



跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫(後續擴充第1期)

104 年海外培訓成果發表會

兩岸生物製劑之專利分析與指標評估探討

Analyzing Biologics patent indicators for Taiwan and China
marketing development

指導教授：許曉芬 博士（東海大學）
組長：吳俊逸（帆宣系統科技）
組員：王湘雅（聯亞藥業）
吳靜儀（凌越生醫）
葉艾靈（杏輝藥品）
李宜靜（國家同步輻射）
丁俊萍（廣流智權）

摘要

生物製劑乃是利用生物技術所開發之藥品，隨著生物技術的進步、原廠生物藥品專利失效、化學學名藥的激烈競爭及高獲利的驅使之下，吸引許多兩岸生技公司或藥廠紛紛投入生物製劑的市場。另一方面，現今專利的數量如此眾多，專利指標設計是根據不同面向的指標分析反映出所評估之專利質量的總體特徵；如何在生技產業中，建立一個合理、完善的生物專利指標體系，是本研究的重點。

本文藉由分析美國、臺灣與中國的專利趨勢，找出目前這些國家著重的專利佈局，並選定 Herceptin[®] 生物製劑單株抗體（其適應症為 HER2 過度表現或 HER2 基因擴大之早期乳癌、轉移性乳癌患者），分析 Herceptin 相關專利在兩岸的佈局，找出重點廠商，分析其商業發展策略，另搭配問卷的調查，找出生技產業的專利指標權重，提供未來生物製劑廠商在專利佈局上的發展方向。

企業可以先使用「產品」技術方案進行專利申請，力爭獲得較大的保護範圍，在時間競爭中搶佔有利的位置。而後再通過對「優選效果」的應用技術方案進行專利保護，達到延長優選用藥方案的專利保護期限目的，從保護寬度和時間長度等多個角度綜合考慮。

臺灣廠商除了可將生物製劑產業拓展至大陸市場外，在專利佈局(萌芽期、成長期、成熟期與衰退期)與專利指標(法規面、技術面、經濟面)的考量外，亦要注意對岸政策的變化與通路的鋪設，除此之外，亦可考慮慎選對岸可能的合作廠商，兩岸共同合作進軍海外國際生物製劑市場。

關鍵字：生物製劑、Herceptin、專利分析、專利指標

ABSTRACT

Biologics is a kind of medicine which is developed by biotechnology. According to the progression of biotechnology, patent expiration, keen competition of generic drug and the high profit, there are many biotechnology and pharmaceutical companies into the biological market between Cross-Straits.

This paper analyzed the patent across US, Taiwan and China and found the key patent portfolio. The Herceptin[®] is monoclonal antibody biological drug and chosen as the target in this paper. To investigate the relevant Herceptin[®] patents and find out the important companies and in Taiwan and China. Moreover, the feedbacks from questionnaire provide the weight of patent indicators in different considerations and guide the direction for future biological companies for patent portfolio.

It is not only extending the market in China for Taiwanese companies. Besides the patent and the weight of patent indicators, Taiwanese companies also have to pay attention to the change of China's policy and the distribution of marketing. Foremore, Taiwanese company could pick a China collaboration partner carefully, then toward the global biological market together.

Key words : biologics 、 Herceptin 、 patent analysis 、 patent indicator

計劃書目錄

摘要.....	2
ABSTRACT.....	3
計劃書目錄.....	4
圖目錄.....	5
表目錄.....	8
第一章 緒論.....	10
1.1 研究背景.....	11
1.2 研究動機與目的.....	17
第二章 生物製劑趨勢與專利分析.....	20
2.1 專利趨勢分析.....	21
2.1.1 美國專利趨勢分析.....	23
2.1.2 臺灣專利趨勢分析.....	27
2.1.3 大陸專利趨勢分析.....	36
2.2 生物製劑產業發展.....	43
2.3 兩岸生物製劑廠商.....	50
2.4 生物製劑 Herceptin 相關專利.....	63
2.5 中國大陸研發 Herceptin 相關廠商與專利.....	72
第三章 專利指標設計.....	83
3.1 法律價值度.....	83
3.2 技術價值度.....	87
3.3 經濟價值度.....	90
第四章 專利分析與指標評估.....	93
4.1 臺灣生技業之問卷結果分析.....	97
4.2 以兩岸與專家之生物製劑專利指標分析.....	102
第五章 結論.....	107
5.1 針對指標面之建議.....	107
5.2 針對專利面之建議.....	109
5.3 針對通路面之建議.....	111
5.4 針對政策面之建議.....	114
5.5 總結.....	116
參考文獻.....	118

圖目錄

圖 1、世界藥品市場趨勢（銷售額與成長量）	12
圖 2、生物製劑市場現況與預估.....	14
圖 3、全球生技/生物藥品銷售額與專利保護期限	15
圖 4、研究標的 Herceptin.....	17
圖 5、研究標的 Herceptin 研發歷程.....	17
圖 6、美國專利商標局 USPTO 製藥專利核准件數國際比較.....	20
圖 7、專利檢索與分析.....	22
圖 8、USPTO IPC 分類之 A61P35 各國趨勢分析	26
圖 9、USPTO IPC 分類之 A61P35 歷年專利件數	26
圖 10、USPTO IPC 分類之 A61P35 主要專利權人	27
圖 11、TIPO IPC 分類之 A61P35 主要專利國家	29
圖 12、TIPO IPC 分類之 A61P35 歷史專利件數	29
圖 13、TIPO IPC 分類之 A61P35 主要專利權人	30
圖 14、各類專利申請與核准件數.....	33
圖 15、發明/新型/設計專利之申請與核准	33
圖 16、本國人 VS 外國人 核准件數	34
圖 17、近 3 年發明公告發證分類件數統計表.....	34
圖 18、2009-2013 年新興產業各產業發明專利核准發展趨勢	37

圖 19、國外專利影響力高於國內專利的技術領域.....	39
圖 20、2008-2013 年高被引專利擁有量排名前二十的技術領域.....	40
圖 21、中國高被引專利排名前十的來華申請國.....	42
圖 22、生物製劑 Biologics	44
圖 23、2014 年全球前 20 名暢銷藥.....	45
圖 24、2016 年藥品支出預測.....	46
圖 25、全球生物製劑與生物相似性藥品支出狀況.....	47
圖 26、中國在 2009-2018 年間藥品支出與成長趨勢.....	49
圖 27、臺灣生物製劑廠商.....	58
圖 28、Herceptin 相關專利申請年度趨勢.....	64
圖 29、Herceptin 主要專利國家與專利權人趨勢.....	64
圖 30、中國大陸研發 Herceptin 相關廠商.....	72
圖 31、臺灣地區-問卷對象之行業別與樣本量	97
圖 32、臺灣地區之法律面專利指標重要性之樣本量分佈百分比.....	97
圖 33、臺灣地區-生技業與其他行業之法律面專利指標重要性之樣本量統計	98
圖 34、臺灣地區之技術面專利指標重要性之樣本量分佈百分比.....	99
圖 35、臺灣地區-生技業與其他行業之技術面專利指標重要性之樣本量統計	99
圖 36、臺灣地區之經濟面專利指標重要性之樣本量分佈百分比.....	100
圖 37、臺灣地區-生技業與其他行業之經濟面專利指標重要性之樣本量統計	100

圖 38 專利價值度之架構.....	101
圖 39 中國大陸問卷之職業別分析.....	103
圖 40 中國大陸問卷之法律價值度分析.....	103
圖 41 中國大陸問卷之技術價值度分析.....	104
圖 42 中國大陸問卷之技術價值度分析.....	104
圖 43 中國大陸問卷之指標面向重要性.....	105
圖 44 專家訪談之指標面向重要性.....	106

表目錄

表 1、2009-2014 年全球前十大銷售量藥品	13
表 2、2014 年全球前十五大生物製劑藥廠.....	14
表 3、U.S. Patent Statistics Chart	23
表 4、Number of Utility Patent Applications Filed in the United States.....	24
表 5、Patents By 2013 Year of Grant	24
表 6、Patenting By Geographic Region (All State and Country), Breakout By Technology Class, Count of 2009 - 2013 Utility Patent Grants	25
表 7、Patents By Year of Grant for Taiwan	25
表 8、2015 年第 1 季本國法人向我國申請發明專利前十大統計表.....	31
表 9、主要手攜式裝置及面板產業法人 2015 年上半年發明專利申請情形.....	31
表 10、本國法人發明專利申請前十大 2014 年於美國、中國大陸公開件數.....	32
表 11、103 年專利案件依產業分類發證件數.....	35
表 12、103 年本國申請人專利新申請案件數排名.....	35
表 13、2009-2013 年新興產業發明專利核准量	37
表 14、各技術領域發明專利的非專利文獻引文量.....	41
表 15、美國、日本、韓國、德國在中國高被引專利涉及的技術領域.....	42
表 16、Herceptin 主要專利分類號.....	64
表 17、臺灣地區 Herceptin 專利.....	66

表 18、中國大陸 Herceptin 專利.....	67
表 19、法律面指標定義.....	86
表 20、技術面指標定義.....	90
表 21、經濟面指標定義.....	92
表 22、臺灣地區之法律面專利指標重要性在生技業與其他行業分佈百分比.....	98
表 23、臺灣地區之技術面專利指標重要性在生技業與其他行業分佈百分比.....	99
表 24、臺灣地區之經濟面專利指標重要性在生技業與其他行業分佈百分比.....	101
表 25 專利價值度之評價標準.....	102
表 26 專家法律價值度.....	105
表 27 專家技術價值度.....	106
表 28 專家技術價值度.....	106

第一章 緒論

近年來全球經濟成長力道疲弱，且各國加快推動醫改與醫療普及等政策的腳步，加以面臨專利懸崖等問題，導致全球醫藥市場成長力道趨緩。儘管美、歐、日雖仍為全球藥品主要消費市場，惟市場已邁入成熟期階段，年複合成長率將放緩至1~4%左右，然受惠於新興國家經濟持續成長，帶動藥品需求提升，藥品市場年複合成長率可望維持於11~14%左右。近年來，因為生物技術的高度發展，利用生物技術衍生之生物藥品越來越多。所謂的生物製劑或生技藥品 (Biologics) 即是利用基因工程或融合瘤技術等所開發之藥品。生物製劑種類包括基因重組蛋白質藥品、單株抗體、血液製劑、類毒素製劑、疫苗、基因與細胞治療製劑等等。

生物製劑可取代某些傳統小分子化學藥品難以治療的疾病，且隨著國際藥品市場的趨勢與走向，化學藥品的發展已達極致，且又加上學名藥的競爭激烈，所以傳統的化學藥品研發與市場優勢已日漸式微，取而代之的是具有高複雜度的生技藥品。

另一方面，隨著臺灣生技產業能量的提升，與專業人才與技術的回流，越來越多的臺灣本土藥廠及生技公司，逐漸從傳統代工與生產學名藥的模式，轉而投入大筆的資金從事新藥的研發，另一方面，因為生物製劑乃是利用「生物」，去生產所需要的目標藥品，生物的活性原本就不似化學藥品製程一般得以輕易掌控，所以不論在研發或在製程中，需要藉由謹慎且有效的品質控制系統，去規範不同批次的生物製劑出廠規格，都在原本所訂定的限定範圍內，使得生物製劑的研發比起傳統化學藥品所需的人力、經費與時間都高出許多，但也就是因為生物製劑之技術門檻高，競爭廠商少，所以一旦成功研發上市，市場的佔有率與投資回報率都會相當可觀，目前眾多的廠商無不期待搶先佔領生物製劑藥品的市場，期待帶給臺灣一股生技產業的大革命。

對於臺灣投入生技產業中這股風氣中，除了要克服投入大量的研發資金及承受高失敗率的風險外，另外也要考慮專利的布局與保護力，是否足以涵蓋目標市場範圍，因為臺灣內需市場小，以生技藥品這種高成本的研發經費，勢必需把市場觸角延伸至海外，才能平衡龐大的投資成本，就方便的地理位置與藥品市場需求來說，對岸的人

口眾多，市場機會龐大，且藥品的產品特性，有可能因種族個體差異性大，而對相同藥品有不同敏感性的反應程度，比起歐美大廠主要研究針對西方人易罹患的疾病，臺灣廠商在亞洲市場上具有優勢，若臺灣廠商能把握良機，透析對岸生物製劑專利，找到成功切入大陸生技藥品市場，甚或兩岸協同合作，互補長短，共同一起進攻國際生技藥品市場，相信可以帶來替市場端帶來極大的正面效益。

1.1 研究背景

醫藥產業當中，成長最快速的其中一部分就是生物製劑的發展。最早開發的生物製劑是胰島素，由動物中分離出來，但因動物胰島素治療人類糖尿病患者會被辨識為外來物質而引起排斥，之後隨者生物技術的進步，利用 DNA 重組技術，將人類基因插入細菌基因內，並轉殖該片段基因至選定的細胞株中，並經過一系列細胞培養、分離與純化等過程，取得目標蛋白質，藉由此技術，可快速產生人類蛋白質，也因這項技術的成功，在西元 1982 年，美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA），核准上市第一個生物製劑藥品-人類胰島素 Humulin¹。

時至今日，生物技術工程的進步，生物製劑包含重組 DNA 蛋白質、生長因子、介白素、賀爾蒙、酵素、治療性單株抗體與基因及細胞治療製劑等。生物製劑可被廣泛應用在醫治過往無法以化學藥品達到療效的多種疾病，如糖尿病、類風溼性關節炎、貧血、生長遲緩、血友病、移植排斥、急性骨髓性白血病及癌症等難以醫治或罕見疾病上。與傳統化學藥最大的不同，在於生物製劑的特色是分子大，結構複雜且具有生物活性，另外開發時間長與生產成本高，也是生物製劑面臨的挑戰，因為生物製劑乃是利用「生物」產生藥品，所以每批產品或多或少會有些差異，要如何維持穩定的品質與藥物產品規格，並通過臨床的驗證與法規單位的要求，使每批藥物均在可放行的允收標準內，高技術門檻與高投資成本，是每個藥廠都需面對的課題。

從 IMS Health Inc.（寰宇藥品資料管理股份有限公司）數據調查顯示（圖 1），近

¹ 陳亭好、劉瑞芬（2013），淺談生物製劑之發展，當代醫藥法規，31，1-6。

年來生物製劑的銷售額與成長率日益攀升，從 2008 到 2014 年，生物製劑的成長量一直優於小分子化學藥，生物製劑逐漸嶄露頭角，再加上生物製劑如前述所提，技術要求門檻高，能有資金投入研發的藥廠或生技公司本來就屈指可數，如何突破風險與失敗率均高的重重難關後，又能通過冗長的臨床試驗更是寥寥無幾，但一旦藥品成功上市後，因為競爭對手少，所以能擁有的市佔率與投資報酬率相當可觀，再加上化學藥品因為學名藥廠競爭激烈，能賺取的利潤極薄，傳統化學製藥市場及治療適應病症已逐漸日趨飽和，所以廠商無不紛紛積極開發生物製劑的研發，使得近年來，生物製劑漸成為藥品市場的熱門話題。



圖 1、世界藥品市場趨勢（銷售額與成長量）²

目前全球上市的生物製劑藥品已達百項，在全球暢銷處方藥中，生物製劑藥品的比重逐年上升，從表 1 可看出，在 2009 年的十大暢銷藥品當中，生物製劑僅占兩名，位列第六和第七名，隨時間發展，到了去年 2014 年，生物製劑已占前十大暢銷藥品的五位名額，分別是 Humira[®]、Lantus[®]、Enbrel[®]、Remicade[®]和 MabThera[®]，總銷售額達到美金 600 億左右，且第一和第二名的暢銷藥品也是由生物製劑包辦，分別為榮登榜首用以治療中度到重度類風濕性關節炎的 Humira[®]（中文名為復邁，內含 adalimumab），Humira[®]為人類基因重組 IgG1 單株抗體，是第一個獲准用於減輕成人

² IMS Health, MIDAS, Rx, MAT Q3 2014.

類風濕性關節炎的病徵，以及抑制關節結構損傷的單株抗體，由 Abbott（美商亞培）藥廠所販售，居次位的就是治療糖尿病的長效型胰島素 Lantus[®]（中文名為蘭德仕，內含 insulin glargine），由 Sanofi（法商賽諾菲）公司所販售。

表 1、2009-2014 年全球前十大銷售量藥品³

Global top 10 products 2009-14

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1	LIPITOR	LIPITOR	LIPITOR	SERETIDE	HUMIRA	HUMIRA
2	PLAVIX	PLAVIX	PLAVIX	CRESTOR	SERETIDE	LANTUS
3	NEXIUM	SERETIDE	SERETIDE	HUMIRA	CRESTOR	ABILIFY
4	SERETIDE	NEXIUM	NEXIUM	NEXIUM	ENBREL	SERETIDE
5	SEROQUEL	SEROQUEL	CRESTOR	LIPITOR	NEXIUM	ENBREL
6	ENBREL	CRESTOR	SEROQUEL	ENBREL	ABILIFY	CRESTOR
7	REMICADE	ENBREL	HUMIRA	REMICADE	REMICADE	REMICADE
8	ZYPREXA	REMICADE	ENBREL	PLAVIX	LANTUS	NEXIUM
9	CRESTOR	HUMIRA	REMICADE	ABILIFY	CYMBALTA	SOVALDI
10	SINGULAIR	ZYPREXA	ZYPREXA	LANTUS	MABTHERA	MABTHERA

Small molecule products
 Biologic products

另 PMLive 統計 2014 年生物製劑銷售全球前十大公司中，如表 2 所示，以 Roche（羅氏大藥廠股份公司）為首，其生物製劑的年銷售額為美金 301 億，旗下的淋巴瘤與白血病藥 MabThera[®]（中文名為莫須瘤，內含 rituximab）與抗血管內皮生長因子之單株抗體藥 Avastin[®]（中文名為癌思停，內含 bevacizumab）在 2014 年市場規模為美金 139 億，治療乳腺癌之單株抗體藥物 Herceptin[®]（臺灣譯為賀癌平，大陸譯為赫賽汀，內含 trastuzumab）也替 Roche 帶來了美金 62 億的收入⁴，由此可見生物製劑市場需求之大，所帶來的利潤之高。

預估到 2017 年時，所有的生物製劑市場將占有藥品銷售的 19~20%（圖 2），這個市場成長的驅動力，主要是來自市場對生物製劑的需求，除了因為龐大的商機誘

³ IMS Health, MIDAS, MAT Sep 2014.

⁴ 曉寒輕 (2015 年 05 月 04 日)，2014 生物製劑銷售 TOP15 公司：羅氏依舊遙遙領先，新康界。

因外，另一項驅使生物製劑蓬勃發展的原因乃是原廠發明的生物製劑藥品專利於2014年開始陸續到期，預估未來的四到五年當中，暢銷的生物製劑藥品（除美國的 Enbrel[®] 至西元2028年之外）專利期保護都將屆滿（圖3）。

表2、2014年全球前十五大生物製劑藥廠⁵

#	Company	2014 (\$m)	2013 (\$m)	Growth (\$m)	Growth (%)
1	Roche	30096	29174	922	3
2	Amgen	17629	16784	845	5
3	Novo Nordisk	14192	13259	933	7
4	AbbVie	13894	11898	1996	17
5	Sanofi	13873	12685	1188	9
6	Johnson & Johnson	11380	10473	907	9
7	Pfizer	11345	10739	606	6
8	Merck & Co.	9211	8932	279	3
9	Lilly	6507	6128	379	6
10	Biogen Idec	6347	5658	689	12

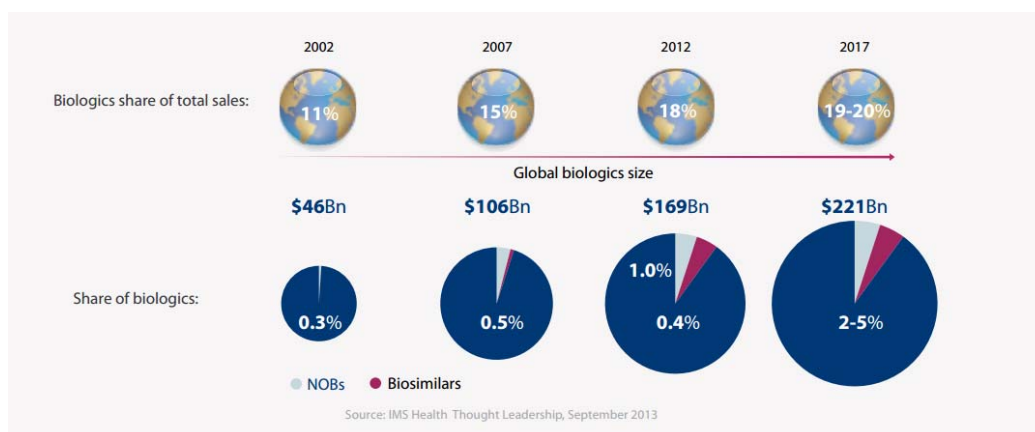


圖2、生物製劑市場現況與預估⁶

⁵ Top 15 pharma companies by biologic sales, PMLive. Retrieved from http://www.pmlive.com/top_pharma_list/biologic_revenues.

⁶ IMS Health, MIDAS, Sep 2013.

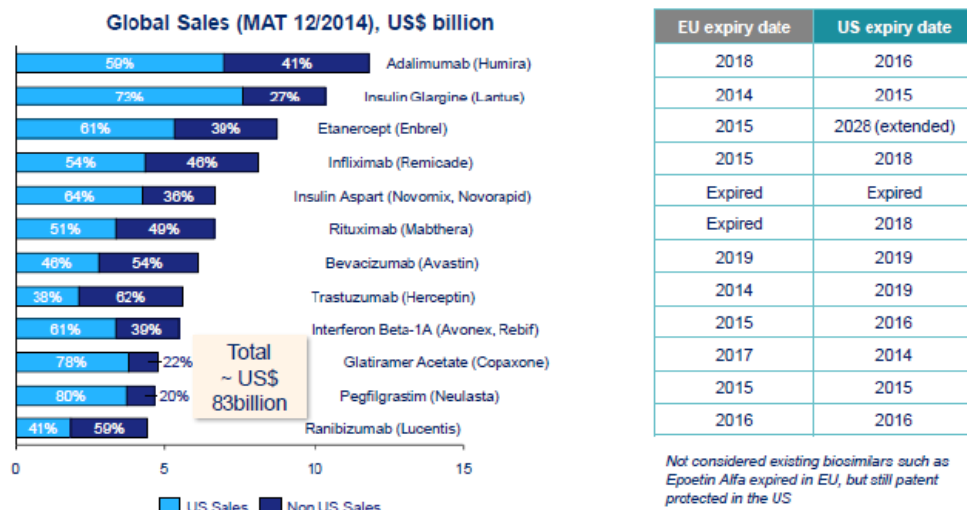


圖 3、全球生技/生物藥品銷售額與專利保護期限⁷

而專利屆滿同時會加速生物相似藥（Biosimilar）的市場成長，生物仿製藥泛指 follow-on biologic or subsequent entry biologic 非專利生物製劑，生物相似藥品就是針對專利過期的生物製劑進行開發，在品質、安全及療效的考量下，與原廠生物藥品（或參考藥品）相似，因為生物製劑的產品特性，每批藥的生產結果可能無法像化學藥品，以學名藥的概念，去嚴格定義標準化的定量或定性分析結果，而是藉由定義合理的允收範圍，利用比較性試驗探討生物相似藥品與原廠藥間的相似程度，在法規定義上，因生物相似藥品與原廠藥具高度相似性，且由臨床試驗證明兩者間不具有顯著差異性，所以相對於高價格的生物製劑原廠藥，生物相似藥品的價格就相當具有競爭力⁸，一旦成功研發上市，就可使市場上治療同種疾病藥品的價格驟然下降，利用低價優勢成功取代原本獨佔的原廠藥，對於無法負擔昂貴原廠藥的發展中國家而言，生物相似藥品的需求便十分強烈。

隨著原廠藥專利過期，可以預見許多藥廠會投入大量研發資源在開發生物相似藥上，雖說研發門檻相較原創生物製劑低，但其製造的複雜度與研發的花費依然還是很高，而且也有面臨生物製劑原廠的專利訴訟風險。美國在 2010 年通過 Patient Protection

⁷ IMS Health, MIDAS, MAT Dec 2014.

⁸ 周佩萱、林倅如、黃暖雲（2014），2014/2015 產業技術白皮書，經濟部技術處。

and Affordable Care Act（Obamacare）法案後，國會旋即通過 Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009（BPCIA），其目的在規範生物相似藥監管措施與上市程序，期達降低藥價並促進市場競爭之目的⁹。BPCIA 要求原廠藥與生物相似藥廠商進行互相專利資訊交換（Patent Dance），經由此程序，專利持有原廠可以早期提出專利訴訟，也可以在生物相似藥上市 180 天前提出，對生物相似藥廠商來說，互換資料可以降低專利訴訟風險，達到投資風險控管，避免上市時遭到專利訴訟攻擊，因為法規規定一旦雙方同意交換資料，專利持有原廠必須詳細公開專利內容，對於沒有公開的部分，將不予保護。在交換資訊的規定時間內，專利持有原廠表示放棄對專利侵權的上訴後，此後即使發現有侵權，也不能要求對方停止生產，只能要求合理使用費，所以可見 BPCIA 大大的保護了生物相似藥廠商。第一張 BPCIA 法案授予生物相似藥之許可證為 2015 年 Sandoz（山德士）公司所申請的 Zarxio[®]（filgrastim-sndz），是 Amgen（安進）公司在 1991 年所申請專利的 Neupogen[®]（filgrastim）的生物相似藥。Amgen 其實在 2014 年有向 Sandoz 提告，控訴 Sandoz 違反 BPCIA 法案資訊交換程序等，但已在 2015 年被法院駁回，但仍在上訴中，其最終結果值得關注。

癌症一直以來是臺灣的主要死因之一，臺灣罹患乳癌人數年年增加，且因乳癌而造成的死亡位列癌症排行第四位¹⁰。乳癌惡化不僅帶給患者嚴重之生理及心理負擔，也耗費社會成本。不過隨著醫藥科技發展，針對乳癌的篩檢與治療也有長足的發展，其中最著名治療乳癌的生物製劑產品為 Roche 所開發的 Herceptin[®]。Herceptin[®] 為一種擬人化單株抗體藥物，可結合乳癌細胞上的 Her-2/neu（或稱 Erb B-2）的抗原¹¹，因具有獨特的專一性，可有效針對 HER-2 基因發生變異且過度表現的乳癌患者，所以早在 1998 年九月底便通過美國食品藥物管理局（FDA）的核准上市，臺灣在 2006 年也將 Herceptin[®] 納入健保的給付範圍內。Herceptin[®] 可與其他化學療法併用，延長腫瘤

⁹ 張淑貞（2015 年 03 月 27 日），專家傳真-生物相似藥「迎戰」原藥廠專利的「迎戰」竅訣，工商時報。

¹⁰ 鄧桂芬、吳佳珍（2015 年 06 月 18 日），十大死因，癌症連 33 年榜首，聯合報。

¹¹ 王緯書（2001），抗癌新藥 Herceptin。 http://www.tccf.org.tw/old/medecine/nm_10.htm

復發時間或增加患者存活率¹²。本研究將針對 Herceptin[®]進行研究(圖 4 為研究標的 Herceptin；圖 5 為 Herceptin 的研發歷程)，探討 Herceptin 在臺灣與對岸的相關專利。

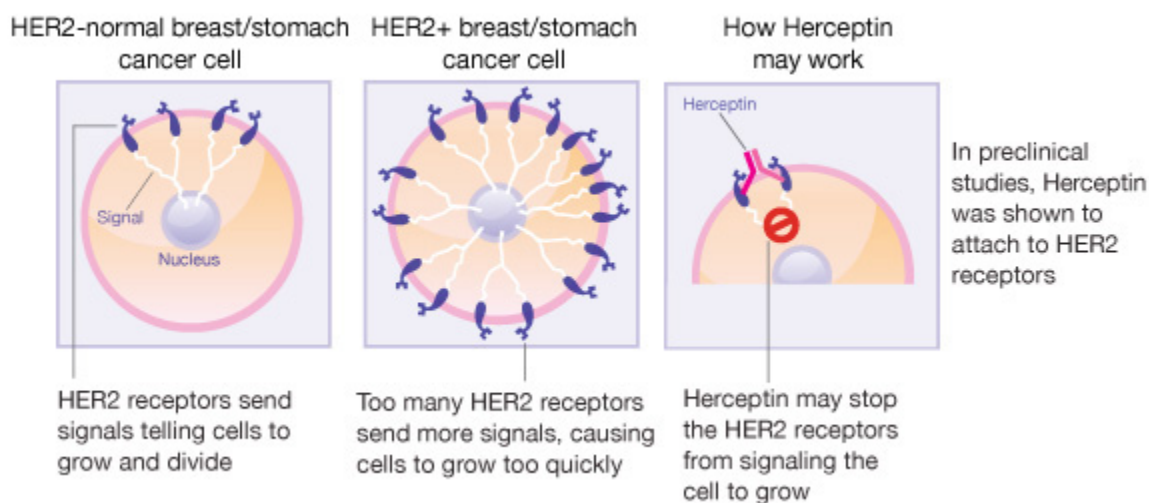


圖 4、研究標的 Herceptin¹³

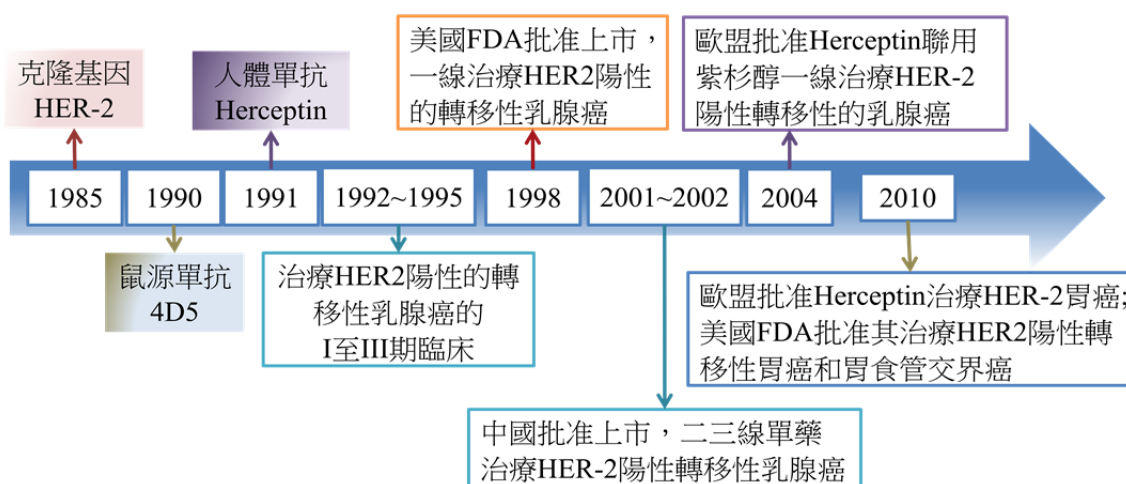


圖 5、研究標的 Herceptin 研發歷程

1.2 研究動機與目的

因為研發生物仿製藥的成本相較於新藥研發所需費用與時程較少，藥品的安全性也已廣泛熟知，所以兩岸的藥廠或生技公司，多從生物相似藥品開始著手發展研發。

¹² 王以均、陳芳瑜、張展維（2010），淺談 Trastuzumab 於乳癌治療，*藥學雜誌*，第 26 卷第 4 期。

¹³ Mburatov. (2012, June 4). Smart bomb-type drug successfully treats advanced breast cancer in clinical trials. Retrieved from <https://beyondthedish.wordpress.com/2012/06/04/smart-bomb-successfully-treat-advanced-breast-cancer-in-clinical-trials/>

目前許多臺灣與大陸生技廠商目前的短期發展策略，均是藉由生物相似藥品的研發，發展生物製劑蛋白質藥品的技術平台，藉以培訓自我研發能量，待平台建立好後，下一階段目標，即發展第二代的生物製劑-生技改良藥（Biobetter），因為生技改良藥乃是藉由改良原廠藥的生物製劑，藉由化學修飾、融合蛋白、胺基酸序列改變或醣基化等修飾¹⁴，改變藥品安全性、有效性或給藥途徑，使其達到藥品療效增強、劑量降低或副作用減少的目的，更有甚者，便是研發全新不同以往的生技藥品，稱為生技新藥（Bio-novel），藉由這三種短中長期的發展，逐步站穩生物製劑的市場。

