

Правила составления заявки для медицинских изобретений

1. Изобретению в любой области техники предоставляется правовая охрана, если оно относится к продукту или способу, в частности, устройству, способу, веществу, биотехнологическому продукту, а также применению устройства, способа, вещества, биотехнологического продукта по определенному назначению

2. К устройствам как объектам изобретения относятся конструкции и изделия.

3. Для характеристики устройства используются, в частности, следующие признаки:

конструктивное выполнение устройства, характеризуемое наличием и функциональным назначением блоков, узлов, конструктивных элементов, их взаимным расположением, формой выполнения элементов и / или устройства в целом;

связь между блоками, узлами, элементами;

форма выполнения связи между элементами;

параметры и иные характеристики элементов и их взаимосвязь;

материал, из которого выполнены элементы и / или устройство в целом;

среда, выполняющая функцию элемента.

4. К способам как объектам изобретения относятся процессы выполнения действий (операций, приемов), приводящих к созданию новых или изменению известных материальных объектов, или процессы исследования материальных объектов.

5. Для характеристики способа используются, в частности, следующие признаки: выполняемые действия (операции); последовательность выполняемых действий (операций); условия осуществления действий (операций), использование веществ (сырья, реагентов, катализаторов),

устройств, штаммов, микроорганизмов, культур клеток растений и животных, режимы проведения операций.

6. К веществам как объектам изобретения относятся:

- химические соединения, к которым также отнесены высокомолекулярные соединения;
- композиции (составы, смеси);

Для характеристики композиции используются, в частности, следующие признаки: качественный состав (ингредиенты); количественный состав (содержание ингредиентов); структурные характеристики.

Для характеристики композиции не установленного состава могут использоваться физико-химические, физические и утилитарные показатели и признаки, характеризующие способ получения этой композиции.

7. К биотехнологическим продуктам, как объектам изобретения, относятся продукты, выделенные из их природного окружения или полученные иными способами. К биотехнологическим продуктам в качестве объектов изобретений могут относиться: живые объекты, в частности растения, животные, штаммы микроорганизмов, культур клеток растений и животных; неживые объекты, в частности гормоны, цитокины, ферменты, антигены, антитела, последовательности нуклеиновых кислот, плазмиды, векторы и т.д., выделенные из растений, животных или микроорганизмов или полученные иными способами.

СОСТАВ ЗАЯВКИ НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

8. Заявка на изобретение должна содержать:

заявление о выдаче патента с указанием автора (соавторов) изобретения и лица (лиц), на имя которого (которых) испрашивается патент, а также его (их) местожительства или местонахождения;

описание изобретения, раскрывающее его с полнотой, достаточной для осуществления;

формулу изобретения, выражающую его сущность и полностью основанную на описании;

чертежи и иные материалы, если они необходимы для понимания сущности изобретения;

реферат.

РАЗДЕЛЫ ОПИСАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

9. Описание изобретения начинается с названия изобретения, указанного в заявлении о выдаче патента, и индекса рубрики действующей редакции Международной патентной классификации и содержит следующие разделы:

область медицины, к которой относится изобретение;

уровень техники (аналоги);

сущность изобретения;

перечень фигур чертежей и иных материалов (если они прилагаются);

сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения с достижением технического результата (клинические примеры).

Названия разделов в тексте не указываются.

В описании группы изобретений в каждом разделе должны быть приведены сведения в отношении каждого изобретения группы.

10. Название изобретения характеризует его назначение, соответствует сущности изобретения. Название должно быть кратким, лаконичным (предпочтительно не более 10 слов) и не содержать вымышленных наименований, фамильярных наименований, аббревиатур, товарных знаков и знаков обслуживания, рекламных, фирменных и иных специальных наименований, наименований мест происхождения товаров, слов "и т.д." и аналогичных, которые не служат целям идентификации изобретения.

- Название группы изобретений, относящихся к различным объектам, один из которых, в частности, предназначен для получения (изготовления), осуществления или использования другого (в другом), может содержать полное название одного изобретения и сокращенное другого.

