

我國癌症相關發明專利分析與管理特性探討

郭奕靚*

摘要

隨癌症盛行率與死亡率逐年提升，治癒及即早預防或診斷癌症早已成全球性議題，良好公共衛生體系與生技醫藥環境有益於癌症相關發明之發展，而適當的專利布局更有助於發明活力之延續。本文聚焦於我國申請之癌症相關發明專利，藉由公開之專利申請資料剖析整體發明概況與組成，以瞭解於我國申請之癌症相關醫藥發明發展趨勢與特色；另並搭配問卷調查方式，就我國潛力領域領先研發者中代表群體進行專利管理方式調查。藉由結果分析與有關政策之比對，以探討專利申請量消長與環境變動間可能之互動。

關鍵字：癌症、專利分析、專利管理、技術移轉、藥物分子與開發、診斷及手術儀器

* 作者現為經濟部智慧財產局專利助理審查官。
本文相關論述僅為一般研究性之探討，不代表任職單位之意見。

壹、前言

癌症排名全球第 2 大死因，其不但影響病人生活品質，造成病人及照護者龐大的工作人年損失，所伴隨之個人以及整體醫療費用支出亦甚鉅。2010 年癌症年度經濟花費將近 1.16 兆美元，2012 年全球約有 1,400 萬新發病例，而預計未來 20 年，新發病例將增加近七成；2015 年間全球有 880 萬人死於癌症，亦即，全球死亡人數中每 6 人就有 1 人之死因係源於癌症¹。

在我國，隨著社會人口老化、生活壓力增加及環境汙染等因素，癌症發病率逐年增加。自 1982 年起，癌症蟬聯我國 10 大死因之首，每年奪走超過 4 萬國人的生命。根據 2012 年衛生福利部統計處資料，因癌症死亡造成潛在生命年數損失（70 歲以下人口）約 31.3 萬人年，平均生命年數損失約 14.4 人年。而國民健康署最新公布統計資料，2016 年我國癌症死亡人數為 47,760 人，占所有死亡人數 27.7%，死亡率每十萬人口 203.1 人²。癌症種類方面，2006 年至 2016 年我國十大癌症死因首 4 位為肺癌、肝癌、結腸直腸癌及女性乳癌³。

如何有效治癒癌症，或者更進一步即早預防或診斷癌症已是全球性議題。除癌症治療藥物外，癌症之診斷與治療開發亦是生技醫藥領域之重要項目，完善規劃與具有充足資源之公共衛生體系與生技醫藥環境有益於癌症相關發明之發展，而適當的專利布局更有助於發明活力之延續。有鑑於此，乃以我國癌症相關發明專利變化趨勢與管理模式之調查為主題，透過公開專利資料庫分析我國 2006 年至 2015 年間，申請癌症治療相關專利案特性與變動趨勢，並歸納我國癌症有關發明之潛力領域以及其領先研發者，復利用問卷方式針對我國潛力領域領先研發者的專利管理模式、研發經費來源及專利實際使用進程進行實地調查，以了解各領先研發者之專利布局策略與意見，期作為我國相關領域發明人之參考並有助於未來專利管理輔導業務之規劃與推行。

¹ World Health Organization, *Cancer*, available at <http://www.who.int/cancer/en/> (last visited Sep. 18, 2017).

² 105 年國人死因統計結果，參見 <http://www.mohw.gov.tw/cp-16-33598-1.html>（最後拜訪日：2017 年 9 月 18 日）。

³ 第三期國家癌症防治計畫（103-107 年），參見 <http://grb-topics.stpi.narl.org.tw/app/download/4b1141c25e129e36015e138be905004e>（最後拜訪日：2017 年 9 月 18 日）。

貳、癌症相關發明專利趨勢分析

一、癌症相關發明專利整體趨勢

為瞭解我國癌症相關發明專利整體變動趨勢，首先進行我國近十年申請案量變化趨勢分析。基於申請案 18 個月公開前等待時間，故研究係設定 2006 年至 2015 年間向我國提出之癌症相關發明專利申請。癌症相關發明專利定義部分，則係參考 USPTO 釋出 2016 年癌症登月專利資料分析文件（USPTO Cancer Moonshot Patent Data）之癌症相關專利搜尋分類代碼與關鍵字而建立，並利用 Derwent Innovation⁴ 專利資料庫及檢索系統進行專利檢索。

依照上開條件取得我國 2006 年至 2015 年間癌症相關發明專利申請案件，截至 2017 年 06 月 05 日止，Derwent Innovation 資料庫登錄公開案件共 6,619 件⁵，案件利用公開號回串經濟部智慧財產局「國內外專利庫全域檢索系統」，取得我國之第一申請人國別資料並繪製我國癌症相關發明專利申請來源國別如圖 1。結果可見我國癌症相關專利申請以他國申請人為多數，我國申請人申請案占整體 12% 排第三，其他由美國申請案量最高，占整體申請案 36%，日本次之，其餘依序有瑞士、德國等，皆為跨國藥廠所在地。若將案件依申請年不同繪製申請專利件數隨年份變動長條圖如圖 2，可見近十年間我國癌症相關發明申請案量下滑趨勢明顯，2013 年申請案量最低僅有 516 件，2014 至 2015 年略為回升，惟 2015 年申請案截至資料撈取時間尚有部分案件尚未公開，故 2015 年數據僅供作參考。

⁴ 原 Thomson Innovation。

⁵ 同一發明有公開及公告案者，僅保留一筆公開案以資分析。

癌症相關專利申請來源國別

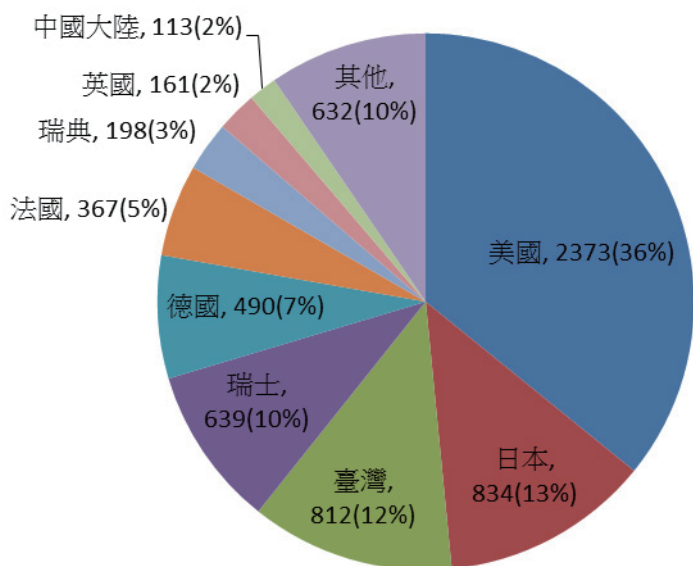


圖 1 癌症相關專利申請來源國別

癌症相關專利申請件數

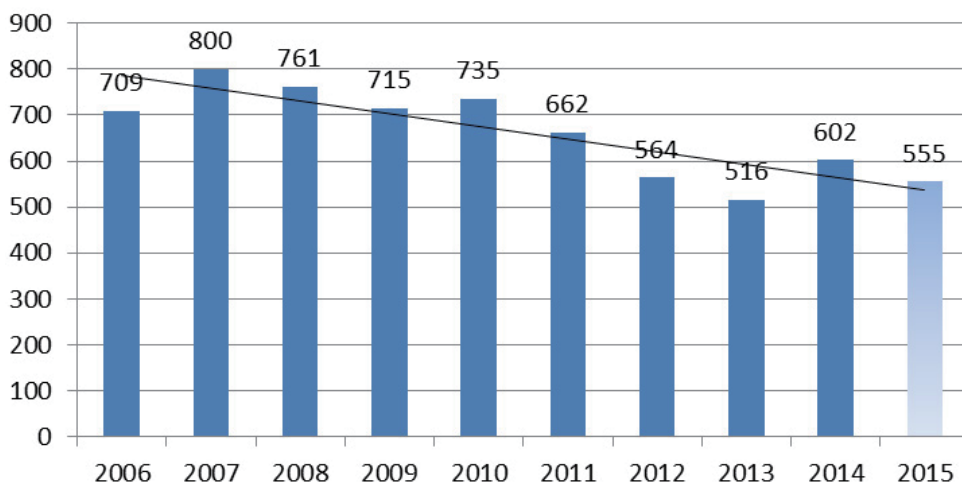


圖 2 癌症相關專利申請件數

二、不同技術領域專利分布與變化情形

如圖 2 所示，我國近十年間癌症相關發明申請案量呈現明顯下滑趨勢。考量癌症相關發明涵蓋廣泛技術領域，為有利於探討整體申請案量下滑之可能原因，並了解我國癌症相關發明專利申請特徵，爰進一步參考前揭 USPTO 癌症相關發明技術特徵定義方式，將第一節所獲取之我國專利申請案藉由 CPC 分類定位出不同領域之技術特徵，包含藥物分子與化學、診斷與手術儀器、資料科學、食品與營養、動物與模型系統、細胞與酵素及放射診斷共七大技術領域⁶。惟此分類界定方式是利用分類號界定出一專利發明具有之技術特徵，彼此分類領域間並不互斥。特別的是，依 USPTO 文件分類界定方法，我國申請案未見具放射診斷領域技術特徵之申請案。故本文接續皆係以藥物分子與化學等六大技術領域進行討論。

結果首先可見圖 3 及表 1，在所有 6,619 件癌症相關發明專利申請案件以具有藥物分子與化學領域技術特徵之案件共 6,083 件占最大比例，係屬癌症相關發明之技術核心；其次則為診斷與手術儀器領域，全部案件中約有一成具該領域技術特徵。

接續參照表 1 數據繪製各技術領域申請案件數隨年變化趨勢圖如圖 4；具有藥物分子與化學領域技術特徵之申請案占最多數，但於研究區間案量下降幅度明顯，其明顯降幅應為我國癌症相關發明專利整體申請量下降之主因。另一方面，申請案量排名第二的診斷與手術儀器領域，其總案件數雖仍遠少於藥物分子與化學領域，惟整體案量中仍有近一成比例具有該領域技術特徵，且該領域申請案量逐年上升（圖 4、表 1）。整體而言，二者較之其他領域而言仍屬具有相當代表性及活力的發明領域。

