

GENERAL SURVEY OF THE NEWEST PATENTS
OF WORLD PHARMACEUTICAL COMPANIES

世界制药公司 最新专利概况

主 编 周和平

副主编 殷晓进 吴兰儿 孙立冰

中国药科大学专利管理办公室

1990 - 1994

GENERAL SURVEY OF THE NEWEST PATENTS
OF WORLD PHARMACEUTICAL COMPANIES

世界制药公司 最新专利概况

主 编 周和平

副主编 殷晓进 吴兰儿 孙立冰

审 阅 胡圣瑜 高霞云 夏 霖



中国药科大学专利管理办公室

版权所有 严禁翻印

前 言

如同经济基础决定上层建筑一样,作为第一生产力的科学技术决定着经济贸易模式。作为科技成果法律保障的知识产权已日益成为世界经济的热点问题。医药属于世界贸易增长最快的5类产品之一,并已成为世界经济强国竞争的焦点。为了与国际惯例接轨,自1985年4月1日起我国实施了专利法,又于1993年1月1日起实施修改过的专利法。至此,我国对药品与化学物质开始给予专利保护。同时,依据《药品行政保护条例》对外国药品给予行政保护。如此高水平、多方位的知识产权保护使我国制药行业面临着机遇和冲击。如何面对机遇并走出这被动、困难的境地?这是全国制药企业、科研院所、管理部门共同面临的重大课题。

他山之石,可以攻玉。中国药科大学专利管理办公室在国家医药管理局药品行政保护办公室大力支持和直接指导下,承担了《世界制药公司专利比较及市场预测》的软课题研究,历时三年,耗资十万。该软课题的研究成果之一就是这本《世界制药公司最新专利概况》。该书是我国第一本系统介绍美、日、德、法、英、瑞士、瑞典、丹麦、荷兰、比利时十国50家制药公司最新专利的工具书。书中对2万余条发明专利信息进行了分类比较和系统统计。既有分析、统计数据,又有具体专利标题信息,尚有关键词索引。

知己知彼,百战不殆。各级医药管理部门、医药科研院所和医药企业,在进行下述六项决策时,参考本书定有所获。①在合资、合作开发或引进技术时,比较国外同类技术产品经营者的实力强弱。②在开发新药、立项、立项中利用国外专利开拓思路,寻找空白点或加以改进,或无偿利用无效专利。③选择判断可能上市的新药。能够开发成上市新药的专利无疑是最重要的专利。重要的专利往往有三个显著特征:A 重大专利往往向多国申请,因而有多个相同专利号,根据“相同专利”,尤其是相同专利中的美国专利,可分析在众多疗效相近似、结构相近似的专利申请中,哪些较为重要,有可能衍生出或开发成21世纪初的新药,相同专利申请的数量与申请的国家 and 地区这类信息,可明显地反映出发明重要程度,以及潜在的技术市场和经济势力范围;B 重要专利常随后伴有大量改进专利或从属专利,例如:一个开发前景好的化合物,在申请化合物专利后,还会有一系列的方法专利、工艺改进专利、制剂专利甚至不同晶型的专利或光学异构体的专利等;C 重要专利往往被以后的专利多次引用。④在技术创新、产品结构调整中避免重复研究多头竞争,尽量少走弯路。⑤在制定中、长期新药研究战略中了解某一技术领域的发展趋势及已有技术水平。⑥在进行国际市场预测中跟踪分析竞争对手,了解潜在市场划分。

专利既是矛又是盾,只要正确掌握运用,就能够从被动变主动。日本就是一个利用专利引进技术,从模仿到创新,由弱变强的成功例子。二次世界大战后,日本的工业技术水平比美国落

后了 30 年,从五十年代起,日本开始大量引进先进的专利技术。值得引起我们重视的是,日本引进专利技术时,其引进不是单纯的引进,其模仿不是单纯的模仿,在其引进、模仿的同时,运用自己的才智,不断加以更新、改进,从而围绕外国的基本专利,衍生出许多带有日本特色的小专利,亦称从属专利或依从专利,人称之为日本的“蚕食政策”。正是这种所谓的“小打小闹”的小专利,制约了高水平的外国基本专利,形成了你中有我、我中有你的格局。这种小专利技术水平虽不高,经济效益却不低。正是这种明智的引进,这种聪明的模仿,不仅促使了日本经济的高速增长,而且使日本一举成为世界公认的专利大国(另一世界专利大国是美国)。日益积累的专利反过来又为日本成为世界经济大国奠定了雄厚的基础。纵观日本经济发展轨迹,我们可以从中获得启示、取得经验、增添信心。

