

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии по результатам рассмотрения  возражения**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения (далее – Кодекс), и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020, регистрационный № 59454, дата вступления в силу 06.09.2020, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение Леванова Анатолия Васильевича (далее – заявитель), поступившее 15.08.2023 на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 27.04.2023 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2022106248/14, при этом установлено следующее.

Заявка № 2022106248/14 на изобретение «Использование лазерного интерстициального излучения для коагуляции и профилактики гематом после выполнения стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии» была подана 10.03.2022. Приоритет установлен по дате подачи данной заявки, а именно от 10.03.2022.

Совокупность признаков заявленного решения изложена в формуле изобретения, представленной в дополнительных материалах, поступивших в Роспатент 14.12.2022, в следующей редакции:

«Способ использования лазерного излучения для коагуляции и профилактики гематом после выполнения стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии, включающий введение световода с цилиндрической линзой рассеивания через рабочий канал биопсийной иглы-зонда в зону выполненного вмешательства, в котором коагуляцию выполняют под рентген-контролем лазерным излучением с длиной волны 1561 нм и с мощностью 16 Вт, путем автоматического вращения биопсийной иглы-зонда по окружности полости, образующейся в тканях молочной железы после проведенной стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии, при этом коагуляцию проводят в течение 13 секунд, в котором оценку гемостаза и эффективности лазерного излучения проводят после извлечения биопсийной иглы-зонда путем проведения итогового рентгеновского снимка».

При вынесении решения Роспатентом от 27.04.2023 об отказе в выдаче патента на изобретение к рассмотрению была принята вышеприведенная формула.

В решении Роспатента от 27.04.2023 об отказе в выдаче патента на изобретение сделан вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в вышеприведенной формуле, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете имеющихся в уровне техники сведений, известных из следующих источников информации:

- реферат заявки RU2021611918 на выдачу патента на изобретение, опубл. 21.01.2021, в решении об отказе указана под номером Д4 (далее –[1]);

- формула изобретения по заявке RU 2021101327 А, на выдачу патента на изобретение, опубл. 26.05.2021, в решении об отказе указана под номером Д1 (далее –[2]);

- статья Рябовой М.А. и др. Сравнение режущих и коагуляционных свойств волоконных лазеров с длиной волны 1,56 и 1,94 мкм с полупроводниковым лазером 0,98 мкм. Бюллетень сибирской медицины. 2021; 20 (4): 56–62, см реферат, с. 58 колонка 2 абз 2, с. 59, фиг. 1-6, в решении об отказе указана под номером Д2 (далее –[3]);

- заявка US 20050004492 A1 (пар. [0011], [0035]) на выдачу патента на изобретение, опубл. 06.01.2005, в решении об отказе указана под номером Д3 (далее –[4]);

- заявка US 7769432 B2 (пар. [0018],[0025],[0049]) на выдачу патента на изобретение, опубл. 08.03.2010, в решении об отказе указана под номером Д5 (далее –[5]);

- статья Tommaso Perretta, MD et al, Excisional Vacuum-Assisted Breast Biopsy for Small Malignant Breast Lesions: Preliminary Results, Technol Cancer Res Treat. 2021; 20, 1-9, фиг. 2, 5, в решении об отказе указана под номером Д6 (далее –[6]);

- Матинян А. В. Лечение транс- и экстрасфинктерных свищей прямой кишки методом лазерной термооблитерации свищевого хода, Москва, 2021, стр. 51, в решении об отказе указана под номером Д7 (далее –[7]);

- Левченко К.Ф. и др. Вакуумная аспирационная биопсия: малоинвазивный метод лечения доброкачественной патологии молочных желез. Опухоли женской репродуктивной системы. 2018. 2. Том 14, стр. 36-41 (далее –[8]).