11. В разделе "Область техники (медицины), к которой относится изобретение" указываются конкретное назначение объекта изобретения и

область его применения. Если таких областей несколько, указываются преимущественные области применения изобретения.

12. В разделе "Уровень техники" приводятся сведения об известных заявителю аналогах изобретения с выделением среди них аналога, наиболее близкого к изобретению по совокупности признаков (прототип):

- В качестве аналога изобретения выбирается средство того же назначения, близкое по сущности к заявленному изобретению, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета.
- Если изобретение относится к применению устройства, способа, вещества, биотехнологического продукта, то к его аналогам относятся известные объекты этого же назначения.
- При описании группы изобретений сведения об аналогах приводятся для каждого изобретения в отдельности.

13. В разделе "Сущность изобретения" раскрывается техническая задача, на решение которой направлено заявленное изобретение, с указанием технического результата, который может быть получен при использовании изобретения.

Техническая задача, как правило, заключается в создании объекта, характеристики которого удовлетворяют заданным требованиям. Этим объектом могут быть устройство, способ, вещество и другие объекты изобретений.

14. Сущность изобретения выражается совокупностью существенных признаков, присущих соответствующему объекту, достаточной для осуществления изобретения с достижением указанного в заявке технического результата и идентификации изобретения.

15. Технический результат представляет собой характеристику технического эффекта, явления, свойства и т.п., объективно проявляющихся при осуществлении способа или при изготовлении либо использовании продукта, в том числе при использовании продукта, полученного непосредственно способом, воплощающим изобретение.

Если при создании изобретения решается задача только расширения арсенала технических средств определенного назначения или получения таких средств впервые, технический результат заключается в реализации этого назначения.

16. В разделе "Сущность изобретения" раскрывается и по возможности обосновывается причинно-следственная связь между признаками изобретения и ожидаемым техническим результатом.

17. В разделе описания "Перечень фигур чертежей и иных материалов" кроме перечня фигур приводится краткое указание на то, что изображено на каждой из них.

Если представлены иные материалы, поясняющие сущность изобретения, приводится краткое пояснение их содержания.

18. В разделе "Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения" показывается возможность осуществления изобретения с реализацией заявленного назначения и получением технического результата, если он не следует очевидным образом из сущности изобретения. Если в формуле изобретения какие-либо признаки представлены в виде обобщенных понятий, то в этом разделе приводятся сведения о конкретных средствах, используемых для реализации изобретения. Эти средства должны быть либо описаны в этом разделе, либо известны из уровня техники, предшествующего дате приоритета изобретения, что должно быть подтверждено ссылкой на источник информации.

19. При описании изобретения необходимо, чтобы в данном разделе сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения, были упомянуты все признаки изобретения, содержащиеся в формуле как в отличительной, так и в ограничительной части. Это относится к признакам как независимого(ых), так и зависимого(ых) пунктов.

20. Для изобретения, относящегося **к устройству**, приводится его описание в статическом состоянии со ссылками на фигуры чертежей (если они прилагаются). Цифровые обозначения конструктивных элементов в

описании должны соответствовать их цифровым обозначениям на фигуре чертежа.

После описания в статическом состоянии приводится описание действия устройства или способ его использования в режиме, обеспечивающем достижение заявленного технического результата, со ссылками на фигуры чертежей или иные поясняющие материалы (если они прилагаются). При использовании в устройстве новых материалов описывается способ их получения.

21. Для характеристики изобретения, относящегося к **способу**, приводятся операции, действия, приемы способа, последовательность и условия их проведения, а также средства, используемые при реализации способа.

22. При использовании **в способе новых веществ** описывается способ их получения.

23. В качестве сведений, подтверждающих возможность осуществления способа, могут приводиться примеры реализации способа, в том числе предпочтительного варианта.

24. Для изобретения, относящегося к **способу получения изделия**, элемент которого или само изделие изготовлены из материала неустановленного состава и / или структуры, приводятся сведения о материале и свойствах материала, которые позволяют его идентифицировать, а также данные об эксплуатационных характеристиках элемента и / или изделия.

