

*Практические советы заявителям по  
патентованию изобретений, относящихся к  
способам диагностики и лечения заболеваний.*

**Шахматова Т.Б.**

**Заведующий отделом медицины и  
медицинской техники ФИПС**

- **Подача заявок на объекты, исключенные из круга принципиально патентоспособных (ст. 1350 п.5 и п.6) или на решения, концепция осуществления которых не основана на фундаментальных научных знаниях**
- **Нарушение алгоритма и логики раскрытия изобретения**
- **Неправильная формулировка технического результата, отсутствие доказательств его достижения и связи с совокупностью существенных признаков**
- **Недостаточно ясное раскрытие технического решения для обеспечения возможности его осуществления, отсутствие доказательств реализации назначения, в том числе в заявленных режимах**
- **Несоответствие формулы и описания**
- **Несоблюдение требований к процедуре внесения изменений в заявку (неуплата пошлины, изменение заявки по существу, нарушение сроков представления корреспонденций, неправильная доверенность)**

**НЕ являются изобретениями (п. 5 ст. 1350 Кодекса)  
(Принята поправка – «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.**

Вывод об отнесении решения к не являющемуся изобретением правомерен, если:

- заявка на выдачу патента на изобретение касается этих объектов как таковых (п. 10.4.3.2 Регламента),
- все признаки, отличающие заявленное решение от его прототипа (выделенного заявителем или выявленного экспертом), являются характерными для решений, которые не являются изобретениями (п. 24.5.(1) Регламента). Учет характера задачи и результата (соблюдение порядка на основе договоренности, получение информации математическим методом, особенности смыслового содержания, представленном на носителе )

## Технологии в медицине, не являющиеся изобретениями (п. 5 ст 1350 ГК)

- **Открытия** (Биологическая связь пола ребенка с фазой гормонального цикла женщины)
- **Научные теории** (Приоритетная роль нарушения осанки в возникновении заболеваний внутренних органов)
- **Математические методы** (Способ расчета дозы препарата, формула обсчета площади сегмента ЭКГ)
- **Хозяйственная деятельность** (Система взаиморасчетов стационара поликлиники и банка. Правила размещения больных в отделениях стационара. Организация диспансеризации)
- **Интеллектуальная деятельность** (умственные операции)
- **Решение заключающиеся только в представлении информации** (Схема эвакуации стационара)

# Не подлежат патентованию (как способы хозяйственной и интеллектуальной деятельности):

- способы прогноза и оценки заболеваемости и исходов болезней, основанные на статистической обработке различных факторов , в том числе экономических, экологических по регионам и т.п.
- методы оценки деятельности медицинских учреждений или отдельных специалистов
- методы прогноза обучаемости, профессиональной пригодности и т.д. ,связанные с использованием психологических тестов, анкетирования и других приемов умственной деятельности
- способы оценки качества жизни или комплаентности (приверженности лечению) пациентов

-

# ***правила и методы интеллектуальной деятельности***

**Способ прогнозирования раннего начала курения подростка, заключающийся в том, что подростку предъявляют анкету, содержащую перечень вопросов и ответов: Ваше отношение к курению; как к курению относятся члены Вашей семьи, полученным ответам присваивают балльные оценки, которые затем суммируют и на основании вычисленной суммы делают вывод о наличии или отсутствии риска раннего начала курения.**

**Результат- выявление группы подростков, предрасположенных к раннему началу курения(по сути совпадает с назначением !) для последующего проведения среди них профилактических мероприятий достигнуто на основе договоренности участников, их мыслительной деятельности и не является техническим.**

# *правила и методы интеллектуальной деятельности*

Способ оценки уровня информированности пациентов с остеопорозом о своем заболевании, включающий предъявление пациенту анкеты, содержащей вопросы, **отражающие знания** пациента о причинах, клинических проявлениях и осложнениях остеопороза, оценку полученных ответов, суммирование выявленных баллов, и последующую интерпретацию полученной суммы.

Достижимый результат - повышение эффективности лечения не достигается в рамках заявленной совокупности .



