

2024 年 經濟部智慧財產局 產業專利分析與布局競賽 報告書

團隊名稱：團聚乾一盃

競賽主題：Immunocytochrome 的產業專利分析與布局

競賽題目：Immunocytochrome 產業專利分析與布局

中 華 民 國 1 1 3 年 9 月 2 7 日

目錄

第壹章、緒論	6
一、 Immunocytokine 簡介	6
二、 Immunocytokine 相關技術	6
三、 免疫細胞基因修飾領域	7
第貳章、技術介紹與產業概況	12
一、 Immunocytokine 專利分布狀況	12
二、 產業現況	12
三、 市場前景	13
四、 代表性技術平臺	14
五、 挑戰與機遇	15
六、 專利市場之前景	17
七、 Immunocytokine 在各國的法規和技術限制	18
第參章、檢索策略與過程	20
一、 專利檢索主題及範圍	20
二、 制定專利檢索策略及步驟	21
三、 專利檢索過程	21
四、 資料庫使用	22
五、 檢索範圍&對象	22
六、 檢準率/檢準率(Precision ratio)	35
七、 檢全率/查全率(Recall Ratio)	37
八、 檢索結果	38
第肆章、專利趨勢分析	39
第一節、趨勢分析說明	39
第二節、專利管理趨勢	42
一、 全專利庫-歷年專利申請趨勢	42
二、 全專利庫-技術生命週期分析	44
三、 全專利庫-IPC 專利件數分析	47
第三節、國家或地區分析	54
一、 全專利庫-國家或地區別專利分析	54
第四節、專利權人分析	56

一、	全專利庫-主要專利權人分析.....	56
二、	主要專利權人歷年申請趨勢.....	62
三、	專利權人區分智財分析.....	65
四、	十大專利權人分布情形.....	96
五、	專利權人-IPC 專利件數歷年趨勢分析.....	99
第五節、	地域專利分析.....	101
一、	地域區分智財分析.....	101
二、	跨國趨勢分析.....	125
第六節、	技術功效矩陣.....	127
一、	整體 Immunocytokine 和相關技術分析.....	127
二、	靶向增強技術-抗體.....	131
三、	免疫調節區域設計-細胞激素(cytokine).....	134
四、	細胞激素(cytokine)和抗體應用矩陣.....	139
五、	應用-功效矩陣分析.....	141
第七節、	法律狀態.....	146
第伍章、	智財佈局策略.....	149
第一節、	專利佈局策略分析.....	149
一、	地域專利佈局分析.....	149
第二節、	臺灣產業發展策略.....	161
一、	臺灣企業優勢及機會.....	161
二、	臺灣產業發展之問題與挑戰.....	162
三、	臺灣 Immunocytokine 產業發展之問題與挑戰.....	163
第三節、	臺灣產業競爭力分析 & 比較.....	165
一、	SWOT 及策略分析.....	165
二、	五力分析及因應策略.....	170
三、	PEST 分析及因應策略.....	173
四、	產業建議與說明.....	176
第陸章、	結論.....	182
第柒章、	參考資料.....	184

2024 年經濟部智慧財產局產業專利析與布局競賽初賽評審意見

團隊名稱	團聚乾一盃
競賽主題	Immunocytokine 的產業專利分析與布局
競賽題目	Immunocytokine 產業專利分析與布局
所屬技術及產業現況分析	優點： 1. 明確揭技術定義，定義技術範圍，盤點 Immunocytokine 的產業現況，從癌症治療領域中說明國際現況、國內現況強勢或弱點資料，從中了解產業趨勢。 2. 技術現況與產業環境說明尚屬清楚。 建議： 1. 企業命題題目太大，建議限縮於特定技術作分析。 2. 請對 Immunocytokine 之技術及產業現況分析做更詳細之報導，產業現況分析較少，宜補充政策面相關背景或各國產業發展現況。
專利檢索分析方法論與實作	優點： 1. 檢索策略檢索式歷次修正說明完善，運用行業別為檢索條件，在技術領域很侷限在某個產業，是可以的。 2. 檢索歷程撰寫完整、關鍵字擴展佳、針對各申請人簡介完整。 3. 使用具檢索工具和篩選功能的整合型全球專利檢索系統 (GPSS) 進行專利檢索。依據 cytokine 或 antibody 不同分析目的——限縮得 2129 筆專利資訊，提供檢準率。明確交代檢索歷程，建立 IPC 碼。依照整體趨勢、國家別，IPC 分類及技術趨勢分析、二十大申請人、生命週期、技術功效矩陣等——進行數據分析，非常詳細而完整。 建議： 1. 檢索式有 AND、OR 與 NOT 要小心使用，在最終檢索式，限縮在 CL，且用 NOT 限縮(疫苗、治療方法)@TI，目前的檢索式會找到特定領域的專利案而已，很多相關專利會被排除。 2. 技術生命週期分析 2023 年申請量、申請人大幅下滑原因，應為專利 18 個月早期公開之因素。 3. 宜計算檢全率以驗證檢索式，進行檢全率分析。 4. 請挑選至少 10 個關於免疫細胞基因修飾領域最重要的專

	利進行細部分析。 5. 分析尚屬中規中矩，但解讀較為淺層。若能從分析結果中舉一兩個"突出點"(例如:專利特別多、成長特別快、近年比例高、專利申請量驟降或突升...)探討相關專利正在討論的關鍵技術課題(技術瓶頸或欲解決的課題)，或哪些新進廠商參與等情報，有助於提高整份報告的深度。 6. 主要專利權人的分析若應可加入與技術間的交集分析，將能從專利中看出各家專利的佈局重點，了解他們欲保護哪些技術要件。
專利布局與產業發展策略	優點： 提出市場最強為美國和中國市場，依 IPC，A61K、C07K、A61P、C12N 最多， ，利用五階 IPC 分析，C07K16/28、A61K39/395 這兩類為 Immunocytokine 是主要技術內容。 建議： 1. 第五章第一節，專利佈局策略分析，沒有看到給企業的佈局的策略。 2. 結論稍嫌單薄，中國、美國為主要專利國家是較為通識的現象(中國是全球最多專利申請的國家，在很多技術主題上，這兩個國家排名前列並不是一個特殊的觀察)。建議可多從各國專利佈局的技術重點、主要專利權人、切入時間點比對差異。應可有更深入的觀察。 3. 僅分析申請人，專利權人歷年申請趨勢可以再做進一步分析。 4. 請詳細說明專利布局與產業發展策略，宜更深入補充產業競爭力分析及發展策略，並提供未來研發與專利佈局建議。

第壹章、緒論

一、Immunocytokine 簡介^{1 2 3}

Immunocytokine 是一種將細胞因子(如白細胞介素、干擾素等)與抗體或抗體片段結合的複合蛋白，也是一類融合抗體和細胞激素的生物製劑。這種結合能夠利用抗體的辨識專一性，將細胞因子精確地送達特定的病灶部位，從而增加治療的特異性和有效性，在設計 Immunocytokine 的原理是在通過特異性靶向腫瘤細胞，增強免疫系統的反應，簡單來說就是自身增強免疫系統提高治療效果以及對癌症或其他疾病的攻擊力，同時減少細胞因子系統性對病患所帶來的副作用。

Immunocytokine 主要可以分為兩個組成部分，抗體部分以及細胞因子部分。抗體部分通常針對特定的病灶抗原，如腫瘤抗原 HER2、CD20 等。這使得 Immunocytokine 能夠精確地辨識腫瘤細胞，並通過抗體介導的細胞毒性作用(ADCC)或補體依賴的細胞毒性作用(CDC)來殺死腫瘤細胞；細胞因子部分可以是各種類型的免疫調節分子，如 IL-2、IL-12、IFN- α 等。這些細胞因子能夠激活免疫系統中的各種細胞，如 T 細胞、自然殺傷細胞(NK 細胞)等，增強其對腫瘤細胞的殺傷能力。

Immunocytokine 可以用於許多方面，但最近的治療方面主要應用於兩個部分，分別為癌症治療和自體免疫疾病

- 腫瘤治療：許多 Immunocytokine 正被開發用於各類癌症，包括但不限於：
 - 黑色素瘤：如勃起型抗體-細胞激素融合物。
 - 乳癌：研究針對 HER2 陽性腫瘤的 Immunocytokine，有許多的也可用於三陰性乳癌的治療上。
 - 肺癌：針對非小細胞肺癌的相關療法正在臨床試驗中。
- 自體免疫疾病：初步研究顯示，Immunocytokine 在治療風濕性關節炎、克隆病等方面也具有潛力。

二、Immunocytokine 相關技術

可以由圖 1-1 看到 Immunocytokine 的一些相關技術和關於 Immunocytokine 的開發特性，例如：靶向增強技術、精確劃分子結構、延長半衰期、免疫調節

¹ Neri, D., & Sondel, P. M. (2016). Immunocytokine for cancer treatment: Past, present and future. *Current Opinion in Immunology*, 40, 96-102. <https://doi.org/10.1016/j.coi.2016.03.006>

² Goldberg, J. L., & Sondel, P. M. (2015). Enhancing Cancer Immunotherapy Via Activation of Innate Immunity. *Seminars in Oncology*, 42(4), 562-572. <https://doi.org/10.1053/j.seminoncol.2015.05.012>

³ Momin, N. (2023). Balancing safety and efficacy: Tuning the biodistribution and pharmacokinetics of cytokine immunotherapies. *Current Opinion in Biotechnology*, 84, 102994. <https://doi.org/10.1016/j.copbio.2023.102994>

區域設計、藥物遞輸開發、研發組合治療……等六大特性，其中可以發現在詳細的魚骨中的內容有許多都是近年來非常熱門的研發目標，例如：生物工程修飾，多重靶向策略…等，上述所說的技術都為生物分類中專利申請的熱門項目及研發重點。

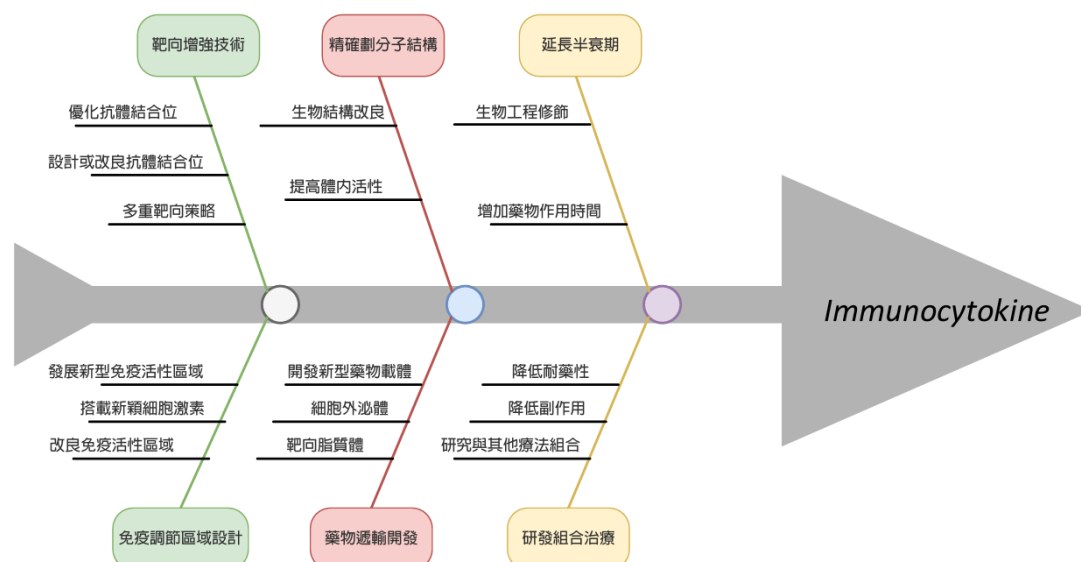


圖 1-1、Immunocytokine 技術魚骨圖

三、免疫細胞基因修飾領域⁴

由於近年來許多的免疫療法相繼推出，如同此次的主題的 Immunocytokine 一樣，許多的免疫療法都會需要和一種或是多種醫藥製品合併使用，其中和 Immunocytokine 最多合併使用和最相關的就是免疫細胞，所以在此章會討論到針對免疫細胞的進行修改的一些手法，尤其近年來有許多治療手法是將免疫細胞進行改造，使免疫細胞可以擁有更多且更好的效果，去治療一些難以治療或是復發性極強的病症，例如：癌症、自體免疫疾病…等較重大的疾病，所以在此列出 10 個和免疫細胞基因修飾領域相關的技術和相關專利號。

- CRISPR-Cas9 系統

- 重要專利號：US20160046961A1 - Methods and Compositions for RNA-Directed Target DNA Modification and For RNA-Directed Modulation of Transcription

CRISPR-Cas9 系統依賴於一段稱為 CRISPR 的 RNA，該 RNA 可以引導 Cas9 酶精確定位到目標 DNA 序列。Cas9 的雙鏈斷裂會引發細胞內的 DNA 修復機制，這可能導致插入或刪除(Indel)，進而改變基因功能。這一過程具有高效率及較低成本，使其成為目前最流行的基因編輯工具之一。CRISPR-Cas9 的高效能和靈活性使其在多個領域中得到廣泛應用，其可被設計用於多個基因的

⁴ Maeder, M. L., & Gersbach, C. A. (2016). Genome-editing technologies for gene and cell therapy. *Molecular therapy*, 24(3), 430-446.

同時編輯，且成本相對低廉，這使其成為研究和商業應用中的首選工具，儘管如此，CRISPR-Cas9 可能會引發不必要的基因變更，需謹慎控制其應用。

可運用範圍：基因治療(修復遺傳性疾病)、作物改良(增強作物抗病性或營養價值)、基礎研究(理解基因功能及基因間互動)

- TALEN (Transcription Activator-Like Effector Nucleases)
 - 重要專利號：CN102627690B - Pair of transcription activator-like effector nucleases (TALENs) and coding genes and application thereof
 - 重要專利號：US20140087426A1 - Transcription activator-like effector nucleases (talens)

TALEN 技術利用由多個特定蛋白質組成的結構，這些蛋白質可特異性識別 DNA 序列，並將 FokI 核酸酶引導至目標位點。當兩個 TALEN 結合到其對應的 DNA 序列時，FokI 會進行雙鏈切割。此技術具有較高的特異性，但其設計和製造相對繁瑣。TALEN 技術提供了較高的特異性，特別適合於難以通過 CRISPR-Cas9 達到的基因位點。然而，這種技術的設計和合成成本較高，且需要時間，對於快速反應的研究可能不如 CRISPR 方便。

可運用範圍：基因修復(針對特定的基因突變進行修正)、動物模型製造(生成帶有特定基因變異的動物模型)、作物改良(設計具有特定性狀的農作物)

- ZFN (Zinc Finger Nucleases)
 - 重要專利號：US20120329067A1 - Methods of Generating Zinc Finger Nucleases Having Altered Activity

ZFN 技術利用 Zinc-finger domains 來識別特定的 DNA 序列，這些 Zinc-finger domains 與 FokI 核酸酶相連結，形成功能性 ZFN。當兩個 ZFN 結合到相應的 DNA 序列時，FokI 誘導雙鏈斷裂。ZFN 技術的挑戰在於需要設計專門的鋅指結構，這對於多樣化基因的編輯可能相對困難。ZFN 的特異性使其在基因編輯中表現出色，但其設計難度和成本也使得其應用受限，隨著技術進步，ZFN 的使用頻率有所下降，但對於某些特定需求仍有其價值

可運用範圍：基因治療(特定疾病基因的修復)、生物技術(生產轉基因動植物)、產業應用(提高微生物在工業中的應用效果)

- Prime Editing
 - 重要專利號：WO2020191153A2 - Methods and compositions for editing nucleotide sequences
 - 重要專利號：WO2020191248A1 - Method and compositions for editing nucleotide sequences

Prime Editing 被視為基因編輯的“精準修復工具”。它利用一種稱為 Prime Editor 的酶和特定的引導 RNA，可以將 DNA 序列精確轉換，而無需切割 DNA 雙鏈。這一技術的優勢在於降低了編輯過程中的錯誤率，並能有效實現更細緻的編輯。Prime Editing 被視為“精準編輯”的革命性工具，因為它不會導致雙鏈斷裂，從而降低了意外變異的風險)其在未來基因治療中的潛力巨大，尤其是在修復單一核苷酸突變方面

可運用範圍：基因治療(精確修復遺傳病突變)、基因功能研究(高效探索基因功能)、作物改良(創造特定表現型的作物)

- Base Editing

- 重要專利號：WO2020102659A1 - G-to-t base editors and uses thereof
- 重要專利號：US20170121693A1 - Nucleobase editors and uses thereof

Base Editing 技術允許直接將一種 DNA 鹼基轉換為另一種，無需進行雙股切割，這使其能夠進行更為精細的基因改變。這一技術特別適合用於修復單一核苷酸突變，並且對於基因組的整體穩定性影響較小。Base Editing 專注於單一核苷酸的變更，這一特點使其在某些基因突變的修復中表現突出)其精確性和穩定性使其在未來的醫療和農業應用中具備極大的發展潛力。

可運用範圍：遺傳疾病的基因修復(修正特定的單一核苷酸變異)、作物改良(進行精確的性狀改變)

- Meganucleases

- 重要專利號：WO2004067736A2 - Custom-made meganuclease and use thereof
- 重要專利號：US8021867B2 - Rationally-designed meganucleases with altered sequence specificity and DNA-binding affinity

Meganucleases 是一類天然存在的核酸酶，具有極高的序列特異性，能夠在特定的 DNA 序列上進行切割。由於其精確性，Meganucleases 在基因編輯中能夠提供非常高的準確性和效率，適合用於複雜的基因改造。Meganucleases 的高特異性使其在精確基因編輯方面非常有效，但其使用範圍受到天然序列限制，隨著基因工程的進步，其潛在應用仍然值得期待。

可運用範圍：基因修復(特定基因缺陷的矯正)、動物模型創建(製造基因工程動物)

- RNAi (RNA 干擾)

- 重要專利號：US8895721B2 - RNA interference mediating small RNA molecules

RNAi 技術透過小干擾 RNA (siRNA)或微小 RNA (miRNA)來沉默特定基因的表達。儘管 RNAi 不涉及直接的 DNA 編輯，但它能夠調控基因的表達水平，對於研究基因功能和治療某些疾病具有重要意義。

雖然 RNAi 不涉及直接編輯 DNA，但其在基因調控和疾病治療方面的潛力不容小覷。其相對簡單的設計和使用也使其在研究中廣泛應用，但長期效果和脫靶效應仍需進一步研究。

可運用範圍：基因功能研究(探究基因表達對生物體的影響)、疾病治療(調控病理基因的表達)

- CRISPR-Cas13(非 Cas9 系統之一)

- 重要專利號：WO2022136370A1 - Application of crispr/cas13 for therapy of rna virus and/or bacterium induced diseases
- 重要專利號：WO2022068912A1 - Engineered crispr/cas13 system and uses thereof

Cas13 是一種 RNA 導向酶，能專門針對 RNA 進行切割。這使得 Cas13 在調控特定 RNA 的功能和消除病毒 RNA 方面顯示出潛力。其在基因表達調控和抗病毒治療中具有廣泛應用前景。CRISPR-Cas13 在 RNA 靶向方面的特性使其成為對抗病毒和調控基因表達的有力工具)隨著技術的進一步發展，其在治療感染性疾病和基因功能研究中的潛力值得期待

可運用範圍：RNA 病毒的靶向消除(如流感或新冠病毒)、基因表達調控(研究特定基因在不同情況下的作用)

- Intron Replacement

- 重要專利號：WO2015193651A1 - Reducing intron retention

Intron Replacement 技術專注於將病變基因中的內含子替換為正常的內含子，以恢復基因的正常功能。這通常涉及基因組合成技術，能夠針對特定疾病突變進行精確修復，特別是在某些遺傳疾病的治療中表現出潛力。Intron Replacement 技術主要針對內含子進行修改，這在某些疾病的修復上有特別的應用價值。然而，其實現的難度和對基因組合成技術的需求使得這一技術仍在探索階段。

可運用範圍：遺傳病治療(修復病變基因的內含子)、基因合成(重組內含子以改善基因表達)

- Gene Drives

- 重要專利號：WO2015105928A1 - Rna-guided gene drives

Gene Drives 技術通過 CRISPR 技術在特定生物群體中推動某一基因在下一代中以更高的頻率傳遞。這一技術可用於控制病媒生物的遺傳特徵，對於生態

學研究及病原體控制具有重大意義，但同時也引發了對生態平衡和倫理問題的討論。Gene Drives 技術通過推動基因在下一代中的傳遞，對於遺傳控制和生態研究具有顯著潛力。然而，其可能對生態平衡造成的影響引發了倫理和環境問題的討論，因此在實施時需謹慎考量。

可運用範圍：生態學研究(研究基因在生物群體中的傳播)、病媒控制(控制蚊子等病媒生物的遺傳特徵)

第貳章、技術介紹與產業概況

一、Immunocytokine 專利分布狀況

近年來，Immunocytokine 技術的專利申請呈現快速增長趨勢，特別是在癌症免疫治療領域。以下是根據專利資料庫和行業報告對近年 Immunocytokine 專利分布狀況的分析：

美國作為全球生物技術和藥物研發的領先國家擁有最多的 Immunocytokine 相關專利。主要的專利持有人包括大型生物技術公司如 Genentech、Bristol-Myers Squibb 等，以及一些專注於免疫治療的新興公司。

歐洲在該領域的專利數量僅次於美國，主要集中在德國、瑞士和英國等生物醫藥創新活躍的國家。例如：羅氏(Roche)、諾華(Novartis)等公司在此領域有著重要的專利佈局。

近年來，中國和日本在 Immunocytokine 技術上的專利活動顯著增加。中國的大型製藥公司和研究機構，如恒瑞醫藥、中科院等積極投入該領域的研發。

目前 Immunocytokine 的專利類型主要為以下幾項：

- 新型分子和組合物：許多專利集中在新型 Immunocytokine 分子和其製備方法上，包括新穎的抗體-細胞因子複合蛋白之設計。
- 治療方法：這類專利涵蓋了 Immunocytokine 在不同疾病中的應用，特別是在癌症治療中的使用。
- 製造和純化技術：涉及如何高效製造和純化這些複雜的複合蛋白，以確保其在臨床使用中的安全性和有效性。

二、產業現況

Immunocytokine 技術在癌症免疫治療領域展有著巨大潛力，根據市場研究報告，預計未來幾年內，對於 Immunocytokine 需求和市場將以兩位數的年增長率(CAGR)增長。驅動因素包括對癌症免疫療法需求的增加，以及技術的進步。為此許多藥廠和生技公司或新興公司正在迅速發展新種的免疫治療，而腫瘤治療中的一個重要研發方向。目前，該技術的發展和應用主要集中在以下幾個方面：

- 臨床試驗：多家公司正在進行多項 Immunocytokine 的臨床試驗，涵蓋各種癌症類型，如黑色素瘤、乳腺癌和肺癌等。這些試驗旨在評估 Immunocytokine 的安全性、耐受性和療效。

- 產品開發：一些 Immunocytokine 產品已經進入了臨床開發的後期階段。例如，Nektar Therapeutics 與 Bristol-Myers Squibb 合作開發的 NKTR-214(Bempegaldesleukin)是一種針對 IL-2 的 Immunocytokine，正在進行多項癌症適應症的臨床試驗。^[5]

三、市場前景

市場研究報告指出，Immunocytokine 市場預計在未來幾年內將顯著增長。這一增長主要受益於癌症治療需求的增加以及新型 Immunocytokine 產品的陸續上市。隨著越來越多公司進入該領域，市場競爭也變得更加激烈。大型制藥公司通過併購和合作來加速其 Immunocytokine 產品的開發，而新興公司則依靠技術創新來占據市場一席之地。

下面會舉例和 Immunocytokine 的應用或是和其相關的治療方式

(1) Chimeric Antigen Receptor (CAR)技術中 Immunocytokine 之應用^{6 7}

CAR-T 細胞技術是一種將患者的 T 細胞改造以表達嵌合抗原受體(CAR)的免疫治療方法，已經在某些類型的血液癌症治療中取得了顯著成功。最近，研究者們開始將 Immunocytokine 技術與 CAR-T 技術相結合，以進一步增強 CAR-T 細胞的療效和擴展其應用範圍。

例如：

- [1] 增強 CAR-T 細胞活性：通過將細胞因子與 CAR-T 細胞結合，可以增強這些細胞的增殖和持久性。例如，研究人員正在開發表達 IL-15 的 CAR-T 細胞，以提高其在體內的持續存在時間和抗腫瘤活性。
- [2] 專一辨識固體腫瘤：與血液癌症相比，固體腫瘤對 CAR-T 治療的反應較差。Immunocytokine 可以幫助 CAR-T 細胞更有效地穿透腫瘤微環境並增強

⁵ Fujio, K., Komai, T., Inoue, M., Morita, K., Okamura, T., & Yamamoto, K. (2016). Revisiting the regulatory roles of the TGF- β family of cytokines. *Autoimmunity Reviews*, 15(9), 917-922. <https://doi.org/10.1016/j.autrev.2016.07.007>

⁶ Silk, J. D., Abbott, R. J. M., Adams, K. J., Bennett, A. D., Brett, S., Cornforth, T. V., Crossland, K. L., Figueroa, D. J., Jing, J., O'Connor, C., Pachnio, A., Patasic, L., Peredo, C. E., Quattrini, A., Quinn, L. L., Rust, A. G., Saini, M., Sanderson, J. P., Steiner, D., Tavano, B., ... Brewer, J. E. (2022). Engineering Cancer Antigen-Specific T Cells to Overcome the Immunosuppressive Effects of TGF- β . *Journal of immunology* (Baltimore, Md. : 1950), 208(1), 169–180. <https://doi.org/10.4049/jimmunol.2001357>

⁷ Kochenderfer, J. N., Somerville, R. P. T., Lu, T., Shi, V., Bot, A., Rossi, J., Xue, A., Goff, S. L., Yang, J. C., Sherry, R. M., Klebanoff, C. A., Kammula, U. S., Sherman, M., Perez, A., Yuan, C. M., Feldman, T., Friedberg, J. W., Roschewski, M. J., Feldman, S. A., McIntyre, L., ... Rosenberg, S. A. (2017). Lymphoma Remissions Caused by Anti-CD19 Chimeric Antigen Receptor T Cells Are Associated With High Serum Interleukin-15 Levels. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 35(16), 1803–1813. <https://doi.org/10.1200/JCO.2016.71.3024>

其抗腫瘤效果。例如，使用表達 IL-12 的 CAR-T 細胞來對抗難治性固體腫瘤，這些細胞因子有助於改變腫瘤微環境，使其更有利於 T 細胞的浸潤和殺傷。

- [3] 減少副作用：傳統的 CAR-T 治療可能引發嚴重的副作用，如細胞激素釋放症候群(CRS)。將細胞因子局部化的 Immunocytokine 技術有助於降低這些副作用的風險，提供更安全的治療選擇。

四、代表性技術平臺

- Adaptimmune 和 GlaxoSmithKline 的合作：這兩家公司正合作開發基於 Immunocytokine 技術的 CAR-T 療法，目的是改善 CAR-T 細胞在實體瘤中的療效。
- Kite Pharma(吉利德科學旗下)：Kite Pharma 正開發將 IL-15 與其 CAR-T 細胞技術結合的產品，該技術旨在增強 CAR-T 細胞的持久性和抗腫瘤活性。
- Bellicum Pharmaceuticals：該公司正在研發使用 MyD88/CD40 信號轉導域的 CAR-T 技術，這種設計能夠同時激活 CAR-T 細胞的增殖和效應功能，並且有望在 Immunocytokine 技術的基礎上進一步提升療效。⁸
-

Immunocytokine 技術作為一種新興的免疫治療方法，正逐步在癌症治療領域中發揮重要作用。其專利活動主要集中在美國、歐洲和亞洲，並且涵蓋了新型分子、治療方法和製造技術等多個方面。該技術的市場前景廣闊，隨著臨床試驗的推進和產品的上市，預計將有更多的患者受益於這一創新治療方法。

此外，Immunocytokine 技術與 CAR-T 細胞技術的結合為未來的癌症治療提供了更多可能性，特別是在增強治療效果和降低副作用方面。通過持續的技術創新和臨床應用探索，Immunocytokine 技術有望在癌症免疫治療中占據更加重要的地位。

⁸ Collinson-Pautz, M. R., Chang, W. C., Lu, A., Khalil, M., Crisostomo, J. W., Lin, P. Y., Mahendravada, A., Shinnars, N. P., Brandt, M. E., Zhang, M., Duong, M., Bayle, J. H., Slawin, K. M., Spencer, D. M., & Foster, A. E. (2019). Constitutively active MyD88/CD40 costimulation enhances expansion and efficacy of chimeric antigen receptor T cells targeting hematological malignancies. *Leukemia*, 33(9), 2195–2207. <https://doi.org/10.1038/s41375-019-0417-9>
National Cancer Institute. (n.d.). Aldesleukin. National Cancer Institute. Retrieved July 11, 2024, from <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/drugs/aldesleukin>

五、挑戰與機遇

➤ 技術挑戰：

1. 製造工藝：

- 複雜的分子工程：Immunocytokine 的開發涉及多步驟的分子工程，包括基因重組、細胞培養和蛋白質純化。這些步驟需要高水平的技術支持和專業設備，以確保產物的質量和活性。
- 純度與活性：製造過程中，必須去除雜質和未折疊的蛋白質，以達到高純度。這不僅影響療效，還可能引發免疫反應。因此，企業需要持續優化生產流程，使用高效的過濾和純化技術來提高產量和質量。

2. 生物相容性：確保產品的生物相容性和安全性

- 免疫反應：Immunocytokine 的應用必須考慮到患者的免疫系統，確保產品不會引發過度的免疫反應。這需要在產品開發的早期階段進行充分的預測和測試。
- 安全性評估：在臨床試驗之前，必須進行廣泛的非臨床試驗來評估產品的安全性，包括毒理學研究和生物相容性測試。避免藥物進入患者體內出現免疫反應過強或太弱和避免出現不良反應。這些評估能夠幫助預測在人體內的反應，並降低不良事件的風險。

➤ 法規挑戰：

1. 臨床試驗：

- 試驗設計的複雜性：臨床試驗的設計需滿足特定的科學和倫理標準，包括選擇合適的對照組、終點指標的設置以及患者招募的策略。這些設計過程需要大量的專業知識和時間。
- 成本和時間：臨床試驗通常需要多年時間和大量資金投入，這對新興企業特別具有挑戰性。資金的限制可能會影響臨床試驗的規模和範圍，從而影響產品的市場准入。

2. 國際市場的法規差異：⁹

- 監管標準的多樣性：不同國家對生物製劑的監管標準存在差異，這使得企業在進行全球市場擴張時面臨挑戰。企業需要深入了解各地的法規要求，並制定相應的合乎規則策略。
- 批准流程的複雜性：每個國家的藥品審批流程不同，有些國家可能會要求額外的臨床數據或研究，這會延長產品上市的時間。

➤ 市場競爭

1. 新興企業的湧入：

- 初創企業的靈活性與創新：隨著免疫療法的興起，越來越多的初創企業進入 Immunocytokine 領域。這些企業往往具備靈活性和創新能力，能夠快速適應市場需求和技術變化。
- 專注特定癌症類型的市場多樣性與競爭：新興企業通常專注於特定的癌症類型或患者群體，這增加了市場的多樣性，但也帶來了激烈的競爭。

2. 促進創新的壓力：

- 創新驅動行業：發展為了應對競爭，現有企業需要不斷創新，改進產品和技術，這可能促使整個行業的快速發展。
- 競爭促進合作與聯盟形成：競爭也促進了合作與聯盟的形成，企業可能會與學術機構或其他生技公司合作，共同開發新療法，以提高成功率和降低風險。

總體而言，Immunocytokine 的產業面臨諸多挑戰，包括技術、法規和市場競爭等方面，但同時也提供了創新和增長的機遇。企業需要靈活應對這些挑戰，保持創新，以便在快速變化的市場中獲得優勢。

⁹ U.S. Food and Drug Administration. (n.d.).FDA approval information for Aldesleukin(IL-2). July11,2024, Retrieved from:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=103862>

六、專利市場之前景

綜觀 Immunocytokine 目前在市場的技術發展或是各國政策的趨向，可以發現大部分的技術都著重在抗體嵌合不同的細胞因子上。細胞因子在體內扮演者調節生理功能的角色，部分的細胞因子如 IL-2，具有調節免疫系統功能可以用以免疫治療。這些細胞因子可啟動的生物訊息傳遞地路徑也不盡相同，部分因子具有調控相同路徑之功能，彼此互相加成或是抑制。現今技術趨向在於如何專一標定欲治療區域進行投藥，不僅可以減少副作用，還能增強治療效果。¹⁰

早期的主流技術著重於專一抗體載體的開發，期望藉由抗原抗體辨識的專一性來達到上述的效果。近十連來抗體開發技術已處於技術發展高原期，相關抗體開發及設計技術與知識都相當成熟，在這個基礎下，生技公司開始往藥物嵌合抗體之技術作為專利開發的首要目標，有別於過往的抗體藥物，Immunocytokine 是利用人體自身會產生的因子作為藥物投送，這個技術不可否認地是一項新穎且具發展性的技術。

在抗體嵌合的技術上，基因編輯技術是不可或缺的重要關鍵，這或許也是未來在 Immunocytokine 發展平臺上重要的專利技術方向，目前常使用的基因編輯技術如 CRISPR-Cas9 就是個例子，以這個技術為中心，也有公司如 Mammoth Biosciences 擁有非 Cas-9 系統的 CRISPR 技術 CRISPR-Cas12a，或是 Factor Bioscience 擁有的 TALENs，都可以用在 Immunocytokine 發展平臺上，尤其針對免疫細胞的基因編輯來說額外重要。

¹⁰ Bootz F, Neri D. Immunocytokine :a novel class of products for the treatment of chronic inflammation and autoimmune conditions. DrugDisco Today.2016Jan;21(1):180-189.doi:10.1016/j.drudis.2015.10.012. Epub 2015 Oct 23. PMID:26526566 ; PMC ID : PMC5144993.

七、Immunocytokine 在各國的法規和技術限制

當前，各國在免疫細胞激素(Immunocytokine)的政策和研發趨勢上展現出顯著的差異，主要集中於推動創新藥物的開發及優化治療效果，特別是在癌症治療領域的應用。

➤ 美國

在美國，食品藥品監督管理局(FDA)積極加速推動 Immunocytokine 的臨床試驗，特別是與 anti PD-1 抗體結合的免疫細胞因子。這種組合療法旨在提高癌症免疫治療的效果，透過活化患者自身的免疫系統來更有效地對抗腫瘤。例如，Fapion Biopharma 開發的 FP008 預計在 2025 年提交新藥臨床試驗申請(IND)。FP008 的目標是減少傳統利用細胞激素的 IL-10 治療所帶來的副作用，同時提升治療的安全性和療效。FDA 的快速通道審批計畫，也使得這類創新藥物能更迅速地進入臨床應用。

➤ 歐洲

在歐洲，藥品監管機構同樣注重 Immunocytokine 的研發，尤其是在針對腫瘤微環境的標靶治療上。例如，Roche Pharma 研發的 Simlukafusp alfa(FAP-IL2v)專門針對高表達 FAP 的腫瘤，旨在提升腫瘤的免疫應答。

該療法在臨床試驗中已顯示出初步的抗腫瘤效果和良好的安全性，表明其在未來臨床應用中的潛力。此外，歐洲的研究機構也在積極探索與其他治療方式的聯合應用，以增強 Immunocytokine 的療效。

➤ 亞洲

在亞洲地區，以臺灣為例，Immunocytokine 的發展和相關政策主要集中於推動精準醫療和新興生物技術的應用。臺灣衛生福利部(MOH)近期修訂了《再生醫療技術管理辦法》，旨在加速細胞療法和免疫治療技術的應用。這項政策包括簡化上市流程、加強上市後的安全監控，以及提高再生醫療技術的規範，促進生物科技產業的全面發展。臺灣的政策還積極促進與國際機構的合作，以進一步強化臨床試驗的推動。此外，隨著 CAT-T 細胞治療的發展，非實體腫瘤的治療已被納入全民健康保險體系，這顯示出臺灣在促進免疫療法的應用方面的努力。整體而言，臺灣及亞洲的相關政策旨在加速免疫細胞因子的創新發展，並確保其應用能夠快速且安全地應用於患者。

➤ 全球趨勢

在全球範圍內，許多國家和研究機構正在加速 Immunocytokine 的開發，以克服傳統細胞因子療法的毒性問題，並提高針對腫瘤的精準度，不僅能夠針對特定腫瘤抗原，還通過靶向腫瘤外基質來改善抗癌療效。這些新技術的出現，使得癌症治療的選擇更為多元化，且能降低對正常細胞的影響。

整體而言，全球各國的政策和研發趨勢表明，Immunocytokine 的發展正處於快速推進之中。各國監管機構正逐步完善相關政策，以促進新型療法的臨床應用，這不僅有助於滿足癌症等重大疾病的治療需求，還為未來的醫療創新鋪平了道路。隨著技術的不斷進步和研究的深入，Immunocytokine 有望成為癌症治療領域的重要組成部分，並在未來的臨床實踐中發揮關鍵作用。

目前，各國對於 Immunocytokine 的政策和研發趨勢各有不同，主要集中在推動創新藥物的開發和優化治療效果，特別是針對癌症治療的應用。

第參章、檢索策略與過程

為了解目前 Antibody Drug Conjugate(ADC)藥物以及 Immunocytokine 在製藥產業的發展狀況，此次研究擬定以下五個步驟來了解目前 Antibody Drug Conjugate(ADC) 藥物以及 Immunocytokine 相關專利發展的狀況，包含在分析布局報告中的五個主要步驟為第一步確定專利檢索主題及範圍、第二步制定專利檢索策略及步驟、第三步專利檢索、第四步建立專利池、第五步專利布局與產業發展策略，詳細的專利檢索執行流程圖如下圖所示。

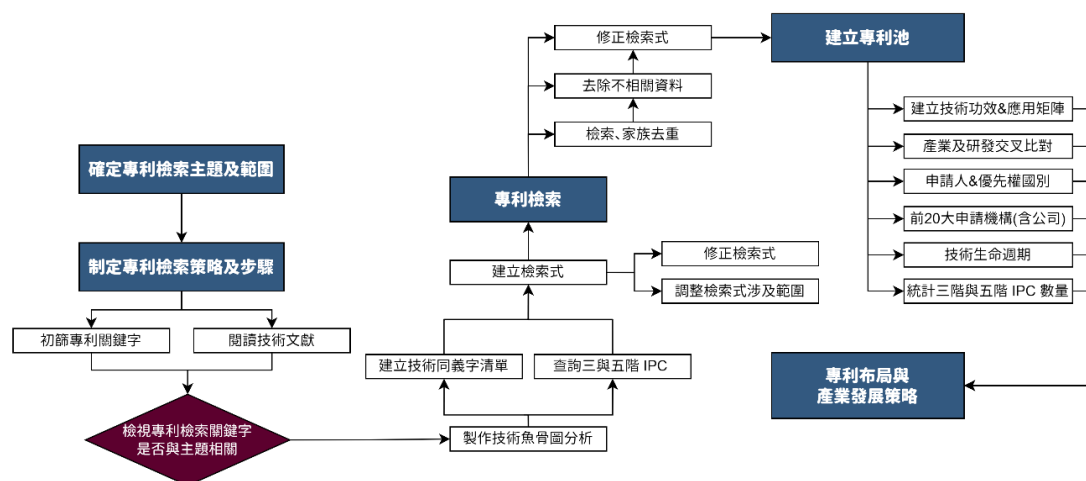


圖 3-1、專利檢索執行流程圖

一、專利檢索主題及範圍

此次研究我們選擇指定主題為『Immunocytokine 的產業專利分析與布局』，可以由主題中確認 Immunocytokine 為此次分析研究的大方向，確認主題方向後，閱讀和 Immunocytokine 有關的學術論文以及實驗研究報告和初步專利檢索，確定目前已上市和公開的 Immunocytokine 的藥物專利和合成 Immunocytokine 相關專利作為此次的分析主題。因為 Immunocytokine 是利用抗體攜帶 cytokine 的藥物，所以在進行專利檢索時會將抗體和擁有 cytokine 相似功效的藥物也包含在此次專利檢索範圍內進行檢索

二、制定專利檢索策略及步驟

1. 制定專利檢索策略

此次研究使用全球專利檢索系統(GPSS)，並選擇：TIPO、USPTO、JPO、EPO、SIPO、WIPO 之專利資料庫進行檢索，此次檢索所利用的系統為進階檢索，檢索時間區間為申請日 1990 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日為止。本次檢索式使用中、英文關鍵字進行檢索。

2. 建立檢索式¹¹

此次建立檢索式過程參考 THE LANCET Oncology 在 2016 的由 Anish Thomas, MD、Beverly A Teicher, PhD、Dr Raffit Hassan, MD 等人的一篇 review 文章，此篇文章利用下列關鍵字進行檢索“antibody drug conjugate”，“immunoconjugates”，“chemotherapy”，“cancer”，and “monoclonal antibodies”，其中主要是以 antibody drug conjugate 和癌症及化療做為關鍵字，因為此次所檢索主題為 Immunocytokine，所以我們在進行檢索的過程中多增加了 Immunocytokine 以及相關合成技術，將 Immunoconjugates 添加進入檢索式原因是在藥物開發時，開發早期的種類在沒有分類的那麼清楚，而 Immunocytokine 在後續被認為是 Immunoconjugates 中的其中一項，所以為避免遺漏相關專利，所以在檢索式中添加 Immunoconjugates，將所有相關關鍵字加入檢索式後，再透過 NOT 將無關文件去除，再以人工篩選的方式獲取本次研究主題的專利池

三、專利檢索過程

1. 一開始先利用“Antibody Drug Conjugate”進行全文檢索此種藥物所有相關專利
2. 再利用關鍵字中文、英文的 Immunoconjugates、Immunocytokine 等將申請專利的範圍縮小，並且檢索式中加入分類號進行限制，而此次所使用的 IPC 分類號為 A61K 39/00、A61K 47/50、A61P 35/00、A61P 37/00、C07K 16/00、C07K 14/52，使檢索時可以利用其中之一分類號進行檢索
3. 後來利用人工閱讀得出的專利資訊後，以 NOT 排除掉不相關的文件，最後再次以人工閱讀瀏覽所有專利文件，再次去除無關文件
4. 後續在進行多個指標對其專利資料庫進行檢驗，確認本次研究的專利庫是具有一定正確性和可信度

¹¹ Thomas, A., Teicher, B. A., & Hassan, R. (2016). Antibody–drug conjugates for cancer therapy. *The Lancet Oncology*, 17(6), e254-e262.

四、資料庫使用

本次研究專利的分析均使用我國智財局所開發之 GPSS 系統上進行，依據 GPSS 國別代碼資料顯示，該系統收錄中華民國、五大局(美國、日本、歐洲、韓國、中國)、WIPO、東南亞六國(新加坡、印度、馬來西亞、越南、菲律賓、泰國)及其他國家或地區的專利資料，其資料收錄範圍各國有所差異。而此次研究所包含國家或地區皆詳細展示於此(如圖 3-1)。

GPSS 資料庫範圍顯示設定(可複選，勾選後需重新檢索)

☒ 全文檢索 ☒ 書目資料

☒ 本國公開	☒ 本國公告	☒ 本國設計	☒ 日本公開*	☒ 日本公告	☒ 日本意匠
☒ 大陸公開	☒ 大陸公告	☒ 大陸設計	☒ 韓國公開*	☒ 韓國公告*	☒ 韓國設計
☒ 美國公開	☒ 美國公告	☒ 美國設計	☒ 東南亞公開*	☒ 東南亞公告*	☒ WIPO(PCT)
☒ 歐洲公開	☒ 歐洲公告	☒ 歐盟設計	☒ 其他公開*	☒ 其他公告*	

*：無全文資料

圖 3-2、GPSS 的資料國家範圍選擇頁面

五、檢索範圍&對象

(1) 國家範圍

GPSS 系統有關設定預檢索國家之頁面如圖 1 所示，由於本次研究進行 Immunocytokine 和其相關技術在全球技術專利發展的分析，因此針對全球所有國家進行檢索，故此頁面常設為全選狀態，但於進行個別國家分析時，再透過勾選預分析國家或利用進階分析去進行本次研究。

(2) 時間範圍

檢索日期由 1990 年開始進行檢索是因為 Immunocytokine 屬於 Antibody Drug Conjugate(ADC)藥物，而目前所已知最早上市的 ADC 藥物為 2001 年經由 FDA 核准，並結合製藥產業最快約 10 年可以研發及上市成功的時程，故設計將專利檢索時間延長至 1990 年。

(3) 建立&修改檢索式及其過程

在進行初步檢索式的建立時參考了許多篇文獻，其中在第參章有提到利用一篇發表於 THE LANCET Oncology 的文獻，作為此次研究進行檢索專利的主要參考文獻，對文獻其中的關鍵字進行檢索，下表就包含了中英文關鍵字(表 1)

表 1、中、英文同義字檢對照表	
中文	英文
抗體藥物複合體、抗體藥物偶聯物、抗體—藥物複合物	Antibody Drug Conjugate、ADC、ADCs

免疫結合物	Immunoconjugates
免疫細胞因子	Immunocytokine
表 2、檢索所使用之 IPC 分類號代碼說明	
A	人類生活需要
C	化學；冶金；組合化學
表 3、檢索所使用之行業別說明	
化學工業	生技醫藥業

表 4、最初檢索式建立			
號	檢索過程(已[檢索去重][專利家族去重])	說明	筆數
A1	(((Antibody Drug Conjugate) OR (ADC) OR (ADCs) OR (抗體藥物複合體) OR (抗體藥物偶聯物) OR (抗體—藥物複合物) OR(Immunoconjugates) OR (免疫結合物) OR (Immunocytokine) OR (免疫細胞因子))) AND ID=19900101:20231231 AND (IC=A* OR IC=C*)	利用最初包含中英文關鍵字檢索式進行檢索	56638
A2	(((Antibody Drug Conjugate) OR (ADC) OR (ADCs) OR (抗體藥物複合體) OR (抗體藥物偶聯物) OR (抗體—藥物複合物) OR(Immunoconjugates) OR (免疫結合物) OR (Immunocytokine) OR (免疫細胞因子))@TI) AND ID=19900101:20231231 AND (IC=A* OR IC=C*)	將原始檢索式加入@TI 縮小範圍進行檢索	1140
A3	(((Antibody Drug Conjugate) OR (ADC) OR (ADCs) OR (抗體藥物複合體) OR (抗體藥物偶聯物) OR (抗體—藥物複合物) OR(Immunoconjugates) OR (免疫結合物) OR (Immunocytokine) OR (免疫細胞因子))@TI) AND ID=20000101:20231231 AND (IC=A* OR IC=C*) AND (IU=//[01:化學工業] OR IU=//[02:生技醫藥業])	再添加和製藥相關的 01:化學工和 02:生技醫藥業-行業別進行檢索	1050

進行第一階段檢索後，發現可能因為目前 ADC 或 Immunoconjugates 以及 Immunocytokine 藥物仍大多在實驗或臨床測試階段，所以整體單純 ADC 或 Immunoconjugates 和 Immunocytokine 的專利件數仍然不多，所以在後續進行檢索時，刪除了@TI，使相關專利都可以被納入，而經過組內討論以及閱讀相關

專利及學術文件後，發現大部分研發 Immunocytokine 都需要進行合成這個步驟，將兩個不同功能的部分連接起來，最重要的兩個部分就是抗體和 cytokine，其中都有許多不同的構造、功能、性質，在這部份上也有許多不同的專利，所以進行合成不同種類 Immunocytokine 時，常會使用到這些專利，所以在第二階段的檢索中，將這個部分添加加入檢索式中，主要針對抗體和 cytokine 的中、英文同義字進行檢索，所使用的關鍵字如下表(表 5)

表 5、中、英文同義字檢對照表	
中文	英文
單株抗體	Monoclonal Antibodies、mAb、mAbs
細胞激素、細胞因子、細胞介素、細胞活素、細胞素	cytokine
表 6、檢索所使用之 IPC 分類號代碼說明	
A	人類生活需要
C	化學；冶金；組合化學
表 7、檢索所使用之行業別說明	
化學工業	生技醫藥業

表 8、檢索式修訂			
	檢索式(已[檢索去重][專利家族去重])	說明	筆數
B1	((((Antibody Drug Conjugate) OR (ADC) OR (ADCs) OR (抗體藥物複合體) OR (抗體藥物偶聯物) OR (抗體—藥物複合物) OR (Immunoconjugates) OR (免疫結合物) OR (Immunocytokine) OR (免疫細胞因子))AND ((Monoclonal Antibodies) OR (mAb) OR (mAbs) OR (單株抗體) OR (cytokine) OR (細胞激素) OR (細胞因子) OR (細胞介素) OR (細胞活素) OR (細胞素)))@CL) AND ID=19900101:20231231 AND (IC=A* OR IC=C*))	加入第二階段的關鍵字進行檢索，並且將其添加@CL，限縮專利範圍在使用在 ADC 和 Immunoconjugates 以及 Immunocytokine 的抗體和 cytokine 上	4256
B2	((((Antibody Drug Conjugate) OR (ADC) OR (ADCs) OR (抗體藥物複合體) OR (抗體藥物偶聯物) OR (抗體—藥物複合物) OR (Immunoconjugates) OR (免疫	B1 加入@TI 縮小範圍進行檢索，並且加入第二階段的關鍵字進行檢索，並	238

	結合物) OR (Immunocytokine) OR (免疫細胞因子))@TI AND ((Monoclonal Antibodies) OR (mAb) OR (mAbs) OR (單株抗體) OR (cytokine) OR (細胞激素) OR (細胞因子) OR (細胞介素) OR (細胞活素) OR (細胞素))@CL) AND ID=19900101:20231231 AND (IC=A* OR IC=C*)	且將其添加@CL 進行檢 索	
B3	(((Antibody Drug Conjugate) OR (ADC) OR (ADCs) OR (抗體藥物複合體) OR (抗體藥物偶聯物) OR (抗體—藥物複合物) OR (Immunoconjugates) OR (免疫結合物) OR (Immunocytokine) OR (免疫細胞因子))@TI AND ((Monoclonal Antibodies) OR (mAb) OR (mAbs) OR (單株抗體) OR (cytokine) OR (細胞激素) OR (細胞因子) OR (細胞介素) OR (細胞活素) OR (細胞素))@CL) AND ID=19900101:20231231 AND (IC=A* OR IC=C*) AND (IU=//[01:化學工業] OR IU=//[02:生技醫藥業])	再添加和製藥相關的檢 索條件 01:化學工和 02:生 技醫藥業-行業別進行檢 索	238

進行第二階段的檢索後，發現加入第二階段的關鍵字進行檢索，並且將其添加@CL，限縮專利範圍在使用在 ADC 和 Immunoconjugates 以及 Immunocytokine 的抗體和 cytokine 上，同時仍還是利用 A2 和 B2@TI 進行確認和比對檢索後的專利件數的程序上是否出現問題及錯誤，A3 和 B3 進行比對和確認限定專利檢索的產業別是否會出現檢索上的遺漏，並且在去重後我們隨機抽查 20 篇檢查是否專利內容和項目是否和此次主題相關，經過此次的關鍵字檢索過濾後，確認多數專利均與本次專利分析有所相關，在進行第三階段的關鍵字檢索時，我們組內討論和大量閱讀學術文件後並且重新檢視了競賽主題，發現大多數的 Immunocytokine 或是 ADC 都被視為目前最難攻克的癌症和自體免疫疾病的新一代藥物，所以我們將這個部分添加入檢索式中，主要針對癌症和自體免疫疾病的中、英文同義字進行檢索，所使用的關鍵字如下表(表 10)

表 9、檢索式修訂			
號	檢索式(已[檢索去重][專利家族去重])	說明	筆數
C1	(((Antibody Drug Conjugate) OR (ADC) OR (ADCs) OR (抗體藥物複合體) OR (抗體藥物偶聯物) OR (抗體—藥物複合物) OR (Immunoconjugates) OR (免疫結合物) OR (Immunocytokine) OR (免疫細胞因子))AND ((Monoclonal Antibodies) OR (mAb) OR (mAbs) OR (單株抗體) OR (cytokine) OR (細	加入第三階段的關鍵字進行檢索，並且限縮專利範圍在癌症以及自體免疫疾病上	4043

	胞激素) OR (細胞因子) OR (細胞介素) OR (細胞活素) OR (細胞素))@CL AND ((Chemotherapy) OR (Chemo) OR (化學藥物治療) OR (化療) OR (Cancer) OR (癌症) OR (Autoimmune Disease) OR (自體免疫性疾病) OR (Immunosuppressive drugs) OR (Immunosuppressive agents) OR (免疫抑制劑))) AND ID=19900101:20231231 AND (IC=A* OR IC=C*) AND (IU=//[01:化學工業] OR IU=//[02:生技醫藥業])		
C2	(((Antibody Drug Conjugate) OR (ADC) OR (ADCs) OR (抗體藥物複合體) OR (抗體藥物偶聯物) OR (抗體—藥物複合物) OR (Immunoconjugates) OR (免疫結合物) OR (Immunocytokine) OR (免疫細胞因子))AND ((Monoclonal Antibodies) OR (mAb) OR (mAbs) OR (單株抗體) OR (cytokine) OR (細胞激素) OR (細胞因子) OR (細胞介素) OR (細胞活素) OR (細胞素))@CL AND ((Chemotherapy) OR (Chemo) OR (化學藥物治療) OR (化療) OR (Cancer) OR (癌症) OR (Autoimmune Disease) OR (自體免疫性疾病) OR (Immunosuppressive drugs) OR (Immunosuppressive agents) OR (免疫抑制劑))@CL AND ID=19900101:20231231 AND (IC=A* OR IC=C*) AND (IU=//[01:化學工業] OR IU=//[02:生技醫藥業])	承 C2 加入第三階段的關鍵字，並且添加@CL，將限縮專利範圍在癌症自體免疫疾病上	2026
C3	(((Antibody Drug Conjugate) OR (ADC) OR (ADCs) OR (抗體藥物複合體) OR (抗體藥物偶聯物) OR (抗體—藥物複合物) OR (Immunoconjugates) OR (免疫結合物) OR (Immunocytokine) OR (免疫細胞因子))@TI AND ((Monoclonal Antibodies) OR (mAb) OR (mAbs) OR (單株抗體) OR (cytokine) OR (細胞激素) OR (細胞因子) OR (細胞介素) OR (細胞活素) OR (細胞素))@CL AND ((Chemotherapy) OR (Chemo) OR (化學藥物治療) OR (化療) OR (Cancer) OR (癌症) OR (Autoimmune Disease) OR (自體免疫性疾病) OR (Immunosuppressive drugs) OR (Immunosuppressive agents) OR (免疫抑制劑))@CL AND ID=19900101:20231231 AND (IC=A* OR IC=C*) AND (IU=//[01:化學工業] OR IU=//[02:生技醫藥業])	添加@TI 交叉比對確定檢索的狀況	159

表 10、中、英文同義字檢對照表	
中文	英文
癌症	Cancer
化學藥物治療、化療	Chemotherapy、Chemo
自體免疫性疾病	Autoimmune Disease
免疫抑制劑	Immunosuppressive drugs、Immunosuppressive agents
表 11、檢索所使用之 IPC 分類號代碼說明	
A	人類生活需要
C	化學；冶金；組合化學
表 12、檢索所使用之行業別說明	
化學工業	生技醫藥業

進行第三階段的檢索後，發現加入第三階段的關鍵字進行檢索，並且將其添加@CL，再將專利範圍限縮在用於癌症和自體免疫疾病的 ADC 和 Immunoconjugates 以及 Immunocytokine 中的抗體和 cytokine 上，同時仍還是利用 A2 和 B2 還有 C3 中的@TI 進行確認和比對檢索後的專利件數的程序上是否出現問題及錯誤，A3 和 B3 還有 C3 進行比對和確認限定專利檢索的產業別是否會出現檢索上的遺漏，並且在雙重去重後，我們隨機抽查 50 篇檢查是否專利內容和項目是否和此次主題相關，經過此次的關鍵字檢索過濾後，確認多數專利均與本次專利分析有所相關，目前已經基本上可以確定檢索出來的專利文件大多皆和此次主題相關，但為避免出現和主題不相關的專利，故我們在抽查的 50 篇中挑選出和此次主題不相關的關鍵字，將這些關鍵字利用檢索式中的 NOT 進行雜訊排除(表 10)，同時也將和 Immunocytokine 可以進行合併治療的 chimeric antigen receptor T cell (CAR-T)、chimeric antigen receptor NK cell (CARNK)納入檢索式進行查詢，將這些兩個關鍵字的中、英文同義字檢對照表如下表(表 13)。

表 13、中、英文同義字檢對照表	
中文	英文
嵌合抗原受體重組 T 細胞	chimeric antigen receptor T cell、CAR-T
嵌合抗原受體自然殺手細胞	chimeric antigen receptor NK cell、CARNK

NOT	
診斷劑	diagnostic agents
細菌膜製劑	bacterial membrane preparations
細菌(及細菌相關)	bacteria、bacteria-based vaccines、bacterial strains
疫苗	vaccine
配體藥物結合物	ligand drug conjugates
配體	ligand
	radioimmunotherapy
細胞冷凍保存培養基	cell cryopreservation
治療方法	treatment method

讓為了讓專利檢索的準確率提高，故利用於經濟部智慧財產局的 IPC 國際專利分類查詢網，查詢國際分類 A 和 C 項下有關 ADC 和 Immunoconjugates 以及 Immunocytokine 的專利分類如下表(表 14)，其中和主題相關的分類在三階分類包含 A61P、A61K、C07K，而五階分類為 A61P 37/00、A61K 39/00、A61K 47/50、C07K 14/52(在此分類的大項中含有兩個相同的項目名稱，而此分類是和癌症相關的專利)、C07K 16/00，上述之分類應與 ADC 和 Immunoconjugates 以及 Immunocytokine 有直接相關，因此將上述分類與目前檢索式利用「or」進行進階檢索調整如表 14 所示。

表 14、檢索所使用之 IPC 分類號代碼說明	
三階	
A61P	化學藥品或醫藥製劑之療效
A61K	醫用、牙科用或梳妝用之配製品(專用於將藥品製成特殊的物理或服用形式之裝置或方法見 A61J 3/00；空氣除臭，消毒或滅菌，或者繃帶，敷料，吸收墊或外科用品之化學方面或材料之使用見 A61L；肥皂組合物見 C11D)
五階(抗癌-腫瘤)	
A61P 35/00	抗腫瘤藥 [7]