25. Для изобретения, относящегося к **способу лечения, диагностики или профилактики заболевания людей и животных**, приводятся достоверные сведения, подтверждающие пригодность способа для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

Приводятся сведения о выявленных факторах, влияющих на этиопатогенез заболевания или обуславливающих наличие связи между этиопатогенезом и используемыми диагностическими показателями, а в

случае отсутствия таких сведений - достоверные данные, подтверждающие пригодность способа для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

26. Для изобретения, относящегося к **новому химическому соединению** с установленной структурой, приводятся структурная формула соединения, а также его физико-химические характеристики, необходимые для идентификации соединения.

27. Если изобретение относится к **средству для лечения, диагностики или профилактики** определенного заболевания людей и животных, в описании приводятся достоверные сведения, подтверждающие его пригодность соответственно для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

28. Если изобретение относится к **композиции**, приводятся примеры, в которых указываются ингредиенты, входящие в состав композиции, их количественное соотношение, а также структурные характеристики. Описывается способ получения композиции, а если она содержит в качестве ингредиента новое вещество, то описывается способ его получения.

В приводимых примерах содержание каждого ингредиента указывается в таком единичном значении, которое находится в пределах указанного в формуле изобретения интервала значений (при выражении количественного соотношения ингредиентов в формуле изобретения в процентах (по массе или по объему) суммарное содержание всех ингредиентов, указанных в примере, равняется 100 процентам).

29. Для изобретения, относящегося к **штамму**, указываются номенклатурные данные и обозначение штамма, а также раскрывается его происхождение и приводятся культурально-морфологические, физиолого-биохимические, генетические и другие признаки, позволяющие идентифицировать заявленный штамм. Кроме того, подтверждается возможность использования штамма по определенному назначению, в частности для штаммов-продуцентов раскрываются способы выделения и

очистки целевого продукта и свойства целевого продукта (например, для штаммов, продуцирующих антибиотики, ферменты, моноклональные антитела и др.).

30. Для всех **биотехнологических продуктов** указываются осуществляемая ими функция или вид активности, происхождение, раскрывается способ, которым эти продукты получены, и подтверждается возможность их использования по заявленному назначению.

31. Для изобретения, относящегося к **применению устройства, способа, вещества, биотехнологического продукта по определенному (заявленному) назначению**, в описании приводятся сведения, подтверждающие возможность реализации изобретения по этому заявленному назначению с указанием свойств и характеристик самого объекта, который используется.

Если изобретение относится к применению указанных объектов для лечения, диагностики или профилактики определенного заболевания людей и животных, приводятся достоверные сведения, подтверждающие пригодность объекта соответственно для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

32. **Формула изобретения** - это логическое определение изобретения совокупностью всех его существенных признаков, служащее для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

- Формула изобретения полностью основывается на описании, то есть характеризует изобретение понятиями, содержащимися в его описании. Это требование признается соблюденным, если все признаки, содержащиеся в формуле изобретения, хотя бы упомянуты в описании. Иными словами, признак изобретения не может впервые появиться в формуле изобретения.
- Формула изобретения должна выражать сущность изобретения, то есть содержать совокупность его существенных признаков,

достаточную для достижения указанного заявителем технического результата.

- Признаки в формуле выражаются таким образом, чтобы обеспечить возможность их идентификации, то есть однозначного понимания специалистом на основании известного уровня техники смыслового содержания понятий, которыми эти признаки охарактеризованы.
- Ссылки на описание изобретения, а также чертежи, графики и иные вспомогательные материалы могут содержаться в формуле изобретения, если это необходимо для понимания существа изобретения.
- В формуле изобретения не следует использовать термины и выражения, значение которых имеет неопределенный характер, например "тонкий", "широкий" и т.п.
- Формула изобретения не должна содержать выражений коммерческого или рекламного характера и отражающие иные, не технические аспекты изобретения.

33. Формула изобретения может быть однозвенной и многозвенной.

- Однозвенная формула изобретения применяется для характеристики одного изобретения совокупностью признаков, не имеющей развития или уточнения применительно к частным случаям его выполнения или использования.
- Многозвенная формула применяется для характеристики одного изобретения с развитием и / или уточнением совокупности его признаков применительно к частным случаям выполнения или использования изобретения или для характеристики группы изобретений.
- Многозвенная формула изобретения, характеризующая одно изобретение, имеет один независимый и следующий (следующие) за ним зависимый (зависимые) пункт (пункты).

