

Требования к описанию изобретения

(приказ Минэкономразвития России от 25.05.2016 №316)

30. Описание изобретения должно содержать указание индекса(ов) рубрики действующей редакции Международной патентной классификации (МПК), к которой относится изобретение (группа изобретений) (*далее - индекс*), название изобретения и следующие разделы:

- область техники, к которой относится изобретение;
- уровень техники;
- раскрытие сущности изобретения;
- краткое описание чертежей (если они содержатся в заявке);
- осуществление изобретения;
- перечень последовательностей (если последовательности нуклеотидов и (или) аминокислот использованы для характеристики изобретения);
- информация о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов (приводится по инициативе заявителя на отдельных листах с целью изъятия при публикации сведений о выдаче патента).

31. Не допускается замена описания изобретения отсылкой к источнику, в котором содержатся необходимые сведения (например, к литературному источнику, описанию, содержащемуся в ранее поданной заявке, описанию к патенту).

32. Индекс(ы) указывается(ются) в правом верхнем углу первого листа описания изобретения.

33. Название изобретения приводится после указания индекса(ов).

Название изобретения должно отвечать следующим требованиям:

- 1) указывать на назначение изобретения, соответствовать его сущности и совпадать с названием изобретения, указанным в заявлении;
- 2) быть ясным, точным и лаконичным;
- 3) излагаться в единственном числе (за исключением названий, которые не употребляются в единственном числе, и названий изобретений, относящихся к химическим соединениям, охватываемым общей структурной формулой);
- 4) в название изобретения, относящегося к химическому соединению, должно быть включено его наименование по одной из принятых в химии номенклатур или наименование группы (класса), к которой оно относится; может быть включено также конкретное

назначение соединения, а для биологически активных соединений - вид биологической активности;

5) в название изобретения, относящегося к нуклеиновой кислоте, белку, полипептиду или пептиду, выделяемым из природного источника или получаемым иным путем с той же или направленно измененной биологической функцией, должно быть включено наименование вещества, а также определяющая назначение биологическая функция (вид активности, биологическое свойство), если она не следует с очевидностью из наименования;

6) в название изобретения, относящегося к химическому соединению с неустановленной структурой, смеси неустановленного состава, в том числе полученной биотехнологическим путем, или к способу их получения, должно быть включено назначение или вид биологической активности вещества;

7) в название изобретения, относящегося к штамму микроорганизма, должно быть включено родовое и видовое (в соответствии с требованиями международной номенклатуры) название биологического объекта на латинском языке и назначение штамма;

8) в название изобретения, относящегося к линии клеток растений или животных, должно быть включено наименование линии клеток и назначение;

9) в название изобретения, относящегося к генетической конструкции, должно быть включено ее наименование с указанием назначения или определяющей назначение биологической функции;

10) в названии изобретения, относящегося к применению продукта или способа по определенному назначению, должно быть приведено наименование продукта или способа, отражающее определенное назначение (например, если изобретение относится к применению известного или нового продукта в качестве дезинфицирующего средства, название изобретения формулируется в виде "Дезинфицирующее средство");

11) в названии группы изобретений, в зависимости от ее особенностей, должно быть приведено:

- для группы изобретений, относящихся к объектам, один из которых предназначен для получения (изготовления), осуществления или использования другого, полное название одного изобретения и сокращенное другого;

- для группы изобретений, относящихся к объектам, один из которых предназначен для использования в другом, полные названия изобретений, входящих в группу;

- для группы изобретений, относящихся к вариантам, название одного изобретения группы, дополненное указываемым в скобках словом "варианты".

В названии изобретения не допускается использование личных имен, аббревиатур, товарных знаков и знаков обслуживания, рекламных, фирменных и иных специальных наименований, наименований мест происхождения товаров, способных ввести пользователя продукта или способа, в котором воплощено изобретение, в заблуждение в отношении заявителя (патентообладателя), а также хвалебных характеристик в отношении указанных продукта или способа.

