

# 生物医学工程产业专利分 析及预警报告

# 目录

第 1 章 引 言.....	4
第 2 章 生物医用超声成像简介 .....	7
2.1 生物医用超声成像的发展历史.....	7
2.2 生物医用超声成像的原理与分类.....	8
2.2.1 生物医用超声成像的原理 .....	8
2.2.2 超声成像的种类 .....	10
2.3 生物医用超声成像的主要应用领域.....	13
第 3 章 生物医用超声成像专利技术的现状 .....	17
3.1 检索的范围、检索式和时间段.....	17
3.2 生物医用超声成像专利态势分析.....	19
3.2.1 中国专利态势分析 .....	19
3.2.2 技术分类分析 .....	25
3.2.3 小结 .....	26
3.3 美国专利态势分析.....	26
3.3.1 基于 PatFT 数据库的专利态势分析.....	27
3.3.2 基于 AppFT 数据库的专利态势分析.....	31
3.3.3 小结 .....	35
3.4 EP 专利态势分析 .....	36

3.4.1	专利申请的数量趋势及技术生命周期分析.....	36
3.4.2	专利权人分析 .....	37
3.4.3	技术分类分析 .....	38
3.5	总结.....	40
第4章	生物医用超声成像主要竞争者情况分析.....	41
4.1	中国主要申请人专利情况分析.....	41
4.1.1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 .....	41
4.1.2	深圳市蓝韵实业有限公司 .....	45
4.1.3	广州宝胆医疗器械科技有限公司.....	49
4.2	外国主要申请人专利情况分析.....	52
4.2.1	飞利浦公司 .....	52
4.2.2	西门子公司 .....	55
4.2.3	GE 公司 .....	58
第5章	生物医用超声成像领域美国专利诉讼和重要专利分析 .....	62
5.1	生物医用超声成像领域的美国专利诉讼情况.....	62
5.2	生物医用超声成像领域的一些重要专利分析.....	65
5.2.1	US6,488,625 .....	65
5.2.2	US6,966,878 .....	66
5.2.3	US 5,606,971 .....	67

5.2.4 US 5,810,731 .....	68
5.2.5 US 5632277 .....	70
5.2.6 US 7221972 .....	71
5.2.7 US 6231510 .....	72
5.2.8 US 6213944 .....	73
5.2.9 US 5722412 .....	75
5.2.10US 6447453 .....	76
5.2.11CN 200910133494.X .....	77
第 6 章 结论及建议 .....	79
6.1 生物学放射影像领域现状 .....	80
6.2 我国生物学影响产业的应对策略研究 .....	82

# 第1章 引言

生物医学工程产业是理、工、医、生物等学科高度交叉的新兴产业。该产业致力于人的防病、治病、康复和健康，为探索生命现象提供高水平的科学方法和工程技术手段。作为新兴的高技术产业，生物医药工程产业在全世界范围内受到极高的关注，具有极大的发展前景。

生物医学工程产业的领域极其广泛，如：生物医学信号的检测与处理；医疗仪器；医学成像；生物医学材料；人工器官；生物医学制造；介入治疗；康复工程；远程医疗；生物芯片等等。在每一个方向上，又均有着非常宽广的内容。

生物医用超声成像是生物医学工程产业的一个重要分支，在该领域中具有非常重要的地位。本报告中，将重点针对生物医用超声成像领域进行分析。

随着经济全球化和经济知识化，全球范围内的专利诉讼案件日趋增多，与专利有关的纠纷呈扩大化趋势，专利已经成为国际经济和贸易冲突的焦点，知识产权战争逐渐成为未来商战的主题。因此，有效防范、应对专利纠纷，维护产业经济安全，保护国内企业的合法权益，建立专利预警机制迫在眉睫。

进行专利文献检索仅仅获取期满专利名称或者专利号这样的信息尚且不够，还需要做进一步的技术信息分析，通过专利分析可以了解行业和竞争对手在专利的数量分布、地理分布、竞争对手分布、时间分布、专利技术价值判断、技术发展趋势、市场垄断情况等方面的

信息, 进行深入的专利分析管理和研究后, 能够对国外企业在中国布局的专利与标准数量、技术领域等信息进行动态监控, 判断国外企业对自己造成实质性损害及其威胁或阻碍企业发展的潜在可能性, 建立预警机制, 提出应对措施以维护产业安全, 有效规避专利侵权, 以应对跨国公司在专利技术领域里对我国企业的挑战, 维护我国企业的利益, 避免专利纠纷的发生, 规避专利侵权行为, 保护好自主专利权。因此, 建立专利预警机制具有重要的战略意义:

第一, 建立专利预警制度是我国国际贸易发展的重要保障。随着中国企业走出去的步伐加快, 近年来, 中国出口产品在国外遇到的知识产权纠纷和摩擦不断增多, 出口企业频遭欧盟及美国"337"调查。据统计, 我国已连续 10 年成为遭遇美国"337 调查"案件数量最多的国家。中国企业想要攻破"337 调查"贸易壁垒, 就必须强化知识产权战略运用水平。此时, 专利预警机制的建立成为必不可少的角色。它可以为中国出口企业提供相关信息, 避免出口的产品遭受专利诉讼。自主专利权的有效申请与维护是保证企业又好又快发展的前提。

第二, 建立专利预警制度是保障我国产业安全的需要。强化知识产权战略, 必须去粗取精去伪存真, 在引进新事物之前应该仔细分析, 抛弃不适合中国国情的, 跟不上时代发展的技术、产品, 而保留先进的技术进行学习和再创造。同样, 在进口先进产品或技术时, 专利预警可以为企业 provide 相关信息, 以保证进口的产品、技术是世界领先的, 而不是即将解除专利保护的过期的产品或技术等。

第三, 建立专利预警制度能有效避免重复研发、促进科技发展。

近年来，实验资源分散雷同、科研低水平重复，诸如此类的问题不仅制约中国，同时也阻碍了世界科技创新发展的步伐。目前在医学科学界，重复研究导致大量宝贵资源被浪费的现象不时出现。近年来，国家对医学科研投入力度逐年加大，有的单个科研项目的经费就高达到千万元。如此巨大的投入，如果不能有效减少疾病负担、改善健康水平，将造成极大的人力物力资源的浪费，十分可惜。若建立专利预警制度，在行业企业研发产品时，可以参考全面的信息数据，确定现有国际专利授权情况，保证其研发的是创新的并非已有的技术，有效避免资源浪费。

## 第2章 生物医用超声成像简介

### 2.1 生物医用超声成像的发展历史

在临床上，超声被广泛应用于人体的各个部位，诸如：脑部、心脏、肝脏、肾脏，以及胎儿和生殖系统等。

超声显像是 50 年代后期发展起来的一种新型非创伤性诊断的临床医学新技术。它是研究和运用超声波的物理特性、成像原理以及人体组织器官的解剖、生理、病理特征和临床医学基础知识，以观察人体组织、器官形态和功能变化的声像表现，然后分析归纳，探讨疾病的发生发展规律，从而达到诊断与治疗疾病的目的。70 年代脉冲多普勒与二维超声结合成双功能超声显像，能选择性获得取样部位的血流频谱。快速傅立叶变换技术的应用，使得超声成像可以取得某些以前只有用侵入性方法才能获得的血流动力学数据。80 年代以来，超声诊断技术不断发展，应用数字扫描转换成像技术，图像的清晰度和分辨率进一步提高。脉冲与连续频谱多普勒联合应用，进一步提高了诊断的准确性。80 年代彩色多普勒新技术的兴起，能实时地获取异常血流的直观图像，不仅在诊断心脏瓣膜疾病与先天性心脏疾病方面显示了独特的优越性，而且可以用于检测大血管、周围血管与脏器血管的病理改变，在临床上具有重要的意义。1992 年 McDicken 等人率先提出多普勒组织成像技术，随后此技术被广泛应用于临床分析心肌活动的功能，为临床心脏疾病的诊断与治疗提供了一种安全简便、无创的检测手段。自 60 年代开始萌芽的三维超声技术在 90 年代开始成熟，出现了一些商业系统，并逐步用于临床，在很多应用领域表现出

了优于传统二维超声的特性。近年来，超声医学成像技术处于快速发展中，很多新技术，如造影成像、谐波成像、心内超声成像等技术都在临床上得到了应用。

近年来，国际上超声诊断仪器随着计算机、通信、微电子、图像等相关技术迅猛发展，日益精臻。世界上各主要超声诊断仪器厂家竞相推出代表自己先进水平的最新机型，推动了世界超声诊断仪器的技术水平不断发展。

## 2.2 生物医用超声成像的原理与分类

### 2.2.1 生物医用超声成像的原理

生物医用超声成像(超声检查、超声诊断学, sonography)是一种基于超声波的医学影像学诊断技术,使肌肉和内脏器官,包括其大小、结构和病理学病灶——可视化。产科超声检查在妊娠时的产前诊断广泛使用。超声频率的选择是对影像的空间分辨率和患者探查深度的折中。典型的诊断超声扫描操作采用的频率范围为 2 至 13MHz。不管是医疗还是工业用超声波系统均采用聚焦成像技术,该技术所能达到的成像性能远超过单通道的方法。采用阵列接收机,通过时间平移(time shifting)、缩放以及智能求和(summing)回声能量,可构建高清晰度的图像。时间平移的概念以及缩放传感器阵列所接收的信号提供了对扫描区域单点“聚焦”的能力。通过一定的顺序聚焦于不同的点,最终汇集成像。

在扫描开始时,将产生一个脉冲信号并通过每一 8 至 512 传感器

的单元发出。此脉冲将定时且定量的“照射”人体的特定区域。在发射之后，传感器单元立即切换至接收模式。上述脉冲此时将构成机械能的形态，以高频声波传播通过人体，典型频率范围介于 1MHz 至 15MHz 之间。随着传播的进行，信号急剧衰减，衰减量与传播距离的平方成反比。而随着信号的传播，一部分波前能量将被反射。这部分发射即为回波，将为接收电子器件所检测。由于反射靠近人体的表皮，直接反射的信号将十分强，而历经一段时间之后，反射所发出的脉冲将非常微弱，这是源于人体深处的反射。

传输至人体内部的总能量是有限的，因此业界必须开发出极为敏感接收电子器件。在接近于皮肤的聚焦点，接收的回波非常强，仅需要很小乃至不需要任何的放大。此区域被称为近区(near field)。但在深入人体的聚焦点，接收回波将异常的微弱，需要放大上千倍乃至更多。此区域被称为远区(far field)。这两个区域分别处于接收电子器件所必须处理的两个极端。在高增益模式(远区)下，对性能的限制主要源于接收链路中所有噪声信号源的叠加。对接收噪声影响最大的两个因素分别为传感器/电缆线的组装(assembly)以及用于接收低噪声放大器(LNA)。在低增益模式(近区)下，对性能的限制主要由输入信号的量级界定。上述两个区域信号之间的比率定义了系统的动态范围。许多接收链路都集成了低噪声的可变增益放大器。

目前的医用超声诊断仪都是利用超声波照射人体，通过接收和处理载有人体组织或结构性质特征信息的回波，获得人体组织性质与结构的可见图像的方法和技术。它有自己独特的优点，是其他成像所不

能代替的：

(1) 有的软组织分辨力组织只要有 1% 的声阻抗差异，仪器就能检测出并显示其反射回波。目前，超声成像已能在近二十厘米的检测深度范围，获取优于 1 毫米的图像空间分辨力。

(2) 具有高度的安全性。当严格控制声强低于安全阈值时，超声可能成为一种无损伤的诊断技术，对医务人员更是十分安全。

(3) 实时成像。它能高速实时成像，可以观察运动的器官，并节省检查时间。

(4) 使用简便，费用较低，用途广泛。

### 2.2.2 超声成像的种类

超声诊断仪主要由探头、发射与接收单元(Tx/Rx)、数字扫描转换器(Dsc)、显示部件、记录仪以及电源等部件组成。

由于人体不同脏器或同一脏器内的组织结构存在一定的声阻抗差，超声波在体内传播过程中遇到不同阻抗的界面后便产生反射，反射回来的声波被探头接受，探头内的晶片借助于正压电效应，将接收的声波能量转换为电能。这些被探头接收到的微弱高频电信号经主机增幅和检波等复杂处理，然后以不同方式显示出来，常用的有 A 型、B 型和 M 型等。

#### (1) A 型超声诊断技术

A 型(Amplitude Mode)超声诊断法最早应用于临床。A 型超声诊断仪属于幅度调制显示(Amplitude Modulation Display)，它将回声信

号以波的形式显示出来，回声强则波幅高，回声弱则波幅低。纵坐标代表回声信号的强弱，横坐标代表回声的时间(距离)。在同一示波屏上，可以显示单向或双向波形。A型超声诊断法，就是根据回声波幅的高低、多少、形状及有无进行诊断。由于人体的脏器、组织其正常与异常的物理性质及结构不同，形成相应的超声界面，认识这些界面回声的规律即A型诊断法的基础。从其成像原理及显像方法来分析，A型超声图形只能了解一束超声所穿过的各种组织间的距离及组织界面的粗略声阻抗性质，其所能提供的诊断信息极其有限，甚至不能显示组织器官的形态，然而其优势在于对空间的距离测量以及通过回声强度来鉴别病变的物理性质，显然其应用价值有限。然而，它对脑中线的定位、浆膜腔积液的诊断及穿刺定位、肝脏脓肿的诊断及穿刺引流定位以及对肿块物理性质的判断等，仍有其独到之处。

## (2) B型超声断层成像技术

B型超声应用回声原理，即发射脉冲超声进入了人体，然后接受各层组织界面的回声作为诊断的依据，它与A型超声的不同之处主要有三点：①B型超声仪将A型超声仪的幅度调制显示改进为辉度调制显示(Brightness Modulation Display)，它将回声脉冲电信号放大后送到显示器的阴极，使显示的亮度随着回声信号的大小而变化；②B型(Brightness Mode)超声诊断仪探头发射的声速必须进行扫查，加在显示器垂直方向的时基扫描与声束同步，以构成一幅二维切面声像图；③医生根据由此得到的一系列人体切面声像图进行诊断，而不是用A型法得到的波形进行诊断。在声像图中不同组织有不同的回声

强度和不同程度的声衰减，而表现为不同的图形特征，以此作为诊断的依据。B型显示法依据探头不同距离的不同亮度的光点表示界面回声的强弱，即仅占用示波器一个方向的输入就显示了两种信息。

当探头发射多条声束时，将有一定角度的组织切面的回声信号反射至探头，仪器将不同角度的声束与单一声束的辉度信号分别施加给示波器或显像管的水平与垂直输入极板，就构成了组织的一维回波信号的二维(或切面)声像图。当这种二维图像的更替频率达到一般电影或电视的速度时，我们就能够看到连续活动的脏器影像，故又称为实时灰阶二维B超成像。

### (3) M型超声心动图成像技术

M型(Motion Mode)超声是应用单轴声波探测距离随时间变化的曲线，垂直方向代表距离或深度变化，水平方向代表扫描时间，从光点的移动及其状况来观察检测脏器的深度与病变情况。

M型超声诊断技术特别适用于观察脏器的运动情况，因而经常用来观察心脏，故有超声心动图(UCG)之称。

(4)多普勒诊断法。主要用于测量血流速度、确定血流方向和性质(如层流或湍流)等;获得最大速度、平均速度、压差、阻力指数等有关血流动力学的参数。多普勒超声大大提高了医学超声检查的能力，它利用多普勒效应判断某结构(通常是血流)是否朝向或背离探头运动，并计算出其相对速度。通过计算部分样本容积的频率漂移(例如心脏瓣膜上方的喷射血流)，可以确定其方向、速度，并显示出来。这对心血管方面的研究特别有用，对其他的一些医学领域也是必要的，比

方说诊断肝脏门脉高压症时的血流逆行。多普勒信息的图形化显示可以使用频谱多普勒，也可以使用彩色多普勒或者能量多普勒。通常此信息利用立体声扬声器表现出来：是一种虽然为人工合成，但是特征明显的声音。

## 2.3 生物医用超声成像的主要应用领域

在各种医学影像学科当中，超声医学已被应用于医学的许多领域，其主要包括超声诊断、超声治疗和超声工程技术。尤其是超声诊断技术，其检查途径已从体外进入到腔内、血管内；其显像技术从一维 M 超、二维 B 超进入到血管内成像、三维立体重建、三维实时成像，并开始在手术室、导管室、监护室和急诊室中得到进一步的应用。目前，超声检查应用已从健康体检到疾病诊治，从单一器官到全身多部位，从胎儿到各年龄人群，从定性到定量，从形态到病理，从诊断到治疗，从中晚期疾病的诊断到早期诊断，达到了各科无所不用的程度。据世界卫生组织统计，在医院的每 4 次医学影像检查中就有一次超声检查。现简要介绍超声在各种疾病诊断中应用情况：

### (1) 胸、腹部超声诊断

①胸腔疾病的诊断。包括前上纵隔的胸腺囊肿、胸腺瘤、畸胎瘤和恶性畸胎瘤、淋巴结结核和恶性淋巴瘤等肿块的诊断和鉴别诊断；肺部的肺气肿、肺不张、肺脓肿以及肺实质性占位病变；胸膜腔积液、脓胸、胸膜肿瘤等病变。

②消化系统脏器的超声诊断。主要有肝、胆、胆道系统、胃肠疾病、

脾脏和胰腺疾病。如常见的肝弥漫性病变，肝脓肿、囊肿和血肿，肝包虫病、肝脏良恶性肿瘤；胆系炎症、胆系结石、胆道蛔虫症、胆系肿瘤；急、慢性胰腺炎、胰腺癌、胃肠癌、肠梗阻、肠套叠等疾病。

③泌尿生殖系统超声诊断。包括肾脏、肾上腺、膀胱、前列腺、尿道和阴囊等部位。肾或输尿管结石、肾功能衰竭、肾萎缩，肾血肿、囊肿、肾及肾上腺的肿瘤；膀胱结石、膀胱肿瘤、前列腺增生症、前列腺癌、尿道结石、尿道狭窄；阴囊血肿、鞘膜积液、隐睾、睾丸肿瘤及附睾结核等疾病。

## (2) 妇、产科超声诊断

①子宫及其附件（输卵管、卵巢等）疾病。宫内节育器探查、子宫发育异常，子宫肌瘤、子宫腺肌症、子宫内膜增生症、子宫内膜癌、卵泡发育的监测、子宫内膜异位症、畸胎瘤、卵巢浆液性或粘液性囊腺瘤。

②妊娠子宫的诊断。早、中、晚期正常妊娠中胎儿生长、发育情况及其羊水、脐带、胎盘的监测。异常的妊娠有流产、异位妊娠、胎儿生长发育迟缓、胎儿畸形、前置胎盘、胎盘出血、羊水量异常、脐带绕颈、滋养叶疾病。

## (3) 心血管腔疾病超声诊断

包括常规超声心动图检查、颈部动静脉、腹腔动静脉、肾动脉、四肢大动脉及深静脉系的形态结构、血流动力学检查。超声心动图检查系将超声探头置于胸壁、食管内，对立体的心脏进行无数切面扫描、综合分析心脏各结构的位置、形态、活动与血流特点，从而获得心血

