2020/06/18

國際趨勢

[臺灣]

新冠肺炎國際上臨床試驗藥物於我國相關專利資訊

世界衛生組織 (WHO) 已於 2020 年 3 月 11 日宣布新冠肺炎（COVID-19，俗稱武漢肺炎）疫情達全球大流行程度，而目前國內外皆對其相關診斷及治療研發投入高度關注，智慧局以目前美國臨床試驗資料庫網站註冊之新冠肺炎相關臨床試驗做為資料來源，整理其中揭露之小分子及大分子蛋白質試驗藥品，將其原臨床用途、取得我國藥品許可證狀態及相關主要專利資訊列於附表，其中專利資訊部分再依其申請專利範圍之標的進行分類，包含物質、組合物、用途及製法等類型。

依據附表之統整，可將所列藥物依各自主要專利之狀態分為以下三類：

1. 第 1 類（淡黃色標示）：基本上無專利保護，其多數為臨床上已使用多年之老藥，亦有少部分為在外國有相關專利，惟未在我國申請專利之藥物。
2. 第 2 類（淡藍色標示）：在我國無保護藥物主要活性成分之核心專利（化合物、抗體分子），惟仍有關於該活性成分之特定鹽類、相關組合物製劑、用途或製備方法之相關專利。
3. 第 3 類（粉紅色標示）：在我國具有保護藥物主要活性成分之核心專利。

依專利法第 59 條第 1 項第 2 款之規定，發明專利權之效力不及於以研究或實驗為目的實施發明之必要行為，因此實驗室中之實驗行為並不構成侵權，而對於不具有主要活性成分之核心專利之藥物，亦可嘗試進行迴避設計之藥品研發。本表可提供各界初步瞭解目前新冠肺炎於臨床試驗中之小分子及大分子藥物概況，及其於我國相關主要專利資訊，以作為參考，惟對於各專利發明之詳細內容，可至中華民國專利資訊檢索系統進行查詢。

底色標註	無專利	不含核心物質專利	含核心物質專利

分類 [1]		藥物	我國藥品許可證 [2]	我國專利資訊					
				證書號	物質	組合物	用途	製法	專利權期限
小分子化學藥物	抗病毒藥物	remdesivir	X	I687432	V	V	V		2035/10/26
		lopinavir/ritonavir	O	158811	V	V		V	已消滅
				I231211		V			已消滅
				I284640	V[4]				已消滅 (2020/4/1 自請拋棄)
				I342221		V		V	已消滅 (2020/4/1 自請拋棄)
				I381840			V		已消滅 (2020/4/1 自請拋棄)
		umifenovir	X	無					
		favipiravir	X	I463999		V			2030/3/11
				I507397	V[4]	V		V	2031/9/28
				I552998	V[4]	V		V	2031/9/28
		oseltamivir	O	129988	V	V		V	已消滅
		ASC09F (ASC09/ritonavir)	X	I415851	V	V	V		2027/6/21
		darunavir/cobicistat	O	I411613	V	V			2027/7/5
				I496778			V		2027/7/5
				I533868		V			2028/2/21
		danoprevir	X	I375679	V	V	V		2024/10/12
		ribavirin	O	略 [3]					
		nelfinavir [7]	X	132129	V	V			已消滅
				I234461		V			已消滅
		Emtricitabine/tenofovir disoproxil	O	I355270		V			2024/1/2

2020/06/18

分類[1]		藥物	我國藥品許可證[2]	我國專利資訊					
				證書號	物質	組合物	用途	製法	專利權期限
小分子化學藥物	其他	fingolimod	O	I332847		V			2024/4/6 (延長至 2026/4/5)[5]
		chloroquine phosphate	X	略[3]					
		hydroxychloroquine	O	略[3]					
		thalidomide	O	略[3]					
		camostat mesilate	X	無					
		baricitinib	O	I444382	V	V	V		2029/3/9 (延長至 2032/6/17)[5]
		azithromycin	O	略[3]					
		ivermectin	O	無					
		cepharanthine[7]	X	略[3]					
		budesonide/formoterol	O	I284047		V			2021/5/21
				I347197		V			2023/2/26
				I546094		V			2030/5/27
		candesartan	O	I438201		V			2030/4/27
		CM4620	X	I574959	V	V	V		2031/4/25
		dapagliflozin	O	I254714	V	V			2020/10/5
				I310770	V	V	V		2028/5/13
		dexemedetomidine	O	I574688		V	V		2033/1/3
				I593409		V			2033/1/3
		imatinib	O	I350184		V			2023/4/20
		linagliptin	O	I319320	V	V		V	2023/8/19 (延長至 2025/2/7)[5]
				I388325		V	V		2023/8/19
				I396539	V[4]	V			2027/5/2
				I447119			V		2029/8/7

