

摘要

目前，随着人口老龄化问题日益严重，全球阿尔茨海默症患者不断增多。FDA 批准用于治疗该疾病的药物只有六款，该疾病治疗药物市场需求大，开发治疗阿尔茨海默症的有效药物成为全球医药领域研究的热点。医药专利是最重要的医药情报，在药物研发的整个过程都会充分利用医药专利。医药领域离不开药物研发技术的创新，而研发技术的创新需要医药专利予以支持。因此为了使国内药物研发机构第一时间掌握药物的研发动态及药物的国际竞争局势，有必要采用专利分析法对国内外 AD 化学药物专利信息进行梳理。采用对比研究法将国内外专利进行对比，明晰我国 AD 化学药物专利技术在国际所处的地位，找出国内 AD 化学药物专利技术发展存在的不足，并分析成因，以此提出国内 AD 化学药物专利技术的发展对策，从而实现药物研发技术的创新与发展。

本文利用专利分析法，结合药学专业知识，对国内外阿尔茨海默症化学药物专利进行挖掘与解读。主要包括以下三个方面：第一，采集全球专利数据共计 137538 件，从专利申请趋势、技术生命周期、区域竞争态势、主要专利权人、核心专利五个角度进行详细分析。第二，采集国内专利数据共计 6857 件，将这些专利从上述五个角度进行详细分析。第三，将国内外专利进行对比分析。通过对国内外专利现状与趋势的对比分析，总结出当前国内 AD 化学药物领域总体上专利质量低，知识产权意识薄弱，申请人分布不合理，核心专利数量不多等问题，针对存在的不足，探索出背后的成因。

在分析国内 AD 化学药物专利技术不足及成因的基础上，本文从国家、行业、企业三个层次提出相应的对策与建议。在国家层面：根据我国医药行业的实际情况，制定强有力的创新激励政策；鼓励东西部地区协同发展，提升国内专利整体质量。在行业层面：优化资源分配，加快产业重组；鼓励医药产业培育高价值专利。企业层面：企业应当提升自主研发能力，注重企业内部知识产权管理；学习国外的专利布局策略，提升自身的专利布局能力。从多个主体的角度提出创新发展对策，以此推动国内 AD 化学药物领域的创新发展。

关键词：阿尔茨海默症；AD 化学药物；专利分析；专利布局

Abstract

At present, with the increasingly serious problem of population aging, the number of Alzheimer's disease patients is increasing Worldwide. There are only six drugs approved by the FDA for the treatment of this disease, and the market for the treatment of this disease is in great demand. The development of effective drugs for the treatment of Alzheimer's disease has become a research hotspot in the global pharmaceutical field. Pharmaceutical patents are the most important pharmaceutical intellectual property rights, and pharmaceutical patents will be fully utilized in the entire process of drug development. The development of the pharmaceutical industry is inseparable from the innovation of drug research and development technology, and technological innovation needs the support of medical patents. Therefore, in order to make domestic drug research and development institutions grasp the development trends of drugs and the international competition situation of drugs at the first time, it is necessary to use the patent analysis method to sort out the patent information of AD chemical drugs at home and abroad. Use the comparative study method to compare domestic and foreign patents, so as to clarify the status of my country's AD chemical drug patent technology in the world, find out the deficiencies in the development of domestic AD chemical drug patent technology, and analyze the causes, so as to propose domestic AD chemical drugs The development strategy of patented technology, so as to realize the innovation and development of drug research and development technology.

This article uses the patent analysis method and combines the professional knowledge of pharmacy to mine and interpret the patents of chemical drugs for Alzheimer's disease at home and abroad. It mainly includes the following three aspects: First, a total of 137,538 global patent data are collected and analyzed in detail from five perspectives: patent application trend, technology life cycle, regional competition situation, major patent holders, and core patents. Second, a total of 6,857 domestic patent data were collected, and these patents were analyzed in detail from the above five perspectives. Third, compare and analyze domestic and foreign patents. Through the comparative analysis of the status and trends of domestic and foreign patents, it is concluded that the overall quality of patents in the field of AD chemical drugs in China is low, the awareness of intellectual property rights is weak, the distribution of applicants is unreasonable, and the core patents are few. the reasons behind.

On the basis of analyzing the shortage of domestic AD chemical drug patent

technology and its causes, corresponding policies and suggestions are put forward from the three levels of the country, industry and enterprise. At the national level: formulate strong innovation incentive policies according to the actual situation of my country's pharmaceutical industry; encourage the coordinated development of eastern and western regions, and improve the overall quality of domestic patents. At the industry level: optimize resource allocation and accelerate industrial restructuring; encourage the pharmaceutical industry to cultivate high-value patents. Enterprise level: Enterprises should improve their independent research and development capabilities, pay attention to internal intellectual property management, learn foreign patent distribution strategies, and improve their own patent distribution capabilities. Innovative development countermeasures are proposed from the perspectives of multiple subjects, so as to promote the innovative development of the domestic AD chemical drug field.

Key words: Alzheimer's Disease; Anti-Alzheimer's Disease Chemical Drugs; Patent Analysis; Patent Layout

目 录

第 1 章 绪论.....	1
1.1 研究背景及研究意义.....	1
1.1.1 研究背景.....	1
1.1.2 研究意义.....	3
1.2 国内外研究现状及述评.....	3
1.2.1 国外研究现状.....	3
1.2.2 国内研究现状.....	5
1.2.3 研究述评.....	7
1.3 研究内容及研究方法.....	7
1.3.1 研究内容.....	7
1.3.2 研究方法.....	8
1.4 论文框架及创新点.....	9
1.4.1 论文框架.....	9
1.4.2 论文创新点.....	10
第 2 章 概念界定及基础理论.....	12
2.1 医药知识产权概念.....	12
2.1.1 药品专利.....	12
2.1.2 化合物&用途专利.....	12
2.2 相关理论综述.....	12
2.2.1 专利分析理论.....	12
2.2.2 技术生命周期理论.....	14
2.3 相关事项、约定及术语解释.....	15
2.3.1 数据完整性约定.....	15
2.3.2 主要申请人名称约定.....	15
2.3.3 相关术语解释.....	16
2.3.4 核心专利的定义和筛选.....	16
第 3 章 国内外 AD 化学药物专利分析.....	18
3.1 申请趋势分析.....	19
3.1.1 国外专利申请趋势分析.....	19
3.1.2 国内专利申请趋势分析.....	20
3.2 技术生命周期分析.....	21
3.2.1 国外专利技术生命周期分析.....	21

3.2.2 国内专利技术生命周期分析.....	23
3.3 专利区域分布分析.....	23
3.3.1 国外专利区域分布分析.....	24
3.3.2 国内专利区域分布分析.....	24
3.4 主要申请人分析.....	26
3.4.1 国外主要申请人分析	26
3.4.2 国内主要申请人分析	28
3.5 核心专利分析	29
3.5.1 国外核心专利分析	29
3.5.2 国内核心专利分析	32
第4章 国内外 AD 化学药物领域专利对比分析	36
4.1 专利申请态势对比分析	36
4.2 技术生命周期对比分析	37
4.3 专利地区分布对比分析	37
4.4 专利竞争力对比分析	39
第5章 国内 AD 化学药物领域专利技术发展的不足及成因	41
5.1 国内 AD 化学药物领域专利技术发展的不足	41
5.1.1 专利整体质量偏低	41
5.1.2 专利国际市场占有率低.....	41
5.1.3 专利申请人布局不合理.....	41
5.1.4 高价值专利数量少	42
5.2 国内 AD 化学药物领域专利技术发展不足的成因分析	42
5.2.1 缺乏强有力创新政策的引领.....	42
5.2.2 市场资源配置存在缺陷.....	43
5.2.3 国内知识产权意识薄弱.....	43
5.2.4 医药企业专利质量不足.....	43
第6章 基于专利信息分析的我国 AD 化学药物领域发展对策分析	45
6.1 国家层面具体对策.....	45
6.1.1 制定激励政策	45
6.1.2 加强地区协作	46
6.2 行业层面具体对策.....	46
6.2.1 加快产业重组升级	46
6.2.2 促进高价值专利培育	47
6.3 企业层面具体对策.....	48

6.3.1 提高自主研发能力	48
6.3.2 注重知识产权管理	48
6.3.3 提升专利布局能力	49
第7章 结语	50
7.1 本文结论	50
7.2 研究不足与展望	50
参考文献	52
致 谢	56
个人简历、在学期间发表的学术论文及研究成果	57

第1章 绪论

1.1 研究背景及研究意义

1.1.1 研究背景

2020年10月17日,我国决定修订专利法,修改后的《专利法》自2021年6月1日起实施^①。新《专利法》针对医药专利方面的变化主要涉及两项内容,一是第42条,规定了药品专利期限补偿制度;二是第76条,规定了药品专利链接制度。在国际贸易条约层次,二零二零年与美国签订了《中美贸易协定》该文件中也提及药物专利补偿期,即合理补偿药物上市申请所花费的时间,补偿期限不高于五年且药品发明专利上市后专利期不超过十四年^②。这一系列的政策法规的出台极大鼓励了医药领域的创新发展。

知识产权实质上赋予使用权人某种独占的、排他的、合法的垄断权,经济价值是透过专利权获得的另一项主要价值。专利具有科技性、法律性和经济性,挖掘专利文献能够第一时间掌握最新技术。医药专利在新药开发过程中起到重要的作用,可以使企业避免专利侵权。企业在进行药物立项调研过程中,不能固步自封,也不能仅做医药的市场调查,忽视了药品的专利调查。通过对药物专利文献的查找,可以有效地从专利文献中获取技术信息,从而减少研究时间,节约研究费用。充分利用专利文献中的技术资料,可以减少重复药物研发的可能性。目前全球医药企业的竞争已从生产技术的竞争转移到了研发技术竞争,通过专利文献的分析及药物市场调研,可避免盲目开发,保证独创性。因此,医药领域的专利数据挖掘将为医药行业创新发展提供情报支撑。

阿尔茨海默症(Alzheimer's disease,简称AD),属于脑内发生病变,因而起病隐匿,且发病过程无典型症状,因而非常容易被忽视。继心脑血管疾病和恶性肿瘤之后,成为了老年人致残、致死的第三大疾病。阿尔茨海默症已成为一种全球性健康危机,2020年年世界阿尔茨海默症报告公布的数据显示,目前全球大约有五千万人患上了阿尔茨海默症。由于人们总体平均生存寿命的增长,以及人口老龄化社会发展加重,阿尔茨海默症的患病率也在持续增加。预计2050年,阿尔茨海默症患者人数将增加到1.5亿人以上^③,如图1.1所示。

^① 国家知识产权局.全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国专利法》的决定[EB/OL].(2020-10-18)[2020-12-18]. https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/11/27/art_78_155300.html.

