增长，从专利申请增长率变化来看，制造设备和用途领域保持较高的申请增长率，说明具有较强的研发热度，可能是中国未来发展的热点方向。

国外各细分领域技术中，所有领域发展较为平稳，年专利申请量呈稳定上升态势，其中用途和制备方法领域保持较高的申请增长率，是研发热度较高的领域。

综合来看，国内和国外的研发领域中，制备方法和化合物是研发重点，用途领域和制造设备有可能是研发热点。此外，从 5.1 部分可以看到，全球前十大申请人中除了浙江大学以外，都在重点布局化合物专利。中国可能由于基础研究落后，目前大多数业务在生产原料或者中间体上，故大部分专利体现在制备方法、制造设备以及用途方面。

5.2.2 核心技术演进重点及热点方向

核心专利可以通过同族专利数量和被引证数量予以考核。同族多的专利，表明专利权人对该专利技术极为重视，需要在较多国家进行专利布局；被引证数量多，表明该专利技术较被其他技术创新者关注，是相对重要的技术。

其中，同族专利数量排名前十的专利如下表所示：

公开（公告）号	标题	申请人	申请人所处地区	所属技术类别
US8106156B2	PRO1120 多肽	健泰科生物技术公司	美国	化合物
BR122016004010B1	长时间释放的固体口服药物形式	普渡制药公司	美国	制剂
US8063186B2	PRO7436 多肽的抗体	健泰科生物技术公司	美国	化合物
US20200009117A1	包含抗毒蕈碱剂和 β -肾上腺素能激动剂的组合	奥米罗有限公司	西班牙	组合物
HK1116082A1	免疫原性组合物	葛兰素史密丝克莱恩生物有限公司	比利时	组合物
US20140187772A1	吡唑化合物可用作蛋白激酶抑制剂	沃泰克斯药物股份有限公司	美国	化合物
EA032437B1	用于治疗胶质母细胞瘤（GBM）和其他癌症的肿瘤相关肽和相关抗癌疫苗的组合物	伊玛提克斯生物技术有限公司	德国	组合物
US10927372B2	调节载脂蛋白 C-III 表	IONIS 制药公	美国	组合物

	达的组合物和方法	司		方法
CZ303462B6	咪唑并[4,5-c]喹啉或 6,7,8,9-四氢咪唑并 [4,5-c]喹啉衍生物和 含有它们的药物组合 物	3M 创新有限 公司	美国	组合物
ES2616789T8	布鲁顿酪氨酸激酶抑 制剂	环状药物公司	美国	化合物

从上述表格中可以看出，同族专利数量排名前十的专利中组合物的专利数量最多，其次为化合物，少量为制剂和制备方法；且对应的申请人大多数为美国。

其中，被引证数量排名前十的专利如下表所示：

公开（公告）号	标题	申请人	申请人所 处地区	所属技 术类别
US20030157108A1	糖蛋白组合物	健泰科生物技术公司	美国	组合物
WO2009089004A1	利用静电驱动 作用制造抗体 FC 异二聚体分 子方法	安姆根有限公司,KANNAN GUNASEKARAN,WITTEKIND MICHAEL,YAN WEI,PENTONY MARTIN	美国	制备方 法
US6267958B1	蛋白质配方	健泰科生物技术公司	美国	组合物
US20040093621A1	特异性结合 CD20 的抗体组 合物	协和醃酵工业株式会社	日本	组合物
US6207646B1	免疫刺激核酸 分子	DEPT OF HEALTH & HUMAN SERVICES UNITED STATES	美国	化合物

		OF AMERICA THE AS REPRESENTED BY THE SEC, 衣阿华大学研究基金会,科利制 药集团公司		
US6331415B1	产生免疫球蛋白,载体和转化的宿主细胞的方法	健泰科生物技术公司	美国	制备方法
US20040132140A1	抗体组合物的生产方法	协和酸酵麒麟有限公司	日本	制备方法
US8008449B2	程序性死亡的人单克隆抗体 1 (PD-1)和单独使用抗 PD-1 抗体或与其他免疫治疗剂组合治疗癌症的方法	E • R • 斯奎布父子公司	美国	其他方法
US6670461B1	寡核苷酸类似物	埃克西库恩公司	丹麦	化合物
US6214345B1	溶酶体酶可切割的抗肿瘤药物缀合物	百时美施贵宝公司	美国	化合物

从上述表格中可以看出,被引证数量排名前十的专利中制备方法、化合物和组合物的专利数量并列第一;且对应的申请人大多数为美国。

总体而言,化合物和制备方法是生物医药产业最为重要的技术方向。另外,值得注意的是,上述所列举的专利中有部分专利与生物药相关,生

物药可能是全球未来发展的热点。

5.2.3 主要申请人研发重点及热点方向

本部分将对十家国内外主要申请人作为分析对象，通过分析他们在各技术上的专利产出及近十年的专利产出占自身总专利数量的比例，从而推断其技术重点及未来的发展方向。

技术分类	霍夫曼-拉罗奇		商诺华		阿斯特拉曾尼卡		加利福尼亚董事会		百灵佳殷格翰	
	总量	近十年占比	总量	近十年占比	总量	近十年占比	总量	近十年占比	总量	近十年占比
其他方法	1164	57.6%	724	44.2%	861	10.3%	1476	49.6%	366	26.5%
制备方法	2354	40.0%	1740	29.8%	1975	6.5%	2164	40.5%	1497	12.2%
用途	1701	30.1%	1770	31.3%	2056	6.5%	547	46.8%	1527	22.3%
制造设备	623	46.2%	1218	17.0%	396	8.8%	739	53.3%	424	24.3%
化合物	6846	39.1%	5500	34.2%	5582	8.5%	2944	43.9%	3304	27.4%
组合物	1621	32.1%	2086	26.8%	1744	5.2%	1056	52.0%	1391	18.7%
晶型	92	28.3%	182	31.3%	143	21.0%	15	60.0%	133	19.5%
制剂	475	26.1%	755	24.4%	591	6.1%	276	46.0%	578	8.3%

技术分类	百时美施贵宝		浙江大学		辉瑞大药厂		葛兰素集团		赛诺菲	
	总量	近十年占比	总量	近十年占比	总量	近十年占比	总量	近十年占比	总量	近十年占比
其他方法	386	34.2%	175	71.4%	363	32.8%	374	30.7%	285	38.9%
制备方法	890	18.2%	2607	63.8%	918	16.3%	836	21.5%	1384	28.5%
用途	566	31.1%	2048	74.8%	725	31.6%	761	17.3%	1836	25.3%
制造设备	181	30.9%	307	72.6%	229	18.8%	412	17.2%	192	44.8%
化合物	3718	38.5%	1129	69.8%	3396	26.8%	2991	23.9%	2971	31.4%
组合物	681	20.3%	0	0.0%	986	21.1%	903	22.9%	939	24.5%
晶型	74	23.0%	0	0.0%	118	14.4%	80	16.3%	74	23.0%
制剂	170	18.2%	186	53.2%	265	32.5%	346	11.0%	322	39.8%

