# 經濟部智慧財產局 102-103 年專利商品化教育宣導網站維護管理案

中草藥新藥開發技術

專利分析報告

# 目 錄

壹、	前言	1
<b>-</b> 、	本案之分析流程	3
	(一) 確認分析主題-「中草藥新藥開發」技術	3
	(二) 選定檢索之專利資料庫	3
	(三) 專利檢索策略之擬定	4
	(四) 專利資料檢索	4
	(五) 專利資料之檢覈暨評選	4
	(六) 專利趨勢分析	4
貳、	傑出技術獲證專利說明	5
參、	專利管理面趨勢分析-美國	8
<b>-</b> 、	專利件數趨勢分析	8
	(一) 專利趨勢分析	8
	(二) 歷年專利件數分析	15
二、	國家別分析	17
	(一) 所屬國專利分析	17
	(二) 所屬國專利件數趨勢分析	20
三、	公司別分析	22
	(一) 公司別研發能力詳細數據分析	22
四、	IPC 分析	24
	(一) IPC 專利分析	25
	(二) IPC 專利趨勢分析	27
	(三) 國家:IPC 專利件數分析	29
肆、	專利管理面趨勢分析-台灣	31
<b>-</b> 、	專利件數分析	31
	(一) 專利趨勢分析	31
	(二) 歷年專利件數分析	36
二、	國家別分析	38
	(一) 所屬國專利分析	38

I

	(二) 所屬國專利件數趨勢分析	40
三、	公司別分析	42
	(一) 公司別研發能力詳細數據分析	42
四、	IPC 分析	44
	(一) IPC 專利分析	44
	(二) IPC 專利趨勢分析	46
	(三) 國家:IPC 專利件數分析	
伍、	專利管理面趨勢分析-歐盟	50
<b>-</b> 、	專利件數分析	50
	(一) 專利趨勢分析	50
	(二) 歷年專利件數分析	54
二、	國家別分析	56
	(一) 所屬國專利分析	56
	(二) 所屬國專利件數趨勢分析	58
三、	公司别分析	60
	(一) 公司別研發能力詳細數據分析	60
四、	IPC 分析	62
	(一) IPC 專利分析	62
	(二) IPC 專利趨勢分析	64
	(三) 國家:IPC 專利件數分析	66
陸、	專利管理面趨勢分析-大陸	68
<b>-</b> 、	專利件數分析	68
	(一) 專利趨勢分析	68
	(二) 歷年專利件數分析	
二、	國家別分析	75
	(一) 所屬國專利分析	75
	(二) 所屬國專利件數趨勢分析	77
三、	公司别分析	79
	(一) 公司別研發能力詳細數據分析	79
四、	IPC 分析	81

#### 【中草藥新藥開發技術】專利趨勢分析報告

捌、	<b>参考文獻</b>	89
柒、	總結	87
	(三) 國家:IPC 專利件數分析	85
	(二) IPC 專利趨勢分析	83
	(一) IPC 專利分析	81

# 圖 目 錄

圖一、中草藥產品分類	1
圖二、專利趨勢分析流程圖	3
圖三、中草藥產品研發流程	5
圖四、歷年專利件數比較圖-美國	15
圖五、國家佔有率分析圖-美國	18
圖六、國家件數歷年趨勢分析圖-美國	20
圖七、IPC 數分析圖 -美國	25
圖八、IPC 數歷年趨勢分析圖-美國	27
圖九、國家-IPC 專利件數分析圖-美國	29
圖十、歷年專利件數比較圖-台灣	36
圖十一、國家佔有率分析圖-台灣	38
圖十二、國家件數歷年趨勢分析圖-台灣	40
圖十三、IPC 數分析圖–台灣	44
圖十四、IPC 數歷年趨勢分析圖-台灣	46
圖十五、國家-IPC 件數分析圖–台灣	48
圖十六、歷年專利件數比較圖-歐盟	54
圖十七、國家佔有率分析圖-歐盟	56
圖十八、國家件數歷年趨勢分析圖-歐盟	58
圖十九、IPC 數分析圖-歐盟	62
圖二十、IPC 數歷年趨勢分析圖–歐盟	64
圖二十一、國家-IPC 件數分析圖–歐盟	66
圖二十二、歷年專利件數比較分析圖-大陸	73
圖二十三、國家佔有率分析圖-大陸	75
圖二十四、國家件數歷年趨勢分析圖-大陸	77
圖二十五、IPC 數分析圖-大陸	81
圖二十六、IPC 數歷年趨勢分析圖-大陸	83
圖二十十、國家-IPC 件數分析圖-大陸	85

# 表 目 錄

表一、專利資料範圍以及專利數量彙整表	4
表二、新藥開發各階段所須時程、投入資金及成功率	6
表三、專利趨勢分析表(以申請年份為主)-美國	8
表四、專利數趨勢分析表(以公告年份為主)-美國	10
表五、重要國專利件數詳細數據-美國	17
表六、公司研發能力詳細數據表-美國	22
表七、本案重要 IPC 類別定義說明表-美國	26
表八、專利趨勢分析表(以申請年份為主)-台灣	31
表九、專利數趨勢分析表(以公告年份為主)-台灣	33
表十、重要國專利件數詳細數據-台灣	38
表十一、公司研發能力詳細數據表-台灣	42
表十二、本案重要 IPC 類別定義說明表-台灣	45
表十三、專利趨勢分析表(以申請年份為主)-歐盟	50
表十四、專利數趨勢分析表(以公告年份為主)-歐盟	51
表十五、重要國專利件數詳細數據-歐盟	56
表十六、公司研發能力詳細數據表-歐盟	60
表十七、本案重要 IPC 類別定義說明表-歐盟	63
表十八、專利趨勢分析表(以申請年份為主)-大陸	68
表十九、專利數趨勢分析表(以公告年份為主)-大陸	70
表二十、重要國專利件數詳細數據-大陸	75
表二十一、公司研發能力詳細數據表-大陸	79
表二十二、本案重要 IPC 類別定義說明表-大陸	82

# 壹、前言

中草藥在中國、埃及已有數千年的歷史,19世紀末隨著細菌學與免疫學的發展,加上製藥設備機械化,使化學合成藥品(以下簡稱;西藥)成為現代醫學用藥的主流; 回顧 20 世紀,西藥是治療疾病的首選,對於一般性疾病可達到快速減緩疾病症狀的效果,但在愛滋病、癌症、慢性疾病、肝炎、遺傳性疾病等治療上,西藥卻無法達到治癒疾病的作用,加上人們對於西藥副作用的疑慮,全球開始吹起回歸自然與健康養生的概念,促成傳統醫學及補充替代醫學的興起,而東方國家傳統的中草藥成為這股風潮下的最佳選擇。同時,隨著全球逐漸走向超高齡社會<sup>1</sup>,及慢性疾病人口的增加,預防醫學的觀念日益普及,中草藥更成為人類對抗老化與疾病的良方。

中草藥(Chinese HerbalMedicine)可分為植物藥、動物藥及礦物藥,其中以植物藥為主;若再細分,「中藥」指的是在散見於古代中醫藥學典籍中,以中醫藥理為基礎,用於預防或治療疾病的天然品或加工品;「草藥」大多是留存於民間的草本植物。一般而言,中草藥大多指的是「植物藥」,在西方稱為「草藥(Herbal Medicine)」或「植物藥(Botanical Drug)」。美國食品暨藥物管理局(Food and Drug Administration,FDA)就中草藥產品的發展過程與種類不同,將中草藥分為保健食品、膳食補充品、化妝品、非處方用藥、新藥及植物新藥等六大類。



圖一、中草藥產品分類

全球中草藥產業最發達的地區是歐洲、美洲及亞洲,其中保健用的中草藥市場以歐洲及美洲為主,這與「補充與替代醫學」及「自我照護概念」之興起有著密切關係。

<sup>1</sup> 超高齡社會:老年人口比例超過 20%

由於西方醫學療法對於慢性疾病或癌症無法達到治癒的療效,因此就個人生理狀況,給予不同治療的傳統醫學逐漸受到民眾認同,「補充與替代醫學」在各國普遍被接受與使用;另一方面,隨著現代生活型態的轉變,人們飽受慢性疾病所苦,加上人類壽命的延長,「自我照護」成為現代人的新觀念,透過特定食物的攝取,加強身體機能、維持健康的保健食品蔚為風潮,尤以經過臨床證實效果的產品更令人們趨之若鶩。此等新興的健康觀念,使中草藥成為21世紀生技產業的發展主軸之一。

#### 一、本案之分析流程

本案分析流程將依六大流程進行,包括有一、確認分析主題-「中草藥新藥開發」技術;二、選定檢索之專利資料庫;三、專利檢索策略之擬定;四、專利資料檢索;五、專利資料之檢覈暨評選;六、專利趨勢分析。本案之分析流程如圖二、專利趨勢分析流程圖所示。以下就各流程資訊說明之。



圖二、專利趨勢分析流程圖

## (一) 確認分析主題-「中草藥新藥開發」技術

- 1. 中草藥/herbal medicine
- 2. 菌絲體/mycelium
- 3. 藥學組成物/Pharmaceutical compositions
- 4. 萃取物/Extracts

## (二) 選定檢索之專利資料庫

- 1. 美國專利資料庫-http://patft.uspto.gov/
- 2. 台灣專利資料庫-http://twpat.tipo.gov.tw/
- 3. 歐盟專利資料庫- http://www.epo.org/
- 4. 大陸專利資料庫-http://www.sipo.gov.cn/

## (三) 專利檢索策略之擬定

專利分析首重專利檢索策略,正確之資料分析將能產出正確的分析報告,俾 利組織之技術發展決策性應用。本分析案之專利檢索策略擬定經台北醫學大學保 健營養學系李信昌副教授專業指導。

主要檢索資料庫、專利資料時間範圍以及符合檢索條件之專利數量彙整如表 一、專利資料範圍以及專利數量彙整表所示。

表一、專利資料範圍以及專利數量彙整表

資料庫	時間範圍	專利數量
美國專利資料庫	1976 年~2013/2/28	298
台灣專利資料庫	1950 年~2013/2/28	49
歐盟專利資料庫	1980 年~2013/2/28	66
大陸專利資料庫	1985 年~2013/2/28	119

## (四) 專利資料檢索

經本案專利檢索策略擬訂後,進行專利資料檢索,並將檢索結果進行初步檢 視暨分析,作為專利檢索策略修正之回饋。

# (五) 專利資料之檢覈暨評選

確認專利檢索策略後,逐篇檢覈檢索之專利資料與本案標的之一致性。最後經本案專家李信昌副教授篩選出與本案相關技術專利。

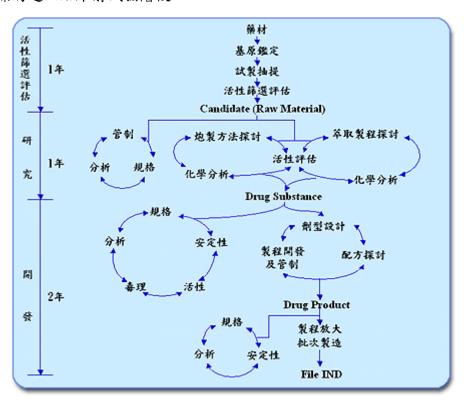
## (六) 專利趨勢分析

本案專利管理面趨勢分析詳如下章節介紹。

# 貳、傑出技術獲證專利說明

在醫藥產業投入任何藥品的研發都有高度風險、耗時費力之成本問題,而中草藥的研發相較於西藥而言,由於其來源多為天然物質,會因為藥材的種原、產地環境條件、採收期等不同,使其化學成分上產生相當的變異性,致使難以精準掌握有效成分的穩定性,此點更是中草藥研發的技術瓶頸所在。所幸,在亞洲國家中草藥的使用承襲了先人千年的智慧與經驗,且千年來各項藥方均以人體為試驗基礎,可見明顯的臨床效果,更有醫學典籍可供援引,此等是與西藥開發最大的差異,也是亞洲國家開發中草藥新藥的優勢所在。

根據各國衛生法規規範,一般新藥研發與上市的流程,大致上可區分為研究開發、臨床前實驗、臨床試驗、新藥上市許可申請等階段。就醫藥工業技術發展中心公布的中草藥產品研發流程,在研究開發階段主要針對(1)藥材來源、藥材資源開發、藥材管控技術,(2)萃取分離技術,(3)製程製劑開發,(4)藥效評估、生理活性試驗、安全性評估四大領域進行研究。一般而言投入新藥之研發至少需 4 年左右,方有機會使研究標的進入臨床前試驗階段。



資料來源: http://www.pitdc.org.tw/

圖三、中草藥產品研發流程

在臨床前實驗階段,主要於動物體內、體外進行毒性、藥動學<sup>2</sup>的試驗,在毒性 試驗部分,尚包含有治癌性、遺傳基因等之實驗,以使開發者掌握藥物之使用方法、 用量等資訊。

在臨床實驗階段則分為三期,第一期試驗主要針對 20~80 名健康的志願者投藥,確認藥物的安全性;第二期則需取得 100~300 名病患同意,進行有效性的實驗;第三期則需投藥在 1,000~5,000 名病患身上,取得用藥禁忌、適應症及副作用等資訊。針對上述試驗完成後,方能向各地衛生主管機關申請藥物銷售許可。

據研究統計在上述的新藥研發上市的過程中,所投入之時程約需 14~15 年時間,投入資金至少需 113 百萬美元以上(如表二所示),因此在新藥研發過程中,新藥研發者如何配合衛生管理法規的申請時程,並以適當智慧財產權保護,成為新藥開發的重要課題。

	研究開發	臨床前實驗	臨床試驗(第一期)	臨床試驗 (第二期)	臨床試驗 (第三期)	主管機關新藥審查	合計
約略時程 (年)	4~5	2	1.5	1.5	3.5	1.5	14~15
約略資金 投入(百 萬美金)	不定	3~8	5~8	25~40	75~160	5~10	113~226
約略成功 率(%)	0.02	1	17	29	67	80	

表二、新藥開發各階段所須時程、投入資金及成功率

資料來源:何志煌,生技產業的競爭與價值,生技投資特集序言

在中草藥新藥的專利申請與布局上,由於中草藥別名不一、成分較西藥單一化學品複雜、中草藥成分不穩定及中西醫療機制迥異,常造成前案檢索與專利申請上的障礙,然在歐美大國「補充與替代醫學」與「自我照護概念」風潮的帶動下,擁有中草藥傳統知識的亞洲國家,投入中草藥新藥研發已成為必然趨勢,專利布局更是擴展產品市場的不二法門。為掌握中草藥新藥發展國家的技術發展現狀,本案專利趨勢分析

