

國際趨勢

[臺灣]

中研院 19 天內製造抗體且研發 15 分鐘快篩裝置

目前檢測新冠肺炎病毒，是以核酸檢驗方式進行，平均約 4 小時且需特殊儀器。如何縮短快篩時間並加速檢測的通量，各國均投入眾多心力，盼能獲得重大突破。中央研究院（下稱中研院）3 月 8 日成功合成能辨識新冠病毒 (SARS-CoV-2) 蛋白質的單株抗體群，將可作為檢測快篩裝置的關鍵試劑。未來若成功量產，篩檢新冠肺炎有機會像流感一樣，15 至 20 分鐘就能迅速得知結果，有效提升採檢量能。

- 抗疫與時間賽跑 破紀錄 19 天完成製造新冠病毒檢測抗體

快篩的關鍵在於其抗體試劑需能準確辨識新冠病毒。中研院的研究團隊在短短 19 天內，針對 7 種人類冠狀病毒核蛋白 (Nucleocapsid protein) 抗原，製造出第一批 46 株毫克等級產量的單株抗體 (IgG)，其中有 1 株抗體有極佳的單一辨識性，只對新冠病毒有反應，並不會與 SARS、MERS 病毒或其他導致一般感冒的冠狀病毒有交叉反應，可於快篩時有效判別是否感染新冠病毒。

- 利用已獲專利的合成抗體庫群 加速抗體篩選

中研院開發完成合成抗體庫技術平台，其優勢核心技術在於其已獲專利的合成抗體庫群。抗體庫的使用及保存均以大腸桿菌系統操作，不須動物設施，因此時間、耗材、及環境成本極低，再加上以人工智能計算機設計，可快速提供大量新穎且具有獨特性針對抗原的對應辨識抗體，這些抗體是提供防疫方案的創新基礎。

- 中研院從抗原到抗體 跨團隊接棒抗疫

此次的成果是由於中研院各團隊已於 2 月初便開始通力合作，快速合成新冠病毒核蛋白抗原，運用數十年來累積的技術，日以繼夜進行抗體合成及篩選，才有此項重要成就。除了院內各研究團隊共同合作，該院並建立國內學研單位「COVID-19 合作平台」，本次成果也將會與平台共享，加速研發新冠肺炎快速篩檢工具、藥物與疫苗，合作抗疫。

研究團隊在經濟部安排下，將與數家廠商商談生產快篩檢測的原型產品。若一切順利，希望廠商能在 3 到 4 個月內通過衛福部驗證並量產。下一步學研單位、廠商及衛福部仍需緊密溝通聯繫，以加快病人檢體的驗證，以便大規模臨床應用。

屆時新冠肺炎檢測方式將可比照流感快篩，15 至 20 分鐘內，就能篩檢出陽性與否。相較於目前核酸檢測至少花上 4 小時，將有效提升採檢量能，加快篩檢時間，為疫情變化做準備。

資料來源：直達新冠病毒！中研院 19 天內製造抗體 研發 15 分鐘快篩裝置，中央研究院，2020 年 3 月 9 日。<<https://www.sinica.edu.tw/ch/news/6505>>

[中國大陸]

預計今年 4 月至 5 月，將有部分新冠病毒疫苗進入臨床試驗

眾多企業受新冠肺炎疫情影響，迎來「超長」的春節假期，而與眾不同的是，安徽智飛龍科馬生物製藥有限公司（下稱智飛龍科馬）的上百名員工大年初五便提前復工，緊急開展研發新冠病毒疫苗。

疫苗何時上市？這是新冠肺炎疫情爆發以來，社會各界十分關注的問題。在 2 月 21 日中國大陸國務院聯防聯控機制舉辦的新聞發布會上介紹，目前，中國大陸新冠病毒疫苗 5 條技術研發路線正在同步開展，其分別為滅活疫苗、重組基因工程疫苗、腺病毒載體疫苗、核酸疫苗（mRNA 疫苗和 DNA 疫苗）、滅毒流感病毒疫苗載體製成的疫苗，預計今年 4 月至 5 月將有部分疫苗進入臨床試驗。

近日，中國大陸國知局發布《抗擊新型冠狀病毒肺炎專利資訊研報》（下稱專利資訊



研報)，篩選出 103 件涉及冠狀病毒疫苗的中國大陸專利申請案，旨在為新冠病毒疫苗研製提供參考。

專利資訊研報顯示，在所有涉及冠狀病毒疫苗的中國大陸專利申請案中，有 41 件涉及重組蛋白／亞單位疫苗、13 件涉及活病毒載體疫苗、13 件涉及核酸疫苗、9 件涉及滅活病毒疫苗、1 件涉及減毒疫苗，其餘為非疫苗產品類。從中長期來看，重組蛋白／亞單位疫苗、活病毒載體疫苗和核酸疫苗應是新型冠狀病毒疫苗研製中的重點。