⁶ 藥物分子與化學（Drugs and Chemistry，CPC 包含 A61K or C07）、診斷與手術儀器（Diagnostic and Surgical Devices，CPC 包含 C12Q or G01N or A61B or A61L or B01）、資料科學（Data Science，CPC 包含 G06Q or G06F or G06T）、食品與營養（Food and Nutrition，CPC 包含 A23 or A21 or A22）、動物與模型系統（Model Systems and Animals，CPC 包含 A01K）、細胞與酵素（Cells and Enzymes，CPC 包含 C12N）及放射診斷（Radiation Measurement，CPC 包含 G01T）。

我國癌症相關專利六大技術領域分布

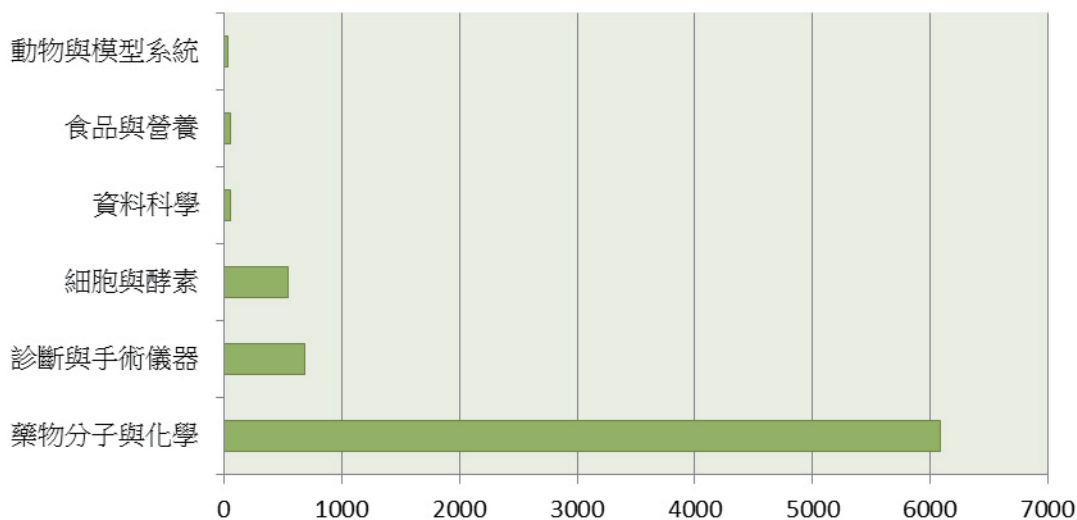


圖 3 我國癌症相關專利六大技術領域分布

表 1 我國六大技術領域專利申請案件量⁷

年分 技術領域	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	總和 (占比%) ⁸
藥物分子與化學	679	768	713	669	665	589	489	455	542	514	6083 (91.90)
診斷與手術儀器	58	50	63	63	56	96	76	70	74	74	680 (10.27)
細胞與酵素	33	45	84	50	50	71	47	45	56	59	540 (8.16)
資料科學	3	2	7	5	2	6	8	8	2	4	47 (0.71)
食品與營養	10	1	2	11	6	2	7	7	4	2	52 (0.79)
動物與模型系統	3	5	7	4	3	1	3	1	4	2	33 (0.50)

⁷ 因彼此分類領域間並不互斥，同一申請案可能具有二個以上領域之技術特徵，故各該年度、領域總合將大於第一節整體癌症相關專利統計量（6,619 件）。

⁸ 該領域申請量占癌症相關專利申請總量 6,619 件之百分比（該領域申請量／總申請量 6,619 件），同上，因各該領域間並不互斥，故各領域申請量總和將大於 6,619 件，占比總和也將大於 100%。

六大技術領域專利申請案件數變化趨勢

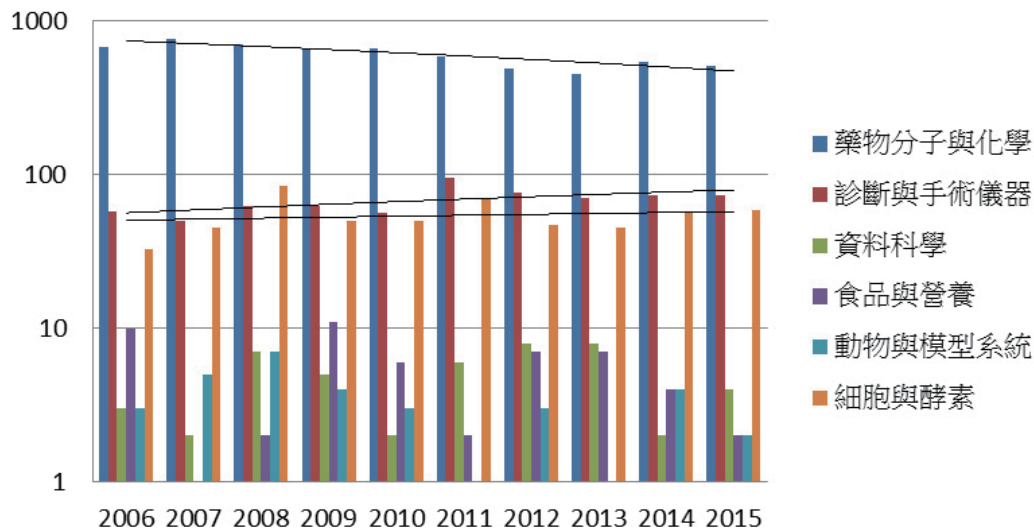


圖 4 六大技術領域專利申請案件數變化趨勢。

三、潛力領域深入探討

接續前文，此挑選我國癌症相關專利申請具有相當案件量及發明活力之藥物分子，與化學領域及診斷與手術儀器領域深入研究，該二領域性質與技術組成截然不同，故以採用不同的分析與切入方式進行資料剖析。

(一) 藥物分子與化學技術領域

為解析具藥物分子與化學領域特徵申請案之特色，並了解藥物分子與化學領域申請案量下降之可能原因，首先剖析第一申請人國別資料。如圖 5，本領域主要申請人來源依然主要係他國申請人申請案所組成，與前揭整體申請案之申請來源國別組成（圖 1）相較，本領域申請案之來源國別，由大藥廠所在之醫藥先進國占優先地位情形更為明顯，美、日分占案件數一、二名，且共占本領域五成以上案件比例，接續為瑞士、德國等，我國申請量排名第五。

⁹ 因案件量間差異甚大，故採用對數座標。

另繪製藥物分子與化學領域申請件數隨時變化圖（圖 6），可見其變化趨勢與整體案件之變化趨勢（圖 2）相當相似，2008 年至 2013 年間申請案量降幅明顯，變化趨勢相似係本領域為整體案件之核心技術之故。如將數據區分為我國申請人申請案與他國申請人申請案結果如圖 7，整體藥物分子與化學領域申請量之變動趨勢，主因源於他國申請人申請案量變化；而我國申請案則略顯上升趨勢，惟申請量相較於他國申請人申請案甚低，不影響整體案量變化。

若進一步統計本領域前十大申請人，可發覺本領域仍以他國申請人占絕對領先地位¹⁰，且領先之申請人皆為國際上具相當代表性之大藥廠（Big Pharma）。若僅以我國申請人為分析對象，則可見我國本領域前十大申請人以學術研究機構為主，其中又以有附設醫院之大學占大宗¹¹。

藥物分子與化學領域專利申請來源國別

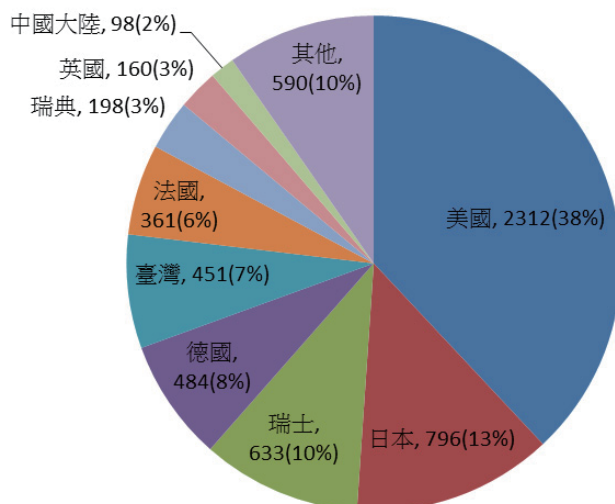


圖 5 藥物分子與化學領域專利申請來源國別

¹⁰ 依序為 NOVARTIS、SANOFI AVENTIS、HOFFMANN LA ROCHE、ASTRAZENECA、GENENTECH、BAYER、BOEHRINGER INGELHEIM、ABBOTT、PFIZER、SCHERING。

¹¹ 依序為中央研究院、財團法人國家衛生研究院、國立臺灣大學、國立成功大學、中國醫藥大學、(高雄醫學大學、國鼎生物科技股份有限公司並列)、(財團法人工業技術研究院、國立陽明大學並列)、(國立交通大學、臺北醫學大學並列)、國立清華大學、(台灣微脂體股份有限公司、長庚大學並列)。

