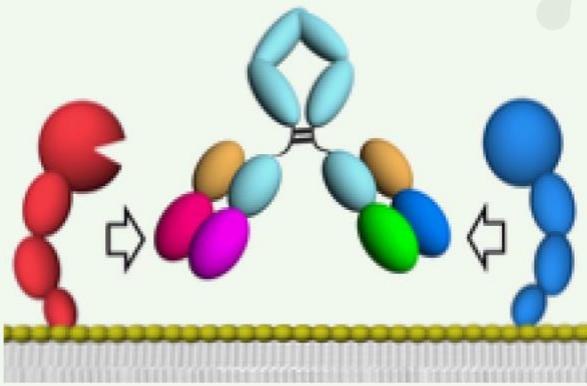


罗氏双特异性抗体药物

Emicizumab 专利调研实务指南

智慧芽生物医药

2024年9月



Emicizumab Protein structure

*Fig From drug bank



关于本专利调研报告

本报告《罗氏双特异性抗体药物Elicizumab专利调研实务指南》由智慧芽生物医药团队特别邀请苏州兰登紫金信息技术有限公司专利检索分析团队合作撰写，参与撰写的作者包括刘健、胡凌云。在本报告中，兰登紫金作者以药物专利检索为主视角，通过指南实操的形式详细介绍了双特异性单克隆抗体药物Elicizumab专利调研过程，并最终绘制了中美两国的专利布局图。

本报告的数据主要取自智慧芽新药情报库、智慧芽Bio生物序列数据库（文中简称“Bio数据库”）及智慧芽专利数据库。由于数据源泄露、统计周期差异以及搜索方法的不同，报告中的数据可能存在一定误差，故仅供参考。如由此引发的商业损失，本报告将不承担任何责任。报告意见反馈：cuimeili@patsnap.com (18910328710)

本报告中数据库欢迎免费试用!



生物序列数据库

- ✓ 序列FTO检索分析
- ✓ 成果序列可专利性
- ✓ 特定序列研发调研
- ✓ 未知序列功能挖掘

点击此处试用



新药情报库

- ✓ 寻找新药研发机会
- ✓ 评估引进项目价值
- ✓ 筛选投资标的
- ✓ 优化产品管线布局

点击此处试用



化学结构数据库

- ✓ 化学结构FTO检索分析
- ✓ 研发专利调研
- ✓ IP尽调及竞对监控
- ✓ 马库什结构专利检索

点击此处试用

智慧芽 | 新药情报库

打破高价壁垒,省钱又好用!

智慧芽

🔥 标准版

¥ 16800

元/账号/年

关于智慧芽生物医药



智慧芽生物医药产品线主要由Synapse新药情报库、Bio生物序列数据库和Chemical化学结构数据库三大产品组成，打造了一套全面的生物医药产品框架，致力于为生物医药行业全产业链提供全面、精准、实时且标准化的全生命周期数据服务。

我们采用创新的机制，即结合全球大数据AI的实时挖掘及生物医药专家团队的校验，来集成并处理生物医药产业链的全范畴数据。智慧芽的生物医药产品系列已成功构建了一个全球覆盖的实时数据更新系统，可以从网络资源和科学文献中筛选关键的原始数据，为全产业链的生物医药业务提供全面的数据服务。

关于苏州兰登紫金信息技术有限公司

LZ INNOVATION

苏州兰登紫金信息技术有限公司创立于2015年，是一家以专利检索分析为核心服务的知识产权咨询公司。兰登紫金为客户提供的主要服务包括：防侵权分析、无效\稳定性分析、现有技术分析、新创性分析、创新咨询和全球信息搜集等。

兰登紫金的分析师团队具有深厚的行业知识和丰富的经验。他们能够进行细致入微的专利和非专利检索，并经过深入分析和评估，提供准确可靠的咨询意见。通过提供这些专业服务，兰登紫金帮助客户在研发创新的全周期中降低风险，增强竞争优势，并为客户的法律和商业活动提供支持和保护。公司致力于成为客户信赖的战略合作伙伴，共同促进知识产权保护 and 科技创新的发展。