分類[1]		藥物	我國藥品許可證[2]	我國專利資訊					
				證書號	物質	組合物	用途	製法	專利權期限
小分子化學藥物	其他	linagliptin (續)	O	I474843		V		V	2027/5/2
				I500423			V		2027/5/2
				I513700			V		2029/8/4
				I520753		V		V	2027/5/2
				I534147		V		V	2027/5/2
		nintedanib	O	I268922	V	V			2025/10/11
				I285635	V[4]	V	V		2023/7/22
				I418351			V		2025/12/22
		rivaroxaben	O	I226330	V	V			2020/12/19 (延長至 2024/9/25)[5]
				I356702		V	V		2024/11/25
				I377945			V		2026/1/26
		ruxolitinib	O	I410407	V	V	V		2026/12/11 (延長至 2027/11/7)[5]
		selinexor	X	I574957	V	V	V		2032/7/25
		sitagliptin	O	I226331	V	V			2022/7/4 (延長至 2025/1/9)[5]
				I347185	V[4]	V	V		2024/6/15
		TAK-981	X	I680970	V	V	V		2036/6/29
		tofacitinib	O	I248935	V				2020/12/4 (延長至 2025/6/28)[5]
				I264305		V			2020/12/4
				I310384	V			V	2022/5/28
				I619516		V	V		2034/3/11
		valsartan	O	I358291		V			2023/5/14
		vazegepant	X	I483937	V	V	V		2031/3/29

2020/06/18

分類[1]		藥物	我國藥品許可證[2]	我國專利資訊					
				證書號	物質	組合物	用途	製法	專利權期限
蛋白質藥物	單株抗體	抗 PD-1 抗體	O	I379898	V	V	V		2026/5/7 (延長至 2029/8/3)[5]
				I630917		V	V		2036/12/5
				I419705	V	V	V		2029/12/7 (延長至 2033/7/8)[5]
				I660738		V	V		2034/9/25
		bevacizumab	O	I457135			V		2031/02/21
				I619509		V	V		2031/02/21
		eculizumab	O	無					
		meplazumab	X	無					
		sarilumab	X	I533884		V			2031/1/6
				I587870		V			2031/1/6
		tocilizumab	O	I351967		V	V		2024/12/15 (延長至 2028/3/17)[5]
				I375566		V			2028/12/25
				I400086		V	V		2024/4/27 (延長至 2025/11/2)[5]
		HzVSFv13[6]	X	無					
		canakinumab	O	I321568	V				2022/5/18
				I537003			V		2026/10/24
		clazakizumab	X	I481413			V		2029/11/24
				I498120			V		2029/11/24
				I533883		V			2029/11/24
				I547502		V			2028/5/20
				I561530	V		V		2028/5/20
				I617318			V		2029/11/24
		LY3127804	X	I551610	V	V	V		2035/5/4
		nivolumab	O	I379898	V	V	V		2026/5/7 (延長至 20229/8/3)[5]
		siltuximab	O	I329019	V	V	V		2022/11/12 (延長至 2026/1/12)[5]

其他無我國專利之試驗藥物(**粗體者**為具有我國有效藥品許可證者)：

- 小分子藥物包含 **colchicine**、**dexamethasone**、**methylprednisolone**、**naproxen**、**losartan**、**ACE inhibitor**、clarithromycin、**sildenafil**、**bromhexine**、**N-acetylcysteine**、tetrandrine、**escin**、PUL-042、tradipitant、acalabrutinib、almitrine、**amiodarone**、**aspirin**、AT-001、**atorvastatin**、atovaquone、**captopril**、chlorine dioxide、**chlorpromazine**、**ciclesonide**、clevudine、**clindamycin**、**clopidogrel**、**deferoxamine**、**doxycycline**、**etoposide**、**fluvoxamine**、galidesivir、**hydrocortisone**、**hydrogen peroxide**、**ibuprofen**、**isoprinosine**、**isotretinoin**、**ketamine**、**leflunomide**、**lenalidomide**、**levamisole**、**mefloquine**、**methotrexate**、nafamostat、naltrexone、nitazoxanide、**omeprazole**、piclidenoson、**povidone-iodone**、**prazosin**、**prednisolone**、primaquine、**propofol**、**pyridostigmine**、**ramipril**、**sevoflurane**、**simvastatin**、**spironolactone**、stannous protoporphyrin、**telmisartan**、**tirofiban**、**tranexamic acid**、**trimethoprim/sulfamethoxazole**、**verapamil**
- 蛋白質、多肽類藥物包含重組人類干擾素 α-1b、重組人類干擾素 α-2b、聚乙二醇干擾素 α-2b、**人類干擾素 β-1a**、**重組人類干擾素 β-1b**、聚乙二醇人類干擾素 λ-1a、重組人類凝溶膠蛋白、重組人類 ACE2、emapalumab、aviptadil、anakinra、sargramostim、CD24Fc、DAS181、**alteplase**、BMS-986253、dornase alfa、gimsilumab、IFX-1、lenzilumab、leronlimab、TJ003234、thymosin
- 核苷酸、多醣類藥物包含 defibrotide、**enoxaparin**、**fondaparinux**、**heparin**、**tinzaparin**