图 5-10 主要申请人各细分领域专利申请趋势热点

从整体专利产出情况来看：十家主要申请人中，除了浙江大学的专利布局重点是制备方法以外，其他九家申请人的专利布局重点都是化合物。而从近十年的专利占比情况来看：霍夫曼-拉罗奇公司在其他方法和制造设备方面热度较高；商诺华在其他方法和化合物方面热度较高；阿斯特拉曾尼卡在晶型和其他方法方面热度较高；加利福尼亚董事会在晶型和制造设备方面热度较高；百灵佳殷格翰在化合物和其他方法方面热度较高；百时美施贵宝在化合物和其他方法方面热度较高；浙江大学在制造设备和用途方面热度较高；辉瑞大药厂在其他方法和制剂方面热度较高；葛兰素集团在其他方法和化合物方面热度较高；赛诺菲在制造设备和制剂方面热度较高。

综合来看，虽然各申请人均有各自研发重点和热点，但总体上化合物是大部分申请人最为重要的技术研发方向。而从热点方向看，其他方法和制造设备是所有申请人最为关注的研发热点方向。

5.2.4 专利协同创新重点及热点方向

当申请人认识到某一技术是未来的发展方向时，首先会在申请人内部进行技术攻关，当自身技术攻关不可行，例如缺少设备或人才时，申请人会选择与其他单位或个人进行合作，共同进行技术研发。因此，申请人的协同创新信息能够揭示技术发展方向。我们将生物医药产业各领域协同创新所涉及到的专利申请进行统计分析，以期发现本领域研发的热点、重点或难点；其中，统计原则是将申请人为 2 个及 2 个以上的专利视为协同创新。

技术分类	全球			中国		
	协同创新总量	11-20年协同创新数量	11-20年比例	协同创新总量	11-20年协同创新数量	11-20年比例
其他方法	27895	12365	44.3%	3637	2548	70.1%
制备方法	87354	43307	49.6%	29437	21068	71.6%
用途	33332	19102	57.3%	15059	11548	76.7%
制造设备	20165	9635	47.8%	3778	2910	77.0%
化合物	76817	33126	43.1%	14997	9941	66.3%
组合物	32958	16170	49.1%	6670	4509	67.6%
晶型	1960	992	50.6%	649	526	81.0%
制剂	15883	7127	44.9%	5775	3371	58.4%

图 5-11 各领域协同创新专利申请量

统计发现，在生物医药的八个技术分类中，不管在全球还是中国，制备方法领域协同创新所涉及的专利量最多，在全球范围内制备方法领域协同创新的专利数量占协同创新总量的 33.9%，在中国范围内制备方法领域协同创新的专利数量占协同创新总量的 36.8%。可见制备方法领域是生物医药产业最为重要的研发方向。而对于其他技术分类协同创新的排名在全球和中国略有不同；详细而言，在全球范围内，其他技术分类按协同创新

专利数量由多至少依次为：化合物、用途、组合物、其他方法、制造设备、制剂和晶型；在中国范围内，其他技术分类按协同创新专利数量由多至少依次为：用途、化合物、组合物、制剂、制造设备、其他方法和晶型。

从近 10 年情况看，在全球范围内用途和晶型协同创新数量有所增加，且以用途领域增加最为明显；在中国范围内，各个技术分类下的协同创新数量均有所增加，且以晶型领域增加最为明显。

5.2.5 专利许可和转让重点及热点方向

申请人的专利储备可通过三个渠道获取：最主要的渠道应来自申请人的内部创新；另外两个渠道可以从外部收购价值高的第三方专利，或者通过专利实施许可使用别人的专利技术。通过了解生物医药产业各技术分支的专利实施许可（以下简称“许可”）及申请权或专利权转移（以下简称“转让”）信息，可以发现该领域申请人所关注的热点技术，从另一个侧面反映出技术的发展方向。

技术分类	总体		11-20年	
	许可及转让 专利量	占申请比例	许可及转让 专利量	占申请比例
其他方法	31122	19.1%	11270	14.2%
制备方法	99583	13.9%	39369	9.4%
用途	30186	11.1%	13511	7.8%
制造设备	28896	17.0%	11782	11.9%
化合物	80677	15.7%	24507	10.5%
组合物	39441	13.5%	15706	9.7%
晶型	1748	12.6%	690	9.3%
制剂	18808	11.3%	7400	7.8%

图 5-12 专利许可及转让趋势热点

在生物医药产业中，制备方法涉及的专利许可及转让数量最多，达到 99583 组，占该领域专利申请量的 13.9%，是生物医药产业专利许可及转让总量（330461 组）的 30.1%，表明生物医药申请人对制备方法领域技术最为关注，其是生物医药产业的重要发展方向。

而从近十年的情况来看，各个技术分类下的许可及转让数量占近十年

申请量的比例均不同程度的降低；但制备方法领域所涉及的专利许可及转让数量仍然是最多的。

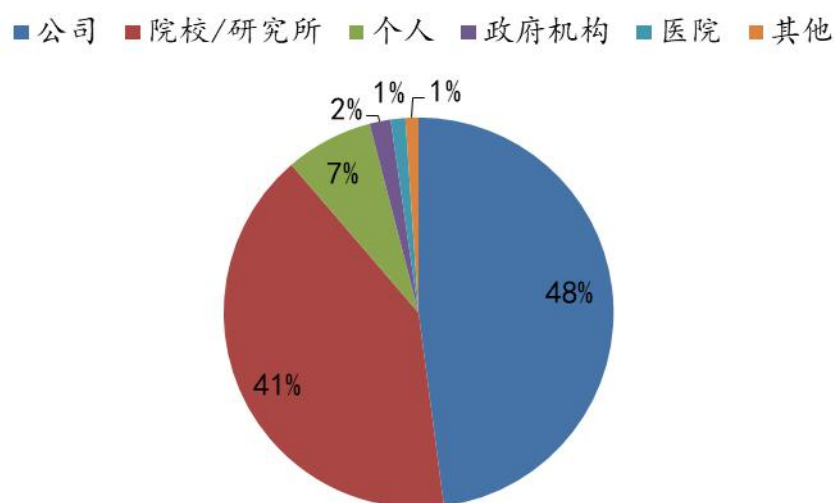


图 5-13 涉及专利许可的申请人类型

从上述图 5-13 中可以看出，涉及专利许可的申请人类型中公司所占的比重最大，其次为院校/研究所；个人、政府机构、医院及其他所占的总比重较小。可见，目前在生物医药领域，活跃度较高的为公司 and 院校/研究所；且从中国专利部分分析可以看出，中国院校/研究所的相关专利申请数量较多。后续公司可以考虑通过专利许可的方式从院校/研究所获得实施相关专利的权利。