希望《世界制药公司最新专利概况》一书能为我国制药行业提高专利意识,顺应国际惯例,进入世界市场提供有效、可靠的帮助。

本书为内部发行,希望读者对本书的内容和编排等方面提出意见和建议,以便在编辑出版续集时改进。

编著者

1996 年 10 月

编写说明

本书为国家医药管理局药品行政保护办公室支持的由中国药科大学专利管理办公室承担的《世界制药公司专利比较及市场预测》软课题研究成果之一,是我国第一本系统介绍美、日、德、法、英、瑞士、瑞典、丹麦、荷兰、比利时十国 50 家制药公司最新专利的工具书。

一. 立题背景

医药属于世界贸易增长最快的 5 类产品之一,并已成为世界经济强国竞争的焦点。为了与国际惯例接轨,自 1985 年 4 月 1 日起我国实施了专利法,又于 1993 年 1 月 1 日起实施修改过的专利法。至此,我国对药品与化学物质开始给予专利保护。同时,依据《药品行政保护条例》对外国药品专利给予行政保护。如此高水平、多方位的知识产权保护,使我国制药行业面临着机遇和冲击。世界知识产权组织统计表明:全世界发明成果 90% 以上首先在专利文献上发表。在研究开发中利用专利文献可以缩短 60% 的时间、节约 40% 的经费。可以肯定,二十一世纪初上市的新药一定蕴含于二十世纪 90 年代的专利中,90 年代的专利是二十一世纪新药研究开发的基础和法律保障。鉴于此,我室选择了《世界制药公司专利比较及市场预测》这一软课题研究,历时三年,耗资十万。其研究成果之一即为《世界制药公司最新专利概况》。

二. 选择原则

本课题选择美、日、德、法、英、瑞士、瑞典、丹麦、荷兰、比利时十国 50 家制药公司最新专利进行系统研究。选择这 50 家制药公司作为研究对象的主要依据是参考 1992 年及 1993 年销售额最多的公司、研究开发经费多或研究开发药物数多的公司排名榜,同时亦选出若干生物技术公司。由于检索途径局限,少数在排名榜上位置较前的公司未能选入。

三. 资料来源

全书涉及的二万余条专利信息源于英国德温特出版公司 1990 年至 1994 年 7 月间收录的资料,比各公司实际申请专利数要低,而且尚有部分重复,为使统计分析数据尽量准确,我们经过查重,合并、删除并重新整理了检索的全部专利条目,所以在统计、分析、比较中列出的各公司的专利总数少于系统检索的专利总数。其中有批准授权的专利(如美国专利),亦有专利申请,其号为专利或专利申请文件的文献号,但为简便,书中统一称作专利号。

四. 内容编排

本书分为三部分。

第一部分:美、日、德三国制药企业专利和新药研究方向剖析。在美、日、德三国各选三个相对有代表性的制药企业,分别对其专利总数、申请专利的重点药物类别、新药研究的总趋势以图、表结合方式进行统计分析。

第二部分:分别介绍 50 家制药企业的专利概况。每家公司项下有:1. 公司简介,包括最新公司并购和合作动态;2. 该公司专利统计性概述;3. 该公司专利标题分类简表。简表中全部专利标题按心脑血管药、抗菌素、抗癌及免疫药、神经系统药、抗炎及平喘药等治疗类别排列。每一治疗类别项下又按咪唑类、噻唑类等化学结构排列。每一化学结构项下再按收录年代排列。每条专利条目包括德温特收录年代与顺序号、专利标题和专利号(包括相同专利号)。利用专利号可向中国药科大学专利管理办公室索取详细英文文摘,或直接请中国专利局文献部函委托室复印专利说明书全文(具体地址见本文附录一)。查找专利号中国际通用代码代表的国家和地区名称可参见附录二。

第三部分:关键词索引

关键词索引收录了在本书第二部分各论中出现的所有专利标题信息中的有关化学结构母核和药名的关键词,其中部分难以准确翻译的药名和代号则按其英文字顺列于关键词索引后附的“难译药名及代号一览表”中。

关键词索引按关键词中文汉字的汉语拼音字顺排列。例如:安替比林排入“A”下;苯并吡喃排在“B”之下。“A”在“B”之前。

参加本书专利资料翻译工作的除本室同志之外尚有韩冬梅、柳红、汪笑菲、张志燕、刘晓军、张灿、刘利刚、黄海燕、高慧、杨路、程晓芳、王国艳、王瑞芳、丁克、黄喆、顾东蕾、李放、周红华等同志。参加数据处理的还有薛仲清同志。