Contents

前言

第一章 双特异性单克隆抗体类药物专利调研流程图

第二章 双特异性单克隆抗体药物Emicizumab专利调研实务

2.1 Emicizumab药物基础信息检索

2.2 通过新药情报库初步确定Emicizumab相关专利和核心专利

2.3 检索Emicizumab的其它相关专利

2.3.1 重链/轻链序列检索

2.3.2 关键词检索

2.4 分析Emicizumab相关的所有专利, 制作Emicizumab的中美专利布局图

总结

前言

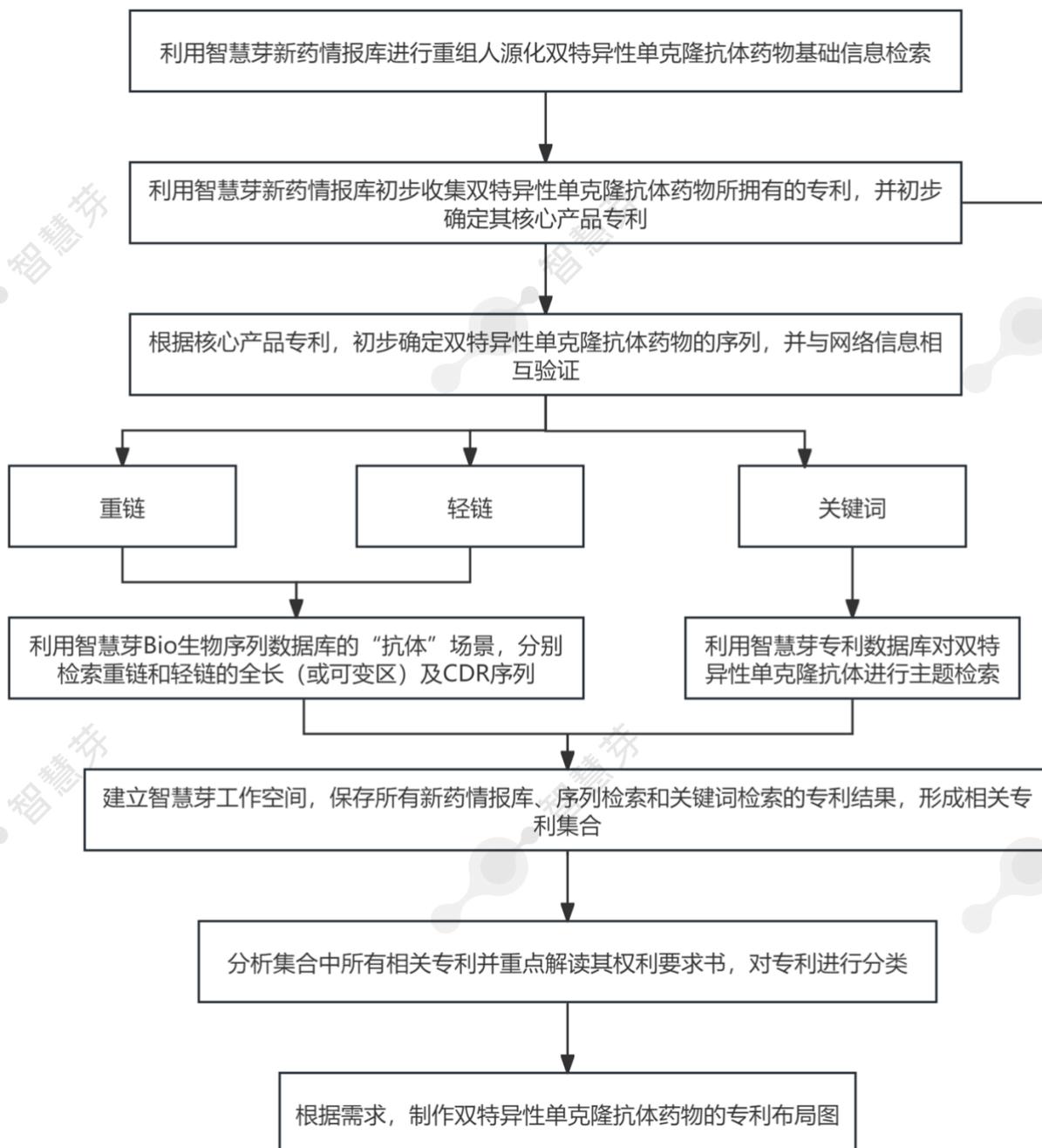
艾美赛珠单抗 (Emicizumab) 是罗氏公司研发的重组人源化双特异性单克隆抗体。其靶点为凝血因子IXa和凝血因子X，主要用于存在凝血因子VIII抑制物的血友病A患者的治疗。其作用机制是通过与凝血因子IXa和凝血因子X结合，模拟凝血因子VIII功能，以促进凝血过程，进而降低出血风险。该药物于2017年11月在美国获批，随后亦在全球多个地区获准。在中国，艾美赛珠单抗于

2018年11月获批准上市。艾美赛珠单抗在市场中广受关注与认可，为血友病A患者提供了新的治疗选择，改善了患者生活质量。

高质量的药物专利调研对企业的侵权分析、生物类似药开发、投融资和药物研发等提供技术情报显得尤为重要，也有助于提高企业的核心竞争力。下文将详细介绍如何针对双特异性单克隆抗体药物展开全面、准确的专利检索分析，进而形成专利调研报告。

第一章 双特异性单克隆抗体类药物专利调研流程图

本报告根据双特异性单克隆抗体类药物的特点，将双特异性单克隆抗体类药物专利调研的流程总结如下：



第二章 双特异性单克隆抗体药物Emicizumab专利调研实务

为了提供更好的实务参考，本报告选择罗氏公司的双特异性单克隆抗体药物Emicizumab来进行实务操作展示，具体如下：

2.1 Emicizumab药物基础信息检索

首先，登录智慧芽新药情报库 (<https://synapse.zhihuiya.com>)，在数据库首页搜索栏输入要检索的药物“Emicizumab”或“艾美赛珠单抗”或“Hemlibra”，点击搜索。接着，点击搜索

到的Emicizumab药物卡片进入药物详情界面。再接着，选择“概要”界面，收集Emicizumab药物的基础信息，特别是需要确认靶点、适应症、重链/轻链的序列、CDRs等信息。

全球新药情报库
一次查询，即可触达相关的药物、临床试验、资讯、文献和专利信息

全部 芽仔问答 药物 >>

艾美赛珠单抗 搜索

最佳匹配 芽仔推荐
艾美赛珠单抗 查看详情
艾美赛珠单抗生物类似药 (正大天晴) 查看详情

快速任务

机构早期 机构的研发偏好、技术平台、当前药物管线、对外合作与对外投资等。

药物洞察 洞察药物的增长所属领域，不限适应症的研发状态和研发数量等维度。

药物交易 了解机构发生的交易事件，洞察商业布局。

赛道找机构 通过适应症/靶点/药物类型筛选赛道中的所有机构。

药物核心专利 通过药物名称和专利分类找到该药物的核心专利。

图谱线关联 查找任意两个实体的最佳关联路径。

全部 艾美赛珠单抗 x

共 1,248 条结果

药物 (1) 药物交易 (1) 新闻 (309) 临床试验 (64) 临床结果 (93) 转化医学 (165) 药专利 (80) 文献 (533)

药物总和 (1)

Emicizumab
艾美赛珠单抗

靶点: F10 x factor IXa

原研机构: Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

在研机构: 罗氏 (中国) 投资有限公司, Hoffmann-La Roche, Inc., Roche Registration Ltd. [+4]

在研适应症: 凝血因子缺乏症 血友病A 获得性因子 VIII缺乏症 [+1]

最高研发阶段: 批准上市

首次获批日期: 2017-11-16

首次获批国家/地区: 美国

药物交易总和 (1)

Chugai Enters into a License Agreement for Emicizumab with JW Pharmaceutical

药物: 艾美赛珠单抗 靶点: F10 x factor IXa

交易适应症: 血友病A 交易时间: 2017-05-10

权益地区: 包括: 韩国 转让方: Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

受让方: JW PHARMACEUTICAL Corp. 总金额: 未披露

首付款: 未披露 里程碑: 未披露

新情报库 全部 请输入1个词开始检索。药物、适应症、靶点、机制、药物类型或关键词都可以

Emicizumab
艾美赛珠单抗

研发状态 药物交易 专利 临床分析 临床结果 转化医学 批准 特殊审评

概要 研发状态 药物交易 专利 临床分析 临床结果 转化医学 批准 特殊审评

基本信息

药物类型: 双特异性抗体

别名: 舒美立乐, ACE 910, ACE-910, Anti-factor IXa anti-factor X humanized bispecific antibody, CH5534262, Emicizumab (Genetical Recombination), Emicizumab (genetical recombination) (JANI), Emicizumab (USAN/INN), Emicizumab-kxw, HBS-910, Hemibra, RO 6013, RO-6013, RO 5534262, RO-5534262, ヘルライブラ[へ]