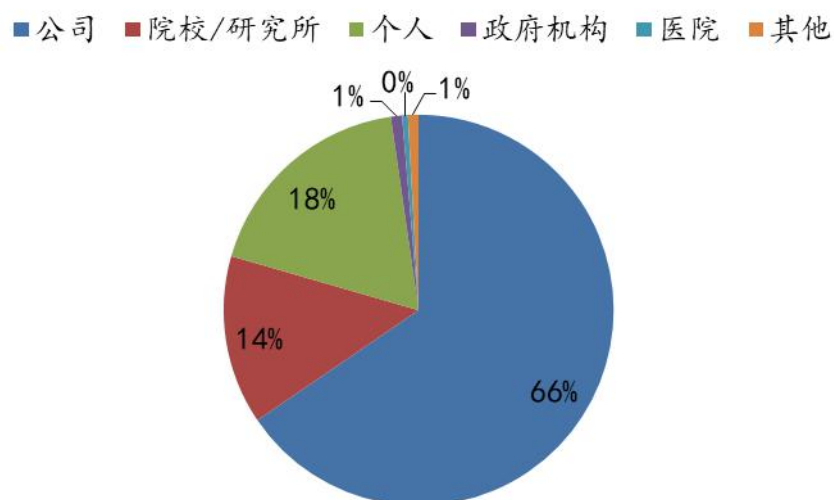


图 5-14 涉及专利转让的原始申请人类型

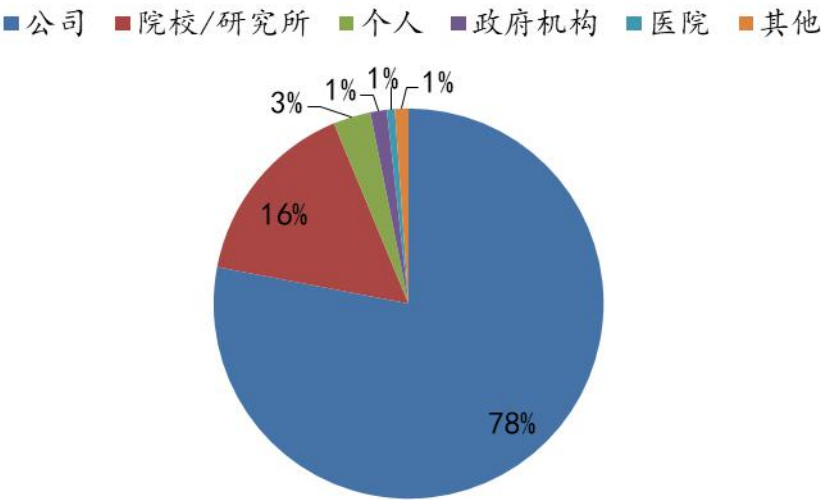


图 5-15 涉及专利转让的当前申请人类型

从图 5-14 和图 5-15 可以看出，申请人类型为政府机构、医院和其他的专利数量占比在转让前后未发生较大变化；申请人类型为公司的专利数量占比从转让前的 66% 上升至转让后的 78%；申请人类型为院校/研究所的专利数量占比从转让前的 14% 上升至转让后的 16%；申请人类型为个人的专利数量占比从转让前的 18% 下降至转让后的 3%。可见，在生物医药领域，专利转让中有很大部分专利是从个人转让至公司或其他类型的申请人中。

其中，涉及专利许可的市场价值较高的十大专利如下表所示，其中，此处市场价值的评估原则采用智慧芽专利价值评估体系，具体是基于深度加工的专利大数据，运用市场法，结合机器学习模型进行价值估算。它整合了专利价值相关的 80+ 个不同指标（包括：引用、专利国家规模、专利存活期、法律状态等等），同时基于历史上的专利成交案例等进行调整，最终提供专利价值的评估数值。

公开（公告）号	标题	当前专利申请 人	申请人所 处地区	所属技术类 别
EP2234963B1	左旋多巴控释制剂及 用途	英佩斯实验股 份有限公司	美国	制剂、用途
HK40012638A	用于 RNA 定向的靶	加利福尼亚大	美国	制备方法、

	DNA 修饰和用于 RNA 定向的转录调节的方法和组合物	学董事会		组合物、用途
MX314176B	用于治疗 HCV 感染的抗病毒化合物	亚培公司	美国	化合物
MX309752B	布鲁嗪 Tirosine 激酶的抑制剂	环状药物公司	美国	化合物、用途
EP2298761B1	艾滋病毒抑制嘧啶衍生物	詹森药业有限公司	美国	化合物、用途、组合物
MX294612B	1. 1- [2-(2,4-二甲基苯基硫烷基)-苯基]管-azine 嗪及其药学上可接受的盐	H 隆德贝克有限公司	丹麦哥本哈根	化合物、组合物、制备方法
US7566790B2	中间体和改性羰花青染料及其共轭物的合成	生命技术公司	美国	化合物
US10512682B2	诺如病毒疫苗制剂	武田疫苗（蒙大拿）有限公司	美国	制剂
BRPI0308495B1	用于激活 5-HT1F 受体,药物配方和化合物使用的化合物吡啶菌	美国礼来大药厂	美国	化合物
US9573964B2	氧连接的嘧啶衍生物	CTI 生物医药有限公司	美国	化合物、用途

从上述表格中可以看出，涉及专利许可的市场价值较高十大专利中化合物的专利数量最多，其次为用途，少量为制剂和制备方法；且对应的申请人大多数为美国。

其中，涉及专利转让的市场价值较高的十大专利如下表所示，其中，此处市场价值的评估原则采用智慧芽专利价值评估体系，具体是基于深度加工的专利大数据，运用市场法，结合机器学习模型进行价值估算。它整合了专利价值相关的 80+ 个不同指标（包括：引用、专利国家规模、专利存活期、法律状态等等），同时基于历史上的专利成交案例等进行调整，最终提供专利价值的评估数值。

公开（公告）号	标题	当前专利申请 人	申请人所 处地区	所属技术类 别
US9880166B2	检测低水平 LAL 反应物质的灵敏快速方法	BL 科技公司	美国	其他方法
US10682347B2	与抗体或抗原结合抗体片段相连的 SN-38 的治疗性免疫缀合物	免疫医学股份有限公司	美国	组合物
EP3095797B1	dll3-抗体和使用方法	史坦森特瑞斯公司	美国	化合物、组合物
US20200163929A1	包含硝酰基供体的药物组合物	卡尔迪奥克斯尔制药公司	美国	组合物
US10550391B2	有机成分治疗与 β -ENaC 相关的疾病	爱罗海德制药公司	美国	组合物
US10683322B2	反义核酸	日本新药株式会社 国立研究开发法人国立精神・神经医疗研究中心	日本	制备方法
US10420823B2	用肉毒杆菌神经毒素治疗早泄的方法	阿勒根公司	美国	其他方法

US20200207842A1	抗 c5a 抗体	瑞颂医药公司	美国	组合物
US20200222434A1	包含环状硼酸酯衍生 物的药物组合物的治 疗用途	MELINTA SUBSIDIARY CORP	美国	组合物、其 他方法
US10722579B2	稳定的阿达木单抗水 性制剂	科荣生生物科 学公司	美国	组合物

从上述表格中可以看出，涉及专利转让的市场价值较高十大专利中组合物的专利数量最多，其次为其他方法，少量为制备方法和化合物；且对应的申请人大多数为美国。

总体而言，化合物、制备方法和组合物是生物医药产业最为重要的技术方向；用途和其他方法可能是后续的研究热点。

5.2.6 专利诉讼重点及热点方向

本次分析的经历过诉讼的专利共计 979 组，涉及专利 4069 件，总诉讼次数为 6984 次，原告共计 1321 个，被告共计 1253 个。而在 2001-2021 年间，总诉讼次数为 5969 次。