致力於人用新型疫苗研發的智飛龍科馬此次的研發方向是亞單位疫苗。亞單位疫苗在安全性、穩定性和持久性方面具有諸多優勢，為此，智飛龍科馬公司根據已有技術及相關專利，迅速開展了新冠病毒疫苗的研發工作。

早在 2018 年，智飛龍科馬就與中國大陸科學院微生物研究所合作研製中東呼吸綜合症冠狀病毒 (MERS-CoV) 疫苗，並開展了專利佈局。鑒於在疫苗研製方面的合作基礎，1 月 29 日，雙方簽署了新冠病毒疫苗研發合作協定，並被納入科技部「公共安全風險防控與應急技術裝備」重點專項。目前，智飛龍科馬已經完成了疫苗的設計，正在動物體內進行免疫效果的驗證，隨後還要進行安全性評價。

致力於創新疫苗及生物藥物研發的廣州恩寶生物醫藥科技有限公司（下稱恩寶生物）同樣承接了新冠肺炎疫苗研發專案。該公司主營業務為研製新型腺病毒疫苗、以病毒為載體的新型疫苗等，目前已經提交多件與疫苗相關的發明專利申請案。恩寶生物此次研發的是腺病毒載體疫苗，是在已有專利的基礎上進行的改進。現有專利技術對疫苗研發有一定幫助，有助於企業節省研發成本、縮短研發時間。

不僅在中國大陸，其他國家疫苗研發機構同樣利用專利資訊開展疫苗研發工作。譬如，澳洲昆士蘭大學近日宣布，其在一件名為「嵌合分子及其用途」的專利基礎上，展開了新冠病毒疫苗的研發工作，目前已經研製出第一支候選疫苗，稍後將進一步完善疫苗設計，並在通過最終驗證後進行臨床前試驗。

資料來源：抗“疫”先鋒 專利先行，國知局，2020 年 2 月 28 日。
<<http://www.sipo.gov.cn/mtsd/1146323.htm>>

[美國]

美國智慧財產權訴訟趨勢

如圖 1 及表 1 所示，1996 年至 2018 年美國地院受理之商標訴訟案件維持平穩；專利訴訟案件量從 2009 年開始急遽上升，在 2009 年至 2013 年間倍增，然後在 2016 年至 2018 年間專利案件連續三年下滑，降至 2010 年的水平；著作權案件量在 2002 年至 2005 年、2011 年至 2015 年兩個區間呈現成長趨勢，後來連續兩年下降，在 2018 年攀升至最高點。智慧財產權訴訟案件的某些波動與過去十年來發生的立法行動和司法判決有關。