五階(自體免疫-抗發炎藥物、皮質類固醇、免疫抑制劑)	
A61P 37/00	治療免疫或過敏性疾病之藥物 [7]
A61K 39/00	含有抗原或抗體之醫藥製品(免疫試驗試劑見 G01N33/53)[2]
A61K 47/50	其非活性成分與活性成分化學性結合，例如：聚合物-藥物共軛物[2017.01]
三階(抗體)	
C07K	肽類(肽類食品見 A23，例如用於食品之蛋白質組合物之獲得見 A23J；用於醫療目的之調製物見 A61K；包含 β -內醯胺之肽類見 C07D；於分子內除形成本身的肽環外不含有任何其它的肽鏈之環狀二肽，例如呱 -2，5-二酮見 C07D；環肽型麥角生物鹼見 C07D519/02；於分子內具有統計分布的胺基酸單元之高分子化合物，即於製取時，胺基酸單元無特定的排列順序，而為無規則的排列順序者，由氨基酸衍生的均聚胺及嵌段聚醯胺見 C08G69/00；由蛋白質衍生高分子產品見 C08H1/00；黏膠劑或明膠之製備見 C09H；單細胞蛋
五階(抗體&細胞激素)	
C07K 14/52	細胞素；淋巴激活素；干擾素[6]
C07K 16/00	免疫球蛋白，例如，單株或多株抗體 [6]

經由三階段的添加關鍵字至檢索式以及 NOT 排除非檢索範圍的專利文件，初步確定我們的此次主題的專利檢索式為下表(表 15)，採用的 IPC 分類號代碼如表 14 所示。

表 15、初步檢索式	
檢索式(已[檢索去重][專利家族去重])	筆數
((((((Antibody Drug Conjugate) OR (ADC) OR (ADCs) OR (抗體藥物複合體) OR (抗體藥物偶聯物) OR (抗體—藥物複合物) OR(Immunoconjugates) OR (免疫結合物) OR (Immunocytokine) OR (免疫細胞因子))AND ((Monoclonal Antibodies) OR (mAb) OR (mAbs) OR (單株抗體) OR (cytokine) OR (細胞激素) OR (細胞因子) OR (細胞介素) OR (細胞活素) OR (細胞素))@CL AND ((Chemotherapy) OR (Chemo) OR (化學藥物治療) OR (化療) OR (Cancer) OR (癌症) OR (Autoimmune Disease) OR (自體免疫性疾病) OR (Immunosuppressive drugs) OR (Immunosuppressive agents) OR (免疫抑制劑) OR (chimeric antigen receptor T cell) OR (CAR-T) OR (嵌合抗原受體重組 T 細胞) OR (chimeric antigen receptor NK cell) OR (CARNK) OR (嵌合抗原受體自然殺手細	2131

胞))@CL NOT ((IMMUNOSTIMULATORY) OR(免疫刺激化合物) OR(DIAGNOSTIC AGENTS) OR(診斷劑) OR(BACTERIAL MEMBRANE PREPARATIONS) OR(細菌膜製劑) OR (MODULATING) OR (IMMUNOSTIMULATORY) OR (BACTERIAL STRAINS) OR(BACTERIA) OR (細菌) OR(BACTERIA-BASED VACCINES) OR (VACCINE) OR(疫苗) OR(Ligand Drug Conjugates) OR(配體藥物結合物) OR(RADIOIMMUNOTHERAPY) OR(CELL CRYOPRESERVATION) OR(細胞冷凍保存培養基) OR (COMBINATION THERAPY) OR (TREATMENT METHOD) OR (治療方法) OR (配體) OR (Ligand))@TI AND ID=19900101:20231231 AND (IC=A61K-039/00 OR IC=A61K- 047/50 OR IC=A61P-035/00 OR IC=A61P-037/00 OR IC=C07K-016/00 OR IC=C07K-016/28 OR IC=C07K-014/52) AND (IU=//[01:化學工業] OR IU=//[02:生技醫藥業]))))	
---	--

經由更多的資料和文獻查詢，以及專家建議和內部小組討論後，我們將出初步確定的檢索式(表 15)的基礎上進行修改，主要修改兩處：

1. 如表 15 所示檢索式中，本次分析原本將檢索式中所搜索專利侷限於 Claims (@CL)中，但經過專家及老師建議以及內部討論後，決定將原本只侷限於 Claims (@CL)的檢索式擴展到包含 Claims、Title、Abstract (在檢索式中呈現@CL,TI,AB)，為避免在進行專利檢索的過程中只找到特定領域的專利案而已，導致有很多相關專利會被排除。
2. 在確定題目範圍去進行修檢索式並且在近一步查詢醫學文獻中發現，自體免疫疾病、癌症中會採用多種藥物進行治療，其中就有包含調節免疫系統的藥物，所以在表 15 的檢索式中原本有使用 NOT 去排除 IMMUNOSTIMULATORY、免疫刺激化合物、MODULATING、COMBINATION THERAPY 這五項的相關專利，但為了避免因為 NOT 排除後始檢索過程不正確，進而缺少了部分相關專利，所以重新調整了使用 NOT 排除不相關的專利的關鍵字。

重新調整的專利如表 16 所示，第二行為詳細檢索式內容，第四行為經檢索、專利家族去重後所得出的專利文件筆數，而將檢索結果分成不同號(D1、D2、D3)是為了要驗證在檢索式中添加@TI和@AB後，是否會影響到檢索到的專利筆數，所以也利用表 16 展示詳細內容比較後的檢索結果，結果如下所示：

表 16、檢索式修訂			
號	檢索式(已[檢索去重][專利家族去重])	說明	筆數
D1	(((Antibody Drug Conjugate) OR (ADC) OR (ADCs) OR (抗體藥物複合體) OR (抗體藥物偶聯 物) OR (抗體—藥物複合物) OR(Immunoconjugates) OR (免疫結合物) OR (Immunocytokine) OR (免疫細 胞因子))AND ((Monoclonal Antibodies) OR (mAb) OR (mAbs) OR (單株抗體) OR (cytokine) OR (細胞	利用表 15 中 初步訂定的檢 索式，並且在 其基礎上，根 據專家及內部	2224

	激素) OR (細胞因子) OR (細胞介素) OR (細胞活素) OR (細胞素))@CL AND ((Chemotherapy) OR (Chemo) OR (化學藥物治療) OR (化療) OR (Cancer) OR (癌症) OR (Autoimmune Disease) OR (自體免疫性 疾 病) OR (Immunosuppressive drugs) OR (Immunosuppressive agents) OR (免疫抑制劑) OR (chimeric antigen receptor T cell) OR (CAR-T) OR (嵌合抗原受體重組 T 細胞) OR (chimeric antigen receptor NK cell) OR (CARNK) OR (嵌合抗原受體自然殺手細胞))@CL AND (IC=A61K-039/00* OR IC=A61K-047/50* OR IC=A61P-035/00* OR IC=A61P-037/00* OR IC=C07K-016/00* OR IC=C07K-014/52* OR IC=C07K-016/28) NOT ((DIAGNOSTIC AGENTS) OR(診 斷 劑) OR(BACTERIAL MEMBRANE PREPARATIONS) OR (細菌膜製劑) OR (BACTERIAL STRAINS) OR(BACTERIA) OR (細 菌) OR(BACTERIA-BASED VACCINES) OR (VACCINE) OR(疫 苗) OR(Ligand Drug Conjugates) OR(配體藥物結合物) OR(RADIOIMMUNOTHERAPY) OR(CELL CRYOPRESERVATION) OR(細胞冷凍保存培養基) OR (TREATMENT METHOD) OR (治療方法) OR (配 體) OR (Ligand))@TI) AND ID=19900101:20231231 AND (IC=A* OR IC=C*) AND (IU=//[01:化學工業] OR IU=//[02:生技醫藥業]))	小組討論後，將檢索式進行修改。	
D2	((((Antibody Drug Conjugate) OR (ADC) OR (ADCs) OR (抗體藥物複合體) OR (抗體藥物偶聯物) OR (抗體—藥物複合物) OR(Immunoconjugates) OR (免疫結合物) OR (Immunocytokine) OR (免疫細胞因子))AND ((Monoclonal Antibodies) OR (mAb) OR (mAbs) OR (單株抗體) OR (cytokine) OR (細胞激素) OR (細胞因子) OR (細胞介素) OR (細胞活素) OR (細胞素))@CL,TI AND ((Chemotherapy) OR (Chemo) OR (化學藥物治療) OR (化療) OR (Cancer) OR (癌症) OR (Autoimmune Disease) OR (自體免疫性 疾 病) OR (Immunosuppressive drugs) OR (Immunosuppressive agents) OR (免疫抑制劑) OR (chimeric antigen receptor T cell) OR (CAR-T) OR (嵌合抗原受體重組 T 細胞) OR (chimeric antigen receptor NK cell) OR (CARNK) OR (嵌合抗原受體自然殺手細胞))@CL,TI AND (IC=A61K-039/00* OR IC=A61K-047/50* OR IC=A61P-035/00* OR IC=A61P-037/00* OR IC=C07K-016/00* OR IC=C07K-014/52* OR IC=C07K-016/28) NOT ((DIAGNOSTIC AGENTS) OR(診 斷 劑)	承 D1，用黃標表示的部分為就是主要改動的地方，D2 組將@TI 添加入檢索式中	2370

	OR(BACTERIAL MEMBRANE PREPARATIONS) OR (細菌膜製劑) OR (BACTERIAL STRAINS) OR(BACTERIA) OR (細菌) OR(BACTERIA- BASED VACCINES) OR (VACCINE) OR(疫苗) OR(Ligand Drug Conjugates) OR(配體藥物結合物) OR(RADIOIMMUNOTHERAPY) OR(CELL CRYOPRESERVATION) OR(細胞冷凍保存培養 基) OR (TREATMENT METHOD) OR (治療方法) OR (配 體) OR (Ligand))@TI) AND ID=19900101:20231231 AND (IC=A* OR IC=C*) AND (IU=//[01:化學工業] OR IU=//[02:生技醫藥 業]))		
D3	(((Antibody Drug Conjugate) OR (ADC) OR (ADCs) OR (抗體藥物複合體) OR (抗體藥物偶聯 物) OR (抗體—藥物複合物) OR(Immunoconjugates) OR (免疫結合物) OR (Immunocytokine) OR (免疫細 胞因子))AND ((Monoclonal Antibodies) OR (mAb) OR (mAbs) OR (單株抗體) OR (cytokine) OR (細胞 激素) OR (細胞因子) OR (細胞介素) OR (細胞活素) OR (細胞素))@CL,AB AND ((Chemotherapy) OR (Chemo) OR (化學藥物治療) OR (化療) OR (Cancer) OR (癌症) OR (Autoimmune Disease) OR (自體免疫 性 疾 病) OR (Immunosuppressive drugs) OR (Immunosuppressive agents) OR (免疫抑制劑) OR (chimeric antigen receptor T cell) OR (CAR-T) OR (嵌合抗原受體重組 T 細胞) OR (chimeric antigen receptor NK cell) OR (CARNK) OR (嵌合抗原受體 自然殺手細胞))@CL,AB AND (IC=A61K-039/00* OR IC=A61K-047/50* OR IC=A61P-035/00* OR IC=A61P-037/00* OR IC=C07K-016/00* OR IC=C07K-014/52* OR IC=C07K-016/28) NOT (DIAGNOSTIC AGENTS) OR(診 斷 劑) OR(BACTERIAL MEMBRANE PREPARATIONS) OR (細菌膜製劑) OR (BACTERIAL STRAINS) OR(BACTERIA) OR (細菌) OR(BACTERIA- BASED VACCINES) OR (VACCINE) OR(疫苗) OR(Ligand Drug Conjugates) OR(配體藥物結合物) OR(RADIOIMMUNOTHERAPY) OR(CELL CRYOPRESERVATION) OR(細胞冷凍保存培養 基) OR (TREATMENT METHOD) OR (治療方法) OR (配 體) OR (Ligand))@TI) AND ID=19900101:20231231 AND (IC=A* OR IC=C*) AND (IU=//[01:化學工業] OR IU=//[02:生技醫藥 業]))	承 D1，用黃標 表示的部分為 就是主要改動 的地方，把 D3 組將@AB 添 加入檢索式中	2704
D4	(((Antibody Drug Conjugate) OR (ADC) OR	承 D1、D2、	2764

	(ADCs) OR (抗體藥物複合體) OR (抗體藥物偶聯物) OR (抗體—藥物複合物) OR(Immunoconjugates) OR (免疫結合物) OR (Immunocytokine) OR (免疫細胞因子))AND ((Monoclonal Antibodies) OR (mAb) OR (mAbs) OR (單株抗體) OR (cytokine) OR (細胞激素) OR (細胞因子) OR (細胞介素) OR (細胞活素) OR (細胞素))@CL,TI,AB AND ((Chemotherapy) OR (Chemo) OR (化學藥物治療) OR (化療) OR (Cancer) OR (癌症) OR (Autoimmune Disease) OR (自體免疫性疾病) OR (Immunosuppressive drugs) OR (Immunosuppressive agents) OR (免疫抑制劑) OR (chimeric antigen receptor T cell) OR (CAR-T) OR (嵌合抗原受體重組 T 細胞) OR (chimeric antigen receptor NK cell) OR (CARNK) OR (嵌合抗原受體自然殺手細胞))@CL,TI,AB AND (IC=A61K-039/00* OR IC=A61K-047/50* OR IC=A61P-035/00* OR IC=A61P-037/00* OR IC=C07K-016/00* OR IC=C07K-014/52* OR IC=C07K-016/28) NOT ((DIAGNOSTIC AGENTS) OR(診斷劑) OR(BACTERIAL MEMBRANE PREPARATIONS) OR (細菌膜製劑) OR (BACTERIAL STRAINS) OR(BACTERIA) OR (細菌) OR(BACTERIA-BASED VACCINES) OR (VACCINE) OR(疫苗) OR(Ligand Drug Conjugates) OR(配體藥物結合物) OR(RADIOIMMUNOTHERAPY) OR(CELL CRYOPRESERVATION) OR(細胞冷凍保存培養基) OR (TREATMENT METHOD) OR (治療方法) OR (配體) OR (Ligand))@TI) AND ID=19900101:20231231 AND (IC=A* OR IC=C*) AND (IU=//[01:化學工業] OR IU=//[02:生技醫藥業]))	D3，可以發現利用黃標表示的部分為就是主要改動的地方，D4 組將@TI、@AB 添加入檢索式中	
--	---	---	--

總結表 16 中的 4 組數據，相較於 D1 和 D4 兩組中，發現在 D4 組檢索到的筆數是最多的，在進行一步一步的組別進行分析後，由 2200 多筆增加到 2700 多筆，所以推測在表 15 中初步確定的檢索式確實有缺漏了部分的相關專利，而在後續添加代碼並且擴展專利檢索範圍後，在 D4 組中已經將原本未納入的相關專利已包含在內了，已經補足了原本缺少的部分，所以在筆數上面也有明顯的增加。

在經過三階段檢索式修改和專家建議和組內討論後，所以最後決定檢索式如下表所示

表 17、最終檢索式

檢 索 式(已[檢 索 去 重][專 利 家 族 去 重])	筆 數
(((Antibody Drug Conjugate) OR (ADC) OR (ADCs) OR (抗體藥物複合體) OR (抗體藥物偶聯物) OR (抗體—藥物複合物) OR(Immunoconjugates) OR (免疫結合物) OR (Immunocytokine) OR (免疫細胞因子))AND ((Monoclonal Antibodies) OR (mAb) OR (mAbs) OR (單株抗體) OR (cytokine) OR (細胞激素) OR (細胞因子) OR (細胞介素) OR (細胞活素) OR (細胞素))@CL,TI,AB AND ((Chemotherapy) OR (Chemo) OR (化學藥物治療) OR (化療) OR (Cancer) OR (癌症) OR (Autoimmune Disease) OR (自體免疫性疾病) OR (Immunosuppressive drugs) OR (Immunosuppressive agents) OR (免疫抑制劑) OR (chimeric antigen receptor T cell) OR (CAR-T) OR (嵌合抗原受體重組 T 細胞) OR (chimeric antigen receptor NK cell) OR (CARNK) OR (嵌合抗原受體自然殺手細胞))@CL,TI,AB AND (IC=A61K-039/00* OR IC=A61K-047/50* OR IC=A61P-035/00* OR IC=A61P-037/00* OR IC=C07K-016/00* OR IC=C07K-014/52* OR IC=C07K-016/28) NOT ((DIAGNOSTIC AGENTS) OR(診斷劑) OR(BACTERIAL MEMBRANE PREPARATIONS) OR (細菌膜製劑) OR (BACTERIAL STRAINS) OR(BACTERIA) OR (細菌) OR(BACTERIA-BASED VACCINES) OR (VACCINE) OR(疫苗) OR(Ligand Drug Conjugates) OR(配體藥物結合物) OR(RADIOIMMUNOTHERAPY) OR(CELL CRYOPRESERVATION) OR(細胞冷凍保存培養基) OR (TREATMENT METHOD) OR (治療方法) OR (配體) OR (Ligand))@TI) AND ID=19900101:20231231 AND (IC=A* OR IC=C*) AND (IU=//[01:化學工業] OR IU=//[02:生技醫藥業]))	2764

六、檢準率/檢準率(Precision ratio)

進行專利檢索必然會有所遺漏，並且檢索出來的資料必定會出現部分非選定專利範圍之文件，因此針對進行檢索出的專利池評估其檢準率是十分重要的，以便提供後續進行專利和產業分析以及布局可信度，因在檢索過程中有改動過檢索式，故針對改動前檢索出的 2224 筆以及改動後檢索出的 2764 筆資料進行檢準率分析及過程，最後就改動前及改動後結果進行比較，並評估此次專利池的準確率以及可信度。

檢準率是資訊檢索和機器學習中常用的評估指標，也可以用來評估專利池的狀況，檢準率的目的是為了評估查詢結果中的準確性，而在此次的檢索系統中，p 檢準就是來衡量所檢索或預測的正確結果中有多少是實際正確的。

檢準率的計算公式如下：

$$\text{檢準率} = \frac{\text{檢索出的主題相關專利數量}}{\text{檢索出來的專利總量}} \times 100\%$$

此次研究先經檢索以及家族去重後，再經過改動檢索式前後，總共進行兩次檢準率，並在過程中隨機抽查各 200 篇專利說明書進行細部檢驗，是否符合此次檢索條件。

在後續檢索結果中發現，在改動檢索式前，共有 22 篇與本次分析的主題並無相關，其檢準率為 89 %；而在改動檢索式後，共有 26 篇與本次分析的主題並無相關，其檢準率為 87 %，然而，一般來說，精度比率越高表示檢索的準確性越好，所以此次的檢準率為 87%，代表此專利池具有一定的準確性，由於此次改動檢索式後，將搜索的範圍由原本只使用 Claims(專利範圍)進行檢索專利，而後續經由討論後，將檢索範圍擴大至@CL, TI, AB，其中包含 Claims(專利範圍)、Title(專利名稱)、Abstract(摘要)，可以發現在檢索範圍變大的狀況下，所以檢準率也從原本的 89 %些微降至 87 %，但可以觀察到兩次檢索後的變動的百分比不大，故於此我們可將這個變動忽略不計，並且大於 85%的檢準率，可以說明我們此次所建立的專利池，是有一定的可信度。

此外，本次進行檢準率的專利資料過濾時，發現有出現一些已將相關的關鍵字排除，但仍舊出現在專利庫中的狀況，例如：第一種涉及被歸類於 IPC C07K14/52 是和細胞素、淋巴激活素、干擾素相關的專利號，雖然已經選定了和癌症相關的 cytokine 專利，並且也排除掉和病毒疫苗相關的關鍵字，但仍然出現：例如：修飾的 HSV-1 病毒(和癌症相關)的病毒疫苗.....等，後續可以利用 NOT 增加關鍵字的方式進行排除和此次不相關的專利；第二種為 treatment method、治療方法、藥物傳遞這幾項和此次專利無關的專利，以及後續改動檢索式後，出現許多和此次不相關的藥物以及其合成步驟和過程專利，因為專利範圍和標題還有摘要中並無標註排除的關鍵字，而是標註關於 Immunosuppressive 的 treatment method，而 Immunosuppressive 被包含在搜索範圍內，但人工檢閱專利內容後，內容和此次主題無關，但如果直接將 Immunosuppressive 排除可能就會查不到有關於自體免疫疾病相關的 Immunocytokine，另一個和此種相關的就是偵測 cytokine 的 biomarker，因為

Immunocytokine 為抗體和 cytokine 的組合物，所以在檢索式中一定會需要添加 cytokine 進入檢索式中，故在此必定會無法避免的檢索到這類的專利，所以可能會需要後續進行人工排除，第三種情況是因為目前 Immunocytokine 的這個開發領域時間較短，所以在進行分類時沒有到非常明確，所以可能在進行檢索時，專利名稱可能會有直接使用藥物名稱或不包含 Immunocytokine 相關的關鍵字，所以可能在初步進行檢索的狀況下可能就會將這些專利遺漏或排除，其他種狀況是進行人工檢閱時，專利內容並沒有很明確提到相關技術，所以可能在檢索時就會不小心遺漏掉，所以相關的專利若要更為精準地確認是否保留，可能會需要大量專業人士進行檢閱。我們也觀察到在改動檢索式後，因為將檢索範圍擴大並且新增和減少了部分關鍵字，結果有出現一些新的不相關專利，推測因為這個狀況，所以才會使兩次檢準率不太相同並且有些許下降的原因。

七、檢全率/查全率(Recall Ratio)

專利檢全率的計算過程通常涉及多個步驟，首先需要選定一間與預分析技術相關的公司作為研究對象。接著，研究者會對該公司的所有專利進行全面的篩選，確定哪些專利與預分析技術直接相關。在篩選完成後，接下來的步驟是設計和執行檢索式，這是用來檢索與預分析技術相關專利的關鍵步驟。然後，研究者會比較這些檢索到的專利數量，與之前篩選出的相關專利總數進行比對。最終，通過計算檢索式所能包含到的專利數量與相關專利總數之間的比例，來確定查全率的高低。這樣的分析不僅能夠幫助理解檢索策略的有效性，還能提供有關專利文獻覆蓋範圍的重要見解。本研究選用最終檢索式之檢索結果申請數量最高的專利權人 GENENTECH, INC. 作為分析標的，探討此次檢索式的檢全率。

$$\text{檢全率} = \frac{\text{檢索出該技術的相關專利數量}}{\text{系統中該技術的相關專利數量}} \times 100\%$$

GENENTECH, INC. 本次共檢索出 4455 個專利並進行篩選，因本次檢索式公開/公告日限縮在 1990 年至 2023 年，初步排除此時間範圍以外的專利文件，接著篩選出與抗體或細胞激素相關專利 1652 筆，再進一步篩選出與 Immunocytokine 及其技術相關的專利 132 個。

本研究最終檢索式涵括 GENENTECH, INC. 的專利共 110 個，故其檢全率為 83.3%，而在檢全率部分超過 80% 被視為可接受的範圍，所以可以發現本次鎖設計出的檢索式是有一定的精準度和可信度的。

在未被檢索到或遺漏的專利，其可能原因在於利用類似 Immunocytokine，但使用不同給藥方式或治療不同疾病未符合本研究之檢索條件，使得只能將符合檢索式範圍內的疾病相關專利檢索出。另一部分原因在於提到的細胞激素是以更下位概念出現，因此未被本次的檢索式所檢索出來，但若更詳細地將細胞激素種類放入檢索式中，檢索式會變得過於複雜，也因為 GPSS 的系統有檢索式上限的存在，因此未來若要如此調整，亦需考量檢索式精簡的問題。

八、檢索結果

此次專利分析最終檢索式，如表 17 所示，檢索結果和 Immunocytokine 及其相關技術，共有 2764 筆專利資訊。

此次檢索為了將所有和 Immunocytokine 及其相關技術的專利文件，使用了較為精準的 IPC(國際專利分類)外，也使用了 GSPP 中的進階檢索的方式進行，也透過添加三階段的關鍵字去過濾檢索到的專利資料，並且在每一階段確認並調整檢索方向以及所新增的專利關鍵字是否和主題內容相關，而在過濾專利文件的過程中，若發現部分與主題差異較大之專利，則先統計和記錄關鍵字後，經過再次查閱文獻及組內討論還有專家和老師的建議下，修改檢索式中的關鍵字和在最後利用「NOT」並將非此次主題範圍關鍵字加入檢索式後，再用進階檢索進行排除，經過兩次檢準率的測試後，檢準率皆得到了超過 80%的準確率。

因此，可以由檢準率中得知，此次檢索出的結果有非常高的可信度，希望此次專利分析的結果，可以提供給未來的學術人士或相關領域人員在進行類似研究時，若有需要可以直接採用此次研究設計並修正後的最終檢索式，因為此次的專利限縮範圍已經算是非常精準，所以如果後續需要進行檢索時，可以再利用進階檢索的不同功能再進行檢索，也希望可以幫助到在這個領域人士或公司進行更專業的研究。

最後，本次檢索過程中發現，雖然 GPSS 系統擁有翻譯功能，但其翻譯的能力以及準確度非常不足以檢索到所有相關的專利，以我們組來說，在此次主題中有許多的英文專有名詞，但是利用系統附的英翻中進行翻譯時，出現的結果非常不準確，並且可能會查到一些非此領域相關的專利甚至是完全不相關的專利，因此，如果有需要英翻中或是中翻英的需要可能要再查學術字典或是一些專業領域中的文獻和研究進行對照，雖然此次檢索只有用中文和英文進行，但近年來日韓以及歐洲的許多國家，例如：丹麥、瑞士...等國家的生物技術領域也有非常蓬勃的發展，在這個生物技術發展百花齊放的狀況下，在進行檢索生物技術相關領域的專利可能會日文、韓文等語言進行檢索，若有自行翻譯其他語言的需求可能會需要查詢相應國家的學術機構字典，或是只能直接使用英文查詢，否則可能因為語言限制導致有許多的專利無法被檢索和統計至資料中，一來，由於日文、韓文、英文均非我們組員之母語，會導致我們在進行建立檢索式和添加關鍵字時，因為語言系統邏輯不同而使添加關鍵字不夠周全，在這個問題下可能會導致檢索出的專利文件有所遺漏，這是檢索過程常常會發生的問題及困難，二來，雖 GPSS 系統內含多國的資訊，但有些國家的語言要納入檢索式時，是有操作上的困難，例如：法文和英文有部分的單字相似，所以可能在將法文加入檢索式時，系統可能會以為兩個單字相同的，進而忽略了專利名稱中的法文，並且除了語言問題，檢索系統中檢索式字數上限的限制也會是在檢索上的一個極大的問題，若需要更精準和限縮小範圍的檢索中就會因為字數限制，導致檢索範圍限制太少使後續所產生的專利庫檢準率不夠高。

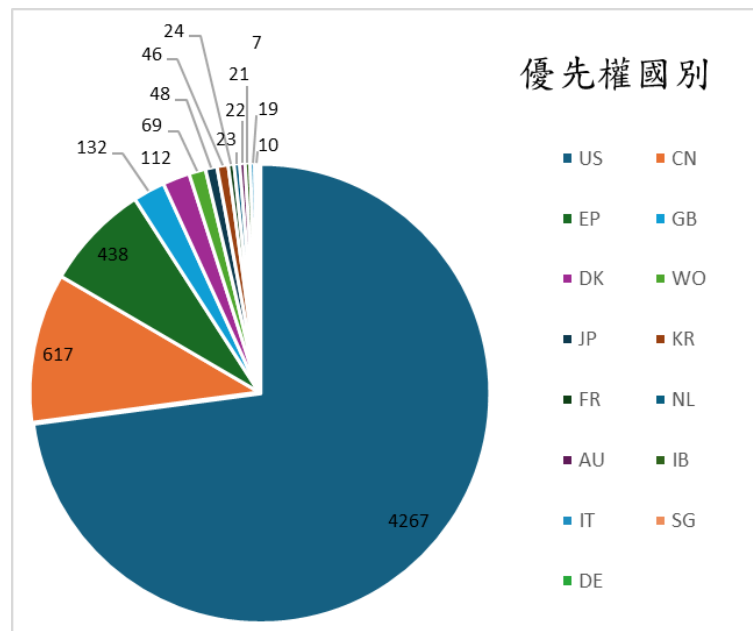
第肆章、專利趨勢分析

第一節、趨勢分析說明

利用第參章所設計出的最終檢索式並進行搜索後，此次研究分析專利庫之專利總件數，總件數為 6785 件，經由家族去重以及檢索去重後共為 2764 件，並且對專利申請前 10 國家進行專利分析，為了完整的分析不同公司或是在不同國家進行的專利佈局，接下來會就進行公司以及地域的專利申請進行分析。

在第一部分會先從地區性的專利趨勢開始分析，而我們會篩選並設計了三種不同面向的角度去進行分析，第一為對全專利庫的分析；第二部分是以 GPSS 系統中統計的資料，統計包含全專利庫前 5 第一申請人的國家 (美國、中國、瑞士、法國、丹麥……等國家)，以及近 5 年的前 5 名第一申請人國別；第三部分會將加入目前臺灣的專利申請狀況，在這三個部份的資料基礎上進行地域專利相關資料的統計，並將專利數量較多的地區進行進一步的統計與分析。除有特別標註者，本節的所使用的統計的資料均已檢索去重及家族去重。

經第參章的專利檢索，在未經過雙重去重的狀況下，此次研究中含有 6785 件專利申請案先進行初步分析，而此次研究的專利申請範圍設定在 1990 年至 2023 年對全專利庫進行分析，所獲得的各國專利資料庫的專利數量如圖 4-1 所示，經由此圖 4-1 下的申請國別可以觀察到，專利數量依申請國別由多至少統計前 5 名，分別為以美國、WO、中國、臺灣、歐洲作為此次檢索專利申請範圍的資料庫前 5 名，經由此圖 4-1 上的優先權國別可以觀察到，Immunocytokine 相關技術的專利權人的專利申請布局大多傾向美國、中國、臺灣市場佈局，詳細分析內容會由後續圖表進行詳細分析及探討。



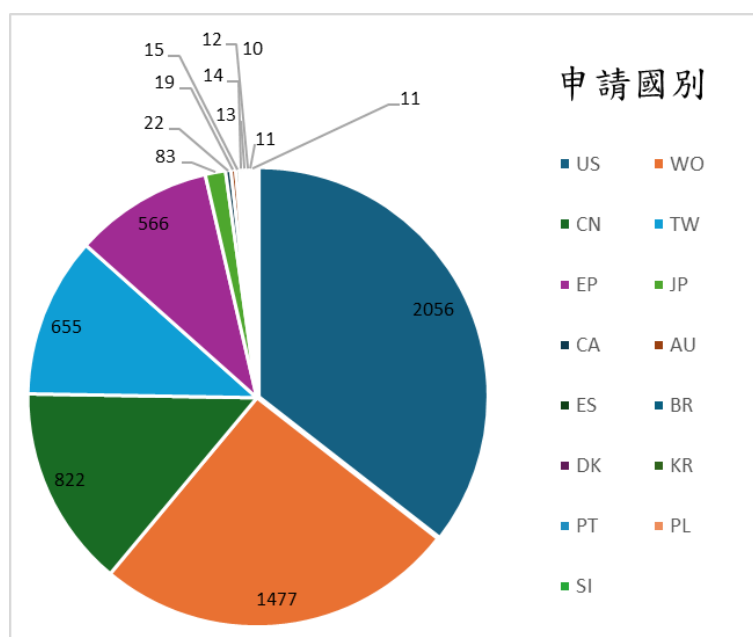


圖 4-1、全專利庫分析圖(上：優先權國別/下：申請國別)

在經過雙重去重後，會對 2764 件專利申請案先進行初步分析，而此次研究的專利申請範圍設定在 1990 年至 2023 年，所獲得的各國專利資料庫的專利數量如圖 4-2 所示，圖 4-2 的專利數量依專利申請數量由多至少，分別為以 WO、美國、臺灣、中國、歐洲、日本作為此次檢索專利申請範圍的資料庫前六名，由統計後的圓餅圖可以觀察到，前三名的專利庫中的專利數量已佔了整體專利庫的 90% 以上，並且可以經由長條圖中發現到 Immunocytokine 相關技術的專利權人的專利申請布局大多傾向臺灣、美國、中國市場佈局，詳細分析內容會由後續圖表進行詳細分析及探討。

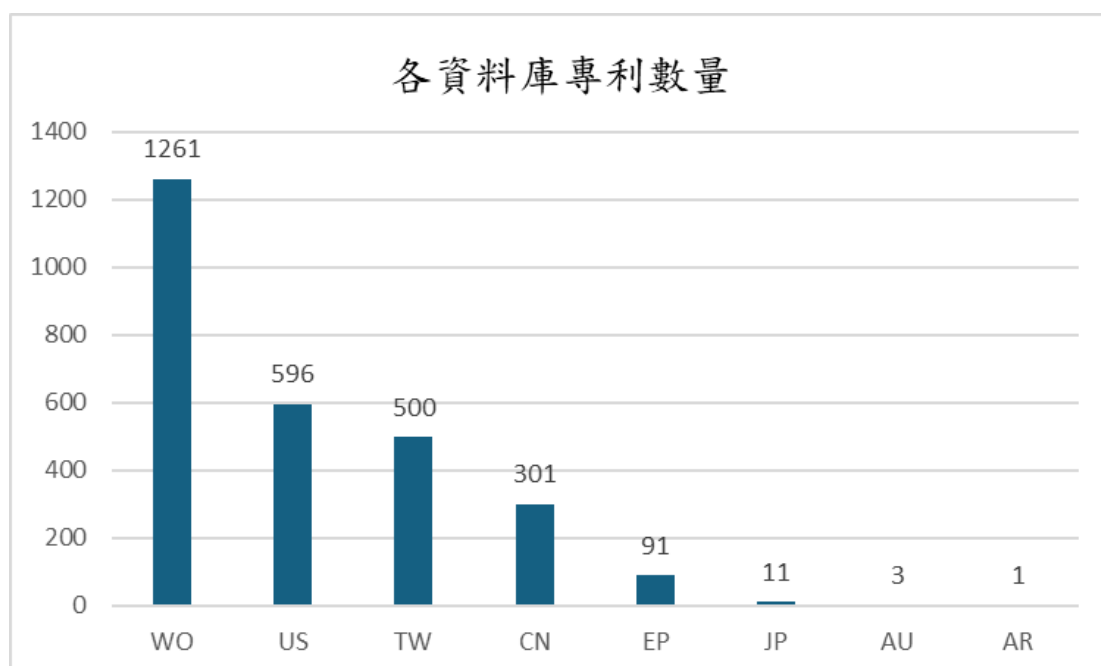


圖 4-2(A)、各資料庫專利申請數量

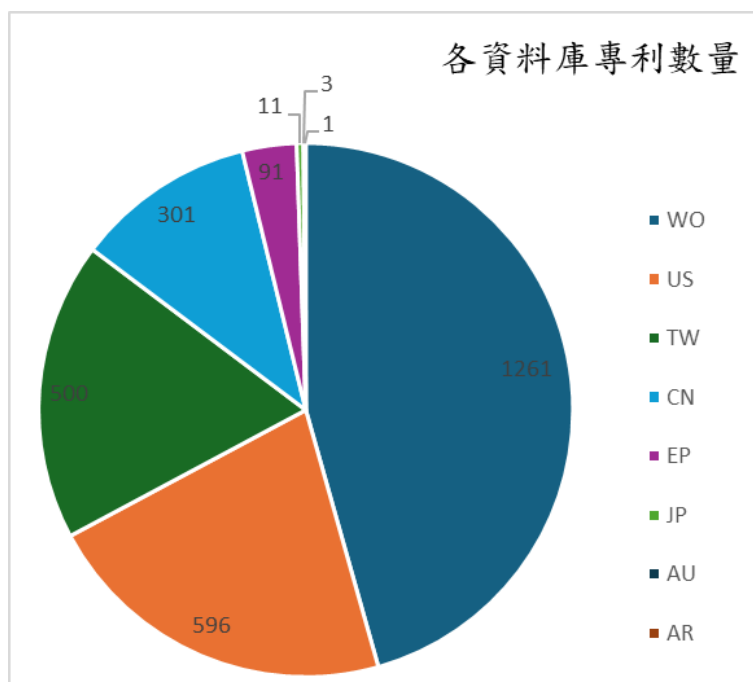


圖 4-2(B)、各資料庫專利申請數量

第二節、專利管理趨勢

一、全專利庫-歷年專利申請趨勢

利用雙重去重專利庫中的專利件數比較並分析歷年 Immunocytokine 及其相關技術專利技術產出量，觀察逐年的專利產出量去追蹤 Immunocytokine 及其相關技術的發展方向，而此次的趨勢圖以橫軸的時間做為變數，用於觀察各專利資料庫的案件申請趨勢，經由時間的分隔去預估 Immunocytokine 相關技術的技術發展過程及其未來發展方向。

由圖 4-3 所示，此次所採用的時間範圍是用此次專利檢索設定的時間 1990 至 2023 年去進行分析相關專利申請趨勢，設定此時間範圍的原因是找尋最早的 Immunocytokine 及相關專利技術並結合藥物開發的過程時長後，綜合評估下所設定的時間範圍，最早的 Immunocytokine 藥物是在 1990 年代初研發出來並申請其相關專利，在一開始只有非常少數的 3 筆專利資料，並且以往常藥物開發慣例時序來說，單從自尋找或開發藥物後，確認藥物安全性後進行臨床實驗，在經過各國 FDA 的藥物許可並上市過程，最快也需約 10 年或更久，考慮到這個非常重要條件，所以將時間設定在 1990 年至 2023 年。

由圖中可以觀察到 1990 年至 2002 年期間都只有每年個位數到三十件的專利申請文件，雖然專利數量極少但可以由申請趨勢圖來說，每年的申請數量有緩步上升的趨勢。

而在 2003 年這年的相關專利突然由每年三十多件突然增至五十多件，可能是因為 2002 年 7 月握有用於治療癌症和免疫治療的 PD-1 抑制劑 Opdivo 的公司，開始對這項藥物專利正式提出專利申請，而在 2003 年時，在握有 Opdivo 的專利人申請專利時也對不同國家進行了專利佈局，在可查到的統計資料中發現在 2003 年一年中，就有 12 件的相關專利提出申請，在這種狀況下可以發現，專利人在對於免疫系統抗癌療法的全球專利布局上已經有非常專業和精準的眼光，可以推測可能因為這個原因，所以才會在 2003 年專利件數有較大的增加。

在 2004 年至 2014 年期間，每年專利申請數量呈現緩和逐步上升的趨勢，其中可以由圖中發現相關技術的專利申請案於 2006 年時，開始每年皆有 50 件以上專利進入申請並審查，直至 2015 年後，每年的專利申請案突破 100 件以上專利案進入審查，而在 2018 年後專利申請案出現了極快速的成長，每年皆有 150 件以上的專利案，經由這個趨勢可以發現 ADCs 以及 Immunocytokine 這類藥物在近 20 年內發展得非常穩定成長，而在 2018 年後的快速成長，推測可能是因為 2018 年諾貝爾化學獎中的一個得主為和合成生物學有關的領域，而 Immunocytokine 大多不會自然生成，是需要人工進行有機化學合成或進行生化反應才能製造出適合並且穩定的 Immunocytokine，並且可以推測可能因為諾貝爾化學獎這個催化劑的原因，使更多的資金以及研究人員投入到合成生物學或是合成化學的相關領域中，所以在 2018 年後合成生物學出現重大進步和發展，使的科學家或研究人員可以設計更精確的 Immunocytokine，以提高其藥在

特定細胞或環境中的藥效和選擇性。因為這些進展不僅擴展了 Immunocytokine 的應用範圍，近年來的許多科學或統計研究都會新增加 Immunocytokine 在腫瘤和疾病中對其免疫微環境的實驗，而也有許多公司或學術研究團隊都如火如荼地投入到 Immunocytokine 對癌症以及自體免疫研究中，所以使得專利申請案的件數，自 2018 年開始專利數量大幅度增長，此現象可以說明在癌症以及自體免疫疾病的市場對於 Immunocytokine 相關技術的臨床需求日益增加，也因為臨床需求增加，帶動醫藥產業大量投入人員和資金去研究並發展 Immunocytokine 相關技術。由圖中可以發現其中 2019 至 2022 年是最蓬勃發展的階段，其中使 2021 和 2022 年專利申請數量達到最高峰。然而，近年來經 FDA 核准的 Immunocytokine 藥物，如：Naptumomab estafenatox (ABRAXANE)，由於現在 Immunocytokine 大多針對癌症和自體免疫疾病進行研發，所以許多藥物會參考先前的成功案例進行改良或是使用上述所說的合成生物學方法去進行設計，這些技術的發展皆會帶動相關領域之技術進展，因為此項發展會特別在癌症治療、自體免疫等疾病的研究有重大突破，可以預見隨著未來幾年各國對此技術的發展以及突破，可預見後續和 Immunocytokine 相關技術專利申請數量的成長狀況一定是非常值得期待。

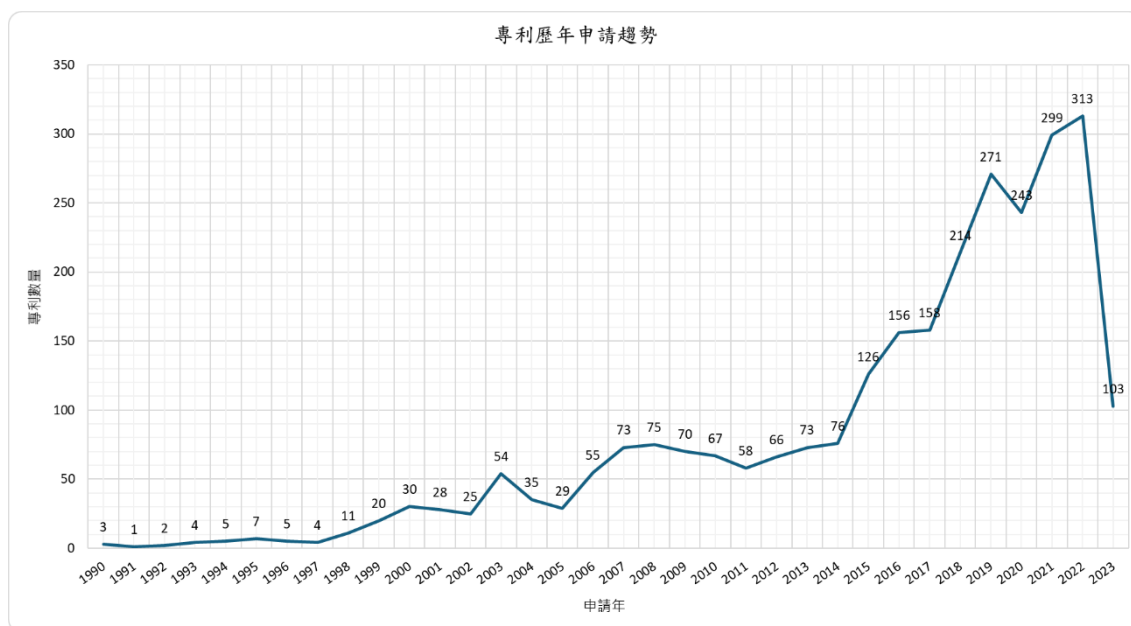


圖 4-3、專利歷年申請趨勢分析

二、全專利庫-技術生命週期分析

技術生命週期是指一項技術的由開發到廢棄的整個生命週期，其概念是由科學技術和發展中衍生而來，由於近年來科學技術的發展，所以針對技術的生命週期進行評估是十分重要的，生命週期簡單來說就是將產品上市後，直到該產品退出整個市場的時間。

其中生命週期通常包括以下 4 個主要階段，分別為 4 個階段：引入期、成長期、成熟期、衰退期。

一、引入(Introduction)：技術首次推出市場，可能還在試驗階段，市場份額通常很小。在引入時期，由於市場上相關技術少，會導致發展難度較高、公司所擔負的風險大，而在此時其大多公司會採取合作的方式，其中技術專利可能會被多家公司共有。

二、成長(Growth)：技術開始獲得廣泛接受，市場需求增長迅速，投資和創新也增加。

在成長期階段，參與相似技術開發的研究機構或人員增加，專利數量與專利申請人數會呈現快速增加的情況，約會呈現等比級數成長趨勢。

三、成熟(Maturity)：技術達到最大的市場接受度和利潤，市場增長率放緩，競爭激烈。

在成熟期階段，專利數量成長程度會遠超申請人成長程度，在圖上會的曲線會呈現接近垂直。此時部分跨國或大型企業通過大量專利佈局或收購壟斷此市場，並在市場上擁有激烈競爭

四、衰退(Decline)：技術開始被新技術所取代，市場份額下降，利潤減少，可能開始淘汰。在衰退期階段，專利數量、申請人減少，曲線回縮或呈現倒轉的情況

由圖 4-4 觀察不同時間點的專利申請件數與專利申請人的數量變化，利用此圖解讀 Immunocytokine 相關技術的產業發展現況，由圖 4-4 和表 4-1 所示，在此次設定的專利檢索範圍為 1991 年至 2023 年間，可以拆分為三個時間階段。

首先在 1991 年至 1999 年間，可以發現雖然 1991 年和 Immunocytokine 相關的專利技術出現，所以可以推測 Immunocytokine 正處於引入期，相關專利的數量約為個位數至十位數出頭，而年申請量及專利權人皆為約限制在 15 人以下。

第二階段在 2000 年至 2014 年間，在 2001 年後，第一個經由 FDA 核准的 ADCs 相關藥物獲得經由 FDA 的藥物許可後上市，漸漸地有更多投資人和市場資金投入以及合成化學和許多生物技術的重大進展，參與相似技術開發的研究機構或人員增加，讓更多的新創公司資金及研究人員投入，

專利數量與專利申請人數會呈現快速增加的情況，可以藉由這個部分判斷生命週期進入到第二階段 2015 年至 2019 年間的成長期。

而在第三階段 2015 年至 2023 年間，申請人與申請數量皆有趨緩，許多報導中提到目前有許多跨國公司或大型製藥公司會在市場上出現企業購併為了進行更精準地進行專利佈局。此外，2023 年出現了申請案和申請人大幅下降的狀況，目前尚無法從數據上解釋現況，可能需要更多資料才可以進一步探討。

表 4-1(A)、技術生命週期統計表

申請年	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995
第一申請人	1	1	2	1	3	1	2	4	5	6
專利數量	2	1	2	1	3	1	2	4	5	7
申請年	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
第一申請人	4	3	10	13	23	27	24	35	32	31
專利數量	5	4	11	20	30	28	25	54	35	29
申請年	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
第一申請人	41	59	47	50	51	50	56	64	67	89
專利數量	55	73	75	70	67	58	66	73	76	126
申請年	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023		
第一申請人	130	159	175	238	234	278	283	123		
專利數量	156	158	214	271	243	299	313	103		

表 4-1(B)、全專利池技術生命週期統計表(以公司申請數量表示)

整體	
申請人	數量
GENENTECH, INC.	110
THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	96
IMMUNOMEDICS, INC.	91
NOVARTIS AG	84
DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.	45
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.	38
THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	38
IBC PHARMACEUTICALS, INC.	35
GENMAB A/S	33
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG	31

表 4-1(C)、2019-2024 全專利池技術生命週期統計表(以公司申請數量表示)

近5年(2019~2024)	
申請人	數量
THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	54
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.	27
NOVARTIS AG	26
GENENTECH, INC.	25
DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.	18
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG	12
THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	11
GENMAB A/S	11
IMMUNOMEDICS, INC.	2

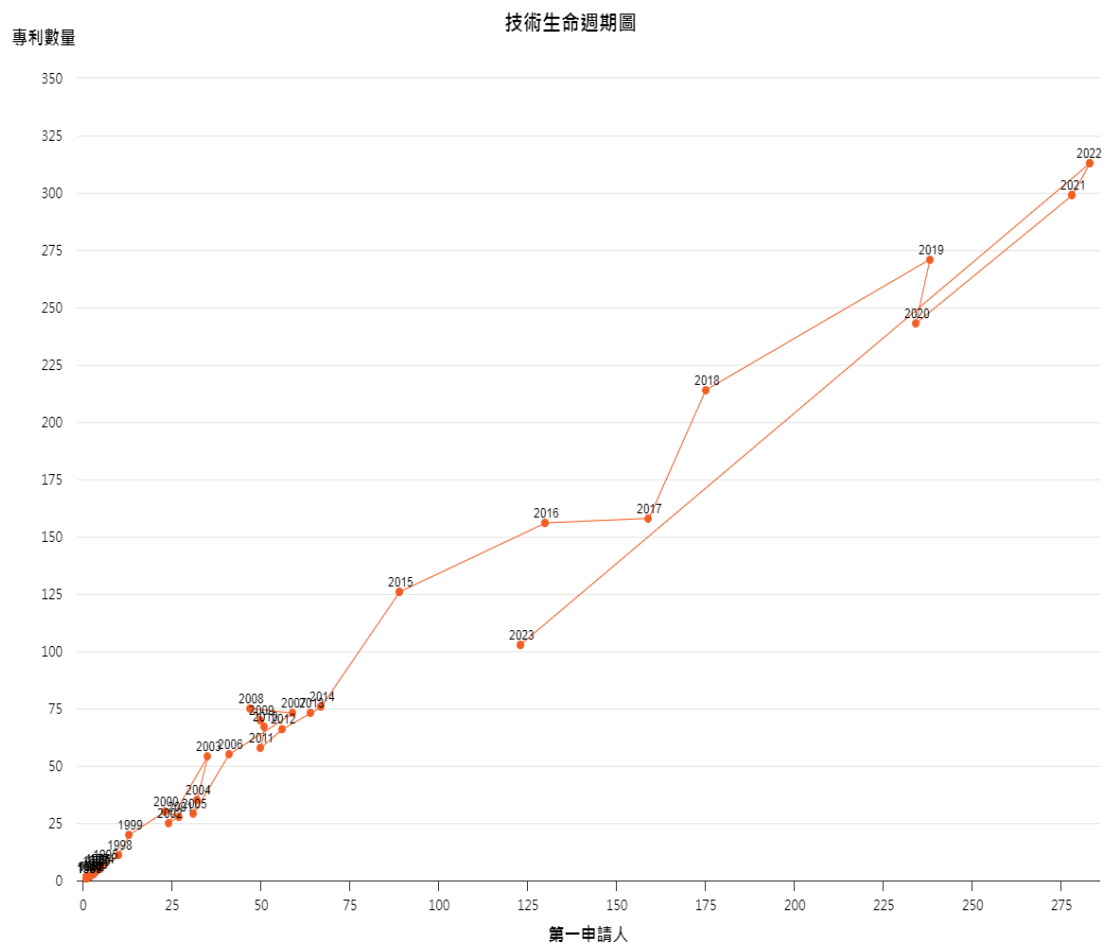


圖 4-4、技術生命週期圖(申請日，間隔一年)

三、全專利庫-IPC 專利件數分析

一、三階 IPC 分析

本次研究採用的國際專利分類(International Patent Classification, IPC)，也被稱為 IPC 分類號，是一種利用技術主題作為架構來進行分類的一個方法，其採用階層式(hierarchical)的分類架構，將所有技術領域依照五個不同等級的 IPC 分類號結構階層在進行詳細分類，分別包含：部(Section)：目前第一階 IPC 分類號分為 A、B、C、D、E、F、G 以及 H 八大部。其中，每一大部會在向下分為主類(Class) (2 階)、次類(Subclass) (3 階)、主目(Main Groups) (4 階)、以及次目(Subgroups) (5 階及更以下的階層)¹²

專利分類號是將許多不同種專利，利用系統性的分類將其有規律地將其整理起來，可以讓後續的查找專利可以更有效率和有條理地歸納出來，最大的好處有兩個，第一方便查找專利書目資料，最重要的是可讓專業技術審查人員在繁瑣的過程中經過閱讀、理解專利申請案內容中的技術，第二除專利說明書外，分類號也是一種快速了解專利技術內容的方法，並且，專利申請案在進行研發時，可能會橫跨許多的領域，所以在後續專利領域認定上可能涉及多領域的技術，所以專利申請案核准後，就會在顯示 IPC 分類號欄位可以看到多個分類號，在後續閱讀專利說明書可以經由這些分類號，了解研究目標的技術應用領域分布。

此次研究分別以三階及五階的進行統計，下面會以 2 種面向去分析 3、5 階 IPC 分類號的分布，分別會以全專利庫的 IPC-3、5 階前五名和第一 IPC-3、5 階前五名，再進行分析相關技術分布狀況。

經由統計整理後，表格 4-2(A)、(B)為此次研究的專利庫統計資料，並以 3 階 IPC 分析前 5 大 IPC 分類號及其說明，從統計資料中可以發現 Immunocytokine 相關技術專利申請大多集中在「A61K-醫用、牙科用或梳妝用之配製品」、「C07K-肽類」、「A61P-化學藥品或醫藥製劑之療效」、「C12N-微生物或酶」、「G01N-測試或分析材料」這五類，由表 4-2(A)中觀察到前 3 名都含有 1000 筆以上的專利數量，其中「A61K-醫用、牙科用或梳妝用之配製品」、「C07K-肽類」這 2 項皆有超過 2000 筆專利資料，因為 Immunocytokine 大多被用為醫用(A61K)，並且其結構中一定會含有肽類，而抗體中常常會含有肽類(C07K)連結或是本身含有蛋白質(蛋白質由肽類組成)，因為此種狀況所以專利件數也反應在 IPC 分類號的統計數據中。

因此利用上述統計資料以及圖表分析，可以觀察到此領域之技術專利著重在 Immunocytokine 本身的製備以及合成技術以及關注在 Immunocytokine 不同結構和部件的設計和功效。

¹² IPC 或 CPC? 美國專利分類系統的比較與分析，張晉源、管中徽。網頁：<http://www.maxkuan.tw/lib/exe/fetch.php?media=c13.pdf>。(最後拜訪日：2024 年 07 月 11 日)

表 4-2(A)、3 階 IPC 分類號前五名數量分佈與說明

IPC-3 階分類號	專利數量	說明
A61K	2432	醫用、牙科用或梳妝用之配製品
C07K	2185	肽類(肽類食品見 A23，例如用於食品之蛋白質組合物之獲得見 A23J；用於醫療目的之調製物見 A61K；包含 β -內醯胺之肽類見 C07D；於分子內除形成本身的肽環外不含有任何其它的肽鏈之環狀二肽，例如呱 -2，5-二酮見 C07D；環肽型麥角生物鹼見 C07D519/02；於分子內具有統計分布的胺基酸單元之高分子化合物，即於製取時，胺基酸單元無特定的排列順序，而為無規則的排列順序者，由氨基酸衍生的均聚胺及嵌段聚醯胺見 C08G69/00；由蛋白質衍生高分子產品見 C08H1/00；黏膠劑或明膠之製備見 C09H；單細胞蛋
A61P	1899	化學藥品或醫藥製劑之療效
C12N	836	微生物或酶；其組合物；繁殖、保存或維持微生物；變異或遺傳工程；培養基(微生物學之試驗介質見 C12Q)[3]
G01N	443	借助於測定材料之化學或物理性質用以測試或分析材料
C12P	210	發酵或使用酶之方法以合成所要求的化合物或組合物或由外消旋混合物內分離光學異構物(發酵方法生成之食品組合物見 A21，A23；一般化合物參見相關之化合物類，例如 C01，C07；啤酒之釀造見 C12C；生產醋見 C12J；生產酶之方法見 C12N9/00；涉及基因工程載體之 DNA 或 RNA，例如質體，或其分離、製備或純化見 C12N15/00)[3]
C07D	112	雜環化合物 [2]
C12Q	102	包含酶或微生物之測定或檢驗方法(免疫檢測見 G01N33/53)；其所用之組合物或試紙；此種組合物之製備方法；於微生物學方法或酶學方法內之條件反應控制 [3]
C07H	97	糖類；其衍生物；核苷；核苷酸；核酸(糖醛酸或糖質酸之衍生物見 C07C，D；糖醛酸、糖質酸見 C07C59/105；59/285；氫醇類見 C07C255/16；烯糖類見 C07D；未知結構的化合物見 C07G；多糖類，其衍生物見 C08B；有關基因工程之 DNA 或 RNA，載體，如質體，或其分離、製造或純化見 C12N15/00；製糖工業見 C13)[2]

A01K	22	畜牧業；養禽業；養蜂業；養魚業；捕魚；飼養或養殖其他類不包括之動物；動物之新品種
------	----	--

表 4-2(B)、第一 3 階 IPC 分類號前五名數量分佈與說明

IPC-3 階分類號	專利數量	說明
C07K	2432	肽類(肽類食品見 A23，例如用於食品之蛋白質組合物之獲得見 A23J；用於醫療目的之調製物見 A61K；包含 β -內醯胺之肽類見 C07D；於分子內除形成本身的肽環外不含有任何其它的肽鏈之環狀二肽，例如呱 - 2，5-二酮見 C07D；環肽型麥角生物鹼見 C07D519/02；於分子內具有統計分布的胺基酸單元之高分子化合物，即於製取時，胺基酸單元無特定的排列順序，而為無規則的排列順序者，由氨基酸衍生的均聚胺及嵌段聚醯胺見 C08G69/00；由蛋白質衍生高分子產品見 C08H1/00；黏膠劑或明膠之製備見 C09H；單細胞蛋
A61K	2185	醫用、牙科用或梳妝用之配製品
C12N	1899	微生物或酶；其組合物；繁殖、保存或維持微生物；變異或遺傳工程；培養基(微生物學之試驗介質見 C12Q)[3]
A61P	836	化學藥品或醫藥製劑之療效
C07D	443	雜環化合物[2].