图 5-16 诉讼发起年度分析

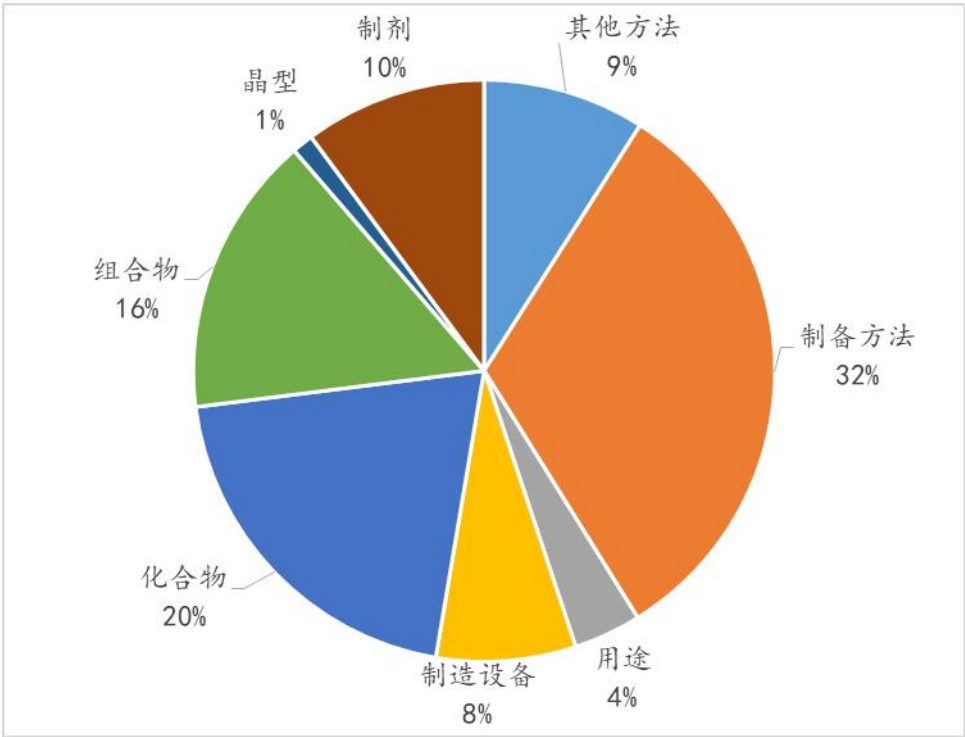


图 5-17 各领域专利诉讼数量分析

从诉讼发起的年度来看，2001 年开始，每年均有一定数量的诉讼发生，且大致呈逐年增加的趋势，并在 2015 年达到最高峰，2015 年诉讼次数达到 594 次，随后每年诉讼的次数大致呈下降的趋势。

从诉讼对应的技术领域来看，制备方法领域所涉及的诉讼专利数量最多，其余依次为化合物、组合物、制剂、其他方法、制造设备、用途和晶型。该结果表明生物医药申请人对制备方法领域技术最为关注，竞争较为激烈，其是生物医药产业的重要发展方向。当然，化合物和组合物也是其重点关注对象。

一般而言，诉讼次数多，表明该专利技术市场价值比较高，并且形成了市场壁垒，是值得注意的研发雷区。其中，诉讼次数排名前十的专利如下表所示：

公开（公告）号	标题	申请人	申请人所 处地区	所属技术类 别
US7674799B2	盐酸羟考酮含有少于 25ppm 的 14-羟可待因	普渡制药公 司,罗德科技	美国	制剂

	酮	公司		
US7683072B2	盐酸羟考酮含有少于25ppm的14-羟可待因酮	普渡制药公司,罗德科技公司	美国	化合物
US8329216B2	羟吗啡酮控释制剂	恩德制药公司	美国	制剂
US7674800B2	盐酸羟考酮含有少于25ppm的14-羟可待因酮	普渡制药公司,罗德科技公司	美国	制备方法、组合物
US6875872B1	化合物	阿斯特拉曾尼卡有限公司	英国	化合物
US8580796B2	低吸湿性阿立哌唑药物物质及其制备方法	大冢制药株式会社	日本	化合物、制备方法
US7851482B2	制备镇痛药的方法	恩德制药公司	美国	化合物、制备方法
US8309122B2	羟吗啡酮控释制剂	恩德制药公司	美国	组合物
US8642760B2	低吸湿性阿立哌唑药物物质及其制备方法	大冢制药株式会社	日本	化合物、制备方法
US6713446B2	硼酸化合物的配方	美国卫生及公共服务部	美国	化合物、制备方法

从上述表格中可以看出，诉讼次数排名前十的专利中制备方法、化合物的专利数量较高，且对应的申请人大多数为美国。值得注意的是，诉讼次数排名前十的专利中属于同一申请人的专利，其实是针对包含同一物质的不同方向的布局，后续可以借鉴其布局方式。

其中，与诉讼相关的主要原告排名和次数如下表所示：

主要原告		诉讼数量
英文名称	中文名称	
Pfizer, Inc.	辉瑞	80
Celgene Corporation	赛尔基因	76
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	日本大冢制药有限公司	74
Novartis Pharmaceuticals Corporation	诺华制药	71
Pfizer Inc.	辉瑞	61
CEPHALON, INC.	美国制药公司	57
Astrazeneca AB	阿斯利康	56
Eli Lilly and Company	礼来	55
Genentech, Inc.	基因泰克公司	52
Merck Sharp & Dohme Corp.	默沙东	52

从上述表格可以看出，诉讼发起的主要原告均为国际大药企，其中，美国公司包括辉瑞、赛尔基因、美国制药公司、礼来、基因泰克和默沙东，诉讼数量共计 433 起；日本公司包括大冢制药，诉讼数量共计 74 起；瑞士公司包括诺华制药，诉讼数量共计 71 起；英国公司包括阿斯利康，诉讼数量共计 56 起。可见，目前美国、日本、瑞士和英国在生物医药领域仍具有领先地位。

5.3 小结

产业结构调整方向				
技术分类	全球	中国	主要国家地区（美日韩欧）	主要申请人
制备方法	★	★	↑★★↑	
化合物		↑	★↑★	★
组合物			↑	
用途	↑	↑		
制剂				
制造设备	↑			↑
其他方法				↑
晶型				↑

图 5-15 产业结构调整方向

其中，★越多，表示重要程度越高，↑越多，表示研发热度越高。

综合全球产业结构调整方向、中国产业调整方向、美日韩欧四个国家地区产业调整方向、十个主要申请人产业结构调整方向等四个方面的分析结果，可以看出，制备方法是生物医药产业最为重要的领域，化合物是次重点发展方向。而用途和制造设备近年来研发热度较高。