<sup>2</sup> 藥動學:主要在測試藥物對於吸收、排泄,以及對人體各部分之影響

技術將以「中草藥新藥開發」技術為主軸,製作美國、台灣、歐盟、大陸之專利分析 地圖,提供製藥技術領域之廠商與學術、研究單位,作為技術開發策略參考、擬定之 用。

# 參、專利管理面趨勢分析-美國

## 一、專利件數趨勢分析

#### 【說明】

本案專利趨勢分析主要係分析「中草藥新藥開發」領域之專利件數申請/核准公告趨勢,即觀察本案技術之專利件數產出數量變化,並對投入「中草藥新藥開發」之專利權人數(競爭公司)發展趨勢進行深入探討,作為技術發展預測之重要參考指標。

#### 【分析功能】

- 1. 專利數趨勢分析
- 2. 歷年專利件數分析

以下就本案「中草藥新藥開發」技術之專利標的進行分析之。

## (一) 專利趨勢分析

表三、專利趨勢分析表(以申請年份為主)-美國

年份	專利件數	專利權人數
1975	2	2
1976	2	1
1977	3	1
1978	3	3
1979	1	1
1980	5	4
1981	5	4
1982	11	8
1983	7	6
1984	10	7

1985	8	2
1986	8	6
1987	1	1
1988	7	5
1989	10	3
1990	16	8
1991	12	4
1992	21	5
1993	3	2
1994	8	8
1995	14	13
1996	8	8
1997	14	12
1998	11	9
1999	20	13
2000	25	16
2001	13	10
2002	5	5
2003	11	9
2004	11	10
2005	8	9
2006	4	3
2007	4	4
2008	3	3

2009	0	0
2010	1	1
2011	2	1
2012	1	1
總計	298	208

表四、專利數趨勢分析表(以公告年份為主)-美國

年份	專利件數	專利權人數	
1976	1	1	
1977	1	1	
1978	2	2	
1979	1	1	
1980	5	4	
1981	3	3	
1982	2	2	
1983	8	7	
1984	6	5	
1985	12	7	
1986	7	5	
1987	10	7	
1988	4	3	
1989	3	1	
1990	9 6		
1991	12 3		

1992	12	7	
1993	26	6	
1994	7	4	
1995	6	5	
1996	7	6	
1997	5	4	
1998	14	13	
1999	11	10	
2000	10	7	
2001	20	16	
2002	25	18	
2003	15	10	
2004	5	5	
2005	3	3	
2006	7	5	
2007	8	8	
2008	6	5	
2009	8	10	
2010	7	6	
2011	2	2	
2012	2	2	
2013	6	5	
總計	298	215	

#### 【名詞定義】

申請年份:專利被提出申請之年份。

公告年份:專利經審查核准之公告年份。

專利權人數:表示本專利之專利權利擁有者,多具公司型態。

#### 【解析】

本表列出「中草藥新藥開發」技術歷年提出申請專利之專利申請年、專利公 告年、專利件數以及專利權人數變化。經由本表可得知,歷年在中草藥新藥開發 領域的專利產出數量,以及投入本技術戰場之專利權人(競爭公司)發展趨勢。

經本案專利檢索調查,「中草藥新藥開發」技術最早於 1975 年始有相關專利 於美國產出,顯示「中草藥新藥開發」於美國市場投資甚早,美國市場亦為中草 藥之需求大國,本案技術在美投資迄今已有 40 年之歷史。然,受到中草藥於美國 醫藥法規尚未鬆綁,及產業應用性尚待發展之影響,後續專利申請產出趨勢低緩, 申請人投資意願不高,屬於技術萌芽期。

1989 年為第一波專利申請量成長期,共有 10 件專利產出,爾後歷年專利件數持續成長,至 1992 年時共有 21 件專利產出,達到第一波成長高峰,於此次專利成長階段,專利申請人數未見成長,係早期投資廠商突破技術瓶頸,發現市場應用性,因此專利申請活絡度增高。

1994年起,受到美國對於保健食品法規之訂定,促使中草藥市場大幅成長,刺激中草藥新藥技術之研發投資,1995年共有14件專利申請,專利申請人亦大幅成長,共有13位申請人,開始進入技術成長階段,市場投資增強,專利申請活絡度高,本案技術至2000年申請量達到高峰,共有25件專利產出、16位專利申請人,是年,美國公告植物藥品審查準則草案,打開了中草藥新藥臨床試驗大門,亦為刺激專利申請案件攀升之因素。

綜上分析,本案技術於 1975 年至 1988 年為本案技術發展初期,技術投資意願不高,專利申請件數零星;1989 年至 1992 年專利申請量攀升,產業活絡度開始增加,為本技術產業於美國發展開啟序曲,故 1989 年為本案技術發展之重要分野年。如表三、專利趨勢分析表(以申請年份為主)-美國所示。

2001 年起本案技術專利申請量有趨緩的趨勢,受到植物藥品審查準則草案公告之影響,降低中草藥新藥之臨床試驗門檻,前門開放刺激前期專利申請量之成

長,但新藥於後期臨床實驗和和上市查驗等仍比照原有標準辦理,此種前門寬、 後門窄的狀況造成投資者意願之降低,後續專利投資未如預期熱絡,實際上通過 美國 FDA 之新藥也寥寥可數,有待突破產業發展限制。

2009 年至 2012 年專利僅有 1~2 件產出,評估受到新藥研發期程平均 10~15 年,較其他產業費時,因此研發成果尚未展現,2012 年產出僅有 1 件,推係受到審查期間之專利未列入核准公告資料庫而影響專利檢索筆數所致,評估未來將會有另一波專利發展趨勢。

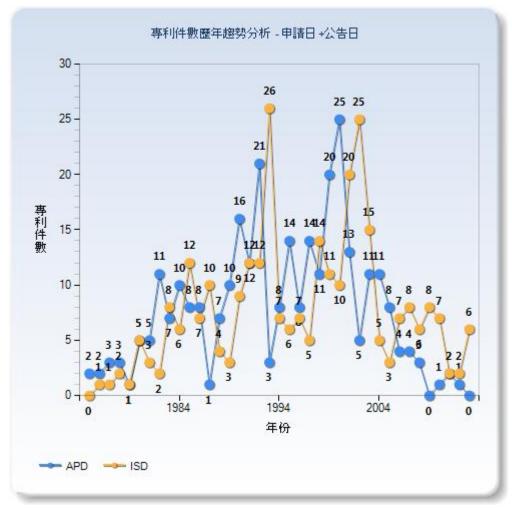
根據本案表四、專利數趨勢分析表(以公告年份為主)-美國之公告年份專利產出,自 1976 年始有專利獲證,後續專利呈現平穩產出,於 1993 年產出量到達高峰,有 26 件專利;1998 年至 2002 年出現第二波核准量,專利權人亦大幅增長,進入本案技術成長期,2002 年專利核准件數 25 件、專利權人 18 人,是為成長期之發展高峰關鍵年。2004 年起專利核准件數趨緩,保持穩定產出,根據本案專利申請日與公告日推斷,本案技術專利審查期大約 8~10 年,顯示受到審查期而影響專利產出表現,本案技術已進入技術成長期,評估專利產出將會有更亮眼之表現。

綜上所述,本案「中草藥新藥開發」技術已進入技術成長期階段,但受到美國對於中草藥新藥法規限制以及審查期間之專利未列入核准公告資料庫而影響專利檢索筆數等因素而影響專利產出表現,但現今全球崇尚自然療法之醫療風氣興起,美國亦是重要市場之一,因此本案技術市場發展潛力無窮,是為未來醫藥主要技術角力場域,專利量可望再創新一波高峰。

- 備註一:分析本案之「中草藥新藥開發」專利申請與專利核准資料,其兩者差距值約有8~10 年期間落差。表示本案技術之專利審查期間約為8~10年審查期,此等現象將影響核 准資料與申請資料之落差,故,本案自2004年後專利申請量呈現下滑現象,部分應 受專利尚未通過核准而無公告之影響分析值。故不能因2004年之專利申請量遞減而 評斷此產業之技術發展趨緩,建議以「核准公告」之專利數量交叉評量產業之技術 投入趨勢。
- 備註二:上表「趨勢分析表(以申請年份為主)」與「趨勢分析表(以公告年份為主)」,其專利權人數總和有異,「趨勢分析表(以申請年份為主)」之專利權人數總和為208人;「趨勢分析表(以公告年份為主)」之專利權人數總和為215人。主要原因係同年之專利權

人如有複數者,則剔除重複值計算,則使得在各年度加總和時,累加之專利權人數 有所差異。簡言之,兩表之專利權人數有差異性,係受到剔除同年重複之專利權人 影響所致。

## (二) 歷年專利件數分析



圖四、歷年專利件數比較圖-美國

#### 【名詞定義】

縱軸:專利件數

横軸:年份

圖示內容:歷年專利申請/公告趨勢分析圖。利用歷年專利產出數量分析產業技術 領域發展趨勢,以充分掌握技術動態,並可以利用申請日與公告日之綜 合分析觀察本專案技術領域之專利獲准平均時間。

#### 【解析】

本專利件數比較分析係觀察歷年之專利技術產出量,用以掌握本技術之發展趨勢,藉以勘測未來之成長性。本歷年專利件數比較分析如圖四、歷年專利件數比較圖-美國所示。

本案「中草藥新藥開發」技術之歷年專利件數趨勢分析,由申請公開(APD) 趨勢分析觀察,本案技術於 1989 年進入首次技術成長階段,後續專利呈現穩定 成長,至 1992 年達到高峰,共有 21 件專利。後續專利發展趨緩,至 1995 年 起進入第二波技術成長階段,共有 14 件專利產出,專利呈現穩定持續成長趨勢, 並在 1999 年和 2000 年進入高峰期,分別有 20 件、25 件專利產出。

由核准公告 (ISD) 趨勢分析觀察,於 1976 年始有 1 件專利獲證,後續專利核准件數呈現低穩產出,屬於技術萌芽期; 1990 年起,專利獲准件數始進入技術成長期,1991 年和 1992 年皆有 12 件專利核准,1993 年專利核准件數突飛猛進,共有 26 件專利產出。本案技術於 1998 年邁入另一波技術成長階段,1998 年至 2000 年份別有 14 件、11 件和 10 件穩定核准量,於 2001 年和 2002年達到高峰,分別有 20 件和 25 件核准專利,顯示產業技術投資踴躍。綜上分析說明,本案技術已進入技術成長期階段,然後續專利申請量驟降,係受到新藥法規對於產業發展之限制,以及審查期間之專利未列入核准公告資料庫而影響專利檢索筆數,導致專利件數尚未能反映實際專利申請狀況,本案技術未來發展趨勢值得投資者繼續保持關注。

## 二、國家別分析

## 【說明】

國家別分析是對主要之競爭國家進行相關分析,其中包括有:所屬國專利分析、 所屬國專利數佔有率分析、所屬國專利件數趨勢分析。深入探討「中草藥新藥開發」 技術在各國之發展狀況。

#### 【分析功能】

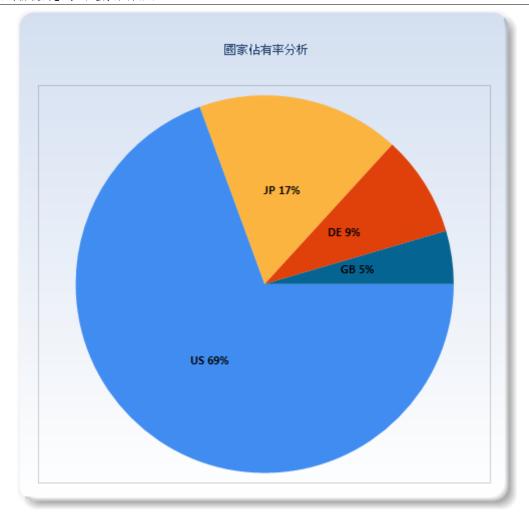
- 1.所屬國專利分析
- 2.所屬國專利數佔有率分析
- 3.所屬國專利件數趨勢分析

以下分述之。

## (一) 所屬國專利分析

表五、重要國專利件數詳細數據-美國

國家	專利件數	專利權人數
美國(US)	168	36
日本 (JP)	42	18
德國 (DE)	21	4
英國(GB)	11	4
總計	242	62



圖五、國家佔有率分析圖-美國

#### 【名詞定義】

所屬國:專利申請人之所屬國家。

專利權人數:該專利之專利權所屬人數量。

圖示內容:分析各國於本案技術投入產出之概況,並可探討本研究技術發展重鎮之 國家。

## 【解析】

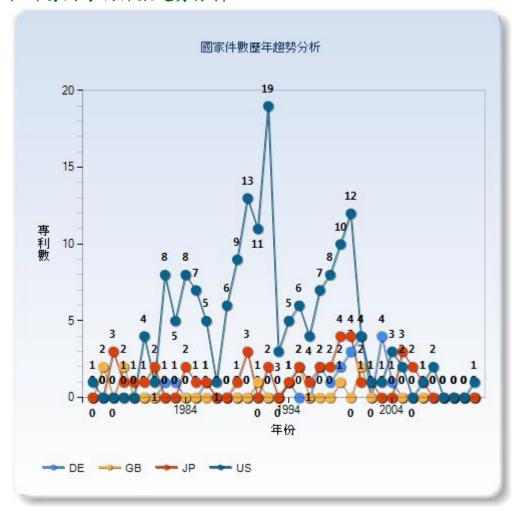
所屬國專利分析係就主要投資「中草藥新藥開發」技術之國家進行相關分 析,分析資料包括有:各重要國家、專利件數、以及各國投入之專利權人數。

在本案技術專利布局中,由於世界各國將美國視為全球重要的市場發展根 據地,因此在發展前瞻技術時,多會在美國進行專利申請,以保護技術之發展 與應用,並作為未來市場發展的攻防利器,故,當各國於美國進行專利布局時, 也相對地顯示對美國市場的重視;其中,若在美專利產出量高者,也顯示該國 對本案技術之投資發展資源雄厚,具市場競爭性,是不容忽視的競爭對手,應 列入長期分析的對象。

本案技術於美國專利資料庫分析值當中,專利產出領導國家以「美國」居於首位,專利產出件數共有 168 件,佔整體分析專利之 69%,專利申請人有 36 位,整體專利能量遙遙領先其他國家;其次為「日本」,專利件數共有 42 件,佔整體分析專利之 17%,專利申請人有 18 位,是為本案技術於美國市場之第二技術發展國家,亦為投資度最強之境外公司國家;第三為「德國」,共有 11 件專利產出,佔整體專利件數 9%,透入專利申請人有 4 位;「英國」於本案技術之美國市場專利佈局亦有令人矚目之表現,有 11 件專利、4 位專利申請人,位居美國投資第四大國。