目次

前 言	I
编写说明	III
附录 I	V
附录 II	V
第一部分 总论	
使用说明	(1)
日本制药企业专利与新药研究方向剖析	(2)
美国制药企业专利与新药研究方向剖析	(7)
德国制药企业专利与新药研究方向剖析	(12)
第二部分 各论	
使用说明	(16)
比利时 Belgium	
杨森制药公司(JANSSEN)	(17)
丹 麦 Denmark	
诺沃-诺德大公司(NOVO-NORDISK)	(23)
法 国 France	
罗纳-普朗克·罗瑞公司(RHONE-POULENC RORER)	(29)
罗素-优克福公司(ROUSSEL-UCLAF)	(45)
德 国 Germany	
拜耳公司(BAYER)	(52)
贝林格尔·因格海姆公司(BOEHRINGER INGELHEIM)	(70)
贝林格尔·曼海姆公司(BOEHRINGER MANNHEIM)	(79)
赫司特公司(HOECHST)	(87)
先灵公司(SCHERING AG)	(115)
日 本 Japan	
第一制药公司(DAIICHI PHARMACEUTICAL)	(126)
卫材公司(EISAI)	(134)
藤泽药品工业公司(FUJISANA)	(142)
绿十字公司(GREEN CROSS)	(161)
持田制药公司(MOCHIDA)	(167)
日本化药公司(NIPPON KAYAKU)	(171)
小野药品工业公司(ONO)	(178)
三共公司(SANKYO)	(183)
盐野义制药公司(SHIONOGI)	(196)
武田制药公司(TAKEDA)	(203)
田边制药公司(TANABE SEIYAKU)	(223)
山之内制药公司(YAMANOUCHI)	(232)

荷 兰 The Netherlands

艾菲马克斯公司(AFFYMAX)	(242)
------------------------	-------

瑞 典 Sweden

阿斯特拉公司(ASTRA)	(243)
法玛西亚(PHARMACIA)	(247)

瑞 士 Switzerland

汽巴-嘉基公司(CIBA-GEIGY)	(249)
罗氏公司(ROCHE)	(265)
山道士公司(SANDOZ)	(276)

英 国 UK

细胞技术公司(CELLTECH)	(286)
葛兰素公司(GLAXO)	(289)
帝国化学工业公司(ICI)	(302)
史克-比彻姆公司(SMITHKLINE BEECHAM)	(310)
威尔康基金会有限公司(WELLCOME)	(328)

美 国 USA

阿博特公司(ABBOTT)	(338)
美国氰胺公司(AMERICAN CYANAMID)	(348)
美国家庭日用品公司(AMERICAN HOME PRODUCTS)	(360)
阿姆吉公司(AMGEN)	(376)
布迈-施贵宝公司(BRISTOL-MYERS SQUIBB)	(378)
奇诺公司(CHIRON)	(394)
基因技术公司(GENENTECH)	(396)
礼莱公司(LILLY)	(402)
马麦道公司(MARION MERRELL DOW)	(412)
医药免疫公司(MEDIMMUNE)	(429)
默克公司(MERCK & CO)	(436)
孟山都公司(MONSANTO)	(490)
辉瑞集团公司(PFIZER)	(496)
先灵-普劳公司(SCHERING PLOUGH)	(517)
斯特林公司(STERLING DRUG INC)	(528)
新泰克公司(SYNTEX)	(535)
普强公司(UPJOHN)	(540)
华纳-兰伯特公司(WARNER-LAMBERT)	(565)
参考文献	(566)

第三部分 关键词索引

使用说明	(567)
关键词索引	(568)
附:难译药名及代号一览表	(594)

第一部分 总 论

使用说明

第一部分是日、美、德三国制药企业专利和新药研究方向剖析。文中选择了三国中有代表性的若干企业,分别对其专利总数、申请专利药物的重点类别、新药研究的总趋势以图、表方式进行统计、分析、比较。读者可结合本书第二部分中相应国家及公司的具体专利标题信息进行研究。