В решении Роспатента от 27.04.2023 об отказе в выдаче патента отмечено, что из реферата заявки [1] (согласно решению об отказе Д4) «известно использование лазерного излучения для коагуляции и профилактики гематом после выполнения вакуумной аспирационной биопсии молочной железы с использованием средств визуализации (реферат)»..., снижающего вероятность развития гематом, кровоизлияний, расширяя возможности вакуумной аспирационной биопсии и делая процедуру менее

инвазивной, позволяя сократить реабилитационный период». При этом в решении Роспатента от 27.04.2023 сказано: «Сравнительный анализ заявленного и известного способов показал, что заявленный способ отличается от известного» следующими признаками: «осуществляют введение световода с цилиндрической линзой рассеивания через рабочий канал биопсийной иглы-зонда в зону выполненного вмешательства, в котором коагуляцию выполняют под рентген-контролем лазерным излучением с длиной волны 1561 нм и с мощностью 16 Вт, путем автоматического вращения биопсийной иглы-зонда по окружности полости, образующейся в тканях молочной железы после проведенной стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии, при этом коагуляцию проводят в течение 13 секунд, в котором оценку гемостаза и эффективности лазерного излучения проводят после извлечения биопсийной иглы-зонда путем проведения итогового рентгеновского снимка», которые известны из источников [2], [3], [4], [5], [6], [7] (в решении об отказе Д1, Д2, Д3, Д5, Д6, Д7 соответственно).

Так, в решении Роспатента от 27.04.2023 указано на известность следующих признаков:

- прием автоматического вращения биопсийной иглы по окружности полости под стереоскопическим контролем, используемый, в том числе, и для биопсии молочной железы, известен из заявки [4] (согласно решению об отказе Д3);

- проведение лазерного воздействия в тканях молочной железы после вакуумной аспирационной биопсии под рентген-контролем известно из заявки [5] (согласно решению об отказе Д5);

- оценка гемостаза и эффективности лазерного излучения после извлечения биопсийной иглы-зонда путем проведения итогового рентгеновского снимка известна из статьи [6] (согласно решению об отказе Д6), что обеспечивает адекватный контроль за проведением манипуляций.

- лазерное воздействие по окружности полого образования посредством радиального световода известно из публикации [7] (согласно решению об отказе Д7).

В решении Роспатента от 27.04.2023 также сказано, что «из формулы заявки [2] (согласно решению об отказе Д1) известен способ использования лазерного излучения для коагуляции и профилактики гематом после выполнения вакуумной аспирационной биопсии, включающий введение световода с цилиндрической линзой рассеивания через рабочий канал биопсийной иглы-зонда в зону выполненного вмешательства, при этом коагуляцию осуществляют лазерным излучением с длиной волны 1560 нм и с мощностью 15 Вт в течение 13 секунд (формула)», а «с учетом ближайшего аналога [1] (согласно решению об отказе Д4) параметры лазерного излучения могут быть подобраны применением обычных технологических методов или методов конструирования», поскольку из публикации [3] (согласно решению об отказе Д2) известно, что «длина волны 1561 нм, так же как и длина волны 1560 нм относится к среднему диапазону инфракрасного излучения (от 1560 до 1940 нм), используемому в лазерной хирургии для обеспечения надежного гемостаза с мощностью от 3 до 11 Вт, таким образом надежный гемостаз достигается и при меньших показателях мощности».

В решении Роспатента от 27.04.2023 отмечено, что рентгенологический контроль и УЗИ-контроль нельзя признать «разными вмешательствами», так как «для выполнения вакуумной аспирационной биопсии используют одни и те же приемы и средства, различны лишь методы контроля проведения биопсии: рентген или УЗИ, а из статьи [8] известно, что вид контроля не влияет на образование гематом».

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение, в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 указанного выше Гражданского кодекса, поступило возражение.

Суть доводов заявителя сводится к следующему.

Известная из заявки [1] программа ЭВМ, указанная в решении Роспатента от 27.04.2023 в качестве ближайшего аналога, не может являться аналогом, поскольку описанная в заявке [1] программа для ЭВМ не является способом и не содержит приемов способа, в то время, как назначением заявленного изобретения является «Способ использования лазерного излучения для коагуляции и профилактики гематом после выполнения стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии».

