

Приложение
к решению Федеральной службы по интеллектуальной
собственности

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
 возражения заявления

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, 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 от ИП Валентинов Борис Геннадьевич (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 10.04.2023, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2742161, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2742161 на изобретение «Способ диагностики стрессоустойчивости» выдан по заявке № 2020116266/14 с приоритетом от 24.04.2020, установленным по дате подачи заявки, по которой был выдан указанный патент на имя Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования "Тульский государственный университет" (ТулГУ) (RU).

Патент Российской Федерации № 2742161 (далее – оспариваемый патент) на изобретение выдан со следующей формулой:

«Способ диагностики стрессоустойчивости, включающий вычисление интегрального баланса и индекса симпатической активности, отличающийся тем, что пациента укладывают спиной на кушетку, на кожу грудной клетки накладывают датчики АПК “Симона 111” по методике тетраполярной реокардиографии по Кубичеку, на плечо одной руки надевают манжету измерителя артериального давления, на палец другой руки надевают датчик пульсоксиметра, измерения проводят в течение 5 минут, далее определяют индекс стрессоустойчивости по следующей формуле:

$$\text{ИСУ} = (\text{ИБ} + 1000) / (1,2 \times \text{ИСА} + 40) \text{ у.е.}, \text{ где:}$$

ИСУ - индекс стрессоустойчивости, у.е., ИБ - интегральный баланс, %, ИСА - индекс симпатической активности, у.е., затем определяют процентное отклонение от среднего значения нормы индекса стрессоустойчивости по следующей формуле:

$\Delta\text{ИСУ} = ((\text{ИСУ} - 10) / 10) \times 100\%$, где: $\Delta\text{ИСУ}$ - процентное отклонение от среднего значения нормы ИСУ, %, 10 - среднее значение нормы ИСУ, у.е., и при значениях ИСУ больше 12,0, а $\Delta\text{ИСУ}$ больше 20% диагностируют высокую стрессоустойчивость, при значениях ИСУ от 8,0 до 12,0, а $\Delta\text{ИСУ}$ от -20% до 20% диагностируют нормальную стрессоустойчивость и при ИСУ меньше 8,0, а $\Delta\text{ИСУ}$ меньше -20% диагностируют низкую стрессоустойчивость».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту требованию раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, а также условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы:

- Токарев Л.Р., Хадарцсв А.Л. Аппаратно-программный метод выявления профессионального стресса и возможность его коррекции методом транскраниальной электростимуляции (краткое сообщение) // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. 2017. №4. С. 226-232 (далее – [1]);

- Антонов А.А. Технология безнагрузочной диагностики функционального состояния организма спортсмена// Конгресс "Медицина для спорта-2017", Москва, 28.04.2017 (далее – [2]);

- Свидетельство ГРСИ РФ №40428-09, А.А. Антонов, утверждено 26.12.2008 (далее – [3]);

- патентный документ US3340867A, опубл. 12.09.1967 (далее – [4]);

- Михеева А.В. Стрессоустойчивость: к проблеме определения// Полилингвальность и транскультурные практики. 2010. №2 (далее – [5]);

- Краткая медицинская энциклопедия. Т. 2. Изд. 3-е, с.343 (далее – [6]).

Суть доводов возражения сводится к следующему.

В описании оспариваемого патента «отсутствуют сведения, подтверждающие возможность получения технического результата при осуществлении изобретения, а совокупность существенных признаков, приведенная в формуле изобретения по оспариваемому патенту, не содержит признаков, необходимых для достижения указанного технического результата «повышения качества и эффективности диагностики стрессоустойчивости человека» с помощью объективного числового показателя, что нарушает требования п.45 Требований и п.53 Правил и служит основанием для признания Патента недействительным согласно пп.2 п.1 ст.1398 ГК РФ».

Совокупность существенных признаков, приведенная в формуле изобретения по оспариваемому патенту, не содержит признаков, необходимых для достижения указанного технического результата «повышения качества и эффективности диагностики стрессоустойчивости человека с помощью объективного числового показателя». В описании

оспариваемого патента отсутствуют объективные данные, например, полученные в результате проведения эксперимента, испытаний или оценок, подтверждающие, что указанные этапы и выбранные режим измерения и временной промежуток оказывают влияние на эффективность диагностики стрессоустойчивости. Признаки, характеризующие приемы способа являются несущественными, а «заявленный результат заключается в получении информации о стрессоустойчивости пациента с использованием объективного числового показателя, который обладает большей точностью по сравнению с прототипом, в котором точность диагностики была невысокой», следовательно, по мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту «не соответствует требованию раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники согласно п.53 Правил, что служит основанием для признания патента недействительным согласно п.1 ст. 1398 ГК РФ».

Изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в формуле изобретения, а также в описании оспариваемого патента не указан этап оценки показателей стрессоустойчивости, интегрального баланса, симпатической активности в динамике, а единично измеренный показатель интегрального баланса не может объективно отражать стрессоустойчивость индивида без установления «нормальных для индивида» указанных значений. По мнению лица, подавшего возражение, в формуле изобретения по оспариваемому патенту, отсутствуют признаки, характеризующие этап повторного измерения индекса стрессоустойчивости, в связи с чем, совокупность существенных признаков, приведенная в формуле оспариваемого патента, не обеспечивает возможность реализации назначения изобретения - измерения стрессоустойчивости.

Изобретение по оспариваемому патенту не соответствует также условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень», в свете сведений, содержащихся в источниках информации [1]-[6].

Лицо, подавшее возражение, считает, что изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку признак оспариваемого способа «вычисление интегрального баланса и индекса симпатической активности», а также приемы способа известны из источника [3], методика расположения электродов определенным образом известна из источника [6], измерение физиологических параметров в течение 3 минут известно из источника [5], а измерение физиологических параметров (в частности, давления, частоту сердечных сокращений, уровень кислорода в крови) в течение 5 минут и более известно из источника [4].

В качестве «отличительных признаков» изобретения по оспариваемому патенту от известного из источника [1] технического решения, в возражении указаны «далее определяют индекс стрессоустойчивости по следующей формуле: $ИСУ=(ИБ+1000)/(1,2\times ИСА+40)$ у.е., где: ИСУ - индекс стрессоустойчивости, у.е., ИБ - интегральный баланс, %, ИСА - индекс симпатической активности, у.е., затем определяют процентное отклонение от среднего значения нормы индекса стрессоустойчивости по следующей формуле: $\Delta ИСУ=((ИСУ-10)/10)\times 100\%$, где: $\Delta ИСУ$ - процентное отклонение от среднего значения нормы ИСУ, %, 10 - среднее значение нормы ИСУ, у.е., и при значениях ИСУ больше 12,0, а $\Delta ИСУ$ больше 20% диагностируют высокую стрессоустойчивость, при значениях ИСУ от 8,0 до 12,0, а $\Delta ИСУ$ от -20% до 20% диагностируют нормальную стрессоустойчивость и при ИСУ меньше 8,0, а $\Delta ИСУ$ меньше -20% диагностируют низкую стрессоустойчивость», которые либо, подавшее возражение, отнесло к признакам «классификации стрессоустойчивости», которые, по его мнению, не являются признаками способа.

На основании данных доводов лицо, подавшее возражение, делает вывод о том, что «совокупность признаков изобретения-способа не содержит признаков, которые не были бы известны из прототипа и/или не были раскрыты в уровне техники до даты приоритета», в связи с чем «изобретение не соответствует условию патентоспособности «новизна» и/или изобретательский уровень».

Патентообладатель, ознакомленный с материалами возражения в установленном порядке, представил 06.07.2023 отзыв с приложенными к нему следующими материалами:

- Токарев А.Р. Аппаратная диагностика и патогенетическое лечение профессионального стресса: дис. к.м.н. Тула, 2021. С. 33-80. Приложение к отзыву 1 (далее – [7]);
- Гемодинамический тест с транзиторной нормобарической гипоксией как способ оценки устойчивости к гипоксии у больного хронической обструктивной болезнью лёгких (случай из практики) / А.Р. Токарев, А.С. Бросалов, Д.А. Крицин [и др.] // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. - 2023. -Т. 17, № 1.-С. 44-49.-DOI 10.24412/2075-4094-2023-1-1-7. - EDN TBWLNA. Приложение к отзыву 2 (далее – [8]);
- Транскраниальная электростимуляция в сочетании с триптофаном при спортивном стрессе / Н.А. Фудин, Б.Г. Валентинов, А.Р. Токарев, Ф.С. Датиева // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. - 2023. - Т. 17, № 1. - С. 86-91. - DOI 10.24412/2075-4094-2023-1-3-3. - EDN BEBANT. Приложение к отзыву 3 (далее – [9]);
- Клинический пример устойчивости к гипоксии у больного хронической обструктивной болезнью лёгких / Д.А. Крицин, А.С. Бросалов, М.П. Чернов, А.Р. Токарев // Медицинская физика, физиология и смежные дисциплины в академической и вузовской науке : Сборник тезисов конференции с международным участием, посвященной 100-летию МГМСУ им. А.И. Евдокимова, Москва, 17-18 ноября 2022 года. - Москва: Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И.