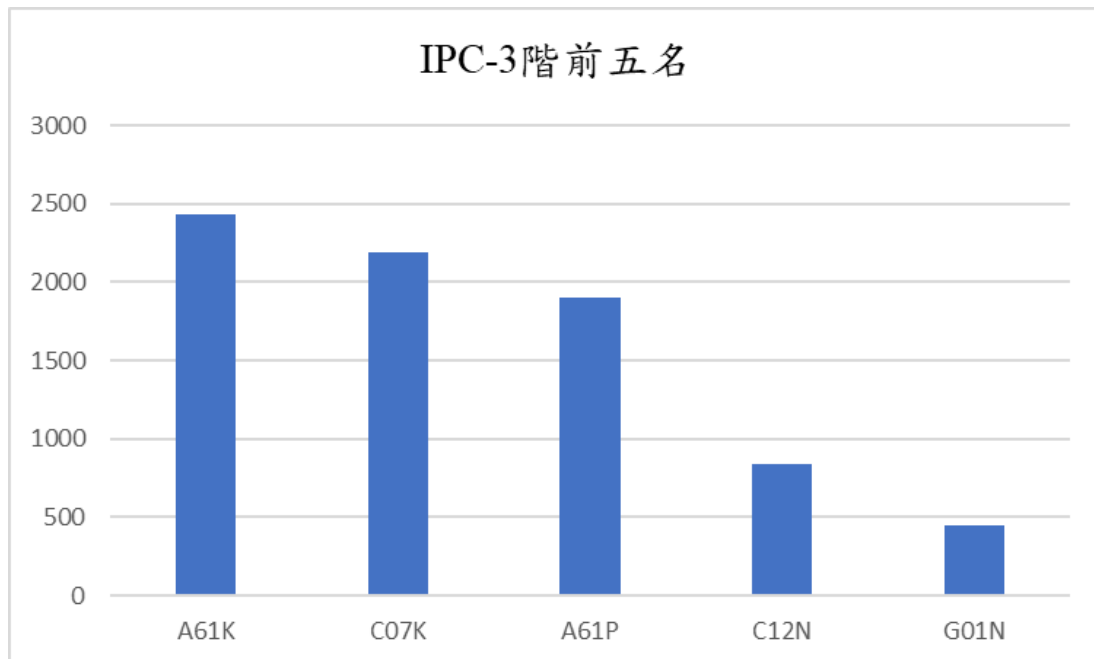


圖 4-5(A)、IPC-3 階分類號分布圖

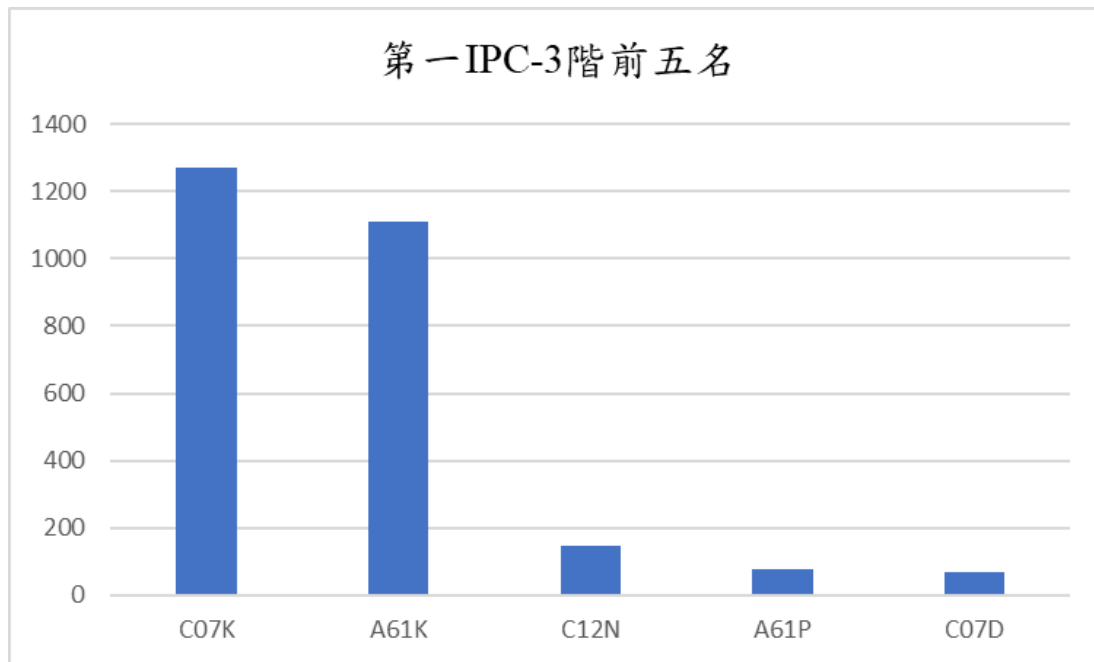


圖 4-5(B)、第一 IPC-3 階分類號分布圖

二、五階 IPC 分析

經由統計整理後，表格 4-3(A)、(B)為此次研究的專利庫統計資料，並以 5 階 IPC 分析前 5 大 IPC 分類號及其說明，從統計資料中可以發現 Immunocytokine 相關技術專利申請大多集中在「C07K16/28-對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者[6]」、「A61K39/395-抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清[3]」、「C07K16/30-來自腫瘤細胞者[6]」、「A61K47/68-其修飾改良劑為抗體、免疫球蛋白或其片段」、「C12N15/13-免疫球蛋白[5]」這五類，由表 4-5(A)中觀察到前 2 名都含有 1000 筆以上的專利數量，會有這個狀況就是因為 Immunocytokine 大多被用為的兩個主要結構就是抗體(Antibody)和細胞激素(Cytokine)，對照著表 4-3 兩張表看，可以發現 5 階 IPC 分類號皆為 C07K16/28、A61K39/395，細胞激素(Cytokine)就是和 C07K16/28 的相關專利技術，而抗體(Antibody)是和另外四個專利分類號(A61K39/395、A61K47/68、C12N15/13)相關，其中 C07K16/30 這個分類號和癌症相關，而會出現此專利號可能是因為此次研究檢索的 Immunocytokine 是和治療癌症相關的藥物，所以才會出現這個 5 階分類號，因為此種狀況所以專利件數也反應在 IPC 分類號的統計數據中。

總結上述所統計出來的資料可發現 Immunocytokine 相關技術專利的五階 IPC 多分佈於「C07K16/28-對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者[6]」、「A61K39/395-抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清[3]」這兩個分類中。

表 4-3(A)、5 階 IPC 分類號前五名數量分佈與說明

IPC-5 階分類號	專利數量	說明
C07K16/28	1366	對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者[6]
A61K39/395	1343	抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清[3]
C07K16/30	479	來自腫瘤細胞者[6]
A61K47/68	404	其修飾改良劑為抗體、免疫球蛋白或其片段，例如：結晶片段(Fc)[2017.01]
C12N15/13	266	免疫球蛋白[5]
G01N 33/574	255	用於癌症 [4]
C07K 16/46	214	雜種免疫球蛋白(免疫球蛋白與非免疫球蛋白之肽類之雜種見 19/00)[6]
A61K 45/06	212	無化學特性之有效成分的混合物，例如抗炎藥，及強心劑 [2]
C12N 5/10	203	經引入外來遺傳材料而修飾的細胞，如病毒轉化的細胞 [5]

A61K 47/48	190	其非活性成分與活性成分化學性結合，例如：聚合物-藥物共軛物[2017.01]
------------	-----	--

表 4-3(B)、第一 5 階 IPC 分類號前五名數量分佈與說明

IPC-5 階分類號	專利數量	說明
C07K16/28	710	對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者[6]
A61K39/395	339	抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清[3]
A61K47/68	120	來自腫瘤細胞者[6]
C07K16/30	119	其修飾改良劑為抗體、免疫球蛋白或其片段，例如：結晶片段(Fc)[2017.01]
A61K 35/17	59	淋巴細胞；B-細胞；T-細胞；自然殺傷細胞；干擾素活化或細胞激素活化的淋巴細胞

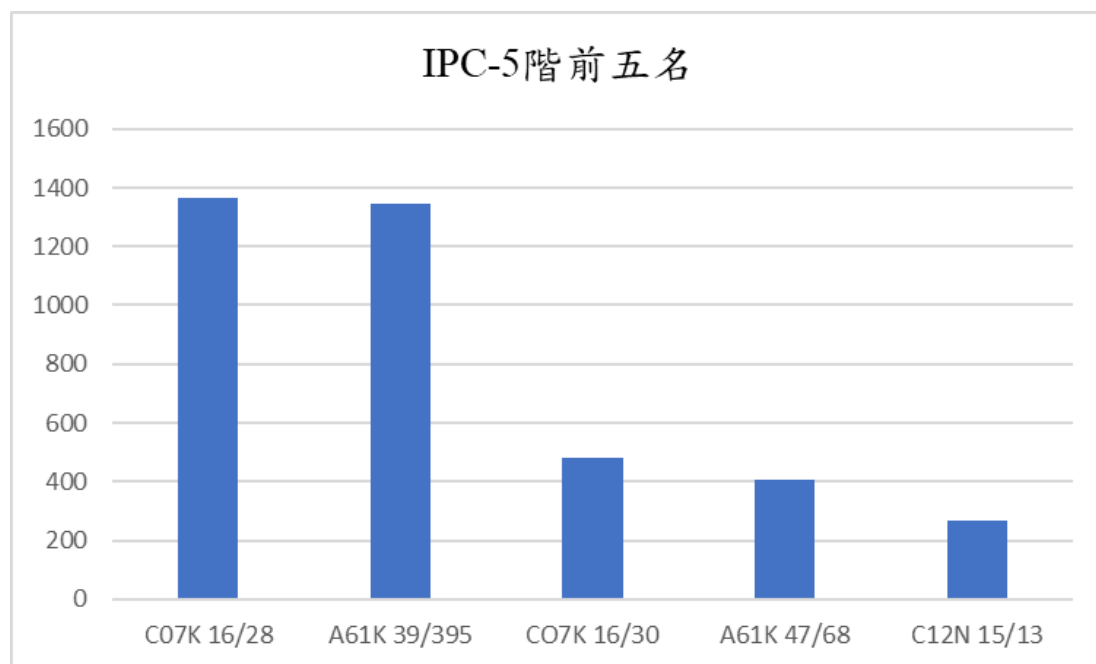


圖 4-6(A)、IPC-5 階分類號分布圖

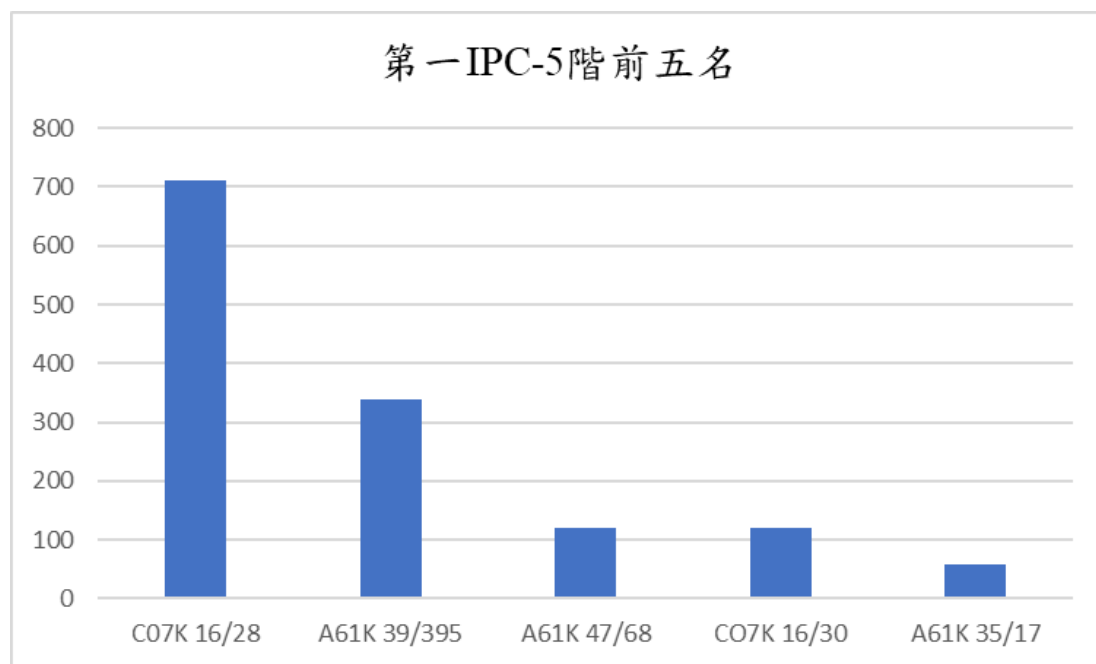


圖 4-6(B)、第一 IPC-5 階分類號分布圖

在統整上面的 3、5 階 IPC 分類號、數據分析後，總結了此次不同階級的專利分類號分布分析。

第一部分在 3 階 IPC 分類號「A61K 醫用、牙科用或梳妝用之配製品」中有 2432 件專利資料，在分析 3 階 IPC 分類號中排名第一，後續以 A61K39/395(抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清[3])的專利件數 1343 件，在 5 階 IPC 分類號中排名第二，其他還有 A61K47/68(其修飾改良劑為抗體、免疫球蛋白或其片段，例如：結晶片段(Fc)[2017.01])以及 A61K45/06(無化學特性之有效成分的混合物，例如抗炎藥，及強心劑[2])還有 A61K 47/48(其非活性成分與活性成分化學性結合，例如：聚合物-藥物共軛物[2017.01])為主，顯示在 Immunocytokine 相關技術專利中以醫藥組合物或成分申請之專利，常會包含抗體和抗體片段以及，分泌細胞激素的淋巴細胞或是可以製造細胞激素的細胞、最後還有基因修飾細胞以及抗體等成分。

第二部分在 3 階 IPC 分類號「C07K 肽類」中有 2185 件專利資料，在分析 3 階 IPC 分類號中排名第二，後續以 C07K16/28 (對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者[6])的專利件數 1366 件，在 5 階 IPC 分類號中排名第一，接下來分別為 C07K16/30(來自腫瘤細胞者[6])，C07K16/46(雜種免疫球蛋白(免疫球蛋白與非免疫球蛋白之肽類之雜種見 19/00)[6])為主，可以由這部分發現 Immunocytokine 相關技術專利會使用到的肽類，包含靶向人體細胞的抗體以及 T 細胞受體，並且本次研究主要針對癌症，所以可以發現在分類號中的 C07K16/30 會針對腫瘤細胞表面的受體，以及和自體免疫疾病相關的 C07K16/46。

總結來說，Immunocytokine 相關技術的專利分類號，多分布於淋巴細胞及以細胞激素活化的細胞的醫藥組成物。

第三節、國家或地區分析

一、全專利庫-國家或地區別專利分析

前段以分析各國家資料庫之專利件數及歷年申請趨勢，經由此圖 4-1 可以發現觀察到 Immunocytokine 相關技術的專利權人的專利申請布局大多傾向臺灣、美國、中國市場佈局，總結出臺、美、中為專利申請的主要市場；在此部分為探討現階段 Immunocytokine 相關技術的來源並進行國家和地區分析。

在進行更深入的專利分析後，結果呈現在圖 4-7，整體來說，可以由圖 4-7 發現這部分得知，申請國人前三名皆為美國(US)、中國(CN)、丹麥(CH)為前三大申請人國別，詳細來說，上圖為申請人國別占比分析，而圖 4-5 中所示 Immunocytokine 相關技術的專利申請權人所屬國別占比前五名分別為：美國 66.04%、中國 18.66 %、瑞士 8.25 %、丹麥 4.56%及德國 3.83%，可以由上面的統計資料後觀察到其中約三分之二為美國，代表著在本次研究所設定的專利檢索時間範圍 1990 年至 2023 年這個期間之內，和 Immunocytokine 相關技術領域主要技術來源為美國。

為了確保申請人專利所屬國別，所以將專利庫的專利進行第一申請人的統計，利用兩種統計資料交叉比對後，下圖為第一申請人國別占比分析，和 Immunocytokine 相關技術的專利申請權人所屬國別占比前五名分別為：美國 53.94 %、中國 15.94 %、瑞士 5.71 %、法國 3.25%及德國 3.18 %，可以觀察到在兩張圖的申請人的項目數量下有稍微差距，尤其是在申請人國別的第四名為丹麥，但在第一申請人國別的第四名為法國，所以可以推測在法國在申請專利時，若使用本國人的身分去申請專利可能有某部分的利益或政策優待，所以才會在第一申請人所屬國別中使法國名列前茅，另外一個所觀察到的狀況是，美國在兩種統計資料中有明顯的百分比差距，以這個狀況可以推測在美國申請專利的專利權人可能除了在本國提出專利申請並收錄至專利資料庫外，有部分會將專利佈局專利至境外國家，所以才會出現申請人國別佔了整體專利資料庫的三分之二，但在第一申請人所屬國別時，因為一些關於專利佈局的考量，所以在除美國申請專利時，第一專利人所屬國並非美國籍的狀況，使在統計資料中出現明顯的差異。

利用下面兩張圖進行總結並以此數據進行分析可以觀察到，如果專利權人在專利需要在多國申請專利時，過半數會選擇美國為優先佈局之對象或直接在美國申請專利以保護新技術，顯示在 Immunocytokine 相關技術領域中，美國市場可能對申請人具有較大的誘因。

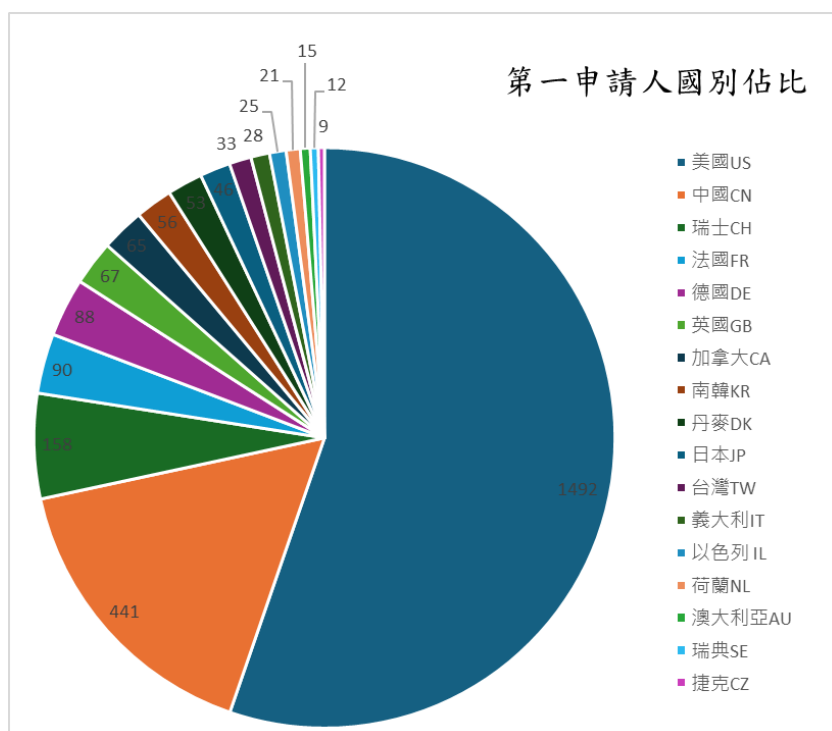
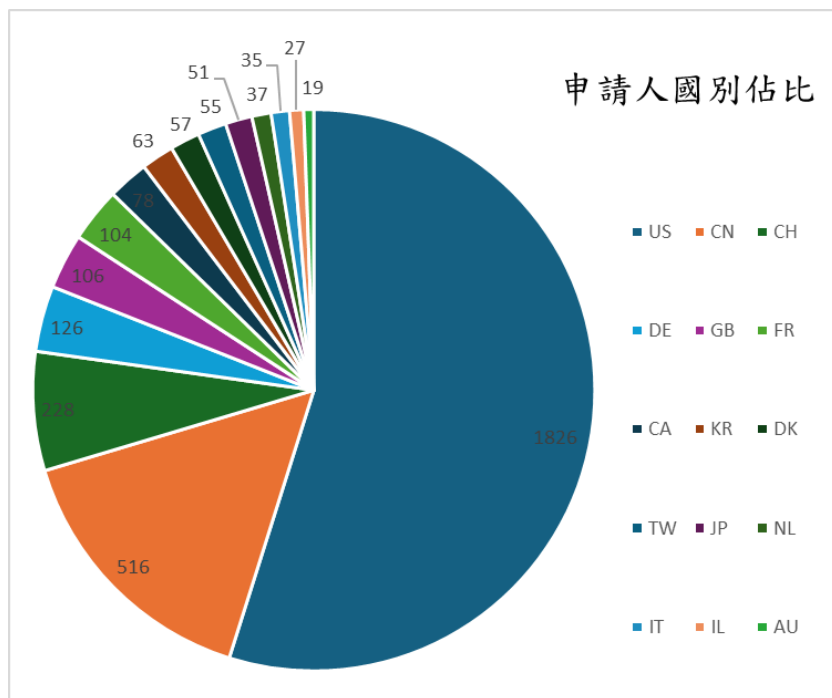


圖 4-7、國家或地區別專利分析
(上：申請人國別佔比分析 / 下：第一申請人國別佔比分析)

第四節、專利權人分析

一、全專利庫-主要專利權人分析

針對申請專利機構的所擁有專利件數可以推測其機構研發及開發能力，所以我們藉由專利申請案數量來分析統計出來的機構。

透過專利庫所統計出的數據資訊去了解各申請機構在此次專利範圍中研究技術的發展策略，而在藉由分析此些機構的專利佈局策略，可以作為我們後續再進行專利佈局時的參考方向。

第一，先將專利庫經標準化編輯整理、統計數據之後，統計和 Immunocytokine 相關技術專利的前 20 大專利權人，如表格 4-4 及圖 4-8 所示，可以發現有 4 項的申請人為學術機構，包含大學、醫療機構及政府研究單位，另外可以在榜中有一個人名 GOLDENBERG, DAVID, M.，也是其中唯一一位的作為個人進入到前 20 名，而 David M. Goldenberg 是一位腫瘤免疫學和癌症治療領域的資深研究員，其中他的研究包括開發以及應用 mAb 以及 ADCs，也可以從下面說明中了解其研究對於的深遠影響和重大貢獻；並且其中也有一間專門研究癌症機構 DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.，其中這間機構是專門研究並治療各類癌症的治療中心，而這間研究機構也在此次的專利統計中佔有一席之地，在此次統計資料中名列第 5 名，機構含有 45 件專利，可說此間治療中心的研發及治療技術也是非常進步並且也是在此次的研究中唯一一間非公司、非學術機構的專利申請人。

在前 20 大申請人中，大多數申請人為公司行號，下面會對主要公司行號進行介紹並且列出公司行號之專利權人，名稱如下：

(1) GENENTECH, INC.¹³

Genentech 為此次統計中為前 20 大申請人中之第 1 名，該公司專利產出件數達 110 件，並且在為 1990 年至 2023 年統計區間中是申請專利件數數量最多的專利權人，全球是首家專注於利用基因工程技術研發生物製劑的公司之一，開發過包括第一個針對癌症的標靶抗體和第一個治療原發性進行性多發性硬化症的藥物。GENENTECH 專注於開發和製造用於治療癌症、免疫系統疾病和其他重大疾病的生物製劑，包括生物相似藥物和創新的生物製劑。其研究和開發範圍涵蓋抗體、蛋白質和細胞治療等領域，現已成為羅氏集團 (Roche Group) 的成員。

(2) IMMUNOMEDICS, INC.¹⁵

¹³ Genentech, Inc. (2023). In Encyclopedia Britannica. <https://www.britannica.com>

¹⁵ Press Releases, gilead, <https://www.gilead.com> (最後拜訪日：2024 年 09 月 04 日)

為此次統計中為前 20 大申請人中之第 3 名，專利產出件數達 91 件，該公司專注於研發和商業化抗體製劑，特別是用於治療癌症和自體免疫疾病。其主要產品包括我們這次的主題 ADCs，目前仍在臨床試驗，例如：用於胰腺癌治療的 clivatuzumab tetraxetan 以及治療轉移性三陰性乳腺癌、小細胞和非小細胞肺癌患者的治療的 IMMU-132、以及近年來的一種新興藥物 Trop-2 directed antibody-drug conjugate (ADC) 此種 ADC 可以治療轉移性三陰性乳腺癌 (mTNBC) 成年患者，目前已經或 FDA 的加速審核；此外，在 2020 年時，IMMUNOMEDICS 和 Gilead Sciences, Inc. 最終達成協議，將收購 Gilead Sciences, Inc. 將 IMMUNOMEDICS 收購成其子公司，此項可作為專利佈局分析中的其中一點。

(3) NOVARTIS AG ¹⁶

為此次統計中為前 20 大申請人中之第 4 名，專利產出件數達 84 件，是一家總部位於瑞士的全球性跨國製藥公司，該公司是全球最大的製藥公司之一，專注於研發、製造和銷售各種藥物，涵蓋多個治療領域。NOVARTISAG 旗下擁有眾多知名品牌和產品，包括免疫系統調節劑和生物製劑，例如：被 FDA 批准用於治療轉移性腎癌和轉移性黑色素瘤的 Aldesleukin。

(4) DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC. ¹⁷

為此次統計中為前 20 大申請人中之第 5 名，專利產出件數達 45 件，DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC. 是一間私人頂尖癌症研究和治療機構，其於 1947 年成立並位於美國麻薩諸塞州波士頓，該機構專注於癌症的創新研究、預防和治療，並致力於改善成人與兒童癌症患者的生存率與生活品質。DANA-FARBER 與哈佛醫學院密切合作，為全球癌症治療和研究提供領先技術和醫療服務，被認為是世界頂級的癌症專科醫院之一。

(5) REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. ¹⁸

為此次統計中為前 20 大申請人中之第 6 名，專利產出件數達 38 件，該公司專注於研發抗體、生物相似藥物和生物製劑，以治療癌症、免疫系統疾病等多種疾病。REGENERON 在抗體治療領域有深厚的技術基礎，並以其創新的研發方法和合作模式聞名於業內，近年來和 BioNTech 不斷加強合作，探索針對多種癌症類型的協同免疫腫瘤治療組合。

(6) IBC PHARMACEUTICALS, INC. ¹⁹

¹⁶ 關於諾華，臺灣諾華，網站：<https://www.novartis.com/tw-zh/>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)

¹⁷ about, <https://www.dana-farber.org>，網站：<https://www.seagen.com>(最後拜訪日：2024 年 09 月 04 日)

¹⁸ About, Regeneron Pharmaceuticals，網站：<https://www.regeneron.com>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)

¹⁹ About, genmab，網站：<https://www.genmab.com>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)

為此次統計中為前 20 大申請人中之第 8 名，專利產出件數達 35 件，專注於開發和商業化免疫療法和抗體藥物以治療癌症和其他疾病。該公司的研究和開發主要集中在生物製藥領域，尤其是利用抗體技術來設計和生產新型的免疫療法。主要關注開發和利用單株抗體(monoclonal antibodies)、免疫毒素(immunotoxins)和其他免疫療法技術。

(7) GENMAB A/S ²⁰

為此次統計中為前 20 大申請人中之第 9 名，專利產出件數達 33 件，是一家總部位於丹麥哥本哈根的生物技術公司，其專注於開發創新的抗體療法，主要針對癌症和其他嚴重疾病。尤其是用於治療癌症的抗體藥物，目前該公司也和許多機構或公司合作開發更多的抗體或是生物性相似藥物，例：argenx、AbbVie、Seagen，而該公司的主要產品包括治療多發性骨髓瘤的達古馬布(Daratumumab)、用於治療復發性和轉移性子宮頸癌的 TIVDAK®。

(8) F. HOFFMANN-LA ROCHE AG²¹

為此次統計中為前 20 大申請人中之第 10 名，專利產出件數達 31 件，是一家總部位於瑞士全球性跨國製藥公司，該公司是世界上最大的製藥公司之一，以其在多個治療領域的領先地位而聞名，包括癌症、免疫系統疾病、和許多其他治療領域。

(9) MEDAREX, INC. ^{22 23}

為此次統計中為前 20 大申請人中之第 11 名，專利產出件數達 29 件，是一家美國的生物技術公司，該公司開發並專注於開發單克隆抗體技術，特別是用於癌症、自身免疫疾病和傳染病的治療。該公司成立於 1987 年，總部位於新澤西州，並以其創新的抗體治療平臺而聞名，這些平臺使得科學家能夠生成針對特定疾病的抗體。Medarex 最著名的貢獻之一是參與了多款突破性免疫治療藥物的開發，例如：用於治療轉移性黑色素瘤的單株抗體 ipilimumab、用於治療晚期黑色素瘤的單株抗體 nivolumab，這些藥物利用患者自身的免疫系統來對抗癌症。2009 年，Medarex 被百時美施貴寶(Bristol-Myers Squibb)收購，進一步推動了免疫療法在癌症治療中的應用。

(10) GOLDENBERG, DAVID, M. ²⁴

²⁰ 《FDA》核准首個 ADC 藥物！Genmab 和 Seagen 新藥「TIVDAK」用於復發性或轉移性子宮頸癌，生技投資第一站-Genet 觀點，網站：

<http://www.genetinfo.com/trend/item/53103.html>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)

²¹ About, roche, <https://www.roche.com/>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)

²² About, bms, <https://news.bms.com/>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)

²³ 百時美施貴寶與 SysImmune 完成 BL-B01D1 的全球策略授權和合作協議，增強在 ADC 領域的影響力，Bristol Myers Squibb，網站：<https://www.bms.com/investors/global-strategic-license-and-collaboration-agreement-with-systimmune.html>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)

²⁴ about, alector, 網站：<https://alector.com>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)

為此次統計中為前 20 大申請人中之第 13 名，專利產出件數達 23 件，David M. Goldenberg 是一位知名的醫學博士和生物技術領域的專家。他以在抗體技術和癌症治療方面的創新研究而著稱。Goldenberg 在創立了 Medarex, Inc. (即為第 11 名申請機構)，並在該公司擔任首席科學官(Chief Scientific Officer)期間，對單克隆抗體技術的發展做出了重要貢獻。他的研究對於許多新型癌症治療方法的開發具有深遠的影響。

(11) GILEAD SCIENCES, INC.²⁵

為此次統計中為前 20 大申請人中之第 14 名，專利產出件數達 22 件，是一家總部位於美國的生技公司，公司專注於研發和商業化用於不同傳染病的藥物。其中近年來和許多公司合作研發了許多產品，例如：可用於治療晚期轉移性三陰性乳癌(mTNBC)病患的 Trodelvy™ (sacituzumab govitecan-hziy)，並且也在評估其對於非小細胞肺癌和其他實體瘤類型的治療潛力

(12) BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY²⁶

為此次統計中為前 20 大申請人中之第 15 名，專利產出件數達 21 件，是一間總部位於美國並且成立於 1887 年，該公司專注並開發和商業化治療癌症、心血管疾病、免疫疾病和傳染病等領域的創新藥物，例如：目前兩種常用的免疫檢查點抑制劑，此種藥物會用於治療多種癌症，如：Opdivo(nivolumab)、Yervoy(ipilimumab)、另一種藥物用於治療多發性骨髓瘤和其他血液疾病，如：Revlimid(lenalidomide)

(13) ALECTOR LLC²⁷

為此次統計中為前 20 大申請人中之第 16 名，專利產出件數達 20 件，是一家總部位於美國的生技公司，該公司專注於特別是用於治療神經系統疾病和其他免疫相關疾病，用於治療癌症和自體免疫疾病，包括單株抗體和小分子藥物，這些藥物旨在介入神經免疫通路，從而延緩或阻止神經系統疾病的發展進程。公司與學術界、生技公司和製藥公司合作，共同推動神經免疫學的研究和治療創新。

(14) IOVANCE BIOTHERAPEUTICS, INC.

為此次統計中為前 20 大申請人中之第 17 名，專利產出件數達 19 件，是一家總部位於美國的生技公司，該公司專注於開發自體 T 細胞治療技術，在此次研究主題中可以和 Immunocytokine 一起合併使用，該公司的主要產品候選包括 TIL 療法，目前此種治療方式以在臨床試驗中展示了這一技術的潛力，致力於為癌症患者帶來更有效的治療選擇。

²⁵ about-iovance-biotherapeutics, iovance, 網站：<https://www.iovance.com>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)

²⁶ seagen, 網站：<https://www.seagen.com>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)

²⁷ about, alector, 網站：<https://alector.com>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)

(15) SEATTLE GENETICS, INC.

為此次統計中為前 20 大申請人中之第 17 名，專利產出件數達 19 件，是一家總部位於美國的生技公司，該公司專注於開發抗體藥物聯合治療(ADCs)和其他靶向抗體技術，用於治療癌症和自身免疫疾病，例如：用於治療霍奇金淋巴瘤和其他淋巴系統疾病的 Adcetris(brentuximab vedotin)，而該公司也積極進行新的臨床試驗，測試更多不同種類 ADCs 進行測試。

經由上述前 20 大專利申請數量之公司介紹，可以看到從申請人的所屬國別分別為：美國 16 家(US)、瑞士 2 家(CH)、法國 1 家(FR)、丹麥 1 家(DK)，以前 20 大專利權人國別分布看到美國公司占 80%，由此統計數據可以了解到美國的生計或製藥公司在此領域中投入許多研發資本去研究和開發新型的 ADCs 和 Immunocytokine 以及相關技術，在上述的介紹和說明中，其中不乏許多跨國合作的例子，目前來說有許多製藥公司投入心力在 ADCs 和 Immunocytokine 的研究並進行開發，可以由這 20 大機構名單中發現，研究及開發單位其中不乏學術機構、政府、醫療機構及公司參與，並且許多公司有有密切及高度的合作關係讓這個種類的藥物相關技術進步及發展的可以更快更好。

表 4-4、前 20 大專利申請人之申請件數統計

	申請機構	國別	機構
1	GENENTECH, INC.	US	公司
2	THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	US	學術機構
3	IMMUNOMEDICS, INC.	US	公司
4	NOVARTIS AG	CH	公司
5	DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.	US	治療中心
6	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.	US	公司
6	THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	US	學術機構
8	IBC PHARMACEUTICALS, INC.	US	公司
9	GENMAB A/S	DK	公司
10	F. HOFFMANN-LA ROCHE AG	CH	公司
11	MEDAREX, INC.	US	公司
12	IMMUNOGEN, INC.	US	公司
13	GOLDENBERG, DAVID, M.	US	學術機構/ 個人

14	GILEAD SCIENCES, INC.	US	公司
15	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	US	公司
16	ALECTOR LLC	US	公司
17	IOVANCE BIOTHERAPEUTICS, INC.	US	公司
17	PIERRE FABRE MEDICAMENT	FR	公司
17	SEATTLE GENETICS, INC.	US	公司
17	THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA	US	學術機構

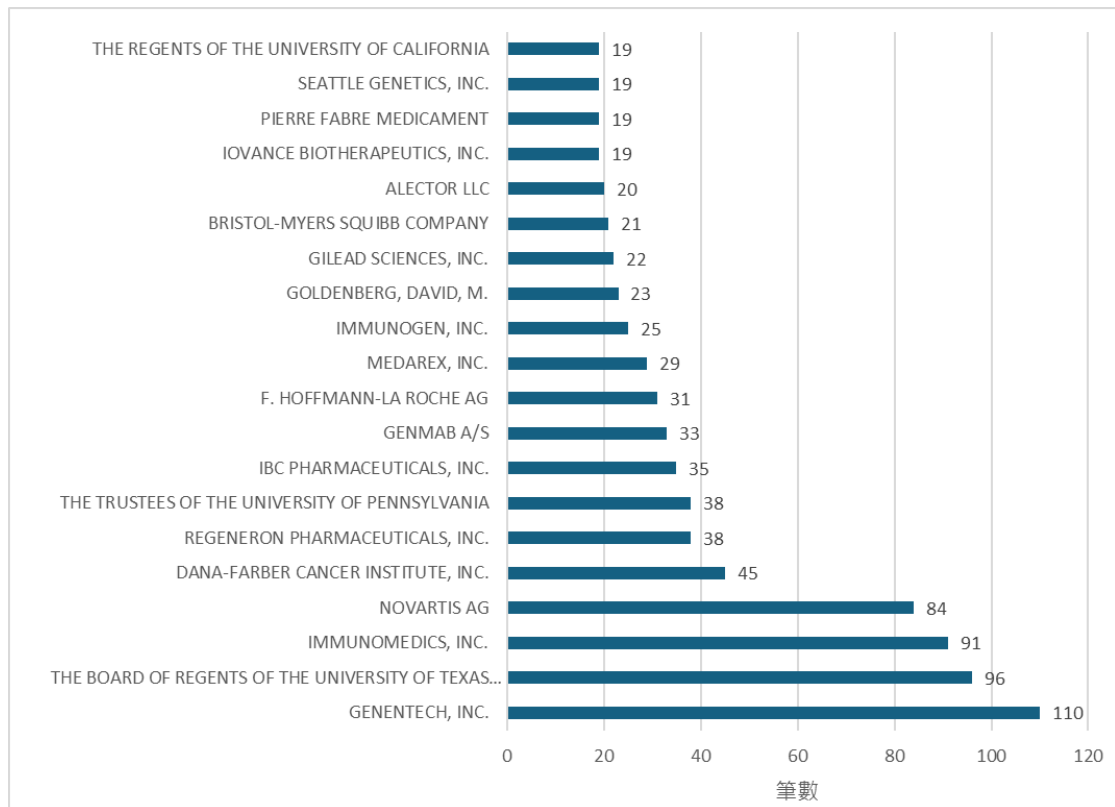


圖 4-8、主要專利權人分析

二、主要專利權人歷年申請趨勢

從表 4-3 可以觀察到，在前 20 名主要專利權人歷年申請趨勢中，發現最早在 Immunocytokine 相關技術領域佈局的機構，若分為學術和公司的話，在學術機構中為 BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM 及公司機構則為 IMMUNOMEDICS, INC.，其中 BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM 在 1990 - 2000 年代中，技術正當引入期時就已經有約 10 件相關技術的專利，而在公司方面，IMMUNOMEDICS, INC. 當時只有申請 8 件相關技術的專利，雖說整體專利件數不及 UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM，但是在當時的 Immunocytokine 相關技術領域中也算是具有相當多的關鍵技術，總結上面兩種不同性質的機構的狀況下，可以說在掌握了當時許多的重要專利。²⁸

如果以總體申請專利機構來看的話，大部分的申請人皆在 2015 年後才有較可觀的專利申請件數，其中最穩定進行專利佈局和專利申請的公司為第三名的 IMMUNOMEDICS, INC.，此公司也為最早一批在此領域佈局的機構，並且在先前的公司介紹的部分也有提到，此公司是專注於 ADCs 的研究和製造的生技公司，所以在此種狀況下每年都有非常穩定的技術產出並且將其申請專利並進行跨國的專利佈局。

另外可以發現近年來申請數量最多的學術機構 BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM，其中 UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM 也為最早一批在此領域佈局的申請機構，其中在專利有非常長期並且穩定的專利佈局，雖然在 2004 年至 2013 年期間專利申請件數較少，但在後續專利申請數逐年增加，並在連續六年中(2017 年至 2022 年)皆為最多的專利申請量，推測可能是因為德州大學系統中成立新分校，其中分校中由包含德州大學布朗思維爾分校(UT Brownsville)、德州大學泛美分校(UT Pan American)和德州大學哈靈根地方學術健康中心合併而成，於 2015 年全面投入運作，所以推測可能是因為新分校的設立後投入的研究成果和技術，使其 2015 年後有較穩定並且逐年增加的專利件數。²⁹

在表中不乏有大型跨國公司的參與，例如：申請專利件數第四多的 NOVARTIS AG，雖然進入此領域的時間是在 2014 年後，但經由表 4-5 可以看出其收購或進行申請專利的速度極快，雖然其專利申請件數較 BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM 少，並且相較於前者為學術單位，NOVARTIS AG 則為跨國大型企業，可以在針對不同地區的需求和問題去進行專利佈局，總結來說也是近年來在 Immunocytokine 相關技術領域掌握較多的公司之一。

²⁸ Montgomery, D. B., & Weiss, A. M. (1998). "From theory to practice: the evolution of technology cycles management". *Research Policy*, 27(5), 467-486. doi:10.1016/S0048-7333(98)00066-8.

²⁹ LaCoste-Caputo, Jenny; Adler, Karen. Board of Regents votes to name new UT in South Texas The University of Texas Rio Grande Valley. Austin, Texas: The University of Texas System Office of Public Affairs. December 12, 2013 [December 12, 2013].

總結表 4-5 以及圖 4-9 統計資料來說，可看出兩者之申請趨勢皆是在 2015 年後逐漸成長，不同的學術機構和公司行號之申請人大多都會出現專利申請的高峰期，但相較之下學術機構在經歷申請專利的高峰期後，成長趨勢來說較為逐漸穩定，而若為公司的話，則會多單一高峰期。

表 4-5、主要專利權人歷年申請趨勢

申請機構 \ 年分	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
1 GENENTECH, INC.	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	3	1	0	2	1	3	2	11	8	8	8	2	0	8	6	9	4	1	1	2	6	10	7	0
THE BOARD OF 2 REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	0	0	0	0	1	3	0	0	1	5	3	0	1	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4	8	6	10	13	19	12	0
3 IMMUNOMEDICS, INC.	1	1	0	0	1	0	1	0	0	3	12	4	0	1	2	4	0	1	2	2	4	6	5	3	2	7	7	10	9	3	1	0	1	0	0
4 NOVARTIS AG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	3	1	3	0	3	18	8	5	16	13	5	7	1	0
DANA-FARBER 5 CANCER INSTITUTE, INC.	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	3	3	6	4	2	4	3	6	2	7	0
REGENERON 6 PHARMACEUTICA U.S. INC.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	2	1	1	3	5	7	5	8	2	
THE TRUSTEES OF 7 THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	6	3	7	5	3	0	2	1
IBC 8 PHARMACEUTICA U.S. INC.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	3	0	5	6	2	4	6	2	3	1	2	0	0	0	0	0	0	0
9 GENMAB A/S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	0	4	1	0	3	3	1	0	1	3	1	1	4	3	2	1	1
F. HOFFMANN-LA 10 ROCHE AG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	5	0	1	0	0	0	5	3	1	2	0	2	6	4	0
11 MEDAREX, INC.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	3	1	1	9	6	3	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12 IMMUNOGEN, INC.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	6	2	0	0	3	2	1	2	2	2	0	0	0
GOLDENBERG, 13 DAVID, M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	3	4	2	1	1	0	0	1	4	2	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
GLEAD SCIENCES, 14 INC.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	7	3	3	5	2
BRISTOL-MYERS 15 SQUIBB COMPANY	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	3	3	0	2	5	2	1	0	2
16 ALECTOR LLC	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	4	5	2	0	2	0
IOVANCE 17 BIOTHERAPEUTIC S. INC.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	5	7	3
PIERRE FABRE 18 MEDICAMENT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	2	1	0	0	1	3	0	0	1	0	0	0	2	0	0	1	2	2	0	1
SEATTLE 19 GENETICS, INC.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	1	3	0	1	0	1	2	2	1	1	1	0	0	0	3	0	0	0	0
THE REGENTS OF 20 THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	1	3	3	1	2	0	1	1	3	0

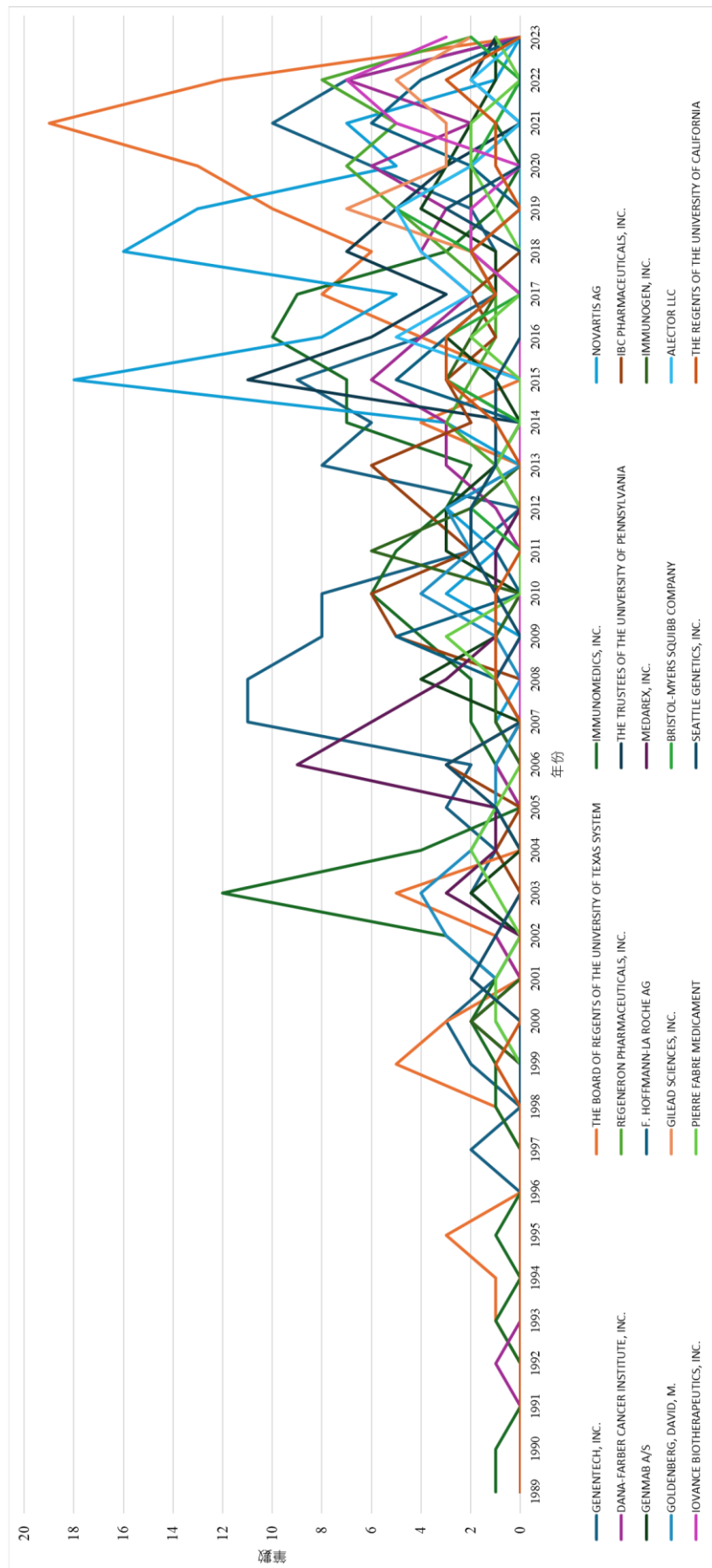


圖 4-9、專利權人歷年申請趨勢曲線圖(公司)

三、專利權人區分智財分析

(1) 專利權人國別申請優先權國家趨勢

因日新月異的進步，在現代醫藥市場中的各項技術每天都在進步，其中要如何保護自身的專利，和專利類型的申請與佈局都是目前以技術為重的醫藥製造行業來說非常重要。

經由前文對全專利庫以及去重後的專利資料庫分析，可進行比對觀察到各項和專利相關的專利 IPC 分類占比有所不同，所以利用不同申請人國別以及時間點的比較和分析，可以得知前幾大申請國以申請機構，因此當我們研發出新技術並且具有專利權保護的需求時，除了產業調查報告外，也會需要觀察並分析不同地區的專利資料庫 IPC 分類號及內容，去進行評估優先權專利申請的順序以及申請國別的特性。

而在專利申請時，申請人/機構皆會需要慎重評估新技術在哪一個市場最具有價值和發展性，或市場偏好以及此產品或技術會在那些市場更有價值，以發展前景和先前成本為考量點出發，對不同地區提出申請，此次研究將會利用宏觀視角，針對前 10 大企業的專利資料庫中的專利權人國別及優先權進行交叉比對並進行分析，其中會將申請人國別優先權申請的決策。由於大多專利申請案申請需要較長的時間進行審核，所以當新技術或專利誕生或核准時，在不同國別的專利申請人具有新技術時，是優先申請本國還是選擇特定國家的策略分析將會在此章進行分析。

在這個部分會利用全專利庫的資料篩選前 10 大專利權人，並對這 10 間公司/機構進行分析，其中包含 IMMUNOMEDICS, INC.、NOVARTIS AG、GENENTECH, INC.、BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM、MEDAREX, INC.、DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.、BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY、THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA、GENMAB A/S、REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.以上 10 家公司，此部分的資料會用於後續進行專利布局競爭力分析。

(1) IMMUNOMEDICS, INC.^{30 31 32}

可以由圖 4-10 中可以觀察到，IMMUNOMEDICS, INC.在 Immunocytokine 及相關技術領域的研發高峰期出現在兩個時間段，第一是在 2003 年，另一個高峰於 2015 至 2018 年間，在這兩時期 IMMUNOMEDICS, INC.專利申請量達到一個高峰，約每年皆有 30 多個專利申請案，尤其在 2003 年時甚至快達到了 50 件，可能是因為當時美國 FDA 出臺了和 Immunocytokine 和 ADC 的藥物相關的相關 guideline，並且當時也提出了免疫療法想法，所以當時針對 ADC 藥物的開發上展開和多個不同公司/機構進行合作開發，例如：Amgen、俄亥俄州的克利夫蘭醫學中心...等公司或機構，所以在此出現了第一個高峰，而另一個高峰出現在 2015-2018 年，是因為當時公司中有多個單株抗體正在進行臨床測試，例如：治療三陰性乳癌的 sacituzumab govitecan、治療晚期胰腺癌的 ⁹⁰Y-clivatuzumab tetraxetan，所以在 2015-2018 年期間專利件數也有明顯的高峰。

從圖 4-11 的數據顯示，IMMUNOMEDICS, INC 主要專利申請國是美國，其次為歐洲專利局及 WIPO，可以發現五大專利局除韓國特許廳沒有出現在申請國中，其他 5 大專利局皆出現在排名中，而其中出現了俄羅斯(RU)在申請國中，所以發現 IMMUNOMEDICS, INC 有在其他地區進行專利佈局。

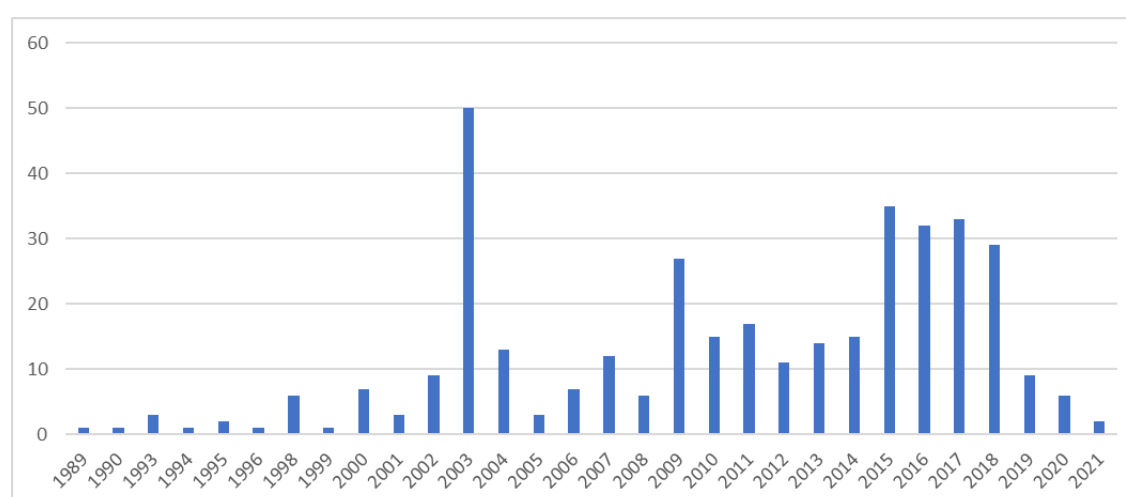


圖 4-10、IMMUNOMEDICS 的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

³⁰ 李依蓮 (Ed.). (n.d.). 美國 FDA 於 2024 年 3 月發表「抗體藥品複合體產品於藥動/藥效之審查觀點考量」指引之最終版本. 當代醫藥法規月刊, 164.