产业技术发展重点及热点方向						
技术分类	专利申请趋势	核心技术	主要申请人	协同创新	许可转让	诉讼
制备方法	★	↑		★	★	★
化合物	★	★	★		★	★
组合物		★			★	
用途	↑			↑	↑	
制剂						
制造设备	↑		↑			
其他方法			↑		↑	
晶型				↑		

图 5-16 产业技术发展重点及热点方向

通过生物医药产业各细分技术领域的专利申请趋势分析、核心技术分析、主要申请人专利产出分析、申请人协同创新方向分析、专利许可转让分析以及专利诉讼分析，综合可以看出：化合物是生物医药产业最为重要的领域，其次是制备方法领域，组合物领域是次重点发展方向，而用途领域近年来研发热度最高。

6. 生物医药产业发展结论与建议

上文已经针对生物医药产业进行了相关专利分析。下面根据本次专案的检索和分析结果进行总结，并从产业结构调整、技术创新能力提升、专利协同创新、专利运营等方面提出建议，以供启东市政府及生物医药产业相关企业参考。

6.1 产业结构调整

随着科技进步，科技创新在产业竞争中已占据越来越重要的地位。专利是实现科技研发向现实生产力转化的一个重要关口，是最贴近生产力的知识产权表现形式。有效发挥专利在产业结构调整中的作用，有利于提高企业技术创新能力和研发投入效率，增强企业市场竞争能力，实现产业的可持续发展。

由于产业结构调整涉及生物医药产业链整体结构变化，启东市生物医药产业结构调整优化路径可从产业结构比例和产业结构优化方向两方面进行，提出导航建议。

(1) 建议政府主导，制定相关政策，合理规划产业结构占比，可适当调整各细分技术领域在产业环节上的比重。

技术分类	全球	中国	启东
制备方法	31.10%	37.30%	37.8%
化合物	22.20%	15.40%	4.5%
组合物	12.70%	10.90%	16.0%
用途	11.70%	16.30%	7.4%
制造设备	7.40%	6.30%	26.6%
制剂	7.20%	9.80%	5.5%
其他方法	7.10%	3.50%	0.6%
晶型	0.60%	0.50%	1.6%

图 6-1 产业结构比例对比

本部分将制备方法、化合物、组合物、用途、制造设备、制剂、其他方法、晶型作为整体，分别计算各自占比，结果如上图 6-1 所示。将启东市生物医药产业结构占比与全球及中国的整体情况对比来看，启东市的产业结构特点为制造设备的比例明显高于全球及中国的整体情况，化合物的

比例明显低于全球及中国整体情况。由于化合物是生物医药产业环节上最重要或次重要的分支，本次检索到的相关专利较多，且从主要国家地区的产业结构调整方向、主要申请人的产业结构调整方向以及专利申请趋势、核心技术发展重点、主要申请人发展重点的角度来看，化合物为生物医药产业未来发展的重要方向，因而建议政府在制定生物医药产业发展指导性政策时，在化合物领域方向适当倾斜，

(2) 可针对各个技术分支方向有选择的引导发展具体热点技术。

启东市生物医药产业应根据自身在生物医药领域的专利布局情况，结合产业整体发展方向，有轻有重、有缓有急的优化产业结构，具体可从以下三个方向进行。

一是重点方向：制造设备、组合物和晶型领域。

由于启东市的产业结构特点为制造设备、组合物和晶型的比例明显高于全球及中国的整体情况，而由全球产业结构调整方向、主要国家地区结构调整方向、主要申请人结构调整方向、专利申请趋势、核心技术、主要申请人技术发展重点分析可知：制造设备和组合物是生物医药产业的研发热点方向；因此结合启东市发展现状，启东市生物医药产业应将制造设备和组合物作为生物医药产业的重点发展方向，从政策上促进企业在制造设备和组合物方向加强专利布局。对于晶型领域，全球和中国的整体研发热度不是很高，但启东市晶型的比例却比全球和中国整体高出很多，启东市生物医药产业应将晶型产业作为重点发展方向，有利于启东市生物医药产业在晶型领域占据一定的份额。

二是次重点方向：化合物领域。

由主要国家地区的产业结构调整方向、主要申请人的产业结构调整方向以及专利申请趋势、核心技术发展重点、主要申请人发展重点、许可转让及诉讼分析可知，化合物领域是生物医药产业的重要发展方向，全球产业结构中占据比例最高，而启东市在该领域的比例明显低于全球及中国整体情况，因此，启东市生物医药产业可将化合物领域作为次重点发展方向，

增加研发投入，避免落后于人而失去化合物市场，以保证启东市产业链的全面性。

三是次要方向：制备方法、用途、制剂、其他方法领域。

由产业结构调整方向和产业技术发展重点及热点方向分析可知：用途也具有一定的研发热度，可能是未来研发的热点方向；而制备方法是所有企业最为重要的技术研发方向，也是核心专利技术的重点发展方向。由于目前启东市在这制备方法、用途、制剂、其他方法四个领域的研发并不突出，竞争能力较弱，虽然已经具备一定的研发基础以及专利储备，但是在进行发展时需要综合考量市场需求以及成本，因此建议引导企业继续保持现有的研发和专利布局力度。

6.2 技术创新能力提升

技术创新是一个地区发展的重要驱动力，但如何选择有效创新路径是技术创新中面临的难题。中国生物医药产业相较于国外主要企业来说，起步晚，基础薄弱，创新能力不足，因此尽快提高专利创新能力和行业竞争力是启东市生物医药产业专利工作的重中之重，具体可通过自主创新、技术借鉴、引进合作等多种途径实现。

根据专利技术创新能力强弱，启东市生物医药产业各分支技术领域可分为先进领域、落后领域两类。

(1) 先进领域的跟踪赶超。制造设备、组合物和晶型领域已具有一定的创新能力和专利积累，但尚未形成优势，与启东生物医药产业其它分支技术相比可视为先进领域，启东市应加大这些领域的研发投入，尽快达到行业领先水平。

(2) 落后领域的技术积累。启东市在化合物、用途、制剂和其他方法领域已进行专利申请，但专利布局力度薄弱，启东市应进行技术积累，实现创新突破。

鉴于生物医药产业各领域创新程度的不同，启东市生物医药产业应根据自身特点、技术优势和产业发展方向，进行分类指导，政府应给予政策

资金支持，企业应根据自身产品和技术特点，切实提高创新能力和专利布局能力。

1、完善制度体系，优化创新环境。

建议政府应以宏观引导为主，对相关政策制度进行改革和完善，具体包括：统筹相关制度和措施，将专利制度有机融入到各项制度体系中，尤其是创新制度，还应建立完善专利专项制度；构建普惠性政策扶持体系，完善专利奖励机制，支持代表性企业及相关创新人才，并提供专项资金等支持，为启东市生物医药产业技术创新提供良好的政策环境和资金支持。

2、完善基础建设，为创新发展提供支撑。

产业园应设立工作领导小组统筹协调，研究制定政策措施，完善工作体系；统筹园区内各项资源，完善基础建设工作，将专利制度有机融入生物医药产业技术创新、产品创新中，营造良好的创新驱动发展基础环境；在立足于生物医药产业自身优势的基础上，通过加强技术研发、优化创新合作、引进国内外先进技术等多种途径，提升园区在生物医药产业的技术创新能力。