註 1：本表所列藥物包含針對 COVID-19 之併發症或合併症之治療藥物，另有關涉及人類免疫球蛋白、細胞療法、疫苗、中藥及天然萃取物、益生菌、營養補充劑、激素及其他治療方法之試驗藥物不納入本表統整，僅有名稱代號而無法查得確實化學結構之藥物亦不納入統整。

註 2：若曾核發藥品許可證惟相關藥品許可證皆已註銷，則視為不具有許可證，以 X 表示。

註 3：已於臨床使用多年之藥物。

註 4：為特定結晶型式或鹽類之專利，非該活性成分之最初化合物專利。

註 5：經核准延長之專利權期間之範圍僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍。

註 6：於韓國進行臨床試驗(未包含於 clinicaltrials.gov 之收納試驗範圍)。

註 7：日本體外實驗顯示具有治療潛力(未包含於 clinicaltrials.gov 之收納試驗範圍)。

藥品清單資料來源：https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=covid-19&term=&cntry=&state=&city=&dist=
(查詢 2019-ncoV 相關臨床試驗，同義詞：COVID-19, 2019 novel coronavirus, SARS-CoV-2, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)

資料來源：新冠肺炎國際上臨床試驗藥物之我國相關專利資訊，智慧局，2020 年 6 月 9 日。<https://www.tipo.gov.tw/tw/cp-85-873260-f17e4-1.html>

[韓國]

韓國發明專利申請案件量於新冠病毒疫情期間仍呈現成長狀況

按韓國專利局之統計，雖受到新冠病毒疫情影響，然自 2020 年 1 月到 2020 年 4 月共受理 65,499 件的發明專利申請案，較 2019 年同期成長 2.9%；受理 PCT (Patent Cooperation Treaty) 國際申請案共有 5,899 件，較 2019 年同期成長 12.6%。依 2015 年到 2019 年間，韓國專利申請案年平均成長率為 0.6%，PCT 國際申請案的年成長率為 6.7%，

2020 年韓國發明專利申請案件量提交的狀況反而更積極，並未受到新冠疫情之影響，案件量增加的情況主要歸功於韓國企業，其中大型企業成長率較 2019 年同期增加 9.8%，中小型企業為 6.6%；由大型企業與中小型企業所提起的 PCT 國際申請案也分別增加 21%與 6.5%。

資料來源：The filing of patent applications is doing well in the aftermath of COVID-19, Kim, & Hong & Associates, Newsletter No. 433. June 1, 2020. <http://www.pkkim.com/resources/new.asp?LetterNum=423&Page=1&bType=A>

[中國大陸]

中國大陸近期專利和商標質押貸款統計

2020 年第一季，中國大陸境內新增專利和商標質押貸款 337 億人民幣，較 2019 年同期增加 15.5%，質押項目數 1,633 項，較同期增加 13.8%。以上海市為例，2020 年第一季，中國大陸國知局上海代辦處共受理登記智慧財產權質押融資金額 35.82 億人民幣，是 2019 年全年 13.58 億質押金額的近 3 倍。

目前，中國大陸智慧財產權質押融資發展出數種較為成熟的模式，而智慧財產權轉化運用效率也逐年提升。2019 年，中國大陸之專利轉讓、許可、質押等運營次數達到 30.7 萬次，較 2018 年同期增加 21.3%。專利和商標質押融資金額達到 1,515 億人民幣，較 2018 年同期增加 23.8%。中國大陸境內涉及智慧財產權技術合同成交額達到近 9,287 億人民幣，較 2018 年同期增加 137.7%。截至 2019 年底，智慧財產權運營服務體系建設重點城市已經增加到了 26 個，9 個國家級智慧財產權運營平臺掛牌各類智慧財產權 12.1 萬件，註冊用戶達到 28.4 萬個。