靶点: F10 x factor IXa

作用机制: F10抑制剂 factor IXa抑制剂

治疗领域: 遗传病与畸形 血液及淋巴系统疾病 其他疾病

在研适应症: 凝血因子缺乏症 血友病A 获得性因子 VIII缺乏症 血管性血友病3型

非在研适应症: -

原研机构: Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

在研机构: Hoffmann-La Roche, Inc. 罗氏(中国)投资有限公司 Roche Registration Ltd. Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. Genentech, Inc. JW PHARMACEUTICAL Corp. F. Hoffmann-La Roche Ltd. Roche Holding AG Roche Pharma (Schweiz) AG

非在研机构: -

最高研发阶段: 批准上市

首次获批日期: 2017-11-16

首次获批国家/地区: 美国

疾病领域评分: 一款贯穿药物专注的疾病领域

Emicizumab
艾美赛珠单抗

概要 研发状态 药物交易 专利 临床分析 临床结果 转化医学 批准 特殊审评

结构/序列

Sequence Code: 5386 H

复制 查找相似序列

```

10      20      30      40      50
1  QVQLVESGGG LVQFGGSLRL SCAASGFTFS YYDIQWVRQA PGKGLEWVSS ISPSGQSTYY 60
61  RREVKGRFTI SRDNSKNILY LQMNSLRAED TAVYYCARRT GREYGGGWYF DYWGQGLTLV 120
121 VSSASTKGPS VFPLAPCSRS TSESTAALGC LVKDYFPEPV TVSWNSGALT SGVHTFPAVL 180
181 QSSGLYSLSS VVIVPSSSLG TQTYTCNVDH KPSNTKVDKR VESKYGPPCP PCPAPEFLGG 240
241 PSVFLFPFKP KDTLMISRTP EVICVVVDVS QEDPEVQPNW YVDGVEVHNA KTKPREEQYN 300
301 STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKG LPSSIEKTIS KARGQPREPQ VYTLPPSQKE 360
361 MFRMAISTEC TTPCEVDNT NTPKESMCPD ENYVYKTRDY TQDCEPRTY EKIYTKYKDP 420
    
```

来源: GSRS

Sequence Code: 5425 H

复制 查找相似序列

```

10      20      30      40      50
1  QVQLVQSGSE LKKPGASVKV SCRASGYTFT DNNMDWVRQA PGQGLEWMDG INTRSGGSIY 60
61  NEEFQDRVIM TVDKSTDTAY MELSSLRSED TATYHCARRK SYGYLDEWG EGTLLTVSSA 120
121 STKGPSVPFL APCSRSTSES TAALGCLVKD YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPVAVLQSSG 180
181 LYSLSVSVTV PSSSLGTQTY TCNVDHKPSN TKVDRKVESK YGPPCPPCA PAPEFLGGPSVF 240
241 LFFPKPKDTL MISRTEPVC VVVDVSDQEDP EVQFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQYNSTYR 300
301 VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNRGLPSS IEKTISKAKG QPREPQVYTL PPSQEMTKN 360
361 QVQLVQSGSE LKKPGASVKV SCRASGYTFT DNNMDWVRQA PGQGLEWMDG INTRSGGSIY 420
    
```

来源: GSRS

Sequence Code: 5467 L

复制 查找相似序列

```

10      20      30      40      50
1  DIQMTQSPSS LSASVGDRTV ITCKASRNIE RQLAWYQQKP GQAPPELLIQ ASRKESGVDP 60
61  RFGSRRYGTD FTLTISLQFP EDIATYYCQQ YSDPPLTFGG GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP 120
121 SDEQLKSGTA SVVCLLNFFP PREAKVQWKV DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSLT 180
181 LSKADYERHK VYACEVTHQG LSSEPVTKSFN RGEC 214
    
```