- Многозвенная формула изобретения, характеризующая группу изобретений, имеет несколько независимых пунктов, каждый из которых характеризует одно из изобретений группы. При этом каждое изобретение группы может быть охарактеризовано с привлечением зависимых пунктов, подчиненных соответствующему независимому.
- Независимый пункт формулы включает родовое понятие, отражающее назначение, с которого начинается изложение формулы, и состоит, как правило, из ограничительной части, включающей признаки изобретения, совпадающие с признаками наиболее близкого аналога, и отличительной части, включающей признаки, которые отличают изобретение от наиболее близкого аналога.

При составлении пункта формулы с разделением на ограничительную и отличительную части после изложения ограничительной части вводится словосочетание *"отличающийся (отличающееся) тем, что"*, непосредственно после которого излагается отличительная часть.

34. Независимый пункт формулы изобретения излагается без разделения на ограничительную и отличительную части, в частности, если она характеризует:

- индивидуальное химическое соединение и способ его получения;
- штамм микроорганизма, культуры клеток растений и животных;
- применение устройства, способа, вещества, биотехнологического продукта;
- изобретение, не имеющее аналогов.

При составлении независимого пункта формулы без указанного разделения после родового понятия, отражающего назначение, вводится слово *"характеризующийся"*, *"закрывающийся"*, *"состоящий"*, *"включающий"*, *"при котором"* и т.п., после которого приводится совокупность признаков, которыми характеризуется изобретение.

35. Пункт формулы изобретения излагается в виде одного предложения, независимый пункт формулы изобретения должен относиться только к одному изобретению и излагается в виде логического определения объекта изобретения.

36. Признаки **устройства** излагаются в формуле изобретения так, чтобы характеризовать его в статическом состоянии. При характеристике выполнения конструктивного элемента устройства допускается указание на его подвижность, на возможность реализации им определенной функции (например, с возможностью торможения, с возможностью фиксации и т.п.).

37. В формулу изобретения, относящегося **к способу**, включаются признаки, отражающие наличие действий или операций, совокупность которых обеспечивает возможность реализации способа, порядок выполнения таких действий или операций, условия и режимы их осуществления, а также средства, с помощью которых реализуется способ (сырье, реагенты, приспособления). Операции приводятся в последовательности, соответствующей реальному воспроизведению **способа**.

Глаголы, характеризующие действие, излагаются в действительном залоге, изъявительном наклонении, третьем лице, множественном числе (наполняют, измельчают, нагревают и т.п.).

38. В формулу изобретения, характеризующую **вещество** любого происхождения, должны быть включены следующие признаки: наименование или обозначение соединения по одной из принятых в химии номенклатур:

- для соединения с установленной структурой - его структурная формула;
- для соединения с неустановленной структурой - его характеристики (свойства), позволяющие идентифицировать это соединение, в том числе описанием способа его получения;
- для композиции - признаки, характеризующие входящие в нее ингредиенты и, если это необходимо, признаки, характеризующие

их количественное содержание, выраженное в любых единицах, как правило, двумя значениями, определяющими минимальный и максимальный пределы содержания.

39. Если изобретение, относящееся к **композиции**, характеризуется введением дополнительного ингредиента, в формулу перед указанием соответствующего отличительного признака включается словосочетание "дополнительно содержит".

40. Для композиций, назначение которых определяется только новым активным началом, а другие компоненты являются нейтральными носителями из круга традиционно применяющихся в композициях этого назначения, допускается указание только этого активного начала и его количественного содержания в составе композиции, в том числе в форме "эффективное количество".

42. Если в качестве признака изобретения указано известное вещество сложного состава, допускается использование его специального названия с обязательным указанием функции и / или свойства этого вещества и его основы. В этом случае в описании изобретения должны быть приведены полный состав и, если необходимо, способ получения этого вещества или приведены источник информации, в котором это вещество описано.

