



Федеральная служба по интеллектуальной
собственности

Федеральное государственное бюджетное
учреждение

Форма N 10 ИЗ-2017
100,401,301



«Федеральный институт
промышленной собственности»
(ФИПС)

Бережковская наб., 30, корп. 1, Москва, Г-59, ГСП-3, 125993
Телефон (8-499) 240-60-15. Факс (8-495) 531-63-18

Широносов Валентин Георгиевич

На № - от -
Наш № 2021112973/14(027655)
При переписке просим ссылаться на номер заявки
Исходящая корреспонденция от **15.04.2022**

ЗАПРОС
экспертизы по существу

- (21) Заявка № 2021112973/14(027655)
(22) Дата подачи заявки 05.05.2021
(71) Заявитель(и) Широносов Валентин Георгиевич, RU
(51) МПК
A61N1/00 (2006.01) **A61N2/00** (2006.01) **A61N5/00** (2006.01)

1	ДОМ 17.02.2022 ИЗФ 17.02.2022	144412
---	----------------------------------	--------



ВОПРОСЫ, ДОВОДЫ, ЗАМЕЧАНИЯ, ПРЕДЛОЖЕНИЯ

1. Рассмотрев дополнительные материалы заявителя, поступившие в Федеральный институт промышленной собственности 17.02.2022, отдел медицины и медицинской техники установил, что заявитель предоставил уточненную формулу, а также доводы по аспектам, затронутым в запросе экспертизы от 19.11.2021.

В частности, заявитель выразил согласие с тем, что в материалах заявки недостаточно сведений, касающихся доказательств достижения указанных в описании технических результатов применительно к живым организмам.

Также заявитель исключил признак «живой организм» из родового понятия изобретения и скорректировал назначение как «Способ локального селективного воздействия физических полей на биохимические системы».

К рассмотрению принята уточненная формула изобретения.

3. При проверке соблюдения требования подпункта 2 пункта 2 статьи 1375 Кодекса, согласно которому описание изобретения должно раскрывать его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, проверяется соблюдены ли правила, применяемые при раскрытии сущности изобретения, установленные, в частности, п. 45 Требований (первый абзац п. 53 Правил).

1) В соответствии с первым абзацем п. 45 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,

- Информация о состоянии делопроизводства по заявке может быть получена по телефону 8 (499) 240 60 15;
- Сведения о состоянии делопроизводства по заявкам размещаются на сайте ФИПС по адресу «www.fips.ru» в разделе «Информационные ресурсы / Открытые реестры»;
- При изменении адреса для переписки по заявке заявитель обязан сообщить об этом незамедлительно.

*Гражданский кодекс Российской Федерации Часть четвёртая от 18 декабря 2006 г. N 231-ФЗ с изменениями и дополнениями.

**Положение о патентных и иных пошлинах за совершение юридически значимых действий, связанных с патентом на изобретение, полезную модель, промышленный образец, с государственной регистрацией товарного знака и знака обслуживания, с государственной регистрацией и предоставлением исключительного права на наименование места происхождения товара, а также с государственной регистрацией отчуждения исключительного права на результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации, залога исключительного права, предоставления права использования такого результата или такого средства по договору, перехода исключительного права на такой результат или такое средство без договора, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 10.12.2008 N 941 с изменениями.

***Административный регламент предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата утвержден приказом Федеральной службы по интеллектуальной собственности от 11.12.2020 года N 163, зарегистрирован в Минюсте России 15.02.2021, регистрационный N 62501.

****Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы утверждены приказом Минэкономразвития России от 25.05.2016 N 316, зарегистрированы 11.07.2016, регистрационный N 42800, с изменениями.

*****Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение утверждены приказом Минэкономразвития России от 25.05.2016 N 316, зарегистрированы 11.07.2016, регистрационный N 42800, с изменениями.

одного примера осуществления изобретения со ссылками на графические материалы, если они представлены.

Согласно п. 1 уточненной формулы изобретения, заявлен способ локального селективного воздействия физических полей на биохимические системы. Техническим результатом заявленного способа, согласно описанию (стр. 2), является упрощение технической реализации способа, повышение безопасности, повышение его эффективности, локализации, селективности, миниатюрности и уменьшение энергоёмкости.

