

一、 目录

目录

一、 目录.....	1
二、 企业专利导航报告.....	4
引言.....	5
第一章 企业发展现状分析.....	8
一、 产业环境分析.....	8
(一) 政策环境.....	8
(二) 市场环境及需求分析.....	17
二、 企业现状.....	22
(一) 企业发展历程.....	22
(二) 企业规模及盈利能力.....	23
(三) 企业产品及技术结构.....	24
(四) 企业创新能力.....	25
三、 发展定位分析.....	26
(一) 产业定位分析.....	26
(二) 企业定位分析.....	29
(三) 产品定位分析.....	30
第二章 专利导航分析.....	31
一、 聚焦核心技术.....	31
(一) 总体趋势分析.....	33
(二) 专利技术活跃度分析.....	37
(三) 技术路线分析.....	39

(四) 重点专利分析.....	66
二、 竞争对手分析.....	74
(一) 竞争对手识别.....	74
(二) 竞争对手专利申请趋势分析.....	75
(三) 竞争对手研发方向.....	78
(四) 重点公司分析：大博医疗.....	80
第三章 技术开发策略分析.....	110
一、 技术研发策略.....	110
(一) 自主研发策略.....	110
(二) 合作研发策略.....	113
二、 专利布局策略分析.....	113
(一) 专利布局基础分析.....	113
(二) 布局方向指引.....	113
(三) 专利布局策划与收储.....	114
三、 专利运营方案.....	115
第四章 规避设计与专利布局.....	116
一、 概述.....	116
二、 专利规避设计思路.....	116
三、 专利规避的具体实施.....	116
(一) 缝合线.....	116
四、 专利挖掘与布局.....	118
(一) 面部填充剂.....	118
(二) 缝合线.....	118
(三) 颅颌面固定系统.....	118

(四) 可吸收人工骨	119
(五) 可吸收接骨版	119
(六) 界面螺钉	120

二、 企业专利导航报告

可植入医疗器械和制备技术专利导航 分析报告

承担单位：长春圣博玛生物材料有限公司

服务机构：北京乐知新创知识产权代理事务所（普通合伙）

二〇二一年八月

引言

医疗器械是当今世界发展最快的行业之一，正处于从规模化向高质量创新发展转变关键战略窗口期，厘清当前国内形势与需求并客观评价国家创新力对制定医疗器械创新发展战略至关重要。在创新政策环境不断优化、科研投入持续加大的背景下，中国医疗器械领域取得了阶段性的成果，规模上已具有明显优势，目前正处于从“量”到“质”的转型升级关键阶段。

2011-2019 年间，中国医疗器械市场规模以高于世界水平两倍以上的速度持续扩大，但与世界水平相比仍有较大的发展空间。在良好的经济环境、社会环境、技术环境以及政策环境下，中国医疗器械行业将会持续不断向前发展。目前国内医疗器械国有化率不高，高端产品领域仍然是进口产品占据了主要市场。然而近年来，随着我国医疗器械行业的不断发展，相关研发生产技术与进口产品差距缩小，已逐渐形成进口替代能力。

专利蕴含重要的技术信息、法律信息、经济信息，在全球市场竞争日趋激烈的情况下，专利作为一种新兴生产要素，在产业/企业竞争中发挥着越来越重要的战略性作用，专利已不仅仅是出于对技术创新、实施专利技术权利的保护，而更多地将申请专利视为垄断市场、排挤竞争对手、保持优势地位、谋取商业利益最大化的利器。企业专利导航运用专利

制度的信息功能和专利分析技术系统导引企业创新发展，通过对专利数据的深入挖掘和分析，可以帮助企业明晰产业创新方向和重点，提高创新效率和水平，防范和规避知识产权风险，强化产业竞争力。

依据《医疗器械分类规则（局令第15号）》，可植入医疗器械是指通过外科手段全部或部分插入人体或自然腔口中或替代上表皮或眼表面，并在体内至少存留30天，且只能通过外科或内科手段取出的医疗器械。植入器械目前常见的，主要用于医学美容、创伤修复、运动医学方面，材料主要涉及金属材料、无机非金属材料以及高分子材料，目前材料的制备技术上长期被国外垄断。

因此，本报告选取可植入医疗器械产品及制备技术为研究对象，将专利导航分析与产业、技术发展相结合，从长春圣博玛生物材料有限公司（以下简称“圣博玛”）实际情况出发，在行业和企业发展现状分析的基础上，开展专利导航分析，揭示专利控制力与行业竞争和企业发展格局关系，分析产业创新方向和重点，明晰企业发展定位，规划创新发展和专利运营路径，为企业决策提供有力依据，具体包括如下几部分内容：

一、企业发展现状分析。从产业环境、企业现状、发展定位三个角度全面了解圣博玛发展现状。

二、企业重点产品专利导航分析。从核心技术、竞争对手、风险评估等角度分析产品相关核心专利分布格局，及其对圣博玛在产品开发形成的潜在风险或直接威胁。

三、企业重点产品开发策略分析。从自主研发、合作研发及技术引进等角度结合圣博玛发展现状，给出企业重点产品开发策略。

四、企业规避设计与专利布局。从规避设计的角度出发，结合圣博玛现有产品，提出专利规避的具体实施方式，以及专利挖掘与布局的建议。

第一章企业发展现状分析

一、产业环境分析

(一) 政策环境

作为技术和研究密集型领域，可植入医疗器械受到严格的审批法规管辖。开展国内外医疗器械政策法规及标准的对比研究，一直是医疗器械产业界及政府监管部门十分关注的热点问题，一方面有助于现代产业体系的建设与完善，促进产业结构的调整，帮助创新型自主品牌企业在国际市场中把握技术性贸易壁垒的变化发展趋势，及早采取应对措施；另一方面，从政府监管的角度来讲，也可为监管部门提供意见和建议，为进一步完善中国医疗器械法规体系提供科学的参考依据。

1. 别国政策

医疗器械直接关系到人民的生命安全和身体健康，为此世界各个国家和地区均将医疗器械行业列为重点监管对象。为确保医疗器械的安全性和有效性，各个国家和地区都制定了严格的医疗器械市场准入制度和相关的法规体系。这些法规既有相通之处，也存在一定差异。

(1) 美国

美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）是美国人类和健康服务部（Department of Health & Human Services, DHHS）的下设机构之一，负责对药品、食品、化妆品、医疗器械、兽药等产品进行全面监督管理，其

负责医疗器械的部门是 CDRH (Center for Devices and Radiological Health)。作为一个在世界范围备受关注的监管机构，美国 FDA 经历了一百多年的发展历程，建立了相对完整的法律法规体系。其与医疗器械相关的主要法律有：

1) Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 联邦食品药品化妆品法案

FD&CACT 是当前美国应用于医疗器械产品领域最为重要的法律，其第五章中所规定的一般监管 (general control) 要求，涉及所有医疗器械产品，从器械的定义、分类，到产品的设计、生产、包装、标识、注册、认证、销售等环节，FD & CACT 均给出了详细的法定技术规范。FD & CACT 自 1938 年被美国国会通过并实施以来，至今历经了近 20 次重大修订。

2) 公共健康服务法 (Public Health Service Act)

主要规定了生物制剂 (如血清、血液、疫苗等) 管理措施。血库以及疫苗、血清和抗毒素的生产企业必须经 FDA 特许。对特许的其他要求是，该产品必须符合由 FDA 建立的生产和产品检验标准。FDA 通常还以批为基础检验产品。生物制品也可以按《FD & C 法》定义为药品或医疗器械，并能使用《FD & C 法》的制裁条款 (如查扣、刑事诉讼或禁令)。

3) 公平包装与标识法 (Fair Packaging and Labeling Act)

该法涉及产品包装上所要求的对产品及产地说明。联邦贸易委员会 (Federal Trade Commission) 对除食品、药品、医疗器械和化妆品之外的所有产品实施该法。该法同时规定食品、药品、医疗器械和化妆品的标识由 FDA 依据《FD&C 法》管理。

4) 临床实验室改进法案 (Clinical Laboratories Improvements Act, CLIA)

CLIA 要求所有临床检验实验室须建立质量标准以保证患者测试数据的精确与可靠，同时针对体外检验试剂 (in vitro diagnostic test, IVD) 的上市分级管理，目前依据危险分为：免除 (waivers)、中度复杂及高度复杂 (moderate and high complexity)。对于只从事免除测试的实验室只须符合最低的管理要求，但是对于中高度复杂性测试的实验室则必须符合特定的实验室标准规范，包括批准、人员、能力测试、患者测试管理、质量保证、质量控制与查核等。

5) 美国联邦法规 (Code of Federal Regulations, CFR)

CFR 是美国联邦政府执行机构在“联邦公报” (Federal Register) 中发布并公布的一般性和永久性法规的集成，具有普遍适用性和法律效应。FDA 在法律的基础上，制定了一系列的法规，汇编于 CFR 的第 21 部分 (简称 21CFR)。其中相关医疗器械基本集中于第 800~900 部分。

(2) 欧盟

欧盟发布新版医疗器械法规 MDR (EU2017/745)，用于替代旧版医疗器械指令 MDD (93/42/EEC) 和有源植入医疗器械指令 AIMDD (90/385/EEC)。由于受到新冠肺炎疫情影响，原定于 2020 年 5 月 26 日施行 MDR 法规被延缓到 2021 年 5 月 26 日正式施行。

新版医疗器械法规提高了对医疗器械行业的约束力。MDR 施行后，可立即在欧盟成员国家和地区执行，无需经各个国家和地区将法规转化成当地法律法规后再进行实施。

欧盟将医疗器械分为医疗器械 (MD) 和体外诊断器械 (IVD) 两大类，目前受 MDR 管辖的仅限于医疗器械，针对体外诊断产品的相应新规为 IVDR (EU2017/746)，将于 2022 年 5 月 26 日强制执行。(《欧盟医疗器械法规 MDR 正式执行》)

欧盟委员会 (Commission of European Union) 是欧盟的常设执行机构，且是欧盟唯一有权起草法令的机构，负责实施欧盟条约和欧盟理事会做出的决定，处理日常事务，代表欧盟对外联系和进行贸易等方面的谈判。

目前，欧盟委员会已颁布实施部分医疗器械指令，以使医疗器械投放市场的规定协调一致。具体包括：(1) Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD)，医疗器械指令 93/42/EEC；(2) Council Directive 90/385/EE

Con Active Implantable Medical Devices, 有源植入医疗器械指令 90/385/EEC。

欧盟委员会也制订了以下医疗器械相关的主要法规, 例如: (1) Reclassification of hip, knee and shoulder joint replacements Commission Directive 2005/50/EC), 臀部、膝盖和肩部连接假体的重新分类; (2) Reclassification of breast implants (Directive 2003/12/EC), 胸部植入物的重新分类。

(3) 日本

世界卫生组织 (WHO) 之前发布的《2013 年世界卫生统计报告》, 在人类预期寿命、死亡率和医疗卫生服务体系等 9 个方面对全球 194 个国家和地区的卫生及医疗数据进行了分析, 日本被世界卫生组织评为全球医疗水平第一。

据早前的 2007 年 OECD 统计, 根据人口比例来看, 日本医疗机构的数量大约是美国的 3.5 倍、德国的 2.7 倍、法国的 1.5 倍。日本的医疗制度极为严格, 对于产品、规格、库存、包装等, 比发达国家有更高的技术要求。

日本第一大医疗设备制造商奥林巴斯很早就进军海外市场, 在消化系统内窥镜领域控制了世界 70% 的市场份额, 在日本也呈现压倒性领先优势。

比如在全球医疗器械 50 强中, 日本的奥林巴斯 (营收 57.45 亿美元)、日本的泰尔茂 (营收 54.30 亿美元)、日本

的豪雅（营收 33.82 亿美元）、日本的尼普洛（营收 30.26 亿美元）、日本光电（营收 16.20 亿美元）等进入到了全球 50 强中。

日本厚生劳动省（Ministry of Health, Labor and welfare, MHLW）是日本负责医疗卫生和社会保障的主要部门。厚生劳动省于 1960 年首次颁布《药事法》（Pharmaceutical Affairs Law），其目的是为了确保证药品包括诊断试剂、化妆品，医疗器械的品质，及其安全性和有效性。随后该法律在 2002 和 2003 年做过修订，修订内容于 2005 年正式生效。

医疗器械相关法律包括：

(1) Pharmaceutical Affairs Law (PAL), 药事法

(2) GCP Ministerial Ordinance, 良好临床试验规范管理省令

日本的医疗器械标准绝大部分来源于日本工业标准（Japanese Industrial Standards, JIS）。JIS 作为最基础的工业标准，是由国际标准转化而来，没有法律约束力，亦没有强制性。JIS 经主管部门认可、上升为认证标准和批准标准后，具有一定的法律效力。认证标准和批准标准由行政告示、通知、规定，并进行动态调整。

2014 年 11 月，日本政府颁布了《关于确保证医药品、医疗器械等产品的品质、效果以及安全性的相关法律》，正式将

医疗器械定义为“用于人或者动物的疾病的诊断、治疗或者预防的机器，又或者是可以对人或者动物的身体构造或者身体技能产生影响的机器”，并对医疗器械进行了分类。这套分类标准被称为“药事法分类标准（JMDN）”。同时，日本、美国、欧洲、澳洲和加拿大五个地区共同组成了“国际医疗器械标准联合会”（Global Harmonization Task Force），组织在2003年12月根据医疗器械风险的大小提出了一套分类标准，这套分类标准被称为“国际标准（GMDN）”。

“药事法分类标准”将医疗器械分成了三个种类，“国家标准”则将医疗器械分成了四个级别。前者的分类根据是机器的用途，后者的分类标准是机器的风险层级。这二者的相互结合，构成了日本的医疗器械分类标准。

2. 中国

我国医疗器械行业的快速发展与国家和地区的政策引导是分不开的。2017年以来，党的“十九大”报告提出了“实施健康中国战略”，推进《中国制造2025》，国务院及其各部门出台《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《深化“放管服”改革，激发医疗领域投资活力的通知》《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册人制度试点工作实施方案》《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》《医疗器械网络销售监督管理

办法》等一系列文件，进一步加强监管，在保障我国医疗器械高质量和安全性的前提下，鼓励医疗器械创新、完善注册办法、加快审批流程，以摆脱目前我国依赖中低端产品获取微利的生物链底部的尴尬局面，推进医疗器械行业向快车道迈进。

具体的，《“健康中国 2030”规划纲要》提出，高端医疗器械国产化率要大幅提高，深化医疗器械审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高医疗器械审批标准。《关于改革药品医疗器械审评审批制度意见》对拥有专利具有重大临床价值的创新医疗器械特殊审评，优先办理等等。

中共中央办公厅、国务院办公厅于 2017 年 10 月发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，要求对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的药品、医疗器械，在临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的，可附带条件批准上市，以加快临床急需药品医疗器械的批准上市进程。近期，国家药品监督管理局发布《医疗器械附条件批准上市指导原则》，明确对于上市前已收集的数据能够证明医疗器械的疗效，且合理预测或者判断其临床价值的医疗器械，可附条件批准上市。

《“健康中国 2030”规划纲要》，其中明确提出在未来 15 年内，我国将强化医疗器械安全监管、加强高端医疗器械创新能力建设、推进医疗器械国产化。同时将加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊断设备、医用材料的国际竞争力。此外，老龄化背景带动骨科植入医疗器械市场扩大。

在国家政策推动、市场需求增加等因素的影响下，医疗器械行业资本市场持续活跃，市场规模不断增加，国家政策正发挥着它不可替代的作用。可以说，中国医疗器械行业高速发展，离不开政策的支持。

此外，政府在推动医疗器械国产化方面，相继推出了一系列切实有效的政策和措施。除了国产优秀设备遴选工作，2014 年 3 月，新版《医疗器械监督管理条例》修改了对医疗器械的监管模式，将原有“先生产许可、后产品注册”改为“先产品注册、后生产许可”，规定了生产企业在有医疗器械产品注册的情况下，可以申请医疗器械生产许可。这种监管模式的改变，有益于减少企业在产品获得注册前的投入。

除国家政策层面，2017 年起，政府将浙江、四川、广东、上海、江苏 5 省市列入扶持国产医疗设备首批试点推广，可见国家扶持政策逐步落地，进口替代进程有望加快。

其中，2016 年 6 月，湖南省提出湖南省深化医药卫生体制改革综合改革试点方案，要求公立医院优先配置国产医用设备，

而且在耗材采购中不得自行采购高值耗材，在保证质量的前提下，鼓励采购国产高值医用耗材。

此外，我国经济的快速发展大大提高了居民的医疗支付能力，且居民的健康意识不断提升，对于种植牙、人工耳蜗等植入性医疗器械的需求不断增加。据统计，城镇居民人均卫生费用支出是农村居民的 3-4 倍，可以看出，我国城镇化进程的加速发展和城镇人口绝对数量的增加将极大地刺激城镇医药市场需求强劲增长，同时伴随着医疗消费水平的进一步提高，以往被视为高端消费的介入治疗也将更多的进入普通居民视野，对植入医疗器械需求形成强力的推动。

从技术角度来看，新技术、新工艺、新材料等方面的快速发展大大促进国内高端植入性医疗器械不断突破技术瓶颈。新材料技术作为当前世界新技术革命的三大支柱之一日益繁荣，尤其是高分子材料、复合材料发展迅速，在生物医用材料、骨科固定等方面不断拓展。

(二) 市场环境及需求分析

1. 全球产业规模

作为行业风向标，市场规模有着重要的参考意义。根据艾媒咨询的报告，在过去的 2019 年，全球医械行业规模达到 4519 亿美元，同比增长了 5.33%，2010-2019 年全球医疗器械产业符合增长率为 3.4%。预计 2020 年市场规模将达 4774

亿美元，进入稳步发展阶段。自 2016 年以来，全球医疗器械市场走向平稳，增长率在 5% 上下。

目前，世界可植入医疗器械的生产国主要集中于美国、欧盟、中国和日本，消费市场亦集中于上述地区。同时，全球医疗器械巨头公司保持较高水平的市场统治力。全球前十大医疗器械公司占据 37% 的市场份额，前三十占据 63% 的市场份额，市场集中程度相当高。

全球前十大医疗器械公司主要是美敦力、强生、GE、西门子、雅培、飞利浦、史赛克、罗氏、BD 以及波士顿科学。美敦力在 2016 年、2017 年连续两年荣登榜首的位置，是全球最大的医疗器械生产企业，2017 年的销售额达到 297 亿美元。强生排在第二位，2017 年的销售额为 266 亿美元。由于在 2017 年中先后完成对心血管介入器械领先企业圣犹达和体外诊断行业领先企业美艾利尔的收购，雅培医疗器械销售额得以大幅增长，首次进入全球医疗器械行业企业前十行列。

可植入医疗器械行业事关人体健康和生命安全，是多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术行业。随着全球老龄化的发展，以及新技术不断出现，可植入医疗器械行业始终保持着较快的增速。如今，可植入医疗器械行业已成为全球经济中发展最快、贸易往来最活跃、人均产值与行业利润率都居前列的行业之一。与可植入医疗器械相关的心血管、

骨科在细分市场销售额分别位列第二位和第四位，分别达到469亿美元和365亿美元，占比分别为11.60%、9.00%。

2. 中国产业规模

医疗器械行业属于高技术行业，涉及医药、机械、电子、塑料等多个行业，生产工艺相对复杂，进入门槛较高，是一个国家制造业和高科技尖端水平的标志之一，在我国属于国家重点鼓励发展的产业。近年来，随着我国医疗技术领域不断快速发展，植入性医疗器械市场规模呈现逐年增长态势。我国植入性医疗器械主要分为血管介入和骨科植入物两部分。

(1) 血管介入治疗是经心血管穿刺途径进入心腔内或心血管内实施诊断或者治疗的技术，尽管我国血管介入器械行业起步较晚，但在政策和市场因素的推动下，发展迅速。根据Eshare的测算，2019年我国血管介入器械市场规模约为480亿元，同比增长23.39%。在血管介入三大细分市场中，心血管介入一直占据最大的市场份额。

(2) 得益于我国庞大的人口基数、社会老龄化进程加速和医疗需求不断增长，我国骨科植入类市场销售规模不断增长，由2014年的139亿元增长至2017年的225亿元。但受集中采购、国产“进口替代”等因素影响，近几年骨科植入市场规模增长逐渐放缓。2019年中国骨科植入医疗器械市场规模为304亿元，同比增长16%。2019年，骨科植入各细分

市场占比情况继续发生改变，关节市场后来居上，超越创伤市场成为骨科植入排名第二的细分市场，并有望在近几年内超越脊柱市场成为骨科植入排名第一的细分市场。

国产医疗器械主营业务收入增速高于药品制造行业，呈现产业发展快、势头猛、整合空间大等特点。先进的医疗器械是组成健康保障体系的重要部分，而医疗器械的创新发展则是国家科技进步、全民健康保障能力提升的重要表现。随着 5G、互联网、人工智能、新材料等技术的快速发展，国产医疗器械融合创新成果显著增多、高端装备国产化进程稳步加快、基层需求大规模释放，国产医疗器械产业将迎来新机遇。

随着老龄化程度加剧，老年人口不断增加，而老年人群在心脑血管疾病、骨科疾病等各类疾病中均占有较高比重，且近年来心脏病和脑血管疾病的死亡率始终保持在较高水平，心脑血管疾病也是导致我国城市人口死亡的第一因素，其导致的城市死亡占总死亡人数的 51%，这将大大促进心血管支架等植入医疗器械市场需求的增长。骨科植入和血管介入两部分植入性医疗器械市场规模呈现逐年增长态势。

随着可植入医疗器械的快速发展，在资本市场方面的表现也较为活跃。2017 年以来，我国可植入医疗器械行业的融资事件超百件，例如专注于骨科机器人的天智航、专注于介入器械的易生科技等。此外，2018 年迈瑞医疗在美完成私有

化退市并回归 A 股，成为可植入医疗器械行业资本市场最为关注的事件之一。

随着中国医疗器械产业的发展，全国已形成了多个医疗器械产业聚集区和制造业发展带，粤港澳大湾区、长三角及京津环渤海湾三大区域成为本土三大医疗器械产业聚集区。三大区域医疗器械总产值约占全国总量的 80%以上。因为本身所具有的条件不同，这三大产业聚集区又呈现出明显的地域特点：

（1）粤港澳大湾区

粤港澳大湾区利用其电子、计算机、通讯、机电一体化等领域在全国的优势地位产生集约化优势，还利用对外出口的便利优势，使得其医疗器械产业蓬勃发展。主要产品包括监护设备、超声诊断、MRI 等医学影像设备和伽玛刀、X 刀等大型立体定向放疗设备、肿瘤热疗设备等，医疗器械代表企业有迈瑞医疗、华大智造、健帆生物、华大基因、新产业、开立医疗、理邦仪器、贝斯达、星普医科、冠昊生物、万孚生物、达安基因和维力医疗等。

（2）长三角产业带

以上海为中心的长三角地区是中国医疗器械三大产业集群之一，产业发展迅速、中小企业活跃、地区特色明显，其一次性医疗器械和耗材的国内市场占有率超过一半，主要为体外诊断公司。眼科设备、医用超声、微波、射频肿瘤热疗、

MRI 等产品的生产能力比较突出。近些年，武汉光谷生物医药产业园也是发展不错的园区。代表企业有上海联影、鱼跃医疗、昊海生科、凯利泰、微创医疗、南微医学和基蛋生物等。

(3) 京津环渤海湾产业带

以北京为中心的环渤海湾地区（含天津、辽宁、山东）医疗器械发展势头迅猛，一个包括 DR、MRI、数字超声、加速器、计算机导航定位医用设备、呼吸麻醉机、骨科器材和心血管器材生产企业群正在形成，其中一批中小企业迅速崛起，产值已经接近甚至超过亿元。代表企业有乐普医疗、威高股份、东软医疗、蓝帆医疗、万东医疗、爱康医疗、赛诺医疗和佰仁医疗等。

二、企业现状

(一) 企业发展历程

长春圣博玛生物材料有限公司由陈学思院士牵头并集合了一批国际知名高分子化学和高分子物理学者于 2007 年创立，并于 2007 年 11 月被吉林省科技厅认定“吉林省聚乳酸生物可降解材料科技创新中心”。公司以可控高分子聚合技术和多因子高分子物理改性技术为核心能力，规模化制备医用超高性能生物活性聚乳酸。

圣博玛分别于 2011 年 5 月、2013 年 9 月、2015 年 9 月取得《医疗器械生产企业许可证》、I 类医疗器械生产企业许

可证及“一次性负压引流罐”的注册证、可吸收接骨螺钉、可吸收接骨板两个产品的III类医疗器械产品注册证书。截止到2016年7月，圣博玛成功注册10个I类医疗器械产品，2021年3月，圣博玛金属带线锚钉产品获得国家药品监督管理局颁发的III类医疗器械产品注册证书。

目前，圣博玛的产品涵盖骨科、创伤外科、运动医学、神经外科、整形外科等多个领域。公司拥有员工135人，其中博士13人，硕士20人，专业技术人员占比50%以上，具有雄厚的技术研发实力。