³¹ Amgen and Immunomedics Announce Emphasis On Development Of AMG 412 (Epratuzumab) As Combination Therapy While Closing Single Agent Trial, newsroom/press-releases, 網站：<https://www.amgen.com/> (最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)

³² Immunomedics Announces Fiscal 2015 Results and Clinical Program Developments, 美國證券交易委員, <https://www.sec.gov/> (最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)

表 4-6、IMMUNOMEDICS 的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
合計	1	1	0	0	3	1	2	1	0	6
申請年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
合計	1	7	3	9	50	13	3	7	12	6
申請年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
合計	27	15	17	11	14	15	35	32	33	29
申請年	2019	2020	2021							
合計	9	6	2							

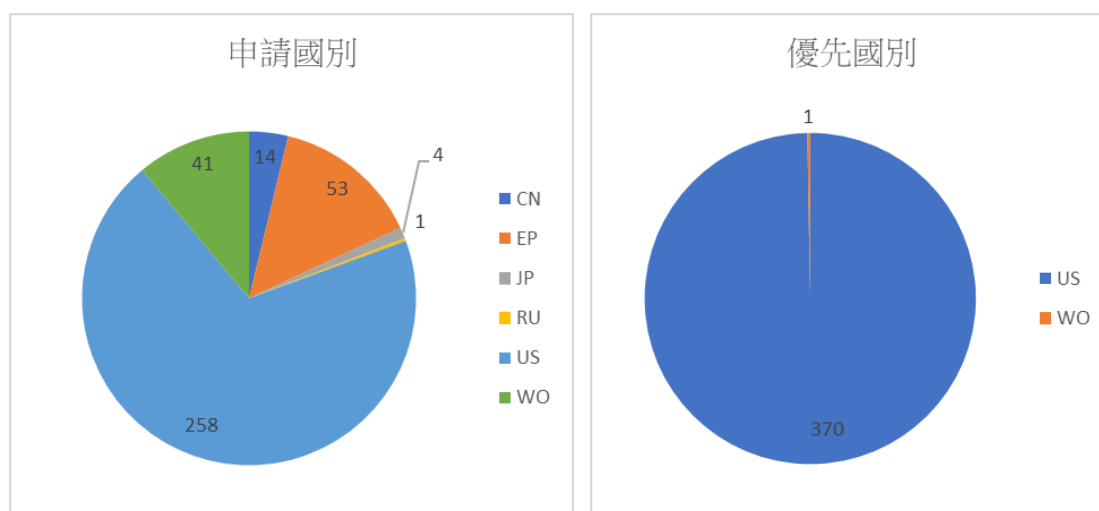


圖 4-11、IMMUNOMEDICS 的 Immunocytokine 及相關技術全球專利分析圖
(左：申請分佈；右：優先國別)

表 4-7 和圖 4-12 來看，IMMUNOMEDICS 的 Immunocytokine 及相關技術領域較多的 5 階 IPC 為 A61K 39/395 (抗體；免疫球蛋白；免疫血清)、C07K 16/28 (對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者)、C07K 16/30 (來自腫瘤細胞者)、A61K 51/10 (抗體或免疫球蛋白；其片段者)、A61K 45/06 (無化學特性之有效成分的混合物)，整體公司專利申請與全球的研發趨勢相同。

表 4-7、IMMUNOMEDICS 的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

IPC	說明	件數
A61K 39/395	抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清 [3]	291
C07K 16/28	對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者 [6]	251
C07K 16/30	來自腫瘤細胞者 [6]	170
A61K 51/10	抗體或免疫球蛋白；其片段者 [6]	143
A61K 45/06	無化學特性之有效成分的混合物，例如抗炎藥，及強心劑 [2]	132

A61K 39/00	含有抗原或抗體之醫藥製品(免疫試驗試劑見 G01N33/53)[2]	115
A61K 47/48	其非活性成分與活性成分化學性結合，例如：聚合物-藥物共軛物[2017.01]	114
C07K 16/00	免疫球蛋白，例如，單株或多株抗體 [6]	78
A61K 31/4745	與有氮作為環異原子之環稠合者，例如菲咯啉(育亨鹼衍生物、長春花鹼見 31/475；麥角靈衍生物見 31/48)[7]	78
A61K 51/00	用於治療或體內試驗用之含有放射活性物質的配製品 [6]	77

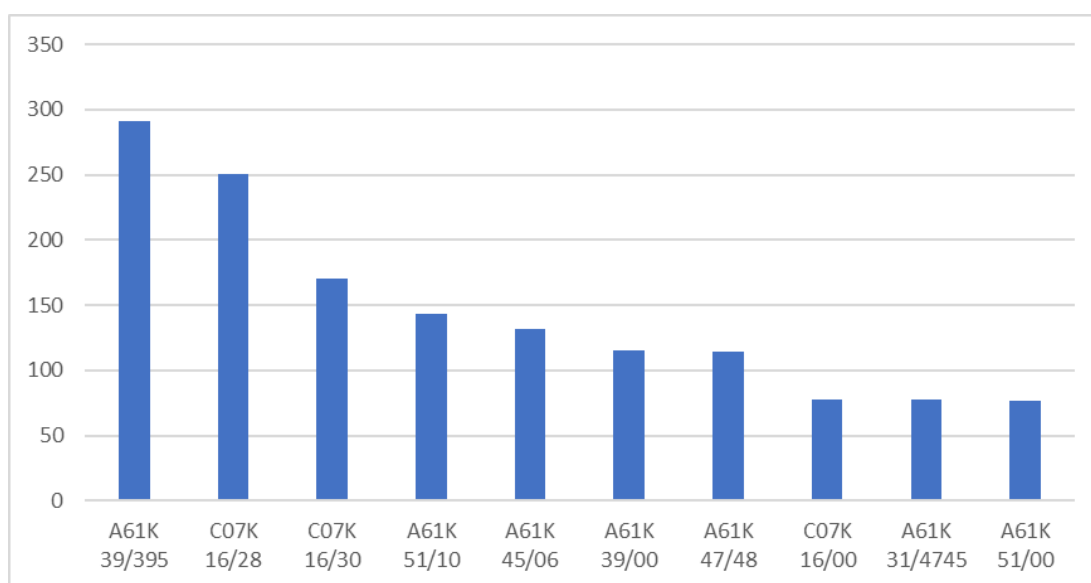


圖 4-12、IMMUNOMEDICS 的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

(2) NOVARTIS AG ^{33 34}

可以由圖 4-13 中可以觀察到，NOVARTIS AG 在 Immunocytokine 及相關技術領域的研發高峰期出現在 2015 年，在這個時間點 NOVARTIS AG 專利申請量達到高峰，約當年有 70 多個專利申請案，後續的專利案就大幅度下降，因為在 2014 年和 Surface Oncology 的持續合作和獲得許可協議，使治療 2015 年和 Aduro Biotech 合作成立了研發小組專注於免疫方法去治療癌症，所以在可能因為廣泛的和不同公司合作，所以使的 NOVARTIS AG 專利件數在 2015 年達到高峰。

從圖 4-14 的圓餅圖顯示，NOVARTIS AG 的主要專利申請國是美國，其次為中國及臺灣，可以發現五大專利局除日本、韓國特許廳沒有出現在申請國中，美國、中國、歐洲專利局皆出現在排名中，而其中臺灣出現在申請國中，所以推測因為臺灣有 NOVARTIS AG 的分公司，所以 NOVARTIS AG 才會在臺灣進行專利佈局。

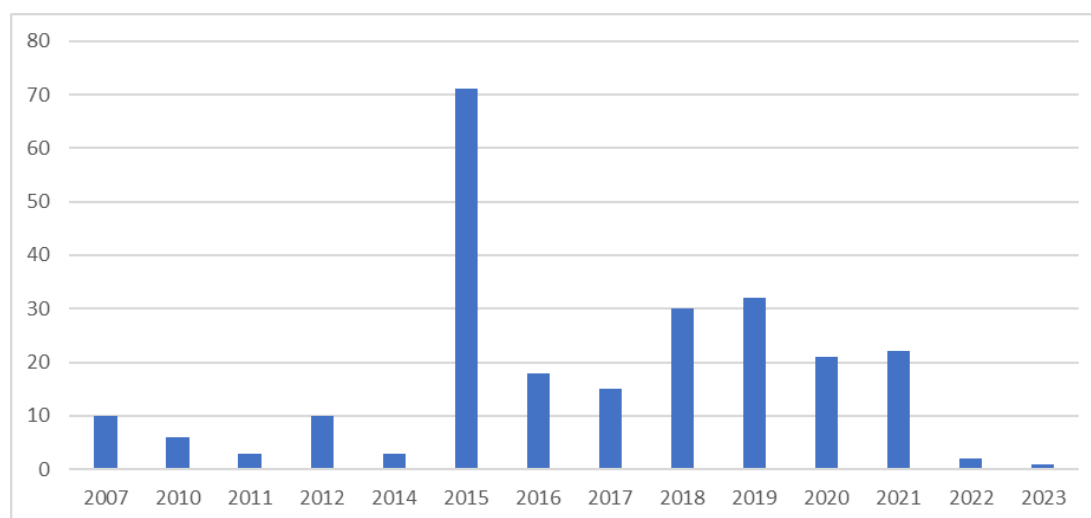


圖 4-13、NOVARTIS AG 的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

表 4-8、NOVARTIS AG 的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
合計	10	0	0	6	3	10	0	3	71	18
申請年	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023			
合計	15	30	32	21	22	2	1			

³³ Novartis accelerates cancer immunotherapy efforts with Aduro Biotech alliance and launch of new immuno-oncology research group, NOVARTIS, 網站：<https://www.novartis.com/tw-zh/>(最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)

³⁴ Novartis continues to grow immuno-oncology pipeline through collaboration and licensing agreement with Surface Oncology, NOVARTIS, 網站：<https://www.novartis.com/tw-zh/>(最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)

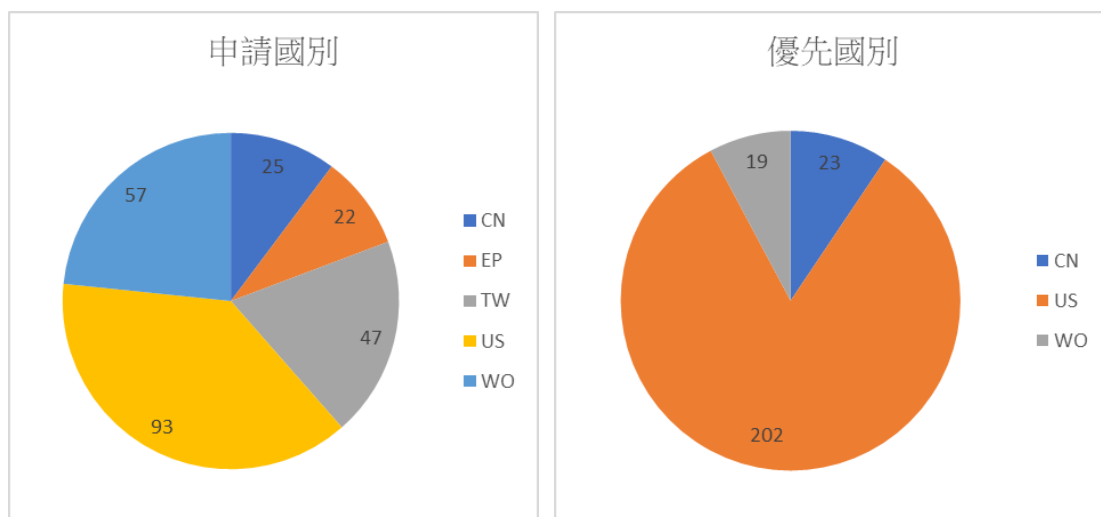


圖 4-14、NOVARTIS AG 的 Immunocytokine 及相關技術全球專利分析圖
(左：申請分佈；右：優先國別)

表 4-9 和圖 4-15 來看，NOVARTIS AG 的 Immunocytokine 及相關技術領域較多的 5 階 IPC 為 C07K 16/28(對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者)、A61K 39/395(抗體；免疫球蛋白；免疫血清)、A61P 35/00(抗腫瘤藥)、A61K 39/00(含有抗原或抗體之醫藥製品)、C07K 14/725(T-細胞受體)、其中大部分皆和全球研發趨勢相同，而在 A61P 35/00、A61K 39/00、C07K 14/725 這三項中可以發現 NOVARTIS AG 在 Immunocytokine 可能會和不同種類的免疫細胞合併進行細胞治療，而其也是在許多醫學期刊和臨床治療上的有嘗試過的方法，所以在此出現在 5 階 IPC 排名中，而 NOVARTIS AG 公司專利申請與全球的研發趨勢相同。

表 4-9、NOVARTIS AG 的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

IPC	說明	件數
C07K 16/28	對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者 [6]	161
A61K 39/395	抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清 [3]	123
A61P 35/00	抗腫瘤藥 [7]	122
A61K 39/00	含有抗原或抗體之醫藥製品(免疫試驗試劑見 G01N33/53)[2]	70
C07K 14/725	T-細胞受體 [6]	49
C07K 16/30	來自腫瘤細胞者 [6]	47
A61K 35/17	淋巴細胞；B-細胞；T-細胞；自然殺傷細胞；干擾素活化或細胞激素活化的淋巴細胞(由一特定抗原活化者見 39/00)[2015.01]	45

C07K 14/705	受體；細胞表面抗原；細胞表面決定子 [6]	42
C12N 5/0783	T 細胞；NK 細胞；及其前驅細胞[2010.01]	37
A61P 35/02	對白血病有特異性者 [7]	25

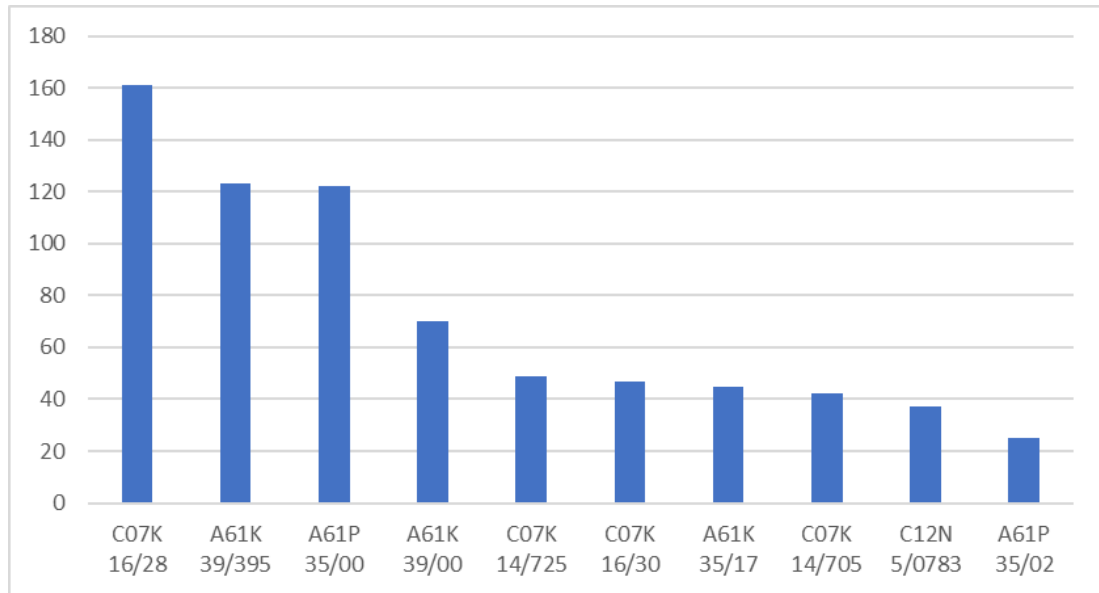


圖 4-15、NOVARTIS AG 的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

(3) GENENTECH, INC.³⁵

可以由圖 4-16 中可以觀察到，GENENTECH, INC.在 Immunocytokine 及相關技術領域的研發高峰期出現在 2008 年，在這個時間點 GENENTECH, INC.專利申請量達到高峰，後續也有兩個小高峰出現在 2014-2016 年和 2021，當年約有接近 20 個專利申請案，後續的專利案就大幅度下降，因為在 2006 年的多個藥物在臨床實驗上得到了不錯的實驗數據，也獲得美國 FDA 的核准，利用優先審核的六個月，在 2006 年獲得藥物許可並上市，所以在此也反應到了 2007-2008 年的專利申請趨勢中，可以從整體趨勢來說 GENENTECH 是一直持續有在 Immunocytokine 及相關技術領域深耕和研發。

從圖 4-17 的圓餅圖顯示，GENENTECH, INC.的主要專利申請國是臺灣，其次為美國及中國，可以發現五大專利局除日本、韓國特許廳仍然沒有出現在申請國中，美國、中國、歐洲專利局皆出現在排名中，而其中臺灣出現在申請國中並且在其中排名第一，所以推測因為臺灣有 GENENTECH, INC.的分公司，並且在臺灣也有積極設產並進行開發，所以 GENENTECH, INC.才會在臺灣進行專利佈局，並且名列前茅。

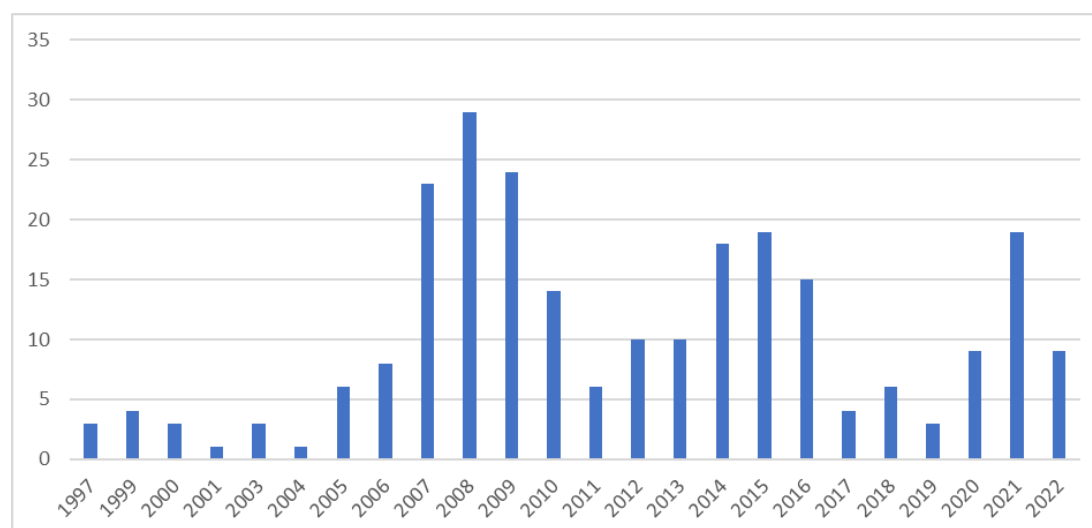


圖 4-16、GENENTECH, INC.的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

表 4-10、GENENTECH, INC.的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
合計	3	0	4	3	1	0	3	1	6	8	23
申請年	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
合計	29	24	14	6	10	10	18	19	15	4	6
申請年	2019	2020	2021	2022							
合計	3	9	19	9							

³⁵ GENENTECH ANNOUNCES FULL YEAR AND FOURTH QUARTER 2006 RESULTS，美國證券交易委員，網站：<https://www.sec.gov/>(最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)

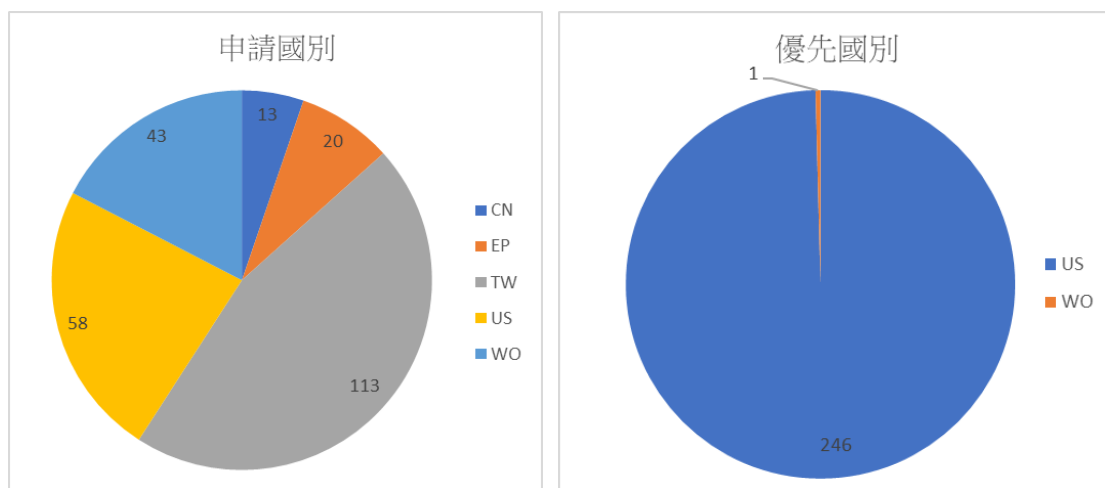


圖 4-17、GENENTECH, INC.的 Immunocytokine 及相關技術全球專利分析圖
(左：申請分佈；右：優先國別)

表 4-17 和圖 4-11 來看，GENENTECH, INC.的 Immunocytokine 及相關技術領域較多的 5 階 IPC 為 A61K 39/395 (抗體；免疫球蛋白；免疫血清)、C07K 16/28 (對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者)、A61P 35/00 (抗腫瘤藥)、C07K 16/30 (來自腫瘤細胞者)、A61K 47/50 (其非活性成分與活性成分化學性結合，例如：聚合物-藥物共軛物) 在排名前 5 的 5 階 IPC 皆和全球研發趨勢相同，而在 C07K 16/30、A61K 47/50 這項中可以發現 GENENTECH, INC. 在 Immunocytokine 也和 NOVARTIS AG 一樣可能會和不同種類的細胞物質合併進行治療，許多醫學期刊和臨床治療上的有研究並證實有效的，所以在此出現在 5 階 IPC 排名中，而 GENENTECH, INC. 公司整體專利申請與全球的研發趨勢相同。

表 4-11、GENENTECH, INC.的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

IPC	說明	件數
A61K 39/395	抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清 [3]	192
C07K 16/28	對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者 [6]	156
A61P 35/00	抗腫瘤藥 [7]	153
C07K 16/30	來自腫瘤細胞者 [6]	37
A61K 47/50	其非活性成分與活性成分化學性結合，例如：聚合物-藥物共軛物[2017.01]	36
A61K 39/00	含有抗原或抗體之醫藥製品(免疫試驗試劑見 G01N33/53)[2]	33
C07K 16/22	對抗生長因子者 [6]	31

C07K 16/32	對抗由致癌基因之變形產形者 [6]	22
C07K 16/18	對抗來自動物或人類之物質 [6]	20
C07K 16/46	雜種免疫球蛋白(免疫球蛋白與非免疫球蛋白之肽類之雜種見 19/00)[6]	17

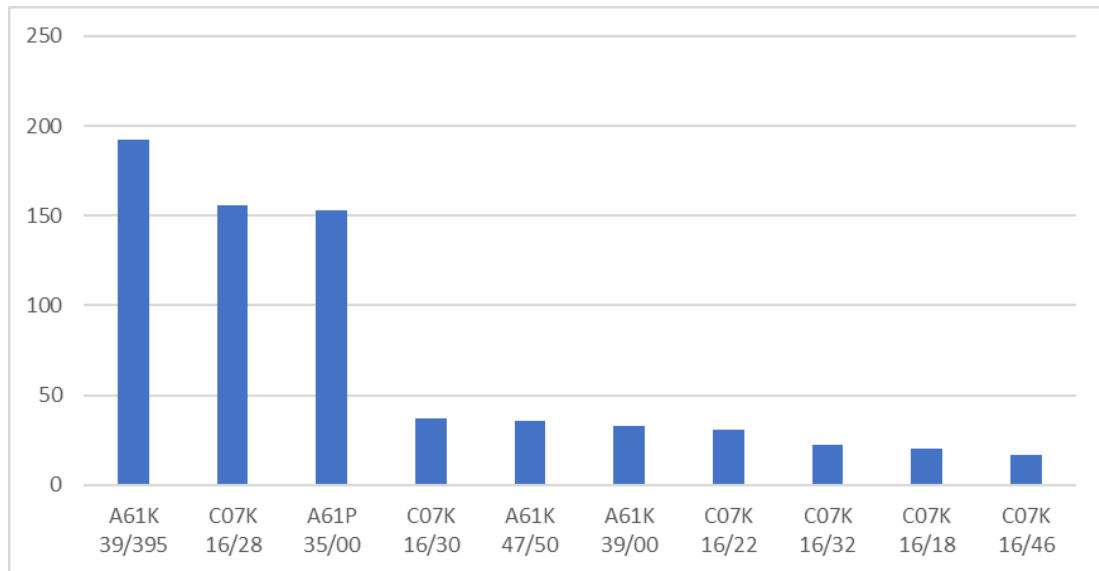


圖 4-18、GENENTECH, INC.的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

(4) BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM ³⁶

可以由圖 4-19 中可以觀察到，德州大學系統在 Immunocytokine 及相關技術領域的研發高峰期出現在 2021 年，在這個時間點德州大學系統專利申請量達到高峰，當年約有接近 50 個專利申請案，後續的專利案就大幅度下降。但可以發現從 1993 年開始有專利申請案出現後，雖然件數不多但是每年的專利件數都有漸漸增加，在 2017 年有小規模的增加，到了 2020 也有較大的增加直至 2021 年達到高峰。

從圖 4-20 的圓餅圖顯示，德州大學系統的主要專利申請國是美國，其次為 WIPO 及中國，可以發現五大專利局除日本、韓國特許廳仍然沒有出現在申請國中，美國、中國、歐洲專利局皆出現在排名中，而其中臺灣仍然出現在申請國中，可能是因為臺灣大學學術聯盟和德州大學系統簽署合作備忘錄，合作範圍包含半導體、量子科技、農業、生物醫學工程、太空科技、華語文教育及金融等領域，並且臺灣的醫療系統發達並且也有許多生技公司開發醫藥產品，推測因為這兩個原因，所以德州大學系統才會在臺灣進行專利佈局。

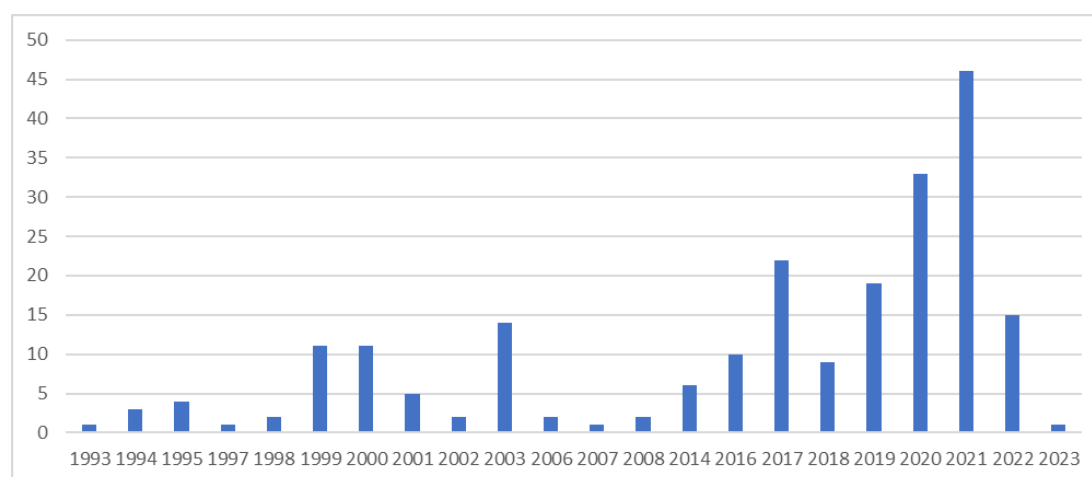


圖 4-19、德州大學系統的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

表 4-12、德州大學系統的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
合計	1	3	4	0	1	2	11	11	5	2
申請年	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
合計	14	0	0	2	1	2	0	0	0	0
申請年	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
合計	0	6	0	10	22	9	19	33	46	15
申請年	2023									
合計	1									

³⁶ 國家重點領域國際合作聯盟與德州大學學術聯盟 臺德州雙邊簽署合作備忘錄，教育部國際及兩岸教育司，網站：<https://depart.moe.edu.tw/>(最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)

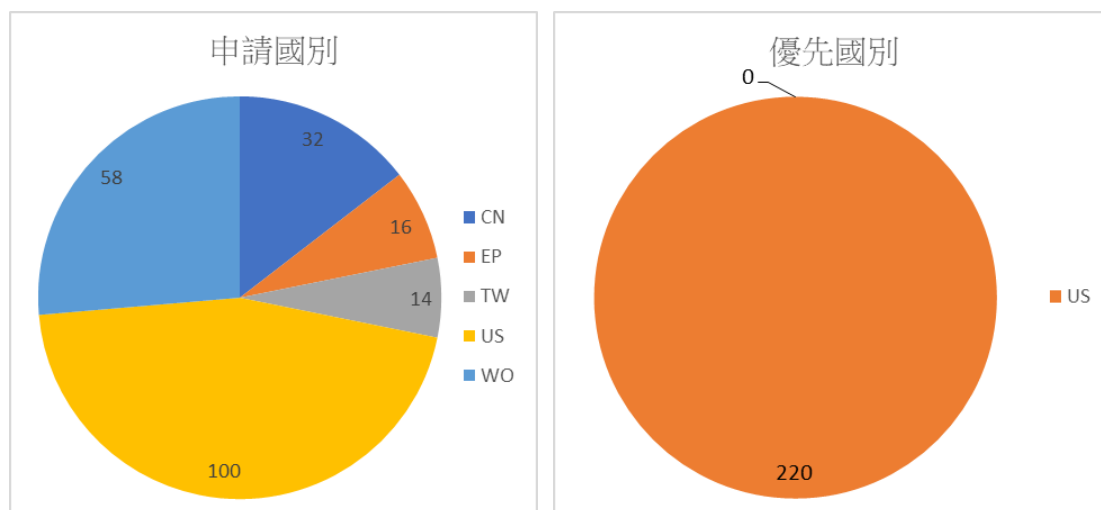


圖 4-20、德州大學系統的 Immunocytokine 及相關技術全球專利分析圖
(左：申請分佈；右：優先國別)

表 4-13 和圖 4-21 來看，德州大學系統的 Immunocytokine 及相關技術領域較多的 5 階 IPC 為 A61P 35/00(抗腫瘤藥)、C07K 16/28(對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者)、A61K 39/395(抗體；免疫球蛋白；免疫血清) C07K 16/30(來自腫瘤細胞者)、A61K 47/48(其非活性成分與活性成分化學性結合，例如：聚合物-藥物共軛物[2017.01])，在 5 階 IPC 排名中發現 A61P 35/00(抗腫瘤藥)特別的高，因為大學端可能較多的會進行針對腫瘤細胞去進行治療，所以在 A61P 35/00(抗腫瘤藥)的專利件數較高，而德州大學系統整體專利申請與全球的研發趨勢相同。

表 4-13、德州大學系統的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

IPC	說明	件數
A61P 35/00	抗腫瘤藥 [7]	137
C07K 16/28	對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者 [6]	130
A61K 39/395	抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清 [3]	123
C07K 16/30	來自腫瘤細胞者 [6]	54
A61K 47/48	其非活性成分與活性成分化學性結合，例如：聚合物-藥物共軛物[2017.01]	54
A61K 39/00	含有抗原或抗體之醫藥製品(免疫試驗試劑見 G01N33/53)[2]	49
A61K 35/17	淋巴細胞；B-細胞；T-細胞；自然殺傷細胞；干擾素活化或細胞激素活化的淋巴細胞(由一特定抗原活化者見 39/00)[2015.01]	42

A61K 51/10	抗體或免疫球蛋白；其片段者 [6]	36
A61K 45/00	含有未列入 31/00 至 41/00 各目中之有效成分的醫藥配製品[2,6]	35
A61K 38/00	含有肽類之醫藥配製品(含有 β -內醯胺環者見 31/00；於分子中除形成環狀肽鍵外沒有其他任何環狀二肽，例如哌嗪-2，5-二酮見 31/00；基於麥角生物鹼的肽見 31/48；含有帶有統計性分布的氨基酸單元之巨分子化合物者見 31/74；含有抗原或抗體之醫藥配製品者見 39/00；含有以非活性成分為特徵之醫藥配製品者，例如肽類作為藥物載體者見 47/00)[6]	35

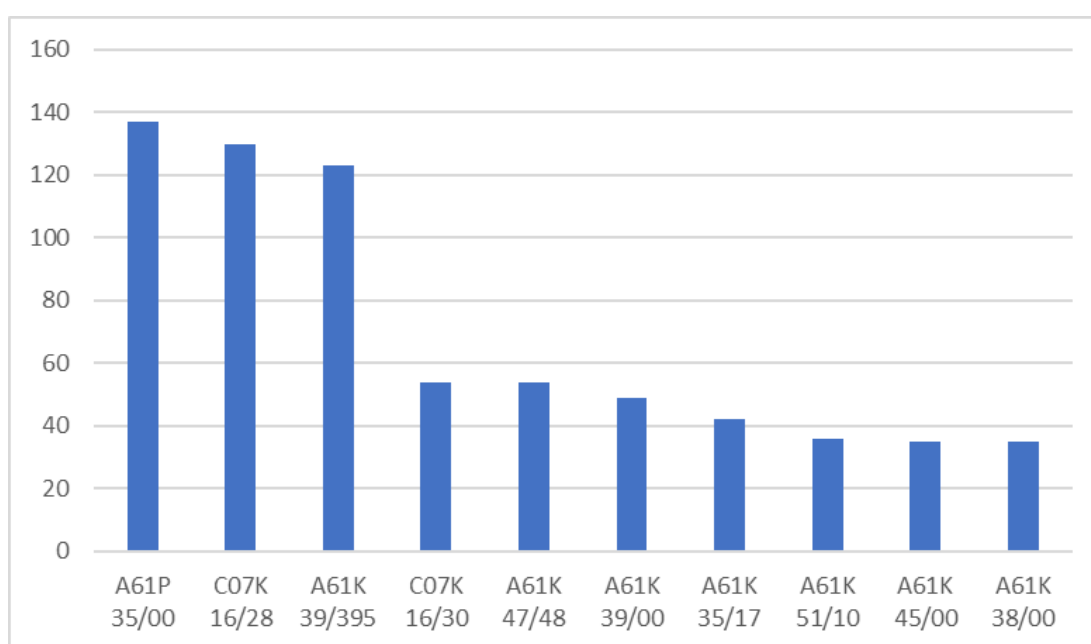


圖 4-21、德州大學系統的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

(5) MEDAREX, INC.

可以由圖 4-22 中可以觀察到，MEDAREX, INC.在 Immunocytokine 及相關技術領域的研發高峰期出現在 2006 年，在這個時間點 MEDAREX, INC.專利申請量達到高峰，約當年有 90 多個專利申請案，後續的專利案就大幅度下降，可能是因為後續 MEDAREX，在 2009 年被 Bristol Myers Squibb 收購，但被收購合併後仍有超過 40 種正在進行人體臨床試驗或已提交 IND 進行試驗，所以才會在 2009 年後仍有專利申請案的原因

從圖 4-23 的圓餅圖顯示，MEDAREX, INC.的主要專利申請國是美國，其次為中國及臺灣，可以發現五大專利局除日本、韓國特許廳沒有出現在申請國中，美國、中國、歐洲專利局皆出現在排名中，而其中臺灣也出現在申請國中，所以可以得知 MEDAREX, INC.有在不同國家/地區進行專利申請。

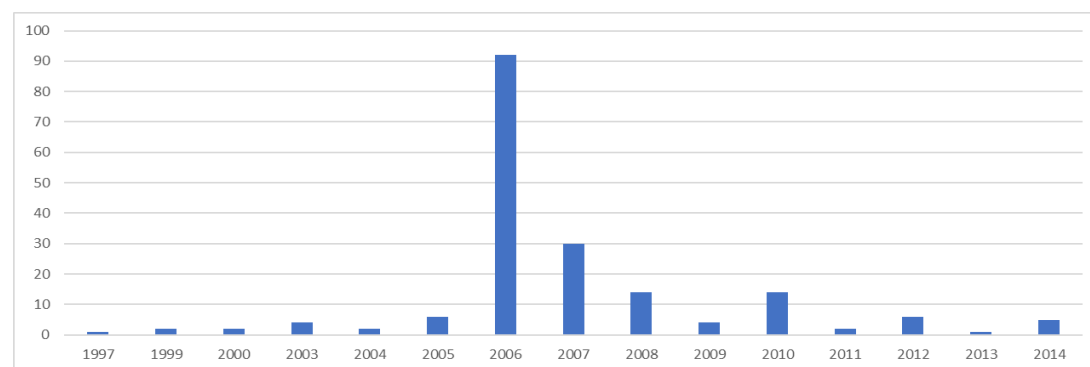


圖 4-22、MEDAREX, INC.的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

表 4-14、MEDAREX, INC.的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
合計	1	0	2	2	0	0	4	2	6	92
申請年	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014		
合計	30	14	4	14	2	6	1	5		

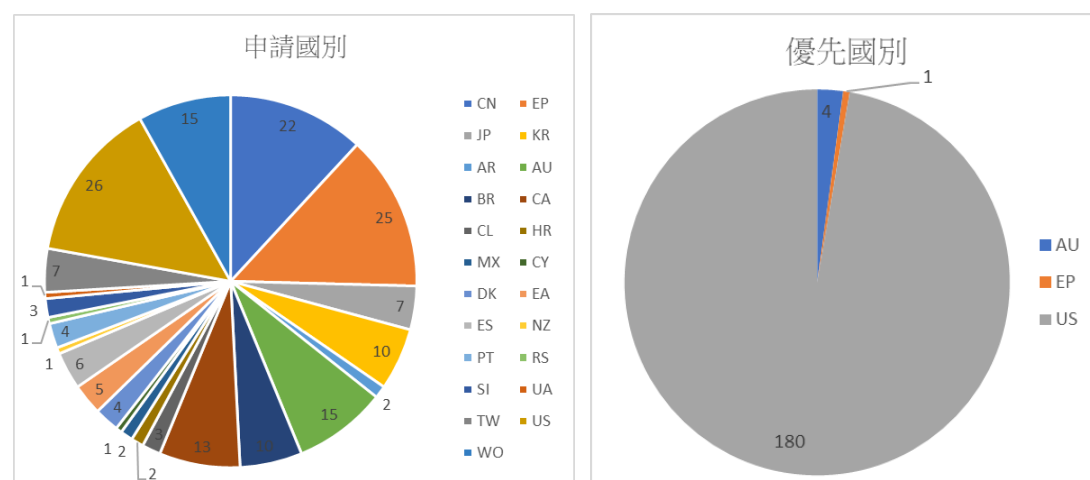


圖 4-23、MEDAREX, INC.的 Immunocytokine 及相關技術全球專利分析圖
(左：申請分佈；右：優先國別)

表 4-15 和圖 4-24 來看，MEDAREX, INC.的 Immunocytokine 及相關技術領域較多的 5 階 IPC 為 C07K 16/28(對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者)、A61P 35/00(抗腫瘤藥)、A61K 39/395(抗體；免疫球蛋白；免疫血清)、C07K 16/30(來自腫瘤細胞者)、C12N 15/09(DNA 重組技術)其中大部分皆和全球研發趨勢相同，除 C12N 15/09(DNA 重組技術)這項中可以推測 MEDAREX, INC.應該是有利用 DNA 重組技術去進行細胞實驗，所以才會在這裡出現這個分類號，而 MEDAREX, INC.公司整體專利申請與全球的研發趨勢相同。

表 4-15、MEDAREX, INC.的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

IPC		件數
C07K 16/28	對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者 [6]	109
A61P 35/00	抗腫瘤藥 [7]	96
A61K 39/395	抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清 [3]	93
C07K 16/30	來自腫瘤細胞者 [6]	44
C12N 15/09	DNA 重組技術 [5]	30
C07K 16/00	免疫球蛋白，例如，單株或多株抗體 [6]	19
C07K 16/40	對抗酶者 [6]	16
A61K 39/00	含有抗原或抗體之醫藥製品(免疫試驗試劑見 G01N33/53)[2]	14
A01K 67/027	脊椎動物之新品種	10
C07K 16/24	對抗細胞素、淋巴激活素或干擾素者 [6]	8
A61K 47/48	其非活性成分與活性成分化學性結合，例如：聚合物-藥物共軛物[2017.01]	8

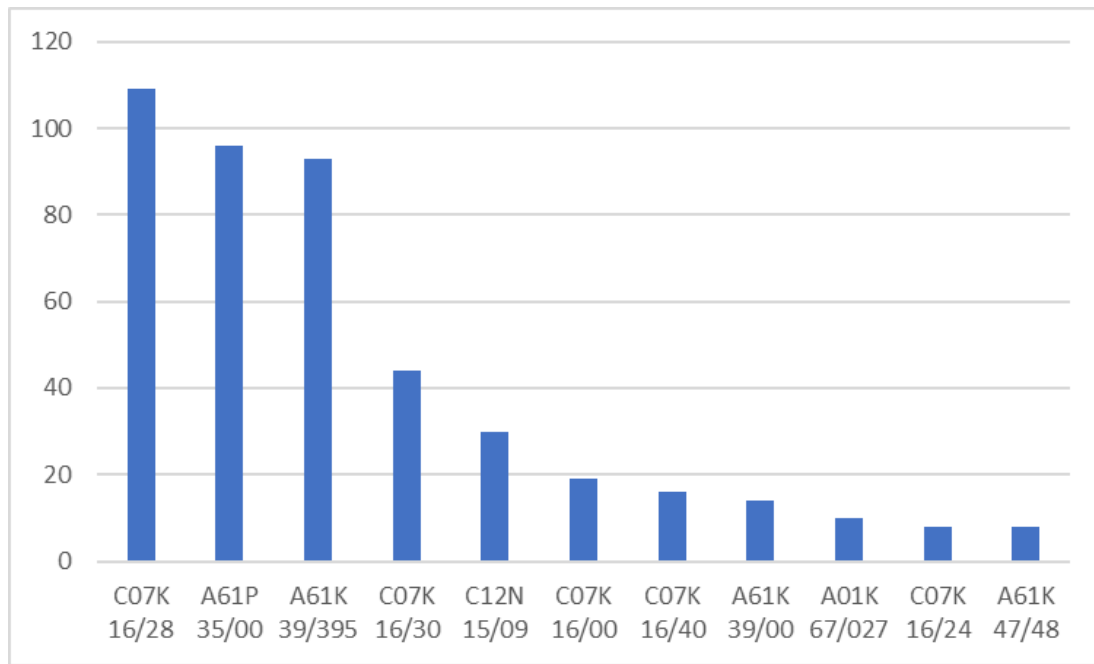


圖 4-24、MEDAREX, INC.的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

(6) DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.

可以由圖 4-25 中可以觀察到，DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC. 在 Immunocytokine 及相關技術領域的研發高峰期出現在 2015 年，在這個時間點 DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC. 專利申請量達到高峰，後續的專利申請案雖然大幅度下降，但其實也仍是有穩定的申請量，DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC. 也算是近年來在 Immunocytokine 及相關技術領域中穩定發展和研發的機構。

從圖 4-26 的圓餅圖顯示，DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC. 的主要專利申請國是美國，其次為 WIPO，可以發現五大專利局除日本、韓國特許廳仍然沒有出現在申請國中，美國、中國、歐洲專利局皆出現在排名中，而其中臺灣出現在申請國中，所以可以得知 DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC. 有在不同國家/地區進行專利申請。

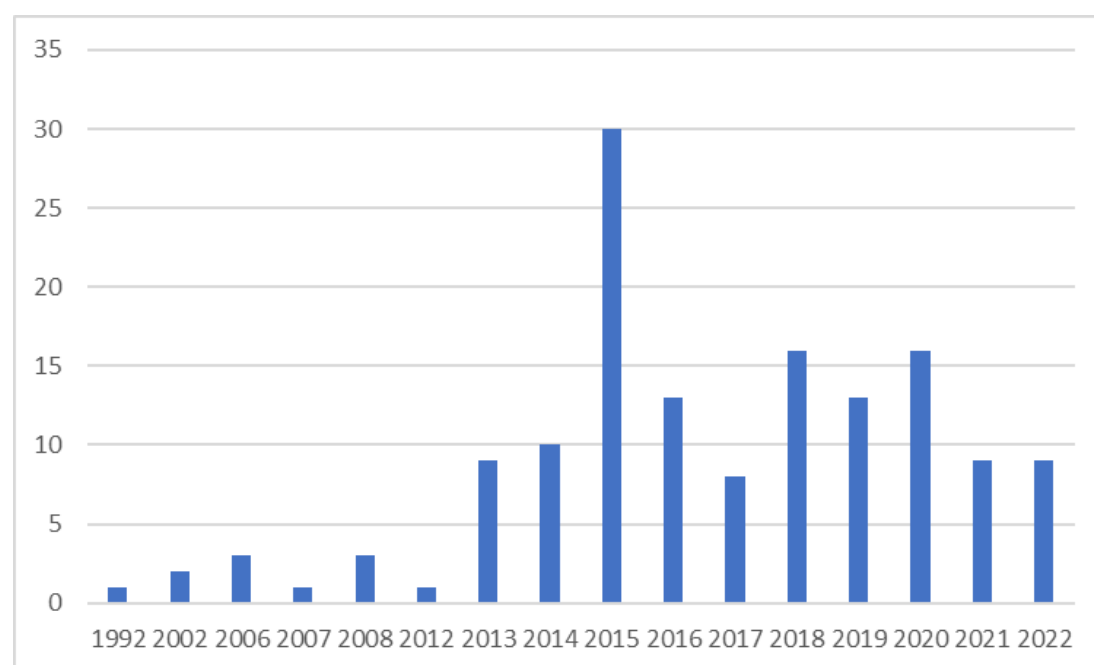


圖 4-25、DANA-FARBER CANCER INSTITUTE 的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

表 4-16、DANA-FARBER CANCER INSTITUTE 的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
合計	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
申請年	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
合計	3	1	3	0	0	0	1	9	10	30	13
申請年	2017	2018	2019	2020	2021	2022					
合計	8	16	13	16	9	9					

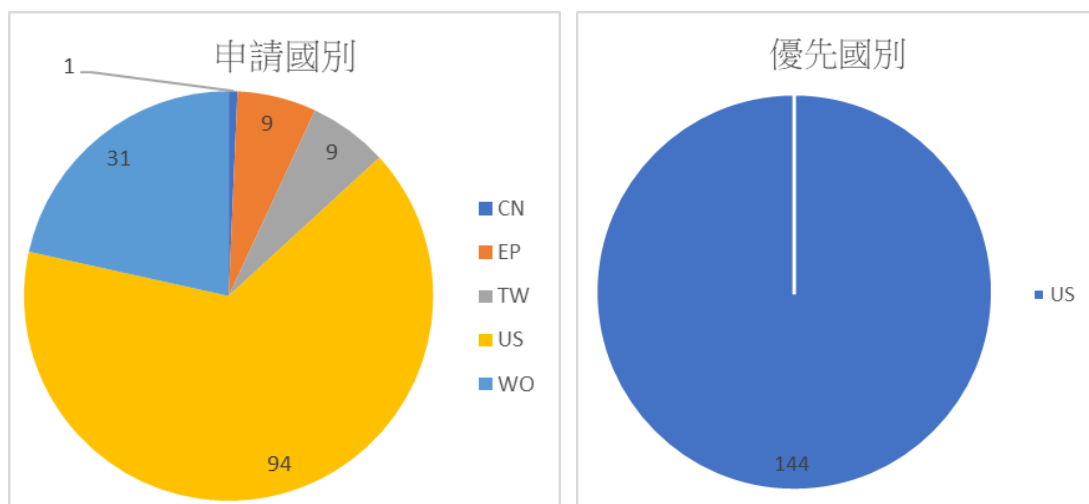


圖 4-26、DANA-FARBER CANCER INSTITUTE 的 Immunocytokine 及相關技術全球專利分析圖(左：申請分佈；右：優先國別)

表 4-17 和圖 4-27 來看，DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.的 Immunocytokine 及相關技術領域較多的 5 階 IPC 為 C07K 16/28(對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者)、A61K 39/395(抗體；免疫球蛋白；免疫血清)、A61K 39/00(含有抗原或抗體之醫藥製品)、A61P 35/00(抗腫瘤藥)、C07K 16/30(來自腫瘤細胞者)其中皆和全球研發趨勢相同。

表 4-17、DANA-FARBER CANCER INSTITUTE 的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

IPC	說明	件數
C07K 16/28	對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者 [6]	117
A61K 39/395	抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清 [3]	83
A61K 39/00	含有抗原或抗體之醫藥製品(免疫試驗試劑見 G01N33/53)[2]	54
A61P 35/00	抗腫瘤藥 [7]	47
C07K 16/30	來自腫瘤細胞者 [6]	41
C07K 16/40	對抗酶者 [6]	20
A61K 9/00	以特殊物理形態為特徵之醫藥配製品(核磁共振造影劑或磁共振成像造影劑見 49/18；含有放射性物質之配製品見 51/12)	11
A61K 47/36	多糖；其衍生物 [5]	10
C07K 16/24	對抗細胞素、淋巴激活素或干擾素者 [6]	10

A61K 9/06	軟膏劑；其基質(製造裝置見 A61J3/04)	10
A61K 35/17	淋巴細胞；B-細胞；T-細胞；自然殺傷細胞；干擾素活化或細胞激素活化的淋巴細胞(由一特定抗原活化者見 39/00)[2015.01]	10

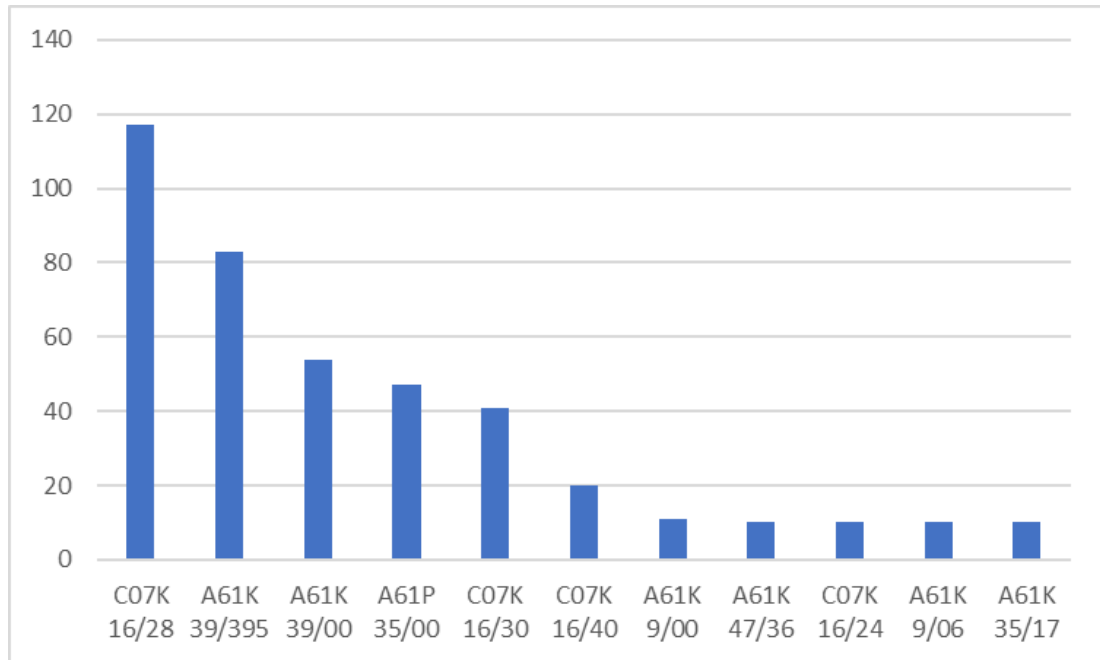


圖 4-27、DANA-FARBER CANCER INSTITUTE 的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

(7) BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY³⁷

可以由圖 4-28 中可以觀察到，BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY 在 Immunocytokine 及相關技術領域的研發高峰期出現在 2019 年，在這個時間點 BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY 專利申請量達到高峰，約當年有接近 30 個專利申請案，後續的專利案就大幅度下降，其中在兩個時間點有較明顯的專利申請案提出，分別為 2015 年和 2018 年，而 2015 年的成長可能是因為在 2014 年獲得 FDA 批准使用 PD-1 抑制劑 nivolumab，而在早期公開 18 個月狀況下所以這些的專利都被歸類在 2015 年中，並且在 2015 年和 Rigel Pharmaceuticals 進行合作研發，所以使的 BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY 專利件數在 2015 年之後漸漸成長直至高峰，後續下降的原因可能是因為公司成立了子公司，所以在此可能原本的專利申請就利用子公司的名義進行申請，但部分研發專利仍會使用 BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY 的名義進行專利申請。

從圖 4-29 的圓餅圖顯示，BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY 的主要專利申請國是美國，其次為臺灣及 WIPO，可以發現五大專利局皆出現在申請國中，可以發現 BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY 的申請國別非常多，除了五大專利局皆出現在此圖中，而其中臺灣也出現在申請國，可以推測因為 BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY 是一間美國的跨國製藥公司，並且在許多國家都有分公司，所以可以由申請國的種類就可以發現此公司對於專利申請和佈局策略，而部分的資料就可以對於下一部份的專利佈局分析提供基本數據。

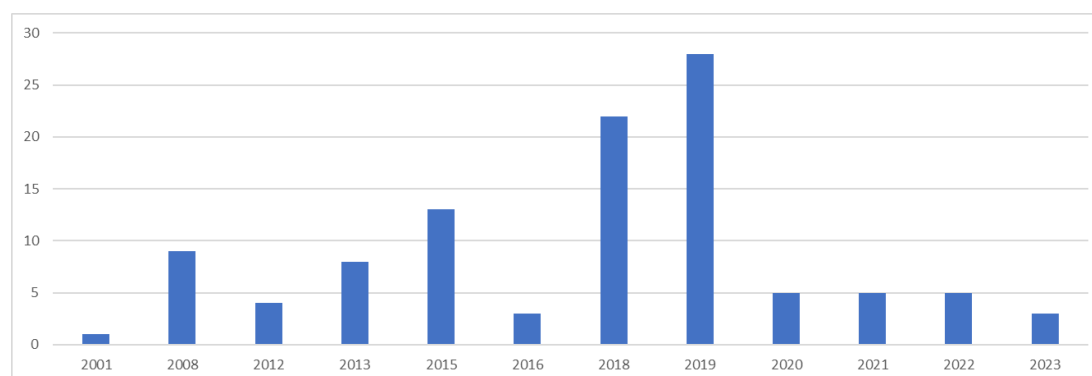


圖 4-28、BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY 的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

³⁷ Anna Edney (22 December 2014). "Bristol-Myers Drug Wins U.S. Approval to Treat Advanced Melanoma". Bloomberg. Archived from the original on 31 December 2014. Retrieved 5 March 2017.

表 4-18、BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY 的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
合計	1	0	0	0	0	0	0	9	0	0
申請年	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計	0	4	8	0	13	3	0	22	28	5
申請年	2021	2022	2023							
合計	5	5	3							

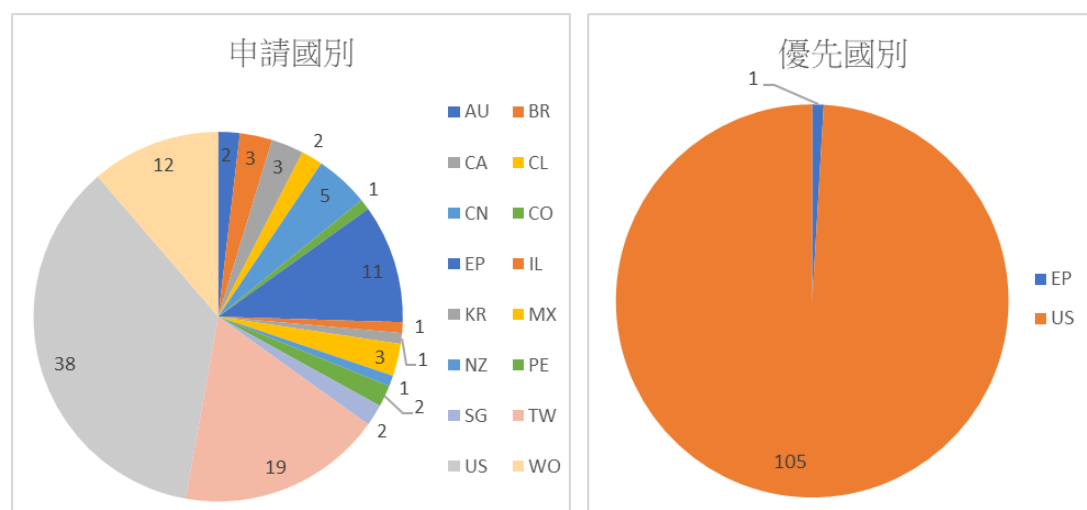


圖 4-29、BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY 的 Immunocytokine 及相關技術全球專利分析圖(左：申請分佈；右：優先國別)

表 4-19 和圖 4-30 來看，BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY 的 Immunocytokine 及相關技術領域較多的 5 階 IPC 為 C07K 16/28(對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者)、A61K 39/395(抗體；免疫球蛋白；免疫血清)、A61K 39/00(含有抗原或抗體之醫藥製品)、A61K 45/06(無化學特性之有效成分的混合物，例如抗炎症藥，及強心劑)、C07K 16/30(來自腫瘤細胞者)其中大部分皆和全球研發趨勢相似。

表 4-19、BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY 的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

IPC	說明	件數
C07K 16/28	對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者 [6]	86
A61K 39/395	抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清 [3]	74
A61K 39/00	含有抗原或抗體之醫藥製品(免疫試驗試劑見 G01N33/53)[2]	26
A61K 45/06	無化學特性之有效成分的混合物，例如抗炎症藥，及強心劑 [2]	19

C07K 16/30	來自腫瘤細胞者 [6]	14
A61K 47/68	其修飾改良劑為抗體、免疫球蛋白或其片段，例如：結晶片段 (Fc)[2017.01]	14
A61K 47/48	其非活性成分與活性成分化學性結合，例如：聚合物-藥物共軛物[2017.01]	9
C07K 16/40	對抗酶者 [6]	8
C12P 21/08	單株抗體 [3]	5
C07K 16/24	對抗細胞素、淋巴激活素或干擾素者 [6]	5

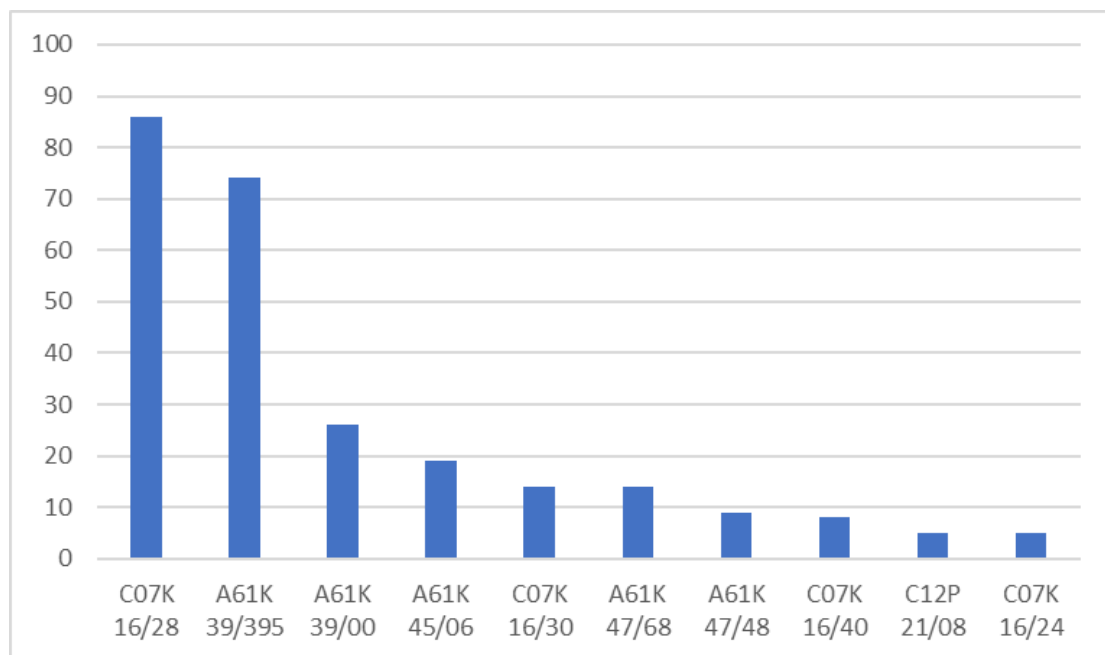


圖 4-30、BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY 的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

(8) THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA

可以由圖 4-31 中可以觀察到，THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA 在 Immunocytokine 及相關技術領域的研發高峰期出現在 2015 年，在這個時間點 THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA 專利申請量達到高峰，約當年有接近 40 個專利申請案，後續的專利案就大幅度下降，但在 2016-2020 年之間仍有 10 幾件的專利申請案，但 2021-2023 年皆下降到 5 件以下。

從圖 4-32 的圓餅圖顯示，THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA 的主要專利申請國是美國，其次為 WIPO 及臺灣，可以發現五大專利局除日本、韓國特許廳沒有出現在申請國中，美國、中國、歐洲專利局皆出現在排名中，而其中臺灣出現在申請國中，所以可以得知 THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA 有在不同國家/地區進行專利申請

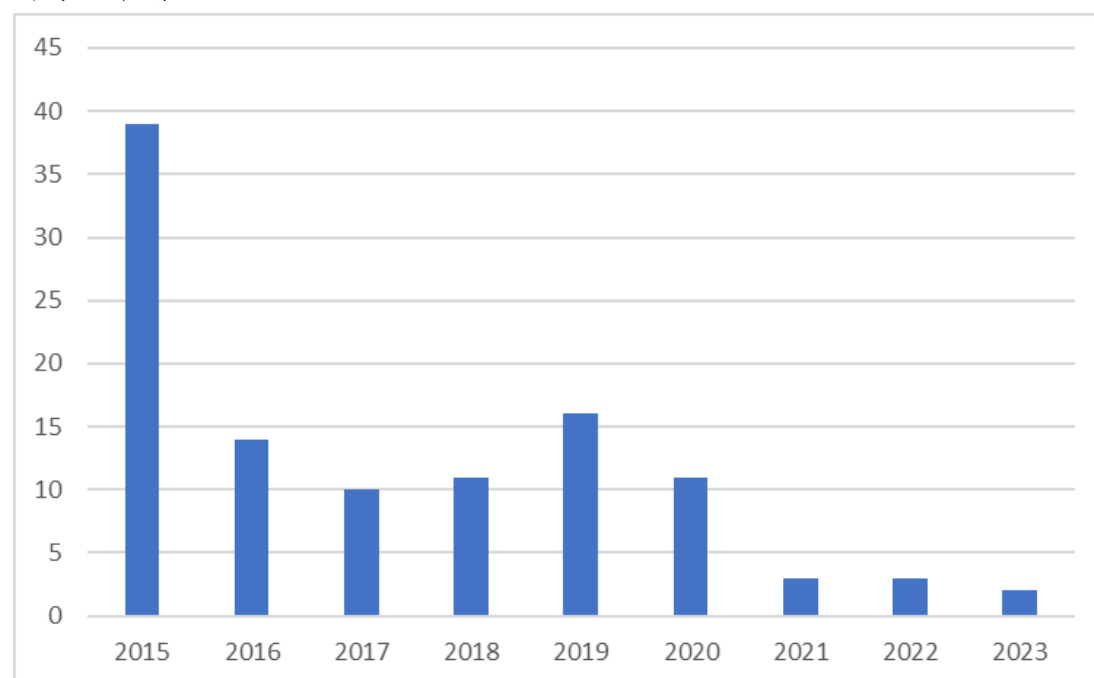


圖 4-31、UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA 的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

表 4-20、UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA 的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
合計	39	14	10	11	16	11	3	3	2

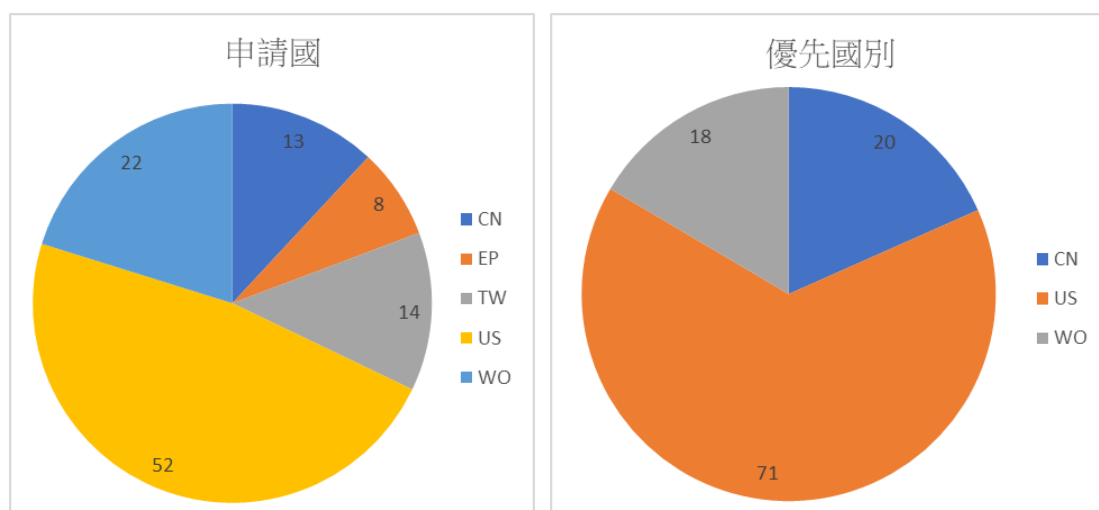


圖 4-32、UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA 的 Immunocytokine 及相關技術全球專利分析圖(左：申請分佈；右：優先國別)