来源: GSRS

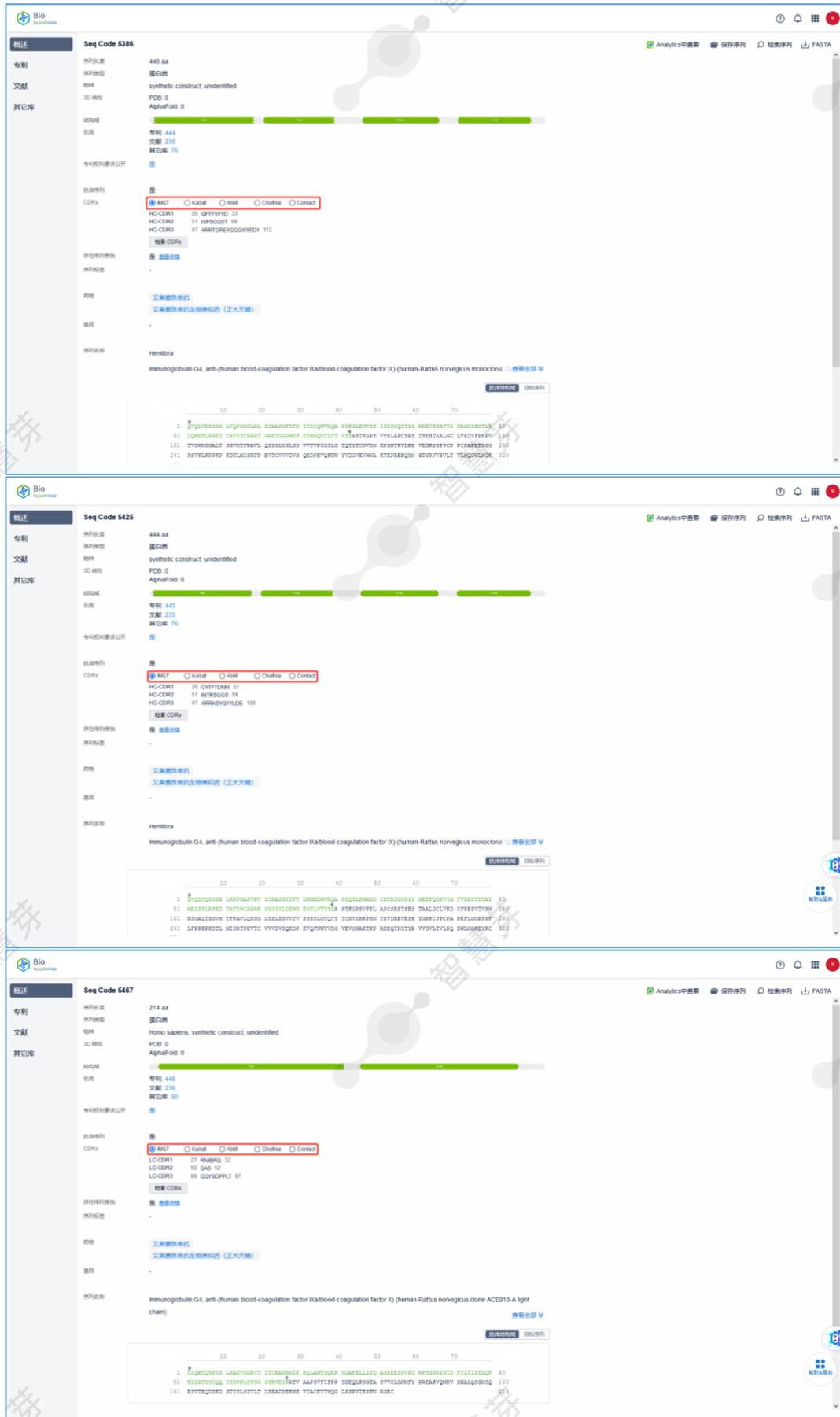


图2.1 在新药情报库中Elicizumab基础信息的检索过程

Emicizumab基础信息收集整理如下表:

序号	项目	内容
1	药物类型	双特异性抗体
2	别名	Emicizumab, ACE910, ACE-910, Ant-factor IXa anti-factor X humanized bispecific antibody, CH5s34262, HBS-910, Hemlibra, RG 6013, RG-6013, RO 5534262, R0-5534262, ヘムライブラ, 舒友立乐
3	靶点	F10 x factor IXa
4	治疗领域	遗传病与畸形、血液及淋巴系统疾病
5	首次获批日期 (全球)	2017-11-16
6	首次获批适应症 (全球)	血友病A
7	H-1	<p>QVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSYYDIQWVRQAPGKGLEWVSS ISPSGQSTYYRREVKGRFTISRDN SKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARRTGR EYGGGWYFDYWGGTLTVSSASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVK DYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGLYSLSSVTVPSSSLGTQTYT CNVDHKPSNTKVDKRVESKYGPPCPPCPAPEFLGGPSVFLFPPKPKDTLMIS RTPEVTCVVVDVSQEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVV SVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKGLPSSIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSQ KEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTPPVLDSDGSFFL YSKLTVDKSRWQEGNVFSCSVMHEALHNRYTQKSLSLSP</p>
8	H-2	<p>QVQLVQSGSELKKPGASVKVSKASGYTFTDNNMDWVRQAPGQGLEW MGDINTRSGGSYNEEFQDRVIMTVDKSTDTAYMELSSLRSEDTATYHCAR RKSYYGYLDEWGEGLTVTVSSASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVKD YFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGLYSLSSVTVPSSSLGTQTYTC NVDHKPSNTKVDKRVESKYGPPCPPCPAPEFLGGPSVFLFPPKPKDTLMISR TPEVTCVVVDVSQEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVS VLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKGLPSSIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSQE EMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTPPVLDSDGSFFLY SKLTVDKSRWQEGNVFSCSVMHEALHNHYTQESLSLSP</p>
9	L	<p>DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCKASRNIERQLAWYQQKPGQAPPELLIYQA SRKESGVPDRFSGSRYGTDFTLTISLSLQPEDATYYCQQYSDPPLTFGGGTKV EIKRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKVDNALQ SGNSQESVTEQDSKDYSLSTLTLSKADYEEKHKVYACEVTHQGLSSPVTK SFNRGEC</p>

2.2 通过新药情报库初步确定Emicizumab相关专利和核心专利

在Emicizumab药物详情页，选择“专利”界面，点击右侧的“查看全部专利”，得到新药情报库收集的所有Emicizumab相关专利，总共19组简单同族专利。

接着，将19组简单同族专利全选加入工

作空间中（可将工作空间自由命名，例如：“Patent analysis of Emicizumab”）。这里也可以勾选“开启监控”，该条件下的相关专利数据有任何的新增变动都会实时通知到用户的邮箱和微信。

申请日	公开(公布)号	标题	际当前申请(专利权)人	专利分类	简单法律状态	简单同族专利	简单同族国家/地区	预估到期日
2004-10-08	JP5438880B2	機能蛋白質を代替する二種特異性抗体 【翻译】替代功能蛋白的双特异性抗体	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.		有效	JPW02005035756A1	日本(2)	2029-10-08
2006-03-31	WO2006109592A1	Antibody substituting for function of blood coagulation factor viii 【翻译】替代凝血因子viii功能的抗体	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. HATTORI KUNSHIRO KOJIMA TETABUO [+3]		PCT指定国家	US20240190997A1 US20230348621A1 US20220213217A1 [+42]	美国(13) 欧洲专利局(4) 日本(6) [+13]	
2011-11-17	WO2012067176A1	Multi-specific antigen-binding molecule having alternative function to function of blood coagulation factor viii 【翻译】具有替代凝血因子viii功能的多特异性抗原结合分子	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. IGAWA TOMOYUKI SAMPEI ZENJIRO [+10]	序例	PCT指定国家	JP2024116410A US20240059795A1 NO202303411 [+99]	美国(11) 中国(4) 欧洲专利局(4) [+32]	
2015-03-31	CN106559987A	预防和/或治疗由于凝血因子VIII和/或活化的凝血因子VIII活性下降或丧失而发生或进展的疾病的治疗剂组合物	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	组合物	无效	KR1020240063162A US20240052060A1 TW631106B [+44]	美国(9) 中国(1) 欧洲专利局(4) [+15]	
2015-04-24	JP2018123055A	Pharmaceutical composition for use in	Nara Medical University	组合物	无效	WO2016171202A1	日本(1)	

19 组简单同族(01 条专利结果)

勾选当页

JP5438880B2 预估到期日: 2029-10-08

機能蛋白質を代替する二種特異性抗体

【翻译】替代功能蛋白的双特异性抗体

人工专利 | 有效 | 续展 | PCT

血液凝固因子X因子/活性血液凝固因子X因子及血液凝固因子X因子的复方に結合し、酵素反応を阻害させる血液凝固因子VIII因子/活性血液凝固因子VIII因子的作用を代替する二種特異性抗体を作用させることに成功した。

【翻译】与凝血因子IX和凝血因子X两者结合并增强反应的凝血因子IX/活化凝血因子VIII/凝血因子VIII作用的两种类型我们成功生产特异性抗体。

申请日: 2004-10-08 公开(公告)日: 2014-03-12

际当前申请(专利权)人: Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

际原始申请(专利权)人: Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

简单同族国家/地区: 日本(2)