В названии изобретения не следует использовать слова "и т.д.", "в частности", "в том числе", "примерно" и аналогичные, которые не служат целям идентификации изобретения.

34. В разделе описания изобретения "**Область техники, к которой относится изобретение**" указывается область применения изобретения. Если таких областей несколько, указываются преимущественные.

35. В разделе описания изобретения "**Уровень техники**" приводятся сведения из предшествующего уровня техники, необходимые для понимания сущности изобретения, проведения информационного поиска и экспертизы заявки, в том числе сведения:

1) об известных заявителю аналогах изобретения с выделением из них аналога, наиболее близкого к изобретению (прототипа).

При изложении сведений об аналогах изобретения применяются следующие правила:

- в качестве аналога изобретения указывается средство, имеющее назначение, совпадающее с назначением изобретения, известное из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения;
- при описании каждого из аналогов изобретения непосредственно в тексте приводятся библиографические данные источника информации, в котором он раскрыт, признаки аналога изобретения с указанием тех из них, которые совпадают с существенными признаками изобретения;
- для изобретения, относящегося к способу получения смеси неустановленного состава с определенным назначением или биологической активностью, в качестве аналога указывается способ получения смеси с таким же назначением или с такой же биологической активностью;
- для изобретения, относящегося к способу получения нового химического соединения, в том числе высокомолекулярного, приводятся сведения о способе получения его известного структурного аналога или аналога по назначению;
- для изобретения, относящегося к штамму микроорганизма, линии клеток растений или животных, генетической конструкции, в качестве аналога указываются известный штамм микроорганизма, линия клеток растений или животных, генетическая конструкция с таким же назначением;

- для изобретения, охарактеризованного в виде применения продукта или способа по определенному назначению, в качестве аналога указывается продукт или способ соответственно того же назначения;

- если заявлена группа изобретений, сведения об аналогах приводятся для каждого изобретения;

- после описания аналогов в качестве наиболее близкого к изобретению указывается тот, которому присуща совокупность признаков, наиболее близкая к совокупности существенных признаков изобретения;

2) о технической проблеме, решение которой обеспечивается при осуществлении или использовании изобретения, и которая не могла быть решена при осуществлении или использовании аналогов изобретения, а также известные заявителю причины, препятствующие решению этой технической проблемы и получению технического результата, обеспечиваемого изобретением, в аналогах изобретения, при этом техническая проблема может заключаться, в частности:

- в создании объекта, параметры, характеристики которого удовлетворяют заданным требованиям;

- в свойствах либо явлениях, проявляющихся при осуществлении или использовании аналога изобретения, оптимизируемых при создании изобретения;

- в необходимости расширения арсенала технических средств определенного назначения или создании технического средства определенного назначения.

В разделе описания изобретения "Уровень техники" не должны приводиться пренебрежительные высказывания по отношению к продуктам или способам, разработанным другими лицами, заявкам или патентам других лиц.

36. 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:

- к продуктам относятся, в частности, устройства, комплексы, комплекты, вещества, штаммы микроорганизмов, культуры клеток растений или животных, генетические и белковые конструкции;

- к устройствам относятся изделия, не имеющие составных частей (детали) или состоящие из двух и более частей, соединенных между собой сборочными операциями, находящиеся в функционально-конструктивном единстве (сборочные единицы);

- к комплексу относятся два и более специфицированных изделия, не соединенных на предприятии-изготовителе сборочными операциями, но предназначенных для выполнения взаимосвязанных эксплуатационных функций, например производственные линии, электрические и компьютерные сети, корабли;
- к комплексу относятся два и более изделия, не соединенных сборочными операциями и представляющих набор изделий, имеющих общее эксплуатационное назначение;
- веществами являются химические соединения (в частности, нуклеиновые кислоты и белки), композиции (составы, смеси), продукты ядерного превращения;
- штаммами микроорганизмов являются в том числе штаммы бактерий, вирусов, бактериофагов, микроводорослей, микроскопических грибов, консорциумы микроорганизмов;
- культурами клеток растений или животных являются линии клеток тканей, органов растений или животных, консорциумы соответствующих клеток;
- генетическими конструкциями являются в том числе плазмиды, векторы, стабильно трансформированные клетки микроорганизмов, растений и животных, трансгенные растения и животные;
- белковыми конструкциями являются биологически активные конструкции, в которых один или несколько компонентов характеризуются аминокислотной последовательностью;
- 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, при этом не считаются техническими результатами, которые:

- достигаются лишь благодаря соблюдению определенного порядка при осуществлении тех или иных видов деятельности на основе договоренности между ее участниками или установленных правил;
- заключаются только в получении информации и достигаются только благодаря применению математического метода, программы для электронной вычислительной машины или используемого в ней алгоритма;
- обусловлены только особенностями смыслового содержания информации, представленной в той или иной форме на каком-либо носителе;
- заключаются в занимательности и (или) зрелищности осуществления или использования изобретения.

Раздел описания изобретения "Раскрытие сущности изобретения" оформляется с учетом следующих правил:

- 1) должны быть раскрыты все существенные признаки изобретения;
- 2) если формула изобретения включает несколько совокупностей признаков, каждая из которых обеспечивает достижение своего технического результата, должны быть раскрыты все совокупности признаков, обеспечивающих достижение каждого из результатов отдельно;
- 3) характеристика обеспечиваемого изобретением технического результата должна быть выражена таким образом, чтобы обеспечивалась возможность понимания его смыслового содержания на основании уровня техники специалистом в данной области техники;
- 4) если обеспечиваемый изобретением технический результат охарактеризован в виде технического эффекта, следует дополнить его характеристику указанием причинно-следственной связи между совокупностью существенных признаков и обеспечиваемым изобретением техническим эффектом, то есть указать явление, свойство, следствием которого является технический эффект, если они известны заявителю;
- 5) если изобретение обеспечивает получение нескольких технических результатов, при раскрытии сущности изобретения следует указывать все технические результаты;
- 6) если при создании изобретения решается техническая проблема, состоящая в расширении арсенала технических средств определенного назначения или в создании

средства определенного назначения впервые, технический результат состоит в реализации этого назначения;

7) техническая проблема расширения арсенала технических средств определенного назначения решается путем создания технического решения, альтернативного известному решению (варианта известного решения, то есть решения, относящегося к продукту или способу того же вида и назначения, обеспечивающего решение той же проблемы и достижение того же технического результата);

8) сущность изобретения, являющегося решением технической проблемы, состоящей в расширении арсенала технических средств определенного назначения или в создании средства определенного назначения впервые, выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для реализации назначения изобретения;

9) не следует заменять раскрытие признака ссылкой к источнику информации, в котором он раскрыт;

10) для изобретений, относящихся к штамму микроорганизма, линии клеток растений или животных, если данные объекты депонированы и на это имеется указание в заявке, кроме их признаков дополнительно приводятся название или аббревиатура коллекции-депозитария, уполномоченной на депонирование таких объектов, и регистрационный номер, присвоенный им коллекцией;

11) последовательность нуклеотидов или аминокислот, в случае использования ее для характеристики изобретения, представляется путем указания номера последовательности в перечне последовательностей в виде "SEQ ID NO..." с приведением соответствующего свободного текста, если характеристика последовательности в перечне последовательностей дана с использованием такого текста;

12) если изобретение охарактеризовано в виде применения продукта или способа по определенному назначению, кроме описания признаков применяемого объекта и указания определенного назначения приводятся сведения о его свойствах, обусловивших такое назначение, при этом если применяемый объект известен и имеются сведения о его прежнем назначении, приводятся библиографические данные источника информации, в котором он описан, и указывается это назначение;

13) при раскрытии признака изобретения использование условных наименований допускается только в случаях, когда они общеизвестны и имеют точное значение, а иное раскрытие признака затруднительно;

14) для группы изобретений сведения, раскрывающие сущность изобретения, в том числе и о решаемой технической проблеме и достигаемом техническом результате, приводятся для каждого изобретения.