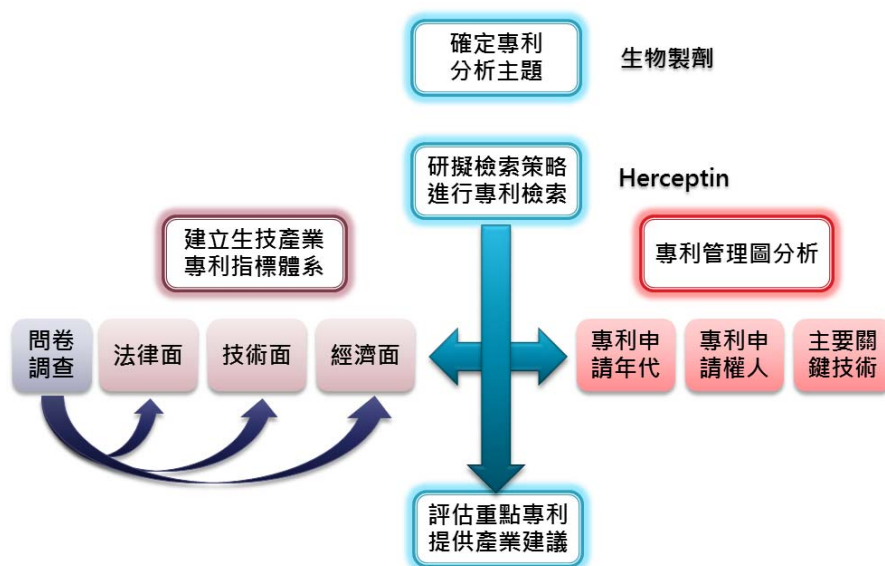
雖說兩岸的藥廠或生技公司，多從生物相似藥品開始著手發展研發，但相對於美國已對生物相似藥品專利修訂專門的 BPCIA 法案，目前兩岸並無類似法案，有鑑於兩岸目前積極投入的生物製劑市場，生物相似藥廠商在避免了與原廠藥的專利紛爭之後，接下來會面臨的是與其他生物相似藥廠商的專利戰爭，生物相似藥雖等待原廠藥專利過期，但還是可產生新專利，新專利可能大多是製程方面，但這方面的專利不多，因為即使有新專利，市場上還是可以有相同藥品，但製程不同的競爭者，對其市場不具足夠保護力，頂多只能排除採用相同製程的廠商。而生技改良藥的概念就是類新藥，可針對其進步性的地方，申請新專利。至於生技新藥，因為乃是全新藥品，其專利價值相當高，所需要申請的專利數量當然也就不遑多論了。

其實不論是生物相似藥、生技改良藥或是生技新藥，為了搶得先機，藥廠都必須考慮專利布局，策略性的申請專利，購買專利與針對趨勢研發新專利。在進行布局前，首先必須先進行專利檢索，專利評估，製作專利地圖進行專利分析，這樣可以在投入大量人力與金錢之前，瞭解產業中技術發展的趨勢，瞭解對手技術水準，熟悉有哪些公開技術專利可以參考，讓藥商客觀冷靜的考慮是否要針對此生物製劑投入大量心血並了解可能面臨風險，這些分析對研發，投資，收購都可以做為參考的依據。

目前生醫產業市場趨勢已漸從化學藥品市場轉而進入生物製劑，許多生技大廠開始著重生物製劑的開發，所以兩岸生醫產業均積極在此點上布局，希望引領先機，搶

¹⁴ 伊遙（2012年02月29日），Biobetter 或完勝生物仿製藥，**醫藥經濟報**。

奪生物製劑市場的大餅，本論文旨在探討生技產業之專利分析與指標評估，提供臺灣廠商針對生物製劑的專利評估方式，進而分析產業未來發展趨勢，及找出最適當的市場策略。



本研究將針對 Herceptin[®] 藥物進行分析，其適應症為 HER2 過度表現或 HER2 基因擴大之早期乳癌、轉移性乳癌患者，可作為外科手術或化學療法的輔助療法，亦可與 Paclitaxel（紫杉醇）或者 Docetaxel（臺灣譯為歐洲紫杉醇，大陸譯為多西他賽）併用，用於未接受化療的轉移性乳癌患者。本研究透過專利書目資料找出重點廠商與相關 Herceptin 專利（本研究第 2.4 與 2.5 節），並繪製專利管理圖的方式來了解主要申請/核准年份、主要申請國、主要專利權人、主要技術分類（IPC）等，用以掌握該技術領域的發展現況，並探討重點廠商目前的主要專利技術。且由於現今專利的數量眾多，專利指標設計可根據不同面向的指標分析反映出所評估之專利質量的總體特徵（本研究第 3 章）。如何在生技產業中，建立一個合理、完善的指標體系，是本研究的另一個重點（本研究第 4.1 節）。因此，本研究針對生技產業對專利指標在法律面、技術面、經濟面的評估進行探討與研究，搭配專利分析、問卷調查與專家訪談，給予臺灣生技廠商未來發展方向之建議。

第二章 生物製劑趨勢與專利分析

各國在美國專利商標局 (USPTO) 的製藥技術專利核准授權，依授權日期、申請人居住國統計核准專利件數的比較如下圖 6。2013 年的前五位依序為美、日、德、法、英，而中國大陸、韓、臺灣，分別為第八、第九、第十名，臺灣進入了前十強。且 2013 年與 2012 年的核准件數比較，至 2013 年各國都降了許多，美國減少了 2,600 件，而韓國減少了 60 件，但臺灣減少 19 件與中國大陸減少 10 件是減少件數最少的兩個國家。

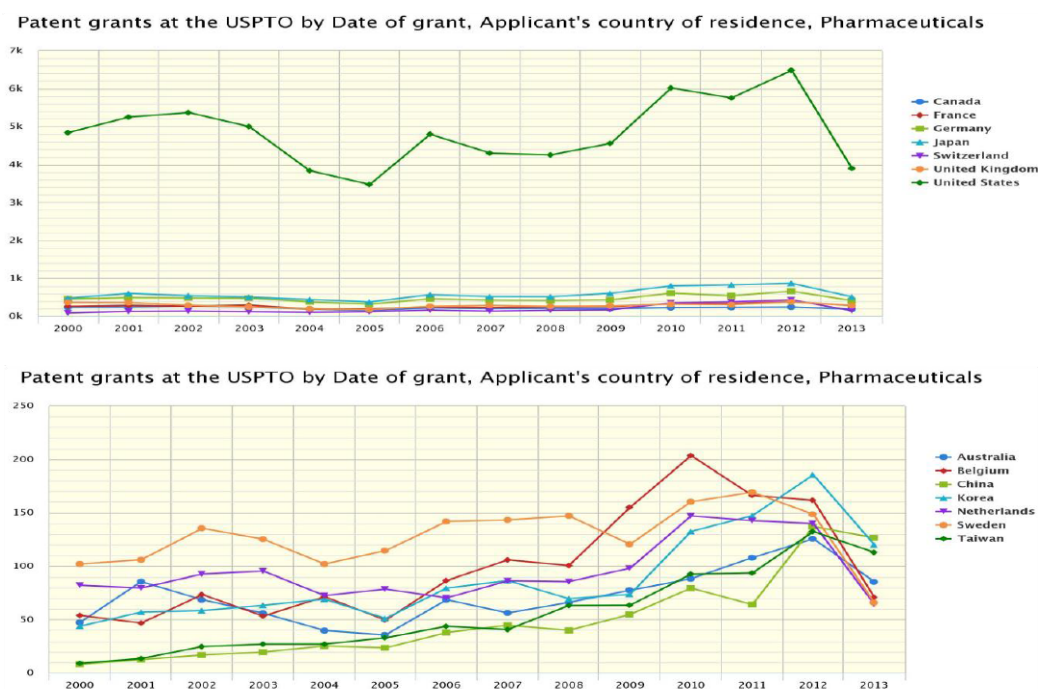


圖 6、美國專利商標局 USPTO 製藥專利核准件數國際比較¹⁵

臺灣製藥產業在全球出口市場占有率雖只占 0.1%，在比較國家中企業研發經費比率也是最低，但較其他企業研發經費高的國家如瑞士、比利時等，唯有臺灣在 USPTO、EPO 專利申請及核准方面與三方專利家族申請件數上都是正成長關係，其餘國家都是逐年衰退的，可見我國製藥產業已開始專利佈局於歐美、日本之國際市場，未來進步可期，但仍待持續努力。¹⁶

¹⁵ 經濟合作與發展組織 OECD，國研院科技政策研究與資訊中心 PRIDE 指標資料庫。

¹⁶ 江偉芬 (2015)，淺談台灣製藥產業近況及研發能力之國際比較，政策研究指標資料庫。

2.1 專利趨勢分析

「專利」代表著一個企業的技術含量。因此透過專利檢索，可以獲得許多資訊。經由專利檢索所獲得的數據還可以看出各種「趨勢」，例如技術發展趨勢、專利權人發展趨勢等等。無論是技術研究、產業研究、甚至是經濟研究，各種研究所進行的預測，其所仰賴的就是「趨勢」。因此，專利趨勢的分析不僅可提供企業技術研發與智慧財產權布局之外，還可提供企業研發管理、技術評估與預測、尋找授權、移轉或聯盟對象等方向。擬定完善且精準的專利檢索條件，方能提供企業進行正確的專利分析。專利檢索的步驟可分為七個步驟¹⁷：

1. 確定檢索主題：確定技術領域範疇。
2. 決定檢索類型：區分為可專利性分析、產品上市前的侵權檢索、技術現況檢索、以及專利權效利檢索。
3. 選擇專利資料庫：專利是屬地主義，因此可能使用、製造、進口與販賣國都需要注意。
4. 確認主要相關專利。
5. 擬定檢索策略並進行檢索。
6. 相關判斷。
7. 確認檢索結果。

完成檢索之後即進入分析的階段，這整個流程可以參考下圖7所示，專利分析的流程，從下圖可以看出檢索完成之後，要先建立技術領域分類以及針對重要專利精讀剖析，然後對重要專利進行分類。再根據分類結果將檢索資料建立專利指標應用。依據分類後的重要專利與專利指標應用即可分析出特定技術研發力。在完成專利文獻瀏覽篩選之後即可分析整體的國家/機構/領域競爭力，也可以在重要專利分類後，對特定技術研發領域進行客觀分析。因此，國家、機構、領域競爭力是利用統計與指標探討國家、機構、領域的整體專利技術趨勢，以及在不同領域的表現差異。

¹⁷ 陳達仁，專利檢索與專利分析，101年度智慧財產培訓計畫智慧財產種子師資進修專班。

由於專利資料不斷地在新增，因此專利分析資料有必要定期進行更新，以利專利監控最新狀態。專利文獻是最公開的資訊，取得容易，但在專利數量日益暴漲的今日，為了善用專利文獻，因此有必要進行檢索、分類、進而分析，並利用分析結果來了解產業技術的發展，甚至監控競爭公司的專利申請狀況，以達成企業自我研發的策略。

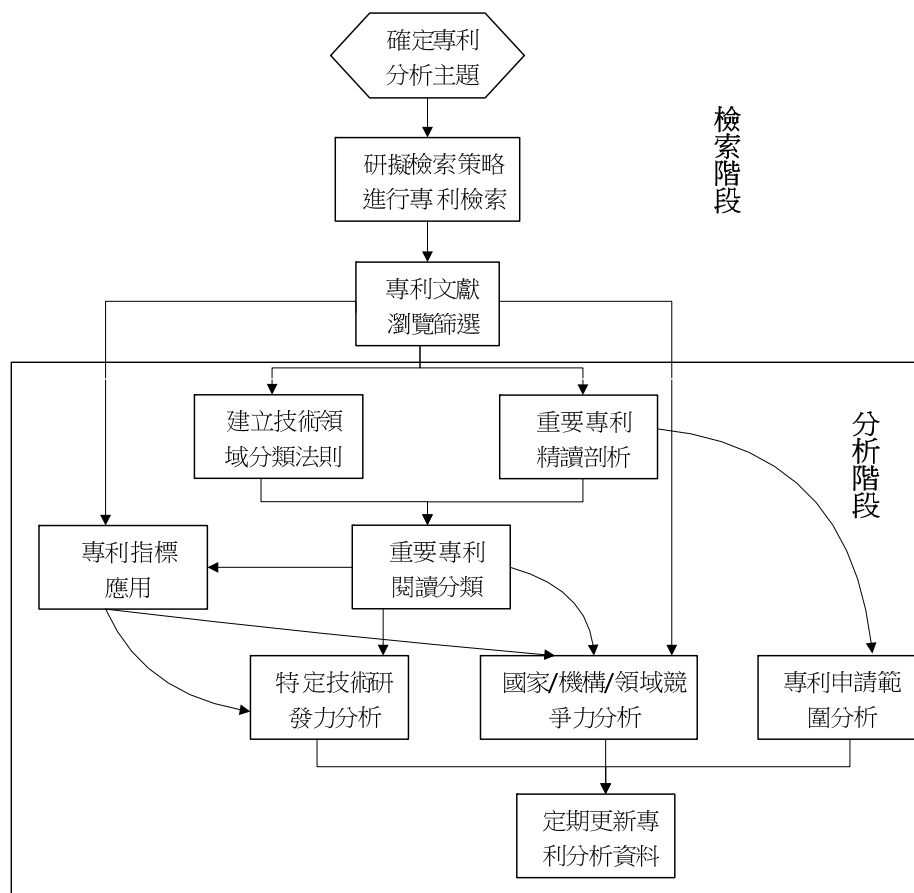


圖 7、專利檢索與分析

企業創新不僅可創造財富，更是企業永續經營的前提要件。企業創新不僅要注重研發，還要尊重及保護智慧財產權。有些技術可能已經比較成熟，或者是別人已經申請專利保護的技術，即便後來再研發出來，也不能走出去，就要考慮藉助專業力量來幫助規劃，也就是說，可以透過檢索專利來提早發現是否相同會類似技術已經都存在了，若不是購買人家的技術，那麼便就要另闢蹊徑。

2.1.1 美國專利趨勢分析

在分析專利之前，先依據美國專利商標局 (USPTO) 的數據，分析美國近年專利趨勢，如表 3 所示，美國專利不同於臺灣的專利分類，區分為 Utility Patent、Design Patent 與 Plant Patent，其中 Utility Patent 同我國之發明專利，Design Patent 同我國之設計專利（新式樣專利），Plant Patent 我國沒有此類，採植物品種與種苗法。在 2013 與 2014 每年 USPTO 都有超過六十萬件的專利申請件數，其中以 Utility Patent 為主（占 94%），2014 年美國產生 578,802 件 Utility Patent，而臺灣產生 46,378 件發明專利，是臺灣的 12.5 倍，由於專利是屬地主義，當市場越有價值，就會有越多的專利申請。

根據 USPTO 的統計數據，外國在美國智財局申請的專利量，其前四名為日本、南韓、德國、臺灣，其中日本的專利申請量是其次韓國的兩倍之多，且目前中國大陸急起直追，在 2012 年超越英國與法國成為第六名，在 2013 年進一步超越加拿大成為第五名，緊追臺灣之後積極布局，如下表 4 所示。

表 3、U.S. Patent Statistics Chart

Application Years	Utility Patent Applications	Design Patent Applications	Plant Patent Applications	Total Patent Applications
2014	578,802	35,378	1,063	615,243
2013	571,612	36,034	1,406	609,052
2012	542,815	32,799	1,149	576,763
2011	503,582	30,467	1,139	535,188
2010	490,226	29,059	992	520,277
2009	456,106	25,806	959	482,871
2008	456,321	27,782	1,209	485,312
2007	456,154	27,752	1,049	484,955
2006	425,967	25,515	1,151	452,633
2005	390,733	25,553	1,222	417,508

表 4、Number of Utility Patent Applications Filed in the United States

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Japan	58,739	60,350	64,812	71,994	76,839	78,794	82,396	81,982	84,017	85,184	88,686	84,967
Korea, South	7,937	10,411	13,646	17,217 超台灣	21,685	22,976	23,584	23,950	26,040	27,289	29,481 超德國	33,499
Germany	20,418	18,890	19,824	20,664	22,369	23,608	25,202	25,163	27,702	27,935	29,195	30,551
Taiwan	12,488	13,786	15,057	16,617	19,301	18,486	18,001	18,661	20,151	19,633	20,270	21,262
Canada	7,375	7,750	8,202	8,638	9,652	10,421	10,307	10,309	11,685	11,975	13,560	13,675
China	888	1,034	1,655	2,127	3,768	3,903	4,455	6,879	8,162	10,545	13,273 超英國 超法國	15,093 超加拿大
United Kingdom	8,391	7,700	7,792	7,962	8,342	9,164	9,771	10,568	11,038	11,279	12,457	12,807
France	6,825	6,603	6,813	6,972	7,176	8,046	8,561	9,331	10,357	10,563	11,047	11,462

而 USPTO 的主要申請專利權人為 IBM、Samsung、Canon、SONY、Microsoft 等，前十名的專利權人，有一半是日本的企業，如下表 5 所示，由此可知日本對美國市場的注重程度。

表 5、Patents By 2013 Year of Grant

1.	INTERNATIONAL BUSINESS MACHINES CORPORATION (6788)	
2.	SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD. (4652)	
3.	CANON KABUSHIKI KAISHA (3820)	
4.	SONY CORPORATION (3073)	
5.	MICROSOFT CORPORATION (2659)	
6.	Panasonic Corporation (2582)	
7.	TOSHIBA CORPORATION (2365)	
8.	LG ELECTRONICS INC. (1945)	
9.	FUJITSU LIMITED (1802)	
10.	GENERAL ELECTRIC COMPANY (1737)	

透過專利數據統計分析，可以了解各企業在你所屬製造、銷售、進口的國家之專利佈局，除了專利申請件數外，應該進一步分析申請的技術領域，如下表 6 所示，主要技術布局為醫藥相關有 40,408 件，其次為通信相關有 37,932 件。

表 6、Patenting By Geographic Region (All State and Country),
Breakout By Technology Class, Count of 2009 - 2013 Utility Patent Grants

Class Title	Class		Total
Drug, Bio-Affecting and Body Treating Compositions	424	醫藥相關	40408
Multiplex Communications	370	通信相關	37932
Active Solid-State Devices (e.g., Transistors, Solid-State Diodes)	257	固態發光二極體	33919
Telecommunications	455	電信相關	28963
Semiconductor Device Manufacturing: Process	438	半導體製造相關	27635
Multicomputer Data Transferring (Electrical Computers and Digital Processing Systems)	709	數位處理系統	23420

針對臺灣的企業，在美國申請布局的前幾名為鴻海、台積電 (TSMC)、工研院 (ITRI)、友達 (AUO)、聯發科等，如下表 7 所示。透過美國專利數據統計分析，我們可以知道臺灣在美國的主要申請技術領域為 Active Solid-State Devices (UPC: 257) 有 3,609 件、Semiconductor device manufacturing (UPC: 438) 有 2,577 件、Electrical systems and devices (UPC: 361) 有 2042 件，跟主要的申請企業之產業領域是有相關的。

表 7、Patents By Year of Grant for Taiwan

	2009	2010	2011	2012	2013	All	
HON HAI PRECISION IND. CO., LTD. 鴻海	666	874	886	1014	1004	8270	
TAIWAN SEMICONDUCTOR MANUFACTURING CO., LTD. 台積電	311	435	439	649	933	7535	
INDUSTRIAL TECHNOLOGY RESEARCH INSTITUTE, TAIWAN 工研院	391	476	462	540	485	5542	
AU OPTRONICS CORP. 友達	239	365	338	385	382	2478	
MEDIATEK INC. 聯發科	157	229	240	264	212	1569	

本研究透過專利資料庫 PatBase¹⁸，檢索美國專利 PD=2000: 2015 和 CC=(US) 和 IC=(A61P35)，其分析如下：主要申請國家針對 IPC: A61P35 (化學藥品或醫藥製劑之療效的抗腫瘤藥) 以美國佈局為首，有近五萬篇專利，其次為世界智慧財產權組織

¹⁸ PatBase. Retrieved from <https://www.patbase.com/login.asp>.

(WIPO) 的四萬四千多篇與歐洲的四萬多篇專件，第三名到第六名則為日本、加拿大、澳洲與中國大陸。其中，臺灣有七千四百多篇專利。

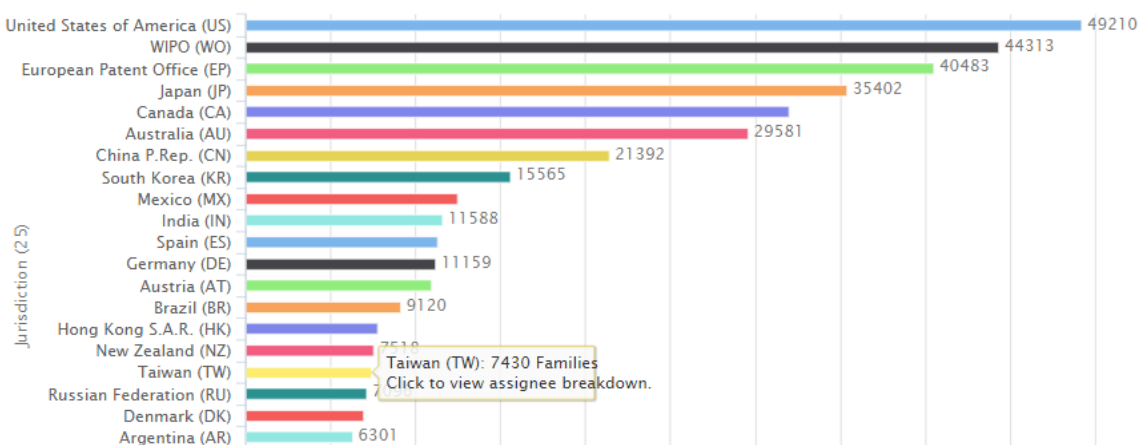


圖 8、USPTO IPC 分類之 A61P35 各國趨勢分析

歷史專利件數針對 IPC: A61P35 從 2002 年超過萬件專利，一路攀升到 2008 年超過一萬七千件專利，過了 2010 年之後，專利件數漸漸下降。

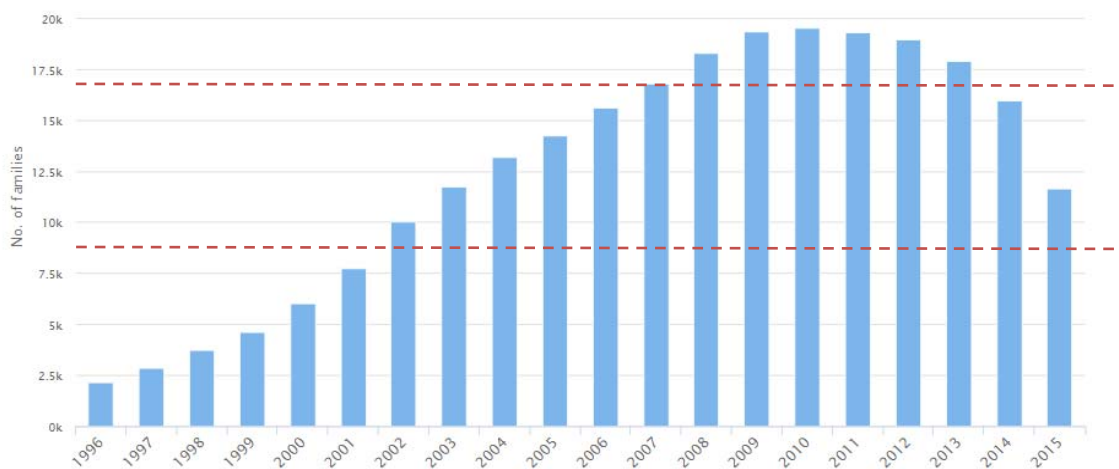


圖 9、USPTO IPC 分類之 A61P35 歷年專利件數

主要專利權人針對 IPC: A61P35 以 Novartis (諾華製藥集團) 為首，Novartis 是一家總部位於瑞士的製藥及生物技術跨國公司。它的核心業務為各種西藥、視力保健、學名藥、消費保健、動物保健以及疫苗與診斷。諾華公司成立於 1996 年，由位於兩家 Ciba-Geigy (汽巴嘉基) 和 Sandoz (山德士) 公司合併而成¹⁹。

¹⁹ 諾華製藥集團。 http://www.novartis.com.tw/about_novartis/about02.shtml.

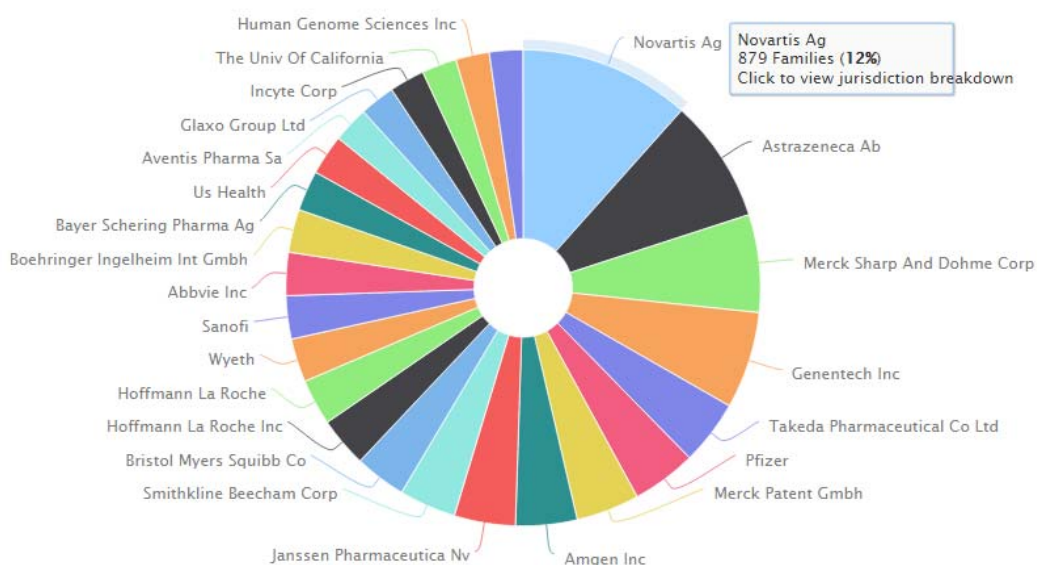


圖 10、USPTO IPC 分類之 A61P35 主要專利權人

其次為 AstraZeneca (阿斯特捷利康股份有限公司), 是一家由瑞典阿斯特拉公司和英國捷利康公司於 1999 年 4 月 6 日合併而成的大型英瑞合資製藥企業。阿斯特捷利康公司研發、製造及銷售用於麻醉, 治療心血管和代謝、消化、抗感染、神經科學、腫瘤、呼吸系統疾病的藥物²⁰。第三名到第五名分別為 Merck (默克藥廠)、Genentech (基因泰克) 與 Takeda (武田藥品工業)。

2.1.2 臺灣專利趨勢分析

本研究透過經濟部智慧財產局 (TIPO) 歷年專利年報, 針對 A61P 化學藥品或醫藥製劑之療效, 顯示生物技術的專利申請量持續成長, 從 98 年的 328 件 (0.87%), 提升到 103 年的 818 件 (1.18%)。需要注意的是, 除了 102 年, 歷年 A61P 的外國發明專利皆多於本國申請人之發明專利。

²⁰ AstraZeneca. <http://www.astrazeneca.co.uk/home>.

103 年專利案件依產業分類發證件數

產業別	IPC	本國申請人案件數		外國申請人案件數		合計數	
		發明	新型	發明	新型	件數	百分比
生物技術	A61P 等	338	84	395	1	818	1.18%

102 年專利案件依產業分類發證件數

產業別	IPC	本國申請人案件數		外國申請人案件數		合計數	
		發明	新型	發明	新型	件數	百分比
生物技術	A61P 等	360	74	346	1	781	1.20%

101 年專利案件依產業分類發證件數

產業別	IPC	本國申請人案件數		外國申請人案件數		合計數	
		發明	新型	發明	新型	件數	百分比
生物技術	A61P 等	215	60	261	1	537	1.07%

100 年專利案件依產業分類發證件數

產業別	IPC	本國申請人案件數		外國申請人案件數		合計數	
		發明	新型	發明	新型	件數	百分比
生物技術	A61P 等	128	50	196	0	374	0.85%

99 年專利案件依產業分類發證件數

產業別	IPC	本國申請人案件數		外國申請人案件數		合計數	
		發明	新型	發明	新型	件數	百分比
生物技術	A61P 等	122	52	191	0	365	0.91%

98 年專利案件依產業分類發證件數

產業別	IPC	本國申請人案件數		外國申請人案件數		合計數	
		發明	新型	發明	新型	件數	百分比
生物技術	A61P 等	102	41	182	3	328	0.87%

透過專利資料庫 PatBase²¹，檢索臺灣專利 PD=2000:2015 和 CC=(TW) 和 IC=(A61P35)，其分析如下：主要專利國家針對 IPC: A61P35 為臺灣共有八千六百多件，其次為 WIPO 與美國，第四名與第五名為歐洲與日本的件數較多。值得注意的是中國大陸已有六千多件的 A61P35 專利佈局，超越韓國的五千多件。

²¹ PatBase. Retrieved from <https://www.patbase.com/login.asp>.

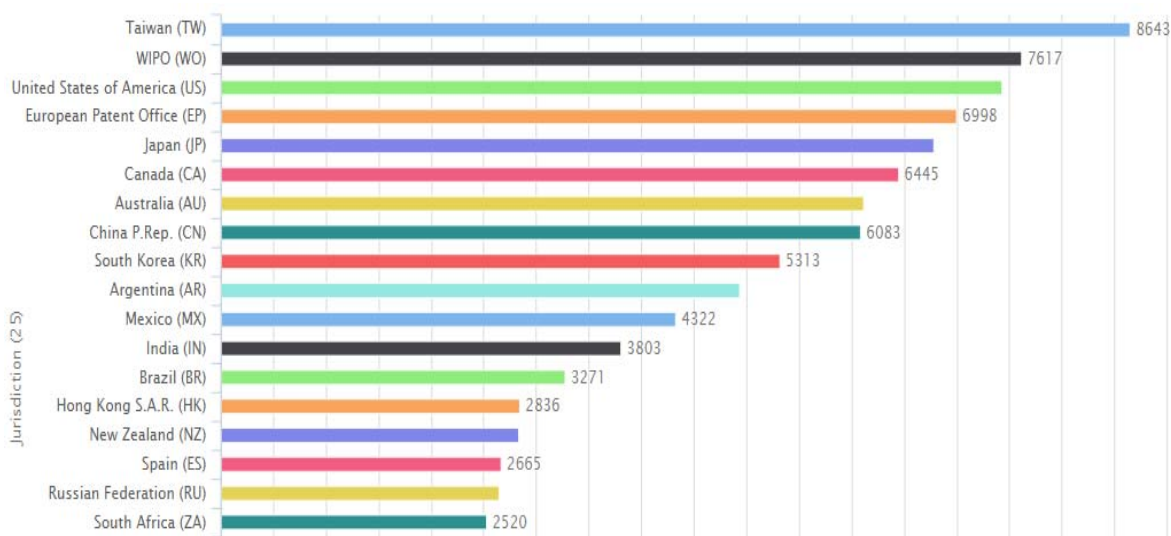


圖 11、TIPO IPC 分類之 A61P35 主要專利國家

歷史專利件數針對 IPC: A61P35，主要從 2003 年開始超過 1,500 件，並在 2009 年到 2013 年間，皆超過 4,000 件的專利佈局，如圖 19 所示。圖 20 則是顯示主要專利權人針對 IPC: A61P35，其結果以 Novartis 公司為首，其次為 AstraZeneca 公司，第一二名與美國 UPSTO 的結果相同。

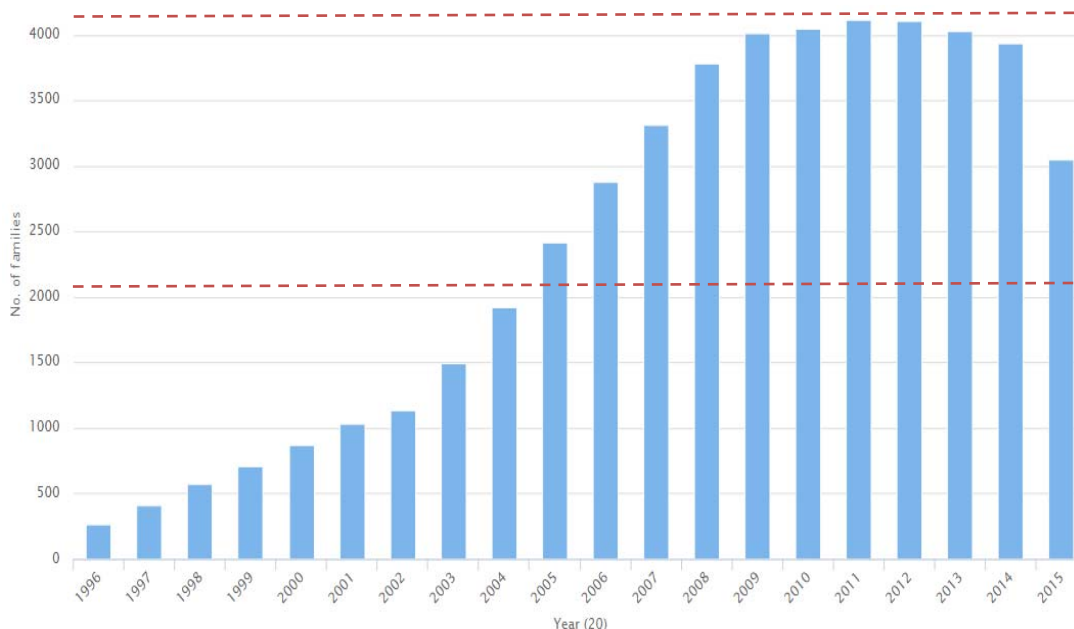


圖 12、TIPO IPC 分類之 A61P35 歷史專利件數

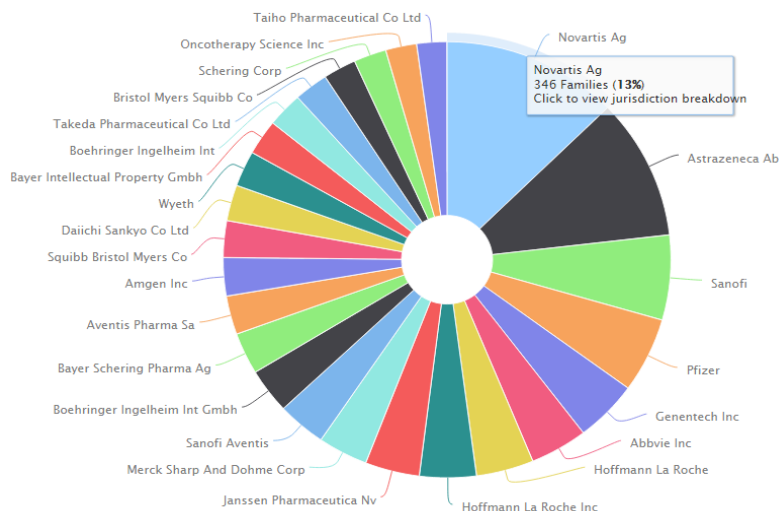


圖 13、TIPO IPC 分類之 A61P35 主要專利權人

第三名為 Sanofi (賽諾菲) 其總部位於法國巴黎，主要治療領域有心血管疾病、血栓、腫瘤、中樞神經系統疾病、糖尿病、內科用藥和疫苗²²。第四名為 Pfizer (輝瑞大藥廠)，於 1849 年成立於美國，研發的藥物涵蓋 11 種治療領域，致力於研發、製造並行銷高品質、安全和有效的處方藥物，以治療並預防人類及動物的疾病²³。

第五名則是 Genentech (臺灣稱基因泰克，大陸譯為基因技術股份有限公司或健泰科生物技術公司)，在生物技術發展上已有 35 年的歷史，主要致力於發現、研發、製造與量產藥物，以治療威脅生命的疾病，現為 Roche 集團下的一員²⁴。

除了 A61P35 之外，在 TIPO 之 2015 年第 1 季本國法人向我國申請發明專利前十大統計表中顯示 (表 8)，其總件數比例達到 19.54%，相較 2014 年同期減少了 3.27%，顯示我國法人的申請件數下降中。且常年第一名的鴻海，其申請量更是減少 27.88%，但分析其申請標的，可以發現其研發朝物聯網、雲端領域邁進，打算搶進新興技術市場的佈局。而鴻海事業群的群邁空訊，則是以 76 件的申請量，直衝第二名，著重在通訊方面的應用。在表 8 並顯示，以記憶體為主的旺宏與手機產業的宏達電都有正成長的趨勢，反觀面板業的友達與資通業的緯創則是呈現負成長²⁵。

²² 賽諾菲。 <http://www.sanofi.com.tw//tw/zh/layout.jsp?scat=E6375386-3963-4E72-8021-79A083321002>.