（1）优化技术创新体系。

一是提供专利信息服务，为园区创新主体开展技术创新、实现共性技术和资源共享提供服务。整合园区内生物医药产业专利信息服务平台资源，搭建完善专利检索平台和生物医药产业专利专题数据库，补充完善标准、非专利文献、市场数据等信息数据库；建立健全专利信息服务模块功能，围绕专利发展趋势、专利技术分布、竞争对手专利布局等开展相关技术领域的专利综合信息分析工作，摸清企业涉及领域的相关专利环境，对企业当前和未来技术与产品创新及专利风险防范提供辅助参考。

二是开展专利信息培训，提升企业专利运用能力。面向园区生物医药企业，开展专利信息获取专项培训，充分利用已有服务平台，加强平台使用集中和在线培训。

三是推动企业贯标，提高企业专利管理水平和创新效率。鼓励园区主

要企业进行知识产权贯标工作，按照《GB/T 29490-2013 企业知识产权管理规范》的要求，逐步完善规范专利管理工作，切实提高专利管理水平和创新水平。

(2) 提升园区技术创新能力。根据园区生物医药产业技术创新现状，支持园区创新主体开展技术与开发活动，对先进领域和落后领域进行分类指导。

先进领域：启东市在制造设备、组合物和晶型等先进领域已形成一定的专利储备，产业园的主要任务为梳理园区创新成果资源，以自主研发为基础，依托园区优势企业的技术力量和人才储备，实现技术创新，强化专利布局。对于制备方法重点技术领域，应支持相关企业加大研发创新投入，开展微观专利导航活动，积极跟踪国内外研发动向，提升研发创新效率，促进相关技术和产品尽快达到领先水平。对于技术难点，要通过集聚创新资源，协同突破技术难点，针对创新成果进行专利挖掘，形成有效专利布局，以专利控制力的增强体现“跟踪赶超”的成果效益，在园区发挥创新成果保护运用的示范效应。

落后领域：启东市在化合物、用途、制剂和其他方法等落后领域与国内外领先水平差距较大，产业园应以技术引进为支撑，加强本地对缺失、薄弱环节核心技术的掌握及突破，在引进吸收的同时，支持有一定基础的优势企业，给予政策资金支持，协同创新突破，双管齐下，力争在重点和热点领域取得突破，取得一批关键技术专利，为园区产业价值升级奠定技术和专利布局基础。

产业园区可按照“突出重点、分布实施”的原则推进，在加快先进领域技术突破、专利布局的同时，逐步开拓技术落后、但市场前景广阔的领域，并根据市场需求及技术发展情况进行动态调整。

3、提高创新能力，增强企业核心竞争力。

(1) 企业创新能力建设。开展常态化专利信息查询、专利文献传递和专利情报分析等工作，为解决生产和科研一线的技术难题提供参考和辅助，

拓宽科研人员研发创新思路，提高研发创新效率。推广专利信息数据库平台，培训一线研发人员，基本掌握数据库使用和专利文献查阅能力。有能力的企业应进行知识产权贯标，将专利融入到技术创新、企业经营中去，切实提高企业专利管理水平和创新效率。

（2）各领域创新能力提升路径

先进领域：对于先进领域，启东市相关企业应加大这些领域的研发投入，采取以自主创新、技术借鉴相结合的方式，在自主创新的基础上，跟踪行业领军企业、主要技术创新人员的专利申请动向，对国内外先进技术、关键技术进行深入挖掘、吸收、利用，力争取得技术突破，获得关键技术专利，达到国际及国内领先水平。可进行追踪的企业如下：

制备方法领域可追踪浙江大学、霍夫曼-拉罗奇、加利福尼亚大学等公司的专利；化合物领域可追踪霍夫曼-拉罗奇、阿斯特拉曾尼卡、商诺华等公司的专利；组合物领域可追踪商诺华、阿斯特拉曾尼卡、霍夫曼-拉罗奇、等公司的专利；制造设备领域可追踪商诺华、加利福尼亚大学董事会、霍夫曼-拉罗奇等公司的专利；制剂领域可追踪杨孟君、商诺华、葛兰素史密斯克莱恩等公司的专利；用途领域可追踪阿斯特拉曾尼卡、浙江大学、赛诺菲等公司的专利；其他方法领域可追踪加利福尼亚大学、健泰科生物、霍夫曼-拉罗奇等公司的专利；晶型领域可追踪泰瓦药品工业、商诺华、雷迪博士实验室等公司的专利。

需要注意的是，启东市各企业在借鉴上述公司专利技术时，要注重专利的地域性和法律状态。若目标市场为中国，对于中国地区的专利，如专利已授权并处于有效状态，启东市企业进行利用时需注意技术规避，避免侵权，可围绕其核心专利进行从属专利布局；如专利处于公开或在审状态，则需要积极关注其专利法律状态变化。

（2）落后领域的技术积累。对于落后领域，启东市相关企业可采取以协同创新、引进吸收为主的方式进行技术积累，在此基础上进行创新突破：一是国内外先进技术的引进合作，可与自主创新相结合，进行引进、吸收、

再利用，提高创新起点，加快专利储备和布局；二是专利协同创新，与国内外大专院校、科研机构、企业合作，对共性技术进行联合攻关，实现资源共享、利益共享、风险共担、协同运行，与大专院校和科研院所，还可以开展订单式的专利技术研发。此外，可充分利用未在中国布局的国外专利及中国失效专利，提高创新质量和创新效率。

6.3 专利协同创新

专利协同运用是引导并支持市场主体利用市场化、集群化、联盟化、协作化等手段吸引并整合专利资源，实现专利的集中管理、集成运用；依托专利资源，优化配置政策资源、技术资源、人力资源、金融资源等，为产业发展提供支撑的一种重要方式。专利协同创新是专利协同运用的前提和必要条件。创新驱动发展，作为 2020 年国家中长期《科技规划纲要》的核心内容，已经成为我国加快转变经济发展方式、推动科学发展、促进社会和谐的重要政策选择。从国内外实践看，协同创新多为组织（企业）内部形成的知识（思想、专业技能、技术）分享机制，特点是参与者拥有共同目标、内在动力、直接沟通，依靠现代信息技术构建资源平台，进行多方位交流、多样化协作。由于协同创新不同于原始创新的协调合作，也有别于集成创新、引进消化吸收再创新的产品技术要素整合，其本质属性是一种管理创新，正是我国促进经济发展方式向主要依靠科技进步、劳动者素质提高、管理创新转变的重要环节，意义十分重大。