（二） 企业规模及盈利能力

经过圣博玛的不懈努力，已成长为我国生物医用材料和医疗器械行业的知名企业，先后被国家、省、市认定为国际科技合作基地、院士专家工作站、博士后创业基地、吉林省聚乳酸科技创新中心、长春市医用聚乳酸科技创新中心、长春市企业技术中心示范单位、知识产权示范单位、“长春新材料产业技术创新战略联盟”成员单位、长春市圣博玛可吸收医用材料及器械产业技术研发中心等。圣博玛在发展的过程中，先后承担政府科技项目30余项，其中包括“十三五”国家重点研发计划项目、国家“863”计划项目、重大国际合作、国家引智项目、国家创新基金项目等。

目前，圣博玛是全球最大的医用级聚乳酸原材料生产商之一，拥有30多种医用聚乳酸产品型号。同时，圣博玛建成

了国内首条符合 GMP 标准、多型号、规模化制备医用聚乳酸类高分子材料的生产线，获得科技部“863”项目验收专家组高度认可，产能达到 10 吨/年。圣博玛突破了医用级聚乳酸类高分子材料规模化生产的多项关键技术，获得 PLLA、PDLLA、PGA、PLGA、mPEG-PLGA 等 30 余个品种原材料的规模化制备工艺，并通过 ISO 13485 体系认证。

2021 年，圣博玛刚刚完成新一轮亿元融资，由战略投资方远洋资本领投，原股东持续加投。新资金将用于新技术、新产品研发以及全球市场开拓。

（三） 企业产品及技术结构

长春圣博玛生物材料有限公司是我国生物可降解医用高分子材料和可吸收医疗器械行业的知名企业，是行业内研发实力较强的民营企业。主营业务包括生物可降解医用高分子材料和植入类医疗器械，产品涵盖骨科、运动医学、创伤修复、医学整形等领域。

通过产学研医合作，圣博玛获得了可吸收骨折内固定产品 2 个 CFDA 产品注册证，8 个可吸收植入产品进入临床试验阶段，在研产品 14 个，建立了原材料及医疗器械及医疗器械 5 条工业生产线，在医用生物材料及器械国产化的道路上走在了行业的前列。目前，产品已进入上海市、辽宁省等省市医疗保险目录。

除可吸收接骨螺钉、可吸收接骨板外，圣博玛积极探索使用聚乳酸制作其他高端医疗器械及制品。值得一提的是，圣博玛采用仿生设计，攻克技术难关，运用特殊工艺，开发研制出了具有较高力学强度和三维多孔支架结构的人工骨产品。这种产品适用于人体任何部位因外伤、肿瘤、医源性原因所致的骨缺损。植入体内后，在新骨生成同时，人工骨逐渐降解、吸收，实现自体骨再生。同时还能刺激成骨细胞快速生长促进骨愈合，减轻患者痛苦，加快康复过程。

此外，国内第一款国家三类医疗器械的聚左旋乳酸 PLLA “童颜针” 产品正式获得准入，已经进入国内外市场。

(四) 企业创新能力

在科研的路上，圣博玛不断追求创新与突破。圣博玛以中国科学院长春应用化学研究所为技术依托团队，围绕聚乳酸类医用高分子材料及可吸收医疗器械产品持续不断地开展研发。以应化所陈学思研究员为核心，在生物可降解医用高分子材料的可控制备、功能化，基因/药物的可控释放，组织工程用高分子材料和原材料产业化领域不断取得骄人成绩。

圣博玛全球领先的材料优势和共混技术赋予了产品极高的安全性，提供了更高的力学强度，规避了无菌性炎症的发生，这种材料优势将广泛应用在医美、运动医学、创伤修复、神经外科等众多领域。

圣博玛作为高新技术企业，拥有核心专利近百项。就可植入医疗器械领域而言，目前的专利已覆盖原材料、面部填充、运动医学、创伤修复多个方向，其中，PCT 申请 1 件，授权发明超过 20 件，实用新型 30 余件，处于审查阶段的发明及实用新型近 50 件。总体来看，圣博玛在可植入医疗器械领域具备突出的技术创新能力和专利布局能力，拥有专业的研发团队。

三、发展定位分析

（一） 产业定位分析

在产业发展史上，我国植入式医疗器械是由手术器械演变进化而来。我国手术器械和植入式医疗器械的发展主要分两个阶段，即 50 年代至 80 年代中期为第一时期，以及 80 年代中期至今为第二时期。

第一时期，在国家政策的支持下，产业规模扩大，专业门类细化，植入式医疗器械有了一定的发展。第二时期主要特征是多元化和国际化。在第二时期的前半段，即 80 年代中期至本世纪初，植入式医疗器械行业开始逐渐起步，专业性的生产企业开始逐步发展，但是增速相对较慢，而且无论在研发、工艺或者市场营销和管理方面，尚处于稚嫩的初级阶段，离国际先进水平差距甚大。

进入新世纪后，随着跨国医疗器械企业进入国内抢占市场，国内植入式医疗器械生产企业在跨国企业的带动下进入

了快速发展期。在与跨国企业竞争和学习的过程中，国内企业的技术、工艺、研发和管理水平均得到了较大的提升，国内植入式医疗器械企业发展迅速，进步巨大，并开始逐渐打破行业被跨国医疗器械巨头垄断的竞争格局，与跨国医疗器械公司同台竞技。

进入第二时期之后，在政策环境方面，植入式医疗器械行业地位逐渐提升，进口替代成为趋势；在经济环境方面，随着中国经济总量不断提升，人均可支配收入及人均医疗保健支出稳步增长；在社会环境方面，我国人口规模不断上升，老龄化进程加速，医疗水平逐步提高，医疗卫生机构及就诊人数和人次稳定增长；在技术环境方面，植入式医疗器械的原材料技术水平快速提升。上述多方面的因素综合作用，促进了医疗器械行业，特别是骨科植入式医用耗材细分行业的快速发展。

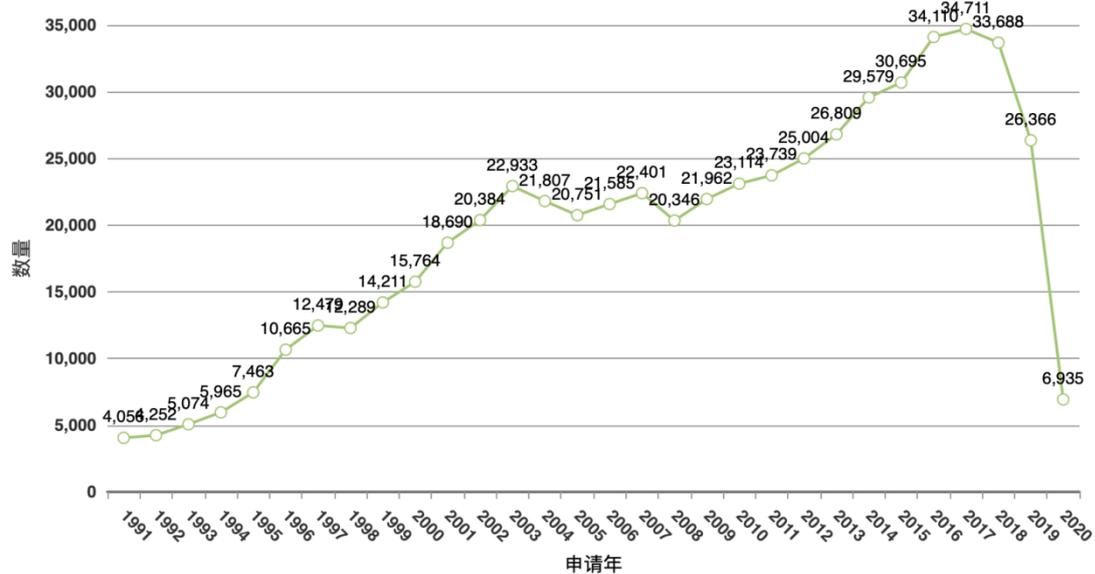


图1.1 可植入医疗器械全球专利申请趋势

从专利情况上看，可植入医疗器械领域的专利申请始于二十世纪初，至八十年代年专利申请量才增加至千件，从1991年到2020年可植入医疗器械领域专利共计59万余项。从技术发展趋势来看，1990年以前，为可植入医疗器械的萌芽期；从1991年到1996年间，可植入医疗器械领域的专利年申请量不超过1万项，此阶段专利申请数量逐渐增加，应为整个产业发展的第一发展阶段；从1997年开始进入可植入医疗器械发展的活跃期，申请量快速上升，年均申请量迅速突破2万项，较萌芽期发展迅速；2003年至2009年为可植入医疗器械发展的瓶颈期，专利申请数量较为稳定；2010年开始，可植入医疗器械领域迎来新的发展机会，专利申请量稳定增长，在此期间，美国波士顿科学公司、美敦力公司、强生公司和美国戈尔公司专利数量较多，技术研发实力明显。

总体来看，可植入医疗器械产业目前正处于产业发展新的成长期，图中所示2020年申请量仅为已公开的专利量，因此并非专利申请量的真正下降。

通过激烈的市场竞争以及专利申请所反映出的产业技术和市场情况可以看出，整个可植入医疗器械市场目前处于一个持续发展阶段，市场竞争日趋激烈，国内外可植入医疗器械公司纷纷进入这一市场，市场发展已经进入持续、稳定发展阶段。技术上，当前可植入医疗器械技术已经处于突破阶段，基础核心技术已经形成，新进改进技术不断产出。

（二） 企业定位分析

植入器械目前常见的，主要用于医学美容、创伤修复、运动医学方面，材料主要涉及金属材料、无机非金属材料以及高分子材料，目前材料的制备技术上长期被国外垄断。医用聚乳酸规模化制备技术很长一段时间被荷兰普拉克公司垄断。

目前芬兰百优、日本刚子等国外企业最早开始研发可吸收骨折内固定产品，国内企业如四川迪康、武汉华威也推出了国产化产品。我国市场上的可吸收界面螺钉主要来自外资企业或是中外合资企业，主要包括强生（上海）医疗器材有限公司、施乐辉公司（美国）、Arthrex 公司三大进口品牌，占有绝大部分市场。我国运动医学领域产品发展还相对滞后，国内的带线锚钉产品市场主要被国外的几家公司（Arthrex、Smith&Nephew、DePuyMitek）所垄断。

可植入医疗器械的国产化是大趋势，且市场规模较大，具有很好的市场前景，但需面对与国外企业之间的激烈竞争。

圣博玛是我国生物可降解医用高分子材料和可吸收医疗器械行业的知名企业，主营业务包括生物可降解医用高分子材料和植入类医疗器械，产品涵盖骨科、运动医学、创伤修复、医学整形等领域。由于掌握了量产聚乳酸技术，在医学美容、创伤修复和运动医学领域先后推出了多款产品，在行业中具有一定科研实力和竞争力。

（三） 产品定位分析

在市场空间方面，欧美植入式器械市场增长困难，植入式医疗器械销售额趋向平稳，增速缓慢；我国互联网红利叠加消费升级，市场容量巨大，随着互联网普及，植入式医疗器械市场空间巨大。

目前，可植入医疗器械领域内的第一梯队企业主要是德国贝朗医疗、美国强生公司、美国戈尔公司、美国巴德公司等，国内企业大部分处于第二和第三梯队。可见，国内植入式器械行业产业结构待升级，虽然我国植入式医疗器械制造工艺成熟，出口量大，但总体呈现产业大而不强，企业小而散的特征。

圣博玛主营业务包括生物可降解医用高分子材料和植入类医疗器械，产品涵盖骨科、运动医学、创伤修复、医学整形等领域。目前，圣博玛多款产品正在陆续通过审批和认证，并推入市场。因此，对于圣博玛而言，规避现有产品的专利侵权风险，加强技术研发，推出新产品，都是刻不容缓的。可植入医疗器械产品市场潜力巨大，对于圣博玛而言，开发并推出具有较高潜力的高技术含量产品是势在必行的。

第二章 专利导航分析

一、聚焦核心技术

可植入医疗器械目前常见的，主要分为产品和材料两个方面。产品主要用于医学美容、创伤修复、运动医学方面，材料主要涉及金属材料、无机非金属材料以及高分子材料。

(1) 面部填充剂

面部填充是指是通过移植自体组织或埋置人工材料到受术者面部，以达到治疗或美容目的的面部整形的技术，面部填充剂则是对应上述的人工材料。

(2) 缝合线

缝合线是一种用于人体手术缝合的线型材料，根据生物降解性能，可分为非吸收缝合线（金属线、棉线、聚酯、聚丙烯等）和可吸收缝合线（羊肠线、聚乙交酯等）。可吸收缝合线是指在手术缝合当中，植入人体组织后，能被人体降解吸收，并且不用拆线，从而免除拆线痛苦的一类新型缝合材料。

(3) 可吸收颅颌面固定系统

可吸收颅颌面固定系统是指主要适用于面中部、上颌骨、颅骨的创伤修复和骨骼重建的固定系统。

(4) 可吸收人工骨

人工骨是指可以替代人体骨或者修复骨组织缺损的人工生物材料。

(5) 可吸收接骨板和接骨螺钉

接骨板是带孔的板状骨折内固定器件，临床上常与接骨螺钉配合使用。

(6) 界面螺钉

界面螺钉指用于交叉韧带重建过程中将肌腱或韧带的骨块固定于股骨和胫骨骨道的植入物。

(7) 带线锚钉

带线锚钉是指用于将缝线固定于骨中，并通过缝线将软组织与骨重新连接的植入物。

(8) 半月板缝合器

半月板缝合器是指以缝合的方法将撕裂的半月板固定的手术器械。

(9) 锁扣带袢钛板

锁扣带袢钛板常与界面螺钉配合使用，用于交叉韧带的固定。

鉴于此，我们在本次报告上对可植入医疗器械进行如下技术分解。

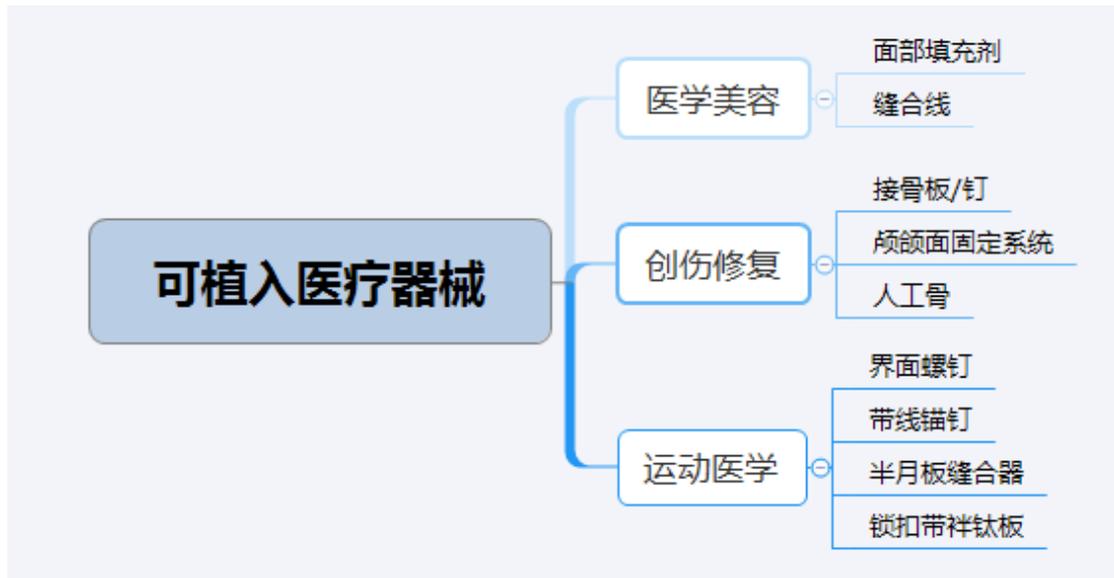


图1.2 技术分解表

(一) 总体趋势分析

截至 2020 年 9 月，全球范围内公开的可植入医疗器械专利共 591341 件，其中，中国在该领域的专利总量为 111538 项，占比达到 18.86%。

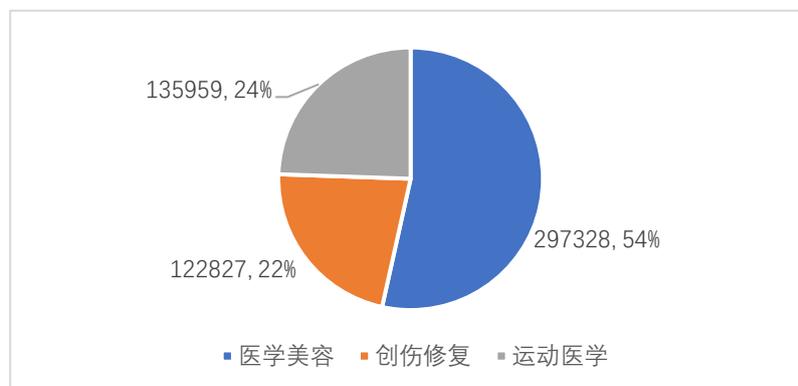


图1.3 可植入医疗器械专利技术构成

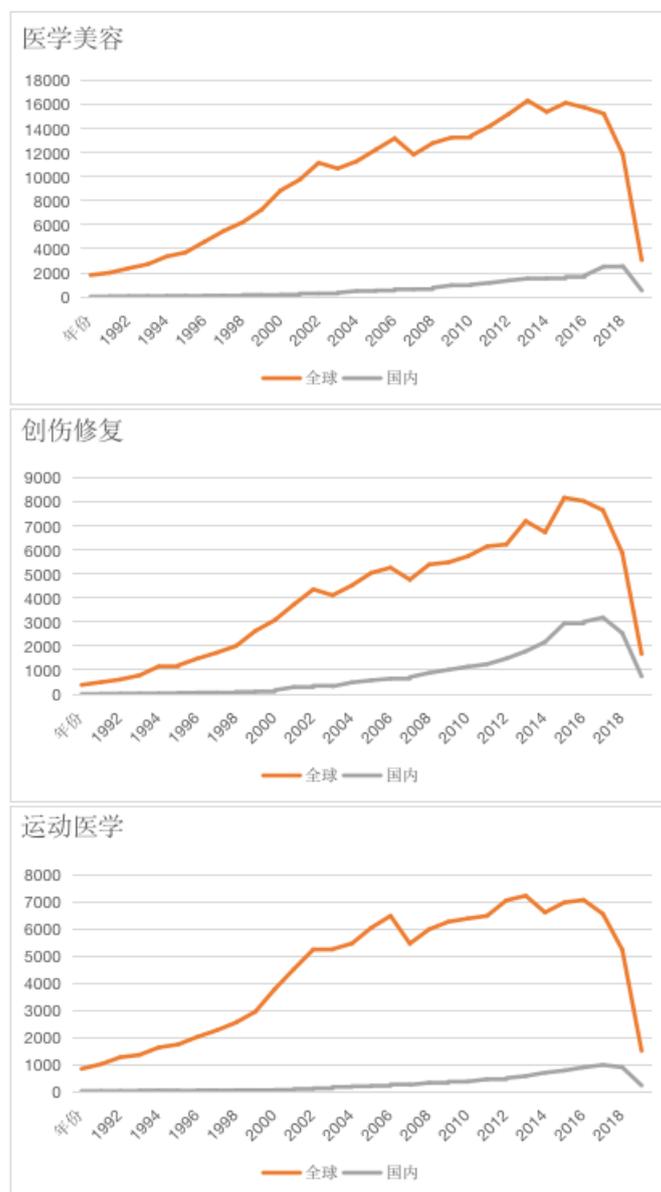


图1.4 三大技术分支专利申请趋势

按照类型划分，本报告将可植入医疗器械产品分为医学美容、创伤修复和运动医学三部分，其中涉及医学美容的专利申请量最多，占比超过 50%，其次是创伤修复和运动医学。

以下，分别详述三大类型专利申请趋势，以期掌握该技术的发展历史及现状。

(1) 医学美容：技术积累时间最久，90 年代后期进入快速发展阶段。中国在 21 世纪初开始起步，此后进入专利布

局增长期，目前专利布局数量仍处于稳定发展阶段。整体来看，中国专利占比不断增加，但是整体专利控制力较弱。

总体来看，随着人们对于美容、整形的需求爆发，面部填充类型产品目前处于稳定发展阶段。

(2) 创伤修复：专利布局始于上世纪 80 年代，此后开始快速增长，2001 年出现了一次调整期，此后进入稳定发展阶段。中国在该领域起步较晚，2014 年布局量明显提升。值得注意的是，中国申请人在本领域的专利布局较为活跃，虽然总体申请量较少，但是年度专利占比逐渐增加。

总体来看，随着社会老龄化进程的加快，创伤修复类型目前应处于快速发展阶段，中国申请人虽然起步晚，但是产出活跃度较高。

(3) 运动医学：专利布局始于上世纪 80 年代，此后呈快速上升态势。中国在 20 世纪末开始起步，此后同样呈现出稳定增长态势，2012 年起活跃度明显提升。

总体来看，运动医学类型目前应处于稳定发展阶段，国外申请人虽然在该领域拥有一定的研究基础，但是布局活跃度不高，而中国申请人近几年活跃度明显提升。

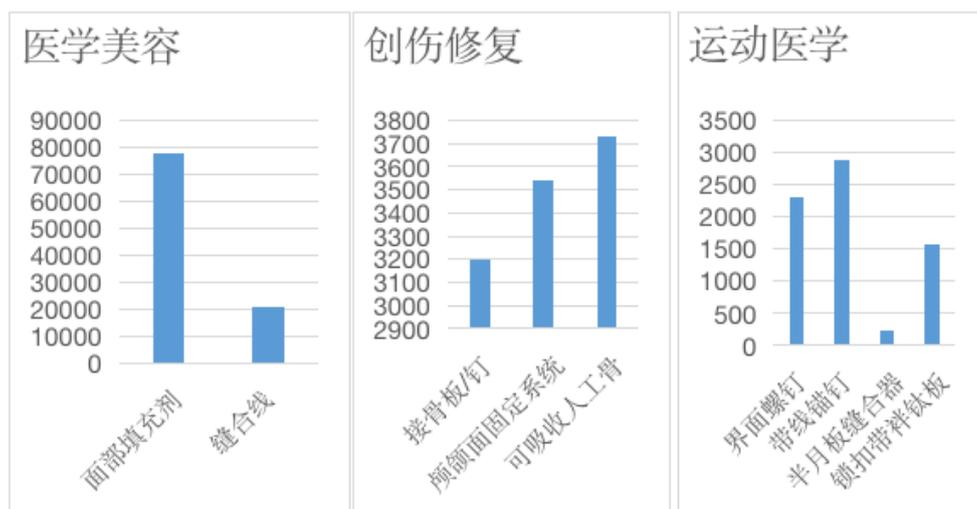


图1.5 三大技术分支专利技术构成

(1) 医学美容：由于医学美容领域涉及胶原、透明质酸、聚乳酸等多种原材料及早期的多款产品，目前面部填充剂和缝合线两个产品是全球范围专利布局的重点。在全球范围内，针对面部填充剂和缝合线两个产品专利占比分别达到为 25% 和 10%，由此可见该领域的申请人将面部填充剂和缝合线作为专利保护和布局的重点。

(2) 创伤修复：本次分析将创伤修复类型的分析限定在可吸收产品，在这样的情况下，可吸收人工骨、颅颌面骨钉系统是全球范围专利布局的重点，可吸收人工骨是全球范围内针对创伤修复类型布局最活跃的领域，其既是技术研发的重点，也是专利布局的重点。

(3) 运动医学：由于骨科对于医疗器械的需求，带线锚钉是运动医学领域专利布局的重点，全球范围内对于带线锚钉的技术研发和专利布局最为活跃。

总体来看，面部填充剂、缝合线、可吸收人工骨和带线锚钉是可植入医疗器械领域专利布局的重点，相对而言，中国申请人在上述产品的专利控制力较弱，专利布局活跃度较低。因此，中国申请人应适度调整研发方向，加大对重点领域和空白领域的专利布局力度。

（二） 专利技术活跃度分析

在本报告中，技术活跃度分析反映了在某一特定的时间段内重点技术分支申请的专利布局特点，可以清楚的了解在具体时间段技术研发方向特点，为客户参与技术竞争和交流，拓展研究领域，扩大市场空间提供一定的参考价值。