藥物分子與化學領域專利申請件數

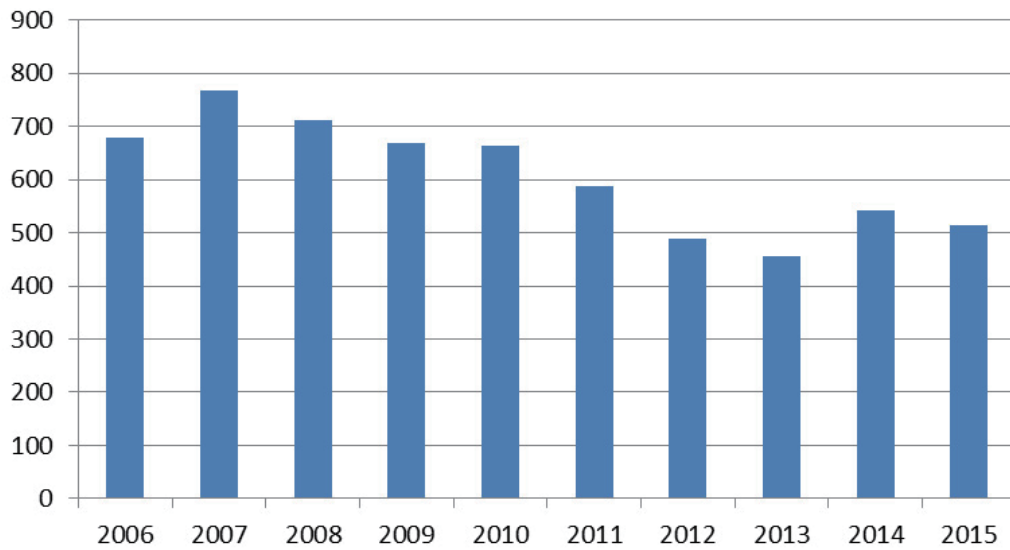


圖 6 藥物分子與化學領域專利申請件數

藥物分子與化學領域專利申請件數 -區分申請來源

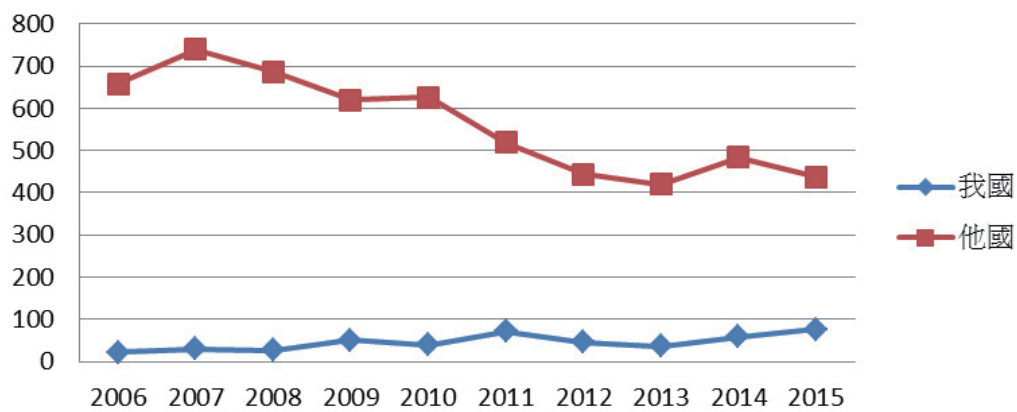


圖 7 藥物分子與化學領域專利申請件數 (區分申請來源)

以癌症治療標的為分析目標，可探索我國與其他國家申請人間，藥物分子與化學開發領域專利發明，所開發治療標的之差異。結果¹²首先見整體藥物分子與化學領域申請案（不分申請人國別）分析結果（圖8），圖中顯示主要癌症標的¹³之申請量呈現相當一致之變化趨勢，該趨勢並與整體案件申請量變化趨勢相近。此種各疾病別間以及各疾病別與整體案量變化趨勢相當一致之現象，應與本領域專利申請特色，早期研發階段申請時，請求範圍儘可能擴大涵蓋疾病範圍有關。不同癌症標的間有近似之專利申請量隨時變化趨勢之情形，亦出現在區分我國與他國申請人癌症標的的申請量隨時變化圖中（圖9、圖10）。單就他國申請人申請案來看，近三年（2013年至2015年）間他國申請人申請案於離開2012年至2013年谷底後雖有回升但回升力道隨即趨緩，相較於此，我國申請人申請案雖總量較少，但近三年申請案上升力度則相當明顯。

藥物分子與化學領域專利申請案-治療標的分析

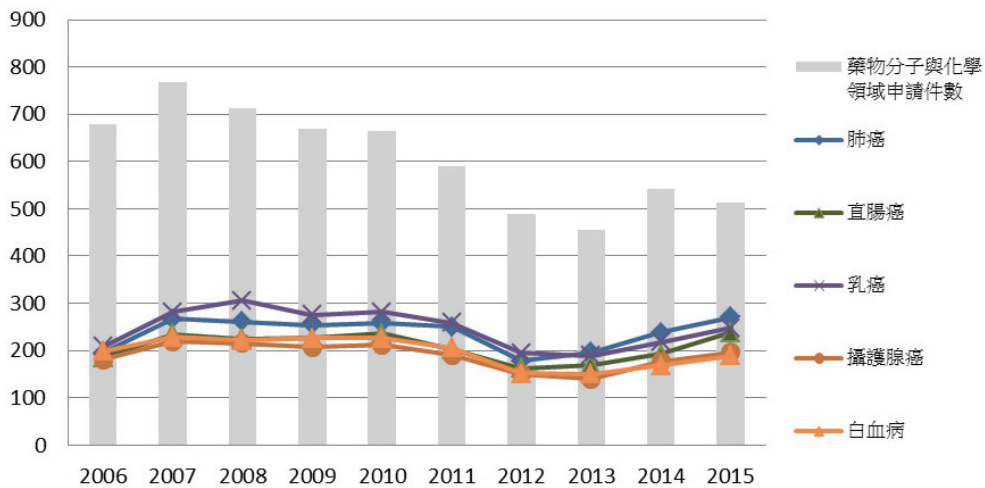


圖8 藥物分子與化學領域專利申請案—主要治療標的分析¹⁴

¹² 同一申請案可能具有不同癌症標的之技術特徵，彼此不互斥，以下標的分析段落亦同。

¹³ 摘取申請案量前5名之癌症標的。

¹⁴ 圖片標示空間不足故圖中癌症名稱係簡要表示，圖9、圖10及表二情形亦同，不另標註。所稱肺癌係指氣管、支氣管和肺癌、肝癌係指肝和肝內膽管癌、直腸癌係指結腸、直腸和肛門癌、乳癌係指女性乳房癌、攝護腺癌係指前列腺（攝護腺）癌、淋巴癌係指淋巴癌、白血病係指白血病。

藥物分子與化學領域專利申請案-治療標的分析(他國申請人)

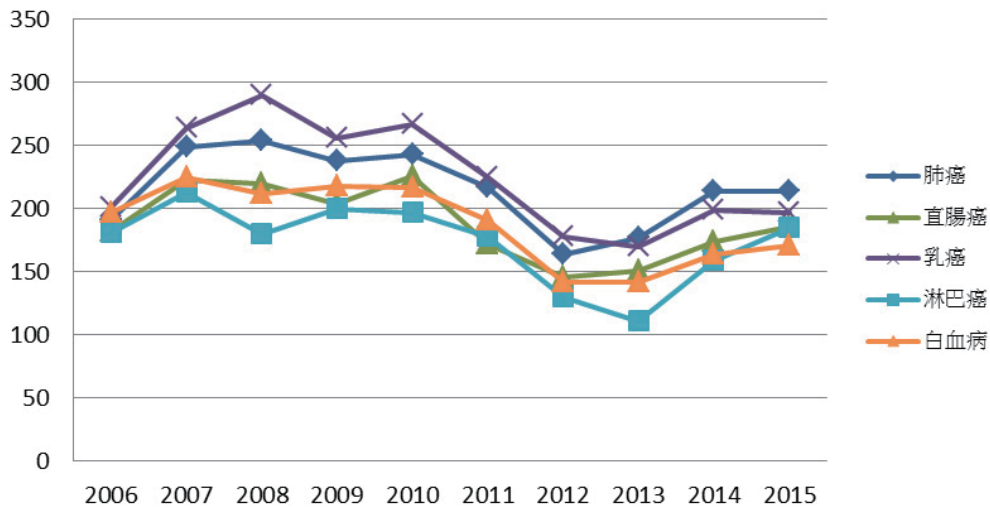


圖 9 藥物分子與化學領域他國申請人專利申請案—主要治療標的分析

藥物分子與化學領域專利申請案-治療標的分析(臺灣申請人)

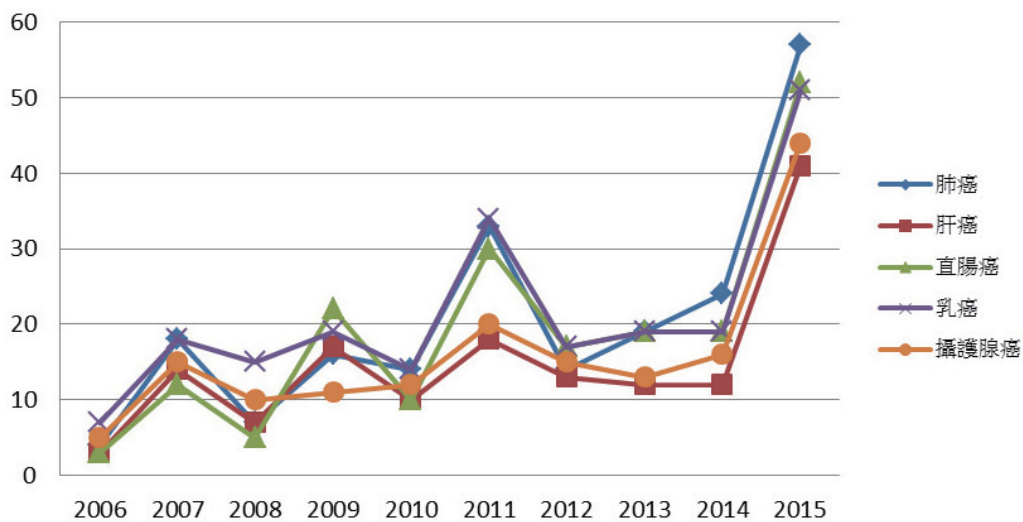


圖 10 藥物分子與化學領域臺灣申請人專利申請案—主要治療標的分析

我國與他國在藥物分子與化學領域專利治療標的之異同亦可以表 2 呈現。我國與他國各癌症標的申請量前 3 名依序皆為乳癌、肺癌、直腸癌；而他國申請人申請案中有白血病及淋巴瘤二種非實體癌進入前 5 名，我國申請案排名前 5 者則皆為實體癌。其中，我國進入前 5 名申請量排名的肝癌於他國申請人申請案中則僅居第 11 名¹⁵。以肝癌為治療標的之專利申請量於我國排名居前反應了我國政府與產、學、研於長年投入我國國病肝病¹⁶ 研究與防治之成果，此一排名結果亦顯現了癌症治療標的之在地化。此外，可注意我國與他國申請人申請案中，包含肺癌為申請標的之發明專利申請案量於 2013 至 2015 年間皆上升為第一名，此亦反映肺癌盛行率與死亡率之提高^{17、18}。

表 2 藥物分子與化學領域專利癌症標的的申請量排名

藥物分子與化學領域專利	2006 年 -2015 年癌症標的的排名					2013 年 -2015 年癌症標的的排名				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
他國申請案	乳癌	肺癌	直腸癌	白血病	淋巴瘤	肺癌	乳癌	直腸癌	白血病	淋巴瘤
臺灣申請案	乳癌	肺癌	直腸癌	攝護腺癌	肝癌	肺癌	直腸癌	乳癌	攝護腺癌	肝癌

為解析藥物分子與化學領域申請案技術特徵，本研究嘗試將藥物分子與化學領域申請案利用 CPC 分類碼區分為具有傳統小分子化學藥物技術特徵之申請案¹⁹ 及具有大分子生物製劑技術特徵之申請案²⁰，二群組間

¹⁵ 未標示於表中。

¹⁶ 肝癌是沉默殺手！慢性 B、C 型肝炎患者務必接受治療或追蹤檢查，衛生福利部國民健康署，參見 <https://www.hpa.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=1131&pid=2332>（最後拜訪日：2017 年 9 月 18 日）。

¹⁷ 肺癌，桃園醫院，參見 http://www.tygh.mohw.gov.tw/?aid=52&pid=137&page_name=detail&iid=364（最後拜訪日：2017 年 9 月 18 日）。

¹⁸ World Health Organization, Cancer fact sheet, available at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/> (last visited Sep. 18, 2016).