日本制药企业专利与新药研究方向剖析

二次世界大战后,日本的工业技术水平比美国落后了30年。从五十年代起,日本开始大量引进先进的专利技术。仅1950年到1970年,购进专利技术达1万多项,耗资21.5亿美元,加上推广的研究经费总计约为60亿美元。而其他国家用于发明这些专利费用总额约1800~2000亿美元,是日本引进和推行专利技术费用的30余倍。在这20年的时间里,日本工业产值增长的30%来自专利技术。这部分产值相当于购买专利技术所花费用的10倍。值得引起我们重视的是,日本引进专利技术时,其引进不是单纯的引进,其模仿不是单纯的模仿,而是在引进、模仿的同时,运用自己的才智,不断地加以更新、改进,从而围绕外国的基本专利,衍生出许多带有日本特色的小专利,亦称从属专利或依从专利,人称“蚕食政策”。这种明智的引进,这种聪明的模仿,不仅成功地促使了日本经济的高速增长,而且使日本成为世界公认的专利大国之一,日益积累的巨大大专利数反过来又为日本成为世界经济大国奠定了雄厚的基础。

国际上评定各国科技力量的标准之一是统计每年获得美国专利数量最多的公司,自1985年至1993年,每年高居专利排名榜首的都是日本公司,虽然这与日本公司常将一套发明分成几个部分分别申请多项专利有关,但是专利数量毕竟可从某种程度上反映出日本的经济实力。

利用专利信息引进技术,从模仿到创新,由弱变强,这就是日本经济成功发展的轨道,所有发展中国家均可从中获得启示,获得经验,获得信心。

现在我国的医药行业已经成为国民经济的支柱产业之一,对日本制药企业专利进行宏观统计与具体分析,必将有助于我国制药界吸纳国际先进科学技术,使我国医药行业在产品的技术创新与结构调整方面整体跨越式发展。

我们根据系统检索的1990~1994年7月间英国德温特出版公司收录的日本专利,从中选出武田、藤泽、三共三个制药企业的专利申请进行统计与分析。由于检索手段的局限性,统计数字比真实情况偏低。而且这三个公司的专利申请也不能完全代表日本所有制药企业的研究与开发。然而,通过对这三个在日本制药界有影响的大型制药企业专利统一标准的系统检索,可以从相当程度上反映出日本制药界新药研究方向的端貌。

下面将从三个层次对日本武田、藤泽、三共三大制药公司的专利进行统计分析。首先,比较三大公司的专利总数,该数值可以反映各公司进行新药研究和开发的实力。其次,按治疗类别进行统计分析,以期了解各公司在新药研究与开发中的侧重领域。最后分析重点治疗类别的总研究趋势。

一、日本三大制药公司专利总数的比较

限于检索条件制约,文中所述专利,大部分是指专利申请,亦有一些是批准后授权专利,如美国专利。但由于标准统一且条件平行,所以各制药企业的专利数相对比较,仍可较真实地反映各公司在新药研究与开发方面的投入和实力强弱。参见日本三大制药公司专利总数比较图。

显而易见,武田公司的专利数最多,其次是藤泽,再后是三共,专利数量的多寡从某种程度上表明其各自在研究和开发新药方面的实力强弱,因为,现在的新药研究与开发不仅需要巨额投入,要冒巨大风险,而且周期长、易仿制。这些特点使得专利保护必然地成为新药研究开发中

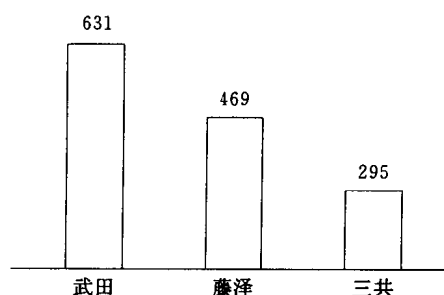


图1 日本三大制药公司专利总数比较图
(依据90~94年间英国德温特出版公司收录资料经查重后统计)

极其重要的一环。可以说,如果没有专利保护,没有一家企业会投入数亿美元来开发一个新药,换句话说,外国企业对任何一个有一点实用苗头的新化合物都会给以不同程度的专利保护。有一个非常典型的例子:中国中信技术公司、军事医学科学院微生物流行病学研究所和昆明制药厂组成的中方与瑞士汽巴-嘉基公司达成复方苯苄醇的“专利许可和合作开发协议”,在此项目谈判的初期,外方即表示“专利成,合作成”,复方苯苄醇项目能与汽巴-嘉基进行国际水平的合作,其关键就在于外商看中了它的国内和国际专利申请。对方曾明确表示,如果复方苯苄醇国际专利不能如期申请,合作将中止。因为,缺乏国际专利保护的新药,要进行国际合作、抢占国际市场、赢得最好经济效益是不可能的。在激烈的国际市场竞争中,专利是对新药地位与价值的最好的保护,是开发新药的前提和基础。既然所有的新药都会被申请专利,那么公司的专利数目与其新药研究与开发能力之间就存在一正比关系,专利数即成为判断某一公司研究开发实力的一种标准。