启东市生物医药产业专利申请方式主要为独立申请，协同创新专利较少。鉴于上述情况，建议启东市生物医药产业应加大协同创新力度。

首先，在协同创新方面，政府作为推动经济社会发展的主要治理主体，应充分发挥引导职能，从宏观上对启东市协同创新活动进行调控，为企业协同创新创造良好的创新环境。

政府应在遵循创新规律的基础上积极发挥政府职能，结合市场调控，通过体制机制改革，制定更加有效调动协同创新主体积极性的政策，适时

调整不合时宜的政策，理顺市场关系、完善市场机制，借市场之力，引导协同创新资源的整合和有效配置。

(1) 制定专利协同创新制度体系，为协同创新的开展提供政策保障。

健全完善的政策支持环境始终是各个产业经济发展不可或缺的外部支持动力，健全的政策环境能够使协同创新的开展更加顺利有效。

建议政府应加强制度体系的建设，从法律法规层面上对协同创新给予有力支持，制定并完善协同创新中的知识产权保护制度，对协同创新中不同主体间的利益和义务进行规范，对在知识产权和利益分配中可能出现的纠纷进行有效规避，为协同创新提供制度保障。

(2) 强化服务功能，构建协同创新激励机制。

强化服务功能，对企业尤其是中小企业与科研院校等协同创新主体的合作提供相应经费资助、税收减免、融资优惠、人才支持等，构建协同创新激励机制，为协同创新提供人财物保障。

其次，从园区层面来看，作为企业与政府之间的沟通纽带，一方面产业园区应对协同创新资源投入方向等做出统一规划和部署，保证企业的共同追求和公共资源的高效配置；另一方面，协助企业寻求适合的协同创新对象，提升企业创新能力和水平。

(1) 对协同创新资源投入方向等做出统一规划和部署。

对公共创新过程实施统一管理，特别是对协同创新主体间的利益进行统一协调。对技术、资金、人才等资源投入进行统一规划和优化配置，从而加快科技成果产业化，进一步增强企业自主开发和创新能力，带动产业技术发展。

(2) 协助企业寻求适合的协同创新对象。

企业作为创新主体，既可以与产业链上下游的供应商、采购商、顾客以及竞争者组成“企业-企业”的协同创新网络，也可以与科研院校组成“企业-科研院校”的协同创新网络。

园区应协助企业寻求适合的协同创新对象，依据其自身情况，寻求适

合自身企业的协同创新合作模式以及合作对象。

(3) 创建激励及风险控制机制，引导产学研协同创新良性发展。

科研院校包括大学、科研院所等，是推进企业系统创新的重要力量，是“企业-科研院校”的协同创新网络的主要支撑对象。

构建企业与科研院校组成“企业-科研院校”的协同创新网络，即实施产学研协同创新，可以促进企业、大学、科研机构发挥各自的能力优势，整合互补性资源，实现各方的优势互补，加速技术推广应用和产业化。

园区可以对参与协同创新的科研院校提供财政资助，建立起一批能够为启东市生物医药产业急需解决的重大问题提供实质性方案的协同创新研究中心，促进协同创新的各个主体积极参与。并且，通过建立创新激励机制，激励科研院所面向社会实际需求进行科研攻关，提高成果转化率。

由于产学研协同创新过程中存在科技创新风险、成果转化风险、成本共担风险及创新失败风险，园区应建立和完善相应的风险控制机制。通过建立完善的风险控制机制，可以有效识别、评估、分散和规避风险，尽可能降低风险发生的可能性，尽可能减少风险造成的损失。

另外，通过上述分析，若启东市生物医药产业的相关企业希望通过协同创新方式快速增强自身创新能力，则需要寻求适合的协同创新对象，加大协同创新力度。其中，可从启东市优势企业、江苏省内、国内企业、国外企业、科研院校和个人这六个方面着手，寻求协同创新合作对象，对生物医药产业薄弱环节以及技术研发重点和难点进行协同创新、专利协同布局等。薄弱环节如用途领域，技术研发重点、难点如化合物领域、制剂领域等。

6.4 专利运营

实现专利的价值是开展专利工作的最终目的，通过专利的许可、转让、融资、作价入股、构建专利池等专利运营工作，已成为实现专利价值的必由之路。提高专利运营能力，充分实现技术创新价值，将专利这一无形财产有形化，使企业从技术创新和专利运营中尝到甜头、得到实惠，是提高

技术创新和专利申请积极性的重要途径。

启东市生物医药产业专利的运营活动中，有 65 件专利进行过转让，有 2 件专利进行过许可，有 2 件专利进行过专利质押，对专利运营重视程度有待提高，专利运营活跃程度有待加强，同时，启东市在该产业的专利储备相对较少（675 件），专利储备量有待加强，但已经具备了一定的专利运营基础。

因此，为了促进启东市生物医药产业专利运营活动高效快速发展，需构建以企业为主体，园区为支撑，政府为引导的专利运营体系。

首先，专利运营是一种商业形态，专利资产的经济价值日益受到重视，国内从事知识产权（专利）运营的机构如雨后春笋涌现。但专利运营的意识淡薄是国内中小企业普遍存在的问题。因此，建议政府需要从宏观上进行把控，对专利运营活动进行合理的、持续的引导，并制定相关的法律法规，从而保障专利运营的良性发展。

（1）从宏观上进行把控，引导企业适时开展专利运营活动。

专利运营的意识淡薄，对专利运营重要性和复杂性认识不足是目前我国广大中小企业的主要问题。

因此，建议政府要从宏观上进行把控，一方面为专利运营活动的开展营造良好的环境，激励企业开展专利运营活动；另一方面引导企业从自身情况出发，适时开展专利运营活动。

虽然南通市在技术交易方面已经开展相关工作，例如建立知识产权运营网站、启动市专利保险试点等，以促进技术交易的发展，但启东市在专利运营方面的激励制度还未完全形成。

因此，启东市应制定相应的激励制度，从政策措施上对实施专利运营活动的企业及投资机构给予引导和扶持，激励企业开展专利运营活动。同时，政府还可以通过鼓励行业内有实力的主要企业联合利益相关企业实施专利收购，促进高新技术产业的核心专利积累，联手开展专利运营为专利运营活动等，营造有利于专利运营体系发展的环境。

另一方面，建议政府可引导企业从自身情况出发，适时开展专利运营活动。引导企业及服务平台等主体依据自身情况制定适于自身的专利运营的发展规划、运行规划以及实施标准，避免企业在相关激励政策导向的刺激下产生盲目、投机和专利资产泡沫等“市场失灵”的行为。

(2) 在引导专利运营活动开展的同时，需要加强对专利运营活动的保护，从制度和政策的角度保障专利运营的良性发展。

目前我国专利方面的法律法规仍主要偏重于对于专利权的保护，但专利运用和专利转化方面的法律相对比较缺失。建议政府可参考国内外专利运用方面的制度经验，规范化专利运营过程，减少专利运营中的违规行为，加强专利转让、许可等经营活动的管理，制定激励和奖惩措施，使得专利运营过程做到有法可依，权责明晰，从而保证专利运营的良性发展。

其次，在专利运营活动中，产业园区主要起到支撑作用，建议园区对专利运营中所涉及到的人才、资金、物资、信息等资源进行合理有效的分配，保障专利运营的源动力，从而更好的促进专利运营的展开。

(1) 专利运营人才队伍建设。

在专利运营人才队伍建设方面，可以通过人才招募和人才培养两种方式。

对于人才招募，由于专利运营工作内容同时涉及技术、法律、外语、金融、投资等领域，在招募人才时需选择同时具备上述能力的复合型人才，提供有竞争力的薪资待遇和良好的发展平台。其人才类型包括专利的分析、转让、许可、防御和诉讼等方面人才，形成专利运营团队。

