

2022 年  
經濟部智慧財產局  
產業專利分析與布局競賽  
報告書

團隊名稱：\_\_\_\_\_SonicBalloon\_\_\_\_\_

競賽主題：(主題請四擇一) 健康大未來

競賽題目：超音波導管治療血管鈣化之專利分析與布局

中華民國 111 年 9 月 29 日

## 目錄

壹、緒論.....	3
一、研究動機與目的.....	3
二、研究範圍架構與流程.....	3
貳、分析標的說明.....	5
一、    目前血管粥狀硬化市場概況.....	5
二、    國內外發展中的血管粥狀硬化物理治療技術.....	8
三、    因應目前市場上治療方案的問題，本團隊提出「超音波氣球導管」.....	9
四、    以此技術展開的專利旅程.....	10
五、    初審意見回覆.....	11
參、檢索策略與過程.....	14
一、    分析目標及檢索策略.....	14
肆、    趨勢分析與競爭分析.....	19
一、    專利歷年申請趨勢.....	20
二、    技術生命週期分析.....	22
三、    科技創新曲線.....	23
四、    IPC 申請趨勢.....	24
五、    區域申請趨勢.....	27
七、    競廠分析.....	27
伍、    布局策略.....	45
一、    美國布局策略分析.....	45
二、    我國布局策略分析.....	47
三、    團隊布局策略.....	47
三、    對市場潛在進入者之建議.....	47
陸、    結論.....	50
柒、    參考資料.....	51

## 壹、緒論

### 一、研究動機與目的

依據我國國健署的統計，18 歲以上國人具有三高的比例皆超過 10% 以上，隨著年齡的以上，隨著年齡的增長，比例逐漸升高，而三高衍生的相關疾病眾多，其中血管粥狀硬化為其中常見之疾病。

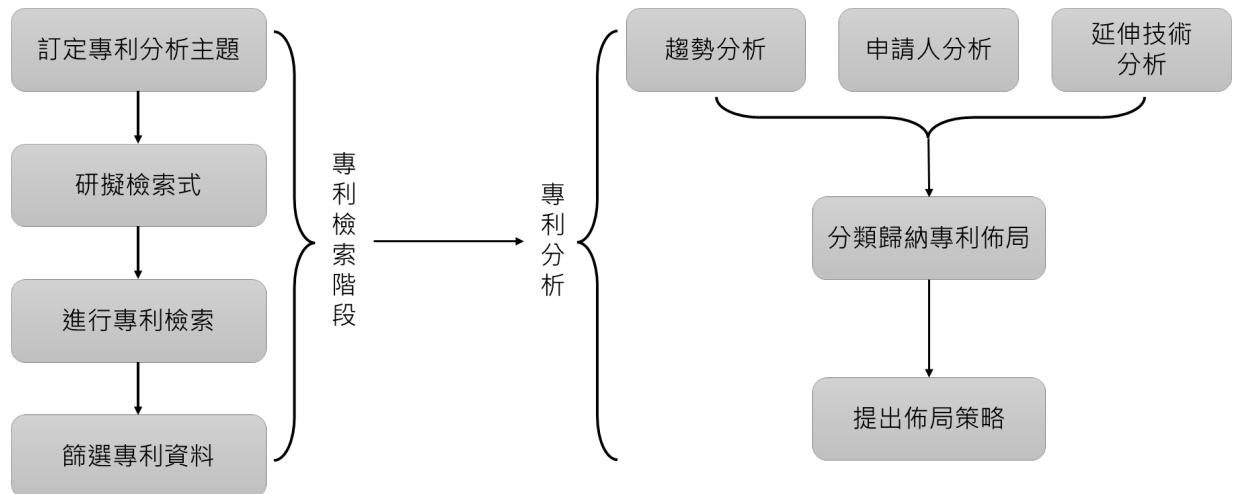
血管粥狀硬化會壓縮血管導致血流不通。現行最常見也是最便宜的治療方法是氣球導管擴張術，利用水壓將氣球撐開，進而恢復狹窄的血管，然而當硬化的症狀太過嚴重時，常會導致氣球無法順利撐開而破裂，造成手術的風險。在美國，每年度治療周邊動脈血管鈣化阻塞疾病有超過 17 億美金的市場，而治療冠動脈血管鈣化阻塞疾病有超過 20 億美金的市場，顯見其市場之潛力。

本團隊致力於開發出新一代能有效破壞鈣化結構之氣球導管，為一般氣球導管無法撐開的頑固型鈣化提供一個更有效率及更安全的解決方案。本團隊以自身開發的主題為啟發，以「超音波導管治療血管鈣化」為主題，調查以解決氣球導管問題為目標的相關方案之專利，進行全球、台灣、中國、歐洲及美國之專利分析，探討相關產品的專利件數數量變化，並對投入相關技術之專利權人數（競爭公司）發展趨勢進行深入研究，藉此分析該產業未來的發展方向。

本團隊透過在經濟部智財局舉辦這次專利競賽的培訓課程，嘗試對自身正在研發的技術主題作專利分析以其提供後續設計開發之參考。

### 二、研究範圍架構與流程

本研究主要之流程為使用全球專利檢索系統（Global Patent Search System, GPSS）進行專利檢索，並嘗試歸納出相關專利的發展趨勢，最後加上團隊背景知識針對分析結果擬定布局策略，研究流程如圖一所示。

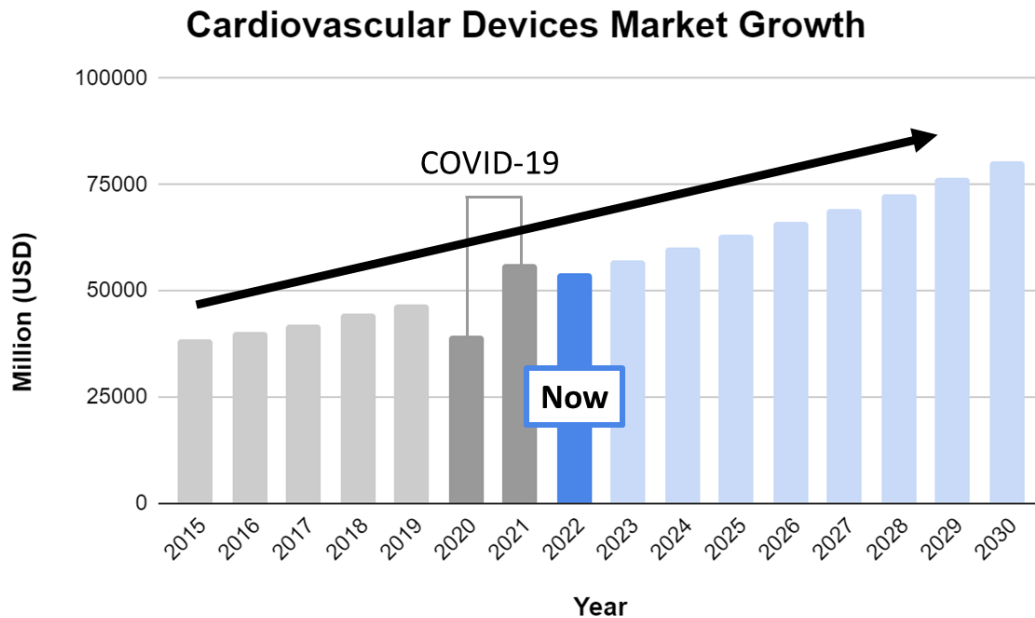


圖一、研究範圍架構與流程

## 貳、分析標的說明

### 一、目前血管粥狀硬化市場概況

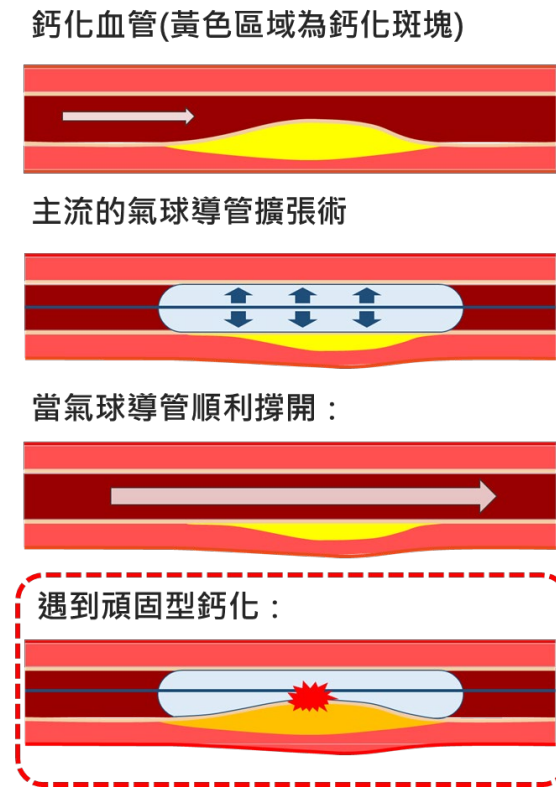
依據國健署 2013-2016 年統計我國 18 歲以上三高（高血壓、高血脂及高血糖）的比例皆佔人口數的 10% 以上，其中高血壓及高血脂更佔 20% 以上，且隨著年齡增加三高人口比例越高。而三高可能衍伸出許多疾病，使得心血管醫材每年呈穩定成長，如下圖所示，2021 年已突破 500 億美元大關，預計於 2029 年突破 750 億美元。2020 心血管醫材市場亦受新冠病毒影響而萎縮，隨即於 2021 觸底反彈，顯示心血管醫材市場的韌性與不可取代性。



圖二、心血管醫療器材市場成長趨勢

其中血管粥狀硬化便是其中最普遍也是最嚴重的慢性病。這樣的問題在已開發國家更是普遍且罹病人數年年增長，光是美國2020年就有800萬人有血管鈣化的問題，而其中更有120萬人屬於嚴重型的鈣化，即臨床上所稱之頑固型的鈣化。目前主流治療血管粥狀硬化之方法為氣球擴張術，然氣球擴張術常因頑固型鈣化的異常堅固結構，造成氣球無法順利於治療過程中撐開血管，此時不僅容易增加治療失敗的風險，也容易導致氣球因內部高水壓之影響而破裂，引發血管內膜剝離、血腫甚至血管破裂等併發症，嚴重者甚至會危及生命，下圖(圖

三)顯示血管鈣化與氣球導管手術遇到的問題。

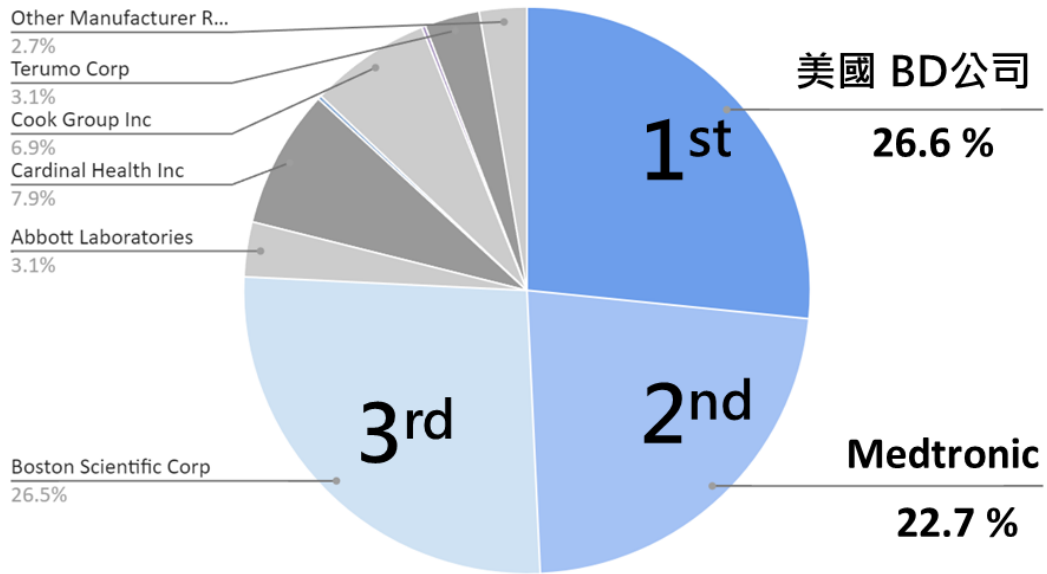


圖三、血管鈣化及氣球導管手術遇到之問題

血管鈣化的問題影響規模巨大，根據資料統計，於已開發國家中，40歲以上的人們超過50%患有血管鈣化，以美國為例，氣球導管在美國為第二常見的手術，因此每年約有20億的潛在市場價值，且年年增長。全民都有可能是頑固型血管鈣化的潛在患者。因此如何安全且有效的執行頑固型血管鈣化之治療成為許多大型醫療器材公司的開發目標。

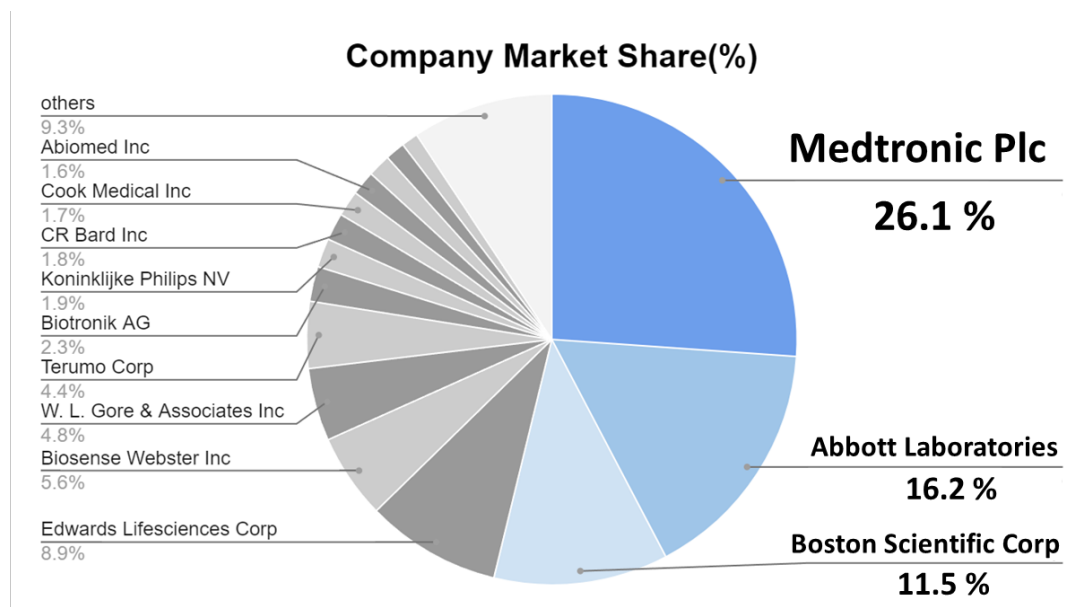
如下圖(圖四)所示，根據著名醫材資料庫Global Data統計，目前全球治療心血管鈣化的產品主要由Medtronic、Abbott、Boston Scientific等廠商瓜分，這些都是目前市場上的大型醫療器材公司，足見大型醫療器材公司對此領域的重視。

**Taiwan PTA Balloon Catheters, Market Share, 2020**



圖四、美國氣球導管市場價值及廠商占比

目前我國產業在此領域發展的企業較少，根據Global Data的資料顯示，以氣球導管為例，如下圖(圖五)所示，我國氣球導管市占率仍以美國的醫療器材大廠為主，顯示目前我國的高階醫療導管產業仍有很大的發展空間。



Source : GlobalData

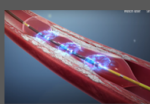
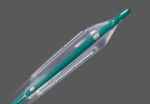

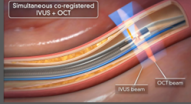
圖五、我國氣球導管市場價值及廠商占比

## 二、 國內外發展中的血管粥狀硬化物理治療技術

目前國內外有許多致力於解決血管鈣化治療問題的技術，如直接以雷射消融鈣化斑塊的ELCA、以鑽頭旋轉破壞鈣化的血管旋磨術，以及以灌注水壓撐開氣球來恢復血管暢通的氣球導管擴張術，前面兩種方法因為是直接破壞斑塊，因此會有局部熱效應及血管出血的風險，再加上操作時醫師無法即時觀察血管內的細部狀況，因此須依賴醫師的操作經驗，且破壞後之斑塊碎片也可能造成二次阻塞，且受制於導管之設計，使得其能治療的直徑最大只有2.5 mm。氣球導管因為氣球設計容易，泛用性很高，直徑可以從1.5 mm到20 mm都有，因此可以應對不同血管的狀況，而因其設計無機械結構，故不會產生局部熱效應及出血的問題，且其成本低於上述治療設計，因此為目前最常見的治療方案。