二、日本三大制药公司新药研究侧重的治疗领域

依据专利分类,武田、藤泽、三共三大制药公司研究开发新药均侧重于下述治疗领域:心脑血管药、抗菌素、抗癌及免疫疾病药、神经系统药、抗炎平喘药。除此之外,武田制药公司尚注重于抗骨质疏松药和抗病毒感染药的研究,同时,对于生化制品、药物制剂也申请了大量的专利。藤泽药品公司则在抗菌素方面投入的力量比较大,另外在消化系统药、泌尿系统药和糖尿病及其并发症药的研制方面也有数十件专利申请。三共公司则除了抗糖尿病药和消化系统药之外,尚对驱虫药进行了相当的研究,其重点为米尔倍霉素的衍生物。三共公司还申请了若干抗爱滋病药的专利。下面将三大制药公司专利申请按心脑血管药、抗生素、抗癌及免疫药、神经系统药与抗炎平喘药五大治疗类别分别统计其专利数及该治疗类别专利分别占该公司全部专利申请的百分比,列于表1。以利于推测该公司的在新药研究开发方向上的侧重。

表1 日本三大制药公司五大治疗类别的专利申请数

治疗类别 专利数(%) 公司名称	心脑血管药	抗生素	抗癌及免疫药	神经系统药	抗炎平喘药
武田	122(19.3)	63(10.0)	74(11.7)	43(6.8)	15(2.5)
藤泽	91(19.4)	113(24.1)	59(12.6)	18(3.8)	38(8.1)
三共	61(20.7)	48(16.3)	40(13.6)	17(5.8)	7(5.8)

注:(%)为该公司申请的某一治疗类别的专利数占该公司全部专利申请的百分比。

三、日本三大制药公司新药专利申请的总趋势

日本武田、藤泽、三共三大制药企业 1990 至 1994 年间对心脑血管药、抗菌素、抗癌及免疫药、神经系统药与抗炎平喘药这五大领域新药的专利申请总趋势参见图 2 至图 6, 其中 94 年的统计由于截止口为 94 年 7 月, 所以申请数偏低。

