

心室辅助系统专利分析

黄长斌¹, 赵威洋², 常丽南²

(1. 上海纽脉医疗科技股份有限公司北京分公司, 北京 100010;

2. 上海纽脉医疗科技股份有限公司, 上海 201321)

摘要 本文针对心室辅助系统的全球专利申请,从申请趋势、重要专利申请人、专利法律状态、技术来源国/地区、目标市场国/地区等方面进行综合专利分析,从专利层面获取判断该技术在当下的发展及迭代趋势,最后对中国心室辅助产业的发展提出了建议。

关键词 心室辅助; 专利分析; 申请趋势; 重要专利申请人; 专利法律状态

中图分类号: G306; F26

文献标识码: A

文章编号: 1007-0745(2023)03-0004-03

在心脏疾病的终末阶段,患者都会渐渐走向心力衰竭,随着心脏疾病的发病率增高和低龄化,心衰正在成为全球范围内重要的健康问题^[1-2]。近年来,心室辅助系统已经逐渐成为心衰疾病在心脏移植之外的另一种常见的治疗手段^[3],就技术发展分类而言,心室辅助系统可以分为植入式人工心脏或介入式人工心脏,前者将血泵外置在心脏外,后者则将血泵直接设置在患者心脏内。

对于年龄较大不适宜进行开胸植入手术的患者或是处于急性心衰期的患者,传统的植入式人工心脏存在植入手术损伤较大、恢复周期长、植入时间长等不足之处。而介入式人工心脏利用铁芯、永磁体等电机组件的材料工艺和结构设计优化带来的新型电机微型化技术,在保留电机驱动性能下使电机尺寸不断缩小,使其足以通过介入治疗的方式顺利输送至心脏结构合适位置。因此,介入式人工心脏利用其体积微小的特点带来的介入创伤小、植入时间短等优势可以极大弥补植入式人工心脏的缺点。

针对心室辅助系统的主要技术原理,提取关键词及分类号构建检索式在智慧芽全球专利检索数据库中进行专利信息检索,共计获得4955组国内外同族专利,专利检索截止时间为2022年12月31日。在完成上述专利检索的基础上,针对结果选取主要有代表性的专利指标进行统计分析,主要结果如下。

1 申请趋势

心室辅助系统领域的专利申请最早见于1928年,由德国申请人完成的关于体外血液循环装置的专利申请,但在此后的40多年中,该领域的整体专利申请数

量偏少,年均专利申请数量仅为个位数,技术发展相对缓慢。进入1970年后,专利年申请数量保持在20组以上并且稳步增加。从1984年起,专利年申请数量突破50组,并且稳步增长到2008年的86组,在这期间整体专利申请数量增长态势反映出该领域技术积累工作不断得到增强。在2009年专利申请数量首次突破100组大关,此后十余年专利年申请量进入了爆发增长期,陆续突破200、300大关,近3年的专利年申请量更是维持在330组以上,表明该领域的技术成熟度逐渐提高,创新主体活跃度高并且对原创技术的重视程度及保护意愿均十分强烈,也在一定程度上反映出全球市场竞争日渐激烈。

2 重要专利申请人

由本领域主要专利申请人排名可知,专利申请量排名靠前的申请人均为国外申请主体,其中TC1 LLC、HEARTWARE INC、ABIOMED INC的专利申请数量均超过100组,占据了较为明显的技术优势地位。值得一提的是,日本有多家公司在该技术领域的专利申请数量位居世界前列,显示出日本是一个具有竞争力的技术原创输出国。前10位主要申请人中HEARTWARE INC已被美敦力收购,THORATEC CORPORATION已被雅培收购,其相继推出的HEARTWARE、HEARTMATE系列产品已实现商业化,而BIOMED公司的IMPELLA系列产品也在本领域中具有举足轻重的地位。专利申请数量排名第一的TC1 LLC是一家美国公司,尚未见到报道有相关产品实现商业化,但其专利申请数量近些年均保持在10组以上,技术原创输出性较强,是值得予以特别关注的一家公司。