В возражении отмечено, что признаки «стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии», «коагуляцию выполняют под рентген-контролем», «путем автоматического вращения биопсийной иглы-зонда по окружности полости, образующейся в тканях молочной железы после проведенной стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии», необходимые для «заявленного назначения» и для «заявленного технического результата», в решении об отказе в выдаче патента не учтены и не известны из заявки [2] (в решении об отказе Д1), как это указано в решении Роспатента от 27.04.2023.

По мнению заявителя, в указанных в решении Роспатента от 27.04.2023 источниках [1], [2], [3] (в решении об отказе Д4, Д1, Д2 соответственно), не известны как назначение способа, так и признаки, касающиеся самих режимов и их влияния на технический результат, который заключается «в достижении стойкого гемостаза в области вмешательства после проведения стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии и при удалении доброкачественных образований молочных желез под рентген-контролем, что позволяет сократить время компрессии до 16-24 часов и обеспечивает более комфортный период ранней реабилитации, а также позволяет добиться равномерной коагуляции без грубой деструкции подлежащих тканей и предотвратить формирование гематом».

По мнению заявителя, известный из источника [2] (в решении об отказе Д1) совпадает с заявленным только признаком этапа введения световода с

цилиндрической линзой рассеивания через рабочий канал биопсийной иглы-зонда в зону выполненного вмешательства.

По мнению заявителя, совокупность сведений, известных из указанных в решении Роспатента от 27.04.2023 источниках информации [1]-[7] (в решении об отказе Д4,Д1,Д2,Д3,Д5,Д6,Д7 соответственно), с учетом сведений из статьи [8], не позволяет сделать вывод о том, что заявленный способ явным образом для специалиста следует из уровня техники.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (10.03.2022), правовая база для оценки патентоспособности заявленного решения включает Гражданский кодекс Российской Федерации в редакции, действующей на дату подачи заявки (далее - Кодекс), Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы (далее – Правила ИЗ), Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее - Требования ИЗ), утвержденные приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 25 мая 2016 года № 316, зарегистрированным в Минюсте Российской Федерации 11 июля 2016 г., рег. № 42800.

В соответствии с пунктом 1 статьи 1350 Кодекса в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению. Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский

уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники для изобретения включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 1 статьи 1378 Кодекса заявитель вправе внести в документы заявки на изобретение, полезную модель или промышленный образец дополнения, уточнения и исправления путем представления дополнительных материалов по запросу федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности до принятия по заявке решения о выдаче патента, либо об отказе в выдаче патента, либо о признании заявки отозванной, если эти дополнения, уточнения и исправления не изменяют заявку на изобретение, полезную модель или промышленный образец по существу. После получения отчета об информационном поиске, проведенном в порядке, установленном пунктами 2 - 4 статьи 1386 настоящего Кодекса, заявитель вправе однократно, по собственной инициативе, представить измененную формулу изобретения, не изменяющую заявку на изобретение по существу, и внести соответствующие изменения в описание.

Согласно пункту 2 статьи 1378 Кодекса дополнительные материалы изменяют заявку на изобретение или полезную модель по существу в одном из следующих случаев, если они содержат: иное изобретение, не удовлетворяющее требованию единства изобретения в отношении изобретения или группы изобретений, принятых к рассмотрению, либо иную полезную модель; признаки, которые подлежат включению в формулу изобретения или полезной модели и не были раскрыты в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1 - 4 пункта 2 статьи 1375 или подпунктами 1 - 4 пункта 2 статьи 1376 настоящего Кодекса и представленных на дату подачи заявки; указание на технический результат, который обеспечивается изобретением или полезной моделью и не связан с техническим результатом, содержащимся в тех же документах.



Согласно пункту 4 статьи 1378 Кодекса изменения сведений об авторе, о заявителе, в том числе при передаче права на получение патента другому лицу либо вследствие изменения имени автора, имени или наименования заявителя, а также исправления очевидных и технических ошибок могут быть внесены заявителем в документы заявки по собственной инициативе до регистрации изобретения, полезной модели или промышленного образца.