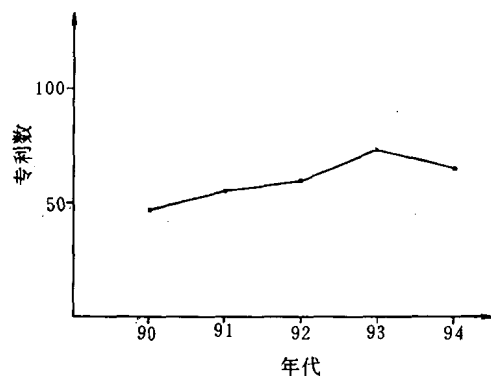


图 2 武田、藤泽、三共三大制药公司心脑血管药专利申请总数趋势图

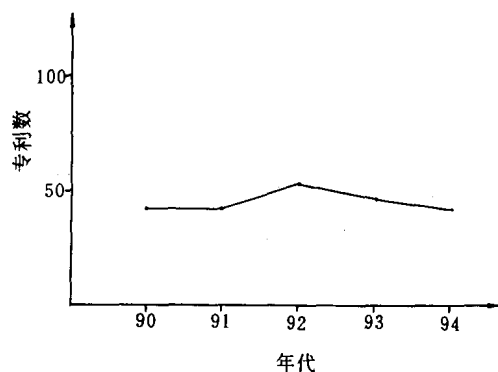


图 3 武田、藤泽、三共三大制药公司抗菌素专利申请总数趋势图

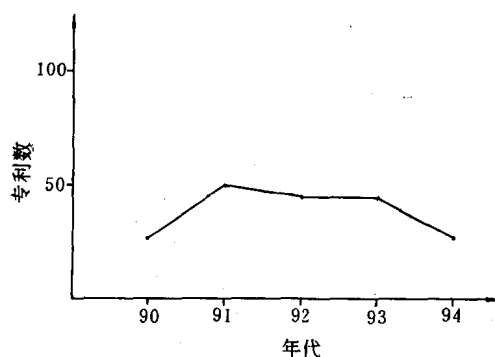


图 4 武田、藤泽、三共三大制药公司抗癌及免疫药专利申请总数趋势图

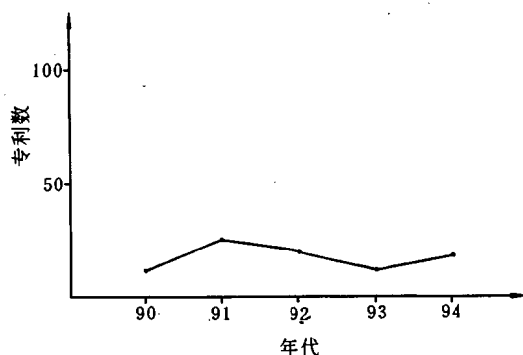


图5 武田、藤泽、三共三大制药公司神经系统药专利申请总数趋势图

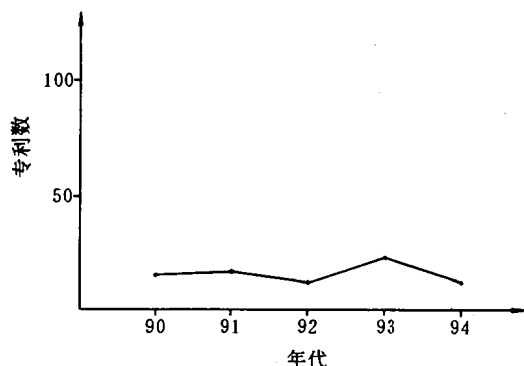


图6 武田、藤泽、三共三大制药公司抗炎及平喘药专利申请总数趋势图

从图2至图6的专利申请总数趋势图中,看出心脑血管药、抗菌素和抗癌及免疫药研究趋势基本平稳,而神经系统药呈上升趋势,抗炎及平喘药则略呈下降趋势。从上述专利申请趋势图中,可以清楚地透视出日本这一发达国家现在所面临的医疗保健的重点。心血管系统疾病与癌症、免疫病的发病率较高,这与日本引进西方饮食习惯及现代激烈、快节奏工作有关。1993年日本仅抗高血压药物的市场就为5000亿日元,虽然市场基本处于饱和状态,但年增长率仍保持在4~5%,日本的医疗保险是全民保险,只要医生开处方的药品都可以用医疗保险支付。随着日本社会的迅速老龄化,银发世界的消费潜力很大。所以在研究开发的新药中,有相当一部分是治老年痴呆、早老性痴呆的,防治骨质疏松的药也占一定比例。骨质疏松症是老年人多发病之一,目前在世界上常见病、多发病中跃居第7位。而在西方发达国家作为重点研究的抗爱滋病药,日本三大制药公司没有很多的投入。

值得注意的是武田制药公司在生化药方面的进展,除抗生素外,在心脑血管药、抗癌及免疫药、神经系统药、抗骨质疏松药、抗病毒药以及皮肤病药中,均有相当比例的单克隆抗体、氨基酸、肽、蛋白质等组成的生化制剂。测定与诊断试剂及诊断方法中也有许多涉及生化领域。早在1984年12月美国技术评估局(OTA)报告中就指出,美国生物技术发展的最大竞争对手为日本。现在日本的生物技术水准已超过欧洲各国,居世界第二位。日本从八十年代初期才开始进行新生物技术的研究,起步较晚,由于日本政府意识到生物技术产业蕴藏着巨大的经济效益和社会效益,非常重视其研究与开发。1992年日本用于开发生物技术的科研经费达1081亿日元,92年日本的生物高技术产品销售额已超过4000亿日元。而医药是生物技术开发最活跃、进展最快的一个行业,日本在氨基酸、核酸、工业用酶等化学品,抗生素及发酵工程方面的产值

已高居世界第一位。日本武田公司的专利申请中生物制品所占的比例亦印证了这一点。

另外,在上述一系列统计分析中,遗漏最多的恐怕要数日本的植物药专利,这与我们统计工作依据的检索工具的局限有关。例如,在1995年日本专利厅公布的十大领域专利申请情况及其技术发展动向中,首先提到了茶及其利用技术。从1991年1月~1994年8月,日本有关茶及其利用技术方面的专利申请共686件,实用新型共394件,两项共计1080件,其中,将茶作为代用品,用于食品、饮料和药品的占总数30%。如,将乌龙茶茶茎提取物加入糖果中制成具有抗过敏作用的健康食品,让蛋壳膜吸附茶提取物,使其具有抗菌性,利用茶叶制成的抗动脉硬化剂、牙垢去除剂、降胆固醇剂、化妆品的抗菌剂等。但这类植物药在我们的统计分析中所占比例很小。