¹⁹ CPC 包含 A61K003100 or A61K003300 or C07B or C07C or C07D or C07F or C07G or C07H or C07J。

²⁰ CPC 包含 A61K003500 or A61K003800 or A61K003900 or C07K or C08 or C12N。

依然不互斥。結果見圖 11，具有傳統小分子化學藥物特徵之申請案數量雖大於大分子生物製劑，但小分子申請量逐年下降幅度明顯，具大分子生物製劑特徵之專利申請數量則呈上升趨勢。二者申請量截至 2015 年為止已經接近。整體而言，大分子申請案上升幅度雖不足以補足傳統小分子化學藥物專利申請案量之下降幅度，惟專利之申請已有由小分子往大分子移轉趨勢。

藥物分子與化學領域專利申請案-
區分大、小分子技術特徵

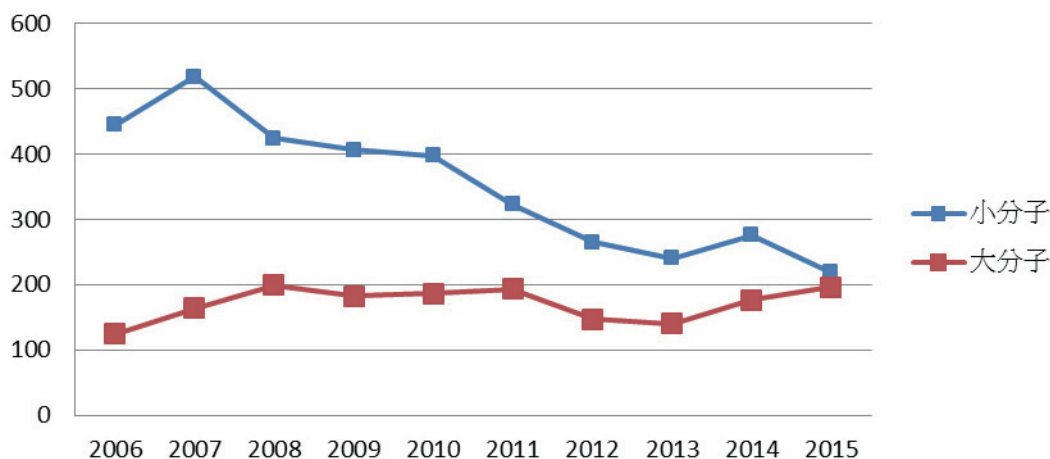


圖 11 藥物分子與化學領域專利申請案（區分大、小分子技術特徵）

（二）診斷與手術儀器技術領域

診斷與手術儀器領域係藥物分子與化學領域以外具有相當申請數量之技術領域。該領域申請案量除 2011 年有一申請高峰外，大致可見平緩上升趨勢（圖 12）。其中如圖 13，排名最高之第一申請人來源國別為美國，我國排名第二，接續有日本、瑞士等醫藥先進國。雖申請量主要仍來自他國申請人，但本國與他國申請量（圖 14）並未如同藥物分子與化學領域申請案所表現之極大落差（圖 7）。

十大申請人統計結果部分，不同於藥物分子與化學領域中十大申請人由國際知名藥廠占絕對領先地位之結果，診斷與手術儀器領域整體十大申請人²¹我國學術研究機構進入排名（中央研究院、臺灣大學、清華大學分居第3、6、9名），可見本領域我國申請人之研發活力與可競逐性。他國申請人部分仍以商業公司為大宗，我國申請人則仍以學術研究單位居領先地位²²。

診斷與手術儀器領域專利申請件數

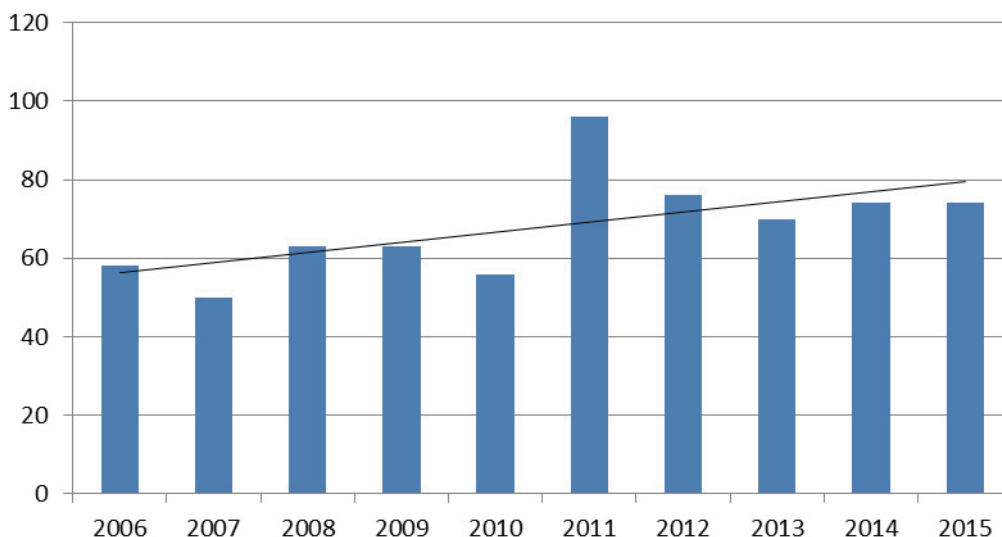


圖 12 診斷與手術儀器領域專利申請件數

²¹ 依序為 GENENTECH、ONCOTHERAPY SCIENCE、中央研究院、ABBOTT、NOVARTIS、國立臺灣大學、TAIHO PHARMACEUTICAL、HOFFMANN LA ROCHE、(國立清華大學、AMGEN、BAYLOR RES INST、UNIV HONG KONG CHINESE 並列)、BIODESIX、PF MEDICAMENT。

²² 依序為中央研究院、國立臺灣大學、國立清華大學、財團法人國家衛生研究院、長庚大學、國立成功大學、財團法人工業技術研究院、(中國合成橡膠股份有限公司、行政院原子能委員會核能研究所並列)、(台中榮民總醫院、泰緯生命科技股份有限公司、高雄醫學大學並列)、(怡發科技股份有限公司、林口長庚紀念醫院、台灣浩鼎生技股份有限公司、中國醫藥大學、國立陽明大學並列)。

