


生物技术创新趋势： 全球生物序列专利数据 分析

Dr. Caroline Peel

A background image showing a microscopic view of numerous oil droplets of various sizes, some containing smaller droplets, set against a warm orange-brown background.



Dr. Caroline Peel

科睿唯安知识产权事业部内容运营
负责人

Caroline Peel 博士是科睿唯安知识产权事业部内容运营负责人，负责包括德温特全球专利数据、德温特世界专利索引和德温特 GENESEQ 数据库等产品中专利内容的数据采集、编辑和管理工作。Caroline 女士加入科睿唯安团队已有 18 年之久。Caroline 女士拥有英国莱斯特大学生物科学理学荣誉学士学位（遗传学）和英国谢菲尔德大学细胞周期遗传学博士学位。

目录

4

引言

5

全球生物序列专利
申请趋势

6

生物序列相关领域
前沿技术趋势

8

生物技术热点区域

9

生物技术创新国度

11

生物技术创新：自
研还是收购？

12

总结和主要发现

13

数据来源



生物技术的不断进步使生物药的大规模开发成为现实，并且效率越来越高。

虽然目前市场上化学类药物仍占有主流地位，但近年来，生物药的市场份额显著上升，已占药品市场总份额的25%以上；预计到2025年，全球生物药年销售额将达到7,271亿美元¹。此外，包括心血管疾病和恶性肿瘤在内的重大疾病所带来的全球性医疗负担不断加剧，以及保证粮食可持续生产的迫切需求，促使政府机构和私营企业均在生物技术创新领域加大了投资力度。

本白皮书对德温特世界专利索引（Derwent World Patents Index, 简称DWPI）和GENESEQ数据库（德温特全球生物序列专利数据库）中的生物序列相关专利进行了分析，重点介绍了推进生物技术进步的创新趋势。本白皮书对全球和某些区域的生物序列专利申请情况、前沿技术领域以及推动生物技术进步和寻求生物药解决方案的主要实体进行了分析。

25%

目前，生物药占药物市场总份额25%以上。

本文通过对生物序列创新趋势的分析，从生物制药技术进步背后的推动者、创新措施以及创新领域等角度，为关注生物技术和生物制药行业的读者、公司高管、投资者和政府官员，提供了清晰的全景。

¹<https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-biotechnology-market>

全球生物序列专利申请趋势

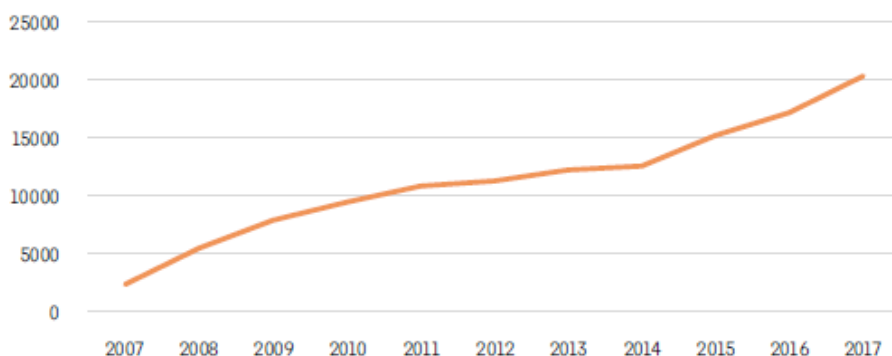
2016~2018 年生物序列相关专利申请数量依然维持上升趋势；尽管从专利申请到专利公开存在一定的时间滞后，但现有迹象表明，未来这一上升趋势仍将持续存在。

生物序列专利出现在 20 世纪 80 年代，90 年代得到迅速发展，2000 年前后的那场全球最浩大的生物工程——人类基因组计划，将生物序列专利申请数量推向了顶峰。从那时起，二代测序技术的发展提高了全基因组测序的速度并降低了成本。

这一趋势也支持并反映了当下生物领域的研究进展和转变：

- 使用基因组学和蛋白质组学对可遗传性状“生物标志物”进行基于生物信息学的大规模筛查，并开发针对疾病的特异性基因突变或“个体化治疗”的诊疗方案
- 开发基于细胞和基因疗法在内的再生医学疗法
- 在农业生产中利用基因工程提高作物的产量、增强抗病虫害能力，维护生产的可持续性
- 生物材料和生物燃料的开发和大规模生产