^② 中国政府网.中华人民共和国政府和美利坚合众国政府经济贸易协议[EB/OL].(2020-01-16)[2020-12-16]. <http://www.gov.cn/xinwen/2020-01/16/5469650/files/0637e57d99ea4f968454206af8782dd7.pdf>.

^③ Zeisel J,Bennett K,Fleming R.World Alzheimer Report 2020:Design,dignity,dementia:Dementia-related design and the built environment[J].2020.

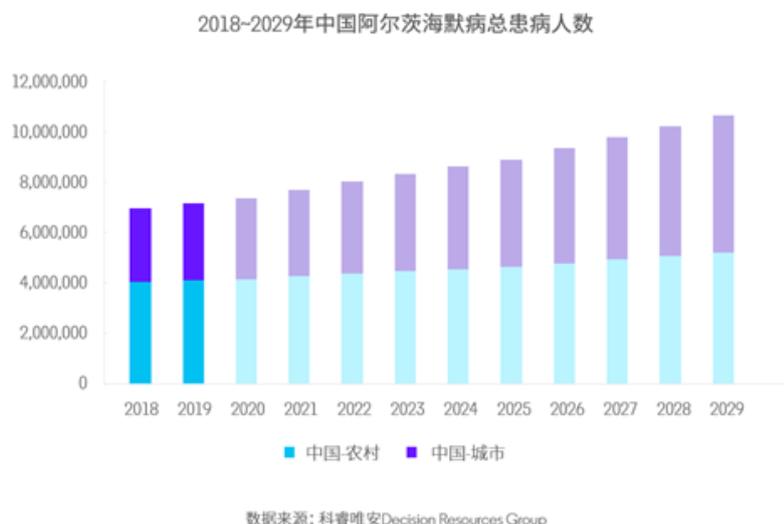


图 1.1 2018 至 2029 年国内阿尔茨海默病患者人数图

令人遗憾的是，截止到目前为止，全球仍缺乏治疗阿尔茨海默症的有效方法。据统计，治疗阿尔茨海默症化学药物研制开发实验中失败的次数已经有154余次，而自出现阿尔茨海默病症一百余年以来，全世界用于临床诊断该病症的药品仅六款，见表1.1，而且此类药品临床获益并不显著。尽管世界上各大医药企业在过去的二十余年里，纷纷投资了数千亿美元用以开发新治疗阿尔茨海默病的药品，三百二十余种已进入临床研究阶段的药品均已失败告终。随着人口老龄化趋势的到来，AD的发病数量和所造成的社会压力不断增大，因此加速研究治疗AD的有效药品也成为全世界医药界的研究主流方向，因而有关该疾病的药物研究也成为了医学领域的竞争热点。因此，通过对AD化学药物的国内外专利资料的分析，可以更好地揭示出该领域的专利状况和未来的发展趋势，使研究人员可以准确的把握药物的研究重点和方向，进一步推动我国AD化学药物研发技术的创新，早日实现AD化学药物领域的技术突破。

表 1.1 FDA 批准的阿尔茨海默症药物信息表

序号	药品名	商品名	原研厂家	FDA 批准时间	药物类别
1	他克林	Cognex	First Horizon	1993-09	AChE 抑制剂
2	多奈哌齐	Aricept	卫材	1996-11	AChE 抑制剂
3	卡巴拉汀	Exelon	诺华	1998-05	AChE 抑制剂
4	加兰他敏	Razadyne	强生	2001-02	AChE 抑制剂
5	美金刚	Namenda	Merz	2003-01	NMDA 抑制剂
6	阿杜卡奴单抗	Aduhelm	渤健	2021-06	靶向 A β

1.1.2 研究意义

本研究的理论意义在于：

(1) 论文研究内容方面，本文主要聚焦阿尔茨海默症化学药物专利，对比分析了国内外该领域专利的发展现状，丰富了阿尔茨海默症药物领域理论研究。

(2) 在研究方法上，首先通过文献研究法，总结了前人的研究经验形成综述，其次选择专利分析法，客观、全面的分析了该领域发展态势，预测了国内外该领域未来的发展趋势，从而给研发人员提供了有力的专利情报支撑。

(3) 在研究深度上，通过对该领域核心专利权人深度分析，明晰该领域的主要核心力量，为我国医药企业在该领域后续专利的跨国合作提供参考。将国内外核心专利进行统计分析，促使医药研发人员更为高效便捷的掌握该领域的研发重点，节省了大量信息调研的时间。

本研究的实践意义在于：

(1) 通过对阿尔茨海默症化学药物研发领域的专利进行多角度、深入地对比分析，为后续我国在阿尔茨海默症化学药物研发领域进行技术研究时提供准确、高效、便捷的专利情报。另一方面通过对比分析，找出了国内 AD 化学药物专利技术发展存在的不足，并结合实际情况分析不足的原因，提出针对性的对策和建议以期实现技术的创新与发展。

(2) 将专利数据进行可视化分析，呈现给读者的是更为简洁明了，通俗易懂的结果，给医药研发机构和立项调研人员节省了大量数据采集、数据分析及技术预测的时间，并为我国相关政府部门制定该领域发展策略提供支持。

(3) 本文所采用的研究方法符合目前医药研发领域的技术发展规律，它不仅是基础理论研究还属于技术应用类研究，可以逐步推广并运用于其他急需突破的疾病研究领域，并帮助有关组织和人才进一步明确新药研究与药物临床研究的基本思路，从而尽早实现技术创新与突破。

1.2 国内外研究现状及述评

1.2.1 国外研究现状

(1) 阿尔茨海默症国外研究现状

阿尔茨海默症疾病研究最早是在西方国家开展的，在最初的探索中，因为缺乏足够的医学知识，学者们都认为阿尔茨海默症是一种人体正常老化过程中的现象，而不能对其进行有效的治疗^①。二十世纪下半叶，随着 AD 病理性特点

^① 陈生弟,王刚.阿尔茨海默病的昨天、今天和明天:痴呆研究的历史、现状与展望[J].中国现代神经疾病杂志,2010,10(2):147-150.

的发现,推动 AD 的研究进入新阶段^①。国外学者 Ostapchenko 等人的研究发现,在大鼠实验过程中的 A β 沉积触发朊蛋白质(prion protein c, PrPc)产生了非常复杂的化学构象,使代谢型谷氨酸受体过表达,起到代偿作用,从而降低了 A β 的毒性效果^②。所以,对于使用 PrPc 技术来对 AD 进行干预的研究,也正在进行中。目前治疗阿尔茨海默症的药物主要包含以下几类:乙酰胆碱酯酶抑制剂、NMDAR 抑制药、以 A β 沉积和 Tau 蛋白为靶向的药物、非甾体抗炎药及其他一些抗氧化剂、微量元素补充剂。

(2) 专利信息分析国外研究现状

国外专利制度发展完善较早,美国于一七八零年就颁布了专利法,其专利分析理论较为完善,该领域的学术成就也较为丰硕^③。从专利分析的角度来看,Seidel 学者在 1949 年第一次将文献引用分析引入到专利分析中,然而学术界对此却鲜有研究,直至 1979 年,荷兰学者 M.Kunz 才开始从时间视角研究专利分析,其研究成果颇丰,此后该领域的学者们慢慢将目光聚焦于专利分析^④。全球首张专利地图是由日本专利局绘制的。专利地图法是对专利信息进行处理,然后绘成图表的形式的一种分析方法,它使我们更方便了解和预测专利的发展态势。此后,美国和欧盟国家也纷纷大量的使用专利地图,这些国家在专利地图的研究深度上也逐步超过了日本^⑤。外国的专利数据库中一般都有引用分析功能,因此外国的专利数据分析从专利引文和专利权人角度入手。F.Nann 学者在 Seidel 学者的研究上,成功将论文中的引文分析理论应用到专利信息分析中来^⑥。而 Hochull Choe 等学者则对有机光伏电池专利从国家、机构和技术等角度展了专利引文网络的分析^⑦。

(3) 药物专利分析国外研究现状

国外很早就对关于专利分析技术方面展开研究,专利信息分析是企业获取竞争对手情报、制定企业竞争策略的一种重要手段^⑧。通过专利分析师对药物专利的分析,可以确定药品的研究方向,并能正确地掌握研究的重点。2014 年,吉切.吉克学者在药品开发中成功地应用了专利引文分析,对 1978-2013 年期间美国 329 个专利及其相互关系进行了分析,并通过专利引用测量技术分析了阿

-
- ① Terry RD,Gonatas NK,Weiss M.U1 trastructural studies in Alzheimer's presenile dementia.Am.J.Pathol,1964(44):269-297.
 - ② OSTAPCHENKOVG,BRALDOFH,GUZMANM,et al.Increased prion prote in process in gand expression of metabotropic glutamate receptor 1 in a mouse model of Alzheimer's disease[J].J neurochem,2013,127(3):415425.
 - ③ 魏晓峰.基于文献计量的国际专利情报研究进展分析[J].情报科学,2013,31(5):155-160.
 - ④ 宋博文.降血脂药物专利竞争态势分析[D].山西医科大学,2017.
 - ⑤ 李鹏.基于专利信息分析的生物质检技术发展研究[D].中国人民解放军军事医学科学院,2012.
 - ⑥ 谭晓,张志强.图情领域中专利分析主题的研究进展—基于 WOS 的文献分析[J].图书情报工作,2012,56(20):85-91.
 - ⑦ Choe H, Lee D H, Seo I W, et al. Patent citation network analysis for the domain of organic photo voltaic cells: Country, institution, and technology field[J]. Renewable & Sustainable Energy Reviews, 2013, 26(10): 492-505.
 - ⑧ Lawrence S. Erratum: Patent drop reveals pressure on industry[J]. Nature Biotechnology, 2004, 22(12): 1589-1589.