²³ 輝瑞大藥廠。 http://www.pfizer.com.tw/about/about_2.asp.

²⁴ Genentech. <http://www.gene.com/about-us>.

²⁵ 智慧局公布 2015 年第 1 季智慧財產權趨勢 (2015)，經濟部智慧財產局。
<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=548500&ctNode=7123&mp=3>.

表 8、2015 年第 1 季本國法人向我國申請發明專利前十大統計表²⁶

本季排名	本國法人	件數	成長率%	2014 年研發經費(億元)	成長率%
1	鴻海精密工業股份有限公司	282	-27.88	489	4.9
2	群邁通訊股份有限公司	76	130.30	--	--
3	宏碁股份有限公司	65	-45.38	25	-18.4
4	友達光電股份有限公司	57	-45.71	92	7.3
5	旺宏電子股份有限公司	55	66.67	63	15.7
6	宏達國際電子股份有限公司	54	14.89	130	4.0
7	緯創資通股份有限公司	41	-52.87	134	3.1
8	台達電子工業股份有限公司	38	90.00	124	10.4
9	佳世達科技股份有限公司	37	236.36	32	10.5
10	財團法人工業技術研究院	35	-47.76	--	--
10	先進光電科技股份有限公司	35	1066.67	1	0.0

註：2014 年研發經費資料，來自 TIPO 統計處 103 年製造業上市櫃公司研發投資統計調查。由於群邁通訊股份有限公司、財團法人工業技術研究院非製造業上市櫃公司，故無研發經費資料。

針對手機與面板產業，表 9 顯示宏達電在 2015 上半年共申請 83 件，較 2014 上半年同期成長+20.29%，反觀韓國的三星電子上半年共申請 56 件，較 2014 上半年同期下降-39.78%；而面板產業的友達上半年共 138 件，較 2014 上半年同期下降-33.97，而韓國的三星顯示器上半年共申請 43 件，較 2014 上半年同期下降 78.28%。

表 9、主要手攜式裝置及面板產業法人 2015 年上半年發明專利申請情形²⁷

	手攜式裝置產業			面板產業			
	蘋果	三星電子	宏達電	友達	日東電工	LG 化學	三星顯示器
2014 年	259	146	158	374	466	419	275
2014 年第 1-2 季	151	93	69	209	144	153	198
2015 年第 1-2 季	106	56	83	138	144	65	43
2015 年第 1-2 季較上年同期%	-29.8	-39.78	+20.29	-33.97	-45.66	-57.52	-78.28

²⁶ 智慧局公布 2015 年第 1 季智慧財產權趨勢 (2015)，經濟部智慧財產局。
<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=548500&ctNode=7123&mp=3>.

²⁷ 智慧局公布 2015 年第 1 季智慧財產權趨勢 (2015)，經濟部智慧財產局。
<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=548500&ctNode=7123&mp=3>.

根據統計處 103 年製造業上市櫃公司研發投資統計調查，表 8 顯示大部分研發預算持續增加，且因應全球產業鏈變化，表 10 顯示使其布局重心有所移轉，申請也更加謹慎（數量下滑）。且 2014 年在美國與中國大陸之公開件數，大專校院均未進入前十大，工研院更首度退居第 10，顯示我國專利布局的質與量正在調整當中。

表 10、本國法人發明專利申請前十大 2014 年於美國、中國大陸公開件數²⁸

2015 年 第 1 季 排名	本國法人	在美國公開件數			在中國大陸公開件數		
		2014	2013	成長率 %	2014	2013	成長率 %
1	鴻海精密工業股份有限公司	2,388	2,809	-15.0%	3,188	3,107	2.6%
3	宏碁股份有限公司	116	128	-9.4%	281	361	-22.2%
4	友達光電股份有限公司	243	293	-17.1%	561	547	2.6%
5	旺宏電子股份有限公司	162	111	45.9%	152	95	60.0%
6	宏達國際電子股份有限公司	232	224	3.6%	211	267	-21.0%
7	緯創資通股份有限公司	286	161	77.6%	498	378	31.7%
8	台達電子工業股份有限公司	157	149	5.4%	203	233	-12.9%
9	佳世達科技股份有限公司	5	4	25.0%	178	168	6.0%
10	先進光電科技股份有限公司	9	0	--	1	0	--
10	財團法人工業技術研究院	515	492	4.7%	495	492	0.6%

接著，我們針對 TIPO 2014 年報來了解臺灣歷年專利情勢²⁹，首先，在 2014 年共受理申請 78,014 件專利申請案，較上年減少 6.2%，而專利核准量逐年增加，2014 年來到 76,259 件，已逼近請件數，如圖 14 所示，其中，發明 46,378 件減少 2,840 件，較上年下降 5.8%，在三種專利中衰退較多，但發明發證逐年激增，2014 年核發 45,603 件，如圖 15 所示。

²⁸ 智慧局公布 2015 年第 1 季智慧財產權趨勢 (2015)，經濟部智慧財產局。
<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=548500&ctNode=7123&mp=3>.

²⁹ 智慧局公布 2015 年第 1 季智慧財產權趨勢 (2015)，經濟部智慧財產局。
<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=548500&ctNode=7123&mp=3>.

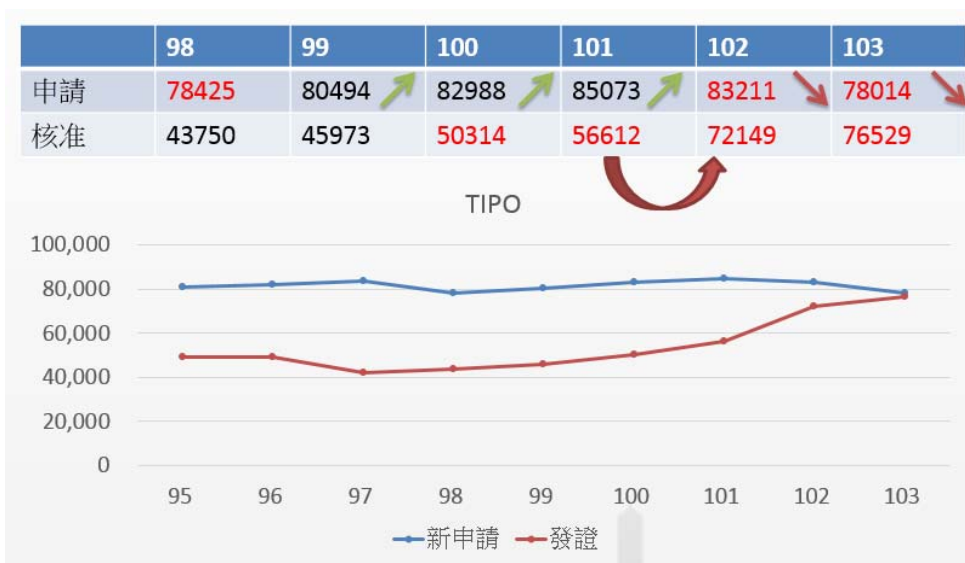


圖 14、各類專利申請與核准件數



圖 15、發明/新型/設計專利之申請與核准

針對 TIPO 本國人與外國人的申請狀況，外國人近三年在發明的件數都優於本國人，且本國人在新型專利申請上的數量，始終大於發明專利，與智財成熟之歐美日韓，我國應降低新型提高發明，並多於外國人在台布局之數量才是，如圖 16 所示。透過統計數據，我們可以了解臺灣近年來產業的趨勢，如圖 17 所示，發證件數最多的依然是 H01 基本電氣元件類，103 年攀升到 8305 件（成長 24%），其次是 G06 計算/推算/技數類躍身第二（成長 42%），擠下 H04 電氣通信技術類。

	本國人發明	本國人新型	本國人設計	外國人發明	外國人新型	外國人設計
93	2,662	13,637	1,302	3,104	427	761
94	9,124	29,328	3,872	11,502	790	2,620
95	11,431	18,857	3,485	11,797	550	2,654
96	10,578	20,267	3,223	11,640	502	2,796
97	6,364	22,823	3,177	6,503	588	2,828
98	7,445	22,819	3,193	6,693	772	2,802
99	8,423	23,178	3,455	7,922	757	2,231
100	10,112	23,095	3,717	9,913	942	2,526
101	12,177	23,528	3,940	13,359	1,115	2,491
102	19,572	23,670	4,292	20,679	1,177	2,758
103	21,340	22,486	4,022	24,263	1,277	2,917

圖 16、本國人 VS 外國人 核准件數

	103年	102年	101年
H01 基本電氣元件	8,305	H01 基本電氣元件 6,675	H01 基本電氣元件 4,610
G06 計算；推算； 計數	4,443	H04 電氣通信技術 G06 3,714	H04 電氣通信技術 G06 2,245
H04 電氣通信 技術	3,747	計數；推算； 計數 3,122	計數；推算； 計數 1,912
G02 光學	2,639	G02 光學 2,316	G02 光學 1,780
G01 測量	2,366	G01 測量 2,100	A61 醫學獸醫學； 衛生學 G01 測量 1,022
A61 醫學獸醫學； 衛生學	1,749	H05 電氣技術 1,666	G01 測量 942
H05 電氣技術	1,743	A61 醫學獸醫學； 衛生學 1,551	H05 電氣技術 941

圖 17、近 3 年發明公告發證分類件數統計表

針對 TIPO 本國發明與外國發明之專利在主要的發證產業解析，如下表 11 所示，可以看出外國發明件數在半導體技術 H01L 與基本電子電路，通信 H03、H04 這兩個產業有超過本國發明件數的狀況，特別是半導體技術為外國發明的主要重點產業。

表 11、103 年專利案件依產業分類發證件數

技術領域	IPC	本國發明	本國新型	外國發明	外國新型	合計
儀器1 (光學)	G01-G03	3,276	1,072	3,187	84	7,619
半導體技術	H01L	2,325	429	3,475	44	6,273
基本電子電 路；通信	H03,H04	2,085	535	2,287	40	4,947
資訊	G06F	2,343	793	1,247	117	4,500
電力；發電、配 電、變電、電熱	H02,H05	1,906	1,171	1,191	102	4,370

根據 103 年本國企業申請的排名 (如表 12 所示)，第一名還是鴻海精密工業股份有限公司，但其專利數量從 102 年的三千多件，銳減到一千多件，其中新型專利申請的第一名為遠東科技大學，其次為中國鋼鐵股份有限公司，而設計專利的前三名為鴻海 (87)、宏達電 (36) 與宏碁 (18)，集中在手機與電腦產業。

表 12、103 年本國申請人專利新申請案件數排名

排名	申請人名稱	新申請案件數			
		發明	新型	設計	合計
1	鴻海精密工業股份有限公司	1,081	42	87	1,210
2	財團法人工業技術研究院	445	24	0	469
3	台灣積體電路製造股份有限公司	430	0	0	430
4	宏碁股份有限公司	353	44	18	415
5	友達光電股份有限公司	374	32	5	411
6	遠東科技大學	44	305	1	350
7	緯創資通股份有限公司	280	58	4	342
8	中國鋼鐵股份有限公司	125	111	0	236
9	英業達股份有限公司	219	0	4	223
10	群創光電股份有限公司	191	20	0	211
11	宏達國際電子股份有限公司	158	0	36	194

2.1.3 大陸專利趨勢分析

中國大陸國家知識產權局在 2014 年共受理發明、新型、外觀設計三種專利申請達 236.1 萬件，核准三種專利共 130.3 萬件³⁰。其中，發明專利申請 92.8 萬件，與去年同期比增長 12.5 %，實用新型專利申請 86.8 萬件，與去年同期比下降 2.7%，外觀設計專利申請 56.5 萬件，與去年同期比下降 14.4%。發明、實用新型和外觀設計三種專利申請分別占總量的 39.3%、36.8%和 23.9%。在受理的發明專利申請中（共 92.8 萬件），中國國內申請 80.1 萬件，與去年同期比增長 13.6%，占發明專利申請總量的 86.3%；國外進入中國的申請 12.7 萬件，與去年同期比增長 5.7%，占發明專利總量的 13.7%。

在核准三種專利 130.3 萬件中，發明專利核准 23.3 萬件，與去年同期比增長 12.3%，實用新型專利核准 70.8 萬件，與去年同期比增長 2.2%，外觀設計專利核准 36.2 萬件，與去年同期比下降 12.3%。

截至 2014 年底，經國家知識產權局核准並維持有效的發明專利為 119.6 萬件，與去年同比增長 15.7%。其中，國內 70.8 萬件，占總量的 59.2%，與去年同期比增長 20.8%；國外 48.8 萬件，占總量的 40.8%，與去年同期比增長 9.0%。截至 2014 年底，中國每萬人口發明專利擁有量（不含港澳臺）達到 4.9 件，比中國大陸「十二五」規劃綱要提出的目標高出 1.6 件³¹。

新興產業中，如下表 13 所示，新一代資訊技術產業在近五年的發明專利核准總量居各產業首位，五年授權總量占各產業合計量的 31.53%，而生物產業以 24.21%的百分比次之，節能環保產業排名第三（19.95%），前述三個產業的發明專利核准量之和超過戰略性新興產業各產業合計量的七成，具有支配性地位。新能源汽車產業相對於其他戰略性新興產業發明專利核准量最少，居於新興產業的末位。

³⁰ 趙建國（2015 年 04 月 22 日），戰略實施：描繪知識產權事業發展藍圖，中華人民共和國國家知識產權局，知識產權報。

³¹ 遠東貿易服務中心駐香港辦事處（2015 年 02 月 12 日），2014 年中國大陸發明專利申請增 12.5%，臺灣經貿網。<http://www.taiwantrade.com.tw/CH/bizsearchdetail/7799388/C>。

表 13、2009-2013 年新興產業發明專利核准量³²

新興產業	2009 年核准量	2010 年核准量	2011 年核准量	2012 年核准量	2013 年核准量
節能環保	12532	12070	16069	21881	23170
資訊技術	26773	23833	25550	31948	27402
生物	12633	14206	20113	26927	30167
高端裝備製造	3533	3744	4774	5999	5974
新能源	1947	2223	3585	5529	6018
新材料	7589	7575	10692	14773	14935
新能源汽車	695	735	977	1464	1722

從發展態勢上看，新興產業除新一代資訊技術產業外的各產業均呈增長趨勢。新能源產業增長趨勢最為明顯，2009-2013 年年均增長率達 32.59%，新能源汽車產業、生物產業年均增長率也較高，分別為 25.46%、24.31%。新材料產業、節能環保產業、高端裝備製造產業高於同期發明專利核准總體年均增長率（12.76%），依次為 18.44%、16.61%、14.03%。新一代資訊技術產業波動明顯，五年年均增長率為 0.58%，且於 2013 年由之前保持的年核准量第一的位置跌落為第二名（如圖 18 所示）。

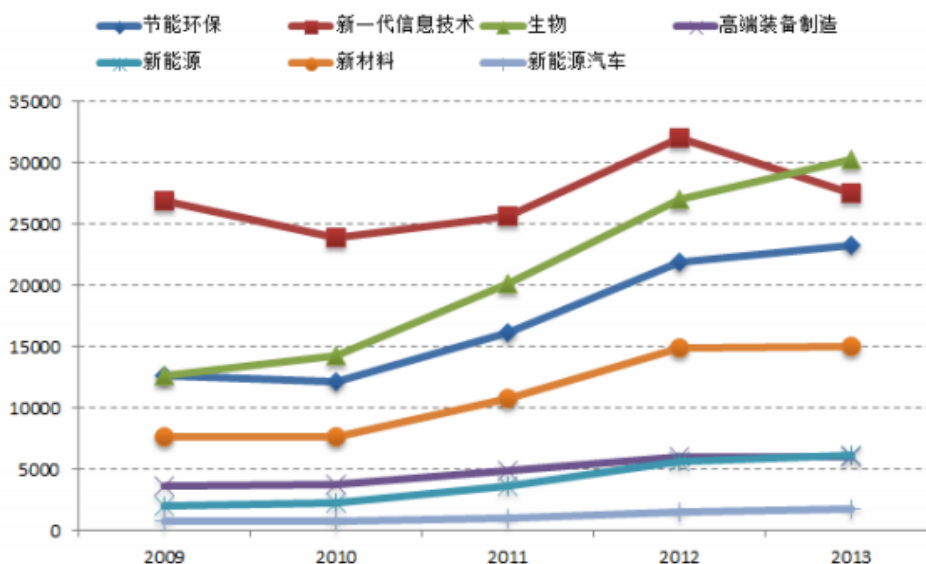


圖 18、2009-2013 年新興產業各產業發明專利核准發展趨勢³³

³² 2014 年戰略性新興產業發明專利統計分析總報告，中華人民共和國國家知識產權局。
http://www.sipo.gov.cn/tjxx/yjcg/201504/t20150422_1105566.html

³³ 2014 年戰略性新興產業發明專利統計分析總報告，中華人民共和國國家知識產權局。
http://www.sipo.gov.cn/tjxx/yjcg/201504/t20150422_1105566.html

最後，對比國家知識產權局在 2012-2013 年發明專利核准資料中，新興產業各產業發明專利核准增速差異明顯。新能源汽車產業發明專利核准增長最為明顯，2013 年年增長率為 17.62%。生物產業、新能源產業、節能環保產業、新材料產業發明專利核准呈增長趨勢，但增速均低於 2013 年發明專利核准總體的年增長率。新一代資訊技術產業、高端裝備製造產業呈負增長狀態，其中，新一代資訊技術產業降幅明顯（-14.23%），值得關注。

從有效發明的平均維持年限看，中國國內專利為 6.0 年，而國外進口專利為 9.4 年，這代表著專利轉化運用程度中國仍低於外國專利。從有效發明專利的說明書頁數和權利要求項數看，中國國內專利為 7.3 頁和 7.8 項，國外進口專利為 18.2 頁和 17.6 項，這代表著專利複雜程度和技術創新能力中國也是低於外國專利。因此，中國國內專利品質與國外進口專利仍存在較大差距。

2008 年到 2013 年中國發明專利在審查過程中，共引用 9,367,243 件專利。其中引用國內專利共 5,458,417 件，占總量的 58%；引用國外專利共 3,908,826 件，占總量的 42%。整體來看引用專利，中國大陸國內專利技術對於技術創新的影響要高於國外技術。

從所有引用專利來分析各技術領域，以國際分類號（IPC）共分 121 個類別作為技術領域的分析。從中國發明專利引用的國內外專利可發現，引用國內專利數量大於引用國外專利數量的國際分類號 IPC 大類（二階）共 100 個，占 121 個 IPC 大類的 82.6%；引用國外專利數量大於引用國內專利數量的 IPC 大類共 21 個，占 IPC 大類的 17.4%，如下圖 19 所示，主要涉及有機化學、醫藥 A61、光學、基本電氣元件、高分子化學、印刷、車輛、資訊存儲、發動機、油脂加工、層狀材料、基本電子電路等領域，也就是在中國這些領域中，這 21 類的國外專利其技術創新具有較強影響力。

大類	國內專利	國外專利	差值 (國外專利-國內專利)
C07	189890	346186	156296
A61	291863	388185	96322
G03	26400	86180	59780
H01	279044	327311	48267
C08	150177	189298	39121
G02	63997	102549	38552
B41	24159	55188	31029
B60	71966	102816	30850
G11	9718	38106	28388
F02	31276	50417	19141
F01	21018	36894	15876
C11	13331	21646	8315
B32	21711	29763	8052
H03	20446	25200	4754
G10	10154	14247	4093
G04	2631	5067	2436
A46	1895	3052	1157
B42	3064	4108	1044
B64	9352	9713	361
H05	43664	43920	256
A44	3384	3395	11

圖 19、國外專利影響力高於國內專利的技術領域³⁴

除了從引用專利來分析技術領域的創新之外，被引用的專利則可以找出基礎核心技术。高被引專利通常是代表重大發明創造的專利，是具有高度影響力的基礎專利和核心專利。高被引專利擁有量情況反映了關鍵核心技术方面的表現，體現了區域、創新主體的基礎創新能力和核心競爭力。在 2008 年到 2013 年中國發明專利依據被引次數排序，取前 1% 形成的中國高被引專利共 9402 件。其中，最高被引次數的一件專利達被引 204 次，最低被引次數為 11 次。對高被引專利從區域、領域、運用等角度分析，結果顯示如下：

1. 中國高被引專利主要集中在電通信、化學醫藥、電氣元件、電腦等領域。

在中國高被引專利中，國內發明專利為 8943 件，占總量的 95.1%；國外來中國發明專利為 384 件，占總量的 4.1%；港澳臺發明專利 75 件，占總量的 0.8%。中國高被引專利中，國內發明專利佔據優勢地位。將中國高被引專利按技術領域（國際專利分類-大類）統計，如下圖 20 所示，高被引專利的技術領域分佈比較集中，排名前二

³⁴ 國家智慧財產權局規劃發展司 (2014)，2014 年專利文獻引證統計分析報告，中華人民共和國國家知識產權局。http://www.sipo.gov.cn/tjxx/yjcg/201504/t20150422_1105581.html.

十的技術領域共有 7193 件高被引專利，占整個總量的 76.5%。

序号	领域	数量
1	H04 电通信技术	785
2	A23 食品及其处理	685
3	C08 有机高分子	553
4	G01 测量；测试	506
5	H01 基本电气元件	492
6	G06 计算机技术	446
7	A61 医药	423
8	B01 化学工程	367
9	C07 有机化学	355
10	C01 无机化学	317
11	C09 染料；涂料；抛光剂；天然树脂；黏合剂	300
12	C12 生物技术	260
13	C22 冶金、合金	257
14	A01 农林牧渔	239
15	H02 发电、变电或配电	237
16	C04 水泥；混凝土；人造石；陶瓷；耐火材料	219
17	C02 水、废水、污水或污泥的处理	219
18	C05 肥料	204
19	C10 炼焦工业；含一氧化碳的工业气体；燃料；	202
20	B23 机加工	127

圖 20、2008-2013 年高被引專利擁有量排名前二十的技術領域³⁵

高被引專利涉及的領域包括電通信技術、基本電氣元件、計算機技術等高技術領域，也包括化學、材料、冶金、農業等傳統領域。其中，電通信領域以 785 件高被引專利位居領域之首，食品及其處理領域（685 件）、有機高分子領域（553 件）位列二、三位。經過長期的技術累積和創新，中國在電通信、化學醫藥、電氣元件、電腦等領域已漸漸形成了一定數量的基礎專利和核心專利，擁有了部分關鍵核心技術。

2. 中國高被引專利中有關化工領域科學與技術的關聯度高。

根據世界智慧財產權組織確定的三十五個技術領域中，統計 2008 年-2013 年中國發明專利非專利文獻引用情況，如下表 14 所示，化工領域的科學研究與技術創新關聯度較高。生物技術領域的非專利文獻引文量為 282,906 件，居所有技術領域首位；其次為有機精細化學領域（201,538 件）、藥品領域（178,162 件）。這些領域的技術創

³⁵ 國家智慧財產權局規劃發展司（2014），2014 年專利文獻引證統計分析報告，中華人民共和國國家知識產權局。http://www.sipo.gov.cn/tjxx/yjcg/201504/t20150422_1105581.html.

新來源於或受益於科學成就的程度要高於其他技術領域，也就是基礎科學與技術之間的知識傳遞強度較高，技術與科學之間的互動更加頻繁。因此中國高被引專利中包括生物、有機化學、醫藥等在內的化工領域科學與技術關聯度也頗高。

表 14、各技術領域發明專利的非專利文獻引文量³⁶

領域	非專利文獻引用量	領域	非專利文獻引用量		
化工	生物技术	282906	电气工程	电信	5915
化工	有机精细化学	201538	机械工程	纺织和造纸机器	4744
化工	药品	178162	电气工程	数字通信	4634
化工	基础材料化学	33154	电气工程	音像技术	2525
化工	材料、冶金	29742	机械工程	机器工具	2176
化工	高分子化学、聚合物	29696	仪器	控制	1738
仪器	生物材料分析	27767	电气工程	基础通信程序	1665
仪器	测量	23917	化工	显微结构和纳米技术	1427
化工	化学工程	23276	机械工程	发动机、泵、涡轮机	1344
化工	食品化学	17033	其他领域	土木工程	1339
电气工程	电机、电气装置、电能	14962	机械工程	运输	1079
仪器	医学技术	14854	机械工程	机器零件	844
电气工程	计算机技术	13780	机械工程	热工过程和器具	838
电气工程	半导体	13322	其他领域	其他消费品	694
化工	表面加工技术、涂层	9848	机械工程	装卸	595
仪器	光学	7827	电气工程	计算机技术管理方法	576

3. 外國來中國的發明專利為高被引專利的前五大國。

2008年-2013年中國高被引專利中，國外來中國發明專利共384件。如下圖21所示，美國、日本、韓國、德國、瑞士分列前五名，其中美國擁有108件，位居來華申請國首位；其次為日本（98件）、韓國（56件）、德國（32件）、瑞士（17件），分別列第二到五位。

³⁶ 國家智慧財產權局規劃發展司 (2014)，2014年專利文獻引證統計分析報告，中華人民共和國國家知識產權局。http://www.sipo.gov.cn/tjxx/yjcg/201504/t20150422_1105581.html.

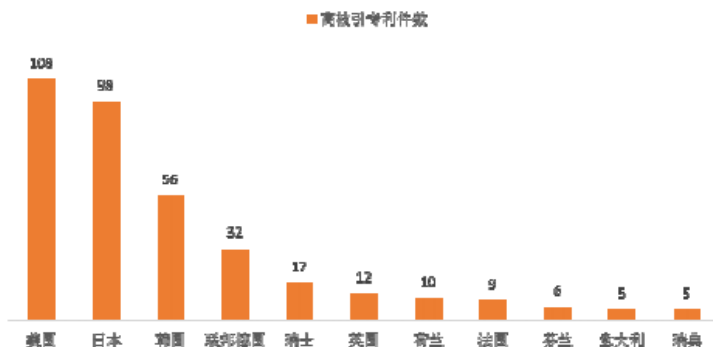


圖 21、中國高被引專利排名前十的來華申請國³⁷

上列外國來中國的發明專利為高被引專利所涉及的技術領域各有側重，如下表 15 所示，其中美國高被引專利主要涉及基本電氣元件、電腦、通信、生物醫藥、有機化學等領域。日本高被引專利主要涉及基本電氣元件、電腦、通信、光學、發電、變電或配電、照明、合金材料、有機化學等領域。韓國高被引專利主要涉及通信、光學、發電、變電或配電、基本電氣元件、顯示、電腦等領域。德國高被引專利主要涉及農藥、有機化學等領域。

表 15、美國、日本、韓國、德國在中國高被引專利涉及的技術領域³⁸

區域	高被引專利涉及的領域（高被引專利數量 ≥ 4 件的領域）
美國	基本電氣元件（20 件）、醫藥（16 件）、電腦（15）、電通信（6）、有機化學（6）、生物（4）
日本	電通信（17）、基本電氣元件（10）、光學（8）、電腦（6）、發電、變電或配電（4）、照明（4）、合金（4）、有機化學（4）
韓國	電通信（10）、光學（9）、發電、變電或配電（6）、基本電氣元件（10）、顯示（6）、電腦（6）
德國	農藥（6）、有機化學（4）

「絲綢之路經濟帶」和「21 世紀海上絲綢之路」合稱為「一帶一路」，這是 2013 年由中國領導提出的經濟合作概念。換言之，中國企業將遵循國家政策戰略開始向外

³⁷ 國家智慧財產權局規劃發展司（2014），2014 年專利文獻引證統計分析報告，中華人民共和國國家知識產權局。http://www.sipo.gov.cn/tjxx/yjcg/201504/t20150422_1105581.html

³⁸ 國家智慧財產權局規劃發展司（2014），2014 年專利文獻引證統計分析報告，中華人民共和國國家知識產權局。http://www.sipo.gov.cn/tjxx/yjcg/201504/t20150422_1105581.html

走出去。據美國國際貿易委員會統計數據顯示，對進入美國市場企業的「337 調查」案件中，近三分之一的被告是中國企業，其中 90% 以上涉及專利權。

在此情形之下，中國企業首先需要培養的就是對智慧財產權的尊重與保護。中國高鐵在走出去隨即面臨專利訴訟，由於專利撰寫的品質不佳，獲得專利權的數量不足，因此難以有反制的商業武器³⁹。

除此之外，中國近幾年新興許多互聯網企業，小米是其中一例。2014 年底，在小米邁出國際化的第一步向印度市場進軍時，就遭遇到一場「滑鐵盧」。因欠缺專利布局，使得小米在印度被愛立信提起專利訴訟，法院裁定小米侵權並下發禁制令，要求小米停止在印度銷售和進口手機。此番受挫，對於小米未來全球市場開拓影響巨大。曾與小米有著類似境遇的華為，其在早期邁向全球的過程中也曾同小米一樣，受到許多專利挑戰包括：2003 年的思科訴訟案、2009 年的摩托羅拉訴訟案等，讓華為重新審視企業邁向國際的道路布局，痛定思痛，積極建立起華為自有的知識產權體系。

2.2 生物製劑產業發展

生物製劑 Biologics 可以分為生物相似藥/生物仿製藥 (Biosimilar)、生物改良藥 (Bio-better) 與生物新藥 (Bio-novel)，如圖 22 所示。生物相似藥/生物仿製藥是針對專利已過期的原廠藥/原研藥進行開發；生物改良藥則是針對已有的原廠藥進行改良，可能增長藥物半衰期、減少副作用或增強療效；生技新藥利潤極高，但發展耗時、耗經費。

³⁹ 余瀛波 (2015 年 09 月 08 日)，中企進軍一帶一路或掀專利申請潮，北京新浪網。
<http://news.sina.com.tw/article/20150908/15113998.html>

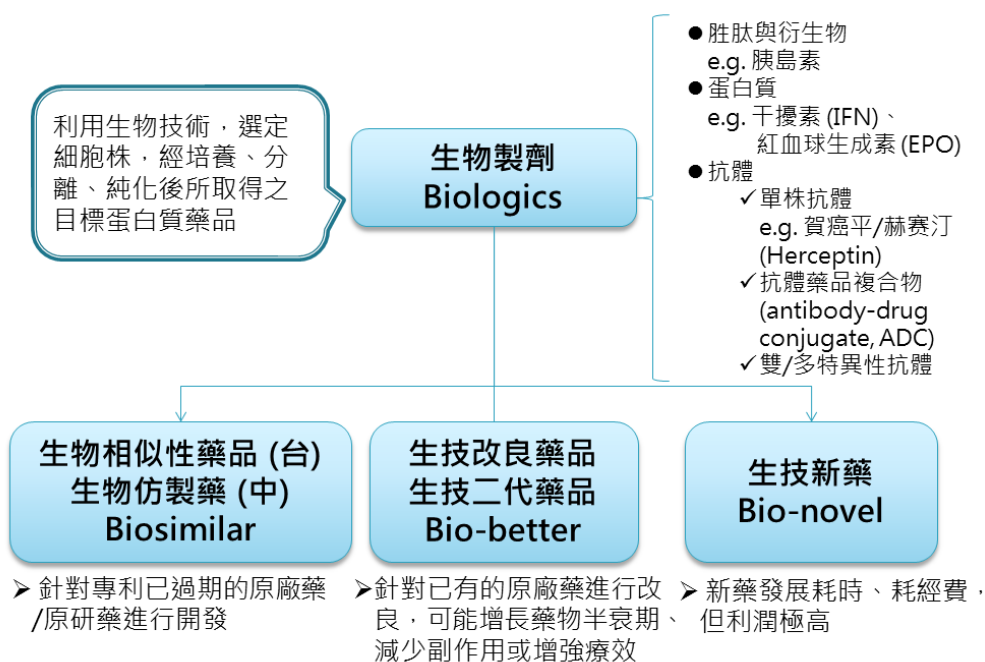


圖 22、生物製劑 Biologics

近年來，全球生物製劑的增長速度已經超越小分子藥物。目前全球生物製藥市場呈現高速成長，年成長約 15%-18%。根據 Genetic Engineering and Biotechnology News (GEN) 公佈的資料顯示 2014 年全球前十名暢銷藥其中有 7 個是生物製劑，分別為 Humira[®]、Remicade[®]、Rituxan[®]、Enbrel[®]、Lantus[®]、Avastin[®]、Herceptin[®] (如圖 23 所示)。這 7 個生物製劑銷售總額為 600 億美元，占 TOP10 約 72.7%。2012 年全球生物製劑銷售總額為 1700 億美元，占藥品市場 18%。2016-2017 年間，全球生物製劑市場規模將達到 2000 億美元，2020 年之前將上升至 2500 億美元，生物製劑預計占全球藥品銷售收入的 1/3⁴⁰。

⁴⁰ 趨勢：數據為證！生物製劑步入黃金期 (2015 年 07 月 23 日)，醫藥經濟報。
<http://news.pharmnet.com.cn/news/2015/07/23/424704.html>.