图 1 2007~2017 年全球生物序列相关专利申请趋势



按申请年统计的发明/专利家族数量；申请日期以某专利家族中最早的优先权日期为准；2018/2019 年的数据由于部分专利尚未公开，因此不完整

生物序列相关领域前沿技术趋势

对 2008~2019 年期间的专利申请分析结果表明，
生物序列技术中的前沿技术领域包括：



检测和诊断

包括疾病易感性的基因检测、基因杂交配对检测和基于生物信息学的大规模基因筛选、免疫学检测和微生物学检测



抗肿瘤治疗药物

包括生物制剂、抗体疗法，如嵌合抗体和人源化抗体以及嵌合抗原受体（CAR）-T 细胞疗法



DNA 重组技术

基因工程技术、基因治疗载体和疫苗的开发以及最近的 CRISPR Cas9 基因编辑技术的应用



生物技术热点区域

中国在生物序列专利申请中占据主导地位，在全球专利申请数量排名前十的发明人中，有 8 个为中国的学术机构。

但是，其中许多专利仅在中国本土申请，进入其他国家的申请相对较少。同时需要注意的是，在目前全球的专利申请中，中国的专利申请数量均呈上升趋势。

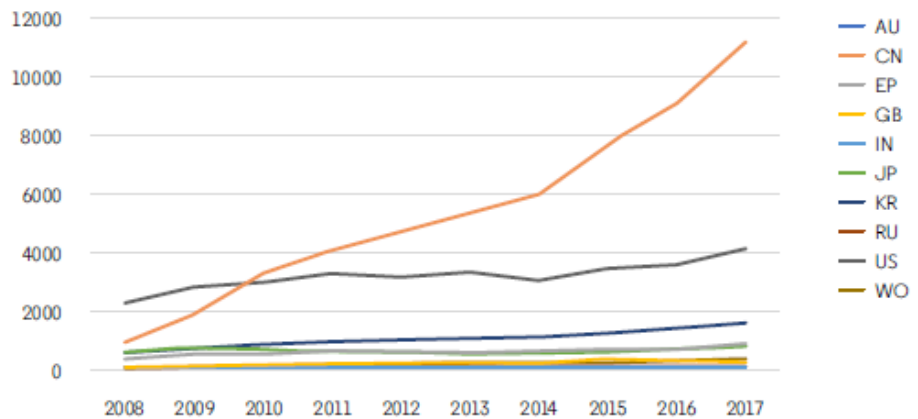
美国的专利申请数量仅次于中国，位居第二。美国排名前十的专利申请人主要为总部位于北美的大型生物技术和生物制药公司、美国卫生与公众服务部以及罗氏集团。罗氏是全球最大的制药公司之一，其 70% 的药品采用生物技术生产。