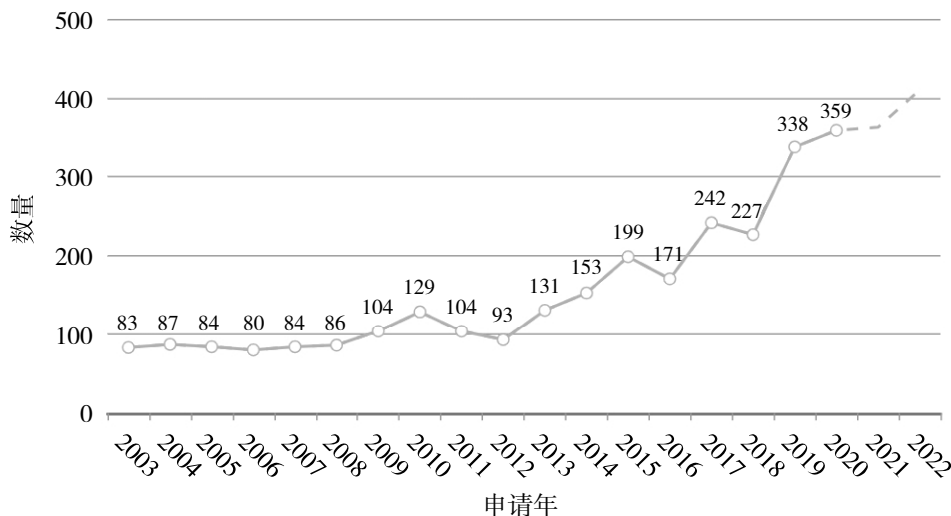


图 1

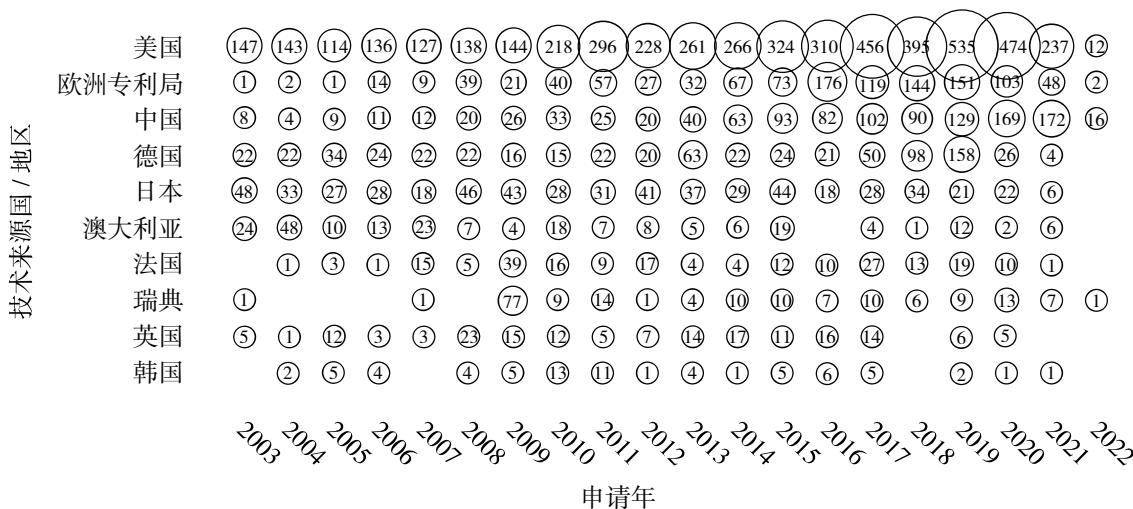


图 2

聚焦到中国的专利申请主体，国内仅有深圳核心医疗科技有限公司的申请数量排名第 10 位，专利同族数量达到 38 组，在一众国内申请主体中处于相对领先的地位。此外，安徽通灵仿生科技有限公司、中国科学院阜外医院、苏州心擎医疗科技有限公司、上海微创心力医疗科技有限公司、航天泰心科技有限公司的专利申请数量也具备了一定的规模，排名进入该技术领域的前 25 位。以上这些国内公司/单位的整体专利申请数量差距不大，彼此之间尚未形成不可逾越之鸿沟，进一步反映出各申请主体在目前仍处于技术原始积累的初创阶段，未在市场上确立明显竞争优势，在可预见的未来一段时间内，该领域将会出现群雄逐鹿的激烈竞争场景。

3 专利法律状态

通过调查分析可知，心室辅助技术领域中有 2634 组失效专利，在整个专利存量中的比重达到 53.16%。该数据反映出心室辅助技术已历经较长的发展历程，相当一部分的专利因为过期而失效，领域内前期的技术积淀比较深厚，有利于后来者利用前期的技术积累进行学习改进。另外，在审中的专利数量占比较低，也表明整个领域处于成长期，行业内的创新主体近几年的创新活力仍有较大的提升空间，新晋竞争者可以充分利用行业内前期已进入公有领域的专利技术，寻找适合的方向重点进行技术研发突破，通过将相关方面的技术研发成果转化为专利保护，努力在未来的市场竞争中占有一席之地。

