

Единство изобретения в области медицины и биотехнологии



Пункт 2 Требований (Единство изобретения):

Заявка должна относиться к одному изобретению или к группе изобретений, связанных между собой настолько, что они образуют **единый изобретательский замысел** (требование единства изобретения).

Требование единства изобретения в отношении заявленной группы изобретений считается выполненным, если имеется **техническая взаимосвязь** между изобретениями, входящими в группу изобретений, выраженная одним или несколькими одинаковыми либо соответствующими особыми техническими признаками изобретения.

К техническим признакам изобретения, его физической, химической, биологической **характеристике, показывающей**, чем изобретение **сходно с другим** техническим решением или другими техническими решениями **или отличается от другого или других** технических решений, относятся признаки, приведенные в пунктах 44-50 настоящих Требований.

К особым техническим признакам относятся одинаковые или соответствующие признаки, **отличающие** каждое изобретение от его **наиболее близкого аналога** (признаки, определяющие совместно с другими отличительными признаками вклад, вносимый в уровень техники каждым из объединенных в группу изобретений).

К одинаковым особым техническим признакам относятся **совпадающие по содержанию** технические признаки.

К соответствующим особым техническим признакам относятся взаимообусловленные признаки (**взаимно дополняющие друг друга** признаки, **составляющие во взаимодействии функциональное единство**, например плоские штыри электрической вилки в одном изобретении группы и щелевые отверстия электрической розетки - в другом изобретении группы, или один или несколько признаков, являющихся **следствием выполнения или осуществления другого (других) признака** (признаков)).





Пункт 63 Требований (**Единство изобретения**):

С учетом требования единства изобретения, установленного пунктом 2 настоящих Требований, в формулу изобретения могут быть включены независимые пункты формулы, относящиеся к объектам изобретений различных видов, в одном из следующих допустимых сочетаний:

- независимый пункт формулы на **продукт**, независимый пункт формулы на **способ**, предназначенный для изготовления (получения) этого продукта, и независимый пункт формулы на **применение** этого продукта;
- независимый пункт формулы на **продукт** и независимые пункты на **применение** этого продукта;
- независимый пункт формулы на **способ** и независимый пункт на **продукт**, разработанный для осуществления этого способа или одного из его действий;
- независимый пункт формулы на **способ** и независимый пункт на **продукт**, предназначенный для использования в способе;
- независимый пункт формулы на **продукт**, независимый пункт формулы на **способ**, предназначенный для изготовления (получения) этого продукта, и независимый пункт формулы на **продукт**, разработанный для осуществления этого способа.





1. **Независимый пункт формулы на продукт, независимый пункт формулы на способ, предназначенный для изготовления (получения) этого продукта, и независимый пункт формулы на применение этого продукта.**

Пример (схема):

- Соединение А.

- Способ получения соединения А.

- Применение соединения А для изготовления лекарственного средства для лечения заболевания Х.





1. **Независимый пункт формулы на продукт, независимый пункт формулы на способ, предназначенный для изготовления (получения) этого продукта, и независимый пункт формулы на применение этого продукта.**

Пример:

1. Способ получения акупунктурных игл с покрытием Fe_3O_4 :

- акупунктурные иглы, выполненные из металлического материала, помещают в реактор, в котором создан вакуум до значения давления $10 \text{ мбар} \pm 0,1 \text{ мбар}$, а также температура $150 \pm 0,2^\circ\text{C}$,
- затем в реактор в виде паров доставляется прекурсор - ферроцен-карбоновая кислота,
- далее в реактор напускают азот и откачивают реактор до первоначального давления, при этом процесс повторяют в импульсном режиме цикл за циклом до формирования **толщины покрытия нанопленки Fe_3O_4 $14 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$, причем нанопленка имеет вид наноразмерных сит.**

2. Акупунктурная игла, полученная способом по п.1, имеющая **толщину покрытия нанопленки Fe_3O_4 $14 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$, причем нанопленка имеет вид наноразмерных сит.**

3. Применение акупунктурной иглы по п.2, имеющей **толщину покрытия нанопленки Fe_3O_4 $14 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$, причем нанопленка имеет вид наноразмерных сит** для сорбции ионов металлов.

Неверно:

1. Способ получения акупунктурных игл с покрытием Fe_3O_4 :

.....