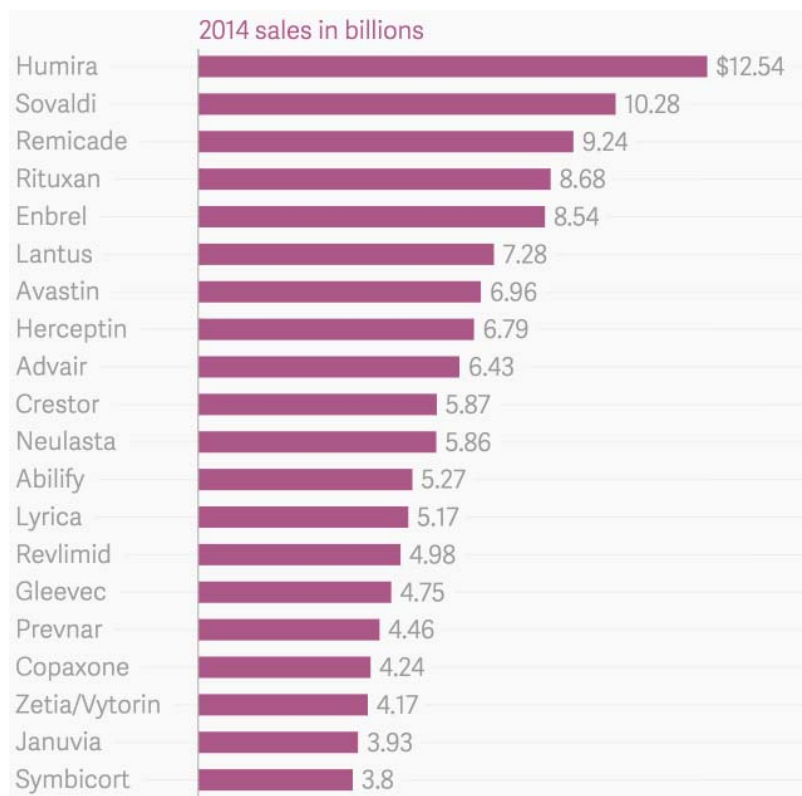


圖 23、2014 年全球前 20 名暢銷藥⁴¹

生物製劑在 1980 年代以生長激素；胰島素與干擾素為主流，1990 年代則為紅血球生成素 (EPO) 與細胞群落刺激因子 (G-CSF)，而目前最暢銷的藥品是單株抗體、疫苗和抗腫瘤壞死因子製劑 (Anti-TNF)⁴²。主要涉及治療類風濕關節炎、腫瘤、糖尿病等領域，由於生物製劑相較於小分子藥物擁有較好的療效及相對小的副作用，使得這些治療領域成為生物製劑研發與市場推動的重點方向。Humira[®]、Remicade[®]、Rituxan[®]、Avastin[®]、Herceptin[®] 等五個前十名暢銷生物製劑皆為單株抗體。Humira[®]、Remicade[®]、Enbrel[®] 則主要用於治療類風濕性關節炎等自體免疫系統疾病，Rituxan[®]、Herceptin[®] 和 Avastin[®] 則用於治療腫瘤。

全球知名的商務資訊調查公司 GlobalData 根據各大藥廠在全球市場中生物製劑 (包括生物相似藥) 的銷售數據，發表 2014 年銷售前 15 名的藥廠。其中 Roche (羅氏) 的 MabThera[®] (用於治療血液腫瘤與類風溼性關節炎) 與 Avastin[®] (用於治療轉移性大

⁴¹ Max Nisen (2015), *The best selling prescription drugs in the world last year*, Retrieved from <http://qz.com/349929/best-selling-drugs-in-the-world/>.

⁴² 湯谷清，朱兆文、秦慶瑤 (2011)，*生物相似性藥品發展現況及趨勢*，DCB 生技醫藥產業資訊叢書。

腸直腸癌、乳癌、卵巢癌、肺癌、惡性神經膠質瘤) 在 2014 年銷售總額達 139 億美元。Herceptin[®] (用於治療早期與轉移性乳癌、胃癌) 2014 年銷售總額達 67.9 億美元。Novo Nordisk (諾和諾德) 與 Sanofi (賽諾菲) 主要銷售胰島素產品，其中 Lantus[®] 在 2014 年銷售相較於去年成長 11%。AbbVie (艾伯維) 的暢銷藥品 Humira[®] (Adalimumab 注射溶液，用於治療類風溼性關節炎) 是全球最暢銷的藥物，2014 年銷售總額高達 125.4 億美元，相較於去年成長 17.7%，佔 AbbVie 公司營收的 63%。

在全球藥品支出前百分之二十中，預期抗腫瘤藥物於 2016 年在已開發國家為榜首，糖尿病藥物位居第二，而自體免疫疾病藥物位居第四 (如圖 24 所示)，綜合生物製劑銷售數據與未來預期的藥品支出，可知生物製劑在未來的藥品支出占的比重將持續上升。由於新興醫藥市場、生物製劑與學名藥的活躍，2016 年全球藥品支出預計將達到 1.2 萬億美元。生物製劑支出 (包括生物相似性藥品) 的比重將增加，而生物相似性藥品從 2011 年僅占生物製劑的 0.4% 上升至 2% (如圖 25 所示)，上升的幅度小主要原因為大多數的生物製劑專利尚未到期、藥價控制的壓力、生物相似性藥品開發的複雜度與高成本、藥價降低有限或生物製劑仍保有市場優勢。

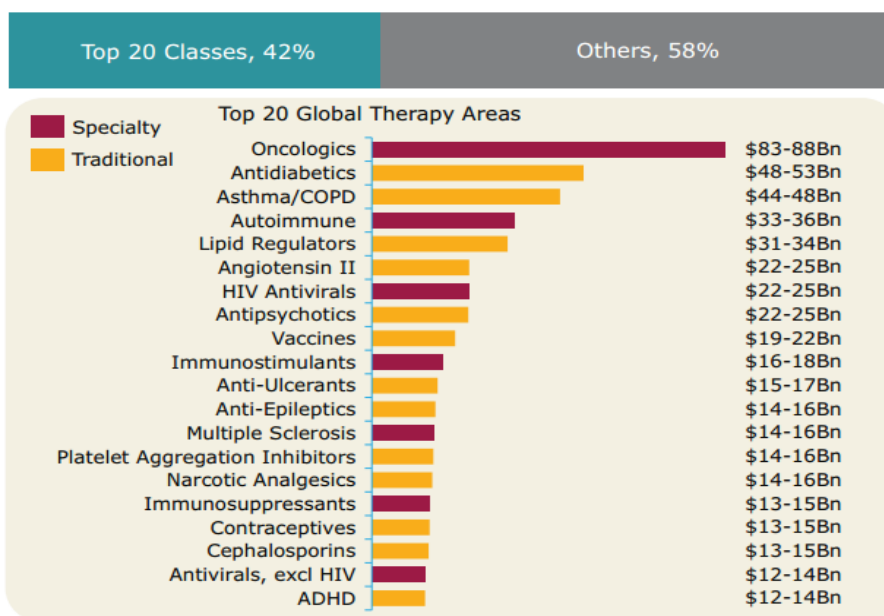


圖 24、2016 年藥品支出預測⁴³

⁴³ IMS Institute for Healthcare Informatics, *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016*, July 2012.

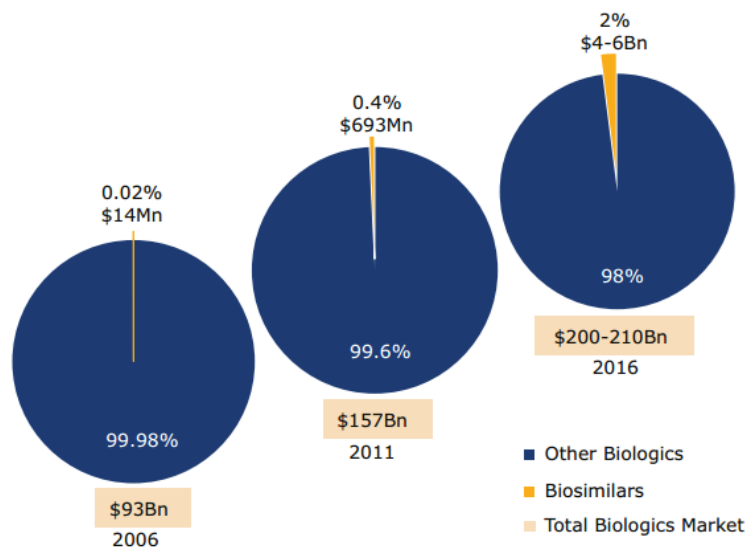


圖 25、全球生物製劑與生物相似性藥品支出狀況⁴⁴

專家預測，2013-2020 年將是生物相似性藥品的發展黃金期。近九成的生物製劑原廠藥專利將於 2020 年前相繼到期，預計將持續釋出高達 860 億美元市場，預估年複合成長率高達 37%⁴⁵。但當前全球生物相似性藥市場有對政策依存度大、品項比較集中的特點。歐盟醫藥品管理局 (EMA) 在針對生物相似性藥品制定相關上市審查之指令與指導方針，並陸續推出各項生物相似藥品上市準則，但美國在生物相似性藥品的法規制定相較於歐盟落後，在 2010 年才通過「Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009 (BPCIA 法案)」用以規範生物相似性藥品的監管措施與上市程式。而臺灣參考歐盟規範，於 2008 年起政府陸續公告「藥品查驗登記審查準則-生物相似性藥品之查驗登記」、「生物相似性藥品查驗登記技術性資料審查重點表」與「生物相似性藥品查驗登記基準(草案)」。在 2015 年中國國家食品藥品監督管理總局 (CFDA) 發佈「生物類似藥研發與評價技術指導原則 (試行)」供藥品註冊申請人在進行生物相似性藥品開發時，應參照此指導原則進行相關研究工作，並按照要求申請藥品註冊。在全球各國針對生物相似性藥品相關法規與政策逐漸完善，生物相似性藥品將獲得更多機會。

⁴⁴ IMS Institute for Healthcare Informatics, *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016*, July 2012.

⁴⁵ 張淑貞 (2015 年 03 月 27 日)，專家傳真-生物相似藥「迎戰」原藥廠專利的「迎戰」竅訣，工商時報。

中國是學名藥生產和消費大國，生物製劑在中國市場進入高速發展期。生物製劑產值佔醫藥總產值的比重持續增加，從 2006 年的 8% 上升至 2014 年的 20%⁴⁶。由國家發展政策上不難看出近 20 年來中國對於醫藥產業與公共衛生的重視，中國在連續三個五年計劃皆有包含傳染病防治、新藥與醫療器材的創新研發。十一五計劃 (2006-2010 年) 是中國醫藥產業取得顯著成績的五年。而十二五計劃 (2011-2015 年) 以擴大內需與七大戰略性新興產業為主軸，其中新興產業包括生物產業，特編制《十二五生物技術發展規劃》。

在中國，2011 年醫藥產業總產值 12,427 億元，比 2005 年增加 8,005 億元，年均成長 23%，比十一五計劃時提高 3.8 個百分點。完成工業增加值 4,688 億元，年均成長 15.4%。實際利潤總額 1407 億元，年均增長 31.9%，比十一五計劃時提高 12.1 個百分點，效益成長快於產值成長⁴⁷。2012 年，中國醫藥工業實際銷售總產值達到 15025.09 億元，較 2011 年同比增長了 29.33%。各醫藥企業實際銷售收入 15254.774 億元，較 2011 年增長 28.75%。

中國於 2009 年公佈的新醫改政策將於 2009~2011 年三年內投資 8,500 億用於醫療衛生體制的改革，包括改善基層醫療設施與縣區級的醫院、添購儀器、改善包含防疫以及婦幼衛生等公共衛生體系、改善基本醫療藥物、補助新農村合作醫療保險的費用，目標為 2020 年達到全民皆有醫保等⁴⁸。希望能透過醫療改革方案提升醫療保險覆蓋率以照顧弱勢族群，並專注在降低醫療成本及提升醫療體制運作效率等面向上。

中國透過改善醫療基礎設施與社區衛生服務，增加獲得藥品來源與越來越多的民營醫院，過去藥品支出高增長的現象預期減緩，到 2018 年穩定下來 (如圖 26 所示)。而政府對於醫療行業的改革將會持續影響藥品處方，如限制藥物預算佔總預算的固定百分比、利用藥品配送降低醫院利潤。由於人口增長與人口高齡化，醫療保險體系趨

⁴⁶ 趨勢：數據為證！生物製劑步入黃金期 (2015 年 07 月 23 日)，**醫藥經濟報**。
<http://news.pharmnet.com.cn/news/2015/07/23/424704.html>.

⁴⁷ **醫藥工業“十二五”發展規劃** (2012 年 03 月 09 日)，CFDA 國家食品藥品監督管理總局。
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0900/69668.html>.

⁴⁸ 王榛驛，**從中國新醫改政策及十二五規劃看健康照護產業發展契機**，臺灣服務業聯盟。
http://www.twcsi.org.tw/topic_detail.php?lid=247.

於健全，居民支付藥品能力增強，雖預計在 2015-2018 年間藥品支出成長比率逐漸降低 (如圖 26 所示)，但中國仍是全球藥品消費增速最快的地區之一，預計在 2020 年以前成為僅次於美國的全球第二大藥品市場。

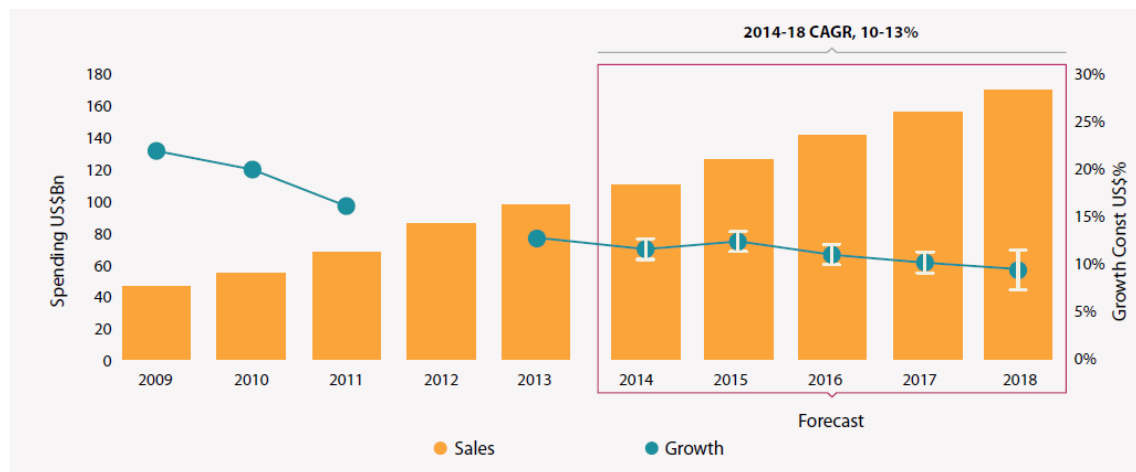


圖 26、中國在 2009-2018 年間藥品支出與成長趨勢⁴⁹

中國是醫藥消費大國，但非醫藥強國，根本問題在於醫藥企業多、規模小、成本高、效益低，研發投入嚴重不足且創新能力薄弱，開發出的仿製藥達 96%，上市新藥多為類新藥 (me-too drug)，新藥市場被歐美國際大藥廠所壟斷。

目前中國市場上的生物製劑主要為原廠新藥，樣本醫院中使用之生物製劑的種類主要分佈在生物技術藥物、血液和造血系統用藥、免疫調節劑及骨骼與肌肉用藥等四個大類。2000 年中國生物製藥大中型企業研發投入僅為 1.66 億元，2010 年達到 13.28 億元，年複合成長率達到 23.14%，中國生物製藥產業已經進入研發投入高速增長狀態⁵⁰。隨著中國對生物技術產業的高度重視，相關生物製劑的政策配套到位，越來越多單株抗體產品將進入醫保目錄，單株抗體市場規模可望快速成長，生物製劑也逐漸成為醫藥企業的發展重點。

⁴⁹ IMS Institute for Healthcare Informatics, *Global Outlook for Medicines Through 2018*, November 2014, p17.

⁵⁰ 2013-2017 年中國生物製藥行業產銷需求與投資預測分析報告，前瞻網。

2.3 兩岸生物製劑廠商

近年來，國民經濟較快增長、龐大人口基數及老齡化趨勢、人民生活水準的提高、健康意識的增強等需求合力，拉動中國生物醫藥產業快速發展。作為七大戰略性新興產業之一，生物醫藥產業的發展前景頗受關注。與其他醫藥子行業相比，生物醫藥在應用前景、政策扶持等方面都將處於領先地位。中國是仿製藥生產和使用大國，生物製劑在中國市場也迎來高速發展期。生物製劑產值在醫藥總產值中的比重持續增長，從 2006 年的不到 8% 升至 2014 年的 20% 左右。疫苗、基因工程、胰島素和血液製品是中國生物醫藥領域的四大投資熱點，其中最熱的莫過於疫苗。依前瞻產業研究院《中國生物製藥行業技術研發與新品上市分析報告》統計資料顯示，2014 年中國十大生物製藥企業主要產品為疫苗的就佔七成，故介紹將以生物製藥領導藥業及其他明日之星公司進行介紹。

1. 中國生物技術股份有限公司⁵¹



簡稱中生股份，隸屬於中國醫藥集團總公司。公司擁有強大的產業化能力，在六大主要城市建有生產基地，擁有近百條符合 CFDA GMP 標準的生產線，且主要生產車間已達到國際先進水準，可生產各類預防、治療、診斷用生物醫藥產品 200 多種。中生股份科研成果豐碩，承擔國家多項重點專案，研發成果擁有自主智慧財產權。主導產品包括重組酵母乙型肝炎疫苗、風疹活疫苗、骨髓灰質炎疫苗、乙型腦炎滅活疫苗、麻風二聯疫苗（MR）、各種診斷試劑等 20 多個品種，主營產品佔有國內 50% 以上的市場份額，是中國疫苗、血液製品生產品種最多、產量最大的生物製品生產企業。

➤ 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：中國生物技術進行檢索，臺灣與中國皆查無專利。

⁵¹ 中國生物技術股份有限公司。<http://www.cnbg.com.cn/>.

2. 北京天壇生物製品股份有限公司⁵²



簡稱天壇生物，是一家從事疫苗、血液製劑、診斷用品等生物製品的研究、生產和經營的企業，於1998年由北京生物製品研究所（其前身為1919年成立的北洋政府中央防疫處，是中國生物製品的搖籃）在上交所發起上市，現在的控股股東是中國生物技術集團公司。天壇生物擁有110多種產品，包括乙型肝炎疫苗、脊髓灰質炎疫苗、麻腮風疫苗、乙型腦炎疫苗、流感疫苗、水痘疫苗、人血白蛋白、靜注人免疫球蛋白等品種，是國家免疫規劃疫苗的重要生產基地。

- 截至2015年10月2日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：北京天壇生物製品進行檢索，臺灣查無專利。中國有13件申請或獲准專利，其中1件新型已無效、1件發明已駁回。

3. 重慶智飛生物製品股份有限公司⁵³



於1995年7月20日成立，2009年9月7日改制為股份有限公司，主要從事疫苗、生物製品的研發、生產與銷售。公司旗下有三家全資子公司「綠竹製藥」從事以預防腦膜炎、肺炎為主的細菌性疫苗產品的研發、生產和銷售；「安徽龍科馬」從事防治結核病類生物製品及病毒類疫苗的研發、生產和銷售；「重慶智仁」從事疫苗產品的銷售。公司自主產品包括A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗、ACYW135群腦膜炎球菌多糖疫苗、微卡（注射用母牛分枝桿菌）。公司獨家買斷代理產品b型流感嗜血桿菌結合疫苗與凍乾A型減毒活疫苗，行銷網路覆蓋全國31個省/自治區/直轄市及各地市。

⁵² 北京天壇生物製品股份有限公司。 <http://tiantanbio.com.cn/>.

⁵³ 重慶智飛生物製品股份有限公司。 <http://www.zhifeishengwu.com/>.

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：重慶智飛生物製品進行檢索，臺灣與中國皆查無專利。

4. 雲南沃森生物技術股份有限公司⁵⁴

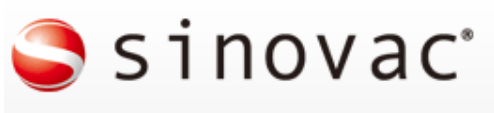


前身為「沃森生物有限公司」，是由公司創始人李雲春持股的「潤生藥業」、創始人陳爾佳持股的「伯沃特生物」以及「雲南盟生藥業有限公司」於 2001 年 1 月共同出資創立的，註冊地位於雲南昆明，是一家從事生物醫藥領域疫苗類產品研發、生產和營銷的企業。公司在昆明國家高新區擁有新型疫苗研發中心和中試基地；在玉溪高新區與江蘇泰州中國醫藥城擁有現代化的疫苗生產基地。

公司主要產品為 Hib 疫苗：用於預防由 b 型流感嗜血桿菌引起的腦膜炎、肺炎、敗血症、蜂窩組織炎、關節炎等感染性疾病；接種對象主要為 2 個月至 5 歲兒童。Hib 是世界衛生組織推薦世界各國納入兒童免疫規劃的疫苗品種之一。另一則為凍幹 A、C 群腦膜炎球菌多糖結合疫苗：用於預防 A、C 群腦膜炎球菌引起的感染性疾病，如腦脊髓膜炎、敗血症等；接種對象主要為 3 個月至 5 歲的兒童。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：雲南沃森生物技術進行檢索，臺灣查無專利。中國有 48 件申請或獲准專利，其中 9 件外觀設計已無效、3 件發明已無效或未獲准。

5. 科興控股生物技術有限公司⁵⁵



科興生物是一家總部位於大陸北京的生物製藥企業，公司通過 73% 控股子公司

⁵⁴ 雲南沃森生物技術股份有限公司。 <http://www.walvax.com/>.

⁵⁵ 科興控股生物技術有限公司。 <http://www.sinovac.com/>.

科興控股擁有北京科興生物製品有限公司（北京科興）、科興疫苗技術有限公司（大連科興）和北京科興中維生物技術有限公司（科興中維）三家企業，研發人用疫苗及其相關產品，提供疾病預防控制服務。另外，公司於大陸河北擁有一間子公司唐山怡安生物工程有限公司（怡安生物），主要從事動物疫苗的研究開發、生產和銷售。科興生物為第一家在北美上市的中國疫苗企業，從研製中國第一支甲肝滅活疫苗、第一支甲乙肝聯合疫苗、全球第一支 SARS 滅活疫苗到與全球同步的大流行流感疫苗，科興生物在疫苗這個生物製藥細分領域的探索經驗，已經可以看作是中國生物製藥創新企業成長的縮影。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：科興控股生物技術進行檢索，臺灣與中國皆查無專利。

6. 華蘭生物工程股份有限公司⁵⁶



成立於 1992 年，是從事血液製品研發和生產的國家級重點高新技術企業，並於 1998 年首家通過了血液製品行業的 GMP 認證。目前公司是中國擁有產品品種最多、規格最全的血液製品生產企業，血漿處理能力居國內乃至亞洲前列，這標誌著華蘭生物已成為亞洲大型血液製品生產企業。其中主導產品大陸市場佔有率居同行業前列，華蘭生物擁有人血蛋白、靜注丙球、肌注丙球、凍幹人凝血酶原複合物、外科用凍幹人纖維蛋白膠等以“華蘭”為品牌的血液製品。這些製品的“華蘭”商標已成為中國血漿製品行業的著名名牌。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：華蘭生物工程進行檢索，臺灣查無專利。中國有 29 件申請或獲准專利，其中 1 件新型已無效、7 件發明已無效或未獲准。

⁵⁶ 華蘭生物工程股份有限公司。 <http://www.hualanbio.com/>.

7. 遼寧成大生物股份有限公司⁵⁷



簡稱成大生物，是以引進國際領先的疫苗生產技術平臺為契機於 2002 年 6 月在瀋陽成立。公司秉承“面對生命，只有責任”的理念，堅持“誠信與責任”的核心價值觀，致力於研發、生產和推廣“國際水準、領先”的生物製品，目前有 4 千多萬劑人用狂犬病疫苗和 1 千多萬劑人用乙腦滅活疫苗生產能力。此外，研製的雙價腎綜合征出血熱疫苗（Vero 細胞）已獲得三期臨床批件；研製的獸用狂犬病滅活疫苗（PV2061）已經獲得農業部新藥證書；在研的人用流感疫苗（Vero 細胞）取得重大技術突破。隨著後續產品將陸續上市銷售，憑藉領先的技術指標和產品品質，有望成為成大生物新的利潤增長點。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：遼寧成大生物進行檢索，臺灣查無專利。中國有 43 件申請或獲准專利，其中 3 件發明已無效或未獲准。

8. 上海萊士血液製品股份有限公司⁵⁸



源於 1988 年 10 月由美國稀有抗體抗原供應公司和上海市血液中心血製品輸血器材經營公司合資成立的上海萊士血製品有限公司，是中國第一家中外合資的血製品大型生產企業；2007 年 3 月，整體轉制為股份有限公司，註冊資本 12,000 萬元，由科瑞天誠投資控股有限公司與萊士中國有限公司各出資 50%。主要產品包括人血白蛋白、靜注人免疫球蛋白(pH4)、人凝血因數 VIII、人凝血酶原複合物、人纖維蛋白原、凍乾人凝血酶、外用凍乾纖維蛋白粘合劑，共 7 個品種 23 個規格。上海萊士嚴格按照國家食品藥品監督管理局 (CFDA) 頒布的《藥品生產質量管理規範》(GMP) 的要

⁵⁷ 遼寧成大生物股份有限公司。<http://www.chengda.com.cn/>.

⁵⁸ 上海萊士血液製品股份有限公司。<http://www.raas-corp.com/>.

求進行生產，是中國首批通過 GMP 認證的血液製品企業，並遵循美國食品藥品管理局 (FDA) 規程、世界衛生組織 (WHO) 指導原則、美國藥典及歐洲藥典的要求。2000 年 11 月，順利通過了 ISO9001 認證，是中國首家通過 ISO9001 質量體系認證的血液製品企業。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：上海萊士血液製品進行檢索，臺灣查無專利。中國有 8 件申請或獲准專利。

9. 江西博雅生物製藥股份有限公司⁵⁹



是國家衛生部血液製品定點生產單位，中國血液製品行業大中型企業。血液製品生產線嚴格按衛生部《藥品生產品質管制規範》標準設計建造，生產方面引用世界先進的血液製品生產技術。品質檢測方面採用先進的檢測儀器和設備，並建立了完備、科學的生產及品質保證體系。公司於一九九八年八月率先通過國家藥品 GMP 認證。主導產品——人血白蛋白、人免疫球蛋白、靜注人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、凍幹靜注人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、人纖維蛋白原等 3 大類 7 個品種 21 個規格，現正在研發人凝血酶原複合物和凝血因數 VIII 等系列產品，力爭成為中國血液製品行業中品種最多、規格最全的廠家之一。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：江西博雅生物製藥進行檢索，臺灣查無專利。中國有 34 件申請或獲准專利。

10. 北京雙鷺藥業股份有限公司⁶⁰



成立於 1994 年，是一家主要從事基因工程和生化藥物研究開發、生產和經營的

⁵⁹ 江西博雅生物製藥股份有限公司。<http://www.china-boya.com/Index.aspx>.

⁶⁰ 北京雙鷺藥業股份有限公司。<http://www.slpharm.com.cn/>.

高新技術企業，系北京市首家登陸中小企業板的上市公司，是中國認定的企業技術中心。公司成立以來，在徐明波董事長的帶領下，始終秉承"以品質求生存，以創新求發展"的企業經營理念，遵循"為人類製造質優價廉的醫藥產品，共研究開發並投放市場 2 個具有自主智慧財產權的國家一類新藥和 8 個國家二類新藥，形成以腫瘤、老年病、肝病為主導的產品線。目前公司淨資產額近 18 億元，並入選國家火炬計畫重點高新技術企業、中關村科技園海澱園首批"百家創新企業"、"北京生物醫藥產業跨越發展工程"(G20 工程)和中關村國家自主創新示範區首批"十百千工程"重點培育企業。2014 年決定未來計畫做一些單抗藥物品種。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：北京雙鷺藥業進行檢索，臺灣查無專利。中國有 34 件申請或獲准專利，其中 29 件發明已無效或未獲准。

11. 長春高新技術產業(集團)股份有限公司⁶¹



其業務以生物技術製藥、生產及銷售中成藥、房地產開發投資為主，以開發區基礎設施建設、物業管理為輔。公司持股七成的子公司長春金賽藥業有限責任公司是亞洲最大的基因工程生長激素的公司，主要產品為重組人生長激素。公司所生產的注射用生長激素在中國市佔率排名第一，市佔率大約四成。公司持股六成的子公司長春百克生物科技有限責任公司是中國少數生產水痘疫苗的公司，目前中國僅長春生物製品研究所、上海生物製品研究所、百克生物、祈健生物、葛蘭素史克為生產水痘疫苗的廠商。公司在中國水痘疫苗市佔率排第二名，僅次於長春生物製品研究所。公司旗下子公司百克生物於 2014 年 1 月與荷蘭病毒疫苗研發型企業 Mucosis 公司簽訂新型呼吸道合胞病毒疫苗(SynGEM)和 Mimopath 的技術許可協議，共投入 350 萬歐元，以認購 Mucosis 公司 25%股權。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：長

⁶¹ 長春高新技術產業(集團)股份有限公司。 <http://www.cchn.com.cn/>.

春高新技術產業進行檢索，臺灣與中國皆查無專利。

12. 浙江海正藥業股份有限公司⁶²



始創於 1956 年，位於中國東南沿海的港口城市---浙江省台州市。目前海正已成為中國領先的原料藥生產企業。是中國最大的抗生素、抗腫瘤藥物生產基地之一。於 2012 年與輝瑞公司合資組建的海正輝瑞製藥有限公司 13 日正式成立，是中國首批跨國製藥企業與本土製藥企業共同組建的品牌仿製藥合資項目之一，也是浙江省在製藥領域投資規模最大的中外合資專案之一。合資公司將面向中國和全球市場開發、生產和推廣包括品牌仿製藥在內的專利到期藥物。雙方將向合資公司注入從現有產品線中經過精心挑選的產品，將覆蓋腫瘤、心血管、抗感染、神經系統、免疫抑制劑等治療領域。此外，雙方還將向合資公司注入廠房、現金和其他相關資產，預計到 2020 年將實現營業收入超過 20 億美元。目前致力於研發多個單克隆抗體藥物，其中第一個單克隆抗體藥物安佰諾有望 2014 年獲批上市，此次批准臨床的重組人-鼠嵌合抗 CD20 單克隆抗體注射液，將為海正藥業的單抗事業添磚加瓦。同時，海正藥業已於 2013 年 11 月申報重磅藥阿達木單抗（修美樂）的臨床申請，單抗藥物行業進入壁壘高，臨床治療效果顯著，具有極其廣闊的市場前景，容易誕生重磅級產品。此外與 Catalent Pharma Solutions 達成合作協定，海正將利用 Catalent 的 GPEX 技術開發生物仿製藥，包括英夫利昔單抗、阿達木單抗、阿倫單抗。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：浙江海正藥業進行檢索，臺灣查獲 2 件發明專利，中國查獲 304 件申請或獲准專利，其中 14 件發明已無效或未獲准。

⁶² 浙江海正藥業股份有限公司。 <http://www.hisunpharm.com/>.

臺灣國內廠商所開發的生技藥品目前多處於臨床前試驗或國內外臨床試驗階段，無成功上市案例，以下列舉臺灣生技產業相關企業。



圖 27、臺灣生物製劑廠商

1. 臺灣神隆⁶³



為臺灣原料藥龍頭廠商，所生產之化學原料藥，占臺灣整體原料藥出口產值的六成以上。由於看好生技藥品的治療潛力，針對目前臨床的暢銷蛋白質藥物，神隆已建立自有的生技蛋白藥細胞株及製程技術能力，如 G-CSF、Interferon、Avastin、EPO 等；另與美國天福生物醫藥（Tanvex Biologics）公司簽署投資合作協議，由神隆授權供天福建立蛋白質藥物工廠，未來將進軍生物相似性藥品（Biosimilars）市場。此外，臺灣神隆也於 2011 年 10 月掛牌上市，成為國內生技股市值最大的公司。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：臺灣神隆進行檢索，臺灣與中國皆查無專利。

⁶³ 臺灣神隆。 <http://www.scinopharm.com.tw/>.