Евдокимова, 2022. - С. 216-217. - EDN FXKOUC. Приложение к отзыву 4 (далее – [10]);

- Малютина Е.А. Оценка спортивного стресса по динамике стрессоустойчивости / Е.А. Малютина, А.Р. Токарев // Медицинская физика, физиология и смежные дисциплины в академической и вузовской науке : Сборник тезисов конференции с международным участием, посвященной 100-летию МГМСУ им. А.И. Евдокимова, Москва, 17-18 ноября 2022 года. - Москва: Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова, 2022. - С. 264-265. - EDN BJGWYX. Приложение к отзыву 5 (далее – [11]);

- Токарев А.Р. Аппаратно-программный метод оценки нарушений функционального состояния организма у больных, перенесших COVID-19, и их коррекция серотонином адипинатом / А.Р. Токарев, СВ. Токарева, М.А. Абрамов // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. - 2022. - Т. 16, № 2. - С. 49-53. - DOI 10.24412/2075-4094-2022-2-1-6. - EDN EZGOXS. Приложение к отзыву 6 (далее – [12]);

- Малютина Е.А. Оценка гемодинамики у больных Covid-19 имеющих желудочно-кишечные расстройства (краткое сообщение) / Е.А. Малютина, А.Р. Токарев // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. - 2022. - Т. 16, № 2. - С 61-65. - DOI 10.24412/2075-4094-2022-2-1-8. - EDN HJITCU. Приложение к отзыву 7 (далее – [13]);

- Токарев А.Р. Оценка влияния ночного отдыха на восстановление спортсменов-автогонщиков ретро-ралли в дни соревнований / А.Р. Токарев, Е.А. Малютина // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. - 2022. - Т. 16, № 5. - С 104-109. - DOI 10.24412/2075-4094-2022-5-3-5. - EDN RXGDDN. Приложение к отзыву 8 (далее – [14]);

- Токарев А.Р. Влияние предстартового стресса спортсменов ретро-ралли на их спортивный результат / А.Р. Токарев, А.С. Бросалов, Д.А. Крицин // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. -

2022. - Т. 16, № 6. - С. 108-112. - DOI 10.24412/2075-4094-2022-6-3-8. - EDN QDFLIZ. Приложение к отзыву 9 (далее – [15]);

- Методологический взгляд на аналитические исследования по стрессоустойчивости в спорте высших достижений / А.А. Хадарцев, А.Р. Токарев, А.Г. Ластовецкий, В.А. Хромушин // Научный вестник Крыма. - 2021. - № 3(32). - EDN AUPVWW. Приложение к отзыву 10 (далее – [16]);

- Малютина Е.А. Безнагрузочная диагностика функционального состояния организма спортсменов сложнотехнических видов спорта / Е.А. Малютина, А.А. Антонов // Лечебная физкультура и спортивная медицина. - 2021. - № 4(162). - С. 4-9. - EDN VCXXMQ. Приложение к отзыву 11 (далее – [17]);

- Малютина Е.А. Ранняя профилактика нарушений менструальной функции у студенток / Е.А. Малютина, К.А. Хадарцева // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. - 2023. - Т. 17, № 1. - С. 40-43. - DOI 10.24412/2075-4094-2023-1-1-6. - EDN OUZO WE. Приложение к отзыву 12 (далее – [18]);

- Акт о внедрении результатов диссертации Токарева Алексея Рафаиловича в программное обеспечение серийно выпускаемого аппаратно-программного комплекса «Система интегрального мониторинга «Симона 111», ООО «ОКУЛЮС 2000» от 10.03.2021, г. Москва. Приложение к отзыву 13 (далее – [19]);

- Акт о внедрении результатов диссертации Токарева Алексея Рафаиловича в лечебный процесс предприятия АО «НПО «СПЛАВ» им. А.Н. Ганичева» от 09.03.2021, г. Тула. Приложение к отзыву 14 (далее – [20]);

- Акт о внедрении результатов диссертации Токарева Алексея Рафаиловича в учебный процесс кафедры «Анестезиология и реаниматология» Медицинского института ФГБОУ ВО «Тульский государственный университет» от 10.03.2021, г. Тула. Приложение к отзыву 15 (далее – [21]);

- Акт о внедрении результатов диссертации Токарева Алексея Рафаиловича в лечебный и тренировочный процесс сборной команды Российской Федерации по фристайлу от 07.04.2021, общероссийская общественная организация «Федерация фристайла России, г. Москва. Приложение к отзыву 16 (далее – [22]);
- Копия запроса экспертизы по существу, исх. номер ФИПС 2020116266/14(026633) от 31.10.2020. Приложение к отзыву 17 (далее – [23]);
- Копия решения о выдаче патента на изобретение с приложениями, исх. номер ФИПС 2020116266/14(026633) от 11.12.2020. Приложение к отзыву 18 (далее – [24]);
- Диплом XXIV Московского международного Салона изобретений и инновационных технологий «Архимед 2021 ». Приложение к отзыву 19 (далее – [25]);
- Диплом Российского Союза научных и инженерных объединений от 25.01.2023 молодежной премии в области науки и техники «НАДЕЖДА РОССИИ». Приложение к отзыву 20 (далее – [26]);
- Постановление президиума координационного совета Российского Союза научных и инженерных объединений от 25.01.2023 года №34-1 о лауреатах премии «Надежда России». Приложение к отзыву 21 (далее – [27]);
- Копия уведомления о государственной регистрации предоставления права использования по лицензионному договору РД0372994 от 30.08.2021 с АНО «НОЦ ИМ «Фарма 2030». Приложение к отзыву 22 (далее – [28]);
- Анастасия Фоминых. Узнать о стрессе раньше пациента и за 5 минут: как помогают инновации. [Электронный ресурс] // Официальный сайт АО ИД «Комсомольская правда» www.kp.ru. URL: <https://ww4v.spb.kp.m/dailv/28348/4495124/> (дата обращения: 29.06.2023). Приложение к отзыву 23 (далее – [29]);