診斷與手術儀器領域專利申請來源國別

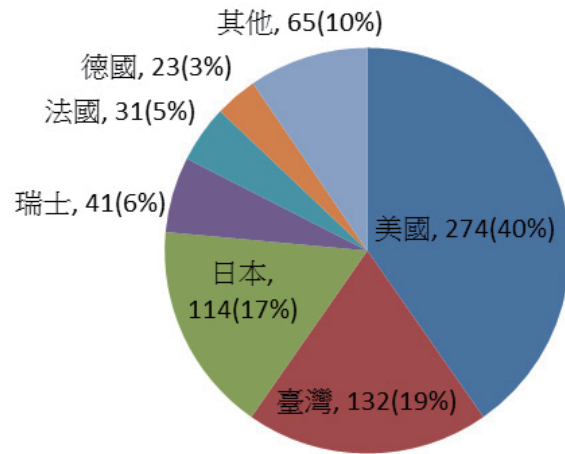


圖 13 診斷與手術儀器領域專利申請來源國別

診斷與手術儀器領域專利申請件數 -區分申請來源

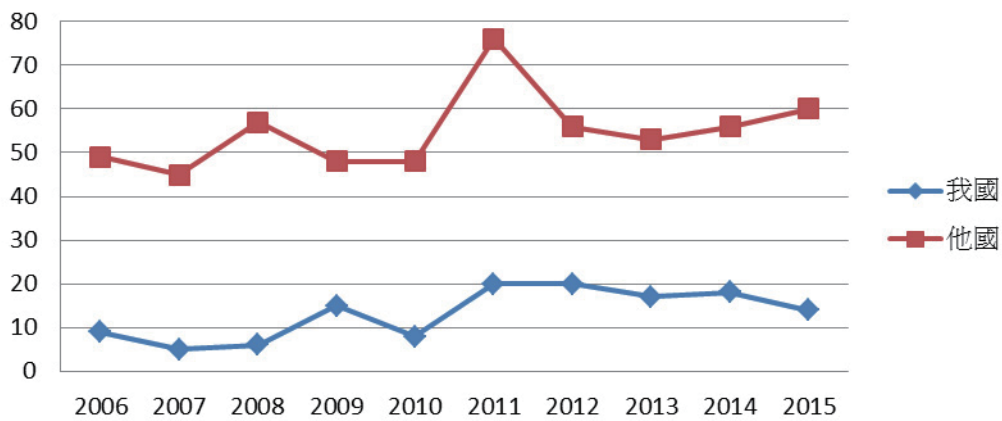
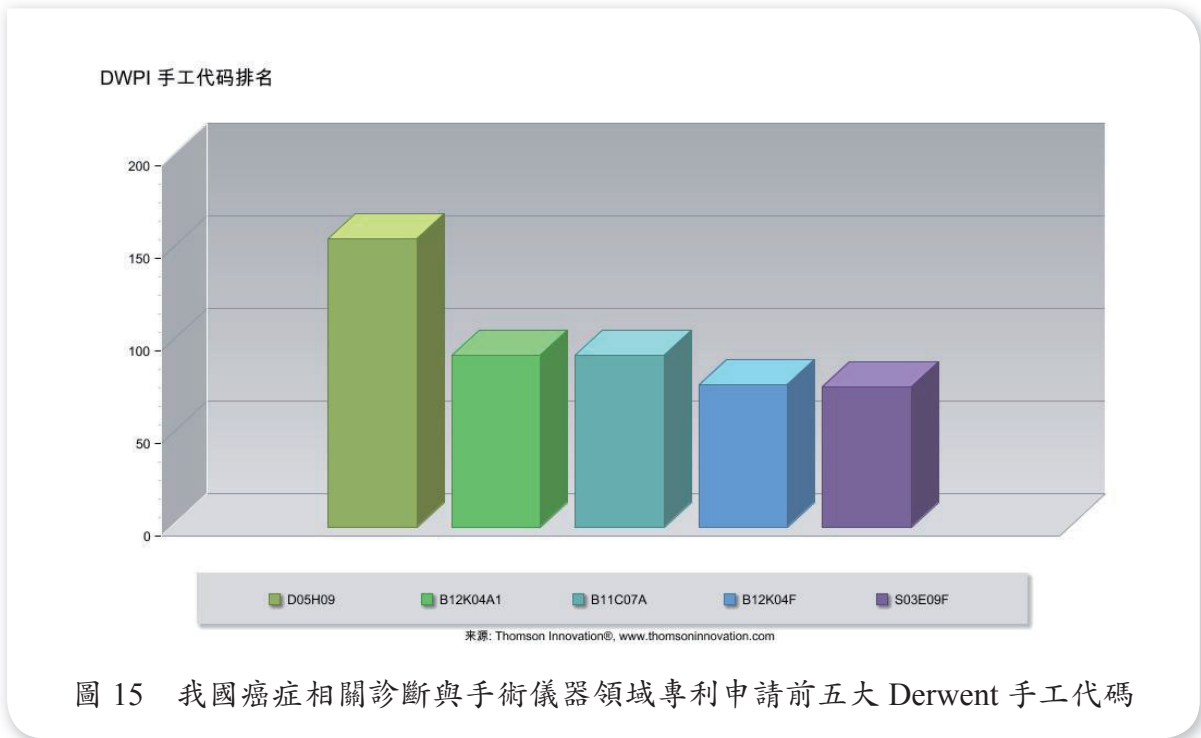


圖 14 診斷與手術儀器領域專利申請件數 (區分申請來源)

考量診斷與手術儀器領域涵蓋技術特徵較廣而繁雜，且不如藥物分子與化學領域有習知技術分類方式，故嘗試採用 Derwent Innovation 專利資料庫中，Derwent 手工代碼之分析功能以特定本領域主要發展之技術內涵。如圖 15，我國癌症相關專利具有診斷與手術儀器技術特徵之申請案其前五大 Derwent 手工代碼包含 D05H09（發酵工業之微生物學衍生之檢測方法）、B12K04A1（利用吸吐氣進行腫瘤檢測）、B11C07A（抗原抗體反應）、B12K04F（核酸有關檢測、雜合探針（hybridization probes）、S03E09F（免疫測定技術與生物指標）等。於此略顯歧異之技術中，仍清楚其主要發展特徵係以非侵入、體外癌症診斷或檢驗為內涵，該等特徵之定位結果亦符合癌症診斷領域中，發展即早診斷以及非侵入性技術之發展方向。



參、我國領先研發者專利管理特性研究—以問卷調查形式

依據以上討論，可見我國癌症相關發明專利申請案之核心技術特徵為藥物分子與化學及診斷與手術儀器領域。考量學術研究機構及商業公司之研發與專利管理模式不同，且我國核心研發者目前仍以學術研究機構為主²³，為更了解我國癌症相關之藥物分子與化學領域及診斷與手術儀器領域發明專利特性，本文係針對先前所統計之二領域中，我國領先研發學術機構進行專利管理模式、研發經費來源及專利實際使用進程之實地調查。

調查採用問卷方式進行。依據前癌症相關專利統計藥物分子與化學領域及診斷與手術儀器領域申請者排名資料，歸納 12 家²⁴ 學術研究機構領先研究者作為調查對象，了解整體專利管理模式，並利用各領先研究者向智慧局申請之該二領域專利清單（共 253 件）進行個案研發經費及專利使用（技術轉移）情形之調查。調查結果以數據之統計及評析方式呈現。本研究發出問卷共 12 份，回收共 12 份，依據問卷回覆內容，歸納本節研究結果重點如下。

一、專利管理模式相近：

本研究將專利管理模式分為前期準備、專利申請、專利維護三階段分別調查。整體而言，所調查之 12 家領先研發者為性質相似之學術研究機構之故，對於專利各階段之管理與維護模式亦十分相近，多以較具有組織性之統一協助模式運行，而管理財源上則採多方支應。而因為 12 家領先研發者間對於專利前期準備、於申請階段與取得專利後維護方式大致相似，故資料中並未顯現不同之準備、管理或維護模式對於專利取得難易或技術轉移之影響。

二、複合式研發經費來源，以政府經費為主：

以整體研發經費來看，12 家領先研發者中，3 家經費僅來自政府經費或單位內經費²⁵ 而無產業合作來源之經費，其餘 9 家另有產業合作挹注。

²³ 以申請排名及案量為參考指標。

²⁴ 中央研究院、財團法人國家衛生研究院、國立臺灣大學、國立成功大學、中國醫藥大學、高雄醫學大學、財團法人工業技術研究院、國立陽明大學、國立交通大學、臺北醫學大學、國立清華大學、長庚大學。

²⁵ 問卷所用研發經費來源中，單位內經費係指該單位每年度所編列預算可撥予發明人使用者；政府經費則指單位內經費以外，由發明人另向例如科技部等申請之計畫經費。

若進一步以各別專利之研發經費來源進行詳細分析，結果見圖 16 及表 3，253 件癌症相關發明專申請中，研發經費單獨來自政府挹注者占 54% 過半最多，其次為使用個別單位（12 家領先研發者）之單位內經費（21%）及複合式經費來源（23%）各占逾二成，單獨來自產業合作經費者最少僅 2%。如將複合式經費來源拆解分析，更可見我國領先研發者癌症相關發明之經費來源中具有產業挹注者不到一成（單獨產業合作 2%、單位經費+產業合作 3%、政府經費+產業合作 3%、單位經費+政府經費+產業合作 1%）。