管疾病的解剖、生理、病理及血流动力学诊断资料。近年来食管内超声、血管内超声、心血管三维超声成像技术的发展，进一步拓宽其应用范围，大大提高了诊断敏感性与特异性。

#### (4) 浅表部位器官的超声诊断

主要包括甲状腺和甲状旁腺、乳腺、眼部、睾丸、阴囊、颌面部的疾病，以及一些骨骼、四肢肌肉关节、皮下组织筋膜的病变，如血肿、脓肿和肿瘤等。这些部位器官的检查需要使用高频率探头（在 7.5MHz 以上，多为 10-15MHz）其细微结构分辨力较好。

#### (5) 颅脑疾病的超声诊断

①二维超声显像主要对象是婴儿、新生儿及幼儿，它通过利用婴幼儿的囟门为“声窗”获得实时二维的颅脑内部结构图像，用以诊断婴儿缺血缺氧性脑病、脑积水、脑出血、脑内畸形、发育不全等疾病。随着仪器的发展，多普勒血流显像配合使用，二维超声也逐渐用于成人颅脑检查脑动脉血管疾病、颅内占位性病变以及脑动静脉畸形。

②经颅多普勒颅脑超声检测仪（TCD） TCD 为连续实时式的彩色显像和定量分析技术，可测定 8—10cm 以内颅内、颈部大、中动脉的血流动力学状态。用于检测脑梗死（缺血性）、蛛网膜下腔出血和脑血管痉挛、脑动脉瘤以及脑动静脉畸形等疾病。

#### (6) 介入性超声诊断与治疗

介入性超声医学（Interventional Ultrasound）作为现代超声医学的一个分支，其特点是在实时超声监视和引导下，完成各种穿刺、活检、注药治疗等操作，可以避免某些外科手术，从而达到与手术相

媲美的效果。特别是近些年来利用自动活检装置(automatic biopsy device ABD)进行超声引导下自动活检(USGAB)技术,提高了穿刺效率以及活检标本的质与量,减少手动操作可能引起的损伤和并发症,具有极高的准确性和安全性。

## 第3章 生物医用超声成像专利技术的现状

### 3.1 检索的范围、检索式和时间段

目前，世界上专利制度最成熟、专利保护做的比较好的地区是美国、欧洲和日本，这些地区也是目前世界上生物医用超声成像技术最发达的地区。因此，生物医用超声成像领域的主要专利申请主要集中在这几个地区。而中国是专利申请量增长最快地区，也是世界上经济发展很快、生物医学放射影像市场快速增长的地区。因此，在分析生物医用超声成像领域的专利技术的状况时，可以以美国、中国、欧洲和日本的专利作为分析对象。但是，考虑到日文专利的语言问题，同时考虑到外观设计专利不涉及具体的技术方案，因此本报告主要基于美国、中国和欧洲的医用超声成像相关发明和实用新型的基础核心授权专利和专利申请总体数据，进行专利技术现状、主要竞争者情况、主要专利诉讼、重点核心专利分析，最后提出对我国企业的生物医学影像专利分析与预警策略建议。

本报告在检索中使用的数据库分别为美国专利商标局专利全文数据库（USPTO Patent Full-Text and Image Database）、美国专利商标局专利申请全文数据库（USPTO Patent Application Full-Text and Image Database）、CNIPR 中国专利数据库和欧洲专利局专利数据库（Espacenet）。

其中，欧洲地区国家比较多，各国专利文献的语言各不相同，本报告在欧洲专利局专利数据库中的检索限于检索 EP 授权专利和专利申请。

同时，考虑到生物医用超声成像领域的技术主要是近 30 年中发展起来的，因此本报告中检索的范围为申请日在 1984 至 2013 年的授权专利和专利申请。

在检索中，主要使用的关键词包括：超声、超音波、图像、成像、诊断、ultrasound、ultrasonic、supersound、supersonic、image、imaging、images 等等。另外，由于在国际分类号中，生物医用超声成像方面的技术有专门的分类号 A61B8，因此检索中还使用了分类号 A61B8 作为限定条件。

同时，为了从检索结果中去除关于超声治疗设备、超声刀、超声牙科设备、超声洗涤设备、超声骨刀、超声吸入设备等等方面的专利，还从关键词中排除了 therapy、treatment、blade、dental、washing、osteotome、aspiration 等等关键词。

各个数据库中的具体检索式和检索结果如下：

(1) 中国 (CN) 专利检索纪录：

序号	检索策略 (检索截止日期：2013 年 12 月 31 日)	检索结果
1	摘要：超声 or 超音波 and 分类号：A61B8 and 申请日：1984 to 2013	3959
2	说明书：((超声 or 超音波) and (图像 or 成像 or 诊断)) and 分类号：A61B8 and 申请日：1984 to 2013	3278
合并检索结果后的数量：4701		

(2) 美国 (US) 专利检索纪录：

美国专利商标局专利全文数据库检索结果：

序号	检索策略 (检索截至日期：2013 年 12 月 31 日)	检索结果
1	abst/(ultraso\$ or superso\$) and icl/(A61B8\$ or A61B008\$) and apd/19840101->20131231	4835

2	spec/((ultraso\$ or superso\$) and (image or imaging or images)) and icl/(A61B8\$ or A61B008\$) and apd/19840101->20131231 andnot ttl/(therapy or treatment or blade or dental or washing or osteotome or aspiration)	5552
合并检索结果后的数量：6132		

### 美国专利商标局专利申请全文数据库检索结果：

序号	检索策略(检索截至日期：2013年12月31日)	检索结果
1	abst/(ultraso\$ or superso\$) and icl/(A61B8\$ or A61B008\$) and apd/19840101->20131231	4906
2	spec/((ultraso\$ or superso\$) and (image or imaging or images)) and icl/(A61B8\$ or A61B008\$) and apd/19840101->20131231 andnot ttl/(therapy or treatment or blade or dental or washing or osteotome or aspiration)	5923
合并检索结果后的数量：6411		

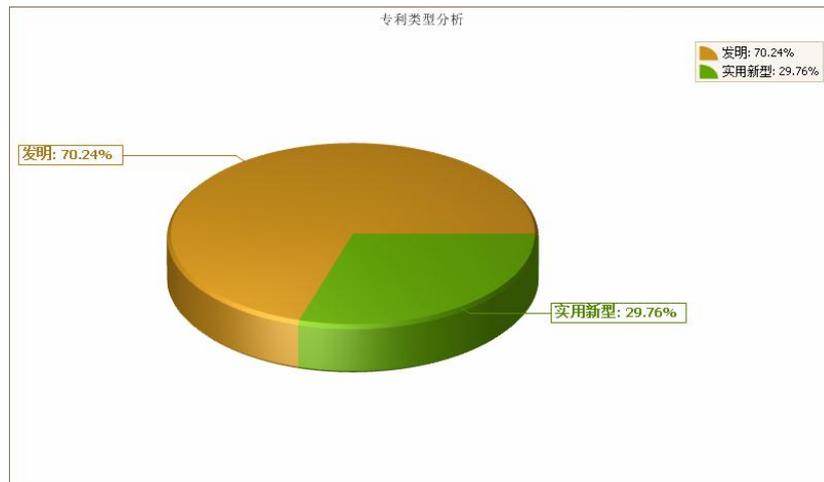
### (3) 欧洲专利(EP)检索纪录：

序号	检索策略(检索截至日期：2014年1月28日)	检索结果
1	Title or abstract: ultraso* or superso* and IPC:A61B8 and publication number:EP	2206
合并检索结果后的数量：		

## 3.2 生物医用超声成像专利态势分析

### 3.2.1 中国专利态势分析

#### 3.2.1.1 授权专利和专利申请的类型(不包括外观设计)



如上图所示，检索结果表明，生物医用超声成像相关的中国授权专利和专利申请共 4701 件，其中发明 3302 件，占 70.24%；实用新型 1399 件，占 29.76%。

可以看出，在中国，生物医用超声成像相关的中国授权专利和专利申请中，以发明授权专利和专利申请为主。这从一个侧面说明，生物医用超声成像领域的授权专利和专利申请质量相对较高，属于技术密集型的技术领域。

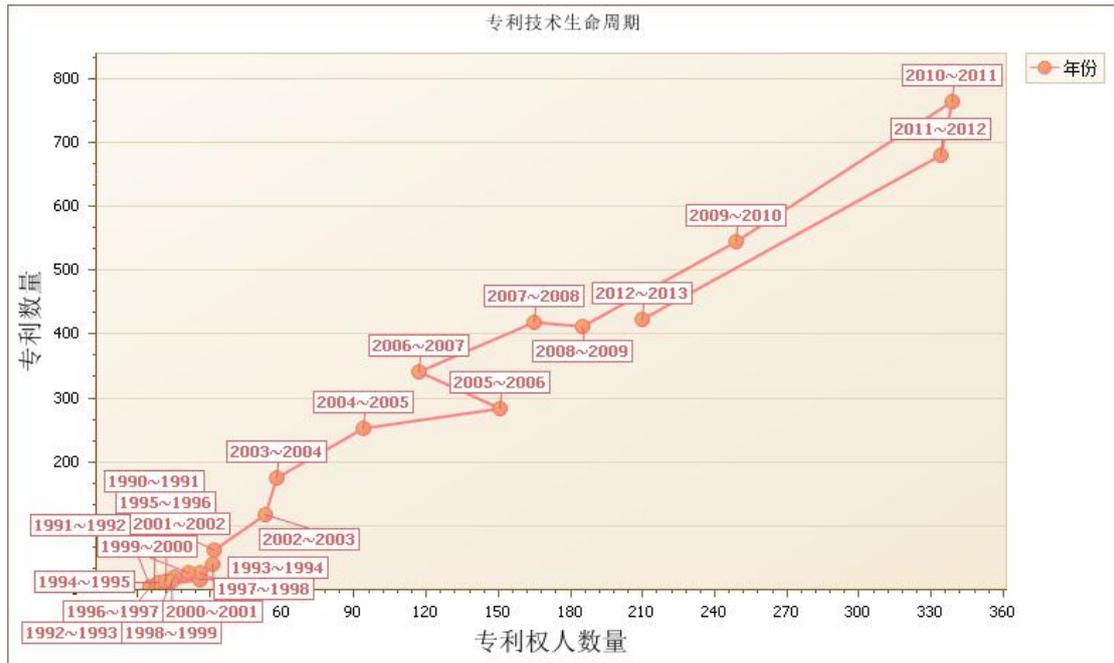
### 3.2.1.2 专利申请的數量趋势及技术生命周期分析

1991 年至 2013 年生物医用成像领域的中国专利申请数量图如下所示：



从上图可以看出，生物医用超声成像领域的中国专利申请数量从2003年左右开始快速增长，并且直至2011年一直呈上升趋势。虽然图中显示2012年和2013年的申请数量有所减少，但是考虑专利申请后18个月才公开，因此2012年和2013年的专利申请数量实际上会高于图中显示的数量。可见，生物医用超声成像领域的中国专利申请数量仍然处于增长期间或者开始进入高位平稳的期间。

此外，1991年至2013年生物医用成像领域的中国专利技术生命周期分析图如下所示：



从上图中可以看出，从 1991 年至 2011 年，生物医用超声成像领域的专利申请数量和专利权人数量均呈上升趋势。虽然上图中显示 2012 年和 2013 年的申请数量和专利权人有所减少，但是考虑专利申请后 18 个月才公开，因此 2012 年和 2013 年的专利申请数量实际上会高于图中显示的数量。

因此，综合上述两个图表可以看出，在中国，生物医用超声成像领域仍然处于技术快速发展的阶段。

### 3.2.1.3 申请人或专利权人

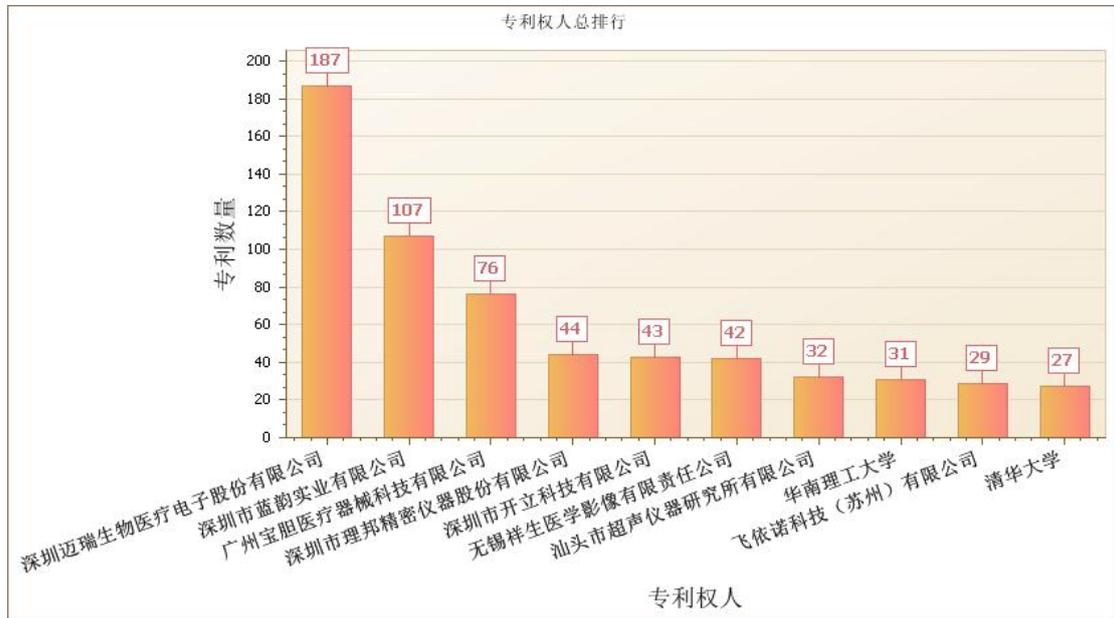


从上图可以看出，在生物医用超声成像领域，申请中国专利数量排名前十名中只有两家中国公司，其余均为外国公司。

将“株式会社东芝”和“东芝医疗系统株式会社”、“通用电气公司”和“GE 医疗系统环球技术有限公司”作为整体考虑，可以看出，在生物医用超声成像领域，中国专利申请数量前三名分别为东芝、飞利浦和 GE，均为本领域内的国际巨头。排名最靠前的是深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，其申请量在全球名列第四。

这里需要注意的是，西门子公司在中国的专利申请量并不大。但是从后续的分析可见，西门子公司在美国的专利申请量很大，并且在技术领域中的技术研发也比较早。可以看出，西门子公司并不是很关注在中国的专利申请。

其中，只考虑中国公司的情况下，中国专利申请数量前十名的排名及对应的专利申请量如下：



申请中国专利数量较多的中国公司前三名分别为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市蓝韵实业有限公司和广州宝胆医疗器械科技有限公司。但是从绝对数量来看，这些中国公司申请的中国专利数量与前面提到的外国公司仍然有较大的差距。

此外，本领域中申请中国专利数量较多的中国公司的前五名均为广东省的公司，并且其中四家为深圳的公司。可见，在中国，生物医用超声成像领域，广东省、特别是深圳市的技术研发实力最强，远远超过其他省份。

但是，整体看来，在生物医用超声成像领域，中国公司的专利拥有量和技术份额占有率仍然处于弱势地位，本领域的核心技术和大部分专利仍然掌握在外国公司手中。中国公司在未来发展中将因无法绕过基础核心专利，而遇到极大的瓶颈。

### 3.2.2 技术分类分析

本报告中，技术分类分析基于专利文献的 IPC（International Patent Classification）分类号进行。IPC 分类是国际上通用的专利文献分类法。专利文献申请之后，根据专利文献涉及的技术，用国际专利分类法对专利文献进行分类而得到的分类号即称为国际专利分类号，通常缩写为 IPC 分类号。国际专利分类法已广泛运用在世界各国的专利文献分类和检索中。我国使用的也是国际专利分类法。

本领域中的中国专利申请的技术分类分析图如下所示：



从上图可以看出，本领域中，专利申请主要集中在 A61B8/00 分类，即与用超声波、声波或次声波的诊断相关的技术。该分类可以认为是生物医用超声成像的概括性分类，本领域内所有未具体细分的技术方向均可划分在该类中。

除此之外，已具体细分的技术分类中，专利申请集中在 A61B0/08

（检测组织的位移或变化的技术）、A61B8/12（在人体体腔或管道系统中的技术）和 A61B8/06（测量血流量的技术）中。

可见，本领域中，专利申请除了在总的概括性的分类中的之外，主要集中于检测组织运动、检测血流和经腔道检测这几个技术方向。

### 3.2.3 小结

根据前述分析，生物医用超声成像领域中国专利申请整体状况如下：

1. 本领域的中国专利申请以发明专利为主，整体专利质量较高；
2. 本领域的中国专利申请量一直呈上升趋势，技术研发处于发展期；
3. 东芝、飞利浦、GE 等国际巨头都很重视在中国的专利申请；
4. 本领域的中国专利技术主要掌握在外国公司手中，中国公司拥有的专利数量相对而言较少，技术水平和研发实力仍然处于弱势地位；
5. 对于中国国内而言，广东省在本领域内的技术研发实力和水平、拥有的专利数量方面远远超过国内其他省份。在广东省内，又以深圳市的技术研发实力和水平最强。
6. 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司是在本领域中拥有专利数量最多且技术研发水平最强的中国公司。

## 3.3 美国专利态势分析

美国专利商标局的数据库分为两个独立的数据库，即美国专利商

标局专利全文数据库（USPTO Patent Full-Text and Image Database, 简称 PatFT）和美国专利商标局专利申请全文数据库（USPTO Patent Application Full-Text and Image Database, 简称 AppFT），其中 PatFT 数据库中的数据为从 1976 年至今的已授权专利，AppFT 数据库中为从美国开始实行早期公开制度（2001 年）起早期公开的专利申请。并且，AppFT 数据库中的早期公开的专利申请授权后会进入 PatFT 数据库，同时会仍然保留在 AppFT 数据库中，因此，PatFT 数据库和 AppFT 数据库中的专利数据有部分重复。鉴于此，本报告分别针对 PatFT 数据库和 AppFT 数据库中的检索结果进行分析。

### **3.3.1 基于 PatFT 数据库的专利态势分析**

#### **3.3.1.1 专利申请的数量趋势及技术生命周期分析**

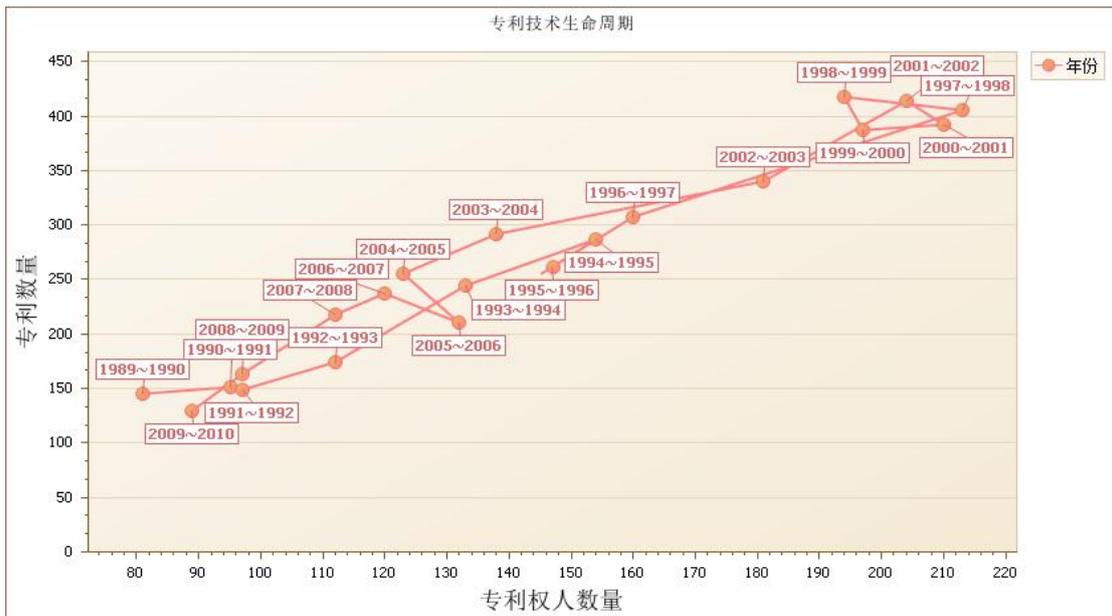
由于 PatFT 数据库中的专利数据为授权专利，考虑专利审查过程通常需要 3 至 4 年时间，因此，本报告以申请日为准，分析申请日在 1990 年至 2010 年中的生物医用超声成像领域已授权美国专利的数量趋势和技术生命周期。

