

微创竞捷公司 Ligatube 隧道式肌腱修复系统获批上市

本报讯 近日,由上海竞捷医疗科技有限公司(以下简称“竞捷医疗”)全资控股子公司苏州竞捷医疗科技有限公司设计开发的 Ligatube 隧道式肌腱修复系统产品系列获批上市。

不同于目前临床上对于肩袖等肌腱、软组织的修复重建通常采用骨锚固定的方式,Ligatube 隧道式肌腱修复系统重现了经典的经骨隧道修复手术技术,减少了异体移植体积,为术者建立多个穿骨隧道,并牵引缝线完成软组织的牢固重建,为各类患者、尤其是老年骨质疏松患者提供软组织修复。

Ligatube 隧道式肌腱修复系统所使用的隧道式软组织重建方式,可灵活应用于各种程度的肩袖撕裂及跟腱等软组织的撕裂修复,其采用的穿骨缝合方式使局部应力得到分散,还可加强足印区

血供,为腱-骨愈合提供坚实基础,尤其适用于老年骨质疏松患者以及肩袖再撕裂的治疗。该治疗理念充分利用了肩关节的解剖结构,减少了肩关节足印区的异体移植,更少的术后疼痛,有助于患者术后康复。相关生物力学效应已在多种权威国际文献中得到证实。

Ligatube 隧道式肌腱修复系统的整体产品设计符合各部位手术实际需要,在关节镜下的操作简单易行,定位、穿线等操作的学习曲线短,对其他手术操作不造成任何干扰。该修复系统的设计便于术者握持,适合单手操作。

竞捷医疗将继续坚持立足临床需求,以研发创新为驱动,以产品质量为根本,聚焦运动医学领域,推动软组织修复技术发展,不断为运动医学领域提供高质、全面的服务方案。

微创远心公司动态心电图记录仪 RhythmWatch 3C 获批上市

本报讯 近日,上海远心医疗科技有限公司(以下简称“远心医疗”)的 RhythmWatch 3C 动态心电图记录仪(三通道)(以下简称“RhythmWatch 3C”)获批上市。

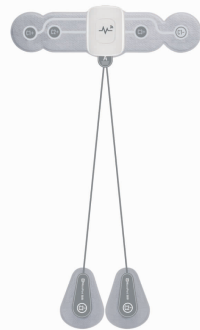
此次获批的 RhythmWatch 3C 是一款具有高稳定性、长续航能力、易操作性的动态心电图记录仪,可采集三通道心电信号(默认模拟 I 导联,模拟 V1 和模拟 V5 导联),通过选择黏贴不同位置,可输出对应波形,满足不同临床需求。

RhythmWatch 3C 采用屏蔽接地技术,提高信号抗干扰能力,可以提供稳定、高质量的动态心电图;同时采用先进的能耗控制技术,确保在监测过程中具有较长的续航时间,从而提升患者心律失常的筛查率。此外,RhythmWatch 3C 具有一键标记功能,当佩戴者遇到心脏不适时,可轻按设备上“Mark 键”一键标记异常心电图,方便医生快速了解患者的心脏状况。

RhythmWatch 3C 采用人性化设计,搭配贴片式心电传感器,佩戴简单方便,能够为医护人员提供便捷的使用体

验,同时辅助医生,提高心律失常的识别率;RhythmWatch 3C 产品的另一大优势是能够支持患者在长时间的佩戴过程中正常地活动和洗澡,佩戴无感,不影响日常生活作息。

2018 年,RhythmWatch 单道心电图记录仪在国内获批,并于次年获得欧盟 CE 认证;2021 年,升级后的 RhythmWatch Pro 单道动态心电图记录仪在国内获批。随着此次 RhythmWatch 3C 的获批上市,将进一步丰富远心医疗可穿戴心电检测的产品线,为更多心律失常疾病患者提供更精准、更舒适便捷的远程监测医疗体验。

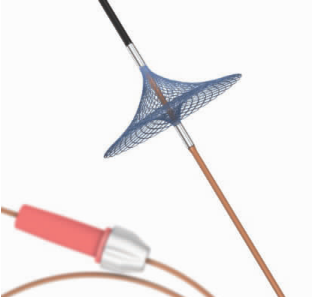


微创优通公司三款泌尿产品获得欧盟 CE MDR 认证

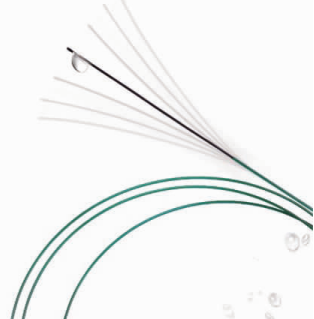
一次性使用内窥镜取石网篮



一次性使用内窥镜取石网篮 (如意伞封堵器)