本节以近五年时间为限（2015 年及之后），考察了可植入医疗器械领域所涵盖的三大技术分支的专利布局情况以及近五年专利产出数量在各自总体数量中的占比。

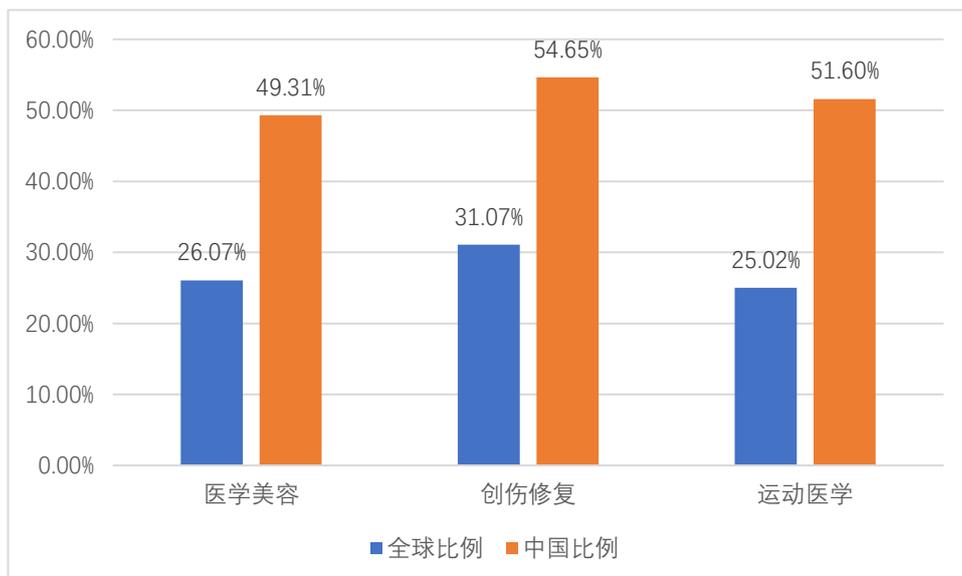


图1.6 三大技术分支专利活跃度

首先，从医学美容、创伤修复、运动医学三大技术分支专利申请量随时间阶段的分布来看，国外申请在该领域的研究较为持续，近五年专利占比基本维持在 25%-32%，其中创伤修复领域的近五年占比略高，研发活跃度相对较高；而中国申请人在三大技术分支的专利申请则主要集中在近五年，占比维持在 49%-55%以上，尤其是对于国外研发活跃度较高的创伤修复领域，54.65%的专利产生于这一阶段。

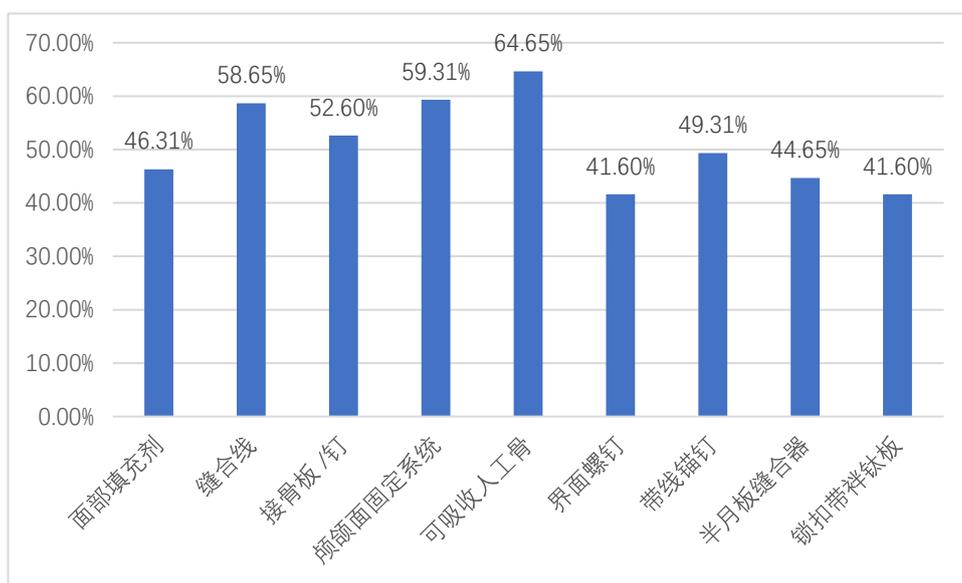


图1.7 各技术分支专利活跃度

从各细分领域近五年专利占比情况来看，针对创伤修复技术分支近五年专利布局的热点集中在可吸收人工骨产品，针对医学美容技术分支近五年专利布局的热点集中在缝合线领域，针对运动医学技术分支近五年专利布局的热点集中在带线锚钉产品。

总体来看，可吸收人工骨、缝合线和带线锚钉产品应是本领域的研发热点，由于中国申请人在可吸收人工骨和缝合

线领域的布局活跃度较高，因此，建议中国申请人将可吸收人工骨和缝合线作为专利研发的重点，加强热点技术的布局。

(三) 技术路线分析

对于创伤修复中的接骨板、骨钉和人工骨而言，由于接骨板在其中具有最多的形态和应用，属于典型的核心技术领域。因此本节采用接骨板为核心技术进行技术路线演进的分析。

1. 接骨板领域整体技术路线分析

接骨板是带孔板状骨折内固定器件，其在可植入医疗器械领域作为骨折创伤的治疗器械具有重要的实用价值和研究意义。

接骨板的整体演进路线如图 1.8 所示，接骨板的技术演进起点可以追溯至 1886 年，Carl Hansmann 在汉堡首次报道使用了金属接骨板来治疗骨折。随着第二次工业革命的兴起，接骨板从形态到应用方法的改进逐渐在医疗领域中有条不紊的推进。然而限于当时生化技术的落后，初期的接骨板创新更多围绕的形态方面的改进。随着第二次工业革命的兴起，接骨板从形态到应用方法的改进逐渐在医疗领域中有条不紊的推进。然而限于当时生化技术的落后，初期的接骨板创新更多围绕的形态方面的改进。

经过一个世纪的发展，在上世纪 60 年代国际内固定研究学会 (Association for the Study of Internal Fixation,

AO/ASIF) 提出内固定理念从机械式内固定向生物学内固定转变, 抗生素在 20 世纪后半叶的广泛使用也促进了骨板和螺钉的使用, 降低了以前与内固定技术有关的感染风险。接骨板的发展从简单的直钢板演进到了锁定加压接骨板, 并在后续的十年内继续创新出动力加压接骨板, 接骨板技术逐渐成形。

随着材料技术的进步, 进入二十世纪九十年代, 生物相容性接骨板种类大量涌现, 临床应用成果同步不断翻新。微创技术、新型内植入物系统的设计等生物学内固定理念深入人心, 接骨板进入了一个百家争鸣的快速发展的时期。

而进入二十一世纪, 接骨板技术仍处于高速发展阶段, 相关技术创新不断出现突破性进展, 随市场变化相应的接骨板技术研发力度也在不断增强。联合国世界卫生组织将 21 世纪第一个十年定为“骨与关节十年”, 成为全世界骨科领域的大事。这也同时标志着接骨板技术迈入一个非常成熟的时代。

到了 2010 年, 数字技术的飞速发展 of 骨科疾病的临床诊疗和基础研究提供了新的手段, 其与传统骨科互相融合、互相促进、互相影响, 逐渐形成具有时代特征的现代数字骨科。智能化、微创化、个体化、精准化将成为未来创伤骨科的重要发展方向, 接骨板技术随即实现了跨越式发展。

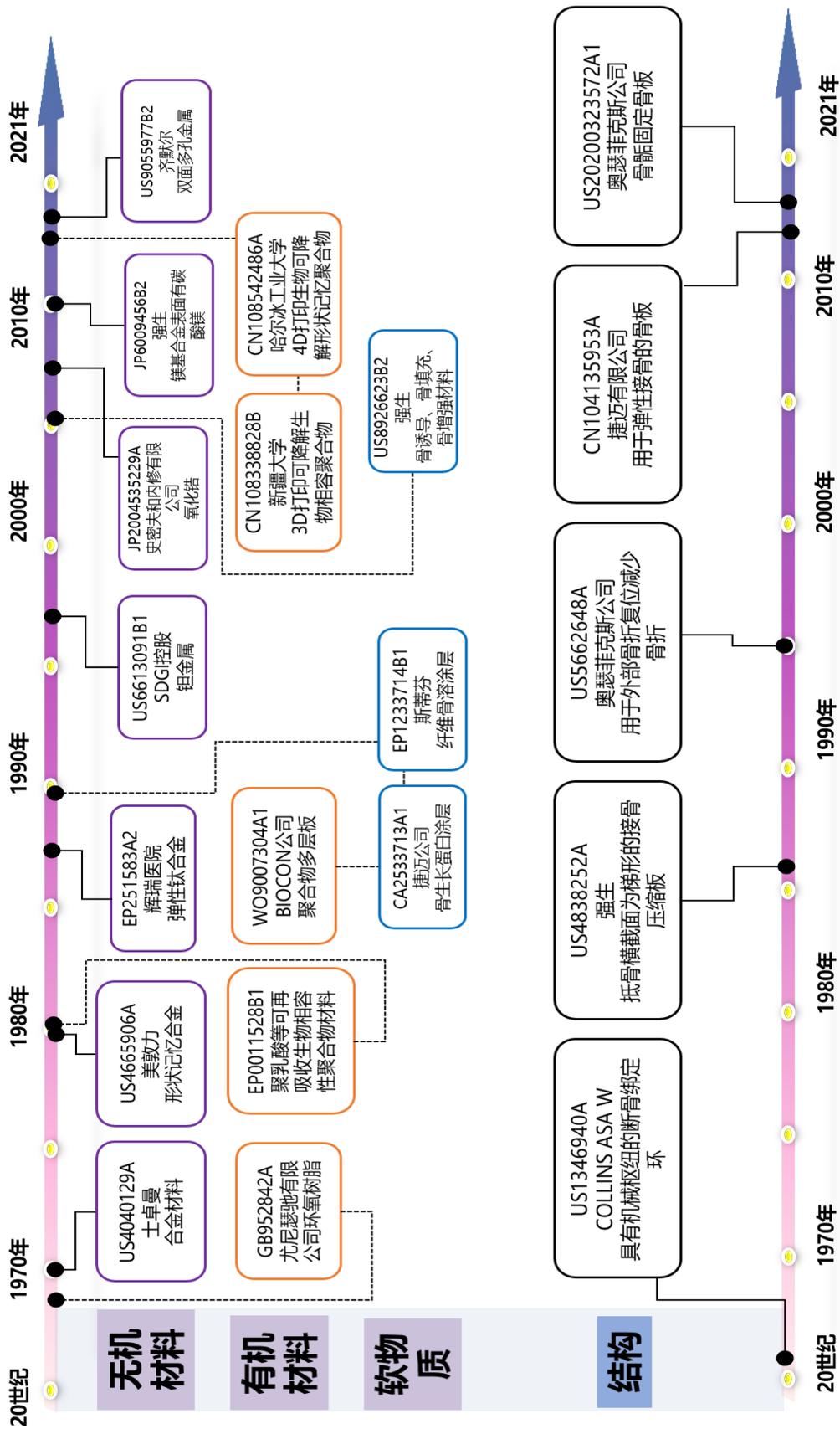


图1.8 接骨板的整体技术演进路线

2. 接骨板的材料演进路线

接骨板的材料演进路线如图 1.9 所示,其包括无机材料、有机材料和软物质三个方向。其中无机材料包括钛金属及其合金、碳纤维、陶瓷、形状记忆合金等方向;有机材料包括聚合物,生物相容性聚合物,3D 打印聚合物材料等;软物质包括纤维溶液、海绵、骨蛋白等材料。下文将按照时间的演进顺序,分析上述材料的技术发展情况。

接骨板在材料方面的技术演进起点可以追溯至 1886 年, Carl Hansmann 在汉堡首次报道使用了金属接骨板来治疗骨折。虽然金属材料特别是不锈钢材料的使用为接骨板的刚性带来可靠的保障,但是不锈钢材质的在体内的腐蚀问题导致接骨板容易出现断裂的问题。

骨科植入材料是骨科植入技术发展的重要因素之一,不锈钢是最早应用的体内植入性金属材料。20 世纪 30 年代,不锈钢材料就应用于髋关节置换,20 世纪 50-70 年代,钴基合金和钛基合金开始大范围应用,并成为目前骨科植入类耗材中最主要的一类金属材料。

直到 1960 年,尤尼瑟驰有限公司首次报导环氧树脂材料在接骨装置中应用(GB952842A),才解决了金属材料带来的腐蚀问题。此后 10 年,探讨生物相容性材料成为接骨板植入物的研究热点。1970 年为了改进环氧树脂生物相容性差的问题,HOCHMAN R F 在环氧树脂地外部涂敷了惰性地涂层—

—聚硅氧烷粘合碳纤维复合涂层(GB1363305A), 该材料对人体组织无毒副作用, 并且具有高拉伸和疲劳强度和尺寸稳定性, 同时具有高强度重量比, 应易于制成各种形状以供使用。此外, 开发的接骨板的芯@涂层技术还包括纤维增强的热固性材料的芯元件, 其表面元件由生物相容的材料聚乙烯制成。到了 80 年代, 以聚乳酸为代表的可再吸收生物相容性聚合物材料形成的结构体, 修复和整合用接骨板中得到了广泛的应用(EP0011528B1)。此外, 在聚合物接骨板装置中面向骨的部分涂敷磷酸钙和/或羟基磷灰石颗粒是提供生物相容性的无机有机材料结合改进方式之一(CA1326190C)。

对于金属腐蚀的问题, 另一个硬核的解决方式是采用对人体组织无害的合金材料。例如 1971 年, 士卓曼提供了一种用于制造外科植入物的合金(US4040129A), 其主体包含 3% 至 30% 的由铌、钽、铬、钼和铝的多种元素组成的合金, 剩余部分由元素钛和锆组成, 铬、钼和铝的含量之和至多为合金重量的 20%, 锆含量至多为合金重量的 75%, 除了通常的杂质外, 合金不含铜、钴、镍、钒和锡。该合金完全适用于接骨板。1983 年美敦力公司采用了形状记忆合金制作了接骨板(US4665906A), 从而让接骨板的安装和移除更加方便。

对于骨的修复, 轻量化的材料设计能够大大减轻患者的负担, 并减少外部支架带来的痛苦。1982 年, SDGI 控股股份有限公司报道了由碳纤维增强复合材料组成的支撑体, 其基

体材料包含多酚缩水甘油醚和 4,4-二氨基-二苯基砜，基于碳纤维的增强材料表现出了强大的承受能力（DE3243861C2）。

1987 年辉瑞医院就使用了一种弹性钛合金作为接骨板（EP251583A2）表现出了很好的治愈性能。20 世纪 80 年代至今，高分子聚合物材料也开始广泛应用于骨科相关的植入耗材领域。例如，1989 年，BIOCON 公司提供了一种用于固定骨折、截骨术、关节融合术或相应的或用于将韧带、肌腱或结缔组织固定在骨上的多层板，该多层板由聚合物、共聚物、聚合物混合物或聚合物复合材料制成，并且多层板在手术室中用手或通过合适的弯曲仪器弯曲遵循骨表面的形式。多层板对骨折能够精确且牢固的固定，而无需加热板系统来弯曲它（W09007304A1）。

随着材料技术的进步，进入二十世纪九十年代，生物相容性接骨板种类大量涌现，临床应用成果同步不断翻新。例如 1991 年，普渡研究基金会采用了肠粘膜组织来修复断裂的骨头进行接骨，从而让生物韧性组织材料也成为接骨板的软性修复材质选择之一（EP0605581B1）。1995 年，日本的一家联合医院采用多孔胶原海绵（胶原基质）与致密胶原膜组合材料对关节软骨进行了修复，让胶原材料也步入骨修复材料选择行列（JP1998513386A）。此外，海绵状骨质陶瓷由于其开放的、内连通的、分隔式的结构能够促进新的骨组织在陶瓷上和陶瓷内部的生长，使得陶瓷材料成为接骨板移植过

程中再生结合的绝佳选择之一（CN1137928A）。1997年，捷迈公司将骨生长促进材料（包括骨形态发生蛋白）涂敷在颈椎板压缩装置上，用于促进颈椎的复合（CA2533713A1）。此外，卡洛齐·杰拉德·斯蒂芬还公开了一种生物可吸收的骨质合成板，其在合成板的一个表面上涂覆有骨溶纤维或纤维织物骨溶涂层（EP1233714B1），同样积极地诱导骨裂的愈合。除了上述软质材料和涂层技术外，1998年，强生公司收购的斯恩蒂斯有限公司采用纯钛作为接骨板材料，通过缝合线将肌肉缝合到钛接骨板上，钛的生物惰性表现使得其对韧带或肌腱的修复大有益处（JP4193964B2），这让生物相容性特种金属材料回归了人们的视线。除了钛金属外，钽金属（US6613091B1）也是一种生物相容性无机金属材料的选择。

而进入二十一世纪，接骨板材料技术仍处于高速发展阶段，相关技术创新不断出现突破性进展，随市场变化相应的接骨板技术研发力度也在不断增强。联合国世界卫生组织将21世纪第一个十年定为“骨与关节十年”，成为全世界骨科领域的大事。这也同时标志着接骨板技术买入一个非常成熟的时代。

2000年，岱密克龙有限公司在关节接骨板的基体上通过烧结形成烧结的多晶金刚石紧密件，继而形成了一种具有金刚石承重和接合面的人工关节部件（CN1229084C）。从而将关节的耐磨性修复做到了登峰造极。2001年，史密夫和内修有

限公司在与骨接触的合金板的表面涂覆氧化锆材料，相比金刚石简化了加工，而且对髋关节，膝关节，肘等的低摩擦和耐磨性特别有效（JP2004535229A）。如果将上述耐磨的材料研发视为刚性改进，那么强生公司收购的华沙整形外科股份有限公司在 2007 年的注入型修复材料就是以柔克刚的逆向改进（US8926623B2）。其将骨填充材料（含骨诱导、骨填充、骨增强材料）混合在血管中以形成骨增强材料，从而在例如椎骨的断骨处的空隙中加压注入填充来软性黏合接骨。2008 年，史密夫和内修有限公司采用多层纤维增强复合材料作为外科固定装置，除了轻质坚韧外，可以根据装置的模型选择性设计每层的纤维角度和图案，通过控制纤维层的数量和取向来控制装置的压缩刚度，弯曲刚度和扭转刚度，做到接骨的最佳匹配（EP2364115B1）。这是材料学结合物理学应用到接骨板的典型示范，也为后期研究材料提供了很好的研究思路。

最近 10 年，材料学的快速发展以及数字技术的飞速发展作为骨科疾病的临床诊疗和基础研究提供了新的手段，其与传统骨科互相融合、互相促进、互相影响，逐渐形成具有时代特征的现代数字骨科。

2010 年，强生公司收购的斯恩蒂斯有限公司将连接两块或更多块接骨板薄片之间置入了设计的双金属材料过渡层，通过加热使得过渡层连接接骨板薄片，从而克服对于连接小

块的断骨时，单一金属材料机械负荷不足的缺陷（KR101927682B1）。同年，该公司还开发了可生物降解的镁基合金（JP6009456B2），其表面层的至少一部分包含碳酸镁，从而解决腐蚀问题。2011年卡波菲克思整形公司在中国布局了一项复合材料骨植入物的专利，对于现阶段使用的植入物材料如钛、不锈钢、或钴铬合金等金属或现有的复合材料进行了缺陷分析，并提出了一种纤维增强的聚合物复合材料形成的骨板，能够显著改善骨植入物材料方面的不足（CN103200887A）。同年，齐默尔股份公司公开的多孔金属接骨板，其具有第一暴露的多孔表面区域，用于促进骨向内生长，以及第二暴露的多孔表面，用于促进软组织向内生长（US9055977B2）。

2016年，网络生物医学有限责任公司设计了动态非均质形状记忆合金接骨板，该材料包括具有不同化学计量的镍和钛的第一合金部分，以及镍和钛的第二合金部分的复合合金，其能够对脊柱类接骨板提供非常好的应力支持（US10662513B2）。除了对复合金属材料的设计外，3D打印技术也开始在接骨板的应用上大展拳脚。2018年，新疆大学发明的接骨板由可降解聚合物生物陶瓷复合层、长纤维增强聚合物层、药物缓释层构成。接骨板的接触面根据患者骨折部位进行定制化设计，接骨板的结构根据安装部位的力学特点进行优化设计，采用3D打印制造。包括利用CT等方法

扫描患者的骨折部位，并输出扫描数据，并输出重构后的骨骼表面三维模型；采用 3D 打印技术制作接骨板（CN108338828B）。同年，哈尔滨工业大学将一种生物可降解形状记忆聚合物，利用 4D 打印技术制备了环抱接骨器（CN108542486A），将 3D 打印技术在接骨板的应用进行了升级。

