

在美国申请的艾滋病疫苗专利分析[△]

秦雪梅*,张冬梅[#](广东药学院医药商学院,广州 510006)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)07-0869-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.07.02

摘要 目的:了解在美国申请的艾滋病(即获得性免疫缺陷综合征,AIDS)疫苗专利情况,为我国艾滋病疫苗的研发提供参考。方法:采用 HIV vaccine(s)、AIDS vaccine(s)、Vaccine of HIV(AIDS)等关键词和 A61K、A61P、C12P 等分类号相结合的方法,在 Thomson Innovation 平台检索 1981 年 1 月—2015 年 3 月的相关专利,对检索到的专利数据及其专利申请发展趋势、机构研发能力概况、专利技术领域分布等进行分析。结果:共检索到 1 272 项专利,其中有效专利 405 项。AIDS 疫苗专利申请量从 1985—2014 年经历了缓慢上升期、快速上升期和缓慢下降期,总体呈上升趋势;研发实力较强的机构有杜克大学、美国卫生及公共服务部、巴斯德研究所、康诺特公司以及默克公司;AIDS 疫苗的研发重点集中在医药配制品、药物治疗活性、微生物、酶等方面,其中美国科研机构在医药配制品和多肽的研究上关注较多。结论:艾滋病疫苗领域虽整体发展缓慢,但还有很大的上升空间。美国的科研机构在该领域具备较强的专利优势和科研实力。艾滋病疫苗的研发以医药配制品、药物治疗活性及组合物为主。

关键词 艾滋病;疫苗;专利;美国

Analysis of AIDS Vaccine Patent Applied in America

QIN Xuemei, ZHANG Dongmei (School of Medical Business, Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510006, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for AIDS vaccine R&D in China through investigating AIDS vaccine patent approval in America. METHODS: By combining keywords as HIV vaccine(s), AIDS vaccine(s) and Vaccine of HIV(AIDS) and classification number as A61K, A61P and C12P, related patents were retrieved from Thomson Innovation platform during Jan. 1981-Mar. 2015, and then analyzed in respects of patent data, patent approval trend, R&D ability, patent technology field distribution, etc. RESULTS: A total of 1 272 patents were retrieved, including 405 valid patents. From 1985 to 2014, there were three stages for the change of AIDS vaccine application quantity, which were slow rise, fast rise and slow decline period; on the whole, the trend was on the rise. The main players were Duke University, United States Department of Health and Human Services, Pasteur Institute, Connaught Laboratories Limited and Merck Group. AIDS vaccine R&D focused on pharmaceutical preparation, therapeutic activity of medicinal preparations, microorganism, enzyme, etc. American scientific research institutions focused more on pharmaceutical preparation and peptide study. CONCLUSIONS: Though the AIDS vaccine field develops slowly, the future is still promising. In this field, America has stronger patent advantage and scientific research strength. AIDS vaccine R&D concentrates on pharmaceutical preparation, therapeutic activity of medicinal preparations and composition.

KEYWORDS AIDS; Vaccines; Patent; America

自 20 世纪 80 年代初艾滋病(即获得性免疫缺陷综合征, AIDS)病例被报道以来,其在全球范围内迅速感染和蔓延^[1],给人类健康带来了严重威胁。目前,全球每天新增 7 000 例 AIDS 感染病例,每年有上百万人感染人类免疫缺陷病毒(HIV),且已有超过 3 600 万人死于因 HIV 感染引起的相关疾病^[2]。只有研发出安全、有效的疫苗,才是阻止 AIDS 流行的最好举措。迄今为止,全球研发 AIDS 疫苗已有近 30 年时间,相关的创新方法、关键技术信息等也已经以专利的形式公开,与 AIDS 疫苗相关的专利文献已达数百篇。在众多的研发国中,美国无疑处于领先地位,是 AIDS 疫苗研发的主力军。本文拟采用关键词检索与分类号检索相结合的方式,在 Thomson Innovation 平台检索 1981 年 1 月—2015 年 3 月的相关专利,选择在美国申

请的 AIDS 疫苗的相关专利进行分析,以了解在美国申请的 AIDS 疫苗专利概况,为我国艾滋病疫苗的研发提供参考。

1 检索策略

在检索中采用的关键词包括:HIV vaccine(s)、AIDS vaccine(s)、Vaccine of HIV(AIDS)、Vaccine(s) for HIV(AIDS)、Vaccine(s) against HIV(AIDS)、Immune response against HIV 等;分类号包括 A61K、A61P、C12P、C12N、C07K 等几个大类。检索的数据来源于汤森路透集团旗下的 Thomson Innovation 智能信息平台,该平台除收录了德温特世界专利索引(DWPI)数据库以外,还收录了来自全球 90 多个国家和地区的 8 000 多万篇专利信息,是集全球最全面的国际专利、深加工数据与强大的知识产权分析工具于一身的数据库信息平台^[3]。因此,本文所使用的数据分析工具为 Thomson Innovation。最后,在所得的检索结果中筛选出在美国申请的 AIDS 疫苗专利,即为本文所用数据。检索于 2015 年 3 月 20 日进行。