37. При раскрытии сущности изобретения, относящегося к устройству, применяются следующие правила:

1) для характеристики устройств используются, в частности, следующие признаки:

- наличие одной детали, ее форма, конструктивное выполнение;
- наличие нескольких частей (деталей, компонентов, узлов, блоков), соединенных между собой сборочными операциями, в том числе свинчиванием, сочленением, клепкой, сваркой, пайкой, опрессовкой, развальцовкой, склеиванием, сшивкой, обеспечивающими конструктивное единство и реализацию устройством общего функционального назначения (функциональное единство);
- конструктивное выполнение устройства, характеризуемое наличием и функциональным назначением частей устройства (деталей, компонентов, узлов, блоков), их взаимным расположением;
- параметры и другие характеристики частей устройства (деталей, компонентов, узлов, блоков) и их взаимосвязи;
- материал, из которого выполнены части устройства и (или) устройство в целом;
- среда, выполняющая функцию части устройства;

2) признаки устройства излагаются в формуле так, чтобы характеризовать его в статическом состоянии;

3) при характеристике выполнения конструктивного элемента устройства допускается указание на его подвижность, на возможность реализации им определенной функции (например, с возможностью торможения, с возможностью фиксации);

4) не следует использовать для характеристики устройства признаки, выражающие наличие на устройстве в целом или его элементе обозначений (словесных, изобразительных или комбинированных), не влияющих на функционирование устройства и реализацию его назначения.

38. При раскрытии сущности изобретения, относящегося к химическому соединению, применяются следующие правила.

Для характеристики химических соединений используются, в частности, следующие признаки:

- для низкомолекулярных соединений с установленной структурой - качественный состав (атомы определенных элементов), количественный состав (число атомов каждого элемента), связь между атомами и взаимное их расположение в молекуле, выраженное химической структурной формулой;
- для высокомолекулярных соединений с установленной структурой - структурная формула элементарного звена макромолекулы, структура макромолекулы в целом (линейная,

разветвленная), количество элементарных звеньев или молекулярная масса, молекулярно-массовое распределение, геометрия и стереометрия макромолекулы, ее концевые и боковые группы, для сополимеров - дополнительно соотношение сомономерных звеньев и их периодичность; для нуклеиновых кислот - последовательность нуклеотидов или эквивалентный ей признак (последовательность, комплементарная известной по всей длине; последовательность, связанная с известной вырожденностью генетического кода); для белков - последовательность аминокислот или эквивалентный ей признак (кодирующая последовательность нуклеотидов);

- для соединений с неустановленной структурой - физико-химические и иные характеристики (в том числе признаки способа получения), позволяющие отличить данное соединение от других.

39. При раскрытии сущности изобретения, относящегося к композиции, применяются следующие правила:

1) для характеристики композиций используются, в частности, следующие признаки:

- качественный состав (ингредиенты);
- количественный состав (содержание ингредиентов);
- структура композиции;
- структура ингредиентов;

2) для характеристики композиций неустановленного состава используются их физико-химические, физические и иные характеристики, а также признаки способа получения.

3) не допускается для характеристики композиции в качестве ее признаков использовать сведения, непосредственно к композиции не относящиеся (например, условия и режимы использования этой композиции в каком-либо процессе, способе), количественный (измеряемый или рассчитываемый) параметр, характеризующий одно или более свойств композиции, в случаях, когда этот параметр является отличительным признаком в характеристике композиции в независимом пункте формулы (например, параметры прочности ламинирования, сопротивления растрескиванию при напряжении, фармакокинетического профиля и тому подобное), технический результат, проявляющийся при изготовлении или использовании композиции. При характеристике фармацевтической композиции не допускается использование признаков, относящихся к способу лечения или профилактики заболевания (например, указание доз, условий или режимов применения композиции или лекарственных средств, полученных на ее основе).

40. При раскрытии сущности изобретения, относящегося к веществу, применяются следующие правила.