Согласно пункту 5 статьи 1378 Кодекса изменения, внесенные заявителем в документы заявки на изобретение, учитываются при публикации сведений о заявке, если такие изменения представлены в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности в течение пятнадцати месяцев с даты подачи заявки.

Согласно пункту 75 Правил ИЗ, в соответствии с пунктом 2 статьи 1350 Кодекса изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. 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.

Согласно пункту 76 Правил ИЗ проверка изобретательского уровня изобретения может быть выполнена по следующей схеме:

- определение наиболее близкого аналога изобретения в соответствии с пунктом 35 Требований к документам заявки;

- выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);

- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками заявленного изобретения;

- анализ уровня техники в целях подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно пункту 77 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности: на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, если подтверждена известность влияния этих параметров на технический результат, а выбор может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или применением обычных технологических методов или методов конструирования; на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций, а достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними.

Согласно пункту 102 Правил ИЗ если в результате экспертизы заявки по существу установлено, что заявленное изобретение, выраженное формулой изобретения, предложенной заявителем, относится к объектам, указанным в пункте 4 статьи 1349, в пунктах 5 или 6 статьи 1350 Кодекса, или не соответствует, хотя бы одному из условий патентоспособности, предусмотренных пунктом 1 статьи 1350 Кодекса, или сущность изобретения не раскрыта в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, принимается решение об отказе в выдаче патента.

Согласно пункту 35 Требований ИЗ при изложении сведений об аналогах изобретения применяются, в частности, следующие правила:

- в качестве аналога изобретения указывается средство, имеющее назначение, совпадающее с назначением изобретения, известное из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения;

- в качестве наиболее близкого аналога к изобретению указывается тот, которому присуща совокупность признаков, наиболее близкая к совокупности существенных признаков изобретения.

Согласно пункту 52 Требований ИЗ формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны изобретения, предоставляемой на основании патента.

Согласно пункту 39 Правил ППС при рассмотрении спора лицо, подавшее возражение (заявитель) вправе с представлением соответствующих материалов ходатайствовать, в частности, об изменении испрашиваемого объема правовой охраны изобретения, полезной модели или промышленного образца с соблюдением требований статьи 1378 Кодекса.

Указанное ходатайство может быть подано при условии, если испрашиваемые изменения могут устранять причины, препятствующие предоставлению правовой охраны заявленному объекту, либо в случае, если без внесения соответствующих изменений в предоставлении правовой охраны должно быть отказано в полном объеме, а при их внесении – частично.

Анализ доводов возражения и доводов, содержащихся в решении Роспатента, показал следующее.

Существо заявленного технического решения изложено в приведенной выше формуле, которая представлена 1 (одним) независимым пунктом. Заявленное изобретение относится к использованию лазерного излучения для коагуляции и профилактики гематом после выполнения стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии, для профилактики осложнений и установления генеза новообразований молочных желез при инвазивной диагностике.

Объектом изобретения является «Способ».

Согласно приведенной выше формуле изобретения приемами заявленного способа являются:

- выполнение стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии
- введение световода с цилиндрической линзой рассеивания через рабочий канал биопсийной иглы-зонда в зону выполненного вмешательства;
- выполнение коагуляции в течение 13 секунд под рентген-контролем лазерным излучением с длиной волны 1561 нм и с мощностью 16 Вт;
- осуществление коагуляции путем автоматического вращения биопсийной иглы-зонда по окружности полости, образующейся в тканях молочной железы после проведенной стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии;
- извлечение биопсийной иглы-зонда;
- получение итогового рентгеновского снимка;
- оценка гемостаза и эффективности лазерного излучения.

Согласно описанию заявки технический результат от использования изобретения заключается в следующем: «достигается стойкий гемостаз в области вмешательства после проведения вакуумной аспирационной биопсии и при удалении доброкачественных образований молочных желез; сокращается время компрессии до 16-24 часов; обеспечивается ранняя реабилитация; коагуляция происходит равномерно и без грубой деструкции подлежащих тканей; предотвращается формирование гематом» (см. описание заявки).