尔茨海默症药品的研发过程^①。2015年，Sangamwar A T等人深入地对比了20所国内外高校以及10家印度公立基金组织的1708项抗癌症的药物专利，并指出了该领域今后的发展趋势^②。Jannigje GKers等人在对药物专利数据进行分析的同时，还从WIPO统计数据库、NCBI数据库、PubMed数据库中提取专利数据，并对专利数据进行清洗和对比^③。国外的药品专利分析，更多的是针对分析过程中出现的异常数据，并进行深入的研究^④。19世纪50年代，将技术生命周期理论用于药品专利分析^⑤。在后期的研究中技术生命周期理论被用来研究技术发展趋势^⑥。医药研发领域，常用技术生命周期法寻找创新药物专利，使用类比的方式寻找具有研发价值的专利，预判药物研发技术未来发展趋势。

1.2.2 国内研究现状

(1) 阿尔茨海默症国内研究现状

邹前等学者在《阿尔茨海默病发病机制假说和药物治疗研究进展》一文中概括了AD的药物治疗方法、AD的发病假说^⑦。有研究表明AD的发病还与高血压、糖尿病有关，也就是说一些血管因素也会导致AD的发生^⑧。病毒与免疫因素也会导致该疾病的发生^⑨。陈昭等学者在《血管性痴呆发病机制中西医研究进展》一文从中西医结合的视角，总结了近几年有关血管性痴呆的发病机理，该疾病的发病机制从中医角度来看是阴阳失和、五脏所伤、痰浊瘀毒、三焦失司、玄府郁闭、络脉病变，伏邪内生所导致。从西医角度来看是由于胆碱能通路损伤、氧化应激反应、兴奋性毒性作用、炎症反应机制、肠道菌群紊乱等^⑩。李婉琳等学者在《阿尔茨海默病发病机制及药物治疗方法研究进展》一文中对阿尔茨海默症发病机制进行了梳理，并归纳总结了AD发病机制主要为：神经病变、胆碱能神经元损伤、免疫异常引起的炎症反应、基因突变、其他客观因

① Xu Jiachen, Kong Xiangjun, Qiu Lan, Geng Xiaomei, Hu Yuanjia, Wang Yitao. Research and development of anti-Alzheimer's drugs: an analysis based on technology flows measured by patent citations. [J]. Expert opinion on therapeutic patents, 2014, 24(7).

② Dara A, Sangamwar A T. Technology whitespaces India should focus: a comparative anti-cancer patent rational analysis of Indian and international public funded universities. [J]. Recent Patents on Anti-Cancer Drug Discovery, 2015, 10(2):163.

③ 陈瑞南. 从专利分析看东欧各国聚氨酯的开发趋势[J]. 化工新型材料, 1987(12):22-26.

④ 李红. 中日企业专利情报工作的对比分析[J]. 现代情报, 1995(1):28-29.

⑤ 郭婕婷, 肖国华. 专利分析方法研究[J]. 情报杂志, 2008, 27(1):12-14.

⑥ 胡奕, 兰小筠. 国内外药品专利竞争情报研究[J]. 中华医学图书情报杂志, 2005, 14(6):9-10.

⑦ 邹前, 侯凯, 刁峻峰, 林冬静. 阿尔茨海默病发病机制假说和药物治疗研究进展[J]. 吉林医药学院学报, 2020, 41(5):372-374.

⑧ Iadecola Costantino, Park Laibaik, Capone Carmen. Threats to the mind: aging, amyloid, and hypertension. [J]. Stroke, 2009, 40(3 Suppl).

⑨ XIAODQ. Acupuncture for Parkinson's disease: a review of clinical, animal, and functional magnetic resonance imaging studies [J]. J Tradit Chin Med, 2015, 35(6):709717.

⑩ 陈昭, 吴林, 蓝雪琳, 潘艺彬, 秦丽清, 陈炜. 血管性痴呆发病机制中西医研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2022, 24(1):40-44.

素^①。有研究发现慢性炎症和肠道菌群失衡可能导致认知能力下降，屈尧学者的基于脑肠轴学说与阿尔茨海默病的联系，以脾立论，从“痰”、“虚”、“瘀”三个角度论述与心、与肝、与肾的关系，以化痰、祛痰、补虚的方法来治疗，为中医从脾论治阿尔茨海默病提供理论依据^②。

(2) 专利信息分析国内研究现状

与国外不同的是，我国第一部专利法诞生于二十世纪九十年代，比国外晚了整整两百多年，因而专利分析理论的发展开始的比较晚。国内第一篇专利分析论文是孙伯庆学者所著，该论文主要分析研究国外聚丙烯催化剂的专利^③。二十世纪九十年代，中国科学技术信息研究院是唯一的知识产权管理机构，为强国内知识产权管理，成立了国家专利局，但专利制度尚未出台^④。刘桂锋学者在《国内专利情报分析方法体系构建》一文中对情报学领域专利分析方法进行总结，从定量、定性、拟定量三个层面建立专利信息分析的方法，并对专利计量、专利地图等五种典型的专利信息分析方法作了详细的阐述^⑤。郭婕婷学者与肖国华学者从“点”情报分析方法、“线”情报分析方法、“面”情报分析方法、“立体”情报分析方法四个方法研究了专利分析^⑥。以王根学者为首，分析了我国在区域战略中专利情报的功能与需求，对现有专利情报分析方法、指标等进行了较为系统的理论阐释，最后以流程、指标、方法、工具等为核心，建立了中国地区专利情报分析体系^⑦。许玲玲运用专利分析进行企业竞争情报的挖掘，有助于企业辨别竞争者、了解竞争对手状况和制订竞争对手战略^⑧。

(3) 药物专利分析国内研究现状

国内对药物专利分析较早的文献是赵晓宇学者的《1999-2004年我国申请的抗肿瘤药物专利分析》，文章统计了这一时期中国所申请的抗肿瘤药物专利的分析指标，并绘制了该领域的专利地图，给中国医药企业新药研发提供了新的思路^⑨。张鹏学者在《布拉德福定律在专利分析系统中的应用》一文中，用国外在华布局专利的IPC分类号验证了布拉德福定律^⑩。胡晨希学者在前人研究的基础上使用布拉德福定律初步挖掘了医药研发领域的重点专利十七件，并选取这些

① 李婉琳,宋勋,叶亮,贺震旦,肖小华.阿尔茨海默病发病机制及药物治疗方法研究进展[J].中国临床神经科学,2021,29(5):581-589+596.

② 屈尧,胡镜清,吴珊,王传池,戎菲.基于脑肠轴学说探讨以脾论治阿尔茨海默病[J/OL].世界中医药:1-9[2022-04-27].

③ 孙伯庆.聚丙烯高效催化剂的进展-国外聚丙烯专利分析[J].塑料工业,1978,9(3):41-49.

④ 冯敏.心血管药物专利现状分析[D].山西医科大学.

⑤ 刘桂锋.国内专利情报分析方法体系构建研究[J].情报杂志,2014,33(3):16-21.

⑥ 郭婕婷,肖国华.专利分析方法研究[J].情报杂志,2008,2(1):12-14+11.

⑦ 王根,李金波,颜敏.面向地方战略的专利情报分析探究[J].东莞理工学院学报,2012,19(2):88-93.

⑧ 许玲玲.运用专利分析进行竞争对手跟踪[J].情报科学,2005(8):1271-1275.

⑨ 赵晓宇,刁天喜.1999-2004年在我国申请的抗肿瘤药物专利分析[J].中国新药杂志,2007,16(10):813-815.

⑩ 张鹏,刘平,唐田田,高祥林,邓亮,孙大龙.布拉德福定律在专利分析系统中的应用[J].现代图书情报技术,2010,26(Z1):84-87.

专利的特定指标进行进一步的深度分析^①。张溪等学者在《阿莫西林组合药物专利分析与预警》一文中，分析了阿莫西林药组合物的专利，并对该领域展开了专利预警，预测其未来的研发趋势，为该领域相关企业提供了有力的专利情报支持^②。潘玮等学者使用 *citespaceIII* 软件绘制了各个时期药物研发领域的研究热点分布图谱并对其进行聚类，这一分析方法为探索医药领域研究热点展开了新的视角，提供了新的方法^③。吴亚男等学者在 2013 年发表的《用于治疗阿尔茨海默病化药专利申请现状与分析》一文中，使读者对阿尔茨海默病化学药品专利的国际竞争形势有了一个更全面的认识^④。

1.2.3 研究述评

通过对上述文献的研究，我们可以看到，世界各国对药品专利的分析都是围绕着专利数据进行的。通过对国外专利资料的分析，可以看出国外专利信息的分析更为规范、具体。他们所采用的专利数据分析指标与专利分析思路值得我们深入学习和借鉴。

医药领域的专利分析可以从以几个方面去展开：第一，国家或民族的医药产业专利战略研究，一般以定性分析为主，纵向比较医药产业的专利研究战略，横向比较专利制度下的战略，然后对二者进行整合分析；第二，研究特定医药产业特定企业的专利现状，一般通过对专利信息进行量化分析；第三，研究药物专利中的技术，一般将定量分析和定性分析结合，对技术的出现频次进行量化分析，对文献中的内容深度挖掘进行定性分析；最后，运用定性和定量相结合的方法对技术现状进行研究。专利分析的指标包括：申请数量、申请者、申请区域、技术生命周期、热点技术领域（IPC 分类号）、技术主题（专利内容）、企业核心专利、专利失效类型等。

1.3 研究内容及研究方法

1.3.1 研究内容

本文为了对阿尔茨海默症化学药物进行专利分析研究，采用了多种研究方法，主要运用文献研究法、专利分析法、对比研究法、实证分析法。

首先是通过文献研究法，对阿尔茨海默症临床研究进展、流行病学趋势以

① 胡晨希,邵蓉.基于布拉德福定律的药品核心专利分析[J].中国药事,2012,26(2):134-136+139.

② 张溪,周英,康旭亮,谌侃,高超,金武.阿莫西林组合药物专利分析与预警[J].中国医药导报,2012,9(17):189.

③ 潘玮,孙伟伟,张世玉,王伟.医药专利分析领域研究热点探测及对中药专利分析的启示[J].现代情报,2017,37(3):148-152.

④ 吴亚男,康旭亮.化学药物治疗 AD 的全球发明专利分析[J].科技视界,2014(19):332-333.

及专利分析的研究现状与现有的理论成果进行综合阐述，得到本文实践研究的理论基础。其次，采用专利分析法对 AD 化学药物专利的申请数量、技术生命周期、区域分布、专利权人、核心专利等进行分析。最后采用对比研究法，比较了国内外阿尔茨海默症化学药的发展规模和技术开发单位，探索符合我国国情的专利保护模式，进一步明确国内 AD 化学药物研发技术在国际上的地位^①，建立对我国医药研发知识产权保护的建设性思路。

1.3.2 研究方法

(1) 文献分析法：在论文写作过程中，不仅阅读并分析了大量关于阿尔茨海默症临床研究、流行病学以及药物治疗相关的理论文献，还对我国医药产业知识产权制度的发展、专利分析方法的演化等方面的文献和著作进行了研究和分析。通过对相关文献尤其是阿尔茨海默症化学药物研发现状、国内市场规模、产业规划及政策有关的文献进行整理和分析，使论文更加有实际参考价值。

(2) 对比研究法：通过将国外和我国抗阿尔茨海默病化学药物专利的申请趋势、技术构成、主要申请人以及主要热点技术领域等指标进行对比分析，对比出我国抗阿尔茨海默病药物研发技术与国际水平的差距，从而明确我国抗阿尔茨海默病药物研发在国际上的地位。积极探索国外专利的保护策略并将其本土化，构建我国医药研发知识产权保护体系。

(3) 实证分析法：通过收集、整理专利资料，利用科学的计量手段进行数据分类，从专利的视角，揭示我国目前我国 AD 化学药物领域的现状及存在的不足，为后文我国今后 AD 化学药物领域的发展对策的提出埋下伏笔。

(4) 专利分析法：专利分析主要从三个方面进行，定量、定性、拟定量。本文以所获得的数据为基础，分别从专利申请趋势、发明专利技术发展周期、专利申请人、核心专利等角度进行分析。分析结果以相应的图表进行说明，表 1.2 为本文专利分析维度及展现形式。

表 1.2 分析维度及展现形式表

分析内容	分析角度	参考信息	图表类型	参考图例
申请趋势分析	统计各年份的申请量	了解专利技术历史发展情况，推测未来的发展趋势	折线图	图号

^① 王淳佳.基于专利信息分析的碳纤维产业发展策略研究[D].昆明:昆明理工大学,2018.

续表 1.2 分析维度及展现形式表

技术生命周期分析	分析各年份申请人数量、申请量变化趋势	获取该技术的发展成熟度	散点图	图号
区域分布分析	统计分析不同国家或地区的专利申请量	获取该技术中技术较强的国家、地区及省份	条形图	图号
申请人分析	从申请总量、3/5 局申请量、授权量多个维度统计申请人排名	获取该技术领域中实力较强的申请人	条形图	图号
热点技术分析	统计分析高被引专利及五大核心药物原研专利	获取热点技术主题分析热点专利布局情况	表格	图号

1.4 论文框架及创新点

1.4.1 论文框架

论文包括七个部分，具体研究内容包括：

第一章为绪论，阐述了论文的研究背景、综述、意义、内容、研究方法、论文框架及文章创新点。

第二章为概念界定及基础理论。主要介绍了医药知识产权及阿尔茨海默症的概念、专利分析理论、技术生命周期理论。

第三章为国内外专利现状分析，简述了数据来源、检索策略以及检索结果，并利用专利分析法从申请趋势、技术生命周期、区域分布、专利权人、核心专利五个维度对国内外 AD 化学药物专利现状进行详细的分析。

第四章为国内外 AD 化学药物专利现状对比分析，分别从申请趋势、技术生命周期、区域分布、专利竞争力四个角度对国内外 AD 化学药物专利进行对比，找出其异同点。

第五章为国内 AD 化学药物领域专利技术发展的不足及不足背后的原因。

第六章为国内 AD 化学药物专利技术发展对策分析，在第五章的基础上建设性的从政府、行业以及企业等角度提出切实有效的发展对策，尽最大可能为国内 AD 化学药物领域专利技术发展提供建议，从而达到本文研究目的。

第七章为结语，总结全文，并指出了本文存在的不足和未来的研究方向。

本文的研究框架如图 1.2 所示：

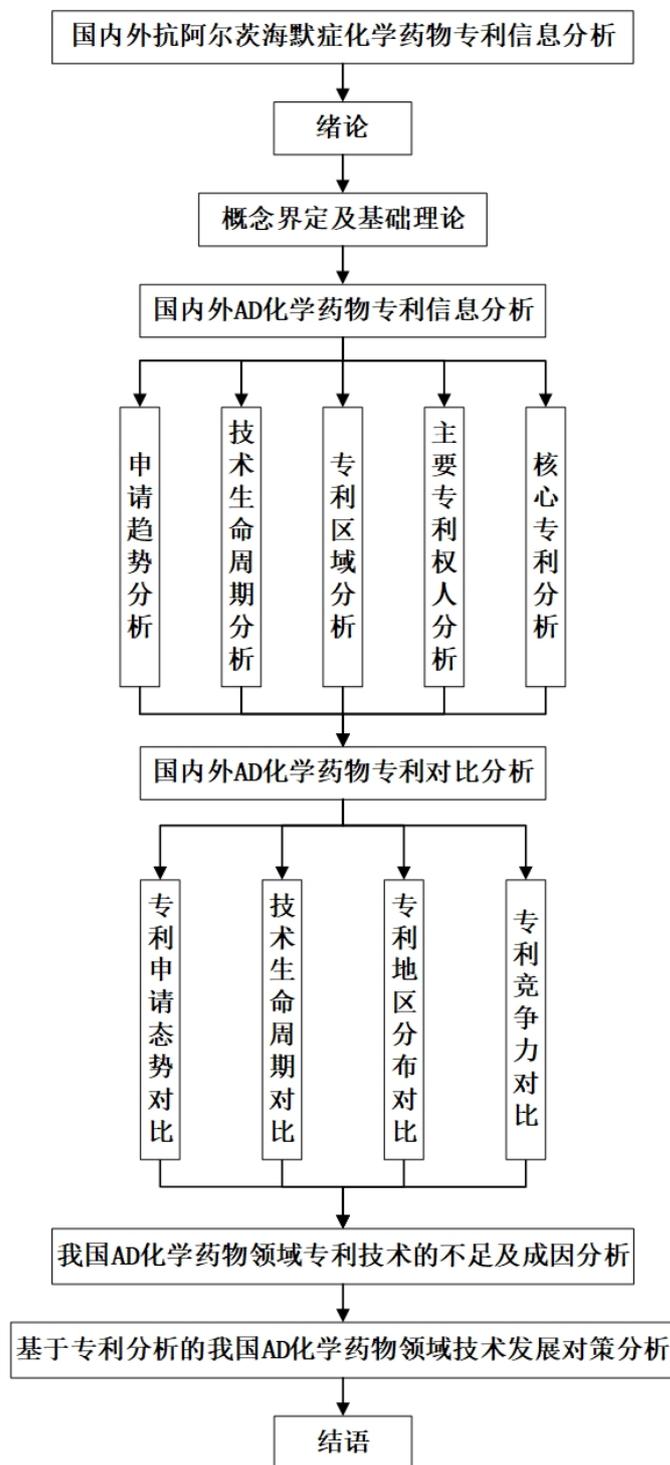


图 1.2 论文研究框架图

1.4.2 论文创新点

本文在对国内外阿尔茨海默症化学药物专利现状分析，主要有如下创新点：

(1) 丰富了阿尔茨海默症专利领域的理论研究。在以往的研究中，学者们对于阿尔茨海默症专利研究主要集中在分析与阿尔茨海默症相关的所有专利、分子诊断技术专利、抗体技术专利、中国中药专利等。本文在吸收学术界的研

究基础上，系统的梳理了国内外 AD 化学药物的专利文献，从申请态势、技术生命周期、专利区域分布、专利权人、核心专利多维角度进行专利信息的深入挖掘，具有一定的理论意义。

