

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 (далее Кодекс), отдельными законодательными актами Российской Федерации, и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454 (далее Правила ППС), с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646, рассмотрела возражение, поступившее 09.10.2024 от ООО «НОВОПЛАСТ-М» (далее – заявитель) на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 16.04.2024 об отказе в выдаче патента на изобретение, при этом установлено следующее.

Заявка № 2024106759/14 на выдачу патента на полезную модель «Устройство для устранения напряженного пневмоторакса» была подана заявителем 15.03.2024. Совокупность признаков заявленного технического решения изложена в формуле, представленной на дату подачи заявки, в следующей редакции:

«1. Устройство для устранения напряженного пневмоторакса, включающее катетер с канюлей, металлическую иглу-стиллет и воздушный клапан, закрепленные в стерильной упаковке, отличающееся тем, что катетер выполнен цельнолитым и из термолабильного материала, причем с дистального конца катетера на расстоянии 5-35 мм с противоположных сторон выполнены два отверстия диаметром 1,0-40,0 мм, причем внутренний просвет катетера составляет 1,0-4,0 мм, при этом в канюле катетера выполнены два отверстия диаметром 0,1-1,3 мм.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что на дистальном конце катетера расположена эргономичная ручка квадратного сечения и фланец для присоединения перепускного клапана».

При вынесении решения Роспатентом от 16.04.2024 об отказе в выдаче патента на полезную модель к рассмотрению была принята вышеприведенная формула.

По результатам рассмотрения Роспатентом принято решение об отказе в выдаче патента, мотивированное тем, что заявленная полезная модель не является техническим решением, относящимся к одному устройству и не соответствует условию патентоспособности, предусмотренному абзацем первым пункта 1 статьи 1351 Кодекса, в соответствии с которым в качестве полезной модели охраняется техническое решение, относящееся к устройству.

В подтверждение данного довода в решении Роспатента отмечено, что в независимом пункте 1 формулы заявленной полезной модели охарактеризован комплекс, который включает:

- стерильную упаковку;
- устройство для устранения напряженного пневмоторакса, включающее катетер с канюлей, металлическую иглу-стиллет и воздушный клапан, закрепленные в стерильной упаковке.

Вывод о том, что компоненты, входящие в состав заявленной полезной модели, представляют собой устройства, монтаж которых осуществляется

пользователем на месте эксплуатации, сделан на основании описания заявленной полезной модели, которое может быть использовано для толкования формулы (вторая часть пункта 2 статьи 1354 Кодекса).

На решение Роспатента об отказе в выдаче патента на полезную модель в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса поступило возражение, в котором заявитель выразил несогласие с указанным решением.

В своем возмражении заявитель указывает, что не согласен с выводом экспертизы о том, что заявленная полезная модель не является техническим решением, относящимся к одному устройству и не соответствует условию патентоспособности, предусмотренному абзацем первым пункта 1 статьи 1351 Кодекса.

По мнению лица, подавшего возмражение, наличие стерильной упаковки не может быть поводом к отнесению устройства к комплексам, поскольку без стерильной упаковки устройство не поставляется, так как при отсутствии стерилизации из-за риска занесения патогенной микрофлоры не может быть речи об эффективном устранении напряженного пневмоторакса, а также о снижении риска рецидива и осложнений.

Также в своем возмражении заявитель указывает, что любое производство медицинских изделий одноразового использования, к которым относится заявляемое устройство (что отмечено в описании), на своей последней стадии предусматривает стерилизацию и стерильную упаковку.

В подтверждение доводов возмражения были представлены следующие источники информации (копии):

- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации», введен в действие 01.04.2019 (далее – [1]);

- интернет-источник «ЛИНИЯ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ПРЕДНАПОЛНЕННЫХ ШПРИЦЕВ» <http://pharm-equipment.ru/1-10-pre-filled-sringe-production-line.html>, скриншоты интернет-страниц (далее – [2]);

- ГОСТ 2.101 - 2016 «ЕСКД Виды изделий», введен в действие 01.03.2017 (далее – [3]);

- патент RU 198692 U1, опубл. 22.07.2020 (далее – [4]).

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

С учетом даты подачи заявки (15.03.2024), правовая база для оценки патентоспособности заявленной полезной модели включает указанный выше Гражданский кодекс в редакции, действующей на дату подачи этой заявки (далее - Кодекс), Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации полезных моделей (далее – Правила ПМ) и Требования к документам заявки на выдачу патента на полезную модель (далее – Требования ПМ), утвержденные приказом Минэкономразвития России от 30 сентября 2015 года № 701, зарегистрированные 25.12.2015, регистрационный №40244, в редакциях, действующих на дату подачи заявки.