数量趋势图如下所示：



从上图可以看出，生物医用超声成像领域的美国授权专利的申请数量从 1990 年至 2010 年均较高，每年均超过 130 件。从 1993 年开始申请数量快速增长，1998 年至 2002 年到达较平稳的高峰期，从 2003 年开始数量呈下降趋势。

技术生命周期分析图如下所示：



从上图中可以看出，从 1990 年至 2002 年，授权专利的申请数量

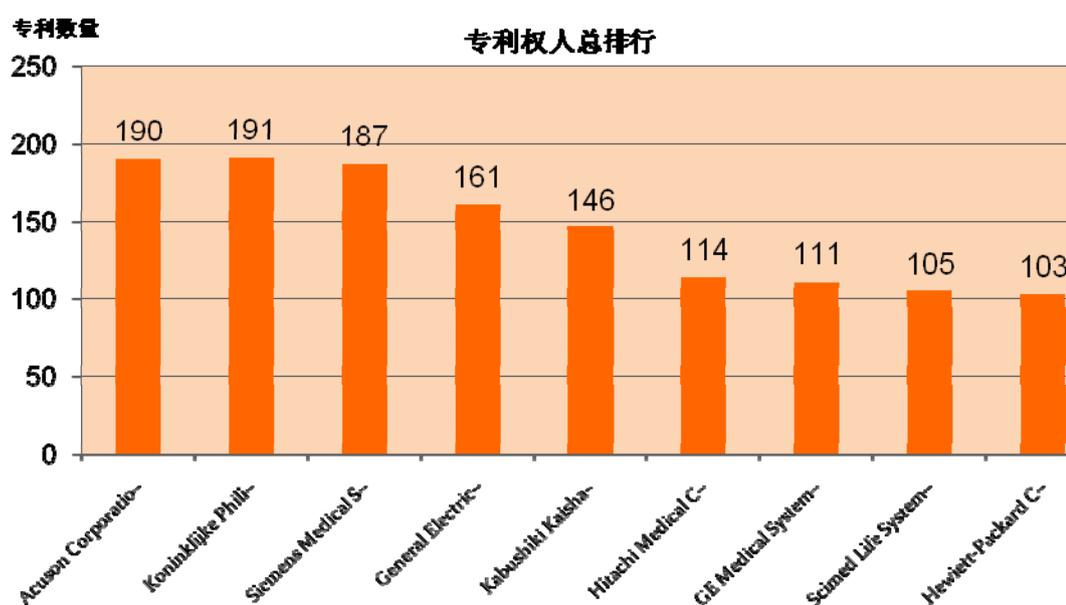
和专利权人数量均呈上升趋势，并且在 1998 至 2002 年出现高峰，从 2003 年起，授权专利的申请数量和专利权人数量均呈下降趋势。

综合上述两个图表的分析可以看出，在美国，生物医用超声成像领域的技术研发从 1993 年左右开始快速发展，高峰出现在 1998 年至 2002 年。从 2003 年起，生物医用超声成像领域的技术研发已经进入成熟期。相应地，本领域的核心基础专利极有可能出现在 1993 年至 2002 年以及这个时间段。中国企业在生物医学放射影像领域的专利申请与布局时，需要关注这个时间段申请的美国专利、规避专利风险。

### 3.3.1.2 专利权人分析

PatFt 数据库中检索结果中，不同专利权人的专利数量对比分析

图表如下：

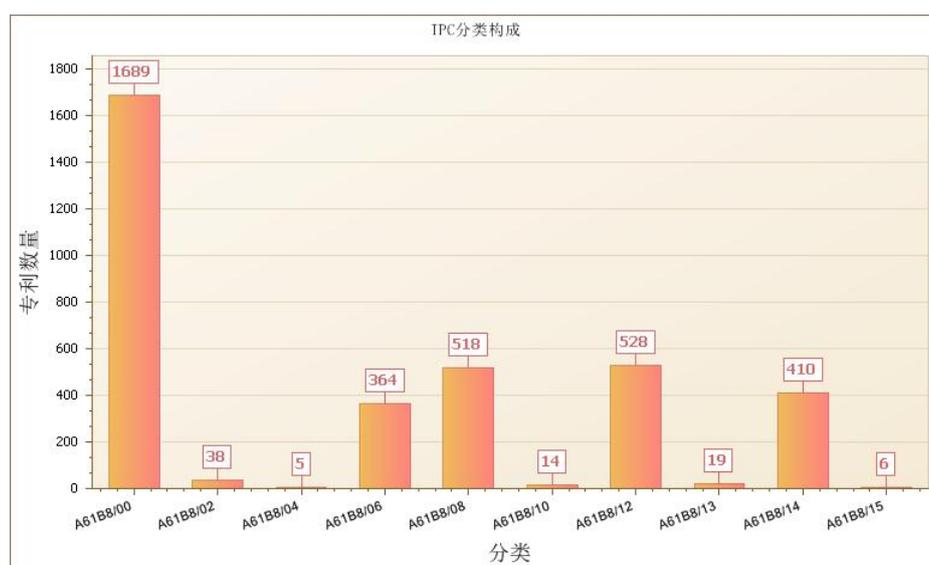


Acuson 已经被 Siemens 收购, Hewlett-Packard 已经被 Philips 收购, 同时合并考虑 General Electric 和 GE Medical System, 可以看出, 本领域中, 美国授权专利数量前三名为 Siemens、Philips 和 GE, 这也是医用超声成像领域的传统三大巨头。

而且, 本领域中, 在美国授权专利数量方面, 没有中国公司进入前十名。排名最靠前的中国公司是深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司, 其在本领域的美国授权专利数量排名第 29 位。本领域的其他中国公司基本上没有美国授权专利。

可见, 本领域中, 拥有最多美国专利的是三大传统巨头 Siemens、Philips 和 GE, 而中国公司拥有的美国专利非常少。本领域的核心技术和大部分专利掌握在外国公司手中。

### 3.3.1.3 技术分类分析



从上图可以看出, 本领域中, 专利也主要集中在 A61B8/00 分类, 即与用超声波、声波或次声波的诊断相关的技术。该分类可以认为是

生物医用超声成像概括性分类，本领域内所有未具体细分的技术方向均可划分在该类中。

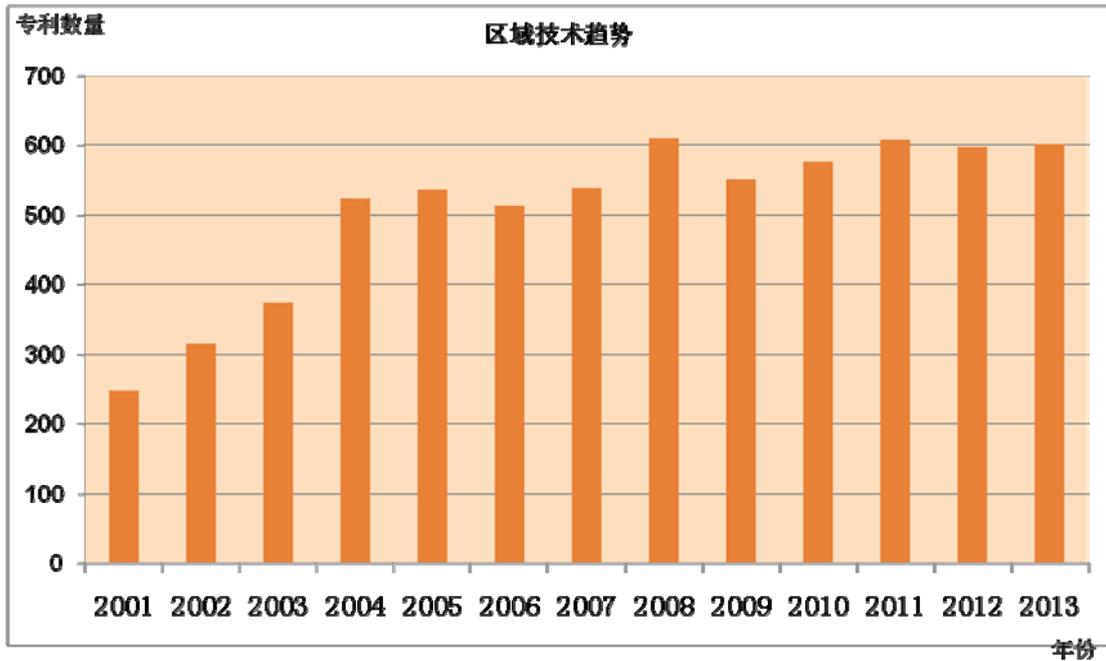
除此之外，已具体细分的技术分类中，专利主要集中在 A61B0/12（在人体体腔或管道系统中的技术）、A61B8/08（检测组织的位移或变化的技术）、A61B8/14（超声成像中涉及回波层析 X 线摄影法相关的技术）和 A61B8/06（测量血流量的技术）中。

可见，本领域中，美国专利申请除了在概括性分类之外，主要集中在经腔道检测、检测组织运动、医用超声成像与 X 线成像的融合和检测血流这几个技术方向。

### **3.3.2 基于 AppFT 数据库的专利态势分析**

#### **3.3.2.1 专利申请的数量趋势及技术生命周期分析**

美国的专利早期公开制度从 2001 年开始实行，并且考虑到专利申请日之后 18 个月公开，本报告以申请日为准，分析申请日在 2001 年至 2012 年中的生物医用超声成像领域早期公开的专利申请的数量趋势和技术生命周期。其中，数量趋势图如下所示：



从上图可以看出，从 2001 年至 2004 年，生物医用超声成像领域的美国早期公开的专利申请的数量呈逐年上升的趋势，从 2004 年至 2012 年，早期公开的专利申请的数量趋势比较平稳，在每年 500 至 600 件之间波动。

技术生命周期分析图如下所示：



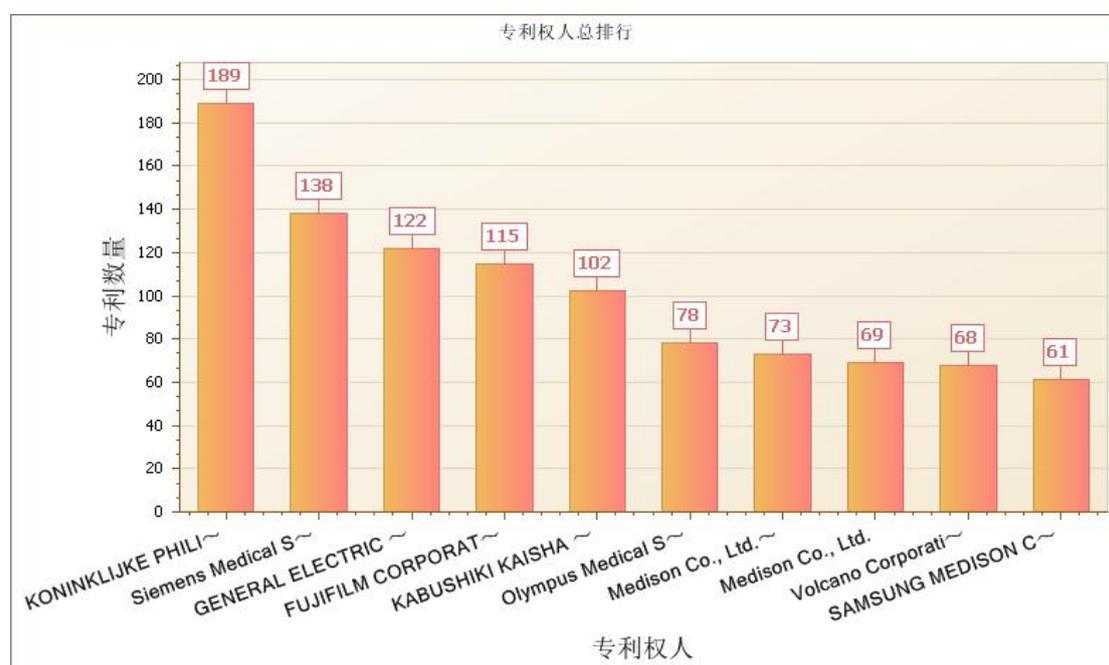
从上图中可以看出，从 2001 年至 2004 年，公开的专利申请数量和专利权人数量均呈上升趋势，从 2004 年至 2012 年，公开的专利申

请的数量和专利权人数量大体上保持平稳，有小幅上升。

此外，对比 3.3.1 节中美国授权专利的数量趋势图和技术生命周期分析图，可以看出从 2003 年至 2010 年，虽然公开的专利申请数量和申请人数量均持续较高并且有小幅上升趋势，但是授权专利的数量和专利权人数量却逐年下降。可见，从 2003 年至 2010 年，本领域内的美国专利申请的授权率已经逐年下降。这说明从 2003 年起，本领域内的美国技术研发已经过了高峰期进入了成熟期。

### 3.3.2.2 申请人分析

AppFT 数据库中检索结果的申请人分析图如下（图中显示为专利权人）：

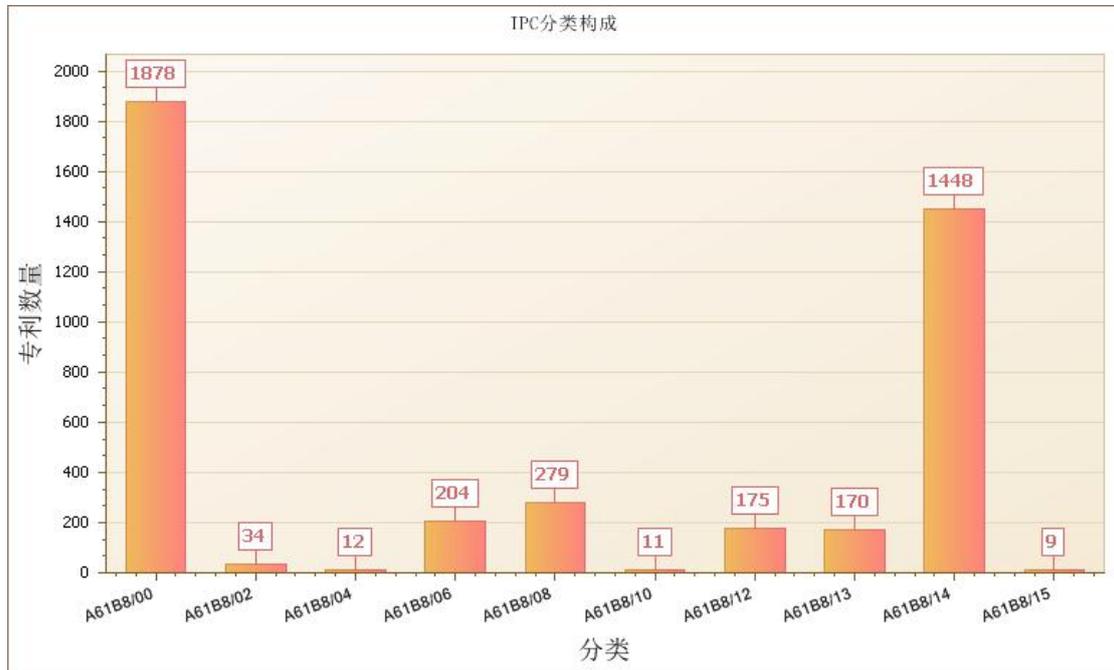


需要说明的是，美国专利申请通常以发明人的名义申请，然后转让给受让人（比如发明人受雇的公司）。但是在早期公开时，很多专利申请仍然在发明人的名下，而未转让给受让人（即专利权人）。因

此，本节中对专利权人的分析只涉及在早期公开时已经转让给受让人了的专利申请，而不包含早期公开时还未转让的专利申请。

从图中可以看出，早期公开的专利申请中，数量最多的仍然是philips、Siemens 和 GE 三大巨头。

### 3.3.2.3 技术分类分析



从上图可以看出，公开的专利申请也主要集中在 A61B8/00 分类和 A61B8/14 分类中。其中 A61B8/00 分类为与用超声波、声波或次声波的诊断相关的技术。该分类可以认为是生物医用超声成像的概括性

分类，本领域内所有未具体细分的技术方向均可划分在该类中。而 A61B8/14 分类是超声成像中涉及回波层析 X 线摄影法相关的技术。

除此之外，已具体细分的技术分类中，在 A61B8/08（检测组织的位移或变化的技术）、A61B8/06（测量血流量的技术）、A61B0/12（在人体体腔或管道系统中的技术）和 A61B8/13 分类中的专利申请数量相对较多，其中 A61B8/13 分类也涉及超声成像中层析 X 线摄影法相关的技术。但是，从绝对数量上看，在传统医用超声成像技术方向（检测组织运动、检测血流、经腔道超声检测）上的专利申请数量远远少于在涉及回波层析 X 线摄影法相关的技术方向上的专利申请数量。

### 3.3.3 小结

根据前述分析，生物医用超声成像领域美国专利整体状况如下：

1. 在美国，本领域的技术研发从 1994 年开始快速发展，高峰期出现在 1998 至 2002 年，目前技术研发已经处于成熟期；
2. 本领域核心基础专利极有可能出现在 1994 至 2002 年这个时间段中；
3. 本领域的美国专利主要掌握在 Philips、Siemens 和 GE 三大巨头手中。中国公司拥有的美国专利数量很少；
4. 在中国公司中，唯有深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司拥有相对较多的美国专利；