Поскольку заявленный технический результат приведен по сравнению с ближайшим аналогом («упрощение технической реализации способа», «повышение безопасности», «повышение его эффективности, локализации, селективности, миниатюрности», «уменьшение энергоёмкости»), то сведениями, подтверждающими достижение такого технического результата, являются данные сравнения заявленного способа с ближайшим аналогом.

Однако в описании заявленного изобретения содержится только пример осуществления изобретения на микроорганизмах без сравнения с ближайшим аналогом. Таким образом, в материалах заявки на дату ее подачи отсутствуют сведения, показывающие как может быть осуществлено изобретение с реализацией указанного заявителем назначения изобретения и с подтверждением возможности достижения технического результата при осуществлении изобретения. Также в материалах заявки на дату ее подачи отсутствуют сведения, подтверждающие реализацию указанного заявителем назначения изобретения, а именно, сведения, подтверждающие реализацию локального селективного воздействия физических полей на биохимические системы.

В дополнительных материалах обсуждаемые сведения также отсутствуют.

При этом, в соответствии с п. 45 Требований (последний абзац), 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.

Однако в материалах заявки на дату ее подачи отсутствуют объективные данные, подтверждающие упрощение технической реализации способа, повышение безопасности, повышение его эффективности, уменьшение энергоёмкости. В дополнительных материалах данные, подтверждающие упрощение технической реализации способа, повышение

безопасности, повышение его эффективности, уменьшение энергоёмкости, также отсутствуют.

Таким образом, приведенная в материалах заявки, характеристика обсуждаемых признаков не дает оснований считать их раскрытыми в степени, достаточной для осуществления заявленного изобретения.

Заявитель вправе привести, примеры осуществления изобретения с реализацией указанного заявителем назначения изобретения - локального селективного воздействия физических полей на биохимические системы, и с подтверждением возможности достижения технического результата при осуществлении изобретения - упрощения технической реализации способа, повышения его эффективности, локализации, селективности, миниатюрности и уменьшения энергоёмкости.

При подготовке ответа заявителю следует ориентироваться на подходы к оценке достоверности сведений, принятых в данном уровне техники, а именно в области медицины.

Как упоминалось выше, 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 эксперимента, испытаний или оценок, принятых в той области техники, к которой относится изобретение, или теоретические обоснования, основанные на научных знаниях (абзац последний п. 45 Требований).

Как правило, оценка информативности клинических (в частности, диагностических) тестов основана на сравнении их результатов с результатом некоторого точного способа определения наличия или отсутствия заболевания (или фактора риска и т. п.), т. е. с некоторым показателем, заслуживающим полного доверия исследователей. Указанный точный способ диагностики – это и есть «золотой стандарт», называемый также референтным или эталонным методом (ВЫГОДИН В.А. и др. Диагностические тесты. Скрининг. Основы доказательной медицины. М. 2010, Силицея-Полиграф, стр.59 абзац 3).

В качестве характеристик информативности применяемых тестов (клинических, лабораторных, опросных и др.) чаще всего вычисляют чувствительность и специфичность этих тестов при выявлении некоторого изучаемого фактора (наличия заболевания, наличия фактора риска и т.п.) (ВЫГОДИН В.А. и др. Диагностические тесты. Скрининг. Основы доказательной медицины. М. 2010, Силицея-Полиграф, стр.59 абзац 5). Выборочные оценки чувствительности и специфичности применяемых методов в конкретном исследовании можно получить только в том случае, если весь изучаемый выборочный материал был также протестирован с помощью эталонного метода («золотого стандарта»), позволившего указать

для каждого обследованного, имеется или отсутствует у него изучаемое заболевание на самом деле. Тогда показатели чувствительности и специфичности данного теста будут отражать его способность верно указывать, соответственно, на наличие и отсутствие изучаемого фактора (например, заболевания) (ВЫГОДИН В.А. и др. Диагностические тесты. Скрининг. Основы доказательной медицины. М. 2010, Силицея-Полиграф, стр.60 абзацы 2 и 3).