然而氣球導管並不能完美的解決血管粥狀硬化的問題，首先依據氣球導管的設計結構進行分析，醫師在進行手術時會先用x光影像加上導引絲確認血管狹窄的區域，接著將氣球沿著導引絲伸入狹窄的位置，之後將水壓加到NP（氣球導管完全撐開所需的壓力），確認血流恢復正常後，會依狀況放入支架以避免再度狹窄，此時其支架的直徑會剛好等於該氣球的最大氣球直徑。然而平均約有15%的病人因為鈣化較為嚴重，會造成氣球無法於血管狹窄處正常撐開，由於氣球無法正常撐開會導致後續放置之支架無法完全貼合，故此時醫師會將水壓加到RBP（氣球可以允許的最大水壓，根據ISO 25539規定，廠商須標示氣球可以允許的最大水壓）甚至更高，由於當水壓超過RBP後即可能產生氣球破裂的問題，如氣球因此而破裂，則可能引發血腫、血管內膜剝離、血管破裂等手術的風險。相關治療方案之原理及風險比較請參照表一。



	血管內碎石術 	超高壓、刀片氣球 	旋磨術、雷術 	血管內治療影像導管 
作用原理	高壓電產生震波	高水壓硬撐	物理破壞鈣化斑塊	以超音波進行觀察(無治療)
治療範圍 (血管直徑)	2.5~7 mm	2~4.5 mm	0.9~2.5 mm	--
產生碎片	無碎片	無碎片	高風險	--
風險	高電壓可能衍生風險	具有出血、血管破裂的風險	熱傷害、血管損傷甚至破裂	--
提供即時監控	無	無	無	即時影像

表一、血管鈣化治療方案原理及風險比較

近年來，許多國際大廠及相關研究團隊開始投入氣球導管的改良，因此衍生許多種不同的氣球導管之設計，如超高壓氣球、刀片氣球等等，然這些方法皆是以加強氣球的物理強度，來降低氣球於治療過程中破裂的機率，並非是針對血管鈣化治療手法的改進，然改變氣球的物理強度只是造成氣球和血管鈣化組織硬碰硬，因此上述改良之氣球方案無法達到最佳的血管鈣化治療之解決方案。2017年由Shockwave medical公司提出一個新的解決方法，其嘗試以另一種方式來解決血管鈣化問題，透過在氣球導管內產生3000V的電弧，將水中的氣體汽化產生氣泡，並透過擊破氣泡造成之震波對血管內鈣化結構造成影響，使氣球可以以較低的水壓進行撐開，大大降低了治療風險。

### 三、 因應目前市場上治療方案的問題，本團隊提出「超音波氣球導管」

本團隊提出利用超音波來震動鈣化組織，以溫和的方式，達到局部精準治療的效果，同時搭配一鍵控制的主機，採用先治療，再撐開，讓氣球可以以安全的水壓進行擴張，以最小程度的手術流程調整，不改變醫師現行使用之習慣方式。

#### 四、 以此技術展開的專利旅程

本團隊以超音波的技術為基礎出發，希望在帶動我國高階醫療導管產業發展的同時，也能協助團隊藉由專利分析目前的市場趨勢及未來專利布局的方向。團隊首先透過網路資料與醫療器材資料庫 Global Data 分析目前市場上血管鈣化解決方案的趨勢，接著經由 GPSS 全球專利檢索系統繪製血管鈣化解決方案相關之魚骨圖，並透過檢索結果分析血管鈣化的專利申請趨勢。本團隊一方面從血管鈣化的專利申請趨勢中選出擁有與團隊發展的核心技術相關之競廠進行分析，了解競廠在血管鈣化治療方案的發展與布局；另一方面，從專利檢索的結果，採用檢索結合人工閱讀的方式，篩選出與團隊最相關的 50 篇專利，並繪製核心技術功效矩陣；最後，透過對競廠的分析及技術功效矩陣，提出對於團隊自身的專利布局策略以及對該市場的潛在進入者的建議。

## 五、 初審意見回覆

根據初審報告的評審意見，我們調整了這份報告書的檢索策略與布局方向，初審意見回覆如下：

所屬技術及產業現況分析：

委員意見	回覆與調整	頁碼
1. 可補充市場趨勢及產業現況介紹。	新增市場調查資料	5-7
2. 應增加更多競廠分析。	新增相同使用者（適應症）的競廠兩家	29-46
3. 加入本領域訴訟會更豐富，以及深入探討其併購關係。	針對競廠加入訴訟及併購關係探討	39-46
4. 建議排版增加目錄及頁碼。	已新增目錄及頁碼	--

表二、就產業現況初審意見回覆

專利分析方法論與實作：

委員意見	回覆與調整	頁碼
5. 關鍵字運用似乎有點紊亂。	已重新設計關鍵字。	14-19
6. 關鍵字方面似乎需要再擴充。	根據初審時的檢索結果，修改及擴充關鍵字	
7. 檢索式只有英文，應增加中文檢索。	已新增中文關鍵字至檢索式中	
8. 明確記錄檢索歷程及結果，但優化檢索後數量大幅減少，需要注意是否過度限縮。	謝謝委員意見，本團隊對檢索式調整後移除原先優化檢索的部分。	
9. 檢索式修正繁複，因專利持樣本數較少，直接導入人工閱讀即可。	調整為在以檢索式過濾完 765 篇專利後，以人工的方式閱讀並篩選出與團隊最相關的核心專利 50 篇進行專利矩陣製作與後續分析。	

10. 檢索去重後 36 筆，惟分析圖表中數量明顯超過 36 筆(如圖六)。	已對專利檢索進行調整，修正錯誤	14-19
11. 檢索產出筆數過少，母體資料可能會導致全域型分析結果失真。	已對專利檢索進行調整，減少失真	
12. 表三，檢索式 1 經測試去重後共 1800 件，與本案 1241 件相差過多。	已對檢索式進行調整，修正錯誤	
13. 表三檢索式 4 鄰近檢索的語法需再確認。	謝謝委員指正，已對檢索式進行調整	
14. 檢索式 5 的排除過多，排除功能性，根據說明書的寫法這樣的排除很容易刪除不應排除的專利。	謝謝委員指正，已檢討檢索式並進行調整	
15. 以時間序抓出個別公司趨勢探討立意不錯，但較難以窺見整體趨勢發展。	已新增整體趨勢發展並與個別公司比較	21-29
16. 管理圖分析之架構較為凌亂，分析母體較少，不易看出專利發展脈絡，且須注意分析的代表性。	利用重新調整檢索式所得的結果重新調整管理圖，找出專利發展脈絡	21-29
17. 無技術圖分析。	已嘗試加入技術圖分析	21-29
18. 技術生命週期分析呈現方式與慣用畫法有落差。	已調整成與慣用畫法相同	23-24

表三、就專利分析初審意見回覆

**專利布局策略與協助產業發展可行性：**

委員意見	回覆與調整	頁碼
19. 此章節又出現檢索，分析的手法需要再調整。	已進行調整，分析章節未再出現檢索	--

20. 分析專利池樣本少，應有很大的布局空間。	已對專利樣本池進行調整，找出團隊專利布局之方向。	--
21. 布局策略建議與分析結果之關聯性建議可多補強。	根據更新後之檢索式所得的分析結果對布局策略進行調整	47-52
22. 以關鍵廠商作為布局迴避策略，惟應詳細說明突破方法。	謝謝委員指引，新增除迴避策略外之突破方法	49-50
23. 醫療器材公司併購多，可能是找不到該公司後續申請的原因之一。	新增對競廠公司的併購關係分析，尋找相關技術的後續發展脈絡與方向	40-46
24. 此領域訴訟多，建議增加對訴訟的觀察。	已新增對競廠在血管鈣化解決方案領域上的訴訟觀察	39-40

表四、就布局策略初審意見回覆

## 參、檢索策略與過程

### 一、分析目標及檢索策略

#### 檢索策略及過程

##### (1) 確認主題

本次分析目的於了解市場上相關治療方式之主競爭廠商及整體技術發展趨勢，以提供團隊本身及對未來市場進入者開發或迴避之方向建議參考。

針對頑固型血管鈣化這個適應症目前主要分成四種治療方式，分別是斑塊切除術、血管成形術、血管內碎石術及藥物治療，全球的占比分別為 42%、19%、11%及 25%，可見血管成形術相關產品之技術應用在治療血管鈣化這個問題上，還有很大的空間可以進行研發。

##### (2) 檢索過程

檢索過程及說明如下：

項次	年分 / 地區	檢索範圍	檢索式	專利件數
1	2012 – 2013 美國	全文檢索: 血管成形術 全文檢索: 導管	(catheter) AND (angioplasty) AND ID=2012:2013	4197
檢索範圍過大，有包含非導管產品之專利案，故增加檢索項以限縮範圍				
2	2012 – 2013 美國	全文檢索: 血管成形術 全文檢索: 斑塊 全文檢索: 導管	(catheter) AND (angioplasty) AND (plaque) AND ID=2012:2013	1680
依照命中次數觀察命中次數低之各篇專利摘要，發現有一大部分涉及化學藥物對硬化斑塊之防治及治療，與檢索目標不符，決定檢索以導管為專利範圍之案件。				
3	2012 – 2013 美國	專利範圍: 導管 全文檢索: 血管成形術 全文檢索: 斑塊	(catheter)@CL AND (angioplasty) AND (plaque) AND ID=2012:2013	659
從命中次數較低之專利案件觀察發現，限制導管在專利範圍內使檢索結果準確許多。 而由於針對血管鈣化之治療方式包括許多方式，其中有以藥物塗層導管進行				

治療，因此仍會檢索到部分非用於治療血管鈣化之導管專利案。故新增檢索項以更精準地鎖定病徵。				
4	2012 – 2013 美國	專利範圍: 導管 全文檢索: 血管 成形術 全文檢索: 鈣化 全文檢索: 斑塊	(catheter)@CL AND (angioplasty) AND (plaque) AND (calcification OR calcified) AND ID=2012:2013	206
限縮病徵描述後，以命中次數較低之專利案逐一查看，發現準確率大幅提升。但仍有非針對血管鈣化進行治療的導管專利案件。				
5	2012 – 2013 美國	專利範圍: 導管 專利名稱/摘要/ 專利範圍: 血管 成形術 全文檢索: 鈣化 全文檢索: 斑塊	(catheter)@CL AND (angioplasty)@TI,AB,CL AND (plaque) AND (calcified OR calcification) AND ID=2012:2013	39
6	2012 – 2013 美國	專利範圍: 導管 全文檢索: 血管 成形術 全文檢 索: 鈣化 全文檢索: 斑塊 IPC: A61	(catheter)@CL AND (angioplasty)@TI,AB,CL AND (plaque) AND (calcified OR calcification) AND ID=2012:2013 AND (IC=A61*)	39
限縮 IPC 對檢索結果影響不大，可說明範圍找對了。進一步擴大年限，確認關鍵字準確度。				
7	2012 – 2017 美國	專利範圍: 導管 全文檢索: 血管 成形術 全文檢 索: 鈣化 全文檢索: 斑塊 IPC: A61	(catheter)@CL AND (angioplasty)@TI,AB,CL AND (plaque) AND (calcified OR calcification) AND ID=2012:2017 AND (IC=A61*)	96
擴大年限後，檢索結果仍精確，故判斷關鍵字符符合此次檢索目標。然而，為避免遺漏專利案件，故回到 2012-2013 增加同義詞。				
8	2012 – 2013 美國	專利範圍: 導管 專利名稱/摘要/ 專利範圍: 血管 成形術 全文檢索: 鈣化 全文檢索: 斑塊 IPC: A61	(catheter OR catheters OR conduit OR conduits)@CL AND (angioplasty OR interventional treatment)@TA,AB,CL AND (plaque) AND (calcified OR calcification) AND	39

		增加導管同義詞、病理特徵描述	ID=2012:2013 AND (IC=A61*)	
9	2012 – 2017 美國	專利範圍: 導管 專利名稱/摘要/ 專利範圍: 血管成形術 全文檢索: 鈣化 全文檢索: 斑塊 IPC: A61 增加導管同義詞、病理特徵描述	(catheter OR catheters OR conduit OR conduits)@CL AND (angioplasty OR interventional treatment)@TA,AB,CL AND (plaque) AND (calcified OR calcification) AND ID=2012:2017 AND (IC=A61*)	99
10	2012 – 2013 美國	專利範圍: 導管 專利名稱/摘要/ 專利範圍: 血管成形術、斑塊切除術 全文檢索: 鈣化 全文檢索: 斑塊、狹窄 IPC: A61 增加病理特徵描述	(catheter OR catheters OR conduit OR conduits)@CL AND (angioplasty OR interventional treatment OR reinterventional treatment OR atherectomy)@TA,AB,CL AND (plaque OR occlus* OR obstru* OR steno*) AND (calcifi* OR calcification) AND ID=2012:2013 AND (IC=A61*)	64
檢查檢索結果仍準確，於是決定再擴大年限。				
11	2012 – 2017 美國	專利範圍: 導管 專利名稱/摘要/ 專利範圍: 血管成形術、斑塊切除術 全文檢索: 鈣化 全文檢索: 斑塊、狹窄 IPC: A61 增加病理特徵描述	(catheter OR catheters OR conduit OR conduits)@CL AND (angioplasty OR interventional treatment OR reinterventional treatment OR atherectomy)@TA,AB,CL AND (plaque OR occlus* OR obstru* OR steno*) AND (calcifi* OR calcification) AND ID=2012:2017 AND (IC=A61*)	167
範圍擴大至全球。				
1	2012 –	專利範圍: 導管	(catheter OR catheters OR	230



2	2017 全球	專利名稱/摘要/ 專利範圍: 血管 成形術、斑塊切 除術 全文檢索: 鈣化 全文檢索: 斑 塊、狹窄 IPC: A61 增加病理特徵描 述	conduit OR conduits)@CL AND (angioplasty OR interventional treatment OR reintervention treatment OR atherectomy)@TA,AB,CL AND (plaque OR occlus* OR obstru* OR steno*) AND (calcifi* OR calcification) AND ID=2012:2017 AND (IC=A61*)	
1 3	2012 – 2017 全球	專利範圍: 導管 專利名稱/摘要/ 專利範圍: 血管 成形術、斑塊切 除術 全文檢索: 鈣化 全文檢索: 斑 塊、狹窄 IPC: A61 增加中文檢索	((catheter OR catheters OR conduit OR conduits) OR 導 管 OR 导管)@CL AND ((angioplasty OR interventional treatment OR reintervention treatment OR atherectomy) OR (血管成形術 OR 血管成型術 OR 血管造 形術 OR 血管擴張 OR 擴 張血管 OR 斑塊切除術 OR 斑塊切除 OR 切除斑塊 OR 血管硬化 OR 硬化血管 OR 硬化切除 OR 硬塊切除 OR 粥樣物切除) OR (血管成形术 OR 血管成型术 OR 血管造 形术 OR 血管扩张 OR 扩 张血管 OR 斑块切除术 OR 斑块切除 OR 切除斑块 OR 血管硬化 OR 硬化血管 OR 硬化切除 OR 硬块切除 OR 粥样物切除))@TI,AB,CL AND ((plaque OR plaques OR occlus* OR obstru* OR steno*) OR (斑塊 OR 狹窄 OR 鈣化) OR (斑块 OR 狭 窄 OR 钙化)) AND (calcified OR calcification OR (鈣化 AND 血管) OR (钙化 AND	298

			血管)) AND ID=2012:2017 AND (IC=A61*)	
<b>將精確的 IPC 分類加入檢索條件</b>				
<b>1 4</b>	2012 – 2017 全球	專利範圍: 導管 專利名稱/摘要/ 專利範圍: 血管 成形、斑塊切除 術 全文檢索: 鈣化 全文檢索: 斑 塊、狹窄 <b>IPC: A61M 25/00, A61B, A61F</b>	((catheter OR catheters OR conduit OR conduits) OR 導 管 OR 导管)@CL AND ((angioplasty OR interventional treatment OR reintervention treatment OR atherectomy) OR (血管成形術 OR 血管成型術 OR 血管造 形術 OR 血管擴張 OR 擴 張血管 OR 斑塊切除術 OR 斑塊切除 OR 切除斑塊 OR 血管硬化 OR 硬化血管 OR 硬化切除 OR 硬塊切除 OR 粥樣物切除) OR (血管成形術 OR 血管成型術 OR 血管造 形術 OR 血管擴張 OR 擴 張血管 OR 斑塊切除術 OR 斑塊切除 OR 切除斑塊 OR 血管硬化 OR 硬化血管 OR 硬化切除 OR 硬塊切除 OR 粥樣物切除))@TI,AB,CL AND ((plaque OR plaques OR occlus* OR obstru* OR steno*) OR (斑塊 OR 狹窄 OR 鈣化) OR (斑塊 OR 狹 窄 OR 鈣化)) AND (calcified OR calcification OR (鈣化 AND 血管) OR (鈣化 AND 血管)) AND ID=2012:2017 AND (IC=A61M-025* OR IC=A61B* OR IC=A61F*)	283

表五、專利檢索流程

## 肆、趨勢分析與競爭分析

專利分析是將專利資訊轉換成對企業本身有利情報的分析過程，不但能藉此發現自身產品之競爭優勢及藍海市場，從而開發相應產品應用，更進一步能分析競爭對手之布局策略、專利保護範圍，以避免誤觸的專利地雷的同時將危機化為轉機，甚至能反制對手。因此本團隊藉此次專利檢索，透過系統篩選再輔以人工閱讀之方式，於分析專利文獻的同時，透過閱讀專利案件，了解專利技術特徵及其發展趨勢，並根據團隊技術人員說明調整專利檢索式，將技術結合檢索過程，以確保檢索篩選之專利之精確性。