Источник информации [1], указанный в решении об отказе в качестве источника, в котором раскрыт ближайший аналог, показал следующее.

Данный источник [1] является заявкой на государственную регистрацию программы для ЭВМ с названием «Программа применения лазерного интерстициального излучения для коагуляции при вакуумной аспирационной биопсии и удалении новообразований молочных желез под ультразвуковым контролем». При этом в реферате заявки [1], на который дана

ссылка в решении об отказе, описана только «программа для ЭВМ, которая реализует алгоритм метода интерстициальной лазерной коагуляции» и предназначена «для дифференцированного персонализированного подбора методики лазерного излучения». В реферате заявки [1] не содержится сведений о способе коагуляции гематом, в то время как заявленным объектом изобретения является способ, содержащий приемы действий над материальным объектом с помощью материальных средств (см. формулу выше). Поэтому можно согласиться с мнением заявителя в том, что в заявке [1] не описано средство (способ) того же назначения, которое указано в заявленном изобретении (см. пункт 76 Правил ИЗ, пункт 35 Требований ИЗ). В связи с этим, нельзя согласиться с представленным в решении об отказе доводом, о том, что в заявке [1] раскрыт «способ, направленный на профилактику гематом после вакуумной аспирации молочной железы». Нельзя согласиться также с выводом о том, что известной из заявки [1] программой ЭВМ достигается реализуемый заявленным способом технический результат, в частности, тот, который указан в решении об отказе «позволяющий снизить вероятность развития гематом, кровоизлияний, расширяя возможности вакуумной аспирационной биопсии, делая процедуру менее инвазивной, позволяя сократить реабилитационный период».

В качестве ближайшего аналога может быть выбран известный из формулы изобретения заявки [2] способ использования лазерного излучения для коагуляции после выполнения вакуумной аспирационной биопсии включающий введение световода с цилиндрической линзой рассеивания через рабочий канал биопсийной иглы-зонда.

Отличие заявленного изобретения от способа, известного из формулы заявки [2], заключается в следующем: вакуумная аспирационная биопсия является стереотаксической; в зоне выполненного вмешательства выполняют коагуляцию под рентген-контролем лазерным излучением с длиной волны 1561 нм и с мощностью 16 Вт, в течение 13 секунд; коагуляцию выполняют

путем автоматического вращения биопсийной иглы-зонда по окружности полости, образующейся в тканях молочной железы после проведенной стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии; извлекают биопсийную иглу; делают итоговый рентгеновский снимок; оценивают гемостаз.

В описании заявки на предложенное изобретение указано, что «технический результат изобретения заключается в достижении стойкого гемостаза в области вмешательства после проведения вакуумной аспирационной биопсии и при удалении доброкачественных образований молочных желез под рентген-контролем, что позволяет сократить время компрессии до 16-24 часов и обеспечивает более комфортный период ранней реабилитации, а также позволяет добиться равномерной коагуляции без грубой деструкции подлежащих тканей и предотвратить формирование гематом» (см. описание заявки), который достигается с помощью отличительных признаков.

Анализ информации, содержащейся в источниках, на которые дана ссылка в решении Роспатента от 27.04.2023, показал следующее.

Оценка информации, содержащейся в источниках [1], [2] (согласно решению об отказе Д4, Д1 соответственно) дана в настоящем заключении выше.

В статье [3] (согласно решению об отказе Д2) описано исследование биологических эффектов лазерного излучения на мышечной ткани курицы, на которую нанесены линейные разрезы с фиксированной скоростью и сделан вывод о существовании зависимостей всех параметров лазерного разреза от мощности лазерного излучения для лазеров с длиной волны 0,98; 1,56 и 1,94 мкм, при этом сделан вывод, что лазеры с длиной волны 1,56 и 1,94 мкм обладают лучшими коагулирующими свойствами в сравнении с лазером 0,98 мкм и лазер с длиной волны 1,94 мкм превосходит лазер 0,98 мкм по своим режущим свойствам. При этом, «однако статистический анализ различий

между лазерами 1,94 и 1,56 мкм не проводился, так как это не предполагалось дизайном исследования».