Суммируя вышесказанное, заявитель вправе представить примеры, подтверждающие реализацию указанного назначения изобретения, а также достижения заявленного технического результата, на примере групп сравнения (группа, в которой воздействие осуществлялось по заявленному способу, и группа, в которой воздействие осуществлялось, например, в соответствии с прототипом заявленного изобретения). Причем представленные примеры должны демонстрировать упрощение технической реализации способа, повышение безопасности, повышение его эффективности, локализации, селективности, миниатюрности и уменьшение энергоёмкости (т. е. достижение технического результата).

Далее, согласно подпункту 3) п. 45 Требований, если изобретение охарактеризовано в формуле изобретения с использованием альтернативных признаков, характеризующих варианты выполнения или использования изобретения, должны быть приведены примеры осуществления изобретения в каждом из вариантов, показывающие возможность получения технического результата при всех сочетаниях характеристик таких признаков.

Уточненная формула содержит альтернативные признаки: «собственные элементарные частицы, атомы или молекулы, обладающие спинами и/или магнитными и/или электрическими моментами» (п. 1), «биохимические системы предварительно охлаждаются и/или нагревают до температур фазовых переходов» (п. 2), характеризующие варианты выполнения изобретения. Однако в описании не приведены примеры осуществления изобретения в каждом из вариантов, показывающие возможность получения технического результата при всех сочетаниях характеристик таких признаков.

Заявитель вправе привести примеры осуществления заявленного изобретения, показывающие возможность получения технического результата при всех сочетаниях характеристик указанных признаков, а именно:

- при воздействии полями на атомы, обладающие спинами и/или магнитными и/или электрическими моментами,
- при воздействии полями на молекулы, обладающие спинами и/или магнитными и/или электрическими моментами,
- при предварительном охлаждении и нагревании и до температур фазовых переходов,
- при предварительном нагревании до температур фазовых переходов.

Новые представленные примеры будут приняты во внимание при принятии решения по заявке в качестве дополнительных материалов, но ими не может быть дополнено описание изобретения (первая часть четырнадцатого абзаца подпункта 3) пункта 96 Правил). В случае выдачи патента любое заинтересованное лицо сможет ознакомиться с документами заявки, в том числе с представленными новыми примерами (вторая часть четырнадцатого абзаца подпункта 3) пункта 96 Правил).

2) В соответствии с подпунктом 1) п. 45 Требований, для изобретения, сущность которого характеризуется с использованием признака, выраженного общим понятием, в том числе представленного на уровне функционального обобщения, свойства, описывается, как можно осуществить изобретение с реализацией изобретением указанного назначения на примерах при использовании частных форм реализации признака, в том числе описывается средство для реализации такого признака или методы его получения либо указывается на известность такого средства или методов его получения до даты подачи заявки.

Согласно п. 1 уточненной формулы изобретения, заявлен способ «локального селективного воздействия физических полей на биохимические системы». При этом согласно стр. 1 описания, заявленное изобретение «может быть использовано для управления бесконтактно, локально и селективно биохимическими реакциями посредством физических полей».

При этом известны различные физические поля: акустические, электромагнитные, магнитные, электрические, тепловые, динамические, гравитационные и т. д., обладающие различными характеристиками, которые по-разному влияют на биохимические процессы, например, под действием магнитного поля с невысокими значениями магнитной индукции в жидких средах организма наводятся токи малой силы, которые не способны вызвать возбуждение нервных и мышечных клеток, но влияют на функцию возбудимости и проводимости нервных волокон, чувствительность рецепторов, а инфракрасное излучение ускоряет метаболические процессы в облучаемых тканях и т. д. (БОГОЛЮБОВ В. М. Физиотерапия и курортология. Книга 1. Москва, издательство «БИНОМ», 2012, 408 с., стр. 280, 295). Также из Д1 (RU 2713375 С2 (ФГБОУ ВО ТГУ ИМ. Г. Р. ДЕРЖАВИНА и др.), 04.02.2020) известны различные биохимические системы, например, биоактивные молекулы и их комплексы, микроорганизмы, клеточные культуры, ткани, лабораторных животных, человека, и различные виды воздействия на них, например, адресная доставка и выпуск лекарственных средств, механическое воздействие на механочувствительные клеточные структуры, подавление и стимуляция роста.