本案技術研究之重要國家,主要以「美國」、「日本」、「德國」、「英國」、 為主體。其他國家專利產出量相距甚遠,不列入重要國家之分析。

## (二) 所屬國專利件數趨勢分析



圖六、國家件數歷年趨勢分析圖-美國

#### 【名詞定義】

縱軸:專利件數

横軸:年份

圖示內容:分析本案之重要國家歷年專利件數產出概況。揭櫫各國在本技術領域內 之歷年投入情形,專利產出數量愈多時,表示該國家於當年投入之技術 資源愈多,即對該項技術愈重視,屬於技術研發領先國家。

#### 【解析】

針對本分析案「中草藥新藥開發」技術,分析其各國歷年專利件數產出情 況。透過「所屬國專利件數趨勢分析」功能,揭示各國在本案技術領域內歷年 投資情形,專利產出數量愈多表示在該年份該國家投資該技術領域資源愈多, 對「中草藥新藥開發」技術愈重視,屬於技術領先國家。

本競爭國家歷年專利案數分析係就重要國家進行專利產出之歷年趨勢分析。用以觀察各國之技術發展動態,深入了解重要國家之技術投資概況,充分掌握各國之技術研發產出。本競爭國家歷年專利件數分析如圖六、國家件數歷年趨勢分析圖-美國所示。

本案技術於美國專利資料庫分析值當中,以「美國」之專利布局表現最為傑出,是為領導國家。美國於 1975 年始有 1 件專利產出,後續發展呈現停滯狀態,於 1980 前始恢復少量並穩定的專利申請,顯示本案技術讓有待突破技術發展瓶頸;1988 年起技術活絡度開始展現,專利申請量開始向上攀升,1990 年至 1992 年間更為技術活躍期,分別有 13 件、11 件和 19 件的專利產出,遙遙領先其他各國,後續專利申請量雖有漸退,但依舊保持專利產出,並 1997 年逐漸復甦,再次積極投入專利布局,2000 年時共有 12 件專利產出,顯示美國在本案技術研發實力雄厚,深根國內專利佈局,投資意願遙遙領先其他各國。

「日本」為在美專利佈局積極度最高之境外國家。自 1977 年起始有 3 件專利產出,後續專利申請量約維持 1~2 件,維持平穩之投資腳步;而「德國」於 1982 年起有專利申請,並且集中 1997 年至 2001 年間進行專利布局;「英國」於 1976 年有 2 件專利產出,後續專利布局不具連續性,且於 2002 年後便無專利申請產出,故屬於早期投資國家。觀察本案技術投資前四大國家皆屬於早期投資布局階段,近期專利布局以「加拿大」和「印度」為後起之秀國家,其未來於美國之專利申請布局狀況,須保持密切觀察。其他國家因專利申請布局零星且件數較少,故不列入分析當中。

## 三、公司别分析

#### 【說明】

公司別分析係利用專利資料對特定之競爭對手進行各式之競爭指標分析。

## (一) 公司別研發能力詳細數據分析

表六、公司研發能力詳細數據表-美國

申請權人	國別	專利件數	發明人數	平均專利年齡
MERCK & CO,INC	美國	46	89	20
Bristol-Myers Company	美國	45	69	24
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND	德國	14	42	10
Pfizer Inc.	美國	15	33	23

【註:取研發能力前4之公司作為分析標的】

#### 【名詞定義】

發明人數:競爭公司之投入研發發明人數分析,透過競爭公司在本案技術研發人員 投入多寡情況,用以評析該公司對本案技術之企圖心與競爭潛力。

平均專利年齡:將各專利權年齡總和除以專利件數所得之值。以美國專利權年限 20年為例,若分析本案技術之平均專利年齡愈短,表示此專案技術 受專利權保護時間愈長,享有較長期之技術獨占性優勢。

#### 【解析】

公司別研發能力詳細數據分析係就公司投入「中草藥新藥開發」技術發展 之研發資訊解析,分析資訊包括有:各重要公司之專利產出件數、投入之發明 人數、以及各專利之平均年齡。透過此等資訊評析「中草藥新藥開發」技術在 各競爭公司之實力,以達知己知彼、百戰百勝之效益。

在美國專利資料庫中,分析本案前四大重要公司包括有:「MERCK & CO,INC」、「Bristol-Myers Company」、「SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND」、

「Pfizer Inc.」,此等公司為本案技術研發能量前四強之單位,除了「SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND」以外,其他三家均為美國公司,顯示在美國市場中仍以美國企業為主要技術發展單位。

從公司別分析中可知,本案技術領導廠商為「MERCK & CO,INC」,具有 46 件專利,發明人數共有 89 人;第二為「Bristol-Myers Company」,有 45 件專 利 產 出 , 69 位 發 明 人 投 入 研 發 ; 第 三 為 「 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND」,專利件數 14 件,研發人數共有 42 人,顯示該公司投入研 發資源豐厚,平均每件專利共有 3 位發明人投入。

本案技術專利產出件數最多前兩名廠商均為美國境內公司,然,觀察其平 均專利年齡均達 20 年以上,「MERCK & CO,INC」平均專利年齡為 20 年、 「Bristol-Myers Company」平均專利年齡為 24 年已超過專利保護年限 20 年之 效力,顯示本案技術於美國發展甚早,該些公司早期專利布局積極,屬於前期 投資廠商,後續逐漸退出本案技術市場,於近期商品化投資之威脅性較小。

「SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND」為本案技術前四大重要公司當中,唯一的境外公司,專利件數有 14 件,發明人數 42 人,平均每件專利共投入3位研發人員,技術資源豐沛,並且該公司之平均專利年齡為 10 年,屬於近期技術投資廠商,對於產業威脅性高,是本案技術投資者不容忽視之競爭公司。

「Pfizer Inc.」亦為本案技術早期投資廠商,共有 15 件專利產出,發明人數 33 人,技術研發資源投資甚強,唯其平均專利年齡 23 年,已超過專利保護年限 20 年之效力,於近期商品化威脅性低,後續未見其技術延續性投資。

綜上分析,本案技術之美國境內廠商以早期投資為主,近期未見專利布局之產出以及商品化之野心,反觀近期技術投資發展以境外廠商為主,尤以德國廠商最具進軍美國市場之企圖心,是本案技術進入美國市場之投資者不可忽視之競爭者,需保持密切觀察。

## 四、IPC 分析

#### 【說明】

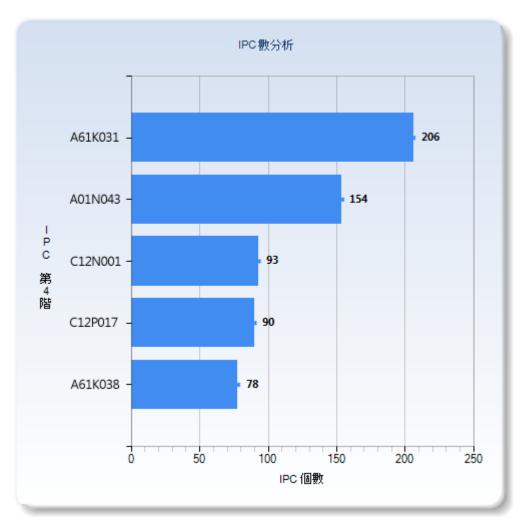
IPC 分析係對「中草藥新藥開發」技術之 IPC 技術分類進行相關分析,分析目的不僅能快速掌握本案相關技術外,更可利用 IPC 技術分類,探討各國家所研發之本案技術方向,與預測何種技術方法是未來市場潮流,或是何種技術已經瀕臨末期等重要技術分析。

## 【分析功能】

- 1. IPC 專利分析
- 2. IPC 專利趨勢分析
- 3. 國家: IPC 專利件數分析

以下分述之。

## (一) IPC 專利分析



圖七、IPC 數分析圖 -美國

## 【名詞定義】

縱軸:IPC 分類號

横軸:IPC 數

圖示內容:揭示本案之技術分類項目,期能更了解分析主題內主要之應用技術,充 分掌握重要技術項目之分布概況。

## 【解析】

本案 IPC 以四階分析其技術分類項目,「中草藥新藥開發」技術之 IPC 技術分類落點以「A61K031」為主,專利應用此 IPC 個數高達 206 個,是為本案最

A61K038

含有肽類之醫藥配製品

重要之技術落點。「A61K031」之 IPC 定義為:含有機有效成分之醫藥配製品。

其次應用之 IPC 分類為「A01N043」,專利應用該 IPC 個數亦有 154 個之 多,是本案技術次要技術落點項目。「A01N043」IPC 定義:含有雜環化合物之 殺生劑、害蟲驅避劑或引誘劑,或植物生長調節劑。

本案技術其他重要應用之 IPC 分類尚有:「C12N001」、「C12P017」、「A61K 38」,專利應用個數分別有:93 個、90 個、78 個。本案各項重要 IPC 類別定義 說明整理如表七、本案重要 IPC 類別定義說明表。

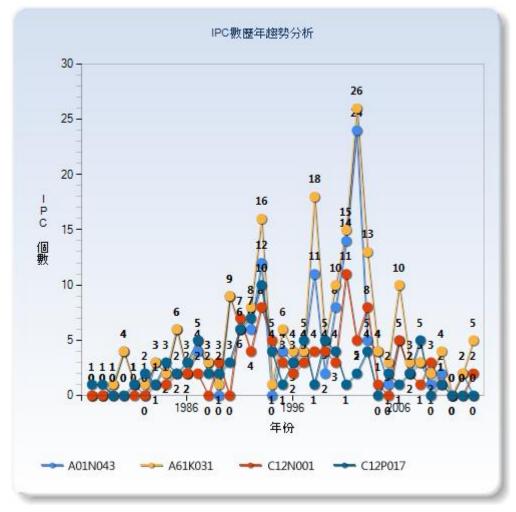
IPC 類別 IPC 數 意義說明 A61K031 含有機有效成分之醫藥配製品。 206 A01N043 含有雜環化合物之殺生劑、害蟲驅避劑或引誘劑,或植物生長 154 調節劑 C12N001 微生物本身,如原生動物;及其組合物;繁殖,維持或保存微 93 生物或其組合物之方法;製備或分離含有一種微生物之組合物 的方法;及其培養基 C12P017 僅有 O, N, S, Se 或 Te 作為環雜原子之雜環碳化合物的製備 90

表七、本案重要 IPC 類別定義說明表-美國

備註:因同1件專利常有複值 IPC 分類,本案針對 4 階 IPC 分類作為分析基礎,故如有複值,其 4 階 IPC 會重複計算之。因此會出現 4 階 IPC 值之專利數加總遠高於本案分析專利 298 件筆數之現象。

78

## (二) IPC 專利趨勢分析



圖八、IPC 數歷年趨勢分析圖-美國

#### 【名詞定義】

縱軸:IPC 數

横軸:年份

圖示內容:揭示本案技術之重要 IPC 分類項進行歷年趨勢分析,利用時間點觀測整 體產業技術發展動向,充分掌握技術資訊。

#### 【解析】

本案 IPC 專利趨勢分析係就「中草藥新藥開發」技術所應用之 IPC 技術領域進行時間點分析,透過時間區間之觀察,分析本案應用技術投資之消長,觀測整體應用技術發展動向,可作為檢索資料準確性判別依據外,更能提供技術投資之技術參考價值。

本案技術發展主要以「A01N043」、「A61K031」類別為重要發展趨勢, 兩者技術發展趨勢略趨一致性,於 1979 年始有專利應用,約至 1998 年起專利 應用開始蓬勃發展,並在 2002 年專利應用產出量達高峰,分別有 24 件和 26 件專利應用,是本案技術主要應用之技術項目,可以做為後續分析者分析本案 技術之重要調查條件之一。

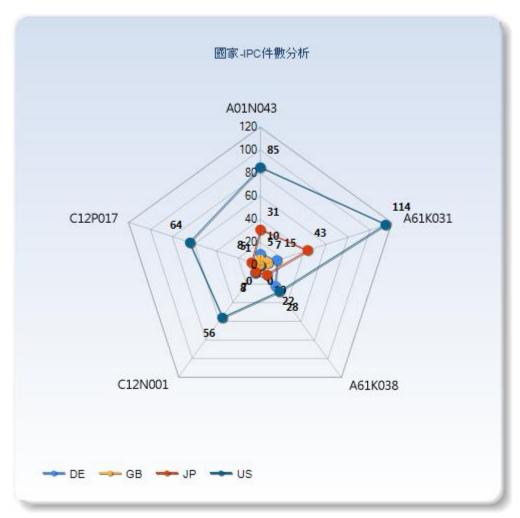
「C12N001」發展趨勢於 1983 年始有專利開始應用,每年維持平穩之專 利應用數量,於 2001 年申請量達到高峰,共有 11 件專利產出,後續保持穩定 之申請量,是值得關注之重要技術項目之一。

另外,「C12P017」於1977年起有專利應用,為本案技術最早被專利應用之技術項目,後續專利應用性不強,但皆維持一定的專利產出,於1993年共有10件專利應用,是該IPC項目之關鍵年,1993年後維持少量並持續之專利應用,值得列入技術項目觀察對象。

其他 IPC 技術發展鮮明度不足,不再分析之。

## (三) 國家: IPC 專利件數分析

IPC 競爭國家專利件數分析(以四階為例,選擇重要國家作為分析標的,有:美國、日本、德國、英國)



圖九、國家-IPC專利件數分析圖-美國

#### 【名詞定義】

數值:專利件數

類別:IPC 分類號

圖示內容:揭示本案之競爭國家間 IPC 技術分類之比較分析,探討主要之 IPC 技術分類在各主要國家發展差異性,以了解主要 IPC 技術在各國應用之概況,亦即,探討各國發展技術是否為主流技術方向。

本分析係就主要技術開發國家投資技術領域進行差別化分析,揭示「中草藥新藥開發」技術之競爭國家間對重要 IPC 技術分類的投資比較分析,透析各國家間之「中草藥新藥開發」技術本領,了解主要 IPC 技術在各國應用之概況,勘測各國之技術發展趨勢,探討各國發展本案技術是否為主流技術方向。

本案技術之重要國家有美國、日本、德國、英國等國家,分析其應用於重要 IPC 技術類別之發展趨勢分析,美國主要集中於「A61K031」,有 114 件專利產出,顯見美國於此技術項目之佈局深厚;其次以「A01N043」為次要應用技術,有 85 件專利產出;「C12P017」、「C12N001」、「A61K038」分別有 64 件、56 件、28 件專利產出,亦為美國在本案技術的重要 IPC 落點。