Для характеристики веществ, полученных путем ядерного превращения, используются, в частности, следующие признаки:

- качественный состав (изотоп (изотопы) элемента);
- количественный состав (число протонов и нейтронов);
- основные ядерные характеристики: период полураспада, тип и энергия излучения (для радиоактивных изотопов).

41. При раскрытии сущности изобретения, относящегося к штамму микроорганизмов, линии клеток растений или животных, консорциуму микроорганизмов, клеток, применяются следующие правила:

1) для характеристики штаммов микроорганизмов, линий клеток растений или животных, консорциумов микроорганизмов, клеток используются, в частности, следующие признаки:

- родовое и видовое название штамма (на латинском языке);
- происхождение (источник выделения, родословная);
- гено- и хемотаксономическая характеристики;
- морфологическая, физиологическая (в том числе культуральная) характеристики;
- биотехнологическая характеристика (условия культивирования; название и свойства полезного вещества, продуцируемого штаммом; уровень активности (продуктивности));
- вирулентность, антигенная структура, серологические свойства (для штаммов микроорганизмов медицинского и ветеринарного назначения);
- принцип гибридизации (для штаммов гибридных микроорганизмов);

2) для характеристики линий клеток растений или животных дополнительно используются, в частности, следующие признаки:

- число пассажей;
- кариологическая характеристика;
- ростовые (кинетические) характеристики;
- характеристика культивирования в организме животного (для гибридов);
- способность к морфогенезу (для клеток растений);

3) для характеристики консорциумов микроорганизмов, клеток растений или животных дополнительно к признакам, перечисленным в подпунктах 1, 2 настоящего пункта, используются, в частности, следующие признаки:

- фактор и условия адаптации и селекции;
- таксономический состав;
- число и доминирующие компоненты;
- заменяемость, тип и физиологические особенности консорциума в целом.

42. При раскрытии сущности изобретения, относящегося к генетической конструкции, применяются следующие правила:

1) для характеристики генетических конструкций используются признаки, предусмотренные пунктом 37 Требований к документам заявки, при этом конструктивными элементами могут являться энхансер, промотор, терминатор, иницирующий кодон, линкер, фрагмент чужеродного гена, маркер, фланкирующие области;

2) для характеристики трансформированной клетки используются, в частности, следующие признаки:

- трансформирующий элемент;
- приобретаемые клеткой признаки (свойства);
- указание происхождения клетки (для прокариотической клетки - род, семейство и (или) вид);
- таксономические признаки;
- мутация природного генома;
- условия культивирования клетки и иные характеристики, достаточные для того, чтобы отличить данную клетку от другой;

3) для трансгенного растения используются, в частности, следующие признаки:

- наличие модифицированного элемента в геноме;
- приобретаемые растением признаки (свойства);
- происхождение растения;
- таксономическая принадлежность и иные характеристики, достаточные для того, чтобы отличить данное растение от другого;

4) для трансгенного животного используются, в частности, следующие признаки:

- ген и (или) ДНК, трансформированный в геном животного и кодирующий или экспрессирующий целевой продукт;
- приобретаемые животным признаки (свойства);
- продуцируемый животным модифицированный продукт;
- таксономическая принадлежность и иные характеристики, достаточные для того, чтобы отличить данное животное от другого.

43. 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.

44. В разделе описания изобретения "**Краткое описание чертежей**" приводится перечень фигур с краткими пояснениями того, что изображено на каждой из них.

Если представлены иные материалы, поясняющие сущность изобретения, они также указываются в перечне и приводится краткое пояснение их содержания.

Все пояснения должны быть сделаны с учетом общепринятой терминологии в данной области техники и понятны для специалиста в данной области техники.

45. В разделе описания изобретения "**Осуществление изобретения**" приводятся сведения, раскрывающие, как может быть осуществлено изобретение с реализацией указанного заявителем назначения изобретения и с подтверждением возможности достижения технического результата при осуществлении изобретения путем приведения детального описания, по крайней мере, одного примера осуществления изобретения со ссылками на графические материалы, если они представлены.