# Не могут быть объектами патентных прав (п. 4 ст 1349 ГК)

- клонирование человека (его клон)
- модификация генетической целостности зародышевой линии,
- использование человеческих эмбрионов,
- иные решения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали.

# Технологии, не имеющие научного обоснования

- «Структурирование» воды физическими факторами
- Воздействие «полем пирамиды»
- Защита от излучений аппликаторами и «концентраторами» энергии
- Коррекция «биополей»
- Лечебная деятельность «экстрасенсов»
- «Энергоинформационный» перенос (модуляция ЭМ излучения другим ЭМ полем, «информационная составляющая»)
- Основанные на оккультизме и т.п.
- Использование биолокации при диагностике

# Не основанные на научных знаниях

Способ регенерации органов человека, заключающийся в том, что оператор формирует в своем воображении мысленный образ стволовой клетки подлежащего восстановлению органа, затем представляет процесс деления этой клетки, причем мысленное деление клеток продолжается до полного восстановления органа

# Логика раскрытия изобретения

1. Название изобретения (совпадение с назначением в формуле необязательно!)
2. Краткое состояние вопроса (преамбула)
3. Известные способы, совпадающие по назначению (аналоги)
4. Недостатки аналогов и выбор ближайшего аналога (прототипа) для последующего сравнения
5. Задача изобретения, вытекающая из указанных недостатков
6. Технический результат, обеспечивающий решение этой задачи
7. Полное описание всех средств и методов изобретения или ссылка на их известность до даты приоритета
8. Примеры или другие сведения, демонстрирующие реализацию указанного назначения (в тексте должны присутствовать все признаки, подлежащие введению в формулу)
9. Таблицы, схемы, чертежи, рисунки (на отдельных страницах)
10. Формула изобретения, определяющая объем патентной охраны и представляющая совокупность существенных признаков (т.е. признаков, необходимых и достаточных для обеспечения указанного заявителем технического результата)
11. Реферат

## Этапы составления заявки

- 1.Выявление задачи,решенной изобретением
- 2.Технический результат, обеспечивающий это решение(его материальность:кровоток,иннервация, фиксация, травматичность, герметичность)
3. Совокупность существенных признаков, обеспечивающих результат в рамках реализации назначения.
- 4.Описание средств и методов для реализации изобретения.
- 5.Доказательства реализации назначения

# *Технический результат в способах лечения*

- Усиление кардиопротекции за счет обезболивающего и антиоксидантного эффекта
- Увеличение осаждения лекарственного вещества при ингаляции
- Обеспечение дополнительного источника кровоснабжения органа или ткани
- Уменьшение натяжения тканей при пластике
- -Снижение лучевой нагрузки
- -Расширение арсенала технических средств
- Именно эти результаты обеспечивают повышение эффективности лечения, предупреждают осложнения и снижают сроки лечения.

# Примеры технического результата в диагностических способах

1. Точность определения или измерения

2. Новая диагностика (преморбид, стадии)

3. Расширение арсенала технических

средств

4. Объективизация, снижение

индивидуальной погрешности,

стандартизация

# *Варианты доказательств*

- 1. Теоретические обоснования в рамках известных знаний (физические факторы, психотерапия)
- 2. Косвенные доказательства, например через технический результат (снижение тахикардии, холестерина, повышение герметичности)
- 3. Прямые доказательства, например путем демонстрации результатов в статистически достоверном варианте.
- 4. Доказательства на примерах, только с учетом плацебо-эффекта (пересадка сухожилия, удаление поджелудочной железы с трансплантацией клеток)



## Основные поправки в ГК:

- Экспертиза полезных моделей по существу
- Преобразование заявки на изобретение в заявку на полезную модель на стадии оспаривания решения
- Введение нового условия патентоспособности – полноты и ясности раскрытия технического решения
- Однократное внесение изменений в материалы по инициативе заявителя,
- Изменение по существу: изменение технического результата и представления иного изобретения, не связанного единством с первоначальным
- Введение характеристики изобретения в виде «применения»
- Отсчет сроков делопроизводства от дня направления исходящей из ФИПС корреспонденции
- Дополнительный патент при продлении

*СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ*