

Особенности составления заявок на изобретения и полезные модели в области медицинских диагностических технологий

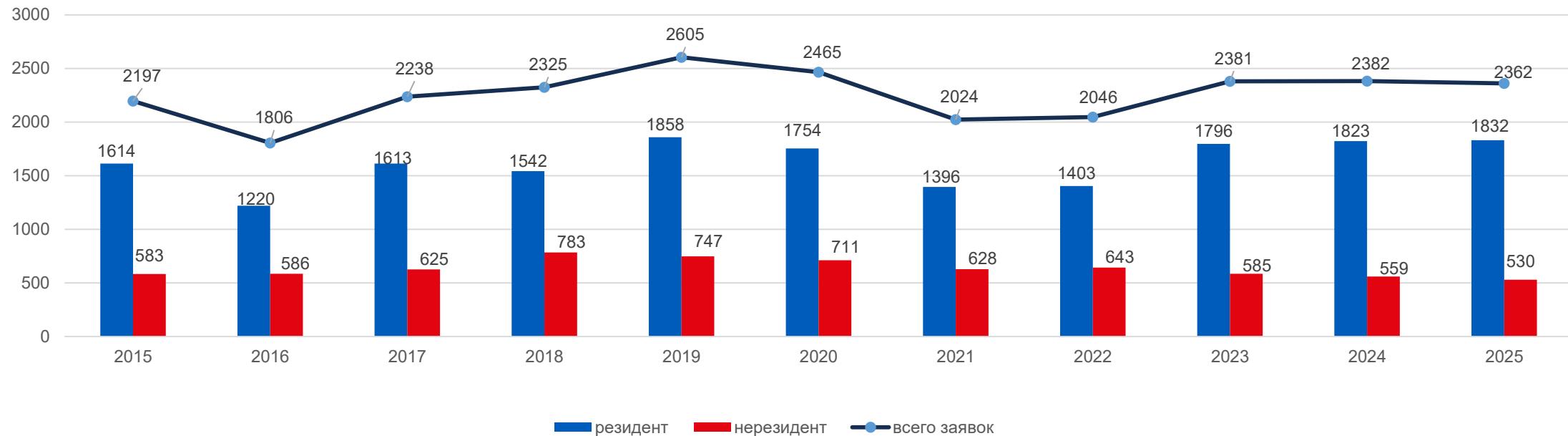


Блохина Юлия Валерьевна
Начальник отдела медицины и
медицинской техники ФГБУ
«Федеральный институт
промышленной собственности»
12.02.2026

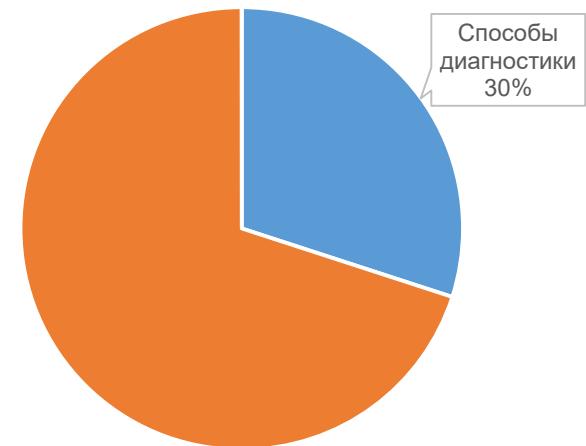
Что можно запатентовать в области медицинских диагностических технологий



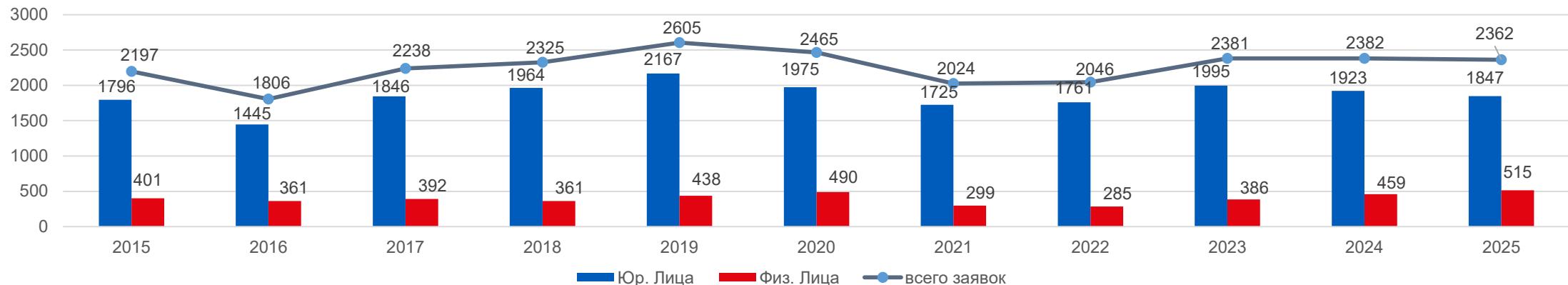
Количество патентов на способы медицинского назначения, ед



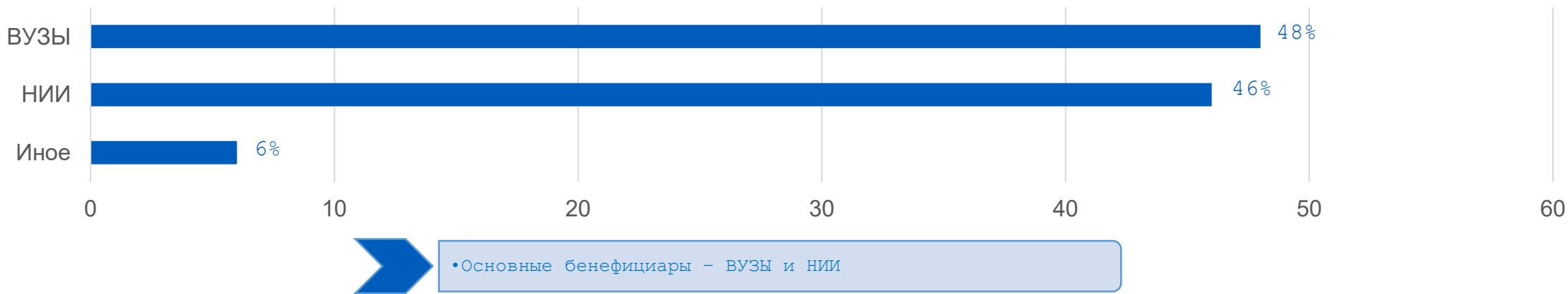
- Стабильная подача заявок на протяжении 10 лет
- Поступление заявок слабо зависит от внешних и внутренних факторов
- Основные заявители – резиденты



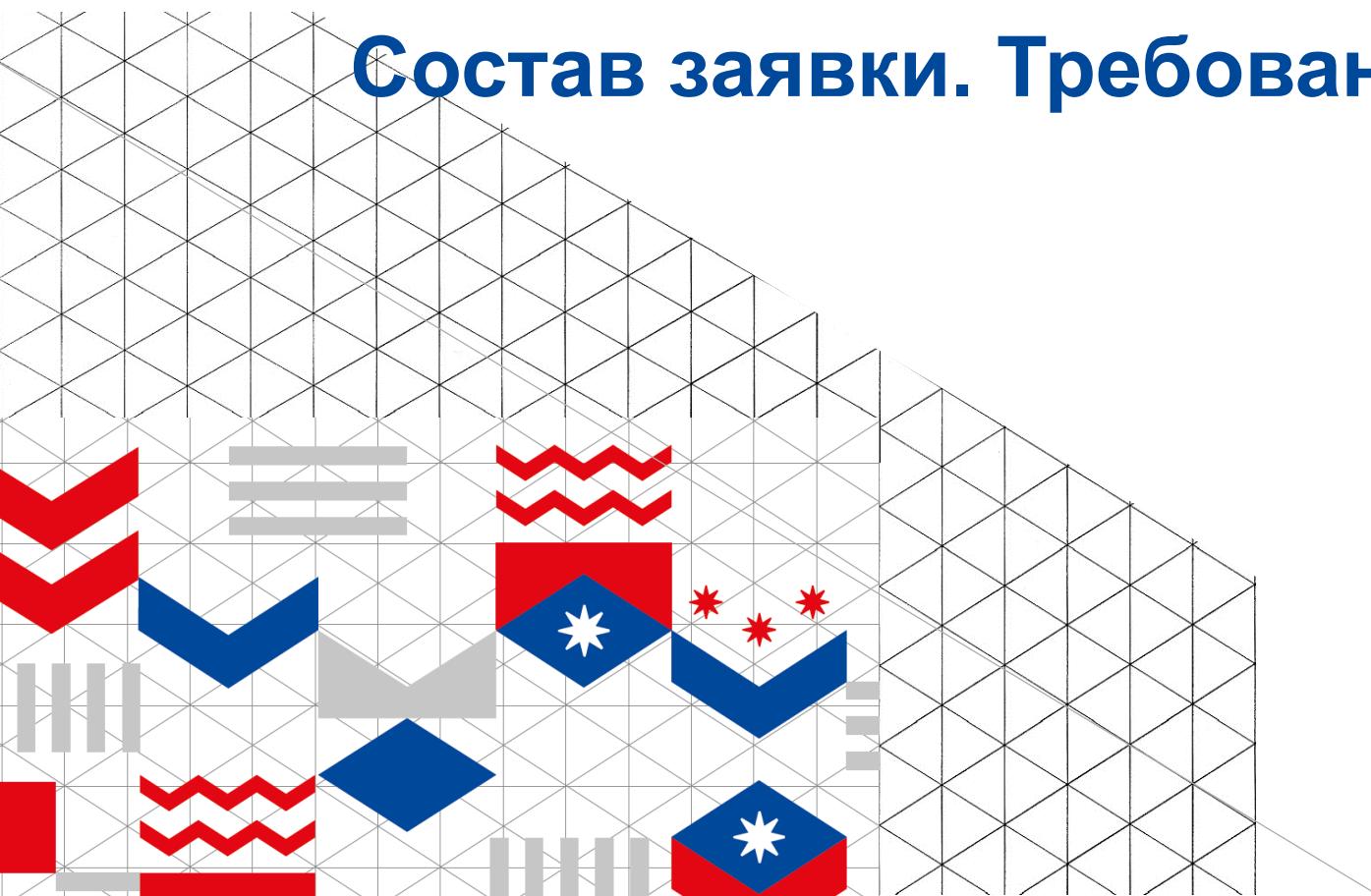
Кто патентует способы медицинского назначения



Юридические лица (резиденты)



Состав заявки. Требования к описанию.



НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ



1. Четвертая часть **Гражданского кодекса** Российской Федерации в редакции 2014 года (далее – Кодекс)

Актуален для заявок на изобретения, поданных с 1 октября 2014 года.

2. **Правила** составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм (в действующей редакции)

3. **Требования** к документам заявки на выдачу патента на изобретение (в действующей редакции)

4. **Порядок проведения информационного поиска** при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем.

5. **Административный регламент** предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ



Со всеми нормативными документами можно
ознакомиться на сайте ФИПС fips.ru

≡	О ФИПС	ГОСУСЛУГИ	ПОИСК	ПОДАЧА ЗАЯВКИ	СОДЕЙСТВИЕ ИННОВАЦИЯМ	ПАТЕНТНАЯ АНАЛИТИКА	УСЛУГИ ФИПС	ДОКУМЕНТЫ
Законодательная основа				Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) Глава 72. Патентное право		Федеральный закон от 18.12.2006 № 231-ФЗ		
Государственная регистрация изобретения и выдача патента на изобретение, его дубликата				Административный регламент предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата 		приказ Роспатента от 11.12.2020 № 163	<u>МЕНЮ РАЗДЕЛА</u> <ul style="list-style-type: none">– Изобретения и полезные модели– Промышленные образцы– Товарные знаки– Программы для ЭВМ и БД– Топологии интегральных микросхем– Пошлины– Аккредитация образовательных и научных учреждений– Для новичков	