В соответствии с пунктом 1 статьи 1351 Кодекса в качестве полезной модели охраняется техническое решение, относящееся к устройству.

Полезной модели предоставляется правовая охрана, если она является новой и промышленно применимой.

В соответствии с пунктом 2 статьи 1351 Кодекса полезная модель является новой, если совокупность ее существенных признаков не известна из уровня техники. Уровень техники в отношении полезной модели включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета полезной модели.

Согласно пункту 2 статьи 1354 Кодекса охрана интеллектуальных прав на полезную модель предоставляется на основании патента в объеме, определяемом содержащейся в патенте формулой полезной модели. Для толкования формулы полезной модели могут использоваться описание и чертежи.

Согласно пункту 35 Правил ПМ проверка соответствия заявленной полезной модели условиям патентоспособности, предусмотренным абзацем первым пункта 1 статьи 1351 Кодекса, заключается в установлении, является ли заявленная полезная модель техническим решением, относящимся к устройству, и осуществляется с учетом положений пунктов 34-36 Требований к документам заявки.

Заявленная полезная модель признается техническим решением, относящимся к устройству, если формула полезной модели содержит совокупность относящихся к устройству существенных признаков, достаточную для решения указанной заявителем технической проблемы и достижения технического результата, обеспечиваемого полезной моделью.

Проверка соответствия заявленной полезной модели условиям патентоспособности, предусмотренным абзацем первым пункта 1 статьи 1351 Кодекса, включает анализ признаков заявленной полезной модели, проблемы, решаемой созданием заявленной полезной модели, результата, обеспечиваемого заявленной полезной моделью, исследование причинно-следственной связи признаков заявленной полезной модели и обеспечиваемого ею результата и выявление сущности заявленного технического решения.

Если в результате проверки соответствия заявленной полезной модели условиям патентоспособности, предусмотренным абзацем первым пункта 1 статьи 1351 Кодекса, установлено, что заявителем в описании полезной модели не указана техническая проблема, решаемая созданием заявленной полезной модели, не указан технический результат, обеспечиваемый полезной моделью, и он для специалиста не следует из описания полезной модели, 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, обеспечиваемого такой полезной моделью, следует рассматривать реализацию полезной моделью указанного назначения.

В указанном в абзаце седьмом настоящего пункта случае необходимо определить совокупность признаков полезной модели, необходимую для реализации полезной моделью назначения, указанного в родовом понятии, в отношении которой будут проводиться информационный поиск и проверка новизны полезной модели.

Согласно пункту 52 Правил ПМ общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является:

- для опубликованных патентных документов является указанная на них дата опубликования;
- для сведений, полученных в электронном виде (через доступ в режиме онлайн в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" или с оптических дисков (далее - электронная среда), - дата публикации документов, ставших доступными с помощью указанной электронной среды, если она на них проставлена и может быть документально подтверждена, или, если эта дата отсутствует, дата помещения сведений в эту электронную среду при условии ее документального подтверждения.

Согласно пункту 69 Правил ПМ при проверке новизны полезная модель признается новой, если установлено, что совокупность ее существенных признаков, представленных в независимом пункте формулы полезной модели, не известна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета полезной модели.

Если в результате анализа формулы полезной модели установлено, что достижение указанного заявителем в описании технического результата

обеспечивается за счет совокупности существенных признаков, представленных в формуле полезной модели, не включающей родовое понятие, при проведении информационного поиска и проверке новизны полезной модели родовое понятие не принимается во внимание.

В соответствии с пунктом 71 Правил ПМ, если установлено, что полезная модель не соответствует условию новизны, принимается решение об отказе в выдаче патента в связи с несоблюдением требования пункта 2 статьи 1351 Кодекса.

Согласно пункту 35 Требований ПМ в разделе описания полезной модели «Раскрытие сущности полезной модели» приводятся сведения, раскрывающие технический результат и сущность полезной модели как технического решения, относящегося к устройству, с полнотой, достаточной для ее осуществления специалистом в данной области техники. Сущность полезной модели как технического решения, относящегося к устройству, выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого полезной моделью технического результата. Признаки относятся к существенным, если они влияют на возможность решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого полезной моделью технического результата, то есть находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом; к техническим результатам относятся результаты, представляющие собой явление, свойство, а также технический эффект, являющийся следствием явления, свойства, объективно проявляющиеся при изготовлении либо использовании полезной модели, и, как правило, характеризующиеся физическими, химическими или биологическими параметрами.