总之,文中对日本制药企业专利与新药研究方向的剖析仅是初步的、局限的,但是由于专利文献本身所具有的独特的属性,使得上述统计与分析具有的一定的现实意义和预测功能。希望拙文能够为中国制药企业和医药研究单位及管理部门在市场经济激烈竞争中进一步强化专利意识,为中国制药企业走向国际市场提供有实用价值的帮助。

美国制药企业专利与新药研究方向剖析

众所周知,美国长期以来一直重视基础研究忽略应用研究。但是,近若干年来,由于国内经济形势的驱使,美国政府开始采取新科技政策,即基础研究与应用研究并重,旨在使更多的科技成果转化为生产力,以取得更大的经济效益,从而确保其经济与科技大国的地位。

专利无疑属于应用技术,因为专利必须具备实用性。但是,以坚实的基础研究为基础所产生的专利技术,必然具有其独特的优势。这种优势鲜明地表现在美国专利的特点上,即与尖端科学密切的联系,与基础研究密切的联系。这种密切联系的结果使得美国企业专利的技术含金量很高。

国际上评价一企业乃至一国家的实力时,常统计其拥有的美国专利。而评价美国专利的实力时,其指标主要依据“当前影响”和“科学联系”这二个因素。当前影响是指一项专利被其他专利引用的次数。一项专利的水平越高,被其他专利引用的概率越大。例如1984年美国有关DNA拼接方法的发明专利被引用达14次之多。科学联系指一项专利引用科学论文的篇数。例如1992年美国普强制药公司平均每项专利利用科学论文9.84篇,在这方面日本企业的专利则相形见绌。当前影响和科学联系正是技术含金量高的具体量化的指标。技术含金量如果用专利术语来表述就是新颖性和创造性的程度。浏览美国制药企业专利,可以发现其专利涉及的面很广,不仅涉及的治疗类别多,每一治疗类别涉及的化学结构类别多,而且全新的化学结构多;尚可发现美国的生物制药公司多,许多综合性制药公司专利中生物工程专利数多,而且生物工程涉及的治疗药物类别多。这些正是美国专利与尖端科学密切联系、与基础研究密切联系在制药行业所表现出的突出的特点。

美国制药企业对世界药品市场有着举足轻重的影响,美国专利更是一件新产品或一项新技术在巨大市场中地位的体现。对美国制药企业专利进行宏观统计与具体分析,必将有助于我国制药界吸纳国际先进科学技术,使我国医药行业在新品开发及产品的技术创新与结构调整方面有所借鉴顺利发展。

我们根据系统检索的1990~1994年7月英国德温特出版公司收录的美国专利,从中选出默克、辉瑞、阿博特三家制药企业的专利来进行统计与分析。由于检索手段的局限性,统计数字比真实情况偏低。而且这三家公司的专利也不能完全代表美国所有制药企业的研究与开发。但是,通过对这三家在美国制药界有影响的大型制药企业专利统一标准的系统检索,毕竟可以从相当程度上反映出美国制药界新药研究方向的端貌。

下面将从三个层次对美国默克、辉瑞、阿博特三大制药公司的专利进行统计分析。首先,比较三大公司的专利总数,该数值可以反映各公司进行新药研究与开发的实力。其次,按治疗类别进行统计分析,以期了解各公司在新药研究与开发中的侧重领域。最后分析重点治疗类别药物的总的研究趋势。

一、美国三大制药公司专利总数的比较

限于检索条件制约,文中所述专利,有批准授权的专利(如美国专利),亦有专利申请,但由于标准统一且条件平行,所以各制药企业的专利数相对比较,仍可较真实地反映各公司在新药

研究与开发方面的投入和实力强弱。参见美国三大制药公司专利总数比较图。

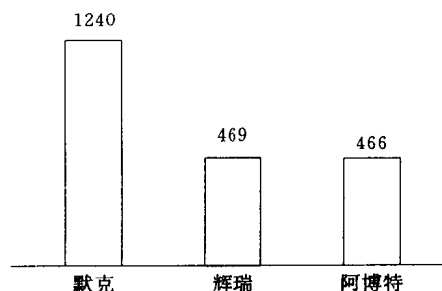


图7 美国三大制药公司专利总数比较图
(依据90~94年间英国德温特出版公司收录资料统计)

由图7可见,默克公司的专利数远远高于辉瑞和阿博特。后两者基本持平。无可置疑,默克公司在新药研究与开发方面拥有强大的实力。但如仔细分析各公司的开发品种、专利期限,即可发现辉瑞公司亦是很具潜力的一家公司。下文将详细分析三大制药公司在新药研究方面侧重的治疗领域。