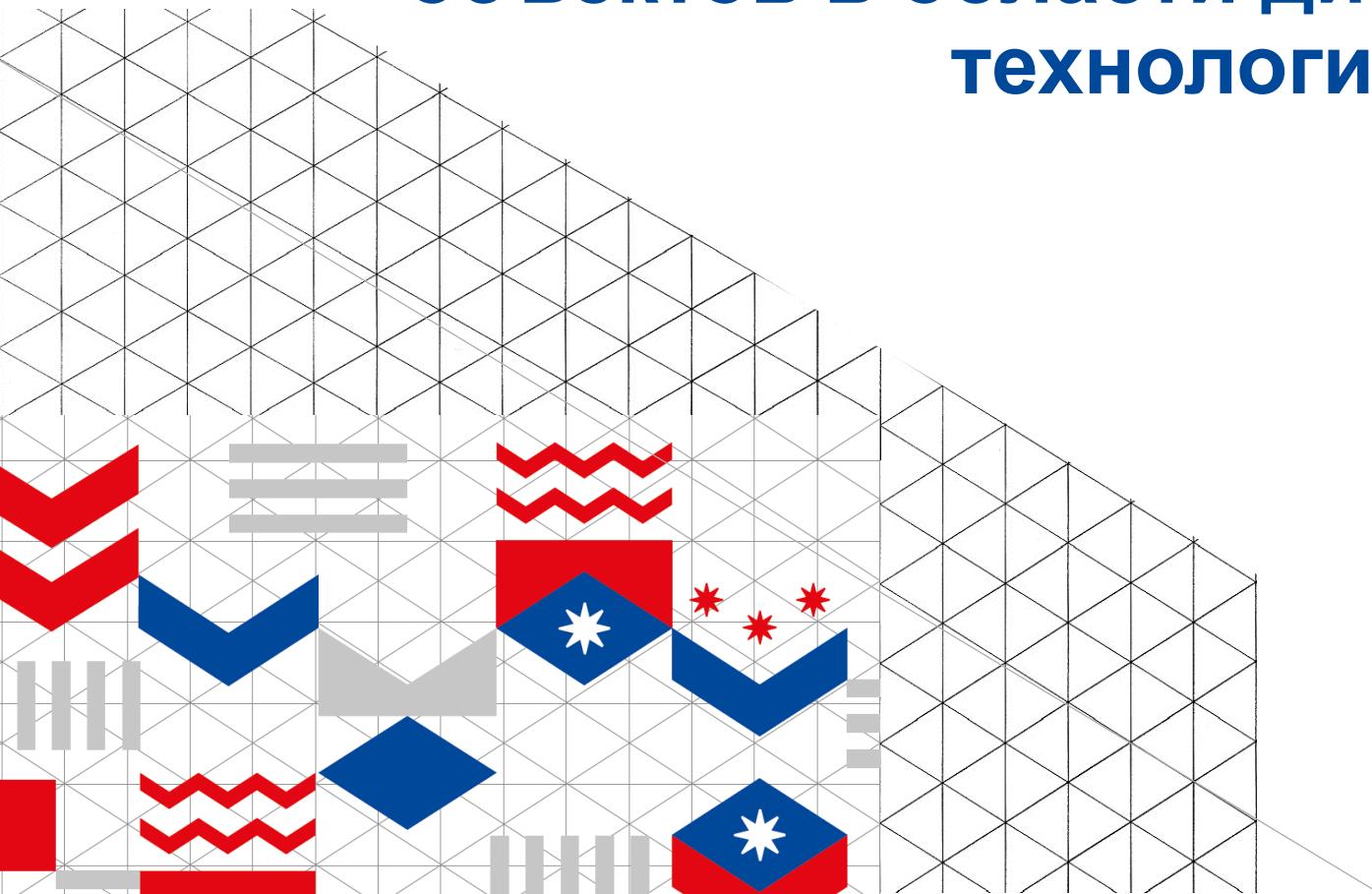
ЧТО ДОЛЖНА СОДЕРЖАТЬ ЗАЯВКА?



1. **Заявление** о выдаче патента с указанием автора изобретения и заявителя - лица, обладающего правом на получение патента, а также места жительства или места нахождения каждого из них.
2. **Описание изобретения**, раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники.
3. **Формула изобретения**, ясно выражаяющая его сущность и полностью основанная на его описании.
4. **Чертежи и иные материалы**, если они необходимы для понимания сущности изобретения.
5. **Реферат.**

П.2 статьи 1375 Кодекса, п.1 Требований ИЗ

Особенности составления описания для объектов в области диагностических технологий



ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ ДОЛЖНО СОДЕРЖАТЬ:

- указание **индекса (индексов) рубрики действующей редакции Международной патентной классификации** (далее МПК), к которой относится изобретение (группа изобретений) (далее - индекс) (п.36 Требований);
- **название** изобретения (пп. 37-39 Требований);
- и следующие разделы с указанием соответствующих заголовков:
 - **область техники**, к которой относится изобретение (п. 40 Требований);
 - **уровень техники** (п. 41 Требований);
 - **раскрытие сущности изобретения** (п. 42-50 Требований);
 - **краткое описание чертежей**, иных графических материалов, в том числе трехмерной модели изобретения в электронной форме (если они содержатся в заявке) (п. 51 Требований);
 - **осуществление изобретения** (пп. 52-58 Требований);
 - перечень последовательностей (если последовательности нуклеотидов и (или) аминокислот использованы для характеристики изобретения) (пп. 59-60 Требований);
 - **информация о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов** (приводится по инициативе заявителя на отдельных листах с целью изъятия при публикации сведений о выдаче патента).

п. 35 Требований

Не допускается замена описания изобретения ссылкой к источнику, в котором содержатся необходимые сведения (например, к литературному источнику, описанию, содержащемуся в ранее поданной заявке, описанию к патенту).

НАЗВАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Название изобретения должно отвечать следующим требованиям:

- 1) указывать на назначение изобретения, соответствовать его сущности и совпадать с названием изобретения, указанным в заявлении;
- 2) быть ясным, точным и лаконичным;

п. 39 Требований

В названии изобретения **не допускается** использование

- личных имен, аббревиатур, товарных знаков и знаков обслуживания, рекламных, фирменных и иных специальных наименований, наименований мест происхождения товаров, способных ввести пользователя продукта или способа, в котором воплощено изобретение, в заблуждение в отношении заявителя (патентообладателя),
- а также хвалебных характеристик в отношении указанных продукта или способа.

В названии изобретения **не следует использовать** слова "и т. д.", "в частности", "в том числе", "примерно" и аналогичные, которые не служат целям идентификации изобретения.

Примеры названий, не соответствующего п. 37-39 Требований:

Способ диагностики по Иванову И.И. (заявитель ООО «Ромашка»)

Диагностика по Фоллю

Диагностические препараты

Диагностические устройства, в том числе фирмы Сканер

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ



п. 40 Требований

В разделе описания изобретения "Область техники, к которой относится изобретение" указывается область применения изобретения. Если таких областей несколько, указываются преимущественные.

Пример:

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

Изобретение относится к медицине, а именно – к акушерству, и может быть использовано для диагностики осложнений в послеоперационном периоде после кесарева сечения.

РАЗДЕЛ ОПИСАНИЯ УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ



В разделе описания изобретения "Уровень техники" приводятся сведения из предшествующего уровня техники, в том числе

описываются известные заявителю **аналоги** - решения, имеющие назначение, совпадающее с назначением изобретения, **с выделением аналога, которому присуща совокупность признаков, наиболее близкая к совокупности существенных признаков изобретения (прототип)**.

Если заявлена группа изобретений, сведения об аналогах приводятся для каждого изобретения.

При описании каждого из аналогов изобретения непосредственно в тексте приводятся:

- библиографические данные источника информации, в котором он раскрыт.
- критика аналогов и прототипа, а именно указываются те недостатки аналогов и прототипа, над устранением которых работал изобретатель при решении технической проблемы (задачи).

В качестве недостатков прототипа могут быть указаны, в частности, конкретные неудовлетворительные значения параметров объекта-прототипа или неудовлетворительные характеристики объекта-прототипа, проявляющиеся при его использовании, ограниченная функциональность объекта-прототипа.

-указываются известные заявителю причины, препятствующие решению этой технической проблемы (задачи) и получению технического результата, обеспечиваемого изобретением, в аналогах и прототипе изобретения.

[п. 41 Требований.](#)

Пример:

Заявлен способ **виртуальной гистероскопии**.

В качестве наиболее близкого аналога известен **способ виртуальной гистероскопии**, включающий использование технологии Fly-Thru (Toshiba, Токио, Япония), при которой выявляют различные патологические образования в полости матки и патологию эндометрия, в том числе и при вспомогательных репродуктивных технологиях (*JAN TESARIK at al. Virtual ultrasonographic hysteroscopy followed by conventional operative hysteroscopy, enabling pregnancy. September 2016. American Journal of Obstetrics and Gynecology 216(2) p.213*). Данный способ осуществляется путем расширения полости матки посредством введения 10 мл физиологического раствора через узкий мягкий баллонный катетер, фиксированный к цервикальному каналу. Сразу же после этого делают изображения полости. Однако данная техника, по сути, является инвазивной, так как требует вмешательства в полость матки, что сопряжено с риском возникновения осложнений, кроме того, такая процедура требует участия анестезиолога, специальной операционной.

Технической проблемой, решаемой изобретением, является разработка неинвазивного способа виртуальной гистероскопии, позволяющего расширить углы обзора, а также провести комплексную виртуальную навигацию и постобработку.

РАЗДЕЛ ОПИСАНИЯ РАСКРЫТИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ



п. 42 Требований

В разделе описания изобретения "Раскрытие сущности изобретения" приводятся с **полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники**, сведения,

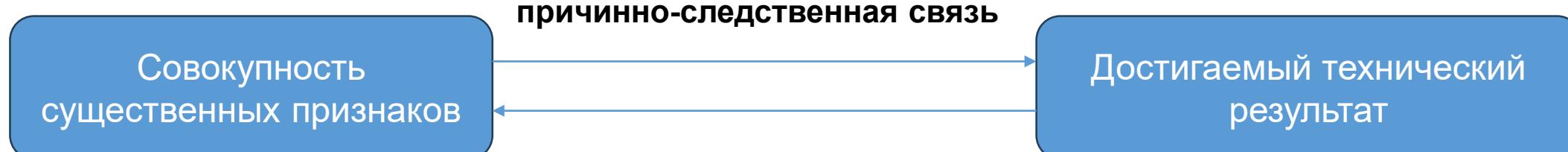
-раскрывающие решенную изобретателем техническую проблему,

-технический результат и

-сущность изобретения как технического решения, относящегося к продукту или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению, с **полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники**,

сущность изобретения как технического решения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого изобретением технического результата;

признаки относятся к **существенным**, если они **влияют на возможность решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого изобретением технического результата**, то есть находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом;

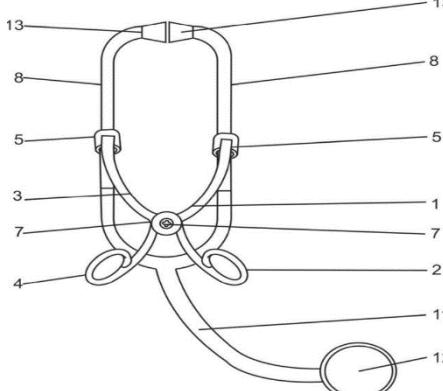


РАЗДЕЛ ОПИСАНИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

ФОНЕНДОСКОП

Фонендоскоп, состоящий из двух трубок оголовья, пружины, гибкой У-образной звукопроводящей трубы, двух олив, акустической головки и **фиксатора, содержащего первый рычаг и второй рычаг**, при этом каждый рычаг имеет два плеча, в то же время на конце одного плеча каждого рычага выполнена рукоятка, а на конце другого плеча каждого рычага закреплен полый цилиндр, который в свою очередь закреплен на трубке оголовья фонендоскопа, также плечи каждого рычага расположены под углом друг к другу с вершиной в точке О, при этом к каждому рычагу в точке О смонтировано по соединителю в виде шайбы, в то же время первый рычаг и второй рычаг шарнирно соединены с помощью соединителей, также трубы оголовья с первого конца соединены с первым и вторым выходами гибкой У-образной звукопроводящей трубы, а со второго конца трубы оголовья соединены с оливы, в то же время вход гибкой У-образной звукопроводящей трубы соединен с акустической головкой, также пружина выполнена в качестве соединительного элемента между двумя трубками оголовья.

Технический результат – ускорение обследования пациента.



Устройство для стереоаускультации, содержащее две капсулы с мембранными патрубками и держателями, соединенными сферическим разъемным шарниром, а также звукопроводящие трубы и заушники, отличающееся тем, что в центре каждой капсулы выполнен сферический **резонатор**, а ушные трубы снабжены резонаторами, выполненными в виде трубок меньшего диаметра, установленных в просвете ушных трубок по всей их длине, при этом длина держателей капсул различна.

Технический результат - повышена звукопроводимость за счет уменьшения внутренних полостей капсул и емкостей звукопроводящих и ушных трубок и выполнения в центре каждой капсулы концентрирующей звук сферы-резонатора, при этом ушные трубы имеют собственный резонатор в виде второй трубы меньшего диаметра по всей длине.

п. 42 Требований

к техническим результатам относятся результаты, представляющие собой явление, свойство, а также технический эффект, являющийся следствием явления, свойства, объективно проявляющиеся при осуществлении способа или при изготовлении либо использовании продукта, в том числе при использовании продукта, полученного непосредственно способом, воплощающим изобретение, и, как правило, могут быть охарактеризованы физическими, химическими или биологическими параметрами,

при этом **не считаются техническими результаты**, которые:

- достигаются лишь благодаря **соблюдению определенного порядка** при осуществлении тех или иных видов деятельности на основе **договоренности** между ее участниками или **установленных правил**;
- заключаются только в **получении информации** и достигаются только благодаря применению **математического метода, программы для электронной вычислительной машины** или используемого в ней алгоритма;
- обусловлены только **особенностями смыслового содержания информации**, представленной в той или иной форме на каком-либо носителе;
- заключаются в **занимательности и (или) зреищности**, проявляющихся при осуществлении или использовании изобретения;

Пример технического результата:

- ❖ Снижение травматичности при проведении диагностических исследований за счет малоинвазивной процедуры;
- ❖ повышение точности фокусировки лазерного луча диагностического аппарата;
- ❖ уменьшение артефактов и помех на томографических изображениях;
- ❖ Снижение лучевой нагрузки на пациента и персонал.