43. Для веществ, характеризующихся способом их получения, формула изобретения преимущественно имеет вид: "Вещество X, полученное путем Y".

45. В случаях, когда объектом изобретения является применение устройства, способа, вещества, биотехнологического продукта, используется следующая структура формулы изобретения: "Применение (приводятся обозначение или характеристика применяемого объекта) в качестве (для) (приводится назначение применяемого объекта)".

46. **Реферат** изобретения составляется исключительно для информационных целей. Он должен содержать краткое описание изобретения:

- область техники, к которой относится изобретение, и / или область применения, если это неясно из названия;
- сущность изобретения с указанием достигаемого технического результата (приводятся признаки, необходимые для реализации изобретения в заявленном качестве).
- В случае необходимости в реферат включается химическая формула, которая наилучшим образом характеризует изобретение.
- Чертеж включается в реферат, если в его тексте содержатся ссылки на этот чертеж. Каждый признак, указанный в реферате и проиллюстрированный чертежом в заявке, должен сопровождаться ссылочным обозначением.
- Объем реферата, если это позволяет содержание изобретения, не должен превышать 150 слов.

47. Математические формулы и символы могут быть использованы в описании, формуле изобретения, реферате, использование которых необходимо для понимания изобретения. Формулы (выражения) могут характеризовать, например, соотношение размеров, параметры какого-либо процесса либо содержать информацию о методе получения искомой величины, если речь идет, например, о способе анализа, определения или контроля: Все буквенные обозначения, содержащиеся в математических формулах, расшифровываются. Расшифровка буквенных обозначений дается по порядку их применения в формуле.

- Математические обозначения, например $>$, $<$, $=$ и другие, используются только в математических формулах, а в тексте их следует писать словами (больше, меньше, равно).
- Для обозначения интервалов между положительными величинами допускается применение знака "-" (от и до). В других случаях следует писать словами: "от" и "до".

- При процентном выражении величин знак процента (%) ставится после числа.
- Единицы мер и весов выражаются в единицах метрической системы или переводятся также в эти единицы, если первоначально они были выражены в единицах другой системы.
- Температура выражается в градусах по Цельсию или переводится также в градусы по Цельсию, если первоначально она была выражена иным образом.

48. В формуле изобретения, описании и поясняющих материалах, а также в реферате используются стандартизованные термины, обозначения и сокращения, а при их отсутствии - общепринятые в научно-технической литературе. В описании и формуле изобретения соблюдается единство терминологии, то есть одни и те же признаки в тексте описания и в формуле изобретения называются одинаково. Требование единства терминологии относится также к размерностям физических величин и к используемым условным обозначениям.

49. Все документы заявки (заявление, описание изобретения, формула изобретения, чертежи и реферат) представляются в таком виде, чтобы было возможно их непосредственное репродуцирование путем фотографии, электрографии, фотоофсетной печати и микрофильмирования в любом количестве копий.

- Все документы заявки выполняются на эластичной, прочной, белой, гладкой, неблестящей бумаге форматом А4 (29,7 x 21 см).
- Листы не должны быть измятыми или порванными и не должны иметь перегибов.
- Каждый лист должен использоваться только с одной стороны.
- Каждый лист используется в вертикальном положении (короткие стороны листа находятся сверху и снизу).

- Каждый документ заявки (заявление, описание изобретения, формула изобретения, чертежи, реферат) начинается с нового листа.
- Минимальный размер полей на листах, содержащих описание изобретения, формулу изобретения и реферат, следующий:
 - верх - 2 см;
 - левая сторона - 2,5 см;
 - правая сторона - 2 см;
 - низ - 2 см.
- На листах, содержащих чертежи, размер используемой площади не превышает 26,2 x 17 см. Листы не должны иметь рамок вокруг использованной или пригодной к использованию площади. Минимальный размер полей следующий:

- верх - 2,5 см;

левая сторона - 2,5 см;

правая сторона - 1,5 см;

низ - 1 см.

50. Второй и последующие листы каждого документа заявки последовательно нумеруются арабскими цифрами. в середине верхней или нижней части листа .