團隊根據血管鈣化治療的魚骨圖的架構，分析導管產品的相關專利，由於相關血管鈣化之治療方案皆為本團隊潛在之競爭對象，故專利檢索以此為關鍵字，主要分析地區則以美國、中國、歐洲、台灣及世紀智慧財產權組織為主，檢索區間到 2022 年 7 月 30 日為止。

治療血管鈣化之氣球導管	
檢索範圍	全球 (分析範圍以美國、中國、歐洲、台灣及世界智慧財產權組織為主)
檢索時間區間	2001~2022/7/30
檢索資料庫	GPSS 全球專利檢索系統
關鍵字及 IPC 分類	
關鍵字	產品：catheters, conduits, 導管 治療方式：angioplasty, interventional treatment, atherectomy, 血管成形術, 斑塊切除術, 粥樣物切除 症狀：plaque, occlus*, obstru*, steno*, calcifi*, 斑塊, 狹窄, 鈣化
IPC 分類	A61M-025、A61B、A61F
檢索結果	
專利件數	765 件

表六、專利檢索結果

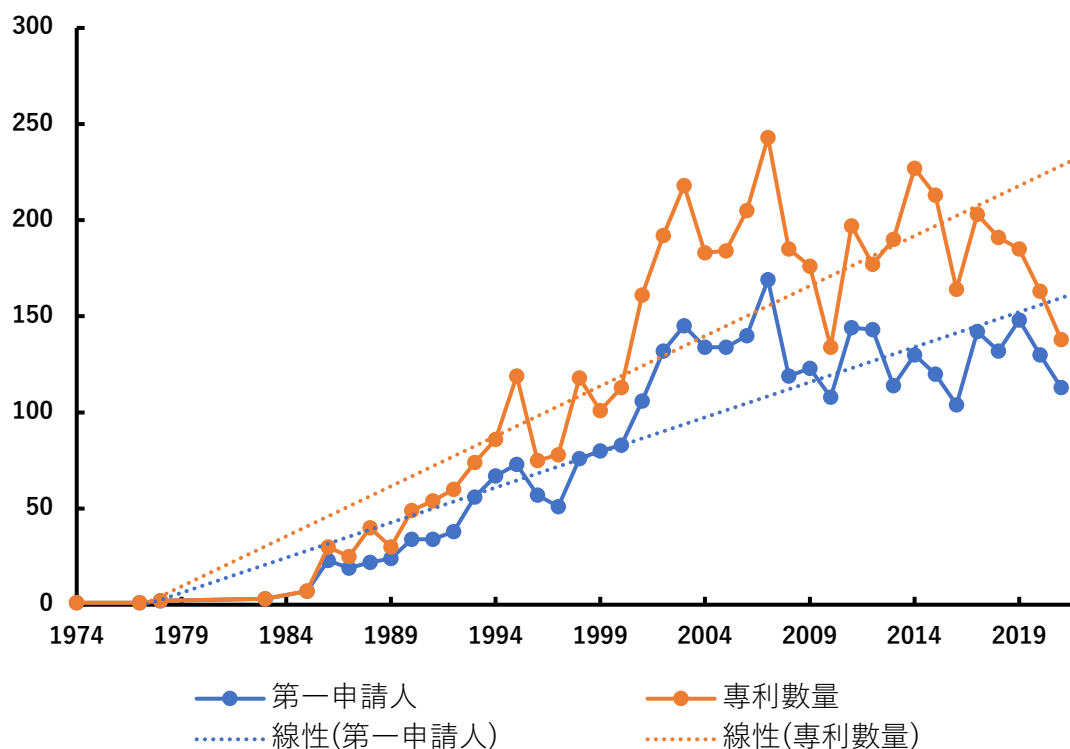
首先以 2012-2013 年為基準，再根據檢索結果判斷出以產品名稱、鈣化治療方式及血管鈣化症狀為關鍵字能找出最精確的結果。後面章節會說明此章節檢索結果之統計分析、競品分析及功效矩陣圖之分析結果，呈現產業及技術各方面之應用發展趨勢。

## 一、 專利歷年申請趨勢

產業專利分析的意義在於透過檢索專利及統計分析的技術，幫助市場進入者、開發者或現有業者掌握產業發展的現況、全球布局趨勢；更進一步能判別產業技術領先者及競爭者的開發方向，從而研擬自身策略。

血管鈣化是文明病，其中動脈粥狀硬化是已開發國家排名第一的致死與致殘疾病。許多人有血管硬化，但這個狀態可以在人體內存在數年、數十年，而患者卻無任何病狀，然後突然以局部缺血、心絞痛、心肌梗塞、腦中風或心力衰竭等足以致命的疾病造成死亡，也因為其普及性及發生後造成之嚴重性，因此一直以來是醫學及生物化學的研究重點。

### 血管鈣化專利歷年申請趨勢

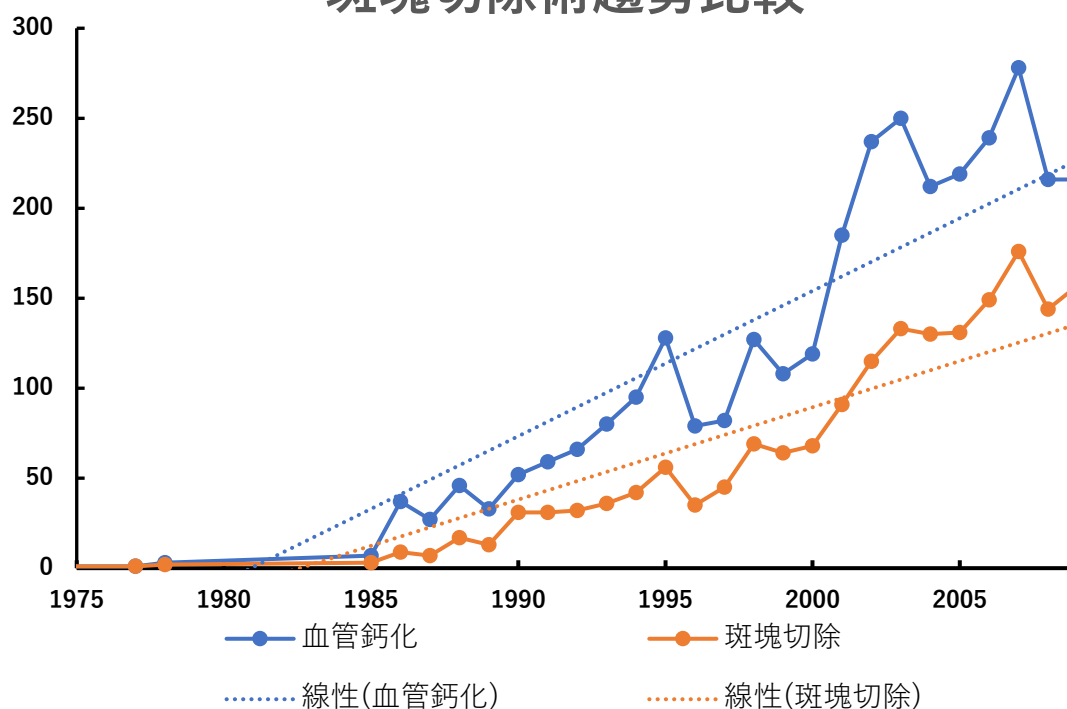


圖八、血管鈣化專利歷年申請趨勢

1950年，美國德州的衛理公會醫院出現了首例，完成動脈硬化斑塊切除的手術。1960年代，美國籍的多特首次使用導管進行第一例經皮腔內血管成形術，更標誌著血管硬化病變治療的新紀元。隨著醫療技術及相關知識的成熟，描述斑塊移除、藥物治療、血流導向的氣球導管、雙腔球囊導管、安全導絲、經皮血管內支架置入等新技術的問世，使血管鈣化的治療成功率大幅上升。幾

年後，相關血管鈣化治療的專利申請案、相關治療方式的各種技術開發開始有爆發性成長，並在 2007 年達到頂峰，一年有近 250 件的專利申請。其中，以 2009 年為分界，相同適應症主流的治療方式卻大有不同。2009 年之前，治療血管鈣化方法各種方法並駕齊驅，以斑塊切除術稍勝，約有 1500 篇專利，佔整體鈣化技術申請案的 55%。而統計至 2022 年 6 月，斑塊切除之技術專利申請案佔血管鈣化治療的比例達 63%，可見市場驚人的成長潛力。

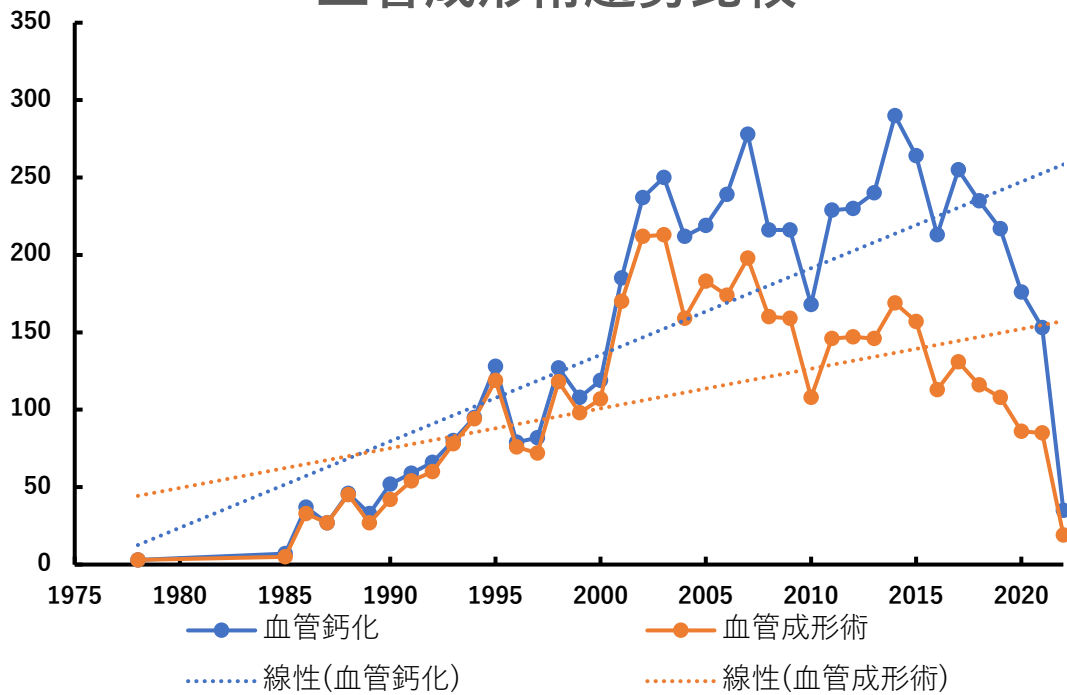
## 斑塊切除術趨勢比較



圖九、斑塊切除術趨勢圖

可以預期到未來相關斑塊切除之專利申請量仍會持續上漲；反觀血管成形術，雖然在 2009 年之前占了血管鈣化治療的大部分比例，然而卻可以看到技術已發生死亡交叉，於血管鈣化的治療占比逐年下滑。針對現有著手開發血管成形術的研發團隊而言，可以說同時是轉機及危機，端看技術是否能突破現階段瓶頸，成為新的技術 S 曲線之先驅者。

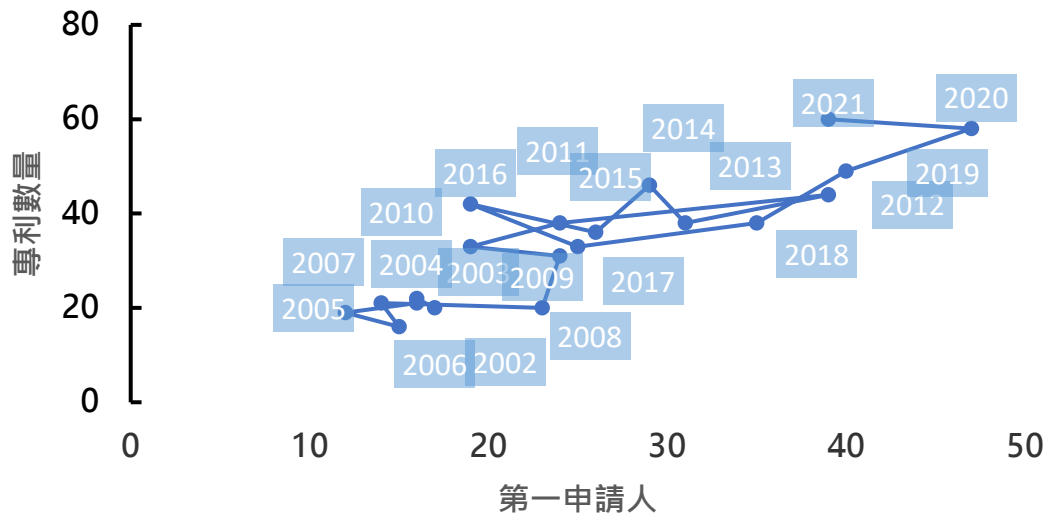
## 血管成形術趨勢比較



圖十、血管成形術趨勢圖

### 二、技術生命週期分析

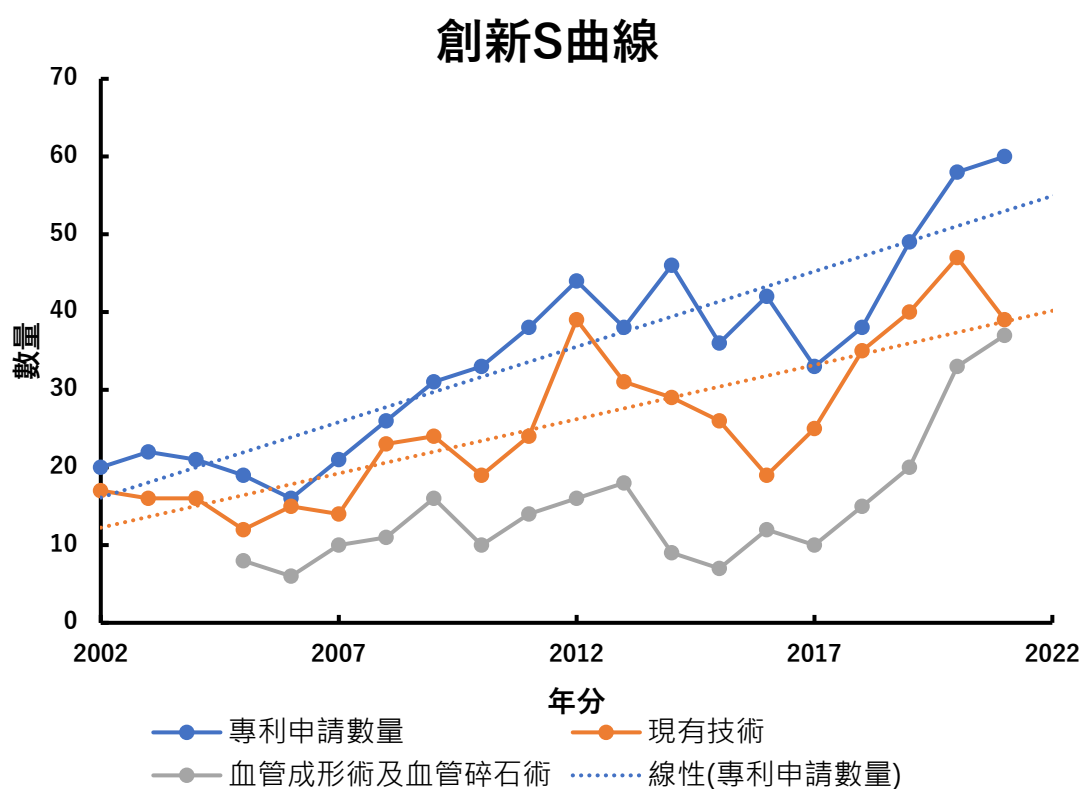
## 技術生命週期分析



圖十一、技術生命週期分析圖

血管鈣化相關導管技術的生命週期，第一次技術成長期在 2001-2008 年，此時期血管成形術及斑塊切除術的應用逐漸普及，開始有大量廠商投入開發治療鈣化之導管，因而出現許多相關撐開氣球及斑塊切除等應用之產品技術，例如：高壓氣球、刀片氣球、雷射、鑽石旋磨等等，意圖降低血管鈣化風險之解決方案。這使得專利權人及專利申請數量在這個階段皆大幅成長；而 2008-2012 技術邁入成熟期後可以看出，專利申請數量雖然仍在增加，但明顯第一申請人的成長幅度趨緩。第二次技術成長則從 2018 年開始至今，各家廠商開始朝能承受更高壓的氣球、血管內碎石術等新技术的開發，讓治療血管鈣化之產品技術開發邁入第二次成長期。