简单同族专利: JPW02005035756A1

专利保护物种: 艾美赛珠单抗

19 条已勾选

开启监控

导出

保存到工作空间

去专利数据库查看

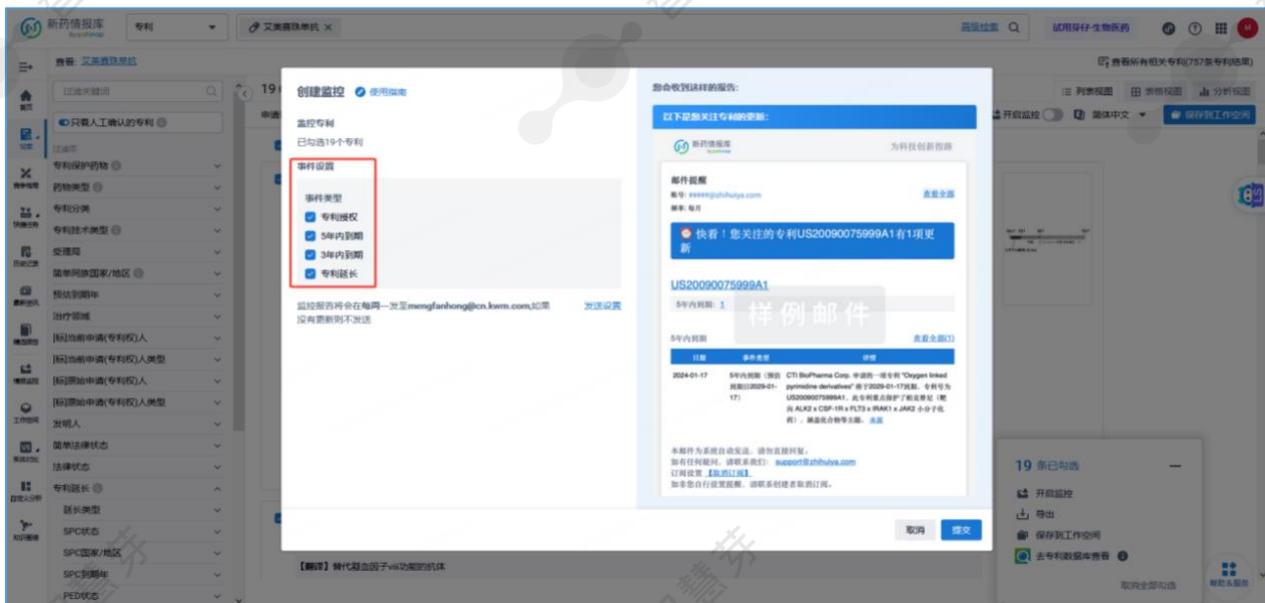


图2.2 新药情报库中Emicizumab相关专利检索过程

通过对上述专利家族进行逐一深入分析，发现罗氏公司早在2004年和2006年就分别申请了 JP5438880B2 和 WO2006109592A1 这两个专利家族，它们旨在保护靶向凝血因子IX和凝血因子X的双特异性单克隆抗体。然而，这两个专利家族均未公开Emicizumab的轻链/重链序列及其CDRs，所以我们倾向于将其视为Emicizumab的早期相关专利，而非核心专

利。基于进一步的分析，我们初步认定Emicizumab的产品核心专利家族为WO2012067176A1。因为该专利家族最早公开并保护了Emicizumab的序列，以中国同族成员CN103298937B的权利要求为例，其权利要求1中编号为20、26的序列分别对应Emicizumab的两条重链，编号为30的序列则对应轻链。

申请日	公开(公告)号	标题	原始申请人(专利权人)	专利分类	国家法律状态	国际专利号	国际专利国家/地区	预估到期日
2004-10-08	JP5438880B2	糖蛋白抗原全代替する二種特異性抗体	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	-	有效	JPWO2005035756A1	日本(2)	2029-10-08
2006-03-31	WO2006109592A1	Antibody substituting for function of blood coagulation factor viii	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	-	PCT指定国家	US20040190997A1 US200220348621A1 US200220213217A1	美国(13) 欧洲专利局(6) 日本(6) [+13]	-
2011-11-17	WO2012067176A1	Multi-specific antigen binding molecule having alternative function to function of blood coagulation factor viii	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	序例	PCT指定国家	JP2014116410A US20140309795A1 NO2012030411	美国(11) 中国(4) 欧洲专利局(4) [+13]	-
2015-03-31	CN106559987A	预防和/或治疗由于凝血因子VIII或活化的凝血因子VIII活性下降或丧失而发生或恶化的疾病的药物组合物	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	组合物	审查	KR1020240063162A US20140309795A1 TW531106B	美国(9) 中国(1) 欧洲专利局(4) [+15]	-