2. 臺灣東洋製藥⁶⁴



以傳統學名藥廠起家，自 2005 年跨入蛋白質藥物開發，曾評估至少 10 個以上品項，其中有 3 個以上藥品正式啟動短、中、長期開發流程，也完成 2 項生物藥細胞株的建置，並進入產程開發與臨床前工作，預計在 2013 年進入試驗中新藥(IND)階段，同時每年投入 1-2 個生物相似性藥品或蛋白新藥進行同步開發。有鑑於全球掀起蛋白質藥熱潮，但相關產能仍嚴重不足下，東洋規劃於 2011 年底在臺灣興建蛋白質藥廠，預估 2014-2015 年間可投產，年產能 2 萬公升，生產抗癌症為主的單株抗體藥品及其他重組蛋白藥物，產品市場則鎖定經濟崛起的中國市場。此外，2011 年初東洋從動物科技研究所技轉「基因轉殖豬生產人類第九凝血因子」技術平台，在動科所完成基因轉殖動物分子牧場試驗後，該技術未來將由東洋接手商品化發展，搶占血友病藥品市場商機。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：臺灣東洋製藥進行檢索，臺灣核准共 17 件發明專利。中國查獲 5 件專利，但皆過期無效。

3. 聯亞生技開發⁶⁵



其阿茲海默症治療性疫苗及愛滋病治療單株抗體 UB-421 皆進入臺灣第一期人體臨床試驗，紅血球生成素生物相似性藥品則完成製程開發與分析方法建立，已進入前臨床試驗階段。其中，阿茲海默症治療性疫苗為臺灣核准全新生物藥品第一期人體臨床試驗之首例，且為臺灣少數之人體首次使用（First-in-Human）新藥臨床試驗，目前於臺北榮民總醫院及臺大醫院執行。愛滋病治療單株抗體 UB-421 是針對愛滋病病

⁶⁴ 臺灣東洋製藥。 <http://www.tty.com.tw/zh-tw/>.

⁶⁵ 聯亞生技開發。 <http://www.ubiasia.com.tw/>.

毒與 CD4 受體結合點開發的單株抗體，因此相對於目前的治療藥物而言，較不容易發生抗藥性，加上運用抗體擬人化技術，降低副作用發生機會。愛滋病治療單株抗體 UB-421 已通過衛生署核可，於臺北榮總及高雄榮總進行臨床一期試驗，為第一件由臺灣人自行開發、製造，進入臨床試驗的 First-in-Human 單株抗體新藥臨床試驗。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：聯亞生技開發進行檢索，臺灣與中國皆查無專利。

4. 基亞生物科技股份有限公司⁶⁶



該公司 2011 年開始肝癌新藥 PI-88 的亞洲第三期臨床試驗，包括在臺灣、中國、香港、韓國等地皆有試驗，由於亞洲是全球肝癌最大市場，臨床試驗資訊將有助於未來市場拓展。此外，基亞生技看好未來疫苗市場商機，自國家衛生研究院授權腸病毒 71 型疫苗，最快 2012 年中可完成第二期臨床試驗，而基亞的核心技術在於細胞培養關鍵專利技術，可應用於製造季節性流感疫苗、新型流感疫苗、腸病毒疫苗、傳統疫苗等，甚至可生產蛋白質藥物。而公司的疫苗事業佈局以亞洲市場為目標，故將優先投入 H5N1 禽流感病毒疫苗與腸病毒疫苗的開發，並尋求策略聯盟伙伴。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：基亞生物科技股份有限公司進行檢索，臺灣核准共 2 件發明專利。中國查獲 7 件專利，其中 3 件發明已無效或未獲准。

5. 中裕新藥⁶⁷



該公司技轉美國 Genentech 公司的抗愛滋病新藥 TMB-355，屬於一單株抗體，靜脈注射型藥物的二期臨床試驗結果已被美國 FDA 給予正面評價，預計 2011 年底

⁶⁶ 基亞生物科技股份有限公司。 <http://www.medigen.com.tw/>.

⁶⁷ 中裕新藥。 <http://www.taimedbiologics.com.tw/default.aspx>.

有機會進入第三期臨床試驗；而另皮下注射型的 TMB-355，則獲得美國國家衛生研究院（NIH）的愛滋病部門新藥研究補助，即將跨入臨床二期試驗。此外，中裕新藥亦投入開發第二代 TMB-355，主要在原有單株抗體外，再結合上一種蛋白質抗體，可強化與病毒接合能力，不但預防病毒入侵，還能發揮殲滅效果。為了強化公司產品線，中裕新藥於 2011 年 3 月宣布取得加拿大 AmbriliaBiopharma 公司的蛋白酶抑制劑（protease inhibitor）與嵌合酶抑制劑（integrase inhibitor）二項愛滋病新藥的全球專屬授權，以厚植愛滋病新藥開發公司之實力。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：中裕新藥進行檢索，臺灣查無專利。中國有 2 件申請或獲准專利，其中 1 件發明已無效或未獲准。

6. 臺灣浩鼎生技⁶⁸



其開發之乳癌疫苗 OPT-822，於 2010 年底獲得臺灣衛生署許可進入臨床二/三期試驗，將在臺灣、韓國、香港和新加坡等地，展開跨國試驗。OPT-822 為一醣蛋白治療用疫苗，係來自中研院翁啟惠院長研發之醣蛋白技術，藉由乳癌抗原與載體蛋白結合，使人體免疫系統辨認癌細胞抗原，進而產生抗體攻擊癌細胞，屬於免疫療法的一種。另臺灣浩鼎生技之美國母公司 Optimer 製藥的新型抗生素 DIFICID，已獲得美國 FDA 核准上市，並將歐洲市場授權給日商 Astellas 藥廠，臺灣市場則透過臺灣浩鼎生技在台申請上市。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：臺灣浩鼎生技進行檢索臺灣核准共 3 件發明專利、2 件新型專利。中國無專利。

⁶⁸ 臺灣浩鼎生技。<http://www.obipharma.com/>.

7. 臺灣醣聯生技醫藥股份有限公司⁶⁹



於 2009 年授權日本大塚製藥（Otsuka Pharm）大腸癌抗體新藥 GNX-8，預計將於 2012 年第二季在美國與日本二地申請人體臨床試驗，而臺灣醣聯將可獲得上億元的階段授權金。在全球蛋白質藥廠需求漸增下，以開發抗體藥物為核心技術的臺灣醣聯，同時擁有蛋白質藥廠的設計能力，以致吸引日本三菱集團旗下的三菱瓦斯化學（MGC）簽訂合作協議，讓臺灣醣聯以技術入股方式與三菱集團合資在日本興建蛋白藥廠，供應全球生技藥品產量。

- 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：臺灣醣聯生技醫藥進行檢索，臺灣與中國皆查無專利。

8. 泉盛生物科技⁷⁰



擁有全球最大規模全人類抗體庫，是一家掌握 R(研究) 到 D(開發) 的國際級抗體新藥公司，目前擁有 10 餘位博士在內的第一流抗體新藥研發團隊，與自建之多項「抗體技術平台」，組建堅強的國際新藥自主研發創新實力，包括成功建構全人抗體庫、抗體高效能篩選、抗 IgE(免疫球蛋白)、抗 IL6(介白素 6 號)、醣體均相化、臨床前抗體功能性驗證、穩定高產量抗體生產細胞株等抗體新藥關鍵技術，目前已開發出 FB704A、FB825、FB811 等三項世界級抗體新藥。其中由「全人抗體庫」技術平台自主研發出的 FB704A，是全球第一個抗 IL6 全人抗體新藥，經離體與活體生物活性分析顯示，均能有效抑制多種細胞分泌發炎激素，抑制 IL6 誘發類風溼性關節炎 (RA) 病患滑液膜細胞分泌發炎激素 MCP-1 的活性，具有優於國際大藥廠新藥的潛力，已

⁶⁹ 臺灣醣聯生技醫藥股份有限公司。<http://www.glyconex.com.tw/>.

⁷⁰ 泉盛生物科技。http://tw.fountainmab.com/index_down.php.

提出全球智財專利申請。

與中研院合作的 FB825 (Anti-CemX) 抗過敏抗體新藥，已取得美國完整藥物與功效專利 (8,460,664)，在全球 Anti-CemX 治療過敏性疾病的巨大新藥市場，未來新加入者將受限於泉盛與羅氏藥廠兩家的完整專利保護，任何其它大藥廠要加入競爭的機會微乎其微，在全球這個新藥領域，將呈現兩家均分全球市場的態勢。FB825 已完成離體、活體、人類檢體及安全性相關試驗，預定於一年內向美國 FDA 申請新藥臨床試驗許可 (IND)，並同時與國際大藥廠洽談授權商機，以創造最大化研發價值。除了上述新藥突破性研發成果，泉盛在抗體生產開發上，也建構完成穩定高產量抗體生產細胞株技術，抗體細胞株產量已可達量化標準，不但支持本身新藥研發需要，並可於短期內完成抗體量產細胞株開發與生物活性檢測，自主開發各項生物相似藥，目前已成功開發出 Xolair 與 Ibalizumab 兩項生物相似藥，已規劃先行進入大陸市場。

➤ 截至 2015 年 10 月 2 日檢索臺灣專利資料庫與中國專利資料庫，以申請人為：泉盛生物科技進行檢索臺灣核准共 1 件發明專利。中國有 2 件申請或獲准專利。

2.4 生物製劑 Herceptin 相關專利

透過 Patent cloud⁷¹檢索各國 Herceptin 相關專利，共約四萬件，透過下圖 28 可以看出專利公告趨勢從 2000 年之後一路向上攀升至 2014 的 1800 件/年，但從 2007 年之後的專利申請有從四千/年下滑至兩千件/年的趨勢；其主要專利局國以美國為首約一萬八千多件，其次為 WIPO、日本與歐洲，接著才是中國、韓國、印度、日本與臺灣。且主要專利權人以 Genentech 為首，共有一千七百多件，其次的 AstraZeneca 與 Novartis，都降為五百多件，如圖 29 所示。最後，主要專利分類號 IPC 為 A61P035/00；合作專利分類號 CPC 以 A61K045/06 與 A61K2039/505 為主；美國專利分類號則以 4241331 與 5302873，如表 16 所示。

⁷¹ Patentcloud. <https://www.patentcloud.com/>.



圖 28、Herceptin 相關專利申請年度趨勢

(18837)	US - 美國
(8769)	WO-WIPO
(4079)	JP - 日本
(3262)	EP - 歐洲
(2448)	CN - 中國
(1922)	KR - 韓國
(1805)	IN - 印度
(1608)	TW - 台灣

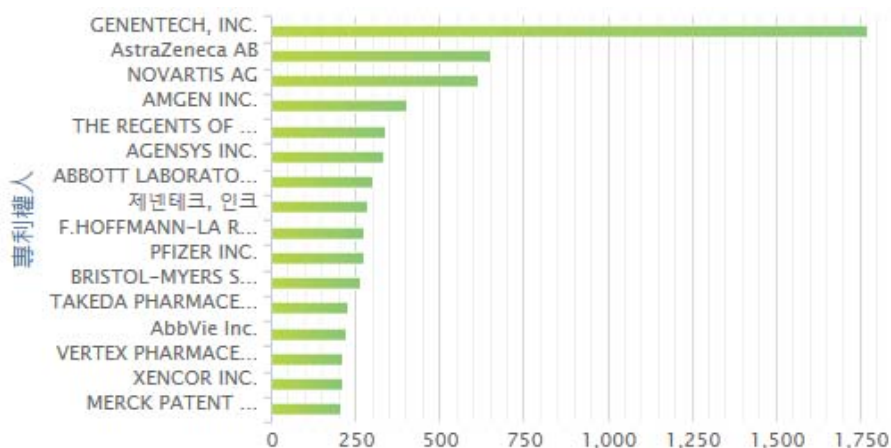


圖 29、Herceptin 主要專利國家與專利權人趨勢

表 16、Herceptin 主要專利分類號

IPC	A61P035/00
A 人類生活需要, A61 醫學或獸醫學; 衛生學 A61P 化學藥品或醫藥製劑之療效 A61P035/00 抗腫瘤藥	
CPC	A61K045/06
A61K PREPARATIONS FOR MEDICAL, DENTAL, OR TOILET PURPOSES	

A61K 45/06 Mixtures of active ingredients without chemical characterisation, e.g. antiphlogistics and cardiac

UPC	424/1331
-----	----------

CLASS 424 DRUG, BIO-AFFECTING AND BODY TREATING COMPOSITIONS

133.1 Structurally-modified antibody, immunoglobulin, or fragment thereof (e.g., chimeric, humanized, CDR-grafted, mutated, etc.)

本研究的標的為 Herceptin，也就是曲妥珠單抗（通用名，國際非專利藥品名稱：Trastuzumab，商品名在臺灣稱為賀癌平，中國大陸及港澳稱為赫賽汀，目前屬於 Roche/Genentech 生產），是一種作用於人類表皮生長因子受體 II 的單株抗體，主要用於治療某些 HER-2 陽性乳癌。大約有 20-30% 的乳癌會有 HER-2 過度表現的現象。HER-2 是細胞膜上的一種接受器，與人類表皮生長因子 EGF 有高度專一性。當 EGF 與 HER-2 結合後，會造成 HER-2 的雙聚體化，進而引發自體磷酸化而傳遞細胞內訊息傳遞，最後維持正常的細胞生長與分裂。當 HER-2 過度表現，細胞會因過度刺激而造成不正常的快速生長，最終造成癌症發生。

Herceptin[®] 為人類化的單株抗體，能以高專一性與 HER-2 接受器結合，阻止 EGF 與 HER-2 再結合，進而延緩癌細胞生長。研究亦指出，Herceptin[®] 亦能降低癌細胞表面 HER-2 的表現。同時，Herceptin[®] 也有抑制腫瘤血管新生的作用。

單株抗體能誘發體內免疫作用，包括抗體依賴型細胞毒殺作用與補體毒殺作用，進而造成被單株抗體辨識的目標細胞死亡。研究已證明 Herceptin[®] 主要殺死癌細胞的方式，乃來自於有效地引發抗體依賴型細胞毒殺作用與補體毒殺作用之關係。

臺灣地區 Herceptin 相關專利佈局

Search Rules by using THOMSON INOVATION ⁷² , 2015/10	搜尋結果
CC=(TW) AND CTB=(Herceptin);	93 件
CC=(TW) AND CTB=(HER2)	219 件
CC=(TW) AND PA=(Genentech);	369 件
CC=(TW) AND CTB=(Herceptin) AND PA=(Genentech);	4 件
CC=(TW) AND CTB=(HER2) AND PA=(Genentech);	43 件

經分析，在此列出一些與 Genentech 相關的 HER2 專利申請案，如下所示：

表 17、臺灣地區 Herceptin 專利

申請號	申請日	專利權人	主分類號	專利內容
1 094119913 (公告) TWI441646	2005/06/15	Genentech, Inc.	A61K039/395	HER 抗體之固定劑量投藥。
2 094143267 (審查中) TW200631595	2005/12/07	Genentech, Inc.	A61K039/395	可用 HER 抑制劑治療之病患的選擇。
3 095107495 (審查中) TW200642695	2006/03/07	Genentech, Inc.	A61K039/395	鑑定以 HER 二聚合抑制劑治療會有反應之腫瘤的方法。
4 094125021 (公告) TWI369992	2005/07/22	Genentech, Inc.	A61K039/395	HER2 抗體組合物。
5 097107205 (公告) TWI352199	2008/02/29	Genentech, Inc.	G01N033/574	預測 HER 抑制劑之反應。
6 098103161 (公告) TWI472339	2009/01/23	Genentech, Inc.	A61K039/395	包含結合至 HER2 結構域 II 之抗體及其酸性變異體的組合物。
7 098107444 (審查中) TW200942552	2009/03/06	Genentech, Inc.	C07K016/30	C-MET 拮抗劑與 HER 拮抗劑之組合治療。
8 098107742 (公告)	2009/03/10	Genentech, Inc.	A61K039/44	抗 HER2 抗體－藥物結合物及化療劑

⁷² Thomson Innovation. <https://www.thomsoninnovation.com/login-zh>.

	TWI449536				之組合及使用方法。
9	098129415 (公告) TWI487712	2009/09/01	Genentech, Inc.	C07K 016/28	多重特異性抗體;MULTISPECIFIC ANTIBODIES
10	099108332 (公告) TWI461211	2010/03/19	Genentech, Inc.	A61K 039/395	抗-HER 抗體; ANTI-HER ANTIBODIES

中國大陸 Genentech 的 Herceptin 相關專利佈局

Search Rules by using PatentCloud ⁷³ , 2015/10	搜尋結果
(ABST/(HER2) AND TTL/(HER2) AND ACLM/(HER2))	561 件
(AN/"GENENTECH, INC.") AND ((ABST/(HER2) AND TTL/(HER2) AND ACLM/(HER2)))	74 件
(ABST/(HER2) AND TTL/(HER2) AND ACLM/(HER2)) AND AN/(健泰科生物技術公司)	9 件

經分析，列出一些與 Genentech 公司（大陸譯為基因技術股份有限公司或健泰科生物技術公司，臺灣稱為基因泰克）相關的 HER2 專利申請案，如下所述：

表 18、中國大陸 Herceptin 專利

申請號	申請日	專利權人	主分類號	專利內容
1 00811782.9 CN100482281	2000.06.23 (有權-授權)	基因技術 股份有限 公司	A61K47/48	使用抗 ErbB 抗體一類美坦素偶聯物的治療方法
2 99805836.X CN1260249	1999.05.03 (無權-中止)	基因技術 股份有限 公司	C07K1/18	用離子交換層析純化蛋白質
3 200580049191.X CN101141981	2005.06.15 (審中-實審)	健泰科生 物技術公 司	A61K39/395 (2006.01)	HER 抗體的固定劑量給藥
4 200680013738.5 CN101163503B	2006.02.21 (有權-授權)	健泰科生 物技術公 司	A61K39/395 (2006.01)	使用 HER 二聚化抑制劑在癌症患者中延長

⁷³ Patentcloud. <https://www.patentcloud.com/>

					病情進展前時間或存活
5	03821625.6 CN1835768	2003.07.11 (無權-撤回)	健泰科生物技術公司	A61K39/395 (2006.01)	鑑定對用抗 ErbB2 抗體處理回應的腫瘤的方法
6	200580026066.7 CN1993146	2005.05.31 (無權-駁回)	健泰科生物技術公司	A61K47/48 (2006.01)	抗體-藥物偶聯物及方法
7	200580027930.5 CN101014366	2005.06.15 (審中-實審)	健泰科生物技術公司	A61K39/395 (2006.01)	鉑耐受性癌症的療法
8	200580035826.0 CN101052654	2005.08.19 (無權-撤回)	健泰科生物技術公司	C07K16/24 (2006.01)	具有改變的效應子功能的多肽變體
9	200580043463.5 CN101084015B	2005.10.19 (有權-授權)	健泰科生物技術公司	A61K39/395 (2006.01)	組氨酸-醋酸鹽緩衝液中的抗體製劑
10	200580047862.9 CN101115849	2005.12.06 (無權-撤回)	健泰科生物技術公司	C12Q1/68 (2006.01)	選擇 HER 抑制劑療法的患者
11	200580040207.0 CN101065151B	2005.09.22 (無權-撤回)	健泰科生物技術公司	C12Q1/68 (2006.01)	半胱氨酸改造的抗體和偶聯物
12	200680052290.8 CN101370832B	2006.12.01 (有權-授權)	健泰科生物技術公司	C07K16/32 (2006.01)	結合多肽及其用途
13	200780027466.9 CN101495142	2007.05.31 (無權-撤回)	健泰科生物技術公司	A61K39/395 (2006.01)	延長 EGF 或 TGF- α 水準升高的癌症患者的存活
14	200910126199.1 CN101518653B	2000.06.23 (有權-授權)	基因技術股份有限公司	A61K47/48 (2006.01)	使用抗 ErbB 抗體-類美坦素偶聯物的治療方法

PA=(健泰科生物技術公司) AND TI,AB,CLM=(HER2) GENENTECH INC

a. HER2 抗體組合物 - CN200580031905.4 (有權-授權) CN101023100B

本發明公開了包含結合 HER2 結構域 II 的主要種類 HER2 抗體及其包含氨基末端前導延伸的氨基酸序列變體的組合物。還公開了包含所述組合物的藥用配製劑以及所述組合物的治療用途。

b. 用基質金屬蛋白酶拮抗劑抑制 HER2 脫落 - CN200680004472.8 (無權-撤回)
CN101115836

本申請描述了使用基質金屬蛋白酶(MMP)尤其是 MMP-15 的拮抗劑來抑制 HER2 脫落。

c. 包含結合 HER2 結構域 II 的抗體及其酸性變體的組合物 - CN200980111007.8 (審中-實審) CN101981056A

描述了一種包含結合 HER2 結構域 II 的主要種類 HER2 抗體及其酸性變體的組合物。還公開了包含所述組合物的藥物配製劑及所述組合物的治療用途。

d. 抗 HER2 抗體-藥物偶聯物和化療劑的組合,及使用方法 - CN200980117906.9 (有權-授權) CN102036660B

抗體-藥物偶聯物 trastuzumab-MCC-DM1 和化療劑(包括其立體異構體,幾何異構體,互變體,溶劑化物,代謝物和藥學可接受鹽)的組合對於抑制腫瘤細胞生長,及對於治療由 HER2 和 KDR(VEGFR 受體 1)介導的病症諸如癌症是有用的。公開了用於哺乳動物細胞中此類病症,或有關病理狀況的體外,原位,和體內診斷,預防或治療,使用此類組合的方法。

Genentech (基因泰克) 作為抗體藥物行業的國際領導者,是 Herceptin[®]的最初研發公司和專利權所有人, Roche 在看到 Genentech 所掌握技術的廣闊前景後,於 2009 年斥資 468 億美元完成了對其全部股份的收購。因此, Herceptin[®]後期的研發實際上集合了兩家公司共同的研發團隊,其專利申請、佈局和維護也用有專屬的分析與訴訟團隊。

1988 年, Genentech 申請了首件涉及 Her2 單克隆抗體的專利 WO8906692 A1, 該申請涉及製備獲得的鼠源化單抗 4D5 並證明了 4D5 能夠抑制人乳腺癌細胞系 SKBR-3 的生長。雖然單克隆抗體的製備技術誕生於 1975 年, 但真正得以廣泛應用還是在 20 世紀 80 年代初中期。該 4D5 的專利實際上涉及了多個外圍專利技術的使用。例如: WO8102426, EP0125023 和 WO8704462, 其分別涉及表達外源基因的宿主細胞、製備嵌合抗體的方法和用於製備相應宿主細胞的谷氨酰胺合成酶的基因、質粒等。其中, EP0125023 是 Genentech 在 1983 年申請的專利, 由此可見, Genentech 至少在 20 世界

80 年代初期就鎖定了靶向生長因子的單抗技術及其藥物市場，並積極進行了研發準備。

申請日	公開號	發明內容	專利權人	中國專利	三方專利
1989-01-05	WO8906692	鼠源化單抗 4D5	GENENTECH INC	無	美日

1991 年，Genentech 申請了 Herceptin 的核心專利 WO9222653，主要涉及對鼠源化單抗 4D5 的人源化改造及其製備方法。嵌合抗體和人源化抗體技術分別出現在 1984 年和 1986 年，這種對抗體結構的精細改造包括將抗體恒定區辨為人源序列，同時將直接接觸靶抗原的抗體互補決定區 (CDR) 仍然保留為鼠源。這種改造的優點是顯而易見的，能夠降低人體對鼠源抗體的排異反應，延長抗體的體內半衰期。該專利為靶向 Her2 的單克隆抗體打開醫藥市場奠定了重要基礎。同樣地，該專利申請之前也存在與嵌合抗體相關的專利技術鋪墊，例如：WO9007861, WO9106657，其分別涉及製備谷氨酰胺合成酶的谷氨酰胺營養缺陷型染交瘤細胞、針對 IL-2 受體的人源化抗體及製備方法等。

申請日	公開號	發明內容	專利權人	中國專利	三方專利
1992-06-15	WO9222653	Herceptin	GENENTECH INC	無	美日歐

Herceptin 產品相關重點專利佈局資訊如下：

申請日	公開號	發明內容	中國專利	法律狀態	四方專利
2000-06-23	WO0100244	抗體-抗有絲分裂劑偶聯藥物 T-DM1	CN1387444A CN200910126199A	有權 授權	美日歐
2005-09-22	WO2006034488	抗體-藥物偶聯物的篩選方法	CN101065151A	有權 授權	美日歐
2008-06-04	WO2008148546	用於治療監視的藥物組合物	CN101679510A	無權 撤回	美日歐
2009-01-16	WO2009099741	抗體-nemorubicin	無	無	美歐

		代謝物偶聯藥物			
2009-09-01	WO2010027981	多特異性抗體	CN102143977A	有權授權	美日歐台
2009-09-09	WO2010030670	抗體與抗氧化穩定劑的組合	CN102209554A	無權撤回	美日歐
2010-07-28	WO2011012637	抗體的皮下給藥製劑	CN102573789A	有權授權	美日歐台
2010-12-03	WO2011069104	多特異性抗體	CN102770456A	審查中	美日歐

針對 Herceptin 產品的相關重點專利佈局如下：

2015					
	抗體性能改進 WO2011019620 WO2011019626 WO2009114641 WO2010075548	雙/多特異性抗體 WO2011069104 WO2010027981	新劑型 WO2011012637 抗氧化組合物 WO2010030670	個性化治療 EP238579 WO2010052225 WO2008154249 WO2006086730	檢測/診斷 WO2011012280 WO2011138462 WO2010136569 WO2008148546 US20060212956
2010		抗體藥物偶聯物 WO2009099741 WO2007064345 WO2007100385 WO2006060533 WO2006034488 WO2005101017 WO0100244			
2000	Herceptin WO9222653 核心 WO9007861 WO9106657 WO8906692 最初 EP0125023 WO8704462 WO8102426				
1980	結構	偶聯物	新劑型	檢測/診斷/預後	

2.5 中國大陸研發 Herceptin 相關廠商與專利



圖 30、中國大陸研發 Herceptin 相關廠商

以下檢索以 RainPat⁷⁴ 數據庫為主，檢索在中國與 Herceptin 相關的廠商與專利：

1. 上海中信國健藥業股份有限公司⁷⁵

是由中國中信集團有限公司旗下中國中信股份有限公司投資控股的生物醫藥高新技術企業。公司組建抗體藥物國家工程研究中心，重點突破抗體藥物發展的技術瓶頸，研製自主智慧財產權的重組抗體藥物，開展抗體新藥大規模細胞連續灌流和流加培養、大規模高效抗體蛋白純化、抗體大分子藥物製劑等重大關鍵共性技術的研究、工程化和產業化，現已發展成為國內抗體製藥領域的領軍企業。下表為中信國健在研品種如下：

藥物名稱	作用	國外等效單抗	備註
人源化 Her2 單抗	乳腺癌	Herceptin	臨床試驗完成，五大單抗之一
人源 CD11a 單抗	銀屑病	Raptiva	臨床試驗完成
嵌合 CD20 單抗	淋巴瘤	Rituxan	臨床試驗完成，五大單抗之一
TNF alpha 嵌合單抗	類風濕	Remicade	五大單抗之一，臨床

⁷⁴ Rainpat. <http://www.rainpat.com/>.

⁷⁵ 上海中信國健藥業股份有限公司。 <http://www.cpgi-pharm.com/index.asp>.

			中
SM-FL 單抗	原發性肝癌	創新藥	臨床中
CTLA4 受體-抗體融合蛋白	類風濕	Orencia	

除此以外，中信國健是大陸單抗企業中申請發明專利最多的企業，據國家知識產權局資料顯示，中信國健擁有發明專利 54 項，包含了若干關鍵靶位基因 及主要 Me-too 抗體藥的製備方法，這些專利不僅為其 Me-too 抗體提供了必要的智慧財產權保護，也為企業在未來進一步研發創新藥，從 Me-too 走向 Me-better 打下了良好的基礎。

**PA=(上海中信國健藥業有限公司) AND TI,AB,CLM=(HER2) SHANGHAI CP
GUOJIAN PHARMACEUT**

- a. 人源化抗 HER2 單克隆抗體及其制法和藥物組合物 - CN01132225.X (有權-授權)
CN1210308

本發明提供了一種抗 HER2 單克隆抗體，它的重鏈可變區具有 SEQ ID NO：1、SEQID NO：5 或 SEQ ID NO：9 所示的氨基酸序列，它的輕鏈可變區具有 SEQ ID NO：2、SEQID NO：6 或 SEQ ID NO：10 所示的氨基酸序列。該單克隆抗體的生物活性和在宿主細胞中的表達量有顯著提高。本發明還提供了編碼該抗體的 DNA 分子、該抗體的製備方法和含有該抗體的藥物組合物。

- b. 一種內包裹免疫毒素外連接抗體的聚乳酸-羧基乙酸共聚物納米顆粒 -
CN200810177937.0 (有權-授權) CN101450215

本發明屬於生物醫藥領域，更具體地，本發明公開了一種內包裹毒素外連接抗體的聚乳酸-羧基乙酸共聚物 (PLGA)納米顆粒、其製備方法及用途。本發明公開的內包裹 PE38KDEL I 型突變體外連接人源化 SM5-1 抗體的聚乳酸-羧基乙酸共聚物具有抗腫瘤活性高、非特異毒性和免疫原性小、對抗 PE 中和性抗體的敏感度低的優點，可用於製備抗腫瘤藥物。

2. 齊魯製藥有限公司⁷⁶

位於山東省濟南市，前身為齊魯製藥廠，是中國大型醫藥骨幹企業，擁有五十年的發展歷史。主要從事治療腫瘤、心腦血管、感染、精神神經系統、呼吸系統、消化系統、眼科疾病的製劑及其原料藥的研製、生產與銷售。齊魯製藥始終堅持創新發展

⁷⁶ 齊魯製藥有限公司。 <http://www.qilu-pharma.com>.

戰略，以市場需求為核心，以產品創新為先導，廣泛拓展國內外科研開發合作，注重人才的引進與培養，建有一支高素質的科研隊伍，具備專業而高效的研發能力，為公司未來的發展建立了合理的在研產品線，包括全新分子結構在內的數十項小分子藥物、新的藥物製劑、重組蛋白、合成肽以及抗腫瘤疫苗正處於包括臨床研究在內的不同階段的研製之中。針對重組抗 HER2 結構域 II 人源化單克隆抗體注射液於 2015 年 2 月向 CFDA 提出 2 類新藥申請。此外，公司已研製成功了申捷、賽珍、瑞白、巨和粒、多帕菲、邦達、思考林、歐賽、悅文、蘇立等近百個國家級新藥，為治療危害健康的重大疾病提供了廣泛而有效的藥物。公司的多項研究被評為中國國家、省級科技進步獎，並創造了良好的社會效益。

PA=(齊魯製藥) AND TI,AB,CLM=(HER2) QILU PHARMACEUTICAL CO LTD

- a. 4-(取代苯胺基)喹啉生物二甲苯磺酸鹽的多晶型物及其製備方法和用途_- CN201210055636.7 (審中-實審) CN103304544A

本發明涉及作為酪氨酸激酶抑制劑 N-(4-(3-氟苄氧基)-3-氯苯基)-6-(5-((2-(甲基亞砷基)乙基氨基)甲基)-2-咪唑基)-喹啉-4-胺二甲苯磺酸鹽(化合物 I)的多晶型物。具體而言，本發明涉及化合物 I 的晶型 A、B、C 和 D。本發明還涉及化合物 I 的多晶型物的製備方法，包括它的藥物組合物以及它們的製藥用途。本發明化合物 I 的多晶型物是有效的酪氨酸激酶抑制劑。

- b. 作為酪氨酸激酶抑制劑的 4-(取代苯胺基)喹啉生物_- CN201010287499.0 (有權-授權) CN102030742A

本發明涉及作為酪氨酸激酶抑制劑的 4-(取代苯胺基)喹啉生物。具體地說，本發明涉及式 I 化合物：或其藥學可接受的鹽、溶劑合物，其中，R 選自 C1-6 烷基亞砷基、一個或多個鹵素取代的 C1-6 烷基亞砷基、C1-6 烷基硫基、一個或多個鹵素取代的 C1-6 烷基硫基、C1-6 烷基醯胺基、C1-6 烷基磺醯胺基、一個或多個鹵素取代的 C1-6 烷基磺醯胺基、或(R1R2)NS(O2)-；其中 R1 和 R2 各自獨立地選自氫、C1-6 烷基、和一個或多個鹵素取代的 C1-6 烷基。本發明還涉及式 I 化合物的製備方法，包括它的藥物組合物以及它們的製藥用途。本發明式 I 化合物是有效的酪氨酸激酶抑制劑。

- c. 4-(取代苯氨基)喹啉類化合物、其製備方法及應用_- CN201310044776.9 (審中-實審) CN103965175A

本發明屬於醫藥化工領域，具體涉及一類新的具有抗腫瘤活性的4-(取代苯氨基)喹啉類化合物、其製備方法；所述4-(取代苯氨基)喹啉類化合物具有有效的酪氨酸激酶不可逆抑制作用和/或具有良好的體內藥物動力學行為，是有效的酪氨酸激酶不可逆抑制劑。

d. 二氫吡啶酮衍生物的二馬來酸鹽及其多晶型物 - CN201310153347.5 (審中-實審)
CN104119321A

二氫吡啶酮衍生物的二馬來酸鹽及其多晶型物。本發明屬於醫藥化工領域，具體涉及N-(5-((Z)-(5-氟-2-羰基吡啶-3-亞)甲基)-2,4-二甲基-1-氫-吡咯-3-基)-3-(4-甲基哌嗪-1-基)丙醯胺二馬來酸鹽(化合物I)及其多晶型物。本發明還涉及化合物I多晶型物的製備方法，包含化合物I及其多晶型物的藥用組合物，以及所述化合物I及其多晶型物的製藥用途。本發明的化合物I的多晶型物具有良好的結晶度和物理和/或化學穩定性。

3. 哈藥集團生物工程有限公司⁷⁷

成立於1995年，是哈藥集團全資子公司，黑龍江省唯一一家規模化從事基因重組藥物研發、生產、銷售的高新技術企業。多年來借助哈藥集團技術中心優勢，積極將研發項目在公司孵化並實現產業化。自2003年以來，先後獲得國家藥物生產批件22個、臨床批件3個。先後上市了注射用重組人干擾素2b(利分能)、重組人干擾素2b軟膏(里亞美)、注射用重組人粒細胞-巨噬細胞刺激因子(里亞爾)、重組人粒細胞刺激因子注射液(里亞金)、重組人促紅素注射液(雪達升)、前列地爾注射液(曼心妥之微球載體)等20多個新藥品種，43個規格。目前公司已經形成以基因工程藥物、肽類藥物、診斷試劑、藥物新製劑四大領域為主導方向，發展相關配套產業的完整產業鏈，力爭在已涉足的產業領域達到國內領先水平並達到國際先進水平，成為國家重要的生物醫藥產業基地。

PA=(哈藥集團生物工程有限公司) AND TI,AB,CLM=(HER2) HARBIN
PHARMACEUTICAL GROUP BI

a. 一種抗人Her2抗體的凍幹製劑 - CN200810137333.3 (無權-撤回) CN10172170

⁷⁷ 哈藥集團生物工程有限公司。 <http://www.hayaobio.net/>.