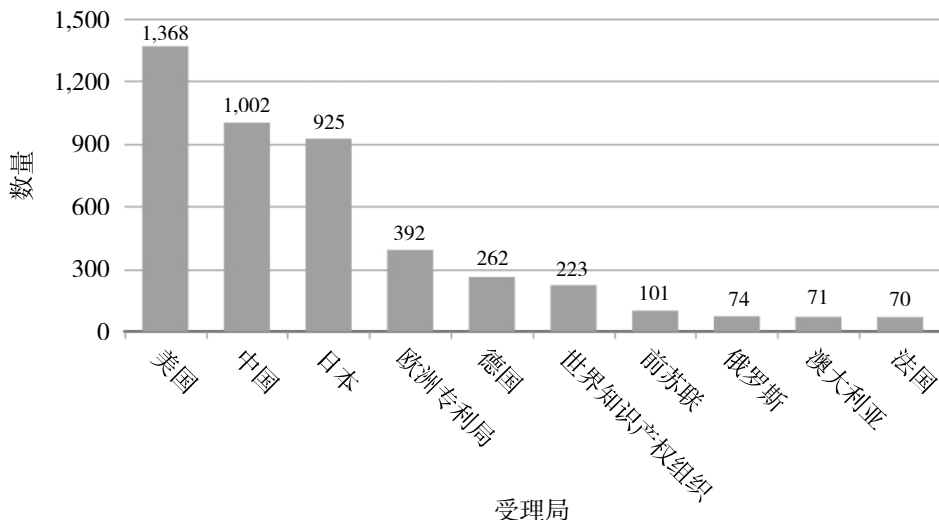


图 3

4 技术来源国 / 地区

以发明专利的保护期限 20 年为参考,结合近 20 年的主要技术输出趋势图可以发现,美国一直是心室辅助系统最重要的技术来源国,并且其专利输出量仍呈现出不断增长的态势,其相关企业在行业内的竞争优势已经相当明显。包括德国在内的欧洲地区能够在技术输出方面跟上美国的步伐,但近 3 年的专利申请持续增长动力呈现出下滑的不利一面。其他比较重要的技术来源国中,日本在近 20 年保持了相对稳定的专利输出态势,发展相对平稳;澳大利亚则显示出在前期布局专利较为活跃,但缺乏后期的专利持续输出动力,呈现出技术衰退的趋势;反观中国,虽然在前期起步较晚,但随着近些年的持续发展,技术投入及技术输出进入快速增长期,在原创专利申请数量上已完成对欧洲地区的反超,显示出心室辅助系统领域技术国内创新主体的重视程度。

5 目标市场国 / 地区

结合以上所有专利的受理局统计结果可知,美国、中国、日本、欧洲是心室辅助技术最为青睐的目标市场国 / 地区,这些国家 / 地区的相关专利受理数量远大于其它国家 / 地区。特别地,美国、中国、日本三个国家的专利申请数量占据了本领域专利申请总数的将近七成,显示出创新主体在这些国家中的技术布局意愿持续增强,一方面说明这些国家具有行业内创新主体看好的市场前景,但另一方面对于新晋创新主体来说,在这些国家进行相关产品研发需要突破的技术壁垒更多,其面临的挑战也更大。

6 结语

由于人类生活水平的提高以及人均寿命的延长,该领域正处于蓬勃发展时期,是当下技术发展的热点,值得我们重点关注并投入相应的研发力量^[4-5]。综合以上专利分析指标来看,目前心室辅助技术属于国家战略新兴产业发展方向,一方面,由于该技术的创新来源主要在国外,国外竞争者在该领域中具有相当的技术先发优势,因此,国内新兴主体需要在有效分析现有技术发展前提下找准自身技术定位及突破口,争取确立在性价比上的竞争优势,为在未来的市场竞争中寻求一席之地。另一方面,对于新进入该技术领域的后来竞争者而言,需要结合自身的发展情况,找准在行业供应链中的定位并选取适合的方向做出技术突破,坚持以自主创新辅以国产替代进口,创造出令患者及临床医生都满意的产品,践行以创新造福生命的理念。

参考文献:

- [1] 严舒,等.国内外植入式心室辅助装置研发与应用进展[J].中国医学装备,2022,19(01):21-26.
- [2] 吕鹏飞,刘盛.连续血流左心室辅助装置的发展现状[J].临床和实验医学杂志,2019,18(08):894-897.
- [3] 胡盛寿.心室辅助装置治疗心力衰竭现状和未来思考[J].中华心力衰竭和心肌病杂志,2022,06(02):77-79.
- [4] 马露,等.全磁悬浮左心室辅助装置的研究进展[J].中国心血管病研究,2021,19(03):247-251.
- [5] 陈娟,等.全球心室辅助装置科学研究态势分析[J].中国医学装备,2022,19(01):2-7.