45%

45% 的生物序列相关专利为近 5 年申请

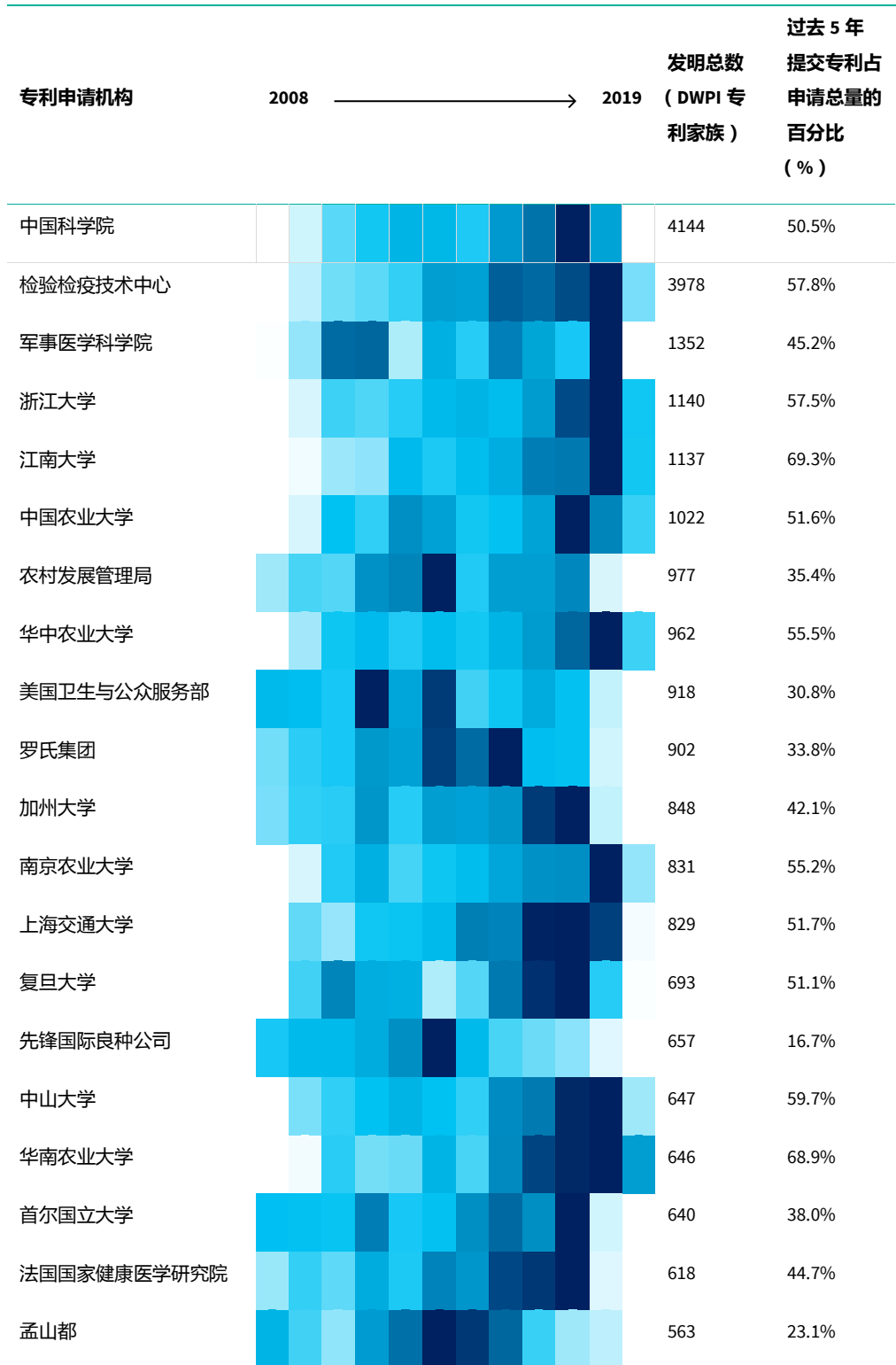
英国和澳大利亚 2008~2019 年的专利申请数据显示，超过 45% 的本国生物序列相关专利为近 5 年申请，表明这些区域正在成为新兴的生物技术热点研发地区。

图 2：各技术来源国专利申请增长趋势



按申请年统计的发明/专利家族数量；申请日期以某专利家族中最早的优先权日期为准。

图 3：2008~2019 年主要专利申请机构统计，按申请数量排序



2008~2019 年主要申请机构的专利申请量统计，并重点展示了近 5 年专利申请所占比例。

热图显示了各申请机构每年的专利申请数量，颜色越深，表明申请机构在该年的申请数量越大。

生物技术创新国度



中国

中国正在对本国和全球的生物技术领域进行大力投资。“中国政府已经建立了 110 多个生物科学科研园区，例如上海的‘张江药谷’等。科技部计划在 2020 年底前再建 20 个同类园区”²。几乎所有主要科研院所，包括大学和科研机构，均开设了生物技术相关专业。

总的来说，与其他许多国家相比，中国的学术机构提交的专利申请数量在全国专利申请总数中所占比例明显偏高。此外，中国政府的相关政策，在中国企业的专利申请行为中也发挥着重要而直接的作用，尽管这个因素并未被纳入到大多统计数据中。