Пример результата, не являющегося техническим:

- ❖ повышение удобства эксплуатации носимого устройства мониторинга показателей состояния здоровья пользователя;
- ❖ упрощение изготовления диагностического оборудования;
- ❖ снижение стоимости производства микроскопа;
- ❖ снижение экономических затрат на диагностику;
- ❖ улучшение доступности информации, представленной в центильной таблице

Изобретения в области информационных технологий - приказ МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РОССИИ № 148 от 15 марта 2024 г., внесены изменения в следующие пункты Правил и Требований:

- п. 2 Требований, п. 42 Требований, пп. 6 п. 43 Требований, п. 50 Требований, пп. 3 п. 54 Требований
- п. 50 Правил, п. 57 Правил, п. 59 Правил, п. 65 Правил, п. 79 Правил, п. 82 Правил

к техническим приравниваются результаты, состоящие в получении с помощью программируемого (настраиваемого) многофункционального средства:

- данных об искомых физических, химических или биологических параметрах, в том числе вероятностных, материального объекта, в том числе объекта природы, либо процесса, происходящего с материальным объектом, полученных путем обработки исходных данных об указанных параметрах материального объекта либо процесса, связанных с искомыми параметрами зависимостью, основанной на природных закономерностях;
- информации путем семантической обработки текста на естественном языке, причем параметры полученной информации, например, достоверность, полнота, релевантность, качество ранжирования результатов поиска, качество машинного перевода, могут быть объективно оценены с помощью методики оценки, известной из уровня техники до даты приоритета изобретения или раскрытоей в документах заявки

п. 42 Требований

РАСКРЫТИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ, ОТНОСЯЩЕГОСЯ К УСТРОЙСТВУ



При раскрытии сущности изобретения, относящегося к устройству, требуется:

1) для характеристики устройств использовать следующие признаки:

- ❖ наличие одной детали, ее форма, конструктивное выполнение;
- ❖ наличие нескольких частей (деталей, компонентов, узлов, блоков), соединенных между собой сборочными операциями, в том числе свинчиванием, сочленением, клепкой, сваркой, пайкой, опрессовкой, развалцовкой, склеиванием, сшивкой, обеспечивающими конструктивное единство и реализацию устройством общего функционального назначения (функциональное единство);
- ❖ конструктивное выполнение устройства, характеризуемое наличием и функциональным назначением частей устройства (деталей, компонентов, узлов, блоков), их взаимным расположением;
- ❖ параметры, интервалы параметров и другие характеристики частей устройства (деталей, компонентов, узлов, блоков) и их взаимосвязи;
- ❖ материал, из которого выполнены части устройства и (или) устройство в целом;
- ❖ среда, выполняющая функцию части устройства;

2) признаки устройства излагать в формуле так, чтобы характеризовать его в статическом состоянии;

3) при характеристике выполнения конструктивного элемента устройства указывать на его подвижность, на возможность реализации им определенной функции (например, с возможностью торможения, с возможностью фиксации);

4) не допускать использование для характеристики устройства признаков, выражающих наличие на устройстве в целом или его элементе обозначений (словесных, изобразительных или комбинированных), не влияющих на функционирование устройства и реализацию его назначения.

п.50 Требований

При раскрытии сущности изобретения, относящегося к способу, для характеристики способа (способов) использовать следующие признаки:

наличие действия или совокупности действий;
порядок выполнения действий во времени (последовательно, одновременно, в различных сочетаниях);
условия осуществления действий; параметры режима, в том числе интервалы параметров;
использование веществ (например, исходного сырья, реагентов, катализаторов), устройств (например, приспособлений, инструментов, оборудования), штаммов микроорганизмов, линий клеток растений или животных.

Патент RU 2849273 С1, 23.10.2025

Способ снижения органотоксичности у больных раком молочной железы при проведении высокоинтенсивной адьювантной химиотерапии, включающий ингаляции ксенон-кислородной смеси, мас. %: Xe 25 - 40%, O₂ 60 - 75%; в день химиотерапии до ее проведения, на третий и пятый дни после проведения химиотерапии.

2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что продолжительность ингаляции составляет не менее 30 минут.
3. Способ по п. 1, отличающийся тем, что объем используемой при проведении одной ингаляции ксенон-кислородной смеси составляет 5-6 л

П.52, 53 Требований

В разделе описания изобретения "Осуществление изобретения" приводятся **сведения, раскрывающие, как может быть осуществлено изобретение с реализацией указанного заявителем назначения изобретения и с подтверждением возможности достижения технического результата при осуществлении изобретения, путем приведения детального описания, по крайней мере, одного примера осуществления изобретения со ссылками на графические материалы, если они представлены.**

В разделе описания изобретения "Осуществление изобретения" также приводятся **сведения, подтверждающие возможность получения при осуществлении изобретения технического результата.**

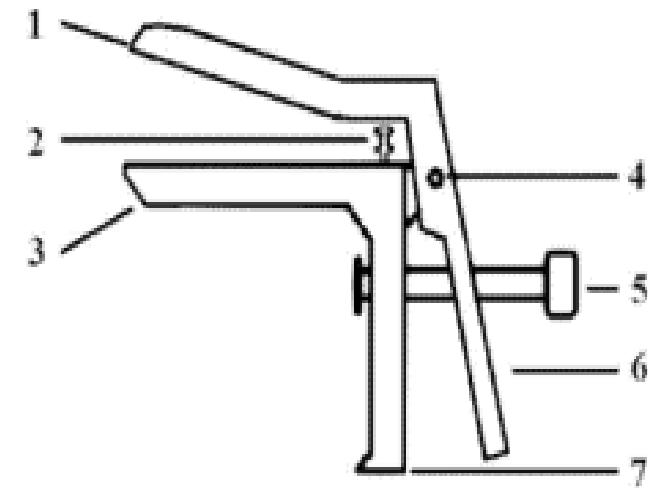
В качестве таких сведений приводятся **объективные данные, например полученные в результате проведения эксперимента, испытаний или оценок, принятых в той области техники, к которой относится изобретение, или теоретические обоснования, основанные на научных знаниях.**

РАЗДЕЛ ОПИСАНИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ ЗЕРКАЛО С КРЕПЕЖОМ ДЛЯ ПРИЦЕЛЬНОЙ БИОПСИИ

1. Гинекологическое зеркало с крепежом для прицельной биопсии, содержащее верхнюю и нижнюю створки, снабженные рукояткой в виде двух рычагов, соединенных между собой поворотным шарниром с возможностью фиксации с помощью фиксатора в открытом и закрытом положениях, отличающееся тем, что на внутренней поверхности нижней створки на середине ее ширины вдоль первого рычага рукоятки расположена крепеж для опоры на него гинекологического конхотома, выполненный из металла с хромовым покрытием, причем крепеж состоит из ножки крепежа, которая неподвижно соединена с помощью пайки с внутренней поверхностью нижней створки, и цилиндра со сферическими торцами, посередине которого вырезана часть его поверхности, образуя две вертикально расположенные металлические стойки, соединяющие оставшиеся верхнюю и нижнюю части цилиндра, внутри которого с возможностью вращения находится головка, имеющая в центре сквозное отверстие круглой формы для заведения в него браншей гинекологического конхотома, обращенное в сторону вырезанных частей цилиндра.

Технический результат – облегчение выполнения прицельной биопсии шейки матки в месте патологических изменений.



Фиг.1

РАЗДЕЛ ОПИСАНИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Раскрытие в описании:

На фиг. 1 изображено гинекологическое зеркало, вид сбоку, с верхней створкой 1 и нижней створкой 3. Последние снабжены первым рычагом рукоятки 7 и вторым рычагом рукоятки 6, которые соединены между собой с помощью поворотного шарнира 4. Сквозь рычаги 6 рукоятки проходит фиксатор 5...На внутренней поверхности нижней створки 3 на середине ее ширины, вдоль первого рычага рукоятки 7 расположен один крепеж 2...

Для исследования влагалища и шейки матки в клинической практике используют гинекологические зеркала. Изобретение представляет собой гинекологическое зеркало, у которого на внутренней поверхности нижней створки на середине ее ширины вдоль первого рычага рукоятки расположен крепеж для опоры на него гинекологического конхотома...

Использование устройства. Сначала в сомкнутом состоянии створок заводится гинекологический конхотом в полость влагалища. Затем отводятся друг от друга с помощью поворотного шарнира 4 верхняя створка гинекологического зеркала 1 и нижняя створка гинекологического зеркала 3...Используя крепеж 2 на нижней створке 3 гинекологического зеркала в качестве опоры, производится выполнение прицельной биопсии...Крепеж состоит из цилиндра со сферическими торцами 9 и ножки крепежа 10.

Конструкция крепежа позволяет передвигать бранши гинекологического конхотома в направлении вперед-назад вдоль сквозного отверстия круглой формы головки относительно крепежа, а также по средствам вращения головки, находящейся внутри цилиндра со сферическими торцами возможно разностороннее направление губок браншей гинекологического конхотома в пространстве. Таким образом, конструкция крепежа, позволяет использовать его в качестве опоры для конхотома во время выполнения прицельной биопсии, обеспечивая прецизионную точность выполнения манипуляции.

Пример практического применения.

В области «9 часов» условного циферблата на шейке матки выявлен негативный участок $0,5 \times 0,7$ см. В полость влагалища заведено гинекологическое зеркало с крепежом для прицельной биопсии, затем во вращающуюся головку крепежа заведены бранши гинекологического конхотома, выполнен забор патологически измененного участка шейки матки. Контроль гемостаза. Повторный осмотр показал, что забор материала произведен точно из негативного участка. Полученный материал перенесен в контейнер для хранения и транспортирован в гистологическую лабораторию.