另外,相关专利概念和数量解释如下:专利总量、AIDS 疫苗专利申请数量的年度变化情况图和排名前 10 位的获授权专

[△] 基金项目:广东省省级科技计划项目(No.2014A080802012)

* 硕士研究生。研究方向:医药产业技术竞争情报。E-mail:qinxuemei7@126.com

[#] 通信作者:博士,副教授。研究方向:医药产业技术竞争情报、技术预见和技术路线图。E-mail:dongmei.zh@126.com

利机构分布图中的数据经过同族去重,专利数量的单位为“项”;专利被引排序列前10位的专利权人表、AIDS疫苗相关技术IPC分类表、AIDS疫苗专利IPC的年度变化图和专利权人专利IPC分类分布图里的数据未经同族去重(即将同族专利申请分开进行统计),专利数量的单位为“件”。1项专利申请可能对应1件或多件专利申请。同族专利是指根据同一个发明创造,在多个国家或地区间进行的专利申请或专利授权而形成的内容相同或相似的专利族^[4]。而同族去重即是指将这些相关的多件申请作为1项专利记录进行统计^[5]。

2 结果

利用上述检索策略,共检索到1 272项专利,经筛选后获得405项美国专利数据,其中授权专利233项,并从专利申请发展趋势、机构研发能力分析、专利技术领域分布3个方面进行分析并得到相应结果。

2.1 AIDS疫苗专利数量年度变化情况

AIDS疫苗专利数量年度变化情况见图1。

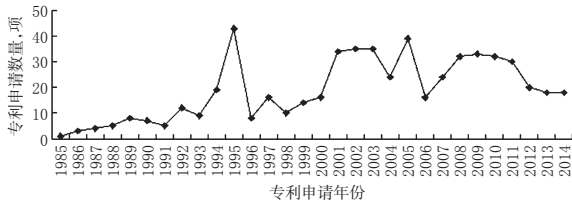


图1 AIDS疫苗专利数量年度变化情况

Fig 1 Annual change of patent application quantity of AIDS vaccine

由图1可见,早在1985年就有AIDS疫苗专利申请;至1994年,AIDS疫苗申请数量呈缓慢增长趋势;至1995年,相关专利申请数量快速上升,达到了峰值43项;1996年,专利申请数量急剧下降至8项;1997年,专利申请数量开始回升;至2005年,一直处于上升阶段;2006年,申请数量稍许回落;2007—2014年专利申请数量平稳增长(因专利申请公开有时间滞后性,故2013、2014年的数据不全)。

2.2 AIDS疫苗机构研发能力分析

2.2.1 获授权专利机构情况 从国家角度来说,自1985年至今,美国专利商标局(USPTO)授权的AIDS疫苗专利的优先权国家共有17个;排名前3位的美国、法国和英国共获授权专利192项,占授权总量的82.4%^[6]。其中,美国获授权专利最多,有169项;法国和英国分别有12、11项。而我国仅获授权专利1项。从机构本身来说,拥有授权专利的机构有85个。其中,美国卫生及公共服务部以24项授权专利量高居榜首,康诺特公司、杜克大学分别以11、10项专利量列第2、3位,巴斯德研究所、默克公司以等量的9项专利并列第4位。在这些机构中,大部分为美国的科研院所或制药企业,也对应于前述美国专利数量,美国的研发实力由此可见一斑。排名前10位的获授权专利机构情况见图2。

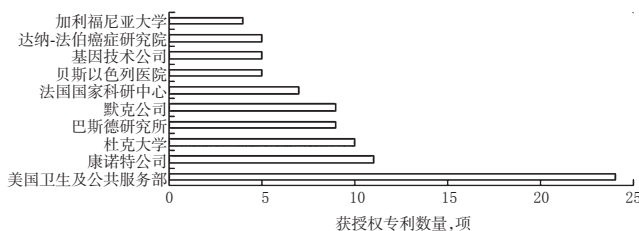


图2 排名前10位的获授权专利机构情况

Fig 2 Top 10 institutions that having authorized patents

2.2.2 高被引频次专利的专利权人情况 通常情况下,专利基础性和创新性越好,被引证的次数就越多^[7],同时也表明拥有该专利的机构掌握了核心或重要技术。经统计表明,巴斯德研究所、杜克大学和美国卫生及公共服务部分别以294、197、191的被引频次列第1、2、3位;而康诺特公司和达纳-法伯癌症研究院以172、102的被引频次列第4、5位;宾夕法尼亚大学和默克公司也以相差不多的被引频次紧随其后。显然,杜克大学、美国卫生及公共服务部、巴斯德研究所、康诺特公司以及默克公司不仅授权专利总量靠前,专利质量也非常优越。由此可见,这几所机构在AIDS疫苗领域的非凡研发实力。专利被引频次排序列前10位的专利权人情况见表1。