日本 IPC 技術落點主要在於「A61K031」和「A01N043」,分別有 43 件和 31 件專利產出,日本技術落點趨勢與美國大約一致,是為美國技術之追隨者,其他 IPC「C12P017」、「C12N001」、「A61K038」分別有 8 件、7 件和 10 件 專利產出。

德國技術主要落點在於「A61K038」共有 22 件專利產出;其次重要 IPC 落點為「A61K031」和「A01N043」,分別有 15 件和 10 件的專利應用產出。 英國 IPC 應用集中於「A61K031」和「A01N043」,分別有 5 件和 10 件專利, 顯示本案技術於美國市場上主要以「A61K031」和「A01N043」為主流技術, 是各國技術競爭角逐之戰場。

# 肆、專利管理面趨勢分析-台灣

## 一、專利件數分析

## (一) 專利趨勢分析

表八、專利趨勢分析表(以申請年份為主)-台灣

4.10	<b>声 幻丛 赵</b>	<b>声</b> 到端 / 赵
年份	<b>等利件</b> 數	專利權人數
1992	1	1
1993	0	0
1994	0	0
1995	0	0
1996	0	0
1997	0	0
1998	0	0
1999	1	1
2000	4	5
2001	1	2
2002	0	0
2003	5	4
2004	1	1
2005	4	3
2006	3	3
2007	4	4
2008	5	5
2009	4	6
2010	8	11

#### 【中草藥新藥開發技術】專利趨勢分析報告

2011	7	6
2012	1	1
總計	49	53

表九、專利數趨勢分析表(以公告年份為主)-台灣

年份	專利件數	專利權人數
1997	1	1
1998	0	0
1999	0	0
2000	0	0
2001	0	0
2002	2	2
2003	1	2
2004	2	2
2005	3	4
2006	0	0
2007	3	3
2008	0	0
2009	2	2
2010	9	10
2011	7	9
2012	4	4
2013	12	14
2014	3	3
總計	49	56

本表列出「中草藥新藥開發」技術之歷年提出申請專利之專利申請年、專 利公告年、專利件數以及專利權人數之變化。經由本表可得知,本分析在中草 藥新藥開發技術領域的歷年專利產出數量,以及投入本技術戰場之專利權人(競爭公司)發展趨勢。

經本案專利檢索之調查,「中草藥新藥開發」技術最早於 1992 年始有專利 於台灣申請,為中草藥之技術用於皮膚病治療之藥學方法,屬於本案技術於台 灣產業發展之先驅者;1993 年後專利產量呈現停滯狀態,顯示本案技術於尚待 突破瓶頸以及市場應用性未明朗化,因此投資腳步踟躕不前,處於觀望狀態, 直到 1999 年才有 1 件專利提出申請,尚處於技術萌芽期階段。

2003 年開始,每年維持穩定的專利申請產出量,並於 2010 年達到申請件數高峰,共有 8 件專利產出,且專利申請人數成長至 11 位,台灣於 2001 年起推動「中草藥產業技術發展五年計畫」,並自 2007 年起密集推動「中草藥相關發明專利審查基準」、「新藥發展條例」等制度,有效刺激整體產業活絡度,加強研發投資意願,在整體政策環境推展發酵之下,本案技術由 2003 年起逐漸進入技術成長期,技術發展踴躍,專利申請活絡度增高。如表八、專利趨勢分析表(以申請年份為主)-台灣所示。

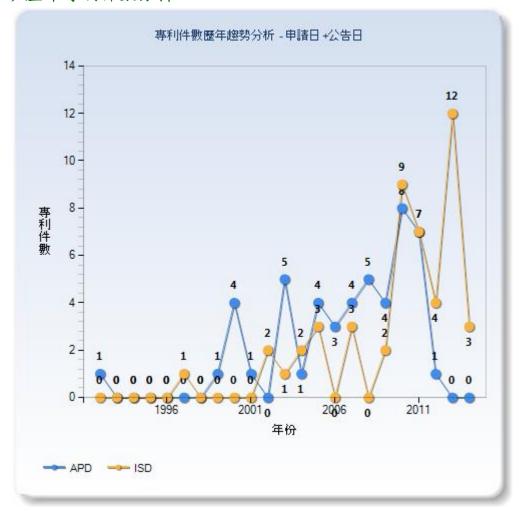
根據本案表九、專利數趨勢分析表(以公告年份為主) -台灣之公告年份專利產出,自1997年起始有專利獲證,後續專利產出呈現停滯,2002年至2009年間專利核准件數呈現少量的產出,係因技術萌芽期間技術活絡度不強,本案關鍵年為2010年,專利於此開始出現成長趨勢,共有9件專利產出,10位專利權人,並且在2013年達到公告專利之高峰,專利核准件數有12件,專利權人達到14位。

綜上所述,本案技術於台灣已進入技術成長期階段,產業投資意願增高, 推估在近年政府之推廣以及全球中草藥市場興起之下,本案技術於未來將會有 另一波成長,值得投資者後續密切觀察。

備註一:分析本案之「中草藥新藥開發」技術專利申請與專利核准資料,其兩者差距值約有 3~6年期間落差。表示,本案技術之專利審查期間約有3~6年審查期,此等現象將影 響核准資料與申請資料之落差,故本案自2012年起專利產出量即有下滑現象,亦即 2012年後之專利申請量有低估現象,而建議以「核准公告」之專利數量評量產業之 技術投入趨勢。

備註二:上表「趨勢分析表(以申請年份為主)」與「趨勢分析表(以公告年份為主)」,其專利權人數總和有異,「趨勢分析表(以申請年份為主)」之專利權人數總和為53人;「趨勢分析表(以公告年份為主)」之專利權人數總和為56人。主要原因係同年之專利權人如有複數者,則剔除重複值,致在各年度加總和時,累加之專利權人值有所差異。簡言之,兩表之專利權人數有差異性,係受到剔除同年重複之專利權人影響所致。

## (二) 歷年專利件數分析



圖十、歷年專利件數比較圖-台灣

#### 【名詞定義】

縱軸:專利件數

横軸:年份

圖示內容:歷年專利申請/公告趨勢分析圖。利用歷年專利產出數量分析產業技術 領域發展趨勢,以充分掌握技術動態,並可以利用申請日與公告日之綜 合分析觀察本專案技術領域之專利獲准平均時間。

本專利件數比較分析係觀察歷年之專利技術產出量,用以掌握本技術之發 展趨勢,藉以勘測本案技術之未來成長性。歷年專利件數比較分析如圖八所 示。

本案「中草藥新藥開發」技術自 1992 年起有專利產出,後續本案技術發展 呈現停滯,至 1999 年後開始有專利恢復產出,但整體專利申請並不持續,技術 活絡度不高;2003 年~2008 年間,分別有 5 件、1 件、4 件、3 件、4 件、5 件 的專利提出申請,係因受到中草藥產業發展政策之影響,產業前景開始明朗, 技術投資腳步逐漸集中;2010 年專利申請量達到高峰,共有 8 件專利產出;2011 年有7件專利申請,進入技術成長期;2012 年專利申請量下滑,係因受到專利 18 個月公開制度遞延之影響,預估未來將會有另一波專利申請成長期。

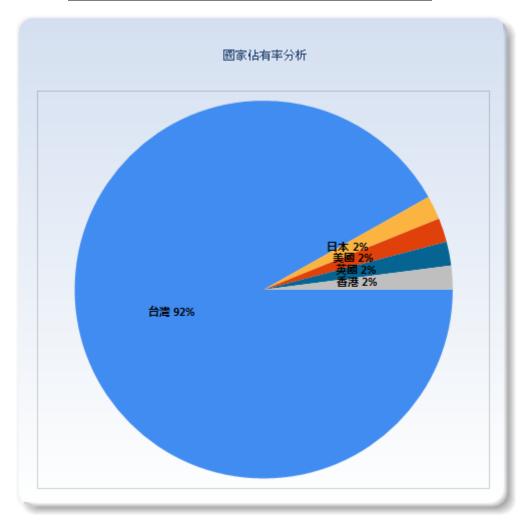
根據本案技術專利公告日趨勢分析所示,本案技術於 2009 年起每年均有專利獲得核准,並且有逐年增長之趨勢,2013 年更是有 13 件專利獲證,表現亮眼,顯示本案技術於近年商品化專利布局踴躍,產業開始熱絡發展,已進入技術成長期階段,未來在政府政策加強推動以及產業環境需求成熟之下,預期專利將能夠繼續維持成長狀態,值得後續密切觀察之。如圖十、歷年專利件數比較圖-台灣所示。

## 二、國家別分析

# (一) 所屬國專利分析

表十、重要國專利件數詳細數據-台灣

國家	專利件數	專利權人數
台灣	45	42
日本	1	1
美國	1	2
英國	1	1
香港	1	1
總計	49	47



圖十一、國家佔有率分析圖-台灣

#### 【名詞定義】

所屬國:專利申請人之所屬國家。

專利權人數:該專利之專利權所屬人數量。

圖示內容:分析各國於本案技術投入產出之概況,並可探討本研究技術發展重鎮之 國家。

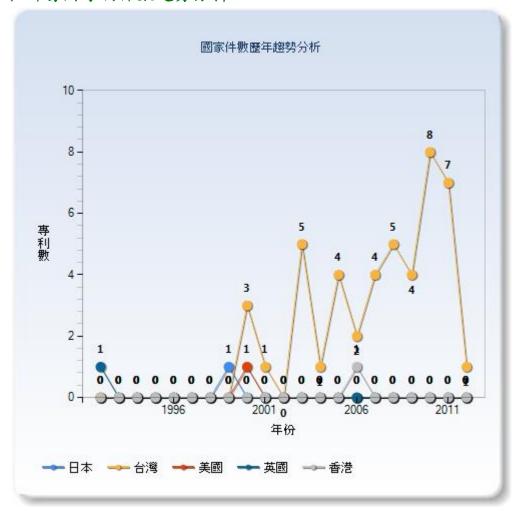
#### 【解析】

所屬國專利分析係就主要投資「中草藥新藥開發」技術之國家進行相關分析,分析資料包括有:各重要國家、專利件數、以及各國投入之專利權人數。

本案技術發展在台灣市場發展中,主要的投入之國家有「台灣」、「日本」、「美國」、「英國」、「香港」等五大國家,其中申請國家以「台灣」獨占鰲頭,共有45件專利產出,申請權人有42位,於本案技術呈現百家爭鳴之局面,產業投資度非常踴躍;其他國家於台灣投入技術布局之積極度不高,僅有「日本」、「美國」、「英國」、「香港」,並各有1件專利產出,專利申請人為1位,「美國」為2位。

綜上所述,顯示本案技術台灣市場當中以「台灣」國內廠商為主要競爭對 象,技術布局已積極進行當中,整體產業環境外資投入尚有待提升,以刺激台 灣於國際中草藥技術市場之地位,值得後續觀察之。

## (二) 所屬國專利件數趨勢分析



圖十二、國家件數歷年趨勢分析圖-台灣

#### 【名詞定義】

縱軸:專利件數

横軸:年份

圖示內容:分析本案之重要國家歷年專利件數產出概況。揭櫫各國在本技術領域內 之歷年投入情形,專利產出數量愈多時,表示該國家於當年投入之技術 資源愈多,即對該項技術愈重視,屬於技術研發領先國家。

### 【解析】

分析各競爭國家歷年專利件數產出情況。透過「所屬國專利件數趨勢分析」 功能,揭櫫各國在本案技術領域內歷年投資情形,專利產出數量愈多表示該年 份該國家投資該技術領域資源愈多,對分析技術愈重視,屬於技術領先國家。

本案「中草藥新藥開發」技術在台灣專利資料庫中,主要技術投資發展國家以「台灣」為首,觀察台灣之專利產出情況,自 2000 年起有專利產出,共有 3 件,後續專利申請穩定度不高;2003 年有 5 件專利產出,後續專利申請趨勢開始呈現穩定產出,並於 2010 年進入技術成長高峰期,共有 8 件專利,視為本案技術關鍵年,2011 年仍保持有 7 件專利的產出,顯示本案技術「台灣」之投資愈來愈踴躍,值得投資者繼續保持追蹤。

分析本案技術於 2003 年後開始活絡發展,係受到各項中草藥產業推動政策之影響,國內體制逐漸完備,有利於國內廠商投資發展,然與美國相較,國家政策之推動起步較晚,外資產業環境未完全成熟,因此國際申請之踴躍度尚未展現,境外國家專利申請狀況: 1999 年「日本」1 件、2000 年「美國」1 件、1992 年「英國」1 件、2006 年「香港」1 件,以重要基礎技術布局為主,然該些國家已顯現對台灣市場之企圖心,需留意未來相關技術發展情況。

### 三、公司别分析

公司別分析係利用專利資料對特定之競爭對手進行各式之競爭指標分析。

## (一) 公司別研發能力詳細數據分析

表十一、公司研發能力詳細數據表-台灣

申請權人	國別	專利件數	發明人數	平均專利年龄
財團法人工業技術研究院	台灣	3	23	6
財團法人食品工業發展研究所	台灣	3	11	2
財團法人生物技術開發中心	台灣	3	9	3

【註:取研發能力前3強之公司作為分析標的】

#### 【名詞定義】

發明人數:競爭公司投入研發發明人數之分析,透過競爭公司在本案技術研發人員 投入多寡情況,用以評析該公司對本案技術之企圖心與競爭潛力。

平均專利年齡:將各專利權年齡總和除以專利件數所得之值。以台灣專利權年限 20年為例,若分析本案技術之平均專利年齡愈短,表示此專案之本 案技術受專利權保護時間愈長,享有較長期之技術獨占性優勢。

#### 【解析】

在台灣專利資料庫中,分析本案投入發展之最重要競爭公司有:「財團法人工業技術研究院」、「財團法人食品工業發展研究所」、「財團法人生物技術開發中心」等單位。

本案技術於台灣專利申請件數以「財團法人工業技術研究院」、「財團法人 食品工業發展研究所」、「財團法人生物技術開發中心」居於首位,各有3件專 利產出。

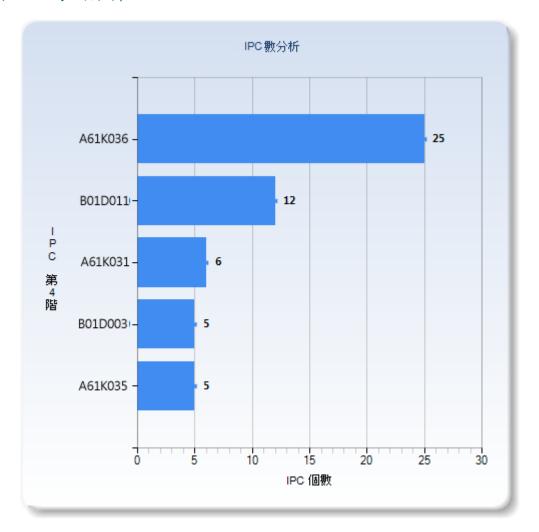
「財團法人工業技術研究院」之發明團隊陣容強大,共有23位發明人,每 件專利投入研發人員高達7~8人,平均專利年齡6年,為本案技術研發能量最 高之公司;「財團法人食品工業發展研究所」共有 11 位發明人投入本案技術,每件專利投入研發人員為 3~4 人,平均專利年齡 2 年,屬本案之後起之秀;「財團法人生物技術開發中心」發明人有 9 位,每件專利投入研發人員有 3 位,平均專利年齡為 3 年。