Из заявки [4] (согласно решению об отказе ДЗ, пар. [0011], [0035]) известна стереотаксическая биопсия, по стереотаксической направляющей (эл. 2б), известно, что вместо стереотаксической системы можно использовать альтернативные системы визуализации. Действительно в хирургической практике в тканях молочной железы допустимы разные подходы и каждый из них имеет свои особенности, плюсы и недостатки. Однако, отсутствуют сведения, позволяющие специалисту дополнить стереотаксическую операцию в тканях молочной железы проведением абляции лазерным лучом по окружности полости, образующейся в тканях молочной железы после проведенной стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии под рентген-контролем. Проблема гемостаза в данной заявке не рассматривается.

В заявке [5] (согласно решению об отказе Д5, однако указанные пар. [0018],[0025],[0049] отсутствуют) упоминается стереотаксическое наведение при использовании лазера в хирургии молочной железы (кол.2 строка 55, кол.3 строка 61, кол.4 строки 1,4, кол.8 строки 10,32, кол.10 строка 31). Но лазерная абляция используется для деструкции ткани новообразования, находящегося в молочной железе; при этом введение иглы 16G не предусматривает забор ткани (т.е. биопсии), а лазерное излучение необходимо для разрушения новообразований, и никоим образом не используется как средство профилактики образования интраоперационных гематом.

В статье [6] (согласно решению об отказе Д6, стр.20, 1-9, фиг. 2, 5) приводятся данные о лазерной абляции малых опухолей молочной железы после выполненной ВАБ под УЗ-контролем, в то время как в заявленном способе выполнение коагуляции осуществляется по стереотаксической направляющей под рентген-контролем, а не вручную под УЗ-контролем. При этом известное из статьи [6] лазерное воздействие применяется именно для

абляции (деструкции) опухолевых клеток, а в заявленном способе применится лазерное излучение именно с целью гемостаза с определенным режим лазера. Кроме того, согласно статьи [6] используется совершенно другие физические параметры излучения - 6 Вт, а не 16 Вт, а гемостаз по статье [6] осуществлялся путём механической компрессии, а не лазерным излучением по заявленному способу.

В публикации [7] (согласно решению об отказе Д7, стр.51) говорится о том, что: «Окончание световода выводилось через внутреннее свищевое отверстие в просвет прямой кишке (Рисунок 10, А, Б, В). Использовался световод с радиальным излучением энергии, режим излучения непрерывный, мощность излучения - 12 Вт. Скорость выведения световода по каналу свища ~ 1 мм/секунду. Адекватность воздействия и степень облитерации свищевого хода оценивались с помощью поступательных движений световода во время его выведения (при хорошей облитерации хода провести световод обратно через зону облитерации не представляется возможным) (Рисунок 10, Г, Д). Однако, целесообразно отметить, что использование световода с радиальным излучением энергии в прямой кишке не является тождественным признаком приему заявленного способа «коагуляцию выполняют ... путем автоматического вращения биопсийной иглы-зонда по окружности полости, образующейся в тканях молочной железы после проведенной стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии» и не приводят к очевидности выполнения этого приема. Отсутствуют в данной публикации [6] также признаки, касающиеся использования подаваемого поступательным движением световода для предотвращения формирования гематом после проведенной стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии.

Что касается публикации [8] (стр. 36-41), то в ней говорится о зависимости времени вакуумной аспирационной биопсии с тотальным удалением образования в молочной железе от размера опухоли, ее местоположения и характера окружающих тканей. При этом в данной



публикации [6] ничего не говорится о стереотаксическом введении, о гематомах и о том, что вид контроля не влияет на образование гематом, в то время как заявленный способ проводится в мягких тканях, а приемы введения инструмента и вид контроля введения инструмента влияют на образование гематом, о чем сказано в описании, и подтверждено данными гистологических исследований, указанных на страницах 5-8 описания заявленного способа.