表 4-21 和圖 4-33 來看，THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA 的 Immunocytokine 及相關技術領域較多的 5 階 IPC 為 C07K 16/28(對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者)、C07K 14/725(T-細胞受體)、A61K 35/17(淋巴細胞；B-細胞；T-細胞；自然殺傷細胞；干擾素活化或細胞激素活化的淋巴細胞)、A61K 39/00(含有抗原或抗體之醫藥製品)、A61K 39/395(抗體；免疫球蛋白；免疫血清)其中大部分皆和全球研發趨勢相同，而在 A61K 35/17、A61K 39/00、C07K 14/725 這三項中可以發現 THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA 在 Immunocytokine 可能會和不同種類的免疫細胞合併進行細胞治療，而其也是在許多醫學期刊和臨床治療上的有嘗試過的方法，所以在此出現在 5 階 IPC 排名中，而 THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA 公司專利申請與全球的研發趨勢相同。

表 4-21、UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA 的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

IPC	說明	件數
C07K 16/28	對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者 [6]	69
C07K 14/725	T-細胞受體 [6]	48
A61K 35/17	淋巴細胞；B-細胞；T-細胞；自然殺傷細胞；干擾素活化或細胞激素活化的淋巴細胞(由一特定抗原活化者見 39/00)[2015.01]	45
A61K 39/00	含有抗原或抗體之醫藥製品(免疫試驗試劑見 G01N33/53)[2]	43
A61K 39/395	抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清 [3]	43
C07K 14/705	受體；細胞表面抗原；細胞表面決定子 [6]	37

C12N 5/0783	T 細胞；NK 細胞；及其前驅細胞[2010.01]	29
C07K 16/30	來自腫瘤細胞者 [6]	24
A61K 38/17	衍自動物者；衍自人類者 [6]	13
A61P 35/02	對白血病有特異性者 [7]	13

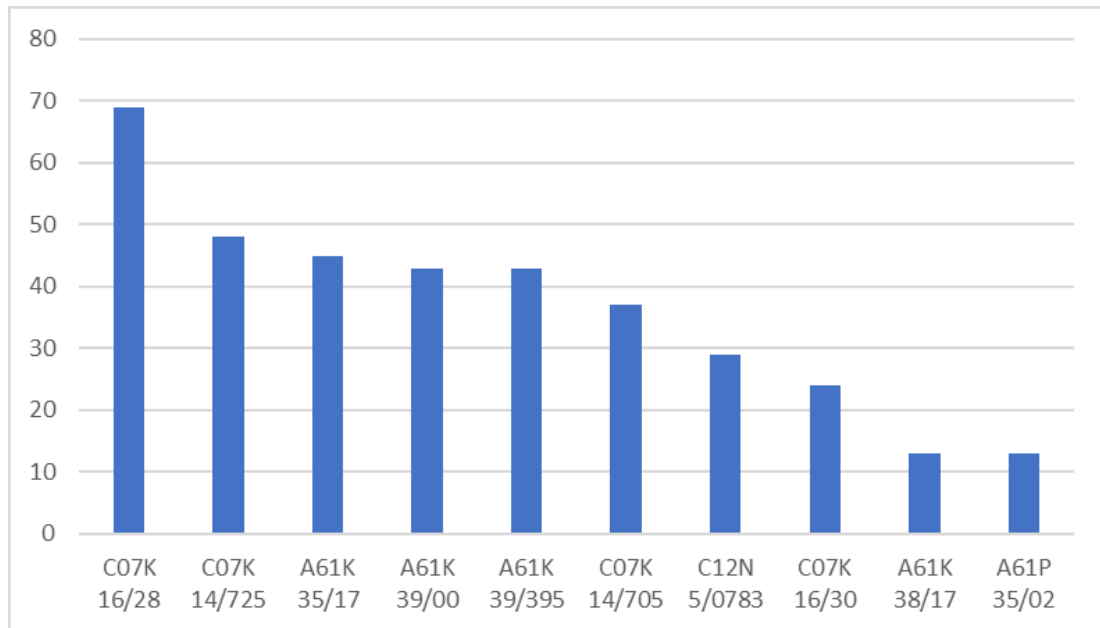


圖 4-33、UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA 的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

(9) GENMAB A/S

可以由圖 4-34 中可以觀察到，GENMAB A/S 在 Immunocytokine 及相關技術領域的研發沒有明顯的高峰期，但可以從專利趨勢來看 GENMAB A/S 皆有穩定的專利申請案，只有在某幾年才有比較明顯的專利申請件數下降的狀況，可能是因為在臨床試驗中沒有取得進步性的數據，所以至此在專利申請的進程上也放緩速度。

從圖 4-35 的圓餅圖顯示，GENMAB A/S 的主要專利申請國是美國，其次為歐洲及 WIPO，可以發現五大專利局除日本、韓國特許廳沒有出現在申請國中，美國、中國、歐洲專利局皆出現在排名中，而其中臺灣出現在申請國中，所以推測因為臺灣有和 GENMAB A/S 進行合作的公司，故 GENMAB A/S 才會在臺灣進行專利佈局。

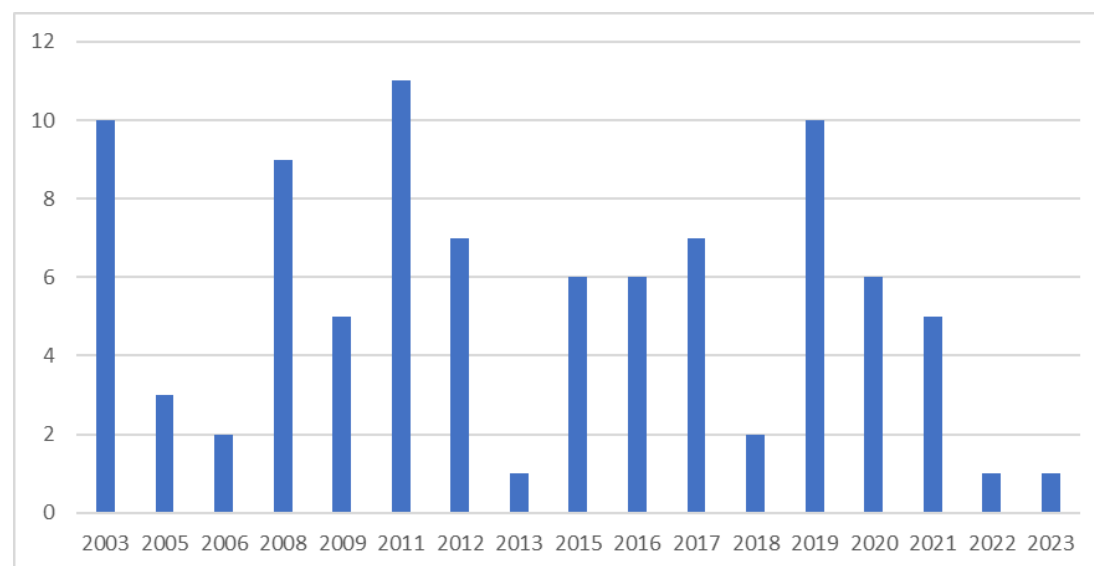


圖 4-34、GENMAB A/S 的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

表 4-22、GENMAB A/S 的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
合計	10	0	3	2	0	9	5	0	11	7
申請年	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
合計	1	0	6	6	7	2	10	6	5	1
申請年	2023									
合計	1									

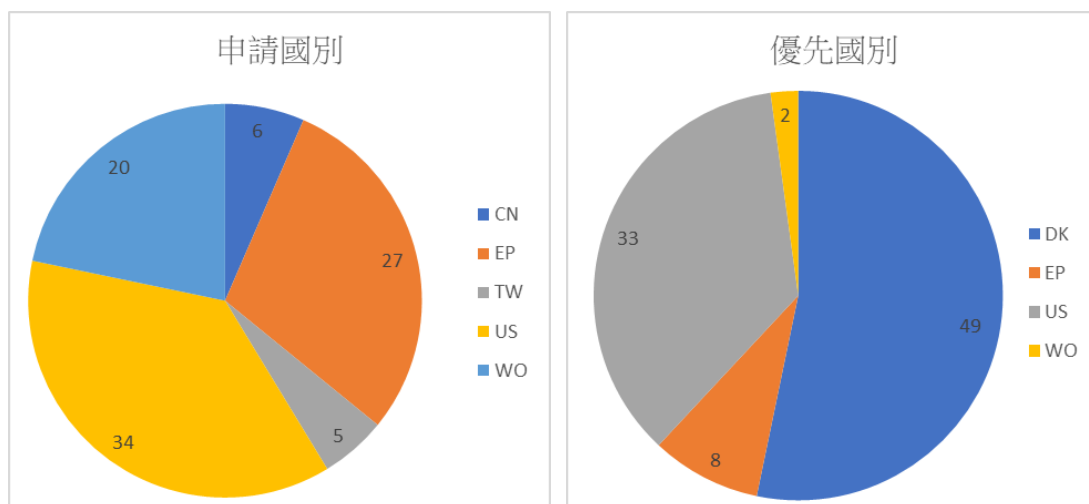


圖 4-35、GENMAB A/S 的 Immunocytokine 及相關技術全球專利分析圖
(左：申請分佈；右：優先國別)

表 4-23 和圖 4-36 來看，GENMAB A/S 的 Immunocytokine 及相關技術領域較多的 5 階 IPC 為 C07K 16/28(對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者)、A61K 39/395(抗體；免疫球蛋白；免疫血清)、A61K 39/00(含有抗原或抗體之醫藥製品)、A61K 47/68(其修飾改良劑為抗體、免疫球蛋白或其片段，例如：結晶片段 (Fc)[2017.01])、C07K 16/30(來自腫瘤細胞者)其中大部分皆和全球研發趨勢相同，而在 A61K 47/68、A61K 39/00 就是和 ADC 或 Immunocytokine 相關的技術和專利，所以這兩項在此出現在 5 階 IPC 排名中，而整體來說 GENMAB A/S 公司專利申請與全球的研發趨勢相同。

表 4-23、GENMAB A/S 的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

IPC	說明	件數
C07K 16/28	對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者 [6]	65
A61K 39/395	抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清 [3]	55
A61K 39/00	含有抗原或抗體之醫藥製品(免疫試驗試劑見 G01N33/53)[2]	34
A61K 47/68	其修飾改良劑為抗體、免疫球蛋白或其片段，例如：結晶片段 (Fc)[2017.01]	18
C07K 16/30	來自腫瘤細胞者 [6]	15
C07K 16/32	對抗由致癌基因之變形產形者 [6]	15
C07K 16/46	雜種免疫球蛋白(免疫球蛋白與非免疫球蛋白之肽類之雜種見 19/00)[6]	13
A61K 47/48	其非活性成分與活性成分化學性結合，例如：聚合物-藥物共軛物[2017.01]	12

G01N 33/68	涉及蛋白質，肽或胺基酸者[3]	8
C07K 16/10	來自 RNA 病毒者 [6]	8

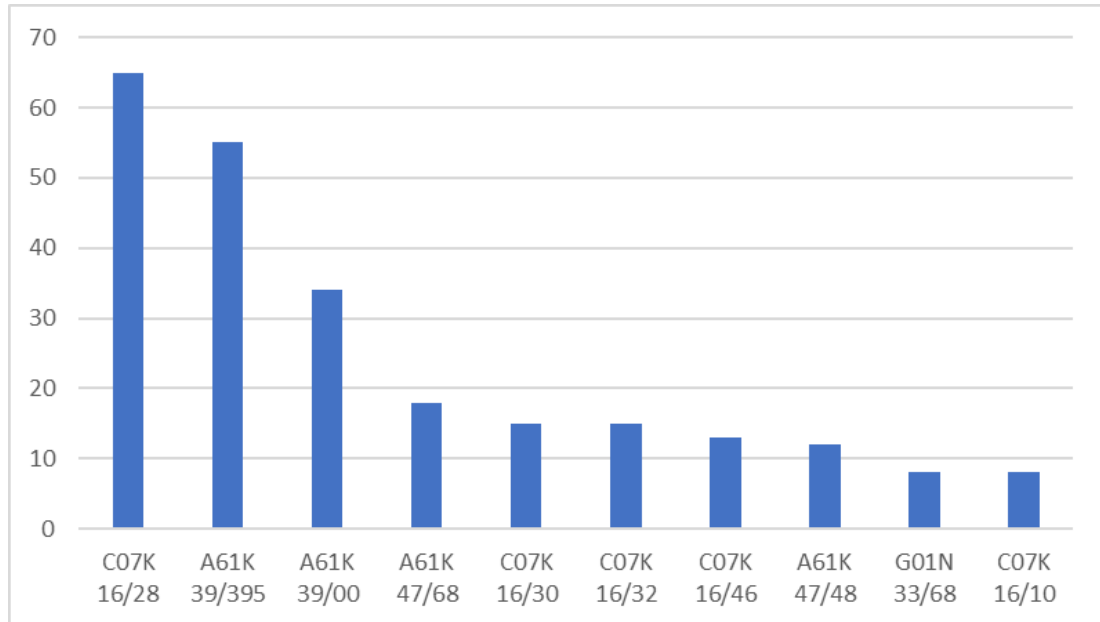


圖 4-36、GENMAB A/S 的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

(10) REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

可以由圖 4-37 中可以觀察到，REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. 在 Immunocytokine 及相關技術領域的研發高峰期出現在 2020 年，在這個時間點 REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. 專利申請量達到高峰，約當年有接近 20 個專利申請案，但可以以前後的時間線來看，在 2010 年後就有少量的專利申請案出臺，一直持續成長到了 2020 年達到高峰，而後續的專利案就大幅度下降，由於新冠肺炎爆發，所以導致研發資金和資源都轉投入研發新冠疫苗和特效藥，所以導致 2020 年後專利申請案下降

從圖 4-38 的圓餅圖顯示，REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. 的主要專利申請國是美國，其次為 WIPO 及中國，可以發現五大專利局除日本、韓國特許廳沒有出現在申請國中，美國、中國、歐洲專利局皆出現在排名中，而其中臺灣出現在申請國中，所以推測因為臺灣有 REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. 的代理公司，所以 REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. 才會在臺灣進行專利佈局。

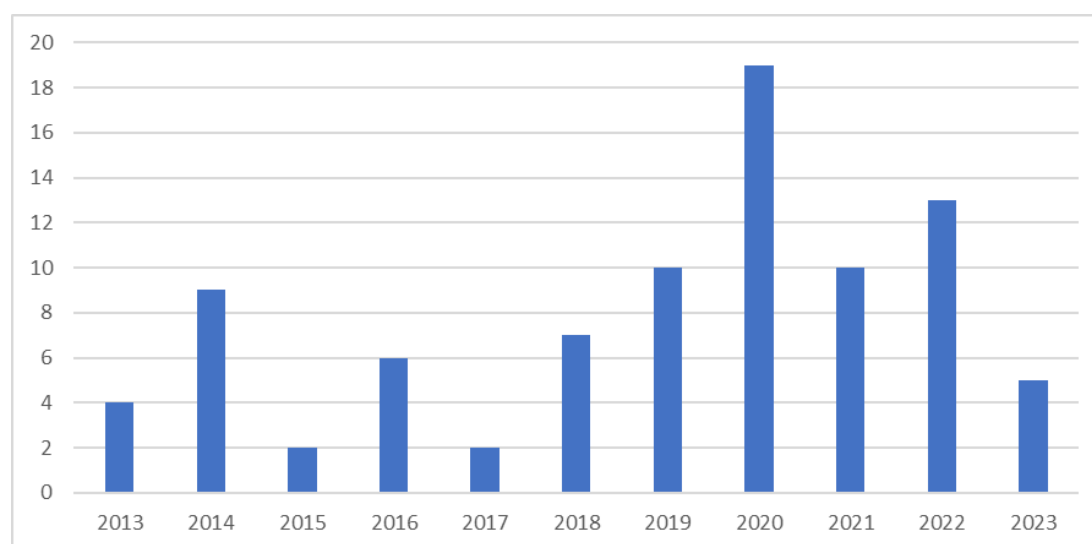


圖 4-37、REGENERON 的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

表 4-24、REGENERON 的 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
合計	4	9	2	6	2	7	10	19	10	13
申請年	2023									
合計	5									

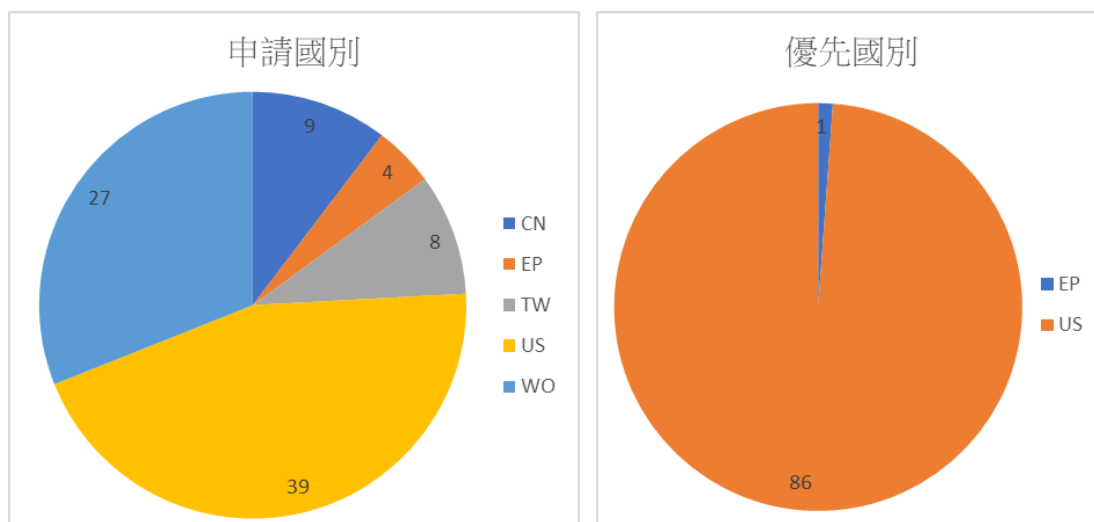


圖 4-38、REGENERON 的 Immunocytokine 及相關技術全球專利分析圖
(左：申請分佈；右：優先國別)

表 4-25 和圖 4-39 來看，REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. 的 Immunocytokine 及相關技術領域較多的 5 階 IPC 為 C07K 16/28(對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者)、A61P 35/00(抗腫瘤藥)、A61K 39/395 (抗體；免疫球蛋白；免疫血清)、A61K 39/00(含有抗原或抗體之醫藥製品)、C07K 16/30(來自腫瘤細胞者)其中大部分皆和全球研發趨勢相同，所以可以總結 REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. 公司專利申請與全球的研發趨勢相似。

表 4-25、REGENERON 的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

IPC	說明	件數
C07K 16/28	對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者 [6]	80
A61P 35/00	抗腫瘤藥 [7]	54
A61K 39/395	抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清 [3]	40
A61K 39/00	含有抗原或抗體之醫藥製品(免疫試驗試劑見 G01N33/53)[2]	18
C07K 16/30	來自腫瘤細胞者 [6]	15
C07K 16/24	對抗細胞素、淋巴激活素或干擾素者 [6]	9
C07K 16/46	雜種免疫球蛋白(免疫球蛋白與非免疫球蛋白之肽類之雜種見 19/00)[6]	9
A61K 47/68	其修飾改良劑為抗體、免疫球蛋白或其片段，例如：結晶片段 (Fc)[2017.01]	5

G01N 33/53	免疫測定法；生物特有的結合方法之測定；相應的生物物質(包含抗原或抗體之醫學製備品見 A61K；一般的半抗原參見 C07 類內相應的目；一般肽，如蛋白質見 C07K)[4]	5
A61K 49/00	體內試驗用之配製品 [3]	5

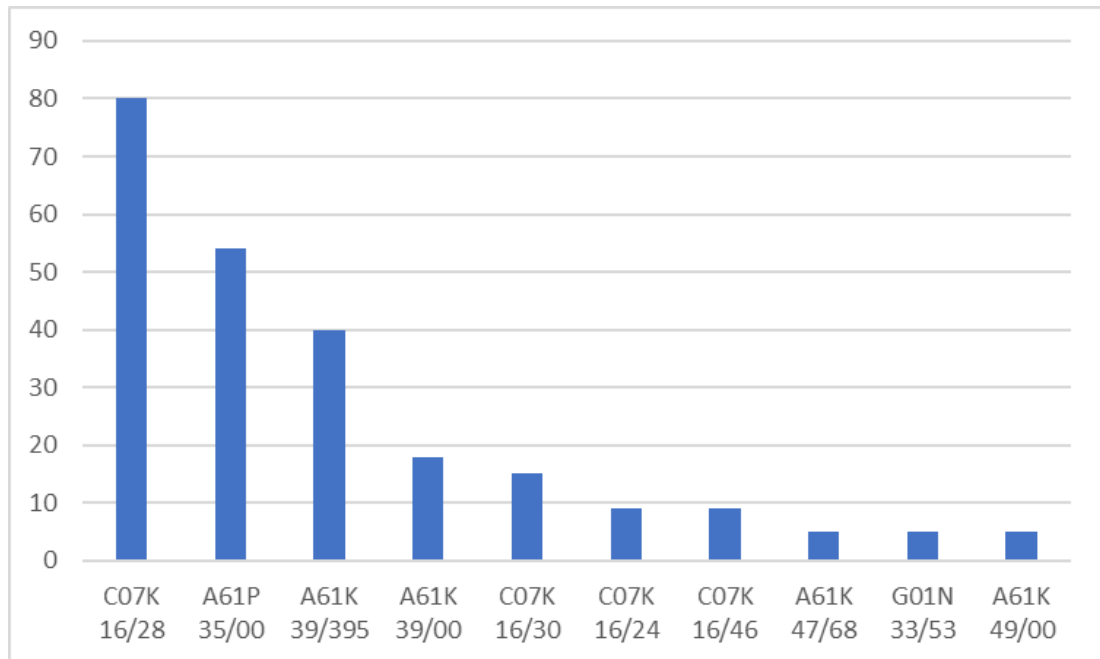


圖 4-39、REGENERON 的 Immunocytokine 及相關技術 10 大 5 階 IPC 分布

四、十大專利權人分布情形

全球 Immunocytokine 及相關技術十大專利權人統計如表 4-26、4-27 所示，可以由表中發現無論是近 20 年或者是近 10 年甚至到近 5 年的統計資料中，THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM (美國)及 NOVARTIS AG (瑞士)均穩定的在排在全球的前三大專利權人，在學術方面可以發現德州大學系統在近 20 年以來，皆一直有持續產出相關的專利或相關技術，這樣的持續產出可以發現由原本第 3 名，到了近 10 年來直接打敗了所有的公司，達到了此次研究的專利權人第 1 名。

而原本 GENENTECH, INC.(美國)在近 20 年第 1 名，直至 2004-2013 年時仍舊是在前 3 名，但在近 5 年來些微落後至第 4 名，可能因為母公司 ROCHE 近年來將技術發展中心移動至其他部分，並且因為近年來幾項新興藥物在臨床測試上的停止和失敗，所以使的母公司 ROCHE 對 GENENTECH, INC.的生產狀況和試驗結果非常不滿意，所以決定削減此部門的員工和資金，不幸的是，ROCHE 在今年決定關閉和 Immunocytokine 相關美國公司的癌症免疫學部門，關於此部份的技術之後會和分子腫瘤學研究合併，據推測可能是將打算將此項技術移回 ROCHE 總公司，但目前尚未出任何有關於這部分的資訊，但可以預測 GENENTECH, INC.之後在 Immunocytokine 及相關技術專利申請件數可能會逐漸減少，其排名也會逐漸下降。

可以總結上述狀況，美國在 Immunocytokine 及相關技術專利中仍占有主導地位，其中尤其是學術機構—德州大學系統，在此領域中近 10 年內是作為領頭羊的狀況，雖說有許多在此領域較早開發的公司漸漸將研發重心轉移或被其他老牌製藥公司收購或合併，導致專利件數或是排名暴跌，但也由更多新興的生技公司進入這個領域，例如：REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.，或老牌製藥公司收購原本就在此領域公司，利用這些公司繼續運作或開發 Immunocytokine 及相關技術專利，有此可以發現此領域還是仍有非常好的發展前景，所以才會使更多的公司投入資金和研究人員進入此領域。

表 4-26、全球 Immunocytokine 及相關技術十大專利權人分布

公司/機構	近 20 年 (2004-2023)	近 10 年 (2014-2023)	近 5 年 (2019-2023)
	件數	件數	件數
GENENTECH, INC.	100	46	25
THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	76	76	54
IMMUNOMEDICS, INC.	67	38	2

NOVARTIS AG	84	76	26
DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.	43	37	18
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.	38	37	27
THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	38	38	11
IBC PHARMACEUTICALS, INC.	35	8	0
GENMAB A/S	31	17	11
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG	31	23	12

表 4-27、全球 Immunocytokine 及相關技術十大專利權人排名比較

公司/機構	近 20 年 (2004-2023)	近 10 年 (2014-2023)		近 5 年 (2019-2023)	
	排名	排名	趨勢	排名	趨勢
GENENTECH, INC.	1	3	↓2	4	↓1
THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	3	1	↑2	1	-
IMMUNOMEDICS, INC.	4	4	-	9	↓5
NOVARTIS AG	2	1	↑1	3	↓2
DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.	5	6	↓1	5	↑1
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.	6	6	-	2	↑4
THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	6	4	↑2	7	↓3
IBC PHARMACEUTICALS, INC.	8	10	↓2	10	-
GENMAB A/S	9	9	-	7	↑2
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG	9	8	↑1	6	↑2

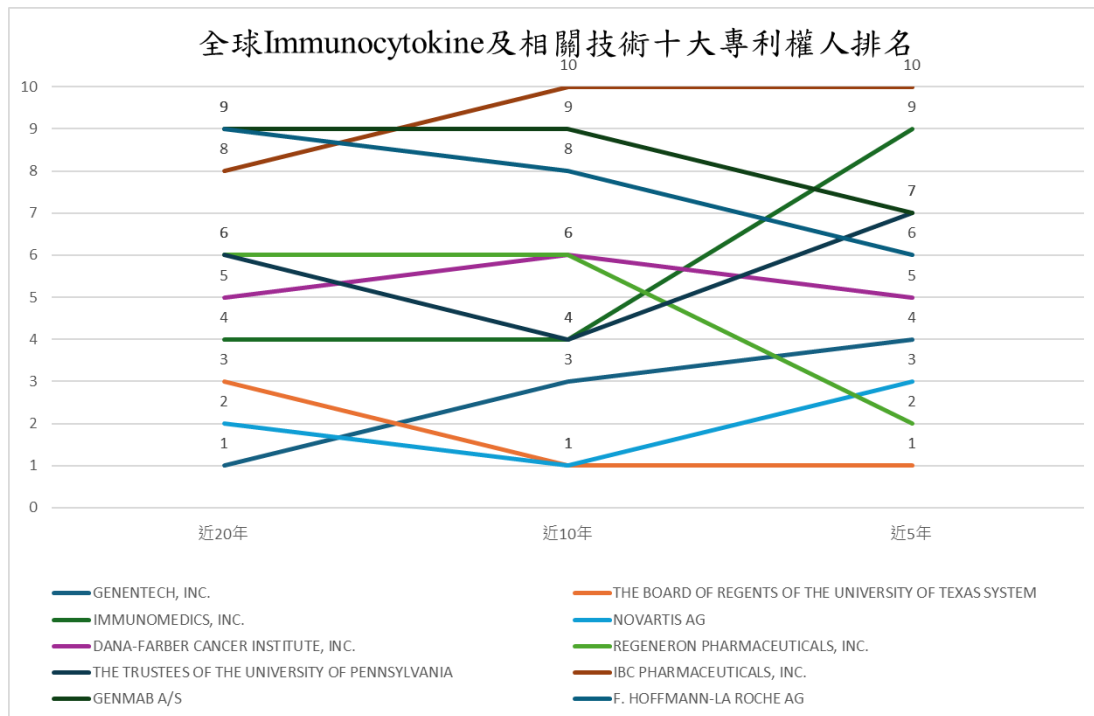


圖 4-40、全球 Immunocytokine 及相關技術十大專利權人排名比較

五、專利權人-IPC 專利件數歷年趨勢分析

將此次研究技術所使用的前 5 大 3 階及 5 階 IPC 分類號技術領域進行不同時間分析，利用圖中的時間區間進行觀察並且分析此次研究範圍技術成長狀況，總結整體專利技術發展方向，並提供專利佈局上的參考。

從圖 4-41 可發現圖上有三大申請趨勢明顯高於其他分類號，在圖上的前三大 IPC 分類號：A61K、C07K、A61P 的近 10 年的專利申請趨勢十分相似，皆從 2017 年開始有大幅度的成長，至 2021 和 2022 年達到最高峰，另外在 2020 年申請趨勢則有下降的現象，推測可能是因為新冠肺炎的爆發，大部分的研究重心轉移到研究新冠肺炎的疫苗和治療手段上，所以在此領域的申請專利件數明顯下降，但可以由圖 4-10 中的趨勢來說，在後來的 2021、2022 年，都顯示專利申請情況逐漸回穩的狀況。

而 C12N(微生物或酶；其組合物；繁殖、保存或維持微生物；變異或遺傳工程；培養基(微生物學之試驗介質見 C12Q)[3])的件數比前三大 IPC 的件數少很多並且歷年申請趨勢較不明顯，而主要的小幅度成長也是落在 2021、2022 年，總結來說，整體成長趨勢和三大相同，但是專利申請件數較三大少。

雖然前 10 大專利分類號 6 至 10 名分別為 G01N(借助於測定材料之化學或物理性質用以測試或分析材料)、C12P(發酵或使用酶之方法以合成所要求的化合物或組合物或由外消旋混合物內分離光學異構物)、C07D(雜環化合物[2])、C07H(糖類；其衍生物；核苷；核苷酸；核酸(糖醛酸或糖質酸之衍生物見 C07C，D；糖醛酸、糖質酸見 C07C59/105；59/285；氰醇類見 C07C255/16；烯糖類見 C07D；未知結構的化合物見 C07G；多糖類，其衍生物見 C08B；有關基因工程之 DNA 或 RNA，載體，如質體，或其分離、製造或純化見 C12N15/00；製糖工業見 C13)[2])、A01K(畜牧業；養禽業；養蜂業；養魚業；捕魚；飼養或養殖其他類不包括之動物；動物之新品種)，其中因為 6-10 名專利申請件數較少並且趨勢不明顯，所以上述 6 至 10 名的專利分類號就不列在圖 4-41 中。

經過圖 4-41 分析 3 階 IPC 專利分類號後，再進一步透過五階 IPC 分析歷年趨勢的發展，如圖 4-42 所示，C07K16/28(對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者[6])、A61K39/395(抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清[3])、C07K16/30(來自腫瘤細胞者[6])的成長趨勢很相近，且有持續成長的現象。

總結來說，目前利用 Immunocytokine 進行治療之技術發展方向，是將合成不同部件並且利用其不同部件的性質和治療特性，將其應用於癌症的治療藥物，其中合成過程以及找出不同部件也是目前正在研究技術且應用廣泛的領域。

表 4-28、三階 IPC 歷年申請趨勢分析

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
A61K	109	128	138	188	231	204	265	280	91	0
C07K	100	130	128	172	206	183	236	246	80	0
A61P	66	75	82	145	203	199	255	255	86	0
C12N	23	34	40	69	66	69	107	97	43	0
G01N	18	18	25	27	34	21	35	30	7	0

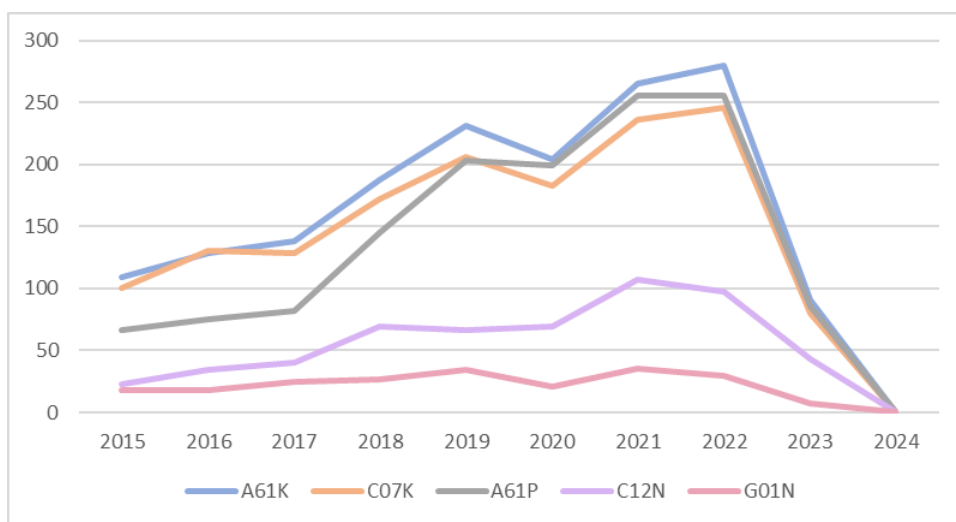


圖 4-41、三階 IPC 歷年申請趨勢分析

表 4-29、五階 IPC 歷年申請趨勢分析

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
C07K 16/28	72	93	91	124	145	125	157	172	51	0
A61K 39/395	66	71	80	84	90	80	127	146	47	0
C07K 16/30	26	35	31	27	37	32	34	34	10	0
A61K 47/68	7	14	40	49	52	50	72	81	27	0
C12N 15/13	4	8	10	31	19	22	43	46	22	0

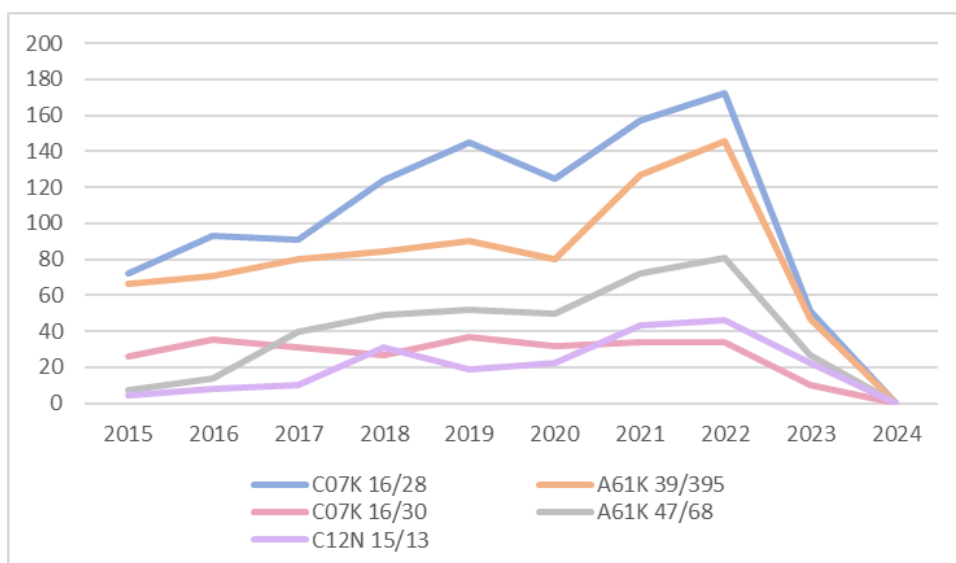


圖 4-42、五階 IPC 歷年申請趨勢分析

第五節、地域專利分析

一、地域區分智財分析

在此部分中會利用 GPSS 系統中的圖表分析進行，其中會針對其中幾個含有較多的專利件數的國家進行分析，在 GPSS 系統中的專利庫就包含美國、日本、臺灣、歐洲、韓國、中國、WIPO 這幾個地區或國家的專利庫。

而此次會所採用並進行分析國家或地區是參考圖 4-2 中的資料，所以此次會分析的國家/地區會包含本國(即臺灣)、美國、中國、歐洲、日本、WIPO，其中可以將這 6 個國家或地區分成三個部分，第一是臺灣作為主要分析重點、第二是兩大相關技術專利國或包含較多專利權人的國家，即為 WIPO、美國，第三部分為近年來的有較多在 Immunocytokine 和相關技術領域投入資源或近年來有較多專利申請案的國家，即中國、日本，會針對這三個部分進行地域專利相關資料的統計，並將專利數量較多的地區進行進一步的統計與分析。而此次的資料庫均使用雙重去重後的件數去進行分析。

(1) 臺灣技術生命週期

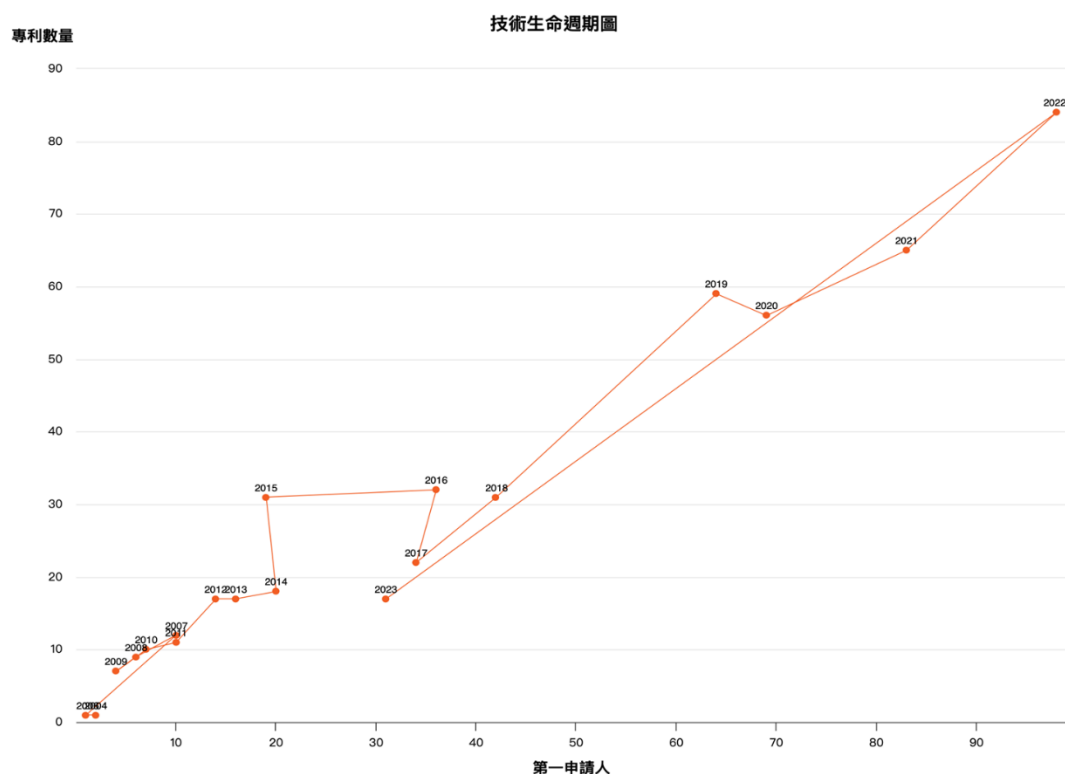


圖 4-43、臺灣 Immunocytokine 及相關技術生命週期圖

臺灣的智慧財產局在此次的專利申請數量排名第 3 名，雖然位居在第 3 名，但在此次資料庫中，僅占全球的 18%，所以可以發現在 Immunocytokine 和其相關技術數量非常的稀少，所以可以發現此領域可能仍還處於一個蓬勃發展的過程。

由圖 4-43 和圖 4-44 及表 4-30 去觀察不同時間點的專利申請件數與專利申請人的數量變化，利用此圖解讀 Immunocytokine 相關技術在臺灣的產業發展現況，可以發現資料庫中最早的臺灣 Immunocytokine 及相關技術專利是從 2004 年後，所以才有專利申請案被提出，在 2004-2010 年這個期間，對 Immunocytokine 及相關技術提出的專利件數有在逐漸成長，並且在這個期間的每一年專利申請的件數，由個位數成長至 10 數件，甚至到了 2015 年這一年內已成長到了一年有 20 幾件的專利申請案，表示臺灣在 Immunocytokine 及相關技術領域中一直有在進行研究和深耕，而到了 2016 年後，在此領域的專利申請案也有較明顯突破，也就是說在近 10 年來有較蓬勃成長，尤其是在 2016-2022 年期間每年皆有 30 件以上的相關專利被提出，如果和圖 4-2 和圖 4-3 的中的全專利庫的申請趨勢做比較之下就可以發現，兩者的成長趨勢並且和申請狀況是相符合的，可以得到一個小結論就是臺灣在 Immunocytokine 及相關技術領域的發展是跟得上世界的腳步的。

但是若僅使用技術生命週期和逐年申請趨勢去判讀未必可以完全反應目前的專利申請趨勢，所以在此再利用五大三階 IPC 分布和第一申請人國籍分布以及前幾大專利權人分布去進行分析。

可以從臺灣專利庫的五大三階 IPC 分布(表 4-31)的狀況，而可以發現整體申請的狀況和全球專利庫的申請分類號相似，但排名第五的分類號 C07D(雜環化合物 [2])發現，在臺灣中可能在進行研究時，可能比較多會去針對 Immunocytokine 中的細胞激素去研究，因為許多的細胞激素中含有雜環類化合物，所以在臺灣中的專利申請才會出現雜環化合物排名較高的原因。

另外再利用第一申請人國籍分布(表 4-32)以及前幾大專利權人(表 4-33)分布去進行分析，可以發現在臺灣進行 Immunocytokine 及相關技術領域的專利申請量排名靠前之專利權人，皆無臺灣廠商在近 20 年甚至是 5 年來在臺灣專利申請量排到 10 名，而在臺灣專利中申請專利數仍然是美國壟斷，並且在前 5 名中佔到了 4 名，尤其是第一名的 GENENTECH, INC.專利申請數量甚至比第二名的 NOVARTIS AG 的兩倍還多，除了這個狀況之外，整體前十名的專利申請件數差別不大。

在全專利庫申請過的 Immunocytokine 及相關技術專利中，擁有最多專利的申請人或是機構，臺灣和全球的狀況是差不多的，而臺灣會成為專利庫的第三名的原因可能是因為臺灣的醫療技術十分進步，並且許多的藥物臨床試驗中也國內外的廠商都會和臺灣的大醫院或醫療中心進行合作，所以可以推測在此會有許多擁有 Immunocytokine 及相關技術專利的製藥或生技公司，在臺灣提出專利申請並且進行保護。

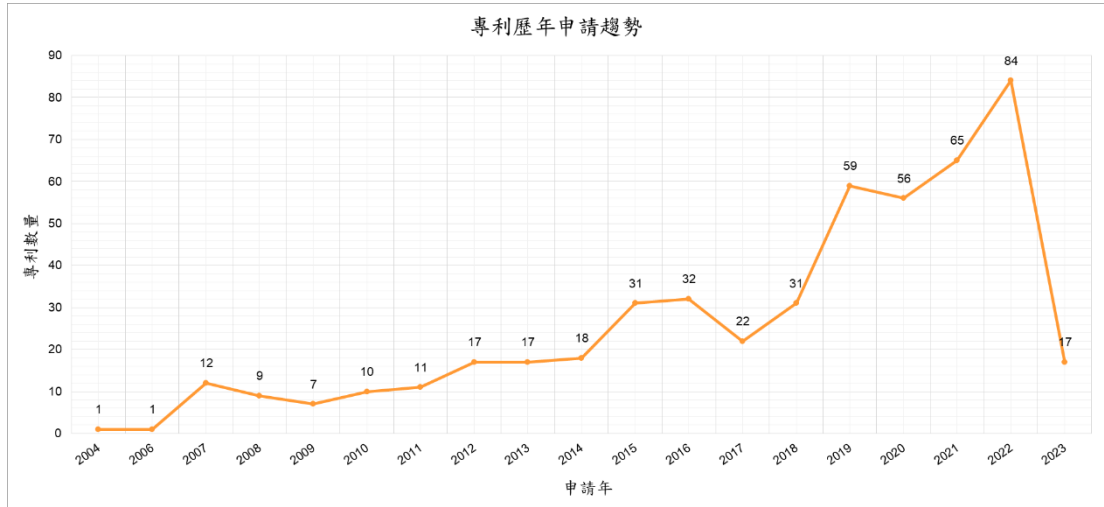


圖 4-44、臺灣 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

表 4-30、臺灣 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
第一申請人	2	0	1	10	6	4	7	10	14	16
專利數量	1	0	1	12	9	7	10	11	17	17
申請年	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
第一申請人	20	19	36	34	42	64	69	83	98	31
專利數量	18	31	32	22	31	59	56	65	84	17

表 4-31、臺灣 Immunocytokine 及相關技術五大三階 IPC 分布

IPC-3 階	敘述	數量
A61K	醫用、牙科用或梳妝用之配製品	483
A61P	化學藥品或醫藥製劑之療效	454
C07K	肽類	395
C12N	微生物或酶；其組合物；繁殖、保存或維持微生物；變異或遺傳工程；培養基(微生物學之試驗介質見 C12Q)[3]	143
C07D	雜環化合物 [2]	44

表 4-32、臺灣 Immunocytokine 及相關技術第一申請人國籍分布

第一申請人國別	數量
美國	272
中國	85
瑞士	39
德國	28
日本	13

表 4-33、臺灣 Immunocytokine 及相關技術前幾大專利權人分布

整體			近 5 年(2019~2024)		
申請人	數量	排名	申請人	數量	排名
GENENTECH, INC.	65	1	GENENTECH, INC.	17	1
NOVARTIS AG	30	2	NOVARTIS AG	10	2
BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	12	3	SEAGEN INC.	10	2
IMMUNOGEN, INC.	12	3	GILEAD SCIENCES, INC.	9	4
GILEAD SCIENCES, INC.	10	5	IOVANCE BIOTHERAPEUTICS, INC.	9	4
IOVANCE BIOTHERAPEUTICS, INC.	10	5	F. HOFFMANN-LA ROCHE AG	7	6
SEAGEN INC.	10	5	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	4	7
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG	9	8	IMMUNOGEN, INC.	3	8

SEATTLE GENETICS, INC.	9	8	SEATTLE GENETICS, INC.	3	8
THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	9	8	THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	2	10

(2) 美國技術生命週期

美國智慧財產局在此次的專利申請數量排名第 2 名，雖然位居在第 2 名，在此次資料庫中，雖然占全球的 21%，但其實在若以單一國家的角度去進行分析，則為第 1 名，所以可以發現此領域中美國是位於龍頭和領頭羊的地位。

由圖 4-45 和圖 4-46 及表 4-34 去觀察不同時間點的專利申請件數與專利申請人的數量變化，利用上述資料對美國在 Immunocytokine 相關技術在產業發展現況進行分析，可以發現美國資料庫中最早的 Immunocytokine 及相關技術專利是從 1987 年時就已經出現相關技術專利了，推測可能是因為 Immunocytokine 是一種醫藥組合物，所以可能是其中的組合物的出現，才会有後續的發想，並研發出 Immunocytokine 這個新型治療手法，所以美國是在 Immunocytokine 的相關技術在較早投入的國家，在 2003 年之前，在這個期間的每一年專利申請的件數，由個位數皆只有零星專利申請案。

而在 2003-2015 年這個期間，對 Immunocytokine 及相關技術提出的專利件數有較明顯的成長，由於美國在生技發展產業有較多的投資和人力去進行研發，並且在 2003 年的本庶佑發展免疫治療想法³⁸並且在此也發現了細胞激素應用在免疫治療中的潛力，並且和美國 BMS 公司合作，所以可能是因為這個原因，所以在 2003 年後專利申請逐漸增加，甚至到了 2015 年這一年內已成長到了一年有 30 幾件的專利申請案，至此美國在 Immunocytokine 及相關技術領域就一直處於領頭羊的地位。

到了 2016 年後，在此領域的專利申請案也有較明顯突破，也就是說在近 10 年來有較蓬勃成長，尤其是在 2016-2022 年期間每年皆有 30 件以上的相關專利被提出，而在 2019 年達到最高峰，在後續會下降的原因可能是因為近期免疫治療方法越來越多，並且最重要的原因可能是因為新冠肺炎的爆發導致美國疫情嚴重，所以部分製藥或生技公司就將研發人力和資金轉移至研發疫苗或特效藥³⁹，所以這可能是在 2019 年後專利件數逐漸下降的原因，但以整體趨勢和圖 4-2 和圖 4-3 的中的全專利庫的申請趨勢做比較之下就可以發現，兩者的成長趨勢並且和申請狀況是相符合的，如同臺灣在 Immunocytokine 及相關技術專利的趨勢相同。

如同前面的分析理由若僅使用技術生命週期和逐年申請趨勢，去判讀未必可以完全反應目前的專利申請趨勢，所以在此再利用五大三階 IPC 分布和第一申請人國籍分布以及前幾大專利權人分布去進行分析。

³⁸ 看諾貝爾獎得主—本庶佑的「癌症免疫療法」，如何找到 20 億美金金援，走過 20 餘年商品化長路！，經濟部智慧財產局，網頁：<https://pcm.tipo.gov.tw/>(最後拜訪日：2024 年 09 月 11 日)

³⁹ 時代眼淚！基因肽科關閉癌症免疫學部門，環球生技，網站：<https://news.gbimonthly.com/tw/>(最後拜訪日：2024 年 09 月 06 日)

可以從美國專利庫的五大三階 IPC 分布(表 4-35)的狀況，而可以發現整體申請的狀況和全球專利庫的申請分類號相同

另外再利用第一申請人國籍分布(表 4-36)以及前幾大專利權人(表 4-37)分布去進行分析，可以發現在美國進行 Immunocytokine 及相關技術領域的專利申請量排名靠前之專利權人，在近 20 年甚至是 5 年來的變化極大，有許多的公司的排名向下掉，但相反的，學術機構在近 5 年來申請專利數逐漸增加，尤其是德州大學系統原本在整體排名第 2 名並且申請數量為 27 件，而在近 5 年專利申請下，專利申請的件數是 9 件，所以可以由此發現有三分之一的專利申請是在近 5 年來申請的，可以發現德州大學系統在 Immunocytokine 及相關技術領域的研究力量也是十分堅實。在全專利庫申請過的 Immunocytokine 及相關技術專利中，擁有最多專利的申請人或是機構，美國和全球的狀況是相似的，而美國則為專利庫的第 2 名和單一國家為第 1 名。

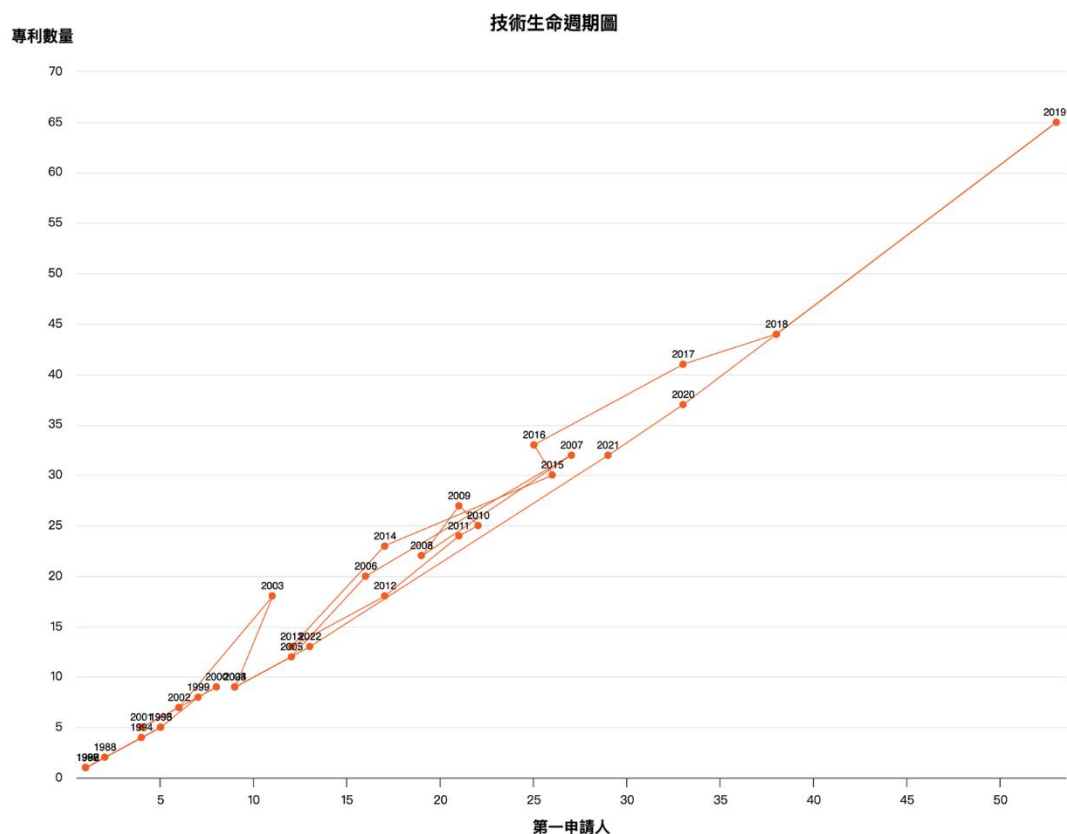


圖 4-45、美國 Immunocytokine 及相關技術生命週期圖

圖 4-46、美國 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

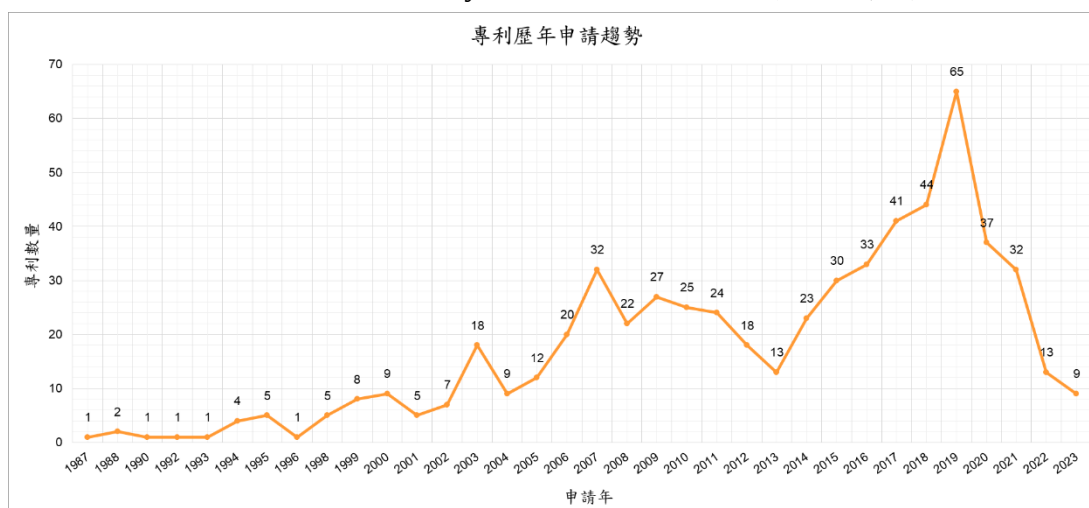


表 4-34、美國 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996
第一申請人	1	2	0	1	0	1	1	4	5	1
專利數量	1	2	0	1	0	1	1	4	5	1
申請年	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
第一申請人	-3	5	7	8	4	6	11	9	12	16
專利數量	-3	5	8	9	5	7	18	9	12	20
申請年	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
第一申請人	27	19	21	22	21	17	12	17	26	25
專利數量	32	22	27	25	24	18	13	23	30	33
申請年	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023			
第一申請人	33	38	53	33	29	13	9			
專利數量	41	44	65	37	32	13	9			

表 4-35、美國 Immunocytokine 及相關技術前幾大專利權人分布

IPC-3 階	專利說明範圍	數量
A61K	醫用、牙科用或梳妝用之配製品	520
C07K	肽類	499
A61P	化學藥品或醫藥製劑之療效	291
C12N	微生物或酶；其組合物；繁殖、保存或維持微生物；變異或遺傳工程；培養基(微生物學之試驗介質見 C12Q)[3]	161
G01N	借助於測定材料之化學或物理性質用以測試或分析材料	134

表 4-36、美國 Immunocytokine 及相關技術第一申請人國籍分布

第一申請人國別	數量
美國	385
中國	38
瑞士	21
加拿大	21
德國	14

表 4-37、美國 Immunocytokine 及相關技術前幾大專利權人分布

整體			近 5 年(2019~2024)		
申請人	數量	排名	申請人	數量	排名
IMMUNOMEDICS, INC.	47	1	THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	9	1
THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	27	2	DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.	5	2
IBC PHARMACEUTICALS, INC.	17	3	NOVARTIS AG	5	2
DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.	14	4	THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	3	4
NOVARTIS AG	14	4	IMMUNOMEDICS, INC.	2	5
THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	11	6	GENENTECH, INC.	2	5

(3) 中國技術生命週期

中國智慧財產局在此次的專利申請數量排名第 4 名，在此次資料庫中，只占全球的 11%，若以單一國家的角度去進行分析，則為第 3 名。

由圖 4-37 和圖 4-38 及表 4-38 去觀察不同時間點的專利申請件數與專利申請人的數量變化，利用上述資料對中國在 Immunocytokine 相關技術在產業發展現況進行分析，可以發現中國資料庫中最早的 Immunocytokine 及相關技術專利是從 2001 年時出現，所以中國也是在近年來才開始發展 Immunocytokine，而在從 2001-2014 年間，在此領域都只有零星的專利申請案，所以可以發現在 Immunocytokine 及相關技術專利這個領域，可能不是中國政府和科研人員研發的熱門領域，故使在專利申請趨勢也是成長緩慢甚至停滯。

但在 2015 後，中國專利庫對 Immunocytokine 及相關技術的專利件數有較明顯的成長，也就是說在近 10 年來有較蓬勃成長，可能是因為近年來中國對於專利的重視逐漸提升，尤其是在 2017-2022 年期間每年皆有 22 件以上的相關專利被提出，而在 2021 年達到最高峰，在後續會下降的原因可能如同美國的原因相似，因新冠肺炎的爆發，所以中國政府限制製藥或生技公司將研發人力和資金轉移至研發疫苗，所以這可能是在 2019 年後專利件數逐漸下降的原因，但以整體趨勢和圖 4-2 和圖 4-3 的中的全專利庫的申請趨勢做比較之下就可以發現，兩者的成長趨勢並且和申請狀況是相符合的，皆在近 5 年都有較多的申請案，也如同前兩個分析國家在 Immunocytokine 及相關技術專利的趨勢相同。