### 3.4 EP 专利态势分析

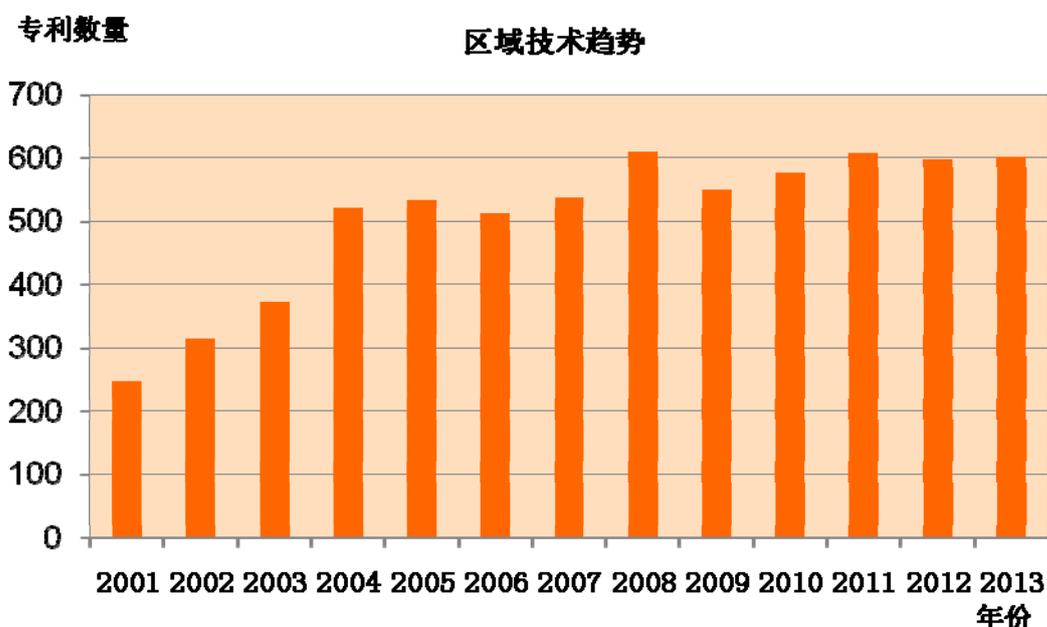
欧洲地区国家比较多，因此本报告中，基于 EP 专利进行分析，而不针对每个国家的专利一一进行分析。

#### 3.4.1 专利申请的数量趋势及技术生命周期分析

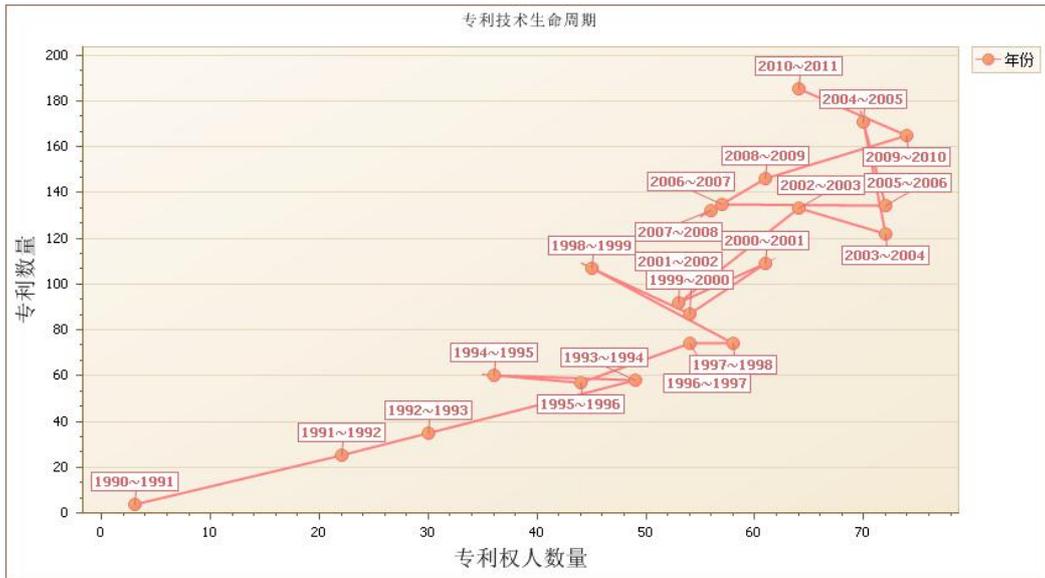
考虑专利申请之后 18 个月才公开，因此，本报告以申请日为准，分析申请日在 1991 年至 2011 年中的生物医用超声成像领域 EP 专利申请的数量趋势和技术生命周期。

EP 专利申请数量趋势图如下所示：

从上图可以看出，本领域中的 EP 专利申请的数量从 1991 年至 2011 整体呈比较平缓上升的趋势。



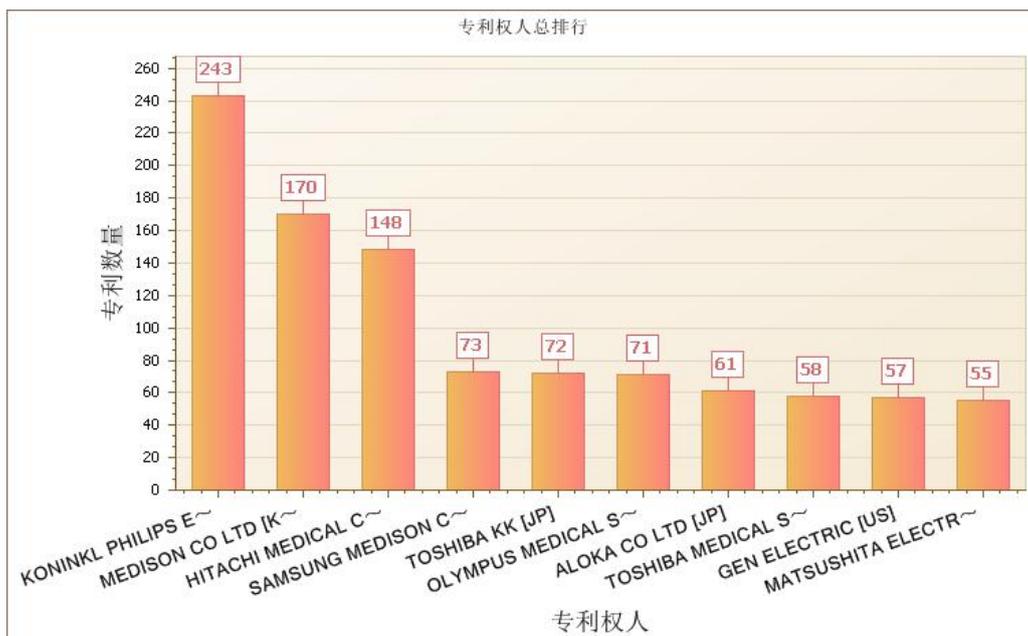
技术生命周期分析图如下所示：



从上图中可以看出，从 1991 年至 2011 年，专利申请的数量和专利权人数量整体上均呈上升趋势。

综合上述两个图表的分析可以看出，在欧洲，生物医用超声成像领域的技术研发仍然处在发展的阶段。

### 3.4.2 专利权人分析

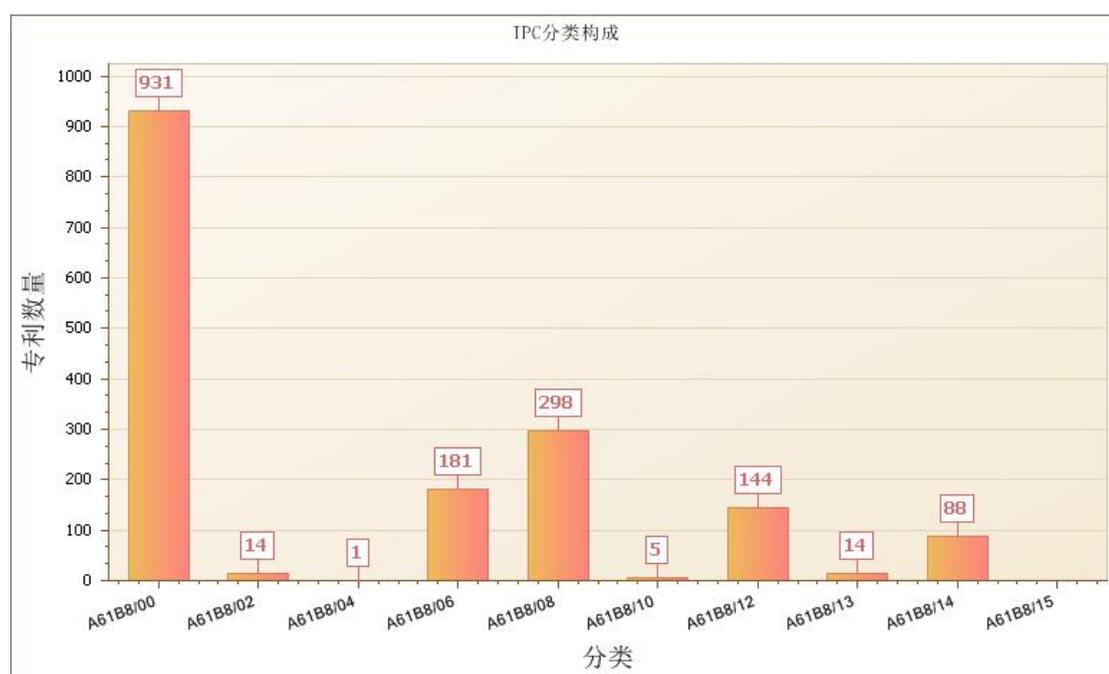


Medison 已经被 Samsung 收购，Aloka 已经被 Hitachi 收购。因

此,可以看出,本领域中,EP 专利申请数量前三名为 Philips、Samsung 和 Hitachi。

而且,本领域中,在 EP 专利申请数量方面,没有中国公司进入前十名。而且,总得来看,本领域内的中国公司在欧洲基本上没有 EP 专利,仅深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司拥有几件 EP 专利申请。

### 3.4.3 技术分类分析



从上图可以看出，本领域中，EP 专利申请主要集中在 A61B8/00 分类，即与用超声波、声波或次声波的诊断相关的技术。该分类可以认为是生物医用超声成像的概括性分类，本领域内所有未具体细分的技术方向均可划分在该类中。

除此之外，已具体细分的技术分类中，专利主要集中在 A61B8/08（检测组织的位移或变化的技术）、A61B8/06（测量血流量的技术）和 A61B0/12（在人体体腔或管道系统中的技术）中，在 A61B8/14（超声成像中涉及回波层析 X 线摄影法相关的技术）分类中也有一定数量的专利申请，但数量比较少。

可见，本领域中，除了在总的概括性的分类中的之外，EP 专利申请仍然主要集中在检测组织运动、检测血流和经腔道检测这三个传统的医用超声成像的技术方向。

#### 3.4.4 小结

根据前述分析，生物医用超声成像领域 EP 专利申请整体状况如下：

1. 在欧洲，本领域的技术研发仍然处于发展期；
2. 本领域的 EP 专利申请主要掌握在 Philips、Samsung 和 Hitachi 手中。中国公司拥有的 EP 专利申请的数量极少；
3. EP 专利申请仍然主要集中在传统的医用超声成像技术方向。

### 3.5 总结

根据前述分析，在生物医用超声成像领域，技术研发的领导者和中心均在美国，其技术发展已经从高峰期过渡到平稳发展的成熟期。本领域的核心和基础专利最有可能出现在美国。

在中国和欧洲，本领域的技术研发均还处于发展期，相对于美国处于弱势地位。根据前述的分析，目前中国和欧洲在本领域中的技术水平落后美国十五年左右。其中，中国、欧洲、美国的技术发展趋势相同。

在本领域中，核心技术和基础专利均掌握在外国公司手中，中国公司的研发水平、技术水平和掌握的专利数量与外国公司差距巨大，特别是在美国和欧洲，中国公司拥有的专利数量非常少，技术提升的空间巨大。目前，唯一拥有一定数量的中国、美国专利储备的中国公司是深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。因此，本领域的中国公司在研发中存在非常大的专利障碍，在技术研发和产品开发中需要密切关注专利风险，特别是在美国的专利风险。

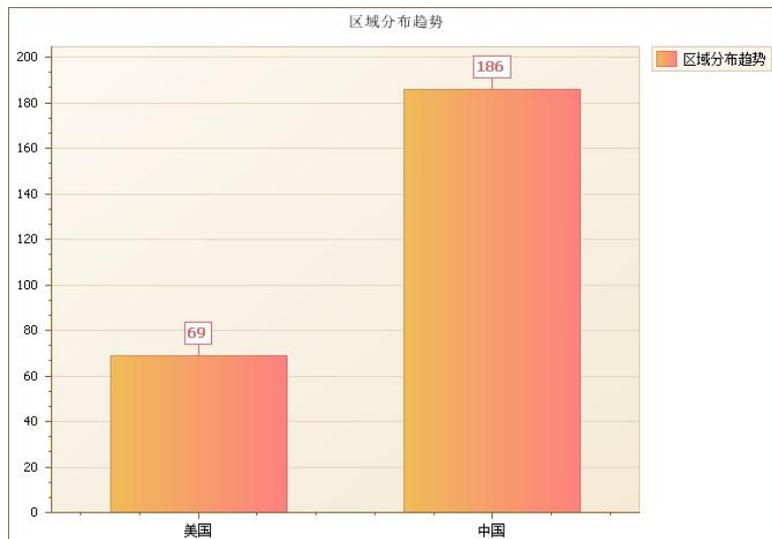
## 第4章 生物医用超声成像主要竞争者情况分析

### 4.1 中国主要申请人专利情况分析

#### 4.1.1 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

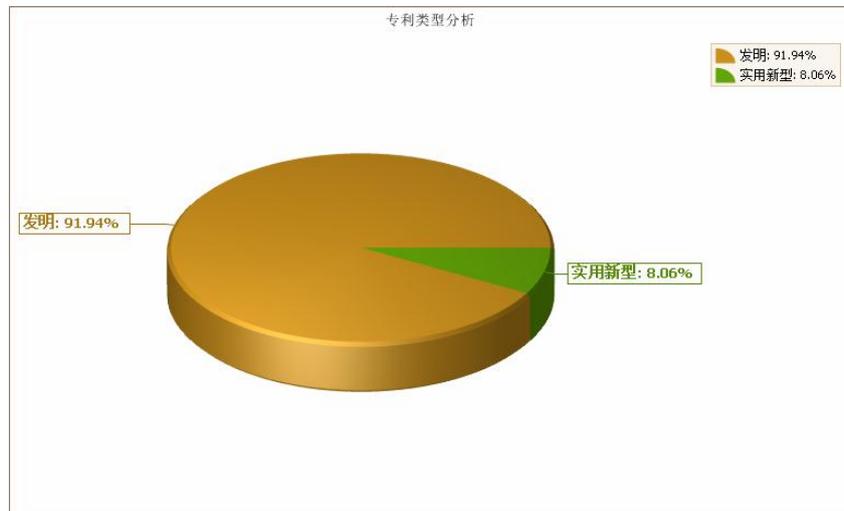
深圳迈瑞成立于 1991 年，总部设在中国深圳。迈瑞是全球领先的医疗设备和解决方案供应商、美国纽交所上市企业，主要业务集中在生命信息与支持、体外诊断、数字超声、医学影像四大领域。迈瑞在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的 22 个国家设有子公司，在中国设有 32 家分公司。目前，迈瑞的产品和解决方案已应用于全球 190 多个国家，中国十万多家医疗机构、95%以上的三甲医院。

##### 4.1.1.1 专利申请地域分析



从图中可以看出，在生物医用超声成像领域中，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（下文中简称“深圳迈瑞”）的专利申请主要分布在中国和美国，在欧洲基本没有专利申请。

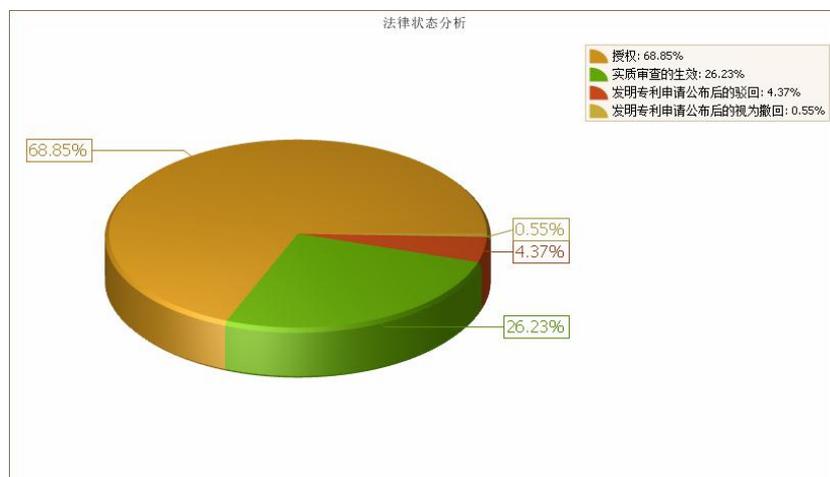
#### 4.1.1.2 中国专利申请的类型



深圳迈瑞在本领域中的中国专利申请中,发明 171 件,占 91.94%;实用新型 15 件,占 8.06%。可见,本领域中,深圳迈瑞的中国专利申请绝大部分是发明专利。可以看出,深圳迈瑞的专利质量、研发技术水平较高。

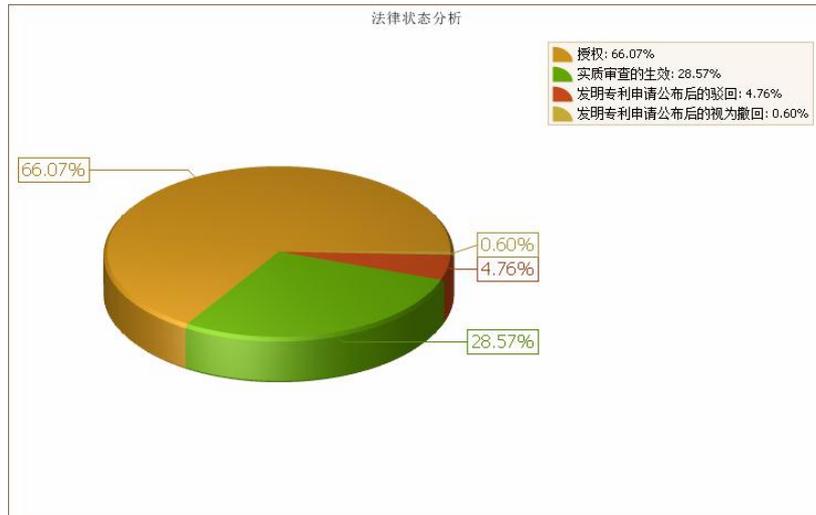
#### 4.1.1.3 中国专利申请法律状态分析

深圳迈瑞在本领域中发明和实用新型专利申请法律状态统计分析图如下:



深圳迈瑞在本领域中的发明专利申请的法律状态统计分析图如

下：



可以看出，深圳迈瑞的发明专利授权率很高，目前为止仅仅有 5.36%的发明专利申请被驳回或者视为撤回。可见，深圳迈瑞高度重视专利的全球布局且专利申请质量比较高。

#### 4.1.1.4 专利申请数量趋势

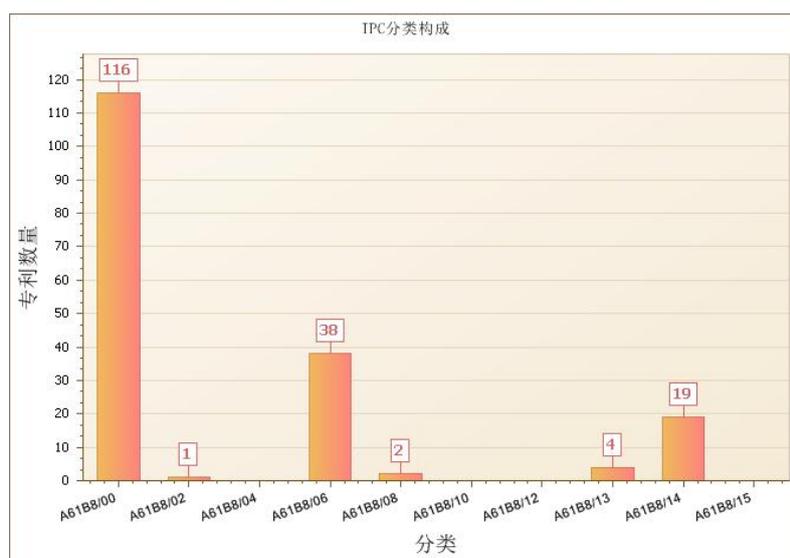
考虑专利申请后 18 个月才公开，因此对本领域中深圳迈瑞在 2000 至 2013 年之间申请的专利申请进行分析：