綜上分析說明,本案技術投入公司以國內國家級研究單位為主,顯示「中草藥新藥開發」技術於我國之產業環境以國家研究單位為領頭羊,產出研發成果與研究能量非常豐沛,是我國廠商在投入技術研發時,重要技術移轉、專利授權之來源。

其餘公司因專利產出件數不多,故不列入分析。

#### 四、IPC 分析

## (一) IPC 專利分析



圖十三、IPC 數分析圖-台灣

## 【名詞定義】

縱軸:IPC 分類號

横軸:IPC 數

圖示內容:揭示本案之技術分類項目,期能更了解分析主題內主要之應用技術,充 分掌握重要技術項目之分布概況。

## 【解析】

本案 IPC 分析以四階分析其技術分類項目。在台灣專利資料庫中,本案

「中草藥新藥開發」技術之重要 IPC 技術分類落點主要以「A61K036」為主,本案分析專利應用「A61K036」IPC 個數高達 25 個;其次為「B01D011」應用個數有 12 個。其中,「A61K036」的 IPC 定義:含來自藻類、苔蘚、真菌或植物或衍生自此之組成成分不明確的藥物製劑,例如傳統草藥;「B01D011」IPC 定義:溶劑萃取。

其次本案應用重要之 IPC 分類有:「A61K031」、「A61K035」、「B01D003」,專利應用分別有:6個、5個、5個,亦為本案技術具參考價值之 IPC 分類項目。

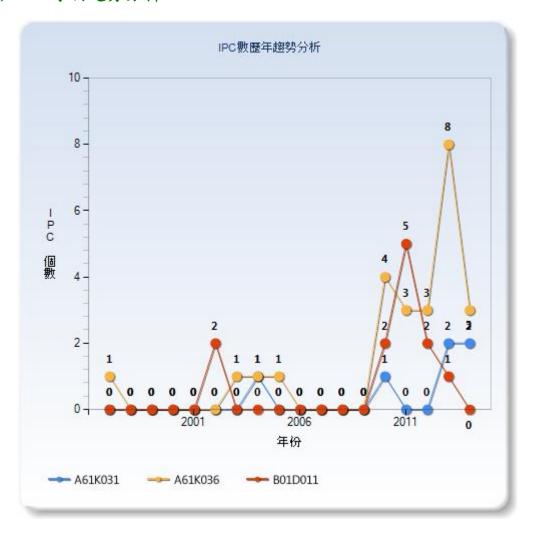
本案各項重要 IPC 類別定義說明整理如表十二、本案重要 IPC 類別定義說明表-台灣。

表十二、本案重要 IPC 類別定義說明表-台灣

IPC 類別	意義說明	IPC 數
A61K036	含來自藻類、苔蘚、真菌或植物或衍生自此之組成成分不明確	25
	的藥物製劑,例如傳統草藥	
B01D011	溶劑萃取	12
A61K031	含有機有效成分之醫藥配製品	6
A61K035	含有原材料或與不明結構之反應產物的醫用配製品	5
B01D003	蒸餾或類似於液體同氣體介質相接觸的過程中發生交換之方	5
	法,例如汽提	

備註:因同1件專利常有複值 IPC 分類,本案針對 4 階 IPC 分類作為分析基礎,故如有複值,其 4 階 IPC 會重複計算之。因此會出現 4 階 IPC 值之專利數加總高於本案分析專利 49 件筆數之現象。

## (二) IPC 專利趨勢分析



圖十四、IPC 數歷年趨勢分析圖-台灣

### 【名詞定義】

縱軸:IPC 數

横軸:年份

圖示內容:揭示本案技術之重要 IPC 分類項進行歷年趨勢分析,利用時間點觀測整 體產業技術發展動向,充分掌握技術資訊。

#### 【解析】

本案技術之重要 IPC 應用類別,有:「A61K036」、「B01D011」、「A61K031」。

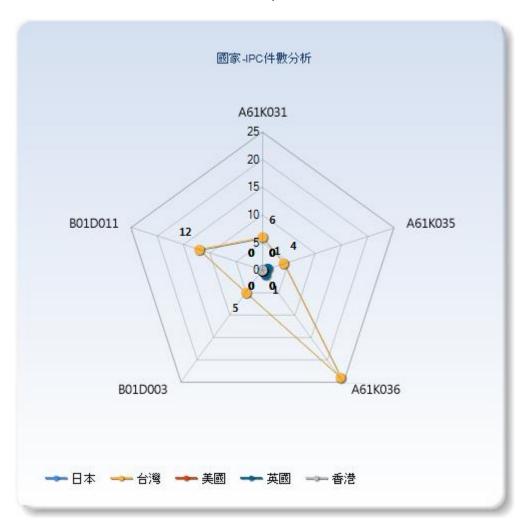
「A61K036」於 1997 年即有專利產出,是為本案技術發展最早之技術領

域,於2010年起該IPC技術領域開始成長,2013年達到高峰,共有8件專利應用之成績;是為本案技術應用度最高之IPC落點,亦為本案重要技術項目所在。

「B01D011」之應用發展主要於近期開始有密集之專利產出,2010年~2013年間分別有:2件、5件、2件、1件,是為本案新興之技術領域;「A61K031」亦為後起之秀,陸續於2013年和2014年各有2件專利應用,可能為本案技術未來技術發展趨勢,值得作為投資人技術研發及監控產業之觀察方向。其餘IPC技術項目因產出件數有限,故不列入分析。

## (三) 國家: IPC 專利件數分析

IPC 競爭國家專利件數分析(以四階為例,選擇重要國家作為分析標的,有:台灣、日本、美國、英國、香港)。



圖十五、國家-IPC 件數分析圖-台灣

#### 【名詞定義】

數值:專利件數

類別:IPC 分類號

圖示內容:揭示本案之競爭國家間 IPC 技術分類之比較分析,探討主要之 IPC 技術分類在各主要國家發展差異性,以了解主要 IPC 技術在各國應用之概況,亦即,探討各國發展技術是否為主流技術方向。

本分析係就主要技術開發國家投資技術領域進行差別化分析,揭示「中草藥新藥開發」技術之競爭國家間 IPC 技術分類之比較分析,透析各國家間之「中草藥新藥開發」技術本領,了解主要 IPC 技術在各國應用之概況,勘測各國之技術發展趨勢,探討各國發展本案技術是否為主流技術方向。

本案技術之投資國家有:「台灣」、「日本」、「美國」、「英國」、「香港」。在台灣市場中,我國申請人為主要的投資者,在本案技術重要的 IPC 項目當中,主要集中於「A61K036」,相關專利產出件數高達 25 件;其次為「B01D011」,共有 12 件專利應用之;其餘 IPC 如「A61K031」、「B01D003」、「A61K035」分別有 6 件、5 件、4 件專利,亦可列為本案技術評估之參考 IPC項目之一。

「日本」、「美國」、「英國」、「香港」專利產出皆各為 1 件,於此列出提供本案技術參考。「日本」IPC 項目落於「A61L009」空氣之消毒、滅菌或除臭;「美國」IPC 項目落於「C12Q001」包括酶或微生物之測定或檢測方法,以及「G06F019」專門用於特定應用的數據計算或數據加工設備或數據處理方法;「英國」IPC 項目落於「A61K035」含有原材料或與不明結構之反應產物的醫用配製品,以及「A61K036」含來自藻類、苔蘚、真菌或植物或衍生自此之組成成分不明確的藥物製劑,例如傳統草藥;「香港」IPC 項目落於「A61J003」適用於將藥品製成特殊的物理或服用形式之器械或方法。

# 伍、專利管理面趨勢分析-歐盟

## 一、專利件數分析

## (一) 專利趨勢分析

表十三、專利趨勢分析表(以申請年份為主)-歐盟

年份	專利件數	專利權人數
1987	2	2
1988	4	4
1989	2	2
1990	3	2
1991	2	2
1992	6	6
1993	3	2
1994	0	0
1995	1	1
1996	2	2
1997	1	1
1998	3	3
1999	4	3
2000	4	4
2001	3	3
2002	3	3
2003	4	3
2004	1	1
2005	6	5

2006	3	3
2007	2	2
2008	4	4
2009	2	2
2010	1	1
總計	66	61

表十四、專利數趨勢分析表(以公告年份為主)-歐盟

年份	專利件數	專利權人數
1991	1	1
1992	3	2
1993	5	5
1994	3	2
1995	1	1
1996	5	5
1997	2	2
1998	0	0
1999	1	1
2000	0	0
2001	1	1
2002	1	1
2003	9	8
2004	6	6
2005	1	1

2006	3	3	
2007	1	1	
2008	3	2	
2009	2	2	
2010	1	1	
2011	1	1	
2012	7	6	
2013	8	8	
2014	1	1	
總計	66	61	

本表列出「中草藥新藥開發」技術之歷年提出申請專利之專利申請年、專利公告年、專利件數以及專利權人數之變化。

本案以歐盟專利資料庫作為調查分析之標的,歐洲使用傳統草藥之歷史已久,為亞洲地區之外最大之中草藥需求市場,本案技術「中草藥新藥開發」於1987年始有相關專利申請件數產出,投入本案技術之專利布局甚早,並陸續各年皆有專利產出,顯示歐洲地區之中草藥技術呈現穩定之發展;1992年專利申請件數與申請人數達到高峰,分別有6件專利以及6位申請人。

隨著歐盟之成立,中草藥相關法規於各國不一致的情況亟需整合,以達成促進市場貿易之流通與產業發展之加速,2004年「歐盟傳統草藥指令」整合各會員國間之不同規範,形成統一的國際法規,可望大幅促進歐盟會員國之中草藥市場貿易,刺激另一波產業投資風氣,2005年專利申請件數有明顯之增長,共有6件專利產出,5位申請人投入專利布局,根據近年來全球掀起中草藥熱潮,市場機會大增,使用中草藥已具有悠久經驗之歐洲必是本案技術主要競爭地區,後續專利申請可望擁有更具突破性之發展。如表十三、專利趨勢分析表(以

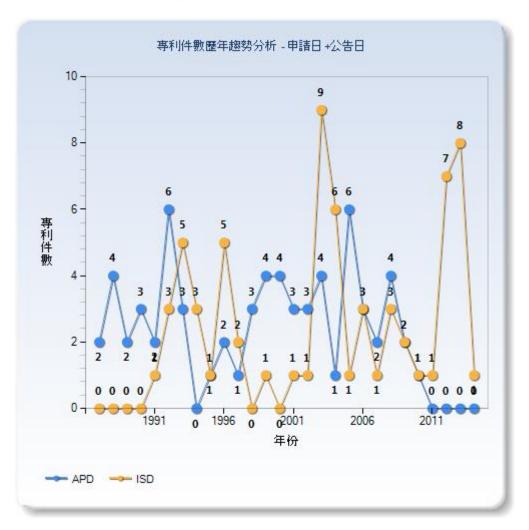
申請年份為主)-歐盟所示。

由核准公告趨勢分析觀察,1991年有1件專利獲證,後續核准件數產出平穩;2003年共有9件核准專利,為歷年來之高峰;2012年~2013年間成果表現亮眼,分別有7件和8件專利產出,本案技術於歐洲正值市場商品化之際,產業應用性高,估計未來核准件數將維持有一定水準之產量。如表十四、專利數趨勢分析表(以公告年份為主)—歐盟所示。

綜上分析,本案技術於歐洲市場已呈現穩定之發展,陸續有技術研發投入, 顯示歐洲中草藥市場之發展潛力不容小覷,吸引投資者不斷投入技術研發以提 升競爭力,有助於相關專利產出之成長。

備註一:分析本案之「中草藥新藥開發」技術專利申請與專利核准資料,其兩者差距值約有 3~5年期間落差。表示本案技術之專利審查期間約3~5年審查期,此等現象將影響核 准資料與申請資料之落差。

## (二) 歷年專利件數分析



圖十六、歷年專利件數比較圖-歐盟

## 【名詞定義】

縱軸:專利件數

横軸:年份

圖示內容:歷年專利申請/公告趨勢分析圖。利用歷年專利產出數量分析產業技術 領域發展趨勢,以充分掌握技術動態,並可以利用申請日與公告日之綜 合分析觀察本專案技術領域之專利獲准之平均時間。

本專利件數比較分析係觀察歷年之專利技術產出量,用以掌握本技術之發 展趨勢,藉以勘測本案技術之未來成長性。

本案「中草藥新藥開發」技術之歷年專利件數比較分析顯示,本案技術於歐盟專利申請趨勢從 1987 年起即陸續有專利產出,顯示本案技術於歐洲市場已有技術發展基礎,投入研發資源穩定;1992 年和 2005 年為專利產出之兩波高峰期,皆有6件專利產出,為本案技術之關鍵年,值得深入觀察。

由核准公告趨勢分析所示,本案技術於 1991 年起始有專利獲證,並每年均維持一定的核准專利件數,呈現穩定發展趨勢,顯示本案技術於歐盟之產業發展性強,商品化程度高,因此專利布局維持固定的投資;2003 年為專利核准之高峰年,共有 9 件專利產出;次年,2004 年亦擁有 6 件的不凡表現;核准趨勢的第二波高峰期在於 2012 年~2013 年,分別有 7 件和 8 件專利核准產出,顯示近期歐洲市場專利商品化之競爭力高,值得投資者保持密切關注。

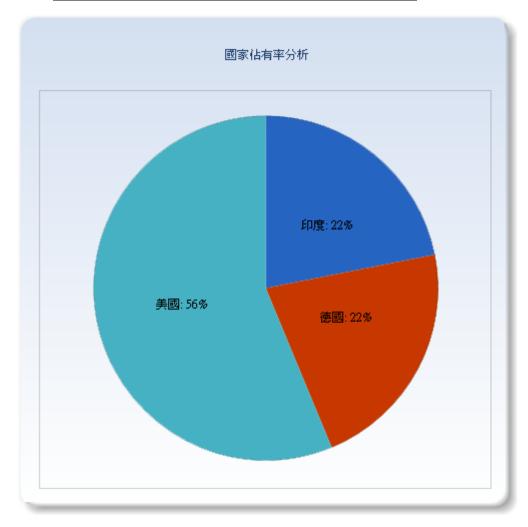
綜上分析,本案技術在歐洲市場已有穩定之技術發展,並且商品化競爭力強,未來在中草藥市場逐漸升溫之下,具有龐大之技術發展潛力。