本發明提供了抗 Her2 抗體凍幹製劑的製備方法。所述抗 Her2 抗體凍幹製劑是由抗 Her2 抗體，保護劑，賦型劑，緩衝鹽經過凍幹製備而成。本發明提供的抗 Her2 抗體凍幹製劑穩定性好，有效期延長，易於保存和運輸。

4. 沃森生物-嘉和生物藥業⁷⁸

嘉和生物藥業有限公司成立於 2007 年 12 月，是一家創新驅動型的國際化生物製藥公司。公司主要致力於治療性單克隆抗體、Fc-融合蛋白藥物等單抗類藥物的研發與產業化，目前在研產品 10 多個，其中多個產品已經處於中國內外臨床試驗或申請臨床試驗許可的階段。2013 年 12 月，嘉和被創業板上市公司雲南沃森生物技術股份有限公司收購、控股，成為沃森生物打造"大生物"產業平臺的生力軍。公司已經在上海張江高科技園區擁有一個功能完備、設備先進的單抗藥物研發設施和軟硬體體系，包括一個 cGMP 標準的臨床 I、II 期樣品生產基地，總面積達 6000 多平米。同時，公司正在規劃建設自己的商業化規模生產基地，以滿足在研產品的 III 期臨床試驗樣品和未來上市產品的生產供應需求，其中第一期工程將在 2015 年底建成並投入運營。

嘉和生物開發了強大而豐富的研發產品線，同時佈局了多個"重磅炸彈"級的單抗生物類似藥和多個擁有巨大臨床需求與市場潛力的創新單抗藥物，並持續不斷地進行優化和擴充。目前嘉和生物已申報多個單抗藥物臨床研究，其中兩個單抗藥物已獲得臨床試驗批件，"注射用抗 HER2 人源化單克隆抗體"（赫賽汀生物類似藥）目前已進入臨床研究階段，研究進展順利，表明了嘉和的單抗藥物研發平台與能力居於國內先進水平。

PA=(嘉和生物藥業有限公司) AND TL,AB,CLM=(HER2) GENOR BIOPHARMA CO LTD

a. 一種全人源 HER2 抗體、其編碼基因及應用 - CN201410705404.0 (審中-實審) CN104530236A

本發明涉及藥物化學領域，具體涉及兩種全人源 HER2 抗體、其編碼基因及應用。本發明提供了兩種全人源 HER2 抗體，其中一種 HER2 抗體的重鏈可變區的氨基酸序

⁷⁸ 沃森生物-嘉和生物藥業。<http://www.genorbio.com/cn/index.html>.

列為 SEQ ID NO:1，輕鏈可變區的氨基酸序列為 SEQ ID NO:2，另一種 HER2 抗體的重鏈可變區的氨基酸序列為 SEQ ID NO:10，輕鏈可變區的氨基酸序列為 SEQ ID NO:11。全人源 HER2 抗體可降低輸液反應和免疫原性，提高藥物安全性，具有更好的藥物動力學特徵。此外，本發明的全人源抗體可以與其他 HER2 陽性腫瘤治療劑聯合用於治療 HER2 陽性腫瘤。

b. 一種抗 HER2 或/和抗 HER3 抗體蛋白的純化方法 - CN201110452837.6 (有權-授權) CN102492040B

本發明屬於生物化學技術領域，具體涉及一種抗 HER2 或/和抗 HER3 抗體蛋白的純化方法。本發明公開了一種抗 HER2 或/和抗 HER3 抗體蛋白的純化方法，包括下列步驟：澄清發酵液；親和層析；酸性 pH 值病毒滅活；陽離子交換層析；陰離子交換層析；病毒過濾；其中所述酸性 pH 值病毒滅活步驟和病毒過濾步驟可隨意穿插在親和層析步驟後任一步驟位置。本發明所述方法具有如下優點：1)層析步驟減少為三步，提高了生產效率，減少了生產成本。2)增加了病毒過濾過程，提高了安全性。

c. 一種評價 HER2 靶位治療藥物及手段的體外檢測方法 - CN201110254630.8 (無權-駁回) CN102352404A

本發明屬於生物醫藥技術領域，具體涉及一種評價 HER2 靶位治療藥物及手段的體外檢測方法。本發明公開了一種評價 HER2 靶位治療藥物及手段的體外檢測方法，其能夠快速、準確、高效的對針對 HER2 靶位治療藥物及手段的細胞增殖抑制生物活性進行檢測，該方法專屬性好、特異性強、準確性高，活性測定範圍達到 50%-150%；精密度高，重複性，日間差以及人員操作誤差 RSD 均小於 10%，並且雙複孔的 CV% 小於 10%，4 參數擬合的擬合常數 R² 均大於 0.98。此外，本發明並不需要十分昂貴的儀器和繁瑣的操作，便於推廣以及高通量操作，完全能夠滿足其在進行具有針對 HER2 靶位、抑制腫瘤細胞生長活性的治療藥物及手段的篩選及其穩定性評價的需要。

5. 複宏漢霖生物技術有限公司⁷⁹

上海複宏漢霖生物技術有限公司(以下簡稱複宏漢霖)是由上海複星醫藥(集團)與美國漢霖生物製藥公司於 2009 年 12 月合資組建，公司主要致力於應用前沿技術進行單克隆抗體仿製藥、生物改良藥以及創新單抗的研發及產業化。公司註冊資金 3511 萬美元，目前累計已投入 2 億多人民幣用於單抗藥物的前期研發。目前開發的產品主要覆蓋腫瘤、自身免疫性疾病等領域，公司研發團隊核心人員曾在中國外大型醫藥企業從事過多個單抗藥物的前期研發以及單抗藥物產業化。公司以全球聯動整合創新為

⁷⁹ 複宏漢霖生物技術有限公司。 <http://www.henlius.com/index.aspx>

產品開發理念，在中國上海、美國加州和臺北均設有研發實驗室，配備了單抗藥物前期研發所需的符合國際化標準的各項儀器設備，其中上海實驗室現已完成單克隆抗體藥物開發平臺的建設。2014年，複宏漢霖成立5周年之際，公司團隊已完成5個產品、9項適應症IND申報的高效研發，位於國內同行業領先地位。其中複宏漢霖第一個品種“重組人鼠嵌合抗CD20單克隆抗體注射液”已經獲得國家食品藥品監督管理總局頒發的藥物臨床試驗批件，目前已經進入I期臨床研究。HLX02是複宏漢霖研發的第二個單克隆抗體專案，通用名：注射用重組抗HER2人源化單克隆抗體，是羅氏曲妥珠單抗（Trastuzumab），商品名赫賽汀（Herceptin[®]）的生物類似藥（Biosimilar）。複宏漢霖于2012年底向CDE遞交了HLX02乳腺癌適應症的申請，隨後於2014年遞交了該產品第二個適應症的申請。2015年7月，複宏漢霖HLX02獲得了CFDA乳腺癌適應症的臨床研究批件。

6. 安科生物工程（集團）股份有限公司⁸⁰

是國家創新型試點企業，國家火炬計畫重點高新技術企業，國家“863”計劃成果產業基地，首批中國創業板上市公司。公司長期致力於細胞工程產品、基因工程產品等生物技術藥品的研發和核心技術能力的構建，是中國國內最早從事基因工程藥物研究、開發和生產的高新技術產業。

公司在工業化動物細胞生物製藥技術、人源化治療性單克隆抗體藥物開發技術、長效化蛋白質藥物開發技術、透皮製劑技術方面具有領先實力，擁有發明專利30多項，非專利技術5項。公司主導產品重組人干擾素2b（安達芬）系列製劑、重組人生長激素（安蘇萌）、抗精子抗體檢測（MAR）法試劑盒（安思寶）均由安科自主研發，擁有自主知識產權，中國國內市場佔有率排名均在前五名內。

公司以創建中國一流的生物醫藥企業為總目標，制定了以生物醫藥為主軸，以現代中藥和化學合成要為兩翼，一主兩翼協同發展的橫向一體化策略，朝著百億安科、百年安科的宏偉目標不斷邁進。重組人HER2人源化單克隆抗體已於2013年向CFDA

⁸⁰ 安科生物工程（集團）股份有限公司。<http://www.ankebio.com/default.asp>.

申報臨床，已獲得臨床受理，目前正處於審查階段。近日，安科生物將全權委託無錫藥明康德生物技術公司執行重組人 HER2 人源化單克隆抗體-美登素偶聯藥物臨床前研究項目，以採取自主研發產學合作方式，佈局腫瘤藥物研發。

PA=(安科生物) AND TI,AB,CLM=(HER2)

a. 曲妥珠單抗耐藥的人乳腺癌細胞株及其製備方法和應用 - CN201510187748.1 (審中-實審)

本發明首先公開了一種曲妥珠單抗耐藥的人乳腺癌細胞株 BT-474/HR，其在中國典型培養物保藏中心的保藏編號為 CCTCC NO：C2014245，保藏日期為 2015 年 1 月 14 日；本發明其次公開了上述曲妥珠單抗耐藥的人乳腺癌細胞株 BT-474/HR 的構建方法，即利用人乳腺癌細胞株 BT-474，結合曲妥珠單抗體外和體內誘導兩種手段，得到一種同時具有很強的體外和體內曲妥珠單抗耐藥的人乳腺癌細胞株 BT-474/HR，該細胞株既保留了其親本細胞株的 HER2 過表達特性，又對 HER2 靶向抗體藥物曲妥珠單抗表現出很強的體外和體內耐藥性，因此可直接用於新的抗腫瘤治療藥物的開發和研究。

由於在各國的專利制度中通常都採用了先申請制，企業為了盡快獲得專利保護、避免被他人搶占先機的考量，國外製藥巨頭通常會在獲得抗藥較為初步的實驗結果時就著手申請專利，而這距離藥物獲得上市批准往往還有相當長的時間。針對發明專利有限的 20 年保護期與未來藥物銷售週期之間的矛盾如何破解，是生技業的重要議題，若以本研究目標對象 Herceptin[®] 而言，在 2012 年的全球銷售金額就達到 63.97 億美元。因此，專利保護期關乎每日上百萬美金的銷售收益，生技業如何能盡可能地延長藥物的實質保護時間是需要透過專利策略的精密佈局。

以 Herceptin[®] 為例，在 1988 年 Genentech 就提交了 Herceptin[®] 的前身鼠源單抗 4D5 的專利申請 (WO8906692)，研發人員經過初步實驗就已經預計到 4D5 的表格結構可能具有的巨大技術與商業前景，因此對其進行了人源化改構並於 1991 年申請了 Herceptin 的結構核心專利 (WO9222653)，但 Herceptin[®] 在 1998 年才獲得美國 FDA 認證上市，此時已過去七年左右的時間。抗體藥物同樣具有商品的生命週期，包括萌芽

期、成長期、成熟期、衰退期。專利權到期時，Herceptin[®]正處於光金成熟期，獲得的經濟利益正以指數的方式成長，預計銷售損失將難以估計。

- I. 萌芽期：企業能夠使用的策略依據各國專利制度而有所不同，如在美國，除優先權和分案制度之外，還可以結合運用臨時申請、繼續申請和部分申請制度的各種規定。
- II. 成長期：以藥物結構改造為核心的「增強型第二代產品」始終是藥業巨頭從勝利走向成功的不二法寶。在獲得了有較好效果的抗體藥物之後，出於探索是否能夠使其與抗源的結合能力更強、生物活性更優或僅僅出於有利大規模生產的目的，研發人員通常會對抗體結構進行改造。雖然結構的預測、改造和驗證所使用的方法可能是常規的，但通常於成功獲得了部分改進或更好的效果，相關專利申請也能獲得授權。
- III. 成熟期：策略為改變劑型延長生命週期，對於延長藥品的生命週期，業界通常的做法包括改進質量、拓展新的適應症、改造核心結構、改變劑型等。抗體藥物的新適應症用途能夠為藥物擴大使用群、拓展新市場，有效延長產品的生命週期。例如：2011年，Roche申請了Herceptin[®]、帕妥珠單抗、T-DM1此類HER2抗體藥物的皮下注射劑的相關專利（WO2011012637），其同樣是在美國、歐洲、日本和中國等14個國家佈局全球性專利。該項專利在申請初始就規劃較小或者較為合理的保護範圍，對抗體類型、濃度、緩衝劑、穩定劑都做出了明確限定，並給出了確鑿的實驗結果對組合物的效果進行了驗證，目的就是加快審查進程並確保能夠獲得授權。
- IV. 衰退期：應強調品牌質量和產品效果；以阿斯匹林為例，它問世已經100多年，拜耳的相關產品專利權也早已過期，但拜耳的阿斯匹林仍然是銷售量最好的，即便其是同領域最貴的。探究其因，主要在於拜耳樹立的品牌形象。同樣的，Roche生產的Herceptin[®]在市場中具有極高評價，仿製藥中也無可與之匹敵者。羅氏更

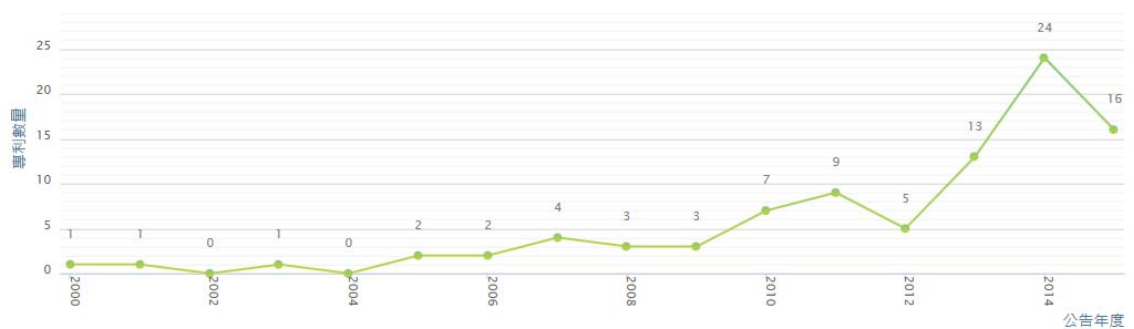
在 2012 年與本土仿製藥公司 EMCURE 合作，推出 Herceptin[®] 廉價版藥物的新市場策略。因此，品牌的力量和老產品穿新衣的再生策略值得思索。



因此，針對生技製藥業的專利佈局，企業可以先使用「產品」技術方案進行專利申請，力爭獲得較大的保護範圍，在時間競爭中搶佔有利的位置。而後再通過對「優選效果」的應用技術方案進行專利保護，達到延長優選用藥方案的專利保護期限目的，從保護寬度和時間長度等多個角度綜合考慮。

最後，本研究透過 Patentcloud⁸¹ 擴大檢索 TTL/(HER2) 和 ACLM/(HER2) 和 ABST/(HER2) 檢索到 558 結果。專利申請的趨勢從 2005 年之後開始攀升，但直到 2011 年之後開始下滑；而專利的公告趨勢，則是緩慢上升，直到近三年才突破每年 15 件以上的核准數量。而主要專利權人則是以 Genentech 為首（基因泰克，在大陸稱為基因技術股份有限公司或健泰科生物技術公司，其中第三名제넨테크, 인크也是 Genentech），其次為 Roche 藥廠；本節鎖定的廠商：嘉和生物藥業有限公司位居第八，其中，中國人民解放軍軍事醫學科學院基礎醫學研究所也積極在 HER2 進行研發與專利佈局。

⁸¹ Patentcloud. <https://www.patentcloud.com/>.



專利權人	專利數量	百分比
GENENTECH, INC.	47	8.42 %
F.HOFFMANN-LA ROCHE AG (羅氏)	14	2.51 %
제넨테크, 인크 (GENENTECH, INC.)	13	2.33 %
Affibody AB	10	1.79 %
健泰科生物技術公司 (GENENTECH, INC.)	9	1.61 %
ALPER BIOTECH, LLC	8	1.43 %
GENMAB A/S	8	1.43 %
THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	7	1.25 %
中國人民解放軍軍事醫學科學院基礎醫學研究所	7	1.25 %
嘉和生物藥業有限公司	6	1.08 %
阿菲博迪公司	6	1.08 %

第三章 專利指標設計

現今專利的數量如此眾多，造成專利申請、維護與交易時的困擾，專利指標評估根據特定的指標能夠反映所評價專利價值的總體特徵，它是專利在交易中的內在價值的客觀反映。一個合理、完善的指標體系，是對專利價值進行分析的先決條件。因此，將專利價值的指標分為法律面、技術面和經濟面等三個面向綜合評估：專利價值度 Patent Value Degree。⁸²

3.1 法律價值度

法律價值度 LVD 是指從法律的角度來評估一項專利的價值。一項被授予專利權的文件也是一個法律文件，其透過文字描述來限定所欲保護的技術。法律價值度主要是對專利進行分析，以獲取其法律價值。一份專利權的法律文件包括申請專利範圍、說明書、附圖與摘要。申請專利範圍是限定技術的保護範圍，說明書與附圖則是用於解釋申請專利範圍。在一件專利案的審查過程、舉發或者訴訟過程中，專利權人對申請專利範圍的任何解釋都會影響申請專利範圍的保護範圍。為了使得法律價值度的分析具有可操作性，我們將法律指標又細分為七個子指標，包括：穩定性、不可規避性、依賴性、專利侵權可判定性、有效性、多國申請和專利許可狀態。

I. **穩定性指標**是被授予專利權之後在行使權利的過程中被舉發的可能性。在訴訟過程中競爭對手通常會對系爭專利提舉發。根據統計，被舉發的專利有 50% 的可能性會被全部或部分舉發成立。部分舉發的專利可減縮其保護範圍至核准項次，然而舉發全部成立的專利則被視為自始不存在。因此專利的穩定性在法律價值度中占有決定性的作用，可以該指標作為法律價值度的係數。當穩定性指標分數很低時，會極度影響專利的法律價值度。穩定性的分數可參考下表：

非常穩定	比較穩定	穩定	不太穩定	很不穩定
10	8	6	4	2

⁸² 淺析專利價值評估在中小型企業專利交易中的運用 (2014 年 01 月 08 日)，中國發明與專利雜誌。
http://www.cnipr.com/yysw/201401/t20140108_179681.htm?COLLCC=2519993354&

II. **不可規避性**是指一項專利是否容易被他人進行迴避設計，從而在不侵犯該專利申請專利範圍的情況下仍然能夠達到與該專利相類似的技術效果，即申請專利範圍的保護範圍是否合適。換句話說，不可規避性指標關係到本專利的申請專利範圍是否能夠有效地保護該發明的技術。容易被迴避之專利的申請專利範圍通常在獨立項中加入過多的非必要技術特徵，或者採用特別具體或下位的術語來限定獨立項的保護範圍，從而他人不需要太多創造性的技術改良就可以容易的想到其他類似的以該申請專利範圍保護之外的方案來實現該專利的目的並獲得類似的效果。因此，不可規避性指標涉及申請專利範圍的保護大小，對專利權的行使也是很重要的，不可規避性的分數可參考下表：

難以規避	有可能規避	很容易規避
10	6	2

由於不可規避性與申請專利範圍的必要特徵關聯性高，因此可以將獨立項的每個必要技術特徵拆解出來，對每個必要技術特徵進行分析，然後再對該申請專利範圍的所有必要特徵之不可規避性計算平均分數。例如，申請專利範圍有 A、B、C、D 四種要件，其評估如下表：

申請專利範圍	不可規避性	申請專利範圍	不可規避性
要件 A	6	要件 C	2
要件 B	4	要件 D	8
平均分	5		

III. **依賴性**是一項專利的實施是否依賴於現有有效專利的授權(licensing)，以及專利是否可以作為後續申請專利的基礎。如果一項專利實施起來受到許多限制，仍需要獲得多個先前專利的授權才可實施，則該專利的依賴性較強，屬於改良型專利，則其法律價值度較低。相反，如果該專利實施起來不需要獲得其他專利的授權，

而且在該專利之後還衍生出許多其他專利，而這些衍生專利的實施都需要該專利的授權，則說明該專利是基礎型專利，其依賴性較低，則其法律價值度較高。如果衍生的專利有原始申請人申請的，也有他人申請的，則說明該專利可能是行業的基礎專利研究熱點，法律價值度更高；如果衍生專利僅是由原始申請人申請的專利，則法律價值度低於絕大部分由其他人申請的衍生專利。依賴性在法律價值度之評分可參考下表。

沒有依賴性	基本分	具有依賴性
10	6	2

IV. **專利侵權可判定性**是指，基於一專利的申請專利範圍，是否容易發現和判斷侵權行為的發生，是否容易舉證，進而行使訴訟的權利。專利侵權可判定性指標關係到目標專利的申請專利範圍是否能夠容易地保護該發明的方案。而容易判定專利侵權的申請專利範圍之技術特徵通常透過外在表現來限定發明的技術特徵。舉例來說，對一個裝置只需要根據說明書的描述、該裝置的使用狀況，或者根據外部輸入的測試就可以判定該裝置是否侵權，比較易於判定；如果需要拆解該裝置才可以判定是否侵權則比較難於判定。根據反向工程的難易程度以及舉證的難易程度也可以確定專利侵權可判定性指標。專利侵權可判定性指標涉及專利侵權中的難易，對防止專利侵權行為是很重要的，其評分可參考下表。

顯而易見	外在結構性	內部結構性	外在功能性	內部功能性
10	8	6	4	2

V. **有效期**是指一項獲准的專利從當前算起還有多長時間的保護期。有效期的長短會影響到專利的法律價值度，基本上有效期越長，則價值度越高。其分數參考可下表。透過檢索該獲准專利的申請日可以判斷該專利的有效期。

16年以上	12~15年	8~11年	4~7年	3年內
10	8	6	4	2

VI. **多國申請**是指目標專利是否在本國之外的其他國家提交過專利申請。多國申請表示發明人/申請人對目標專利的重視程度，申請國家越多說明發明人/申請人認為目標專利越重要，也間接地表明該專利的市場潛力越高。因此，多國申請狀態會影響到專利的法律價值度，顯然申請的國家越多則法律價值度越高。其可參考下表評分。透過檢索該專利的同族專利可以判定多國申請的指標。根據申請國家的GDP及國家水平不同，可以斟酌評分。

4個國家以上申請	1~3個國家申請	僅本國申請
8~10	5~7	4

VII. **專利核准狀況**指目標專利權人是否將目標專利核准他人實施或者經歷侵權訴訟。專利核准狀況表示目標專利的實施情況，發生授權或者經歷侵權訴訟的專利通常是比較重要的專利，這會影響到專利的法律價值度。其在法律價值度可參考下表評分。透過檢索目標專利核准狀況與訴訟情況可以判定，根據授權取得收益或個數以及訴訟結果或訴訟標的可以斟酌給分。

有授權	有訴訟	無授權
7~10	5~10	4

表 19、法律面指標定義

指標	定義	評判標準
穩定性	一項專利權在行使權力的過程中被舉發無效的可能性	請求項特徵多少、上位下位；同族專利獲准；本專利及同族專利經過訴願、舉發，或涉及訴訟的結果等
不可規避性	一項專利是否容易被他人進行規迴避設計，從而在不侵犯該項專利專利權的情況下仍然能夠達到與本專利相似的技術效果，即專利要求的保護範圍是否合適	將獨立項的每個特徵分解出來，對每個分解特徵進行分析，然後再對該請求項的所有特徵的不可規避性的評分求平均

依賴性	一項專利的實施是否依賴於現有專利的授權許可，以及本專利是否作為後續申請專利的基礎	通常可以由專利權人提供或通過檢索確定在先專利以及衍生專利
專利侵權可判定性	基於一項專利的申請專利範圍，是否容易發現和判斷侵權行為的發生，是否容易取證，進而行使訴訟的權利	可以將獨立項的每個特徵分解出來，對每個分解特徵進行分析，然後再對該專利要求的所有特徵的專利侵權可判定性的評分求平均，以獲得各請求項的專利侵權可判定性分值
有效期	基於一項專利從當前算起還有多長保護期時間	根據檢索有效專利的申請日
多國申請	本專利是否在除本國之外的其他國家提交過申請	根據檢索目標專利的同族專利
專利許可狀態	本專利權人是否將本專利核准許可他人使用或經歷侵權訴訟	根據檢索目標專利的授權與訴訟狀態

3.2 技術價值度

技術價值度 TVD 是從技術的角度來評價一項專利的價值。除了專利的法律因素，技術因素也是決定一項專利價值的重要因素。為了便於分析操作，我們把影響技術價值度的指標分成六個項目，包括：領先性、產業發展趨勢、適用範圍、配套技術依存度、可替代性、成熟度。

- I. **領先性**指一項專利技術在當前進行分析的時間點上與本領域的其他技術相比是否處於領先地位。這裡所述的領先性包含專利的新穎性和進步性。一項經過審查和核准的發明專利權都應該是相對於該發明申請日之前的現有技術具有新穎性和進步性的技術。通常只要該發明的技術與現有技術不同即被認為具有新穎性，如果與現有技術的不同點導致一定的有益效果即可認定該發明專利具有進步性。因此發明專利的新穎性和進步性僅部分代表該發明的技術領先其餘技術，仍須考量技術對公共健康與醫療的貢獻度。這裡所述的技術價值度的領先性指標旨在對技術的領先程度進行初步的評價和打分。

由於領先性在技術價值度中的主觀性較大，不宜設置太大的權重，其分析如下表所示：

非常領先	領先	一般	落後	非常落後
10	8	6	4	2

II. **產業發展趨勢**是指一項專利技術所在的技術領域目前的發展方向，通過統計該產業的專利或授權數量在時間軸上的分布情況可以大體判斷該產業處於哪個發展階段。

產業發展趨勢僅代表該專利所處領域的發展狀況，與該專利的具體技術內容無關，其評分機制可參考下表：

朝陽產業	成長產業	成熟產業	夕陽產業	衰退產業
10	8	6	4	2

III. **適用範圍**是指一項專利技術可以應用的範圍是否廣闊。如果一項專利技術是基礎型、開創型、原理型的，則其應用範圍通常比較廣泛，甚至可以在多個產業或技術領域中得到應用。如果一項專利技術僅在某個領域中解決某個具體而特殊的問題，則該技術的應用較窄。

可以透過專利說明書的背景技術對技術問題的描述以及申請專利範圍之獨立項的描述判定此專利的應用範圍，其評分可參考下表：

廣泛	較廣	一般	較窄	受很大約束
10	8	6	4	2

IV. **配套技術依存度**是指一項專利技術可以獨立應用到產品，還是經過組合才能用，即是否依賴於其他技術才可實施。

如果一項專利技術屬於整個解決方案，不需要其他輔助技術(包括專利技術或營業秘密)的支持就可以獨立應用，則配套技術依存度較低；如果一項專利技術屬於改進型的專利技術，需要其他輔助技術的支持，則配套技術依存度較高。可以透過專利說明書的背景技術和技術方案部分的描述來判斷配套技術依存度，也可以結合現有技術發展狀況來判斷配套技術依存度，因此其評分可參考下表。

獨立應用	依賴單一技術	依賴 2 個技術	依賴 3 個技術	依賴大於 3 個技術
10	8	6	4	2

V. **可替代性**是指一項技術在當前的時間點是否存在解決相同或類似問題的替代技術。可替代性主要判斷某項專利技術在類似技術之間的地位。如果存在可替代性的技術，還可以根據可替代性之間的效果來判斷優劣。

判斷可替代性可以從以下幾個方面來評估：對相關專利的問題描述、檢索解決相同問題或類似問題的其他技術方案、檢索該專利引用的背景技術以及引用本專利的後續專利。該指標的評分可參考下表。

不存在替代技術	存在替代技術，但本技術占優勢	存在替代技術，但與本技術優劣相當	存在替代技術，但比本技術有優勢
10	8	5	2

VI. **成熟度**是指一項專利技術在分析時所處的發展狀態。大多數專利技術在申請時大多處於構想階段，隨著申請人對專利技術的測試與實戰，該專利技術趨於成熟並走向市場。而大多數技術的發展過程依次經歷如下階段：報告級、方案級、功能級、模擬級、雛型級、環境級、產品級、系統級與產業級。

判斷技術的成熟度有助於判斷專利技術走向市場並盈利的前景，所以其評分可參考下表。

產業	系統	產品	環境	雛形	模擬	功能	方案	報告
10-9	9-8	8-7	7-6	6-5	5-4	4-3	3-2	2-1

表 20、技術面指標定義

二級指標	定義	評判標準
領先性	專利技術在當前進行分析的 時間點上與本領域的其他技 術相比是否處於領先地位	根據以下幾個方面進行分析:新穎 性、進步性、對公共健康與醫療的 貢獻度。
行業發展趨 勢	專利發展所在的技術領域目 前的發展方向	行業發展報告，該專利國際分類號 的小類或大組的專利數量的時間 分布情況
適用範圍	專利技術可以應用的範圍	專利說明書的背景技術對技術問 題的描述以及獨立權利要求
配套技術依 存度	專利技術可以獨立應用到產 品，還是經過組合才能應用， 即是否依賴於其他技術才可 實施	專利說明書的背景技術和技術方 案部分的描述，結合現有技術發展 狀況
可替代性	在當前時間點，是否存在解決 相同或類似問題的替代技術 方案	對相關專利的問題描述，檢索解決 相同問題或類似問題的其他技術 方案；檢索該專利引用的背景技 術，及引用本專利的後續專利

3.3 經濟價值度

經過歸納和篩選，我們把影響經濟價值度的指標確定為以下五種指標：市場應用情況、市場規模前景、市場占有率、競爭情況、政策適應性。其中，市場應用情況、市場規模前景與該項專利的市場情況相關；市場占有率和競爭情況與該項專利的相關產品和工藝之競爭對手的情況相關；政策適應性與政策導向相關。

I. **市場應用情況**是指一項專利技術目前是否已經在市場上投入使用。如果還沒有投入市場，則指將來在市場上應用的前景。由於各種原因，有相當數量的專利沒有

形成進入市場的最終產品，因此考慮專利的市場應用情況時需要考慮到將來把該專利應用於市場的前景。由於市場應用情況在經濟價值度指標中的影響較大，所以其配分可參考下表：

已經應用	未應用，但易於導入	未應用，且難以導入
10	6	2

II. **市場規模前景**是一項專利技術經過充分的市場推廣後，在未來其對應專利產品或工藝總共有可能實現的銷售收益(金額:新台幣)。市場規模前景評分可參考下表：

破十億	一億~十億	千萬~一億	百萬~千萬	百萬內
10	8	6	4	2

III. **市場占有率**是指一項專利技術經過充分的市場推廣後可能在市場上佔有的份額。市場占有率的評分如下表所示：

大於 80%	60%~80%	40%~60%	20%~40%	小於 20%
10	8	6	4	2

IV. **競爭情況**是指市場上是否存在與目標專利技術的持有人形成競爭關係的競爭對手，以及競爭對手的規模。而競爭情況的評價指標與技術價值度中技術的可替代性指標評價的角度不同，競爭情況不僅考慮競爭的技術是否存在，更重要的是競爭對手的實力。如果沒有可替代技術也就沒有競爭者；如果存在可替代技術，那麼可替代技術的持有人或實施者的實力會影響到目標專利技術的經濟價值。一般來說，競爭對手越強，則目標專利的經濟價值越弱。競爭對手的評分可參考下表：

沒有競爭對手	競爭對手較弱	競爭對手一般	競爭對手較強	競爭對手強
10	8	6	4	2

- V. **政策適應性**是指國家與地區政策對應用一項專利技術的相關規定，包括專利技術是否是政策所鼓勵和扶持的技術，是否在政策方面有各種優惠措施。受到政策鼓勵的技術經濟效益不一定最佳，但是社會效益可能較好。並且，在政策的扶持下較容易投入市場。針對政策適應性，其評分可參考下表：