Описание фигур

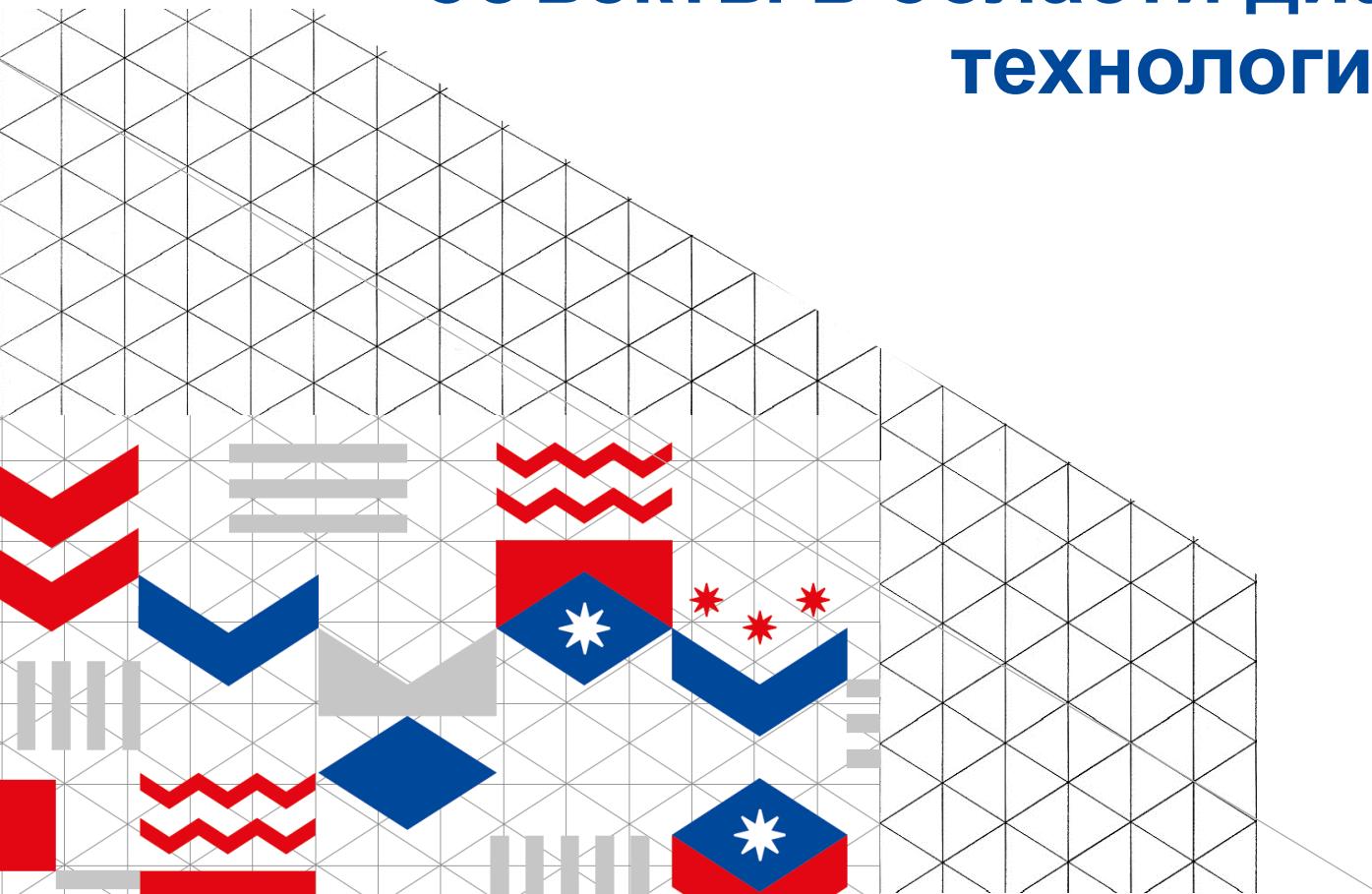
Описание изобретения

Описание работы изобретения

Описание причинно-следственной связи с достигаемым техническим результатом

Описание конкретного примера

Особенности составления формулы на объекты в области диагностических технологий



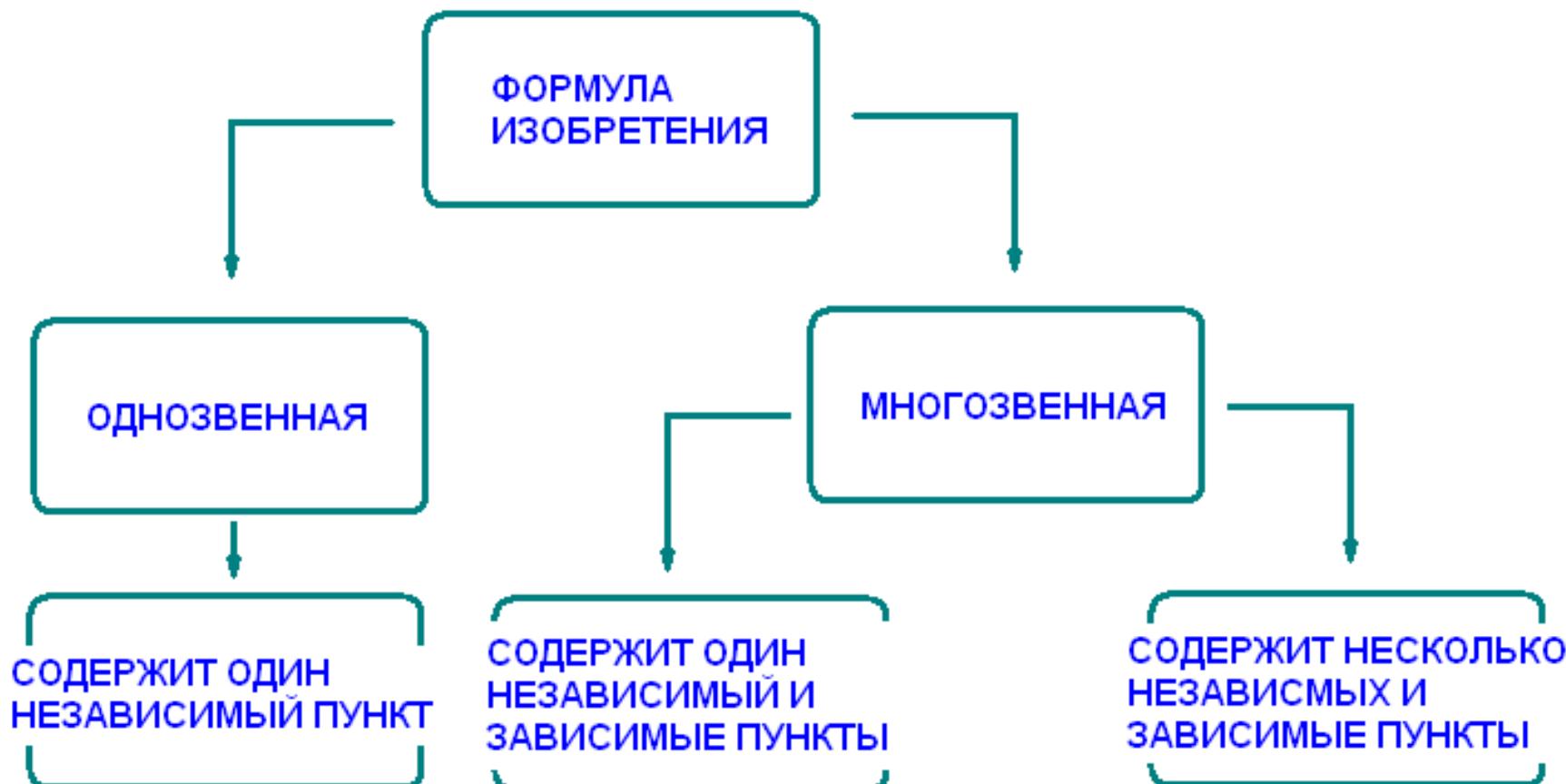
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Статья 1374 ГК, пункт 2

Заявка на изобретение должна содержать формулу изобретения, ясно выражающую его сущность и полностью основанную на описании.

Формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны изобретения, предоставляемой на основании патента.

Требования к формуле изобретения изложены в разделе IV Требований.



ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМУЛЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Пример структуры формулы:

Независимый пункт формулы

1. Система виртуальной реальности для батута,

характеризующаяся тем, что содержит видеокамеру, средство формирования изображения, носимый элемент выполнен в виде метки размером 200×200 мм флуоресцентного цвета, и устройство обработки данных,

отличающееся тем, что устройство для обработки данных выполнено с возможностью получения информации от видеокамеры, распознавания флуоресцентного цвета носимого элемента и вывода на средство формирования изображения, при этом система выполнена с возможностью калибровки перед использованием, причем калибровка включает идентификацию игрока, размещенного на расстоянии 2-3 м от видеокамеры, по носимому элементу флуоресцентного цвета, и определение периметра прыжкового полотна батута и нижней вертикальной границы прыжка, которая устанавливается в зависимости от уровня подготовленности игроков.

Родовое понятие, отражающее назначение

Ограничительная часть пункта формулы; признаки, совпадающие с признаками прототипа

Отличительная часть пункта формулы - содержит признаки, которые вносят вклад в уровень техники и являются существенными

признаки зависимых пунктов развивают и уточняют признаки пунктов, которым они подчинены; признаки зависимых пунктов не должны заменять или исключать признаки пунктов, которым они подчинены

зависимый пункт формулы

второй независимый пункт

2. Система по п. 1, характеризующаяся тем, что видеокамера выполнена в виде цифровой камеры.

3. Система по п. 1, характеризующаяся тем, что видеокамера выполнена в виде веб-камеры.

4. Способ обработки данных виртуальной реальности для батута ...



ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМУЛЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

- Пример некорректного составления формулы – признаки зависимого пункта заменяют признаки независимого:
- 1. Способ диагностики аносмии при COVID-19, включающий проведение тестов на запах, характеризующийся тем, что тесты на запах проводят **методом ольфактометрии** с использованием набора пахучих веществ, и при отсутствии опознания запахов всех пахучих веществ набора, определенного **прибором ольфактометром**, диагностируют аносмию.
- 2. Способ диагностики аносмии при COVID-19 по п.1, отличающийся тем, что тесты на запах проводят методом измерения скорости назального инспираторного потока при помощи **механического никфлюметра IN-CHECK NASAL**



ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМУЛЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Пункт 62 Требований:

- 1) Независимый пункт должен относиться **только к одному изобретению**.
- Пример не корректно составленной формулы:
 - - Способ и устройство для диагностики аносмии.
 - - Конхотом и скальпель для левшей, отличающиеся тем, что выполнены из титана.
- 2) Формула изобретения должна быть полностью **основана на описании** изобретения, то есть определяемый формулой изобретения объем правовой охраны изобретения должен быть подтвержден описанием изобретения.
- Описание должно содержать сведения, раскрывающие признаки формулы изобретения. Формула не может противоречить описанию

ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМУЛЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Пункт 62 Требований:

- 3) формула изобретения должна **ясно выражать сущность** изобретения как технического решения, то есть содержать совокупность существенных признаков, в том числе родовое понятие, отражающее назначение изобретения, достаточную для решения указанной заявителем технической проблемы и получения при осуществлении изобретения технического результата.
- В описании должна быть показана причинно-следственная взаимосвязь между признаками формулы и заявленным техническим результатом.
- 4) признаки изобретения должны быть выражены в формуле изобретения таким образом, чтобы обеспечить **возможность понимания их смыслового содержания** на основании уровня техники специалистом в данной области техники.

Пример неясных признаков:

датчик **специальной** конструкции, **стандартный** набор маркеров

«и т.д.», «и т.п.», излучение с **особым** воздействием на организм

Несколько левее, **несколько** отверстий

Сплав «Л», Сметабур

Способ диагностики по Иванову И.И.

- Должны использоваться только общеизвестные сокращения и аббревиатуры.

ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМУЛЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Пункт 62 Требований:

- 5) раскрытие признака в формуле изобретения не может быть **заменено отсылкой к источнику информации**, в которой он раскрыт.
- Раскрытие признака в формуле изобретения отсылкой к описанию изобретения или чертежам, содержащимся в заявке, допускается лишь в том случае, когда без такой отсылки признак невозможно охарактеризовать, не нарушая положений подпункта 3 настоящего пункта

Недопустимая характеристика формулы:

- Диагностическое устройство, отличающееся тем, что двигатель, выполненный так, как раскрыто в SU 111..., дополнен инжектором.

Допустимая характеристика формулы

- Разрез в соответствии с фигурой 1
- Назначают стол №5 по Певзнеру
- Больного располагают в положении Тренделенбурга

ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМУЛЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Требование единства изобретения. Тематический вебинар ФИПС: Новые правила патентования изобретений.

Требование единства изобретения Требование достаточности раскрытия. Роспатент ФИПС, 2023 год

https://vk.com/video457927039_456239437?ysclid=mivsrimdxe359753633

п. 2 Требований ИЗ

Заявка должна относиться к **одному изобретению или к группе изобретений, связанных между собой** настолько, что они образуют единый изобретательский замысел (требование единства изобретения). Требование единства изобретения в отношении заявленной группы изобретений считается выполненным, если в формуле изобретения охарактеризована группа изобретений, выраженная одним или несколькими одинаковыми либо соответствующими ОСОБЫМИ техническими признаками изобретения.

абз. 5 п. 2 Требований ИЗ – К особым техническим признакам относятся одинаковые или соответствующие признаки, отличающие каждое изобретение от его наиболее близкого аналога (признаки, определяющие совместно с другими отличительными признаками вклад, вносимый в уровень техники каждым из объединенных в группу изобретений).

абз. 6 п. 2 Требований ИЗ – К одинаковым особым техническим признакам относятся совпадающие по содержанию технические признаки.

абз. 7 п. 2 Требований ИЗ – К соответствующим особым техническим признакам относятся взаимообусловленные признаки (взаимно дополняющие друг друга признаки, составляющие во взаимодействии функциональное единство, например, плоские штыри в одном изобретении группы щелевые отв. в другом).

ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМУЛЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Требование единства изобретения

п. 63 Требований ИЗ

С учетом требования единства изобретения, установленного п. 2 Требований ИЗ, в формулу изобретения могут быть включены независимые пункты формулы, относящиеся к объектам изобретений **различных видов**, в одном из следующих допустимых сочетаний:

- независимый пункт формулы на **продукт**, независимый пункт формулы на **способ**, предназначенный для изготовления (получения) этого продукта, и независимый пункт формулы на **применение** этого продукта;
- независимый пункт формулы на **продукт** и независимые пункты на **применение** этого продукта;
- независимый пункт формулы на **способ** и независимый пункт на **продукт**, разработанный для осуществления этого способа или одного из его действий;
- независимый пункт формулы на **способ** и независимый пункт на **продукт**, предназначенный для использования в способе;
- независимый пункт формулы на **продукт**, независимый пункт формулы на **способ**, предназначенный для изготовления (получения) этого продукта, и независимый пункт формулы на **продукт**, разработанный для осуществления этого способа.