- далее в реактор напускают азот и откачивают реактор до первоначального давления, при этом процесс повторяют в импульсном режиме цикл за циклом до формирования толщины покрытия нанопленки Fe_3O_4 $14 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$, причем нанопленка имеет вид наноразмерных сит.

2. Акупунктурная игла, **полученная способом по п.1.**

3. Применение **акупунктурной иглы по п.2** для сорбции ионов металлов.



2. Независимый пункт формулы на продукт и независимые пункты на применение этого продукта.

1. Фармацевтическая **композиция** для лечения заболеваний, связанных с обменом веществ, включающая **ингибитор липазы и глюкоманнан**.
2. Применение **композиции по п.1** для лечения ожирения.
3. Применение **композиции по п.1** для предупреждения желудочно-кишечных побочных эффектов, возникающих при лечении заболеваний, связанных с обменом веществ.





2. Независимый пункт формулы на продукт и независимые **пункты** на применение этого продукта.

1. **Антигенсвязывающий фрагмент** антитела против вируса бешенства, характеризующийся наличием HCDR1, HCDR2 и HCDR3 из аминокислотной последовательности тяжелой цепи антитела с **SEQ ID NO:1**, а также наличием LCDR1, LCDR2 и LCDR3 из аминокислотной последовательности легкой цепи антитела с **SEQ ID NO:2**.

2. Применение **антигенсвязывающего фрагмента по п.1** для получения лекарственного препарата для лечения или предотвращения инфекционного заболевания, вызываемым вирусом бешенства.

3. Применение **антигенсвязывающего фрагмента по п.1** для получения антирабической сыворотки.





3. Независимый пункт формулы на способ и независимый пункт на продукт, разработанный для осуществления этого способа или одного из его действий.

1. Система для экстракорпоральных методов лечения, включающая **блок А и блок В**.

2. Способ экстракорпорального лечения, отличающийся тем, что используют систему по п.1, при этом посредством одной магистрали подключают пациента к **блоку А**, посредством другой магистрали подключают пациента к **блоку В** и осуществляют процесс циркуляции крови.





4. Независимый пункт формулы на способ и независимый пункт на продукт, предназначенный для использования в способе.

1. Способ обнаружения *M. tuberculosis*, обладающей лекарственной устойчивостью, включающий амплификацию первой нуклеотидной последовательности-мишени с использованием первой пары прямого и обратного праймеров с получением первого ампликона, причем указанная первая пара праймеров специфична по отношению к фрагменту первой области, выбранной из группы, состоящей из гена *groV*, гена *gyrA*, гена *gyrB*, промотора *inhA*, гена *rrs*, промотора *eis*, гена *embB* и гена *katG*, и обнаружение мутации в указанном первом ампликоне при помощи зонда, состоящего из нуклеиновой кислоты 5'-GTTGCAACTGAGGGAGCCTTG-3', причем наличие мутации указывает на лекарственную устойчивость.
2. Зонд для использования в способе по п. 1, характеризующийся последовательностью 5'-GTTGCAACTGAGGGAGCCTTG-3'.





5. Независимый пункт формулы на продукт, независимый пункт формулы на способ, предназначенный для изготовления (получения) этого продукта, и независимый пункт формулы на продукт, разработанный для осуществления этого способа.

Пример

1. Слитый белок с активностью инсулина, кодируемый кодон-оптимизированной последовательностью нуклеиновой кислоты с **SEQ ID NO:1**.
2. Способ рекомбинантного получения слитого белка с активностью инсулина путем культивирования штамма E.coli ВКПМ В-1111, содержащего кодон-оптимизированную последовательность нуклеиновой кислоты с **SEQ ID NO:1**, кодирующую слитый белок инсулина, в условиях, подходящих для экспрессии целевого белка, с последующим выделением целевого белка из клеток указанного штамма.
3. Штамм E.coli ВКПМ В-1111, содержащий кодон-оптимизированную последовательность нуклеиновой кислоты с **SEQ ID NO:1** продуцент слитого белка с активностью инсулина.