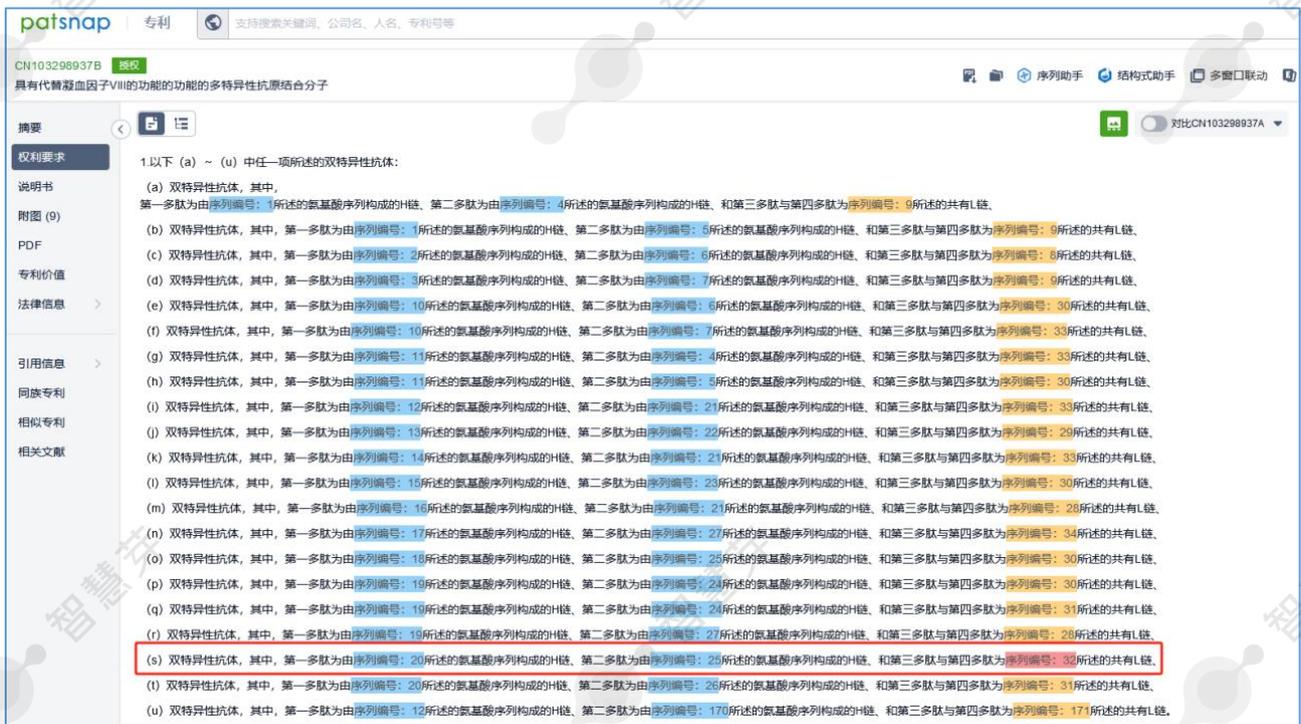


图2.3 Emicizumab专利结果和核心专利分析

2.3 检索Emicizumab的其它相关专利

2.3.1 重链/轻链序列检索

首先，需登录智慧芽Bio生物序列数据库 (<https://bio.zhihuiya.com>)。在该Bio数据库首页左侧的检索菜单栏中，选择“抗体”这一检索选项，接着分别在界面内输入Emicizumab的重链1(H-1)序列及其CDRs、重链2(H-2)序列及其CDRs、轻链(H)序列及其CDRs，随后点击搜索按钮。

然后，对那些互补决定区CDRs匹配情况为“精确+错配”的检索结果所涉及的专利进行筛选，并将其导入工作空间。与此同时，还需要将该专利中的序列信息与步骤2.1中所获得的序列信息进行比对，从而进一步确定检索的精确性。

轻重链CDRs匹配情况

匹配重链 (精确+错配)

精确匹配或错配命中CDR1、2或3片段的抗体重链数量，以及这些重链关联的所有公开源数量状况。(检索范围：抗体库，如需全库检索，推荐使用“片段检索”)

HC-CDR1	HC-CDR2	HC-CDR3	序列	专利	文献	其他源
■	■	■	101	602	235	73
×	■	■	1	4	-	1
■	×	■	-	-	-	-
■	■	×	7674	20913	90	5693
■	×	×	1000	4308	9	770
×	■	×	1000	5876	13	747
×	×	■	-	-	-	-

轻重链CDRs匹配情况

匹配重链 (精确+错配)

精确匹配或错配命中CDR1、2或3片段的抗体重链数量，以及这些重链关联的所有公开源数量状况。(检索范围：抗体库，如需全库检索，推荐使用“片段检索”)

保存序列 保存专利 查看所有专利

HC-CDR1	HC-CDR2	HC-CDR3	序列	专利	文献	其他源
■	■	■	80	721	235	66
×	■	■	-	-	-	-
■	×	■	4	52	-	4
■	■	×	42	445	-	24
■	×	×	1000	4489	13	688
■	■	×	361	3379	334	271
×	×	■	6	52	-	6

Bio
🔔
⌵
🔴

关键词

搜索历史

搜索

常规

短序列

Motif

片段

通式 开/关

修饰 开/关

场景

抗体

组合

药物 基因索引

对比报告

Sequence Suite

工具

工作空间

邮件提醒

抗体

标题 L

重链CDRs

> 1 输入CDR1 0

> 2 输入CDR2 0

> 3 输入CDR3 0

自动填充CDRs规则 MGT

重链序列

输入一串序列

轻链CDRs

> 1 输入CDR1 2

> 2 输入CDR2 0

> 3 输入CDR3 3

轻链序列

DIQMCPFFSLANVGRVTITCKASNIEKLANVQGFQAFLLIYQARFESQVFRPGRSIVDTFLTISLQFEDIAITYQQISDFLTFQSTYVLEKZVAAPYTFIFPPFDEQLASQTASVYCLLISFTRFKAAYQKRYDHALQSRHQSEVTEQSDQSTYSLSLTLISKADYERHRYVACEYVHQQLSEPTKSPRQEC

示例

搜索选项

高级设置 >

序列出现的位置

专利 全部受理号

标题摘要权利要求说明书 权利要求

非专利库

删除

轻重链CDRs匹配情况

匹配轻链 (精确+错配)

精确匹配或错配命中CDR1、2或3片段的抗体轻链数量，以及这些轻链关联的所有公开源数量状况。(检索范围：抗体库，如需全库检索，推荐使用“片段检索”)

保存序列 保存专利 查看所有专利

LC-CDR1	LC-CDR2	LC-CDR3	序列	专利	文献	其他源
■	■	■	70	548	236	46
×	■	■	-	-	-	-
■	×	■	16	223	-	15
■	■	×	-	-	-	-
■	×	×	-	-	-	-
×	■	×	-	-	-	-
×	×	■	1000	4413	7	785

报告设置

- 概述：命中序列及其公开状况
- 重链的CDRs共同公开源
- 轻重链CDRs匹配情况
- 精确比对共同公开源
- 相似比对共同公开源
- CDR变异检测

图2.3.1 Bio数据库重链/轻链序列专利检索示意图

2.3.2 关键词检索

Emicizumab是一种双特异性单克隆抗体，靶点为凝血因子IXa和凝血因子X，主要适应症为血友病，因此建议使用的主要策略为：双特异性单克隆抗体关键词 AND 靶点关键词 AND 罗氏的公司树。该检索策略可以涵盖所有罗氏申请的关于靶向凝血因子IXa和凝血因子X的双特异性单克隆抗体。

首先，登录智慧芽专利数据库 (<https://analytics.zhihuiya.com/search/input/field>)，在左侧的检索菜单栏中选择“专家检索”，然后编辑如下图所示的组合检索式，随后将检索结果导入工作空间进行进一步分析。

The screenshot displays the Zhihuiya patent database search results for the keyword 'Emicizumab'. The search results table is as follows:

编号	检索式	结果
S1	ALL_AN (TREE@“罗氏”)	334K 查看 ...
S2	TAC_ALL ((双特异性 OR bispecific OR 多特异性 OR multispecific OR multi-specific) \$SEN (抗体 OR antibody OR 多肽 OR polypeptide OR 抗原 OR antigen))	115K 查看 ...
S3	TAC_ALL (Emicizumab OR ACE910 OR ACE-910 OR 凝血因子 OR “coagulation factor” OR “clotting factor” OR “Anti-factor IXa” OR “anti-factor X”)	44.3K 查看 ...
S4	S1 AND S2 AND S3	816 查看 ...