2019 年，中國大陸 26 個重點城市專利轉讓、許可、質押等運營次數達到 11.1 萬次，成長 29.8%，對中國大陸專利運營數量成長貢獻率達到 47.1%。

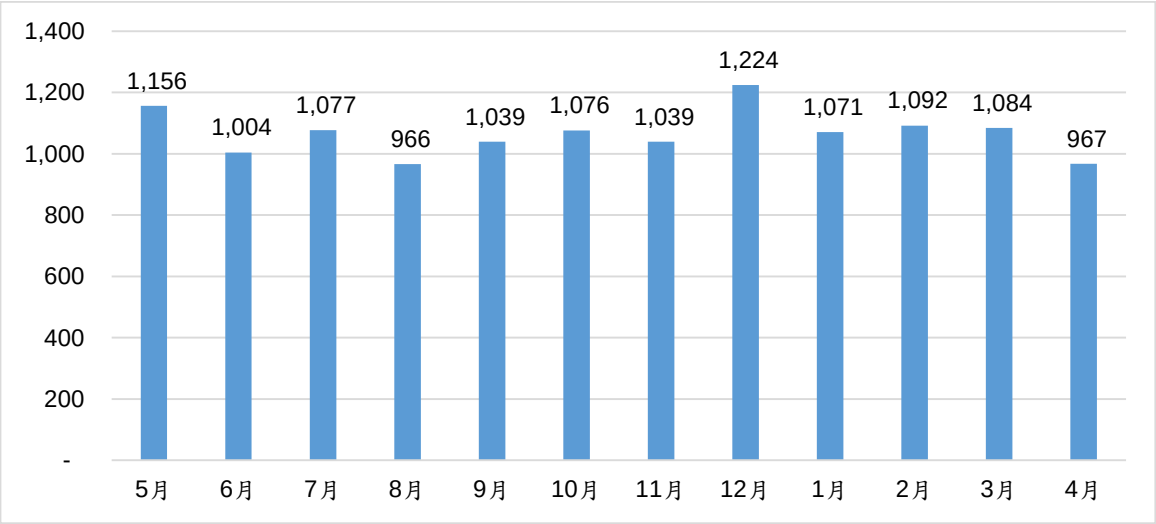
資料來源：知识产权运用不断凸显价值，中國大陸國知局，2020 年 6 月 3 日。<http://www.sipo.gov.cn/mtsd/1149439.htm>

[美國]

美國加速審查 Track One 相關統計

自 2019 年 5 月至 2020 年 4 月，美國專利局受理之 Track One 請求件數共 12,795 件，每月受理件數請參見下圖。Track One 審結的案件中，4,955 件發出最終核駁，391 件放棄，6,712 件核准，711 件提出訴願。

2020/06/18



統計 2019 年 10 月 1 日至 2020 年 4 月間之 Track One 案件，從提出請求到確認受理所需時間約為 1.2 個月，從確認受理到發出首次審查意見通知書所需時間約為 1.7 個月，Track One 請求確認受理到案件核准所需時間約為 5.2 個月，Track One 案件平均審結期間為 6.4 個月。

據美國專利局 2019 年會計年度績效報告統計，一般申請案發出首次審查意見通知書的平均時間為 14.7 個月，平均待審期間為 23.8 個月。

資料來源：Data Visualization Center, USPTO, 最後瀏覽日：June 11, 2020. <https://www.uspto.gov/corda/dashboards/patents/main.dashxml?CTNAVID=1007>

[歐洲]

歐盟智慧財產局 2019 年度統計

歐盟智慧財產局 (EUIPO) 2019 年共受理 111,598 件註冊制設計專利 (Registered Community Design, RCD) 申請案，較 2018 年成長 3.5%，其中 14,747 件為進入歐洲地區階段的海牙設計專利 (International Registered Community Design, IRCD) 申請案，而 96,851 件為直接向 EUIPO 提出之 RCD 申請案，前十大申請國依序為德國、中國大陸、美國、義大利、法國、英國、波蘭、西班牙、荷蘭及瑞士，佔所有直接申請案件數 79.7%，直接申請 RCD 之快軌 (Fast Track) 案件平均在一個工作日內完成註冊，最晚三個工作日內完成註冊。在審查階段，僅 2.5%的直接申請遭撤銷或駁回。