可见，深圳迈瑞在本领域中的专利申请数量从 2004 年左右开始增加，2007 年达到高峰，从 2007 年至今大体上保持平稳。

#### 4.1.1.5 技术分类分析

深圳迈瑞在本领域内的专利申请的技术分类分析图表如下所示。从中可见，深圳迈瑞在本领域中的专利申请主要集中在 A61B8/00 分类，即与用超声波、声波或次声波的诊断相关的技术。该分类可以归纳为是生物医用超声成像的概括性的分类，本领域内所有未具体细分的技术方向均可划分在该类中。

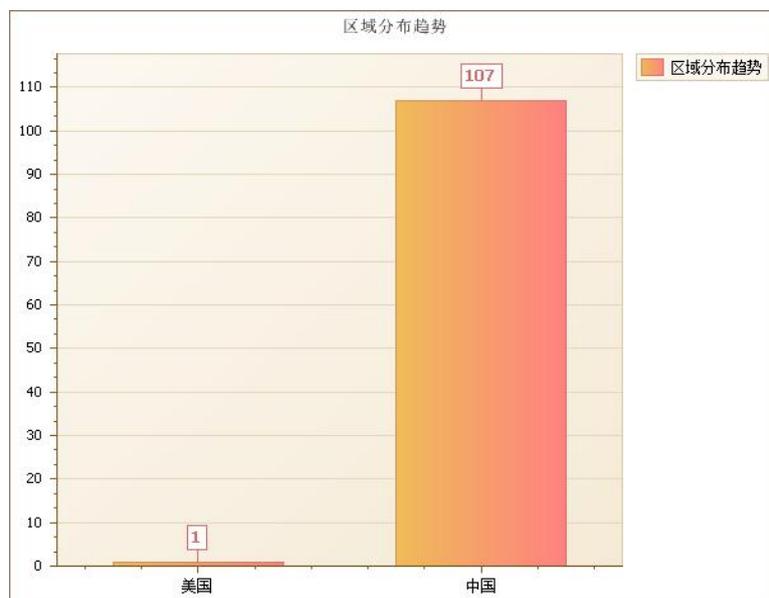


除此之外，已具体细分的技术分类中，专利主要集中在 A61B8/06（测量血流量的技术）和 A61B8/14（超声成像中涉及回波层析 X 线摄影法相关的技术）和中。其中，这里的 A61B8/14 分类涉及医用超声成像与 X 线成像的融合技术。可见，深圳迈瑞的技术研发仍然主要集中在传统的医用超声成像的技术方向。

## 4.1.2 深圳市蓝韵实业有限公司

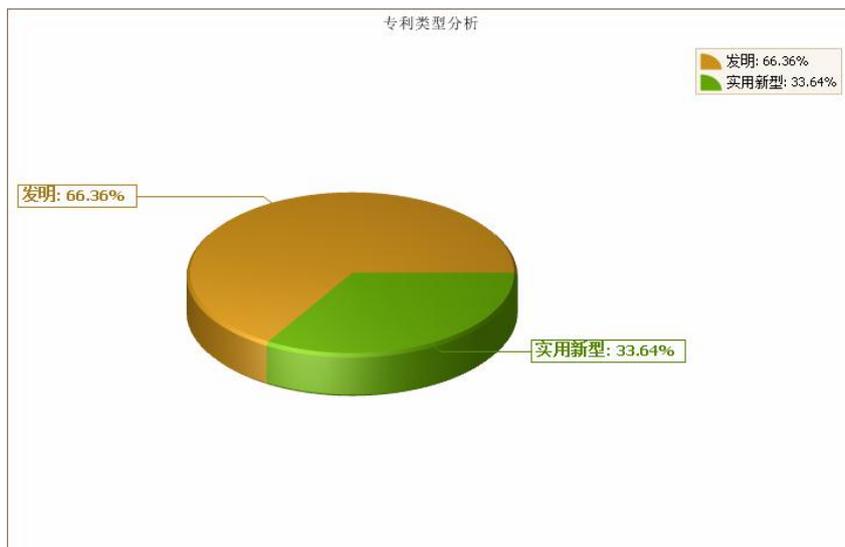
深圳市蓝韵实业有限公司是一家总部设在深圳的医疗设备行业高新技术企业。1994 年成立以来，共向市场推出了超声、放射、生化、血透、医疗 IT、呼吸麻醉六大类产品，目前，蓝韵已发展成为专业医学影像设备制造商。

### 4.1.2.1 专利申请地域分析



从图中可以看出，深圳市蓝韵实业有限公司（下文中简称“深圳蓝韵”）在生物医用超声成像领域中的专利申请主要分布在中国，在美国的专利申请很少，在欧洲基本没有专利申请。

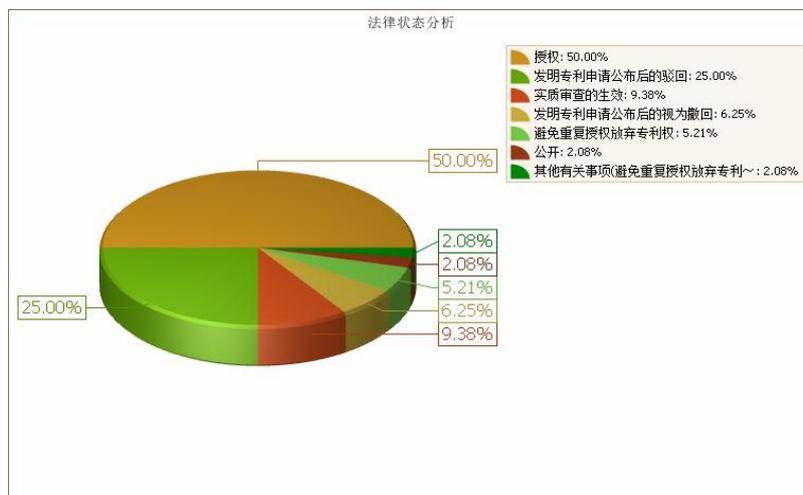
### 4.1.2.2 中国专利申请的类型



深圳蓝韵在本领域中的中国专利申请中，发明 71 件，占 66.36%；实用新型 36 件，占 33.64%。可见，深圳蓝韵在本领域中的中国专利申请大约三分之二是发明专利。

#### 4.1.2.3 中国专利申请法律状态分析

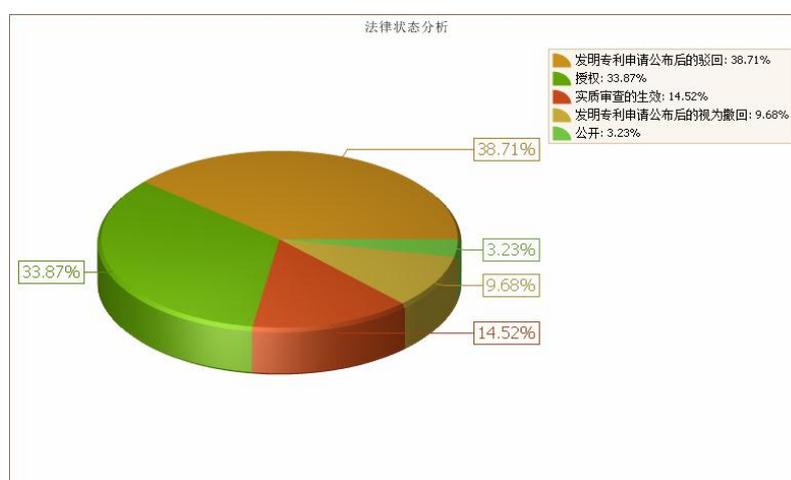
深圳蓝韵在本领域中的**发明和实用新型**专利申请法律状态统计分析图如下：



可以看出，深圳蓝韵在本领域中的专利申请的授权率并不高，有

39%左右的专利申请被驳回、视为撤回或者为避免重复授权而放弃。而且，其中避免重复授权放弃专利权的百分比为 7.29%。这部分专利申请属于同时申请发明和实用新型的情况，可见，深圳蓝韵在本领域的专利申请中，至少 15%左右是属于同时申请发明和实用新型的情况。

深圳蓝韵在本领域中的发明专利申请的法律状态统计分析图如下：

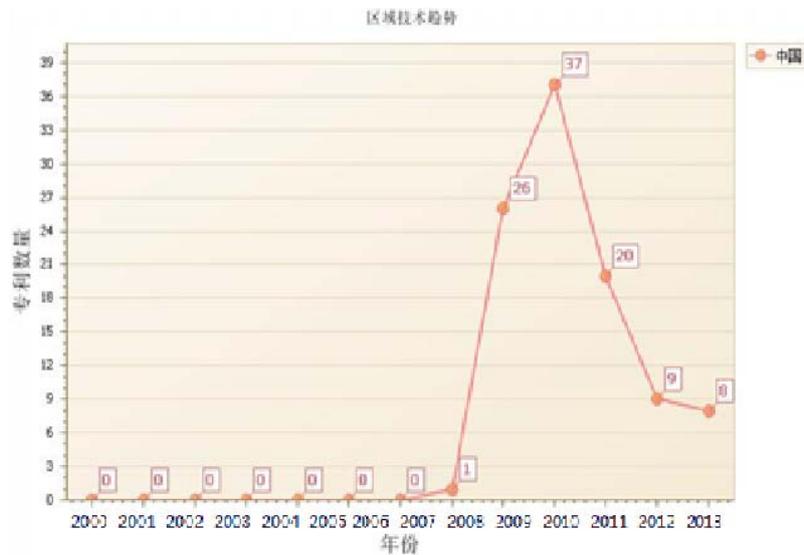


可以看出，深圳蓝韵的发明专利授权率比较低，目前为止已经有 48.39%的发明专利申请被驳回或者视为撤回。

因此，整体来看，深圳蓝韵在本领域中的专利申请的质量相对而言不是很高。

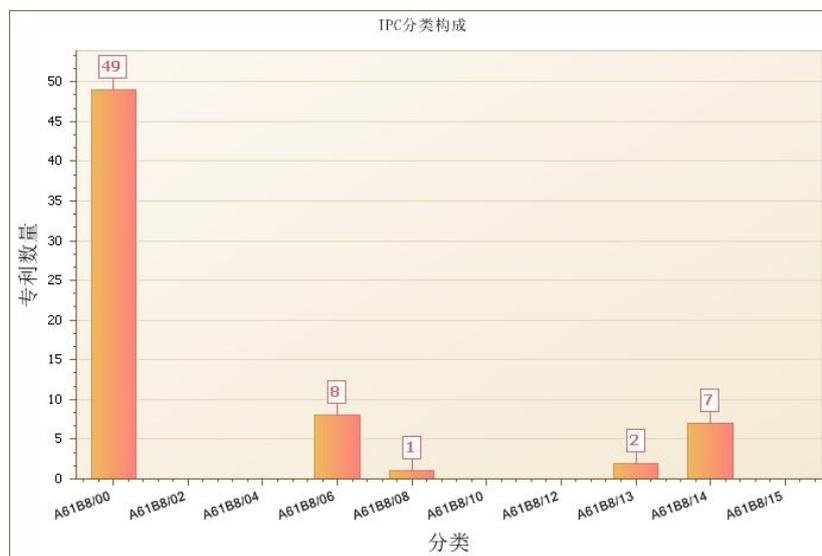
#### 4.1.2.4 专利申请数量趋势

考虑专利申请后 18 个月才公开，因此对本领域中深圳蓝韵在 2000 至 2013 年之间申请的专利申请进行分析：



可见，深圳蓝韵从 2006 年开始在本领域中申请专利，2008 年达到高峰，之后快速下降。

#### 4.1.2.5 技术分类分析



可见，深圳蓝韵的专利申请主要集中在 A61B8/00 分类，即与用超声波、声波或次声波的诊断相关的技术。该分类是生物医用超声成像概括性分类。

除此之外，已具体细分的技术分类中，专利主要集中在 A61B8/06

(测量血流量的技术)和 A61B8/14(超声成像中涉及回波层析 X 线摄影法相关的技术)。

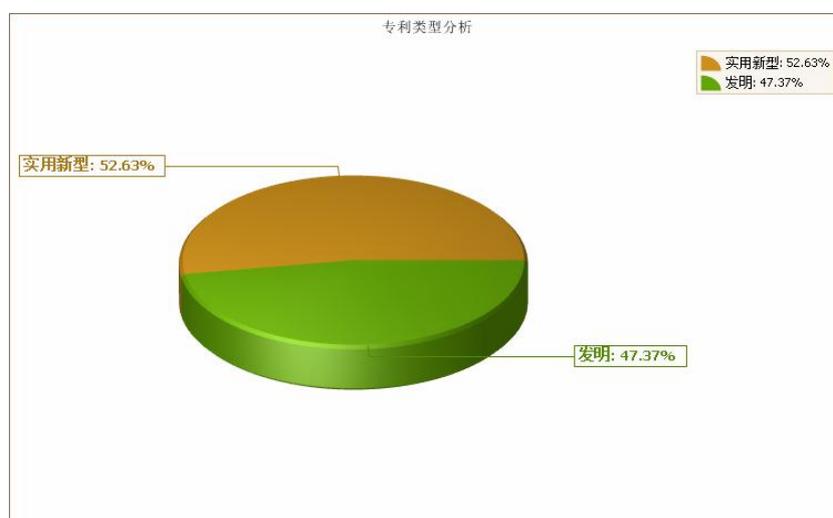
可见,深圳蓝韵的技术研发也主要集中在传统的医用超声成像的技术方向。

#### 4.1.3 广州宝胆医疗器械科技有限公司

广州宝胆医疗器械科技有限公司(下文中简称“广州宝胆”)成立于 2008 年 10 月,专注于研发拥有我国自主创新知识产权的医疗器械新产品。现已研发产品主要集中在医用内镜领域。目前申请了近 1000 项中国国家专利,38 项国际专利申请(PCT),2 项美国专利申请,4 项德国专利申请,获 700 项中国国家专利授权,是中国内镜企业中拥有专利最多的企业,远远超过了中国内镜企业拥有专利之和。

广州宝胆在生物医用超声成像领域中的专利申请主要分布在中国,在美国和欧洲基本没有专利申请。

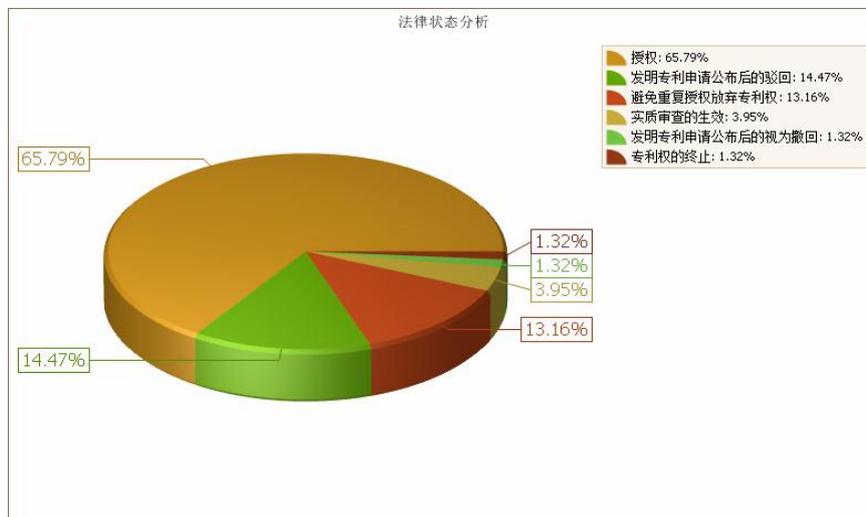
##### 4.1.3.1 中国专利申请的类型



广州宝胆在本领域中的中国专利申请中，发明 36 件，占 47.37%；实用新型 40 件，占 52.63%。可见，广州宝胆在本领域中的中国专利申请大部分是实用新型专利。

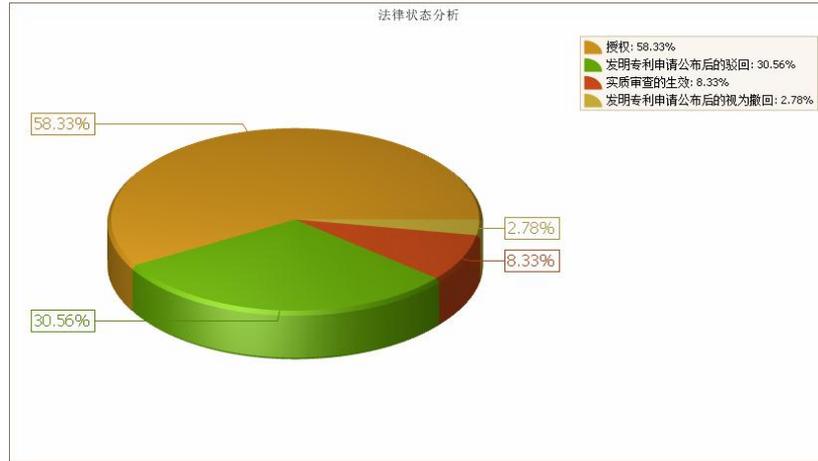
#### 4.1.3.2 中国专利申请法律状态分析

广州宝胆在本领域中的发明和实用新型专利申请法律状态的统计分析图如下：



可以看出，广州宝胆在本领域中的专利申请的授权率并不高，有 30%左右的专利申请被驳回、视为撤回或者为避免重复授权而放弃。而且，其中避免重复授权放弃专利权的百分比为 13.16%，这部分专利申请属于同时申请发明和实用新型的情况，可见，广州宝胆在本领域的专利申请中，至少 26%左右是属于同时申请发明和实用新型的情况。