The search results for S4 are shown below the table, including a list of patents with details such as patent number, title, inventor, and application date. The interface also includes a sidebar with search options, a top navigation bar, and a main content area with various analysis tools and filters.

图2.3.2 关键词检索示意图

2.4 分析Emicizumab相关的所有专利，制作Emicizumab的中美专利布局图

此时，需要对步骤2.2、2.3中保存在“Emicizumab”工作空间内的所有相关专利进行分析，同时进行简单的同族拓展，以防关键专利被遗漏。专利调研报告将分别以申请时间为依据，对Emicizumab的美国专

利布局情况和中國專利布局情況進行分析。基於此，首先在工作空間中分別篩選出了美國和中國的專利，並創建了各自獨立的文件夾。

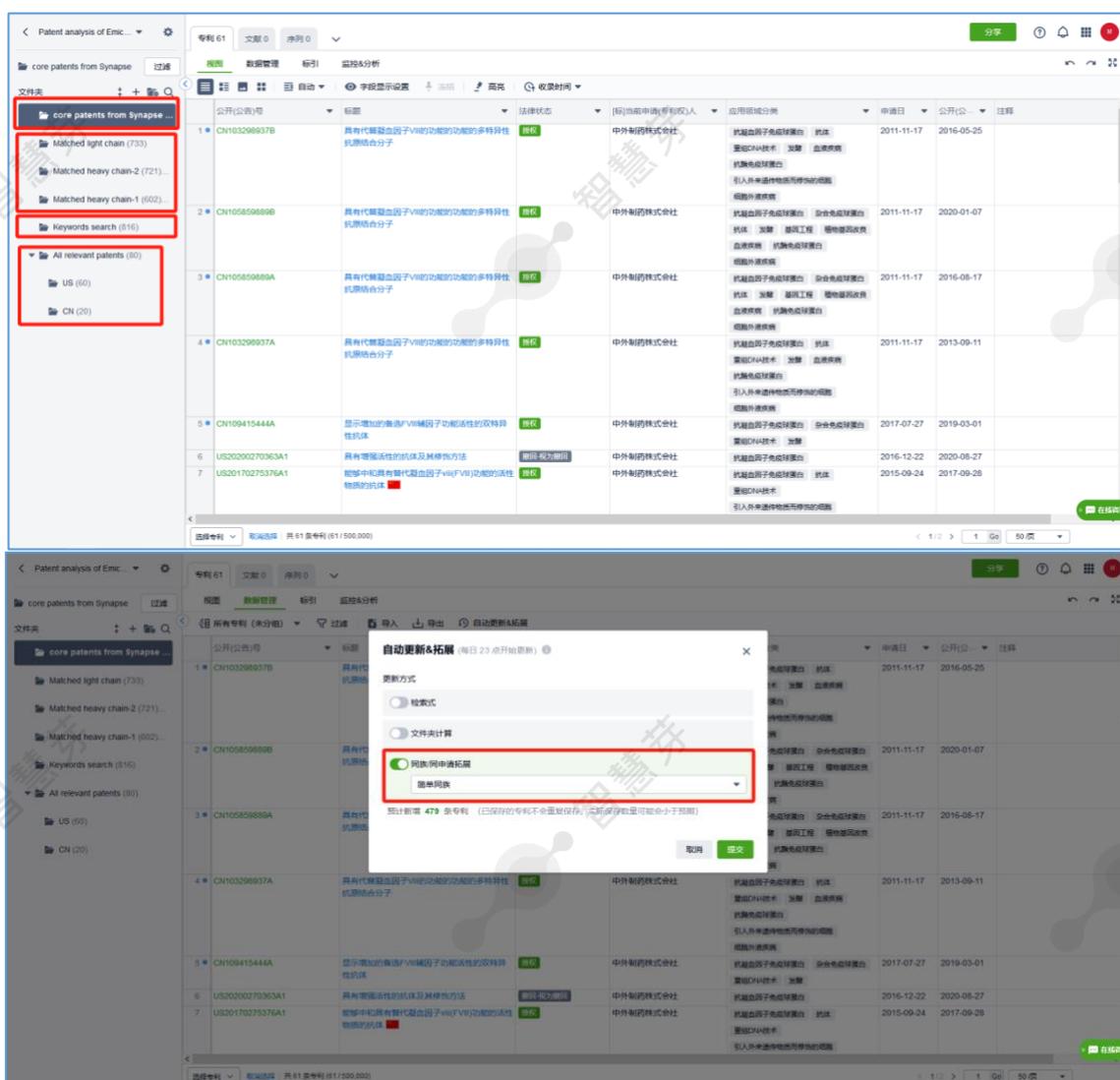


图2.4.1 Emicizumab相关专利工作空间示意图

然后，分别将美国和中国的相关专利按照申请日正序排列，在工作空间中在线逐一查看并分析，通过仔细阅读专利的权利要求书和说明书，对其主要保护主题、专利法律

状态以及申请时间进行分类，得到了如下以申请时间为导向的美国专利布局图和中国专利布局图：

序号	申请年	公开号 法律状态	保护主题				
			序列	制备工艺	医药用途	组合物	其他
1	2011	US9334331B2 有效	☆	☆			
2	2013	US20140370018A1 失效	☆		☆		
3	2013	US20140037632A1 失效	☆		☆		
4	2015	US20170253663A1 失效			☆		
5	2015	US20180011114A1 有效			☆	☆	
6	2015	US20170275376A1 有效	☆	☆			
7	2016	US10450381B2 有效			☆		
8	2016	US20170022293A1 失效		☆			☆
9	2016	US20200270363A1 失效	☆	☆			
10	2017	US20180244798A1 失效		☆	☆		
11	2017	US20210189006A1 审中		☆			
12	2017	US20190185578A1 失效	☆	☆			
13	2017	US11352438B2 有效			☆		
14	2018	US20210107994A1 失效			☆	☆	
15	2018	US10759870B2 有效	☆			☆	
16	2018	US20200283544A1 审中	☆				
17	2019	US20190315884A1 失效	☆	☆			
18	2019	US20190309090A1 失效				☆	☆
19	2020	US20200157243A1 失效				☆	☆
20	2020	US20200407463A1 失效				☆	☆
21	2020	US20220305122A1 审中				☆	☆
22	2021	US20220119550A1 失效			☆	☆	
23	2021	US20210238307A1 失效				☆	☆
24	2021	US20220073645A1 失效				☆	☆
25	2021	US20220119551A1 审中	☆	☆	☆		
26	2021	US20220073644A1 审中	☆	☆			
27	2022	US20220324999A1 失效				☆	☆
28	2022	US20220315667A1 失效			☆		
29	2023	US20230174673A1 失效				☆	☆
30	2023	US20240052060A1 失效				☆	☆
31	2023	US20230159658A1 失效			☆		
32	2023	US20240052058A1 失效			☆		
33	2023	US20240239917A1 审中			☆	☆	
34	2023	US20240059795A1 失效	☆				
35	2023	US20240052059A1 审中			☆	☆	