Пункт 64 Требований (Единство изобретения):

С учетом требования единства изобретения, установленного пунктом 2 настоящих Требований, в формулу изобретения могут быть включены два или более независимых пункта формулы, относящихся к **объектам изобретений одного и того же вида**, в одном из следующих допустимых сочетаний:

-независимые пункты формулы, характеризующие **варианты** изобретения, относящиеся к объектам одного вида (например, несколько устройств, несколько веществ), одинакового назначения, обеспечивающие получение одного и того же технического результата;

-независимый пункт формулы, характеризующий **объект изобретения в целом**, и независимый пункт формулы изобретения, характеризующий **часть целого**;

-независимый пункт формулы, характеризующий **объект изобретения в общем виде**, и независимый пункт формулы, характеризующий **частный случай** выполнения изобретения;

-независимые пункты формулы, характеризующие **промежуточный и конечный продукты**;

-независимые пункты формулы, характеризующие объекты изобретения, **дополняющие друг друга и взаимодействующие в процессе работы**.



1. Независимые пункты формулы, характеризующие варианты изобретения, относящиеся к объектам одного вида (например, несколько устройств, несколько веществ), одинакового назначения, обеспечивающие получение одного и того же технического результата.

Пример 1: (несколько устройств):

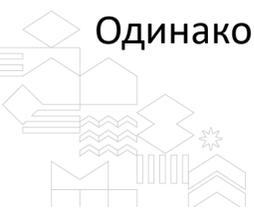
1. **Фильтр для очистки воздуха от патогенной микрофлоры, содержащий насадку пленочного типа, орошаемую водным раствором хлористого лития.**
2. **Фильтр для очистки воздуха от патогенной микрофлоры, содержащий насадку пленочного типа, орошаемую водным раствором хлористого натрия.**

Одинаковый технический результат

Пример 2: (несколько веществ):

1. **Моющая композиция, содержащая:**
Полимер А
Полимер В
Протеазу С
Борную кислоту.
2. **Моющая композиция, содержащая:**
Полимер А
Полимер В
Протеазу С
Гидроксид натрия.

Одинаковый технический результат





1. Независимые пункты формулы, характеризующие варианты изобретения, относящиеся к объектам одного вида (например, несколько устройств, несколько веществ), одинакового назначения, обеспечивающие получение одного и того же технического результата.

Пример 1: (несколько микроорганизмов):

1. Бактерия *Escherichia coli* - продуцент янтарной кислоты, модифицированная таким образом, что гены **ackA**, **pta**, **poxB**, **ldhA**, **adhE**, **ptsG** в ней инактивированы, экспрессия генов **galP** и **glk** усилена, и бактерия обладает активностью пируват карбоксилазы.

2. Бактерия *Escherichia coli* - продуцент янтарной кислоты, модифицированная таким образом, что гены **ackA**, **pta**, **poxB**, **ldhA**, **adhE**, **ptsG**, **iclR** в ней инактивированы, экспрессия генов **galP** и **glk** усилена, и бактерия обладает активностью пируват карбоксилазы.

Пример 2: (несколько белков):

1. Белок HtrL, участвующий в продуцировании L-триптофана, состоящий из аминокислотной последовательности, представленной SEQ ID NO: 1, в которой треонин, который представляет собой аминокислоту, соответствующую положению 156 в SEQ ID NO: 3, **заменен изолейцином**.

2. Белок HtrL, участвующий в продуцировании L-триптофана, состоящий из аминокислотной последовательности, представленной SEQ ID NO: 1, в которой треонин, который представляет собой аминокислоту, соответствующую положению 156 в SEQ ID NO: 3, **заменен лейцином**.



2. Независимый пункт формулы, характеризующий объект изобретения в целом, и независимый пункт формулы изобретения, характеризующий часть целого.

1. Антибактериальная композиция, содержащая мас. %:

Соединение А 10-20

Бензалкония хлорид 18-20

Эфирное масло чайного дерева 28-30

D-лимонен 10-30

Гель алоэ-вера остальное.

2. Соединение А.



П. 64 Требований

2. Независимый пункт формулы, характеризующий объект изобретения в целом, и независимый пункт формулы изобретения, характеризующий часть целого.

1. Шприц с убираемой иглой, содержащий цилиндр и размещенный в цилиндре поршень с фиксатором для зацепления иглы.

2. Убираемая игла для шприца по п. 1, выполненная с хвостовиком для установки в фиксаторе

поршень с фиксатором – хвостовик иглы соответствующие признаки



П. 64 Требований

2. Независимый пункт формулы, характеризующий объект изобретения в целом, и независимый пункт формулы изобретения, характеризующий часть целого.