(2) 采用了专利分析和实证分析相结合的研究方法。本文对国内外 AD 化学药物专利数据进行实证分析，在实证分析的基础上对国内外 AD 化学药物专利现状进行对比分析。以往的研究中，很少有采用专利分析和实证分析相结合的方法来研究特定疾病的药物专利。

(3) 促进了交叉学科知识的融合。通过文献调研发现在以往的研究中，研究人员往往将研究重心单独放在 AD 的医学领域或者药学领域，或者是使用情报分析方法从宏观的角度进行数据可视化，未将数据背后的原因结合专业知识进行解读。本文通过对阿尔茨海默症药物研发的理论与知识的综合分析，为科研人员、科研机构提供全面的信息支撑，为国家的政策制定提供参考。

第 2 章 概念界定及基础理论

2.1 医药知识产权概念

医药知识产权即医药专利保护，是指对所有与医药产业相关的开发创新和脑力劳动研究成果的商业保护。也是指医药企业的专利、著作权、医药版权和商业秘密权利。人们通常将医药专利权与药品专利划上等号，其实并不完整，一些药品的商标等等也都属于医药专利权的一种。不过像医药著作权的侵权事件通常发生在一些中药品种上面，例如浙江康恩贝与湖北李时珍关于“前列康”的商标纠纷等等，而化药和生物药领域更为核心的则是药品专利。

2.1.1 药品专利

药品专利也被叫做药物专利，通常特指药品申请一系列专利的合集，包括产品质量专利权、生产工艺专利权等。《中国专利法》规定药物专利包括发明专利、实用新型专利和外观设计专利三种。在实际应用中后两者一般技术含量低且数量少，实用新型一般是一些生产设备的专利，而外观设计一般是药盒的外观专利，因此我们讨论的药品专利通常指代药品的发明专利。一款新药的专利壁垒通常以化合物专利为核心，在化合物专利的基础上产生药物用途专利、药物制剂专利、化合物的晶型专利等。新药专利壁垒中核心的部分为该药物的化合物专利和用途专利，化合物专利中通常也包含了用途专利权，在此单独拎出这两种类型的专利进行详细的讲解。

2.1.2 化合物&用途专利

对于化学药品而言，药品的本质即为化合物，化合物专利通常包括通式化合物、药学上可接受的盐、活性代谢产物、中间体等等专利。其中最为核心的是通式化合物专利，通式化合物专利指化合物核心结构的专利。

药物用途专利是医药行业所拥有的特殊的一类发明专利。在药物研发过程中，研究人员如果发现了某个化学物质具有可以治愈某些疾病的效果，即可向国知局申请用途专利用于保护自己的研究成果。无论是新药的适应症开发，还是老药的新适应症开发，都少不了成本巨大的临床试验，为了维持高投入所带来的高回报，用途保护必不可少。

2.2 相关理论综述

2.2.1 专利分析理论

(1) 专利分析法的定义

专利信息分析,即专利分析,是将专利资料中的大量或个别资料,加以整理、合并,运用统计学或数据处理技术,使零散的专利数据具备展示技术发展现状以及预测未来发展趋势的能力,并将其提升为有助于企经营的专利情报。专利分析包括专利导航、专利分析、专利预警分析、产业专利趋势分析、产业专利分析等^①。专利分析是保证技术竞争优势的一种行之有效的方法,也是企业技术创新的一项重要手段^②。

(2) 专利分析的内容

专利分析包含很多分析指标,从而使得分析更灵活,专利分析人员可根据自己的需求选择不同的指标单独分析或者组合分析,将采集的数据进行清洗、统计、可视化,使用现代化科技保护发明专利文献中的法律、科技、经济等各类信息。专利信息分析可以使研发企业更加迅速全面了解 AD 化学药物专利的技术发展状况,为企业制定下一步发展计划提供有力的情报支撑。我们研究并查阅了专利信息,得出了以下内容:

表 2.1 专利信息分析的要素表

专利信息	分析要素
日期	申请日、公开日、授权日、优先权日
号码	专利号、申请号、公开号、优先权号
国别	申请地、申请人国家、发明人国家
相关人	申请人、发明人、专利权人
技术领域	国际专利分类、美国专利分类、欧洲专利分类
技术内容	名称、摘要、说明书
保护范围	法律状态、权利要求
其它	专利引文、同族专利

(3) 专利分析法的功能

专利分析方法的作用在企业协同创新的理论视域中,知识产权等知识成果的研究和运用情况是衡量企业创新能力和发展水平的一个重要指标^③。与其它方法相比,专利分析法具有从专利中发掘出的信息和数据,可以客观、真实地反映出目前科技行业的专利技术发展状况,并根据目前行业的现状和技术发展的不足缺陷,给出了相应的解决办法,从而促进行业的向好发展^④。综上,本论文

① 马天旗.专利分析:方法、图表解读与情报挖掘[M].北京:知识产权出版社,2015:1

② 王衍.专利分析在企业竞争情报中的应用研究[J].情报探索,2012(1):58-61.

③ Hu M C.Technological innovation capabilities in the thin filmtransistor-liquid crystal displayindustries of Japan,Korea,and Taiwan.Res Policy,2012,41(3):541-555.

④ 陈瀚洋.基于专利分析的重庆市中药产业创新发展对策研究[D].重庆理工大学,2021.

将从专利数量和专利技术两方面着手，对我国和国外的 AD 化学药品专利进行深入的研究。本文通过对国内外 AD 化学药的研究主要从申请趋势、申请人、申请地域等方面对 AD 化学药的国内外发展趋势进行了梳理；在此基础上，运用技术分析的技术生命周期、重点专利分析、权利要求分析等技术手段，对我国 AD 化学药技术发展进行了归纳。本文通过对国内外有关 AD 化学药物的研究，总结了我国 AD 化学药物专利技术存在的不足，并分析了不足的成因，为后文国内 AD 化学药物的发展对策的制定提供了参考。

2.2.2 技术生命周期理论

(1) 技术生命周期的发展及特点

技术生命周期理论来源于产品生命周期理论的衍生，是描述一项技术的使用，从基础科学或应用科学衍生发展而来，将之应用于产品开发与设计上，到该项产品导入市场后，直至该项产品退出整个市场的一段时间^①。1966 年，Raymond Vernon 首次提出了产品生命周期理论，他认为产品和人的生命一样，要经历形成、成长、成熟、衰退这样的周期^②。直到 1978 年，Abenathy 和 Utterback 首次提出技术生命周期概念，指出所有技术都会经历完整的生命周期，从技术的产生、发展的成熟搭配技术的淘汰^③。技术生命周期理论的产生，符合高新技术发展的特征与趋势，因而在其产生的第一时间就受到了许多学者的重视和认同。自那以后，国内外的许多学者都从各个方面展开了对技术周期的研究。尽管这一理论已经被普遍接受和应用，但是目前还没有一个统一的技术生命周期划分方法，不同的学者将其分为不同阶段，其中最普遍的为四阶段理论：萌芽期、生长期、成熟期和衰退期。

萌芽期作为技术生命周期的初始阶段，技术的发展方向是不确定的，其初期投入的人力、物力、财力等资源相对较少，专利、论文等研究成果也相对较少。在生长期阶段，由于技术瓶颈问题逐步得到解决，参与的学者数量不断增加，相关的科技成果如专利、论文数量也在不断增加，在成熟期达到高峰。在衰退期，由于外部环境的影响，许多研究者纷纷退出了这个领域，专利和论文产出也随之下降，技术最终会被新技术所取代。综上可知，根据技术不同阶段技术发展的特征可以初步判断该项技术所处发展阶段^④。

(2) 技术生命周期法的分类

常用的技术生命周期分析法包括专利指标法、相对增长率法、技术生命周

① 李春燕.基于专利信息分析的技术生命周期判断方法[J].现代情报,2012,32(02):98-101.

② 陈瀚洋.基于专利分析的重庆市中药产业创新发展对策研究[D].重庆理工大学,2021.

③ 谢学军,周贺来,陈婧.面向技术预见的专利情报分析方法研究[J].情报科学,2009,27(01):132-136+160.

④ 王山.基于技术功能指标的技术生命周期判断方法研究[J].情报杂志,2021,40(11):46-52.

期图法、TCT 算法、S 曲线法等^①，具体的分类如下表所示。

表 2.3 技术生命周期法分类信息表

分析种类	分析方法	方法描述
拟定量	专利指标法	通过计算技术增长率 (v)、技术成熟系数 (α)、技术衰老系数 (β)、新技术特征系数 (N) 4 个指标判断技术所处的生命周期
	相对增长率法	利用技术领域的相对增长率与相对增长潜力率构成的二维矩阵分析技术的生命周期
定性	技术生命周期图法	利用某技术领域的专利申请量与专利申请人随时间的推移而变化来分析技术生命周期
定量分析	TCT 算法	用专利在其申请文件扉页中所有印证文献技术年龄的中间数表示技术生命周期
	S 曲线数学模型法	对某些技术的技术行为数据随时间或累积研发付出变化呈 S 形曲线

本文拟采用技术生命周期图法对国内外 AD 化学药物专利技术进行分析，确定国内 AD 化学药物研发领域专利技术所处的生命周期，为第五章专利技术的不足及成因分析提供数据支持，已达到本次分析的目的。

2.3 相关事项、约定及术语解释

2.3.1 数据完整性约定

本论文在专利数据库进行专利检索的截止日期为 2020 年 12 月 31 日。发明专利自向知识产权局提出申请之日起 18 个月后才能被公开，而 PCT 专利则需要 30 个月后才能进入国家阶段，从而导致专利的发布公开过程存在一定的时滞性，因此本文在实际的数据采集过程中会存在数据量的偏差。

2.3.2 主要申请人名称约定

在专利申请过程中同一个专利申请人的名字往往会因为各种原因发生变化，主要有以下几种情况：第一，较大规模的企业在全球会有控股公司或者分公司，因此在专利申请过程中可能会带有地域名称的变化等。第二，当一件专利进入其他国家进行专利布局时，企业名称在翻译的过程中，会发生变更。第三，公司的并购、转让或者拆分会造成同一申请名称发生变更。

综上，为了提高数据分析的准确率，在本文研究过程中对专利申请者的名字经过了整合，对拥有多个名字的同—申请者进行合并，在本文中对以下专利

^① 陈燕. 专利信息采集与分析[M]. 北京: 清华大学出版社, 2006, 09.