Соответственно, на основании сведений, изложенных в источниках информации [1]-[8] для специалиста в данной области техники явным образом не следует выполнение коагуляции в тканях молочной железы, после проведенной стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии, под рентген-контролем лазерным излучением с длиной волны 1561 нм и с мощностью 16 Вт, в течение 13 секунд для профилактики гематом после выполнения стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии, с достижением сокращения времени компрессии до 16-24 часов, равномерной коагуляции без грубой деструкции подлежащих тканей и предотвращением формирования гематом.

На основании изложенного можно констатировать, что сделанный в решении Роспатента от 27.04.2023 вывод о несоответствии заявленного способа условию патентоспособности «изобретательский уровень», является преждевременным.

В результате обсуждения с заявителем и представителем экспертного отдела всех имеющихся обстоятельств дела по данной заявке на заседании коллегии от 14.11.2023, заявитель выразил желание уточнить формулу изобретения, конкретизировав при этом условие осуществления способа, заключающееся в рентгеновском контроле.

Представленная 14.11.2023 заявителем формула изобретения (приведена ниже) проверена на предмет наличия в ней признаков,

отсутствующих в материалах заявки на дату ее подачи и изменения по существу заявленного изобретения. Нарушений не выявлено.

Поскольку новый признак «под рентгеновским контролем» был включен в формулу изобретения (см. ниже) из описания, то материалы заявки были направлены на дополнительный информационный поиск.

По результатам проведенного информационного поиска был представлен 18.01.2024 отчет о поиске и заключение, согласно которым изобретение, охарактеризованное в уточненной от 14.11.2023 формуле (см. в приложении ниже), соответствует всем установленным пунктом 1 статьи 1350 Кодекса условиям патентоспособности.

Учитывая вышеизложенное, коллегия пришла к выводу о наличии оснований для принятия Роспатентом следующего решения:

**удовлетворить возражение, поступившее 15.08.2023, отменить решение Роспатента от 27.04.2023, выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточненной 14.11.2023 заявителем формулой изобретения.**

(21) 2022106248 /14

(51) индекс МПК и индикатор текущей версии:

A61B 18/20 (2006.01)

A61B 6/12 (2006.01)

(57)

«Способ использования лазерного излучения для коагуляции и профилактики гематом после выполнения стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии под рентгеновским контролем, включающий введение световода с цилиндрической линзой рассеивания через рабочий канал биопсийной иглы-зонда в зону выполненного вмешательства, в котором коагуляцию выполняют под рентген-контролем лазерным излучением с длиной волны 1561 нм и с мощностью 16 Вт, путем автоматического вращения биопсийной иглы-зонда по окружности полости, образующейся в тканях молочной железы после проведенной стереотаксической вакуумной аспирационной биопсии, при этом коагуляцию проводят в течение 13 секунд, в котором оценку гемостаза и эффективности лазерного излучения проводят после извлечения биопсийной иглы-зонда путем проведения итогового рентгеновского снимка».

(56)

RU 2021101327 А (Леванов Анатолий Васильевич (RU), Центральная Клиническая Больница Российской Академии Наук (RU), Катичева Палина Халитовна (RU)), опубл. 26.05.2021;

RU 2021611918 (Леванов Анатолий Васильевич), опубл. 21.01.2021;

ЛЕВАНОВ А.В. и др., Оценка эффективности лазерного интерстициального излучения для коагуляции при вакуумной аспирационной

биопсии под ультразвуковым контролем при новообразованиях молочных желез, Тезисы форума. Материалы VII Петербургского международного онкологического форума. Санкт-Петербург, 2021, 21-27 июня;

Кулиев, П. Влияние результатов стереотаксической вакуумной биопсии непальпируемого рака молочной железы на хирургическую тактику, Вестник Российской Военно-медицинской академии, 2015,2(50), С. 19-22.