二、美国三大制药公司新药研究侧重的治疗领域

依据专利分类,默克公司研究开发的新药几乎涉及所有治疗领域,按专利数目排列,位于前五位的治疗类别是心脑血管药、抗炎及平喘药、抗菌素、抗癌及免疫药、神经系统药。此外,默克公司在抗爱滋病药、抗雄激素药、抗寄生虫药方面的专利也很多。再有就是抗病毒感染药、骨质疏松药、眼科用药、妇科用药、促生长剂及胃肠道药与抗糖尿病药。默克公司在上述十余治疗类别中涉及的化学结构分类非常多。心脑血管药涉及数十类化学结构母核,其中含咪唑结构的相对多一些。抗炎及平喘药中吡啶类结构多一点。抗菌素中青霉素类结构较多,约占全部抗菌素专利的47%。神经系统药中二氮杂萘类较多,约占全部神经系统药专利的近30%。另外在抗雄激素药中主要是雄甾类,在抗寄生虫药中主要是阿凡曼菌素。然而,几乎所有治疗类别中,都有相当比例的生物工程专利。

辉瑞公司研究开发新药所涉及的治疗领域没有默克公司那样广泛。按专利数目排列,位于前五位的治疗类别是抗炎及平喘药、神经系统药、心脑血管药、抗菌素、抗糖尿病药。显而易见,辉瑞公司的研究侧重是与默克公司有区别的。唯抗炎及平喘药中吡啶类结构略显多些,这点与默克公司是相同。

阿博特公司研究开发新药所涉及的治疗领域亦没有默克公司那样广泛。按专利数目排列,位于前五位的治疗类别是抗炎及平喘药、心脑血管药、抗菌素、神经系统药、抗癌及免疫药。阿博特公司抗炎平喘药虽也有吡啶类结构,但脲类结构所占的比例更大些。生物工程专利在各治疗类别中占的比重亦较大。

下面将三大制药公司专利按心脑血管药、抗菌素、抗癌及免疫药、神经系统药、抗炎及平喘药五大治疗类别,分别统计其各自的专利数以及该治疗类别专利分别占该公司全部专利的百分比,列于表2,以便于预测该公司在新药研究开发方向上的侧重。

表2 美国三大制药公司五大治疗类别的专利申请数

专利数 治疗类别 (%) 公司名称	心脑血管药	抗生素	抗癌及免疫药	神经系统药	抗炎及平喘药
默克	234(18.9)	140(11.3)	120(9.7)	111(9.0)	155(12.5)
辉瑞	57(12.2)	44(9.4)	20(4.3)	67(14.3)	94(20.0)
阿博特	33(7.1)	28(6.0)	14(3.0)	23(4.9)	38(8.2)

注:(%)为该公司的某一治疗类别的专利数占该公司全部专利的百分比。

三、美国三大制药公司新药专利申请的总趋势

美国默克、辉瑞、阿博特三大制药公司1990年至1994年间对心脑血管药、抗菌素、抗癌及免疫药、神经系统药与抗炎及平喘药这五大领域新药的专利申请的总趋势参见图8至图12,其中94年的统计由于检索截止日为94年7月,所以申请数偏低。

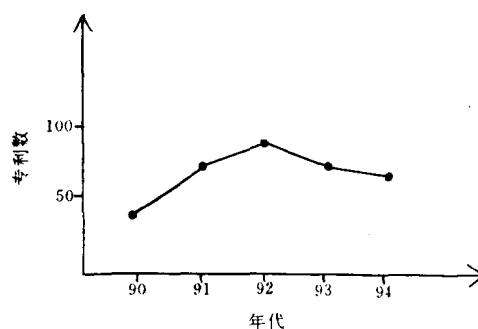


图8 默克、辉瑞、阿博特三大制药公司心脑血管药专利申请总数趋势图

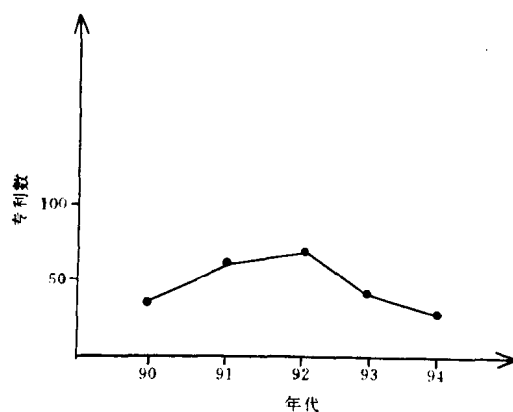


图9 默克、辉瑞、阿博特三大制药公司抗菌素专利申请总数趋势图