- Интегральные индексы. Оценка стрессоустойчивости. [Электронный ресурс] // Официальный сайт компании "ОКРИС" URL: <https://okris.ru/about/isu-obektivnaya-otsenka-urovnya-stressa/> (дата обращения: 29.06.2023). Приложение к отзыву 24 (далее – [30]);

- На стыке истории и будущего: в Санкт-Петербурге подвели итоги ретро-ралли. [Электронный ресурс] // Информационное агентство «Тульская пресса» URL: https://tulapressa.ru/2022/09/na-styke-istorii-i-budushhefto-v-sankt-peterburue-podveli-itoЦ1-retro-ral_1_i-4612/ (дата обращения: 29.06.2023). Приложение к отзыву 25 (далее – [31]).

По мнению патентообладателя изобретение по оспариваемому патенту соответствует требованиям раскрытия, а также условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку основано на общепринятых в медицине принципах обследования пациентов, с реализацией назначения и с достижением технического результата, что также подтверждается сведениями из материалов анализов [7] и исследований [8]-[18]. В отзыве отмечено, что подтверждением промышленной применимости оспариваемого способа является также его использование в ряде организаций, известных из материалов [19]-[22].

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

С учетом даты подачи заявки (24.04.2020), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту включает Гражданский кодекс Российской Федерации в редакции (от 01.01.2020, ФЗ № 430 от 16.12.2019), 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 4 статьи 1350 Кодекса изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.

Согласно подпункту 2 пункта 2 статьи 1375 Кодекса заявка на изобретение должна содержать, в частности: описание изобретения, раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники; формулу изобретения, ясно выражющую его сущность и полностью основанную на его описании.

Согласно пункту 1 статьи 1398 Кодекса патент на изобретение, полезную модель или промышленный образец может быть признан недействительным полностью или частично, в частности, в случаях:

1) несоответствия изобретения, полезной модели или промышленного образца условиям патентоспособности, установленным настоящим Кодексом, или требованиям, предусмотренным пунктом 4 статьи 1349 настоящего Кодекса;

2) несоответствия документов заявки на изобретение или полезную модель, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения или полезной модели с полнотой, достаточной для осуществления изобретения или полезной модели специалистом в данной области техники.

Согласно пункту 51 Правил ИЗ проверка соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности, предусмотренным абзацем первым пункта 1 статьи 1350 Кодекса, заключается в установлении, является ли заявленное изобретение техническим решением, относящимся к продукту или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению и осуществляется с учетом положений пунктов 35-43 Требований к документам заявки.

Заявленное изобретение признается техническим решением, относящимся к продукту или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению, если формула изобретения содержит совокупность существенных признаков, относящихся к продукту или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению, достаточную для решения указанной заявителем технической проблемы и достижения технического результата (результатов), обеспечиваемого изобретением.

Проверка соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности, предусмотренным абзацем первым пункта 1 статьи 1350 Кодекса, включает анализ признаков заявленного изобретения, проблемы, решаемой созданием заявленного изобретения, результата, обеспечиваемого заявлением изобретением, исследование причинно-следственной связи

признаков заявленного изобретения и обеспечивающего им результата и выявление сущности заявленного технического решения.

В ходе проверки соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности, предусмотренным абзацем первым пункта 1 статьи 1350 Кодекса, проверяется, не противоречит ли известным законам природы и знаниям современной науки о них приведенное в описании изобретения обоснование достижения технического результата, обеспечивающего изобретением.

Если в результате проверки соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности, предусмотренным абзацем первым пункта 1 статьи 1350 Кодекса, установлено, что заявителем в описании изобретения не указана техническая проблема, решаемая созданием изобретения, не указан технический результат, обеспечиваемый изобретением, и он для специалиста не следует из описания изобретения, рассмотрение заявки осуществляется с учетом того, что техническая проблема может состоять в расширении арсенала средств определенного назначения, которая решается путем создания технического решения, альтернативного известному решению (создание варианта известного решения), либо состоять в создании средства определенного назначения впервые, при этом в качестве технического результата, обеспечивающего таким изобретением, следует рассматривать реализацию изобретением указанного назначения.