表1 专利被引频次排序列前10位的专利权人情况

Tab 1 Top 10 patent assignees in the list of high cited patents

排序	专利权人	专利数量,件	被引频次
1	巴斯德研究所	33	294
2	杜克大学	33	197
3	美国卫生及公共服务部	33	191
4	康诺特公司	13	172
5	达纳-法伯癌症研究院	6	102
6	宾夕法尼亚大学	8	93
7	默克公司	11	73
8	富吉瑞必欧诊断公司	8	43
9	基因技术公司	9	43
10	法国国家科研中心	9	25

2.3 专利技术分类分布

2.3.1 IPC分类分布 《国际专利分类表》(IPC)分类是将相同技术主题的专利文献归档,给予统一的标识以方便查找需要的文献,也是目前唯一国际通用的专利文献分类^[8]。由表2可知,AIDS疫苗的技术分类落脚点^[9]以A61K(医用、牙科用或梳妆用的配制品)、C07K(肽)、A61P(化合物或药物制剂的特定治疗活性)、C12N(微生物或酶及其组合物)为主,其中A61K39/21、C07K14/16、A61K39/00、A61P31/18分别以219、210、191、155件专利位居前列。以上的技术主题分析表明,AIDS疫苗专利有许多涉及到医药配制品、药物治疗活性、微生物、酶等应用领域^[10]。AIDS疫苗相关技术IPC分类情况见表2。

表2 AIDS疫苗相关技术IPC分类情况

Tab 2 IPC categories related to AIDS vaccine technology

IPC分类	专利数量,件	注释
A61K39/21	219	病毒性抗原、反转录病毒科
C07K14/16	210	具有多于20个氨基酸的肽、促胃液素、生长激素释放抑制因子、促黑激素及其衍生物,来自HIV-1
A61K39/00	191	含有抗原或抗体的医药配制品
A61P31/18	155	抗感染药,即抗生素、抗菌剂、化疗剂,用于HIV
C07K16/10	72	来自RNA病毒的抵抗物质
C12N15/09	68	DNA重组技术
A61K38/00	64	含肽的医药配制品
C12Q01/70	63	包含酶或微生物的测定或检验方法,包括病毒或噬菌体
C12N07/00	59	病毒,如噬菌体及其组合物的制备或纯化
G01N33/569	58	借助于测定材料的化学或物理性质来测试或分析材料,用于微生物,如细菌、病毒

2.3.2 技术分类的年度变化 技术分类的年度变化情况,可客观反映各项分支技术随时间发展及研究对象改变后的技术发展情况。据统计,1991—2005年,从应用角度来说,与抗原制备、载体研究、佐剂研制等相关的A61K大类,与多肽疫苗、抗病毒蛋白等相关的C07K大类,与基因重组疫苗、微生物及

组合物等相关的C12N大类,这3大类相关的专利申请数量增长明显,且一直处于快速上升态势,专利申请活跃。这说明此3类较受研发者关注,也是AIDS疫苗研发的热点方向。而与治疗相关的A61P大类专利申请数量虽然也有所增加,但是稍逊于前3大类,不过其在2011年左右的专利申请量大幅增加,说明研发者对于该技术点有一定兴趣。总体来看,虽然2006年所有的专利申请经历了一小段波折,但2007年之后专利申请量一直处于上升趋势。由于现在人类需要有效的疫苗来控制AIDS的流行,因此与检测相关的G01N大类较少受研发者关注,该类专利申请量一直较稳定,处于低水平状态。AIDS疫苗专利IPC类别的年度变化情况见图3。