排名前 5 的中国专利权人

- 中国科学院
- 检验检疫技术中心
- 军事医学科学院
- 浙江大学
- 江南大学



英国

英国政府为鼓励企业创新出台了一系列激励政策，包括旨在激励药物研发的税收减免、补助和资本减免政策，以及“专利盒”税收优惠制度，即企业从专利技术中获得的利润适用较低的企业所得税税率。目前，生物技术初创公司的主要聚集地位于剑桥和伦敦周边。

排名前 5 的英国专利权人

- Immatics Biotechnologies GmbH
- 伦敦大学学院
- UCB SA
- Isis Innovations
- 葛兰素史克生物制品有限公司

对英国来说，最大的未知数是英国脱欧对生物技术领域以及英国所有创新领域投资的影响。

²<https://www.axios.com/china-biotech-investment-united-states-46f138ed-e141-435f-8c2f-92cd1ab40eb3.html>

生物技术创新国度



澳大利亚

一直以来，世界各国均围绕着基因数据是否具有可专利性这一生物伦理问题存在较大争议，因为这类数据可能被视为一种发现，而不是新的发明创造。澳大利亚始终被认为是一个对基因专利申请非常友好的国家。近期澳大利亚联邦法院对 Sequenome Inc 与 Ariosa Diagnostics Inc 之间关于产前无创 DNA 检测诊断技术专利争议一案的判决，进一步证实了基于人的行为开发的基因检测技术，在澳大利亚专利法的框架下，可以作为专利授权的客体。反观美国 Mayo Collaborative Services 与 Prometheus Laboratories Inc 间的专利诉讼以及 Alice Corp 与 CLS Bank International 间的专利诉讼案的判决结果³，可以看到美国对涉及诊断方法的发明专利的授权范围更加谨慎，远比澳大利亚严苛。

澳大利亚生物序列相关专利申请量排名前 5 的专利权人中，有 4 位来自大学，排在第五位的是基因泰克(Genentech)，该公司于 2009 年被罗氏集团(Roche group)收购。

排名前 5 的澳大利亚专利权人

昆士兰大学

莫纳什大学

悉尼大学

澳大利亚联邦科学工业研究组织

基因泰克公司

基因泰克公司由风险投资家 Robert A. Swanson 和 DNA 重组技术先驱 Herbert Boyer 联合创立。罗氏从 1990 年开始既已收购了基因泰克的大部分股权，并在 2009 年彻底收购了基因泰克。这一收购行为是越来越多的制药公司通过收购方式进入生物技术领域的较早期案例。目前，基因泰克在罗氏集团内部作为一个独立的研究和早期开发中心运营。

³<https://www.mondaq.com/australia/x/675086/Patent/Australia+remains+a+genepatent+friendly+jurisdiction>

生物技术创新：自研还是收购？

药物从早期发现到商业化成功，是一个漫长且昂贵的历程。一个小分子药物从最初的发现到上市所花费的成本可能会超过 20 亿美元⁴。而基因疗法实现商业化应用的漫长道路，与小分子药物不遑多让。2018 年，Alnylam 制药公司研发的首款用于治疗遗传性转甲状腺素蛋白介导的淀粉样变性的 RNA 干扰（RNAi）治疗药物 ONPATTROTTM（patisiran）最终获批⁵，而该技术十几年前就已经出现在专利文献中了。

对于生物技术和大型制药公司而言，药物从开发至上市的时间长短，是他们决定到底采用自主研发还是通过收并购的方式进入该领域或扩大该领域市场份额的关键因素。大量高校和政府科研机构在生物技术领域的基础科研创新成果，也从侧面加速了生物技术初创公司的成长（如英国排名前 5 的专利权人中的 Isis Innovations）；此外，随着大型制药公司逐渐将视野从传统单一的小分子药物转向多样化的疾病治疗方法，生物技术领域的许可和收购案例大量出现。

20 亿^{美金}

将一款新药推向市场一般需要投入多少资金

罗氏集团在 2009 年对基因泰克的收购便是一个早期案例。2018 年，诺华宣布以 87 亿美元收购 AveXis，以扩大其在基因疗法和神经科学领域的领先优势⁶；Celgene 公司收购 Juno Therapeutics，以获得其 CAR-T 和 T 细胞受体疗法以及用于恶性肿瘤诊断和治疗的生物序列相关数据⁷。