В указанном в абзаце пятом настоящего пункта случае необходимо определить совокупность признаков изобретения, необходимую для реализации изобретением назначения, указанного в родовом понятии, при этом признаки изобретения, содержащиеся в формуле изобретения, которые не являются необходимыми для реализации изобретением его назначения, признаются несущественными.

Согласно пункту 53 Правил ИЗ 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 проверяется, содержатся ли в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, сведения о назначении изобретения, о техническом результате, обеспечиваемом изобретением, раскрыта ли совокупность существенных признаков, необходимых для достижения указанного заявителем технического результата, а также соблюдены ли установленные пунктами 36-43, 45-50 Требований к документам заявки правила, применяемые при раскрытии сущности изобретения и раскрытии сведений о возможности осуществления изобретения.

Согласно пункту 61 Правил ИЗ вывод о несоблюдении требования 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 должен быть подтвержден доводами, основанными на научных знаниях, и (или) ссылкой на источники информации, подтверждающие вывод, приведенный в указанном уведомлении.

Согласно пункту 66 Правил ИЗ при проверке промышленной применимости изобретения устанавливается, может ли изобретение быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.

При установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях экономики или в социальной сфере проверяется, возможна ли реализация назначения изобретения при его осуществлении по любому из пунктов формулы изобретения, в частности, не противоречит ли заявленное изобретение законам природы и знаниям современной науки о них.

Согласно пункту 67 Правил ИЗ если установлено, что реализация указанного заявителем назначения изобретения при его осуществлении по

любому из пунктов формулы изобретения возможна и не противоречит законам природы и знаниям современной науки о них, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости и осуществляется проверка новизны изобретения.

Согласно пункту 70 Правил ИЗ при проверке новизны изобретение признается новым, если установлено, что совокупность признаков изобретения, представленных в независимом пункте формулы изобретения, неизвестна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения (далее - уровень техники).

Согласно пункту 75 Правил ИЗ при проверке изобретательского уровня изобретение признается имеющим изобретательский уровень, если установлено, что 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;
- 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 Правилу 79 ИЗ изобретение не рассматривается как не соответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

Согласно Правилу 82 ИЗ, если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, соответствует условию изобретательского уровня, проверка изобретательского уровня в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

Согласно пункту 36 Требований ИЗ в разделе описания изобретения "Раскрытие сущности изобретения" приводятся сведения, раскрывающие 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, при этом, в частности: способами являются процессы осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств; технические решения, состоящие в применении продуктов или способов, рассматриваются как продукты или способы соответственно; 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; под специалистом в данной области техники понимается гипотетическое лицо, имеющее доступ ко всему уровню техники и

обладающее общими знаниями в данной области техники, основанными на информации, содержащейся в справочниках, монографиях и учебниках; 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, характеризующиеся физическими, химическими или биологическими параметрами.

Согласно пункту 43 Требований ИЗ при раскрытии сущности изобретения, относящегося к способу, применяются следующие правила. Для характеристики способов используются, в частности, следующие признаки: наличие действия или совокупности действий; порядок выполнения действий во времени (последовательно, одновременно, в различных сочетаниях и тому подобное); условия осуществления действий; режим; использование веществ (например, исходного сырья, реагентов, катализаторов), устройств (например, приспособлений, инструментов, оборудования), штаммов микроорганизмов, линий клеток растений или животных.

Согласно пункту 49 Требований ИЗ для подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к способу, приводятся следующие сведения: 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.

Изобретению по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в вышеприведенной формуле.

В формуле изобретения по оспариваемому патенту охарактеризован способ диагностики стрессоустойчивости, который осуществляют с

помощью следующих приемов: пациента укладывают спиной на кушетку; на кожу грудной клетки накладывают датчики АПК “Симона 111”; используют тетраполярную реокардиографию по Кубичеку; на плечо одной руки надевают манжету измерителя артериального давления; на палец другой руки надевают датчик пульсоксиметра; в течение 5 минут проводят измерения параметров физиологических показателей (артериального давления, частоту сердечных сокращений, уровень кислорода в крови), определяют индекс стрессоустойчивости и отклонение от среднего значения нормы стрессоустойчивости; в зависимости от полученных показателей диагностируют высокую, нормальную или низкую стрессоустойчивость у пациента.

Анализ доводов сторон на соответствие изобретения по оспариваемому патенту требованию раскрытия его сущности с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, показал следующее.

Проверка соответствия изобретения данному требованию осуществляется с учетом требований, указанных в пункте 53 Правил ИЗ, а именно: содержатся ли в документах заявки, представленных на дату ее подачи, сведения о назначении изобретения, о техническом результате, обеспечиваемом изобретением, раскрыта ли совокупность существенных признаков, необходимых для достижения указанного заявителем технического результата, а также соблюdenы ли установленные пунктами 36-43, 45-50 Требований ИЗ к документам заявки правила, применяемые при раскрытии сущности изобретения и раскрытии сведений о возможности осуществления изобретения (см. правовую базу выше).