### 三、 科技創新曲線



圖十二、血管鈣化導管技術創新 S 曲線

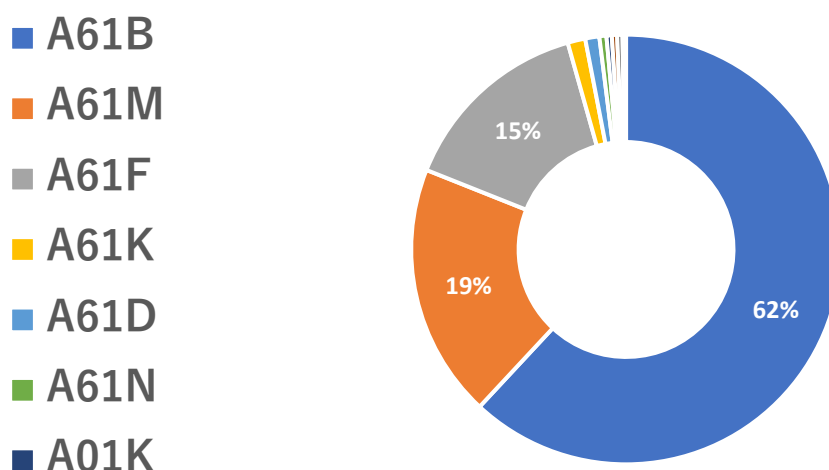
科技效能改善率和科技在市場上採用率會重複地呈現一致性的 S 曲線，但並非所有的科技都會有機會達到它的極限，不連續科技的出現會因為能以更高效、更安全等性能而有機會淘汰現有科技，稱為創造性破壞。這樣的破壞會顛覆既有的產業競爭結構，此時，現存業者必須採用新技術，並有相應的開發能力才得以生存。同樣的創新模式可以應用在治療血管鈣化的技術研發上。圖中

可以明顯觀察到兩個 S 形曲線在 2014 至 2016 年交織，而後血管成形術及碎石術之申請人數數量及專利申請數量皆開始增長。

#### 四、IPC 申請趨勢

IPC 分類原屬於美國、歐洲發明，用於分類專利的系統，目的在於做出各種精細分類方便專利申請人或企業查找。而不同領域，根據專利數量的不同，專利領域的細分程度也會有差別。此 IPC 申請趨勢分析旨在了解分析主題內主要之應用技術，以充分掌握重要技術項目之分布概況。

### 主要技術類別分析



圖十三、主要技術類別分析

從圖片可以看出，「治療血管鈣化」之技術 IPC 分類落點以「A61B、A61M 及 A61F」為主，專利應用此 IPC 技術的比例高達 96%，可知，此三個分類為全球市場中治療血管鈣化之導管技術發展之重心。

重要 IPC 類別定義說明表

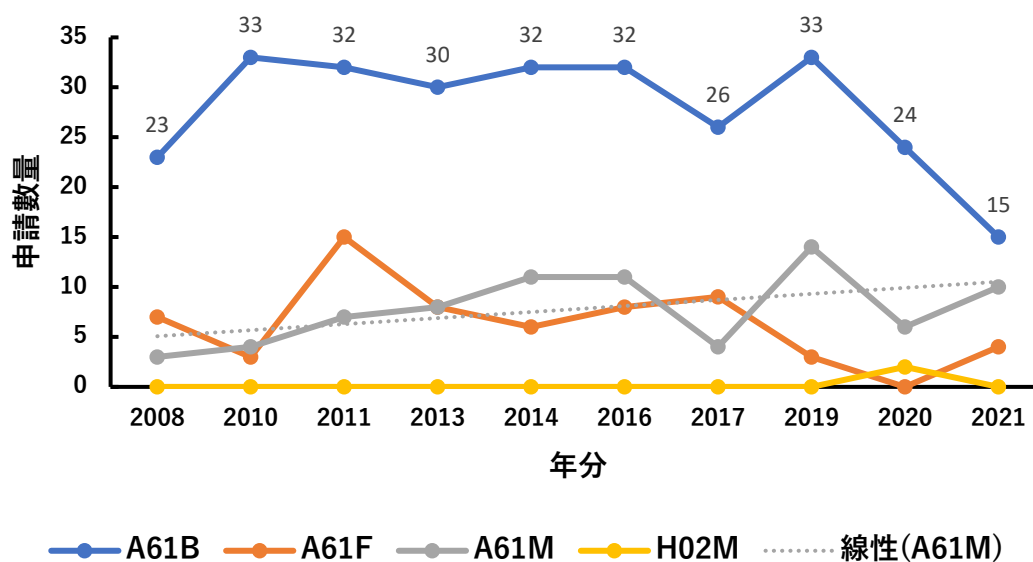
IPC 類別	意義說明	IPC 個數
A61B	診斷、外科、鑑定	467
A61M	將介質輸入人體內或輸到人體上之器械、為轉移人體介質或為從人體	144



	內取出介質之器械、用於產生或結束睡眠或昏迷之器械	
<b>A61F</b>	可植入血管內的濾器；假肢體；為人體管狀結構提供開口、或防止其塌陷的裝置；熱敷；眼或耳之治療或保護；繃帶、敷料或吸收墊；急救箱	110

表七、重要 IPC 類別定義表

## IPC 歷年趨勢分析



圖十四、IPC 歷年趨勢分析

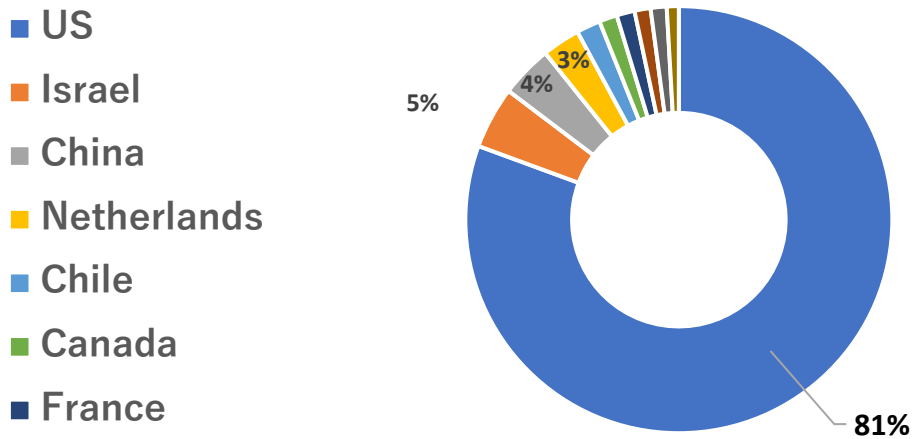
IPC 專利趨勢分析則就「治療血管鈣化」技術所應用之 IPC 技術領域進行時間點分析，利用不同時間點 IPC 分類的分布，可以去觀測整體產業技術發展動向，除了能作為檢索資料準確性的判別依據之外，更能提供技術投資之技術參考價值。

由於專利申請有 18 個月的審查期，因此若不算 2021 年，從 A61B 的數量持續維持在 30 篇左右的專利申請量之走勢可判讀，投資者一直在 A61B 的專利

布局上十分積極。而從整體趨勢觀察，A61M 在近年來逐漸崛起，並在 2019 年達歷史高峰，從線性趨勢判斷未來有持續增長的潛力，值得好好注意。相較下，A61F 的專利申請量則呈現逐年下滑的勢態，可說明標準氣球導管原先主導的市場正逐漸被其他治療方式取代，因此不建議潛在市場進入者之研發方向朝此方向投資。

## 五、區域申請趨勢

### 區域申請數量分析



圖十五、區域申請數量分析

血管鈣化創新的治療手術方式目前大多由美國發明，因此專利之申請也大多發生在美國，占總申請量之 81%，為血管鈣化治療之導管專利布局最完善之國家。值得注意的是，雖然歐洲各國乍看之下分布比例並不高，然加總其專利申請佔比實際上可達近 10% 的市佔率，為市場潛在進入者不可忽視的可能競爭來源之一。

## 七、競廠分析

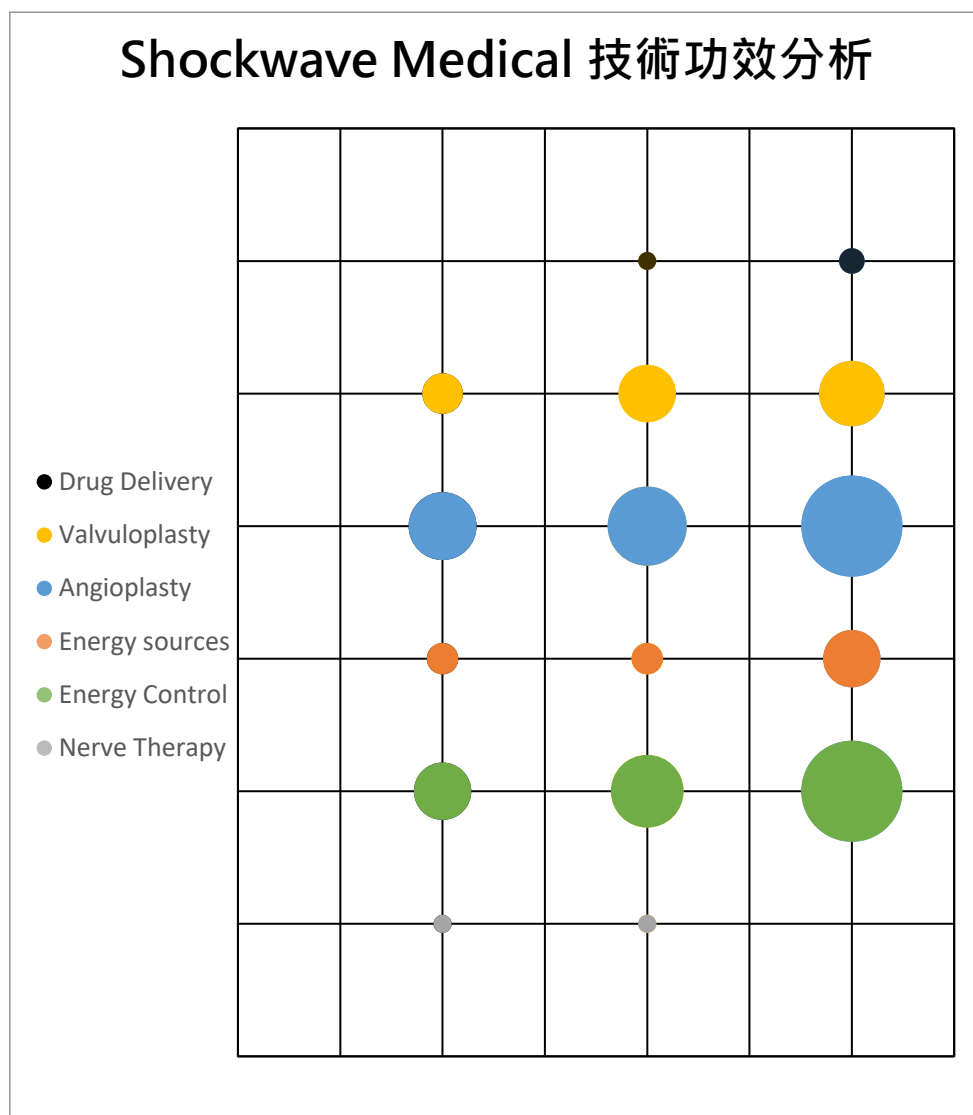
根據上述歸納出與團隊核心技術相關的專利，本團隊發現在檢索資料內有許多專利是申請或授權自 Shockwave Medical Inc.、Medtronic 及 Philips 等公司。Shockwave Medical 之專利主要是以發展血管內碎石術為主；Medtronic 則是以氣球改良的專利為主；而 Philips 則是以旋磨術導管為主。因此本團隊針對上述三家公司之專利，分別針對其公司理念、在血管鈣化領域的核心技術、技術功效矩陣、近年併購公司的情形、專利訴訟及對本領域專利布局的威脅性進行分析，希望能讓團隊自身及未來的潛在市場進入者對於目前的市場及專利進入障礙具有一定程度的瞭解。

## Shockwave Medical Inc. :

公司理念：A Superior Strategy For Calcified Pad

核心技術：結合傳統氣球導管與治療腎、尿路及膽結石的碎石術(lithotripsy)，  
研發治療心血管鈣化的醫材

其技術功效矩陣顯示如下：



圖十七、Shockwave 技術年分矩陣圖

	技術名稱	Drug Delivery	Valvuloplasty	Angioplasty	Energy Sources	Energy Control	Nerve Therapy
年分	檢索條件	Drug delivery	Valve* OR valvuloplasty OR artoic@TI	Angioplasty OR calcif* lesion* OR balloon catheter OR calcification*	(electrode*) @TI	Energy control OR voltage pulse*	(nerve)@TI, AB,CL
2013-2016	ID=2013:2016	0	5	14	3	10	1
2016-2019	ID=2016:2019	1	10	19	3	16	1
2019-2022	ID=2019:2022	2	13	31	10	31	0

表八、Shockwave 技術年分矩陣表

按年代的專利數統計：

年分	2013-2016	2016-2019	2019-2022
筆數	16	25	40

表九、Shockwave 技術專利申請數量變化表

按專利類別來分：

技術名稱	藥物治療	瓣膜成形術	血管成形術	能量來源	能量控制	神經治療
筆數	2	23	52	13	46	1

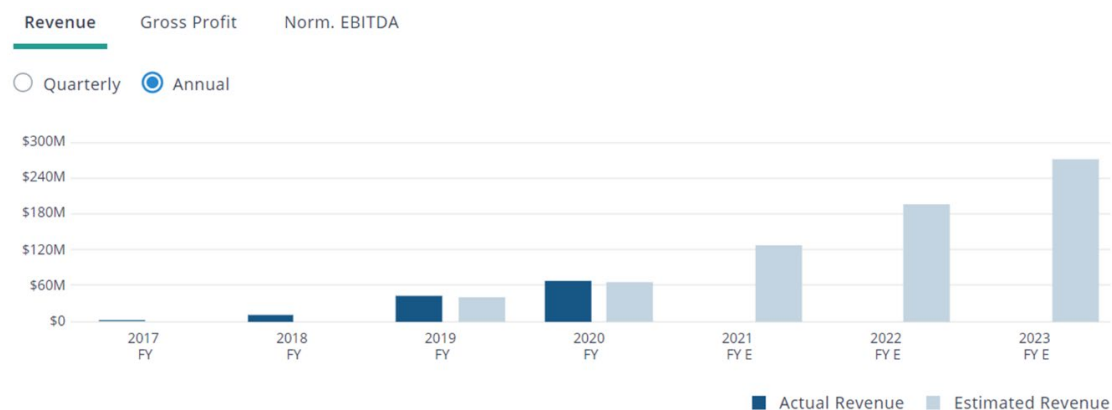
表十、Shockwave 技術專利數量統計表

歷史：

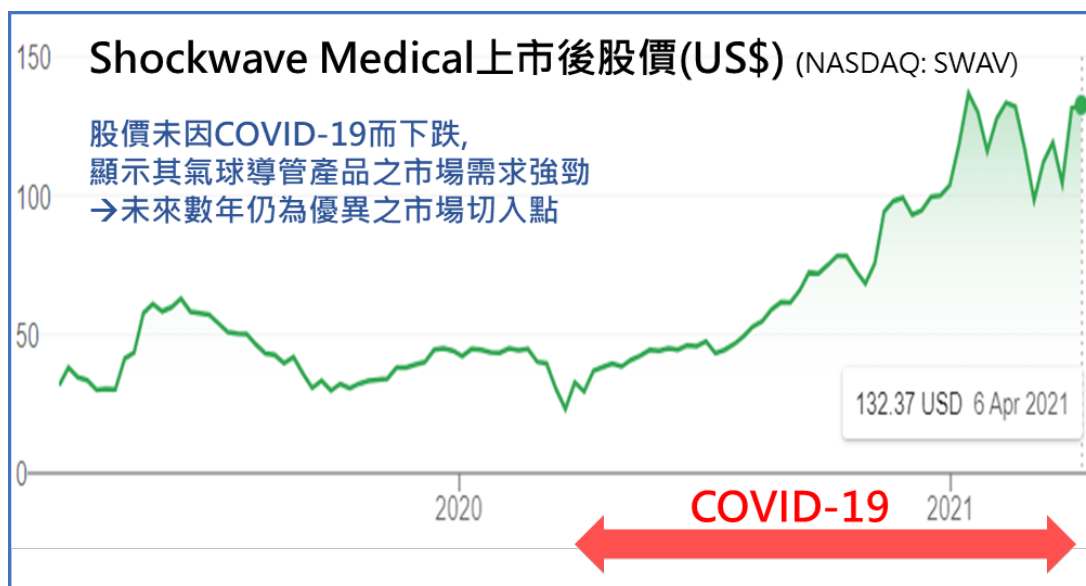
1. 2009 年成立於美國加州
2. 2016 年取得第一個 510(k)：PPN 首案，參照標準氣球導管等多樣比對品
3. 2017 年開始營收
4. 2019 年於美國上市(IPO)
5. 目前產品遍及北美、歐洲、亞洲、澳洲等地