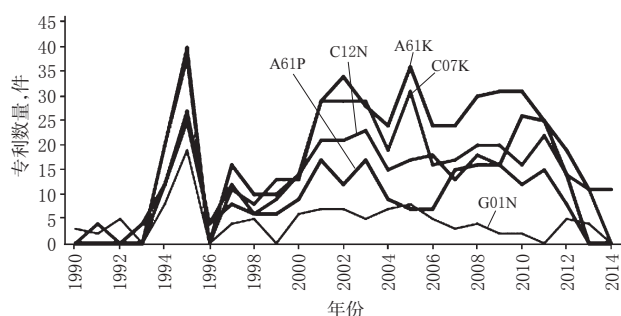


图3 AIDS疫苗专利IPC类别的年度变化情况
Fig 3 Annual change of AIDS vaccine IPC types

2.3.3 专利权人专利IPC类别分布 分析专利权人的专利IPC类别分布,可获知各专利权人的研发技术分布和研发重点。经统计表明,美国卫生及公共服务部、巴斯德研究所、康诺特公司的AIDS疫苗专利涉及5个技术主题,杜克大学的专利涉及其中的4个技术主题,这几个机构的AIDS疫苗相关技术发展相对全面,而其他机构的专利涉及的技术较单一。其中,美国卫生及公共服务部和杜克大学以A61K大类和C07K大类技术主题的研究方向为主,巴斯德研究所和康诺特公司在5个技术主题的研究分布较平均。这说明科研院所较注重AIDS疫苗相关的制备技术,而制药公司除关注此方面外,还比较关注治疗领域。专利权人专利IPC类别分布(前8位)及专利件数统计见表3。

表3 专利权人专利IPC类别分布(前8位)及专利件数统计
Tab 3 IPC distribution of the patent holder of patents (top 8) and patent number

专利权人	IPC类别				
	A61K	A61P	C07K	C12N	G01N
贝斯以色列医院			7		
Bionor 生物制药公司		4			4
康诺特公司	10	9	11	9	9
汉斯巴顿	7				
基因技术公司				3	3
巴斯德研究所	10	5	10	7	7
杜克大学	18	9	21	8	
美国卫生及公共服务部	25	14	23	11	7

3 讨论

AIDS疫苗从专利产生到现在已有近30年的时间,其间专利申请数量总体呈上升趋势。虽然AIDS疫苗研专利申请数量有所下降,但从目前的研究现状来看,AIDS疫苗研发还有

很大的空间,专利申请量也会继续增加。

经统计表明,研发实力较强的机构有杜克大学、美国卫生及公共服务部、巴斯德研究所、康诺特公司以及默克公司等。在这些机构中,大部分为美国的科研院所或制药企业,可见美国在AIDS疫苗研发领域具有很强的竞争力。

经对AIDS疫苗专利的技术主题分析可见,AIDS疫苗的技术分类以A61K、C07K、A61P、C12N为主,且在年度变化分析中,其专利申请量都随之增加,呈上升趋势。这表明这几大类所涉及到的医药配制品、药物治疗活性、微生物、酶等应用领域是AIDS疫苗制备技术的研发重点。另外,具有竞争实力的美国卫生及公共服务部和杜克大学虽技术涵盖较全面,但仍以A61K大类和C07K大类技术主题的研究方向为主;巴斯德研究所和康诺特公司在5个技术主题的研究分布较均衡。

4 结语

本文以在美国申请的AIDS疫苗专利为研究对象,从专利申请发展趋势、机构研发能力概况、专利技术领域分布3个方面进行了分析,以一窥在美国申请的AIDS疫苗研发概况。结果可以看到,美国的科研机构在该领域具备较强的专利优势和科研实力,AIDS疫苗的研发以医药配制品、药物治疗活性及组合物为主。当然,本文只是对在美国申请的AIDS疫苗专利进行了结构化的宏观分析,若进行更细微、深入的分析,将能更全面地反映AIDS疫苗的技术发展趋势等信息。

(致谢:感谢中山市生产力促进中心为本研究提供Thomson Innovation专利分析平台!)

参考文献

- [1] 朱雁飞,李怀慧,李玉婷,等.艾滋病疫苗研究现状[J].医学综述,2010,16(16):2457.
- [2] Delany I, Rappuoli R, Gregorio ED. Vaccines for the 21st century[J]. *EMBO Molecular Medicine*, 2014, 6(6): 708.
- [3] 刘文平,杜静玲.基于Thomson Innovation平台爆炸物核探测技术专利分析[J].图书情报工作,2012,S(2):245.
- [4] 唐春.基于国际专利制度的同族专利研究[J].情报杂志,2012,31(6):19.
- [5] 杨铁军.产业专利分析报告[M].北京:知识产权出版社,2012:20.
- [6] 苏锦峰,李彩梅,许宁.美国授权乙型肝炎疫苗相关专利分析[J].中国生物制品学杂志,2011,24(8):994.
- [7] 欧阳昭连,周平,陈薇,等.基于国际专利计量的医用放射诊断设备技术分布研究[J].中国医疗器械信息,2013(12):52.
- [8] 罗爱静,尹瑾.基于信息分析的中药领域核心专利技术发展研究[J].情报杂志,2009,28(S1):37.
- [9] 侯元元,黄裕荣,吕华侨,等.美国流感疫苗相关技术专利分析[J].情报探索,2011(6):60.
- [10] 路遥,罗勇,傅俊英.抗癌疫苗的专利分析[J].现代生物医学进展,2013,13(8):1554.

(收稿日期:2015-04-11 修回日期:2015-10-25)

(编辑:杨小军)