虽然本白皮书重点关注的是生物序列专利申请的宏观趋势，但来自初创公司和中小型生物科技和制药公司的创新及机遇，可能是业内人士更感兴趣的，而这也是科睿唯安团队将继续探索的领域。

⁴<https://www.policymed.com/2014/12/a-tough-road-cost-to-develop-one-new-drug-is-26-billion-approval-rate-for-drugs-entering-clinical-de.html>

⁴<https://www.forbes.com/sites/matthewherper/2017/10/16/the-cost-of-developing-drugs-is-insane-a-paper-that-argued-otherwise-was-insanely-bad/#4327ae62d459>

⁵<https://investors.alnylam.com/news-releases/news-release-details/alnylam-receives-approval-onpattrotm-patisiran-europe>

⁶<https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-enters-agreement-acquire-avexis-inc-usd-87-bn-transform-care-sma-and-expand-position-gene-therapy-and-neuroscience-leader>

⁷<https://www.celgene.com/newsroom/cellular-immunotherapies/celgene-corporation-to-acquire-juno-therapeutics-inc/>

总结和主要发现



生物技术在分子水平上提供创新解决方案



生物技术创新是疾病治疗和诊断、生物材料和农业生产解决方案中的主要增长点



生物序列专利申请是衡量生物技术和创新趋势的一项可靠指标



生物序列相关专利的不断增加，展现出全球该领域的创新增长趋势



中国在该领域全球专利申请数量的增长中占主导地位，美国继续拥有强大的全球专利布局，英国和澳大利亚也逐渐成为生物技术创新的重点区域



通过区域创新趋势和区域头部专利申请人的分析，可以帮助我们识别潜在的创新者和未来可能合作的重要伙伴



对业内人士来说，关键在于通过本分析，发现宏观趋势之下的机会，以及分辨生物技术和生物制药行业中的“黑马”