併購：尚無併購資訊

年營收及股價分析：



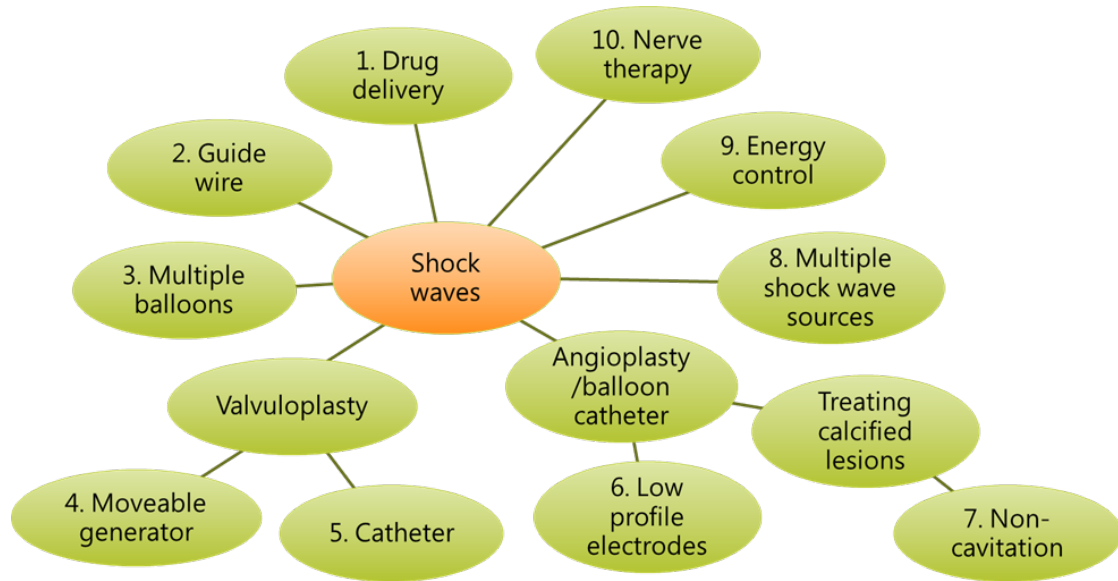
圖十八、Shockwave 年營收及股價分析



圖十九、Shockwave 股價變動分析

從營收跟股價可以發現 Shockwave 在市場上取得非常大的成功，且尚未被任何公司收購，目前已完成 IPO 上市，對於未來的潛在市場競爭者是一個強大的競廠，同時也是值得研究與學習的企業

專利布局分析：



圖二十、Shockwave 專利布局分析

Shockwave Medical 由其核心技術 shock waves 向外擴張，已布局多項專利家族（圖中顯示 10 項），故若要與其專利區別，應避開電子相關療法，採用另一種截然不同的技術切入，用以作為核心專利；後續可再將整套系統申請專利，作出專利區隔，用圍牆式專利布局保護產品架構，同時加入包圍式策略，包圍 Shockwave Medical, Inc. 的專利，限制其技術拓展可能性。因 Shockwave Medical, Inc. 近年似乎開始布局血栓治療領域的專利，若是之後要進入此市場的公司應關注其動態，並及早申請專利保護自身技術，或是作出迴避。

## Philips heal

公司理念：We're a health technology company improving people's health and well-being through meaningful innovation.

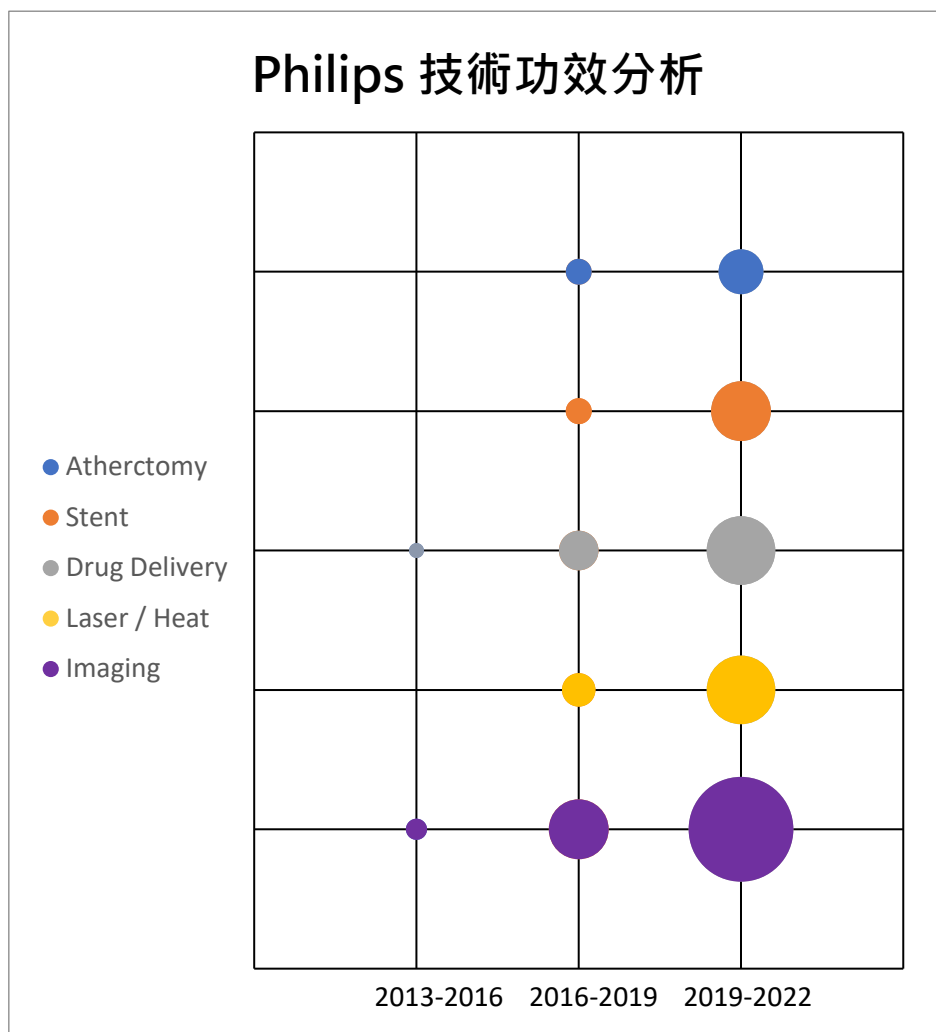
公司背景：

荷蘭皇家飛利浦公司，健康科技公司領導品牌，現今擁有廣大市占

1. 致力於健康生活方式、疾病預防、到診斷、治療和家庭護理
2. 願景為「健康關護全程」，旨在提高人們的健康水準，並改善醫療效果
3. 在「健康關護全程」聚焦四大業務集群：健康生活、精準診斷、介入治療、互聯關護
4. 在診斷影像、圖像引導治療、病人監護、醫療資訊化以及消費者健康和家庭護理領域處於領導地位

核心技術：在診斷影像、圖像引導治療、病人監護、醫療資訊化以及消費者健

康和家庭護理領域處於領導地位，在血管鈣化領域，飛利浦公司主打旋磨術與準分子雷射冠狀動脈斑塊消蝕術（ELCA）採用氯化氫作為活性介質，釋放 308 nm 波長的紫外線光脈衝（冷雷射），主要作用於蛋白質和脂質，水和血液對雷射能量吸收較少，通過光化學效應、光熱效應和光機械效應對冠狀動脈斑塊或血栓組織進行消蝕（穿透深度為 0~30 μm）。ELCA 主要適合於輕中度鈣化病變，對於重度鈣化的病變，ELCA 聯合旋磨治療可進一步提高操作成功率。其技術功效矩陣如下：



圖二十一、飛利浦技術年分矩陣圖



	技術名稱	Atherectomy	Stent	Drug Delivery	Laser / Heat	Ultrasonic imaging
年分	檢索條件	Cut* OR blade* OR atherectomy	Stent*	Deliver*@TI,AB,CL	Laser OR (ablation OR ablate*)@TI, AB,CL	(images OR imaging)@TI, AB
2013-2016	ID=2013:2016	0	0	1	0	2
2016-2019	ID=2016:2019	3	3	7	5	16
2019-2022	ID=2019:2022	9	16	21	21	49

表十一、飛利浦技術年分矩陣表

按年代的專利數統計：

年分	2013-2016	2016-2019	2019-2022
筆數	4	34	111

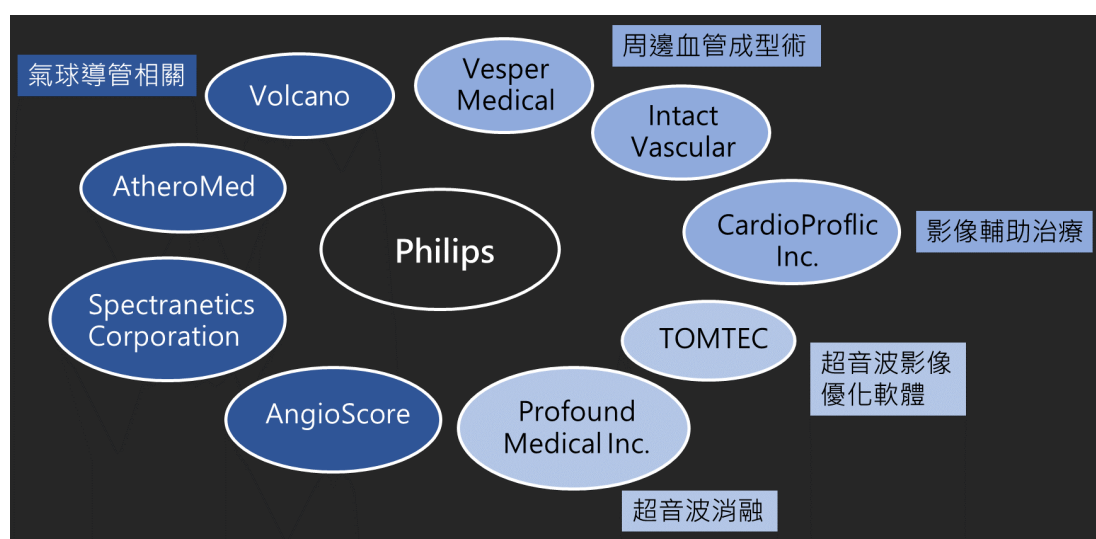
表十二、飛利浦術專利申請數量變化表

按專利類別來分：

技術名稱	斑塊切除	支架	藥物輸送治療	雷射   熱	超音波成像
筆數	2	23	52	13	46

表十三、飛利浦術專利數量統計表

併購公司分析：



圖二十二、飛利浦專利布局分析

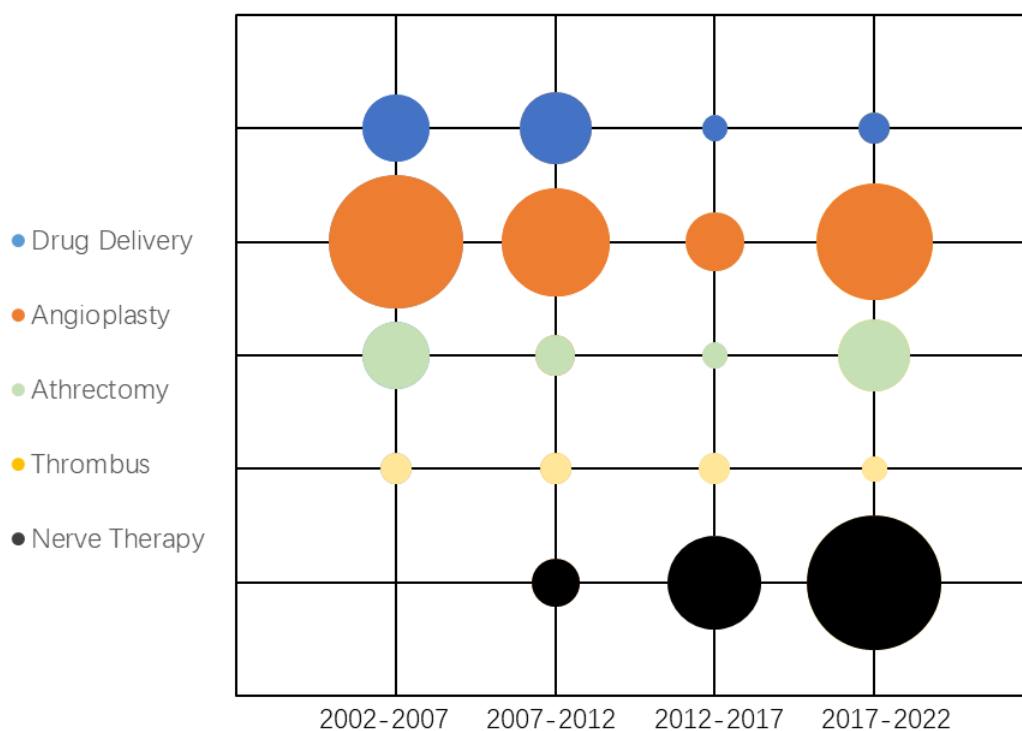
## Medtronic :

公司理念：Technology worthy of the human body 應用生物醫學工程理論研究、設計、製造並銷售「減輕疼痛、恢復健康、延長壽命」的儀器和設備，以此促進人類的福祉。

公司背景：美敦力公司，總部設於美國，為世界最大的醫療科技公司之一，主要為慢性病患者提供終身治療方案，1949 年創立，2014 併購 Covidien，2018 併購 Mazor Robotics，產品線遍布心血管疾病、帕金森氏症、糖尿病等等提供完整的治療，診斷及監測系統

核心技術：在血管鈣化領域，主打產品是其發明並推廣的氣球導管  
其技術功效矩陣如下：

### Medtronic 技術功效分析



圖二十三、美敦力技術功效矩陣圖

	技術名稱	Drug Delivery	Angioplasty	Atherectomy	Thrombus	Nerve Therapy
年分	檢索條件	Drug*@TI OR drug delivery OR drug-delivery@TI	Angioplasty OR balloon catheter OR catheter balloon OR stenosis OR restenosis	Atherectomy OR (cutting OR cut OR heat OR laser)@TI OR tissue-removing OR blade*	thrombus	Nerve@TI OR neuromodulation OR neuro*@TI
2002-2007	ID=2002:2007	14	55	14	3	0
2007-2012	ID=2007:2012	16	36	5	3	7
2012-2017	ID=2012:2017	2	11	2	3	27
2017-2022	ID=2017:2022	3	42	16	2	56