如同前面的分析理由若僅使用技術生命週期和逐年申請趨勢，去判讀未必可以完全反應目前的專利申請趨勢，尤其是因為中國政府對於民營企業和學術單位的控管，所以會利用五大三階 IPC 分布和第一申請人國籍分布以及前幾大專利權人分布去進行分析。

可以從中國專利庫的五大三階 IPC 分布(表 4-39)的狀況，而可以發現整體申請的狀況和全球專利庫的申請分類號相同

另外再利用第一申請人國籍分布(表 4-40)以及前幾大專利權人(表 4-41)分布去進行分析，可以先由表 4-20 發現在中國進行 Immunocytokine 及相關技術領域的專利申請量前 3 名的第一申請人國籍，分別為中國、美國、德國，可以發現在中國的申請人狀況和其他國家不同，可能是因為在中國的政策下，若專利的第一申請人為中國人的話，會比較容易獲得中國政府的補助或計畫，所以這有可能就是在中國專利局中的第一申請人國籍分布狀況和其他國家或地區不同的原因，而在表 4-21 中發現多為中國本土公司，在此和第一申請人的原因相似，許多跨國製藥或生技公司會和中國本土公司合作，利用專利共有的方式在中國進行專利申請，這樣的好處是可以獲得中國政府的補助或政策紅利，並且在其他國家可以利用優先權去申請該項專利。

在全專利庫申請過的 Immunocytokine 及相關技術專利中，擁有最多專利的申請人或是機構，中國和其他國家的狀況比較不同，可能是因為其政策問題，以及近年來政府對於專利和生技醫藥產業的大力推動，所以使中國位於全專利庫的第 4 名和單一國家為第 3 名，僅次於美國和臺灣。

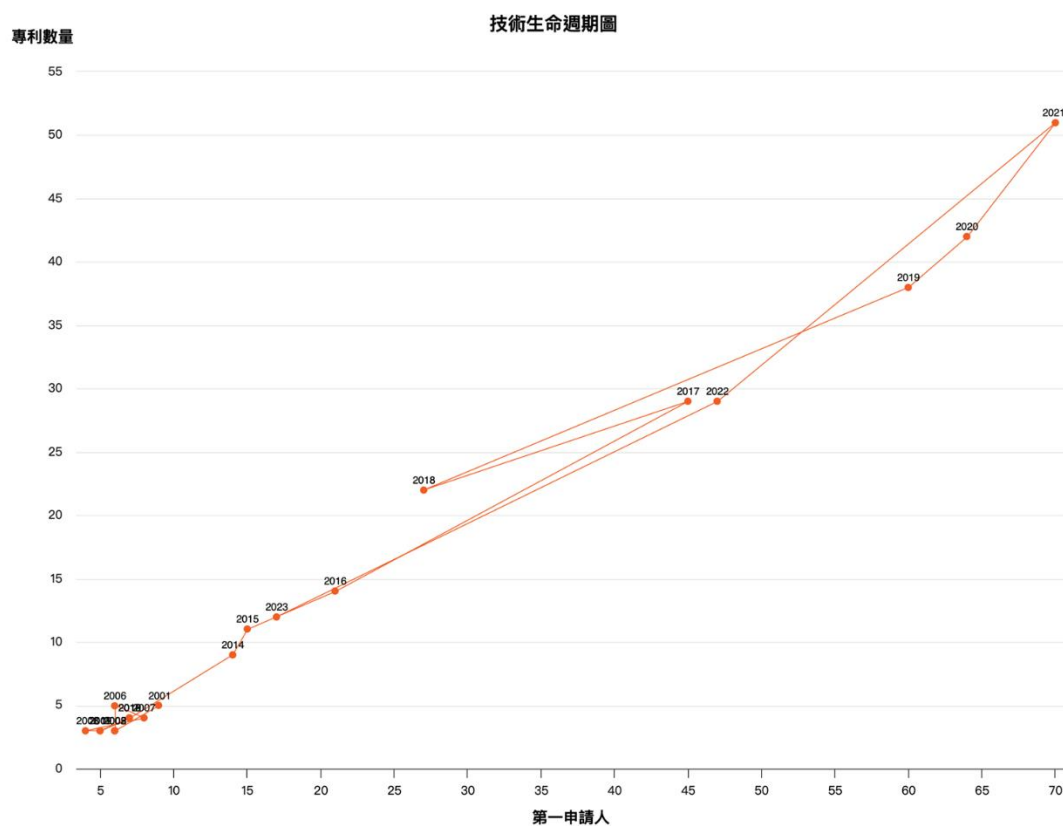


圖 4-37、中國 Immunocytokine 及相關技術生命週期圖

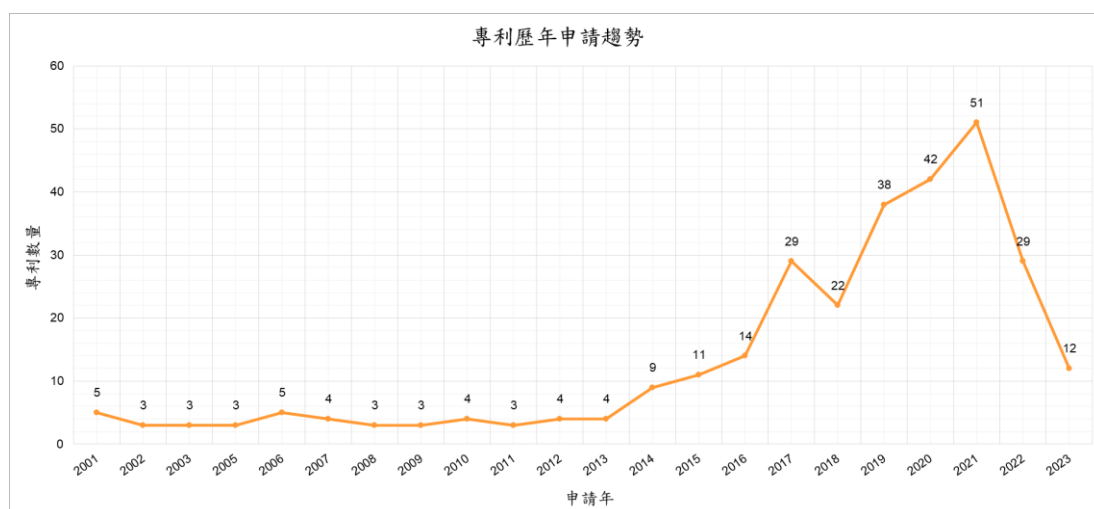


圖 4-38、中國 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

表 4-38、中國 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
第一申請人	9	6	6	0	6	6	8	4	5	7
專利數量	5	3	3	0	3	5	4	3	3	4
申請年	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
第一申請人	5	7	7	14	15	21	45	27	60	64
專利數量	3	4	4	9	11	14	29	22	38	42
申請年	2021	2022	2023							
第一申請人	70	47	17							
專利數量	51	29	12							

表 4-39、中國 Immunocytokine 及相關技術前幾大專利權人分布

IPC-3 階	專利範圍說明	數量
A61K	醫用、牙科用或梳妝用之配製品	272
A61P	化學藥品或醫藥製劑之療效	240
C07K	肽類	218
C12N	微生物或酶；其組合物；繁殖、保存或維持微生物；變異或遺傳工程；培養基(微生物學之試驗介質見 C12Q)[3]	130
G01N	借助於測定材料之化學或物理性質用以測試或分析材料	53

表 4-40、中國 Immunocytokine 及相關技術第一申請人國籍分布

第一申請人國別	數量
中國	158
美國	75
德國	13
法國	10
韓國	9

表 4-41、中國 Immunocytokine 及相關技術前幾大專利權人分布

整體			近 5 年(2019~2024)		
申請人	數量	排名	申請人	數量	排名
SUNSHINE GUOJIAN PHARMACEUTICAL (SHANGHAI) CO., LTD.	7	1	SUNSHINE GUOJIAN PHARMACEUTICAL (SHANGHAI) CO., LTD.	7	1
康诺亚生物医药科技(成都)有限公司	7	1	康诺亚生物医药科技(成都)有限公司	7	1
CONNOSIA BIOMEDICAL SCIENCE	5	3	CONNOSIA BIOMEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY	5	3

AND TECHNOLOGY (CHENGDU) LIMITED COMPANY			(CHENGDU) LIMITED COMPANY		
GENMAB A/S	5	3	山东立菲生物产业有限公司	4	4
HANGZHOU DAC BIOTECH CO., LTD.	5	3	福州拓新天成生物科技有限公 司	3	5
杭州多禧生物科技有限 公司	5	3	GENMAB A/S	2	6
			中国人民解放军军事科学院军 事医学研究院	2	6

(4) 歐洲技術生命週期

歐洲專利局是為全球專利中的五大局之一，歐洲智慧財產局在此次的專利申請數量排名第5名，在此次資料庫中，只占全球的3%，這個領域仍是一個非常值得開發的產業。

由圖 4-39 和圖 4-40 及表 4-42 去觀察不同時間點的專利申請件數與專利申請人的數量變化，利用上述資料對歐洲在 Immunocytokine 相關技術在產業發展現況進行分析，可以發現歐洲資料庫中最早的 Immunocytokine 及相關技術專利是從 1986 年時出現，所以可以觀察到歐洲國家也算是較早在此領域進行研究和開發的地區之一，雖然作為較早在此領域申請專利和研究的地區之一，但從圖 4-20 中可以看到歷年來歐洲專利申請件數皆不超過 10 件，所以在此可以推論歐洲可能也並非 Immunocytokine 及相關技術專利的重點市場，但有可能因為企業或單位會單獨申請某些國家的專利，但並未在歐洲專利局申請，所以導致歐洲專利局的資料不足。

如同前面的分析理由若僅使用技術生命週期和逐年申請趨勢，去判讀未必可以完全反應目前的專利申請趨勢，所以我們此次會再利用五大三階 IPC 分布和第一申請人國籍分布以及前幾大專利權人分布去進行分析。

可以從歐洲專利庫的五大三階 IPC 分布(表 4-43)的狀況，而可以發現整體申請的狀況和全球專利庫的申請分類號相同

另外再利用第一申請人國籍分布(表 4-44)以及前幾大專利權人(表 4-45)分布去進行分析，可以先由表 4-20 發現在歐洲進行 Immunocytokine 及相關技術領域的專利申請量前 3 名的第一申請人國籍，分別為美國、德國、瑞士，可以發現就算是在歐洲專利局中，第一申請人的國籍分布仍然是美國獨居龍頭，其中第 4 名的法國和第 5 名的丹麥，可以說是反應前 20 大企業中的 PIERRE(法)和 GENMAB A/S(丹麥)的出現，但因為後續因為合作或收購的狀況，所以導致第一申請人國籍仍為美國。

在全專利庫申請過的 Immunocytokine 及相關技術專利中，擁有最多專利的申請人或是機構，歐洲專利局和先前國家相同都是被美國國籍的申請人壟斷，雖說歐洲專利庫中的申請人仍為美國的公司，但在公司部分仍是有就有歐洲本土的公司上榜，並且在整體申請人的排名中佔有不低的名次，所以可以知道歐洲地區是一個潛力很高並且市場份額不低的部分，可以在後續再繼續追蹤歐洲專利局和歐洲市場的狀況。

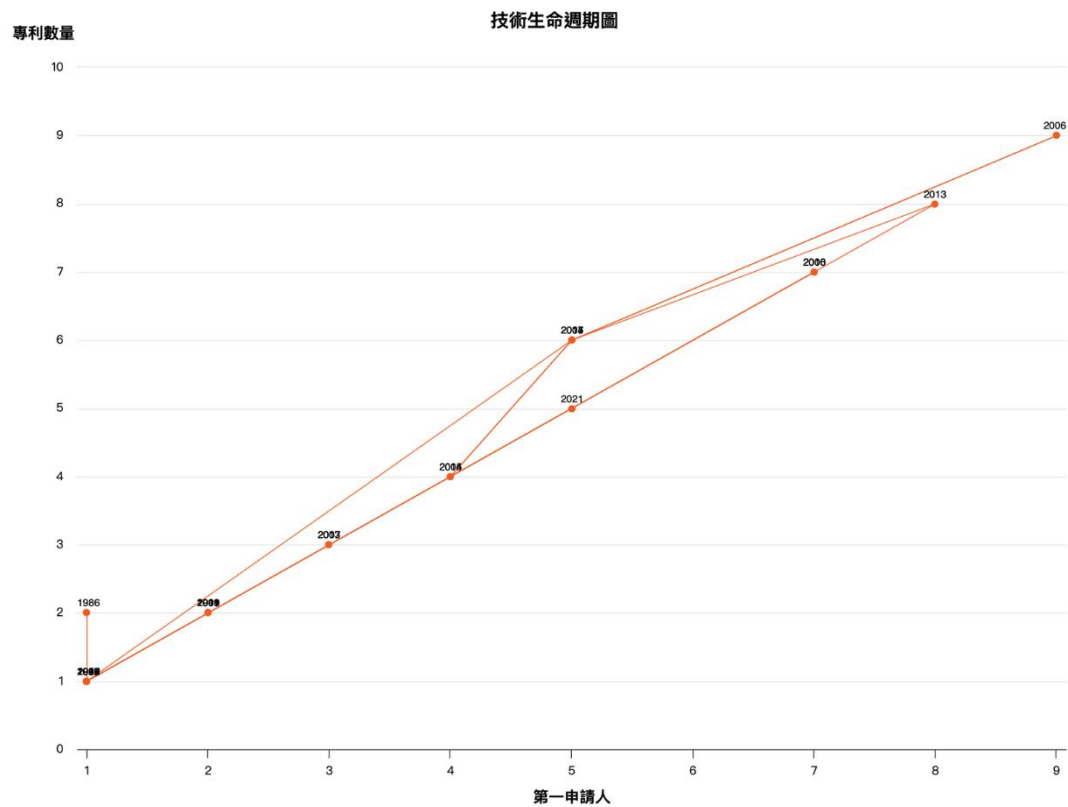


圖 4-39、歐洲 Immunocytokine 及相關技術生命週期圖

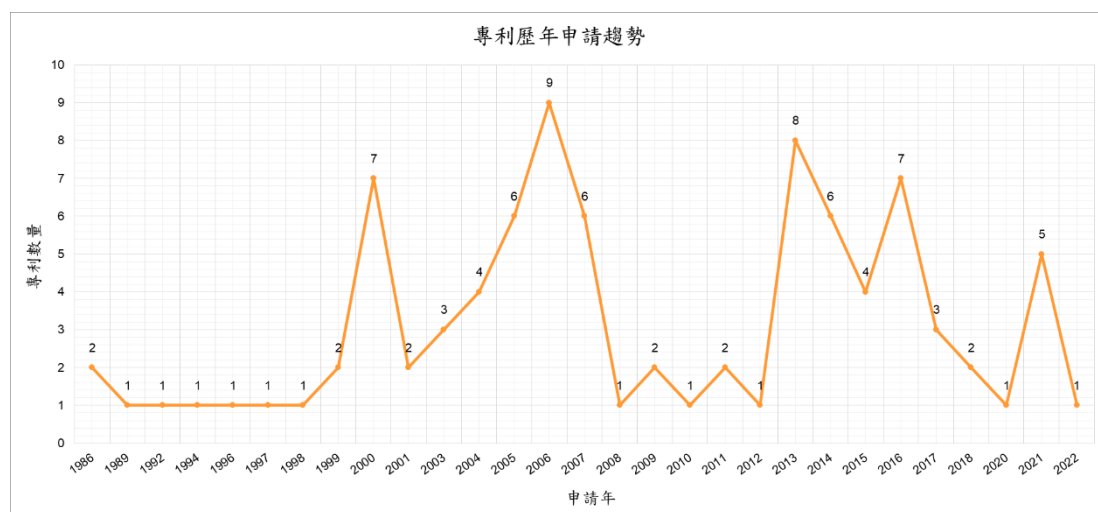


圖 4-40、歐洲 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

表 4-42、歐洲 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995
第一申請人	1	0	0	1	0	0	1	0	1	0
專利數量	2	0	0	1	0	0	1	0	1	0
申請年	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
第一申請人	1	1	1	2	7	2	0	3	4	5
專利數量	1	1	1	2	7	2	0	3	4	6
申請年	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
第一申請人	9	5	1	2	1	2	1	8	5	4
專利數量	9	6	1	2	1	2	1	8	6	4
申請年	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022			
第一申請人	7	3	2	0	1	5	1			
專利數量	7	3	2	0	1	5	1			

表 4-43、歐洲 Immunocytokine 及相關技術前幾大專利權人分布

IPC-3 階	專利範圍說明	數量
A61K	醫用、牙科用或梳妝用之配製品	86
A61P	化學藥品或醫藥製劑之療效	68
C07K	肽類	65
C12N	微生物或酶；其組合物；繁殖、保存或維持微生物；變異或遺傳工程；培養基(微生物學之試驗介質見 C12Q)[3]	29
G01N	借助於測定材料之化學或物理性質用以測試或分析材料	17

表 4-44、歐洲 Immunocytokine 及相關技術第一申請人國籍分布

第一申請人國別	數量
美國	41
德國	12
瑞士	8
法國	7
丹麥	5

表 4-45、歐洲 Immunocytokine 及相關技術前幾大專利權人分布

整體			近 5 年(2019~2024)	
申請人	數量	排名	申請人	數量
IMMUNOMEDICS, INC.	6	1	PIERRE FABRE MEDICAMENT	1
GENENTECH, INC.	5	2		

CORIXA CORPORATION	3	3
GANYMED PHARMACEUTICALS AG	3	3
NOVO NORDISK A/S	3	3
THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	3	3

註：因為歐洲專利資料庫的資料不足，所以在近 5 年的專利權人不設排名

(5) 日本技術生命週期

日本智慧財產局在此次的專利申請數量排名第 6 名，在此次資料庫中，僅占全球的 0.3%，數量非常的稀少，從圖 4-41 及圖 4-42 以及表 4-46 來看，可以發現日本資料庫中最早的 Immunocytokine 及相關技術專利是從 2006 年時出現，雖然先前所提到的日本的免疫學家本庶佑 2003-2004 年提出和研究免疫治療和其合作的小林製藥，雖說為日本人及企業，但因為其主要合作的公司為美國公司，所以在申請專利時可能因為這個原因，所以導致其第一申請人仍然是美國作為第一名，日本專利的申請在 2017-2018 年之間到達相對頂峰，但從日本專利歷年申請趨勢相對於前 4 名國家的國家相差的非常多，所以導致相關專利數量都較少，而從表 4-48 來看，在日本申請專利以美國及中國人較多，第一申請人為日本人的相關專利數量幾乎為零，觀察到這個狀況下，可以說在全球專利申請中則無一是在日本專利局申請，這再次地反映了日本在此次檢索時間內並不被視為 Immunocytokine 及相關技術的應用潛力市場。

如同前面的分析理由若僅使用技術生命週期和逐年申請趨勢，去判讀未必可以完全反應目前的專利申請趨勢，尤其是因為中國政府對於民營企業和學術單位的控管，所以會利用五大三階 IPC 分布和第一申請人國籍分布以及前幾大專利權人分布去進行分析。

可以從日本專利庫的五大三階 IPC 分布(表 4-49)的狀況，而可以發現整體申請的狀況和全球專利庫的申請分類號相似，但在第 4 名的 C12N(微生物或酶；其組合物；繁殖、保存或維持微生物；變異或遺傳工程；培養基(微生物學之試驗介質見 C12Q)[3]) 和第 5 名的 C12P(發酵或使用酶之方法以合成所要求的化合物或組合物或由外消旋混合物內分離光學異構物)，會導致兩項專利分類號出現在前面的原因可能是因為整體專利件數過少，所以會出現數量少的專利卻出現排名前面的問題。

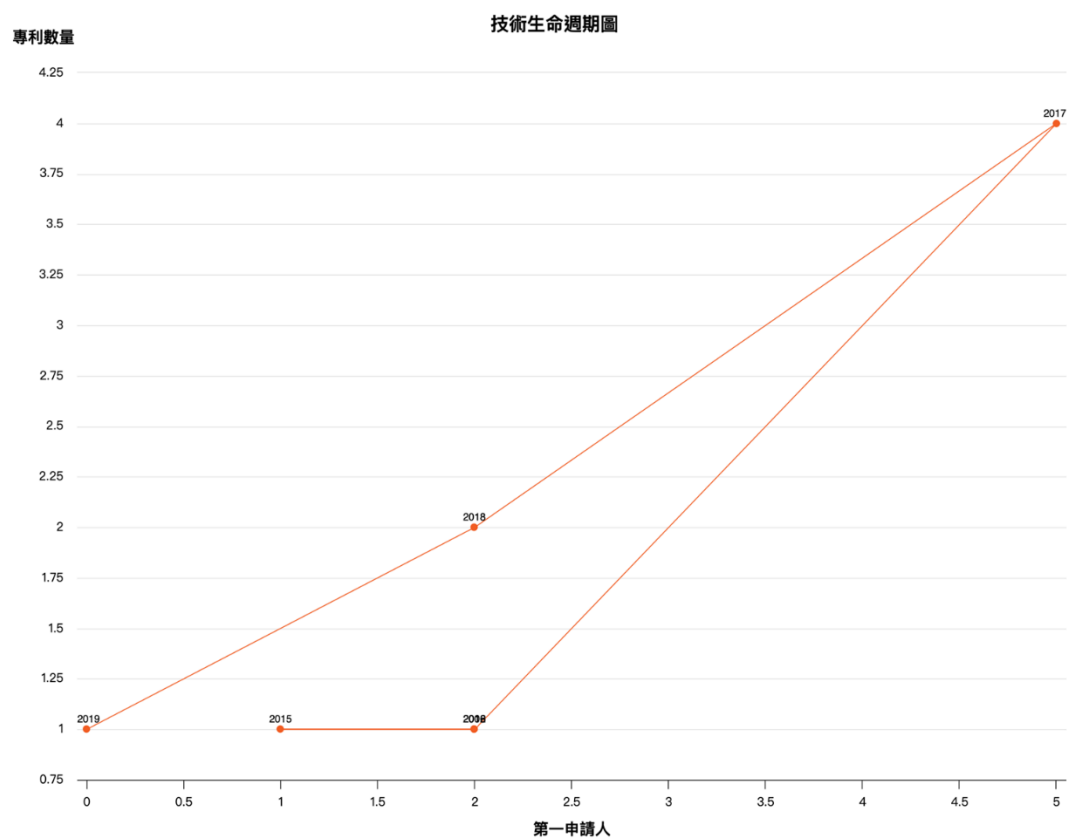


圖 4-41、日本 Immunocytokine 及相關技術生命週期圖

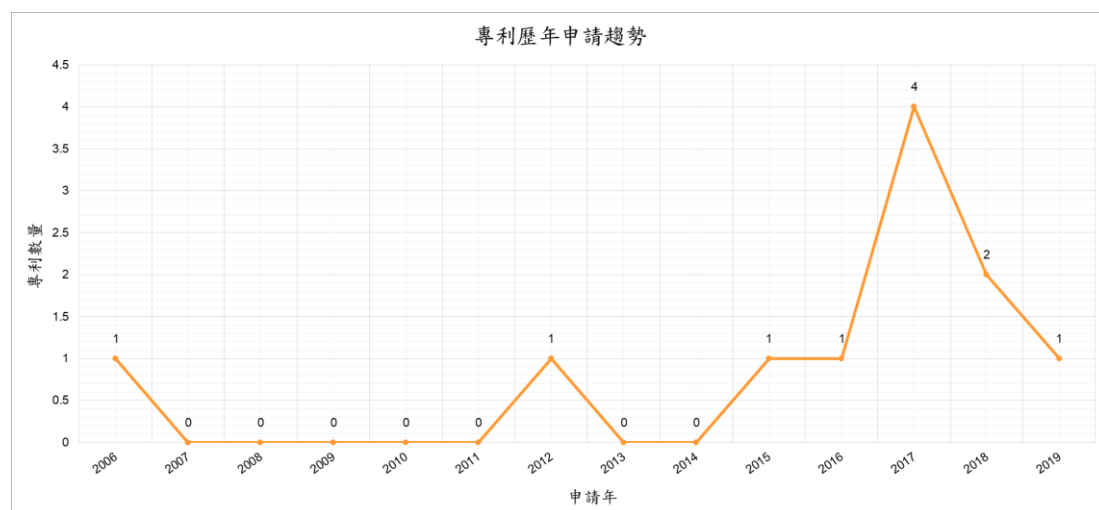


圖 4-42、日本 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

表 4-46、日本 Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
第一申請人	2	0	0	0	0	0	2	0	0	1
專利數量	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1
申請年	2016	2017	2018	2019						
第一申請人	2	5	2	0						
專利數量	1	4	2	1						

表 4-47、日本 Immunocytokine 及相關技術前幾大專利權人分布

IPC-3 階	專利範圍說明	數量
A61K	醫用、牙科用或梳妝用之配製品	11
A61P	化學藥品或醫藥製劑之療效	11
C07K	肽類	10
C12N	微生物或酶；其組合物；繁殖、保存或維持微生物；變異或遺傳工程；培養基(微生物學之試驗介質見 C12Q)[3]	6
C12P	發酵或使用酶之方法以合成所要求的化合物或組合物或由外消旋混合物內分離光學異構物	4

表 4-48、日本 Immunocytokine 及相關技術第一申請人國籍分布

第一申請人國別	數量
美國	7
中國	4

表 4-49、日本 Immunocytokine 及相關技術前幾大專利權人分布

整體		近 5 年(2019~2024)	
申請人	數量	申請人	數量
HANGZHOU DAC BIOTECH CO.,LTD.	2	ハンジョウ ディーエイシー バイオテック カンパニー リミテッド	1
IMMUNOMEDICS, INC.	2		
SYSTIMMUNE, INC.	2		
システィミューン, インク・	2		
ハンジョウ ディーエーシー バイオテック シーオー・,エルティディ・	2		
ハンジョウ ディーエイシー バイオテック カンパニー リミテッド	2		
バイリ-バイオ(チェンドゥ)ファーマスーティカル シーオー.,エルティーデ	2		

註：因為日本專利資料庫的資料不足，所以在近 5 年的專利權人不設排名

(6) WIPO 技術生命週期

WIPO 在此次的專利申請數量排名第 1 名，在此次資料庫中，占全球的專利的 46%，因為是多個國家總合起來的數據，所以會比單一國家的專利申請案還有來的多。

由圖 4-43 和圖 4-44 及表 4-50 去觀察不同時間點的專利申請件數與專利申請人的數量變化，利用上述資料對 WIPO 這個多個地區的總和在 Immunocytokine 相關技術在產業發展現況進行分析，可以發現在資料庫中最早的 Immunocytokine 及相關技術專利是從 1990 年時出現，所以可以發現 WIPO 中的資料也是在非常早就在申請專利，雖然也是較早有專利申請案提出，但在這個專利庫的整體申請趨勢也和美國和臺灣的申請趨勢相似，但唯一不同的就是在 WIPO 專利庫的申請最高峰是在 2022 年，可能是因為新冠肺炎在 2021-2022 年已經有所趨緩，所以原本投入在疫苗研發的資金和資源就流入了不同的研究領域，並且在當年也有不少新藥進入到臨床試驗並且也傳出了不少好消息，所以可能是因為這個原因，所以在 2021-2022 年有出現專利申請的高峰。若是以整體趨勢和圖 4-2 和圖 4-3 的中的全專利庫的申請趨勢做比較之下就可以發現，WIPO 和臺灣、美國兩國的成長趨勢並且和申請狀況是相似的，並且皆在近 5 年都有較多的申請案。

如同前面的分析理由若僅使用技術生命週期和逐年申請趨勢，去判讀未必可以完全反應目前的專利申請趨勢，所以會再利用五大三階 IPC 分布和第一申請人國籍分布以及前幾大專利權人分布去進行分析。

可以從 WIPO 專利庫的五大三階 IPC 分布(表 4-51)的狀況，而可以發現整體申請的狀況和全球專利庫的申請分類號相同

另外再利用第一申請人國籍分布(表 4-52)以及前幾大專利權人(表 4-53)分布去進行分析，可以先由表 4-52 發現在 WIPO 進行 Immunocytokine 及相關技術領域的專利申請量前 3 名的第一申請人國籍，分別為中國、美國、瑞士，可以發現 WIPO 專利庫中的申請人狀況和其他國家相同，和臺灣和美國的申請狀況相似，而在表 4-53 中發現在排名中的公司和全專利庫的前 10 公司相似度極高，所以可以推測並發現這前 10 大的公司或學術機構可能互有合作，並且在近五年的申請人分布跟美國的專利權人相似，所以可以知道在此領域美國是貨真價實的居於龍頭或領頭人的地位

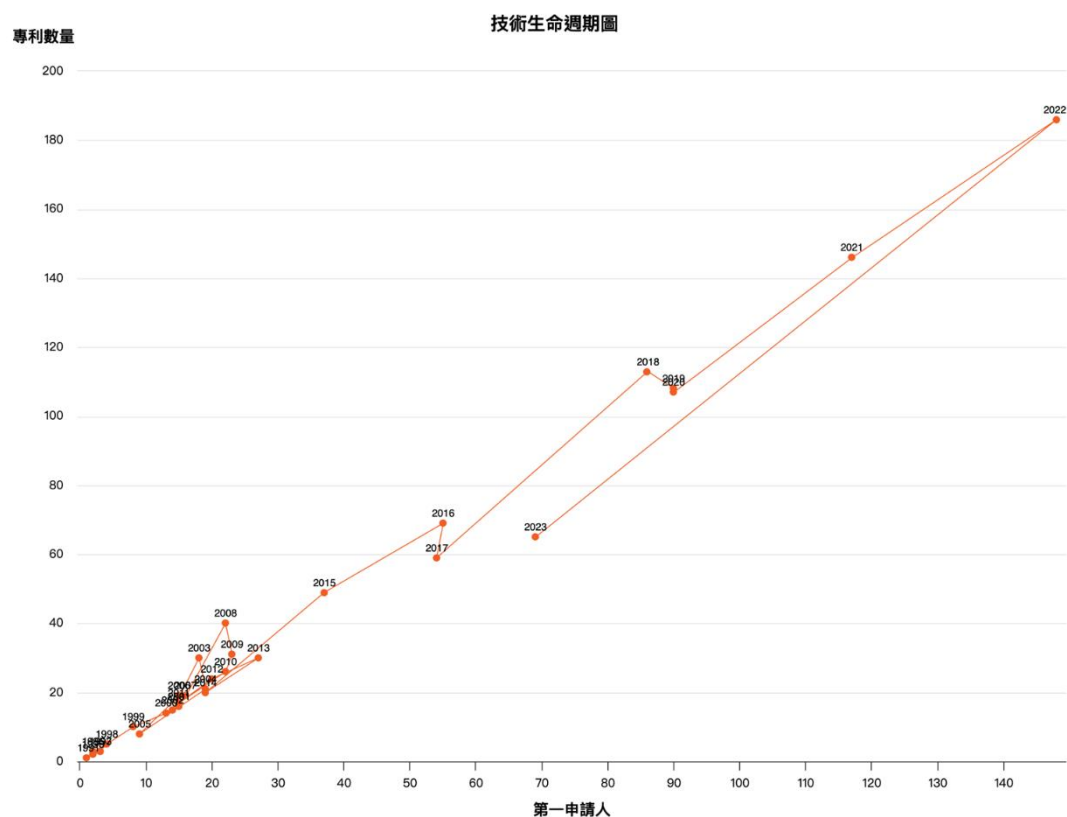


圖 4-43、WIPO Immunocytokine 及相關技術生命週期圖

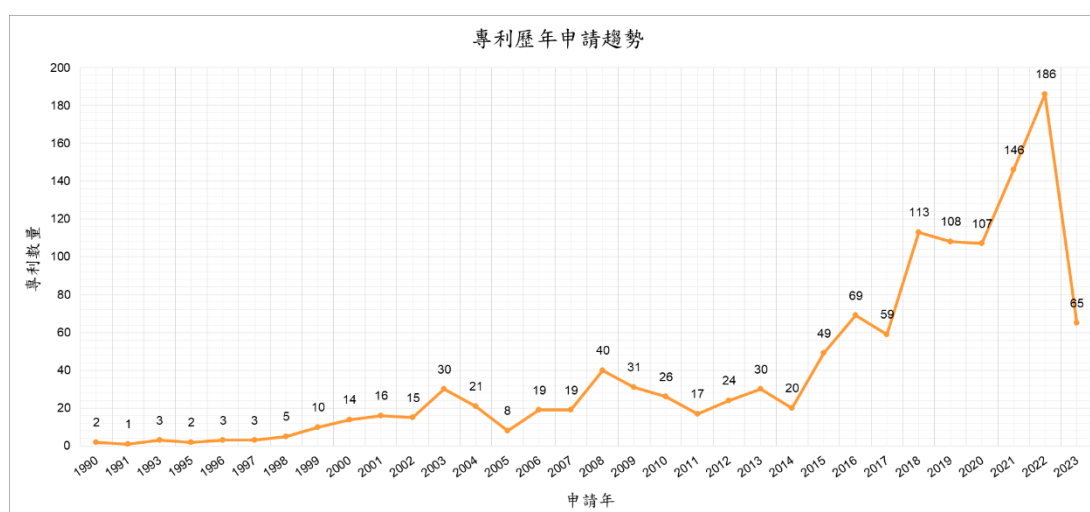


圖 4-44、WIPO Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

表 4-50、WIPO Immunocytokine 及相關技術逐年專利申請趨勢

申請年	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
第一申請人	2	1	0	3	0	2	2	3	4	8
專利數量	2	1	0	3	0	2	3	3	5	10
申請年	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
第一申請人	13	15	14	18	19	9	15	16	22	23
專利數量	14	16	15	30	21	8	19	19	40	31
申請年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
第一申請人	22	15	20	27	19	37	55	54	86	90
專利數量	26	17	24	30	20	49	69	59	113	108
申請年	2020	2021	2022	2023						
第一申請人	90	117	148	69						
專利數量	107	146	186	65						

表 4-51、WIPO Immunocytokine 及相關技術前幾大專利權人分布

IPC-3 階	專利範圍說明	數量
A61K	醫用、牙科用或梳妝用之配製品	1057
C07K	肽類	994
A61P	化學藥品或醫藥製劑之療效	832
C12N	微生物或酶；其組合物；繁殖、保存或維持微生物；變異或遺傳工程；培養基(微生物學之試驗介質見 C12Q)[3]	366
G01N	借助於測定材料之化學或物理性質用以測試或分析材料	194

表 4-52、WIPO Immunocytokine 及相關技術第一申請人國籍分布

第一申請人國別	數量
美國	671
中國	174
瑞士	85
法國	50
英國	41

表 4-53、WIPO Immunocytokine 及相關技術前幾大專利權人分布

整體			近 5 年(2019~2024)		
申請人	數量	排名	申請人	數量	排名
THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	57	1	THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	39	1
NOVARTIS AG	38	2	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.	21	2
IMMUNOMEDICS, INC.	34	3	DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.	13	3
GENENTECH, INC.	31	4	NOVARTIS AG	11	4
DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.	28	5	THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	6	5
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.	26	6	GENENTECH, INC.	5	6
GENMAB A/S	20	7	GENMAB A/S	4	7
GOLDENBERG, DAVID, M.	19	8	F. HOFFMANN-LA ROCHE AG	3	8

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG	16	9	
THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	16	9	

二、跨國趨勢分析

總結整體來看，Immunocytokine 的研發約在 2018 至 2022 間專利申請數量到達高峰，之後相關技術研發大都有明顯的下降，而另一個小高峰則是出現在 2004-2009 年，可能是因為在這幾年內免疫治療的概念相繼被提出和技術的進步，所以使相關的研發資源投入有所增加，所以在這幾年內的專利申請案有明顯上升，而後續到大多呈現持平的狀態，而近年可以發現中國有明顯增大投入資金和資源的情況，去推測因為中國政府對於生技產業的相關政策出臺並且對重點項目有所補助，然而，由於近年國際因為癌症出現的種類越來越多並且有部分出現難以治癒的狀況，所以 FDA 也因應這個狀況，所以在新型藥物可以在符合部分條件的情況下，FDA 會對其進行加速審查或是進行優先審查，使新型藥物可以快速通過測試搶救病人的生命，而在專利審查的部分，也會因為這個部分，使專利通過或是申請成功的時間明顯被縮短，因此，近期相關研發的投入應會有所增長，故相關專利的申請近期應會有明顯的增加。

從下表觀察到，美國不只在 Immunocytokine 和相關技術投入的早，在後續研發和投資的狀況也不輸，由政府支持和補助的中國企業，其中也有許多老牌醫療強國出現在前 5 的排名，就算是在臺灣這種新興的醫療進步國家，美國作為第一申請人的狀況也出現在臺灣的排名中，所以可以發現美國確實在此領域是作為領頭羊的地位。

表 4-54、第一申請人國別跨區域比較

排序	WIPO	美國	臺灣	中國	歐洲	日本
1	美國	美國	美國	中國	美國	美國
2	中國	中國	中國	德國	德國	中國
3	瑞士	瑞士	瑞士	美國	瑞士	
4	法國	加拿大	德國	法國	法國	
5	英國	德國	日本	韓國	丹麥	

從下表來看，在相關專利申請較多的國家，A61K(醫用、牙科用或梳妝用之配製品)、A61P(化學藥品或醫藥製劑之療效)、C07K(肽類)、C12N(微生物或酶；其組合物；繁殖、保存或維持微生物；變異或遺傳工程；培養基)、G01N(借助於測定材料之化學或物理性質用以測試或分析材料) 為主要的研發項目，為投入較少為 C07D(雜環化合物)、C12P(發酵或使用酶之方法以合成所要求的化合物或組合物或由外消旋混合物內分離光學異構物)。

表 4-55、三階 IPC 跨區域比較

排序	WIPO	美國	臺灣	中國	歐洲	日本
1	A61K	A61K	A61K	A61K	A61K	A61K
2	C07K	C07K	A61P	A61P	A61P	A61P
3	A61P	A61P	C07K	C07K	C07K	C07K

4	C12N	C12N	C12N	C12N	C12N	C12N
5	G01N	G01N	C07D	G01N	G01N	C12P

第六節、技術功效矩陣

此次研究會透過文獻回顧並結合產業資訊，會在下面會對本次專利庫(未去重)進行技術和功效以及應用統計分析。為了進行技術和功效的分類，會利用第參和伍章的分析資訊以及第肆章專利資訊過濾時的資料，並透過三、五階 IPC 的統計，最後結合專家以及文獻的建議和研究，對本次研究主題 Immunocytokine 和相關技術和功效進行分類，並製作圖表。

其中本次研究分成兩個部分。而第一部分分析會先對 Immunocytokine 和其相關技術進行分析，其中主要聚焦組成 Immunocytokine 的兩個有效成分部分，分別為抗體以及細胞激素進行分析。第二部分會 Immunocytokine 進行功效分析並遵照此次競賽的必要分析內容中的其中兩項應用於基因修飾免疫細胞分析，例如：利用近年來最常使用的 CAR-T 或是其他基因治療或修飾細胞 Gene Therapy For Immune Cells 等免疫細胞，查詢是否有 Immunocytokine 和上述這些基因修飾免疫細胞並用進行治療、以及第二項即為 Fab 部份是否有細胞專一性設計，由於抗體部分或是單獨存在的 Fab 片段是作為和抗原(antigen)結合的部位，所以在抗體辨識異常細胞或是腫瘤細胞時，Fab 的功能就非常重要，所以此次功效矩陣也會針對此項進行分析，最後再利用醫藥產品的角度對 Immunocytokine 可用於進行治療的疾病進行應用矩陣分析。^{40 41}

一、整體 Immunocytokine 和相關技術分析

在技術分類中，將 Immunocytokine 和相關技術多著重在兩大類技術，第一類技術為細胞激素，而細胞激素是一種免疫調節蛋白，可調節動物的健康和疾病中免疫細胞的活性。而產生這些蛋白質的來源很多，可以由白血球釋放也可以是其他細胞釋放，例如：纖維母細胞、內皮細胞和其他基質細胞。在大多數情況下，細胞激素以自分泌或旁分泌方式在局部作用，以高親和力與同源受體結合的情況下，細胞激素可以調節免疫細胞活性，而在癌症或感染性休克等疾病中，細胞激素還可以作用於遠端器官，影響多種生物過程，例如：血管通透性、體溫控制和白血球發育等。

而第二類技術為抗體，抗體是由免疫系統產生的特殊蛋白質，主要功能是識別和中和外來的病原體，如細菌和病毒。它們通常以 Y 字形結構存在，每個抗體都有獨特的結合位點，可以專門識別特定抗原。當抗體與抗原結合時，可以促進免疫反應，幫助清除感染，而在設計和研發 Immunocytokine 時，也會使用抗體片段是指抗體的部分結構，通常用於研究和治療。這些片段保留了抗體的特定功能，但比完整抗體小得多，便於製造和使用，抗體片段的優勢包括更好的組織滲透性、較低的免疫原性和更快的清除速度，使它們在生物醫藥和診

⁴⁰ Saxton, R. A., Glassman, C. R., & Garcia, K. C. (2022). Emerging principles of cytokine pharmacology and therapeutics. *Nature Reviews Drug Discovery*, 22(1), 21-37. <https://doi.org/10.1038/s41573-022-00557-6>

⁴¹ Barnes, K. (2018). The first monoclonal antibody therapy. <https://doi.org/10.1038/d42859-018-00024-6>

斷領域中受到廣泛應用。由於這些特性，抗體片段正成為新一代藥物設計的重要組成部分。

上述兩大類技術為導向，分別探討 Immunocytokine 在不同技術、功效以及應用面上的分布情形；另外目前研發 Immunocytokine 的藥廠或機構都是以合成不同抗體或抗體片段後，將這些抗體或抗體片段和對應疾病的細胞激素合成為新種藥物作為研發重點，而在功效分析時，我們也會利用經基因工程改造後的免疫細胞和 Immunocytokine 和利用 Immunocytokine 單獨時的功效探討，期望能了解 Immunocytokine 及相關技術之技術發展及分布狀況。

下表 4-57 所列出的技術和名稱，是利用參考文獻和第貳章內文之敘述整六過後所列出，在此次將 Immunocytokine 之抗體相關技術，依照不同種類的抗體或是抗體片段做技術分類，總結來說可分為 5 大類「Heavy Chain Fusion(重鏈融合)」、「Light Chain Fusion(輕鏈融合)」、「C-Terminal Fusion」、「N-Terminal Fusion」、「重組基因」，而細胞激素相關技術分為四大類，分別為「基因序列編輯」、「細胞培養」、「蛋白質純化與萃取」以及「細胞儲存」

「基因序列編輯」是指在實驗中精確地修改一段 DNA 序列，進而改變細胞中的基因組，而這一技術的核心在於對特定基因的剪切和修復，目前最常用的方法為 CRISPR-Cas9、TALEN 和 ZFN...等，「細胞培養」是指將細胞從生物體中分離並進行生長和繁殖的技術，而培養的基本過程包括選擇細胞種類、培養基的選擇、培養環境的控制...等，「蛋白質純化與萃取」是指用於分離和提取目標蛋白質，此一過程通常包括多個步驟，旨在去除雜質和其他不需要的組分，從而獲得高純度的目標蛋白，以及最後一步的「細胞儲存」是一種保存技術，用於長期保存和維持細胞的活性與功能，以便在未來進行研究或應用。這一過程通常涉及冷凍保存技術，目的是減緩細胞的代謝過程，從而防止細胞損傷或死亡，目前常用的方法包含利用特殊培養液、培養基或冷凍技術去保存細胞。而其中因為細胞激素目前產生的方式是利用以上方法產生，由於討論此部分會模糊討論主題，故此次我們僅列出並簡單說明技術方法，不詳細討論此部分。

本研究繪製的技術魚骨圖如圖 1-1 所示，將 Immunocytokine 的技術分為抗體、細胞激素等兩大類技術，後續會在把技術的部份再進而細分成更詳細的技術分類，詳細的分類詳見表 4-57。

表 4-57、Immunocytokine 技術分類表

靶 向 增 強 技 術	抗 體	IgG Heavy Chain Fusion (IgG 重鏈融合)	完整抗體	IgG
		IgG Light Chain Fusion (IgG 輕鏈融合)		
		C-Terminal scFv Fusion	抗體片段	scFv-Fc

				scFv
		N-Terminal scFv Fusion		Fab
				nanobody
		C-Terminal Diabody Fusion	單體或二聚體	Diabody
		N-Terminal Diabody Fusion		
		重組蛋白		
免疫調節區域設計	細胞激素	基因序列編輯	Interleukin (白細胞介素-IL)	IL-1
				IL-2
				IL-4
				IL-6
				IL-7
				IL-8
		細胞培養		IL-9
				IL-10
				IL-11
				IL-12
				IL-15
				IL-17
		蛋白質純化與萃取		IL-18
				IL-21
				IL-22
				IL-23
			Interferon (干擾素- IFN)	IFN-α
				IFN-β

				IFN- γ
			Transforming Growth Factor (轉化生長因子-TGF)	TGF- β 1
				TGF- β 2
				TGF- β 3
		細胞儲存	Tumor Necrosis Factor (腫瘤壞死因子-TNF)	

二、靶向增強技術-抗體

透過技術-功效矩陣圖可知抗體和抗體片段種類在不同技術分類之專利分布情形，其中可以在泡泡圖中觀察到泡泡愈大者，表示此項專利件數愈多，泡泡愈小時，則反之。

(1) 抗體技術-功效

從圖 4-45 中，藉由技術-功效矩陣的設定條件中，可以明顯觀察到在 Immunocytokine 的技術專利中，功效層面主要以「抗腫瘤活性」為主，「免疫原性」次之，所以可以發現在抗體研發的部分，大多數的專利範圍會專注研發在治療腫瘤/癌症上，所以可以連結表 4-58(B)內的統計數據來看，免疫原性和標靶抗原特異性也有不少的專利件數，所以以統計資料來看目前 Immunocytokine 仍然大多是用於治療癌症，用在自體免疫疾病治療的 Immunocytokine 可能少於癌症治療的件數；技術分類項下，以目前使用的抗體種類進行觀察，可知「peptide」之專利最多，「nanobody」次之，「scFv-Fc」、「scFv」、「Fab」三者皆為第三名，可以由這個申請專利的統計圖來看，抗體可能大部分的申請人或申請機構都會比較偏好開發抗體片段，推斷可能是因為合成或生產越大的片段，就有越大的機率或失敗或沒有達到預期效果。

透過上述說明，便可得知 Immunocytokine 中的抗體專利中，主要之技術發展主軸為「peptide」、「nanobody」，另外「scFv-Fc」、「scFv」、「Fab」之技術目前還沒有太多的專利技術在此琢磨，是否值得進行開發，可能還要再看近年來的研發或臨床數據狀況，是其狀況在對未來發展是否具有潛在商機進行評估。

表 4-58(A)、抗體技術-功效統計表

	免疫原性	半衰期	清除率	對腫瘤滲透	標靶抗原特異性	抗腫瘤活性
IgG	20	0	23	18	32	63
scFv-Fc & scFv	98	0	17	21	45	84
Fab	98	0	17	21	45	84
nanobody	107	0	24	22	53	80
Diabody	96	0	16	8	32	32
peptide	109	0	25	34	66	125

表 4-58(B)、抗體技術-功效專利數量

功效名稱	免疫原性	半衰期	清除率	對腫瘤滲透	標靶抗原特異性	抗腫瘤活性
筆數	435	6	109	332	502	1447
技術名稱	IgG	scFv-Fc & scFv	Fab	nanobody	Diabody	peptide
筆數	116	166	166	204	114	249

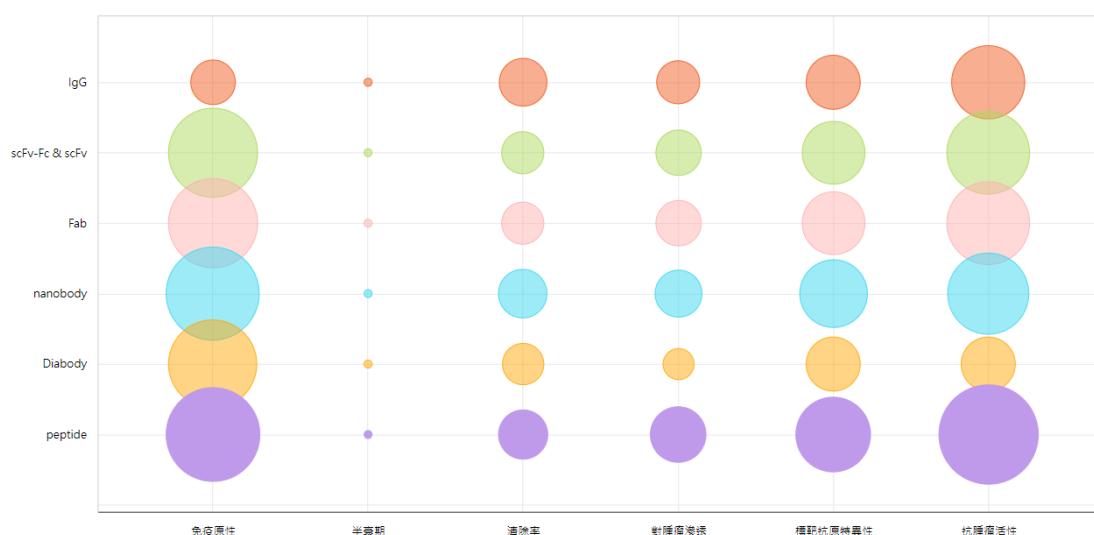


圖 4-45、抗體技術-功效矩陣圖

表 4-59、抗體功效分類表

功效名稱	檢索條件
免疫原性	Immunogenicity OR 免疫原性 OR 免疫原性低 OR 低免疫原性 OR 免疫耐受 OR 抗原變異 OR 免疫逃逸 OR 免疫反應降低 OR 自身免疫疾病 OR low immunogenicity OR low immunogenicity profiles OR immune tolerance OR antigen variation OR immune evasion OR reduced immune response OR autoimmune diseases
半衰期	半衰期 OR 藥物代謝 OR 藥物動力學 OR 藥物清除率 OR 藥物作用持續時間 OR 藥物循環 OR 藥物穩定性 OR 吸收與排除 OR half-life OR drug metabolism OR pharmacokinetics OR drug clearance rate OR duration of drug action OR drug circulation OR drug stability OR absorption and elimination
清除率	清除率 OR 藥物代謝 OR 藥物動力學 OR 腎臟清除率 OR 肝臟清除率 OR 藥物排除 OR 血漿清除 OR 藥物清除速率 OR clearance OR clearance rate OR drug metabolism OR pharmacokinetics OR renal clearance OR hepatic clearance OR drug elimination OR plasma clearance OR drug clearance rate
對腫瘤滲透	腫瘤滲透 OR 腫瘤微環境 OR 腫瘤浸潤 OR 免疫滲透 OR 腫瘤細胞遷移 OR 腫瘤進展 OR 腫瘤免疫逃逸 OR 腫瘤微血管 OR tumor infiltration OR tumor microenvironment OR tumor invasion OR immune infiltration OR tumor cell migration OR tumor progression OR tumor immune evasion OR tumor microvasculature
標靶抗原特異性	目標抗原特異性 OR 抗原識別 OR 特異性免疫反應 OR 免疫原性增強 OR 靶向療法 OR 抗體親和力 OR 免疫調節 OR 治療性抗體 OR target antigen specificity OR antigen recognition OR specific immune response OR immunogenicity enhancement OR targeted therapy OR antibody affinity OR immune modulation OR therapeutic antibodies

抗腫瘤 活性	抗腫瘤活性 OR 腫瘤抑制 OR 抗腫瘤療法 OR 腫瘤免疫治療 OR 細胞毒性 OR 腫瘤微環境 OR 抗腫瘤藥物 OR 腫瘤生長抑 制 OR anti-tumor activity OR tumor suppression OR anti-tumor therapy OR tumor immunotherapy OR cytotoxicity OR tumor microenvironment OR anti-tumor drugs OR tumor growth inhibition
-----------	---

三、免疫調節區域設計-細胞激素(cytokine)

(1) 細胞激素(cytokine)技術-免疫系統功效

從圖 4-46 中，藉由技術-功效矩陣的設定條件中，可以明顯觀察到在 Immunocytokine 的技術專利中，功效層面主要以「ADCC」和「Maturation of Antigen Presenting Cells」為主，所以可以發現在細胞激素選擇的部分，大多數的專利範圍會專注研發在 ADCC 也就是引發體內的抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用上，其中在這個作用中會活化並聚集許多免疫細胞，例如：自然殺傷細胞(NK cell)介導，巨噬細胞都會經由這個作用去殺死目標細胞或寄生蟲，所以可以連結表 4-60(B)內的統計數據來看，ADCC 和 Maturation of Antigen Presenting Cells 確實在專利庫中也有不少專利件數，所以以統計資料來看目前 Immunocytokine 仍然大多是用於治療癌症；技術分類項下，以目前使用的抗體種類進行觀察，可知「Interleukin」之專利最多，其餘三者皆為第二名，可以由這個申請專利的統計圖來看，在細胞激素的部分可能大部分的申請人或申請機構都會比較偏好選擇 Interleukin，推斷可能是因為目前 Interleukin 被發現的種類是四種中最多並且效果是被研究的較透徹的一種，所以在進行合成或生產 Immunocytokine 時有較多的，所以 Interleukin 的專利件數為最多。

透過上述說明，便可得知 Immunocytokine 中的細胞激素專利中，主要之技術發展主軸為「Interleukin」，另外三種細胞激素之技術目前還沒有太多的專利技術在此琢磨，是否值得進行開發，可能還要再看近年來的研發或臨床數據狀況，是其狀況在對未來發展是否具有潛在商機進行評估。

表 4-60(A)、細胞激素(cytokine)技術-免疫系統功效統計表

	T cell Immunity	CDC	ADCC	Maturation of Antigen Presenting Cells	Angiogenesis
Interleukin	131	324	783	419	529
Interferon	116	264	662	290	133
Transforming Growth Factor	116	264	662	290	133
Tumor Necrosis Factor	116	264	662	290	133

表 4-60(B)、細胞激素(cytokine)技術-免疫系統功效專利數量

功效名稱	T cell Immunity	CDC	ADCC	Maturation of Antigen Presenting Cells	Angiogenesis
筆數	480	979	2426	2451	956
技術名稱	Interleukin	Interferon	Transforming Growth Factor	Tumor Necrosis Factor	
筆數	1293	758	758	758	



圖 4-46、細胞激素(cytokine)技術-免疫系統功效矩陣圖

表 4-61(A)、細胞激素(cytokine)免疫系統功效分類表

功效名稱	檢索條件
T cell Immunity	T 細胞毒性 OR enhance T cell OR activate T cells OR expand T cells OR activate particular T cell subsets and expand particular T cell subsets OR 特異性 T 細胞反應 OR tumor-specific T cell OR T 細胞免疫 OR T 細胞活化 OR 細胞介導免疫 OR T 細胞功能 OR T 細胞增殖 OR 免疫監視 OR 免疫記憶 OR 免疫逃逸 OR T cell immunity OR T cell activation OR cell-mediated immunity OR T cell function OR T cell proliferation OR immune surveillance OR immune memory OR immune evasion
CDC	補體依賴性細胞毒性 OR 補體系統 OR 抗體介導的細胞毒性 OR 免疫複合物 OR 補體激活 OR 細胞溶解 OR 腫瘤細胞殺傷 OR 免疫反應 OR complement-dependent cytotoxicity (CDC) OR complement system OR antibody-mediated cytotoxicity OR immune complexes OR complement activation OR cell lysis OR tumor cell killing OR immune response
ADCC	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性 OR 增強 ADCC 效應物 OR enhancing ADCC effectors OR NK cells OR macrophages OR 巨噬細胞 OR 腫瘤巨噬細胞 OR tumor macrophages OR 抗體依賴性細胞毒性 OR ADCC OR 效應細胞 OR 細胞介導的免疫反應 OR 腫瘤細胞殺傷 OR 抗體效能 OR 免疫療法 OR 淋巴細胞 OR antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity (ADCC) OR ADCC OR effector cells OR cell-mediated immune response OR tumor cell killing OR antibody efficacy OR immunotherapy OR lymphocytes
Maturation of Antigen Presenting Cells	抗原呈遞細胞成熟 OR 樹突細胞 OR 抗原呈遞 OR 免疫激活 OR 細胞成熟 OR 免疫反應 OR 免疫調節

	OR 細胞因子 OR maturation of antigen presenting cells OR dendritic cells OR antigen presentation OR immune activation OR cell maturation OR immune response OR immune modulation OR cytokines
Angiogenesis	Inhibition of Angiogenesis OR 抑制血管新生 OR 血管 生成 OR 腫瘤血管生成 OR 血管新生 OR 血管生成 因子 OR 內皮細胞 OR 微血管生成 OR 血流供應 OR 腫瘤微環境 OR angiogenesis OR tumor angiogenesis OR vascular sprouting OR angiogenic factors OR endothelial cells OR microvascular generation OR blood supply OR tumor microenvironment

(2) 細胞激素(cytokine)技術-免疫細胞功效統計表

從圖 4-47 中，藉由技術-功效矩陣的設定條件中，可以明顯觀察到在 Immunocytokine 的技術專利中，功效層面主要以「T 細胞」為主，「B 細胞」次之，可以觀察到在數據中和 T 細胞相關的細胞激素專利件數數量相同，這個專利申請狀況也和目前研究和實際用在臨床使用的狀況一樣，所以也因為這個狀況，所以也反映在研發和專利申請上，故在細胞激素選擇上大多數的專利範圍會專注研發在 T 細胞，有可能是因為 T 細胞是作為後天免疫系統，其實際做為動物體內最重要的免疫細胞之一，並且在許多研究中發現 T 細胞會針對腫瘤細胞或是其他病原菌，所以許多的申請人會往增加或活化 T 細胞的方向去發展，另外需要 T 細胞的活化 B 細胞，而 B 細胞同樣為重要免疫細胞之一，並且會分泌抗體，其中產生抗體也是對抗腫瘤細胞和自體免疫疾病的重要治療過程，所以可以連結表 4-62(B)內的統計數據來看，「T 細胞」、「B 細胞」確實在專利庫中也有不少專利件數；技術分類項下，以目前使用的細胞激素種類進行觀察，可知四類的專利件數非常接近，可以由這個申請專利的統計圖來看，在選擇細胞激素的狀況下，可能大部分的申請人或申請機構都會比較偏好選擇 Interleukin，推斷可能是因為目前所發現的 Interleukin 的種類是四種細胞激素中種類最多的，所以在表 4-62(A)、圖 4-47 中也可以發現 Interleukin 也是最多相關的專利。