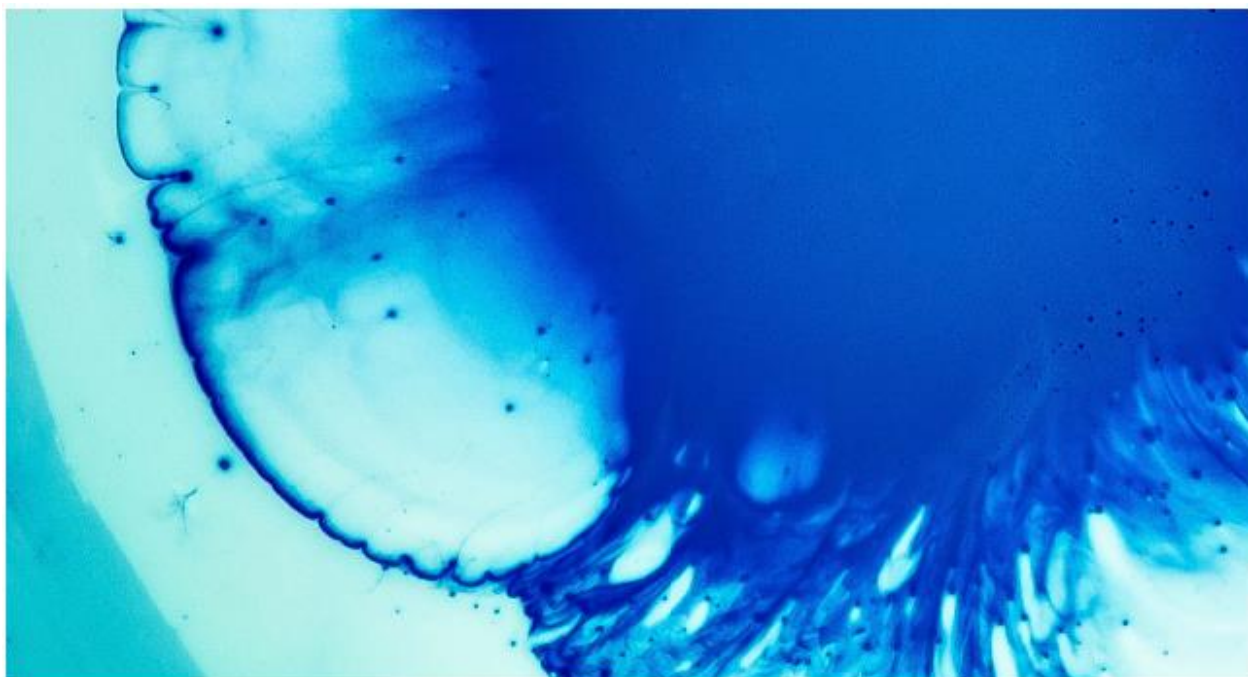
数据来源

本白皮书中列举的数据来源于德温特 GENESEQ 数据库和 Derwent Innovation 上的 DWPI 数据，经德温特数据分析软件（Derwent Data Analyzer，简称 DDA）加工生成。

专利信息来源于德温特世界专利索引（Derwent World Patents Index™），该索引数据库中收录了来自全球 59 个专利授予机构和 2 个期刊来源提供的增值专利信息，信息均经过人工深加工。此外，本白皮书的所有数据均通过 GENESEQ™ 数据库进行了确认，GENESEQ™ 数据库是专为检索和识别生物序列相关专利设计的数据库。

德温特 GENESEQ 数据库可为您提供所有与贵公司生物序列相关的专利数据

- 该数据库是一款人工深加工的生物序列专利数据库，录入的数据均经过专家批注。它收录自 1981 年起全球 56 个国家/地区专利颁发机构的所有生物序列相关专利，包括 WO、US、EP、JP、DE、IN、KR 及 CN 等。
- 包括来自 36 万多件专利的超过 9,100 万个独特生物序列。更新及时，平均每两周新增 1,200 份生物序列相关专利。
- GENESEQ 数据库可对德温特专利家族的基本成员数据进行深度索引。
- GENESEQ 数据库的数据覆盖区域扩展及时，对呈现出显著增长趋势的国家/地区（如中国、韩国和金砖四国）的专利即时增加收录。
- GENESEQ 数据库中包含了大量在其他任何数据来源中无法检索到的重要序列信息。
- GENESEQ 数据库涵盖了单个专利中涉及的所有生物序列（包括嵌入在表格或图表中的常规检索方式难以检索到的序列），而不仅仅是电子序列表中列出的序列，因此，用户能够检索到该专利的所有相关序列数据。
- GENESEQ 数据库还手工编辑收录了“附加序列”，很多专利中，一些说明书中提到的序列不会在电子序列表中列出，但却会以突变片段的形式而非整条序列的形式出现在权利要求中，这部分序列我们称之为“附加序列”，也被手工编辑收入至 GENESEQ 数据库中。



关于科睿唯安

科睿唯安作为全球领先的专业信息服务提供商，致力于为客户提供值得信赖的数据与分析，不断加快创新步伐。我们拥有众多备受信赖的专业品牌，覆盖创新各个环节，包括 Web of Science™、Cortellis™、Derwent™、CompuMark™、MarkMonitor™ 和 Techstreet™。如今，科睿唯安正在锐意进取，始终以帮助客户大幅缩短创新周期为己任。更多信息，请访问科睿唯安中国官网 Clarivate.com.cn。

关于德温特

德温特 (Derwent) 凭借值得信赖的专利数据、高效稳定的应用软件、优质专业的专利服务，助力客户加快创新步伐。我们拥有德温特创新平台 (Derwent Innovation)、德温特世界专利索引 (Derwent World Patents Index, 简称 DWPI)、德温特专利引文索引 (Derwent Patents Citation Index, 简称 DPCI) 和德温特数据分析软件 (Derwent Data Analyzer, 简称 DDA) 等工具与服务，为创新各个环节提供强大动力。我们的客户包括创新企业、政府、律师事务所及学术机构，全球超过 40 家专利审查机构都使用了德温特解决方案。我们的解决方案用于监测技术发展、分析竞争态势、提供防侵权自由检索服务、支持专利诉讼、商业化资产价值与专利权许可。

科睿唯安中国办公室

北京海淀区科学院南路2号融科资讯中心C座北楼610单元
邮编：100190
电话：+86-10 57601200
传真：+86-10 82862088
邮箱：info.china@clarivate.com
网站：clarivate.com.cn



欢迎关注我们的微信公众号