表十四、美敦力技術功效矩陣表

按年代的專利數統計：

年分	2002-2007	2007-2012	2012-2017	2017-2022
筆數	140	161	57	126

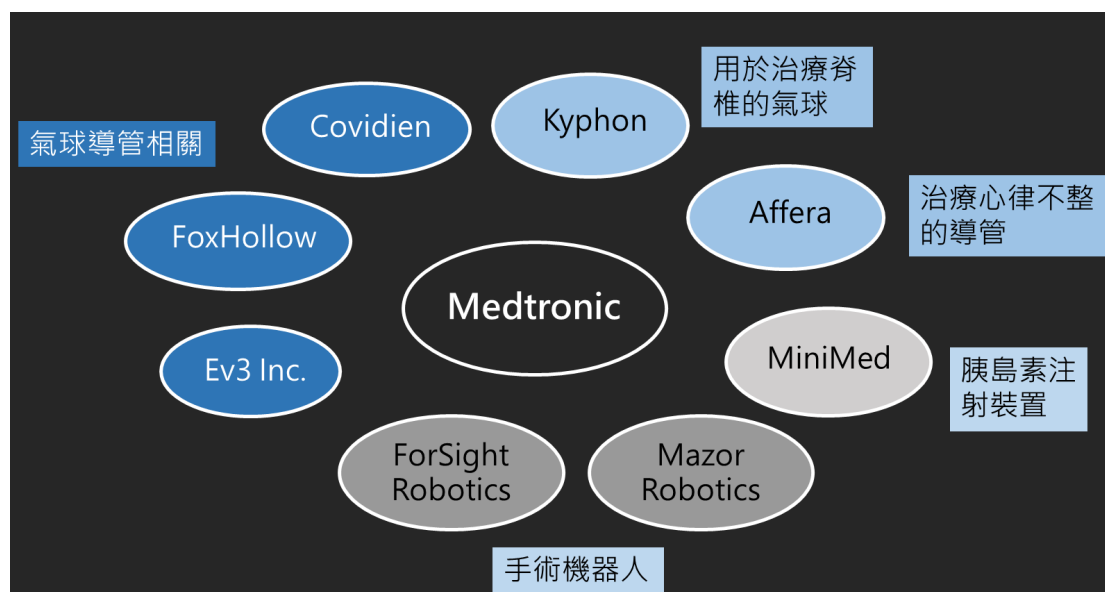
表十五、美敦力專利申請數量變化表

按專利類別來分：

技術名稱	藥物輸送	血管成形術	斑塊切除術	血栓治療	神經治療
筆數	39	175	36	8	80

表十六、美敦力專利數量統計表

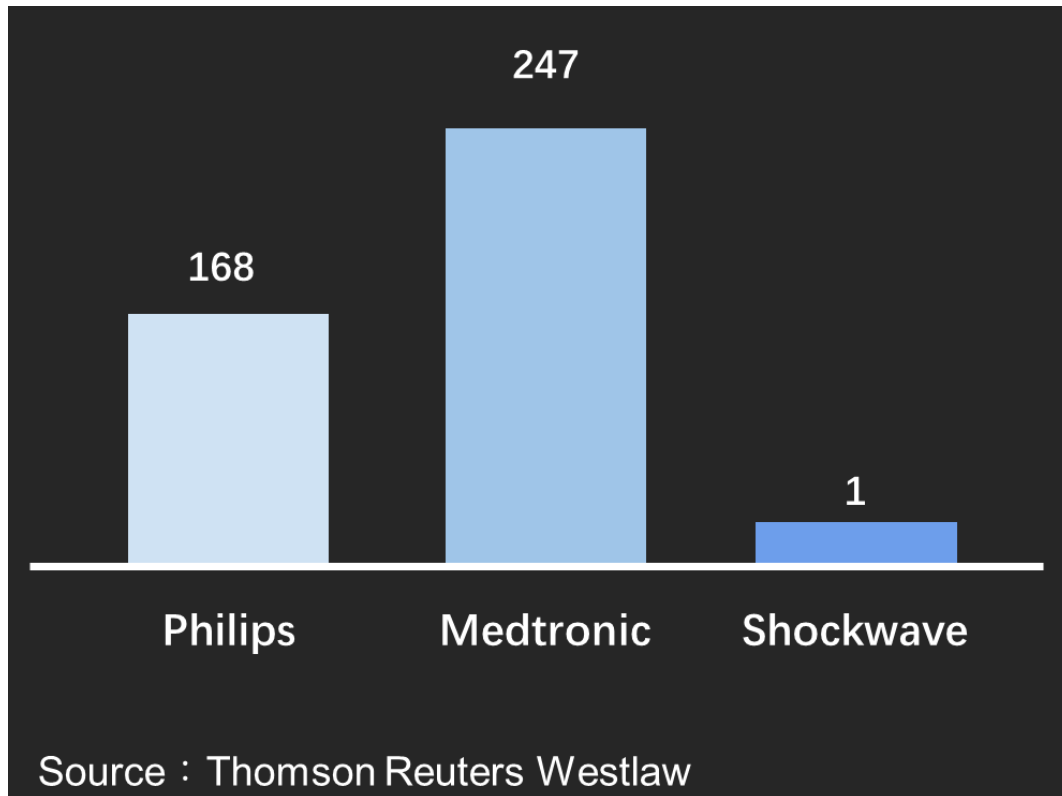
併購公司分析：



圖二十四、美敦力專利布局分析

### 三家競廠的專利訴訟綜合分析：

本團隊針對三家競廠近 20 年在血管鈣化相關產品專利的訴訟進行分析，使用 Thomson Reuters Westlaw 資料庫進行分析，統計如下圖：



圖二十五、競品公司專利訴訟數量示意圖

Medtronic Inc.的專利訴訟遠多過於其他公司，並且近幾年來身為被告者居多，表示近期此公司在拓展很多新領域，會碰觸到其他小公司的專利布局，除此之外，因此資料庫搜尋無法排除被引用的資料，因此此數據同時可代表 Medtronic 的訴訟具有一定的代表性，時常被拿去當作之後訴訟的參考

Shockwave Medical 為一家 2009 年創建的公司，創立 13 年只打經歷一次訴訟 (身分為呈請人)，推測原因有三

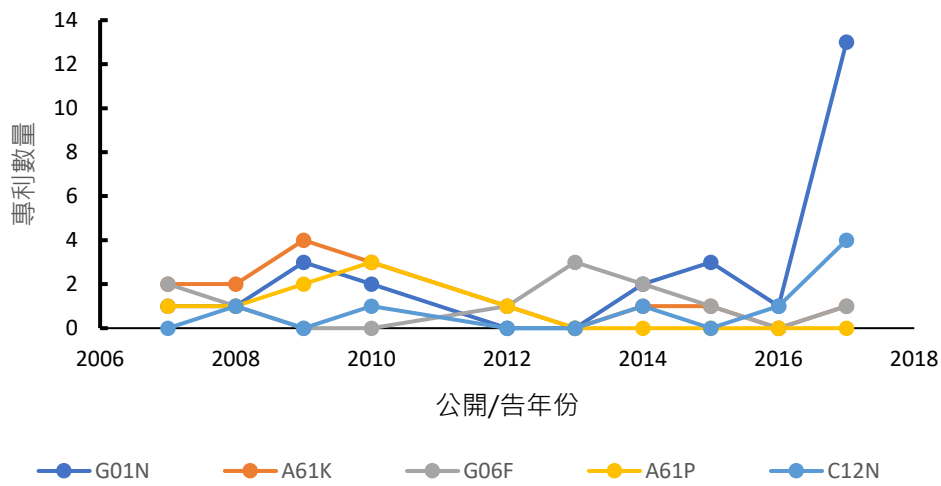
- (1) 所開發的領域鮮少人踏足
- (2) 傾向私下解決問題，避免訴訟程序
- (3) 不希望訴訟，而做出更多的利益讓步

Koninklijke Philips N.V.在過去二十年打過的訴訟不超過兩百例，平均一年不到十例專利訴訟案，這可能是目前多數大公司的常態，因為打專利訴訟費時費力，通常只會兩敗俱傷，能不訴訟，直接併購或私下談合作通常是更互利互惠的雙贏局面。

併購綜合分析：

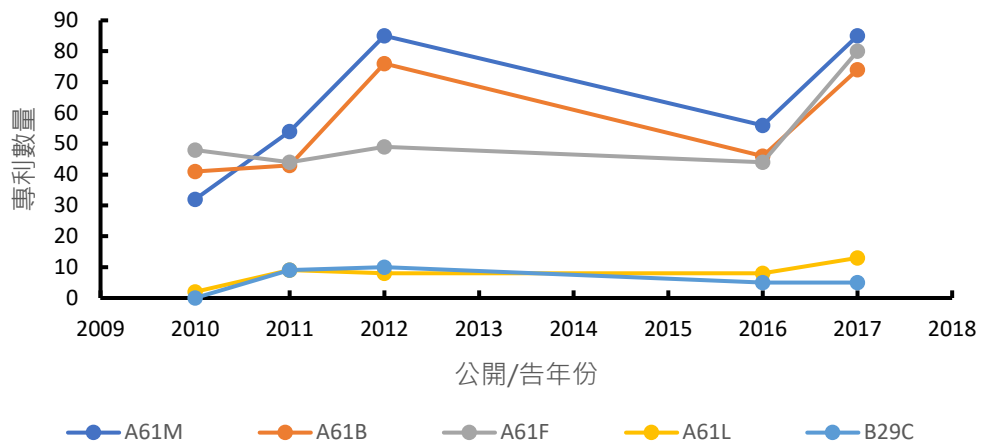
根據主要專利權人分析，國際的氣球導管大廠為 BD、飛利浦和 Medtronic，除此之外，血管治療相關的廠商幾乎在這 20 年也被這三間大廠收購，其中 BD 收購醫療技術公司 C. R. Bard Inc.，Queen Philips 收購血管微創手術大廠 Spectranetics 和子公司 AngioScore、超音波影像大廠 Volcano Corp. 和其子公司 AtheroMed Inc.，而全球最大的醫療器材製造商 Medtronic Vascular Inc. 則是收購醫療設備製造商 Covidien 與其子公司 ev3 Inc. 及 FoxHollow Technologies Inc.。利用公司名稱為申請人，檢索 2007 至 2017 年間的專利 IPC 數量變化，觀察每間公司這 10 年間的目標變化。

BD



圖二十六、美國 BD 公司專利數量變化圖

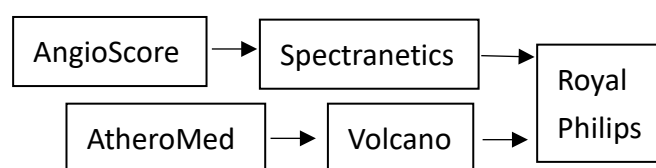
C. R. Bard



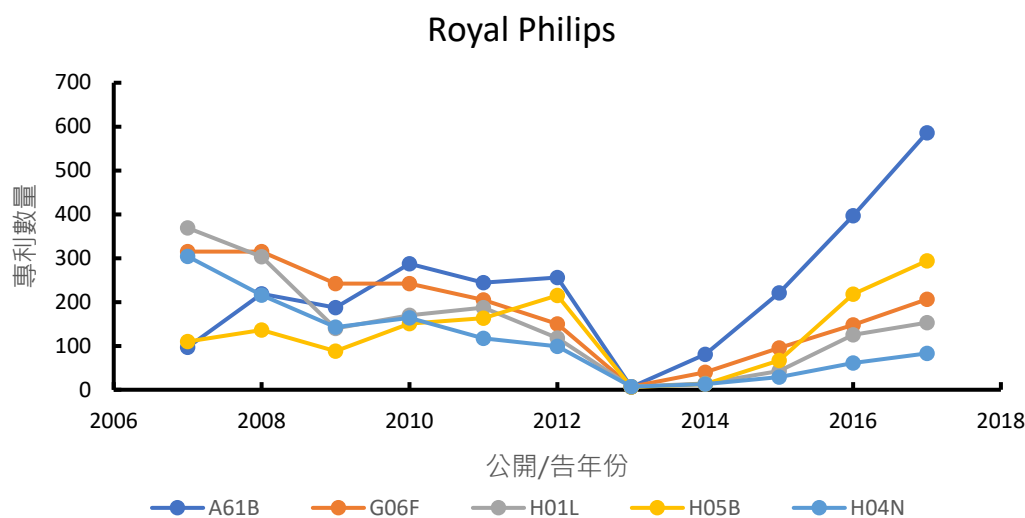
圖二十七、CR Bard 公司專利數量變化圖

由於氣球導管的 IPC 分類主要落在 A61\*，所以著重觀察這些公司在這個分類中的專利多寡與變化，首先是 BD，雖然是國際大廠，但在 2007 到 2020 年間專利數並不多，只有 155 筆資料，其中只有 A61K 跟氣球導管相關，反而在 C12N 有大量的專利申請，所以該公司的發展可能往酶、生物化學方面發展，而其子公司 C. R. Bard 則是多數專利都與氣球導管相關，從 IPC 數量分析可看到前 5 名的專利都為 A61\*，且數量年年增加，所以 C. R. Bard 可能持續往血管內治療的方向持續發展。

除了併購 C. R. Bard 這間公司，BD 在 2013 到 2017 年間也收購了 23 家公司，其中導管相關的公司，主要都和尿液導管有關，如: Purewicks, Liberator Medical，治療靜脈血管問題的導管公司 Venclose，和用氣球修復主動脈瓣膜的 Loma Vista Medical Inc.。



圖二十八、飛利浦併購關係圖

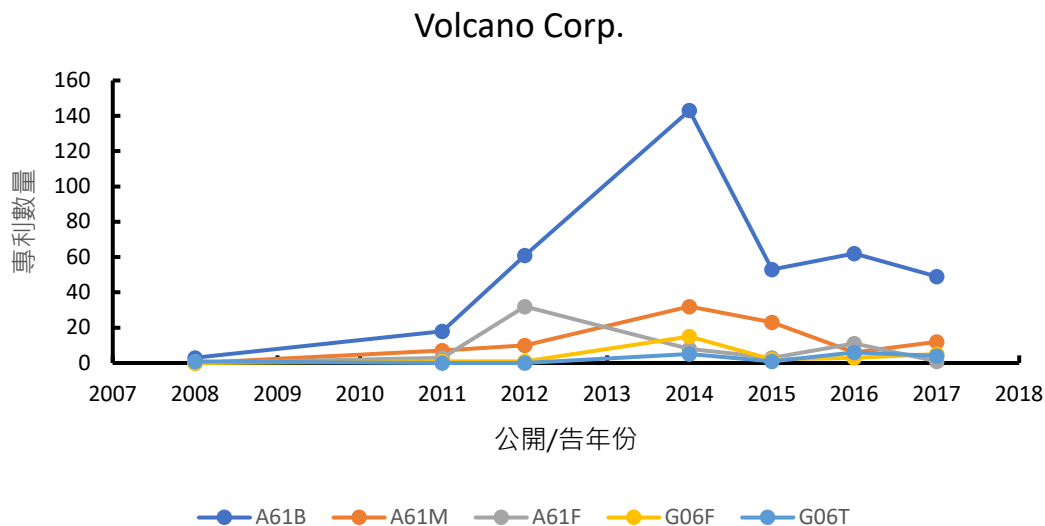


圖二十九、飛利浦專利數量變化圖

而在 Philips 的部分，因為廠商開發許多產品，主要是家庭電子用品以及醫療保健設備，所以在 IPC 分類前五名，導管相關的專利並不多，但是數量仍然相當可觀，且在近幾年大幅增加，所以必須多加注意飛利浦在這方面的動態，也展現出其在此方面的野心。

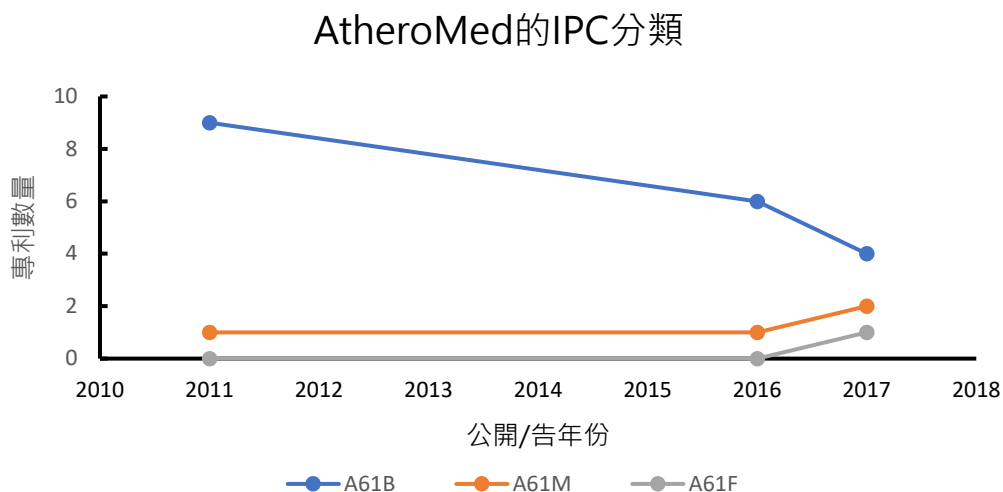
除此之外，飛利浦在近幾年亦收購多間血管內治療的公司，如 Volcano Corp.等，而這些公司在西元 2007 到 2017 年期間，主要都是申請 A61\*方面的

專利，像是診斷治療用、置入體內的手術器械，然其專利數量似乎有衰退之現象，可能是因 2015 年時被飛利浦併購後，專利歸屬到母公司底下，造成專利申請量下降。



圖三十、Volcano 公司專利數量變化圖

此外，Volcano Corp.所收購的 AtheroMed，則申專的表現更加微弱，只有少數幾筆資料，且專利申請量年年下降。

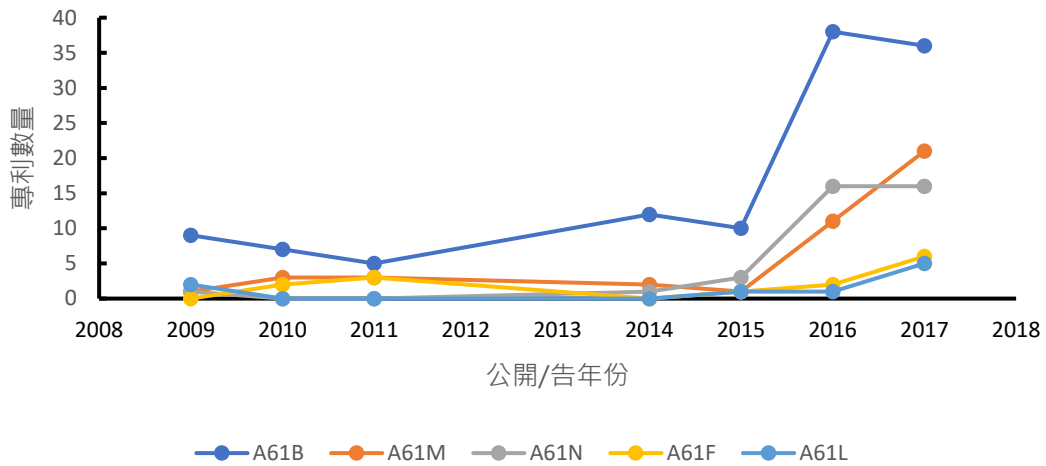


圖三十一、AtheroMed 公司專利數量變化圖

在 2014 年被併購的 Spectranetics，是一家提供微創技術的公司，主要解決血管阻塞問題，以及拆除心律調節器的方法。



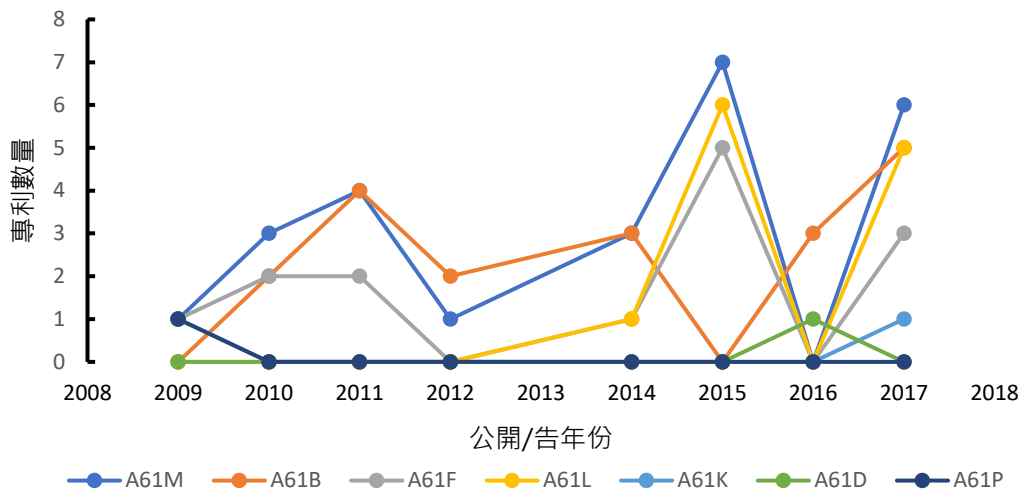
### Spectranetics Corporation



圖三十二、Spectranetics 公司專利數量變化圖

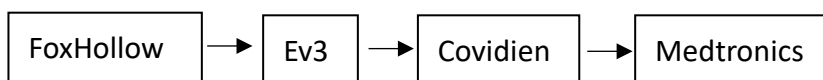
最後還有專門作氣球導管的 AngioScore，雖然公司創立不久後就被併購，但是在專利申請量方面，IPC 集中在 A61\*，且數量都不少。