图2.4.2 Emicizumab在美国的专利申请情况

根据图2.4.2分析Emicizumab在美国专利保护情况和保护主题的特点，具体阐述如下：

1. 总体来看，罗氏公司在美国围绕

Emicizumab的序列、制备工艺、医药用途、组合物等多个方面，共提出了35件相关专利申请。截至目前，其中有6件处于有效状态，7件处于审查中状态，其余22件则已失效。

我们初步分析后认为，在美国，虽然专利布局的数量相对较多，但授权率较低。

2. 罗氏公司用于保护Emicizumab的美国基础专利为US9334331B2，该专利于2011年申请，目前仍处于保护期内，具体保护了Emicizumab的序列及其制备工艺。随后在2013年至2023年期间，又申请了十余件专利。这些专利申请从多个角度对Emicizumab的序列进行了保护，但其中仅2015年申请的US11214623B2和2018年申请的US10759870B2目前处于有效状态，另有3件专利申请处于审查中状态，而大多数

专利申请已失效。我们初步认为，US9334331B2、US11214623B2和US10759870B2已经对Emicizumab的序列形成了较为全面的保护。

3. 罗氏公司在美国不仅对Emicizumab的序列进行了相对全面的布局，还对其制备工艺、医药用途、组合物等其他方面进行了全面的布局。并且，该公司也倾向于在同一件专利申请中，通过多个独立权利要求来保护多个技术主题，从而构建起全方位的保护体系。

序号	申请年	公开号 法律状态	保护主题				
			序列	制备工艺	医药用途	组合物	其他
1	2011	CN103298937B 有效	☆	☆			
2	2011	CN105859889B 有效	☆	☆	☆		
3	2015	CN106559987A 失效				☆	
4	2015	CN106716139B 有效					☆
5	2015	CN107108746B 有效	☆	☆		☆	☆
6	2016	CN107454906B 有效			☆		
7	2017	CN108883178A 有效		☆		☆	
8	2017	CN116059353A 审中		☆	☆		
9	2017	CN109415444A 有效	☆	☆			
10	2017	CN117986372A 审中	☆				
11	2017	CN109661241A 审中			☆		
12	2018	CN110753704B 有效	☆		☆	☆	☆
13	2018	CN110461358A 审中	☆	☆			
14	2018	CN111108202A 审中	☆	☆			☆
15	2018	CN111479829A 审中	☆			☆	☆
16	2018	CN112566667B 有效			☆	☆	☆
17	2019	CN112584855A 审中	☆		☆		
18	2020	CN114599391A 审中				☆	☆
19	2021	CN116033921A 审中		☆		☆	☆

图2.4.3 Emicizumab在中国的专利申请情况

根据图2.4.3分析Emicizumab在中国专利保护情况和保护主题的特点，具体阐述如下：

1. 总体来看，罗氏公司在中国围绕Emicizumab的序列、制备工艺、医药用途、组合物等多个方面，共提出了19件相关专利

申请。截至目前，其中有9件处于有效状态，9件处于审查中状态，仅1件已失效。我们初步分析后认为，虽然在中国专利布局的数量相比于美国较少，但授权率明显更高，对于Emicizumab的保护强度更好。

2. 罗氏公司用于保护Emicizumab的中国基础专利为CN103298937B，该专利也于2011年申请，目前仍处于保护期内，具体保护了Emicizumab的序列及其制备工艺。随后直到2019年期间，又申请了9件专利。这些专利申请也从多个角度对Emicizumab的

序列进行了保护，CN105859889B、CN107108746B、CN109415444A和CN110753704B这4件目前均已处于有效状态，另有5件专利申请处于审查中状态。我们初步认为，在中国也已经对Emicizumab的序列形成了较为全面的保护。

3. 如同在美国，罗氏公司在中国也对Emicizumab的制备工艺、医药用途、组合物等其他方面进行了全面的布局。并用相似的策略构建起了全方位的保护体系。

总结

本报告介绍了双特异性单克隆抗体类药物专利调研流程以及第罗氏公司的Emicizumab专利调研实务。

在检索过程中，我们采用了智慧芽专利数据库、智慧芽新药情报库、智慧芽Bio生物序列数据库以及其他网络搜索，由此证明了专利调研是一个多环节相互配合的过程，包

括确定检索要素、专利检索、核心专利分析、根据药物特点进行补充检索等步骤。通过最终得到了Emicizumab在中美两国的专利布局图，企业可以清晰地掌握该药的前世今生，能够为企业侵权分析、生物类似药开发和投融资提供极大助益。



连接创新 突破边界

关于智慧芽

智慧芽是一家科技创新信息服务商，致力于为全球创新企业和创新生态人群提供服务，提供创新数据以洞察信息，提供创新工具促进敏捷协作，以开放合作构建创新生态，实现“连接创新，突破边界”的使命和价值。

以机器学习、计算机视觉、自然语言处理(NLP)等人工智能技术和大数据加工厂 2.0 的卓越能力为基础，智慧芽构建起丰富的产品和解决方案矩阵——面向知识产权人群提供包括专利数据库、知识产权管理系统在内的知识产权信息服务，面向研发人群提供研发情报库和竞争情报库，面向生物医药行业提供新药情报库、生物序列数据库、化学结构数据库等，面向金融机构提供企业科创力评估、产业技术链、专利价值评估等。此外，智慧芽还打造了智慧芽学社、咨询、创新中心等，为广泛的科技创新人群提供无限价值。

截至目前，智慧芽已经服务全球 50 多个国家超 12000 家客户，涵盖了高校和科研院所、生物医药、材料、能源、智能制造、通信电子、能源汽车、半导体等 50 多个高科技行业。国内客户包括清华大学、北京大学、中科院、中国石化、海尔、美的、小米、宁德时代、小鹏汽车、大疆、药明康德、商汤科技、华大等；国际客户包括麻省理工学院、牛津大学、陶氏化学、戴森、Spotify 等。