总之，智能化、微创化、个体化、精准化将成为未来创伤骨科材料学的重要发展方向，接骨板材料技术即将进入一个跨越式发展的时代。

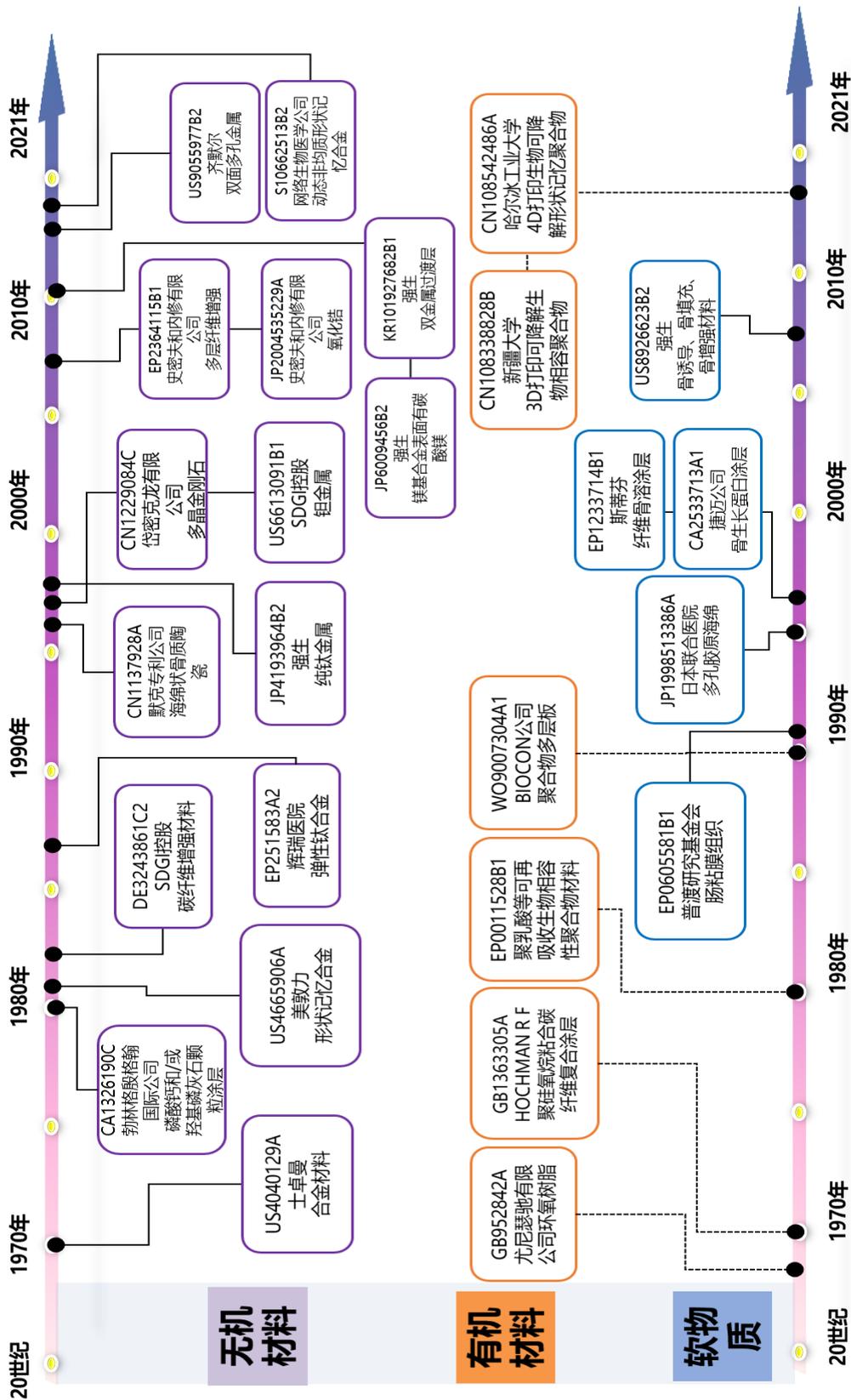


图1.9 接骨板的材料技术演进路线

3. 接骨板的结构演进路线

接骨板从结构上的演进路线如图 1.10 所示，在专利表现上，接骨板结构技术演进大致经历以下五个阶段：

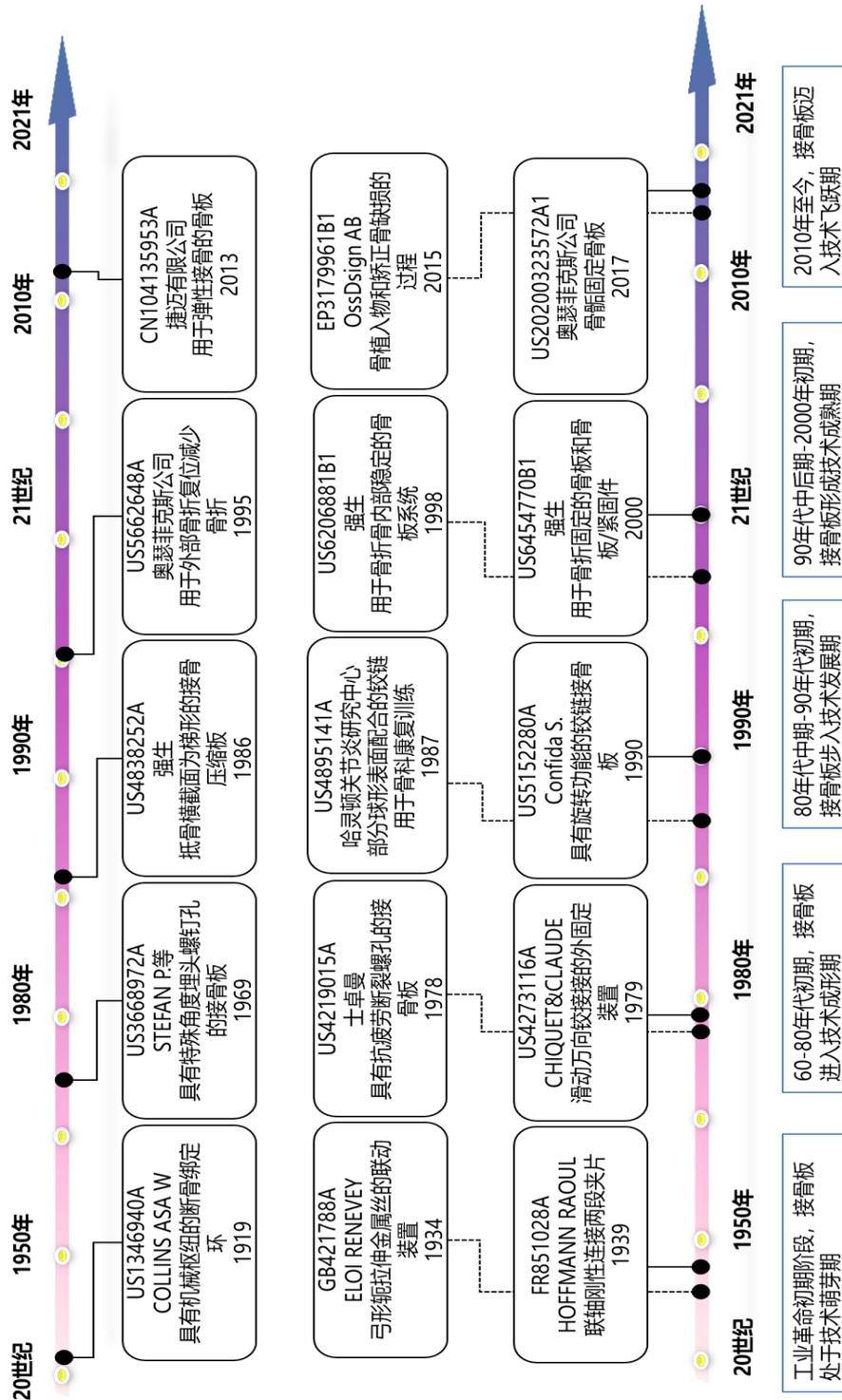


图1.10 接骨板的结构技术演进路线

(1) 技术萌芽期

该阶段是工业革命初期阶段，接骨板的结构以简单部件为主，材料采用不锈钢等金属材料为主，接骨板的设计以稳定性为目标。

20 世纪初期，一战期间，由于有大量受枪弹骨伤的伤员，骨科内固定手术快速发展，巴氏消毒技术的发明，为骨科内固定手术奠定了基础，真正在临床上具有实用价值的接骨板其起点可以追溯至 1886 年，Carl Hansmann 在汉堡首次报道使用了金属接骨板来治疗骨折。随着第二次工业革命的兴起，接骨板从形态到应用方法的改进逐渐在医疗领域中有条不紊的推进。然而限于当时生化技术的落后，初期的接骨板创新更多围绕的形态方面的改进。到 1966 年以前，创伤类骨科植入物的年度专利申请维持在个位数左右的申请量，但受制于医疗水平低下和骨科植入物技术的不成熟，创伤类骨科植入物的发展依旧缓慢，技术研发创新也难以开展。

如图 1.11 所示，在 1919 年，Asa W. Collins 发明了通过绑带捆绑骨折的断骨上并通过机械枢轴连接装置固定好绑带，从而实现骨折的治疗 (US1346940A)。这种方法更多是适用战场上伤员的应急诊治，然而以绑定环带来固定断骨的方式无疑对手术的要求会极其苛刻。到 1934 年 ELOI RENENEY 改进了上述装置，其发明了联动的装置，包括用于延长和定位骨折骨的设备的一对金属线，将它们穿过骨折上方和下方的骨头；两个弓形轭适于包围和以拉紧金属丝；以及两个延

伸构件，它们位于骨骼的每一侧，并且能够伸长以迫使它们所连接的轭分开。每个轭都由两部分制成，一个部分带有一对销，它们进入另一部分的凹槽中。通过旋转部件和插入孔的工具实现固定，由此骨折骨的部分可以被拉开并固定。该装置允许将金属线和轭部固定在非平行平面中的任何相对角度位置，适用于多种骨折部位例如胫骨、前臂或手指等的治疗(GB421788A)。不过由于当时金属丝材料选择的局限性，导致金属丝植入断骨后很快收到人体电解液的电化学腐蚀，导致金属丝拉力的下降甚至断裂，从而对于骨折的疗效大打折扣。那么在当时，类似选用细拉丝方向则被普遍否定，刚性更好的金属接骨板的组合装置更受到医生和发明人的青睐。

到1939年，霍夫曼提供了一种治疗骨折的内固定器，其采用两个可以旋紧的夹板，两个夹板分开，分别通过接骨螺钉固定放置于两个骨片段上，之后通过一个轩杆将上述两个夹板连接，通过上述联轴装置可以进行刚性偶联，从而实现骨折的修复(FR851028A)。同年，齐默尔公司进行了相同的发明创新，该公司发明了一种活动夹板的骨折复位装置，包括杆，套筒，其可在杆上滑动并与杆互锁，以防止套筒在杆上转动；在杆上沿杆的长度方向将套筒固定在任何所需位置上，从套筒径向突出的管状柱，可拆卸的杆，其可在所述杆内旋转并从所述杆伸出；一个直接安装在所述杆的一端上

的构件，以便保持该构件不沿杆移动，并且该构件可绕平行于杆并与杆间隔开的轴线调节，该轴线与上述延伸的杆的轴线相交，安装在所述记忆器上的可拆卸杆，其径向平行于所述杆的所述轴线，并可绕其自身的轴线旋转，横臂在它们的中间枢转到杆的外端，以及在每个横臂的端部上的骨固定元件 (US2250417A)。齐默尔公司的活动夹板装置很好地改进了连杆带来的旋转问题，这种连杆方式直至今今天都广为适用。

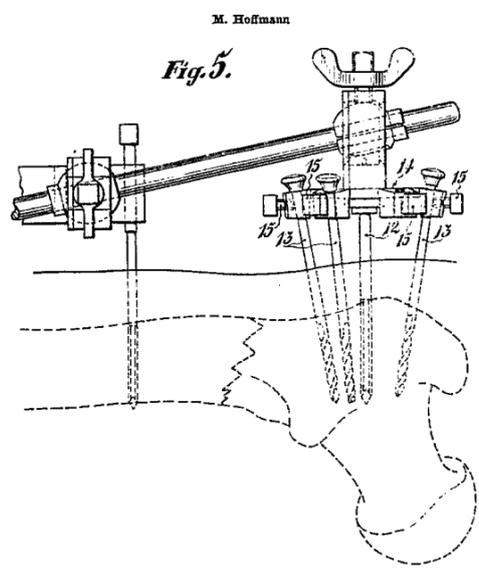


图1.11 联动的内固定器

然而上述连杆固定器比较沉重，在临床上对于病人的行动会受到极大的限制。因而，能否实现轻便的接骨装置来减轻病患的负担成为发明家的又一个思考改进方向。1943年HERSCHEL LEITER H发明了一种骨折修复器，其适于固定到股骨上的粗内接骨板，包括第一相对长的部分以及相对于第一部形成一定角度的第二较短部分，两个部分均开有孔，以供固定装置穿过，所述接骨板具有凹形适配骨接触的表面，

并且由略微有弹性的材料制成，第二部分在穿过其中的固定装置上施加向外的拉力（US2414882A）。这一巧妙的设计对于股骨骨折的治疗而言大大减少了其器械负担，并且通过角度拉力的设计增加了骨折修复的稳定性。实践中发现上述装置还有存在断骨衔接不牢固的风险，3年后，即1947年GENEVIEVE MCKIBBIN对上述装置进行了进一步改进，将形成角度的短接部分开设了多个可以穿过接骨螺钉的孔，利用短接板的多螺钉固定强化了股骨断裂的修复稳定性（US2500370A），整个发展路线如图1.12所示。

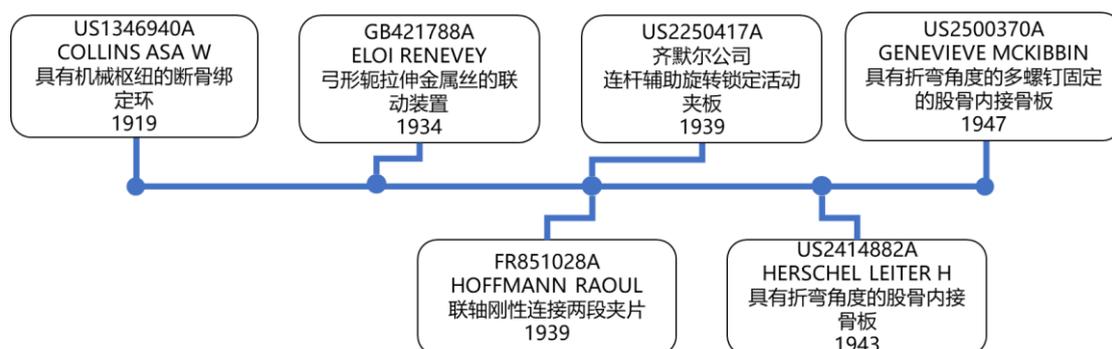


图1.12 接骨板技术萌芽期技术路线

(2) 技术成形期

该阶段接骨板在埋头螺钉的设计、交接联动的设计等机械结构上的发明创新初见成效，技术形成显现。

20世纪四五十年代，尽管出现了许多优秀的骨折修复发明和技术创新，但是由于没有手术治疗的标准，大多数骨折会由于骨折病、关节强直、畸形或感染等症状而导致治疗效果不佳。随着AO研究学会的成立，注重骨折手术的标准操作而获得了相对较好的临床结果。其中AO提出的拉力螺丝钉

原则更被骨科医生广泛接纳，从而在此基础上带来了多种发明技术创新，典型的代表就是加压骨板的（compression plate）的大力改良设计。1969年，STEFAN P. 等发明了具有特定螺孔设计的接骨板，通过螺孔的开孔角度，开口壁部形貌等设计来引导埋头螺钉的嵌入方向，从而达到接骨板稳定固定断骨的目的。上述接骨板是一种用于以渐进方式将元件彼此相向接合的装置，其以一种有效的压力方式，将每一个固定的附加螺钉导引接骨板，以便将其作为一个整体移位（US3668972A）。同年，HALLORAN. W. X. 采用了固定接骨板连接髓内钉板的加强模式，将加压接骨板的稳定性带入了一个新高度。然而髓内钉板的介入会对骨修复带来重大的损伤（DE1930354A1）。经过一段时间的发展，在1977年，强生公司提出了一种具有粗糙表面的接骨板设计，通过粗糙面的纹理化增加了接骨板和骨头之间的摩擦系数，从而获得了更加的锚定效果（DE2708866A1）。此外同年，MEYRUEIS J. 设计了一种张紧接骨板装置，该装置包括两个细长的杆件、铰接至其中一个杆元件的第一端部并适于通过皮质螺钉连接至骨折一侧的骨碎片的锚固装置，以及设置在第一端上的钩元件。两个杠杆元件的另一端部通过在两个杠杆元件之间施加力并指示该力的大小的方式铰接地相互连接。其中螺纹构件可旋转地调节以使外科医生能够改变两个杠杆元件的相应第一端部之间的间距，以在板构件上施加牵引力

(DE2708704A1)。上述两个发明分别从表面改性和外部加压的角度对接骨板进行了全新的设计。

1978年，士卓曼公司继续在接骨板的骨融合孔设计上进行创新，通过实践发现，现有接骨板的断裂总发生在开孔处，因而特定抗拉强度的接骨板需要特定螺孔的设计来释放应力，抵抗疲劳断裂，参见图 1.13，一个方法就是接骨螺钉可以根据弯曲应力（螺轴）取向来进行特定位置和角度的布置（US4219015A）。在此基础上，1981年，Wilh Wenk AG 设计了一种骨压缩板，具有若干滑动狭缝，用于埋头骨螺钉，所述埋头骨螺钉在板的纵向尺寸中具有球头。每个滑动狭缝在其与断裂相对的端部区域中埋头，其在板中的埋头深度决定螺丝头的最终轴向位置，这个深度比其他滑动狭缝的深度要大。一方面，当骨螺钉尚未拧紧时，可以相对于骨折骨片移动板以获得两块骨的压合；另一方面，可以通过将骨螺钉插入埋头孔狭缝中而将板固定到骨折骨的一块上（US4408601A）。通过设置在埋头骨螺钉的球头上的倒角，在滑动狭缝的相对端的区域中，可以自动地将骨碎片压在一起。同年，强生公司则另辟蹊径，在螺孔中添加了膨胀器，膨胀器可相对于夹紧部件轴向移动，以迫使夹紧部件的舌片分离并相对于接骨板锁定螺钉（US4484570A）。因此，即使在接骨板的支承表面处发生骨材料的再吸收，也提供了板和螺钉之间的刚性连接。

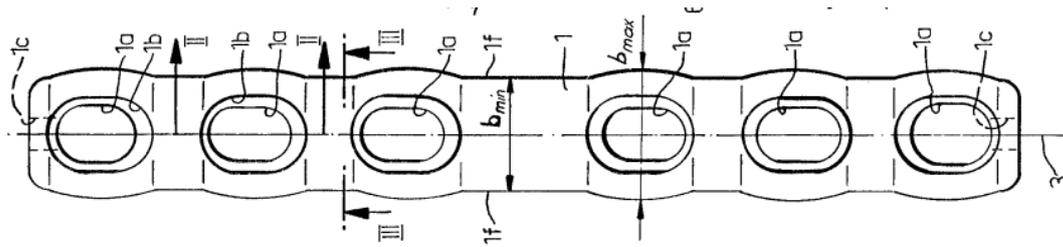


图1.13 具有抗疲劳断裂螺孔的接骨板

对于加压装置的设计一直是发明家和设计者的兴趣所在。1979年，CHIQUET 和 CLAUDE 共同发明了一种用于减少骨折和重新对齐骨头的外固定装置，包括滑动万向铰接接头，用于能够容易地调节和随后锁定 Steinmann 销和管状拉杆之间的连接。其中每个联接器包括剖分的球形适配器套筒，该适配器套筒被联接器锁定夹具的开口环部分的匹配内表面包围，该联接器锁定夹具具有夹紧凸耳，该夹紧凸耳可通过螺母和螺栓组件紧固在块上。另外的螺母和螺栓组件设置在块中的细长槽中，并且在沿两个正交方向调整和销的可选弹性弯曲之后与相关的夹紧构件协作以将 Steinmann 销夹紧到块（US4273116A）。同年，BARBIERO ALDINO 对于外部加压装置进一步进行了改进，其采用了重叠的可加压横杆连接了两个平行六面体踏板，将多个引线销通过两个踏板固定到相邻的两端断骨上，从而加压锁定了接骨位置（DE2946784A1），整个路线如图 1.14 所示。

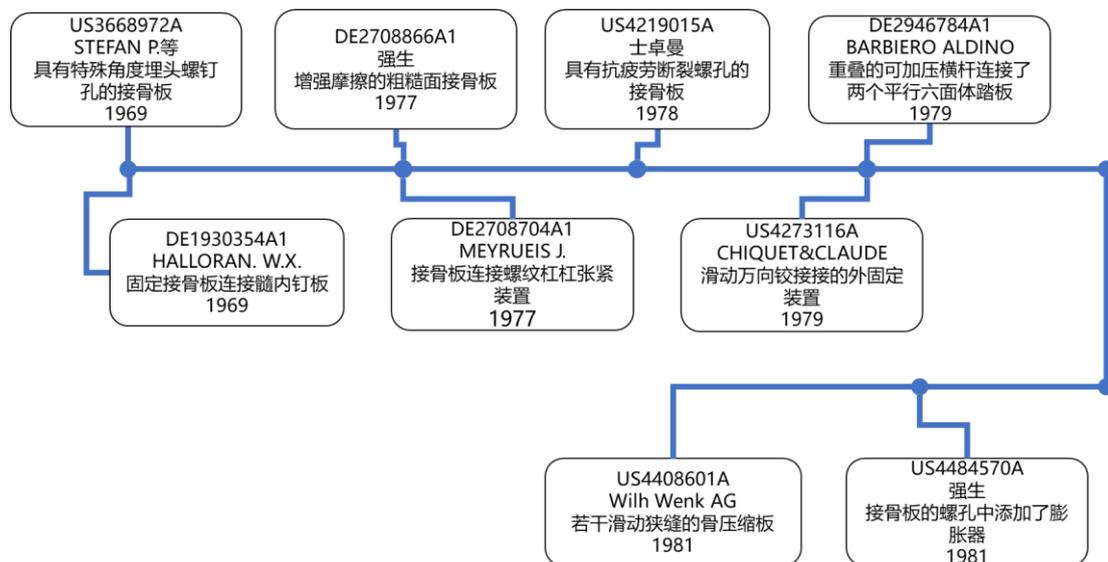


图1.14 接骨板技术成形期技术路线

(3) 技术发展期

该阶段以及处于技术迅速更新的阶段，相对复杂的传动结构，压缩板的设计增强了接骨板的修复性，实现了接骨板技术的快速发展。

众所周知，接骨板和固定器骨销都是通过外科手术插入骨折肢体的皮肤之下或穿过皮肤，因此具有感染风险。愈合所需的时间越长，由接骨板或销钉引起的感染的风险就越大。因此进入 80 年代，具有柔性的外部固定器对于骨折愈合越发受到外科医生的重视。1982 年，国家发展研究公司设计了一种非刚性骨折固定器，包括用于连接骨折任一侧的第一骨销和第二骨销，以及通过相应的固定夹具和引导夹具夹持到骨销的主支撑件和次支撑件。第二支撑件和导向夹具可滑动地连接到主支撑件，使得支撑件可相对于彼此执行受控程度的运动。压缩弹簧被布置成沿固定肢的纵向偏置分开支撑件

(US4502473A)。在使用中，该固定器应用于四肢骨折的轻微压缩。四肢运动产生不同程度的骨折压迫，刺激骨痂形成和快速愈合。固定器可包括致动装置，以向固定的患者提供被动骨折锻炼。

对于股骨和颈骨等骨折的细化接骨板装置的创新标志着接骨板进入了一个细分领域活跃的发展期。1983年，TORNIER S. A. 等发明了一种用于股骨四肢骨折的骨接合的装置，该装置包括一个具有 160° - 175° 弯折的接骨板，在该板的两端设有有螺孔，用于螺钉穿过，该螺钉用于插入骨头中，以使骨折的骨头部分和板固定。其中接骨板一端部形成加宽部分，其上布置有三个呈等腰三角形的孔。这种三角行阵列的孔布局能够防止螺钉在骨折负荷下压缩时向后移动，从而提高了机械性能。然而上述接骨板依托于接骨螺钉的布置，应力自然也会集中于接骨螺钉上 (US4488543A)。为此，1986年强生公司发明了一种简化的接骨板设计，如图 1.15 所示，其提供了一种具有用于插入骨螺钉的孔的骨合成压缩板，其横截面为梯形或以其它方式提供抵靠骨的减小的板表面，同时提供必要的刚性。其具有顶表面，骨施加表面，连接顶表面和骨施加表面的侧表面，其中侧表面与骨施加表面的侧向延伸部形成约 10° 范围内的外角，以及多个孔，其从所述板的顶表面延伸穿过所述板到所述骨施加表面，用于插入骨螺钉，所述板具有垂直于纵向的横截面，该横截面在板

的基本上整个长度上朝向顶表面比在骨应用表面处宽 (US4838252A)。在此基础上, 两年后强生公司进一步发明了抵抗应力的可吸收接骨板, 其被构造为链条状分节形状, 每节的横截面均于抵骨面形状匹配, 使得当接骨板植入时沿板长度产生的最高应力相对恒定并且变化不超过 20% (US4905680A)。

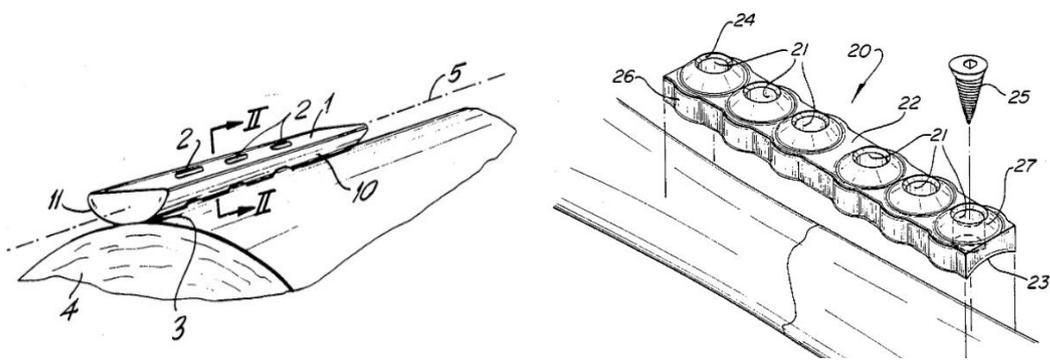


图1.15 抵骨横截面为梯形的接骨压缩板

在这个“百家争鸣”的发展期, 研究人员还发现过于追求机械的牢固性, 对于骨恢复反而是不利的, 故而反其道而行之, 兼顾稳定性和灵活性的设计思路随即被研发者提出。1987年, 哈灵顿关节炎研究中心通过临床试验提供了一种单侧外固定装置, 其包括远侧框架和近侧框架, 所述远侧框架和近侧框架通过铰链相互连接, 所述铰链由配合的部分球形表面形成, 所述铰链允许远侧框架和近侧框架的相对运动。每个框架包括一个或多个销夹, 所述销夹安装插入有骨折骨的近端或远端节段的半销, 以固定骨节段并允许骨折复位。铰链的部分球形表面的焦点被定位成与骨折直接对准, 优选在穿过骨折的垂直平面中横向于骨的纵轴, 使得远侧和近侧

框架中的一个或两个的操纵允许通过半销连接到其上的骨段的相对轻微和精确的运动，以确保骨折的适当复位（US4895141A）。为了更好的对骨折进行康复训练，进入 90 年代，Confida S. 发明了一种骨骼碎片的接骨支撑装置，参见图 4-28，所示装置包括适于连接至骨碎片的第一构件、适于连接至另一骨碎片的第二构件以及连接至第一构件和第二构件的可调节铰接中心体（US5152280A）。这种全新的铰链设计，增加了连接段的旋转应力释放，允许更加灵活地调整两块骨头的相对位置。

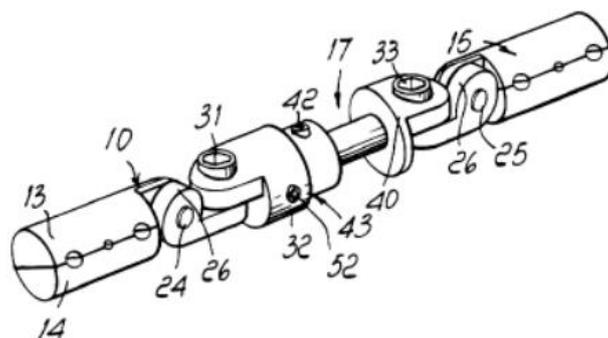


图1.16 具有旋转功能的铰链接骨板

综上，参见图 1.17，接骨板在结构上的技术发展路线从非刚性的骨折固定器件，演变到了梯形截面和宽端部三角形螺孔板，从而增加结构的牢固性。进一步为了增强骨恢复，又演变出了能够调节施压力度的铰链结构，从而提高了骨折修改的后期治疗效果。

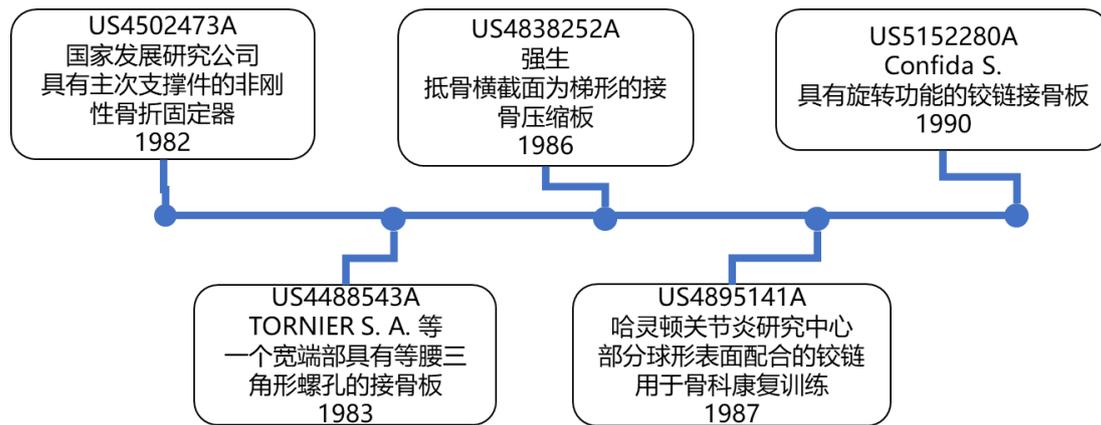


图1.17 接骨板技术发展期技术路线

(4) 技术成熟期

该阶段表现为随着技术的不断成熟，各种接骨板的系统装置应用而生。

进入 21 世纪，脊柱器械领域的脊柱骨接合术用于前路手术，在脊柱器械领域，后路手术器械已经被广泛探索，并在在许多病例中使用，然而该技术具备的不能直接进入椎体的缺点限制了该技术在更多临床方向的发展，已出现的前入路手术方式中也有在适用病症或操作时间等的不可避免的缺陷，因此在 1995 年 SOAMOR 公司开创了一种用于前入路的脊柱骨接合术器械，使用彼此平行或包含在平行平面的两个刚性杆，至少两个部件适于横向地互连所述杆，使它们在所述部件中可轴向滑动并可绕其自身旋转，该部件被提供具有用于夹紧杆以防转旋转和平移的装置，以及用于部件的骨锚固元件，能够提高植入物的可靠性，减少神经损伤风险，加快植入速度 (US5702395A)。同年，奥瑟菲克斯公司公开了一种用于外部骨折复位的方法和设备，该方法用于骨折复位过

程中减少骨折的辅助装置，克服使用外部轴向夹板过程中的定位错误（US5662648A）。1996年，强生收购的斯恩蒂斯有限公司公布的一项涉及用于稳定和/或压缩骨骼的骨板的专利对后来的市场形成了明显影响，在此之前，骨板的缺点是骨螺钉的倾斜不能随意选择，而是由钻孔的鞋面及其内螺纹预先确定的，但在此专利中，钻孔被选择性的设计成使得两种不同类型的螺钉锚固成为可能（US5662648A）。不仅如此，1998年斯恩蒂斯还公开了一种用于骨折骨内部稳定的骨板系统，克服了螺钉头与孔板之间的形状锁定在处理小尺寸时较为困难的问题，使用于固定这种骨板的骨螺钉确保最佳的几何锁定（US6206881B1）。2000年BERND SCHAEFER对骨板及骨螺钉应用于胸骨椎骨进行了新的创新，提出了用于骨接合术的骨板仅将三个接骨螺钉插入为其设置的单个接受孔中用于紧固，显著减小了骨板的总长度，使之能适用于胸骨（US6656179B1）。同年强生收购的斯蒂恩斯再次对接骨板的主要板设计进行了创新，公开了一种用于骨折固定的骨板和骨板/紧固件组合，该骨板具有第一和第二表面以及从第一表面延伸至第二表面的至少一个板孔，使用时可以避免不对称骨板的错误侧面接触固定（US6454770B1）。接骨板的创新在不断进行中也与其他学科有所交融，如2005年MORGAN CHAD等多家公司联合申请的带有传感器的骨科植入物能够不需要X射线或侵入性程序就能够向医生或患者提供骨植入

物的状态、骨折愈合进展以及周围组织的准确信息 (W02005120203A3)。

综上，参见图 1.18，接骨板在结构上的技术发展路线从脊椎接合器，到压缩骨板，再到稳定的骨板系统，再到设置传感器的骨植入物，呈现出了多维度扩散形式。也就意味着在这个技术阶段，大量相关的技术创新的出现，使得接骨板技术在快速成熟期获得了大量扎实的创新成果，同时，这一阶段也是其他领域技术飞速发展的时间，因此在领域交融方面也有所创新。

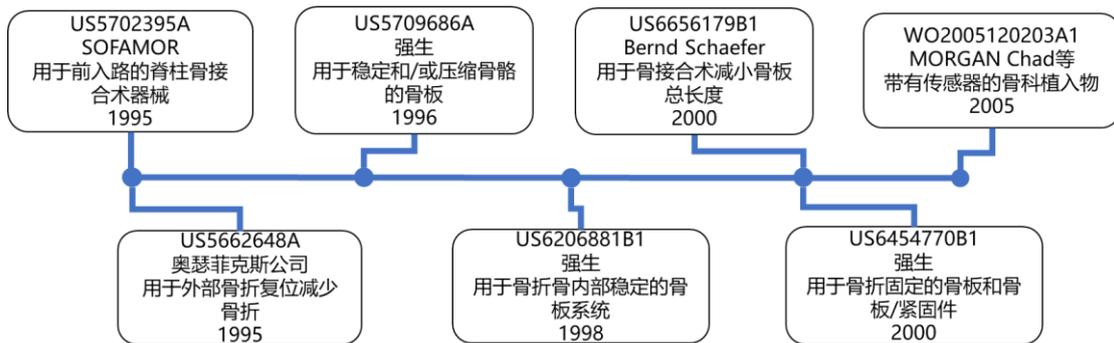


图1.18 接骨板技术成熟期技术路线

(5) 技术飞跃期

该阶段表现出多学科融合的结合和发展，细化应用的接骨板和计算机辅助技术的应用设计接骨板不断涌现出创新技术。

接骨板技术到近几年以来，技术创新不断扩展创新方向，由于现代医疗技术的飞跃性发展，接骨板技术也进入了技术飞跃期，对于常规的骨科接骨板的突破是多种多样的，2013

年捷迈有限公司也公开了一种用于弹性接骨的骨板，使得骨折部位能够小幅运动，通过形成骨痂促进自然的骨折愈合，2014年强生公司提出了一种可变角度锁定旋转矫正板，能够在传统固定骨折方式的基础上形成可变角度的锁定方式（US20150374423A1）。2015年，OSSDAIGN AB公开了一种骨植入物和矫正骨缺损的过程，对于不能够通过组织再生充分治愈的骨组织缺损的矫正治疗方式进行了创新，增加了修复可能性及成功率（EP3179961B1）。对于植入装置技术领域的创新同样也在飞速发展，2017年奥瑟菲克斯公司提出的一项 Bone plate for epiphysiodesis 中对能够变形并跟随螺钉的分叉运动的骨板进行创新，能够用于骨外生术的骨板，避免了重新定位操作的需要（US20200323572A1）。2018年强生公司公开了一种带有形状配合可变角度锁定孔的骨板，使骨板被构造成以一定角度范围内的角度与孔中的可变角度锁定螺钉的螺纹头配合，使得该螺纹头与所有段螺纹连接，并与中心孔轴线倾斜（US20190290338A1）。除了对使用器械的改进之外，2018年 KIM&兆丰植入有限公司公开了一种使用三维混合图像构建的正畸系统，对于外科手术过程中的正畸手术能够提供准确的正交模拟手术或准确地显示手术和矫正后的咬合关系，提高了外科手术中的准确可靠性。

综上，参见图 1.19，在 2010 年之后，接骨板的技术创新不再受限于接骨板自身的结构性创新，对于接骨板的使用

方式都有广泛而明显的技术创新，也因此接骨板的专利申请量及专利质量在近年来高速发展。

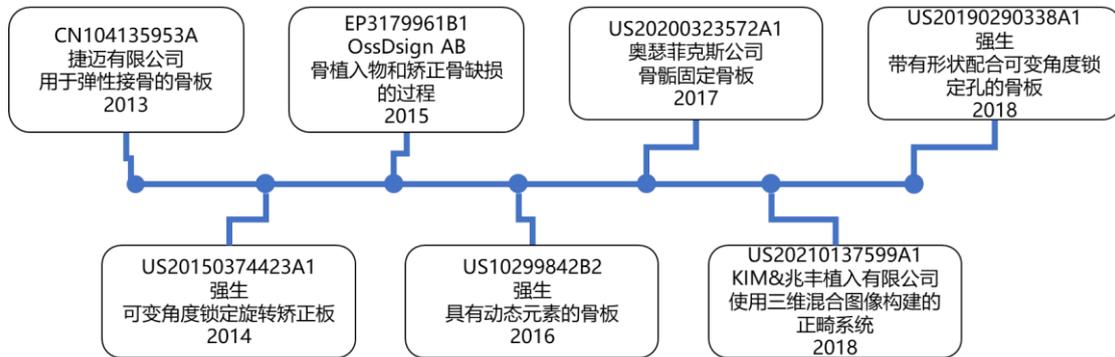


图1.19 接骨板技术飞跃期技术路线

综上，对于接骨板结构上的技术演进分为五个阶段，工业革命初期阶段接骨板的结构以简单部件为主。进入二十世纪60-80年代，接骨板在埋头螺钉的设计、交接联动的设计等机械结构上的发明创新初见成效。步入80年代中期到90年代初期，相对复杂的传动结构，压缩板的设计增强了接骨板的修复性，实现了接骨板技术的快速发展。到90年代中后期以及2000年初期，随着技术的不断成熟，各种接骨板的系统装置应用而生。到近10年，细化应用的接骨板和计算机辅助技术的应用设计接骨板不断涌现出创新技术。即随着新兴综合技术的不断进步，接骨板接骨未来必然会在系统层面上复杂化、功能化和智能化发展。

(四) 重点专利分析

本报告中重点专利通过引证数量和同族专利数量予以考核。被引证数量多，表明该专利技术较被其他技术创新者

关注，是相对重要的技术；引证数量多，显示该专利参考较多前人经验，具有技术稳定性；同族多的专利，表明专利权人对该专利技术极为重视，需要在较多国家进行专利布局。

本报告项目中，依据被引证数量、同族专利数量及引证数量对所有专利进行评分，分数计算公式为：

一项专利的分数=被引证数量*0.4+其同族专利数量*0.4+引证数量*0.2。

重点专利选取了分数排名靠前的专利，其中每个技术方向各选择了5件专利。

4. 医学美容

(1) US20190216980A1

专利申请号	US20190216980A1
申请人/专利人	卡尔；莱宾格医疗技术有限两合公司
法律状态	实质审查
主要技术手段	一种制造植入物的方法，该植入物含有包含微结构化颗粒的复合粉末，该复合粉末可通过将大的聚合物颗粒与小的球形碳酸钙颗粒结合的方法而获得。所述碳酸钙颗粒可以通过具有以下步骤的方法获得的：a)提供氢氧化钙悬浮液，b)将二氧化碳或含二氧化碳的气体混合物引入步骤a)的悬浮液中，以及c)将形成的碳酸钙颗粒分离，并同时添加0.3%重量~0.7%重量的至少一种氨基三亚烷基膦酸。
同族信息	W02017162676A1; TW201805008A; AR107967A1; AU2017237457A1; CN108779185A; SG11201807185UA; BRPI1868559A2; CA3016272A1; EP3433284A1; IL261574D0; IN201817035697A; KR1020180127983A; US20190100605A1; MX2018011053A; ZA201805424A

(2) US9364581B2

专利申请号	US9364581B2
申请人/专利人	德普伊新特斯产品有限责任公司
法律状态	授权

主要技术手段	<p>医疗植入物包括可生物降解的镁基合金,其表面层的至少一部分包含碳酸镁。一种在包含镁基合金的医用植入物上制造生物相容的, 腐蚀抑制的保护性表面层的方法, 包括: 提供包含待涂覆的镁基合金的植入物; 将植入物放入反应室中; 将所述植入物的至少部分表面暴露于包含潮湿二氧化碳的气氛中以在植入物的表面上产生包含式 $x \text{MgCO}_3 \cdot y \text{Mg}(\text{OH})$ 的碳酸镁的涂层 2, 其中 $x + y = 1$; 从反应室中取出植入物; 并干燥植入物的表面。</p>
同族信息	<p>BR112013015534A2; CA2821933A1; CA2821933C; CN103260660A; CN103260660B; EP2654814B1; EP2654814A1; EP3272371A1; EP3272371B1; EP3549618A1; JP201450528A; JP6009456B2; KR1020130130794A; KR101912581B1; TWI548427B; TW201238613A; US20150238653A1; US9364581B2; US9050389B2; US20120156477A1</p>

(3) JP2019509385A

专利申请号	JP2019509385A
申请人/专利人	默兹制药有限公司
法律状态	授权
主要技术手段	<p>改性透明质酸(HA)及其制备方法,更具体地,涉及通过接枝 HA 缩水甘油 HA 改性制备的(聚)甘油衍生物。本发明还涉及皮肤填充剂组合物, 含有改性 HA、HA 交联水凝胶的(聚)甘油衍生物, 用于制备和使用 HA 衍生物, 以及制备水凝胶的方法。另外, 本发明涉及产品的化妆品和/或美学, 特别是用作水凝胶填料的组织填充, 替代和/或增强皮肤。</p>
同族信息	<p>WO2017162676A1; TW201805008A; AR107967A1; AU2017237457A1; CN108779185A; SG11201807185UA; BRPI1868559A2; CA3016272A1; EP3433284A1; IL261574D0; IN201817035697A; KR1020180127983A; US20190100605A1; MX2018011053A; ZA201805424A</p>

(4) US7749204B2

专利申请号	US7749204B2
申请人/专利人	伊西康公司
法律状态	授权
主要技术手段	<p>一种组织修复和再生方法,所述方法包括: 制备用于植入的修复部位, 提供增强的可吸收多层织物, 所述织物包括: 第一可吸收非织造织物, 其包括长度为约 1.5 至 2 英寸的短纤维, 和第二种可吸收的机织或针织织物, 并将所述织物置于所述部位。其中所述增强的可吸收多层织物通过缝合线, 粘性或生物相容性胶粘附到所述修复部位。其中所述多层织物的所述第一可吸收非织造织物包含由脂</p>

	族聚酯聚合物或一种或多种选自乳酸，丙交酯（包括 L-，D-，内消旋和 D, L 混合物），乙醇酸，乙交酯，ε-己内酯，对二恶烷酮和三亚甲基碳酸酯。
同族信息	AU2005295367B2; BRPI0516220B1; CA2584717C; CN101137402B; EP2345430B1; ES2562727T3; JP5437419B2; KR101256360B1; TWI468152B; US20060084930A1; US7666803B2

(5) US9642930B2

专利申请号	US9642930B2
申请人/专利人	德普伊米特克公司
法律状态	授权
主要技术手段	一种手术缝合线和缝合锚钉的组合，包括：I) 缝合锚钉；II) 手术缝合线，所述缝合线包括：内芯，包括至少一根由至少一种纤维组成的纱线，所述纤维包含生物可吸收的聚合物；和，一种外编织鞘，包括由至少一种不可吸收纤维组成的第二纱线和包含至少一种生物可吸收纤维的第三纱线，其中第二和第三纱线交织接触，并且其中生物可吸收的第一和第二生物可吸收的第三纱线包括由选自对二氧杂环己酮，ε-己内酯，乙交酯，L(-) - 丙交酯，D(+) - 丙交酯，内消旋丙交酯，三亚甲基碳酸酯及其组合的内酯单体制备的聚合物，其中不可吸收的聚合物纤维包含超高分子量聚乙烯，并且其中缝合线包含约 40 重量% 的聚乙烯。 % 至约 70 重量%。生物可吸收聚合物的%，其中缝合线安装在缝合锚钉上。
同族信息	AU2004235664B2; CA2490175A1; EP1543848B1; JP4667853B2; US20120323273A1; US7357810B2; US8940018B2; US8109967B2; US8568449B2; US10624632B2

5. 创伤修复

(1) US6537589B1

专利申请号	US6537589B1
申请人/专利人	KYUNG WON MEDICAL (株式会社京源医疗器)
法律状态	授权
主要技术手段	一种促进骨质增生的人造骨，其包含磷酸钙骨水泥和线性多磷酸盐，其中磷酸钙骨水泥包含 β-磷酸三钙，磷酸一钙，半水合硫酸钙和其他添加剂。人造骨对人体无毒，化学稳定，具有优异的生物降解性。人造骨可以用作骨水泥，同种异体移植体和自体移植物的替代物。

同族信息	KR100371559B1; KR1020010094058A; JP2003532458A; DE60023754T2; AU2000061892A1; AT308350T; CA2401194A1; CN1452499A
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2) US6932610B2

专利申请号	US6932610B2
申请人/专利人	ONO (株式会社大野兴业)
法律状态	授权
主要技术手段	一种根据选择性激光烧结工艺生产人造骨模型的方法,该方法包括延伸用于烧结的粉末材料,其包含30至90重量份的合成树脂粉末和10至70重量%的无机填料以形成薄层,用激光照射具有基于天然骨的断层信息形成的形状的薄层的一部分,从而烧结薄层的照射部分。用于烧结的粉末材料的延伸形成薄层,并且用激光照射薄层用于烧结,重复进行。人造骨模型可以精确,准确地三维再现人体骨骼等天然骨骼的立体形状,并具有与天然骨骼非常相似的切割特性。人造骨模型可用于教育培训或用于研究外科手术前的治愈计划。
同族信息	GB2395927B; GB0327917D0; GB2395927A; JP3927487B2; JP2004184606A; US6932610B1; US20040175686A1

(3) US6736820B2

专利申请号	US6736820B2
申请人/专利人	毕德曼科技股份有限公司
法律状态	授权
主要技术手段	一种骨螺钉,其具有螺钉构件(1),该螺钉构件(1)具有螺纹部分(2)和头部(3)以及位于头端的接收部分(5),用于接收将连接到骨螺钉的杆。接收部件(5)具有敞开的第二孔(7)和大致U形的横截面,该横截面具有两个设有螺纹的自由腿。此外,接收部件在与第一孔(6)相对的端部上具有第二孔(7),第二孔(7)的直径大于螺纹部分(2)的直径并且小于头部(3)的直径。在第一孔的底部设有用于头部(3)的座。为了使螺钉构件能够以增大的角度枢转到至少一侧,相对于第一孔(6)的轴线观察的限定第二孔(7)的自由端的边缘具有不对称的结构。
同族信息	AT270074T; DE10055888C1; EP1205153B1; JP4384827B2; KR100776776B1; TW546128B; US7785354; US8945194; US6736820

(4) US9848978B2

专利申请号	US9848978B2
-------	-------------

申请人/专利人	德普伊米特克公司
法律状态	授权
主要技术手段	一种制造方法,包括:将干燥的生物陶瓷和包含聚(乳酸)和聚(乙醇酸)的干燥的可生物降解的聚合物引入挤出机中;将干燥的可生物降解的聚合物和干燥的生物陶瓷在挤出机中混合以形成复合材料;将复合材料模塑并形成外科螺钉,该外科螺钉在其外表面上具有螺纹。
同族信息	AU2004214615A1;CA2483727C;EP1518571A1;JP5247973B2;US20110282450A1;US8834538B2;US8016865B2;US9848978B2

(5) EP2852417B1

专利申请号	EP2852417B1
申请人/专利人	TEPHA, INC
法律状态	授权
主要技术手段	一种医疗装置,其包含一种生物相容性组合物包含通过转基因发酵方法生产的聚-4-羟基丁酯均聚物(P4HB),其平均分子量重量为 1000 至 800000Da,和可令人难以理解的生物陶瓷材料的组合物高达 72 重量%或 50%体积的尺寸在 0.1 和 500 微米之间的分布,具有弹性模块 > 0.34 GPA (> 50 000 psi),选择锚固缝合线,螺钉,钉子,骨板,干涉螺钉,钉,固定系统,铆钉,钉书针,组织工程支撑,修复装置旋转器,修复装置半月板,修理装置/导游组织再生联合软骨修复装置,肌腱修复装置,韧带修复装置,用于植入物的固定装置,整形外科的固定装置,包括重建装置和面部和乳房化妆品,用于外科网格的固定装置,面部重建装置,脊柱融合装置,装置用于治疗骨关节炎,成像装置和骨移植物替代品。
同族信息	EP3238751A1;EP2852417A1;EP2852417B1;EP3238751B1;ES2734126T3;ES2822000T3;US9149561B2;US20130309166A1;US20130309275A1

6. 运动医学

(1) CN107028688B

专利申请号	CN107028688B
申请人/专利人	德普伊新特斯产品有限责任公司
法律状态	授权

主要技术手段	一种用于在外科手术期间植入整形髌关节假体的外科器械组件，包括：试验轴，所述试验轴具有圆柱形杆和锁紧螺钉，所述锁紧螺钉具有形成于其远端中的多个螺纹，所述锁紧螺钉能够相对于所述圆柱形杆旋转；和离散的试验颈杆，所述离散的试验颈杆可拆卸地固定到所述试验轴，所述试验颈杆具有形成于其中的镗孔，其中所述试验轴的所述杆容纳到所述镗孔中，以便允许所述试验颈杆相对于所述试验轴旋转，和锁定机构，所述锁定机构能够操作以选择性地锁定所述试验颈杆相对于所述试验轴的旋转位置。
同族信息	AU2012240191B2; CN103813764B; CN107028688B; CN106974699B; CN106974697B; CN106974698B; EP2856975B1; EP2856977B1; EP2842519B1; JP6027175B2; US9737405B2; US8696758B2; US8900246B2

(2) CN102958462B

专利申请号	CN102958462B
申请人/专利人	斯恩蒂斯有限公司
法律状态	授权
主要技术手段	横向槽道和凹口的结构使得具有互补结构尖端的瞄准引导件能够安装在螺钉头部上和绕旋转轴线从与螺钉轴线对齐的第一位置旋转至与通孔轴线对齐的第二位置。骨螺钉的另一优点是螺钉头部和瞄准引导件的可枢轴转动连接。瞄准引导件能够通过使用组织保护管和/或引导线而与骨螺钉的螺钉轴线同轴地插入切口内，并安装在螺钉头部上。在拆卸组织保护管和/或引导线之后，瞄准引导件能够绕旋转轴线旋转。此外，瞄准引导件能够再旋转至第二位置，在该第二位置中，瞄准引导件的纵向轴线与螺钉头部中的通孔的通孔轴线对齐，这样，用于第二螺钉的孔能够钻入骨中，该孔与螺钉头部中的通孔恰好对齐；用于第二螺钉的孔能够以完全引导的方式来钻入，且第二螺钉能够通过瞄准引导件而以引导方式来定位。另一优点是横向槽道和凹口允许将螺丝刀的、互补形成的尖端安装在骨螺钉上，以使得螺丝刀与骨螺钉的螺钉轴线同轴地定位。
同族信息	BR112012028705B1; CA2797790A1; CN102958462B; CN102958462A; C06660472A2; EP2568899B1; EP2568899A1; JP5784710B2; TW201200099A; US20110282398A1; W02011143116A1

(3) US10117684B2

专利申请号	US10117684B2
申请人/专利人	德普伊新特斯产品有限责任公司
法律状态	授权

主要技术手段	一种用于将螺钉插入患者体内的方法和装置,使得当移除该装置时,该装置不会粘到螺钉上。该装置是推出式驱动器,可具有手柄,内部驱动器和具有按钮机构和多个球体的螺纹驱动器套筒,以及内套筒。该方法包括以下步骤:通过将骨螺钉连接到插入骨螺钉的推出驱动器的推出驱动器,并通过从多轴螺钉上松开螺纹驱动套筒而将螺钉从驱动器上拆下,这导致球体中的球体。内部驱动器的凹槽抵靠凹槽的起点并使螺纹驱动套筒从内部驱动器“推出”多轴螺钉。
同族信息	JP5237282B2; AU2007285791A1; 2BRPI0716665A2; EP2772218B1; US8460307B2; US8951264B2; US9554834B2; US10117684B2; W02008022318A3

(4) US20120123484A1

专利申请号	US20120123484A1
申请人/专利人	德普伊新特斯产品有限责任公司
法律状态	授权
主要技术手段	骨板包括延伸穿过板的近端部分的第一三部分组合孔,第一部分构造成接合骨固定元件的螺纹头部分,第二部分构造成沿轴线接收骨固定元件垂直于骨的纵向轴线和第三部分限定螺旋轴线,该螺旋轴线相对于纵向轴线以非垂直的角度朝向细长主体的远端延伸,并结合穿过近端延伸的第一两部分组合孔部分,第一螺纹部分构造成接合骨固定元件的螺纹头部分,第二部分限定沿着板的纵向轴线延伸的细长槽,用于接收骨固定元件,使得板可沿其纵向轴线滑动相对于骨固定元件。
同族信息	BR112012021877B1; CA2789011C; CN102791211B; EP2542170B1; JP5770211B2; KR101768706B1; US9023052B2; US20120123484A1; W02011109127A1

(5) US7033365B2

专利申请号	US7033365B2
申请人/专利人	斯恩蒂斯有限公司
法律状态	授权
主要技术手段	一种组装髓内杆和髓内杆插入手柄的方法,包括以下步骤:提供髓内杆;提供髓内杆插入手柄;提供一种植入物组件装置,包括具有第一端和第二端的轴,以及从轴的第二端延伸的细长杆,其中轴的第二端具有螺钉接合部分以旋转螺钉;将空心连接螺钉放置在植入物组装装置的杆上;将髓内杆插入手柄放置在植入物组装装置的杆上;将髓内杆放在植入物组装装置的杆上;将髓内杆和插入手柄对准

	到所需的配置;并且扭转植入物组件装置,使得连接螺钉将插入手柄连接到髓内杆。
同族信息	AT539688T;BRPI0511743B1;BRPI0511743B8;CN101014291B;EP1755468A4;JP5090159B2;NZ551914B;US8449542B2;US7033365B2;ZA200610643B

二、竞争对手分析

专利作为一种技术情报的载体,对了解竞争对手的技术情况,知己知彼,都是极为有利的,尤其对于企业新产品开发和推入市场的过程。

(一) 竞争对手识别

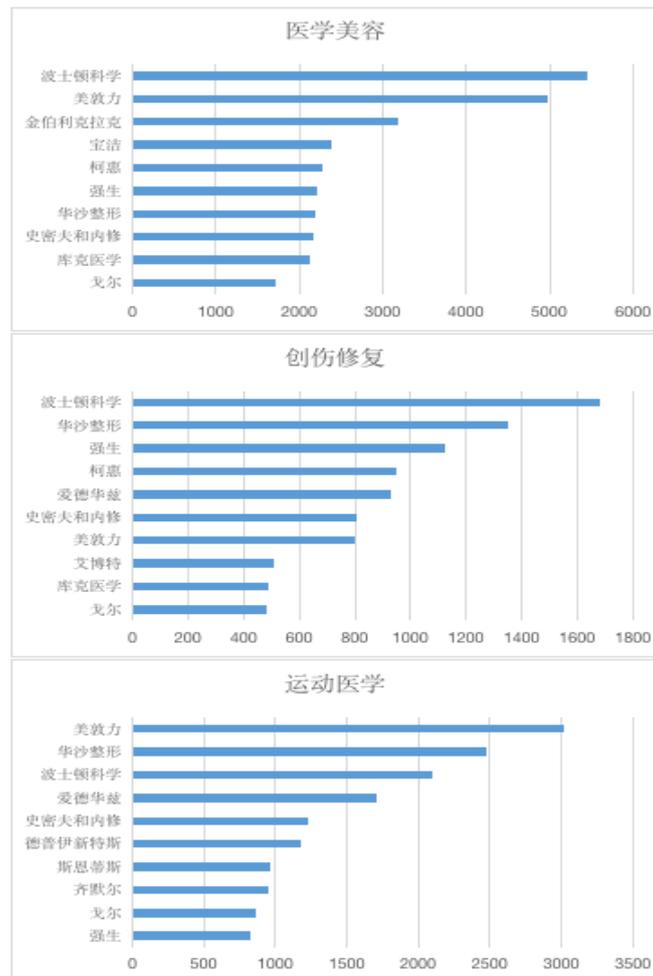


图1.20 三大技术分支专利权人排名

从可植入医疗器械产品三大技术分支的重点申请人来看，医学美容领域波士顿科学和美敦力以大幅优势居首位，具有显著的技术优势地位；创伤修复领域仍以波士顿科学为第一名，其次为华沙整形和强生，其中强生的专利以伊西康的专利产出为主；运动医学领域以美敦力、华沙整形为技术领先者，其次为波士顿科学。综上所述，目前可植入医疗器械领域内的专利产出主要以国外企业为主，这与国外企业多年的技术研发和专利积累为主有关，虽然中国专利数量快速增长，但中国本土企业在该领域的专利产出相对较少。

总体来看，波士顿科学、美敦力和华沙整形三家公司在可植入医疗器械三大技术分支居绝对优势地位，优势技术集中在少数实力雄厚的跨国公司手中，起步阶段的中国本土企业面临较高技术壁垒。

综合当前中国市场的产品销售情况，结合专利排名情况来看，以下选择波士顿科学、美敦力、华沙整形、斯恩蒂斯、史密夫和内修、戈尔、强生作为重点竞争对手展开分析。

(二) 竞争对手专利申请趋势分析

对竞争对手的专利按照时间进行统计，分析专利申请趋势，得出时间维度上竞争对手专利的产出规律，进而判断竞争对手在重点产品或核心技术上所处的发展阶段，为开展针对性的专利布局奠定基础。

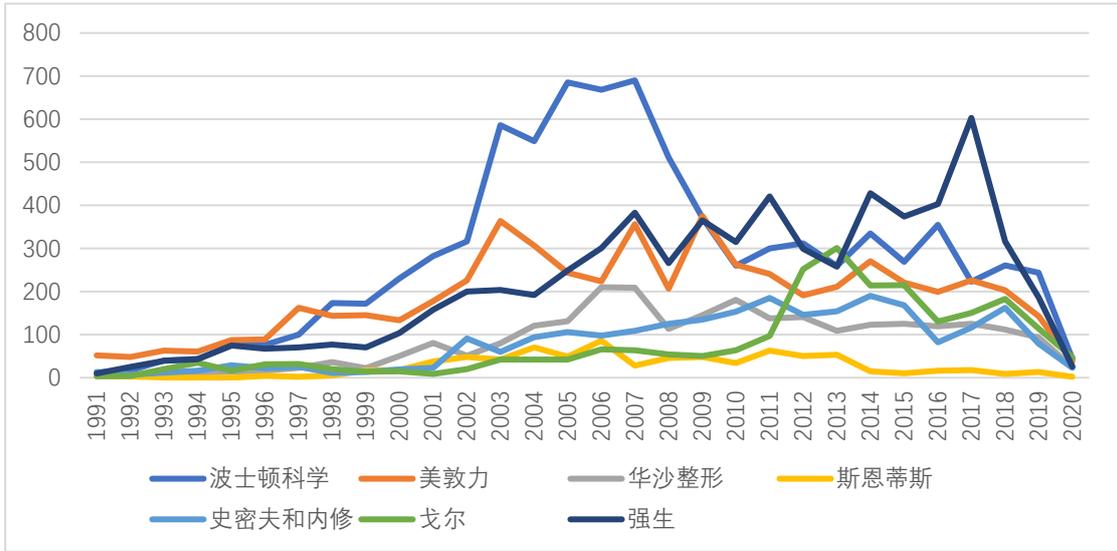


图1.21 医学美容竞争对手专利申请趋势

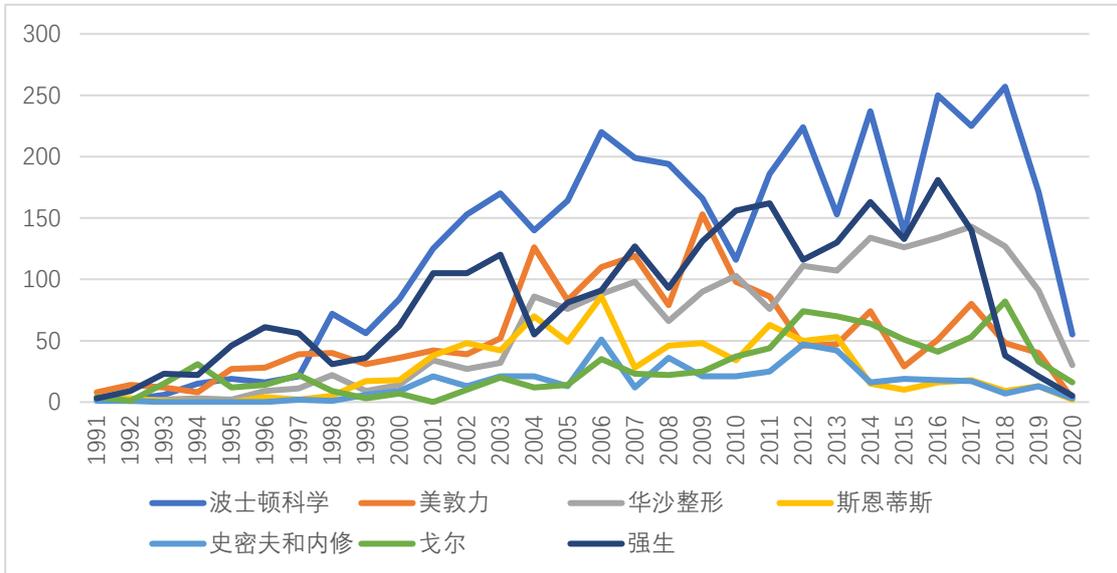


图1.22 创伤修复竞争对手专利申请趋势

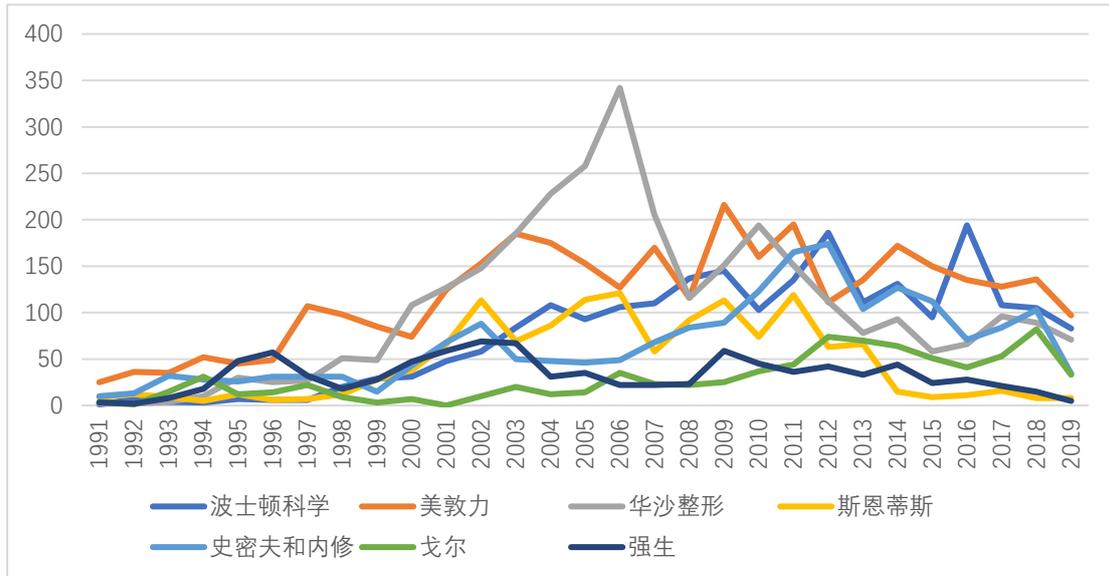


图1.23 运动医学竞争对手专利申请趋势

医学美容领域，在 20 世纪九十年代，7 家竞争对手均已进入医学美容领域，并逐步开始专利布局，在 2000 年之后，波士顿科学、美敦力、强生专利布局加强，专利申请量快速增加，剩余几家速度相对较慢。其中，波士顿科学的专利实力突出，戈尔公司 2010 年后开始发力，在 2012 年超过 思恩蒂斯、华沙整形、史密夫和内修，且在近几年保持较高的专利产出量，美敦力则是近年来专利产出量最多的申请人。

创伤修复领域，专利增长主要集中于 2000 年以后，其中波士顿科学、美敦力、华沙整形和强生增速明显，思恩蒂斯、史密夫和内修的专利申请量相对稳定，波士顿科学在 2000 年的研发加强，专利产出量持续增长，近年来专利产量居首位。

运动医学领域，在 20 世纪末期迎来专利数量增长，华沙整形的专利增速尤为明显，其次为美敦力，在 2005 年后专利

申请量相对稳定；近年来，美敦力、波士顿科学、史密夫和内修及华沙整形在运动医学领域的专利布局数量相对较多。

可植入医疗器械三大技术分支中，波士顿可行的研发起步较早，强生、美敦力和华沙整形作为实力突出的跨国企业，紧随波士顿科学进入，在医学美容、创伤修复和运动医学领域近年来研发持续发力。总体来看，7家竞争对手技术积累时间长、有持续的研发投入和专利产出。

(三) 竞争对手研发方向

对重点产品涉及专利的申请人进行统计和分析，发现龙头企业和对标企业，对主要或潜在竞争对手的专利布局方向进行分析，综合判断重点产品的技术热点方向。

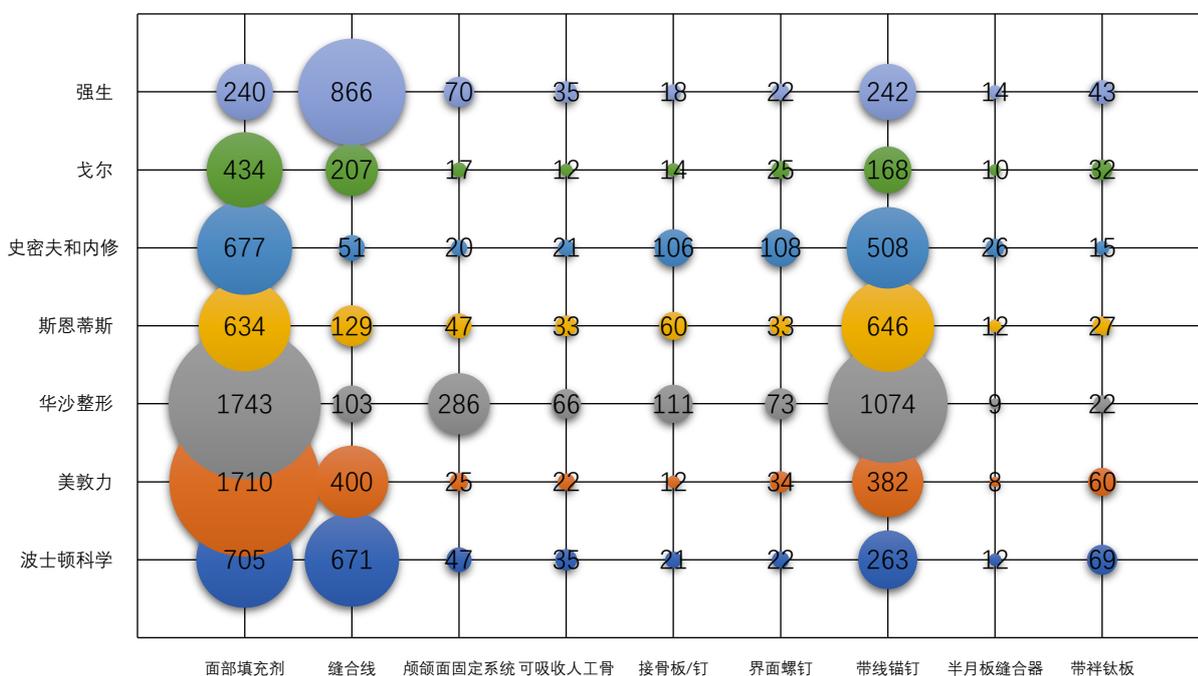


图1.24 竞争对手细化分支专利分布

医学美容领域，美敦力、华沙整形、思恩蒂斯及史密夫和内修在医学美容领域的研发重点在面部填充剂，另外在缝

合线领域也有一定的专利产出；强生、戈尔在面部填充剂领域专利产出量较少，但强生在缝合线领域专利储备量优势明显，这与其核心产品的市场份额成正相关；波士顿科学在两个分支领域的专利产出量较为平均，研发方向较为平衡。

总体来看，在医学美容领域，面部填充剂和缝合线领域是竞争对手技术研发重点领域，波士顿科学在医学美容领域的技术研发较全面，强生在缝合线领域占据优势地位。

创伤修复领域，互杀整形在颅颌面固定系统、接骨板/钉领域均有可观的专利产出，其中以颅颌面固定系统领域为重点的研发领域，史密夫和内修的研发重点分布在接骨板/钉领域，在颅颌面固定系统和可吸收人工骨领域也有一定量的专利产出；戈尔、美敦力和波士顿科学在创伤修复领域的技术研发实力较弱。

总体来看，在创伤修复领域，接骨板/钉领域是竞争对手技术研发重点领域，同时也比较关注颅颌面固定系统和可吸收人工骨领域，华沙整形在创伤修复各细分领域居占据优势地位。

运动医学领域，各竞争对手的技术研发关注点主要是带线锚钉领域，而在半月板缝合器和带袢钛板领域的专利布局较少，史密夫和内修、华沙整形在界面螺钉领域的专利布局数量相对较多。

总体来看，在运动医学领域，带线锚钉领域是各竞争对手关注的重点，华沙整形、史密夫和内修、思恩蒂斯在带线锚钉领域具有明显优势。

(四) 重点公司分析：大博医疗

在可植入医疗器械的骨科植入物领域，主要包含三大类：创伤类、脊柱类、关节类。创伤类骨科植入产品复杂度较低，生产技术相对成熟，脊柱类骨科植入物的复杂度较高，生产难度相对大，关节复杂度最高，生产难度最大。国内创伤类植入医疗器械市场规模稳定增长，预计到 2024 年国内创伤类植入器械市场规模在 170 亿元左右，国产替代程度也最高，市场集中度提升，主要企业的市场份额差距相对较小，因此有必要就创伤类骨科植入物领域的龙头企业—大博医疗进行相关分析，针对企业现状、专利发展等进行研究。

1. 公司简介



图1.25 大博医疗主要骨科产品

国内骨科植入物发展已经有较长的时间，但在发展初期，由于社会发展因素及医疗水平的限制，骨科植入物领域的沉淀积累期较长，与国际相关技术水平差距较大，在国际骨科植入物技术与市场趋于成熟之时，国内的骨科与临床研究才趁着改革开放的东风开始逐渐发展，正值国内骨科市场逐渐发展之时，大博医疗于 2004 年成立于厦门，2017 年在深交所挂牌上市，并不断进行高价值企业收购，创始人林志雄先生和林志军先生在骨科创伤领域有较多积累，主营业务有医用高值耗材的生产、研发与销售，主要产品包括骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材及神经外科类植入耗材、微创外科耗材等，其中创伤类相关业务贡献了主要营业收入。

如图 1.25 所示，大博医疗的业务覆盖了骨科植入耗材的全产品线，其专利及相关注册证数量均在行业领先，在创伤和脊柱领域拥有“大博”和“博弈宁”双品牌，面向顾客市场提供差异化的产品和服务，先发优势明显，产品全面覆盖，大博医疗对标国际一线品牌的产品质量，完善的营销网络、广泛的临床接受程度，持续的创新及研发能力以及优秀的管理团队是公司能够快速发展的主要原因，也因此创伤业务市场份额在国产品牌中排名第一，市占率持续提升，在全品牌中排名第三，当前更专注于研发创新，持续加大研发投入力度。

大博医疗每年的研发投入均在大幅度增长，立足骨科，紧跟医用高值耗材行业的发展、保持产品的更新迭代，逐步实现产品从技术跟随转向技术创新，公司依托现有的核心技术平台，在巩固原有产品优势的基础上，不断扩充和丰富自己的产品线，就创伤类骨科植入物领域积极布局进行了多项开创性发明，其中部分研发项目包括：锚钉系统（PEEK），种植体系统（酸蚀喷砂）、可吸收界面螺钉等。

2. 全球专利申请数量

2019 年 7 月 19 日，国务院办公厅印发实施《治理高值医用耗材改革方案》（37 号文件），全文要求理顺高值医用耗材价格体系，完善全流程监督管理，净化市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提

升核心竞争力，推动形成质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻。2019年起在多地进行医改探索，进行带量采购试点。各地政府鼓励及相关政策的完善促进了各大医用器械企业的技术创新，大博医疗更是全面开展专利战略布局，以创新为本，注重知识产权。



图1.26 大博医疗全球申请趋势

根据专利数据库数据统计显示，参见图 1.26 所示，大博医疗持有国内 III 类医疗器械注册证 62 个，II 类医疗器械注册证明 23 个，I 类医疗器械备案凭证 174 个。大博医疗在全球范围内专利申请量趋势发展如图 6-1-2 所示，自 2004 年公司成立以来，每年都有一定数量的专利申请，2010 年出现了一个小幅申请量峰值，达到 17 件，2017 年起，申请量开始大幅增长，在 2019 年出现了近年来最高幅度的申请量峰值，达到 98 件，大博医疗自 2008 年产生第一件申请起，至

今为止的专利申请总量达到近 350 件，占创伤类骨科植入医疗器械的 0.4%。

在公司发展初期，国内整体骨科植入物市场发展缓慢，国外大型企业在国内占据主导地位，大博医疗在生产研发过程中处于积累学习阶段，专利布局尚在摸索，专利申请量较少；2010 年前后，受国内外经济环境及政策影响，外资企业在国内市场份额逐步减少，国内企业中大博医疗抢先占据市场，将前期的技术积累转化为专利申请，再进一步进行专利转化为产品的过程，表现为小幅度的专利申请量峰值及市场占有率不断上升；2017 年，大博医疗在深交所挂牌上市，更加注重在知识产权方向的投入产出，大量的技术人员与研发成本的投入使专利申请量开始大幅度高速增长，表现为明显的增长趋势以及 2019 年的顶点峰值，2020 年虽有小幅下降但整体保持较大数量的专利申请，可以看出大博医疗在专利布局、知识产权投资方面有明确的发展计划，而在医疗器械行业高速发展，国内和国际市场竞争激烈的情况下，大博医疗不断进行技术创新，搭建技术壁垒，增加研发规模，从而提升市场占有率，保持强大的竞争力。

3. 地域分布

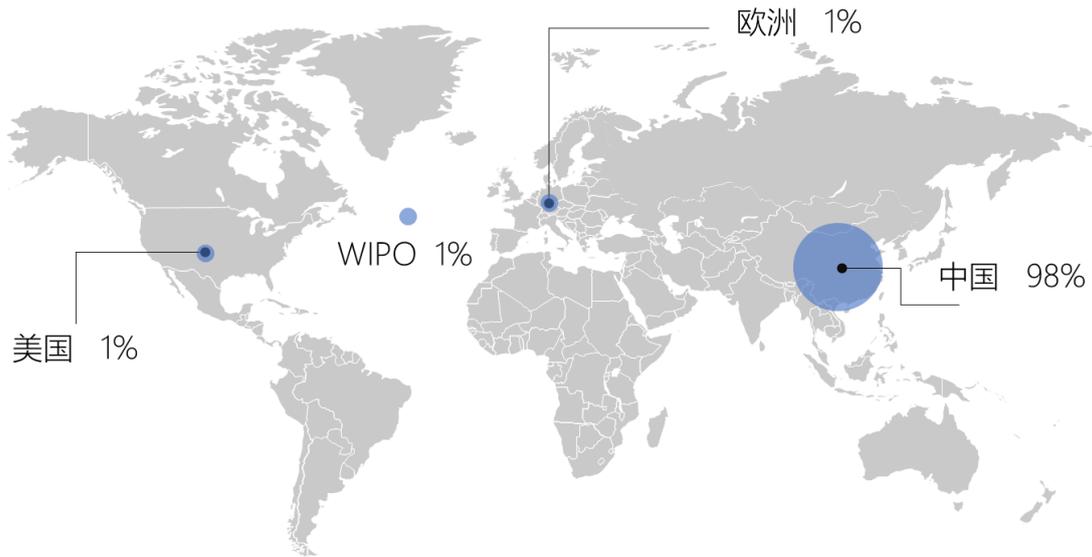


图1.27 大博医疗全球专利布局

在骨科植入物领域，大博医疗在国内市场与国际市场表现有明显差异，从 1.27 中可以看出，大博医疗着重在国内进行专利布局，中国专利申请量为 334 件，占比达到 98.2%，仅在 EPO（欧洲专利局）、美国、WIPO（世界知识产权组织）分别有两件专利申请。相较于国际骨科植入物企业的全球全面的专利布局，大博医疗以在国内专利申请布局为主，主要致力于骨科植入物的国产化替代，以求在国内市场日渐扩大的过程中利用技术优势扩大市场份额。

骨科植入物作为医用高值耗材行业，具备上流技术人才，中段企业布局生产及下游市场销售的三段式发展脉络，而专利布局是在产业上流阶段利用研发投入与高阶人才共同产出的行业壁垒，国内市场在人口高龄化，医疗水平及消费水平上升的多重因素下蓬勃发展，又因政策扶持，技术创新力

度大而产生国产化替代程度较高的市场表现，这在大博医疗的专利申请布局方面也有所体现。

4. 权利人情况



图1.28 大博医疗专利权人排名

如图 1.28 所示，大博医疗的专利权人排名中大博医疗科技股份有限公司做为专利权人的专利申请量断层式高居榜首，占比达到 80.8%，其中大博医疗科技股份有限公司，上海大博医疗科技有限公司，博益宁（厦门）医疗器械有限公司又做为大博医疗的直接相关企业，总的专利申请量占比已达到 93.1%。