对于人才培养，根据专利运营的特点，可分为“专家培养”和“阶梯培养”。其中，“专家培训”机制的培训对象可以是企业的研发、管理方面的专家，也可是专利运营公司、知识产权服务机构的专家，培训遵循“影响有影响力的人”的原则，通过对专家的再培训，发挥其带动效应。此外，“阶梯培养”机制是根据企业的专利运营目的、专利战略规划、企业规模以及培养需求等要素，有层次、分阶段地确定培训目标，以保障人才培养

的“因材施教”。

（2）专利运营服务机构建设。

在专利运营服务机构建设方面，可以通过外部引进和内部培养两种方式。

由于启东市生物医药产业专利运营活跃程度有待加强，产业园区内专利服务机构相关经验较少，因此可以通过引进具有专利运营经验的服务机构，带动产业园区运营服务快速发展。

在引进外部服务机构的同时，产业园区可以通过培训等方式，对启东市专利服务机构进行培养，扩展专利服务机构的服务模式，从而充分发挥本地专利服务机构优势，为园区内企业的专利运营活动保驾护航。

（3）资金投入及分配。

由于专利运营具有投资较高、回报的周期较长的特点，产业园区应对涉及到专利运营的企业及服务机构在税收、贷款、拨款资助等方面给予一定支持。

同时，产业园区可以通过设立专业化的专利运营基金，鼓励园区内企业依据需求实施专利收购，核心专利积累，开展专利运营。并且，对于投资基金的作用进行监督管理。

另外，从前述分析可以看出，启东市生物医药企业对专利运营重视程度有待提高，专利运营活跃程度有待加强，且专利储备量有待增加。

因此，一方面启东市企业可以采取专利许可或者转让等形式引进专利，在短时间内迅速提升其技术竞争力，增加技术储备。另一方面，可以将企业所拥有的专利通过向外转让和许可、以及交叉许可等运营方式来盘活专利资产、提高经济效益。

启东市企业可从个人、高校和企业渠道引进专利。个人专利的引进建议启东市代表企业优先采用专利权转让的方式，但应注意是否为合作申请；对于高校专利的引进，建议启东市代表企业优先采用专利权转让方式，也可以采取独占许可方式享有相应技术的使用权；企业方面，可优先从启东

内部的代表企业采用专利许可的方式进行引进，如诚信药业等，对于外部企业专利的引进采用专利权转让方式可能难度较大，建议启东市可采取招商引资的方式引入相关企业。

但启东市企业在引进专利时应注意如下几点：一是对专利价值进行评估，降低风险；二是经济承受能力；三是专利技术要适用于企业本身的生产经营领域；四是要能对引进的专利技术进行消化、吸收、再创新。

虽然目前启东市企业专利储备量不占有优势，但已经具有了一定的专利基础，启东市企业可以将其拥有的专利通过向外转让和许可、以及交叉许可等运营方式来盘活企业自身的专利资产、提高经济效益，降低专利储备费用。在进行专利运营时，应注意是否会形成对自身的竞争。比如，当进行专利许可时，应注意是否会为自身企业制造潜在的竞争对手，如果风险较大，可选择采取合资经营等方式代替专利许可。且在专利运营时，对目标专利的选择也应慎重对待。通常而言，企业一般不会将其核心技术进行专利运营，用于专利运营的专利多为产品销售地区的非核心技术，或者为非产品销售地区的技术。所以，启东市企业在进行运营时，首先应确定自身企业是否需要进行专利运营，需根据企业自身的情况确定运营目的，综合判断专利运营对自身企业的所带来的利润和不利方面；然后，选择目标专利进行运营。

6.5 专利申请相关建议

根据前述的生物医药相关产品重点技术的相关专利分析，对于企业进行专利申请时，主要由以下几个方面的建议。

6.5.1 专利风险管控建议

在风险应对方面建议：

(1) 对于中国和国外已授权专利，分析其专利权利要求保护范围，判断是否对我方造成影响；若造成影响，则进一步评估影响程度，对有重大影响的专利考虑进行产品设计规避设计、提出专利无效等方式规避或降低

侵权风险。

(2) 对于在审专利申请，实行密切监控，评估其授权前景，对可能授权且影响我方产品的专利申请，可考虑采用提公众意见等方式阻止其获得授权。

(3) 对于失效专利，分析其技术方案，可在我方产品中借鉴与利用其技术方案。

(4) 定期监控在 2021 年 3 月 1 日后公开的专利申请资讯，另外，对于 PCT 申请，密切监控暂时还未进入中国或目标国家/地区的专利申请；对于美国再审中的专利，密切关注其后续连续案和分案的状况。

6.5.2 专利布局策略建议

在专利布局策略方面的考量：

(1) 关键卡位：发现各类产品目前布局的不足之处，结合产品产业链、供应链与价值链的关键位置：如重要成本材料原器件、如成本节约之关键位置、如影响使用的关键设计以及影响市场商业化规模的个性设计等等；

(2) 充分利用资源，产生竞争优势：通过如上分析结果可知，国外在中国的专利布局并不完善，而相关企业可以充分利用中国当前的政策利好与人为利好，大量布局中国专利，以快速获得未来与对手谈判竞争的筹码，给自己创造出在中国的竞争优势地位，因为中国当前而言是世界的重要制造基地和争夺市场；

(3) 全球布局同步进行：未来我们必将面临与对手的直面竞争，就当前形势而言，美国、欧洲和日本是专利价值最高的地区，如果在这些地方没有必要的专利储备，后续很难在国际上形成竞争地位乃至竞争优势；建议在美国、欧洲和日本的专利布局可以开始有选择性的与中国专利同步进行；此外，若相关企业的相关产品目前已在其他国家销售，则除了美国、欧洲和日本的专利布局外，建议在存在市场的国家就自身的重要产品技术进行专利的布局。

6.5.3 专利布局方式建议

对于申请模式，由于一般企业只申请有中国专利，因此，建议后续在提交 CN 申请后，在优先权 12 月期限内，考虑通过要求优先权提出 PCT 申请，并通过 PCT 进入国家的方式进行全球专利布局。

提出 PCT 申请后，优先处理进入中国、美国、欧洲和日本的国家阶段，如需加快官方审查进程以早日获得授权，可申请加快审查程序。进一步的，在申请日起 30 个月内，结合国际检索报告、中国、美国、欧洲和日本的审查进程以及市场的发展确认是否在其他国家提出申请。并且，从申请的费用成本和避免引起竞争对手过早关注的角度考量，建议初期以发明人的名义提交申请。以个人名义提交的申请，竞争对手通过公司名称不能检索到相关申请，可避免被竞争对手追踪技术研发的状况；另一方面，以我国自然人名义提出的 PCT 申请，官费可以减免 90%，可大幅降低申请的费用。

在 PCT 进入美国等地时，可通过提交分案/连续案的方式扩展专利的数量和保护范围。

7. 相关附件

7.1 附件 1-专利检索记录表