## 二、國家別分析

## (一) 所屬國專利分析

表十五、重要國專利件數詳細數據-歐盟

國家	專利件數	專利權人數
美國	18	10
德國	7	7
印度	7	5
總計	32	22



圖十七、國家佔有率分析圖-歐盟

## 【名詞定義】

所屬國:專利申請人之所屬國家。

專利權人數:該專利之專利權所屬人數量。

圖示內容:分析各國於本案技術投入產出之概況,並可探討本研究技術發展重鎮之 國家。

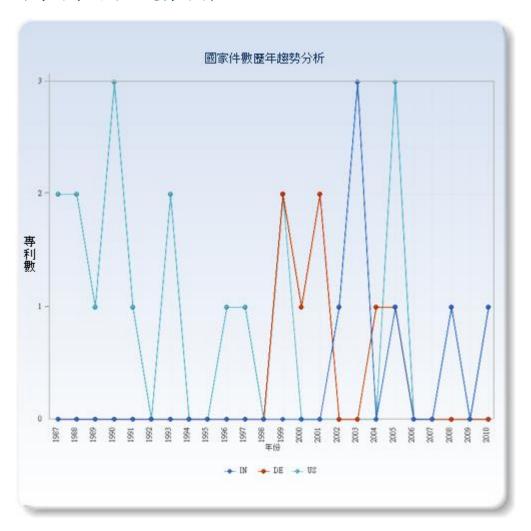
#### 【解析】

所屬國專利分析係就主要投資「中草藥新藥開發」技術之國家進行相關分 析,分析資料包括有:各重要國家、專利件數、以及各國投入之專利權人數。

本案技術在歐洲專利資料庫重要競爭前三大國家為:「美國」、「德國」、「印度」。「美國」於歐洲共有 18 件專利產出,申請人數 10 人,專利布局優勢突出, 佔有率為本案技術整體分析專利之 56%,為歐洲市場投資幅度最大、競爭能量 最高之國家。

其次為「德國」和「印度」,分別有7件專利件數產出,專利權人數「德國」 有7位、「印度」有5位,各佔整體分析專利比例22%,投入能量勢均力敵,特 別以「印度」為非歐盟會員國之國家,於歐盟專利申請量是居於美國之下的第 二申請大國,顯見該國家對於歐洲市場之企圖心,須密切關注後勢發展。

## (二)所屬國專利件數趨勢分析



圖十八、國家件數歷年趨勢分析圖-歐盟

## 【名詞定義】

縱軸:專利件數

横軸:年份

圖示內容:分析本案之重要國家歷年專利件數產出概況。揭橥各國在本技術領域內 之歷年投入情形,專利產出數量愈多時,表示該國家於當年投入之技術資源愈多, 即對該項技術愈重視,屬於技術研發領先國家。

針對目前「中草藥新藥開發」技術專案,分析各競爭國家歷年專利件數產 出情況。透過「所屬國專利件數趨勢分析」功能,揭櫫各國在本案技術領域內 歷年投資情形,專利產出數量愈多表示在該年份該國家投資該技術領域資源愈 多,對「中草藥新藥開發」技術愈重視,屬於技術領先國家。

本案技術於歐洲專利資料庫中,主要發展國家以「美國」為首,觀察其歷 年專利產出趨勢最早於 1987 年便有專利申請,主要專利布局投資集中於 1987 年~1991 年間,各有 1~3 件專利產出,後續技術投資延續性不強,近期以 2005 年有 3 件專利產出,爾後便無投資跡象,評判主要為早期技術布局國家。

近年本案技術以「德國」和「印度」較為積極投入。「德國」於 1999 年有 2 件專利產出;2000 年有 1 件、2001 年有 2 件,隨後 2004 年和 2005 年皆有 1 件專利產出;「印度」專利布局時間由 2002 年開始有 1 件專利產出,2003 年達到高峰,有 2 件專利;近期於 2008 年仍有 1 件專利申請量,顯示「德國」和「印度」為本案技術於歐洲市場之後起之秀,並以「印度」又更為積極。其餘國家,因專利申請件數有限,故不列入本重點國家之分析。

#### 三、公司别分析

公司別分析係利用專利資料對特定之競爭對手進行各式之競爭指標分析。

### (一)公司別研發能力詳細數據分析

表十六、公司研發能力詳細數據表-歐盟

申請權人	國別	專利件數	發明人數	平均專利年龄
COUNCIL OF SCIENTIFIC				
AND INDUSTRIAL	印度	4	26	5
RESEARCH				
Pfizer Inc.	美國	5	20	15
Bristol-Myers Company	美國	3	15	22

【註:取研發能力前3強之公司作為分析標的】

#### 【名詞定義】

發明人數:競爭公司之投入研發發明人數之分析,透過競爭公司在本案技術研發人員投入多寡情況,用以評析該公司對本案技術之企圖心與競爭潛力。

平均專利年齡:將各專利權年齡總和除以專利件數所得之值。以美國專利權年限 20年為例,若分析本案技術之平均專利年齡愈短,表示此專案之本 案技術受專利權保護時間愈長,享有較長期之技術獨占性優勢。

#### 【解析】

在歐盟專利資料庫中,分析本案前三大重要公司包括有:「COUNCIL OF SCIENTIFIC AND INDUSTRIAL RESEARCH」、「PFIZER INC.」、「Bristol-Myers Squibb Company」等公司。

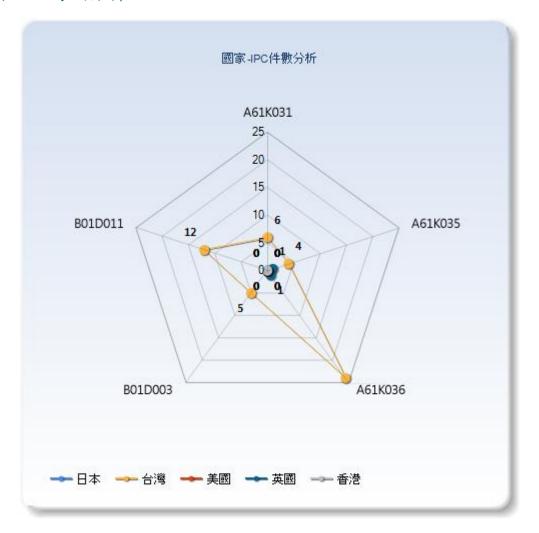
「COUNCIL OF SCIENTIFIC AND INDUSTRIAL RESEARCH」為本案技術在歐洲市場最具競爭力之印度公司,共有4件專利產出,發明人數為26人,平均每件專利共有6~7位研發人員投入,平均專利年齡為5年,研發能量豐厚且屬於近期專利,顯見該公司對於歐洲市場之野心,是本案技術於歐洲市場最

具威脅性之公司,需保持定期技術發展監控。

本案技術第二名和第三名之競爭對手為美國公司,「PFIZER INC.」專利申請件數有5件,發明人數為20人,每間專利約有4位發明人投注,研發實力不容小覷;該公司專利平均年齡為15年,根據平均專利年齡愈短享有較長之技術獨佔期優勢,顯示該公司於近期之本案技術投入較少,為早期申請之專利,對於產業威脅性較低,但仍可作為本案技術早期研發之技術參考對象。「Bristol-Myers Squibb Company」有三件專利產出,該公司之平均專利年齡為22年,已超過專利有效期之保護,對於歐洲市場商品化已較無威脅性,後續該公司亦無再繼續經營本案技術歐洲市場之企圖心,屬於早期布局廠商。

#### 四、IPC 分析

## (一) IPC 專利分析



圖十九、IPC 數分析圖-歐盟

## 【名詞定義】

縱軸:IPC 分類號

横軸:IPC 數

圖示內容:揭示本案之技術分類項目,期能更了解分析主題內主要之應用技術,充 分掌握重要技術項目之分布概況。

## 【解析】

本案 IPC 分析以四階分析其技術分類項目,本案「中草藥新案開發」技術

重要 IPC 技術分類落點以「A61K031」為主,專利應用共高達有 101 個,一遙領先其他 IPC 分類項目之應用,是本案技術於歐盟專利當中最重要之技術落點。「A61K031」IPC 定義:含有機有效成分之醫藥配製品。

IPC 應用個數第二的是「A61K036」,專利應用有 63 個,該 IPC 定義為: 含來自藻類、苔蘚、真菌或植物或衍生自此之組成成分不明確的藥物製劑,例 如傳統草藥。

其他重要 IPC 有:「A23L001」,有 47 個,IPC 定義為:食品或食料;此等之製備或處理;「C12P017」,有 46 個,IPC 定義為:僅有 O, N, S, Se 或 Te 作為環雜原子之雜環碳化合物的製備;「A61P031」,有 42 個,IPC 定義為:抗感染藥,即抗生素、抗菌劑、化療劑。「A23L001」、「C12P017」、「A61P031」為本案技術發展重要相關 IPC 分類項目,值得納入技術檢索分析之參考。

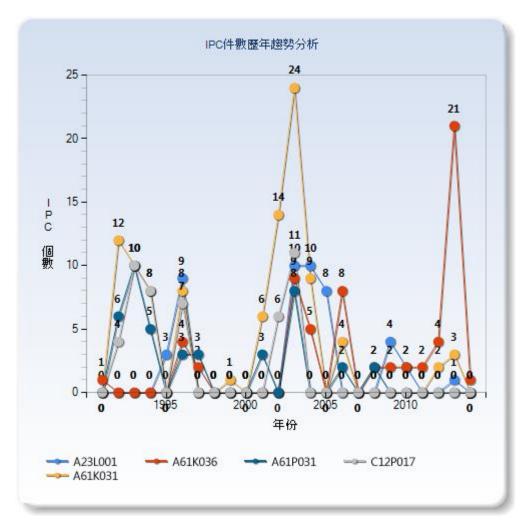
本案技術各項重要 IPC 類別定義說明整理如表十七、本案重要 IPC 類別定義說明表。

IPC 類別	意義說明	IPC 數
A61K031	含有機有效成分之醫藥配製品	101
A61K036	含來自藻類、苔蘚、真菌或植物或衍生自此之組成成分不明確 的藥物製劑,例如傳統草藥	63
A23L001	食品或食料;此等之製備或處理	47
C12P017	僅有 O, N, S, Se 或 Te 作為環雜原子之雜環碳化合物的製備	46
A61P031	抗感染藥,即抗生素、抗菌劑、化療劑	42

表十七、本案重要 IPC 類別定義說明表-歐盟

備註:因同1件專利常有複值 IPC 分類,本案針對 4 階 IPC 分類作為分析基礎,故如有複值,其 4 階 IPC 會重複計算之。因此會出現 4 階 IPC 值之專利數加總遠高於本案分析專利 66 件筆數之現象。

## (二) IPC 專利趨勢分析



圖二十、IPC 數歷年趨勢分析圖-歐盟

### 【名詞定義】

縱軸:IPC 數

横軸:年份

圖示內容:揭示本案技術之重要 IPC 分類項進行歷年趨勢分析,利用時間點觀測整 體產業技術發展動向,充分掌握技術資訊。

#### 【解析】

本案 IPC 專利趨勢分析係主要「中草藥新藥開發」技術投入技術領域進行 時間點分析,透過時間區間之觀察,分析本案技術投資之消長,觀測整體本案 技術發展動向,可作為檢索資料準確性判別依據外,更能提供技術投資之技術

#### 參考價值。

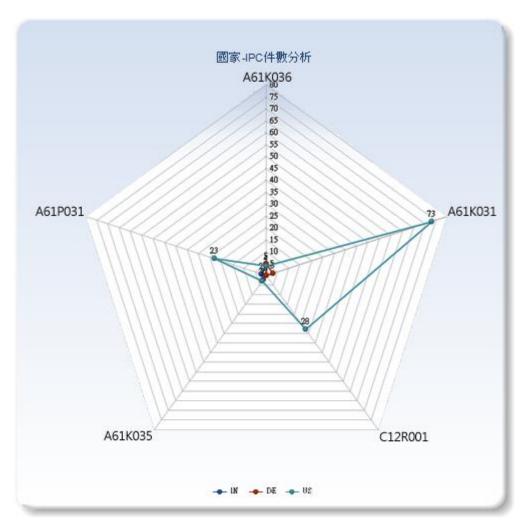
本案技術主要 IPC 項目為「A61K031」,該 IPC 於 1992 年起始有專利開始應用之,為本案技術最為普遍之 IPC 技術分類項目,並應用高峰集中於 1992 年~1993 年,分別有 12 個、10 個;2002 年~2003 年,分別有 14 個、24 個應用之。

次要 IPC 項目「A61K036」,於 1991 年始有專利應用該 IPC,為本案技術最早開始應用之 IPC 項目,該 IPC 於 2013 年開始大量集中產出,共有高達 21 個,推估為近年技術發展之趨勢。

「C12P017」主要集中於 1992 年~2003 年間應用,之後便無專利應用產出;「A23L001」在 2003 年~2004 年間各有 10 個應用項目,2005 年亦有 8 個產出;「A61P031」集中於 1992 年至 1994 年,分別有 6 個、10 個、5 個應用項目產出。以上 IPC 應用年份集中,評估為集中應用年間之技術發展趨勢潮流,值得本案技術投資發展之參考。

## (三) 國家: IPC 專利件數分析

IPC 競爭國家專利件數分析(以四階為例,選擇重要國家作為分析標的,有:美國、德國、印度)



圖二十一、國家-IPC 件數分析圖-歐盟

#### 【名詞定義】

數值:專利件數

類別:IPC 分類號

圖示內容:揭示本案之競爭國家間 IPC 技術分類之比較分析,探討主要之 IPC 技術分類在各主要國家發展差異性,以了解主要 IPC 技術在各國應用之概況,亦即,探討各國發展技術之否為主流技術方向。

#### 【解析】

本案技術之重要國家,有:美國、德國、印度等。分析此等國家主要技術落點方向,「美國」主要以「A61K031」為主要發展趨勢,共有73個應用之; 其次為「C12R001」,有28個應用項目;第三名為「A61P031」,有23個IPC項目應用。

「德國」IPC技術項目主要以「A61K036」為發展方向,有5個應用產出; 其次為「A61K031」以及「A61K035」,各有3個應用產出;「印度」以「A61K036」 為應用最多之 IPC 分類項目,其次為「A61K035」和「A61K031」,皆有2個 應用產出。