申请者名称实行了标准化的约定，见表 2.2:

表 2.2 申请人名称标准化约定表

申请人名称	标准化申请人
霍夫曼拉罗奇	瑞士罗氏公司 (HOFFMANN LA ROCHE INC)
辉瑞 辉瑞产品公司	美国辉瑞制药公司 (PFIZER PHARMACEUTICALS LTD)
阿斯特克斯治疗 阿斯特拉曾尼卡	英国阿斯利康公司 (ASTRAZENECA PHARMACEUTICAL CO LTD)
美国礼来大药厂 诺华公司	美国礼来公司 (ELILILY INC) 瑞士诺华制药有限公司 (NOVARTIS Pharma LTD)
百时美施贵宝公司	百时美施贵宝公司 (BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY)
武田药工业株式会社	日本武田药品株式会社 (Takeda Pharmaceutical Co Ltd)
葛兰素集团有限公司 默克	葛兰素史克公司 (GlaxoSmithKline) 美国默克公司 (MERCK)

2.3.3 相关术语解释

(1) 同族专利

由于同一个发明，在许多个国家获得专利授权后形成的一种专利内容相似甚至相同的专利文献，称为该原始专利的专利族或者同族专利^①。

(2) 专利所属国家或地区

本文专利权归属的国家或地域，是按照专利权请求的最初申请的优先权国别来定义的，而没有优先权的发明专利请求则以该申请人最先申请的国别定义。

(3) 专利法律状态

有效专利是指检索日前专利权处于有效状态的专利申请，无效专利则为检索日前该专利已被无效^②。

2.3.4 核心专利的定义和筛选

核心专利是一个相对而言的概念，相对于普通专利来说，它是属于在该技术领域取得的重大突破或者创新的成果。根据核心专利的影响因素并且同时咨询了企业、科研机构相关专家的意见，指定了以下核心专利的筛选原则：

(1) 专利文件被引用的次数。如果一件专利被引用的次数越高，则表示该

^① 王萍,孙济庆.同族专利检索的比较研究[J].情报探索,2010(4):69-73.

^② 杨铁军.专利分析实务手册[M].知识产权出版社,2012.

专利技术对科技发展影响越大；如果一件专利被引用的技术范围越广，则表示该专利技术的普适性越高；此外，如果一个专利技术被其目标企业所申报的多件发明专利引用，则代表该发明专利与目标企业的科技关联性较高^①。

（2）专利同族专利数量大。专利同族不仅能够体现专利权人在该区域的专利布局状况，也体现了了专利权人对该专利技术的后期的更新状况。对专利申请人来讲，专利的同族数量可以作为评估该专利家族市场价值的关键指标。另外，还可以分析各同族专利所属国，根据专利家族在目标地区是否拥有同类专利，来计算市场价值。

（3）目标专利的权利要求个数。一件专利的专利保护范围通常体现在专利权利要求上。通常一个专利的权利要求数量，不仅在一定程度上体现该专利技术的技术应用广度，还在一定程度上体现了申请人所构建的技术保护梯度和保障层次，在被他人无效过程中对保证专利有效起着重要作用。

（4）专利的异议、无效和诉讼较多。如果一件专利发生过异议、无效以及起诉，那么该专利后续再次发生案件的几率会变高。所以，专利有没有发生过异议、无效以及起诉也可用来衡量专利权涉案概率。

^① 如何在大量的专利数据中获取重点专利.[EB/OL].(2019-10-29)[2020-12-18].<https://www.toutiao.com/article/6752791175750484487/?wid=1648998122170>

第 3 章 国内外 AD 化学药物专利分析

本章围绕着国内外 AD 化学药物领域的专利概况及该技术的发展历程进行了细致梳理，并对该医药研发领域未来发展趋势做了预测。同时也有助于国内医药研发企业对全球 AD 化学药物研发领域有一个总体的认识，因而能够清楚地掌握该领域技术分支的研发情况和当前的研究热点。

国外专利数据主要来自智慧芽专利数据库，本次专利检索时间截止到 2020 年 12 月 31 日。通过阅读专利信息检索及药物信息检索文献和专业书籍，同时咨询行业专家，确定了主要的检索关键词。本文专利数据的检索式为“TA:(阿尔茨海默病) OR TACD:(Alzheimer) OR TACD:(中枢神经系统退行性疾病) OR TACD:(AD) AND PATSNAPFILTER=(IPC_SECTION:(“A”OR“C”) AND IPC_CLASS:(“A61” OR “C07”) AND IPC_SUB_CLASS:(“A61K” OR “A61P” OR “C07D” OR “C07C”) AND IPC_MAIN_GROUP:(“A61K31”OR“A61P25”) AND IPC_MAIN_GROUP:(“C07D401” OR “C07D471” OR “C07D405” OR “C07D413” OR “C07D417” OR “C07D403” OR “C07D487” OR “C07D409” OR “C07D213” OR “C07D209” OR “C07D211” OR “C07D295” OR “C07D239” OR “C07D307” OR “C07D207” OR “C07D491” OR “C07D233” OR “C07D333” OR “C07D277”)) ”，共得到有效数据 196607 件，对这些数据进行同族专利分组去重，最终得到 137538 件专利。

国内专利数据主要来自智慧芽专利数据库及 IPRDB 专利数据库，IPRDB 专利数据库拥有全球 105 个国家和地区的近 1.3 亿组知识产权数据，数据内容涵盖专利文献、商标、著作权和核心期刊论文等。本文选择 IPRDB 专利数据库获取数据，检索式为“((阿尔茨海默症) OR (中枢神经系统退行性疾病) OR (Alzheimer)) AND (((countryCode:CN AND type:“发明公开”) OR (countryCode:CN AND type:“发明授权”)) AND ipc4:(“A61K31” OR “A61P25” OR “C07D401” OR “C07D471” OR “C07D487” OR “C07D413” OR “C07D405” OR “C07D403” OR “C07D417” OR “C07D409” OR “C07D213” OR “C07D209” OR “C07D491” OR “C07D498” OR “C07D211” OR “C07D231” OR “C07D295” OR “C07D207” OR “C07D239” OR “C07D495” OR “C07D215” OR “C07D513” OR “C07D233” OR “C07D307” OR “C07D277” OR “C07C233” OR “C07D333” OR “C07D311” OR “C07D519” OR “C07D241” OR “C07D235” OR “C07D407” OR “C07D217” OR “C07D263” OR “C07C235” OR “C07C237” OR “C07C311” OR “C07D265” OR “C07D249” OR “C07D221” OR “C07C29” OR “C07D237” OR “C07D473” OR “C07C231” OR “C07C69” OR “C07D261” OR “C07D271” OR “C07D493” OR “C07D451” OR “C07C211” OR “C07C271” OR “C07D205” OR “C07C317”)) AND NOT (applicationYear:(“2021”))”检索时间截止为

2020年12月31日，共得到有效数据9830件，申请号合并后为6857件。

3.1 申请趋势分析

3.1.1 国外专利申请趋势分析

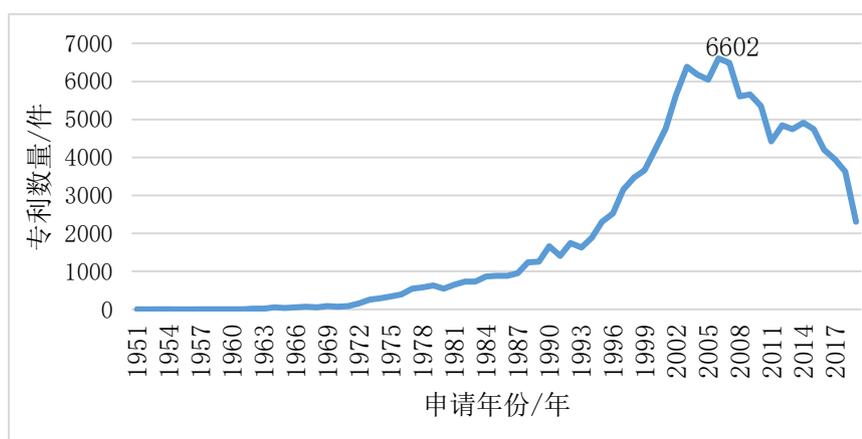


图 3.1 国外专利历年申请量随时间变化图

图 3.1 为国外 AD 化学药物专利历年申请量随年份变化的情况。专利申请数量随时间变动的走势可以大致显示出该领域技术研究的发展脉络^①。该领域于 1951 年公开了首件专利，该专利（DE1620523A1）由卡尔·托马博士公司申请，研究了制备新型 11-取代-11H-吡啶并[2,3-b][1,5]苯并二氮杂-5(6H)-酮的方法。

1951-1971 年，该领域国外专利申请数量相对较少而且专利申请速度缓慢，在这一时间段中，年均专利申请量为 27 件。因此可初步确定在这 20 年里，全球抗 AD 化学药物研究领域处于起步阶段。

1972-2007 年，AD 化学药物领域专利申请数量急剧上升，从 1973 年的 262 件专利到 2007 年的 6486 件专利，专利申请数量增长了 24.76 倍左右，这段时间内年均专利申请量达 2270 件。查阅相关资料发现，在此期间全球阿尔茨海默病患者人数不断增多，与此同时全球大量医药企业投入大量资金于 AD 药物研发领域，全球也相继出台了各项政策支持该领域的药物研发，这些举措催生了该领域新技术的产生。在此期间，卫材的多奈哌齐于 1996 年在美国被批准用于医疗用途，First Horizon 的他克林于 1989 年获得药物用途专利（US4816456），诺华的卡巴拉汀于 1985 年获得专利（US4948807），并于 1998 年进入医疗用途，Merz 的美金刚于 2003 年在美国上市。一系列重磅药物的研发问世，使得这一期间专利申请数量迅速增长。

到 2007 年，该领域全球每年专利申请数量不断减少，2007-2017 年，该领

^① 黄鲁成,高姗,吴菲菲,等.基于专利数据的全球高速铁路技术竞争态势分析[J].情报杂志,2014,33(12):41-47.