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту не соответствует требованию достаточности раскрытия, потому что совокупность существенных признаков, приведенная в формуле изобретения по оспариваемому патенту, не содержит признаков, необходимых для достижения указанного технического результата,

заключающегося в «повышении качества и эффективности диагностики стрессоустойчивости человека» с помощью объективного числового показателя.

В связи с этим необходимо отметить следующее.

На дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент описание изобретения содержало указание на область применения, сведения о техническом результате, обеспечиваемом изобретением, а именно: «Изобретение относится к медицине и может быть использовано для аппаратной диагностики стрессоустойчивости человека в клинической, спортивной и военной медицине», а технический результат заключается в «повышении качества и эффективности диагностики стрессоустойчивости человека с помощью объективного числового показателя», для чего оценивают баланс функционального состояния вегетативной нервной системы (ВНС) и сердечно сосудистой системы (ССС), измеряя с помощью АПК «Система интегрального мониторинга «Симона 111» показатели центральной и периферической гемодинамики, транспорта кислорода, активности вегетативной нервной системы. Затем вычисляют интегральный баланс (ИБ) индекс симпатической активности (ИСА), индекс стрессоустойчивости (ИСУ) и определяют отклонение от среднего значения нормы индекса стрессоустойчивости. Причем, для получения объективных диагностических данных способ осуществляют в определенной последовательности приемов действия, а именно: пациента укладывают спиной на кушетку, на кожу его грудной клетки накладывают датчики АПК «Симона 111» по определенной методике тетраполярной реокардиографии, затем на плечо одной руки надевают манжету измерителя артериального давления, а на палец другой руки надевают датчик пульсоксиметра и в течение именно 5 минут осуществляют необходимые измерения, после чего определяют индекс стрессоустойчивости. Данные признаки включены в формулу изобретения по оспариваемому патенту и раскрыты в описании оспариваемого патента с полнотой, необходимой для их осуществления.

Согласно описанию оспариваемого патента предложенный способ позволяет оценить состояние ВНС и ССС не отдельно, как это было описано в уровне техники до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту, а одновременно, а именно: «в течение 5 минут проводят одновременное измерение и усреднение показателей центральной и периферической гемодинамики и транспорта кислорода» (см. описание изобретения по оспариваемому патенту). При этом была обследована группа пациентов в количестве более 1200 человек. Данные обследований и осуществления способа подробно приведены и изложены в описании к оспариваемому патенту (см. описание).

Согласно описанию способа по оспариваемому патенту, на основании полученных данных сделаны соответствующие выводы, в частности: «При остром стрессе активируются кататоксические программы адаптации (КПА), повышается функциональная активность ССС в виде роста ИБ и повышается активность СНС в виде роста ИСА. Данное состояние интерпретируется как нормальная активность физиологической адаптации, то есть, сохранена способность организма отвечать на стресс», «При прогрессирующем снижении функциональных резервов организма стресс переходит от второй к третьей стадии стресса, ведущей к доминированию КПА, приводящей к истощению ССС, то есть к падению ИБ и неспособности организма бороться со стрессом. Таким образом, при хроническом стрессе, в зависимости от силы и продолжительности воздействия стрессоров, наблюдается снижение весовой роли ИБ с одновременным увеличением ИСА. Описанный статус объясняется снижением способности организма бороться со стрессом, то есть низкой стрессоустойчивостью» (см. описание).

В описании приведены примеры осуществления способа, охарактеризованного в формуле изобретения, в которых продемонстрирована эффективность использования показателей ИСУ и ДИСУ в диагностике стрессоустойчивости и контроле лечебно-реабилитационных мероприятий у работников различных сфер деятельности.

Приведенные в описании оспариваемого патента примеры демонстрируют диагностику стрессоустойчивости при различных видах стресса, а также оценку эффективности его лечения, о чем в конце каждого примера делается вывод. Так, в описании примера № 2 описан пример постановки диагноза с помощью разработанного способа диагностики стрессоустойчивости: «на основании анамнеза, жалоб и данных психологического тестирования состояние соответствует хроническому стрессу, код МКФ Ъ2408.2 Умеренные проблемы справляться со стрессом...». Пример №3 демонстрирует наличие высоких компенсаторно-приспособительных механизмов у спортсмена и, несмотря на интенсивные физические нагрузки, у спортсмена ИСУ сохраняется выше нормы, что свидетельствует о том, что он их переносит без развития функциональных и органических нарушений, что соответствует действительности.

То есть, в описании оспариваемого патента раскрыты сведения, подтверждающие возможность получения того технического результата, на который претендует патентообладатель.