Раздел описания изобретения "Осуществление изобретения" оформляется с учетом следующих правил:

1) для изобретения, сущность которого характеризуется с использованием признака, выраженного общим понятием, в том числе представленного на уровне функционального обобщения, свойства, описывается, как можно осуществить изобретение с реализацией изобретением указанного назначения на примерах при использовании частных форм реализации признака, в том числе описывается средство для реализации такого признака или методы его получения либо указывается на известность такого средства или методов его получения до даты подачи заявки.

Если метод получения средства для реализации признака изобретения основан на неизвестных из уровня техники процессах, приводятся сведения, раскрывающие возможность осуществления этих процессов;

2) если изобретение охарактеризовано в формуле изобретения с использованием существенного признака, выраженного общим понятием, охватывающим разные частные формы реализации существенного признака, либо выраженного на уровне функции, свойства, должна быть обоснована правомерность использованной заявителем степени обобщения при раскрытии существенного признака изобретения путем представления сведений о частных формах реализации этого существенного признака, а также должно быть представлено достаточное количество примеров осуществления изобретения,

подтверждающих возможность получения указанного заявителем технического результата при использовании частных форм реализации существенного признака изобретения;

3) если изобретение охарактеризовано в формуле изобретения с использованием альтернативных признаков, характеризующих варианты выполнения или использования изобретения, должны быть приведены примеры осуществления изобретения в каждом из вариантов, показывающие возможность получения технического результата при всех сочетаниях характеристик таких признаков;

4) если изобретение охарактеризовано в формуле изобретения количественными существенными признаками, выраженными в виде интервала непрерывно изменяющихся значений параметра, должны быть приведены примеры осуществления изобретения, показывающие возможность получения технического результата во всем этом интервале;

5) если изобретение охарактеризовано в формуле изобретения существенными признаками, выраженными параметрами, то должны быть раскрыты методы, используемые для определения значений параметров, за исключением случая, когда предполагается, что для специалиста в данной области техники такой метод известен.

В разделе описания изобретения "Осуществление изобретения" также приводятся сведения, подтверждающие возможность получения при осуществлении изобретения технического результата. В качестве таких сведений приводятся объективные данные, например полученные в результате проведения эксперимента, испытаний или оценок, принятых в той области техники, к которой относится изобретение, или теоретические обоснования, основанные на научных знаниях.

46. Для подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к устройству, приводятся следующие сведения:

1) описание конструкции устройства (в статическом состоянии) и его функционирования (работа) или способ использования со ссылками на фигуры, а при необходимости - на иные поясняющие материалы (например, эпюры, временные диаграммы);

2) при описании функционирования (работы) устройства описывается функционирование (работа) устройства в режиме, обеспечивающем при осуществлении изобретения достижение технического результата, приводятся сведения о других результатах, обеспечиваемых изобретением; при использовании в устройстве новых материалов описывается способ их получения;

3) если устройство содержит элемент, охарактеризованный на функциональном уровне, и описываемая форма реализации предполагает использование программируемого (настраиваемого) многофункционального средства, представляются сведения, подтверждающие возможность выполнения таким средством конкретной предписываемой

ему в составе данного устройства функции; в случае если в числе таких сведений приводится алгоритм, в частности вычислительный, его предпочтительно представлять в виде блок-схемы или, если это возможно, соответствующего математического выражения;

4) описание конструкции и функционирования (работы) устройства, относящегося к области компьютерной техники, может быть дополнено списками программ, блок-схемами и другими сведениями, если они необходимы для понимания сущности изобретения. Краткие выдержки из программ приводятся на используемых языках программирования.