域专利的平均年申请量为 4989.8 件。可初步推测，这十年里，该疾病的药物研发技术慢慢走向成熟或是出现了技术瓶颈，但研究人员的研发热情和医药研发投入却基本平稳。众所周知开发一个新药大约需要十亿美元，10 年时间等巨大的人力物力和财力投入。在全球范围内，随着医学上对阿尔茨海默症发病机制的深入研究，以及伴随着各种药物靶点的出现，可以预测后期化学药物的申请量将会再次出现阶段性上升趋势。

3.1.2 国内专利申请趋势分析

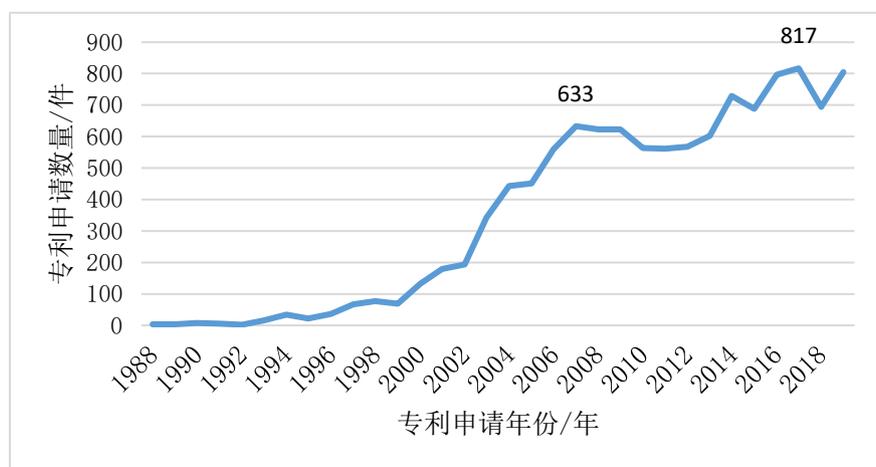


图 3.2 国内阿尔茨海默症化学药物专利申请趋势图

图 3.2 为国内阿尔茨海默症化学药物专利申请趋势图，从上图可知，国内 AD 化学药物专利申请始于 1988 年，阿尔茨海默症化学药物的中国专利申请数量少，是由于当时国内专利意识薄弱，主动申请专利少，且当时我国在心脑血管药物研发技术领域力量薄弱，国内生产者从事相关技术研发较少，因而其专利产出数量少。2000 年以后开始，AD 化学药物专利申请数量一直稳步增加，在 2007 年达到第一个小高峰，共有专利 633 件。以上数据证明：一方面随着我国专利制度的确立，并经过长期的培育，人们也逐渐意识到发明专利的重要意义，并提高了专利意识；另一方面，随着科学技术的发展，国内医学水平的提高，居民对疗效俱佳的药物需求量也日益提高，使得对治疗阿尔茨海默症的化学药品需求量也日益扩大；2006 年 02 月，国家科技部下达 2006-2020 年科学技术领域中长期发展规划^①将“重大新药创制”纳入十六个国家发展重大专项之中，并提出该重大专项是为了完成国家发展总体目标，通过重点技术突破与资源整合，在国家规定的时间内完成重大战略产业、核心的共性技术突破和重大项目工程，这些都对我国科技发展起到重要作用。这也在客观上促进了阿尔茨

^① 国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006~2020 年），国发[2005]第 004 号,2005.[EB/OL] (2006-02-09)[2022-04-08]http://www.gov.cn/jrzq/2006-02/09/content_183787.

海默症化学药物研发的进步，从而使得抗阿尔茨海默症化学药物专利申请量出现快速增长并在 2017 年达到第二个高峰，专利数量达到 817 件。

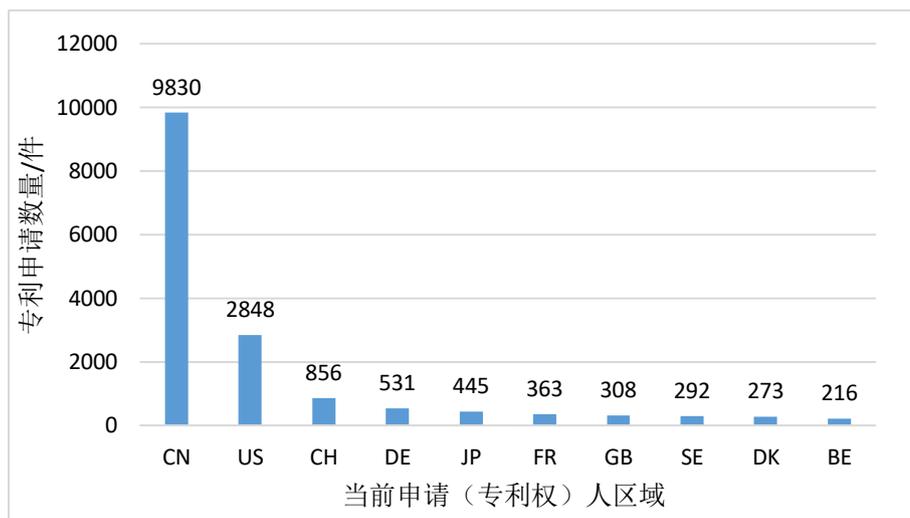


图 3.3 阿尔茨海默症化学药物领域国外来华专利申请量分布图

图 3.3 为阿尔茨海默症化学药物领域国外来华专利申请量分布图，从上图可知，国外来华申请人主要以美国、瑞士、德国、日本、法国、英国等国家申请人为主，其中排名第一位的美国申请人在华布局阿尔茨海默症化学药物专利 2848 件；排名第二位的瑞士申请人在华布局阿尔茨海默症化学药物专利 856 件；排名第三位的德国申请人共在华布局阿尔茨海默症化学药物专利共 531 件；之后上榜的还有日本、法国、英国等国家，在华布局专利数量均超 200 件以上。

3.2 技术生命周期分析

3.2.1 国外专利技术生命周期分析

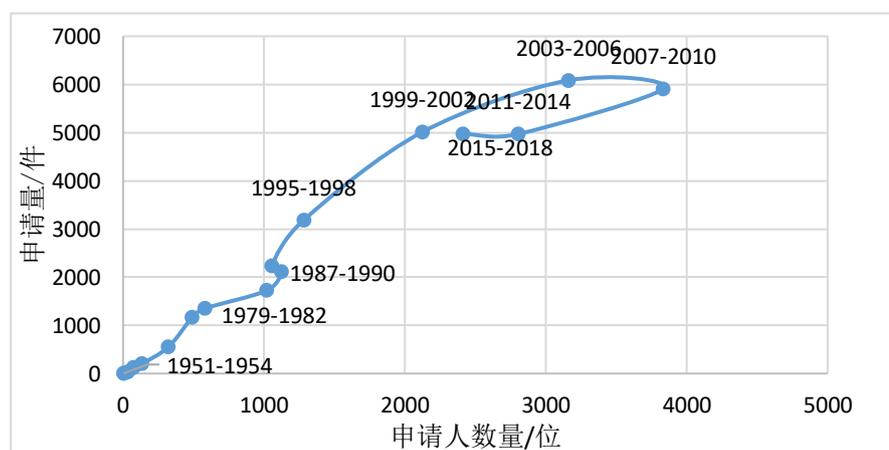


图 3.4 国外技术生命周期图

技术生命周期，是用来描述一项科学技术的使用过程，它是由基础科学和

应用科学产生并发展而来的。主要描述了一项技术或者产品从开发设计到导入市场再到该项产品或技术的退市的整个过程^①。为了更加精准的判断 AD 化学药物技术研发领域所处的发展阶段，使医药企业更早的掌握市场需求，从而降低研发立项成本和规避经营风险。本文选取该领域专利申请总量和专利申请人总量随年份变化而绘制的 AD 化学药物研发技术生命周期图。其中，横轴为专利申请人总量，反映该药物研发领域的竞争状态。纵轴为专利申请总量，反映该领域的活跃程度。从 AD 化学药物技术生命周期图中可以看出，该药物研发技术领域目前处在衰退期，但预计会步入新一轮的发展阶段。

1951-1971 年，该领域的专利申请人和专利申请量增长速度相对放缓，且同族专利的年均申请量没有超过 100 组，专利技术发展较为迟缓，可判断这一阶段为 AD 化学药物研发技术的导入期。重点专利主要掌握在少数几个医药企业中：辉瑞制药（PFIZER PHARMACEUTICALS LTD）、罗氏制药（HOFFMANN LA ROCHE INC）、詹森药业（JANSAN PHARMACEUTICALS INC）等。