### AngioScore



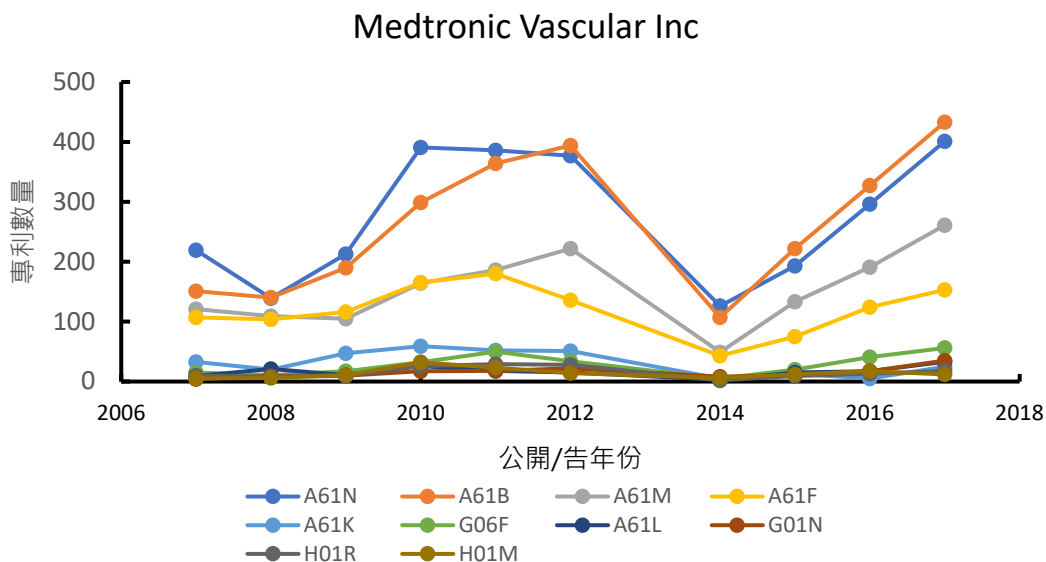
圖三十三、AngioScore 公司專利數量變化圖

在 2007 至 2017 年間，飛利浦陸陸續續併購 15 間公司，其中包含以上 4 間公司；另外，在短短的 2019 到 2021 間，飛利浦則又併購了 11 間公司，其中更包含影像輔助診斷的公司 Vesper Medical 和 Intact Vascular，讓支架更容易裝入體內，其他的醫療資訊相關的公司。由以上併購案，可看出飛利浦正在積極擴張血管疾病的治療。



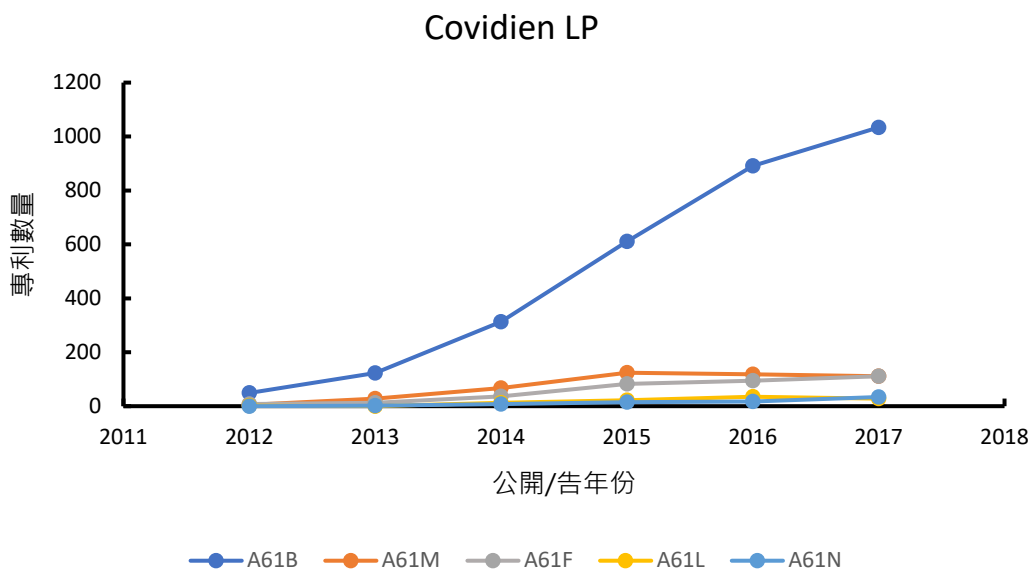
圖三十四、美敦力併購關係圖

排名第三的 Medtronic Vascular Inc. 是國際間醫療器材的大廠，而在氣球導管方面的專利申請量可和飛利浦媲美，且 IPC 申請前五名都是 A61\* 的領域，可見該公司對這方面的重視與發展。



圖三十五、美敦力專利數量變化圖

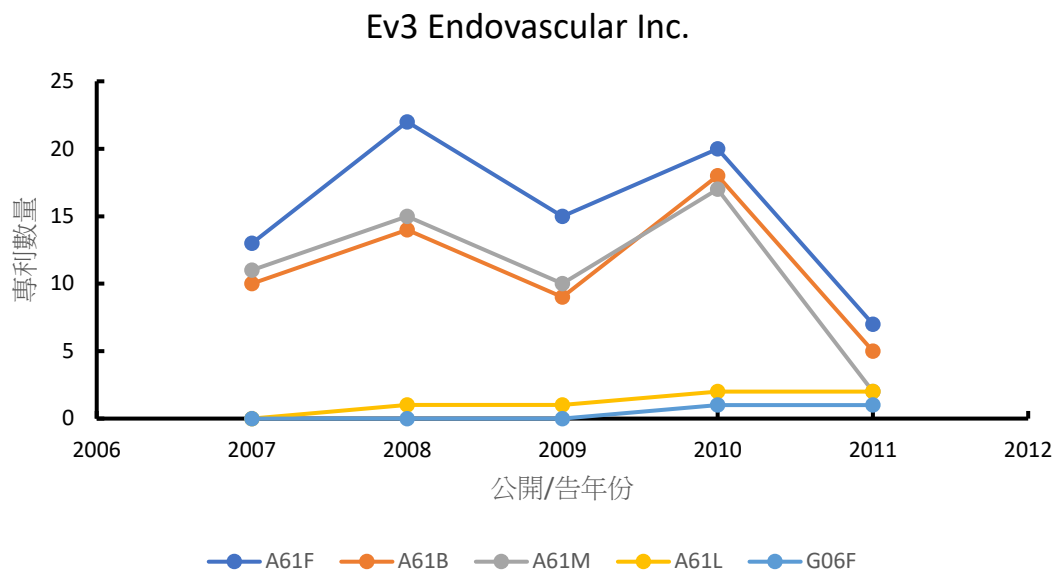
其於 2015 年時併購氣球導管廠商 Covidien LP，使其在 A61B 方面的專利數量持續成長。



圖三十六、Covidien 公司專利數量變化圖

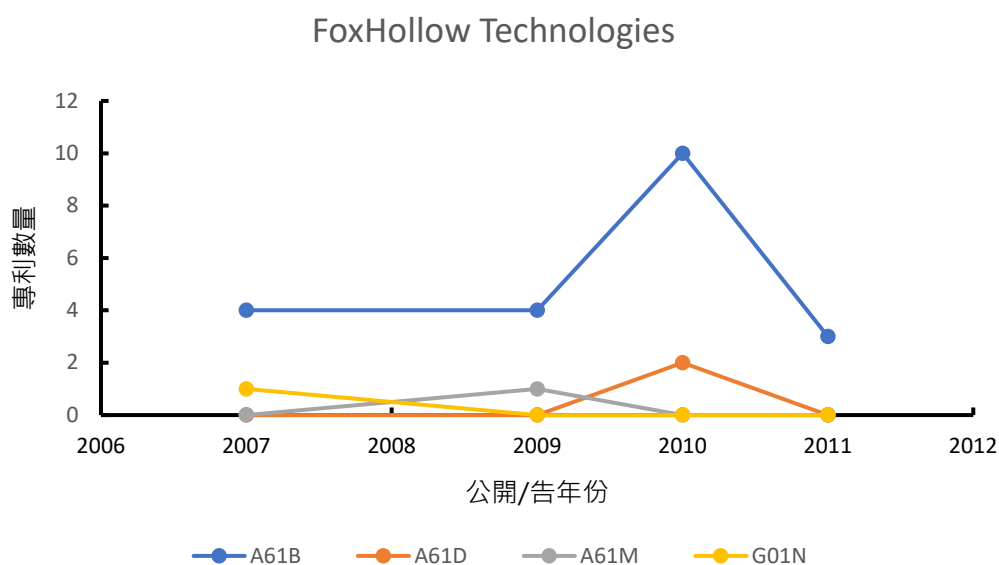
而在 2010 年被 Covidien 買下的醫療器材製造商 ev3 Endovascular Inc.，是致力於解決心血管、周邊血管以及神經血管問題的醫療技術公司，為了解決以上問題，

其主要的手法是用氣球導管，此結果自專利檢索系統中，也可驗證其主要的專利申請大多分布在 A61\*，與氣球導管的專利相符。



圖三十七、Ev3 公司專利數量變化圖

另外，於 2007 年被 ev3 Endovascular Inc. 併購的 FoxHollow Technologies Inc.，則是治療周邊血管疾病的廠商，其專利範圍與氣球導管或切除術相關，然其自 2007 後至 2017 年間，取得的專利並不多，然取得之專利皆與氣球導管領域相關。



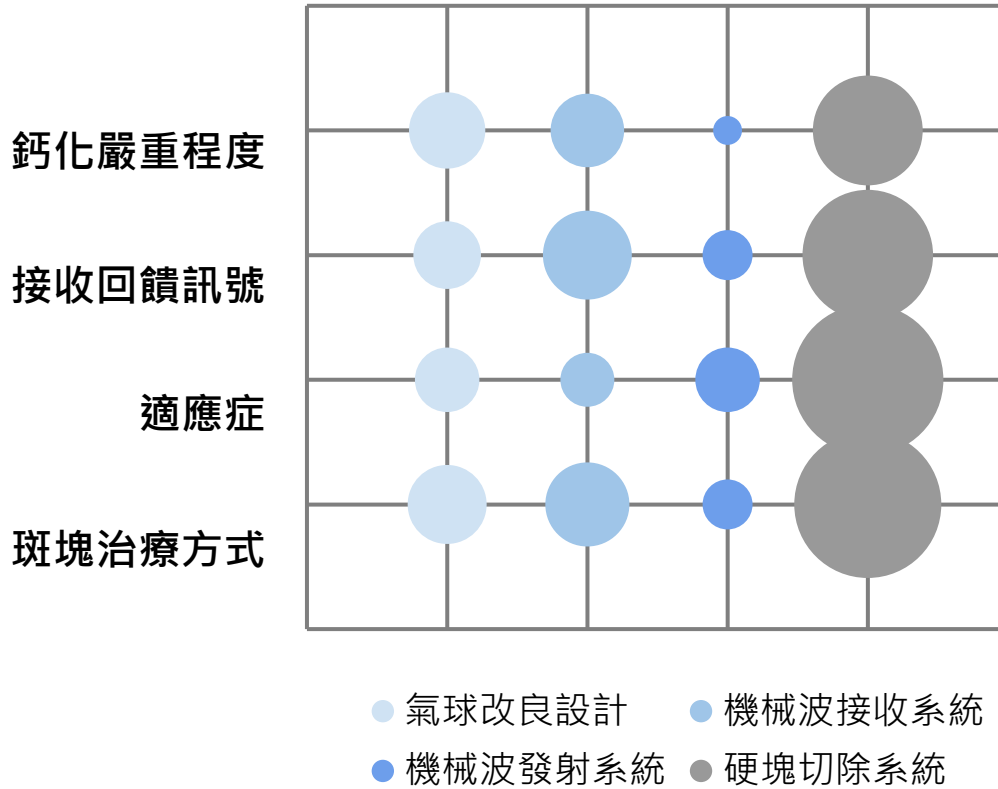
圖三十八、FoxHollow 科技公司專利數量變化圖

除此之外，Medtronic 於在 2007 到 2017 年間收購了多家廠商，除了 Covidien，還有治療脊椎骨高度的氣球廠商 Kyphon，以及手術用機器人製造商 Forsight robotics 等。

## 伍、 布局策略

### 一、 美國布局策略分析

#### 美國專利技術布局分析



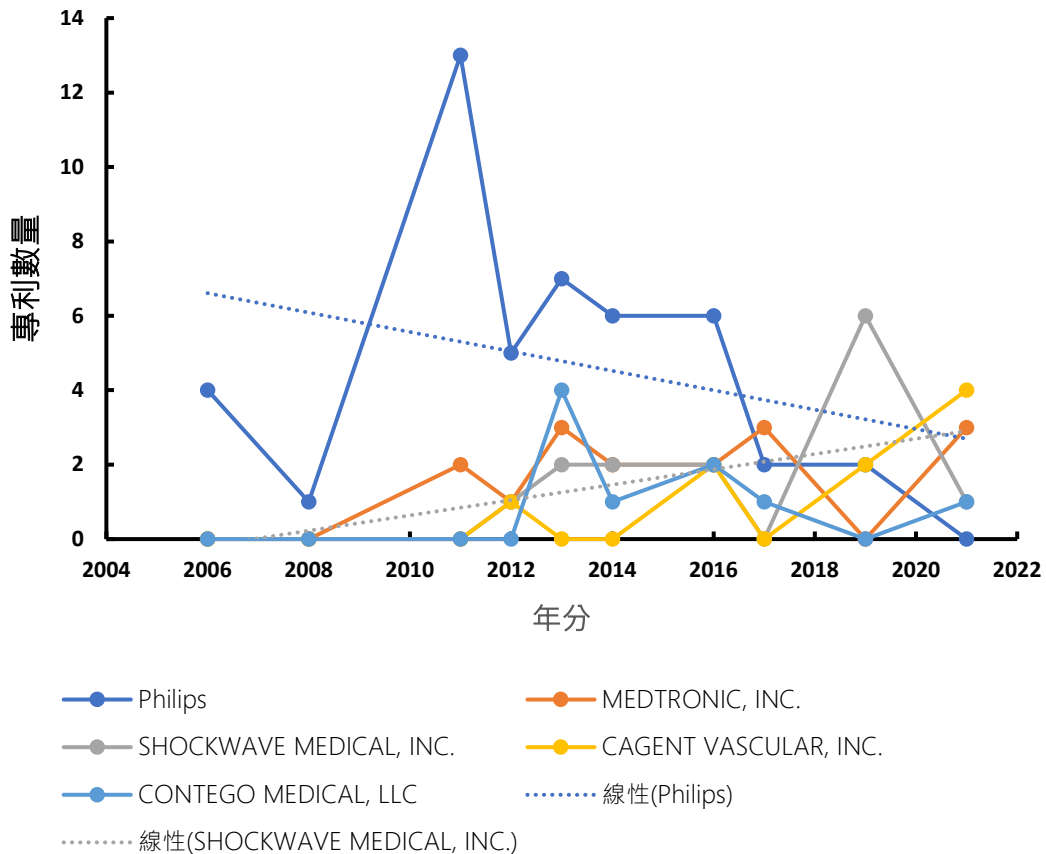
圖三十九、美國市場專利技術布局分析

美國身為血管鈣化治療導管專利申請最多的國家，其總申請比例高達55%，代表全世界用於治療血管鈣化的導管相關技術之研發，皆得先試圖迴避已於美國獲得導管專利之廠商，始能爭得一席之地。由於美國醫療器材併購風氣盛行，其中，併購的發生可分為兩種原因，其一為開發商之專利布局與併購商研發方向相同，因阻礙到併購商發展現況，故將其收購以降低研發成本，同時接收被併購方之專利，以利併購方能構成其他相同應用公司之技術發展威脅；其二為大廠已在現有技術開發上遇到瓶頸，而欲往另一研究方向發展，故收購不同技術領域之開發商，為將來之潛在市場及精準的專利布局做準備。