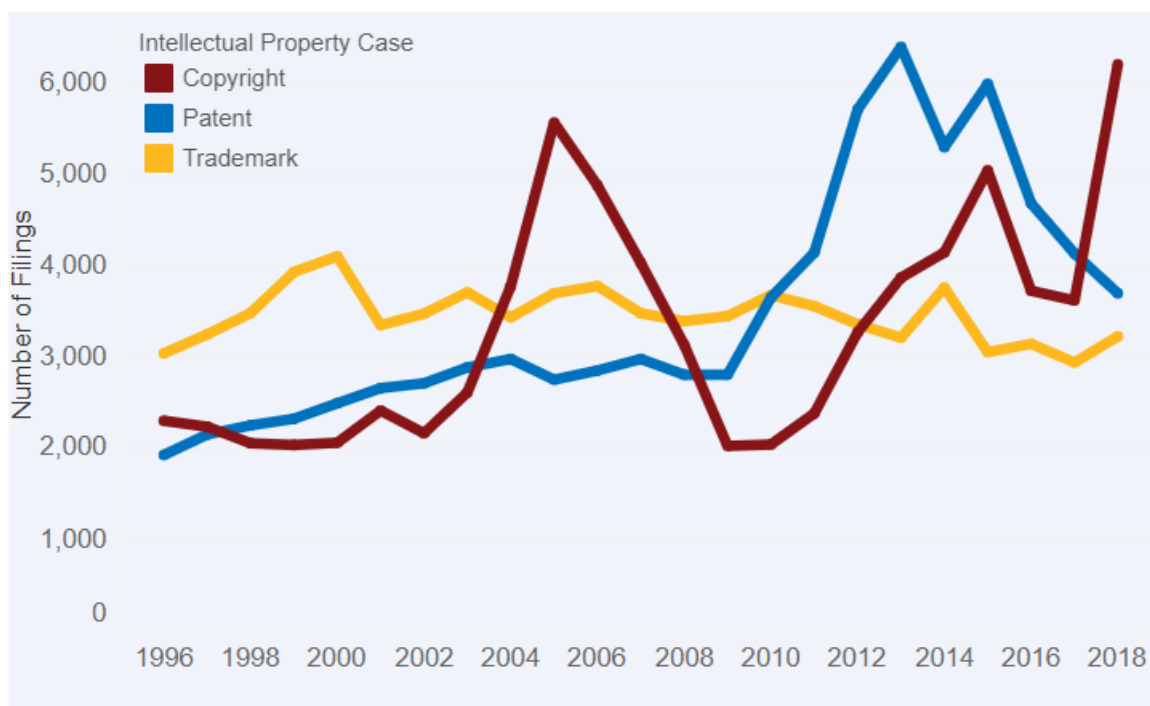


圖 1 1996 年至 2018 年地院受理之三種智慧財產權訴訟案件量

表 1 2009 年至 2018 年間三種智慧財產權訴訟案件量

	專利	商標	著作權
2009 年	2,800	3,443	2,018
2010 年	3,647	3,674	2,033
2011 年	4,142	3,553	2,375
2012 年	5,713	3,354	3,266
2013 年	6,401	3,206	3,866
2014 年	5,299	3,757	4,143
2015 年	5,996	3,047	5,045
2016 年	4,682	3,139	3,722
2017 年	4,132	2,934	3,616
2018 年	3,694	3,221	6,209

參見圖 2，1996 年至 2018 年間，受理最多智慧財產權訴訟案件的前三名為加州、紐約州和德州，依照案件類別區分，加州受理最多著作權和商標訴訟案件，而德州有最多的專利相關訴訟案件。48%的專利訴訟案件在德州、加州和德拉瓦州提交，德州共受理 16,169 件申請，佔總件數的 20%，加州以 13,481 件居次，佔 17%，而德拉瓦州共受理 8,996 件，佔 11%。

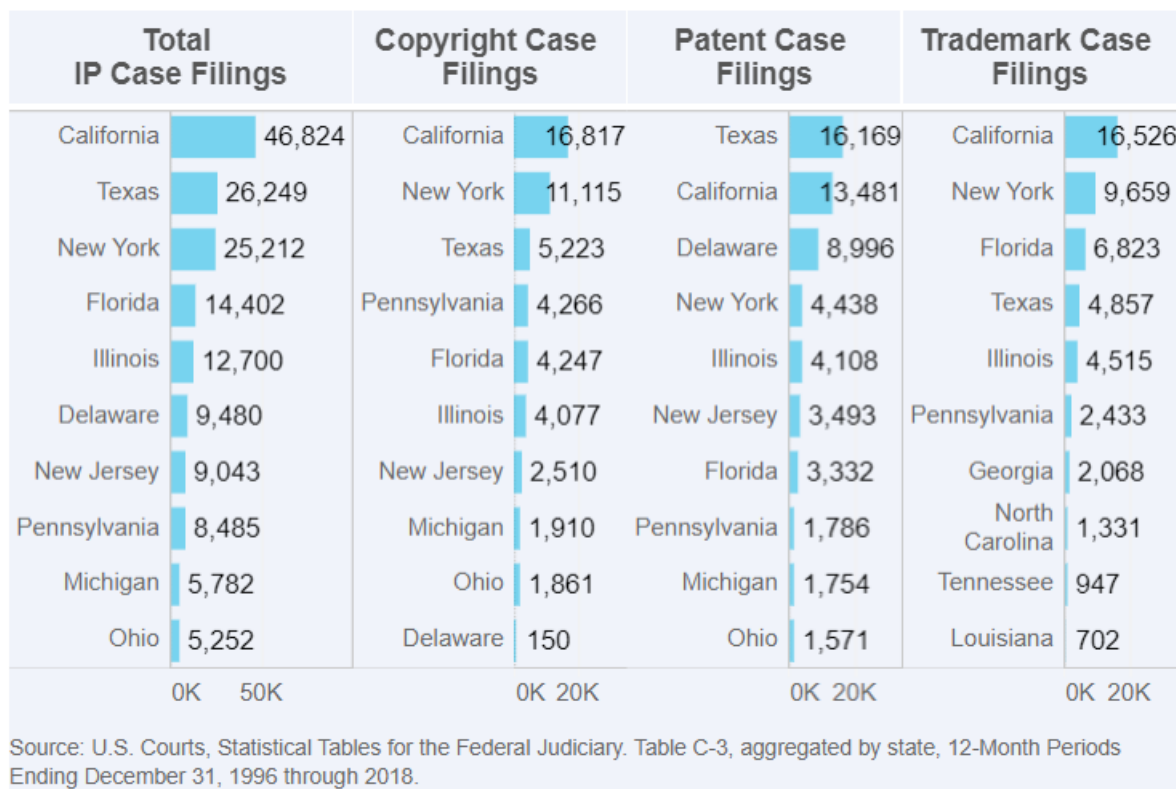


圖 2 1996 年至 2018 年各州地院受理智慧財產權訴訟案件數

資料來源：Just the Facts: Intellectual Property Cases—Patent, Copyright, and Trademark, United States Courts, February 13, 2020.

<https://www.uscourts.gov/news/2020/02/13/just-facts-intellectual-property-cases-patent-copyright-and-trademark?utm_campaign=usc-news&utm_medium=email&utm_source=govdelivery>