- Текст описания изобретения, формула изобретения и реферат печатаются через 1,5 интервала.
- Таблицы и химические или математические формулы могут быть расположены на листе в боковом положении, если их нельзя расположить в прямом положении.

51. Чертежи выполняются стойкими черными линиями и штрихами, достаточно плотными и темными, одинаковой толщины и хорошей четкости, без раскрашивания.

- Разрезы показываются наклонной штриховкой, которая не препятствует ясному чтению ссылочных обозначений и основных линий.
- Высота цифр и букв на графических изображениях не должна быть меньше 0,32 см.
- На одном листе чертежей могут располагаться несколько фигур.
- Каждое графическое изображение нумеруется последовательно арабскими цифрами и независимо от нумерации страниц.
- Ссылочные обозначения, не упомянутые в описании, не проставляются на чертежах и наоборот.
- Одним и тем же элементам чертежей соответствуют одинаковые ссылочные обозначения по всему тексту заявки.

52. Библиографические данные источников информации указываются таким образом, чтобы источник информации мог быть по ним обнаружен.

Библиографические данные приводятся в конце описания с указанием ссылок на них в тексте описания.

МПК:

Название изобретения:

Изобретение относится к области медицины, а именно к и может быть использовано при

Известен способ (устройство, вещество (далее объект ОПС)-«уровень техники» - описать признаки аналога с указанием тех из них, которые совпадают с существенными признаками заявляемого изобретения....[1]. (название источника: книга, патент и т.д., точные библиографические данные указываются в конце описания).

Недостатком известного объекта является (причины. Препятствующие получению требуемого технического результата)

Известен также объект (*при наличии второго аналога*).. ...[2].

(*см.: библиографические данные источника*).

Его недостатком является

Наиболее близким, принятым за прототип, является объект(*устройство, способ*)

_____ (*см.: библиографические данные источника*).

Известный объект не может быть применен (или как-либо иначе описываются недостатки этого объекта)

Задача, на решение которой направлено предлагаемое изобретение, *с указанием технического результата, который может быть получен при осуществлении изобретения, задача формулируется как направленная на исправление недостатков прототипа*).

Поставленная задача решается с помощью предлагаемого изобретения (*в соответствии с названием*), **включающего** (*приводится характеристика ограничительной части формулы изобретения*), **путем...** (*приводится отличительная часть формулы изобретения: все существенные признаки, характеризующие изобретение, выделяются признаки, отличительные от наиболее близкого аналога, при этом указывается совокупность признаков, обеспечивающих получение технического результата*).

Предлагаемый объект позволяет (*перечислить преимущества, т.е. создаваемый положительный эффект*)

(*В этом абзаце необходимо максимально раскрыть формулу, т.е. показать, что позволяет получить каждый из признаков*).

Для пояснения описываемого объекта на чертеже (или фигурах) приведена схема (или что-либо иное, если это необходимо).

Привести перечень чертежей и краткое указание на то, что изображено на них.

Предложенный объект осуществляется следующим образом.

(приводится подробное описание по существу; в случае устройства дается описание его в статическом состоянии со ссылками на фигуры чертежей. Цифровые обозначения конструктивных элементов в описании должны соответствовать цифровым обозначениям их на фигуре чертежа.

Далее описывается действие устройства в динамике, т.е. как оно работает или способ его использования в режиме, обеспечивающем достижение заявленного технического результата).

Привести конкретные примеры объекта.*(клинические примеры). Для способа, указываются последовательность действий (приемов, операций) над материальным объектом*

Таким образом предлагаемый объект позволяет*(перечислить достижения эффекта, преимущества).*

Использованная литература:

Приводятся библиографические данные аналогов и прототипа, указанные в описании.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ состоит из ограничительной части, включающей все существенные признаки заявленного объекта, совпадающие с признаками прототипа, в том числе назначение изобретения (название изобретения), и *отличительной части*, включающей существенные признаки, которые отличают изобретение от наиболее близкого аналога.

РЕФЕРАТ- сокращенное изложение содержания описания изобретения, включающее название, область техники, к которой относится изобретение, характеристику сущности с указанием достигаемого технического результата.