广州宝胆在本领域中的发明专利申请的法律状态的统计分析图如下：

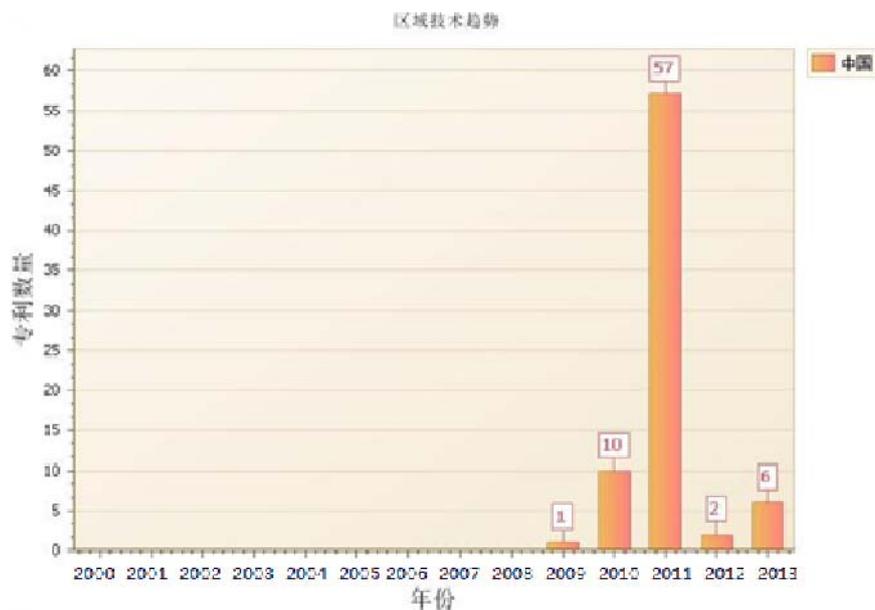


可以看出，广州宝胆的发明专利授权率也比较低，目前为止已经有 33.34%的发明专利申请被驳回或者视为撤回。

因此，整体来看，广州宝胆在本领域中的专利申请的质量相对而言不是很高。

#### 4.1.3.3 专利申请数量趋势

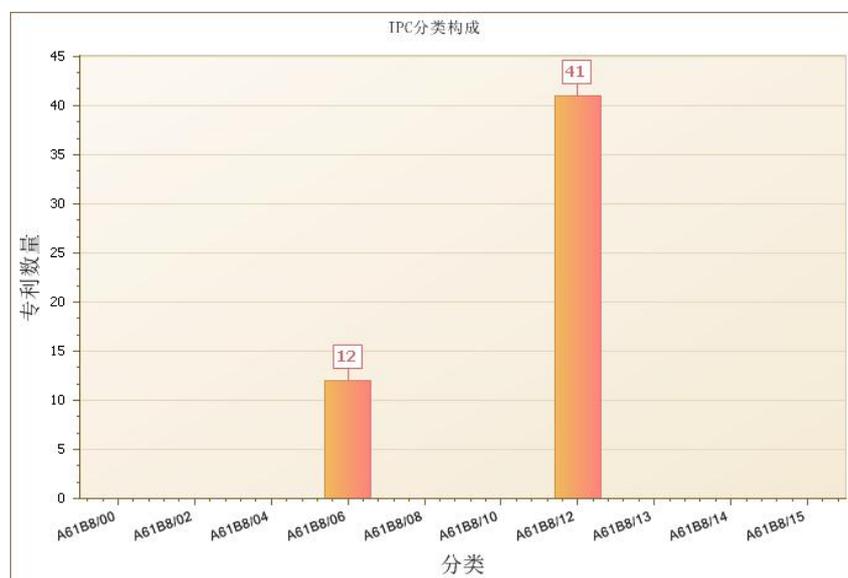
考虑专利申请后 18 个月才公开，因此对本领域中广州宝胆在 2000 至 2013 年之间申请的专利申请进行分析：



可见，广州宝胆从 2008 年开始在本领域中申请专利，其中 2010

年的申请量最高，其他几年中的申请量均比较少。

#### 4.1.3.4 技术分类分析



可见，广州宝胆的专利申请主要集中在 A61B8/12（在人体体腔或管道系统中的）和 A61B8/06（测量血流量的技术）技术分类中。即，广州宝胆的专利主要是涉及经体腔的检测（内窥系统）。

## 4.2 外国主要申请人专利情况分析

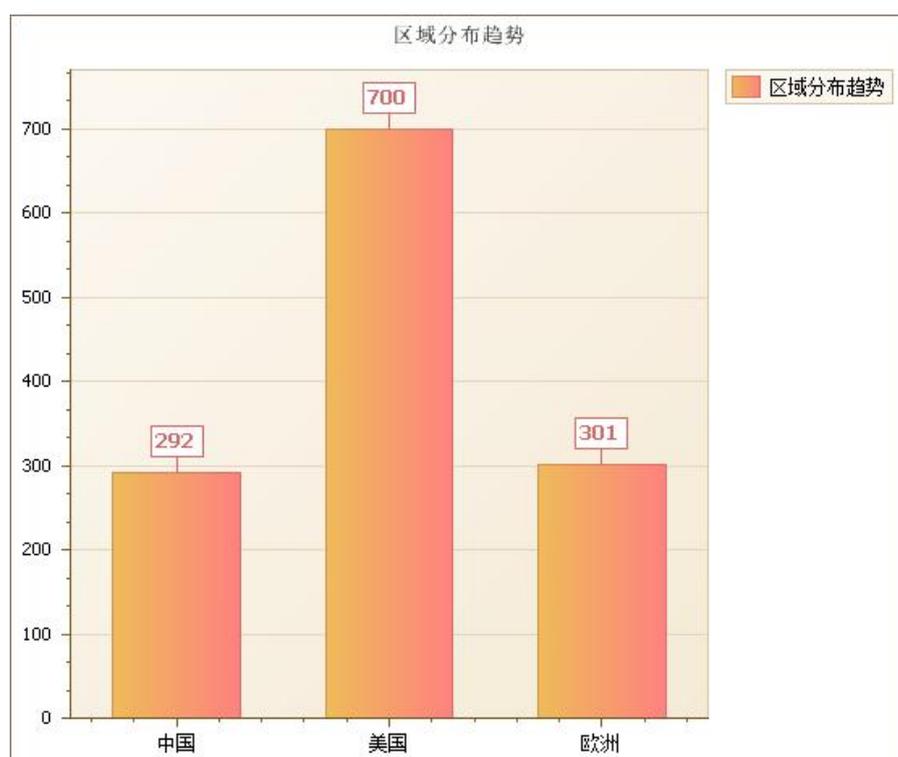
考虑到外国公司的并购行为、以及申请时使用的不同的名称，本报告的分析数据中包含了其并购公司申请的以及以不同的名称申请的专利数据。

### 4.2.1 飞利浦公司

皇家飞利浦电子股份有限公司，1891 年成立于荷兰，主要生产照明、家庭电器、医疗系统。飞利浦现已发展成为一家大型跨国公司，

在 150 个国家设有销售机构，拥有 8 万项专利。2013 年，飞利浦消费电子业务已全部剥离，将聚焦优质生活，医疗和照明设备行业。

#### 4.2.1.1 专利申请地域分析



从图中可以看出，飞利浦公司在生物医用超声成像领域中的专利申请主要分布在美国。中国专利申请和 EP 专利申请的数量大体上相当，但均小于在美国的专利申请数量。

#### 4.2.1.2 专利申请的类型

本领域中，飞利浦在中国、美国和欧洲的专利申请主要都是发明专利。

#### 4.2.1.3 专利申请数量趋势

考虑专利申请后 18 个月才公开，因此对本领域中飞利浦在 2000 至 2013 年之间申请的专利申请进行分析：



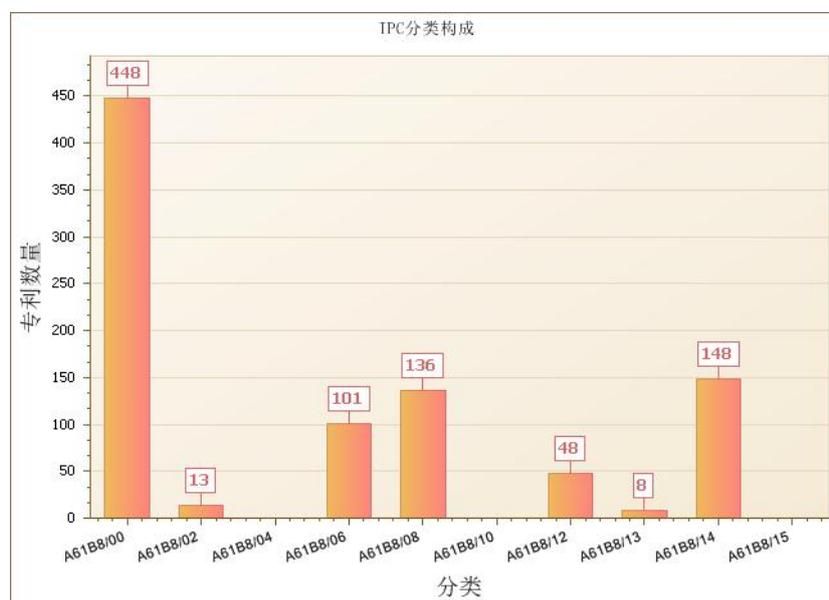
本领域中，飞利浦的美国专利申请数量从 1998 年开始快速增加，2002 年到达高峰期，从 2004 年至 2011 年数量大体上平稳并有少量减小；EP 专利申请数量的趋势与美国专利申请大体上一致，从 1998 年左右开始逐渐上升，在 2003 年达到高峰期，其后整体平稳但有少量减小；中国专利申请从 2001 年开始增加，并且整体上呈上升趋势。

可见，飞利浦公司在本领域的技术研发高峰期出现在 1998 年至 2002 年，目前已经进入成熟期。并且飞利浦公司的主要专利资产在美国。

#### 4.2.1.4 技术分类分析

飞利浦公司的专利申请的技术分类分析图如下所示。从中可以看出，飞利浦公司的专利申请主要集中在 A61B8/00 分类，即与用超声波、声波或次声波的诊断相关的技术。该分类是生物医用超声成像的

概括性的分类，本领域内所有未具体细分的技术方向均可划分在该类中。

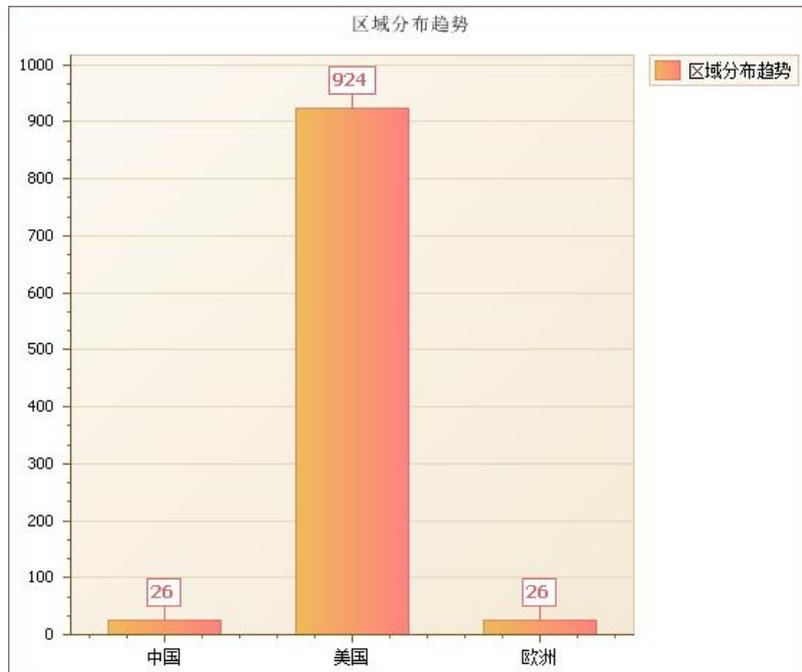


除此之外，已具体细分的技术分类中，专利主要集中在 A61B8/08（检测组织的位移或变化）、A61B8/14（超声成像中涉及回波层析 X 线摄影法相关的技术）和 A61B8/06（测量血流量的技术）技术方向上。

#### 4.2.2 西门子公司

西门子医疗是全球医疗解决方案最大的供应商之一，是医学影像、实验室诊断、医疗信息技术和听力仪器等领域的领先制造商和服务供应商。西门子可向客户提供覆盖整条供应链的解决方案——从预防、早期检测、诊断到治疗和后期护理。通过优化以重要临床图像为导向的临床工作流程，西门子致力于加快医疗服务速度，提高服务质量，同时降低服务成本。同时，西门子也是创新型听力设备的市场领军者。

#### 4.2.2.1 专利申请地域分析



从图中可以看出，西门子公司在生物医用超声成像领域中的专利申请主要分布在美国，在中国的专利申请和 EP 专利申请的数量均不多。

#### 4.2.2.2 专利申请的类型

本领域中，西门子公司在中国、美国和欧洲的专利申请主要都是发明专利。

#### 4.2.2.3 专利申请数量趋势

考虑专利申请后 18 个月才公开，因此对本领域中西门子在 2000 至 2013 年之间申请的专利申请进行分析：

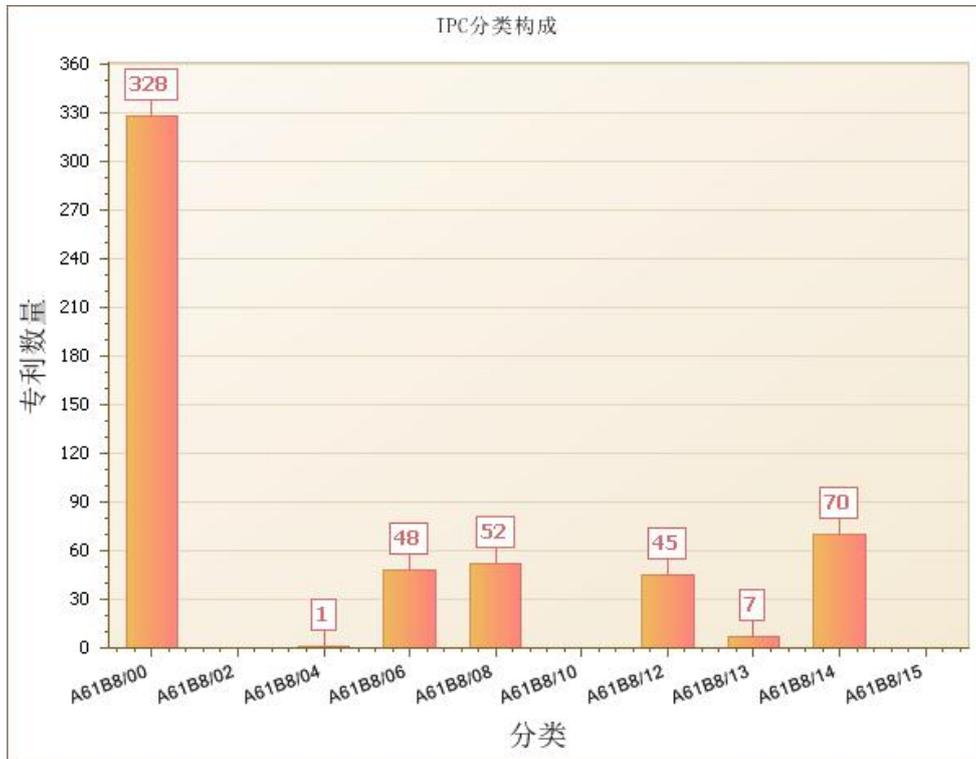


本领域中，西门子的专利申请主要在美国，申请数量 1992 年开始即快速增加，从 1995 年至 2007 年申请量均在较高位波动，从 2007 年开始申请量开始快速下降。

对比第 4.2.1 节飞利浦的专利申请趋势图，可以看出，西门子在本领域的技术研发早于飞利浦，并且从 1995 年至 2007 年这十三年中保持了较大的专利申请量。因此，西门子掌握本领域核心和基础专利的数量可能较大。

但是，从上图可以看出，西门子的专利申请主要集中在美国，而并不重视中国专利申请和 EP 专利申请，在中国和 EP 的保护力度不大。

#### 4.2.2.4 技术分类分析



西门子公司的专利申请主要集中在 A61B8/00 分类，即与用超声波、声波或次声波的诊断相关的技术。该分类可以认为是生物医用超声成像的概括性分类，本领域内所有未具体细分的技术方向均可划分在该类中。

除此之外，已具体细分的技术分类中，专利主要集中在 A61B8/14(超声成像中涉及回波层析 X 线摄影法相关的技术)、A61B8/08 (检测组织的位移或变化)、A61B8/06 (测量血流量的技术) 和 A61B8/12 (在人体体腔或管道系统中的) 这几个技术方向上。

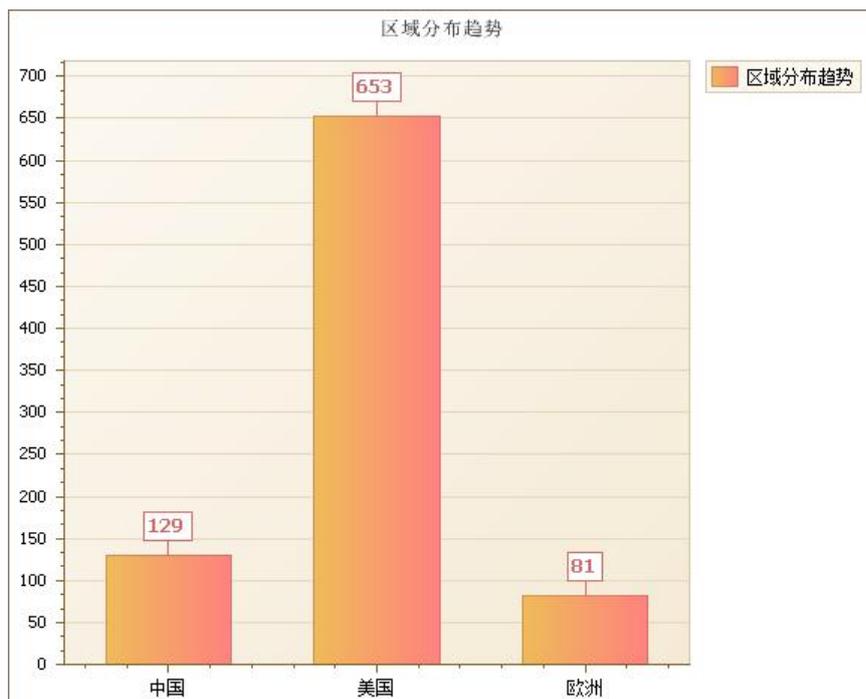
### 4.2.3 GE 公司

通用电气公司（General Electric Company，简称 GE），是世界上最大的提供技术和服务业务的跨国公司，从飞机发动机、发电设备到金融服务，从医疗造影、电视节目到塑料，GE 是在公司多元化发展当中，较为出色的跨国公司。目前，公司业务遍及世界 100 多个国家，拥有员工 315,000 人。

通用医疗系统环球技术有限公司隶属于通用电气公司，年销售总额达 140 亿美元，是医学影像、信息技术、医疗诊断、患者监护、疾病研究、药物研发以及生物制药等领域的全球领先者。

通用医疗系统环球技术有限公司隶属于通用电气公司，年销售总额达 140 亿美元，是医学影像、信息技术、医疗诊断、患者监护、疾病研究、药物研发以及生物制药等领域的全球领先者。