В соответствии с пунктом 39 Правил ППС в рамках рассмотрения спора, если иное не предусмотрено международным договором Российской Федерации, при рассмотрении спора, предусмотренного подпунктами 3.1.1 -

3.1.7 пункта 3 настоящих Правил, лицо, подавшее возражение или заявление, вправе с представлением соответствующих материалов ходатайствовать об изменении испрашиваемого объема правовой охраны изобретения, полезной модели или промышленного образца с соблюдением требований статьи 1378 Гражданского кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 52, ст. 5496; 2014, N 11, ст. 1100).

Указанные ходатайства могут быть поданы при условии, если испрашиваемые изменения могут устранить 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.

Ходатайство правообладателя об изменении предоставленного патентом объема правовой охраны рассматривается коллегией с учетом мотивированного мнения лица, подавшего возражение (при наличии).

Сущность заявленного технического решения выражена в приведённой выше формуле полезной модели, которую коллегия принимает к рассмотрению.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента, и доводов, изложенных в возражении, с учетом материалов заявки, показал следующее.

Можно согласиться с доводами, изложенными в решении Роспатента об отказе в выдаче патента на полезную модель от 16.04.2024, в отношении того, что заявленная полезная модель не является техническим решением, относящимся к одному устройству и не соответствует требованию, предусмотренному абзацем первым пункта 1 статьи 1351 Кодекса.

При этом, как справедливо отмечено в решении Роспатента об отказе в выдаче патента на полезную модель в описании заявленной полезной модели в разделе «Осуществление полезной модели», указывается на перестановку выпускного клапана (14): «...После извлечения иглы (7) из просвета катетера (1), последний продвигают в плевральную полость до упора в область его

ручки квадратного сечения (3). С соединительного корпуса (12) снимают защитный колпачок (17), выпускной клапан (14) переставляют на дистальный конец катетера (1) в область фланца (4)...». В этом же разделе в отношении компонентов заявленной полезной модели используется понятие «набор» и указывается на применение иглы (7) для восстановления проходимости катетера: «...Оставшиеся после дренирования плевральной полости части набора: футляр (16), иглу (7) с соединительным корпусом (12) и защитный колпачок (17) соединяют, вкладывают в карман обмундирования раненого и отправляют вместе с ним. В случае обтурации просвета катетера, в процессе эвакуации свертком крови, возможно восстановление проходимости катетера при помощи иглы (7) с соединительным корпусом (12) и защитным колпачком (17)...».

Таким образом, на основании сведений, раскрытых в описании, можно сделать вывод, что катетер с канюлей, металлическая игла-стилет и воздушный клапан являются частями устройства для устранения напряженного пневмоторакса, а стерильная упаковка является самостоятельным устройством, предназначенным для транспортировки устройства для устранения напряженного пневмоторакса.

На основании изложенного выше, можно согласиться с доводами, изложенными в решении Роспатента в отношении того, что заявленная полезная модель не является техническим решением, относящимся к одному устройству и не соответствует требованию, предусмотренному пунктом 1 статьи 1351 Кодекса, в соответствии с которым в качестве полезной модели охраняется техническое решение, относящееся к устройству.

Констатация сказанного обуславливает вывод о том, что решение Роспатента от 16.04.2024 об отказе в выдаче патента на полезную модель по заявке № 2024106759/14 вынесено правомерно.

Лицом, подавшим возражение, в корреспонденции от 26.03.2025 были представлены дополнительные доводы и скорректированная формула (пункт 39 Правил ППС).

С учетом пояснений лица, подавшего возражение, а также представления скорректированной формулы полезной модели, на заседании 10.04.2025 было принято решение о направлении материалов на проведение дополнительного информационного поиска и экспертизы, предусмотренной пунктом 1 статьи 1390 Кодекса.

По результатам проведенного поиска 19.05.2025 был представлен отчет о поиске и заключение по результатам указанного поиска, согласно которым заявленная полезная модель, охарактеризованная уточненной формулой от 26.03.2025, не соответствует условию патентоспособности «новизна» в соответствии с пунктами 1, 2 ст. 1350 Кодекса, поскольку все существенные признаки скорректированной формулы известны из источника информации – ЕР 3181072 А1, опубл. 21.06.2017 далее [1].