	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
申請件數（直接＋IRCD）				
總件數	105,779	109,920	107,618	111,598
直接申請				
直接申請件數	90,890	95,992	93,297	96,851
電子申請比率	96.53%	96.99%	97.81%	97.92%
快軌申請比率	27.23%	25.23%	24.76%	27.38%
快軌註冊比率	18.82%	17.03%	19.80%	23.78%
IRCD 申請				
IRCD 件數	14,889	13,928	14,321	14,747
處理情況				

已審查	90,904	96,404	94,062	95,373
已公開	86,090	92,651	88,340	94,595
已註冊	88,002	93,993	91,482	93,161

資料來源：2019 ANNUAL REPORT, EUIPO, June 4, 2020. <https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/contentPdfs/about_euipo/annual_report/annual_report_2019_en.pdf>

[英國]

英國專利局公布 2019 年專利相關統計

英國專利局日前公布 2019 年受理之專利相關統計，如表一所示，發明專利申請案件量相較於 2018 年減少 8%，設計專利申請案亦減少 2.4%。

表一　2018 年與 2019 年發明與設計專利比較

智慧財產權		2018 年	2019 年
發明	申請件數	20,931	19,250
	公開件數	12,061	11,125
	核准件數	5,982	5,948
設計	申請件數	26,164	25,545
	核准件數	24,425	24,426

如圖 1 顯示，英國專利局近年來受理發明專利申請案件呈現逐年降低的趨勢。至於 2019 年公開的發明專利案件則較 2018 減少 7.8%；2019 年核准 5,948 件發明專利，較 2018 年減少了 0.6%。2019 年所受理之發明專利申請案中，大宗來自於英國本國申請人，共提出 12,002 件發明專利申請案，佔 6 成；至於前三大外國申請人則分別為美國（2,151 件）、中國大陸（775 件）與日本（563 件）。此外，英國專利局於 2019 年受理 286 件請求適用綠色管道之請求，前述制度為 2009 年引入之加速審查制度，若該專利申請案具環境效益，便可藉此提出加速審查之要求。

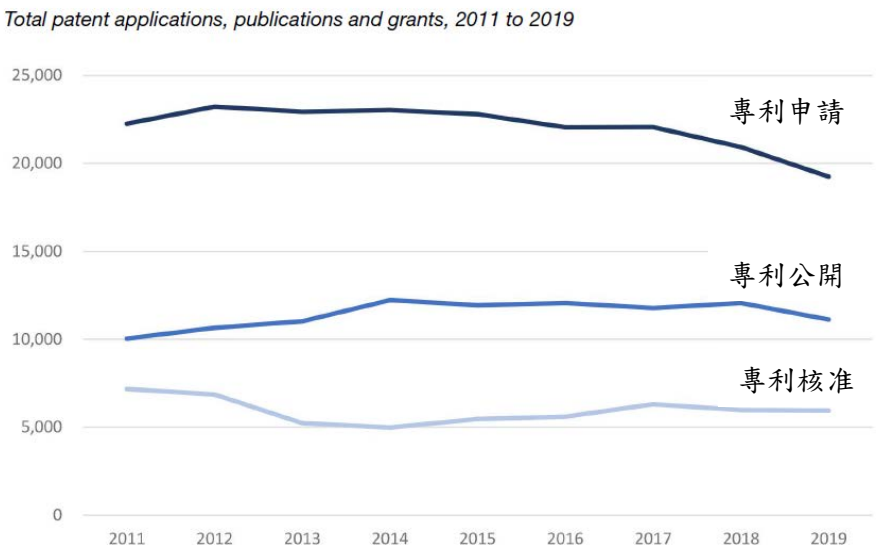


圖 1　英國專利局歷年專利相關統計

此外，如圖 2 顯示，自 2016 年起英國專利局所受理之設計專利申請案強勢成長，於 2015 年至 2018 年間，成長 304%。2019 年所受理之設計專利申請案中，大宗來自於英國本國申請人，共提出 21,510 件設計專利申請案，佔 8 成以上。至於來自於中國大陸與美國的案件數則分別有 1,360 件與 1,351 件。

圖 2　英國專利局歷年設計專利相關統計

資料來源：Facts and Figure 2019, UKIPO, May 27, 2020. <https://www.gov.uk/government/publications/facts-and-figures-patent-trade-mark-design-and-hearing-data-2019/facts-and-figures-patent-trade-mark-design-and-hearing-data-2019>