47. Для подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к веществу, приводятся следующие сведения:

- 1) для изобретения, относящегося к химическому соединению с установленной структурой, приводятся структурная формула, доказанная известными методами, физико-химические константы, описывается способ, которым соединение получено, и показывается возможность использования изобретения по указанному назначению;
- 2) если химическое соединение получено с использованием штамма микроорганизма, линии клеток растений или животных, описывается способ его получения с участием этого штамма, линии, данные о них, а при необходимости сведения о депонировании;
- 3) для биологически активного соединения приводится количественная характеристика активности, а в случае необходимости - сведения об избирательности действия и другие показатели;
- 4) если изобретение относится к лекарственному средству для профилактики и (или) лечения определенных заболеваний людей или животных, приводятся достоверные сведения, свидетельствующие о влиянии средства на этиопатогенез заболевания или на состояние организма. Для изобретения, относящегося к лекарственному средству для диагностики определенного состояния или заболевания людей, или животных, приводятся сведения о связи с ними диагностического фактора. Могут быть также приведены другие достоверные данные, подтверждающие пригодность средства для лечения или профилактики указанного заболевания или состояния (полученные, в частности, в эксперименте на адекватных моделях);
- 5) для изобретения, относящегося к лекарственному препарату, приводятся сведения о лекарственной форме его выполнения;
- 6) если изобретение относится к группе (ряду) химических соединений с установленной структурой, описываемых общей структурной формулой, подтверждается возможность получения всех соединений группы (ряда) путем приведения общей схемы способа получения, а также примера получения конкретного соединения группы (ряда), а если группа (ряд) включает соединения с разными по химической природе радикалами -

примеров, достаточных для подтверждения возможности получения соединений с этими разными радикалами.

Для полученных соединений приводятся также их структурные формулы, подтвержденные известными методами, физико-химические константы, доказательства возможности реализации указанного назначения с подтверждением такой возможности в отношении некоторых соединений с разными по химической природе радикалами.

Если соединения являются биологически активными, приводятся показатели активности этих соединений, а в случае необходимости - избирательности действия и другие показатели;

7) если изобретение относится к промежуточному соединению, показывается также возможность его переработки в известный конечный продукт либо возможность получения из него нового конечного продукта с конкретным назначением или биологической активностью;

8) если изобретение относится к нуклеиновой кислоте, белку, полипептиду или пептиду, выделяемым из природного источника или получаемым иным путем с той же или направленно измененной биологической функцией, приводятся номер последовательности в перечне последовательностей, определяющая назначение биологическая функция (вид активности, биологическое свойство), а также физико-химические и иные характеристики, позволяющие отличить указанные нуклеиновую кислоту, белок, полипептид или пептид от других, описывается способ, которым получено вещество, и показывается возможность его использования по определенному назначению;

9) последовательность нуклеотидов или аминокислот представляется путем указания ее номера в перечне последовательностей в виде "SEQ ID NO ..." с приведением соответствующего свободного текста, если характеристика последовательности в перечне последовательностей дана с использованием такого текста;

10) если изобретение относится к композиции (например, смеси, раствору, сплаву, стеклу), приводятся примеры, в которых указываются ингредиенты, входящие в состав композиции, их характеристика и количественное содержание. Описывается способ получения композиции, а если она содержит в качестве ингредиента новое вещество, описывается способ его получения.

Если ингредиент композиции выражен в виде группы химических соединений, описываемых общей структурной формулой, то приводятся примеры композиций, содержащих химические соединения с разными по химической природе радикалами, с подтверждением возможности реализации указанного назначения.

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

48. Для подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к штамму микроорганизма, линии клеток растений или животных, либо к консорциумам штаммов, приводятся следующие сведения:

1) для изобретения, относящегося к штамму микроорганизма, линии клеток растений или животных, либо к консорциумам штаммов, приводится описание способа получения штамма, линии клеток, консорциума.

Если описания способа получения недостаточно для осуществления изобретения, представляются сведения о депонировании штамма, линии клеток, консорциума или штаммов, входящих в консорциум:

- название или аббревиатура коллекции-депозитария, ее адрес;
- родовое и видовое (в соответствии с требованиями международной номенклатуры) название биологического объекта на латинском языке;
- регистрационный номер, присвоенный коллекцией депонированному объекту;
- дата депонирования, которая не должна быть более поздней, чем дата подачи заявки или дата приоритета, если он испрашивался;