#### 4.2.3.1 专利申请地域分析



从图中可以看出，GE 公司在生物医用超声成像领域中的专利申请主要分布在美国，在中国的专利申请和 EP 专利申请的数量相对较少。

#### 4.2.3.2 专利申请的类型

本领域中，GE 公司在中国、美国和欧洲的专利申请主要都是发明专利。

#### 4.2.3.3 专利申请数量趋势

考虑专利申请后 18 个月才公开，因此对本领域中 GE 公司在 2000 至 2013 年之间申请的专利申请进行分析：

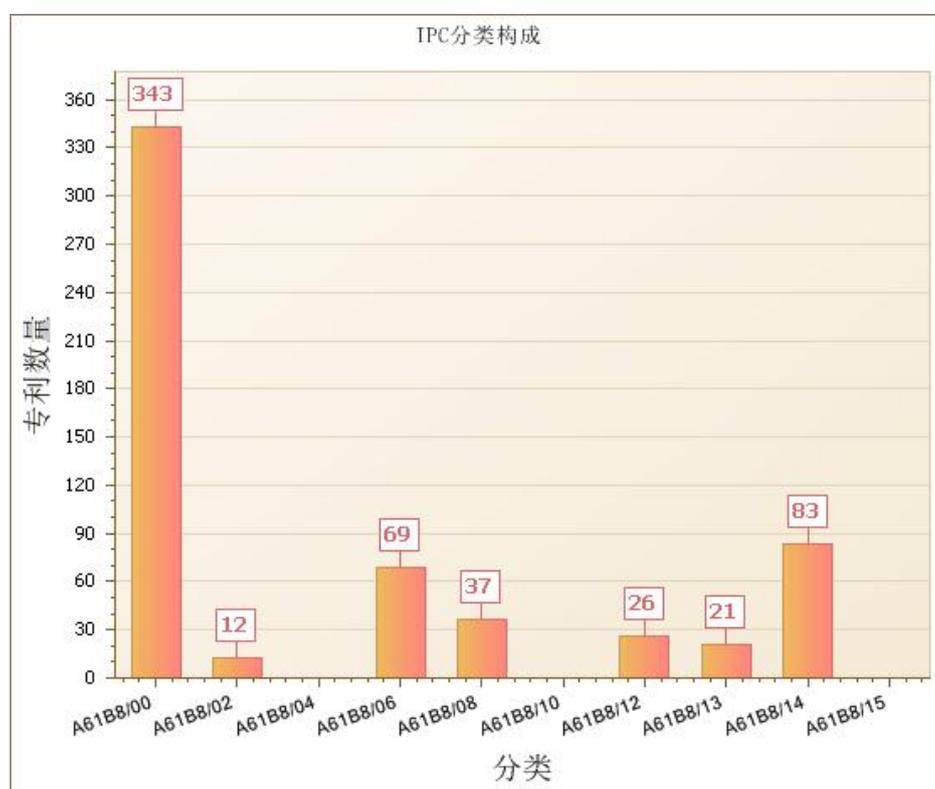


本领域中，GE 公司的美国专利申请数量从 1992 年起至 1994 年有一个快速增加的阶段，而后从 1996 年起至 1998 年也有一个快速增加的阶段，从 1999 年之后年申请数量整体上有所减小并且大体上保持平稳。可见，GE 公司在本领域的技术研发也比较早，大体上主要从 1992

年就已开始。因此，GE 公司掌握本领域核心和基础专利的数量可能较大。

GE 公司的 EP 专利申请主要集中在 1999 至 2001 年，其后年申请量均很少。GE 公司的中国专利申请从 2000 年至 2002 年逐渐增加，从 2003 年之后大体上保持平稳，但是绝对数量不高。

#### 4. 2. 3. 4 技术分类分析



GE 公司的专利申请主要集中在 A61B8/00 分类，即与用超声波、声波或次声波的诊断相关的技术。该分类可以认为是生物医用超声成像的总的概括性的分类，本领域内所有未具体细分的技术方向均可划分在该类中。

除此之外，已具体细分的技术分类中，专利主要集中在 A61B8/14(超声成像中涉及回波层析 X 线摄影法相关的技术)和

A61B8/06（测量血流量的技术）这几个技术方向上。

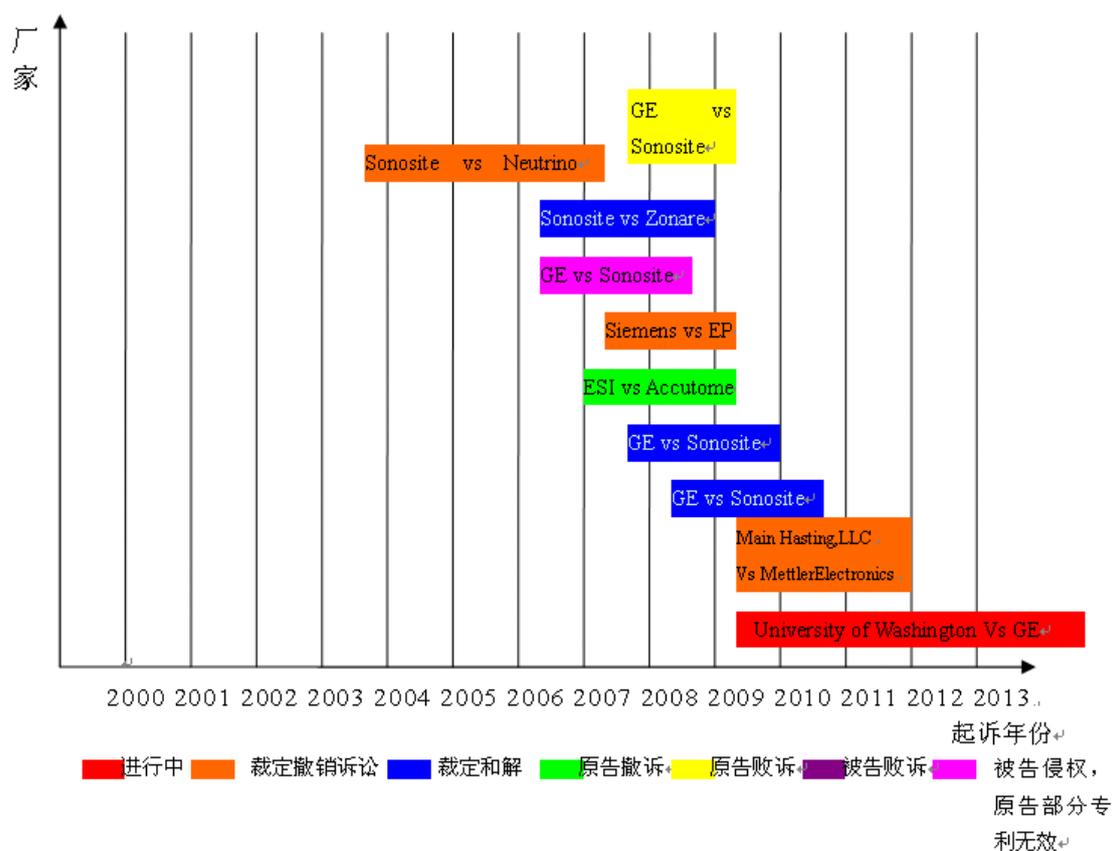
## 第5章 生物医用超声成像领域美国专利诉讼和重要专利分析

本部分中，将对生物医用超声成像领域的美国专利诉讼情况以及一些重要的或基准的专利进行分析。

### 5.1 生物医用超声成像领域的美国专利诉讼情况

本节将对 2000 年以来生物医用超声成像领域中发生的美国专利诉讼情况作出概览性分析。

2000 年以来生物医用超声成像领域中发生的美国专利诉讼情况的统计图表如下所示：



从中可以看出，从 2000 年至 2013 年，在生物医用超声成像领域，发生的美国专利诉讼的数量在 10 件左右，相对其他领域而言数量并不

是很多的。而且，可以看出，这些专利诉讼主要发生在大公司和规模比较小的公司或者学校之间，各大巨头（GE、飞利浦、西门子、东芝等等）之间基本上没有直接的专利诉讼纠纷。

本领域各大巨头之间很少发生直接的专利诉讼纠纷的原因在于其各自都在本领域中拥有很多重要的或基础的专利，且拥有严密的专利布局，一旦发生专利诉讼，其都拥有很强的专利武器反诉对方；而且，美国专利诉讼的成本非常高。因此，巨头间的专利战争决策会非常慎重。

此外，可以看出，这些专利诉讼中，有四个都属于 GE 与 SonoSite 之间的系列专利诉讼。

GE 与 SonoSite 之间的系列专利诉讼是本领域内非常著名的专利诉讼，这个系列专利诉讼的概略过程如下：

2007 年 5 月 15 日，GE 起诉 SonoSite 侵犯了他的 6 项专利；

SonoSite 否认所有指控，并反诉 GE 侵犯了他的 4 项专利并且主张 GE 的专利无效；

2008 年 5 月 22 日，GE 提起另一个诉讼，起诉 SonoSite 的 5711412 号专利（关于重量小于 10 磅的手持式超声仪的专利）无效；

2008 年 7 月 24 日，法庭裁决 SonoSite 未侵犯 GE 的其中 4 项专利，并裁决 GE 的另一项专利无效，同时裁决 GE 未侵犯 SonoSite 的其中两项专利，但是没有对 GE 主张的另一项专利和 SonoSite 主张的另一项专利作出裁决； SonoSite 和 GE 双方都同意撤销对这三个未作出裁决的专利的主张；

2009 年，GE 和 SonoSite 双方达成和解协议，解决双方之间的所有专利诉讼，包括：

1) GE 对 SonoSite 的 5711412 号专利（关于重量小于 10 磅的手持式超声仪的专利）提起的无效诉讼和对法庭 2008 年 7 月 24 日的裁决提起的上诉，以及 GE 公司在德国联邦专利法院就重量小于 10 磅的超声仪的相关专利提起的撤销诉讼；

2) GE 向 SonoSite 公司支付 2100 万美元；

3) GE 将就不足 10 磅重的便携式超声系统的美国销售和生产支付许可费，以获得对 5711412 号专利家族的永久不可转让性的全球许可。SonoSite 公司将收取这些许可费，直到 2016 年 5711412 号专利保护期截止。

综上所述，在生物医用超声成像领域：

1) 整体而言，全球专利诉讼的频率不高；

2) 各巨头之间基本上没有直接的专利诉讼纠纷，参与诉讼较多的是以特定技术为特色的中小型公司；

3) 诉讼中使用的专利技术主要涉及探头和便携超声设备的电路结构或机械结构，算法方面的专利使用较少；

4) 对于中国公司而言，由于掌握美国专利、特别是质量较高美国专利数量很少，没有比较强的反诉武器，在美国专利诉讼中将基本上处于弱势地位。因此，如果中国公司遭遇美国专利诉讼，败诉风险会比较大。

## 5.2 生物医用超声成像领域的一些重要专利分析

### 5.2.1 US6,488,625

#### 5.2.1.1 专利的基本信息

名称	Medical diagnostic ultrasound system and method
申请人	Ecton, Inc.
申请日	1999-9-14
授权日	2002-12-3
法律状态	授权；有效
同族	无
独立权利要求	1, 3, 5, 10, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 26, 28
技术方向	便携超声成像设备中的板对板连接

#### 5.2.1.2 专利的保护范围分析：

本专利保护的关键点是超声成像设备中电路板之间通过板对板连接器相互连接的结构，其独立权利要求 1 和独立权利要求 3 的保护范围最大。

本专利的独立权利要求 1 的内容如下

1. A portable medical diagnostic ultrasound system comprising:

a plurality of circuit boards, each of said plurality of circuit boards comprising one or more connectors operative to couple a first of said plurality of circuit boards to a second of said plurality of circuit boards free of an interconnecting backplane board wherein said one or more connectors are arranged to allow said first and second circuit boards to be oriented parallel to one another.

独立权利要求 1 覆盖了“两个电路板相互平行并通过连接器而不是背板相互连接”的技术方案。

本专利的独立权利要求 3 的内容如下：

3. A portable medical diagnostic ultrasound system comprising:  
a plurality of circuit boards, each of said plurality of circuit boards comprising circuitry;  
at least one signal path for coupling said circuitry of a first of said plurality of circuit boards to said circuitry of a second of said plurality of circuit boards;  
wherein the at least one signal path comprises at most 1 board-to-board connector; and further  
wherein said at most 1 board-to-board connector is arranged to allow said first and second circuit boards to be oriented parallel to one another.

独立权利要求 3 覆盖了“两个相互平行的电路板通过最多一个板对板连接器相互连接”的技术方案。

可见，本专利的这两个独立权利要求的保护范围很大。

这两个独立权利要求保护的方案在便携式超声成像系统非常有用。特别是对于笔记本型便携超声成像系统，由于其厚度不能太大，因此其内部供电路板布设的空间非常有限，多个电路板之间需要相互平行设置并通过板对板连接器相互电连接可以有效地节省空间。因此，对于开发设计笔记本型便携超声成像系统而言，这个专利比较难规避，需要重点关注。

## 5.2.2 US6,966,878

### 5.2.2.1 专利的基本信息

名称	Method and apparatus for obtaining a volumetric scan of a periodically moving object
申请人	GE Medical
申请日	2003-8-28

授权日	2005-11-22
法律状态	授权；有效
同族	DE102004040411 (A1) ; DE202004021722 (U1) ; JP4699724 (B2) ;
独立权利要求	1, 8, 18
技术方向	三维成像中的 STIC 技术

### 5.2.2.2 专利的保护范围分析

本专利保护的点是三维超声成像中的 STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation, 时空关联成像) 技术。

本专利的独立权利要求 1 的内容如下：

1. A method of processing a volumetric scan of a periodically moving object, comprising:  
performing a volumetric scan of a periodically moving object;  
identifying a time interval of a periodic movement of said periodically moving object within said volumetric scan based on movement information determined from scan data acquired by the volumetric scan; and  
rearranging said volumetric scan based on said time interval.

可见，该独立权利要求 1 的保护范围非常大，概括性地涵盖了三维超声成像中 STIC 技术的基本步骤，是 STIC 技术方面的基础专利。当希望在超声成像系统中使用三维成像的 STIC 技术时，需要关注这个专利。

### 5.2.3 US 5,606,971

#### 5.2.3.1 专利的基本信息

名称	Method and device for shear wave elasticity imaging
申请人或权利人	Artann Corporation
申请日	1995-11-13

授权日	1997-3-4
法律状态	授权；有效
同族	US5810731
独立权利要求	1, 4, 5, 6, 7, 18
技术方向	剪切波成像

### 5.2.3.2 专利的保护范围分析

本专利涉及剪切波成像，其独立权利要求中，权利要求 1 和 7 分别是相互对应的方法和装置权利要求，范围类似。其它的独立权利要求包含了更多的特征，因此权利要求 1 和 7 的范围最大。

本专利权利要求 1 的内容如下：

1. A method for determining the elasticity of tissue, comprising the steps of:
  - (a) remotely generating shear waves in the tissue using a focused ultrasonic wave transmitted to a focal region of a focused ultrasonic source;
  - (b) detecting shear waves generated in the tissue;
  - (c) determining at least one propagation parameter of the shear waves in the tissue selected from the group of parameters consisting of shear wave velocity, shear wave attenuation coefficient, amplitude and velocity of shear displacement of tissue particles in the propagating shear wave, spatial and temporal dependencies of these amplitude and velocity of shear displacement of tissue particles; and
  - (d) calculating, based on the results of step (c), at least one mechanical parameter of tissue selected from the group of parameters consisting of shear elasticity modulus, Young's modulus, dynamic shear viscosity, and mechanical impedance of the tissue.

可以看出，权利要求 1 覆盖了通过检测剪切波确定组织的弹性方法的基本步骤，覆盖范围很大，是剪切波弹性成像的基础专利之一，在进行剪切波弹性成像方面的研发和开发时需要关注本专利。

## 5.2.4 US 5,810,731

### 5.2.4.1 专利的基本信息

名称	Method and device for elasticity imaging using remotely induced shear wave
申请人或权利人	Artann Laboratories
申请日	1997-3-4
授权日	1998-9-22
法律状态	授权；有效；US 5, 606, 971 的部分继续申请
同族	US5606971
独立权利要求	1, 3, 7, 10, 17, 20
技术方向	剪切波成像

#### 5.2.4.2 专利的保护范围分析

本专利是前述的 US 5, 606, 971 的部分继续申请，其权利要求的保护范围与 US 5, 606, 971 类似。

本专利权利要求 1 的内容如下：

1. A method for determining the elasticity of tissue, comprising the steps of:
  - (a) remotely generating shear waves in the tissue using radiation force of a focused acoustic wave transmitted to a focal region of a focused acoustic source;
  - (b) detecting shear waves generated in the tissue;
  - (c) determining at least one propagation parameter of the shear waves in the tissue selected from the group of parameters consisting of shear wave velocity, shear wave attenuation coefficient, amplitude and velocity of shear displacement of tissue particles in the propagating shear wave; spatial and temporal dependencies of said amplitude and velocity of shear displacement of tissue particles; and
  - (d) calculating, based on the results of step (c), at least one mechanical parameter of tissue selected from the group of parameters consisting of shear elasticity modulus, Young's modulus, dynamic shear viscosity, and mechanical impedance of the of tissue.

可以看出，与 US 5, 606, 971 类似，本专利权利要求 1 覆盖了通过检测剪切波确定组织的弹性方法的基本步骤，覆盖范围很大，是剪切波弹性成像的基础专利之一，在进行剪切波弹性成像方面的研发和开发时需要关注本专利。

## 5.2.5 US 5632277

### 5.2.5.1 专利的基本信息

名称	Ultrasound Imaging System Employing Phase Inversion Subtraction to Enhance the Image
专利权人	Siemens Medical Systems, Inc.
申请日	1996-6-28
授权日	1997-5-27
法律状态	授权; 有效
同族	DE19727426 (A1)
独立权利要求	1
技术方向	谐波成像

### 5.2.5.2 专利的保护范围分析

本专利涉及谐波成像技术，其核心技术方案是发射两个相位相差 180 度的脉冲，并将接收到的两个回波信号相加。由于发射脉冲相位相差 180 度，因此两个回波信号中的基波分量相位相反，二次谐波分量相位相同。两个回波信号相加即可使得基波分量相互抵消，从而提取出二次谐波分量用以成像。

本专利的权利要求 1 内容如下：

**1. In a method for generating an ultrasound image in which ultrasound pulses comprising amplitude modulated**

**harmonic signals are transmitted into a specimen and echos generated by said ultrasound pulses are received, the improvement comprising: transmitting first and second ultrasound pulses into a specimen, said first and second ultrasound pulses, said first ultrasound pulse differing from said second ultrasound pulse by the phase of said harmonic signal; receiving an echo signal,  $R_1(t)$ , generated by said first ultrasound pulse, said echo signal being determined by the amplitude of an echo received at a transducer as a function of the time,  $t$ , after said first ultrasound pulse was transmitted; receiving an echo signal,  $R_2(t)$ , generated by said**

second ultrasound pulse, said echo signal being determined by the amplitude of an echo received at said transducer as a function of the time, t, after said second ultrasound pulse was transmitted; and combining  $R_1(t)$  and  $R_2(t)$  to generate an image signal  $D(t)$ .