п. 64 Требований ИЗ

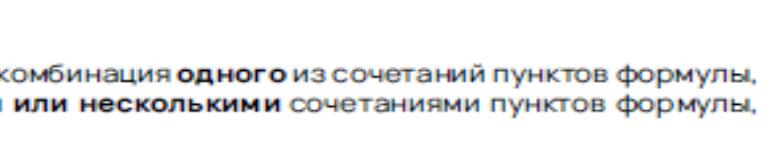
С учетом требования единства изобретения, установленного п. 2 Требований ИЗ, в формулу изобретения могут быть включены два или более независимых пунктов формулы, относящихся к объектам изобретений **одного и того же вида**, в одном из следующих допустимых сочетаний:

- независимые пункты формулы, характеризующие **варианты** изобретения, относящиеся к объектам одного вида (например, несколько устройств, несколько веществ), одинакового назначения, обеспечивающие получение одного и того же технического результата;
- независимый пункт формулы, характеризующий **объект изобретения в целом**, и независимый пункт формулы изобретения, характеризующий **часть целого**;
- независимый пункт формулы, характеризующий **объект изобретения в общем виде**, и независимый пункт формулы, характеризующий **частный случай** выполнения изобретения;
- независимые пункты формулы, характеризующие **промежуточный и конечный** продукты;
- независимые пункты формулы, характеризующие **объекты изобретения, дополняющие друг друга и взаимодействующие в процессе работы**.



п. 65 Требований ИЗ

В формулу изобретения может быть включена комбинация **одного** из сочетаний пунктов формулы, приведенных в п. 63 Требований ИЗ, с **одним или несколькими** сочетаниями пунктов формулы, приведенных в п. 64 Требований ИЗ.



ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМУЛЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Требование единства изобретения

НЕ СОБЛЮДЕНО

одинаковые технические признаки изобретений не являются особыми техническими признаками, поскольку известны из Д1.

1. Способ измерения силы давления на стенку пищевода при ретракции срединных органов шеи во время выполнения операций на передней поверхности шеи, отличающийся тем, что для измерения силы давления на стенку пищевода используют устройство, включающее **орогастральный зонд, который выполнен двухканальным и содержит трубку соединенную с баллон-камерой для нагнетания воздуха в камеру** и для подсоединения манометра.
2. Устройство измерения силы давления на стенку пищевода, включающее орогастральный зонд с баллоном-камерой для раздувания, отличающееся тем, что **орогастральный зонд выполнен двухканальным и содержит трубку, соединенную с баллон-камерой для нагнетания воздуха в камеру**.

СОБЛЮДЕНО

1. Способ измерения силы давления на стенку пищевода при ретракции срединных органов шеи во время выполнения операций на передней поверхности шеи, отличающийся тем, что для измерения силы давления на стенку пищевода используют устройство, включающее **орогастральный зонд, который выполнен двухканальным и содержит трубку, соединенную с баллон-камерой для нагнетания воздуха в камеру и для подсоединения манометра.**
2. Устройство измерения силы давления на стенку пищевода, включающее орогастральный зонд с баллоном-камерой для раздувания, отличающееся тем, что **орогастральный зонд выполнен двухканальным и содержит трубку, соединенную с баллон-камерой для нагнетания воздуха в камеру и для подсоединения манометра.**

ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМУЛЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Требование единства изобретения

СОБЛЮДЕНО

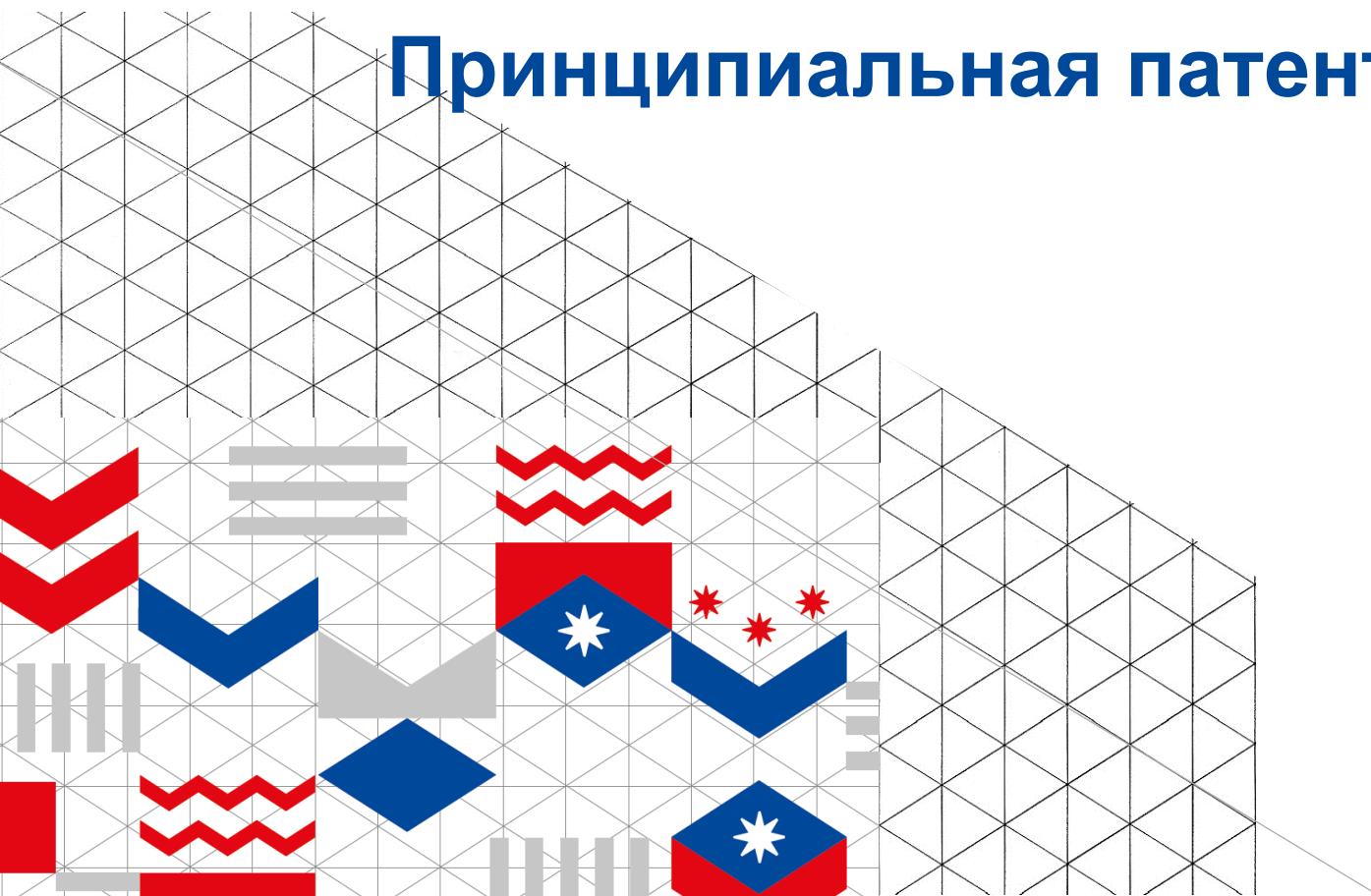
- 1. Способ получения тест-полоски для определения РН мочи ...**
- 2. Применение тест-полоски для определения РН мочи ...**
- 3. Тест-полоски для определения РН мочи**

НЕ СОБЛЮДЕНО

- 1. Способ диагностики аносмии при COVID-19,** включающий проведение тестов на запах, характеризующийся тем, что тесты на запах проводят пьезорезонансным сенсорным устройством BioScan с использованием набора пахучих веществ, и при отсутствии опознания запахов всех пахучих веществ набора, диагностируют аносмию.
- 2. Применение пьезорезонансного сенсорного устройства BioScan для диагностики аносмии при COVID-19.**



Принципиальная патентоспособность



- Статья 1349 пункт 4 часть 4-ая ГК РФ
(Не могут быть объектами патентных прав)
- Статья 1350 пункт 6 часть 4-ая ГК РФ
(Не предоставляется правовая охрана в качестве изобретения)
- Статья 1350 пункт 5 часть 4-ая ГК РФ
(Не являются изобретениями)
- Статья 1351 пункт 5 и 6, часть 4-ая ГК РФ
(Не являются полезными моделями)

Не являются изобретениями, в частности:

- 1) открытия;
- 2) научные теории и математические методы;
- 3) решения, касающиеся только внешнего вида изделий и направленные на удовлетворение эстетических потребностей;
- 4) правила и методы игр, интеллектуальной или хозяйственной деятельности;
- 5) программы для ЭВМ;
- 6) решения, заключающиеся только в представлении информации.

В соответствии с настоящим пунктом исключается возможность отнесения этих объектов к изобретениям только в случае, когда заявка на выдачу патента на изобретение касается этих объектов **как таковых**.

Не являются изобретениями:

Пример решения, заключающегося только в представлении информации

Способ оценки интенсивности болевого синдрома у детей дошкольного и младшего школьного возраста, включающий интерпретацию результатов по разработанной визуально-аналоговой шкале, отличающийся тем, что шкала представляет из себя таблицу, в вертикальном столбце которой слева изображены сигналы светофора разного цвета, а вертикальном столбце справа указано числовое значение в баллах для каждого сигнала светофора: «зеленый» (1 балл) – отсутствие боли, «желтый» (2 балла) – небольшая болезненность, «красный» (3 балла) – невыносимая боль, пациенту предлагают выбрать подходящее его ощущениям изображение в соответствии с интенсивностью имеющегося у него болевого синдрома.

Пример решения, касающегося только внешнего вида изделия

Носимое устройство для регистрации электроэнцефалограммы головного мозга, связанное с повышенной привлекательностью проведения исследования для пациентов, содержащее шлем, в который встроены электроды для отведения разности электрических биопотенциалов головного мозга, причем шлем выполнен анатомически адаптированным к форме головы из соединенных между собой деталей, скрепленные края которых образуют оригинальные декоративные формы.

Не изобретение:

Правила и методы интеллектуальной деятельности (подпункт 4 пункта 5 статьи 1350 Кодекса).

Способ экспресс-оценки психологической готовности к обучению в медицинском вузе, включающий психологическое обследование, отличающийся тем, что обследуемый отвечает на вопросы Многоуровневого личностного **опросника** (МЛО) «Адаптивность» (Х1), а затем по формуле определяют категорию психологической готовности (ПГ):

$$ПГ=5,819 - X_1 \times 0,020,$$

определяют значения ПГ и оценивают психологическую готовность студента к обучению по следующим категориям: при значениях $ПГ \leq 1,49$ - категория «рекомендуется к обучению в первую очередь», при $1,5 \leq ПГ \leq 2,49$ - «рекомендуется к обучению», при $2,5 \leq ПГ \leq 3,49$ - «рекомендуется к обучению условно» и при $ПГ \geq 3,5$ - «не рекомендуется к обучению».

Изобретение:



Способ экспресс-оценки психофизиологической готовности к обучению в медицинском вузе, включающий психологическое обследование, отличающийся тем, что обследуемому проводят комплексное тестирование по методикам «Установление закономерностей» Х1, «Зрительная память» Х2, «Арифметический счет» Х3, «Силлогизмы» Х4, «Узоры» Х5 и Многоуровневый личностный опросник (МЛО) «Адаптивность» Х6, а также **измеряют частоту сердечных сокращений** у каждого обследуемого не позже чем за 3 минуты до и 3 минуты после выполнения психологического обследования и присваивают значение, равное разности частоты сердечных сокращений до (ЧССдо) и после (ЧССпосле) психологического обследования заполнения бланкового теста: $x_7 = ЧССдо - ЧССпосле$, а затем по формуле определяют категорию психологической готовности (ПГ):

$$ПГ=5,819 - X_1 \times 0,020 - X_2 \times 0,020 - X_3 \times 0,015 - X_4 \times 0,017 - X_5 \times 0,014 - X_6 \times 0,019 - X_7 \times 0,08,$$

определяют значения ПГ и оценивают психологическую готовность студента к обучению по следующим категориям: при значениях $ПГ \leq 1,49$ - категория «рекомендуется к обучению в первую очередь», при $1,5 \leq ПГ \leq 2,49$ - «рекомендуется к обучению», при $2,5 \leq ПГ \leq 3,49$ - «рекомендуется к обучению условно» и при $ПГ \geq 3,5$ - «не рекомендуется к обучению».