政策鼓勵	無明確要求	與政策導向不一致
10	6	2

表 21、經濟面指標定義

二級指標	定義	評判標準
市場應用情況	專利技術目前是否已經在市場上投入使用；如果還沒有投入的市場，則將來在市場上應用的前景	市場上有沒有與該專利對應的產品或者基於專利技術生產出來的產品；行業專家判斷
市場規模情況	專利技術經過充分的市場推廣後，在未來其對應專利產品或工藝總共有可能實現的銷售收益	理想情況下同類產品的市場規模乘以專利產品可能占到的份額
市場占有率	專利技術經過充分的市場推廣後可能在市場上佔有的份額	專利產品在其他類似產品中場佔有的數量比例；如果專利產品還沒有投入市場，則根據功能和效果最接近的成熟產品所佔有的比例進行估計
競爭情況	市場是否存在與目標專利技術的持有人形成競爭關係的競爭對手，以及競爭對手的規模	與本專利技術構成直接競爭關係的產品或技術的持有者、實施者與本專利的持有人之間的實力對比，例如本公司的總體營業額
政策適應性	國家與地方政策對應用一項專利技術的相關規定，包括專利技術是否是政策所鼓勵和扶持的技術，是否有各種優惠政策	中國大陸的高新技術產業和技術指導目錄

第四章 專利分析與指標評估

本研究期望透過生技業者與兩岸企業來評估專利指標，根據第三章在法律面、技術面、經濟面之考量，本研究的問卷設計如下：

5. 針對法律面，我們定義評估指標：穩定性，請問你/妳覺得是否重要？

是一項被授權的專利在行使權利的過程中被無效的可能性。

重要 一般 不重要

6. 針對法律面，我們定義評估指標：不可迴避性，請問你/妳覺得是否重要？

是指一項專利是否容易被他人進行迴避設計

重要 一般 不重要

7. 針對法律面，我們定義評估指標：依賴性，請問你/妳覺得是否重要？

是一項專利的實施是否依賴於現有核准專利的許可

重要 一般 不重要

8. 針對法律面，我們定義評估指標：專利侵權可判定性，請問你/妳覺得是否重要？

是指，基於一專利的申請專利範圍，是否容易發現和判斷侵權行為的發生

重要 一般 不重要

9. 針對法律面，我們定義評估指標：有效性，請問你/妳覺得是否重要？

是指一項授權的專利從當前算起還有多長時間的保護期

重要 一般 不重要

10. 針對法律面，我們定義評估指標：多國申請，請問你/妳覺得是否重要？

是指目標專利是否在本國之外的其他國家提交過專利申請

重要 一般 不重要

11. 針對法律面，我們定義評估指標：專利許可狀況，請問你/妳覺得是否重要？

是指目標專利權人是否將目標專利核准他人實施或者經歷侵權訴訟

重要 一般 不重要

12. 針對法律面，請問你/妳覺得哪個指標最重要？請擇一選擇

- 穩定性
- 不可規避性
- 依賴性
- 專利侵權可判定性
- 有效期
- 多國申請
- 專利許可狀況

13. 針對技術面，我們定義評估指標:先進性，請問你/妳覺得是否重要？是指一項專利技術在當前進行分析的時間點上與本領域的其他技術相比是否處於領先地位

- 重要 一般 不重要

14. 針對技術面，我們定義評估指標:產業發展趨勢，請問你/妳覺得是否重要？是指一項專利技術所在的技術領域目前的發展方向

- 重要 一般 不重要

15. 針對技術面，我們定義評估指標:適用範圍，請問你/妳覺得是否重要？是指一項專利技術可以應用的範圍是否廣闊

- 重要 一般 不重要

16. 針對技術面，我們定義評估指標:配套技術依存度，請問你/妳覺得是否重要？是指一項專利技術可以獨立應用到產品，還是經過組合才能用

- 重要 一般 不重要

17. 針對技術面，我們定義評估指標:可替代性，請問你/妳覺得是否重要？是指一項技術在當前的時間點是否存在解決相同或類似問題的替代技術

- 重要 一般 不重要

18. 針對技術面，我們定義評估指標:成熟度，請問你/妳覺得是否重要？是指一項專利技術在分析時所處的發展狀態

- 重要 一般 不重要

19. 針對技術面，請問你/妳覺得哪個指標最重要？請擇一選擇

- 先進性
- 產業發展趨勢
- 適用範圍
- 配套技術依存度
- 可替代性
- 成熟度

20. 針對經濟面，我們定義評估指標:市場應用情況，請問你/妳覺得是否重要？

是指一項專利技術目前是否已經在市場上投入使用

- 重要 一般 不重要

21. 針對經濟面，我們定義評估指標:市場規模前景，請問你/妳覺得是否重要？

是一項專利技術經過充分的市場推廣後，在未來其對應專利產品或技術可能實現的銷售收益

- 重要 一般 不重要

22. 針對經濟面，我們定義評估指標:市場占有率，請問你/妳覺得是否重要？

是指一項專利技術經過充分的市場推廣後可能在市場上佔有的份額

- 重要 一般 不重要

23. 針對經濟面，我們定義評估指標:競爭狀況，請問你/妳覺得是否重要？

是指市場上是否存在與目標專利技術的持有人形成競爭關係的競爭對手，以及競爭對手的規模

- 重要 一般 不重要

24. 針對經濟面，我們定義評估指標:政策適應性，請問你/妳覺得是否重要？是指

國家與地區政策對應用一項專利技術的相關規定，是否在政策方面有各種優惠措施

- 重要 一般 不重要

25. 針對經濟面，請問你/妳覺得哪個指標最重要？請擇一選擇

- 市場應用情況
- 市場規模前景
- 市場占有率
- 競爭情況
- 政策適應性

26. 請問針對專利價評估，在法律面、技術面、經濟面，何者你/妳覺得最重要？

- 法律面
- 技術面
- 經濟面(市場)

27. 請問針對專利價評估，在法律面、技術面、經濟面，何者你/妳覺得最不重要？

- 法律面
- 技術面
- 經濟面(市場)

28. 請問針對專利價值評估，除了上述定義的指標之外，您是否有其他建議的指標？

4.1 臺灣生技業之問卷結果分析

為探討生技相關從業人員對於在法律價值度、技術價值度與經濟價值度三個層面的專利指標哪個最為重視，本論文設計專利價值評估問卷提供給生技業與其他產業的人員進行填寫，問卷內容主要讓研究對象分別針對法律面指標、技術面指標、經濟面指標挑選出個別最為重視之專利指標，以供法律價值度、技術價值度、經濟價值度作為計算與評斷參考。臺灣地區從2015年8月27日至2015年9月24日共回收164份問卷，並根據結果進行分析。

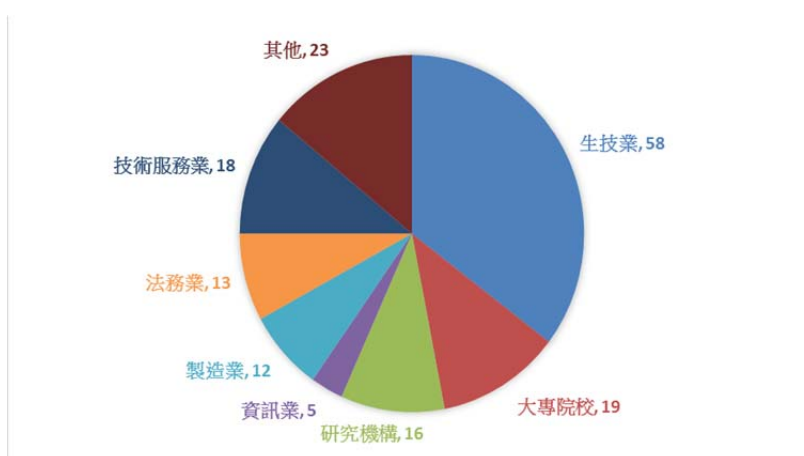


圖 31、臺灣地區-問卷對象之行業別與樣本量

由上圖 31 可知，臺灣地區問卷對象主要集中在生技業，占 164 筆中的 58 筆，約 35%，其餘皆分散在各行各業，故以下將根據生技業與除了生技業以外的行業之問卷結果進行探討。

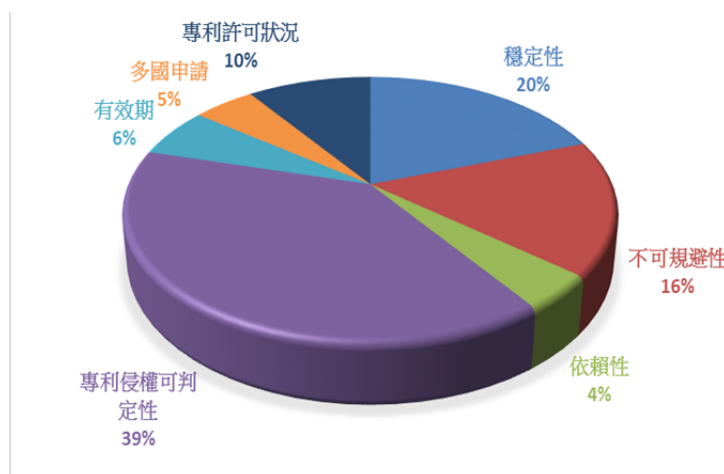


圖 32、臺灣地區之法律面專利指標重要性之樣本量分佈百分比

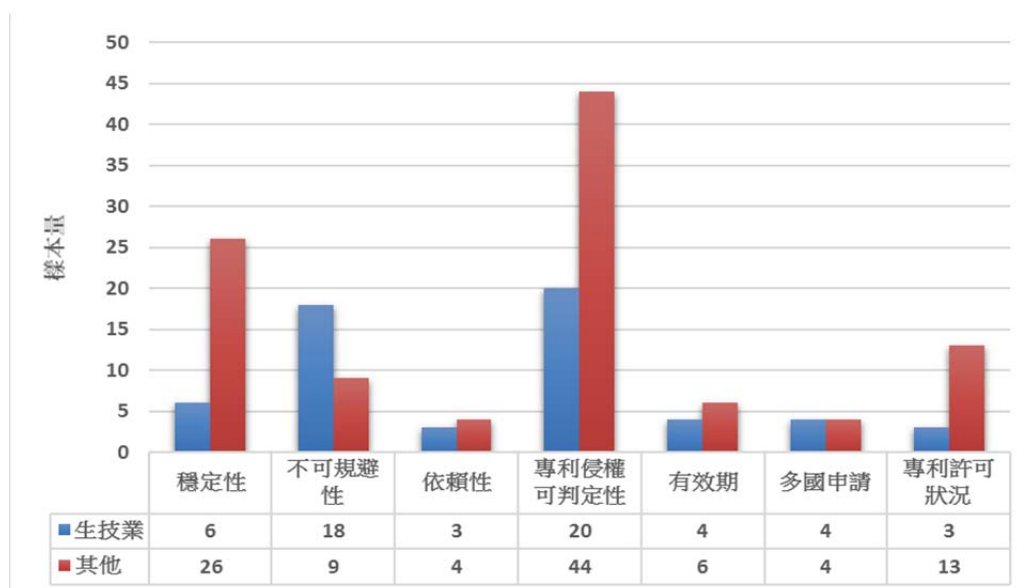


圖 33、臺灣地區-生技業與其他行業之法律面專利指標重要性之樣本量統計

表 22、臺灣地區之法律面專利指標重要性在生技業與其他行業分佈百分比

法律面指標	生技業	其他	總和
穩定性	10%	25%	20%
不可規避性	31%	8%	16%
依賴性	5%	4%	4%
專利侵權可判定性	34%	42%	39%
有效期	7%	6%	6%
多國申請	7%	4%	5%
專利許可狀況	5%	12%	10%

在法律面專利指標重要性的調查結果整體來看（圖 32、33 及表 22），對專利侵權可判定性最重視，占 39%，第二名為穩定性，占 20%，而依賴性最不注重，僅占 4%；比較值得注意的為生技業對於不可規避性的重視僅次於專利侵權可判定性（34%），佔 58 筆中的 18 筆，約 31%。除了生技業以外的人，相較於不可規避性（8%）對於穩定性較為重視（25%），重視程度僅次於專利侵權可判定性。

針對評估上述七項與法律價值度相關的指標，我們可透過下列公式計算出生技業之專利法律價值性的分數。

- 生技業法律價值度(BLVD) = 穩定性 x 10% + 不可規避性 x 30% + 依賴性 x 5% + 專利侵權可判定性 x 30% + 有效期 x 10% + 多國申請 x 10% + 專利許可狀況 x 5%

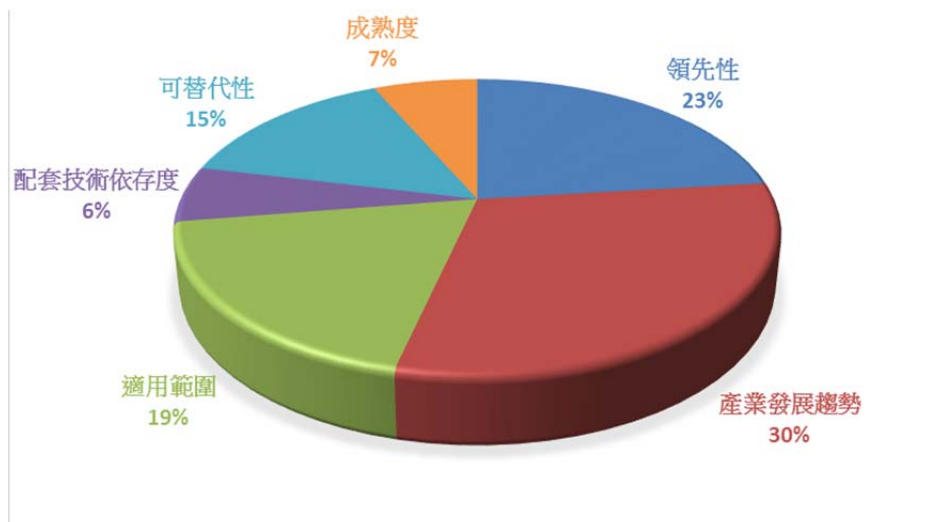


圖 34、臺灣地區之技術面專利指標重要性之樣本量分佈百分比

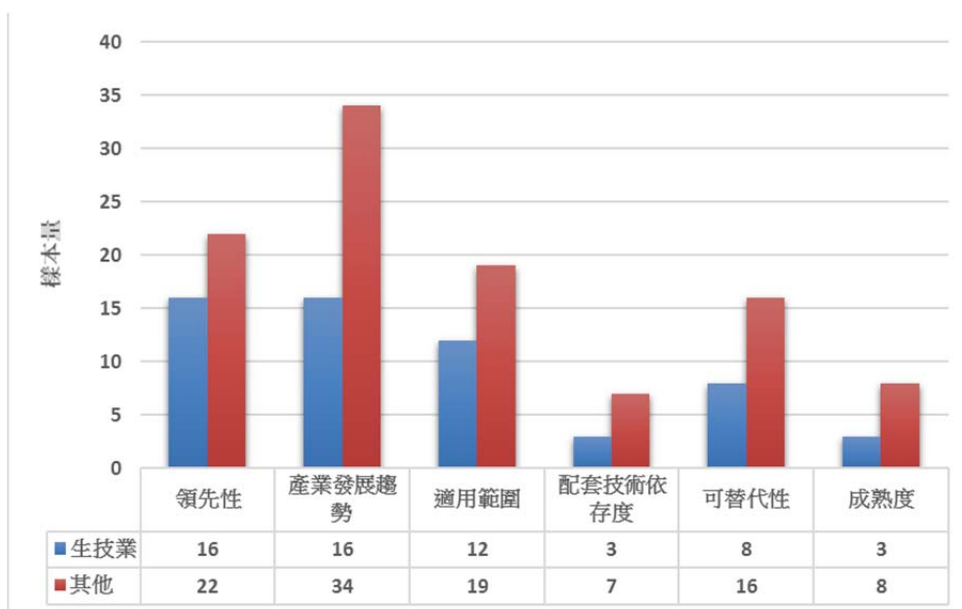


圖 35、臺灣地區-生技業與其他行業之技術面專利指標重要性之樣本量統計

表 23、臺灣地區之技術面專利指標重要性在生技業與其他行業分佈百分比

技術面指標	生技業	其他	總和
領先性	28%	21%	23%
產業發展趨勢	28%	32%	30%
適用範圍	21%	18%	19%
配套技術依存度	5%	7%	6%
可替代性	14%	15%	15%
成熟度	5%	8%	7%

技術面專利指標重要性的整體結果看來（圖 34、35 及表 23），對產業發展趨勢最為重視，占 30%，其次為領先性，占 23%，配套依存度最不重視，僅占 6%；生技業對於領先性與產業發展趨勢一樣重視，各占 28%，其次為適用範圍（21%），三個指標的結果並無顯著差異，對配套依存度。其他行業對產業發展趨勢最為重視，占 32%，其次分別為領先性（21%）與適用範圍（18%）。

針對評估上述六項與技術價值度相關的指標，我們可透過下列公式計算出生技業之專利技術價值度的分數。

- 生技業技術價值度(BTVD) = (領先性 x30%+產業發展趨勢 x30%+適用範圍 x20%+配套技術依存度 x5%+可替代性 x10%+成熟度 x5%)

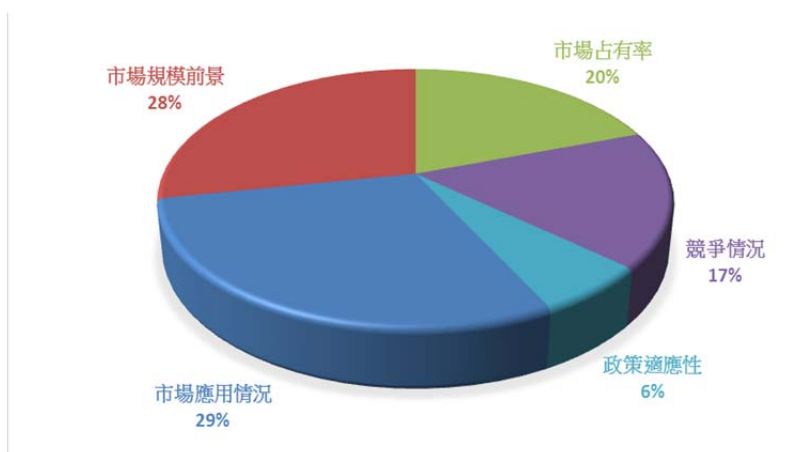


圖 36、臺灣地區之經濟面專利指標重要性之樣本量分佈百分比

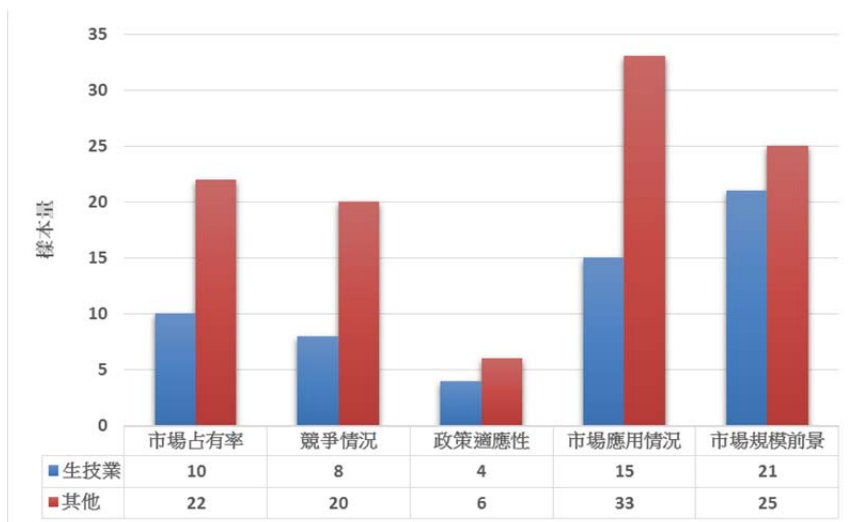


圖 37、臺灣地區-生技業與其他行業之經濟面專利指標重要性之樣本量統計

表 24、臺灣地區之經濟面專利指標重要性在生技業與其他行業分佈百分比

經濟面指標	生技業	其他	總和
市場應用情況	26%	31%	29%
市場規模前景	36%	24%	28%
市場占有率	17%	21%	20%
競爭情況	14%	19%	17%
政策適應性	7%	6%	6%

由經濟面專利指標重要性的整體結果來看(圖 36、 37 及表 24)，對市場應用情況最重視，占 29%，其次為市場規模前景，占 28%，政策適應性最不重視，僅占 6%；但在生技業最重視的為市場規模前景，占 36%，其次為市場應用情況 (26%)。

針對評估上述五項與經濟價值度相關的指標，我們可透過下列公式計算出專利經濟價值度的分數。針對指標的定義與評判標準彙整如下表。

- 生技業經濟價值度(BEVD) = (市場應用情況 x25% + 市場規模前景 x35% + 市場占有率 x15% + 競爭情況 x15% + 政策適應性 x10%)

最後，針對專利價值分析報告可輔以專利檢索報告、產業分析報告以及其他資料(公司年報、訴訟案等)，由領域專家為法律、技術、經濟三方角度的指標依序打分，三方角度的評估也各自具有其權重 α , β , γ ，其中 $\alpha+\beta+\gamma=100\%$ 。這些分數經過加權匯總之後，形成對專利進行衡量的一種標準化統一度量：專利價值度 $PVD = \alpha \times LVD + \beta \times TVD + \gamma \times EVD$ ，如下圖 38 所示：

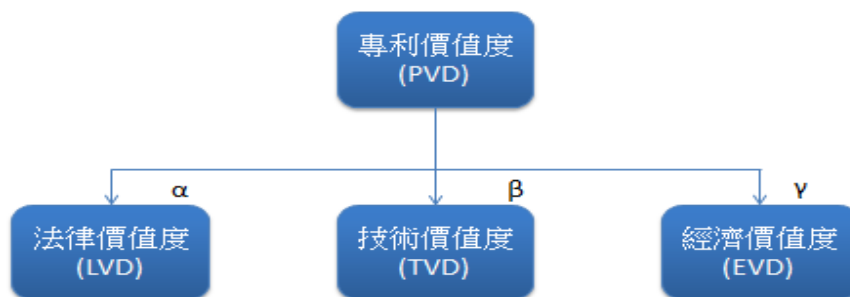
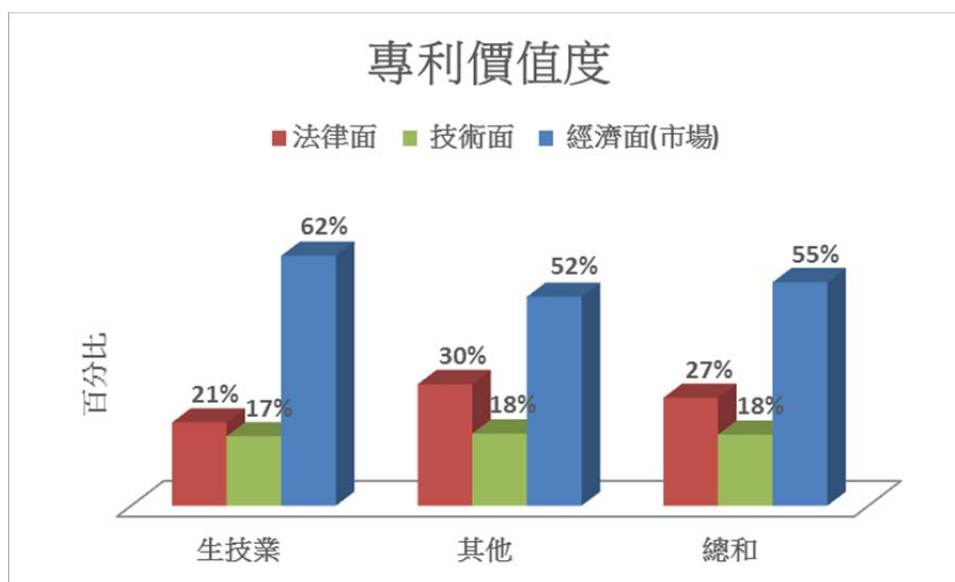


圖 38 專利價值度之架構

最後，透過本研究專利價值度問卷之分析⁸³，該問卷蒐集臺灣近160多位產學研相關人士之意見，顯示專利價值度在經濟面最具優勢（平均權重約55%），其次為法律面的考量，大約佔25%；最後才是技術面的評估，大約佔20%。



因此，建議定義專利價值分析中， α 、 β 、 γ 的取值分別為 25%、20%、55%；則生技業專利價值度 $BPVD = 25\% \times BLVD + 20\% \times BTVD + 55\% \times BEVD$ 與專利優劣的評價標準，可參考如下表 25 所示。

表 25 專利價值度之評價標準

專利價值度	90~100度	80~89度	70~79度	60~69度	小於60度
評價標準	極好	很好	較好	一般	較差

4.2 以兩岸與專家之生物製劑專利指標分析

本研究進一步調研中國大陸產學研對於專利指標之評估，其問卷主要來源為 25% 的技術服務業者與 21% 的法務業者，其次為 18% 的製造業、15% 資訊業與 12% 的生技業，如下圖 39 所示。

⁸³ 專利價值評估問卷。<http://goo.gl/forms/TFgKGJef0c>

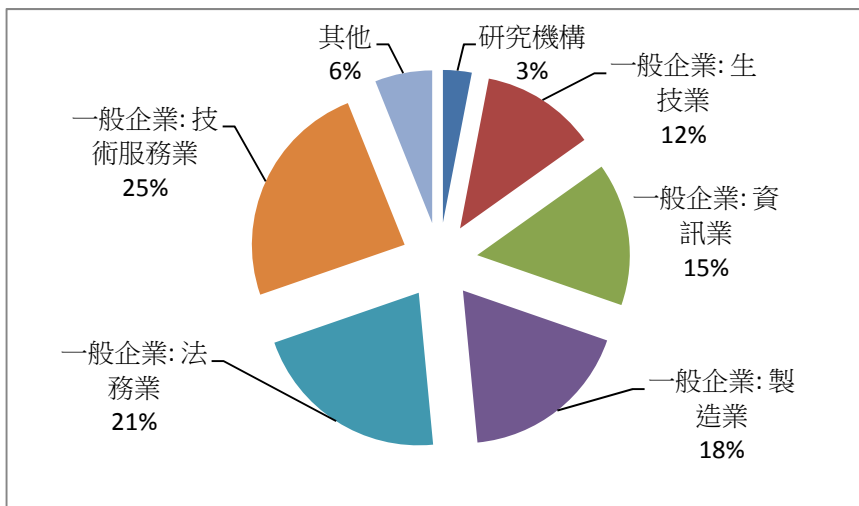


圖 39 中國大陸問卷之職業別分析

在法律面專利指標重要性的調查結果整體來看（圖 40），對專利侵權可判定性最重視，占 31%，第二名為穩定性，占 27%，而依賴性、有效性、多國申請等最不注重，僅占 3%；針對法律面兩岸的觀點是相同的。

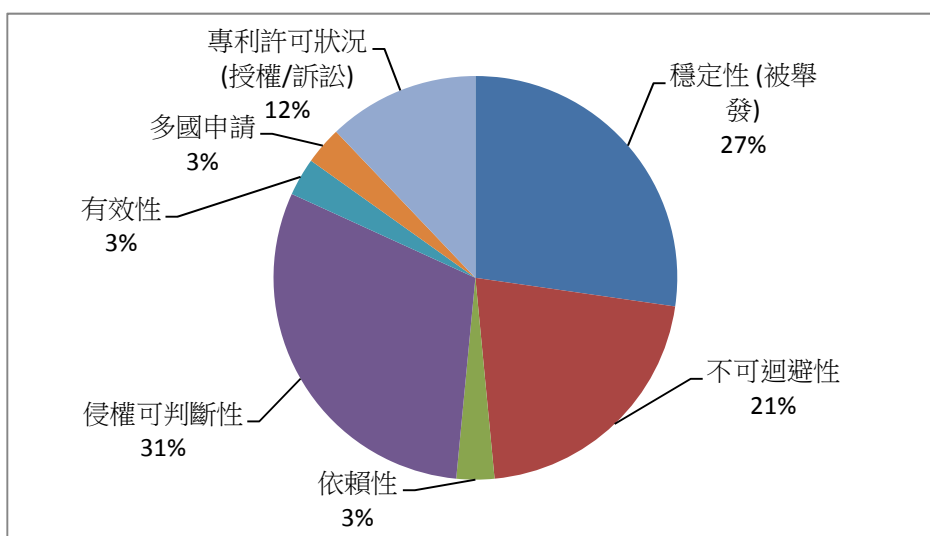


圖 40 中國大陸問卷之法律價值度分析

技術面專利指標重要性的整體結果看來（圖 41），對先進性最為重視，占 37%，其次為產業發展趨勢性，占 21%，而配套依存度最不重視，僅占 3%；針對技術，兩岸的觀點有些許不同，臺灣產官學是以產業發展趨勢為首占 30%，其次才是先進性，但對於最不重視的同樣都是配套技術。

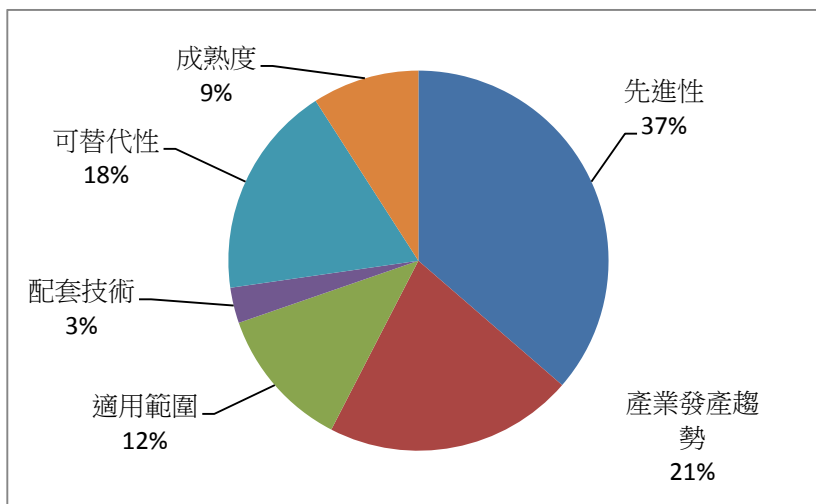


圖 41 中國大陸問卷之技術價值度分析

由經濟面專利指標重要性的整體結果來看（圖 42），對市場規模前景最重視，占 46%，其次為市場應用情況，占 24%，而政策適應性與市場佔有率最不重視，都占 9%；這跟臺灣產學研對經濟的評估有所不同，在臺灣最重視市場應用情況占 29%，其次為市場規模前景，占 28%（有很大的差距）。

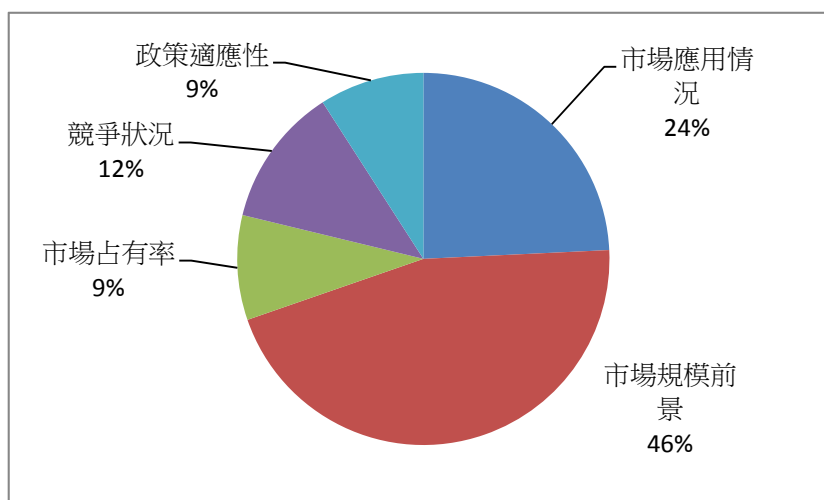


圖 42 中國大陸問卷之技術價值度分析

針對中國大陸對於指標的重視度（圖 43），以經濟面為首，高居 60%以上，其次是法律面占 30%以上，最後才是技術面的不到 10%，此與臺灣產學研在法律、技術與經濟面的觀點相同，唯一比較有差異的是技術面，臺灣大約佔 18%，而中國大陸只有 6%，顯示中國大陸對於技術的要求相對不高，重視的是其巨大的經濟商機。

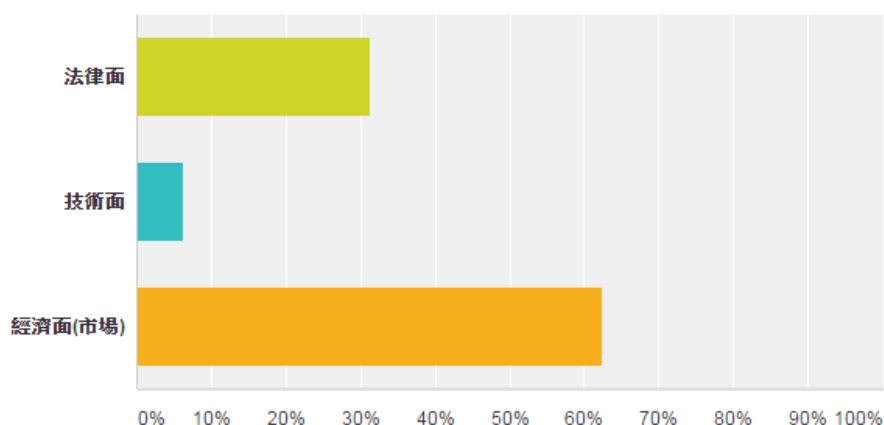


圖 43 中國大陸問卷之指標面向重要性

本研究除了兩岸的專利指標分析外，還針對專家進行訪談，來了解專家對於法律、技術與經濟面的看法，下表 26 顯示專家對於法律面特別重視穩定性 75%，也就是不被舉發的可能性，其他鎖定在專利侵權可判定性 12.5%與專利有效性 12.5%。在技術面，專家重視的是適用範圍 37.5%，其次是先進性 25%，對於可替代性沒有評估，如表 27 所示。針對經濟面，專家比較在意市場規模前景 50%，其次為市場應用狀況 37.5%，在市占率與政策適應性沒有評估，如表 28 所示。