В заключении по результатам поиска указано, что признаки независимого пункта скорректированной формулы на полезную модель, относящиеся к выполнению катетера устройства для устранения напряженного пневмоторакса цельнолитым, к выполнению отверстий диаметром 1,0-40,0 мм и расположению этих отверстий на расстоянии 5-35 мм от дистального конца катетера, а также к выполнению отверстий в канюле с диаметром 0,1-1,3 мм не являются существенными, поскольку в документах, содержащихся в заявке на дату ее подачи, не раскрыта причинно-следственная связь перечисленных признаков с техническим результатом, заключающимся в повышении эффективности устранения напряженного пневмоторакса и снижении риска рецидива и осложнений. При этом в заключении по результатам поиска также указано, что не раскрыта также причинно-следственная связь перечисленных признаков и с дополнительным техническим результатом, состоящим в

повышении надежности фиксации и снижении вероятности тромбирования просвета катетера кровью при лечении напряженного пневмоторакса.

В отношении признаков зависимого пункта 2 формулы (выполнение эргономичной ручки квадратного сечения) в заключении по результатам поиска указано, что эти признаки также являются несущественными признаками, т.к. в документах, содержащихся в заявке на дату ее подачи, не раскрыта их причинно-следственная связь с техническим результатом полезной модели.

На основании изложенного выше можно согласиться с доводами, изложенными в заключении по результатам дополнительного информационного поиска, что признаки независимого пункта 1 и часть признаков зависимого пункта 2 скорректированной формулы на полезную модель, относящиеся к выполнению катетера устройства для устранения напряженного пневмоторакса цельнолитым, к выполнению отверстий диаметром 1,0-40,0 мм и расположению этих отверстий на расстоянии 5-35 мм от дистального конца катетера, к выполнению отверстий в канюле с диаметром 0,1-1,3 мм, а также выполнение эргономичной ручки квадратного сечения, не являются существенными.

Анализ доводов, содержащихся в заключении по результатам дополнительного информационного поиска, и соответствия заявленной полезной модели, охарактеризованной уточненной формулой от 26.03.2025, условию патентоспособности «новизна» показал следующее.

В описании заявленного решения указан технический результат, заключающийся в том, что техническое решение обеспечивает возможность повышения эффективности устранения напряженного пневмоторакса, а также в снижении риска рецидива и осложнений, а также возможность повышения надежности фиксации и снижении вероятности тромбирования просвета катетера кровью при лечении напряженного пневмоторакса.

Данный технический результат сформулирован с учетом недостатков, выявленных в техническом решении, раскрытом в источнике информации – «Головко К.П., «Проблема устранения открытого и напряженного пневмоторакса на догоспитальном этапе скорой медицинской помощи и перспективы ее решения» / К.П. Головко, А.М. Носов, Н.А. Жирнова, [и др.] // Скорая медицинская помощь. - 2023. - № 1, стр. 19 – 29» (далее – [2]) и указанном в описании заявленного решения в качестве наиболее близкого аналога. При этом технический результат заявленной полезной модели направлен на устранение недостатков наиболее близкого аналога, а именно – низкая эффективность устранения напряженного пневмоторакса.

Заявленная полезная модель, как указано в описании, устраняет недостатки прототипа [2], в частности, за счет того, что в отличие от прототипа, катетер выполнен цельнолитым и из термолабильного материала, причем с дистального конца катетера на расстоянии 5-35 мм с противоположных сторон выполнены два отверстия диаметром 1,0-40,0 мм, причем внутренний просвет катетера составляет 1,0-4,0 мм, при этом в канюле катетера выполнены два отверстия диаметром 0,1-1,3 мм (см. стр. 4 – 5 описания).

Из источника информации [1] известно устройство для устранения напряженного пневмоторакса (формула п.1 строки 6-7), включающее катетер (формула п. 1, фиг. 1а, поз. 20) из термолабильного материала с канюлей (формула п.1, фиг. 1а, поз. 10, [0025] кол. 5 строки 53-54) металлическую иглу-стиллет ([0021], поз. 30) и воздушный клапан ([0018], фиг. 1а, поз. 50), при этом с дистального конца катетера на расстоянии с противоположных сторон выполнены два отверстия ([0014], кол. 4 строки 7-11, фиг. 3Б, поз. 36), катетер имеет внутренний просвет, а в канюле катетера выполнены два отверстия ([0018], фиг. 2а, поз. 11 и поз. 51).

Таким образом, можно сделать вывод о том, что техническому решению, известному из источника информации [1], присущи все существенные

признаки независимого пункта 1 скорректированной формулы полезной модели по оспариваемому патенту и направленные на достижение технического результата, указанного в описании.

В отношении зависимого пункта 2 формулы заявленной полезной модели необходимо отметить, что признаки, характеризующие выполнение катетера с расположенной на дистальном конце ручкой (формула п. 2, [0019], фиг. 1b, поз. 10 и поз. 12), и с фланцем для присоединения перепускного клапана ([0022] фиг. 1b, поз. 13) также известны из источника информации [1].