являются изобретениями:



Способ построения синтетических изображений компьютерной томографии (КТ) на основе данных изображений магнитно-резонансной томографии (МРТ), содержащий:

Подготовительный этап, на котором:

осуществляют предобработку набора данных;

обучают генеративно-состязательную сеть с двумя дискриминаторами, для получения синтетических изображений КТ,

первый дискриминатор принимает на вход предобработанные изображение из набора данных, а второй – синограммы изображений КТ;

осуществляют регистрацию полученного изображения КТ на исходное изображение МРТ, с помощью жесткого преобразования, с использованием взаимной информации как целевой метрики качества совмещения;

Рабочий этап, на котором:

на вычислительное устройство поступает Т1-взвешенное изображение МРТ;

осуществляют валидацию формата полученного изображения;

осуществляют генерацию изображений КТ на основе изображений МРТ посредством циклических генеративно-состязательных сетей;

осуществляют вывод результата, посредством модуля вывода

Способ количественной оценки площади перипапиллярной атрофии у пациентов с миопией высокой степени, заключающийся в том, что проводится исследование диска зрительного нерва с использованием прибора ОКТ в сосудистом режиме в протоколе Angio Disc 4,5'4,5 mm, которое в последующем

экспортируется в виде изображения в формате jpg для обработки в графическом редакторе Adobe Photoshop, в котором, с помощью инструмента «кадрирование» выделяется и обрезается искомый фрагмент, в котором затем с помощью инструмента «магнитное лассо» выделяя область перипапиллярной атрофии и создавая новый слой, заполняя выделение зоны атрофии произвольным цветом таким образом определяя, что заливка соответствует зоне перипапиллярной атрофии;

при переключении режима отображения инструмента «гистограмма» в расширенный, появляется строка, в которой указано количество квадратных пикселей в заливке, зная, что 1 пиксель = 1 мкм, путем уменьшения числа квадратных микрон на 6 порядков, происходит его конвертация в квадратные миллиметры, соответствующие площади перипапиллярной атрофии

являются изобретениями:

Компьютерно-реализуемый способ тестирования неврологического статуса субъекта, содержащий следующие этапы:

задают один или более общих вводных вопросов;

получают один или более ответов на один или более общих вводных вопросов;

вычисляют оценочное значение латентной черты субъекта по ответам на один или более общих вводных вопросов;

при этом способ содержит адаптивную тестовую петлю, содержащую:

(а) выбор, на основе оценочного значения, одного или более дополнительных вопросов из набора вопросов;

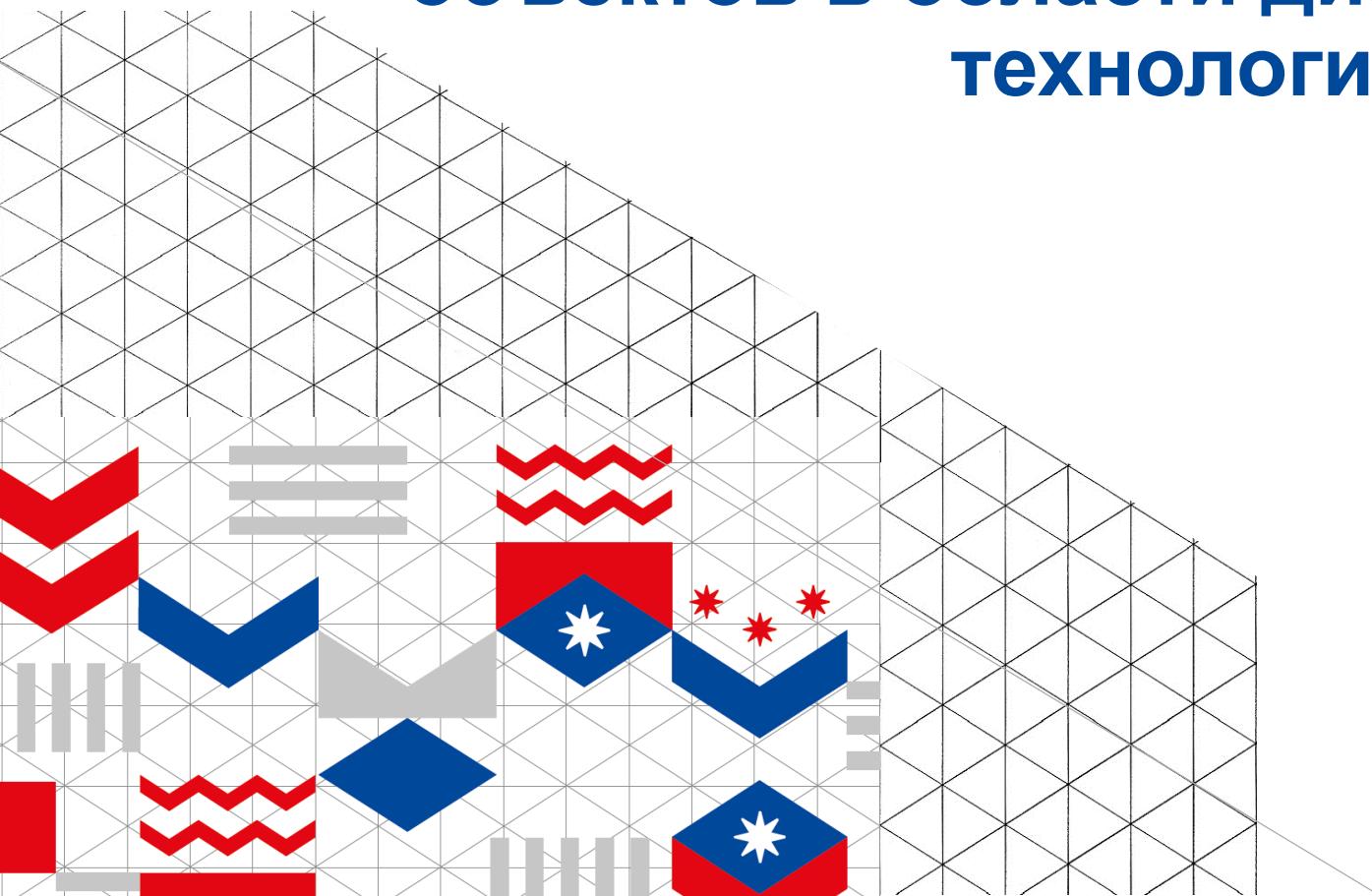
(б) задание одного или более дополнительных вопросов субъекту;

(с) коррекцию оценочного значения на основе ответов на один или более дополнительных вопросов; и

(д) определение, удовлетворен ли критерий завершения теста;

причем способ повторяет этапы (а) - (д) в последовательности, пока не будет удовлетворен критерий завершения теста, и обеспечивает результат теста на основе оценочного значения, которое характеризует неврологический статус субъекта

Особенности оценки достаточности раскрытия сущности изобретения для объектов в области диагностических технологий



ДОСТАТОЧНОСТЬ РАСКРЫТИЯ СУЩНОСТИ ЗАЯВЛЕННОГО ИЗОБРЕТЕНИЯ



- При проверке **достаточности раскрытия сущности** заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники в указанных документах проверяется:
 - 1) указано ли **назначение изобретения**;
 - 2) указаны ли **техническая проблема**, решаемая созданием изобретения, и **технический результат**, получение которого обеспечивается изобретением;
 - 3) раскрыта ли **совокупность существенных признаков**, необходимых для достижения указанного заявителем технического результата;
 - 4) **приведен ли хотя бы один пример осуществления изобретения**. Пример должен подтверждать **экспериментальными данными или теоретическими обоснованиями** возможность реализации назначения изобретения с достижением технического результата;
 - 5) раскрыты ли в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса, или в уровне техники на дату подачи заявки **методы и средства**, с помощью которых возможно осуществление изобретения с реализацией назначения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы, в том числе в случае использования общего (общих) понятия (понятий) для характеристики признака (признаков);
 - 6) **приведен ли пример осуществления изобретения**, показывающий, как может быть осуществлено изобретение при использовании **хотя бы одной частной формы реализации признака, выраженного общим понятием, или хотя бы одного значения параметра, входящего в интервал**, если в формуле изобретения использовано хотя бы одно общее понятие или интервал значений какого-либо параметра для характеристики признака изобретения. Пример **должен подтверждать экспериментальными данными или теоретическими обоснованиями** возможность реализации назначения изобретения с достижением технического результата при использовании хотя бы одной частной формы реализации признака, выраженного общим понятием, или одного значения параметра, входящего в интервал значений параметров.

• п.53 Правил

Заявлен аппарат для физиотерапии, обеспечивающий:

- улучшение кровотока
- улучшение тургора кожи
- снижение болевого синдрома

1. Раскрыта ли **совокупность существенных признаков**, необходимых для достижения **каждого** из указанных результатов?
2. Есть ли **примеры** подтверждения достижения **каждого** из указанных результатов?
3. Приведены ли объективные данные, подтверждающие достижение результатов?

для улучшения кровотока – например, данные допплерографии, ЛДФ

для улучшения тургора кожи – например, данные ультразвукового исследования

для снижения болевого синдрома – например, шкалы оценки интенсивности боли

Известность средств и методов

Способ повышения интенсивности окрашивания контрольной и аналитической зон иммунохроматографической тест-полоски, основанный на непрямом введении маркера с помощью конъюгата золотые наночастицы-антивидовые антитела, отличающийся тем, что используется смесь специфических антител, конъюгата золотых наночастиц с антивидовыми антителами и неспецифических антител, смесь готовится заранее, наносится на раздельные мембранны и высушивается, **специально подобранные концентрации компонентов** приводят к появлению агрегатов, что, в свою очередь, влечет за собой рост интенсивности окрашивания в аналитической и контрольной зонах

В описании указано, что реализация назначения и достижение технического результата обусловлены специально подобранными концентрациями компонентов, однако в описании отсутствуют сведения о том как подбираются указанные концентрации, а также отсутствуют примеры осуществления изобретения с приведением конкретных значений концентраций компонентов.

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ



Способы исследования и способы диагностики

В совокупности существенных признаков формулы на **способы диагностики** обязательно должен присутствовать **диагностический критерий**, позволяющий эту диагностику осуществить.

В **способе исследования** **диагностический критерий может быть не указан**, а совокупность признаков формулы представлена перечнем манипуляций, выполняемых в процессе исследования.

Способ исследования проходимости слуховой трубы, включающий проведение компьютерной томографии височной кости до и после введения контрастного вещества, отличающийся тем, что контрастное вещество в разведении 1:2 вводят транстимпанально функционно или через шунт, ранее установленный в барабанную перепонку, при этом пациент находится в горизонтальном положении не менее 30 мин, затем на компьютерной томографии оценивают пассаж контрастного вещества.

Для раскрытия сущности изобретения использованы: совокупность действий, порядок их выполнения во времени, использование вещества и устройства.

Способ диагностики анемии у детей, включающий исследование сыворотки крови, отличающийся тем, что, у новорожденных в сыворотке крови определяют уровень ферритина и при значении этого показателя ниже 11,0 нг/мл диагностируют анемию.

Указан критерий по которому осуществляют диагностику заболевания

Признак, выраженный общим понятием и интервал значений параметра

Лазерное терапевтическое устройство для диагностики кожных заболеваний, включающее источник лазерного излучения, лазерный световод, соединенный с источником лазерного излучения, и оптическую систему для формирования луча, отличающееся тем, что источник лазерного излучения выполнен с возможностью формирования излучения с длиной волны в пределах от 650 нм до 940 нм **в виде импульсов с регулируемой амплитудой и длительностью в диапазоне от 0,3 нс до 30 нс в зависимости от тяжести поражения кожных покровов.**

Технический результат: повышение эффективности диагностики дерматологических заболеваний и расширение возможности регулирования параметров воздействующих факторов.

В описании приведен пример диагностики экземы, а также длина волны, например, для диагностики отдельных видов мокнущих дерматозов равная 650 нм.

ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ВОЗМОЖНОСТИ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ, ОТНОСЯЩЕГОСЯ К СПОСОБУ



6) для изобретения, относящегося к способу профилактики и (или) лечения определенных заболеваний людей или животных, приводятся

-достоверные сведения, свидетельствующие о влиянии способа на этиопатогенез заболевания или на состояние организма,

а для изобретения, относящегося к способу диагностики определенного состояния или заболевания, -
сведения о связи с ними диагностического фактора.

Могут быть также приведены другие данные, подтверждающие пригодность способа для лечения, профилактики или диагностики указанного заболевания или состояния (полученные, в частности, в эксперименте на адекватных моделях).

При использовании в способе биологически активного вещества или физического фактора приводятся сведения об их дозах и режимах.

[Пункт 57 Требований](#)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ, ОТНОСЯЩЕГОСЯ К СПОСОБУ



Способ снижения органотоксичности у больных раком молочной железы при проведении высокоинтенсивной адъювантной химиотерапии, включающий ингаляции ксенон-кислородной смеси, мас. %: Xe 25 - 40%, O₂ 60 - 75%; в день химиотерапии до ее проведения, на третий и пятый дни после проведения химиотерапии.

Технический результат - минимизация риска развития нейро-, кардиотоксичности на фоне проводимой высокоинтенсивной адъювантной химиотерапии, а, следовательно, и сохранение устойчивого психического состояния пациента.

Оценка качества жизни и психоэмоционального состояния проводилась с использованием валидированных опросников PHQ-9, GAD-7, EORTC QLQ-C30, EQ-5D-5L, а также визуальной аналоговой шкалы (ВАШ).