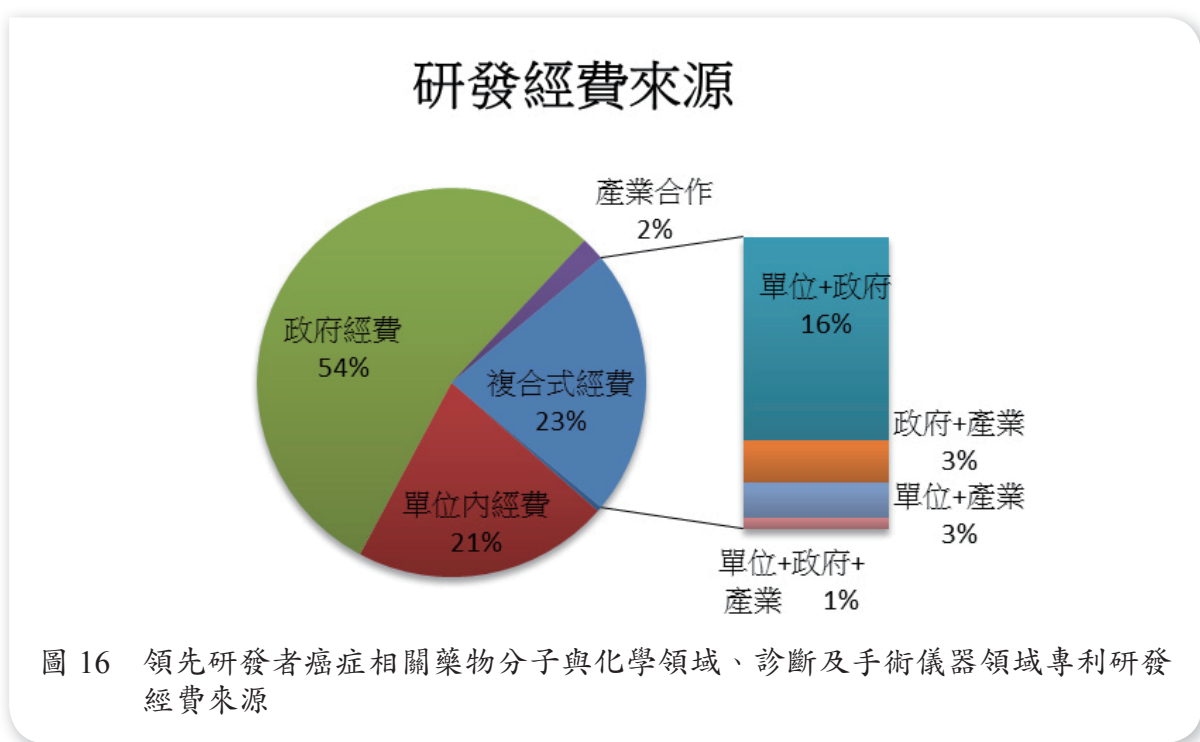


圖 16 領先研發者癌症相關藥物分子與化學領域、診斷及手術儀器領域專利研發經費來源

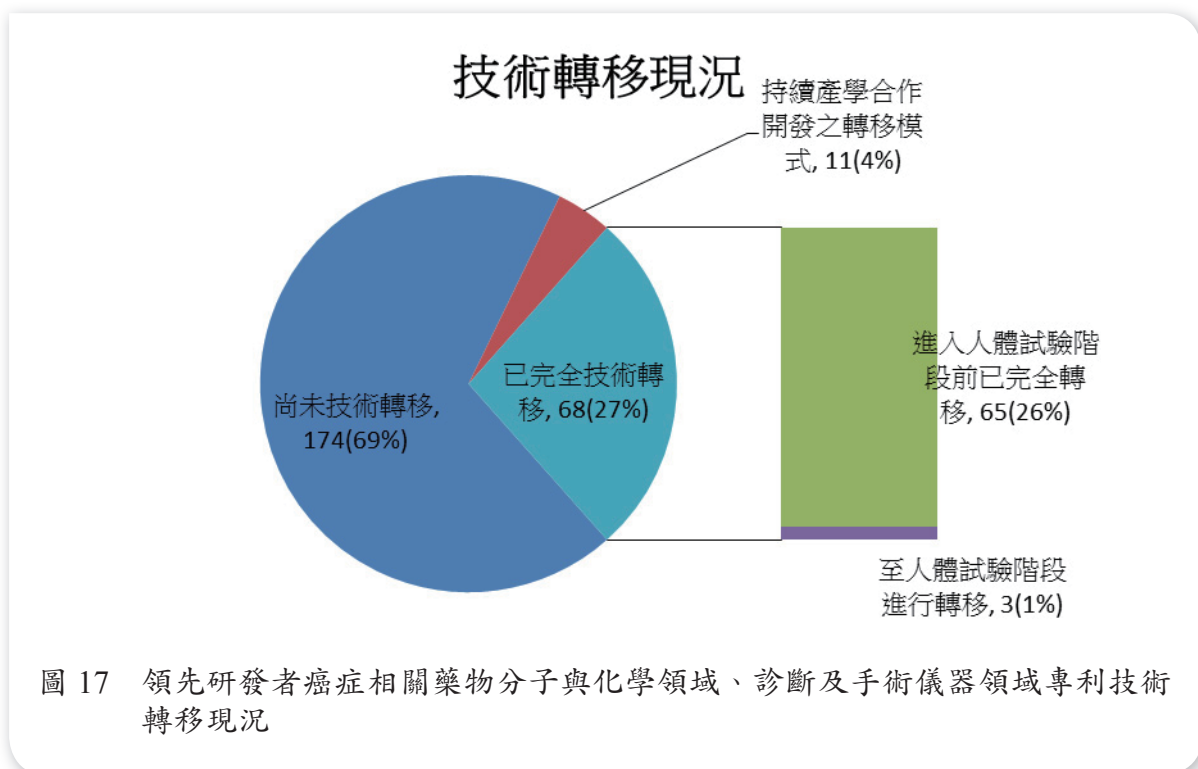
表 3 領先研發者癌症相關藥物分子與化學領域、診斷及手術儀器領域專利研發經費來源

研發經費來源		件數	百分比
單一經費來源	單位內經費	54	21%
	政府經費	137	54%
	產業合作	5	2%
複合式經費來源	單位內經費+政府經費	39	16%
	單位內經費+產業合作	8	3%
	政府經費+產業合作	7	3%
	單位內經費+政府經費+產業合作	2	1%
	Missing (未填覆)	1	0

三、早期技術轉移，技術轉移統籌管理：

於技術轉移之管理模式上，12家領先研發者皆有技術轉移之規劃，且顯現一致組成專門組織方式統籌管理技術轉移事項。

個別專利分析部分如圖 17，253 件癌症相關發明專利申請中，有 79 件已進入產學合作技術轉移階段或已完成技術轉移，而其中少數仍為持續產學合作中之技術轉移模式（11 件），大多已完全技術轉移（68 件）；進而，已完全技術轉移之 68 件中並無開發至商品階段始轉移者，大多皆於進入人體試驗階段前即技術轉移（65 件），其中僅約 2 成（14 件）申請案經費來源具有產業合作之挹注；另外僅 3 件係開發至人體試驗階段始進行轉移者，該 3 件發明之申請人皆為具有附設醫院之學術機構進行獨立研發而並非合作開發²⁶，且研發經費來源亦無產業挹注。亦即，我國癌症相關發明專利之研發仍相當具有學術研究機構獨立研究開發之特性，己身擁有資源對於技術轉移階段有甚大影響。



²⁶ 經費來源僅來自單位內經費或政府經費，無產業合作，且並無其他共同申請人。

另外，若以該項專利申請是否已取得我國專利為區分，則 253 件申請案中，目前²⁷已有 190 件取得我國專利，其中 50 件（26%）已進入產學合作技術轉移階段或已完成技術轉移；尚未公告取得專利之 63 件發明申請中，亦有 29 件（46%）進入產學合作技術轉移階段或已完成技術轉移。是否取得專利並非顯著影響技術轉移之要素。

四、近二年專利申請之技術轉移成效漸長，產業資金挹注影響技術轉移機會：

如圖 18，呈現為不同年份之專利申請案量、其後續技術轉移情形以及產業經費挹注情形。圖中可見自 2014 年起之專利申請案其技術轉移案件數及具產業挹注案件數於該年申請案之占比開始明顯增加，而非如預期中，前期之專利申請相較於後期申請之專利有較佳的技術轉移情形。此顯示早期技術轉移之趨勢，企業並非等待專利公開或公告後才徵詢技術轉移。此種早期技術轉移趨勢另可由產業挹注研發經費案件之變化趨勢一窺端倪。圖 18 中復顯示具有產業挹注研發經費之專利申請案年度變化趨勢與技術轉移案變化趨勢十分相似，同年申請案具有較多產業經費挹注者，該年申請案後續技術移轉比例亦較高；另外，資料亦顯示經費來源具有產業挹注者，其後續有 73% 已部分或完全技術轉移，相較未有產業經費挹注者，其後續技術轉移比例僅 27%。以上結果皆可見早期產業合作對於未來成功技術轉移具有相當大的幫助。

²⁷ 截至 2017 年 08 月 18 日為止。

專利技術轉移現況及產業經費挹注情形變化趨勢

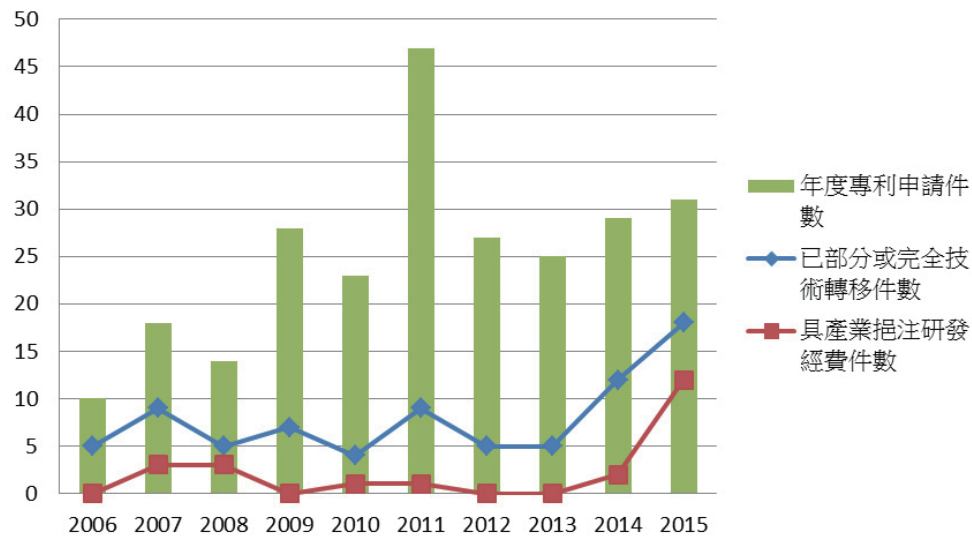


圖 18 領先研發者癌症相關藥物分子與化學領域、診斷及手術儀器領域申請案量與專利技術轉移現況、產業經費挹注情形變化

肆、綜合分析

一、專利資料於醫藥領域之應用注意

研究專利申請變化趨勢，通常可作為一領域產業發展方向、研發活力觀察或預測指標選項。但首先應注意醫藥相關專利特性以及我國專利申請資料組成特性。

醫藥相關發明，特別是有關藥物（包含藥品及醫療器材）具有特殊生命週期，致使專利申請變化趨勢對於產業之預測性有其極限。醫藥品由研發至上市前須經一連串臨床試驗並送主管機關審查通過後始取得上市許可；一般而言，醫藥品的專利申請及布局由標的篩選階段即開始進行，而取得專利後至真正取得上市許可通常需經過 10 年以上的時間，而其中僅有萬分之一、二的成功上市機率²⁸。相較於可快速回應市場需求並進入市場競爭之一般性產品，使用醫藥品專利申請資料預測未來市場變化必須謹慎。

²⁸ 新藥審查，參見 <https://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2014033109011129474.pdf>（最後拜訪日 2017 年 9 月 18 日）。

另一方面，使用專利申請變化趨勢可以是醫藥品研發活力很好的觀察指標，但其亦另受限制，例如以我國具藥物分子與化學領域技術特徵之專利其第一申請人國別組成而言，由我國申請人所提出者僅占 7%（圖 5），若直接使用整體專利申請資料評估我國研發環境變化將有所偏差；再者，來自他國之申請案已為全球性布局後之結果，其亦未必可反映國際醫藥環境發展趨勢，此點不僅使用我國資料如此，放諸各國皆然，惟我國醫藥相關專利來源受他國申請影響甚深，應更為注意。

二、專利申請變化趨勢與管理特性探討

就本研究所呈現近十年我國癌症相關發明專利之變化趨勢及領先研發者專利管理模式，提出以下幾點分析：

（一）整體申請案量變動趨勢

由分析結果可知，自 2008 年至 2013 年間向我國申請之癌症相關發明專利案件數逐年下滑，其推測可能原因主要有二，（1）研發能量下滑；（2）至我國布局意願降低。因我國癌症相關發明專利主要申請人來源為他國申請人，且由分析結果亦可見該等案量下滑趨勢係他國申請人申請案量下滑之反映，故整體申請案量變動趨勢探討主要係針對他國申請人申請案變動趨勢，藉由申請案組成核心—藥物分子與開發領域申請案以探討，我國申請人申請案之變動將於之後深入討論。