可以看出，本专利权利要求 1 覆盖了使用相位相反的发射脉冲进行谐波成像的基本步骤，是谐波成像方面的一个基础专利。在进行谐波成像方面的研发和开发时，需要关注本专利。

## 5.2.6 US 7221972

### 5.2.6.1 专利的基本信息

名称	Ultrasound system with protocol-driven user interface
专利劝人	Siemens Medical Solution USA, Inc.
申请日	2004-7-16
授权日	2007-5-22
法律状态	授权；有效
同族	US2005049493A1；US2005267367A1
独立权利要求	1, 17, 20
技术方向	负荷超声心动图 (Stress Echo)

### 5.2.6.2 专利的保护范围分析

本专利独立权利要求 1 的内容如下：

1. A medical diagnostic imaging system comprising:
  - a storage device storing a protocol for performing a medical diagnostic procedure on the medical diagnostic imaging system, the protocol partitioned into at least a first stage and a second stage, the stages being different from one another;
  - an input device;
  - a protocol controller operative to transition to the first stage in response to no more than a first single input from the input device and transition from the first stage

to the second stage in the protocol in response to no more than a second single input from the input device, the protocol controller operative to configure the medical diagnostic imaging system for the first stage and the second stage in the protocol; and

a display controller operative to display a message prior to the protocol controller configuring the medical diagnostic imaging system for each of the first and second stages in the protocol, the message comprising an instruction for an operator to perform in advance of each of the first and second stages and for the operator to enter an input after performing the instruction, wherein the first single input and second single input are received to transition to each of the first and second stages, respectively.

根据上述权利要求 1 的内容并参考本专利说明书中的说明，本专利保护的技术方案是只用一个操作即从 Stress Echo 工作协议中的一个阶段转换到另一个阶段。实际上，本专利保护的技术方案就是关于一步步引导医生进行 Stress Echo 扫查的基本流程。

从便于医生使用的角度，本专利的技术方案是很方便医生使用的方案，节省了医生的操作，因此从商业角度，本专利的价值很高。而且本专利权利要求的保护范围比较大，覆盖了这种“一键操作”的基本流程，是一个比较重要的专利。

## 5.2.7 US 6231510

### 5.2.7.1 专利的基本信息

名称	Ultrasonic diagnostic imaging system
专利权人	ATL Ultrasound
申请日	1999-4-16
授权日	2001-5-15
法律状态	授权；有效
同族	CN1296705 (A) ; W00054518 (A1) ; W00054517 (A1) ;

	EP1078535 (A1) ; EP1078534 (A1) ; JP2002538863 (A) ; JP2002538864 (A) ; US6231508 (B1) ; US6213944 (B1)
独立权利要求	1, 17, 27, 29, 31
技术方向	超声图像数据存储

### 5.2.7.2 专利的保护范围分析

本权利要求保护的技术方案涉及包含大容量存储介质的超声系统，用以存储实时数字超声图像序列。其独立权利要求 1 的内容如下：

1. A digital ultrasound video storage system for storing and retrieving realtime ultrasonic image sequences in real time comprising:  
a user control;  
a high capacity nonvolatile digital storage medium;  
an image display device;  
a source of realtime digital ultrasonic image frame data;  
and  
an ultrasonic digital image frame data processor, coupled to said source and responsive to said user control, for directing digital ultrasonic image frame data having a frame rate of 10 frames per second or greater to said digital storage medium for digital storage in substantially real time, and for retrieving said digital ultrasonic image frame data from said storage medium for display on said image display device in substantially real time.

虽然其中限定了帧率大于等于 10 帧每秒，但是对于目前的超声成像设备而言，其视频图像的帧率通常都大于 10 帧每秒。

本专利权利要求保护的技术方案属于目前比较通用的技术，而且申请日比较早，保护范围很大。

## 5.2.8 US 6213944

### 5.2.8.1 专利的基本信息

名称	Ultrasonic diagnostic imaging system with a digital video recorder with visual controls
专利权人	ATL Ultrasound, Inc.
申请日	1999-5-18

授权日	2001-4-10
法律状态	授权；有效
同族	CN1296705 (A) ; W00054518 (A1) ; W00054517 (A1) ; EP1078535 (A1) ; EP1078534 (A1) ; JP2002538863 (A) ; JP2002538864 (A) ; US6231508 (B1) ; US6231510 (B1)
独立权利要求	1, 12, 21, 26
技术方向	超声图像数据存储

### 5.2.8.2 专利的保护范围分析

本专利保护的技术方案与前述的US 6231510的技术方案有部分类似，均涉及包含大容量存储介质的超声系统，但是本专利的技术方案包含被显示在显示装置上的软键，该软键用于控制超声图像序列的播放。其权利要求1的内容如下：

1. A digital ultrasound video storage system for storing and replaying realtime ultrasonic image sequences comprising:

- a high capacity digital ultrasound image storage medium;
- an image display device;
- a video control; and
- a softkey display, displayed on said image display device and responsive to said video control, for controlling the replay of realtime ultrasonic image sequences from said storage medium.

目前的超声成像系统中，通常都包含这种控制软键，用来控制超声图像视频的播放。因此，本专利的技术方案也属于比较通用的技术，而且申请日比较早，保护范围比较大，是比较重要的专利。

## 5.2.9 US 5722412

### 5.2.9.1 专利的基本信息

名称	Hand held ultrasonic diagnostic instrument
专利权人	Advanced Technology Laboratories, Inc.
申请日	1996-6-28
授权日	1998-3-3
法律状态	授权；有效
同族	本专利的专利族包含 59 件专利或专利申请
独立权利要求	1, 11, 19, 22, 24
技术方向	手持式超声设备结构

### 5.2.9.2 专利的保护范围分析

本专利是关于手持式超声成像设备的专利，其属于一个比较大的专利族，该专利族从不同方面包围了手持式超声成像设备的各个方面。

本专利的权利要求 11 要求保护的技术方案中包含重量特征，即限定手持式超声系统的外壳重量小于 10 磅。本专利就是本领域内著名的“10 磅专利”。在 GE 与 SonoSite 的系列专利诉讼中，SonoSite 公司使用这个专利反诉 GE 并在美国地区法院的初审中胜诉。

本专利的权利要求 1 的内容如下：

**1. A portable ultrasound system comprising:  
an array transducer; and  
a sampled data beamformer for delaying and combining  
samples of echo signals received by elements of said  
array transducer,  
wherein said array transducer and said beamformer are  
located in a common enclosure.**

本专利的权利要求 11 的内容如下：

**11. A handheld ultrasound system comprising:  
an array transducer; and  
a sampled data beamformer for delaying and combining  
samples of echo signals received by elements of said  
array transducer,  
wherein said array transducer and said beamformer are  
located in one or more enclosures weighing less than  
ten pounds (4.5 kilograms).**

可见，本专利的权利要求的范围非常大，是手持式超声成像系统方面的一个基础专利。进行手持式超声成像系统方面的研发和开发时，需要关注这个专利。

### 5.2.10 US 6447453

#### 5.2.10.1 专利的基本信息

名称	Analysis of cardiac performance using ultrasonic diagnostic images
专利权人	Koninklijke Philips Electronics N.V.
申请日	2000-12-7
授权日	2002-9-10
法律状态	授权；有效
同族	
独立权利要求	1, 12, 19, 26, 31, 33
技术方向	心脏成像

#### 5.2.10.2 专利的保护范围分析

本专利涉及通过对超声图像进行自动边缘检测来分析心脏功能的方法以及相关的显示方法。本专利有六个独立权利要求，即权利要求1、12、19、26、31、32，这些独立权利要求的保护范围都比较大，从不同的侧面覆盖了通过自动边缘检测分析心脏功能的方法和显示获得的相关信息的方法。

例如，权利要求 1 的内容如下：

1. A method for displaying information derived by automatic border detection in cardiac ultrasound images comprising:  
acquiring a sequence of cardiac ultrasound images;  
automatically tracing a border of moving tissue in each of the images;  
computing motion along each of the traced borders; and  
displaying the computed motion along the traced borders as a function of time in one direction and tissue location in another direction.

权利要求 12 的内容如下：

12. A method for analyzing cardiac performance by automatic border detection in cardiac ultrasound images comprising:  
acquiring a sequence of cardiac ultrasound images;  
automatically tracing a border of the heart in one or more images;  
segmenting the myocardium along each of the traced borders;  
computing scores for the myocardial segments; and  
automatically entering the scores on a scorecard having entries relating to the myocardial segments,  
wherein the scorecard exhibits an anatomical correspondence to the myocardium.

其他几个独立权利要求的也类似，覆盖范围都非常大。

可见，本专利的权利要求的范围覆盖了通过自动边缘检测分析心脏功能的各个基础方面，是对心脏进行超声成像和分析诊断方面的一个基础专利。在研究超声成像系统的心脏成像相关功能时，需要关注本专利。

## 5.2.11 CN 200910133494.X

### 5.2.11.1 专利的基本信息

名称	超声成像的方法和装置
----	------------

专利权人	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
申请日	2009-5-25
授权日	2013-9-4
法律状态	授权；有效
同族	US 8,702,610；
独立权利要求	1, 4, 5, 10, 15
技术方向	谐波成像

### 5.2.11.2 专利的保护范围分析

本专利涉及提取超声回波信号中的谐波分量的方法，其独立权利要求 1 的保护范围最大。

权利要求 1 的内容如下：

1. 一种用于生成人体感兴趣区域的图像的方法，包括：
  - 向该感兴趣区域发射第一超声脉冲；
  - 检测第一接收信号，该第一接收信号对应于从该感兴趣区域反射的该第一超声脉冲的超声能量；
  - 向该感兴趣区域发射第二超声脉冲；
  - 检测第二接收信号，该第二接收信号对应于从该感兴趣区域反射的该第二超声脉冲的超声能量；
  - 生成作为该第一和第二接收信号的函数的该感兴趣区域的图像；
  - 其中，该第二超声脉冲相对于该第一超声脉冲有相移，相移量为大于零度且小于 180 度。

本专利权利要求 1 的范围覆盖了大部分谐波成像中的超声发射方案。

此外，更重要的是，在本专利之前，本领域中最常用的提取超声回波中的谐波分量的方法是发射两个相位相反的脉冲、然后将这两个脉冲的回波相加从而提取其中的谐波分量。这个方法是谐波成像的最基础的方法，并且已有专利保护并极难规避。而本专利提供了一种全新的谐波提取方案，这个方案可以规避前述的方案。

## 第6章 结论及建议

生物医学影像领域作为投入巨大、研发风险系数高的技术领域，能否有效地保护技术成果、确保国家和企业的投入得到应有回报，成为该技术发展前进的瓶颈。

在全球化背景下，专利申请与布局战略正得到各国政界、企业界前所未有的高度重视和运用。研发技术能否得到专利的有效保护与企业，乃至国家的整体发展战略息息相关。

专利是企业的战略型资源，不仅是企业科技水平和创新能力的有力证据，也是企业合理、有效地配置其它资源的坚实保障，决定了企业能否生存，能否可持续发展。企业分析、研究、运用和管理其专利的各项内容，充分挖掘、利用其在专利方面的优势，已成为当今国际间竞争的战略制高点。

伴随着企业研发国际化程度的不断提高以及国际科技交流、经贸往来的日益加深，专利保护的全球化趋势也越来越明显。专利战略作为跨国公司全球战略的重要组成部分，成为了它们巩固技术和市场国际垄断的利器。

在我国，从专利制度建立至今的短短 20 多年里，在生物医学放射影像领域，跨国公司展开了严密的专利部署。近些年来跨国公司与本土企业的专利对撞频频发生，甚至延伸到了海外市场的专利对决。

专利是一把双刃剑，一方面对激励发明创造，促进我国技术进步和产业发展，吸引外国先进技术和投资、推进国家经济发展等，起到了巨大的积极的作用；但另一方面经产业发展带来许多问题：

(1) 外国企业利用专利在我国“跑马圈地”，对我国经济发展带来巨大威胁，跨国公司在本领域的高密度专利部署使我国本土在生物医学影像产业的很大一部分研发投入失去实际效果。本土企业为了避免跨国公司的专利，必须投入巨资另辟蹊径进行新的研发活动，拥有自主知识产权技术的成本大大提高。而它们如果选择向跨国公司购买技术，则又面临着陷入路径依赖的怪圈；

(2) 由于对知识产权竞争规则不熟悉，缺乏相应的法律和规制措施以及我国高新技术研究成果专利保护不足等原因，跨国公司在我国的一些知识产权滥用行为，如拒绝许可、搭售行为、价格歧视、掠夺性定价、过高定价，已经造成了对正常市场竞争秩序的干扰等。

## 6.1 生物医学放射影像领域现状

本章将总结前面几章分析结果的基础上，对生物医学影像领域专利现状进行评价，总结如下：

在中国区域专利申请中，中国专利技术主要掌握在外国公司手中，中国区域的专利申请量前三名企业分别是：东芝、飞利浦和 GE，均为本领域内的国际巨头，申请中国专利数量较多的中国公司前三名分别为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市蓝韵实业有限公司和广州宝胆医疗器械科技有限公司，中国公司拥有的专利数量、技术水平、研发实力仍然处于弱势地位。

在美国区域专利申请中，拥有最多美国专利的是三大传统巨头西门子、飞利浦、和 GE，而中国公司拥有的美国专利非常少，本领域的核

心技术和大部分专利掌握在外国公司手中。

在欧洲区域专利申请中，专利申请数量前三名为飞利浦、三星和日立，中国公司在欧洲基本上没有 EP 专利。

在技术发展趋势方面，生物医用超声成像领域属于技术密集型的技术领域，该领域的授权专利和专利申请质量相对比较高，仍有较大的发展空间。

在地理分布上方面，本领域的核心技术和大部分专利主要掌握在外国公司手中，中国公司拥有的专利数量、技术水平、研发实力仍然处于弱势地位。在中国，广东省、特别是深圳市的专利数量和技术研发实力最强，远远超过其他省份，其中深圳迈瑞尤为突出。

在时间分布上方面，在中国和欧洲，本领域的技术研发均还处于发展期，而美国已进入成熟期，1993 年至 2007 年是美国对生物医用超声成像领域的技术研发的快速发展期和高峰期，对于本领域的核心专利极有可能出现在该时间段内，本领域的中国企业需要关注这个时间段申请的美国专利，规避专利风险。

在专利诉讼上方面，本领域整体的专利诉讼频率不高，且专利诉讼对抗主要针对的是特定技术，如探头和便携超声设备的电路结构或机械结构的技术，且多为拥有特定技术的中小型公司的专利诉讼纠纷。而对于掌握较少数量的美国专利的中国公司来说，在美国专利诉讼中，因其没有较强的反诉武器而将处于弱势地位。

加入 WTO 后，我国许多企业开始在全球开拓业务，以寻求更大的市场。这势必对国外企业造成影响。于是，跨国公司在增加对中国投

资的同时，申请大量专利，在中国企业尚未具备与他们抗衡能力的时候抢先占据有利的地位，以建立并维持在相关领域的垄断地位。这也是我国专利纠纷日益增多的原因。但我国企业的专利“筹码”与国外企业相比缺口较大，作为发展中国家，我国大部分企业都缺乏自主研发能力，倾向于借鉴、改用甚至照搬国外技术。这样，在 TRIPS 协议下，国外企业就会利用其自身的专利优势对我国企业或出口产品提出侵权诉讼，这使得我国企业在专利纠纷面前反诉的机会，以及和解时讨价还价的空间较狭小，企业受到严重的经济性、名誉行打击的同时，专利战的矛头直指最终消费者，影响的深度和广度也必然更大。

## 6.2 我国生物医学影响产业的应对策略研究

专利纠纷背后，归根结底是全球市场范围内的利益争夺，专利申请与布局成为企业防御与反防御，进攻与反进攻以及利润分配的博弈与较量的筹码。在开放环境的全球性市场竞争中，由于世界上 90% 的高技术专利被掌握在少数发达国家手中，发达国家采取各种措施保护自身知识产权，强化知识产权强势地位，巩固和扩大自身在全球商业价值链上游的领导地位和高额利润率。

对此，本报告在总结前文的基础上，对我国企业的生物医学影像专利分析与预警提出以下建议，供国内生物医学影像企业参考：

(1) 在企业层面，当务之急是转变对专利战略的认识，充分认识到专利并非完全来源于技术创新，而是企业在知己知彼的基础上挖掘自身战略性资源的结果，是企业占领市场、获取利润的利器。因此，

企业首先应在研发、生产、销售各环节中树立专利意识，充分考虑知识产权的相关因素，例如在目前尚处于专利空白状态的领域加大专利申请强度，在跨国公司专利布局已初步形成的领域则采取外围专利突破战术；其次企业应加强对跨国公司的专利挖掘，大量的专利文献不仅是企业研发的基础，也是规避侵权的主要依据，它还昭示了跨国公司的研发方向甚至中长期技术战略规划；再次，企业还应加大研发投入，加强自主研发能力，重视专利申请工作，大力培养专利人才，提高企业运用专利战略的能力。最后，要积极与政府主管部门、行业协会加强联系，积极了解政府先行专利政策和政策扶持方向，明确行业发展现状和发展前景以形成广泛的信息资源网络并融合进来，力争在第一时间争取信息优势。

就专利申请与布局而言，如本报告中提到的重点专利，对于开发设计笔记本型便携超声成像系统需要重点关注 US 6, 488, 625 专利；在超声成像系统中使用三维成像的 STIC 技术时，需要关注 US 6, 966, 878 这个专利；在进行剪切波弹性成像方面的研发和开发时需要关注 US 5, 810, 731 和 US 5, 606, 971；在超声成像系统中实现 Stress Echo 功能时，需要关注 US 7221972 此专利。在进行谐波成像方面的研发和开发时，需要关注 US 5632277 专利，也可以关注 CN 200910133494. X 专利。US 6231510 和 US 6213944 的专利权利要求保护的技术方案属于目前比较通用的技术，而且申请日比较早，保护范围很大，是比较重要的专利需要重点关注。进行手持式超声成像系统方面的研发和开发时，需要关注 US 5722412 这个专利；在研究超声成像系统的心脏成

像相关功能时，需要关注 US 6447453 本专利。逐渐建立企业的专利预警机制，强化对知识产权的保护意识，建立科学高效的知识产权管理流程和体系，并将专利工作贯穿于企业发展全局之中。

就专利诉讼而言，外国企业提起专利诉讼的策略主要有以下几种：

1、打包诉讼，针对产品或技术因版权、专利等因素高度交叉和边缘化的特点，单独拿出一项提请对方侵权很难界定，国外企业就把它们打包成“商业秘密”，用扩大概念外延的办法来圈住对方，然后再分条缕析；2、各个击破，我国企业缺乏在国际竞争中联合征战的协作机制，在涉外案件中基本上是各自为战，跨国公司利用这一点对国内缠上分别诉讼，根据市场份额提出不同的要求、分化瓦解，各个击破；3、将专利嵌入到技术标准中，竖起贸易壁垒。当真正发生专利纠纷时，我国企业首要要从心理上和技术上认真“备战”、要敢于积极应对国外专利的挑战针对国外企业不同诉讼，制定相应的应诉措施，在仔细研究相关法律和技术特点的基础上，找出对方的漏洞与不足之处。

(2) 在科研机构层面，在开展国际合作研究工作中，要重视知识产权的保护，要注重技术积累，强化专利意识，提高对知识产权游戏规则的理解。

(3) 在国家层面，当务之急是加强对专利、专利战略的全面研究，通过对咨询公司、中介机构、行业协会的规范和引导，在整合目前专利信息资源的基础上逐步实现服务的多元化，向企业提供专利文本检索等基础服务，以及多层次、多种组合的专利信息服务，特别是如“专利地图”之类的深度分析。满足社会各个层次在行业动态、技术发展

趋势和专利预警等多方面的发展需求。其次，应加快制定一些政策应对来自跨国公司的专利竞争。

只有在政研企多个层面建立环环紧扣的专利保护措施，才能更有效地推进生物学影像产业的发展。最终普及高端科技，让更多人分享优质关怀。