表 26 專家法律價值度

▼ 穩定性	75.00%
▼ 不可規避性	0.00%
▼ 依賴性	0.00%
▼ 專利侵權可判定性	12.50%
▼ 有效期	12.50%
▼ 多國申請	0.00%
▼ 專利許可狀況	0.00%

表 27 專家技術價值度

▼ 先進性	25.00%
▼ 產業發展趨勢	12.50%
▼ 適用範圍	37.50%
▼ 配套技術依存度	12.50%
▼ 可替代性	0.00%
▼ 成熟度	12.50%

表 28 專家技術價值度

▼ 市場應用情況	37.50%
▼ 市場規模前景	50.00%
▼ 市場占有率	0.00%
▼ 競爭情況	12.50%
▼ 政策適應性	0.00%

最後，在各指標的面向，專家與兩岸產學研有其差異，雖然主軸還是以經濟面為主，但是比較重視技術面高於法律面的評估，如圖 44 所示。且專家建議，在經濟面還可以考慮國內生產總值 GDP，並增加社會面的考量因素。

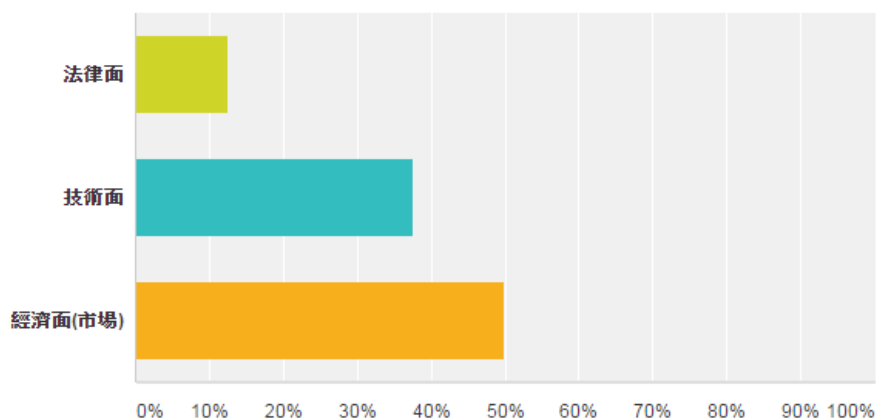


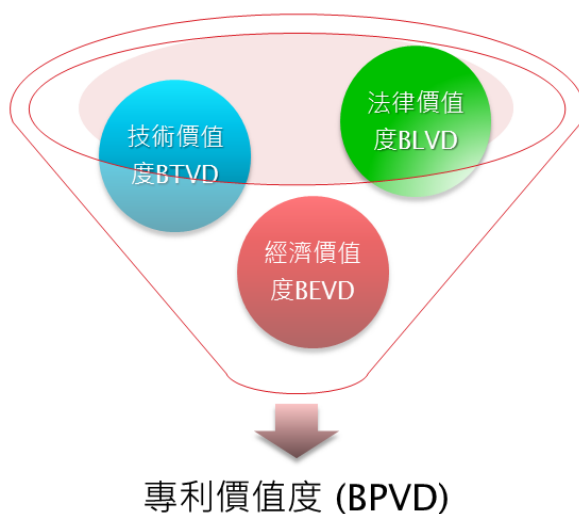
圖 44 專家訪談之指標面向重要性

第五章 結論

5.1 針對指標面之建議

根據第四章的分析結果，本研究評估生技業之專利價值度 $BPVD = 25\% \times BLVD + 20\% \times BTVD + 55\% \times BEVD$ ，其中：

- 生技業之法律價值度(BLVD) = 穩定性 x 10%+不可規避性 x 30%+依賴性 x 5%+專利侵權可判定性 x 30%+有效期 x 10%+多國申請 x 10%+專利許可狀況 x 5%；
- 生技業之技術價值度(BTVD) = (領先性 x30%+產業發展趨勢 x30%+適用範圍 x20%+配套技術依存度 x5%+可替代性 x10%+成熟度 x5%)；
- 生技業之經濟價值度(BEVD) = (市場應用情況 x25% + 市場規模前景 x35% + 市場占有率 x15% + 競爭情況 x15% + 政策適應性 x10%)。



除了上述法律、技術與經濟的評估觀點之外，我們建議可以考量以下量化指標：

(一) **被引次數**，是指某區域發明專利被在後發明專利引用的次數，用於衡量某區域專利的技術影響力。被引次數越大，說明區域專利技術影響力越大。(二) **平均被引次數**，指某區域所有發明專利被在後專利引用的平均次數，用於衡量某區域專利的技術影響力。具體計算公式為：平均被引次數=某區域發明專利被引次數/某區域發明專利

公開量。平均被引次數越大，說明某區域具有更高水準的技術影響力。**(三) 高被引專利件數**，是指將統計時間內所有發明專利按照被引次數排序（不含被引次數為零的專利）前 1%的專利。高被引專利在被引用過程中，能夠對後續技術創新產生深遠廣泛的溢出效應，能夠為後續技術創新奠定堅實的技術基礎。高被引專利通常是代表重大發明創造的專利，是具有高度影響力的基礎專利、核心專利，通常含有基礎、核心或關鍵技術。專利被引次數等被引用指標衡量了區域整體的技術影響，而高被引專利數量情況，則反映了區域在關鍵核心技術方面的表現，體現了區域基礎創新能力和核心競爭力。**(四) 非專利文獻引文量**，是指某區域發明專利引用的非專利文獻數量。非專利文獻引文量越大，說明基礎科學研究與技術創新關係越緊密，基礎科學研究對技術創新的貢獻度大。

除了上述專利資訊之外，還有可以考量**(五) 佈局國家之國內生產毛額 GDP**，是一定時期內（一個季度或一年），一個區域內的經濟活動中所生產出之全部最終成果（產品和勞務）的市場價值（market value）。國內生產總值是國民經濟核算的核心指標，在衡量一個國家或地區經濟狀況和發展水準亦有相當重要性。它與國民生產總值不同之處在於，國內生產總值不將國與國之間的收入轉移計算在內，即國內生產總值計算的是一個地區內生產的產品價值，而國民生產總值則計算一個地區實際獲得的生產性收入。**(六) 佈局國家之採購經理指數 Purchasing Managers' Index PMI**，是國際上通行的宏觀經濟監測指標體系之一，對國家經濟活動的監測和預測具有重要作用。按照國際上通用的做法，製造業 PMI 綜合指數由五個擴散指數即新訂單指數（簡稱新訂單）、生產指數（簡稱生產）、從業人員指數（簡稱雇員）、供應商配送時間指數（簡稱配送）、主要原材料庫存指數（簡稱存貨）加權而成。當指數高於 50%時，則被解釋為經濟擴張的訊號。當指數低於 50%，尤其是非常接近 40%時，則有經濟蕭條的憂慮。一般在 40~50 之間時，說明製造業處於衰退，但整體經濟還在擴張。**(七) 企業之資產報酬率 ROA**，資產報酬率衡量企業利用資產的經營效率。資產報酬率越高，代表整體資產帶回的獲利越高。資產報酬率衡量的標準，長期至少要比定存利率、長

期公債利率高為佳(約 5%)，否則同樣的錢拿去買定存或債券不只獲利較好，安全性還更高。另一個觀察重點為 ROA 的走勢，ROA 走勢平穩或上升為佳。(八) 企業之股東權益報酬率 ROE，企業為整體股東資金創造獲利的效率。股東權益報酬率越高，代表公司為股東賺回的獲利越高。股神巴菲特持有的公司都具有高 ROE 特色(高於 10~15%)，如其走勢平穩或上升，代表為股東帶來獲利的效率越來越好。



因此，本研究評估出的生技業專利價值度 BPVD，可以進一步的涵蓋上述指標，強化其分析的深度與廣度，並可進一步作為未來專利鑑價(交易)與專利融資的前處理作業，搭配既有的市場法、成本法與收益法來綜合評估，提高專利品質與價值的評估可信度。而這些指標也可做為廠商專利佈局時的參考面，針對自有專利在研發時的技術面考量、在申請時的法律面考量與進入市場時的經濟面考量，讓未來專利佈局時可同時考量研發人員、智財人員與市調人員的多元角度評估。

5.2 針對專利面之建議

近 30 年來，抗體藥物領域的中國專利申請的申請量及授權量基本上逐年上升，國外申請人在抗體藥物的研發領域占有明顯優勢。單克隆抗體腫瘤藥物在國外發展的如火如荼，但是該技術對於中國來說仍具有高度的技術門檻。從中國國內申請的專利

佈局來看，前幾名的專利申請都集中在資源豐沛的企業，這些企業的不平衡性與經濟條件、科研實力上的差距以及政府的扶持政策有關。國外企業搶占了抗體藥物領域的研發先機，中國國內申請多以抗體的改良藥為主，源頭創新藥物的比例極低，申請量極少，並且分散於各個企業或者科研機構，缺乏具有國際競爭力的申請人或製藥企業。中信國健在抗體藥物領域的專利保護走在中國國內企業的前端，作為中國國內抗體藥物研發的核心企業之一，其在抗體藥物領域的專利申請量大幅領先國內其他企業。值得一提的是，中國國內企業已經顯示出有意識的專利進攻策略，透過積極的專利無效宣告請求，開始嘗試打破國外企業在中國的專利壁壘。

由於抗體藥物領域相對於傳統藥物具有更高的效益，目前中國國內的很多傳統製藥企業也正試圖進入該領域。中國國內企業能夠上市的抗體藥物也比較集中，主要原因是抗體藥物領域的技術門檻高，進入風險大。在研發方面，中國國內企業主要採取跟隨和模仿策略。就幾個重點企業的專利申請而言，基本只涉及已知抗體藥物靶標，表明中國國內企業在靶標篩選方面的技術上不成熟，其技術能量更多集中於已知靶標的新抗體藥物研發。此外，在對抗體進行修飾偶聯、聯合用藥以及第二藥物用途等方面，中國國內企業獲得的專利佈局較多。

抗體藥物領域的中國國內發明人主要集中在高校與科研機構，多數屬於學者型。建議發明人應有意識地推動產學研結合，建立基本固定的合作企業，才能夠領導研發團隊進行抗體藥物領域上中下游的整體研究，開發可上市的抗體藥物。近年來，中國國內抗體藥物領域主要企業的知識產權意識不斷提升，已經具備了較強的專利保護意識，建議應就抗體藥物的上中下游都申請一定數量的專利，來形成比較有效的專利保護網路。針對中國國內抗體藥物研發企業的產業發展與專利佈局，提出以下建議：

1. 以防禦性專利佈局為主，立足中國國內抗體藥物領域，對源頭創新產品構建嚴密的多重專利保護。
2. 針對已知靶標進行新型抗體篩選，並適當申請專利以加強對上游技術的專利圈地策略。

3. 將技術能量積極投入到現有專利抗體藥物或者已過保護期的抗體藥物的下游研發上，例如修飾偶聯、聯合用藥、第二藥物用途等，並合理建構專利防護網。
4. 專利保護與營業秘密相互結合，針對目前中國國內抗體藥物產業發展的瓶頸之一，抗體的大規模生產，應加大研發投入，加強產學研的結合，但對這方面的相關成果不一定要申請專利，可作為營業秘密進行保護。

5.3 針對通路面之建議

臺灣生物製藥廠商若想在中國取得市占需要從四個地方著手：通路、廣告、品牌和供應鏈。用大樹來比喻的話，供應鏈就像是大樹縱橫的樹根，通路是樹幹，廣告是綠葉，品牌是鮮豔的花朵。從根基來看，臺灣藥廠已具備研發能力，穩定硬體設施與技術，品質規範皆能與國際接軌，生產的產品可獲國際認證，多項生物相似性藥品也陸續進入臨床階段，而且產業鏈供應完整，上游原料供應無虞，供應鏈的組成可謂完善，已具備量的產出能力，接下來就是要拓展市場。

進入中國市場，除了要先取得中國藥證，更需要積極鋪設通路，確保產品能出現在需要的買家面前，通路的開發難度不可小覷，需要投入大量的人力與物力，並不是簡單的打廣告發廣告信就好，須親自拜訪中盤商確保訂單，走入零售協調出貨理貨與架上陳列、給醫院客戶提供用產品報告與服務、替使用者做產品教育以期達到產品的最大功效，還有產品售後的後續問題處理，這些全都仰賴通路的建設與服務。

中國之大，各地民情不同，以臺灣派出的台幹實在不能完全掌握全盤的情況，須仰賴當地的人才與通路才能達成這些目標，建議併購當地的通路商或是建立全新的通路與團隊進行產品推廣，深入當地，了解需求才能提供完善的服務，最終推動產品的出售。藥品市場銷售的最終目標為滿足醫療保健的需求與市場經營提升藥品價值，而藥品市場的特色是患者與醫療機構的治療需要是最重要的，產品必須符合兩者的保健需求，所以必須長期追蹤兩者的反應回饋，提供適當的教育與售後服務，以期使用過

的患者與醫療機構會樂於推薦產品給其他需要的患者。此外嫻熟當地醫療法規也是重點，一切的通路行銷必須符合法規。

大陸醫療市場的現況為三高、二低、三多、二氾濫。三高⁸⁴；高醫保覆蓋率，高門診量，高病床周轉率。二低；低廉護理費，低就業率。三多；多藥養醫，多醫療糾紛，多醫療廣告。二氾濫；抗生素氾濫，醫保換現收藥氾濫。臺灣藥廠需特別關心三多的部分，中國醫院裏藥品收入通常占醫院總收入的50%以上，許多醫生本薪不高，所以會開高貴藥來提高收入，導致藥價水漲船高，也凸顯了中國院內醫藥販售仍多依靠醫師的推薦與使用，所以銷售代表直接拜訪醫師是十分重要的業務，醫生為重要的通路關鍵。

中國政府為了阻止藥價情況越演越烈，於2015年開始在基層醫院施行“藥品零差價”，希望可以將“以藥養醫”的問題解決，但下降的醫療收入勢必會從其他地方補足，所以是個值得關注的議題。新聞中醫療糾紛的案件也越來越多，手段也很激烈，可以預見將來控訴藥害的案件勢必會開始增加，所以教育病患的功課必須加緊腳步進行，可經由學校推廣，醫院專業演講，成立患者協會，電話訪問與院內意見調查來達成。為了以備不時之需，與保險公司的合作也是需要納入考慮的，以期減低賠償的風險，適當的進行風險管理達到危機處理的目的。除了以上的問題之外，基本醫療由政府定價，醫保給付偏低，加上政府高度干預，難講以後會不會發生與臺灣健保相同的藥價問題。

中國目前對醫療廣告的規範依然很鬆散，所以各種申稱具有療效的廣告充斥各大小醫院，這樣的情況會產生劣幣驅逐良幣的不良效應，模糊患者視聽，導致廣告的效益降低。惟有導入國際認證，提出具體實證，療效報告與資訊透明，才是最好的廣告，中國目前因為黑心企業的產品遍布，人民普遍對於中國製造不甚信任，若能以臺灣製造，國際品質的形象打入市場，加上資訊透明的輔助，可以將優良藥品的標誌深植人心。品牌的創造絕非短時間內可以促成，除了產品必須品質精良，效果顯著之外，細

⁸⁴ 林秋秀 (2012)，參訪大陸醫療產業見聞錄，*中國醫訊*，111:52-56。

心與貼心的服務更是能否走的長久的關鍵點，以中國目前人治的特色，市場是否能拓展全看通路，通路則是需要團隊來經營深耕，成功的團隊需要招聘有著三種特色的人才；熱忱，耐心與專業性。每個工作都需要熱忱，耐心，但醫藥產業要求專業的標準則更高，但要達到標準需要時日來培養，無法像是房仲業的仲介即日可上工，所以通路的成功與否與人才的培養息息相關。

而生物相似藥發展到最後將會無法避免的陷入產品、價格甚至廣告的相似化，惟有擁有特殊專利，獨到暢通的通路與有效的大眾傳播才能產生競爭優勢，而最直接影響市場佔有率的就是通路順暢與否。畢竟銷售的最後目的是將產品交到消費者手上，若僅是天天播放廣告，但產品無法輕易的讓消費者購買到也是枉然。中國市場的通路大戰的情景主要分成兩種，一是生產商對零售端的搶占；另一是零售業的業態競爭與連鎖擴展。若要搶市占，就必須搶零售端，把握住銷售機會，因為患者或醫療機構可能因為這次無法購買到 A 藥品，只好購買其他藥廠的 B 藥品，導致習慣性使用 B 藥品或是發現 B 藥品與 A 藥品藥效差不多，進而導致 A 藥品錯失銷售的機會，所以暢通的通路才能引領市占率上升。

若想以與通路商合作的模式進軍市場，有幾個事項必須要留意，像是通路商的客戶覆蓋範圍，銷售成果，產品取向，財務信用，物流運輸，與管理能力。並且需要依自己產品取向選擇適合的通路商，目前中國的醫藥的行銷通路為：製造商，批發商（代理商），零售商（藥房，市場），消費者（醫院，患者）。須先調研合作的通路商其背景與強項，了解他的位置在哪，才能擬定合作計畫與方向。目前中國醫保資金的日益緊縮和商保的持續發展及政府對分級診療的強調，地方基礎醫療在未來將逐漸發展茁壯，而不是像現在資源都集中大醫院，隨著地方醫療的發展，藥品的銷售會從大醫院向地方醫療分散，所以通路商需要努力打開地方醫療的需求，但中國地方醫療目前仍品質良莠不齊，需要提升其基礎服務能力，才能吸引患者前來，所以通路商須透過演講與教育幫助提升醫療品質，切實的提高治癒率，如此才會獲得患者的接受並且推薦與其他患者。

藥品在中國醫院流通還有一個重點事項，就是要能進入醫院的基藥目錄，而且價格通常會因此而受限制，但無法進入目錄也等於無法銷售，所以能做出應對措施有限。將來醫藥分開和民營資本進入市場後，藥品目錄和價格管制的手法可能會發生改變，藥品銷售的調控方式可能會更市場化採取 Pharmacy benefit management 的方式。

5.4 針對政策面之建議

藥品的販售，還有一個不同於其他產品的特色，就是法規的限制，因為藥品本身須接受嚴格地控管品質，並輔以臨床數據佐證，因此各國政府也會因地制宜，搭配上科學上的考量，制訂合於當地種族、風情與追求最大社會福祉等設立藥品的法規，透過重重政府法規單位的考證，藥品才得以上市販售，過往，中國大陸的藥品審查速度一直令人詬病，因為中國人口眾多，藥品市場需求亦大，不過卡在藥品審查速度遲緩，所以藥品未能及時上市，不僅阻礙當地藥品市場的競爭力，對於外國製藥廠商想進入大陸，也可能錯過最佳進入市場的時機點，中國大陸審批速度之慢，歸咎原因之一乃是中國大陸食品藥物監管總局（中國藥監局，CFDA）的審查人員僅有 120 位，但卻需要等待的審批藥品數量卻多達五千多件⁸⁵，每件藥品的審查案本來需要花許多時間來審查，長期累積下來的結果，可能導致同一藥品，雖在中國境外已取得藥證多年，但在中國境內，可能都還押在法規單位的檔案室中等待審批，不過此現象，將於近期有所改變，依據在大陸訪談專家結果，得知於新上任之中國藥監局局長，傾向將中國的藥品法規與國際化標準接軌，這不僅可改善中國大陸內部原本僅發展仿製藥，不重視新藥研發的局面，也降低了外國廠商踏入中國市場的門檻，因為依據國際化的藥品法規，國外廠商不須再針對大陸市場開發自己一套特殊獨立的機制，在他國已有的臨床試驗證明，也不需要再大費周章於中國大陸重頭再做一次，可透過簡易審查或簡單的銜接性試驗，便可證明藥品的臨床安全與療效，大大降低成本的負擔。另外，依據

⁸⁵ 黃文奇 (2015 年 08 月 24 日)，陸藥證限期清倉 台廠受惠，*經濟日報*。
http://www.ibmi.org.tw/client/NewsDetail.php?DSCDOCTYPID=0nizhkn9u19on7xa&DSCDOCID=0ntkb6triferdlog&Page_Num=6.

中國國務院於今年8月18日所發佈的「國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見」44號文件中⁸⁶，提及將提高審評審批質量、解決註冊請積壓、提高仿製藥質量（臺灣稱品質）、鼓勵研究和創制新藥及提高審評審批透明度，全面改善審查的速度與品質，也可保障新藥能及時在中國上市，而非等到專利失效後才取得藥證，進入市場的時候可能錯失專利保護的優勢，反而面多眾多仿製藥殺價競爭的局面。

因對岸政策的變革，給了臺灣最佳進入中國市場的契機，第一點即是兩岸的種族相同，所以在面對臨床安全與療效的證明上，不至於因種族的差異性，而使藥品的反應與敏感性有所差異，所以在面對法規的考驗時，不需要特別針對種族的差異性，多花成本在臨床試驗上證實。第二點，臺灣廠商普遍規模雖小，資本不夠雄厚，但臺灣長年都已跟隨國際藥品法規潮流走，對於不論是美國、歐盟與日本的法規原本就熟稔，藥廠或生技公司出產的品質也都得到國際認可，產品早已成功外銷至海外，相對於剛接觸國際法軌的對岸而言，我們具有可帶領他們一起合作，甚或走出兩岸之外市場的優勢。第三點，也是中國大陸積年存在的問題，即對岸內部的品質系統長期堪憂，雖有國際級或甚至超出國際規格的硬體水準，但在軟實力上，尤其若與人為相關，總不乏出現浮誇、膨脹或作假不真實的可能性，不過藥品不同於其他生活上消費產品，主要是給原本就弱勢的族群，改善生活品質、提高健康福祉甚或影響生命的存續，品質絕不容忽視，若臺灣廠商想進軍大陸，規格與品質的優勢，便可足以競爭多數中國廠商。第四點，臺灣廠商因長期就自知內需市場小，但藥品的上市又須經過一段漫長的歲月，且多數在早期的時候便夭折，倘若僅開發臺灣市場，絕對無法負荷沉重的成本壓力，所以若僅發展仿製藥，可得到的利潤極其微薄，在這壓力下，廠商都已積極自行研發新藥，蓄積優質的研發能量，期盼新藥的研製成功，不僅可立足臺灣市場，更可走出海外，站穩國際市場的根基，反之，因中國政府長期的對國內廠商的保護，所以多數中國藥廠仍僅作仿製藥的研發，而不願冒險從事新藥研發，導致缺乏研發能力，倘若，兩岸廠商能通力合作，由臺灣廠商提供品質指導與研發能量，對岸廠商提供通

⁸⁶ 中國國務院（2015），國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見，國發 [2015] 44 號。
http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-08/18/content_10101.htm.

路與儀器設備，共同針對藥品市場的未來做打拚，將眼界拉大國際藥品戰場，而不再滿足於兩岸市場，一同走到國際市場接受考驗，雖然須突破重重難關與挑戰，但相信成功後一定獲利可觀。

5.5 總結

經由這次參訪，瞭解到中國生物製劑的技術還在萌芽階段，所以目前正積極尋求與外界接軌，取得技術專利，藥品專利與合作對象。根據 Wispro Bio Patent 與 Patentcloud 的報告，眾多生物製劑原廠藥專利將於 2020 年前陸續到期，將會逐漸釋出高達美金 860 億的市場，眾多生物製劑藥廠都將目標放在即將過期的藥品專利上，這將會加速生物相似藥 (Biosimilar) 的市場成長，但是生物製劑的製造門檻高，需要的技術水準無法用土法煉鋼一蹴即成，另外從我們專利檢索分析的結果亦發現，即便兩岸生技廠商無不想積極朝生物製劑發展，但在專利佈局的能量上仍不足，不過隨著投入生物製劑廠商的數量增加，各廠商仍要好好思考專利的迴避與佈局，以免在未來受到專利訴訟的風險增高，且在問卷分析調查中，亦發現兩岸在專利的考量上，均以經濟面為優先。

目前中國中央政府與地方政府皆積極的想要扶持製藥產業，中央於 2008 年頒布的《高新技術企業認定管理辦法》及《國家重點支持的高新技術領域》中界定生物製藥為高新技術，為促進研究開發與技術成果轉化，提供稅收減免優惠政策。地方性政策隨地方政府調性不同，所提供的優惠政策也不同，中央與地方目標皆為將科技投資視作為戰略性投資，提供創新企業站穩腳步的基石。總體上中國藥廠資金充裕，有著政策上的優惠利多，甚至可以取得補貼，但是所取得的優惠是否有能將科技轉化成產品後順利商品化進而取得市占則還是個問號。硬體上的到位之後，需要的就是軟體的支援，中國生物製劑藥廠還需要提升製造技術與布局更多專利。分析目前中國的專利庫資料，可見諸多跨國藥廠已搶先搶註生物相似藥的專利，提早布局放眼未來，但是沒有見到中國藥廠有太多的動作。臺灣藥廠若要切入中國市場，更是需要提前布局生

物相似藥專利，才能站穩腳步有籌碼來談合作與建廠，取得中國政府的優惠補助。

另一方面在政策利多下，臺灣廠商也不妨可以思考與中國廠商合作一起共同進軍海外，不過中國藥廠如雨後春筍般的冒出，但真正體質強健與研發動能充足的公司則有待觀察，所以在選擇合作對象與項目時，需要非常謹慎與小心，調研需要十分徹底，除了公司本身健全與否，在兩岸合作之前，臺灣廠商須具備盡職調查 (Due Diligence, DD) 的能力，不要被渲染的廣告或多變的政策所影響，以免高額的成本投資後，而有被侵占或抄襲的風險，慎選對岸合作廠商，並制定好雙方的合作依據契約，並做好利於雙方的利益分配。除此之外，從政府方面，金融方面，人資方面，多方面的檢視才能確保合作的安全與順利，建立長期合作的基礎，兩岸共同打造世界級生技藥廠的目標。

參考文獻

1. 2013-2017年中國生物製藥行業產銷需求與投資預測分析報告，前瞻網。
2. 2014年戰略性新興產業發明專利統計分析總報告，中華人民共和國國家知識產權局。 http://www.sipo.gov.cn/tjxx/yjcg/201504/t20150422_1105566.html.
3. 上海中信國健藥業股份有限公司。 <http://www.cpgj-pharm.com/index.asp>
4. 上海萊士血液製品股份有限公司。 <http://www.raas-corp.com/>
5. 中國生物技術股份有限公司。 <http://www.cnbj.com.cn/>
6. 中國國務院（2015），國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見，國發[2015]44號。 http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-08/18/content_10101.htm
7. 中裕新藥。 <http://www.taimedbiologics.com.tw/default.aspx>
8. 王以均、陳芳瑜、張展維（2010），淺談 Trastuzumab 於乳癌治療，藥學雜誌，第26卷第4期。
9. 王榛驛，從中國新醫改政策及十二五規劃看健康照護產業發展契機，臺灣服務業聯盟。 http://www.twesi.org.tw/topic_detail.php?Iid=247
10. 王緯書（2001），抗癌新藥 Herceptin。 http://www.tccf.org.tw/old/medecine/nm_10.htm
11. 北京天壇生物製品股份有限公司。 <http://tiantanbio.com.cn/>
12. 北京雙鷺藥業股份有限公司。 <http://www.slpharm.com.cn/>
13. 伊遙（2012年02月29日），Biobetter 或完勝生物仿製藥，醫藥經濟報。
14. 安科生物工程（集團）股份有限公司。 <http://www.ankebio.com/default.asp>
15. 江西博雅生物製藥股份有限公司。 <http://www.china-boya.com/Index.aspx>
16. 江偉芬（2015），淺談台灣製藥產業近況及研發能力之國際比較，政策研究指標資料庫。
17. 余瀛波（2015年09月08日），中企進軍一帶一路或掀專利申請潮，北京新浪網。 <http://news.sina.com.tw/article/20150908/15113998.html>
18. 沃森生物-嘉和生物藥業。 <http://www.genorbio.com/cn/index.html>
19. 周佩萱、林倬如、黃暖雲（2014），2014/2015產業技術白皮書，經濟部技術處。
20. 林秋秀（2012），參訪大陸醫療產業見聞錄，中國醫訊，111:52-56。
21. 長春高新技術產業(集團)股份有限公司。 <http://www.cchn.com.cn/>
22. 哈藥集團生物工程股份有限公司。 <http://www.hayaobio.net/>

23. 科興控股生物技術有限公司。 <http://www.sinovac.com/>
24. 重慶智飛生物製品股份有限公司。 <http://www.zhifeishengwu.com/>
25. 浙江海正藥業股份有限公司。 <http://www.hisunpharm.com/>
26. 國家智慧財產權局規劃發展司 (2014)，2014年專利文獻引證統計分析報告，中華人民共和國國家知識產權局。
http://www.sipo.gov.cn/tjxx/yjcg/201504/t20150422_1105581.html
27. 基亞生物科技股份有限公司。 <http://www.medigen.com.tw/>
28. 張淑貞 (2015年03月27日)，專家傳真-生物相似藥「迎戰」原藥廠專利的「迎戰」竅訣，工商時報。
29. 淺析專利價值評估在中小型企業專利交易中的運用 (2014年01月08日)，中國發明與專利雜誌。
http://www.cnipr.com/yysw/201401/t20140108_179681.htm?COLLCC=2519993354
&
30. 陳亭妤、劉瑞芬 (2013)，淺談生物製劑之發展，當代醫藥法規，31，1-6。
31. 陳達仁，專利檢索與專利分析，101年度智慧財產培訓計畫智慧財產種籽師資進修專班。
32. 智慧局公布2015年第1季智慧財產權趨勢 (2015)，經濟部智慧財產局。
<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=548500&ctNode=7123&mp=3>
33. 湯谷清，朱兆文、秦慶瑤 (2011)，生物相似性藥品發展現況及趨勢，DCB生技醫藥產業資訊叢書。
34. 華蘭生物工程股份有限公司。 <http://www.hualanbio.com/>
35. 雲南沃森生物技術股份有限公司。 <http://www.walvax.com/>
36. 經濟合作與發展組織 OECD，國研院科技政策研究與資訊中心 PRIDE 指標資料庫。
37. 臺灣東洋製藥。 <http://www.tty.com.tw/zh-tw/>
38. 臺灣浩鼎生技。 <http://www.obipharma.com/>
39. 臺灣醴聯生技醫藥股份有限公司。 <http://www.glyconex.com.tw/>
40. 臺灣神隆。 <http://www.scinopharm.com.tw/>
41. 趙建國 (2015年04月22日)，戰略實施：描繪知識產權事業發展藍圖，中華人民共和國國家知識產權局，知識產權報。
42. 遠東貿易服務中心駐香港辦事處 (2015年02月12日)，2014年中國大陸發明專

利申請增 12.5%，臺灣經貿網。

43. 齊魯製藥有限公司。 <http://www.qilu-pharma.com>
44. 複宏漢霖生物技術有限公司。 <http://www.henlius.com/index.aspx>
45. 輝瑞大藥廠。 http://www.pfizer.com.tw/about/about_2.asp
46. 鄧桂芬、吳佳珍（2015年06月18日），十大死因，癌症連33年榜首，聯合報。
47. 曉寒輕（2015年05月04日），2014生物製劑銷售TOP15公司：羅氏依舊遙遙領先，新康界。
48. 諾華製藥集團。 http://www.novartis.com.tw/about_novartis/about02.shtml
49. 遼寧成大生物股份有限公司。 <http://www.chengda.com.cn/>
50. 聯亞生技開發。 <http://www.ubiasia.com.tw/>
51. 賽諾菲。
<http://www.sanofi.com.tw/l/tw/zh/layout.jsp?scat=E6375386-3963-4E72-8021-79A083321002>.
52. 趨勢：數據為證！生物製劑步入黃金期（2015年07月23日），醫藥經濟報。
<http://news.pharmnet.com.cn/news/2015/07/23/424704.html>
53. 醫藥工業“十二五”發展規劃（2012年03月09日），CFDA國家食品藥品監督管理總局。 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0900/69668.html>
54. AstraZeneca. <http://www.astrazeneca.co.uk/home>
55. Genentech. <http://www.gene.com/about-us>
56. IMS Health, MIDAS, MAT Dec 2014.
57. IMS Health, MIDAS, MAT Sep 2014
58. IMS Health, MIDAS, Rx, MAT Q3 2014.
59. IMS Health, MIDAS, Sep 2013.
60. IMS Institute for Healthcare Informatics, *Global Outlook for Medicines Through 2018*. November 2014, p17.
61. IMS Institute for Healthcare Informatics, *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016*, July 2012.
62. Max Nisen (2015), *The best selling prescription drugs in the world last year*, Retrieved from <http://qz.com/349929/best-selling-drugs-in-the-world/>.
63. Mburatov. (2012, June 4). Smart bomb-type drug successfully treats advanced breast cancer in clinical trials. Retrieved from

<https://beyondthedish.wordpress.com/2012/06/04/smart-bomb-successfully-treat-advanced-breast-cancer-in-clinical-trials/>

64. PatBase. Retrieved from <https://www.patbase.com/login.asp>
65. Patentcloud. <https://www.patentcloud.com/>
66. Rainpat. <http://www.rainpat.com/>
67. Thomson Innovation. <https://www.thomsoninnovation.com/login-zh>
68. *Top 15 pharma companies by biologic sales*, PMLive. Retrieved from http://www.pmlive.com/top_pharma_list/biologic_revenues.