- 1. **Антитело**, специфично связывающееся с вирусом SARS-CoV-2, имеющее следующие CDR легкой цепи: CDR1 SEQ ID NO: 1, CDR2 SEQ ID NO: 2, CDR3 SEQ ID NO: 3, CDR тяжелой цепи: CDR1 SEQ ID NO:4, CDR2 SEQ ID NO: 5, CDR3 SEQ ID NO: 6.
- 2. Конъюгат для лечения SARS-CoV-2, **состоящий из антитела по п.1** и полимера гиалуроновой кислоты, ковалентно присоединенного к антителу.





3. Независимый пункт формулы, характеризующий объект изобретения в общем виде, и независимый пункт формулы, характеризующий частный случай выполнения изобретения.

1. Способ лечения нейродегенеративного заболевания, включающий **введение пациенту композиции состава А в дозе 100 мг ежедневно в течение 1 мес.**
2. Способ лечения болезни Паркинсона, включающий **введение пациенту композиции состава А в дозе 100 мг ежедневно в течение 1 мес.**





4. Независимые пункты формулы, характеризующие промежуточный и конечный продукты.

1. Соединение А формулы X1-X2-X3.
2. Соединение В формулы X1-С1.

Отличие промежуточного и конечного от часть и целое: наличие превращения (изменение свойств).

Мука-пирог, какао-шоколад, фарш-колбаса.

1. Молочный продукт для диетического питания, **содержащий компонент А**
2. Кисломолочный продукт для диетического питания, **содержащий компонент А**





5. Независимые пункты формулы, характеризующие объекты изобретения, дополняющие друг друга и взаимодействующие в процессе работы.

1. Стilet троакара, выполненный с возможностью размещения в гильзе троакара, характеризующийся тем, что изготовлен **из медицинской стали марки 12X18H10**.
2. Гильза троакара, выполненная с возможностью размещения стилета троакара, характеризующаяся тем, что изготовлена **из медицинской стали марки 12X18H10**.





5. Независимые пункты формулы, характеризующие объекты изобретения, дополняющие друг друга и взаимодействующие в процессе работы.

1. Последовательность ДНК, кодирующая **препронейропептид Y**, включающая нуклеотидную последовательность природного препроNPY, где нуклеотидная последовательность, кодирующая сигнальный пептид, имеет **последовательность SEQ ID №1**.

2. **Препронейропептид Y**, имеющий **аминокислотную последовательность, кодируемую последовательностью ДНК по п.1.**

кодирующая препронейропептид Y - Препронейропептид Y - соответствующий признак



Пункт 65 Требований: В формулу изобретения может быть включена комбинация одного из сочетаний пунктов формулы, приведенных в пункте 63 настоящих Требований, с одним или несколькими сочетаниями пунктов формулы, приведенных в пункте 64 настоящих Требований.

То есть могут быть варианты:

1. Сочетание по п.63 (всегда только одно)
2. Сочетание по п.64 (только одно, если приведено отдельно)
3. Сочетание по п.63 (всегда только одно) с сочетанием по п.64 (сколько угодно)



П. 65 Требований

Группа изобретений, характеризующая комбинацию *когда включены* независимый пункт формулы на продукт, независимый пункт формулы на способ, предназначенный для изготовления (получения) этого продукта, и независимый пункт формулы на применение этого продукта (*сочетание 1 из п.63 Требований*) *и когда включены* независимые пункты формулы, характеризующие промежуточный и конечный продукты (*сочетание 4 из п.64 Требований*)

Пример:

1. Соединение А формулы X1-X2-X3.
2. Способ получения соединения А формулы X1-X2-X3.
3. Применение соединения А формулы X1-X2-X3 для лечения
4. Соединение В формулы X1-C1.

Комментарий к примеру:

В формулу изобретения включены независимый пункт формулы на продукт (п.1), независимый пункт формулы на способ, предназначенный для изготовления (получения) этого продукта (п.2), и независимый пункт формулы на применение этого продукта (п.3). Также в формулу изобретения включены независимые пункты формулы, характеризующие промежуточный (п.4) и конечный продукты (п.1).

Одинаковым или соответствующим признаком между всеми пунктами является фрагмент X1. Если фрагмент X1 неизвестен из уровня техники, то фрагмент X1 будет являться признаком, отличающим изобретение от его наиболее близкого аналога, соответственно, одинаковый признак будет являться особым, и единство изобретения будет соблюдено.

Если фрагмент X1 известен из уровня техники, то признак, отличающий изобретение от его наиболее близкого аналога, отсутствует, и единство изобретения будет нарушено.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