另外，由專利技術功效的計算可知，美國對於血管鈣化硬塊切除及機械波發射之技術的專利申請已不勝枚舉，其中更以大廠：飛利浦、美敦力為主要開發商。然而結合下圖之主要專利權人比較圖可觀察，飛利浦的專利申請數量正在逐步下降；反而以血管成形術、血管內碎石術為開發導向之廠商如 Shockwave, Cagent

等相對規模較小之導管設計廠商，研發創新技術及產品，在 2010 至 2012 年間，逐漸透過組合式的布局的方式進入市場，如同前文競爭者分析所判斷，近年來則有開始發展策略式布局，使競爭者得花費更高之研發成本進入市場之行動，至今日以成為血管鈣化導管市場之產業龍頭。

## 美國主要專利權人比較圖



圖四十、美國市場專利權人比較圖

由上圖也可以觀察到美國治療血管鈣化之導管產業現況，在機械波發射器材之專利布局並不適合進場，分析原因認為機械波的開發投入的成本較為高昂，廠商除了需要額外投入研發成本測試不同的發射源、發射儀器外，其相對應的實驗室設備成本也得納入考量；而若是只是在現有技術上改進所需投入之資源相較之下較顯可行。然而結合產業發展及閱讀近年來相關治療血管鈣化之專利申請案件，團隊分析，由於血管鈣化導管市場之迭代近年來有加速的趨勢，血管碎石術愈趨完善的技術突破，往精準治療更進一步的技術開發。精準治療的技術突破暗示著個人化醫療需求的提升，而可預測此需求未來之趨勢必定是上漲的，亦可期相關專利申請案之成長，因此團隊建議市場潛在進入者可往相對專利布局較少之處，如氣球壓力之改良設計方向發展，除了迴避掉與大廠專利衝突之可能性更使自身

能在高度競爭的產業中立足。

## 二、 我國布局策略分析

我國目前對於治療血管鈣化之導管專利申請數甚少，從 2001 年至 2022/7/30 總共只有 2 篇相關專利案件；細究其他國家的專利案件會發現其實大多，也都是由美國及日本的導管開發商去申請的。然而在搜索我國相關專利案件之申請時，觀察到其實美國及日本兩個主要開發國家尚未在我國的血管鈣化導管治療領域做專利布局，相較其他國家例如中國，治療血管鈣化之導管市場幾乎是由美國的公司所壟斷，我國的相關專利領域之技術發展態勢顯得格外初期。因此團隊假設，是否外國廠商其實並不看重我國在血管鈣化適應症技術的研發力，抑或認為我國醫療市場過於狹窄，無利可圖，故並未在我國申請核心專利。

假若美國開發商認為一個國家的開發能力有與之競爭的潛力，必定會在該國設下幾個擠身擁有知核心專利，以阻礙其進行研發。為了驗證假說，團隊分析了他國的專利市場，並從中選取出幾件疑似美國大廠們在當地的專利申請案件。透過分析專利家族、前後引證及專利案件圖示，團隊找到原始美國的英文專利申請案件，發現這些文件有對應的共通點，相對該公司之其他專利申請案件，這些在他國出現的專利案在美國皆有非常高的被引用次數及龐大的專利家族。

另外，經過市場分析及市場價值評估，團隊亦認為我國之市場過於狹小，無法與美國或歐洲國家龐大的血管鈣化患者比例比較，綜合兩者因素，美國或日本並未在我國布局專利是合理的。

## 三、 團隊布局策略

因為北美市場目前擁有最多的潛在病患人數，團隊的目標目前放在北美市場，然而北美市場已經有很多醫療大廠盤據，例如 Metronic、Philips 以及獨角獸 Shockwave Medical，在布局特殊氣球導管設計或是血管內碎石技術時，需仔細研究競廠公司的專利布局，避免有侵權的疑慮。

## 三、 對市場潛在進入者之建議

### 全球布局：

治療血管鈣化之高階醫療導管近年來全球之技術開發有加快的趨勢，除了有打破傳統療法的新技術出現，患者對精準治療的需求亦飛速增長。發展全球之專利布局需要輔以龐大的資金來源及對各國法規的專業認知。由於各國之法規差異加上審核時程耗時傷財，欲進行全球布局之市場進入者應先撥劃在專利申

請上的預算，並與當地的合作夥伴交流以探查各地的技術縫隙。因此團隊建議在專利營運方面，進入者應主要以申請能主導產業鏈之核心專利開始，策略式的阻礙當地開發者之研發方向，而後可發展周邊專利增加核心專利強度，同時往對手迴避難度高且需投入資源高之組合式及地毯式策略移動，最終布局出一個能影響產業鏈的專利營運策略。

#### **美國布局：**

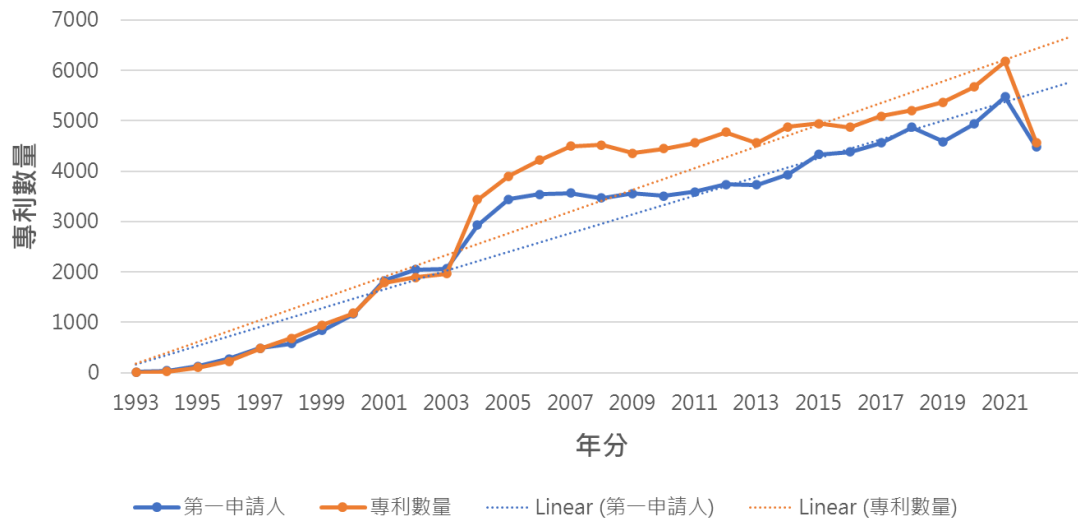
美國為血管鈣化醫療導管專利數量最多的國家，有非常高的發明數量，可顯露其醫療器材產業在全球的重要性。美國主要布局方向為機械波發射系統及斑塊切除治療，而著重改善導管治療鈣化的效率及安全性等技術領域。結合市場分析及專利分析結果，團隊認知到美國之血管鈣化高階醫療導管市場競爭之激烈，因此對於市場潛在進入者會建議在開發產品前先對市場已有之專利案進行分析，判斷競爭對手之研發方向，如對方已在該領域有布局，應儘早迴避並調整相對應知投入資源及區域；另外，嚴謹的專利布局是必要的。從核心專利之技術功效矩陣分析可知，大部分區塊已有大廠在進行開發，唯有謹慎的布局每一篇專利，才有可能在到處都是專利地雷的美國市場上走出屬於自己的一條路。同時，行銷手法在美國市場上也非常重要。在眾多競爭者的環境裡面，如何向消費者傳遞企業的價值理念、產品的比較優勢是在市場上獲得成功的關鍵因素之一。

#### **本國布局：**

而相對國際的成長態勢，我國高階醫療導管之研發專利案件卻寥寥無幾。團隊發現其實我國並不缺乏醫療技術研發人才，由成大、台大及清大近幾年發表對醫療產業的專利案件數量可證。然而現況問題在於，為甚麼有如此盛行的研究風氣及完善的儀器設備，我國卻未能在血管鈣化治療導管之國際市場上立足？團隊分析後認為其原因有二。其一，就我國比例而言，研發團隊雖多，數量卻無法與美國或歐洲等國做人口數量上的競爭。舉例來說，假設我國醫療產業之研發人才占總人口的 10%，美國佔總人口的 1%，換算下來因為人口基數過低，就算比例相差懸殊，實際人才數量仍不敵其他國家。其二，團隊推測應有許多研發人員缺乏對智慧財產權的重視。從學研機構可觀察到，研究生、博士生若有突破性的發現，大多會向權威期刊投件、或發表論文等非專利文獻，而不是申請仍在技術構想階段的專利。值得注意的是，我國近幾年新創公司的成立越來越多，不乏相關醫療器材開發之產業。觀察近幾年我國的專利申請量之成長趨勢，可期若能使更多人對專利、智慧財產權之概念，雖然人口數量不多，我國必能在國際專利市場上發光發熱。



### 台灣醫療器材相關專利申請趨勢



圖四十一、我國醫療器材相關專利申請趨勢

基於前述分析，團隊建議我國血管鈣化醫療導管市場的潛在進入者可多多利用學界資源，媒合企業及各大學之行銷能力、專利分析能力及技術開發。藉由這些整合性資源，除了能對市場端進行研究，以開發出符合市場期待之產品，更能將專業專利分析人員加入研發流程，迴避以發表之專利以避免研發資源的浪費。另外團隊也鼓勵進入者參與國際技術交流，時時更新最新技術發展除了對未來企業之發展有益外，也可另研發人才透過交流，了解其他技術領域之應用，許能產生相關產品研發靈感。最後，團隊建議進入者應及早進行專利布局。因為尚未有專利權人在我國布局，因此現在乃佔據市場的關鍵時機，進入者應審慎判斷布局位置，並發展完善的布局策略。

## 陸、 結論

本研究完成以專利的角度來剖析目前血管鈣化治療方案中，極具潛力的公司及其專利，並輔以調查導管回饋系統的專利分布，推測未來該領域的發展趨勢與方向。從專利分析的結果可以發現，專利申請量有逐年上升的趨勢，顯示該領域的需求及投入的研發能量越來越多，是一塊極具發展潛力的市場。本研究也透過專利申請人分析，發現作為第一申請人的公司不斷演進，最後匯聚到 Shockwave Medical 這家公司上，並從市場資料得知其在目前沒有出血風險的血管鈣化治療方案中獨占鰲頭，因此本研究對其進行更進一步的布局分析與研究。經過研究後發現，Shockwave Medical 以其核心專利出發，建立了相當完整的專利布局網絡，大大提升了欲進入市場中的技術門檻，並以血管鈣化的治療為基礎，開始發展相關心血管疾病例如血栓治療等等。本團隊針對目前血管鈣化市場的趨勢，以及國內對於超音波導管的發展，提出對於潛在市場進入者之建議，擬供各界及團對自身作為發展參考。

### 結合我國優勢：

國內高階醫療導管相較於世界各國而言都相對較少，從本研究對於專利檢索分析發現，超音波導管或是其他有含電子元件的導管第一申請人為國內公司的專利較少，說明在高階醫療用導管市場的研發與布局，國內尚有蠻大的發展空間。然而近年來幾家國內新創導管公司的成立，以及從國外引進的導管技術，都顯示國內具有極大的高階導管發展潛力。綜合上述，高階醫療用導管不失為突破國內產業現狀之一發展方向。

本研究透過專利資料庫的搜尋、關鍵專利申請人的分析等分析血管鈣化治療導管市場的現狀及發展趨勢，並以此提出專利布局策略與發展方向，作為團隊對專利布局的掌握練習外，亦提供給團隊自身與潛在市場進入者作為參考，請予以參酌。

## 柒、 參考資料

- [1] SHOCKWAVE BALLOON CATHETER SYSTEM , US20210282792A1
- [2] SHOCK WAVE BALLOON CATHETER WITH MULTIPLE SHOCK WAVE SOURCES , US20200383724A1
- [3] SHOCK WAVE ELECTRODES , US20200085458A1
- [4] LESION CROSSING SHOCK WAVE CATHETER , US20220183708A1
- [5] SHOCKWAVE CATHETER SYSTEM WITH ENERGY CONTROL , US20190254692A1
- [6] Shockwave catheter , US09220521B2
- [7] DRUG DELIVERY SHOCK WAVE BALLOON CATHETER SYSTEM , US20200000484A1
- [8] SHOCKWAVE NERVE THERAPY SYSTEM AND METHOD , US20140046229A1
- [9] LOW PROFILE ELECTRODES FOR AN ANGIOPLASTY SHOCK WAVE CATHETER , US20220015785A1
- [10] SYSTEM FOR TREATING THROMBUS IN BODY LUMENS (US20220125453A1 及 US20210085348A1)
- [11] Electrosurgical forceps with needle electrodes , US06190386B1
- [12] Ultrasonically enhanced RF ablation catheter , US04936281A
- [13] <https://ir.shockwavemedical.com/node/6426/html>
- [14] <https://www.inkwoodresearch.com/reports/global-ptca-balloon-catheters-market/>
- [15] <https://www.researchandmarkets.com/reports/5017345/asia-pacific-ptca-balloon-catheters-market-2020>
- [16] <https://gps3.tipo.gov.tw/gpsskmc/gpssbkm>
- [17] BYPASS CATHETER , PCT : WO 2021/225742 A1
- [18] LESION CROSSING SHOCK WAVE CATHETER , PCT : WO 2021/061451 A1

- [19] ANGIOPLASTY OF CALCIFIED ARTERIES , PCT : WO 2019/180448 A1
- [20] FINNED ANGIOPLASTY BALLOON , PCT : WO 2018/060466 A1
- [21] ANGIOPLASTY OF CALCIFIED ARTERIES , PCT : WO 2017/168145 A1
- [22] ELASTIC TIP FOR AN ADJUSTABLE LENGTH ANGIOPLASTY BALLOON SHEATH , PCT : WO 2016/069553 A1
- [23] CAGE FOR MEDICAL BALLOON , PCT : WO 2015/187872 A1
- [24] SHOCK WAVE GUIDE WIRE , PCT : WO 2015/171515 A1
- [25] DEVICES, SYSTEMS AND METHODS FOR PERFORMING ATHERECTOMY AND SUBSEQUENT BALLOON ANGIOPLASTY WITHOUT EXCHANGING DEVICES , PCT : WO 2015/013590 A1
- [26] VASCULAR RE-ENTRY DEVICE , PCT : WO 2013/109269 A1
- [27] BALLOON CATHETER FOR CROSSING A CHRONIC TOTAL OCCLUSION , PCT : WO 2010/056879 A1
- [28] DEVICE AND METHOD FOR OPENING BLOOD VESSELS BY PRE-ANGIOPLASTY SERRATION AND DILATATION OF AETHEROSCLEROTIC PLAQUE , PCT : WO 2009/117158 A2
- [29] DOUBLE-WIRE NON-TRAPPING ANGIOPLASTY CATHETER , PCT : WO 2005/068007 A2
- [30] CATHETER SYSTEM HAVING IMAGING, BALLOON ANGIOPLASTY AND STENT DEPLOYMENT CAPABILITIES, AND METHOD OF USE FOR GUIDED STENT DEPLOYMENT , PCT : WO 97/17898 A1
- [31] PTCA CATHETER HAVING AN OPTIONALLY FIXATED COREWIRE , PCT : WO 92/00775 A1
- [32] ANGIOPLASTY CATHETER WITH INTEGRAL FIBER OPTIC , PCT : WO 89/12479 A1
- [33] LASER ANGIOPLASTY , PCT : WO 88/ 10132 A1
- [34] COOLING THERAPIES/DEVICE FOR ANGIOPLASTY WITH RESTENOSIS , PCT : WO 01/64145 A1
- [35] Apparatus and method for balloon angioplasty , US 10,786,661 B2

- [36] Angioplasty Balloon with conceal wires , US 9,211,394 B2
- [37] Expandable device for independently inflating, deflating, supplying contrast media to and monitoring up to two balloon catheter for angioplasty , US 9,144,668 B1
- [38] Balloon catheter for crossing a chronic total occlusion , US 8,021,330 B2
- [39] Low profile catheter for angioplasty and occlusion , US 6,231,588 B1
- [40] Interactive angioplasty , USB- 06,027,486
- [41] Vascular acoustic emission analysis in balloon angioplasty system , USB-05957950
- [42] Catheter system having a balloon angioplasty device disposed over a work element lumen , USB-05941870
- [43] Ultrasonic Angioplasty balloon catheter , USB-05609606
- [44] Catheter system having a balloon angioplasty device disposed over a work element lumen and method to use , USB- 05364347
- [45] Passive perfusion angioplasty catheter , USB- 05,308,356
- [46] Atherectomy device with angioplasty balloon and method , USB-05181920
- [47] Ultrasound guided laser angioplasty , USB-05109859
- [48] Laser catheter delivery system for controlled atheroma ablation combining laser angioplasty and intra-arterial ultrasonic imaging , USB-04,887,605
- [49] Angioplasty dilating guide wire , USB-04846174
- [50] Radio frequency angioplasty catheter system , USB-04790311