綜上所述分析,「美國」為「A61K031」為技術主流,並且「C12R001」為技術發展特點,其他國家皆無投入發展;「德國」技術應用範圍以「A61K036」主,然「A61K031」、「A61K035」亦是重要技術發展落點,技術應用較為均勻發展;「印度」以「A61K036」為主要應用項目,雖與德國一致,但印度輔以「A61K031」之技術項目,與德國仍有技術上之區別,各有特色。

# 陸、專利管理面趨勢分析-大陸

# 一、專利件數分析

# (一) 專利趨勢分析

表十八、專利趨勢分析表(以申請年份為主)-大陸

年份 專利件數 專利權人   1991 1 1   1992 0 0   1993 0 0   1994 0 0   1995 0 0   1996 0 0   1997 1 1   1998 1 1   1999 1 1   2000 1 1   2001 0 0   2002 0 0
1992   0   0     1993   0   0     1994   0   0     1995   0   0     1996   0   0     1997   1   1     1998   1   1     1999   1   1     2000   1   1     2001   0   0
1993   0   0     1994   0   0     1995   0   0     1996   0   0     1997   1   1     1998   1   1     1999   1   1     2000   1   1     2001   0   0
1994   0   0     1995   0   0     1996   0   0     1997   1   1     1998   1   1     1999   1   1     2000   1   1     2001   0   0
1995   0   0     1996   0   0     1997   1   1     1998   1   1     1999   1   1     2000   1   1     2001   0   0
1996   0   0     1997   1   1     1998   1   1     1999   1   1     2000   1   1     2001   0   0
1997   1   1     1998   1   1     1999   1   1     2000   1   1     2001   0   0
1998   1   1     1999   1   1     2000   1   1     2001   0   0
1999 1 1 2000 1 1 2001 0 0
2000 1 1 2001 0 0
2001 0 0
2002 0 0
2003 2 4
2004 4 2
2005 2 2
2006 3 3
2007 3 3
2008 6 5
2009 9 9

2010	9	10
2011	14	20
2012	27	26
2013	35	27
總計	119	116

表十九、專利數趨勢分析表(以公告年份為主)-大陸

年份	專利件數	專利權人數	
1991	1	1	
1992	0	0	
1993	0	0	
1994	0	0	
1995	0	0	
1996	0	0	
1997	0	0	
1998	0	0	
1999	2	2	
2000	0	0	
2001	2	2	
2002	0	0	
2003	0	0	
2004	1	2	
2005	5	5	
2006	2	2	
2007	0	0 5	
2008	5		
2009	5	5	
2010	11	11	
2011	12	11	

2012	21	25
2013	43	39
2014	9	7
總計	119	117

#### 【解析】

本表列出「中草藥新藥開發」技術之歷年提出申請專利的專利申請年、專利公告年、專利件數以及專利權人數變化。經由本表可得知,本分析在「中草藥新藥」技術領域的歷年專利產出數量,以及投入本技術戰場之專利權人(競爭公司)發展趨勢。

經本案專利檢索調查,「中草藥新藥開發」最早於 1991 年始有相關專利於中國產出,中國為中草藥需求市場大國,並且大陸政府將中草藥是為國家級歷史資產,人民亦將中草藥視為普遍醫療方法,有許多相關中草藥醫療法典流傳或新編,因此對於中草藥之使用發展已非常成熟,礙於大陸智慧財產權意識興起較晚,因此多以民間流傳為主,較無申請專利保護布局之概念,因此在專利產出量未能表現出本案技術於大陸內活絡之情況。

根據表十八、專利趨勢分析表(以申請年份為主)—大陸之專利申請趨勢分析,1992年~1996年間專利申請發展呈現處於原地停留狀態;2003年開始,專利申請量始有逐漸活絡之景象,專利申請量開始向上攀升2008年開始專利申請進入急速成長階段,並且專利申請人亦大量增加;2012年共有27件專利產出,26位專利申請人,是歷年來之高峰;2013年專利成績依舊亮眼,有35件專利產出,27位申請人,顯示大陸在本案技術之專利布局投資開始旺盛,評估未來專利申請將會有更熱絡之表現。

本案技術於專利核准趨勢之表現,1991年始有1件專利核准產出,後續便無核准專利之產出;2004年起有1件專利核准,陸續各年維持穩定的專利產出;本案技術於2010年進入技術成長期階段,共有11件專利產出,專利權人有11位,呈現百家爭鳴的局面;2011年~2013年份別有12件、21件、43件的專利核准數量,專利權人分別有11位、25位、39位,呈現倍數成長狀態,足見大

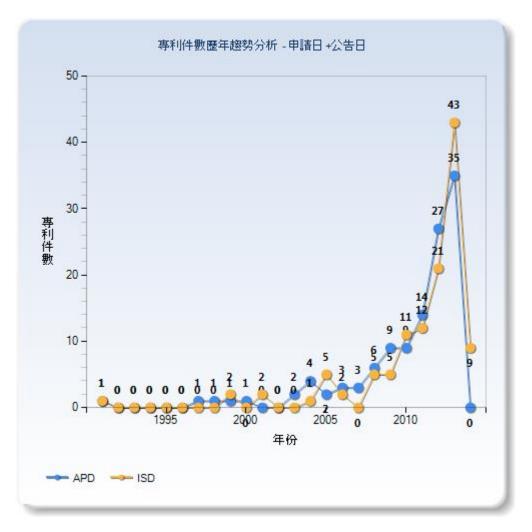
陸於本案技術專利布局於近年來開始蓬勃發展,對於產業威脅性增強,投資者 須密切留意。如表十九、專利數趨勢分析表(以公告年份為主)-大陸所示。

1991年大陸「十五計畫」提出中西醫並重,並將之列為國家發展重要施政措施項目之一,於此之後,對於中草藥相關管理辦法與法規陸陸續續公布施行,在政府政策大力推廣之下,使得中草藥產業由傳統產業逐漸轉型成為科技醫藥產業,並且隨著智慧財產權保護制度之推廣以及大陸對於智權意識之抬頭,刺激中草藥研究人員以及產業申請專利之意願,為本案技術於大陸之專利布局注入成長激素,進入積極發展階段,專利產量必定會有更積極之漲勢。

備註一:分析本案之「中草藥新藥開發」技術專利申請與專利核准資料,其兩者差距值約計 有1~2年期間落差,相較其他國家落差值較低。

備註二:上表「趨勢分析表(以申請年份為主)」與「趨勢分析表(以公告年份為主)」,其專利權人數總和有異,「趨勢分析表(以申請年份為主)」之專利權人數總和為116;「趨勢分析表(以公告年份為主)」之專利權人數總和為117人。主要原因係同年之專利權人如有複數者,則剔除重複值,則在各年度加總和時,累加之專利權人值有所差異。 簡言之,兩表之專利權人數有差異性,係受到剔除同年重複之專利權人影響所致。

## (二) 歷年專利件數分析



圖二十二、歷年專利件數比較分析圖-大陸

## 【名詞定義】

縱軸:專利件數

横軸:年份

圖示內容:歷年專利申請/公告趨勢分析圖。利用歷年專利產出數量分析產業技術 領域發展趨勢,以充分掌握技術動態,並可以利用申請日與公告日之綜 合分析觀察本專案技術領域之專利獲准平均時間。

#### 【解析】

本專利件數比較分析係觀察歷年之專利技術產出量,用以掌握本技術之發 展趨勢,藉以勘測本案技術之未來成長性。本歷年專利件數比較分析如圖二十 二、歷年專利件數比較分析圖所示。

本案「中草藥新藥開發」技術之歷年專利申請件數比較分析顯示,本案技術於 1991 年起有 1 件專利申請,但技術投資並不熱絡,各年度或 1 件、或無專利產出;2003 年起開始陸續投入專利申請布局,維持低穩的專利產量;本案技術於 2008 年為技術關鍵年,共有 6 件專利產出,專利申請踴躍度開始大增,呈現急速成長趨勢;尤其至 2011 年~2013 年,分別有 14 件、27 件、35 件之專利產出,跟隨著本案技術於大陸如火如荼發展之趨勢,未來專利產量將會有高亮眼之表現。

透過專利核准公告趨勢所示,本案技術於 1991 年獲得首件核准專利;2010 年起本案技術核准專利公告件數大量產出,並且有倍數成長之趨勢,2010 年~2011 年份別有 11 件、12 件專利產出;2012~2013 年專利產量驚人,2012 年有 21 件專利產出,較 2011 年之 12 件專利成長約 1 倍;2013 年專利件數更是高達 43 件,發展腳步之快令人驚豔;2014 年專利核准件數下降,係受到專利審查期遞延公告之影響,尚未能完整反映近年專利申請於整體資料庫發展趨勢,因此有低估之情勢,但 2014 年目前已有 9 件專利產出,未來必定將會繼續維持成長,值得後續持續關注。

綜上分析,本案技術正邁入快速成長期階段,預期投資者於近年踴躍投入 本案技術市場研發,並且積極進行專利布局,專利成績將持續看漲。

# 二、國家別分析

# (一) 所屬國專利分析

表二十、重要國專利件數詳細數據-大陸

國家	專利件數	專利權人數
大陸	109	94
台灣	5	5
總計	114	99



圖二十三、國家佔有率分析圖-大陸

# 【名詞定義】

所屬國:專利申請人之所屬國家。

專利權人數:該專利之專利權所屬人數量。

圖示內容:分析各國於本案技術投入產出之概況,並可探討本研究技術發展重鎮之 國家。

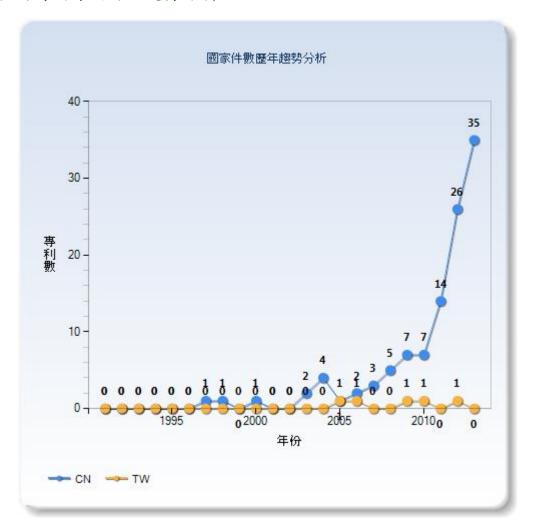
#### 【解析】

所屬國專利分析係就主要投資「中草藥新藥開發」技術之國家進行相關分析,分析資料包括有:各重要國家、專利件數、以及各國投入之專利權人數。

本案技術於大陸專利資料庫發展當中,主要投入之國家以「大陸」和「台灣」為主。在大陸市場以本國「大陸」為主要投資人,專利產出件數共有 109件,94位申請權人數,佔整體分析專利之 96%;其次為「台灣」,共有 5 件專利產出,5位申請人,台灣因地理環境之利,大陸市場為主要國際市場目標,位居境外國家之首。

綜上所述,本案技術於大陸之國家投資發展狀況,境外國家尚未有積極投入布局之趨勢,以大陸本土為投資大宗,且平均 1 位申請人僅擁有 1~2 件專利,產業競爭環境激烈,對手眾多,由於大陸中草藥內需市場潛力龐大,因此估計未來產業將會繼續維持發展熱度,「台灣」為投資幅度最高之境外國家,亦值得關注未來台灣於大陸之投資趨勢。

## (二)所屬國專利件數趨勢分析



圖二十四、國家件數歷年趨勢分析圖-大陸

縱軸:專利件數

横軸:年份

圖示內容:分析本案之重要國家歷年專利件數產出概況。揭橥各國在本技術領域內 之歷年投入情形,專利產出數量愈多時,表示該國家於當年投入之技術 資源愈多,即對該項技術愈重視,屬於技術研發領先國家。

## 【解析】

針對目前「中草藥新藥開發」技術分析各競爭國家歷年專利件數產出情況。 透過「所屬國專利件數趨勢分析」功能,揭橥各國在本案技術領域內歷年投資 情形,專利產出數量愈多表示在該年份該國家投資該技術領域資源愈多,對 「中草藥新藥開發」技術愈重視,屬於技術領先國家。

本競爭國家歷年專利案數分析係就重要國家進行專利產出之歷年趨勢分析。用以觀察各國之技術發展動態,深入了解重要國家之技術投資概況,充分掌握各國之技術研發產出。本競爭國家歷年專利件數分析如圖二十四、國家件數歷年趨勢分析圖所示。

本案技術主要國家發展以「大陸」為主體,在大陸政府政策推動與鼓勵之下,近年來專利申請件數開始快速攀升,2003年開始有穩定之專利產出;2011年開始有更躍升之表現,有14件專利產出;2013年專利達到高峰點,共有35件;根據專利審查期遞延公告之影響,尚未能完整反映近年專利申請於整體資料庫發展趨勢,於此情勢之下2013年仍有高達35件專利之產出,因此本案技術於大陸之專利申請趨勢將會持續有更耀眼之表現。

「台灣」為本案技術於大陸市場中排名第二國家,2005年和2006年各有1件專利產出;2009年和2010年份別有1件、1件;2012年也有1件產出,技術投資主要以基礎重要專利布局為重。

## 三、公司别分析

公司別分析係利用專利資料對特定之競爭對手進行各式之競爭指標分析。

## (一)公司別研發能力詳細數據分析

表二十一、公司研發能力詳細數據表-大陸

申請權人	國別	專利件數	發明人數	平均專利年齡
福建农林大学	大陸	7	24	1
江苏大学	大陸	3	20	2
江苏神华药业有限公司	大陸	4	13	1
王永显	大陸	3	8	3
成进学	大陸	3	2	1
湖北工业大学	大陸 3		6	5
中国食品发酵工业研究院	大陸	3	6	10

【註:取研發能力前7強之公司作為分析標的】

#### 【名詞定義】

發明人數:競爭公司之投入研發發明人數之分析,透過競爭公司在本案技術研發人 員投入多寡情況,用以評析該公司對本案技術之企圖心與競爭潛力。

平均專利年齡:將各專利權年齡總和除以專利件數所得之值。以大陸專利權年限 20年為例,若分析本案技術之平均專利年齡愈短,表示此專案之本 案技術受專利權保護時間愈長,享有較長期之技術獨占性優勢。