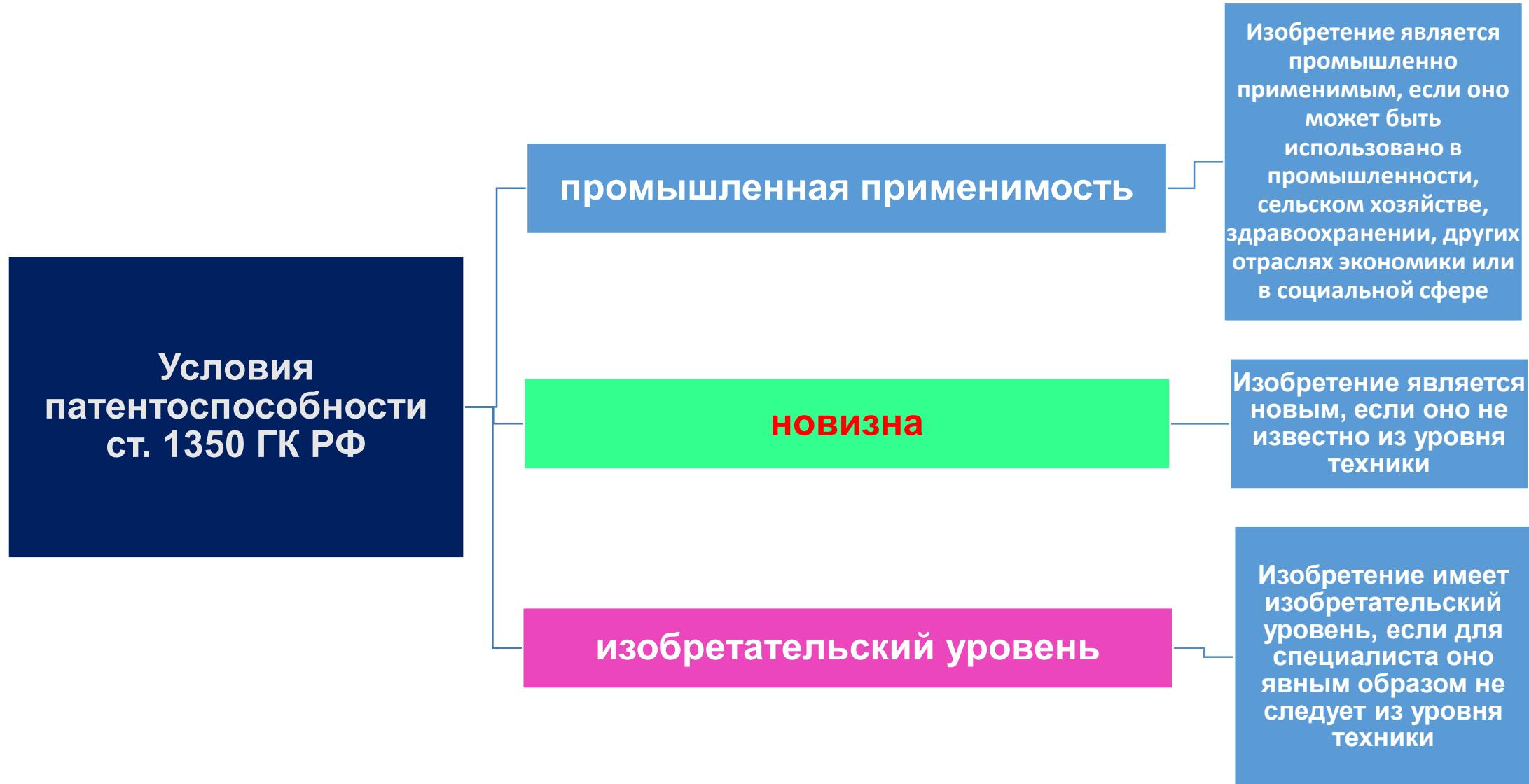
Снижение кардиотоксичности

Показатель	День 0	День 7	День 15
Тропонин Т (нг/л) (норма 0- 14 нг/л)	55.10	49.8	31.7
Фракция выброса ЛЖ (ФВ, %)	66	72	74
КДОЛЖ (мл)	72	55	60
КСОЛЖ (мл)	24	9	15
СДЛА (мм рт. ст.)	27	24	25

Снижение нейротоксичности

Показатель	День 0	День 15
S100B, нг/мл	0,64	0,48

КАКИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ ПРИЗНАЮТСЯ ПАТЕНТОСПОСОБНЫМИ?



ПРОМЫШЛЕННАЯ ПРИМЕНИМОСТЬ



п. 1 ст. 1350 Кодекса

1. Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является **новым**, имеет изобретательский уровень и **промышленно применимо**

4. Изобретение является **промышленно применимым**, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере

Не соответствует условию промышленной применимости

Способ диагностики энергетической оболочки, заключающийся в том, что оператор-сенситив проводит диагностику энергетической оболочки, включая определение ее деформаций и разрывов, а также проводит беседу с пациентом на предмет выявления его агрессии на кого-либо или что-либо, которые считает причиной деформаций и разрывов энергетической оболочки, далее пациент проводит дыхательную гимнастику, аутотренинг, а также взмахи правой руки сверху вниз и слева направо со словесным сопровождением начала работы программы удаления агрессии, читает мантры и поет молитвы.

Противоречие известным законам природы и представлениям современной науки.

ПРОМЫШЛЕННАЯ ПРИМЕНИМОСТЬ



Способ **лазерной вакцинации**, включающий выполнение 2 процедур лазерной терапии импульсным инфракрасным низкоинтенсивным лазерным излучением проекции тимуса частотой 60 Гц, отличающийся тем, что используется длина волны 920 нм, длительность светового импульса 50 нс, мощностью 50 Вт, плотностью мощности 4 Вт/см², по дополнительным зонам: проекция печени в течение 2 мин, точка акупунктуры ЧЖАО-ХАЙ течение 0,5 мин, причем указанный способ реализуется с использованием матричной лазерной излучающей головки, состоящей из 4 лазерных диодов, расположенных в 2 ряда по 2 лазерных диода в каждом таким образом, чтобы обеспечить требуемую плотность мощности.

Из уровня техники известно, что **вакцинация – это специфическая профилактика заразных болезней, осуществляемая путем введения вакцины в организм людей и животных** (Малая медицинская энциклопедия. Том 1, стр. 293, Москва, 1991, «Советская энциклопедия»). Также из уровня техники (**DEMICHELI V. et al. Vaccines for preventing influenza in healthy adults (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018, Issue 2. Art. No.: CD001269**) известно, что вакцинация - это **введение антигена с выработкой специфических антител** (стр. 7, 1 колонка, последний абзац, 2 колонка, 2 абзац). При этом из уровня техники не известна возможность выработки специфических антител при помощи воздействия лазерным излучением

КАК ПРОХОДИТ ПРОВЕРКА НОВИЗНЫ?



НОВИЗНА

выявление наиболее близкого аналога из числа аналогов, найденных в результате информационного поиска, проведенного в установленном порядке

сравнительный анализ совокупности признаков изобретения и наиболее близкого аналога в целях определения соответствия проверяемого изобретения условию патентоспособности «новизна», установленному пунктом 2 статьи 1350 Кодекса.

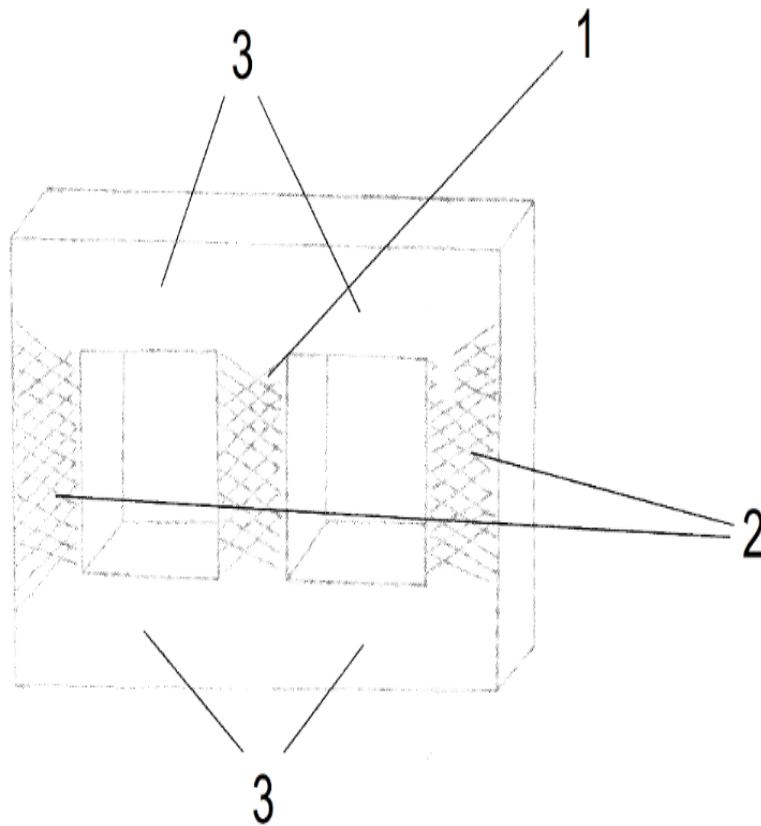
ЧТО ТАКОЕ АВТОРСКАЯ ЛЬГОТА?



Раскрытие информации, относящейся к изобретению, автором изобретения, заявителем либо любым получившим от них прямо или косвенно эту информацию лицом (в том числе в результате экспонирования изобретения на выставке), вследствие чего сведения о сущности изобретения стали общедоступными, **НЕ** является обстоятельством, препятствующим признанию патентоспособности изобретения, при условии, что заявка на выдачу патента на изобретение подана в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности в течение **двенадцати месяцев** со дня раскрытия информации.

Бремя доказывания того, что обстоятельства, в силу которых раскрытие информации не препятствует признанию патентоспособности изобретения, имели место, лежит на заявителе.

НОВИЗНА



НОВИЗНА

Вибрационный тренажер для диагностики выносливости, выполненный из эластичного материала (следует из фото использования), включающий

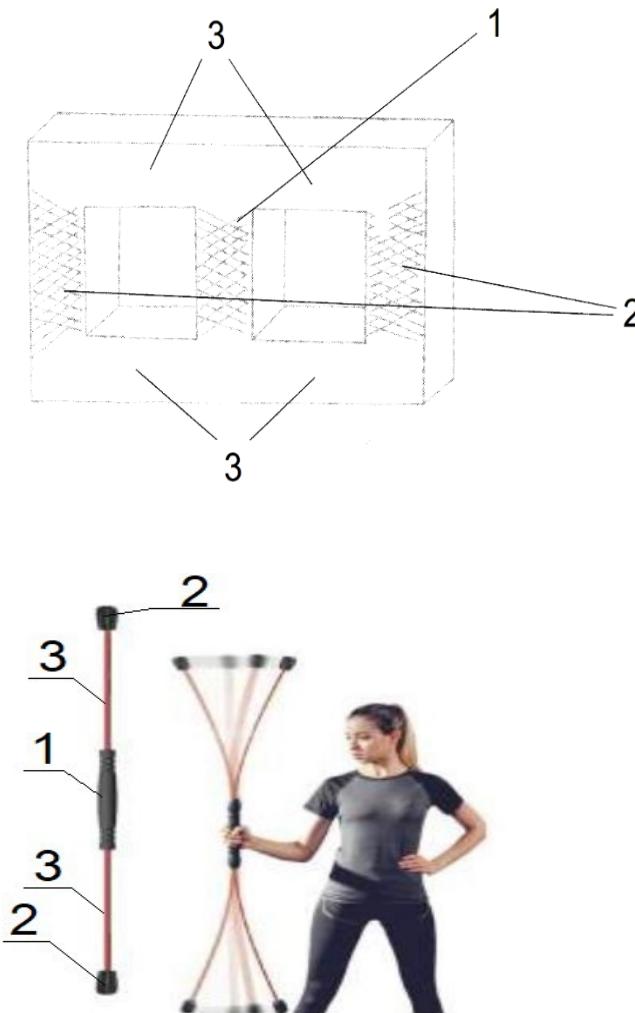
рукоятку (поз.1),

соединительные элементы (поз.3), и утяжелители (поз.2)

отличающийся тем, что

соединительные элементы (поз.3) расположены симметрично относительно рукоятки (поз.1) и соединяются с утяжелителями (поз.2), которые в состоянии покоя располагаются в одной плоскости с рукояткой (поз.1)

при этом утяжелители (поз.2) и соединительные элементы (поз.3) расположены с двух противоположных боковых сторон рукоятки (поз.1), с возможностью отклонения от плоскости в которой они (поз.2) располагаются с рукояткой (поз.1) в состоянии покоя при совершении возвратно-поступательных колебаний тренажером, посредством рукоятки (поз.1)



КАК ПРОХОДИТ ПРОВЕРКА ИЗОБРЕТАТЕЛЬСКОГО УРОВНЯ?



П. 2 СТАТЬЯ 1350 ГК РФ

Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники.

П.79 ПРАВИЛ

При проверке изобретательского уровня изобретение признается имеющим изобретательский уровень, если установлено, что оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

П.80 ПРАВИЛ

Изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и (или) общих знаний специалиста.

В частности, изобретение явным образом следует из уровня техники в том случае, когда выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с признаками, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы изобретения, отличается от наиболее близкого аналога (отличительными признаками), и подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

КАК ПРОХОДИТ ПРОВЕРКА УСЛОВИЙ ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ?



Способ диагностики образований молочной железы, включающий выполнение тонкоигольной аспирационной биопсии **под рентгеновским контролем** или **под контролем УЗИ**.