首先，關於研發能量變化部分，藉由藥物分子與化學領域申請件數變化，可見我國整體申請案量下滑主要係因他國申請人申請案量下滑之故。依此我們進一步利用研發量能高之醫藥先進國專利申請情形與我國變動趨勢比較。於此我們選用占他國申請人比例最高之美國專利申請資料進行簡要分析。見圖 19、圖 20，係 2006 年至 2015 年間向 USPTO 提出之癌症相關發明專利申請案，及其中具有藥物分子與化學領域技術特徵之申請案變化趨勢²⁹。與我國相似的是，美國申請案量於 2008 年出現

²⁹ 使用 USPTO 癌症登月計畫所釋出之公開專利資料檔（參見 <https://developer.uspto.gov/product/cancer-moonshot-patent-data> [最後拜訪日 2017 年 9 月 18 日]）繪製，所釋出資料為 1976 年至 2016 年檔，本節僅擷取與本案比對區間 2006-2015 年資料。又，資料中同一申請案公開案與公告案會分別呈現，故所繪製圖係將公告案刪除後所為之統計。該專利資料檔係 2016 年 08 月 19 日所釋出，爰其中 2015 年申請案應尚未完全公開，2015 年數據亦僅作參考。

下滑斷點，但除可能因美國專利整體申請量較大，故該相對下滑斷點不如我國 2008 年之下滑明顯外，美國申請案量於 2008 年下降後大致於該低點趨向平穩而非如我國持續向下遞減，並於 2011 年後申請量已可見緩步回升³⁰。

亦即，參考美國申請情形，於醫藥研發量能上較可能下滑之時點為 2008 年前後，並進而反應於專利申請量之下滑上，但基本研發能量仍能維持一定水準，使美國癌症有關專利申請案於 2008 年下降後仍能維持平穩至 2011 年並恢復上升趨勢。但我國申請量卻持續下滑至 2013 年後始回升，其結果隱含我國專利申請量下滑除研發量能改變外另有其他原因，例如研發量能下降後，廠商至他國布局更為謹慎，而廠商本身具有足夠能量且未來有進入一國市場之規劃始有至該國申請專利之布局。據此，接續亦應討論影響至我國進行專利布局意願降低之可能原因。

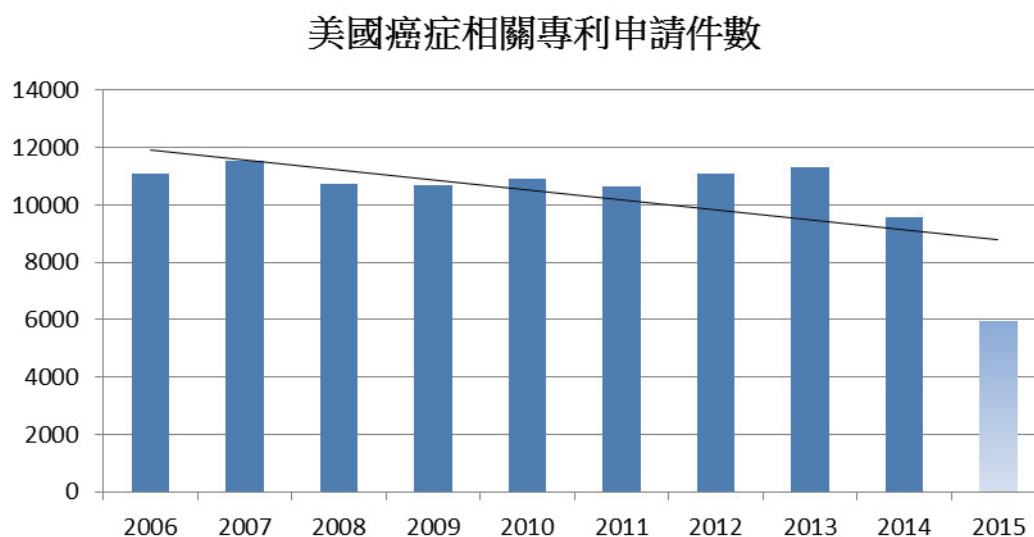


圖 19 美國癌症相關專利申請件數

³⁰ 至於 2014 年之驟降是否與案件公開時程有關仍有待未來更多資料公開後繼續觀察。

美國藥物分子與化學領域專利申請件數

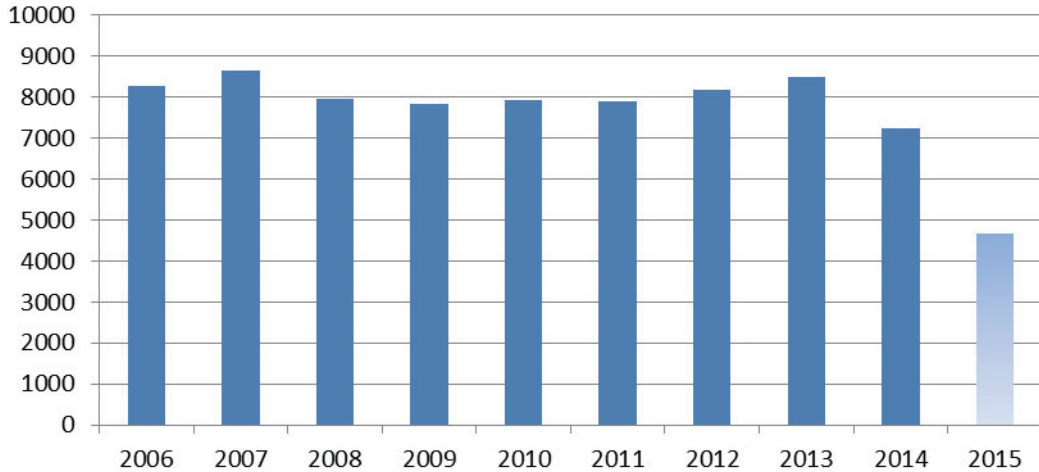


圖 20 美國藥物分子與化學領域專利申請件數

他國專利之專利布局反應產品未來上市之意願，故至我國布局意願係考驗一地市場及政策之吸引力；而對於癌症藥品上市意願之影響，可以由查驗登記上市機制及健保藥品價格政策角度觀察，於此分述如下。

癌症藥品查驗登記上市機制部分，我國係由衛生福利部食品藥物管理署（食藥署）負責，近年來其積極推動、加速各類醫療迫切需求之新藥審查³¹，歷年核准新藥件數逐年上升（如圖 21）；另利用食藥署所公開之藥物安全監視名單³²整理癌症治療有關藥品及其發證年份並繪製核准量之隨時變化圖（如圖 22），可見歷年核准之癌症有關新藥雖依年分不同而有明顯之數量起伏，但整體而言核准量係呈上升趨勢，而未能對應我國專利申請量降低情形。自然，藥品安全監視名單並未涵蓋所有新藥樣態，惟其係低估實際癌症有關新藥核准數量，故其變動趨勢仍可作為過去政令方向之參考。另如前所論者，藥品自專利核准至商品化上市

³¹ 104 年度新藥查驗登記審查成果回顧，衛生福利部食品藥物管理署，參見 <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=19542&chk=c237e72b-14e9-4a66-964e-5ce2937c0042>（最後拜訪日 2017 年 9 月 18 日）。

³² 藥物安全監視名單，衛生福利部食品藥物管理署，參見 <http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=38>（資料最後更新日期：2017 年 04 月 30 日；取得日期 2017 年 09 月 08 日）。

間有大約 10 年期間，2006 年至 2015 年間專利申請量變化雖非可直接對應 2006 年至 2016 年間藥品核准情形，但一地查驗登記政策之可近性仍可左右新藥品上市意願，進而提供至我國專利布局之誘因。惟由此藥品核准情形與前所統計之專利變化趨勢尚未顯示二者足夠之關聯性。

健保藥品價格政策影響部分，雖我國健保新藥核價與專利無關³³，但於藥價調整層面，依 2013 年 10 月 02 日所發布之全民健康保險藥品價格調整作業辦法³⁴，依我國專利法取得之有效成分或有效成分之組合專利藥品於藥價調整時具有優勢，有趣的是，該年份（2013 年）亦為我國藥物分子與化學領域申請量之最低及止跌回升之時點，健保藥價政策是否能充分成為新藥研發者至我國進行專利布局之誘因，於未來有關政策調整時仍可持續觀察。

歷年新藥核准件數

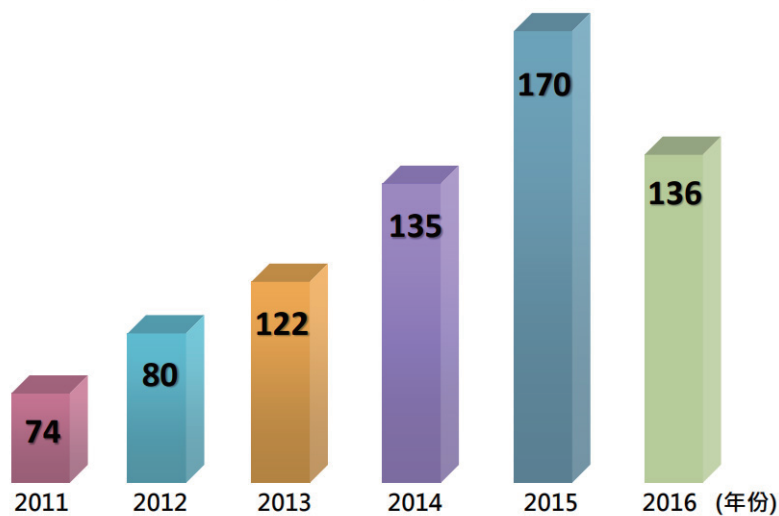


圖 21 我國歷年新藥核准件數³⁵

³³ 全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

³⁴ 全民健康保險藥品價格調整作業辦法第 3 條及第 13 條以下。

³⁵ 105 年度新藥審查成果回顧，衛生福利部食品藥物管理署，參見 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteNews.aspx?sid=38&id=78>（最後拜訪日：2017 年 9 月 18 日）。