一次性使用非血管腔道导丝



微创优通公司完成战略性融资

本报讯 近日,微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司(以下简称“微创优通”)宣布,其已按计划顺利完成 1.4 亿元人民币融资协议的正式签署,本轮融资由时代伯乐领投,同时引入了包括张科禾润、成为创伴在内的多家战略投资者。

微创优通成立于 2016 年,致力于非血管介入人类相关的诊疗器械研发、生产和销售,业务涵盖泌尿外科与妇科、消化道介入、呼吸介入等领域,公司研发人数占总人数的 67%。目前,微创优通已围绕泌尿外科成功开发出 16 款有竞争力的产品,形成泌尿结石一体化解决方案;并总计有 6 款产品在欧盟、巴西、哥伦比亚、泰国等 4 个国家和地区获批上市。其中,首款带亲水涂层的

一次性电子输尿管软镜,在无法置入输尿管鞘而需要直接进镜的情况下,能够更方便地完成操作,减少对于输尿管的损伤。此外,微创优通在消化、呼吸、妇科介入领域也正在加大研发力度,目前已经开发出在消化内科使用的一次性胆胰管成像导管和一次性使用夹子装置,期望更好地解决各类临床痛点。

微创优通董事长阙亦云先生表示:“微创优通自成立以来坚持创新研发,我们致力于成为内镜诊断与治疗器械一体化解决方案的领导者。目前,在该领域还有许多核心的临床需求未被良好满足,本轮融资将为公司的研发、生产和产品上市引入更多资源,助力我们加速创新的步伐,更好地解除患者病痛、满足患者更高的医疗服务需求。”

业务交流之



《新专利法》下我国药品专利期限补偿制度浅析(下)

文 | 毕佳

编者按:前两期《微创时代》报纸中,作者结合《专利法实施细则(征求意见稿)》和《专利审查指南(征求意见稿)》,对我国的药品专利延期制度分别从适用范围、适用条件以及补偿期限的计算、申请主体与申请时机等内容进行了解读,本期将继续就专利保护范围等问题做出阐释并对前文内容进行总结。

药品专利期限补偿期间内专利的保护范围

◆ 补偿期间内的专利保护范围 《实施细则意见稿》规定,新药相关发明专利在专利权期限补偿期间,该专利的保护范围限于国务院药品监督管理部门批准上市的新药,且限于该新药经批准的适应症相关技术方案。《审查指南意见稿》中指出,“新药相关发

明专利”的技术主题包括:化合物专利、制备方法专利和医药用途专利。

如此理解,药品专利在补偿期间内的专利保护范围并非专利授权文本的最大专利保护范围,而是限缩至具体适应症相关技术方案,包括如下情形:

- (1) 产品权利要求的保护范围仅限于用于经批准的适应症的上市新药产品;
- (2) 医药用途权利要求的保护范围仅限于用于经批准的适应症的上市新药产品;
- (3) 制备方法权利要求的保护范围仅限于用于经批准的适应症的上市新药产品在药监局备案的生产工艺。

◆ 对适应症的理解 根据《审查指南意见稿》的解释,上述

“经批准的适应症”一词的理解,其真实含义可能是“申请药品专利期限补偿时所依据的药品说明书中已经批准的适应症”,而不包括任何后续获得批准的适应症,更不包括除上市许可人以外的其他人以改良型新药形式获得批准的新的适应症。

三、总结与建议 《新专利法》确立的药品专利期限补偿制度充分考虑了医药企业的研发周期长和审评复杂的特殊性,通过延长专利有效期的方式延长药品的市场独占期间,保障创新药企的市场利益。在理解该制度的适用范围及申请时限方面的规定基础上,创新药企应充分利用该制度选择最优的补偿方案,争取获得更长的市场独占期,建议如下:

第一,及时主动提出申请:如药品研发周期超过 6 年,建议适用该期限补偿

制度,提前准备好相关文件,在药品上市获批后三个月内及时提出。

第二,申请主体需适格:该制度的申请人为专利权人,因此在专利权人和上市许可人不一致的情况下,可以在许可协议或相关合作协议中约定,对于专利权人提出的药品专利期限补偿申请,药品上市许可人负有签署书面同意文件的协助义务。

第三,为期限补偿制度的应用提前做好专利储备:对于计划首次在中国上市的创新药和部分符合规定的改良型新药,针对主要活性成分布局药物化合物基础专利。

第四,专利技术主题需与药品上市许可时批准的药品说明书中的适应症相对应,确保药品相关技术方案完整的包含在用于申请期限补偿的专利保护范围内。