Согласно второму абзацу п. 47 Правил если предложенная заявителем формула изобретения содержит признак, выраженный альтернативными понятиями, проверка, предусмотренная подпунктами 2-8 пункта 40 Правил, проводится в отношении каждой совокупности признаков, включающей одно из таких понятий.

Первая альтернатива: Способ диагностики образований молочной железы включающий выполнение тонкоигольной аспирационной биопсии **под рентгеновским контролем** - известна из Д1 и **не соответствует условию патентоспособности «новизна»**

Вторая альтернатива: Способ диагностики образований молочной железы включающий выполнение тонкоигольной аспирационной биопсии **под контролем УЗИ**.

Из Д1 известен способ диагностики образований молочной железы, включающий выполнение тонкоигольной аспирационной биопсии под инструментальным контролем.

Сравнительный анализ заявленного и известного способа показал, что заявленный способ отличается от известного тем, что **контроль биопсии осуществляют посредством УЗИ**.

Анализ документов заявки в части влияния на технический результат изобретения отличительных признаков- биопсию проводят под **контролем УЗИ**, следует отметить, что **технический результат в отношении указанных признаков в документах заявки не определен**.

В соответствии с пунктом 87 Правил, в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный заявителем технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

При этом, из Д2 известна возможность осуществления контроля биопсии, в том числе и тонкоигольной аспирационной **под контролем УЗИ**.

Вторая альтернатива **не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень»**

Заявка на полезную модель должна содержать:

- ❖ заявление о выдаче патента с указанием автора полезной модели и заявителя - лица, обладающего правом на получение патента, а также места жительства или места нахождения каждого из них;
- ❖ описание полезной модели, раскрывающее ее сущность с полнотой, достаточной для осуществления полезной модели специалистом в данной области техники;
- ❖ формулу полезной модели, относящуюся к одному техническому решению, ясно выражающую ее сущность и полностью основанную на ее описании;
- ❖ чертежи, если они необходимы для понимания сущности полезной модели;
- ❖ реферат

Заявка на полезную модель содержит **такие же** документы, что и заявка на изобретение.

Отличие в требовании к формуле – формула полезной модели должна относиться к одному техническому решению, то есть в формуле полезной модели не следует указывать две совокупности существенных признаков.

Также **отличие** в том, что формула полезной модели может содержать только лишь один независимый пункт – требование единства изобретательского замысла для полезной модели.

В формулу **не следует включать** характеристику полезных моделей, относящихся к совокупности средств, каждое из которых имеет свое собственное назначение, и альтернативные существенные признаки (признаки, выраженные в виде диапазона непрерывно изменяющихся значений параметра, не рассматриваются в качестве альтернативных признаков).

Не может быть предоставлена правовая охрана в качестве полезной модели следующим объектам:

1) Конхотом, содержащий лезвие и ручку, причем ручка выполнена изогнутой или прямой.

Альтернативные признаки.

2) Система для диагностики состояния пациентов, содержащая датчики для размещения на теле пациента и мониторинга его состояния, а также компьютер, выполненный с возможностью соединения с датчиками.

Не устройство, а комплекс.

3) Набор хирургических диагностических инструментов, содержащий укладку со скальпелем, аспирационными трубками и атравматическими шовными иглами.

Не устройство, а комплект.

Сравнение условий патентоспособности изобретения и полезной модели

ИЗОБРЕТЕНИЕ (Ст.1350 ГК РФ)	ПОЛЕЗНАЯ МОДЕЛЬ (Ст.1351 ГК РФ)
Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.	Полезная модель является новой, если <u>совокупность ее существенных признаков</u> не известна из уровня техники.
Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.	Полезная модель является промышленно применимой, если она может быть использована в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.
Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники	-

ОСОБЕННОСТИ СОСТАВЛЕНИЯ ЗАЯВКИ НА ПОЛЕЗНУЮ МОДЕЛЬ



Если в результате анализа формулы полезной модели установлено, что достижение указанного заявителем в описании технического результата обеспечивается за счет совокупности существенных признаков, представленных в формуле полезной модели, не включающей родовое понятие, при проведении информационного поиска и проверке новизны полезной модели **родовое понятие не принимается во внимание**

ЗАЯВЛЕНО

Устройство для измерения размера фрагмента кости пациента, **содержащий ручку и насадку, внутренняя поверхность которой выполнена конусообразной.**

Технический результат – повышение прочности сцепления насадки с поверхностью кости пациента.

Известное устройство, как и заявленная полезная модель, обеспечивает повышенную прочность сцепления насадки с поверхностью кости за счет выполнения насадки такой же формы. В связи с чем известное устройство порочит новизну полезной модели.

ИЗВЕСТНО

Устройство для определения плотности костной ткани, **содержащее ручку и насадку с конусообразной внутренней поверхностью.**

Технический результат – повышение прочности сцепления насадки с поверхностью кости пациента.

ОСОБЕННОСТИ СОСТАВЛЕНИЯ ЗАЯВКИ НА ПОЛЕЗНУЮ МОДЕЛЬ



При проверке новизны полезная модель признается новой, если установлено, что совокупность ее существенных признаков, представленных в независимом пункте формулы полезной модели, не известна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета полезной модели.

ЗАЯВЛЕНО

Диагностический кардиологический электрод, выполненный в форме шара **из сплава А** с продолговатым выступом, вставленным в торцевое отверстие рукоятки **из сплава В**.

Технический результат – увеличение срока эксплуатации электрода.

ИЗВЕСТНО

Диагностический кардиологический электрод, выполненный в форме шара **из сплава С** с продолговатым выступом, вставленным в торцевое отверстие рукоятки **из сплава D**.

Технический результат – увеличение срока эксплуатации электрода.

Если в описании полезной модели не показано, каким образом использование конкретных сплавов А и В увеличивает срок эксплуатации электрода, признаки, характеризующие материалы, из которых выполнены его конструктивные элементы, не могут быть признаны существенными и приняты во внимание при оценке новизны. В этом случае известный электрод порочит новизну полезной модели.

Если же в описании полезной модели обосновано влияние признаков на указанный результат, например приведены **сведения о высоких прочностных характеристиках сплавов А и В, а также об их повышенной устойчивости к коррозиям по сравнению с другими сплавами, что свидетельствует о высоких показателях износостойкости таких электродов**, заявленная полезная модель может быть признана новой.



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ



Семенова Т.В., Косенко В.В., Неретин О.П.

**КОММЕРЦИАЛИЗАЦИЯ
РАЗРАБОТОК В СФЕРЕ МЕДИЦИНЫ
И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**
НАСТОЛЬНАЯ КНИГА РУКОВОДИТЕЛЯ



Научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



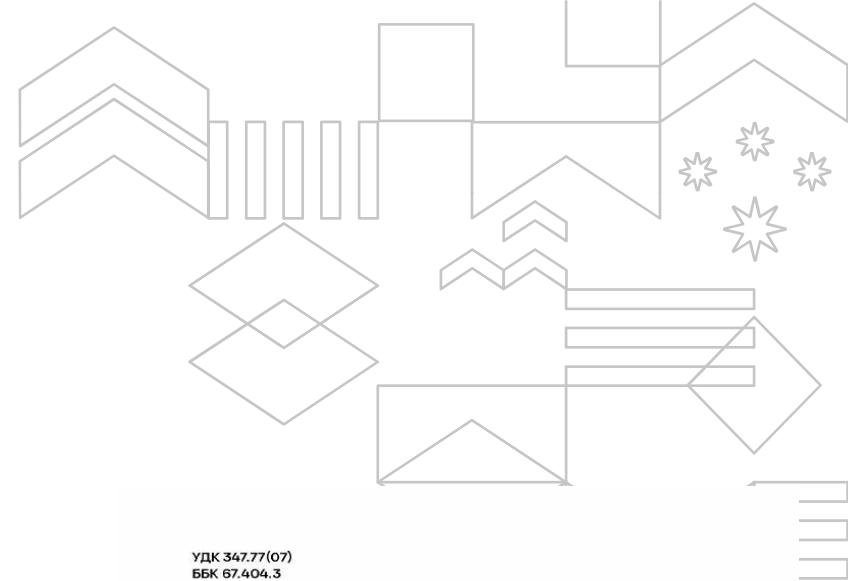
ФИПС
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ

МОСКВА, 2025

Полезные ссылки



Книга по коммерциализации
fips.ru



УДК 347.77(07)
ББК 67.404.3
К63

Рецензенты:

В.Р. Смирнова, доктор экон. наук, доцент, заведующий кафедрой Управления инновациями и коммерциализации интеллектуальной собственности ФГБОУ ВО РГАИС Е.А. Меньшиков, кандидат физ.-мат. наук, старший научный сотрудник Института персонализированной онкологии Сеченовского Университета

Авторский коллектив:

Александров Ю.Д. (§ 3.2, 7); Аникеева М.Ю. (§ 3.1, 4.1, 5, 8); Беланов К.Ю. (введение, § 1); Блохин Ю.В. (§ 2.1, 2.2, 2.3, 3.2, 3.3); Горбунова Ю.А. (§ 3.3); Евдокимова М.И. (§ 9); Кошевенко А.С. (§ 6.1); Лыков Н.Б. (§ 2, 3.2, 3.3); Монастырский Д.В. (§ 9); Неретин О.П. (§ 9); Никитина И.Б. (§ 2.1, 2.2, 2.3, 3.2, 3.3); Полякова А.А. (§ 2, 3.2, 3.3); Пикина Н.А. (§ 2.1, 2.2, 2.3, 3.2, 3.3); Попов Н.В. (ведение, § 1); Прищеп А.А. (§ 4); Семенова Т.В. (§ 1); Старикова А.Ю. (§ 6.2); Федорова Д.И. (§ 4.2, 5, 8); Устимовская Ж.В. (§ 6.1).

К63 **Коммерциализация разработок в сфере медицины и здравоохранения. Настольная книга руководителя учебное пособие / А.А. Полякова, Д.И. Федорова [и др.]; науч. ред.: Т.В. Семенова, В.В. Косенко, О.П. Неретин. - М.: ФИПС, 2025. - 348 с.**

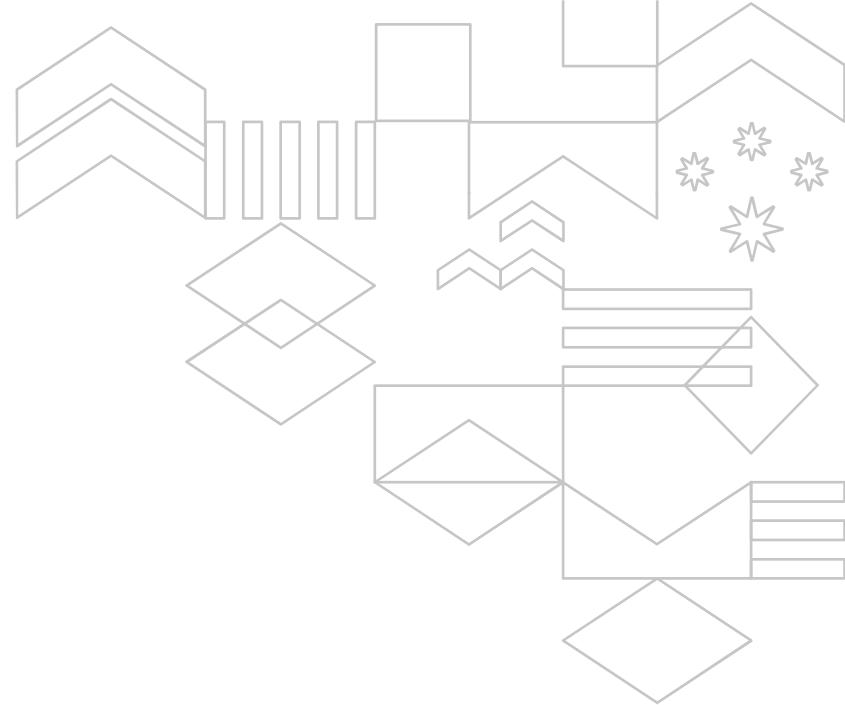
ISBN 978-5-907602-30-4

Учебное пособие подготовлено объединением авторов – специалистов ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России и ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности» и предназначено для широкого круга руководителей и специалистов для целей повышения эффективности работы системы управления интеллектуальной собственностью в организациях здравоохранения. Учебное пособие является результатом научно-исследовательской работы «Формирование эффективных механизмов управления интеллектуальной собственностью в медицине: теория и практика», выполненной в рамках Тематического плана научно-исследовательских работ, утвержденного приказом Роспатента от 27.03.2024 № 38.

ISBN 978-5-907602-30-4

УДК 347.77(07)
ББК 67.404.3

© ФГБУ «ФИПС»



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный институт промышленной собственности»

Бережковская наб., д. 30, корп. 1, Москва, Г-59, ГСП-3, 125993, РФ

E-mail: fips@rupto.ru

Тел.: +7 (499) 240-6015, факс: +7 (495) 531-6336

Блохина Юлия Валерьевна yblokhina@rupto.ru; 8 (499) 240-60-65