歷年核准癌症藥品件數
-藥物安全監視名單所列新藥

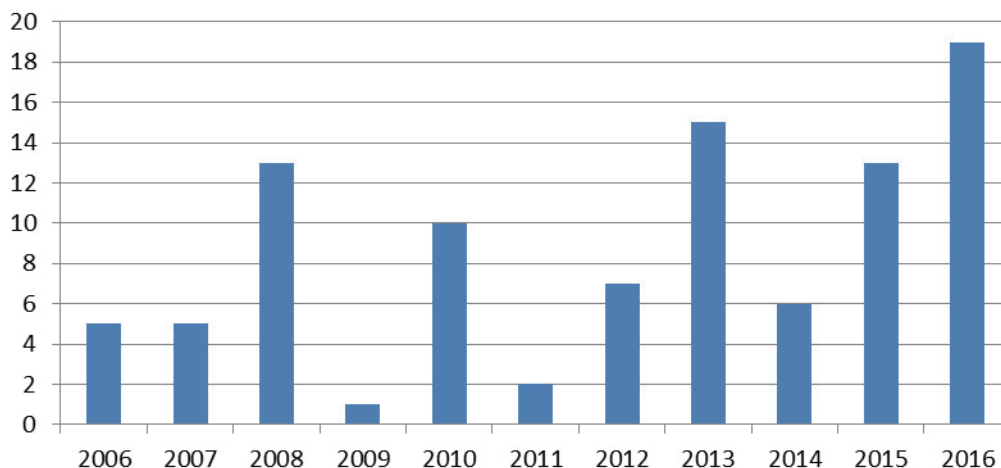


圖 22 歷年核准癌症藥品件數—藥物安全監視名單所列新藥

(二) 我國申請人申請案量變動趨勢

政府鼓勵我國生技醫藥發展係跨部會進行，例如經濟部對於學界、法人等不同之科專計畫、教育部之卓越計畫、科技部產學合作相關計畫以及衛生福利部癌症研究計畫等皆於產、學、研各界多年耕耘。其對於我國癌症醫藥領域活力之培植成果，於我國申請人於癌症相關領域專利申請案量之逐年持續成長，以及癌症治療標的在地化之結果皆可清楚展現。惟相較於他國申請人以廠商為專利主要持有者，我國申請人仍係以學術研究機構更具研發活力。

他國申請人以廠商為申請核心可能源自於申請人至他國進行專利布局者，多有進入該國市場之考量，故至我國申請專利之他國申請人以廠商為主，以及與醫藥品領域中大藥廠集團更有能力進行世界性布局有關。但對於研發能量獲專利申請數量仍主要由學研單位所持有之情形所應注意者，如王偉霖於 2007 年一文所提及，「學術機構並非是推動其本身研究成果商品化的適當角色，因為學術界人士對商品及市場的掌握遠不如

私人企業。因此，若能有良好的產學合作制度，將學術界的研發成果順利移轉至民間企業，由其進行商品化的工作，則政府補助學術機構從事研究將更有實益，亦可促進國家的經濟成長」³⁶，我國於民國 88 年公布科學技術基本法亦係積極鼓勵學術機構對產業技術轉移之方向，惟於同文研究成果中亦提出一憂慮，「國內各學術機構在競爭環境及國科會的鼓勵及要求下，或為了顯示績效而爭取更多研究資源，開始追求專利數量的成長，但並未注意到專利品質或對產業的實用價值，因此造成專利數量成長但授權金額有限的現象」³⁷。

承上所論，本文於分析圖 18 中，雖可見 2006 年至 2011 年間各年專利申請件數快速提升，但技術轉移或產業挹注情形卻未有起色，此種生態研發能量將無法持久，且須持續仰賴國家經費經常性的補助，亦無法有效與產業發展相輔相成。於此，本文嘗試將圖 18 趨勢與積極推動學術研發能量提升以及技術轉移之學界科技專案（學界科專）計畫推動方向比較。

學界科專³⁸積極鼓勵學界研發成果產業化並朝向商品化、事業化發展，自 2001 年開始推動「學界開發產業技術計畫」，以補助學界方式，鼓勵大學運用既有之基礎研發能量及設施，開發前瞻、創新產業技術，並以專利申請案件數作為計畫成果之一環。藉由圖 18 可知，學界科專確實帶動學研活力並使專利申請數逐年提升，但「學界開發產業技術計畫」於 2012 年 3 月停止受理後，專利申請數大幅下降，於本文數據蒐集期間，可見雖 2011 年整體專利申請案量增至最高點，但該年申請案多數研發經費亦仰賴單位年度經費或政府計畫經費維持，其後續技術轉移情形亦與 2011 年以前其他年份無異。可注意的是，學界科專於 2014 年 10 月轉型推動新制「產學研價值創造計畫」，由產學研單位共同執行，橋接三方研發資源，以產學研合作方式將學界研發成果商品化、事業化，自 2014

³⁶ 王偉霖，我國學術機構技術移轉機制實施成效與法律制度之檢討，科技法學評論，4 卷 2 期，2007，第 63 頁。

³⁷ 同前註，第 78 頁。

³⁸ 學界科技專案計畫，經濟部技術處，參見 http://www.moea.gov.tw/MNS/doi/content/Content.aspx?menu_id=13394（最後拜訪日 2017 年 9 月 18 日）。

年起，除專利申請件數再次穩步提升外，整體產業挹注研發經費來源及申請案後續技術轉移比例皆明顯攀升，顯見產學研之早期合作對於整體研發活力之持續以及專利價值提升之幫助。此轉型後計畫成效未來仍值得繼續觀察。

（三）產學研合作與技術轉移

藉由本研究調查結果亦可見早期產業資金挹注對於一技術順利技術轉移具有相當程度之幫助，其可能源自於廠商對與一開始投資標的之選定即符合自己需求，當然也有產學合作可以使研發方向更符合產業需求之助益。學術研究之獨立性與自由性是科學進展之動力，但適度與產業橋接亦可有效為研發成果加值，維持研發活力，亦可創造產業價值及社會效益。

惟就醫藥產業發展而言，醫藥產品由研發至商品化過程之長時間、高資本、高不確定性等特性都造成進入醫藥產業之障礙。考量我國醫藥研發環境與產業體質，欲模仿國際大型藥業建立完整的研發、臨床試驗、申請查驗登記至商品化上市之資源鏈並不切實際，即使有政府補助投入，仍可能因一、二次的上市失敗致使一家極具發展潛力之公司深受斫傷，且勢必重創國內醫藥產業之整體量能，於此可參考我國首例取得美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）核准上市之智擎公司胰臟癌藥品（ONIVYDE™），以接力合作開發及授權方式³⁹完成最終產品上市挑戰。欲形成此種分工合作與技術轉移之產業鏈，產、學、研有效且多向技術與資訊交流是必要的。

我國學術研究機構領先研發者，對於建立技術轉移平台之期待仍高，由各機構普遍設立協助產學合作或技術轉移之單位，展現各學研單位對於技術轉移之積極性。但以技術媒介效率及可近性而言，一具有良好整合性及研發成果、技術轉移目的導向之呈現平台，使相關機構皆可自主將研發成果呈現其上，提供國內外單位參酌或可為努力目標極為重要。

³⁹ 智擎公司宣布 Merrimack 公司 ONIVYDE™ 加上 5-FU/LV 合併療法獲得美國 FDA 新藥核准通過（新聞稿），參見 <http://www.pharmaengine.com/upload/news/cnews151023.pdf>（最後拜訪日：2017年9月18日）。

目前搜尋我國除以單純專利檢索性質為主之資料庫⁴⁰以外，較具有技術移轉推廣性質之資訊查詢平台，可見經濟部技術處「專利暨可轉移技術資料庫」⁴¹，該平台具有可移轉技術資料查詢功能，且藉由可移轉技術搜尋之執行單位選項之資料涵蓋範圍包括中研院、工研院、國衛院等法人研究機構，可謂具有目的導向及整合性質之平台。但其尚有部分推廣困難，除資料來源較為限縮（例如無學術單位來源）、未提供資料之來源、涵蓋範圍或性質之說明外，其查詢功能亦僅有年度、執行單位或關鍵字搜尋方式，對於有意尋求領域合作之業者而言有其使用之困難，而無法發揮本資料庫良好立意。

伍、結語

隨癌症盛行率與死亡率日益提高，全球對於癌症治療、預防、檢驗產品需求及市場將持續增加，可預見未來相關研究與發明也將越發蓬勃。本文聚焦我國醫藥領域中癌症相關發明專利，藉由整體發明概況與組成分析，了解我國癌症相關醫藥發明發展趨勢與特色。本文主要分為二大部分進行分析，第一部分為描述我國癌症相關醫藥發明特色，並進而選定較具代表性之潛力領域深入討論，第二部分則針對我國潛力領域領先研發者中代表群體進行專利管理方式調查。

整體而言，我國近十年間癌症相關專利整體申請件數受申請案主體，他國申請人申請案減少影響而逐年下滑，其所反映及未來應注意者，係我國衛生政策對於國外廠商醫藥產品所建構之吸引力；另若以申請案中我國申請人提出者觀之，則可見我國癌症醫藥發明環境之成長活力，惟仍應持續觀察專利之實際應用情形，並適當調整資源挹注後成果之評估指標，使我國深厚之研發能量能有效成為產業發展之動力。

綜上所述，其呈現我國醫藥領域長期深耕之積累，但也隱含未來發展之挑戰。以公共衛生角度而言，吸引好的癌症治療、預防、檢驗產品進入我國市場是首要

⁴⁰ 例如智慧局之中華民國專利資訊檢索系統。

⁴¹ 經濟部技術處專利暨可轉移技術資料庫，參見 <http://infodata.ctdp.org.tw/content/application/infodata/d200110000000/guest-cntgrp-browse.php>（最後拜訪日 2017 年 9 月 18 日）。



考量，只有新科技進入一地市場規劃時，始有專利布局之展開，進一步言，當一新醫療科技確實商品化並進入一地市場時，該科技專利申請與布局始具意義。就我國以他國申請案占多數專利申請，其雖未能採用整體資料反應研發活力，卻可用以了解他國對我國市場之興趣，並用為施政觀察指標。

另一方面，藉由我國申請人專利申請發展趨勢，我國多年扶植及培養生技醫藥發展能量提升及在地化已漸可見成效，但目前仍由學術研究與研發為核心，如何使醫藥產業與學術研發成功銜接仍是待解決的問題，未來發展之挑戰亦相當嚴峻。拓展我國產、學、研對於合作研發、投資標的範圍，有效探索、取得採用我國或他國研發成果，並將我國產、學、研之開發成果展現予他國投資人或接續研發者，擴大分工合作夥伴對象應為下一步癌症相關生技醫藥領域發展之努力方向。