Таким образом, можно констатировать, что полезная модель, охарактеризованная признаками уточненной формулы, не соответствует условию патентоспособности «новизна» (см. пункты 1, 2 статьи 1351 Кодекса).

Констатация вышесказанного обуславливает вывод о том, что доводы, изложенные в отчете о дополнительном информационном поиске и заключении по результатам указанного поиска от 19.05.2025, позволяют сделать вывод о несоответствии заявленной полезной модели, охарактеризованной уточненной формулой, условию патентоспособности «новизна» (см. пункты 1, 2 статьи 1351 Кодекса).

На стадии рассмотрения данного спора лицом, подавшим возражение, в корреспонденциях от 11.06.2025, 04.09.2025, 01.11.2025, 21.11.2025, 15.01.2026 и 25.02.2026, были представлены дополнения к возражению, содержащие доводы технического характера, включающие анализ заключения по результатам отчета о дополнительном информационном поиске от 19.05.2025, в частности о существенности признаков формулы, касающихся диапазонов значений отверстий. Также лицом, подавшим возражение, были представлены результаты проведенных исследований эффективности устранения напряженного пневмоторакса и подбора оптимальных характеристик заявляемого устройства (экспериментальные исследования на крупных лабораторных животных). По мнению заявителя, предложенные

данные иллюстрируют возможность достижения технического результата исключительно в рамках заявленных диапазонов. С доводами также была представлена таблица.

При этом в корреспонденции от 25.02.2026 были представлены дополнительные доводы технического характера и скорректированная формула (пункт 39 Правил ППС).

Уточненная формула изобретения изложена в следующей редакции:

«Устройство для устранения напряженного пневмоторакса, включающее катетер с канюлей, металлическую иглу-стиллет и воздушный клапан, отличающееся тем, что катетер выполнен цельнолитым и из термолабильного материала, причем с дистального конца катетера на расстоянии 5-35 мм с противоположных сторон выполнены два отверстия диаметром 1,0-40,0 мм, причем внутренний просвет катетера составляет 1,0-4,0 мм, при этом в канюле катетера выполнены два отверстия диаметром 0,1-1,3 мм, причем на металлическую иглу-стиллет надета центрирующая втулка, а также металлическая игла-стиллет имеет металлическую канюлю, кроме того, на дистальном конце катетера расположена эргономичная ручка квадратного сечения и фланец для присоединения перепускного клапана».

С учетом пояснений лица, подавшего возражение, а также представления скорректированной формулы на полезную модель (в редакции от 25.02.2026), на заседании 26.02.2026 было принято решение о направлении материалов на проведение дополнительного информационного поиска и экспертизы, предусмотренной пунктом 1 статьи 1390 Кодекса.

По результатам проведенного поиска 18.03.2026 был представлен отчет о поиске и заключение по результатам указанного поиска, согласно которым заявленная полезная модель, охарактеризованная уточненной формулой, соответствует условиям патентоспособности, предусмотренным пунктами 1, 2 ст. 1351 Кодекса.

Констатация вышесказанного обуславливает вывод о том, что заявленное техническое решение может быть защищено патентом на полезную модель.

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

удовлетворить возражение, поступившее 09.10.2024, отменить решение Роспатента от 16.04.2024, и выдать патент Российской Федерации на полезную модель с формулой, представленной 25.02.2026.

(21) 2024106759/14

(51) МПК

A61B 17/24 (2006.01)i

(57)

Устройство для устранения напряженного пневмоторакса, включающее катетер с канюлей, металлическую иглу-стилет и воздушный клапан, отличающееся тем, что катетер выполнен цельнолитым и из термолабильного материала, причем с дистального конца катетера на расстоянии 5-35 мм с противоположных сторон выполнены два отверстия диаметром 1,0-40,0 мм, причем внутренний просвет катетера составляет 1,0-4,0 мм, при этом в канюле катетера выполнены два отверстия диаметром 0,1-1,3 мм, причем на металлическую иглу-стилет надета центрирующая втулка, а также металлическая игла-стилет имеет металлическую канюлю, кроме того, на дистальном конце катетера расположена эргономичная ручка квадратного сечения и фланец для присоединения перепускного клапана.

(56) EP 3181072 A1, 21.06.2017;

RU 217593 U1, 07.04.2023;

US 5320608 A, 26.11.1996;

US 5578053 A, 26.11.1996;

RU 218099 U1, 11.05.2023.