1972-2002 年，专利申请量和专利申请人增加，简单同族专利申请数量专由导入期的 56 组上升到了到 1539 组，专利申请人数量由导入期的几十位增加到 738 位，技术范围得到了拓宽并取得了突破性进展。越来越多的大企业投身于阿尔茨海默症化学药物研发中来，比较活跃的企业有礼来、辉瑞、阿斯利康等。

2003-2008 年，该领域全球专利申请数量继续增加，但增长速度逐渐减缓，申请人规模变化不大，该阶段为技术发展的成熟期。此阶段落后的技术会被新技术所替代，且该领域专利权人之间竞争会逐渐加剧。这一时期专利申请位居前三的专利申请人有默克（MERCK）、阿斯利康（ASTRAZENECA PHARMACEUTICAL CO LTD）、罗氏制药（HOFFMANN LA ROCHE INC）。

2009-2018 年为阿尔茨海默症化学药物研发技术的衰退期，查阅相关资料发现此前药物研发遇到瓶颈，但申请量趋于稳定，申请人数量逐渐减少，很多医药巨头企业纷纷退出药物研发市场。由于至今尚未明确阿尔茨海默症的发病机制，而且以前的创新技术现在已经成为常规技术，收入逐渐减少，因此不少企业纷纷选择退市。2016 年，在经历了数年的临床试验后，礼来公司其处于 III 期临床试验治疗阿尔茨海默症的药物 solanezumab 宣布终止研发^②。2016 年 8 月礼来和阿斯利康合作研发的药物 Lanabecestat（AZD3293）进入 FDA 快速审评审批，但也于 2018 年 6 月宣布中止其药物 III 期临床实验^③。截止目前，阿尔茨海

① 马天旗. 专利分析: 方法、图表解读与情报挖掘[M]. 知识产权出版社, 2015.

② SALLOWAYS, SPERLINR, FOXNC. TWO SALLOWAYS, SPERLINR, FOXNC. TWO Phase 3 trial of solanezumab in mild-to-moderate Alzheimer's disease[J]. The New England Journal of Medicine, 2014, 370: 322-333.

③ AstraZeneca and Lilly receive FDA Fast Track designation for AZD3293, an investigational treatment for early Alzheimer's disease [EB/OL]. (2016-08-22)[2022-04-20] <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2016/astrazeneca-and-lilly-receive-fda-fast-track-designation-for-azd3293-as-potential-treatment-for-early-alzheimers-disease-22082016.html>.

默症化学药物专利大致完成了一个完整的技术生命周期。2017 年该领域的专利申请人数量有所增长，这意味着相关药物研发技术可能会步入第二个技术生命周期，但取决于厘清阿尔茨海默症的发病机制。

3.2.2 国内专利技术生命周期分析

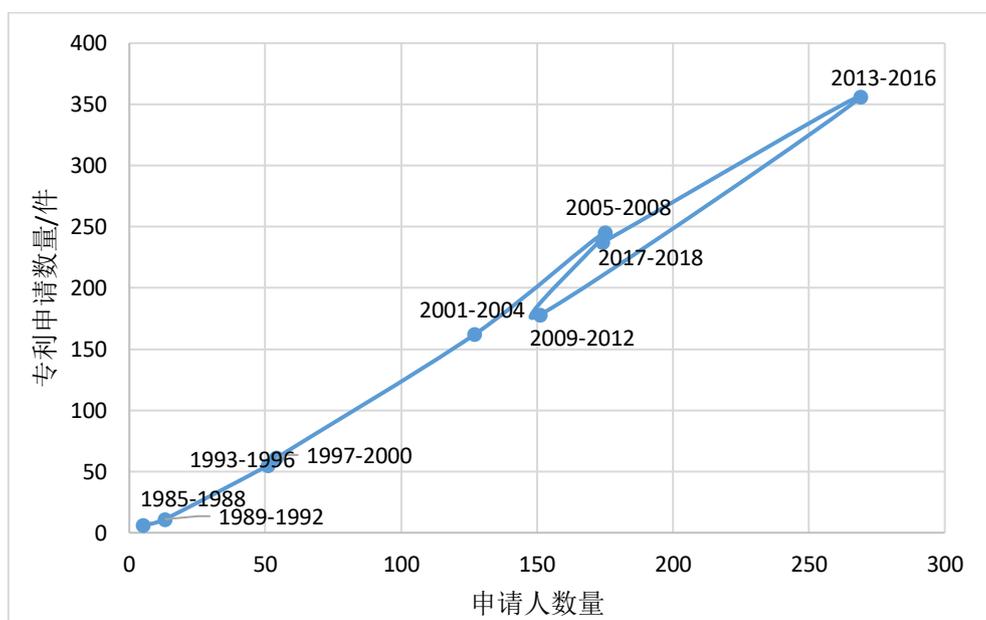


图 3.5 国内技术生命周期图

按照专利申请人数量、专利申请数量（本部分以简单同族组数计）随时间变化规律，绘出国内阿尔茨海默症化学药物领域专利技术生命周期图，如图 3.5 所示。从上图可以看出 1985-1999 年为国内该药物研发领域技术导入期，这一时期的主要特征为专利申请数量和申请人数量较少，技术增长速度较为缓慢，主要专利为国外来华布局的专利。这一阶段的医药企业为主要研究主体，如辉瑞制药、武田药品株式会社等，且这一时期的药物专利多为化合物专利。2000-2016 是该药物技术发展期，专利的申请数量和申请人数量都得以快速增长，得益于国家制定的相关政策方针，专利申请主要集中在我国东部地区的省市，其国内主要专利申请人包括罗氏、阿斯利康、辉瑞、诺华等。此阶段的专利成本相对高昂、但是对于技术理解程度有所增加，研发风险减小，预测该领域技术仍将处于技术发展期。

3.3 专利区域分布分析

本小结对采集的国内外阿尔茨海默症化学药物专利按最早优先权国加以统计分析，用以明确阿尔茨海默症化学药物在全世界的技术原创国家/地区，进而分析不同国家/地区在阿尔茨海默症化学药物领域的技术实力与研发活跃程度。

3.3.1 国外专利区域分布分析

专利申请人将其发明成果首次在某一个国家/地区提出专利申请后，在法定期限内依法行使专利优先权，并在之后的专利申请中仍将首次申请时间作为该专利的申请日。在进行专利分析过程中，一般将把专利的优先权国作为该专利技术研发和申请国^①。对专利的优先权国家分布情况进行统计分析，可以在很大程度上反映全球各国家/地区对该技术领域的重视程度及其所拥有的技术实力^②。

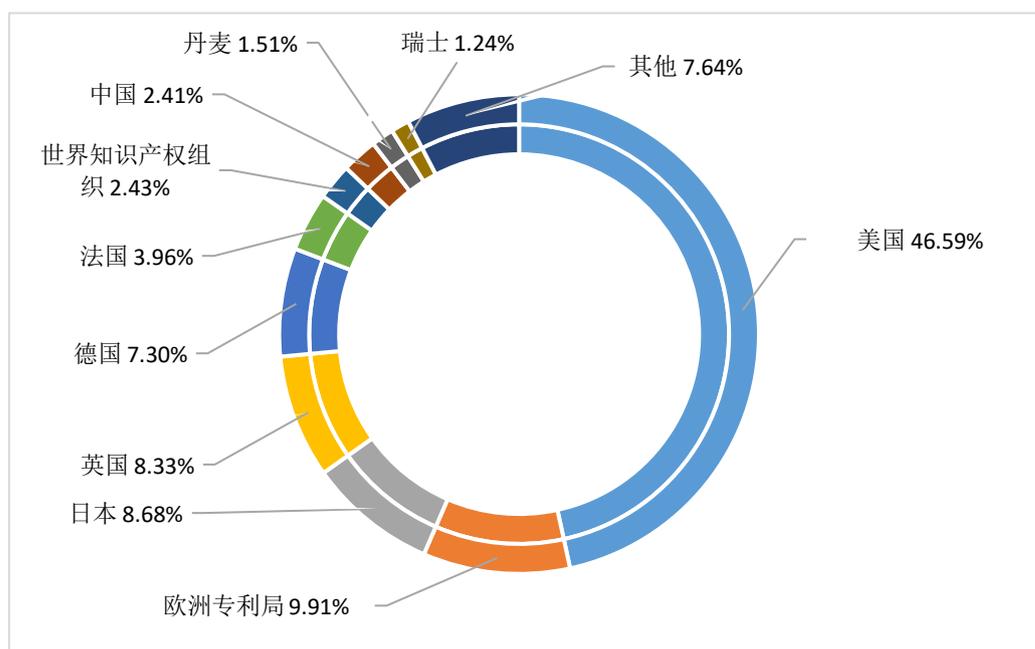


图 3.6 AD 化学药物专利优先权国家分布图

从图 3.6 可以得出，该领域专利的专利优先权国家/地区主要分布在美国（18616 件）、日本（3468 件）、英国（3328 件），这三个国家专利受理的申请量比例达到了 63%。另外，从全球角度来看（世界知识产权局和欧洲专利局除外），AD 化学药物研发领域的技术原创国家和区域主要分布在美国、日本、英国、德国、法国等国家。从各国的技术占有程度来看，经济实力排名前几的国家/地区技术占有率也达到了 50% 以上。由此可推出，一个国家经济实力和综合国力越强其能够投入到技术开发的资源（包括研发资金、高质量人才和先进的设备等）也越富足，其所产生的研发成果也越多^③。

3.3.2 国内专利区域分布分析

① 万宇,张元梁.国际体育器材专利技术竞争情报研究[J].西安:西安体育学院学报,2018,35(5):521-531.

② 陈文洁,阮学平.基于专利视角的降血压技术现状研究[J].中国新药杂志,2015,24(4):371-374,385.

③ 莫莉.阿尔茨海默症领域的科技情报分析及科技转化规律研究[D].上海:上海财经大学,2019.

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/548115004045006026>