#### 【解析】

公司別研發能力詳細數據分析係就公司投入「中草藥新藥開發」技術發展 之研發資訊解析,分析資訊包括有:各重要公司之專利產出件數、投入之發明 人數、以及各專利之平均年齡。透過此等資訊評析「中草藥新藥開發」技術在 各競爭公司之競爭實力,以達知己知彼、百戰百勝之效益。 於大陸專利資料庫當中,本案技術重要投入公司包括:「福建农林大学」、「江苏大学」、「江苏神华药业有限公司」、「王永显」、「成进学」、「湖北工业大学」、「中国食品发酵工业研究院」,分析本案技術以學術研究單位為主要投入研發單位,本案技術在大陸政策推動之下,由國家級研究單位身先士卒投入相關研發,是為本案技術產業之先鋒。

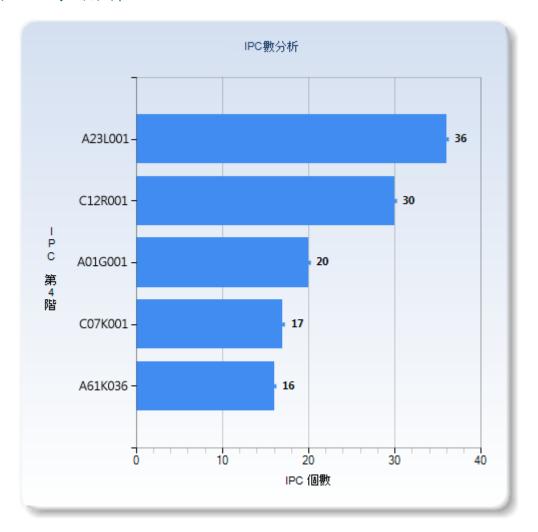
「福建农林大学」位居本案技術大陸最具研發能量之首位,專利件數有 7 件,發明人數高達 24 人,平均每件專利投入 2~3 位研發人員,資源充足,並且 平均專利年齡僅有 1 年,顯示「福建农林大学」投入本案技術時間僅 1 年,後 起之秀卻有如此亮眼之研發實力表現,於本案技術之投資須非常關注該校之發 展,產業威脅性極高。

研發強度第二名為「江苏大学」,共有3件相關專利產出,發明人數20人, 平均每件專利投入6~7位發明人,研發陣容為本案技術之最,平均專利年齡僅 有2年,具有深厚之技術研發能量;第三名為「江苏神华药业有限公司」,本案 技術重要公司當中唯一的產業代表,有4件專利產出,發明人數13人,並均專 利年齡僅1年,顯示該家公司於近年來大幅度投資本案技術,是投資人於大陸 地區不可忽視的競爭廠商,須詳究該公司之技術方向擬定迴避設計策略,避免 後續陷入侵權糾紛。

「王永显」、「成进学」、「湖北工业大学」、「中国食品发酵工业研究院」亦為本案技術重要分析公司,各有 3 件專利產出,在本案技術領域已佔有一席之地。其中,「王永显」為青岛市食用菌工作站的站長,該工作站以藥用真菌開發為主要研究項目,3 件專利均為此相關技術之保護,平均專利年齡 3 年;「中国食品发酵工业研究院」平均專利年齡已有 10 年,為最早投入本案技術相關研究之單位,但後續投資步伐停緩,屬於早期投資布局。

## 四、IPC 分析

# (一) IPC 專利分析



圖二十五、IPC 數分析圖-大陸

## 【名詞定義】

縱軸:IPC 分類號

横軸:IPC 數

圖示內容:揭示本案之技術分類項目,期能更了解分析主題內主要之應用技術,充 分掌握重要技術項目之分布概況。

## 【解析】

本案 IPC 分析以四階分析其技術分類項目,在大陸專利資料庫中,本案

C07K001 肽之一般製備方法。

的藥物製劑,例如傳統草藥。

「中草藥新藥開發」技術在 IPC 技術分類主要落點包括有:「A23L001」、「C12R001」、「A01G001」、「C07K001」、「A61K036」。「A23L001」 共有 36 個應用,是本案技術最重要之技術落點;次要為「C12R001」有 30 個 應用。「A23L001」IPC 定義:食品或食料;此等之製備或處理。「C12R001」 IPC 定義:微生物。

「A01G001」、「C07K001」、「A61K036」應用次數分別各有 20 次、 17 次、16 次,亦為大陸技術之重要落點項目,可納入技術分析之參考。 「A01G001」IPC 定義:園藝;蔬菜之栽培。「C07K001」IPC 定義:肽之一般 製備方法。「A61K036」IPC 定義:含來自藻類、苔蘚、真菌或植物或衍生自此 之組成成分不明確的藥物製劑,例如傳統草藥。

各項重要 IPC 類別定義說明整理如表二十二、本案重要 IPC 類別定義說明表。

17

16

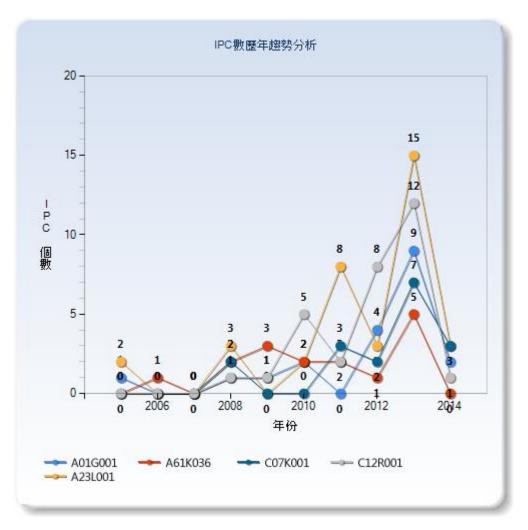
IPC 類別	意義說明	IPC 數
A23L001	食品或食料;此等之製備或處理。	36
C12R001	微生物。	30
A01G001	<b>園藝;蔬菜之栽培。</b>	20

表二十二、本案重要 IPC 類別定義說明表-大陸

備註:因同1件專利常有複值 IPC 分類,本案針對 4 階 IPC 分類作為分析基礎,故如有複值,其 4 階 IPC 會重複計算之。因此會出現 4 階 IPC 值之專利數加總遠高於本案分析專利 119 件筆數之現象。

A61K036 | 含來自藻類、苔蘚、真菌或植物或衍生自此之組成成分不明確

# (二) IPC 專利趨勢分析



圖二十六、IPC 數歷年趨勢分析圖-大陸

### 【名詞定義】

縱軸:IPC 數

横軸:年份

圖示內容:揭示本案技術之重要 IPC 分類項進行歷年趨勢分析,利用時間點觀測整 體產業技術發展動向,充分掌握技術資訊。

#### 【解析】

本案 IPC 專利趨勢分析係主要「中草藥新藥開發」技術投入 IPC 技術領域 進行時間點分析,透過時間區間之觀察,分析本案技術投資之消長,觀測整體 本案技術發展動向,可作為檢索資料準確性判別依據外,更能提供技術投資之 技術參考價值。

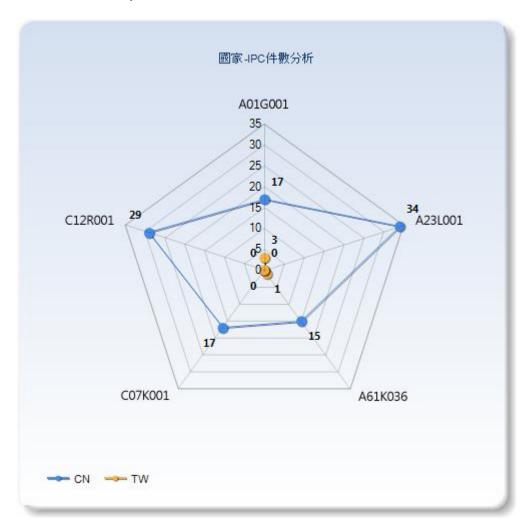
本案技術之重要 IPC 應用類別有:「A23L001」、「C12R001」、「A01G001」、「C07K001」、「A61K036」。

「A23L001」於 2005 年開始有專利應用之,為最早被應用之 IPC 技術項目, 此 IPC 為本案技術應用最多次之 IPC,觀察其發展集中於 2013 年,有 15 個應 用,顯示 2013 年為該技術項目發展之關鍵年;「C12R001」自 2008 年始有專 利應用,發展趨勢與「A23L001」大約一致,集中於 2013 年有 12 件產出。

「C07K001」與「A61K036」應用於 2012~2014 年開始活絡,評估可能為技術發展之新趨勢;「A61K036」應用趨勢較為平均發展,自 2006 年始應用之,爾後 2008 年~2013 年均有穩定產出。以上 IPC 分類為本案技術重要發展落點,可做為後續專利檢索與分析之參考利用。

## (三) 國家: IPC 專利件數分析

IPC 競爭國家專利件數分析(以四階為例,選擇重要國家作為分析標的,有:大陸、台灣)



圖二十七、國家-IPC 件數分析圖-大陸

#### 【名詞定義】

數值:專利件數

類別:IPC 分類號

圖示內容:揭示本案之競爭國家間 IPC 技術分類之比較分析,探討主要之 IPC 技術分類在各主要國家發展差異性,以了解主要 IPC 技術在各國應用之概況,進而探討各國發展技術是否為主流技術方向。

#### 【解析】

本分析係就主要技術開發國家投資技術領域進行差別化分析,揭示「中草藥新藥開發」技術之競爭國家間 IPC 技術分類之比較分析,透析各國家間之「中新藥開發」技術本領,了解主要 IPC 技術在各國應用之概況,勘測各國之技術發展趨勢,探討各國發展本案技術是否為主流技術方向。

本案技術於大陸主要投資國家以「大陸」和「台灣」為主。分析「大陸」在重要 IPC 之技術研發表現,「大陸」之技術發展呈現均勻分布,技術發展趨勢廣,並且以「A23L001」為主;「台灣」主要技術發展為「A01G001」,並於「A61K036」亦有專利產出,顯示「台灣」主要投入技術與「大陸」有所區隔,值得觀察後續於大陸本案技術發展趨勢狀況。

## 柒、總結

根據世界衛生組織(WHO)統計,目前全球已有 40 億人口使用中草藥,佔全球人口的 70~80%,顯示中草藥市場規模甚大;此外,WHO 在未來發展策略中,也提及醫療體系需要整合傳統醫學,並推廣中草藥的正確使用方式,使其成為照護人類健康的重要一環。正由於中草藥的使用在世界各國備受重視,2000 年美國食品暨藥物管理局(FDA)率先公告「植物藥產品審查準則草案」,並於 2004 年發佈「植物藥產品審查準則」,大幅降低了中草藥新藥的研發成本與時程;而歐盟也在 2004 年針對「歐盟藥品法」進行修正,放寬中草藥臨床試驗的限制,使中草藥可跳過臨床試驗直接申請上市;在台灣,於 2001 年起執行「中草藥產業技術發展五年計畫」,並於 2009 年參酌各國法規擬定「植物藥新藥臨床試驗基準」,希冀配合國際中草藥新藥之臨床試驗規範,改善中草藥新藥研發之體制,蓬勃我國中草藥產業技術與市場的發展。

綜觀本案技術在台灣、美國、歐盟、大陸之專利發展趨勢,此四國家中主要以「美國」對於本案技術之專利申請最為積極,自 1975 年起美國便開始有專利產出,且專利申請件數亦為各國之冠,顯示美國在投資中草藥新藥技術上之熱絡程度;歐盟在本案技術上於 1987 年提出首件專利申請案,且申請件數呈現穩定發展之狀態,無大起大落之變化;台灣在本案技術的發展上,主要受政府政策激勵影響,於 2001 年起開始有專利陸續提出申請;至於大陸對於中草藥技術之發展自 1991 年後呈現大幅成長,近年投入技術發展之申請人更遙遙領先各國,顯示中國對於中草藥新藥開發的投資具有相當野心,是各國發展本案技術時,不容小覷的競爭對手。

在本案分析的美國、台灣、大陸市場中,專利布局投資以境內申請人為主,在這三個市場中境內企業佔有之專利申請比例分別為 56%、92%、92%,顯示中草藥技術之技術與市場發展仍以國內為主。其中值得注意的是在美國市場中,除了美國企業的專利布署外,製藥產業發達的日本與德國也分佔 14%、7%的比例,顯示日本與德國對於全球中草藥產值最大的美國市場,抱持著積極發展的心態,值得有意進入美國市場之投資者加以注意。另外,在歐盟市場中,布局者眾多,包括美國、德國、印度、義大利、日本、韓國、英國、瑞士、西班牙等十餘國,其中以美國佔有 27%居首,是歐盟市場之領頭羊。

從專利申請人角度解析四大市場之重要投資企業,在美國之專利申請人以「企業」為主體,MERCK & CO,INC、Bristol-Myers Company 是主要的技術發展公司,專利件數分別有 46 件及 45 件,其中 Bristol-Myers Company 及 Pfizer Inc 兩家公司也同在歐盟市場進行專利申請,以使其產品得以在歐美市場盡情發展;另,本案技術在台灣及大陸之投入主要以學術、研究機構為主,顯示在兩岸在中草藥新藥研發上,仍處於研究開發階段,企業在本案技術之發展上尚待突破。

本技術在各國市場發展之 IPC 類別略有不同,在美國、台灣、歐盟主要應用技術領域均以「A61K031:含有機有效成分之醫藥配製品」及「A61K036:含來自藻類、苔蘚、真菌或植物或衍生自此之組成成分不明確的藥物製劑,例如傳統草藥」為主要應用技術領域;但在大陸則主要集中在「A23L001:食品或食料;此等之製備或處理」及「C12R001:微生物」兩大領域,與各國發展方向有所不同,若有意進入大陸中草藥技術領域之投資者,可再觀察後續發展之趨勢。以上 IPC 分類為本案技術之主要應用技術落點,可做為後續分析者進行檢索與分析時之重要參考資訊。

# 捌、參考文獻

- 1. 台灣經濟研究院生物科技產業研究中心,「台灣各產業景氣趨勢調查報告-生技藥品及中草藥業」,劉翠玲,2012
- 2. 財團法人生物技術開發中心,「中草藥產業發展關鍵因子分析」,羅淑慧,2009
- 3. 財團法人生物技術開發中心,醫藥產業年鑑,「中草藥新藥研發的法規策略與挑 戰」,葉嘉新
- 4. 農業生技產業季刊,「傳統中藥到植物新藥-中草藥新藥開發關鍵問題與分析」, 蘇淑茵、賴宗賢、何士慶、鍾玉山、劉祖惠,2008
- 5. 農業生技產業季刊,「全球中草藥保健食品產業發展現況與展望」,劉翠玲,2008
- 6. 東海大學法學研究,「論中草藥之法律保護」,顏上詠、貝俐珊、莊晏詞、唐淑美, 2005
- 7. 新藥科技與智慧財產權,朱懷祖