Целесообразно отметить, что способ, охарактеризованный в вышеприведенной формуле, отражает взаимовлияние ИБ и ИСА. Так, показатель ИБ отражает активность сердечнососудистой системы, а показатель ИСА отражает активность симпатической нервной системы, а формула отражает их взаимовлияние. Данное также пояснено сведениями в описании оспариваемого патента (стр. 7 описания оспариваемого патента).

Согласно описанию оспариваемого патента референсные значения были установлены на основе контролируемых популяционных исследований, на основании обследования 1209 пациентов (стр. 7 описания). В дальнейшем данные показатели были подтверждены с помощью анализа 2554 протоколов обследования пациентов, согласно приведенным в источнике [7] сведениям.

При этом лицо, подавшее возражение не привело доводов, основанных на научных знаниях и подтверждающих приведенный в возражении вывод о

несоблюдении требования достаточности раскрытия сущности оспариваемого изобретения, для его осуществления (пункт 61 Правил ИЗ).

Таким образом, можно констатировать, что в свете имеющихся материалов, возражение не содержит доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим требованию раскрытия его сущности с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники (пункту 53 Правил ИЗ).

Анализ доводов сторон на соответствие изобретения, охарактеризованного в вышеприведенной формуле по оспариваемому патенту, условию патентоспособности «промышленная применимость», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

Согласно действующему законодательству при проверке промышленной применимости изобретения устанавливается, может ли изобретение быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере, проверяется возможность реализации назначения изобретения при его осуществлении, в частности, не противоречит ли изобретение законам природы и знаниям современной науки о них (см. пункт 66 Правил ИЗ).

Назначение изобретения по оспариваемому патенту отражено в родовом понятии вышеприведенной формулы и звучит как «диагностика стрессоустойчивости».

В описании к оспариваемому патенту указана область применения способа по оспариваемому патенту, а именно «изобретение относится к медицине и может быть использовано для аппаратной диагностики стрессоустойчивости человека в клинической, спортивной и военной медицине».

Можно согласиться с мнением патентообладателя в том, что использование и возможность реализации назначения способа при его осуществлении, подтверждено сведениями, представленными в материалах [8]-[31]. Однако, в связи с тем, что материалы [8]-[22], [25]-[31] имеют

более поздние даты, чем дата приоритета оспариваемого изобретения, а материалы [23], [24] относятся к делопроизводству при экспертизе заявки по существу, то анализ приведенных в них сведений не влияет на оценку патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту. Что касается приведенных в описании к оспариваемому патенту примеров 1-3, то они демонстрируют возможность диагностики стрессоустойчивости, осуществляемой по вышеприведенной формуле изобретения по оспариваемому патенту.

Так, согласно примеру 1, полученные показатели изменения ИСУ и Δ ИСУ соответствовали эффективности комплексного лечения стресса и соответствуют переходу организма из дезадаптации, наблюданной при хроническом стрессе, в состояние адаптации, соответствующее легкому стрессу. То есть, в данном примере 1 продемонстрирована эффективность использования показателей ИСУ и Δ ИСУ в диагностике стрессоустойчивости и контроле лечебно-реабилитационных мероприятий у инженерно-технического работника, что полностью согласуется с предложенной классификацией стрессоустойчивости.

Согласно примеру 2 были вычислены ИСУ (6,3 у.е.) и Δ ИСУ (37%), значения которых остались в зоне низкой стрессоустойчивости, однако их слабая положительная динамика коррелировала с улучшением показателей ССС. Такие слабые положительные изменения ИСУ и Δ ИСУ объективно отражают известный факт, что монотерапия ТЭС малоэффективна. То есть, из данного примера следует, что у пациента испытывающего продолжительное воздействие стрессоров показатели ИСУ и Δ ИСУ объективно отражают уровень и динамику стрессоустойчивости, полностью согласуясь с предложенной классификацией стрессоустойчивости.

Согласно примеру 3 были вычислены ИСУ (12,7 у.е.) и Δ ИСУ (+27%), значения которых остались в зоне высокой стрессоустойчивости, характерной для спортсмена высокой квалификации, их отрицательная динамика соответствует чувствительности этих показателей, которые

отразили воздействие на организм спортсмена высоких и избыточных физических и психоэмоциональных нагрузок. Спустя месяц было проведено еще одно обследование на АПК «Система интегрального мониторинга «Симона 111» во время следующего учебно-тренировочного сбора на фоне продолжающихся каждодневных нагрузок. Показатели ССС вернулись на уровень первого Обследования: КР равен 10,32 у.е., АР равен 1225 у.е., ИБ равен +187%. ИСА равен 42 у.е., что соответствует нормосимпатикотонии. Вычислены ИСУ (13,1 у. е.) и АИСУ (+31%), значения которых немного увеличились по сравнению со вторым обследованием и остались в зоне высокой стрессоустойчивости. Из этого примера следует, что ИСУ и АИСУ объективно отражают уровень и динамику стрессоустойчивости у спортсмена, полностью согласуясь с предложенной классификацией стрессоустойчивости.