Однако в материалах заявки на дату ее подачи раскрыто лишь подавление роста магнитным полем и СВЧ бактерией рода *Proteus*. В дополнительных материалах заявитель

представил те же примеры подавления роста магнитным полем и СВЧ бактерий рода *Proteus*, которые раскрыты в материалах заявки на дату ее подачи.

При это представленные в материалах заявки на дату ее подачи примеры не позволяют экстраполировать их на различные виды биохимических систем, а также на реализацию воздействия различными физическими полями.

Примеры реализации заявленного изобретения при использовании частных форм признаков «воздействие», «физические поля» и «биохимические системы» в дополнительных материалах заявитель не представил.

Также, в соответствии с подпунктом 1) п. 49 Требований, для изобретения, относящегося к способу, в примерах его реализации указываются последовательность действий (приемов, операций) над материальным объектом, а также условия проведения действий, конкретные режимы (температура, давление и тому подобное), используемые при этом материальные средства (например, устройства, вещества, штаммы), если это необходимо.

Согласно п. 1 уточненной формулы изобретения, заявлен «Способ локального селективного воздействия физических полей на биохимические системы».

В примерах, представленных в материалах заявки на дату ее подачи и в дополнительных материалах, раскрыты лишь приемы, условия проведения и средства, необходимые для подавления роста магнитным полем и СВЧ бактерий рода *Proteus*. При этом приемы, условия проведения и средства, необходимые для различного рода локальных селективных воздействий другими физическими полями на различные биохимические системы, в материалах заявки и в дополнительных материалах отсутствуют.

Заявитель вправе представить соответствующие источники информации из уровня техники (согласно третьему абзацу п. 2 ст. 1350 Кодекса – уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения), раскрывающие приемы, условия проведения и средства, необходимые для различного рода локальных селективных воздействий различными физическими полями на различные биохимические системы. Отсутствие упомянутых источников информации препятствует признанию соответствия заявленного решения требованию достаточности раскрытия сущности и принятию положительного решения по заявке.

Суммируя вышесказанное, имеет место нарушение подпункта 1) п. 45, первого и последнего абзаца п. 45 и подпункта 1) п. 49 Требований. Заявитель вправе представить примеры осуществления изобретения при различных видах воздействия на различные биохимические системы различными физическими полями, например, стимуляции роста клеточных структур под воздействием акустических волн.

4. Уведомляем заявителя:

- в случае представления заменяющих листов описания изобретения, в которые внесены недопустимые изменения, при подготовке о выдаче патента в описание изобретения могут быть внесены соответствующие корректировки (второй абзац п. 99 Правил);

- патент на изобретение может быть признан недействительным полностью или частично в случае несоответствия документов заявки на изобретение, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники (подпункт 2) пункта 1 статьи 1398 Кодекса);

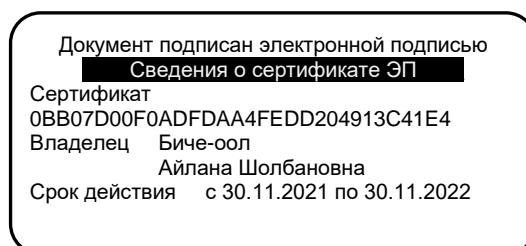
-дополнительные материалы, поданные заявителем, должны быть подписаны Широносковым В. Г. или его законным представителем, который представляет заверенную копию документа установленного образца, подтверждающего полномочия законного представителя. Патентный поверенный представляет доверенность по запросу Роспатента (подпункт 3) пункта 2 Правил).

Если заявитель **в трёхмесячный срок со дня направления запроса** не представит запрашиваемые материалы или не подаст ходатайство о продлении этого срока, заявка будет признана отозванной. Срок представления запрошенных материалов может быть продлен, но не более чем на десять месяцев (*общий срок продления не должен превышать десять месяцев*) (п. 6 ст. 1386 Кодекса*)

Продление срока ответа на запрос экспертизы осуществляется при условии уплаты соответствующей патентной пошлины в установленном порядке.

Дополнительные материалы, поданные заявителем, не должны изменять заявку на изобретение по существу (п. 2 ст. 1378 Кодекса*).

Государственный
эксперт по
интеллектуальной
собственности I
категории отдела
медицины и
медицинской техники
ФИПС



А. Ш. Биче-оол