大博医疗除在自己的研发团队的大力推进下完成大量高质量的大量专利申请，也与多家医院有研发方面的合作，如宁德市闽东医院、上海长征医院、青岛大学附属医院、河北医科大学第三医院、曲靖市第一人民医院等，上



图1.30 大博医疗技术分类趋势

如图 1.30 所示，根据大博医疗在骨科植入物领域的技术分类专利申请趋势情况进行分析，着重选取大博医疗发展较为迅速的 2008 年至 2021 年专利申请量数据家，主要分析的具体技术涉及的 IPC 分类号为：A61B17/80、A61B17/86、A61B17/70、A61B17/72、A61B17/90、A61B17/68、A61B17/88 和 A61F2/44。可以看出，在技术分支上专利数据量较大可进行分析的具体技术涉及的 IPC 分类号依然集中在 A61B17，其中 A61B17/80 表现出明显的与大博医疗整体专利申请量发展趋势相似的发展趋势，即在 2010 年出现小幅峰值，2017 年左右大幅度高速发展，但最大峰值出现在 2017 年；A61B17/86 的发展趋势中与大博医疗总的专利申请量发展趋势相同的是均在 2019 年达到申请量最大峰值，相比较可以得出在具体细分技术分支的专利申请量表现中可以看出受时间发展

和市场发展对专利申请量的细分技术分支发展趋势和总的发展趋势的细微不同。

6. 专利运营情况

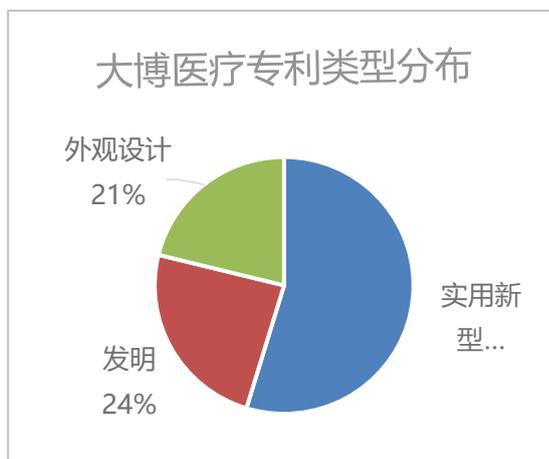


图1.31 大博医疗专利类型分布

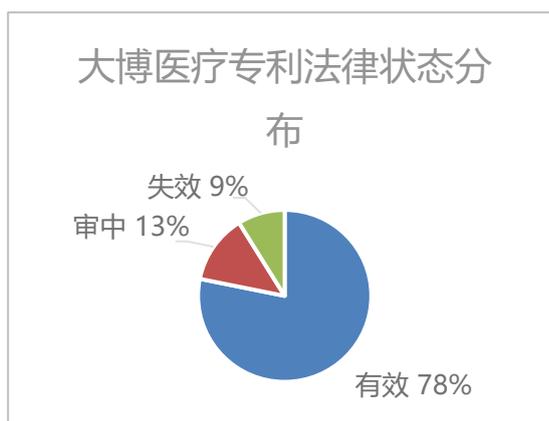


图1.32 大博医疗专利类型和法律状态分布

大博医疗目前的专利类型整体分布情况为实用新型专利为主，发明和外观设计为辅。参见图 1.31 及图 1.32，其中拥有实用新型专利 186 件，占比所有专利总量的五成以上，涵盖锁板、骨钉套件、螺钉、锚钉、髓内钉、定位器、植入器、融合器、刀片和外设装置等众多的技术内容。发明申请 82 件，占比 24%，技术内容囊括了锁定板、接骨螺钉、骨钳、

髓内钉固定系统、3D 打印材料、旋钉装置、骨固定装置以及医疗器械的加工或制备方法等。外观设计 72 件，与发明相当，占比两层左右，主要包括了植骨器、锁定板、融合板等设计方案。上述专利分布中锁定板的占比最多，也是大博医疗的主要发力的创新方向之一。

由于医疗器件领域偏重于机械结构，因而一个好的设计或结构采用实用新型申请的方式进行专利保护，对于器件的创新保护迅速响应属于一种合理的策略。如图 6-8 所示，大博医疗的专利有效量为 283 件，有效率占比高达 78%，这是缘于大量的实用新型和外观设计的申请，提高了公司整体的专利有效率。

需要注意的是，虽然实用新型专利的稳定性和保护年限相较于发明专利要偏弱势一些，但在一个时期内达到较高的有效率，同样达到快速构建技术壁垒的目的，能不同程度地实现专利技术保护。企业在市场上抗击侵权或构建专利壁垒的行使效力并不仅仅与保护年限的长短有关，如若是技术优秀且市场前景良好的产品，完全可以采用一案双申等多种方式来选择更加稳妥的发明专利保护策略，以延长其法律效力，而事实上大博医疗也是这样做的。

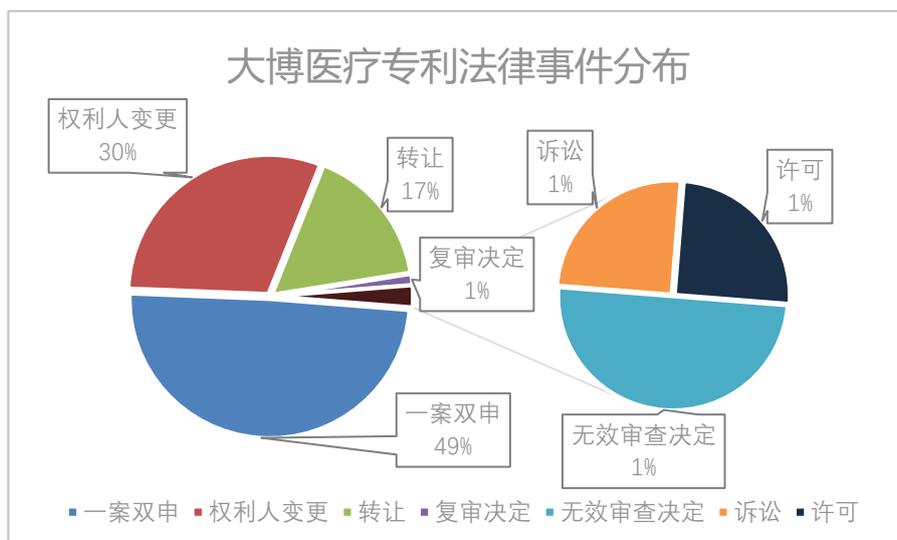


图1.33 大博医疗专利法律事件分布

参见图 1.33，大博医疗的法律事件中一案双申的占比高达 49%，接近所有法律事件的一半，足见大博医疗对于好的构思双管齐下申请策略的偏好。从图中还可以发现，大博医疗的权利人变更和转让行为非常多，占比整个法律事件的 30%和 17%，意味着大博医疗非常注重专利的转让运营。对于大博医疗的诉讼、许可而言，发生上述事件的情形非常少，占比都是 1%，表明了大博医疗对于专利的市场转化参与度还有待加强。最后，大博医疗的复审和无效法律行为情形同上，仅仅占比 1%，这也是与其专利类型为实用新型有关。

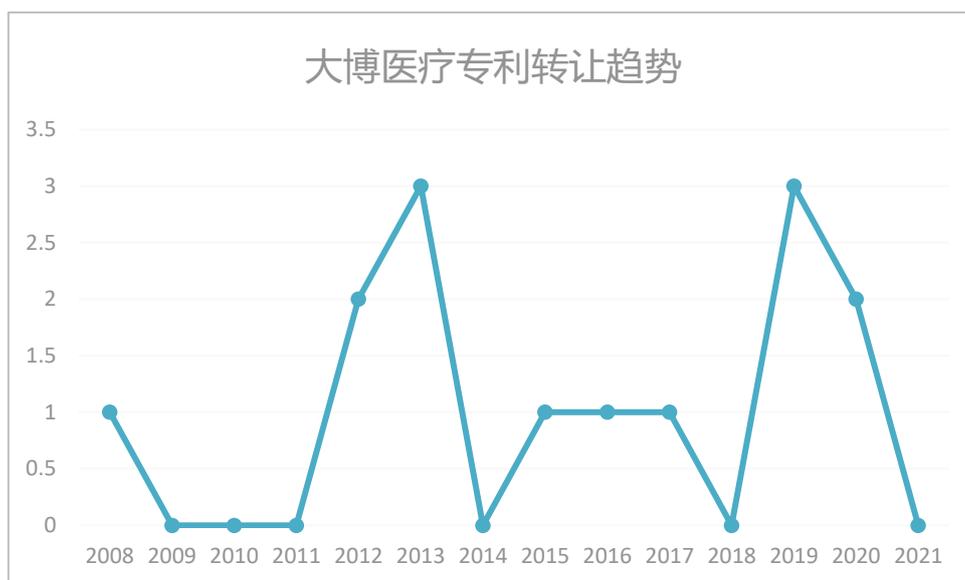


图1.34 大博医疗专利转让趋势

正如上文分析，大博医疗对于专利的运营主要采用了专利转让的模式。如图 1.34 所示，大博医疗的专利转让运营始于 2008 年，对一件个人的专利“一种骨科用垫片”实施了许可（许可合同备案日期：20130701，许可人：林志雄，被许可人：厦门大博颖精医疗器械有限公司）和受让，不过林志雄作为大博医疗的董事长，其对公司内部的许可和转让仅仅用于公司内部业务的需求，并未形成市场层面的应用转化，该专利目前届满终止。2012 年，大博医疗对“一种钛种植体表面制备微纳米结构的方法的发明专利”进行了技术转让，该专利是大博医疗的子公司与厦门大学的共同申请人合作的授权发明，通过专利转让，大博医疗将专利权由共同专利权人转移到了自己的另一家子公司，完成了技术的独占，从而构建了自己的专利壁垒。2013 年之后陆陆续续每年有 1 件到 3 件数量不等的专利实施了转让，大部分属于内部转让情

形，由于内部受让取得的专利，转让方与受让方有所属关联关系，专利技术追根溯源还是来自于企业的关联公司或关联人物，甚至在很大程度上在内部受让专利的专利申请阶段就有话语权，所以在企业有合理的理由进行内部专利转移的情况下，企业陷入不具备核心技术和自我研发能力的风险的可能性是很低的。2020年，大博医疗转让了一件实用新型专利“一种股骨远端髌上骨折固定装置”，受让方是福建省第二医院的骨科林焱斌医生，这种外部受让更多的是一种共同研发合作，对于专利运营的商业价值不是很高。由上分析可知，大博医疗的专利运营转让主要采用内部转让的策略，对于内部受让专利来说，只要企业持续进行规范化的专利管理工作，可以很大程度避免由此带来的风险。具体的专利转让详情参见下表。

标题	申请号	转让执行日	转让人	受让人	转让次数
一种骨科用垫片	CN200820146203.1	2016/4/19	林志雄	大博医疗科技股份有限公司	1
一种钛种植体表面制备多级微米结构的方法	CN201210431965.7	2020-03-27, 2015-12-30	大博医疗科技股份有限公司；厦门大学；厦门大博颖精医疗器械有限公司	百齿泰（厦门）医疗科技有限公司；厦门大博颖精医疗器械有限公司	2
一种钛种植体表面制备微纳米结构的方法	CN201210432046.1	2015-12-08, 2020-03-26	厦门大学；厦门大博颖精医疗器械有限公司；大博医疗科技股份有限公司	厦门大博颖精医疗器械有限公司；百齿泰（厦门）医疗科技有	2

				限公司	
小儿截骨锁 定板	CN201310277271.7	2019/6/ 26	大博医疗科技股份 有限公司	大博医疗科技股 份有限公司；博 益宁（厦门）医 疗器械有限公司	1
小儿截骨锁 定板	CN201320393119.0	2019/5/ 20	大博医疗科技股份 有限公司	大博医疗科技股 份有限公司；博 益宁（厦门）医 疗器械有限公司	1
接骨螺钉	CN201320859233.8	2019/5/ 13	大博医疗科技股份 有限公司	大博医疗科技股 份有限公司；博 益宁（厦门）医 疗器械有限公司	1
一种医用钛 种植体微弧 氧化膜层及 制备方法	CN201510951511.6	2020/3/ 27	大博医疗科技股份 有限公司	百齿泰（厦门） 医疗科技有限公 司	1
一种钛及钛 合金表面双 色膜层的制 备方法	CN201610354758.4	2019/4/ 30	大博医疗科技股份 有限公司	大博医疗科技股 份有限公司；博 益宁（厦门）医 疗器械有限公司	1
一种钛表面 无掺杂元素 的黑色氧化 膜制备方法	CN201711459259.2	2019/8/ 5	大博医疗科技股份 有限公司	博益宁（厦门） 医疗器械有限公 司；大博医疗科 技股份有限公司	1
皮肤牵张闭 合器	CN201810395842.X	2019/5/ 29	大博医疗科技股份 有限公司	陈卫	1
一种腰椎侧	CN201810463922.4	2019/9/	大博医疗科技股份	福建医科大学附	1

前路融合内 固定系统		18	有限公司；许卫红	属第一医院；许 卫红	
胫骨固定装 置	CN201911020975.X	2020/4/ 20	大博医疗科技股份 有限公司	宁德市闽东医 院；大博医疗科 技股份有限公司	1
一种股骨远 端踝上骨折 固定装置	CN201920704631.X	2021/8/ 26	大博医疗科技股份 有限公司	林焱斌	1
持续负压伤 口治疗仪设 备	CN201922268980.4	2021/4/ 20	上海大博医疗科技 有限公司	萨科（厦门）医 疗科技有限公司	1
持续负压伤 口治疗仪设 备	CN201930698279.9	2021/4/ 6	上海大博医疗科技 有限公司	萨科（厦门）医 疗科技有限公司	1
一种股骨颈 骨折固定装 置	CN202010248102.0	2020/8/ 18	福州市第二医院 （福建省福州中西 医结合医院、福州 市职业病医院）； 大博医疗科技股份 有限公司	福州市第二医院 （福建省福州中 西医结合医院、 福州市职业病医 院）	1
一种牙科种 植体和种植 牙及其制备 方法	CN202010809532.5	2021/4/ 9	上海大博医疗科技 有限公司	百齿泰（厦门） 医疗科技有限公 司	1
复合搅拌装 置	CN202011264747.X	2021/4/ 19	上海大博医疗科技 有限公司	大博医疗科技股 份有限公司	1

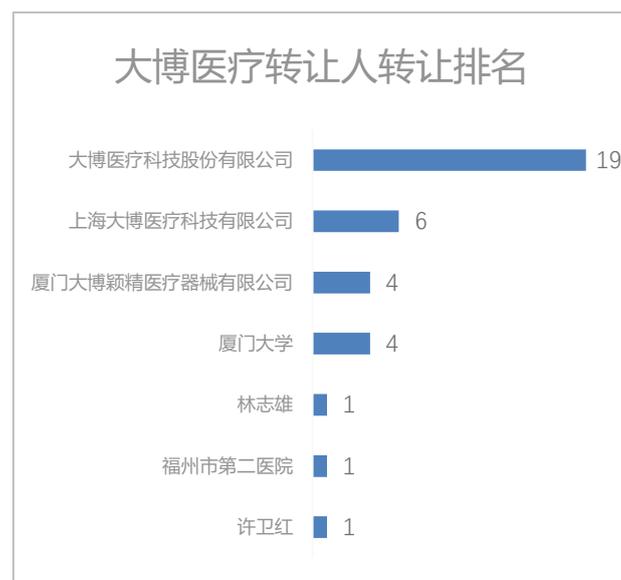


图1.35 大博医疗专利转让人和受让人排名

从上文分析可知，大博医疗的专利运营主要采用了内部转让受让的方式，其中如图 1.35 所示，转让人“大博医疗科技股份有限公司”、“上海大博医疗科技有限公司”、“厦门大博颖精医疗器械有限公司”以及受让人“博益宁（厦门）医疗器械有限公司”、“百齿泰（厦门）医疗科技有限公司”、“厦门大博颖精医疗器械有限公司”和“萨科（厦门）医疗科技有限公司”均属于大博医疗的关联公

司。而林志雄本人就是大博医疗的董事长。不过从图 1.35 可以看到的是，转让人还包括了厦门大学和福州市第二医院，受让人还包括了宁德市闽东医院、福州市第二医院以及福建医科大学附属第一医院。此外，林焱斌是福州市第二医院的骨科医生，许卫红是福建医科大学附属第一医院脊柱外科医生。可见，大博医疗与医院的合作非常紧密，同时也和知名高校进行了合作开发，从学术到临床应用真正实现了深度合作，极大地提升了大博医疗的研发能力和市场开拓前景。

7. 重点产品解析

大博医疗的骨科系列产品包括创伤系列产品、脊柱系列产品、关节系列产品和运动医学系列产品。如前面所述，其中专利申请量最多的归属于创伤系列产品的接骨板（锁定板）产品。其接骨板产品涉及到修复锁骨、肩胛、胸骨、肱骨、尺骨、桡骨、指骨、盆骨、股骨、髌骨、胫骨、踝骨、足骨等人体主要的骨骼体系。如下表所示，提供了大博医疗的主要接骨板产品和专利布局的情况。可以看到的是，大博医疗并非对所有的产品进行了专利布局，而是对于骨折多发的肱骨、桡骨、股骨等对应的接骨产品进行了多专利的覆盖保护。其中绝大多数为实用新型专利，且大部分在有效期内。这些产品的共有特点包括：解剖型设计均能够很好地贴合断骨面，

且考虑了固定的稳定性和手术便利性，最大程度地减少患者的痛快，加快骨折愈合的进程。

根据大博医疗的重要产品发布、临床使用情况和专利的布局情况，本文以肩部到臂部再到腿部最后到足部的顺序对相关接骨板产品进行了梳理，选择了大博医疗的锁骨、肱骨、桡骨（和尺骨）、股骨、胫骨和踝关节锁定板产品来进行分析。

对于锁骨接骨板：第一代产品，整体为解剖学扭转长条结构，整个扭转结构使头部的锁定孔的开口朝向于上方、干部远离头部一端上的第二结合孔的开口朝向于前方，从而保障了贴服骨面的最小扰动；以及圆滑的外表面用于减少对接骨板周围软组织的激惹；末端发散小螺钉，确保螺钉把持力和末端固定的稳定性。第一代产品由于其末端的多螺钉孔设计，仅仅使得产品适用于远端和中端锁骨骨折的情况。为了增加锁骨锁定板的通配性，大博医疗开发了第二代产品，其与第一代产品的最大不同在于末端采用了单孔设计，在损失一些末端固持力的情况下，减小了末端螺钉对锁骨近端的干扰，从而降低近端骨劈裂的风险。此外，为了减少固定锁定板固有的影响后期康复训练的问题，大博医疗三年后还开发了具有活动连接杆的锁骨固定支架，从而有效避免了锁定板应力的集中。不过相比前两代主打产品，这种偏向“外置”的固定支架显然没能获得贴服骨面的高级感，产品表面也非

流线型设计，因而仍有改进的空间。上述专利均在有效期内，属于大博医疗专利池中有价值的专利技术。

对于肱骨：大博医疗分别针对肱骨大结节、肱骨远端和肱骨近端设计了至少三款接骨板产品，所有产品均采用低切迹解剖贴服骨面设计，做到了对锁定板附近的组织干扰最小化。首先针对肱骨大结节，采用 T 字型设计增加了铆钉的横纵向位点，及交叉的小螺钉锁定，避免了避免肩峰撞击，也避免了单螺钉或单向锁定的骨块劈裂的风险。该专利处于有效状态，预计到期日距今还有 6 年时间，具有专利运营的价值。由于肱骨大结节的体积较大，相比肱骨远近端而言，前者发生骨折的比率会小于后者，那么业界关心的肱骨主体端的锁定板产品又有哪些特点？接下来，针对肱骨远端，大博医疗设计了肱骨亚髌板，其最大的特点是主体、连接部和端部分部开设不同尺寸和形态的锁接孔。这种多孔设计，提供坚强内固定，不破坏关节囊，能减少对软组织的激惹，实现了微创手术。不过可惜的是该专利今年正好期限届满处于失效状态。最后针对肱骨近端，大博医疗布局了至少 3 篇专利，同样是解剖型贴骨设计，核心结构特点在于长长的接骨板头部为具有凹曲面的蒲扇形状，头部多角度螺钉实现了稳定的固定，该专利处于有效状态。3 年后升级的肱骨近端锁定板改进了头部蒲扇形状，取而代之的是扭转的头部设计，该扭转面形成的让位槽能够有效避让腋下神经，使得手术操作损

伤最小，植入锁定板便利。升级后的两件专利技术处于实质审查状态，且为发明专利申请，足见大博医疗对该原创技术的信心满满。此外，大博医疗最新又布局了肱骨近端髓内钉固定系统专利，紧密围绕市场的需求，对核心产品做到了尽其所能。

对于前臂骨：大博医疗主打了桡骨远端三柱锁定系统产品，其包括有桡骨远端桡侧柱锁定板桡骨远端中间柱锁定板和尺骨茎突锁定板，即桡柱侧、中间柱、尺侧柱分开固定，方便手术，解剖型设计，使骨折块不会移位，不会对关节活动造成影响，也不会存在异物感。其中尺骨茎突锁定板的头部采用了钩设计，有效固定尺骨撕脱骨折；桡骨远端中间柱锁定板 L 型设计增大了万向锁的布置空间；桡骨远端桡侧柱锁定板具有万向锁定设计，便于固定特殊骨折块。除此之外，大博医疗针对桡骨还设计了多款产品，包括头部多孔多角度设计的桡骨小头锁定板，以及双柱设计的桡骨远端锁定板。其中远端锁定板的万向角设计，能够方便抓持特定骨折块，其解剖型设计更贴合掌侧桡骨远端，且有大小两种设计，适用更广的人群。之后，对该产品进行了升级，设计了桡骨远端锁定板 II 型，取消双柱设计，而替代为曲面的骨头型远端头部设计，在该部位增加到 8 个锁定孔，进一步方便手术的选择，其获得了最小复位丢失、最小的软组织激惹的效果提升，即便是对骨质疏松患者也能够稳定固定，大大提升了桡

骨锁定板的治疗效果。大博医疗在桡骨和尺骨接骨板技术上布局了近 10 件专利，其中有 8 件专利均在有效期内，属于大博医疗专利池中有价值的专利技术。

对于股骨：大博医疗在股骨系列共布局了 40 多件专利，属于绝对的重量级选手，其中在官网上有相关产品的包括股骨近端空心锁定板和股骨远端锁定板，其在售的产品还有股骨近端锁定板，以及股骨远端锁定板的子类产品。上述产品有相应的授权专利进行支持和保护，其中除了空心锁定板的专利处于届满失效状态外，其余产品对应的授权专利均在有效期内，属于大博医疗专利池中有价值的专利技术。从产品特点上讲，空心锁定板的弧面设计实现立体固定避免松动，能够有效避免空心钉脱出，并防止股骨颈旋转，是适用股骨颈骨折的专有产品。股骨远端锁定板，包括股骨远端亚锁定髌板、股骨远端内侧锁定板和股骨远端髌锁定板。远端锁定板通有的设计是长条的贴骨孔板主体和连接在主体上的多螺钉孔 L 型头部设计。相比现有的股骨宽型加压板，虽然其不压迫关节囊，但是远端只有 2 枚螺钉固定，稳定性差；而增加了远端螺钉数量的其它股骨远端锁定板又会带来远端压迫韧带外侧副韧带，影响后期功能恢复的问题；大博医疗的股骨远端亚锁定髌板特有的关节面和股骨下端空间选择范围设计，保障了手术可选接骨范围更多，不破坏关节囊及外侧副韧带，带来最小的创伤，减轻患者的痛苦，而且术后

膝关节活动度不受影响，加快康复的进程。大博医疗的股骨远端内侧锁定板采用缝合孔设计，便于软组织修复，特别适合软组织损伤严重或其他原因导致无法从外侧固定的情况。大博医疗的股骨远端髁锁定板头部多枚成角交叉设计，避免了单纯螺钉固定、骨科劈裂的风险。此外，大博医疗的股骨近端锁定板产品能够提供不同型号的实心或空心锁定钉，满足不同临床需求，其还具有近端多点固定方便术中选择的特色，以及配合股骨近端 LISS 使用，在可透光瞄准协同下，实现了微创操作，为患者带来福音。其对应的专利也处于有效状态，适用于公司进行专利的运营。

对于胫骨：大博医疗在胫骨接骨板方向布局了 18 件专利，也是其较早申请专利的细分领域。其中经典的接骨板产品要属适用于胫骨粉碎性骨折的胫骨平台三柱固定系统。参见图 1.36，该系统采用胫骨外侧柱、内侧柱和后柱贴服胫骨面，来自三个不同平面的螺钉固定，对胫骨平台提供更强有力的支撑。该系统由于后内侧 L 型切口设计，可以同时完成内侧和后侧柱的固定，并对后柱塌陷型骨折进行有效支撑复位。其中胫骨后侧柱迭代更新了升级产品，该升级的后侧柱头部增加了三个像脚趾一样的弯曲部，并布局螺钉孔，进一步加强了对平台的支撑。针对该平台大博医疗还推出了针对胫骨近端后内侧骨折唯一的解决方案，近端内侧柱两个螺钉孔 10° 的发散轨迹，构成竹

筏效应固体结构，有效支撑关节面。而胫骨远端外侧柱的远端钉面也形成竹筏分布样式，同样提供最强的支撑关节面。此外，对于胫骨远端配和 LISS 使用，能够以很小的创伤固定好胫骨和脚踝连接部，并发症大大减少，对踝关节功能的恢复性能疗效良好。除了两件专利失效外，其它相关专利均在有效期内，属于大博医疗专利池中有价值的专利技术。而且对于相对复杂的胫骨固定装置，大博医疗采用了一案双申的策略，在基本保证其发明创新能够得到实用新型专利保护外，尝试了发明专利申请，延长其发明的保护期限，为后续专利池的坚持筑起更高的城墙。

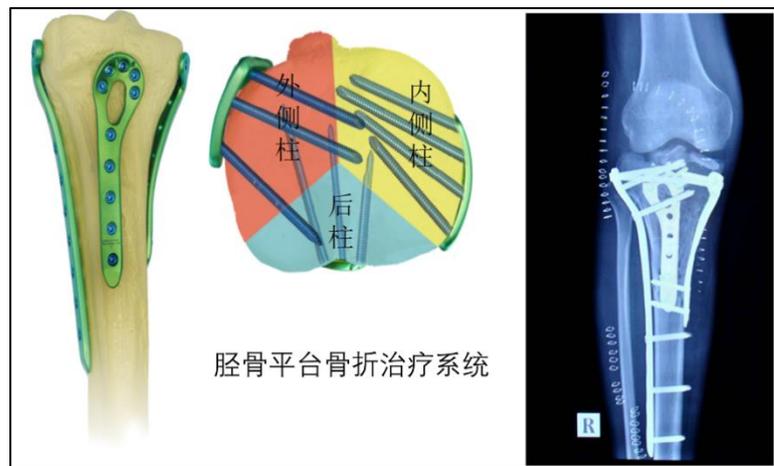


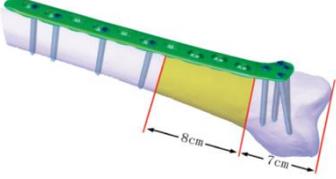
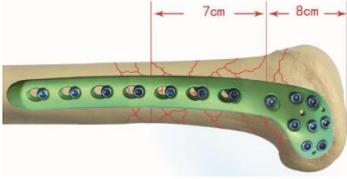
图1.36 大博医疗的胫骨平台三柱固定系统

对于踝关节：大博医疗在踝关节前侧、内侧、后侧融合器上均布局了专利。不过对于适用于胫距关节融合的踝关节融合器（前侧）而言，虽然其在干部两孔螺钉可以从胫骨打向距骨，固定牢靠，提供了胫距关节融合新方案，但是该专利已经有效期届满失效，急需产品的进一步更新换代升级。

关于踝关节侧、后侧融合器并非大博医疗主打的踝关节接骨产品，因而结构上不再详述，不过这些产品对应的专利处于有效的状态，属于大博医疗专利池中可运用的专利技术。大博医疗的产品与专利对应关系下表所示：

产品型号	产品特点	专利公开（公布）号	专利有效性
 <p>锁骨锁定板 II 型</p>	<p>分别适用于锁骨远端和中端骨折</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 接骨板重建解剖行设计，贴合锁骨，允许塑形 2. 圆钝外表，减少对周边软组织的激惹 3. 末端发散小螺钉，确保较好的螺钉把持力以及抗拔出力 	CN208822940U	有效
 <p>肱骨大结节锁定板</p>	<p>适用于肱骨大结节撕脱性骨折</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 小螺钉交叉锁定牢固 2. 低切迹解剖设计，避免肩峰撞击 3. 提供骨块、韧带缝合 4. 避免单纯螺钉骨钉骨块劈裂风险 	CN209220464U	有效
 <p>肱骨远端亚锁定髁板</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 头端低切迹多孔设计 2. 体部重建设计，方便术中侧弯，无需压迫关节囊，利于术后恢复 3. 解剖预塑型设计，骨面贴服好 	CN201831945U	失效

产品型号	产品特点	专利公开（公布）号	专利有效性
 <p>肱骨近端锁定板</p>	<p>1. 扭转部使头部和干部扭转贴骨布置</p> <p>2. 扭转部上设有让位槽，避让腋神经</p> <p>3. 手术操作软组织损伤小，植入方便</p>	<p>CN112545628A CN112587219A</p>	<p>审查中</p>
 <p>桡骨远端锁定板</p>	<p>适用于桡骨远端骨折</p> <p>1. 万向成角设计，方便抓持特定骨折块</p> <p>2. 双柱设计，稳定性好</p> <p>3. 贴合掌侧桡骨远端解剖型设计</p>	<p>CN208435770U</p>	<p>有效</p>
 <p>桡骨远端三柱锁定系统</p>	<p>适用于桡骨远端骨折</p> <p>1. 桡柱侧、中间柱、尺侧柱分开固定，方便手术</p> <p>2. 尖钩设计，有效固定尺骨撕脱骨折</p> <p>3. 万向锁定设计，便于固定特殊骨折块</p>	<p>CN208822941U CN208822938U</p>	<p>有效 有效</p>
 <p>股骨近端空心锁定板</p>	<p>适用于股骨颈骨折</p> <p>1. 有效避免空心钉脱出</p> <p>2. 立体固定，避免松动</p> <p>3. 防止股骨颈旋转</p>	<p>CN201831944U</p>	<p>失效</p>

产品型号	产品特点	专利公开（公布）号	专利有效性
 <p>股骨近端锁定板</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 提供实心或空心锁定钉，满足不同临床需求 2. 近端多点固定方便术中选择 3. 提供可透光瞄准，实现微创操作 	CN208677547U	有效
 <p>股骨远端亚锁定髌板</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 关节面以上股骨下端骨折的选择范围宽 2. 不破坏关节囊及外侧副韧带，创伤小 3. 术后膝关节活动度不受影响 	CN208598501U	有效
 <p>股骨远端内侧锁定板</p>	<p>适用于股骨远端骨折</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 软组织损伤严重或其他原因导致无法从外侧固定的情况 2. 缝合孔设计，便于软组织修复 	CN202490018U	有效
 <p>股骨远端髌锁定板</p>	<p>适用股骨远端单髌骨折</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 单髌骨折适用性强 2. 多枚成角交叉 3. 避免单纯螺钉固定、骨科劈裂的风险 	CN208974072U	有效

产品型号	产品特点	专利公开（公布）号	专利有效性
 <p>外侧柱板 后侧柱板 内侧柱 胫骨平台三柱固定系统</p>	<p>适用于胫骨粉碎性骨折</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 三柱固定强有力支撑 2. 后内侧 L 形切口，配合内外侧柱固定 3. 解剖型后侧板，对后柱塌陷型骨折支撑复位 4. 特殊缝扎孔设计，便于术后修复交叉韧带 	<p>CN201831943U CN208822939U CN209048275U</p>	<p>失效 有效 有效</p>
 <p>踝关节融合板</p>	<p>适用于胫距关节融合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 胫距关节融合新方案 2. 干部两孔螺钉可以从胫骨打向距骨，固定牢靠 	<p>CN202761425U</p>	<p>失效</p>

综上所述，大博医疗的主要接骨板产品分布比较广泛，主要集中在肢干骨折修复上。即对于骨折多发的肱骨、桡骨、股骨等对应的接骨产品进行了多专利的覆盖保护。其中绝大多数采用实用新型专利保护的策略，且大部分在有效期内。这些产品的共有特点包括：解剖型设计均能够很好地贴合断骨面，且考虑了固定的稳定性和手术便利性，最大程度地减少患者的痛苦，加快骨折愈合的进程。对于国内其它创伤类修复接骨专利技术上可以获得的启发是：一是紧密围绕自身的核心技术进行多细分领域的专利布局，例如大博医疗的解剖型设计衍生出的产品在市面上广受好评；二是尽快布局专利，对于简单的结构设计可以采用实用新型的策略先一步抢注，而对于结构复杂的

设计可以采用发明申请的策略，延长研发投入的保护期限，提高产出比；三是关注专利产品的状态，对专利保护期限届满的产品及时研发出更新的二代、三代产品，以使得核心技术不断演进更新，加强企业知识产权资产更新和专利池的运营流动管理，提高企业的竞争力。

第三章技术开发策略分析

一、技术研发策略

(一) 自主研发策略

1. 医学美容

通过前述分析，下面对医学美容领域核心专利的技术方案情况进行总结如下：

通过专利筛选和分析，医学美容技术中主要存在以下技术问题：聚乳酸在降解过程的酸性产物，易造成使用者局部不适；降解速度过快维持时间短；以及对细胞的黏附能力差等。三种技术问题的专利数量分布如下图所示：

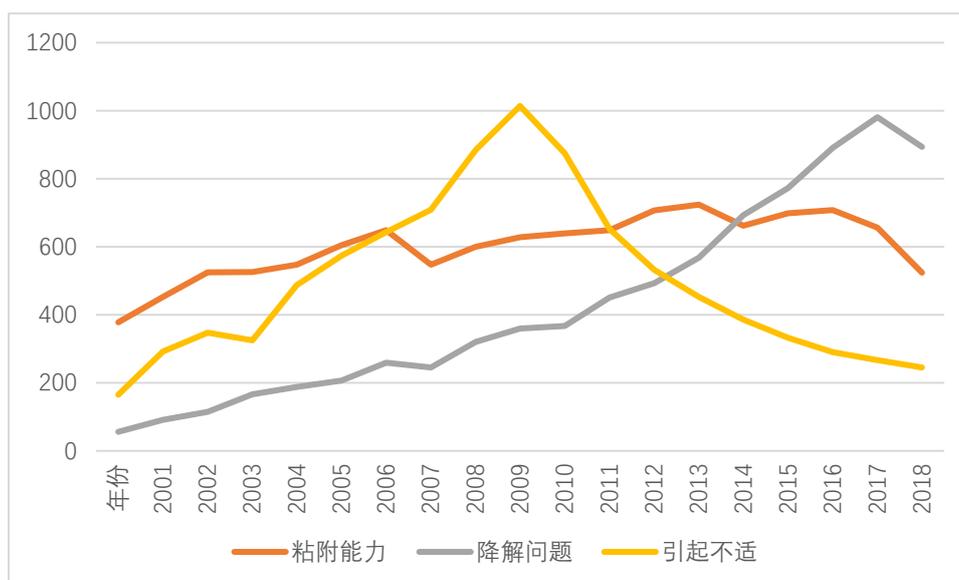


图1.37 医学美容技术问题专利申请趋势

由上图可知，当前关于医学美容的各技术问题中，布局专利数量最多的是与细胞黏附能力相关的技术问题，专利申请量较为稳定；其次为使用过程中对使用者造成不适的技术问题，专利申请量在 2010 年开始逐渐降低，随着技术的发展，生物相容性逐渐加强；数量最少的是降解速度过快、维

持时间短的技术问题，其专利申请量呈整体上升的趋势，并在 2017 年达到峰值反映出如何解决降解速度过快的问题是技术研发中的重点问题。

2. 创伤修复

根据专利筛选和分析，关于创伤修复技术目前研发的主要技术问题包括：植入后，引起炎症反应导致并发症；外形和结构不能满足植入后恢复面部轮廓等特殊功能；植入体内后，存活时间不足等；解决上述技术问题的专利分布如下图所示：

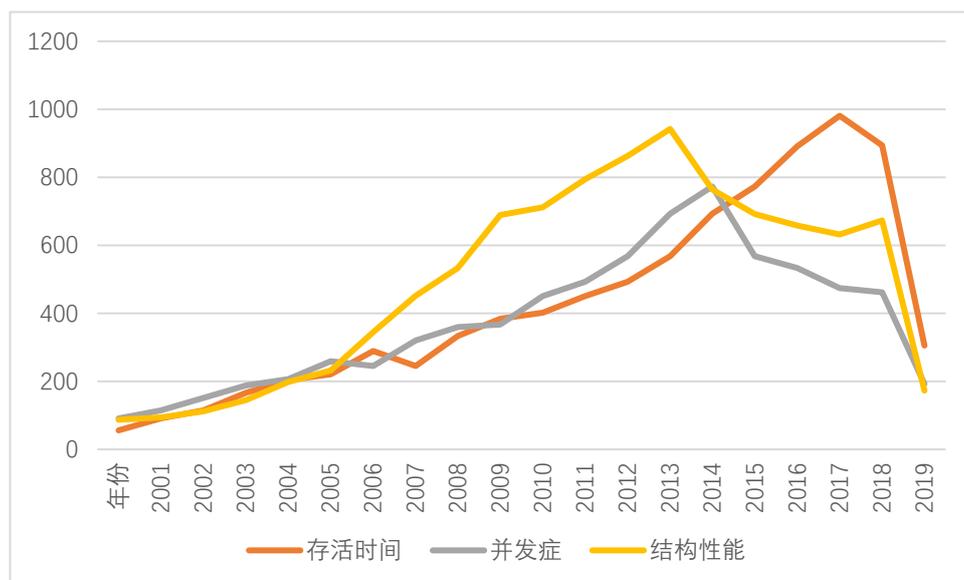


图1.38 创伤修复技术问题专利申请趋势

由上图可知，关于创伤修复技术的技术问题所布局的专利中，数量最多的为结构性能不足的技术问题，其次为存活时间不足，解决并发症技术问题的专利数量相对较少。三个技术问题的专利申请虽有波动，但均呈逐步增长的趋势，这与整体的申请趋势相同；针对结构性能的专利布局在每年都

是数量最多，反映出增强结构性能，满足使用需求是此前专利布局的重点；接下来为降解速度快，存活时间短的技术问题，其在近几年的专利申请速度较快。解决降解产物造成炎症反应的技术问题，其专利申请量在2014年至今整体平稳，且略有下降，整体上反映出技术研发中取得不错效果。

此外，在研发过程中，圣博玛需要考虑到：

①充分利用公知技术

可植入医疗器械领域的在中国布局的专利具有较多失效专利，鉴于我国可植入医疗器械研发处于发展阶段，而国外在该领域的研发已积累了多年，国外早期的技术对威高的研发仍有一定的借鉴价值，因此，圣博玛应充分利用自由公知技术，了解重要专利技术的发明思路，形成自己的创新方案。

②积极跟踪重点竞争对手及重点发明人的专利技术产出及市场布局

鉴于波士顿科学、恩斯蒂斯、史密夫和内修的技术研发实力和专利布局意识远高于我国，并且这些企业已我国布局多件专利。对圣博玛而言，这意味着大量技术壁垒，为了警惕竞争对手的市场占有意图和学习先进技术，应对这些竞争对手建立专利跟踪预警机制，定期对这些竞争对手的国内外专利进行检索以及分析，以对其技术发展情况及时了解，避免技术侵权风险。

(二) 合作研发策略

可植入医疗器械领域，目前研发以独立研发为主，但我国高校、医院也有一些专利申请，这些申请中，尤其是医院的申请，通常从实用角度出发，为解决实际问题而展开。

因此，圣博玛可在现有合作的基础上，加强与医院的合作，从医生实际操作感受出发，合理进行可植入医疗器械的结构设计和研发，以符合实际需求。

二、专利布局策略分析

(一) 专利布局基础分析

就可植入医疗器械领域来看，截止 2020 年 9 月 30 日，圣博玛共申请中国专利 89 件，其中发明专利 59 件、实用新型专利 30 件、授权发明 25 件。其中 15 件涉及医学美容、32 件涉及创伤修复、42 件涉及运动医学。

从全球排名情况来看，圣博玛虽具有一定的专利基础，在三大技术分支上均未进入全球前十位，且从专利申请数量来看，仍和美敦力、强生及史密夫和内修等具有较大差距。

(二) 布局方向指引

1. 加紧进行中国本土市场的布局

中国市场是可植入医疗器械领域非常重要的市场国。作为中国企业在中国本土的专利布局不但因为地域优势较易获得授权，还可利用中国专利作为与国外竞争对手谈判的筹码。国外波士顿科学、强生及美敦力等公司早已基于市场考虑在中国展开了多年专利布局。圣博玛应在现有基础上，加

快在可植入医疗器械外围领域进行专利布局，这不单是控制中国市场的需要，也是避免研发方向受到限制而及早展开的必要措施，更是将来与国外竞争对手展开合作与讨价还价的筹码。

2. 加强对重要分支的专利布局

医学美容、创伤修复、运动医学方面是可植入医疗器械领域非常重要的技术分支，从圣博玛在这些领域的专利申请情况来看，专利布局数量不高，和国内外主要竞争对手包括波士顿科学、强生及美敦力等相比，圣博玛专利布局数量偏低。圣博玛应加强这些领域的专利申请和挖掘，及早布局，避免研发方向受到限制。

3. 及早展开海外布局

圣博玛目前已逐步开拓海外市场，应进行必要的海外专利布局，为产品出口做一定的防御性专利布局储备。从可植入医疗器械领域的专利申请情况来看，具有海外专利布局的申请人多来自国外，例如波士顿科学、强生及美敦力等。圣博玛应加快全球专利布局，尤其是当前及未来的重要市场国，以避免产品出口可能面临的侵权威胁。

(三) 专利布局策划与收储

目前在可植入医疗器械领域，圣博玛掌握了量产聚乳酸的技术，在原料方面实力突出，现阶段在部分器械生产和应用方面的研发基础较为薄弱，需要在自主研发的基础上开展

合作研发或技术引进，除对研发成果进行专利布局外，专利收储也是专利布局的有益补充，对一些重要的技术也可以进行专利收储或者专利实施许可。

鉴于目前圣博玛公司的研发阶段，专利收储主要针对中国专利进行。高校是目前中国重要的技术创新主体，且高校对专利技术的转移和产业化有迫切需要，与企业竞争对手相比，更适合作为优先考虑的专利收储方，但在实际运作中，对高校相关专利的收储要注意产业应用层面的技术可操作性。

三、专利运营方案

实现专利的价值是企业开展专利工作的最终目的，通过专利的许可、转让、融资、作价入股、构建专利池等专利运营工作，已成为实现专利价值的必由之路。提高专利运营能力，充分实现技术创新价值，将专利这一无形财产有形化，使企业从技术创新和专利运营中尝到甜头、得到实惠，是提高企业技术创新和专利申请积极性的重要途径。

目前圣博玛在可植入医疗器械领域尚处于研发、专利储备、成果转化阶段，除关于原材料的核心专利外，尚不具备对外转让或专利实施许可的条件，建议现阶段的现阶段的专利运营工作重点以加强专利储备为主，可采取购买和进行专利许可的方式引进技术，增加专利储备、提升企业的技术和市场竞争力。

第四章 规避设计与专利布局

一、概述

目前全球的可植入医疗器械领域大部分核心技术仍掌握在少数大型医疗器械公司的手中，如强生、美敦力、戈尔、史密斯和内修等企业，且这些企业在中国市场的占有率较高。因此，伴随着可植入医疗器械国产化的趋势，我们必须在尽可能避开竞争对手专利权利要求和满足产品功能的前提下进行产品设计和创新。

二、专利规避设计思路

规避设计是一种差异化设计，其核心在于规避侵权风险，本质上还是一种研发行为。通过这次专利导航项目，全面的检索全球可植入医疗器械领域的专利，并对专利数据进行深入挖掘和分析，帮助企业明晰产品创新方向和重点，防范和规避知识产权风险，强化产业竞争力。

三、专利规避的具体实施

（一）缝合线

缝合线上的倒钩结构多为从主体向外突出形成。当缝合线在组织中时，每个倒钩适于使缝合线能够抵抗与倒钩面向的方向相反的方向的运动。为了优化倒钩缝合线的性能，强生在中国布局专利中的技术方案主要是考虑以下方向：1) 倒钩的配置方式，包括交错配置、扭转切割复螺旋配置、重叠配置或者随机配置；2) 倒钩结构的构造细节，包括螺旋角、倒钩切割角、倒钩切割深度、倒钩切割长度、倒钩切割距离、

波浪形的倒钩底侧、弓形的倒钩底部或者可变的尺寸；3) 对倒钩进行结构划分，使其包括基部、顶端以及在基部和顶端之间延伸的外边缘，均是对倒钩结构做出的具体限定。

从目前的专利来看，伊西康公司的专利针对以上几个方向均进行了针对性的布局，且拥有授权的发明专利。从时间上来看，伊西康的专利具有一定的延续性，从最开始的两篇专利（CN102008334B 与 CN1830200B），针对基础的倒钩配置方式、结构构造进行保护；在后续布局的专利（CN104981212B 与 CN104640508A）中，针对倒钩结构的技术特征更加细化，包括细节与参数。

综合上述专利来看，对于缝合线结构的保护较为全面，尤其是在倒钩的配置方式、倒钩的细化结构当中。但是，上述专利中均未提及设置倒钩的组数、在倒钩之间增加止动件、外设涂覆层等方式，在研发过程中可以予以考虑。

基于强生公司的中国专利，可考虑从设置倒钩的组数、在倒钩之间增加止动件、外设涂覆层等方式的角度出发进行重点研发，如对于倒钩的配置和构造有新的思路及研发方向，可针对性的进行分析。若存在侵权顾虑，我方可依据圣博玛现有技术方案与授权专利进行拆分比对，以确定侵权风险。

目前有鉴于此，可针对当前研发的重点产品，可借鉴强生公司的专利布局策略，围绕核心方案的结构和材料构建专利组合，在此基础之上，构建外围专利，形成严密的布局。

四、专利挖掘与布局

(一) 面部填充剂

聚乳酸微球的制备方法在聚乳酸的专利布局中是一个热点方向，主要着重于制备粒径较小且均一的聚乳酸微球。对聚乳酸微球的体积、内径进行变化，以满足使用需求和载药需求；在进行面部填充时，可增强聚乳酸微球的填充效果。此外，通常将聚乳酸与聚酯类材料共聚，如左旋聚乳酸结合聚丙交酯(PLA)、聚丙交酯(PLA)等形成共聚物。进一步的掺入增强填料，以增加聚合物的机械强度，使得共聚物得到最佳缓冲，共聚物、特别是乳酸聚合物的降解工艺受到最大限度的抑制，提高耐久性。

(二) 缝合线

对于缝合线、提拉线的材质多为左旋聚乳酸、聚乳酸-羟基乙酸共聚物、聚乙醇酸、聚己内酯、聚对二氧环己酮等可吸收材料。为增强提拉线的力学强度、提供更好的支撑强度，可在提拉线植入的部分设置增强结构，例如打结形成的提拉结、在线材上设置倒刺、在线体外侧形成圆台状的凸块等；亦可由生物可降解金属丝制备提拉线，在线体增设多个阻尼锥，因金属丝的抗拉强度高，在提高提拉线力学强度的基础上，还能够提供更好的支撑强度。

(三) 颅颌面固定系统

利用纯钛金属等粉末冶金材料制造头颅颌面部骨植入体，不但保持了良好的组织兼容性，具有良好的组织强度和稳定性，更有利于患者术后进行 CT 或者核磁成像 (MRI) 等检查；可进一步在其表面设置羟基磷灰石涂层，羟基磷灰石是人体骨骼组织主要成分。植入体内后，钙和磷会游离出材料表面被身体组织吸收，并生长出新的组织。

(四) 可吸收人工骨

多孔结构是人工骨产品专利布局的重点。形成多孔结构的人工骨，可以是经特殊工艺形成的大孔与微孔结合，主要解决现有技术中孔隙随机分布、孔径难以控制、孔之间的连通率不高等问题。可选的造孔剂为石蜡微球、蜂蜡微球、海藻酸钠微球、明胶微球、聚乳酸微球、聚乳酸羟基乙酸微球、聚己内酯微球中的至少一种。此外，大孔之间有微孔相互贯通，大孔内壁布满毛细微孔，这种结构使得多孔人工骨具有优良的骨诱导性和骨生成能力，多孔状人工骨材料，有利于结缔组织及血管的长入，也有利于营养物质的输入和代谢产物的输出，进一步促进骨生长；也有利于容纳更多的材料，使其进入骨支架内部。

(五) 可吸收接骨版

在结构上，在可吸收接骨板上开设通孔，但通孔的位置和数量还需要进一步确定，增加接触面积，保持力学特性；优选沿着接骨板的长度方向开设通孔，形成类似于纸板的瓦

楞结构。在可吸收接骨板的表面增加活性涂层，用于抑菌消炎或促进细胞生长，但是需要在制作工艺、用量上进行控制和调节。

(六) 界面螺钉

通过螺钉支撑部在螺纹部的相邻螺纹之间设置融合通道，用来连通螺钉支撑部内部内腔和螺钉支撑部外表面，这样，在界面螺钉旋入骨隧道内时增大骨质与界面螺钉的接触面，使得骨质可以通过融合通道进入内腔进一步增大骨质与界面螺钉的接触面，进而在一定程度上加速了界面螺钉融入骨头组织，加速了骨吸收和组织再生，可使腱骨愈合时间更快。