透過上述說明，便可得知 Immunocytokine 中的細胞激素的相關專利中，四種目前最常用的細胞激素都有申請人在研發，另外可以發現在技術-功效部分中和 NK 細胞相關的功效中是最少的，但是 NK 細胞是非常重要的治療腫瘤細胞和自體免疫疾病的免疫細胞，所以可能在開發新型的 Immunocytokine 時，可以嘗試看看選擇可以活化更多的 NK 細胞的細胞激素，進而讓和 NK 細胞活化的功效這一項可以有更多的專利技術。

表 4-62(A)、細胞激素(cytokine)技術-功效統計表

	T 細胞	B 細胞	NK細胞	DC細胞	巨噬細胞
Interleukin	877	509	354	233	288
Interferon	877	391	354	228	288
Transforming Growth Factor	877	509	344	233	288
Tumor Necrosis	876	509	353	229	244

表 4-62(B)、細胞激素(cytokine)技術-功效專利數量

功效名稱	T 細胞	B 細胞	NK細胞	DC細胞	巨噬細胞
筆數	2556	1541	420	584	897
技術名稱	Interleukin	Interferon	Transforming Growth Factor	Tumor Necrosis Factor	
筆數	1073	954	1063	1029	

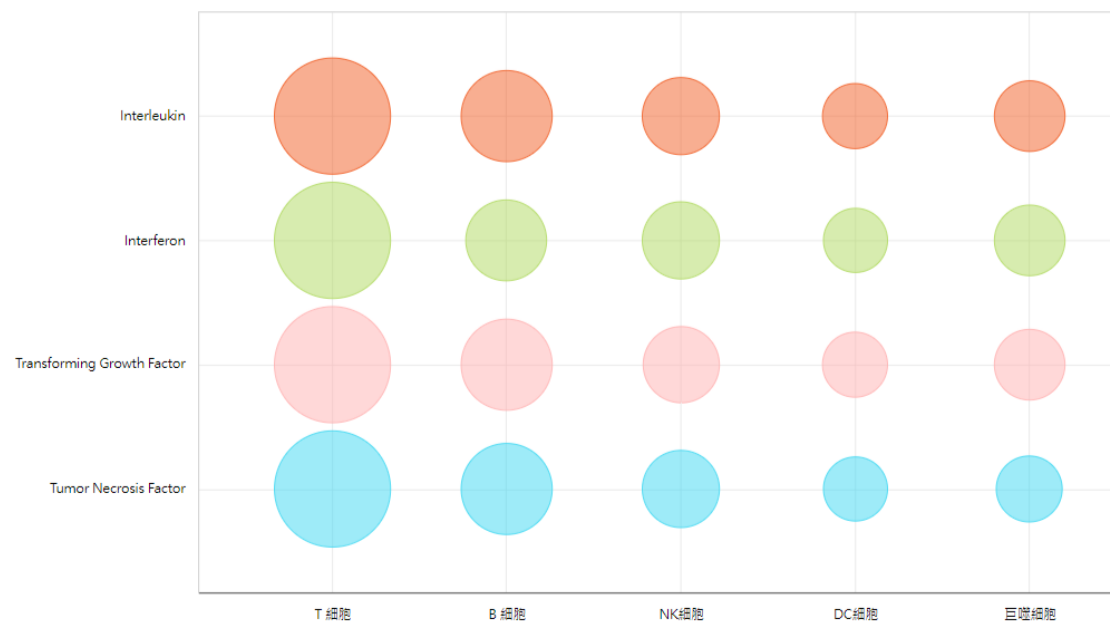


圖 4-47、細胞激素(cytokine)技術-功效矩陣圖

表 4-61(B)、細胞激素(cytokine)功效分類表

T 細胞	T 細胞 OR T cell OR T lymphocyte OR T 淋巴球
B 細胞	B 細胞 OR B cell OR B 淋巴球 OR B lymphocyte
NK 細胞	自然殺手細胞 OR 自然殺傷細胞 OR Natural Killer Cell OR NK 細胞
DC 細胞	樹突細胞 OR dendritic cell OR DC OR 樹狀細胞 OR 樹突狀細胞 OR DC 細胞
巨噬細胞	巨噬細胞 OR macrophage

四、細胞激素(cytokine)和抗體應用矩陣

(1) 細胞激素(cytokine)

從圖 4-48 中，藉由技術-應用矩陣的設定條件中，可以明顯觀察到在 Immunocytokine 的技術專利中，應用層面主要以「癌症」為最大宗，所以可以發現在應用部分大多數的專利範圍會專注研發在癌症治療上，由於目前癌症還是全球的前 10 死因之一，所以對於攻克癌症和針對癌症的治療還是目前最重要的當代公衛問題之一，而可以由表 4-62 的數據中觀察到，基本上全部的專利技術都會聚集在癌症上，自體免疫疾病和抗發炎的專利件數相較於癌症治療來說，專利件數真的非常稀少。

透過上述說明，便可得知 Immunocytokine 中的細胞激素專利中，主要之技術發展主軸為「癌症」，另外「自體免疫疾病」、「抗發炎」之技術，在近年來還沒有太多的專利技術在此琢磨，而在自體免疫疾病的開發較少的原因，可能為許多自體免疫疾病的病因還尚未明瞭，所以是否要對自體免疫疾病開發藥物，還要再看學術機構或是臨床研究是否可以找出確切的病因，才會招募到更多的機構或是公司對這方面進行研究和開發。

表 4-62(A)、細胞激素(cytokine)技術-應用統計表

應用名稱	癌症	自體免疫疾病	抗發炎	
筆數	6512	827	230	
技術名稱	Interleukin	Interferon	Transforming Growth Factor	Tumor Necrosis Factor
筆數	1647	1647	1647	1647

表 4-62(B)、細胞激素(cytokine)技術-功效專利數量

	癌症	自體免疫疾病	抗發炎
Interleukin	1641	99	24
Interferon	1641	99	24
Transforming Growth Factor	1641	99	24
Tumor Necrosis Factor	1640	92	21

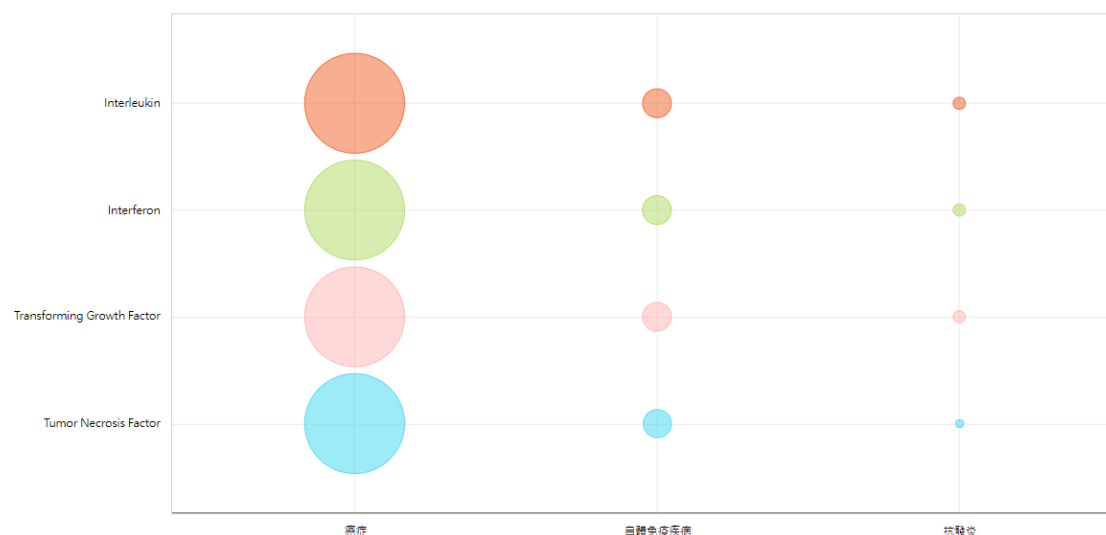


圖 4-48、細胞激素(cytokine)技術-功效矩陣圖

表 4-63、Immunocytokine 應用分類表

癌症	癌症 OR 腫瘤 OR 癌細胞 OR 癌症治療 OR 靶向療法 OR 免疫療法 OR 癌症預防 OR 腫瘤微環境 OR 轉移 OR cancer OR tumor OR cancer cells OR cancer treatment OR targeted therapy OR immunotherapy OR cancer prevention OR tumor microenvironment OR metastasis OR Carcinoma OR 惡性腫瘤 OR Malignant tumor OR tumor OR Melanoma OR 黑色素瘤
自體免疫疾病	自體免疫性疾病 OR AD OR 自體免疫疾病 OR 免疫系統失調 OR 類風濕性關節炎 OR 紅斑狼瘡 OR 糖尿病 OR 甲狀腺功能亢進 OR 免疫耐受 OR 炎症反應 OR autoimmune diseases OR immune system dysregulation OR rheumatoid arthritis OR lupus erythematosus OR diabetes mellitus OR hyperthyroidism OR immune tolerance OR inflammatory response
抗發炎	抗炎性 OR 消炎 OR 抗發炎 OR 抗炎症 OR 炎症反應 OR 抗發炎藥物 OR 細胞因子 OR 免疫調節 OR 慢性炎症 OR 自然免疫 OR anti-inflammatory OR anti-inflammation OR inflammatory response OR anti-inflammatory drugs OR cytokines OR immune modulation OR chronic inflammation OR innate immunity

五、應用-功效矩陣分析

(1) 細胞激素(cytokine)應用於基因修飾免疫細胞

從圖 4-49 中，藉由應用-功效矩陣的設定條件中，可以明顯觀察到在 Immunocytokine 的技術專利中，功效層面主要以「CAR-T cells (Chimeric Antigen Receptor T cells)」和「Gene therapy for immune cells」為主，但在進行關鍵字篩選時，其實我們就有發現在 Gene therapy for immune cells 中有包含到部分的 T cells，所以可能在專利部分可能會有部分重疊；技術分類項下，以目前使用的抗體種類進行觀察，可知「CAR-T cells」之專利最多，「Gene therapy for immune cells」次之，可以由這個申請專利的統計圖來看，目前大部分的 Immunocytokine 是會和 CAR-T cells 進行合併治療。

透過上述說明，便可得知在 Immunocytokine 中和基因修飾免疫細胞應用的專利中，主要之技術發展主軸為「CAR-T cells (Chimeric Antigen Receptor T cells)」、「Gene therapy for immune cells」這兩項，另外「Gene-edited T cells」這項雖然沒有太多專利件數，但是因為 T 細胞本身針對腫瘤和自體免疫疾病的性質，專利件數也不少，而「Modified natural killer (NK) cells」、「Gene-modified dendritic cells」之技術目前還沒有太多的專利技術在此琢磨，是否值得進行開發，可能還要再看近年來的研發或臨床數據狀況，是其狀況在對未來發展是否具有潛在商機進行評估。

表 4-64(A)、細胞激素(cytokine)應用於基因修飾免疫細胞技術-功效統計表

	CAR-T cells (Chimeric Antigen Receptor T cells)	Gene-modified dendritic cells	Gene therapy for immune cells	Modified natural killer (NK) cells	Gene-edited T cells
Interleukin	76	36	70	3	55
Interferon	76	36	70	3	55
Transforming Growth Factor	76	36	70	3	55
Tumor Necrosis Factor	76	36	70	3	55

表 4-64(B)、細胞激素(cytokine)應用於基因修飾免疫細胞技術-功效專利數量

應用名稱	CAR-T cells (Chimeric Antigen Receptor T cells)	Gene-modified dendritic cells	Gene therapy for immune cells	Modified natural killer (NK) cells	Gene-edited T cells
筆數	590	121	264	273	218
技術名稱	Interleukin	Interferon	Transforming Growth Factor	Tumor Necrosis Factor	
筆數	193	193	193	193	

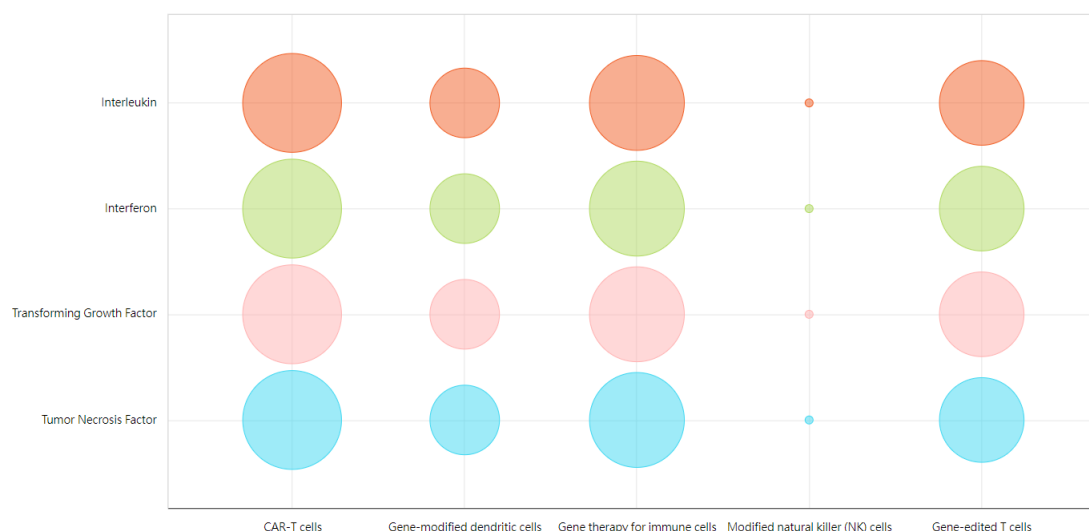


圖 4-49、細胞激素(cytokine)應用於基因修飾免疫細胞技術-功效矩陣圖

表 4-65、細胞激素(cytokine)應用於基因修飾免疫細胞分類表

功效名稱	檢索條件
CAR-T cells (Chimeric Antigen Receptor T cells)	靶向治療 OR Targeted therapy OR 免疫療法 OR Immunotherapy OR 抗原特異性 OR Antigen specificity OR 抗體結合 OR Antibody binding OR 腫瘤細胞殺傷 OR Tumor cell killing OR 抗體依賴性細胞毒性 OR Antibody-dependent cellular cytotoxicity OR ADCC OR 細胞內毒素釋放 OR Intracellular toxin release OR 癌症治療 OR Cancer treatment OR 腫瘤微環境 OR Tumor microenvironment OR 抗體修飾 OR Antibody modification OR 嵌合抗原受體 OR Chimeric antigen receptor OR T 細胞活化 OR T cell activation OR 靶向抗原 OR Target antigen OR 腫瘤抗原 OR Tumor antigen OR 細胞療法 OR Cell therapy OR 基因工程 OR Genetic engineering OR 免疫逃逸 OR Immune evasion OR 腫瘤免疫 OR Tumor immunity OR 靶向傳遞 OR Targeted delivery
Gene-modified dendritic cells	基因修飾 OR Gene modification OR 樹突狀細胞 OR Dendritic cells OR 抗原呈遞 OR Antigen presentation OR 免疫激活 OR Immune activation OR 癌症免疫療法 OR Cancer immunotherapy OR 基因工程 OR Genetic engineering OR 腫瘤免疫反應 OR Tumor immune response OR T 細胞活化 OR T cell activation OR 細胞因子釋放 OR Cytokine release OR 免疫調節 OR Immune modulation OR 腫瘤抗原 OR Tumor antigens OR 個性化癌症疫苗 OR Personalized cancer vaccines OR 免疫記憶 OR Immune memory OR 抗原特異性免疫反應 OR Antigen-specific immune response OR 免疫監控 OR Immune surveillance OR 細胞療法 OR Cell therapy OR 基

	因轉染 OR Gene transfection OR 免疫耐受 OR Immune tolerance
Gene therapy for immune cells	基因治療 OR Gene therapy OR 免疫細胞 OR Immune cells OR T 細胞 OR T cells OR B 細胞 OR B cells OR NK 細胞 OR NK cells OR CAR-T 細胞療法 OR CAR-T cell therapy OR 基因編輯 OR Gene editing OR CRISPR OR Cas9 技術 OR CRISPR OR Cas9 technology OR 基因轉染 OR Gene transfection OR 基因修飾 OR Gene modification OR 免疫系統增強 OR Immune system enhancement OR 抗癌免疫療法 OR Anti-cancer immunotherapy OR 靶向治療 OR Targeted therapy OR 免疫調節 OR Immune modulation OR 腫瘤免疫反應 OR Tumor immune response OR 基因載體 OR Gene vectors OR 基因插入 OR Gene insertion OR 細胞療法 OR Cell therapy OR 免疫逃逸 OR Immune evasion
Modified natural killer (NK) cells	改造自然殺手細胞 OR 嵌合抗原受體自然殺手細胞 OR 免疫療法 OR 癌症治療 OR 細胞毒性 OR 細胞因子 OR 採納性細胞轉移 OR 腫瘤微環境 OR 免疫調節 OR 同種異體 NK 細胞 OR NK 細胞擴增 OR 靶向療法 OR 基因工程 NK 細胞 OR 免疫逃逸 OR 臨床試驗 OR 腫瘤溶解病毒、Modified NK cells OR CAR-NK cells OR Immune therapy OR Cancer treatment OR Cytotoxicity OR Cytokines OR Adoptive cell transfer OR Tumor microenvironment OR Immune modulation OR Allogeneic NK cells OR NK cell expansion OR Targeted therapy OR Genetically engineered NK cells OR Immune escape OR Clinical trials OR Oncolytic viruses
Gene-edited T cells	基因編輯 T 細胞 OR 嵌合抗原受體 T 細胞 OR 免疫療法 OR 癌症治療 OR 細胞療法 OR CRISPR 技術 OR T 細胞擴增 OR 自體 T 細胞 OR 同種異體細胞 OR 免疫逃逸 OR 免疫監視 OR 臨床試驗 OR 轉基因技術 OR T 細胞功能增強 OR 腫瘤微環境 OR 免疫調節 OR Gene-edited T cells OR CAR T cells OR Immune therapy OR Cancer treatment OR Cell therapy OR CRISPR technology OR T cell expansion OR Autologous T cells OR Allogeneic cells OR Immune escape OR Immune surveillance OR Clinical trials OR Gene modification OR T cell enhancement OR Tumor microenvironment OR Immune modulation

(2) Fab 部份是否有細胞專一性設計

從圖 4-50 中，藉由 Fab 部份針對免疫細胞專一性設計應用-技術矩陣圖的設定條件中，可以明顯觀察到在 Immunocytokine 的技術專利中，功效層面主要以「T 細胞」為主，「B 細胞」次之，所以可以發現在 Fab 部份是否針對免疫細胞的部分上，多數專利範圍會都專注研發在「T 細胞」為主，「B 細胞」，另外可以發現「DC 細胞」的專利數量相較其他種類的免疫細胞少的非常多，可能是因為 DC 細胞是專門進行抗原呈遞細胞，而 DC 細胞被活化後，會與 T 細胞與 B 細胞互相作用，活化 T 細胞並進行免疫反應，進而攻擊消滅腫瘤細胞。

透過上述說明，便可得知 Immunocytokine 中的抗體專利中，主要之技術發展主軸和上面統計得數據相似都是為「T 細胞」為主、「B 細胞」為輔，基本上就是利用後天免疫系統進行癌症和自體免疫疾病治療，「DC 細胞」的專利數量少，可能是大部分的開發較專注於擁有直接毒殺或間接毒殺目標物的免疫細胞，所以可能因為這個原因，所以申請人或機構較少琢磨在這個部分，而是否值得進行開發，可能還要再看近年來的研發或臨床數據狀況，是其狀況在對未來發展是否具有潛在商機進行評估。

表 4-66(A)、Fab 部分專利數量統計表/(B)、cytokine 技術-功效專利數量

技術名稱	Fab						Fab
筆數	1073					T 細胞	877
						B 細胞	509
						NK細胞	354
功效名稱	T 細胞	B 細胞	NK細胞	DC細胞	巨噬細胞	DC細胞	233
筆數	2566	1544	420	594	897	巨噬細胞	288

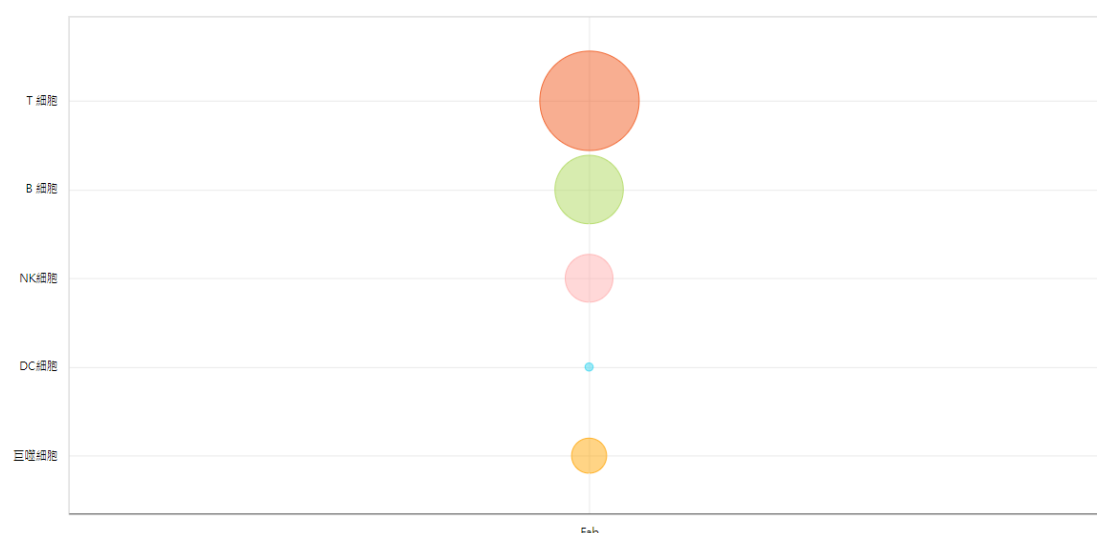


圖 4-50、Fab 部份針對免疫細胞專一性設計應用-技術矩陣圖

表 4-65、Fab 部份是針對免疫細胞專一性設計分類表

功效名稱	檢索條件
靶向特異性	Fab 片段 OR 靶向特異性 OR 抗體特異性 OR 抗原識別 OR 抗體親和力 OR 結合位點 OR 細胞特異性 OR 靶向治療 OR 免疫療法 OR 抗體工程 OR Fab fragment OR target specificity OR antibody specificity OR antigen recognition OR antibody affinity OR binding site OR cell specificity OR targeted therapy OR immunotherapy OR antibody engineering
結合位點改造	結合位點改造 OR 抗體工程 OR 定點突變 OR 親和力成熟 OR 抗體片段 OR 氨基酸突變 OR 結合特異性 OR 基因編輯 OR 合成生物學 OR 抗腫瘤抗體 OR binding site modification OR antibody engineering OR site-directed mutagenesis OR affinity maturation OR antibody fragments OR amino acid mutation OR binding specificity OR gene editing OR synthetic biology OR anti-tumor antibodies
標記和載體	Fab 片段 OR 標記技術 OR 載體介導 OR 標記抗體 OR 螢光標記 OR 酶聯免疫吸附試驗 OR 基因載體 OR 靶向藥物 OR 藥物輸送系統 OR 抗體標記 OR Fab fragment OR labeling techniques OR vector-mediated OR labeled antibodies OR fluorescent labeling OR enzyme-linked immunosorbent assay OR ELISA OR gene vectors OR targeted drugs OR drug delivery systems OR antibody labeling

第七節、法律狀態

自由運營檢索(Freedom to Operate Search)也可簡稱為 FTO 檢索，是一種專利檢索過程，其目的旨在確保企業或個人能夠自由地開發、製造和銷售某項產品或技術，並且不會侵犯他人的專利權，其中自由營運檢索主要目的是要找出可能造成自己產品侵權的專利，所以會在進行檢索時提供兩個時間點的專利，分別為過去和未來的專利申請案，舉例來說就是會將目前仍然有效的專利以及未來可能獲得專利權的申請案納入考量範圍。而這種檢索和其他檢索不太相同，這個檢索過程通常在新產品開發的早期階段進行，進而去評估潛在的法律風險。

FTO 檢索涉及對相關專利的系統性分析，包括現有專利的範圍、有效性和可能的法律爭議。通過這一過程，企業可以識別哪些專利可能會對其計畫造成阻礙，並制定相應的策略來避免侵權，例如調整產品設計或獲取授權。此外，FTO 檢索還有助於了解市場競爭態勢，提供關於行業技術趨勢的見解。隨著技術的不斷進步和專利法的演變，定期進行 FTO 檢索對於企業保持競爭優勢至關重要。

判斷專利是否進入自由實施權利（Freedom to Operate, FTO）狀態可以透過以下幾個步驟：

- [1] 專利檢索：進行全面的專利檢索，查找與您產品或技術相關的專利，確定其有效性和範圍。
- [2] 分析專利範圍：仔細分析相關專利的權利要求，確定是否存在會影響您產品的專利。
- [3] 法律狀態確認：確認這些專利的法律狀態，包括是否仍然有效、是否有過期或被廢止的專利。
- [4] 市場分析：了解相關市場中專利的執行情況，評估專利持有人是否積極維護其權利。
- [5] 風險評估：根據檢索結果評估潛在風險，考慮是否需要授權或設計繞行方案。

此次會利用兩點來進行對 Immunocytokine 的目前 FTO 分析，首先會先對產品去進行明確界定產品中所有部分的功能和結構，而這個部分已在第肆章進行設定檢索式和分析技術功效矩陣時，就已訂定好了關於 Immunocytokine 的部分功能和結構了。第二步是由銷售或市場行銷部門確定銷售市場和競爭者，其中可以發現

表 4-66、Immunocytokine-抗體技術分類表

靶向增強技術-抗體				
完整抗體	抗體片段		單體或二聚體	肽類
IgG	scFv-Fc	scFv	Diabody	peptide
	Fab	nanobody		

表 4-67、Immunocytokine-細胞激素技術分類表

免疫調節區域設計-細胞激素								
Interleukin				Interferon		Transforming Growth Factor		Tumor Necrosis Factor
IL-1	IL-2	IL-4	IL-6	IFN- α	IFN- β	TGF- β 1	TGF- β 2	
IL-7	IL-8	IL-9	IL-10			TGF- β 3		
IL-11	IL-12	IL-15	IL-17	IFN- γ		TGF- β 3		
IL-18	IL-21	IL-22	IL-23					

表 4-68 列出目前 Immunocytokine 進入臨床測試的藥品，而 FTO 的作用就是作為檢測之前和未來可以獲得專利核准的文件進行檢測，由於真正純粹的免疫細胞激素產品近年來獲批的例子比較少，很多相關產品多是與其他療法結合使用或在臨床試驗中，而目前獲准上市大部分只有 ADC 類型的藥物，所以此次進行分析會利用已經上市的 ADC 類型藥物作為參考，以此作為判斷是否有可能有潛在侵權可能，其中判斷是否出現潛在的侵權可能性，則是利用標靶機制、Cytokine、治療應用三種作為判斷依據，若出現兩項和先前或和其他目前還在臨床試驗的藥物重疊，即為被判定有可能出現潛在侵權的可能性。

而近幾年來，最常用於 ADC 類型的藥物中，以 Cytokine 來說常用或最有效的為 IL-2(專利號：US11413331B2)、PD-1(專利號：JP7443302B2)，而最常用於治療的乳腺癌(Breast Cancer)、淋巴瘤(Lymphoma)、肺癌(Lung Cancer)、黑色素瘤(Melanoma)、腎細胞癌(Renal Cell Carcinoma)、其他固態腫瘤(Solid tumors)，而最常用針對 PD-L1(專利號：BRPI0610235B8)、HER2(專利號：JP6510532B2)、CTLA-4(專利號：US8263073B2)的標靶機制，專有名詞後的專利號是利用 Google Patents 進行關鍵字搜尋，尋找專利佈局最廣泛或是最有名的專利作為標的，並且以這些篩選條件去判斷，結果如下所示，可以發現有雖然在 Immunocytokine 中可以有非常多的合成組合，但其實可以觀察到許多目前正在臨床測試的 Immunocytokine 結構或是針對的治療應用會非常相似，所以在此可能就會出現侵權的可能性

表 4-68、近年來 Immunocytokine 已進入臨床測試產品

名稱	標靶機制	Cytokine	治療應用	潛在侵權
Hu14.18-IL-2	GD2	IL-2	Relapsed or refractory neuroblastoma 、 Resectable recurrent stage III or stage IV melanoma	NO
AMG256	PD-1	IL-21	Advanced solid tumors	YES
FAP-IL2v	FAP	IL-2	Advanced and metastatic solid tumors	NO
KD033	PD-L1	IL-15	Metastatic or locally advanced solid tumors	YES
F16-IL2	Tenascin-C	IL-2	Solid tumors	YES
RG6279	PD-1	IL-2	Advanced and metastatic solid tumors	YES
L19-IL-2	EDB	IL-2	Melanoma stage IIIB/C	NO
L19-TNF	EDB	TNF	Malignant melanoma	YES
NHS-IL-12	DNA/histones	IL-12	Metastatic solid tumors	NO
IGM-7354	PD-L1	IL-15	Relapsed and/or refractory tumors	NO
BC1-IL-12 (AS1409)	EDB	IL-12	Metastatic renal cell carcinoma 、Metastatic malignant melanoma	NO
IBI363	PD-1	IL-2	Advanced solid malignancies or lymphomas	YES
BJ-001	Integrin	IL-15	Locally advanced or metastatic solid tumors	NO
IAP0971	PD-1	IL-15	Advanced malignant tumors	YES
SIM0237	PD-L1	IL-15	Advanced solid tumors	YES

第伍章、智財佈局策略

第一節、專利佈局策略分析

一、地域專利佈局分析

各國市場的產業發展和其專利類型的申請種類與佈局息息相關。經由前述各國家或地區的專利資料庫分析中，可觀察到各專利資料庫的專利 IPC 分類占比有所不同，其中可以由下面雷達圖觀察到不同國家專利局的專利申請件數統計，其中顯示美國、歐洲、之第一 IPC 專利申請主要為 A61K(醫用配製品)，而國際、臺灣中國專利資料庫之第一 IPC 專利申請主要為 C07K(肽類)，但在 3 階 IPC 中，所有專利局中皆為 A61K(醫用配製品)排名第一，所以在此可以發現 Immunocytokine 有可能會被歸類為 A61K(醫用配製品)、C07K(肽類)，其中排名第三的 A61P(化學藥品或醫藥製劑之療效)，所占的專利件數也不少，由不同國家專利資料庫 IPC 分類號專利件數，可以推測諸多專利布局的策略，例如大部分的國家都會將第一 IPC 以 A61K(醫用配製品)的分類號進行申請，所以可以推測在此 Immunocytokine 目前的專利申請可能已經不只單純是以結構技術進行申請，而目前已經進入以整體來申請專利的階段了。

美國、歐洲、國際市場中比較多件數的 IPC 分類號為 C07K(肽類)，可以推測較專注於 Immunocytokine 中的抗體結構研發，所以也反映在分類號請的專利件數中，結合原本的專利件數第一名 A61K(醫用配製品)和 C07K(肽類)，可以發現 Immunocytokine 是一種結合肽類之醫藥配製品，而這些醫藥配製品包含含有活化免疫細胞以使治療基因疾病之基因物質，其中皆含有抗原或抗體、肽類，及以特殊物理形態為特徵之醫藥配製品等；臺灣、中國市場注重在 Immunocytokine 本身的效果，所以在統計專利號中 A61P(化學藥品或醫藥製劑之療效)為第二多，結合第一名和第二名，可以發現其可能因為製造 Immunocytokine 技術較少，所以較多的是在進行並觀察後續 Immunocytokine 的動物和臨床測試，所以在申請專利並決定分類號時，才會都和醫用產品本身和其治療效果相關。

當開發出一項具有專利潛力的新技術時，除了參考產業調研報告外，還可以透過分析各地區專利數據庫中的 IPC(國際專利分類)結構來判斷該地區的產業趨勢。這種方法有助於我們了解技術發展的熱點和市場需求，從而有效地決定在哪些地區優先申請專利。通常，專利權人在評估專利申請策略時，會首先考慮該技術在不同市場的潛在價值，並根據技術在全球市場中的重要性和未來發展前景來確定申請專利的順序。具體來說，他們會優先選擇那些國際上對該技術趨勢更加重視，或者該技術在該市場能夠產生最大商業價值的地區進行專利申請。通過這樣的策略，專利權人可以最大化其技術的市場競爭優勢，並在國際市場中占據有利位置。

故本節以宏觀的視角針對各國資料庫的專利權人國別及優先權進行交叉比對，並對其進行分析後，在後續給出相關建議。地域 3 階 IPC 分類號申請趨勢。

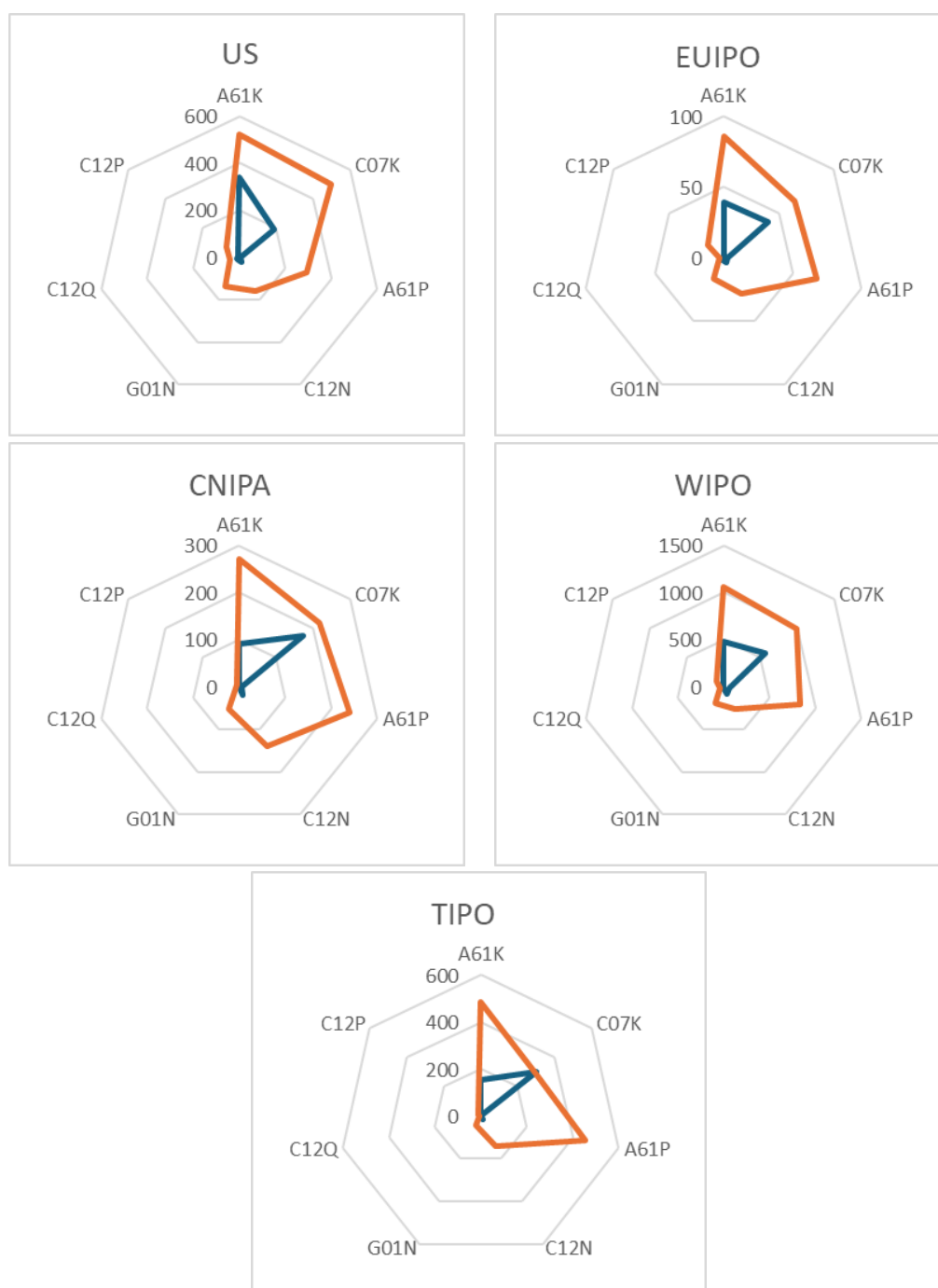


圖 5-1、各資料庫之 3 階 IPC 分類號比較圖
(橘色線為 3 階 IPC、藍色線為第一 3 階 IPC)

表 5-1、各資料庫之 3 階 IPC 分類號統計表

USPTO	第一-IPC	IPC	EUIPO	第一-IPC	IPC	CNIPA	第一-IPC	IPC	WIPO	第一-IPC	IPC	TIPO	第一-IPC	IPC
A61K	340	520	A61K	39	86	A61K	92	272	A61K	484	1057	A61K	154	483
C07K	188	499	C07K	40	64	C07K	173	218	C07K	565	994	C07K	299	295
A61P	5	291	A61P	3	68	A61P	4	240	A61P	65	832	A61P	0	454
C12N	21	161	C12N	4	29	C12N	19	139	C12N	80	266	C12N	16	143
G01N	13	134	G01N	2	17	G01N	1	53	G01N	15	194	G01N	2	43
C12Q	12	41	C12Q	0	3	C12Q	1	8	C12Q	7	44	C12Q	1	4
C12P	6	71	C12P	0	14	C12P	1	7	C12P	0	102	C12P	0	11

(1) 地域 5 階 IPC 分類號申請趨勢

上面已經討論過了 3 階分類號的專利分佈和狀況，此處會討論各個國家和地區的 5 階 IPC，

美國、國際市場中比較多件數的 IPC 分類號為 C07K 16/28(對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者 [6])，結合上述和此處的資料，可以進一步確定這三個國家或地區較專注於 Immunocytokine 中的抗體結構研發，所以也反映在分類號的專利件數中；而在歐洲、臺灣、中國市場注重在 Immunocytokine 本身的效果，因為可以從表 5-2 中發現，A61K 39/395(抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清 [3])在統計中佔據第一名，由於抗體的結合狀況會直接影響到 Immunocytokine 對目標物的結合效果，所以也可以由這個專利排名來看以上這三個國家或地區較專注於 Immunocytokine 的效果，而歐洲專利局的狀況因為是多個國家的聚集，所以可能會因為不同國家的專利申請狀況，所以出現不同的結果。

表 5-2、各國/地區申請機構之 5 階 IPC 分類號統計圖(數量)

	USPTO	EUIPO	WIPO	CNIPA	TIPO
C07K 16/28	284	37	655	118	389
A61K 39/395	289	49	536	140	466
C07K 16/30	151	29	207	31	86
A61K 47/68	121	10	127	104	196
C12N 15/13		7	111	64	135
總和	845	132	1636	457	1272

表 5-3、各國/地區申請機構之 5 階 IPC 分類號統計圖(百分比)

	USPTO	EUIPO	WIPO	CNIPA	TIPO
C07K 16/28	33.61%	28.03%	40.04%	25.82%	30.58%
A61K 39/395	34.20%	37.12%	32.76%	30.63%	36.64%
C07K 16/30	17.87%	21.97%	12.65%	6.78%	6.76%
A61K 47/68	14.32%	7.58%	7.76%	22.76%	15.41%
C12N 15/13	0.00%	5.30%	6.78%	14.00%	10.61%

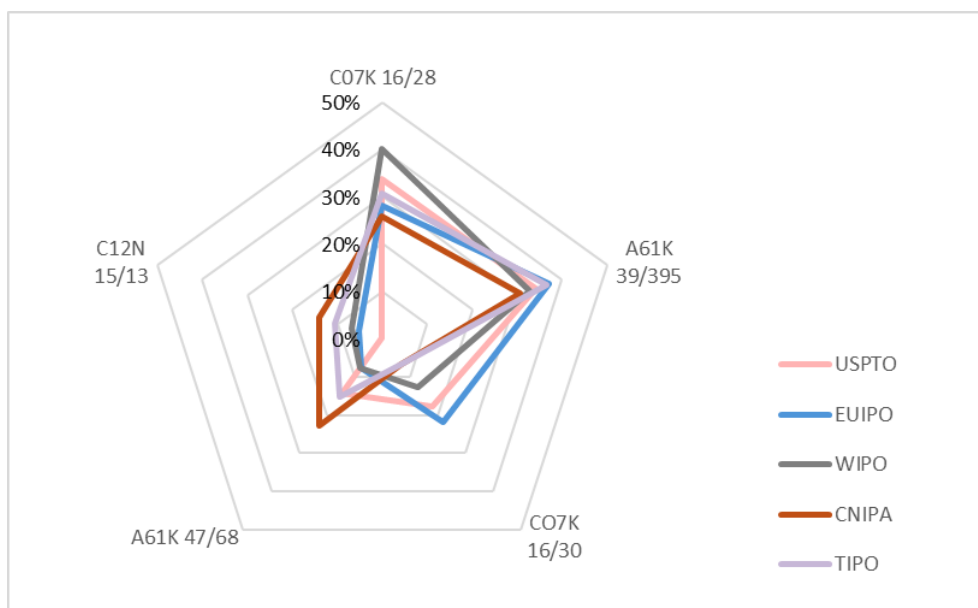


圖 5-2、各國/地區申請機構之 5 階 IPC 分類號比較圖

(2) 專利權人國別申請優先權國家趨勢

專利申請案申請過程中，需要一定的時間進行審核，在研發機構或是學術單位研發出一個具有潛力的技術欲申請專利時，是優先申請本國還是選擇特定國家，由以下表 5-4 可以看到，美國、中國、法國還有德國的專利權人具有技術時偏向於本國或本地區的專利局申請專利；丹麥專利權人重視美國專利資料庫之申請。

表 5-4、前 5 大專利權人所屬國別申請優先權國家統計(雙重去重後)

申請人國別	優先權國別							總計件數
	US	CN	FR	GB	IB	EP	WO	
US	1421	5		2		4	4	1436
CN	25	382			8	1	13	429
CH	110	3		6		32	5	156
FR	21		13		1	52		87
DE	18			3		53	1	75

表 5-5、前 5 大專利權人所屬國別申請優先權國家百分比(雙重去重後)

申請人國別	優先權國別							總計件數
	US	CN	FR	GB	IB	EP	WO	
US	99%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1436
CN	6%	89%	0%	0%	2%	0%	3%	429
CH	71%	2%	0%	4%	0%	21%	3%	156
FR	24%	0%	15%	0%	1%	60%	0%	87
DE	24%	0%	0%	4%	0%	71%	1%	75

(3) 專利權人-5 階 IPC 分類號申請趨勢

由於 Immunocytokine 仍就為非常新興的醫藥領域，所以有許多資料和技術都還尚未被建立完全，專利件數也不是非常完整，所以此次分析只挑選了前五大公司，分別為 MEDAREX、UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM、NOVARTIS、IMMUNOMEDICS、GENENTECH 這 5 間公司進行分析，

其中可以由表 5-4 和 5-5 的狀況來說 MEDAREX、UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM、NOVARTIS、IMMUNOMEDICS、GENENTECH 這五間公司，在進行研發的重點為 C07K 16/28(對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者 [6])和 A61K 39/395(抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清 [3])，可以由這個統計資料來看這些公司或學術機構，並非完全只在一個部分中進行技術研發，而是全面的將所有和 Immunocytokine 和其相關技術同步化發展，可能是因為避免一家單獨壟斷行業，導致自身在 Immunocytokine 的技術競爭中落於下風，所以可以從統計表中來看上述兩個分類號的相關專利件數和百分比相差不大。

表 5-4、申請人之 5 階 IPC 分類號統計圖(數量)

	Immunomedics	Novartis	Genentech	University of texas system	Medarex
C07K 16/28	181	146	127	116	67
A61K 39/395	215	108	155	101	56
A61K 47/68	43	10	8	18	1
C12N 15/13	24	7	16	8	113
G01N 33/574	30	16	14	19	1
總和	493	287	320	262	238

表 5-5、申請人之 5 階 IPC 分類號統計圖(百分比)

	Immunomedics	Novartis	Genentech	University of texas system	Medarex
C07K 16/28	36.71%	50.87%	39.69%	44.27%	28.15%
A61K 39/395	43.61%	37.63%	48.44%	38.55%	23.53%
A61K 47/68	8.72%	3.48%	2.50%	6.87%	0.42%
C12N 15/13	4.87%	2.44%	5.00%	3.05%	47.48%
G01N 33/574	6.09%	5.57%	4.38%	7.25%	0.42%

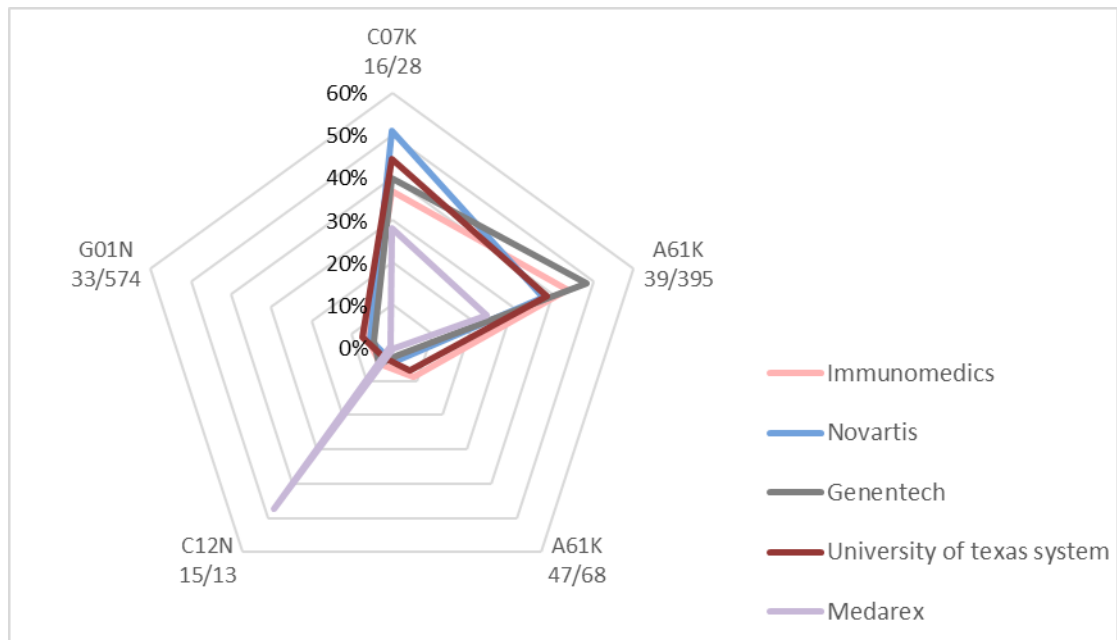


圖 5-3、申請人之 5 階 IPC 分類號比較圖

(4) 專利權人-前 5 大公司專利佈局情形

從圖 5-4 中可以發現到許多的公司專利佈局重點仍為美國，其次為 WO，再來就是為臺灣或歐洲，其中將布局擴至臺灣和歐洲，可能是因為臺灣和歐洲的生技產業發展潛力和進步的醫療系統，可以從這張圖中可以發現在部分公司中並沒有將專利佈局至中國，可能是因為在中國對於本地人的優惠或優待，所以若沒有中國分公司或中國本地研發人，可能會導致公司專利在中國專利局不好通過或是和本地人的不對等審查過程，所以可能因為這些原因，導致部分公司在中國沒有申請過多的專利或是專利佈局範圍未涉及中國。

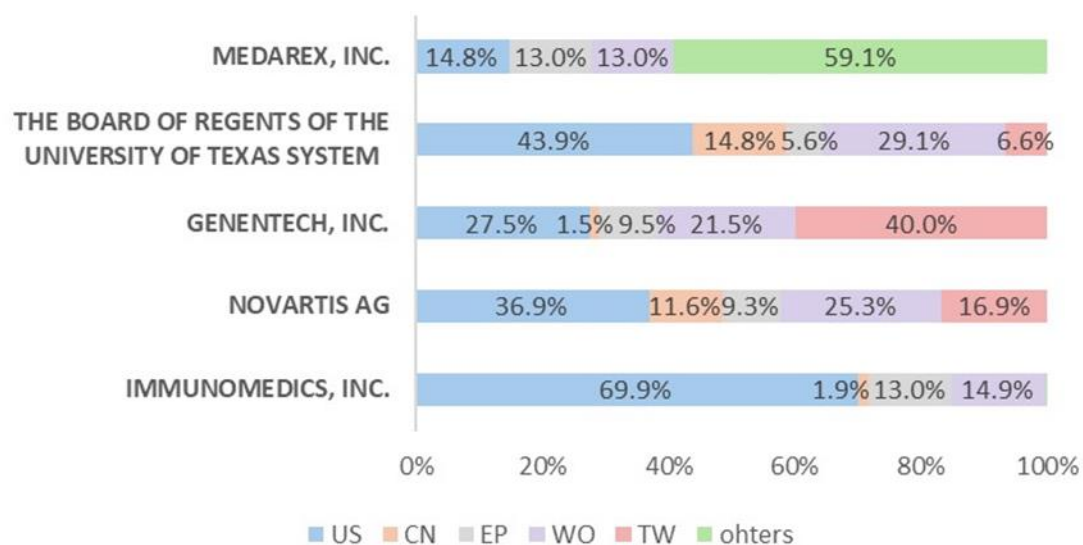


圖 5-4、前 5 大公司專利佈局情形

(5) 臺灣專利權人分析

由前幾章的資料發現，利用全專利資料庫中可知臺灣的專利權人產出的專利總件數不多並且由臺灣企業或學術單位整體的專利申請案不多，可以由表 5-6 中觀察到並且大部分臺灣專利申請案大多來自外國企業，其中又以美國為最大宗，中國次之，瑞士位居第三，而在專利申請人來看分別為 GENENTECH、NOVARTIS、BMS，而以公司的分布狀況來說可以發現和申請人國別可以左右呼應，由於 GENENTECH 是為美國公司，所以可能在其公司中也較多美國人，所以也反映到了申請人國別，而 NOVARTIS、BMS 為國際大型製藥公司，據推測可能因為其為國際大廠，其中研究團隊的國籍也要多樣化，所以會有較多來自於不同的國家，因應這個狀況所以申請人國別也出現多樣化的結果。

表 5-6、臺灣專利申請狀況(左：申請人/右：申請人國別)

公司名稱	筆數	申請人國別	筆數
GENENTECH, INC.	65	US	286
NOVARTIS AG	30	CN	68
BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	12	CH	46
IMMUNOGEN, INC.	12	DE	28
GILEAD SCIENCES, INC.	10	TW	22

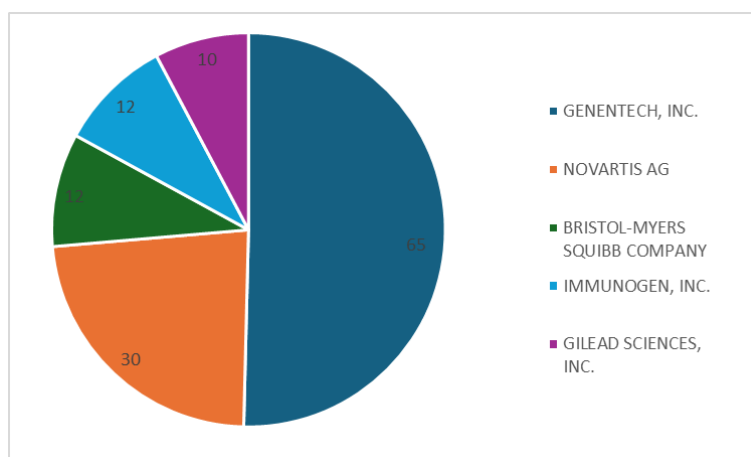


圖 5-5、臺灣專利權人之分布

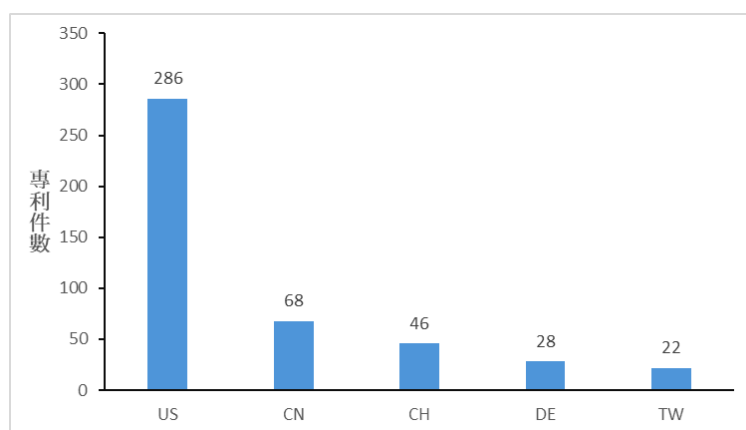


圖 5-6、臺灣專利權人國別之分布

(6) 臺灣浩鼎生技股份有限公司

臺灣本土的申請人僅有「臺灣浩鼎生技股份有限公司」較具有規模性，在臺灣資料庫中有較多申請數量，以下我們會針對浩鼎生技股份有限公司，進行分析

從圖 5-7、5-8 可以觀察到，從專利資料庫可知臺灣的專利權人產出的專利總件數不多，在優先權國別之分布中可以發現浩鼎公司也是如同許多大廠相同，都是先將相關技術在美國申請專利後再進行布局，而布局的範圍包含了中國、歐洲、WO，而在申請國別中發現，申請國別浩鼎公司也是和許多國際大廠和公司相似，並且可以從表 4-75 中可以發現，浩鼎公司也是每年都有專利申請產出，並且近年來都有至少一件的專利申請出臺，可以得知浩鼎公司在臺灣的 Immunocytokine 的領域一直在進行研發和深耕。圖 4-69 顯示臺灣專利權人之三大技術落點，其中又以 C07K 16/28(對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者)、A61K 47/68(其修飾改良劑為抗體、免疫球蛋白或其片段，例如：結晶片段 (Fc)[2017.01])、C07K 14/725(T-細胞受體)此與國際趨勢相符。

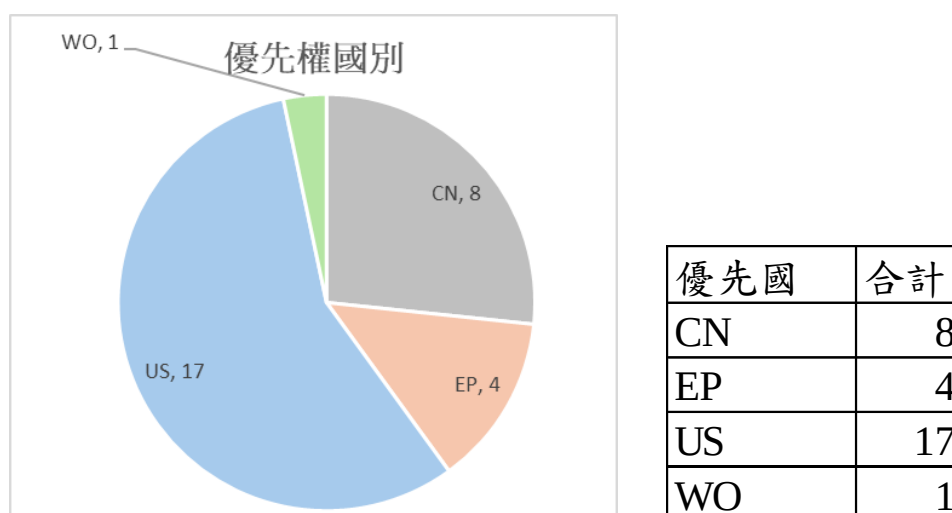


圖 5-7、浩鼎優先權國別之分布(左表為統計數據)

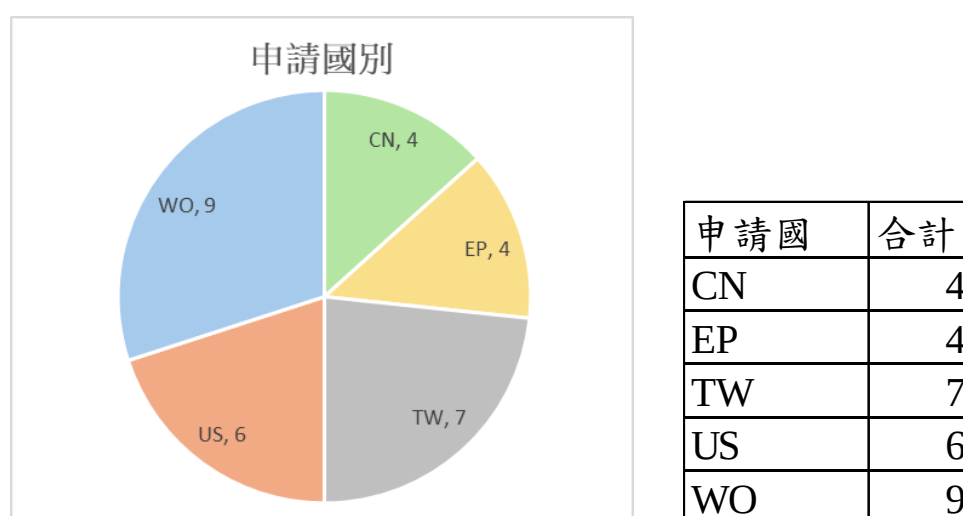


圖 5-8、浩鼎申請國別之分布(左表為統計數據)

表 5-7、浩鼎在 Immunocytokine 相關領域專利申請之分布

	2006	2014	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
CN	0	0	0	0	0	3	1	0	0
EP	0	2	0	0	1	0	1	0	0
TW	0	0	4	0	2	0	0	1	0
US	0	0	1	1	1	1	2	0	0
WO	1	0	1	0	2	0	3	1	1

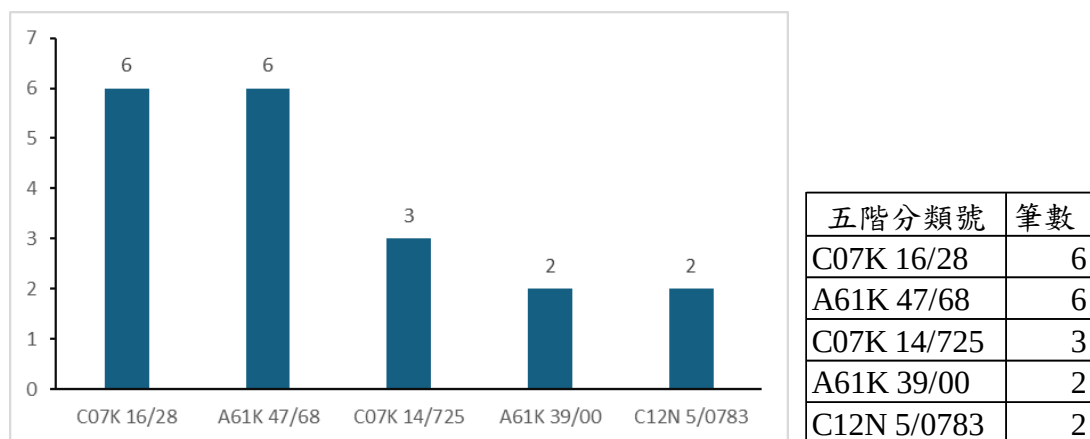


圖 5-9、浩鼎在 Immunocytokine 相關領域專利申請之 5 階 IPC 分布
(左表為統計數據)

第二節、臺灣產業發展策略

一、臺灣企業優勢及機會

在強大的臺灣本身生技研發實力與政府支持，臺灣擁有堅實的生技與醫藥研發基礎，政府積極推動生技產業發展，尤其是《生技醫藥產業發展條例》的實施，提供稅賦優惠與研發補助，鼓勵企業進行新藥研發。這使得臺灣企業能夠在免疫療法與細胞治療的領域持續投入資源，並有機會開發本土創新技術。區域臨床試驗優勢臺灣的醫療系統被國際公認為高品質，擁有許多大型醫學中心與專業臨床研究機構，這些資源使臺灣能成為國際新藥臨床試驗的重要地區。對於 Immunocytokine 這類新型療法，企業能夠在本地進行高效的臨床研究，縮短研發周期，並能迅速回應市場需求。

本研究指出，Immunocytokine 在 2003 年至 2017 年期間，專利申請件數有緩步上升的現象，而在 2019 年至 2022 年則有大幅度成長，並且其中許多專利在 2022 年這個時間點申請件數達到最高點。而因為 Immunocytokine 目前在臺灣被視為細胞療法，所以在「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」有條件的開放細胞治療領域，許多公司研究在這 20 年來的成果終於能夠跟上搭這波細胞療法的熱潮，同時臺灣的各家生技和醫藥公司也積極引進國外醫療技術，並與學術機構合作，加速此 Immunocytokine 技術之發展。

目前國際合作與市場擴展潛力隨著全球免疫療法的快速發展，臺灣企業有很大的機會透過與國際企業、研究機構合作，進一步擴展技術平臺與市場資源。這不僅能提高臺灣企業在全球免疫療法市場的競爭力，也有助於臺灣的產品進入其他國家，擴大國際影響力。

二、臺灣產業發展之問題與挑戰^{42、43、44、45、46}

- 高研發與製造成本

開發和生產 Immunocytokine 等免疫療法所需的技術門檻和成本較高，這對資源有限的中小型企業構成巨大壓力。由於細胞因子和抗體的融合需要高度專業化的設備和專業知識，因此相關研發成本和生產設施的建立對臺灣本土企業來說是一大挑戰。

- 法規及臨床試驗進程限制

臺灣雖然擁有優質的臨床研究設施，但新藥與新療法的監管法規相對複雜，審查程序也較為嚴謹。這導致新藥上市流程冗長，可能拖延技術商業化進程。企業需投入大量資源進行長期的臨床試驗與法規申請，這對中小企業形成資金與人力上的壓力。

- 國際市場競爭與技術差距

全球許多生技大國，如美國和歐洲，已在免疫療法領域取得重要突破，形成了高度競爭的市場環境。臺灣的企業雖然在區域內具有競爭力，但在全球技術領導力上仍處於追趕階段。技術平臺的差距以及資金規模的限制，可能會使臺灣企業在國際競爭中處於不利位置，尤其是在與資源豐富的跨國企業競爭時。

- 市場接受度與不確定性

雖然免疫細胞療法是一項具備潛力的治療方式，但在實際的臨床應用中，仍有許多不確定性。Immunocytokine 等創新療法的長期效果和安全性尚待更多臨床數據支持，因此市場接受度相對有限。加上治療成本較高，患者和保險體系對於此類高端療法的接受程度仍需時間培養。

⁴² 經濟部工業局，《生技產業白皮書》，2023。

⁴³ 經濟部工業局，《生技產業白皮書》，2024。

⁴⁴ Simoens S, Huys I. R&D Costs of New Medicines: A Landscape Analysis. Front Med (Lausanne). 2021 Oct 26;8:760762. doi: 10.3389/fmed.2021.760762. PMID: 34765624; PMCID: PMC8576181.