Таким образом, в описании оспариваемого патента подтверждена возможность реализации назначения.

При этом в возражении не представлено доказательств того, что способ по оспариваемому патенту противоречит законам природы и знаниям современной науки о них (см. пункты 66 Правил ИЗ).

При этом, как уже было сказано в настоящем заключении выше, приведенные в материалах [8]-[31] сведения не влияют на оценку патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту.

Таким образом, можно констатировать, что возражение не содержит доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость» в свете имеющихся в возражении материалов.

Анализ доводов сторон на соответствие изобретения, охарактеризованного в вышеприведенной формуле условию патентоспособности «новизна», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

По мнению лица, подавшего возражение способ по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна», исходя из того что разные признаки формулы известны из разных источников (см. доводы выше).

Однако, согласно действующему законодательству при проверке новизны устанавливается совокупность признаков изобретения, представленных в независимом пункте формулы изобретения, а не признаков по отдельности из этой совокупности (пункт 70 Правил ИЗ).

Лицо, подавшее возражение, не представило информации о том, из какого источника [1]-[6] известна вся совокупность признаков способа, охарактеризованного в формуле изобретения по оспариваемому патенту и/или какому известному из источников [1]-[6] техническому решению присущи признаки оспариваемого способа.

При этом целесообразно отметить, что ни один из указанных в возражении источников информации [1]-[6] не содержит признаков, характеризующих определения индексов стрессоустойчивости, симпатической активности, отклонений от средних значений нормы упомянутых диагностических показателей, а также определение различных уровней стрессоустойчивости (см. вышеприведенную формулу изобретения по оспариваемому патенту).

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

Анализ изобретения по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень» в свете имеющихся материалов, показал следующее.

Вывод в возражении о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» делается на основании ближайшего аналога, известного из источника [1] и сведений из источников [2]- [6].

Можно согласиться с мнением лица, подавшего возражение в выборе ближайшего аналога, известного из источника [1], в котором измеряются показатели интегрального баланса, индекс симпатической активности, обследование пациента осуществляется с использованием аппарата "Симона 111". При этом отличием изобретения по оспариваемому патенту от известного из источника [1] способа является определенная последовательность приемов способа диагностики стрессоустойчивости, а также сама методика определения стрессоустойчивости, согласно которой измерительные датчики накладывают определенным образом, а именно «по методике тетраполярной реокардиографии по Кубичеку», «измерения проводят в течение 5 минут», «определяют индекс стрессоустойчивости по следующей формуле:

$$\text{ИСУ} = (\text{ИБ} + 1000) / (1,2 \times \text{ИСА} + 40) \text{ у.е.}, \text{ где:}$$

ИСУ - индекс стрессоустойчивости, у.е., ИБ - интегральный баланс, %, ИСА - индекс симпатической активности, у.е., затем определяют процентное отклонение от среднего значения нормы индекса стрессоустойчивости по следующей формуле:

$\Delta\text{ИСУ} = ((\text{ИСУ} - 10) / 10) \times 100\%$, где: $\Delta\text{ИСУ}$ - процентное отклонение от среднего значения нормы ИСУ, %, 10 - среднее значение нормы ИСУ, у.е., и при значениях ИСУ больше 12,0, а $\Delta\text{ИСУ}$ больше 20% диагностируют высокую стрессоустойчивость, при значениях ИСУ от 8,0 до 12,0, а $\Delta\text{ИСУ}$ от -20% до 20% диагностируют нормальную стрессоустойчивость и при ИСУ меньше 8,0, а $\Delta\text{ИСУ}$ меньше -20% диагностируют низкую стрессоустойчивость».

При этом ни один из указанных в возражении источников информации [2]-[6] не содержит сведений об использовании в диагностике стрессоустойчивости той последовательности приемов способа, которая указана в формуле изобретения по оспариваемому патенту, а также измерения необходимых параметров в течение 5 минут и определения

индекса стрессоустойчивости по методике, охарактеризованной в вышеприведенной формуле.

В данном случае оценка достижения технического результата и существенности признаков не носит целесообразности, поскольку из представленного в возражении уровня техники не известен, как минимум указанные выше признаки, являющиеся составной частью способа по оспариваемому патенту.

С учетом изложенного можно сделать вывод о том, изобретение, охарактеризованное в формуле оспариваемого патента, явным образом для специалиста не следует из уровня техники, а именно из сведений, содержащихся в источниках [1]- [6].

Таким образом, возражение не содержит доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 10.04.2023, патент Российской Федерации на изобретение № 2742161 оставить в силе.