⁴⁵ 財團法人生物技術開發中心，《細胞及基因治療白皮書》，2022

⁴⁶ 國家發展委員會，《生技製藥產業在臺灣的發展》，2007。

三、臺灣 Immunocytokine 產業發展之問題與挑戰

免疫細胞治療是近年來生技醫療領域的重要發展方向，而 Immunocytokine 本身對於治療癌症和其他嚴重疾病高度潛力，所以使許多公司和研究團隊紛紛投入，使這個市場也慢慢進入了許多優秀和研發能力一流的團隊。然而，臺灣在這一領域的發展仍面臨多方面的問題與挑戰，特別是在技術、成本、法規以及市場競爭等層面。以下將針對這些挑戰進行詳細探討，並提供相應的參考資料。^{47、48}

(1) 研發與製造成本高

Immunocytokine 的核心在於生產專一性極高的醫藥產品，這需要先進的技術平臺與設施，例如：Immunocytokine 需要將抗體與細胞因子融合，這一過程涉及蛋白質工程、基因改造、細胞培養和純化...等技術性及專一性高的生物技術，並且這類技術對設備和專業人員的要求非常高，尤其是醫藥產品對於在品質控制非常嚴格，所以會導致生產規模化方面難度甚大，導致整體研發與製造成本居高不下。由於技術複雜度與生產要求，臺灣企業需大量投資以建設符合法規的生產設施和專業技術團隊，相比其他發達國家，如：美國、德國的跨國生技企業，臺灣的企業在資本規模和資源配置上相對有限，使得其面臨資金不足與成本壓力。

此外，臺灣的 Immunocytokine 市場仍在發展中，短期內難以實現大規模的經濟效益回報，這對中小型企業的運營形成巨大挑戰。根據《生技產業白皮書》指出，細胞治療產品的開發與製造過程，面臨的最大挑戰之一即是如何控制製造成本及提高生產規模化，而醫藥產品的研發成本往往超過數十億美元，同樣的細胞治療技術門檻比其他的醫藥產品成本更高，加之臺灣缺乏足夠的資源支持，這也讓不少中小型企業難以承受，所以導致臺灣的 Immunocytokine 的市場規模在近期可能沒辦法有非常大的擴展

(2) 法規及臨床試驗進程限制

在 Immunocytokine 領域，新藥與療法需要經過嚴格的臨床試驗和法規審查。儘管臺灣擁有健全的法規體系來保障藥物安全性，但這也導致新療法上市的審查程序冗長，特別是在細胞治療這類全新療法的審批中，法規標準相對謹慎且較為複雜，這個狀況也在《衛福部細胞治療政策白皮書》中被提到，細胞治療產品的法規審批流程雖然必須嚴謹，但過程冗長已成為許多創新企業進入市場的主要瓶頸。尤其是細胞治療產品通常需要經過多階段的臨床試驗，每階段試驗可能需時數年，加上需要達到全球標準的資料完整性與安全性要求，這

⁴⁷ Ventola CL. Cancer Immunotherapy, Part 3: Challenges and Future Trends. P T. 2017 Aug;42(8):514-521. PMID: 28781505; PMCID: PMC5521300.

⁴⁸ Aiyegbusi OL, Macpherson K, Elston L, Myles S, Washington J, Sungum N, Briggs M, Newsome PN, Calvert MJ. Patient and public perspectives on cell and gene therapies: a systematic review. Nat Commun. 2020 Dec 8;11(1):6265. doi: 10.1038/s41467-020-20096-1. PMID: 33293538; PMCID: PMC7722871.

將延長技術商業化進程。臺灣本土企業在法規應對與國際標準適應上，與國際領先企業相比仍存技術差距，這使得臺灣企業進一步進入全球市場存在障礙。

(3) 國際市場競爭與技術差距

全球範圍內，許多生技強國已在免疫療法領域取得重要突破，其中包括細胞治療和 Immunocytokine，尤其是美國和歐洲的生技企業，已經形成了相對完善的技術平臺和市場網絡。這使得臺灣企業在全球市場上的競爭壓力巨大，無論是在技術水平、資金規模還是市場影響力上，臺灣企業均面臨挑戰。

可以由本次研究中的數據發現，臺灣在免疫療法技術的原創性上相對不足，大部分的技術仍依賴國際合作或技術引進，可以由在臺灣的申請人國別統計圖中發現。此外，臺灣企業在國際市場上的品牌影響力較小，難以有效擴展國際市場份額。因此，臺灣 Immunocytokine 和免疫細胞治療產業若想進一步拓展全球市場，必須加強技術創新與國際合作，提升自身競爭力。

(4) 市場接受度與不確定性

免疫細胞治療及 Immunocytokine 的市場需求與潛力固然巨大，並且因為媒體和社群的宣傳免疫療法吸引了大量關注，但其治療效果因患者的個體差異而存在不確定性，而且在臨床應用中的效果與安全性仍需大量數據支持。由於這類新型療法的長期療效與副作用尚不完全明確，市場接受度相對較低。患者和醫療保險體系對於此類治療方式的接受程度有待提高，此外，整體免疫細胞治療的成本高昂，若無保險系統的支持，這將限制該技術的普及尤其在資源有限的地區。臺灣企業必須應對這種市場接受度低與醫療支付體系支持不足的現狀，推動更廣泛的市場應用。

第三節、臺灣產業競爭力分析 & 比較

一、SWOT 及策略分析

SWOT 分析是一種經典的策略規劃工具，用來評估企業或個體的內外部環境，以協助制定有效的發展策略。⁴⁹、⁵⁰、⁵¹

SWOT 是「Strengths(優勢)」、「Weaknesses(劣勢)」、「Opportunities(機會)」與「Threats(威脅)」的縮寫，分別代表內部和外部的四個關鍵要素。這個工具能幫助組織更清晰地了解自己在市場中的地位，並找出最有效的策略方向。

首先，「優勢」指的是企業或個體在競爭中具備的有利因素，例如品牌聲譽、資源豐富、技術領先等。了解優勢有助於組織在市場中強化競爭力。其次，「劣勢」是指內部的不足或瓶頸，這些因素可能削弱企業的表現，例如管理不善、技術落後、資金不足等。識別劣勢有助於制定改進計畫，減少內部風險。

外部方面，「機會」是指來自外部環境的有利趨勢，這些機會可以幫助企業進一步發展。例如新興市場的崛起、技術創新或政策優惠等，企業可以透過利用這些機會，開拓新市場或提升業務效率。「威脅」則是外部的挑戰或風險，可能對企業的發展構成阻礙，例如競爭加劇、法規變動、經濟衰退等。通過提前識別威脅，企業可以制定應對措施，避免風險影響。

SWOT 分析具有高度靈活性，適用於各類型的企業、項目或個人職業發展規劃。在分析過程中，企業應充分利用優勢、改善劣勢、抓住機會、應對威脅，達到優化資源配置和提升競爭力的效果。這種方法不僅適用於長期策略的制定，也可用於短期的問題解決，幫助組織在動態市場中保持敏捷。通過定期進行 SWOT 分析，企業能夠持續跟蹤自身的發展情況，靈活調整策略應對變

- 優勢(Strengths)

- (1) 創新療法：Immunocytokine 是一種結合免疫療法與靶向療法的新型治療方式，能更精確地引導免疫系統攻擊癌細胞，減少對健康組織的損害。

⁴⁹ SWOT 分析與策略擬定(上)，科技產業資訊室，網站：<https://iknow.stpi.narl.org.tw/> (最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)

⁵⁰ SWOT 分析與策略擬定(中)，科技產業資訊室，網站：<https://iknow.stpi.narl.org.tw/> (最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)

⁵¹ SWOT 分析與策略擬定(下)，科技產業資訊室，網站：<https://iknow.stpi.narl.org.tw/> (最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)

- (2) 潛力巨大：免疫療法在全球已被證明對於多種癌症具有顯著療效，Immunocytokine 有望進一步提升免疫療法的有效性，適用於更多癌症類型。
- (3) 聯合療法可能性：可以與其他療法(如化療、放療或其他免疫療法)結合，增強癌症治療效果。
- 劣勢(Weaknesses)
 - (1) 成本高昂：開發和製造 Immunocytokine 的成本較高，限制其在市場上的可及性，尤其是在資源有限的醫療體系中。
 - (2) 副作用風險：儘管免疫療法的目標是增加免疫系統的特異性，但不當的免疫反應仍可能對患者造成嚴重副作用，如細胞因子風暴等免疫過激反應。
 - (3) 技術門檻高：生產這類複雜的融合蛋白技術難度大，全球僅少數研究機構和企業具備完整技術平臺。
- 機會(Opportunities)
 - (1) 全球需求增加：隨著癌症發病率增加，患者對於創新療法的需求不斷上升，Immunocytokine 有望填補市場空缺，特別是針對現有療法無效的癌症患者。
 - (2) 臺灣的生技產業支持：臺灣政府積極推動生技與新藥研發，加上成熟的醫療體系與高質量的醫療研究環境，為 Immunocytokine 的發展提供了有利的支持。
 - (3) 國際合作機會：全球免疫療法研發熱潮不斷升溫，臺灣的研究機構與企業可以與國際領導者合作，獲取技術與資源共享機會。
- 威脅(Threats)
 - (1) 競爭加劇：全球範圍內，許多公司和研究機構都在開發免疫療法產品，競爭非常激烈，臺灣企業在技術、資源與國際市場影響力上面臨挑戰。
 - (2) 法規與審批障礙：新藥上市需要經過嚴格的臨床試驗與監管審批，過程長且昂貴，尤其在不同國家或地區間，法規標準不一致會延長市場進入時間。
 - (3) 市場不確定性：由於這類創新療法的療效與安全性尚需更多臨床數據支持，可能會影響投資者信心與市場接受度。

表 5-7、Immunocytokine 之 SWOT 策略

	內部分析	優勢(Strengths)	劣勢(Weaknesses)
	外部分析	1. 創新療法 2. 潛力巨大 3. 聯合療法可能性	1. 成本高昂 2. 副作用風險 3. 技術門檻高
機會(Opportunities)	1. 全球需求增加 2. 臺灣生技產業支持 3. 國際合作機會	SO • 持續申請專利保護研發成果 • 積極和國內外機構或公司進行合作 • 持續引進國外技術和做法	WO • 促進相關法規出臺 • 建立合作聯盟或是簽署合作備忘錄 • 鼓勵多方合作，使研發成果可以包含到多面向的數據。
威脅(Threats)	1. 競爭加劇 2. 法規與審批障礙 3. 市場不確定性	ST • 針對市場做調研了解目前市場方向 • 促使更多的技術進入市場 • 提升民眾對新興療法的認識	WT • 避免技術重疊 • 積極朝向海外重要市場進行專利佈局 • 提升國內公司或是組成聯盟擴大現有生技產業規模

- SO (利用優勢去抓住機會)

(1) 利用臺灣的生技產業支持，推動創新療法研發：

利用臺灣政府對生技與新藥研發的政策支持以及臺灣在國際上享譽盛名的強大的醫療研究基礎，為 Immunocytokine 技術的開發提供了良好條件。臺灣的企業和學術機構可以充分利用政府補助與資源，積極開發此類新療法，並通過政府資金和計劃來降低研發成本和風險。

(2) 借助國際合作機會，加速技術轉移與市場擴展：

在臺灣 Immunocytokine 開發者可以利用自身在技術創新和醫療品質上的優勢，與全球領先的免疫療法開發機構合作，尤其是目前大藥廠也積極在搶攻 ADC 和 Immunocytokine 這塊市場大餅，希望臺灣的開發 Immunocytokine 機構或公司可以通過國際合作，不僅可以獲取先進國外技術和資金支持，還能加速新療法的全球市場擴展，尤其是在傳統大國的醫藥市場擴大專利佈局，還能藉由大公司的專利佈局一起進駐新興國家的醫藥專利市場。

- WO(利用機會來克服劣勢)

(1) 加強與國際先進技術的合作，降低技術門檻與成本：

由於目前 Immunocytokine 技術和製成還尚未非常完整，所以導致在製造方面的技術門檻高且成本昂貴，臺灣企業可以通過技術引進、合作研發或聯合投資等方式，獲取國際領先技術與資源，降低技術開發難度和生產成本，提升自身競爭力。

(2) 加速臨床試驗與法規審批進程，打入國際市場：

在過去的許多的臨床試驗中，部分臺灣醫院也會參與在內，所以臺灣在臨床試驗方面擁有較強的醫療系統基礎，可以嘗試透過優化臨床試驗流程與策略，縮短新藥研發到上市的時間。此外，直接與國際認證機構合作，可以更塊也更好的去適應全球法規要求，能加速臺灣製造的 Immunocytokine 在國際市場的上市步伐。

- ST(利用優勢來減輕威脅)

(1) 通過臺灣優質的醫療研究環境，打造差異化產品應對競爭：

臺灣擁有優質的醫療與研究基礎，可以藉此開發出具有差異化的 Immunocytokine 產品，針對特定癌症類型或未滿足的醫療需求，避免與全球主要競爭對手進行直接對抗。這可以為臺灣的產品在競爭激烈的全球市場中找到優勢市場。

(2) 利用聯合療法的靈活性，提升產品臨床效能和市場接受度：

針對 Immunocytokine 的市場不確定性，臺灣的研究機構可以將該療法與其他癌症治療方案結合，如化療或放射性療法，強化療效，提升市場接受度。這種策略不僅可以增加產品的應用性，還能提升其臨床效果和成功率，減輕國際市場競爭帶來的威脅。

- WT(降低劣勢並避免威脅)

(1) 建立區域合作，降低研發風險與市場競爭壓力：

面對全球競爭與高昂的技術與研發成本，臺灣的企業可以考慮與區域內的其他生技公司、醫療機構或學術機構合作，共享研發資源、臨床數據和技術平臺，分擔成本與風險，並通過合作來強化競爭力，減少直接競爭。

(2) 提高對副作用的監控與管理，確保安全性並應對市場風險：

由於 Immunocytokine 可能引發免疫過激反應等副作用，臺灣的開發者應加強臨床試驗中的安全性監控，設立健全的副作用監控與應急機制，減少療法帶

來的風險。此外，建立專門的風險管理團隊，能幫助應對市場上因安全性疑慮所帶來的潛在威脅。

二、五力分析及因應策略

五力分析(Porter's Five Forces Analysis)是一種由哈佛商學院教授邁克爾·波特(Michael E. Porter)於 1979 年提出的競爭分析工具，用來評估行業中的競爭強度和市場吸引力。這個模型基於五個關鍵競爭力量，幫助企業了解所在行業的結構，從而制定競爭策略並提高市場地位。⁵²

五力分析包括以下五個構成要素：

- 現有競爭者的競爭程度(Rivalry Among Existing Competitors)

這是指行業內現有企業之間的競爭強度。競爭越激烈，企業的利潤空間越小，通常出現在市場飽和、產品同質化嚴重或行業成長趨緩的情況下。例如，在成熟市場中，價格戰、促銷策略等都可能都是企業之間競爭的表現方式。

- 新進入者的威脅(Threat of New Entrants)

新企業進入行業的可能性會影響現有企業的市場份額。當新進入者威脅較高時，行業競爭將加劇，影響現有企業的利潤。影響新進者威脅的因素包括進入壁壘的高度，如資本需求、專利技術、品牌忠誠度、規模經濟等。壁壘越高，新進者進入的難度越大，現有企業的競爭壓力相對較小。

- 替代品的威脅(Threat of Substitutes)

替代品是指能夠滿足相同需求但技術或產品形式不同的商品或服務。如果替代品的性能更好或價格更低，消費者可能會選擇替代產品，從而削弱行業的吸引力。例如，隨著數位音樂的興起，傳統唱片行業面臨著強大的替代品威脅。

- 供應商的議價能力(Bargaining Power of Suppliers)

供應商擁有的力量來影響產品的價格、質量或供應條件，直接關係到企業的生產成本與利潤。如果供應商數量少、產品具有獨特性或替代供應來源有限，供應商的議價能力就會增強，企業可能面臨較高的成本壓力。

- 買方的議價能力(Bargaining Power of Buyers)

⁵² PEST 分析：生意人必學！商業決策中 4 個總體環境分析的邏輯思維，hububble，網站：<https://www.hububble.co/> (最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)

買方的議價能力指的是消費者能夠影響價格、產品質量或服務條件的能力。當市場上買方數量少且購買量大，或替代品豐富且轉換成本低時，買方的議價能力會增強，從而迫使企業降低價格或提供更好的服務。

五力分析能夠幫助企業深入了解行業的競爭結構，從而評估市場進入的難度、行業吸引力及可能的盈利空間。通過了解這五種競爭力量，企業可以制定有效的策略來降低威脅、增加競爭優勢並尋找市場中的機會。

以前幾章的專利權人和地域分析上，在「現有競爭者的競爭程度」的部分中，可以發現整體專利申請的狀況，可以觀察到美國在全球所占的份額非常大，甚至可以說幾乎快要獨占市場，所以臺灣若想在此佔有一定份額可能會需要投入大量研發資源，或出現突破性技術，否則可能很難在全球市場取得一定的市場份額。

而在「新進入者的威脅」中，雖然目前的市場和專利庫中被美國獨佔，但是近年來因為相關研究越來越多並且部分相關藥物上市後的反應不錯，所以近年來也有許多傳統大藥廠進駐，並且因為近年來中國政策的政策鼓勵和補助，所以中國在此領域也是迅速崛起，總結就是近年來國際市場上都已推出或即將推出藥物的均是國際大廠，但在國內來說，以目前來說沒有非常突出或領導廠商出現。

另外「替代品的威脅」中，目前經過各國 FDA 核准的 Immunocytokine 藥物數量少，但若說在治療癌症上的藥物有很多，但因為 Immunocytokine 擁有非常好的專一性和後續治療的不良反應低的效果，所以擁有不可取代性，所以臺灣的廠商或許可以利用這個部分和臺灣本身優秀的醫療資源進行結合，將此部分作為基石發展出擁有突破性進展的 Immunocytokine 藥物或是相關技術，避免掉資金和人力無法和其他國際大廠的相比的劣勢。

「供應商的議價能力」，因為目前專利技術都聚集在部分國際大廠中，所以在議價上有較大的權力，而臺灣在此部分也是處於劣勢，因為可以由上述分析來看，只有不到 10% 的專利技術是出自於臺灣或是隸屬於臺灣企業，所以可能需要更多的技術才會在國際市場上有更大的話語權。

「買方的議價能力」目前專利技術都聚集在國際大廠中，所以在議價時，大部分在進行談判時，買方的話語權較低。

表 5-9、Immunocytokine 之五力分析

項目	狀況	說明
現有競爭者的競爭程度	高	以目前整體專利申請的狀況，可以觀察到美國在全球所占的份額非常大，所以臺灣若想在此佔有一定份額可能會需要投入大量研發資源，或出現突破性技術，否則可能很難在全球市場取得一定的市場份額。
新進入者的威脅	少但強	近年來國際市場上都已推出或即將推出藥物的均是國際大廠。 國內：以目前來說沒有非常突出或領導廠商
替代品的威脅	多但有不可替代性	目前經過各國 FDA 核准的 Immunocytokine 藥物數量少，但若說在治療癌症上的藥物有很多，但因為 Immunocytokine 擁有非常好的專一性和後續治療的不良反應低的效果，所以擁有不可取代性
供應商的議價能力	高	目前專利技術都聚集在部分國際大廠中，所以在議價上有較大的權力
買方的議價能力	低	目前專利技術都聚集在國際大廠中，所以在議價時，大部分在進行談判時，買方的話語權較低。

三、PEST 分析及因應策略

PEST 分析(Political、Economic、Social、Technological)，也可以稱為 PEST 總體環境分析，此種分析是一種用來評估企業外部宏觀環境的重要工具。透過對政治(Political)、經濟(Economic)、社會(Social)及科技(Technological)等，四大和社會緊密連接因素的進行分析，可以使企業能夠更好地了解外部環境，進而制定相應策略來應對變化，維持競爭優勢。這種分析不僅能夠提供市場研究中的外部因素概述，還能幫助企業掌握成長或衰退趨勢，評估當前情勢與潛力。⁵³

PEST 分析的四大構成要素分別為：

- 政治(Political)：政治因素涉及與政策相關的各種規範與法規，這些政策可能影響企業的運營，例如稅率變動、食品法規以及勞動法規等，此項和日常生活貼近的案例，如：星巴克面對不同國家的食品和添加物法規，也都會做出些微的調整，避免觸犯當地法規。
- 經濟(Economics)：經濟因素則涉及利率、匯率、通膨等影響企業的經濟變數，例如全球經濟衰退或成長，對市場需求與成本結構都有重要影響。
- 社會(Social)：社會因素與人口結構、文化變遷等密切相關，這些變動會直接影響消費者行為，企業需因應不同的消費趨勢來調整策略，近年來隨著價值觀和網路名人和 KOL 的轉變和盛行，在社會部分也會隨之改變。
- 科技(Technology)：科技因素則包括科技創新與數位化的發展，從網路技術到電子商務崛起，對企業營運和消費者互動的影響逐步加深。

PEST 分析的應用範圍非常廣泛，不僅能協助企業洞察市場動態，還能預測未來風險並找到潛在機會。企業可以藉此工具評估外部環境對其業務的影響，進而調整策略，迎合市場需求與變化。

⁵³ 五力分析(Porter's Five Force)是什麼？該怎麼做？一次搞懂！銷售策略制定！波特五力，hububble，網站：<https://www.hububble.co/>（最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日）

表 5-10、Immunocytokine 之 PEST 分析

政治(Political)	經濟(Economic)
I. 目前對於免疫療法的監管和政策會直接影響 Immunocytokine 的開發和商業化進程，而臺灣的衛生福利部(CDC)和食品藥物管理署(TFDA)，對於細胞和基因治療有嚴格的監管規定 II. 各國政府的醫療政策、藥物監管機構(如：FDA、EMA)的批准程序，以及藥品的定價與市場准入策略都將是主要政治考量。 III. 在臺灣有《藥事法》和《再生醫療製劑法》規範了此類療法的研發、臨床試驗和上市過程，確保其安全性和有效性。 IV. 許多國家對創新藥物的支持政策，例：美國的《孤兒藥法案》或中國的「健康中國 2030」政策，有助於推動這類先進療法的研發，而在臺灣的部分在推動再生醫療領域的發展上採取了積極的政策，並持續更新法規。 V. 醫療改革及健康保險政策的變動也將影響 Immunocytokine 產品的市場滲透和患者覆蓋率，而臺灣在健保和醫療改革上在全世界排名數一數二，所以在此對於 Immunocytokine 的藥物的應用上也有較多的規劃和應用。	I. Immunocytokine 的研發成本高昂，開發的狀況會受全球經濟狀況影響，若經濟的繁榮或衰退影響製藥公司和科研機構的資金投入與創新能力。 II. 近年來，臺灣生技產業快速發展並受到政府的支持，尤其是在創新醫療領域的投資和政策鼓勵。 III. 全球醫療開支、癌症治療市場的規模，以及患者支付能力也影響了 Immunocytokine 的市場潛力。 IV. 全球經濟波動或臺灣內部經濟變化(如醫療保險支出及醫療資源的分配)會直接影響其商業化進展。 V. 臺灣在全球製藥產業中的地位提升，為 Immunocytokine 這類創新療法的研發和出口創造了經濟動力。 VI. 根據市場研究報告，癌症免疫治療市場的規模預計將持續增長，但價格競爭、仿製藥物的衝擊及醫療預算限制可能對 Immunocytokine 產品的商業表現構成挑戰。 VII. 跨國企業在研發和供應鏈管理中的匯率變動和國際貿易摩擦也可能影響產品的定價和分銷。
社會(Social)	科技(Technological)
I. 社會對新型免疫治療的接受度越來越高。 II. 在治療癌症等重大疾病時，患者對個性化、靶向治療的需求日益增強且臺灣社會因高齡化，故對癌症和免疫療法的需求持續增加	I. 臺灣的生技產業在亞洲地區居於領先地位，擁有先進的研發基礎設施及技術創新能力。 II. Immunocytokine 作為新型的免疫療法，受益於臺灣進步的生物技術與基因工程領域，可以在此進

III. 臺灣的醫療體系具有較高的覆蓋率，使得這類創新療法有潛力快速滲透至市場。 IV. 對新療法的認知仍需加強，增加民眾對此類療法的理解，將有助於推動市場的成長。	行更多相關技術發展。 III. 臺灣具備進行大規模臨床試驗的條件，希望在生物製劑的研發、製造技術上與國際接軌。 IV. 此外臺灣政府對科技行業和政策研發補助也促進了大數據、人工智能等技術的應用，可以讓研究機構在實驗時，可以先進行預測，避免掉不必要的浪費，可將更多的經費和資源投注在其他試驗中。
--	---

四、產業建議與說明

(1) 強化跨領域合作-生物醫學與資訊科技結合(國內) & 與不同機構合作(國外)

在 Immunocytokine 研發過程中跨領域合作至關重要，能促進創新和加速成果的轉化。首先，生物醫學與資訊科技的結合是提升研發效率的有效途徑。隨著大數據和人工智慧技術的迅速發展，研究人員可以分析海量的基因組數據和臨床資料，從中挖掘潛在的藥物靶點和生物標記。這不僅可以提高新療法的發現效率，還能使臨床試驗更具針對性，降低失敗率。例如，利用機器學習模型，預測不同患者對特定免疫療法的反應，從而實現個性化醫療。

此外，臺灣的研發機構應積極尋求與國際機構的合作，尤其是與全球領先的研究中心、製藥公司和學術機構建立夥伴關係。這不僅有助於技術和知識的分享，還能獲得更多資源與資金支持。通過參與國際聯盟和合作項目，臺灣的研究人員可以更快地接觸到最前沿的科學成果和技術，使其研發水平與國際接軌。

舉辦跨領域的國際研討會、工作坊和論壇也是一個有效的策略，利用活動可以促進不同背景的專業人士交流，鼓勵創意的碰撞，激發新的研究方向和合作機會。通過這樣的交流，生物醫學研究人員、數據科學家、臨床醫生和製藥專家可以更深入地理解各自的需求和挑戰，共同尋找解決方案。

最後，強化跨領域合作還需建立適當的激勵機制，科研機構和企業應該共同制定獎勵方案，鼓勵跨領域的合作項目，從而推動更具創新性的研究，最終實現 Immunocytokine 的臨床應用與商業化。只有通過這樣的協作，臺灣才能在全球免疫療法領域中佔據一席之地，為提升患者健康貢獻更大的力量。

總結來說，利用臺灣目前在大數據和人工智慧技術領域的快速發展，可以利用這個機會和學術單位進行合作，例如：和大學端合作分析並建立預測模型；以及與國際機構合作，建立國際聯盟，促進知識分享和技術交流。

(2) 加強基礎研究-深入了解免疫反應 & 探索新型細胞激素

基礎研究是推動 Immunocytokine 研發的重要基石，對免疫系統的深入了解不僅能促進新療法的發現，還能提高現有治療的效果與安全性。首先，深入探究免疫細胞在各類疾病中的具體角色，尤其是在癌症和自身免疫疾病中的作用，是非常必要的。這可以通過多種方式進行，包括利用動物模型來研究免疫細胞的功能、分化和相互作用。透過這些研究，科學家可以識別出特定的免疫標靶，並針對性地設計新型的免疫細胞激素。

其次，探索新型細胞激素的研發同樣至關重要。現有的細胞激素可能無法滿足所有患者的需求，因此必須針對特定腫瘤或疾病的微環境開發新型細胞激素。例如，研究腫瘤微環境中的免疫抑制機制，並設計能夠逆轉這些機制的細

胞激素，將有助於提升療效。此外，結合基因編輯技術來精確調控免疫細胞的功能，可能成為未來的重要研究方向。這不僅能提高細胞激素的治療效果，還能減少潛在的副作用。

為了進一步加強基礎研究，臺灣應該加大對相關研究項目的資金投入，並鼓勵學術界與產業界的合作。研究機構可以設立專門的基金，支持針對免疫細胞和細胞激素的基礎研究，並促進研究成果的轉化。定期舉辦專題研討會，讓研究者分享最新的研究成果，將有助於推動整個領域的進步。

最後，基礎研究的推進需要多學科的合作。生物醫學、分子生物學、免疫學和藥物化學等領域的專家應共同協作，從不同的角度探討免疫細胞激素的機制和應用。這種跨學科的合作不僅能擴大研究的視野，還能促進創新思維的形成，從而加速免疫細胞激素的發展與應用。只有在扎實的基礎研究支撐下，臺灣的免疫療法才能真正實現突破，為患者帶來更有效的治療選擇。

總結來說，在基礎研究上繼續深入了解免疫反應，找出更多不同免疫細胞在癌症等疾病中的作用，為免疫細胞激素的設計提供基礎數據，其中因為在前面分析中可以發現 Immunocytokine 有較偏好的細胞激素選擇，如同在比較競爭力的分析中一樣，可以探索新型細胞激素，可以找到突破性並開發針對特定腫瘤或疾病的新型細胞激素，以提高療效和在市場上的價值。

(3) 研發臨床試驗平臺

建立高效的臨床試驗平臺對於 Immunocytokine 的研發至關重要。這一平臺不僅能加速新療法的實施，還能提高臨床試驗的成功率和患者招募效率。推出以下幾個關鍵策略，以推動臺灣臨床試驗平臺的發展。

- 建立協作平臺

首先，建立一個多機構的臨床試驗協作平臺是提升效率的關鍵。這個平臺應包括各大醫療機構、學術單位以及生技公司，形成資源共享和訊息交流的良好環境。通過這種合作，各方可以共同設計臨床試驗，分享患者資料庫，並利用各自的專業知識加速試驗進程。這樣的平臺還能促進研究者之間的信任，並加強對試驗結果的驗證。

- 優化患者招募流程

臨床試驗的成功與否往往取決於患者的招募。研發平臺應該整合多種招募策略，包括在線平臺、社交媒體宣傳以及與患者協會的合作。特別是在針對特定疾病的研究中，與患者社群建立密切的聯繫能有效提高招募率。此外，設立獎勵機制鼓勵醫療人員推薦合適的患者參與試驗，也是一個有效的手段。

- 數據管理與分析

在臨床試驗中，數據管理和分析的有效性直接影響試驗結果的可靠性。建立一個專業的數據管理系統，能夠即時追蹤和分析試驗數據，並及時調整試驗方案以提高成功率。這個系統應具備強大的數據安全保障機制，確保患者的隱私得到充分保護。

- 加快審批流程

與監管機構的良好合作也是優化臨床試驗的重要一環。通過建立有效的溝通機制，能夠加速新療法的審批流程，減少不必要的時間延誤。臺灣的研究機構可以借鑒其他國家的成功經驗，探索快速通道和優先審查的可能性，特別是在癌症和其他重症疾病的治療領域。

- 定期評估與反饋

最後，建立一個定期評估與反饋的機制，以確保臨床試驗平臺的持續改進。每個試驗結束後，應組織專家會議，對試驗過程、結果以及遇到的挑戰進行全面分析，並提出改進建議。這樣不僅能積累經驗，還能促進未來試驗的設計與執行更加高效。

總結來說，建立一個高效的臨床試驗平臺，促進新療法的臨床試驗，可以將為臺灣的免疫細胞激素研發提供堅實的基礎，還有就是加快審批流程和優化藥物審批程序，縮短上市時間，助力將創新療法快速推向臨床應用，最終改善患者的健康狀況。

(4) 投資教育與培訓

投資於教育與培訓是提升並長遠發展 Immunocytokine 研發能力的關鍵基石。隨著生技產業的快速發展，對於專業人才的需求日益增加，特別是在生物醫學、免疫學和相關領域。提出以下是幾個具體策略，以促進這方面的發展。

- 建立專業培訓課程 & 推動跨學科合作

首先，臺灣的高校和研究機構應設立針對 Immunocytokine 及相關技術的專業課程。這些課程應涵蓋基礎免疫學、細胞生物學、臨床研究方法等內容，並提供實驗室實習機會，讓學生能夠在實際環境中獲取經驗。可以考慮邀請業界專家參與教學，將前沿技術與實踐經驗帶入課堂，提升學習的實用性和吸引力。Immunocytokine 的研發涉及多個學科，因此，促進跨學科的合作與交流是至關重要的。鼓勵醫學、生命科學、數據科學和工程等不同領域的專家合作，開展聯合研究和課程，將有助於培養具備多元背景的人才。這樣的人才能夠在研究中整合不同學科的知識，推動創新。

- 提供持續教育與專業發展機會

隨著科技的進步，持續教育對於研究人員尤為重要。研發機構和學術機構應定期舉辦研討會、工作坊和論壇，讓專業人士分享最新的研究成果和技術進展。這些活動不僅能增進知識，還能促進人脈的建立和專業交流，幫助研究者在其職業生涯中不斷成長。

- 支持研究生和博士後培訓

針對研究生和博士後研究人員，應提供更多的獎學金和資金支持，以鼓勵他們投身於免疫細胞激素的相關研究。這不僅能吸引優秀人才進入該領域，還能促進高水平的科研成果。此外，設立國際交流計劃，讓研究生有機會到國外知名研究機構進行實習和交流，進一步擴展他們的視野和技術能力。

- 加強公眾教育與宣傳

除了專業教育，提升公眾對免疫細胞激素及其研究的認知同樣重要。可以通過舉辦公開講座、科普展覽和社交媒體宣傳，向大眾介紹免疫療法的基本概念、發展現狀及未來前景。提高公眾的認知不僅能吸引更多的潛在患者參與臨床試驗，還能促進社會對免疫療法的接受度。

總之，投資教育與培訓是提升臺灣在免疫細胞激素研發領域競爭力的關鍵。通過建立專業課程、促進跨學科合作、提供持續教育和支持研究生培訓，並且舉辦更多相關領域研討會和論壇，促進研究人員之間的交流，分享最新研究成果和技術進展，可以從前面的德州大學系統申請專利的狀況中發現，學術機構的進步也會帶起本國企業的發展，也希望臺灣將能夠培養出更多高素質的人才，為未來的醫療創新奠定堅實基礎。

(5) 增加資金支持

在 Immunocytokine 的研發過程中，充足的資金支持是促進創新和實現商業化的關鍵因素。以下是幾個具體策略，以加強資金支持，促進臺灣的相關研究和產業發展。

- 政府資助與獎勵計劃

政府設立專門的資金援助計劃，支持免疫療法的研究與開發。這些計劃可以針對初創企業和中小型企業，提供無息貸款、補助金或稅收減免，降低研發風險。透過這樣的支持，企業可以將更多資源投入到創新研發中，加速新療法的市場推廣。

- 產業合作與投資

鼓勵生技公司與學術機構建立合作夥伴關係，利用產學合作的方式去共同開展研究項目。這種產業合作模式不僅能夠整合雙方的資源和技術，還能吸引風險投資和其他商業資金的進入。透過建立早期研發基金，支持新興技術的實驗和商業化，能有效促進成果的轉化。

- 國際合作與資金渠道

積極參與國際科研合作，爭取國際資金支持。許多國際組織和基金會專注於生物醫學研究，臺灣的研究機構應主動申請相關資金，也可以利用 CDMO 的模式，進行各種醫藥品的外包生產服務。此外，與海外機構建立聯盟，分享資源和技術，也能開拓新的資金來源。

總結來說，目前臺灣本身的資源無法和國際大廠競爭，所以需要尋找產業合作夥伴來強化整體聯盟的資金和資源，去吸引投資商投資或可以尋求國際大廠的合作，推動研發項目的商業化或積極的向政府申請補助和獎勵計劃，皆由尋求政府支持，使在這個領域的技術創新和技術轉移。

(6) 提升市場應用

為了將 Immunocytokine 的研究成果有效轉化為市場產品，需要有計劃地推進市場應用。以下是幾個具體策略，以促進免疫細胞激素的商業化。

- 聚焦市場需求 & 加強市場推廣

研發機構應密切關注市場需求，特別是針對癌症和自身免疫疾病等重大疾病的治療。通過市場調研，了解患者的需求和醫療界的痛點，能夠指導新療法的開發方向。這種需求驅動的研發策略將有助於提高產品的接受度和市場潛力，並且為了提高免疫細胞激素產品的市場認知度，企業需要建立強大的品牌形象，並開展有效的市場推廣活動。通過專業的宣傳渠道，包括學術會議、醫療論壇和社交媒體，向醫療界和患者傳達產品的優勢和臨床應用案例。此外，與醫療專業人士合作進行教育活動，提升對新療法的認知和接受度。

- 強化臨床試驗數據

提供充分的臨床試驗數據是推動產品上市的關鍵。研究機構應注重在臨床試驗中收集高質量的數據，並確保結果的透明度和可重複性。與醫療機構合作，確保數據能夠反映真實世界的療效，這將增強醫療界和患者對新療法的信任。

- 監管符合規定與市場准入

確保產品符合監管要求是推進市場應用的重要一步。研發機構需要熟悉當地及國際的監管規範，例如：臺灣本身的特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法、美國的 FDA 21 CFR Part 312(新藥臨床試驗規範)和 BLA(生物製劑許可申請)、歐盟的 EU Clinical Trials Regulation 536/2014 以及中國的國家藥品監督管理局(NMPA)法規，並在研發過程中積極與監管機構積極溝通，獲得必要的指導和支持。這將有助於加快產品的審批流程，實現更快的市場准入。

- 推廣和宣傳

加強對免疫細胞激素療法的公眾教育，提高患者和醫療界的認知。運用科技技術人工智慧及大數據結合

通過這些以上策略，使臺灣的 Immunocytokine 研發不僅能夠獲得必要的資金支持並且瞄準具體疾病，其中可以看第肆章的分析中可以，發現適用症和效果還有品牌，這幾項將會是病患或市場會比較在意的部分，所以將集中研發重大的疾病，如癌症、自身免疫疾病等的療法，針對這些疾病去研究出新型或具突破性的藥品。在市場上就會有可能出現更明顯的成長並且更有話語權。

第陸章、結論

此次專利檢索時間範圍自 1990 年至 2023 年，根據目前現有統計結果可以得知，在此次研究中可以發現，無論是申請人國別或是第一申請人抑或是優先權國別的統計資料中，前三大皆有美國和中國兩國，因為這個結果可以得出一個結論，上述兩國均為 Immunocytokine 相關技術和治療領域中規模最大的兩個市場，並且可以第肆章中的數據和分析可看到在不同的公司或是學術機構，許多都位於美國或是在美國有總部，所以可以經由本次分析報告以及引用的報導，可以側面和正面應證美國是各國專利權人主要並且優先專利佈局的國家，另外一個重要專利佈局地區為中國，中國市場因為其巨大的體量以及市場深度，使中國市場被預估為具有高度成長潛力的地區，可以由前文所獲得的資料，發現經優先權主張的專利申請後，以中國也為主要專利佈局國家之一。

而在 IPC 分類號分布分析中，發現大多若是以三階 IPC 分析前 10 大 IPC 分類號並從統計中可以發現 Immunocytokine 相關技術專利申請大多集中在「A61K 醫用、牙科用或梳妝用之配製品」、「C07K 肽類」、「A61P 化學藥品或醫藥製劑之療效」、「C12N 微生物或酶」這四類技術分類，在更進一步分析發現 A61K 含有最多相關專利技術，而 C07K 佔據第二位多相關專利技術，利用五階 IPC 分析後發現，C07K16/28(對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者[6])、A61K39/395(抗體(凝集素見 37/36)；免疫球蛋白；免疫血清，例如抗淋巴細胞血清[3])這兩類為 Immunocytokine 相關技術的主要技術內容。

另外，在技術層面就 Immunocytokine 之技術、功效及應用層面，若分成兩個部分來說，先就抗體的部分來說，主要之技術發展主軸為「peptide」、「nanobody」可以觀察到「scFv-Fc」、「scFv」、「Fab」之技術是較少專利權人佈局的方向，而在細胞激素的部分則是主要以「Interleukin」為主，並且在活化免疫細胞的效果中發現，功效層面主要以「T 細胞」為主，「B 細胞」次之；就應用層面中，「癌症」仍就是目前 Immunocytokine 主要進行治療的目標，而在「細胞激素(cytokine)應用於基因修飾免疫細胞」這個項目中可以發現主要之技術發展主軸為「CAR-T cells (Chimeric Antigen Receptor T cells)」、「Gene therapy for immune cells」，雖然在此項目中還沒有太多的專利文件可以進行分析，但可以已趨勢來看後續的 CAR-T cells 可能還是主要的發展主軸，可以總結一件是就是除了「T 細胞」外，其他免疫細胞都還有許多空間可以進行研究，且「自體免疫疾病」之應用是目前相關專利權人就少進行研發的地方，若是有意願投入市場的公司或學術機構來說，「自體免疫疾病」這個主題可能是非常值得研究的主題。

在專利佈局方面，如果有意進軍市場的企業或想要申請專利的學術機構，可以應在研發或申請專利之前，進行相關應用的詳細調查，以了解競爭對手的研發方向和趨勢，可以避免無效的專利研發和申請，其中前期調查將有助於企業制定更加精確的戰略，也可以更加了解目前市場的趨勢和狀況。同時，臺灣企業還可以考慮與國際大型企業合作進行代工，也就是 CDMO 的模式和半導體產業相似透過這種方式進而獲取專利技術，進而發展出屬於自己的產品線。此外，對於 Immunocytokine 的問題可以分成兩種方向，第一為療效與安全性，而

第二種則是對生產與品質控制。以目前免疫療法的盛行狀況，近年來許多研究和臨床試驗顯示出積極的結果，這表明該領域有著廣闊的發展前景，因此，整合臨床研究與研發流程，強化專利基礎和創新研究，將是未來的努力方向。

雖然臺灣在 Immunocytokine 和免疫細胞療法市場的進入較晚，導致在研究和治療方面與國際市場之間存在時間差，但是臺灣擁有世界上排名靠前的醫療系統和技術，在這點上就是臺灣發展 Immunocytokine 的基石，近年來隨著外資企業的進駐和設立分公司，臺灣的醫藥市場吸引越來越多的投資，這不僅提升了資金流入，還促進了更多國外技術和知識的交流。

待臺灣的再生醫療三法順利通過特定以及讓《醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》新增修正條文後，政府有望進一步整合學術界、業界及醫療機構的資源和數據，可以將整個產業的發展提供更加穩固的支持。這種政策的推動將有助於加速新技術的商業化進程，並促進與國際市場的接軌。

面對未來的挑戰，臺灣企業應積極尋求與研究機構的合作，並借助政府資源來強化自身的競爭優勢。通過這些努力，臺灣的免疫細胞療法領域有潛力在全球市場中佔據一席之地，為患者提供更為有效的治療方案。整體來看，臺灣在這一領域的發展前景可期，只要充分發揮其醫療資源的優勢，加強技術創新和專利保護，便能在全球生技市場中佔據重要位置。

第柒章、參考資料

1. Neri, D., & Sondel, P. M. (2016). Immunocytokine for cancer treatment: Past, present and future. *Current Opinion in Immunology*, 40, 96-102. <https://doi.org/10.1016/j.coi.2016.03.006>
2. Goldberg, J. L., & Sondel, P. M. (2015). Enhancing Cancer Immunotherapy Via Activation of Innate Immunity. *Seminars in Oncology*, 42(4), 562-572. <https://doi.org/10.1053/j.seminoncol.2015.05.012>
3. Momin, N. (2023). Balancing safety and efficacy: Tuning the biodistribution and pharmacokinetics of cytokine immunotherapies. *Current Opinion in Biotechnology*, 84, 102994. <https://doi.org/10.1016/j.copbio.2023.102994>
4. Maeder, M. L., & Gersbach, C. A. (2016). Genome-editing technologies for gene and cell therapy. *Molecular therapy*, 24(3), 430-446.
5. Fujio, K., Komai, T., Inoue, M., Morita, K., Okamura, T., & Yamamoto, K. (2016). Revisiting the regulatory roles of the TGF- β family of cytokines. *Autoimmunity Reviews*, 15(9), 917-922. <https://doi.org/10.1016/j.autrev.2016.07.007>
6. Silk, J. D., Abbott, R. J. M., Adams, K. J., Bennett, A. D., Brett, S., Cornforth, T. V., Crossland, K. L., Figueroa, D. J., Jing, J., O'Connor, C., Pachnio, A., Patasic, L., Peredo, C. E., Quattrini, A., Quinn, L. L., Rust, A. G., Saini, M., Sanderson, J. P., Steiner, D., Tavano, B., ... Brewer, J. E. (2022). Engineering Cancer Antigen-Specific T Cells to Overcome the Immunosuppressive Effects of TGF- β . *Journal of immunology (Baltimore, Md. : 1950)*, 208(1), 169–180. <https://doi.org/10.4049/jimmunol.2001357>
7. Kochenderfer, J. N., Somerville, R. P. T., Lu, T., Shi, V., Bot, A., Rossi, J., Xue, A., Goff, S. L., Yang, J. C., Sherry, R. M., Klebanoff, C. A., Kammula, U. S., Sherman, M., Perez, A., Yuan, C. M., Feldman, T., Friedberg, J. W., Roschewski, M. J., Feldman, S. A., McIntyre, L., ... Rosenberg, S. A. (2017). Lymphoma Remissions Caused by Anti-CD19 Chimeric Antigen Receptor T Cells Are Associated With High Serum Interleukin-15 Levels. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 35(16), 1803–1813. <https://doi.org/10.1200/JCO.2016.71.3024>
8. Collinson-Pautz, M. R., Chang, W. C., Lu, A., Khalil, M., Crisostomo, J. W., Lin, P. Y., Mahendravada, A., Shinnars, N. P., Brandt, M. E., Zhang, M., Duong, M., Bayle, J. H., Slawin, K. M., Spencer, D. M., & Foster, A. E. (2019). Constitutively active MyD88/CD40 costimulation enhances expansion and efficacy of chimeric antigen receptor T cells targeting hematological malignancies. *Leukemia*, 33(9), 2195–2207. <https://doi.org/10.1038/s41375-019-0417-9> National Cancer Institute.(n.d.).Aldesleukin.National CancerInstitute. Retrieved July11,2024, from <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/drugs/aldesleukin>

9. U.S. Food and Drug Administration. (n.d.).FDA approval information for Aldesleukin(IL-2). July11,2024, Retrieved from:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=103862>
10. Bootz F, Neri D. Immunocytokine :a novel class of products for the treatment of chronic inflammation and autoimmune conditions. DrugDisco Today.2016Jan;21(1):180-189.doi:10.1016/j.drudis.2015.10.012. Epub 2015 Oct 23. PMID:26526566 ; PMC ID : PMC5144993.
11. Thomas, A., Teicher, B. A., & Hassan, R. (2016). Antibody–drug conjugates for cancer therapy. The Lancet Oncology, 17(6), e254-e262.
12. Genentech, Inc. (2023). In Encyclopedia Britannica. <https://www.britannica.com>
- 13.
14. Press Releases , gilead , <https://www.gilead.com> (最後拜訪日：2024 年 09 月 04 日)
15. 關於諾華，臺灣諾華，網站：<https://www.novartis.com/tw-zh/>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)
16. about , <https://www.dana-farber.org> , 網站：<https://www.seagen.com>(最後拜訪日：2024 年 09 月 04 日)
17. About , Regeneron Pharmaceuticals , 網站：<https://www.regeneron.com>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)
18. About , genmab , 網站：<https://www.genmab.com>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)
19. 《FDA》核准首個 ADC 藥物！Genmab 和 Seagen 新藥「TIVDAK」用於復發性或轉移性子宮頸癌，生技投資第一站-Genet 觀點，網站：
<http://www.genetinfo.com/trend/item/53103.html>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)
20. About , roche , <https://www.roche.com/>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)
21. About , bms , <https://news.bms.com/> (最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)
22. 百時美施貴寶與 SystImmune 完成 BL-B01D1 的全球策略授權和合作協議，增強在 ADC 領域的影響力，Bristol Myers Squibb，網站：
<https://www.bms.com/investors/global-strategic-license-and-collaboration-agreement-with-systimmune.html>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)
23. about , alector , 網站：<https://alector.com/>(最後拜訪日：2024 年 07 月 06 日)

24. about-iovance-biotherapeutics , iovance , 網站 : <https://www.iovance.com>(最後拜訪日 : 2024 年 07 月 06 日)
25. seagen , 網站 : <https://www.seagen.com>(最後拜訪日 : 2024 年 07 月 06 日)
26. about , alector , 網站 : <https://alector.com>(最後拜訪日 : 2024 年 07 月 06 日)
27. Montgomery, D. B., & Weiss, A. M. (1998). "From theory to practice: the evolution of technology cycles management". Research Policy, 27(5), 467-486. doi:10.1016/S0048-7333(98)00066-8.
28. LaCoste-Caputo, Jenny; Adler, Karen. Board of Regents votes to name new UT in South Texas The University of Texas Rio Grande Valley. Austin, Texas: The University of Texas System Office of Public Affairs. December 12, 2013 [December 12, 2013].
29. IPC 或 CPC? 美國專利分類系統的比較與分析, 張晉源、管中徽。網頁 : <http://www.maxkuan.tw/lib/exe/fetch.php?media=c13.pdf>。(最後拜訪日 : 2024 年 07 月 11 日)
30. 看諾貝爾獎得主—本庶佑的「癌症免疫療法」, 如何找到 20 億美金金援, 走過 20 餘年商品化長路! , 經濟部智慧財產局, 網頁 : <https://pcm.tipo.gov.tw/>(最後拜訪日 : 2024 年 09 月 11 日)
31. 時代眼淚! 基因肽科關閉癌症免疫學部門, 環球生技, 網站 : <https://news.gbimonthly.com/tw/>(最後拜訪日 : 2024 年 09 月 06 日)
32. 李依蓮 (Ed.). (n.d.). 美國 FDA 於 2024 年 3 月發表「抗體藥品複合體產品於藥動/藥效之審查觀點考量」指引之最終版本. 當代醫藥法規月刊, 164.
33. Amgen and Immunomedics Announce Emphasis On Development Of AMG 412 (Epratuzumab) As Combination Therapy While Closing Single Agent Trial , newsroom/press-releases , 網站 : <https://www.amgen.com/> (最後拜訪日 : 2024 年 09 月 18 日)
34. Immunomedics Announces Fiscal 2015 Results and Clinical Program Developments , 美國證券交易委員 , <https://www.sec.gov/>(最後拜訪日 : 2024 年 09 月 18 日)
35. Novartis accelerates cancer immunotherapy efforts with Aduro Biotech alliance and launch of new immuno-oncology research group , NOVARTIS , 網站 : <https://www.novartis.com/tw-zh/>(最後拜訪日 : 2024 年 09 月 18 日)
36. Novartis continues to grow immuno-oncology pipeline through collaboration and licensing agreement with Surface Oncology , NOVARTIS , 網站 : <https://www.novartis.com/tw-zh/>(最後拜訪日 : 2024 年 09 月 18 日)

37. GENENTECH ANNOUNCES FULL YEAR AND FOURTH QUARTER 2006 RESULTS，美國證券交易委員，網站：<https://www.sec.gov/>(最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)
38. 國家重點領域國際合作聯盟與德州大學學術聯盟 臺德州雙邊簽署合作備忘錄，教育部國際及兩岸教育司，網站：<https://depart.moe.edu.tw/>(最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)
39. Anna Edney (22 December 2014). "Bristol-Myers Drug Wins U.S. Approval to Treat Advanced Melanoma". Bloomberg. Archived from the original on 31 December 2014. Retrieved 5 March 2017.
40. Saxton, R. A., Glassman, C. R., & Garcia, K. C. (2022). Emerging principles of cytokine pharmacology and therapeutics. *Nature Reviews Drug Discovery*, 22(1), 21-37. <https://doi.org/10.1038/s41573-022-00557-6>
41. Barnes, K. (2018). The first monoclonal antibody therapy. <https://doi.org/10.1038/d42859-018-00024-6>
42. 經濟部工業局，《生技產業白皮書》，2023。
43. 經濟部工業局，《生技產業白皮書》，2024。
44. Simoens S, Huys I. R&D Costs of New Medicines: A Landscape Analysis. *Front Med (Lausanne)*. 2021 Oct 26;8:760762. doi: 10.3389/fmed.2021.760762. PMID: 34765624; PMCID: PMC8576181.
45. 財團法人生物技術開發中心，《細胞及基因治療白皮書》，2022。
46. 國家發展委員會，《生技製藥產業在臺灣的發展》，2007。
47. Ventola CL. Cancer Immunotherapy, Part 3: Challenges and Future Trends. *P T*. 2017 Aug;42(8):514-521. PMID: 28781505; PMCID: PMC5521300.
48. Aiyegbusi OL, Macpherson K, Elston L, Myles S, Washington J, Sungum N, Briggs M, Newsome PN, Calvert MJ. Patient and public perspectives on cell and gene therapies: a systematic review. *Nat Commun*. 2020 Dec 8;11(1):6265. doi: 10.1038/s41467-020-20096-1. PMID: 33293538; PMCID: PMC7722871.
49. SWOT 分析與策略擬定(上)，科技產業資訊室，網站：<https://iknow.stpi.narl.org.tw/> (最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)

50. SWOT 分析與策略擬定(中)，科技產業資訊室，網站：
<https://iknow.stpi.narl.org.tw/> (最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)
51. SWOT 分析與策略擬定(下)，科技產業資訊室，網站：
<https://iknow.stpi.narl.org.tw/> (最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)
52. PEST 分析：生意人必學！商業決策中 4 個總體環境分析的邏輯思維，hububble，網站：<https://www.hububble.co/> (最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)
53. 五力分析(Porter's Five Force)是什麼？該怎麼做？一次搞懂！銷售策略制定！波特五力，hububble，網站：<https://www.hububble.co/> (最後拜訪日：2024 年 09 月 18 日)
54. 認識 FTO-你的專利排他，別人的專利也排你，產業專利知識平臺，網站：<https://ipkm.tipo.gov.tw/article/columnist/309/view>(最後拜訪日：2024 年 09 月 21 日)
55. Shi, W., Liu, N., & Lu, H. (2024). Advancements and challenges in immunocytokines: A new arsenal against cancer. *Acta Pharmaceutica Sinica B*.
56. Twomey JD, Zhang B. Cancer Immunotherapy Update: FDA-Approved Checkpoint Inhibitors and Companion Diagnostics. *AAPS J*. 2021 Mar 7;23(2):39. doi: 10.1208/s12248-021-00574-0. PMID: 33677681; PMCID: PMC7937597.