Описание способа получения штамма без представления сведений о его депонировании может быть признано достаточным для осуществления изобретения лишь в отношении штаммов, полученных с помощью генноинженерных методик, то есть рекомбинантных штаммов, которые могут быть сконструированы и осуществлены на основании сведений, приведенных в описании. В иных случаях депонирование штамма является обязательным. Депонирование для целей патентной процедуры считается осуществленным, если штамм, линия клеток или консорциум помещены в международный орган по депонированию, предусмотренный Будапештским договором о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры, подписанным 28 апреля 1977 года в г.Будапеште, или в российскую коллекцию, уполномоченную осуществлять депонирование для целей патентной процедуры, гарантирующую поддержание жизнеспособности объекта в течение по меньшей мере срока действия патента и удовлетворяющую другим установленным требованиям к коллекциям, осуществляющим депонирование для целей патентной процедуры. Сведения о депонировании штамма, линии клеток, консорциума штаммов или штаммов, входящих в консорциум, указываются в описании. Если штамм,

линия клеток, консорциум штаммов или штамм, входящий в консорциум, выделен из природных источников, является новым и подлежит обязательному депонированию для целей патентной процедуры, то к описанию прикладывается соответствующая справка о его депонировании;

2) описывается пример использования штамма, линии или консорциума по заявленному назначению (с указанием условий культивирования, выделения и очистки целевого продукта, выхода продукта, уровня активности (продуктивности) продукта или продуцента и способах ее определения (тестирования) и другими);

3) для изобретения, относящегося к генетической конструкции, приводятся сведения о ее конструктивном выполнении, способе получения и данные, подтверждающие возможность реализации указанного назначения или биологической функции, определяющей назначение. Если признак генетической конструкции в формуле изобретения охарактеризован с использованием общего понятия, подтверждается возможность получения ряда генетических конструкций с реализацией указанного назначения или биологической функции, определяющей назначение.

49. Для подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к способу, приводятся следующие сведения:

1) для изобретения, относящегося к способу, 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;

2) если способ характеризуется использованием средств, известных до даты приоритета изобретения, достаточно эти средства раскрыть таким образом, чтобы можно было осуществить изобретение. При использовании неизвестных средств приводятся сведения, позволяющие их осуществить, и в случае необходимости прилагается графическое изображение;

3) при использовании в способе неизвестных веществ раскрывается способ их получения, а при использовании неизвестных штаммов микроорганизмов или линий клеток приводятся сведения об их депонировании или описание способа получения штамма или линии клеток, достаточное для осуществления изобретения с учетом пункта 48 Требований к документам заявки;

4) для изобретения, относящегося к способу получения группы (ряда) химических соединений, описываемых общей структурной формулой, приводится пример получения этим способом соединения группы (ряда), а если группа (ряд) включает соединения с

разными по химической природе радикалами, приводится такое количество примеров, которое достаточно для подтверждения возможности получения соединений с этими разными радикалами. Для полученных соединений, входящих в группу (ряд), приводятся структурные формулы, подтвержденные известными методами, и физико-химические характеристики, а для неизвестных соединений и для известных соединений, назначение которых ранее не было установлено, приводятся также сведения о назначении или биологической активности;

5) для изобретений, относящихся к способам получения химических соединений с неустановленной структурой или смесей неустановленного состава, приводятся характеристики, позволяющие отличить данные соединения от других, сведения об исходных реагентах для получения соединений или смесей, а также данные, подтверждающие возможность реализации указанного заявителем назначения этих соединений или смесей, в частности сведения о свойствах, обуславливающих такое назначение;

б) для изобретения, относящегося к способу профилактики и (или) лечения определенных заболеваний людей или животных, приводятся достоверные сведения, свидетельствующие о влиянии способа на этиопатогенез заболевания или на состояние организма, а для изобретения, относящегося к способу диагностики определенного состояния или заболевания, - сведения о связи с ними диагностического фактора. Могут быть также приведены другие данные, подтверждающие пригодность способа для лечения, профилактики или диагностики указанного заболевания или состояния (полученные, в частности, в эксперименте на адекватных моделях). При использовании в способе биологически активного вещества или физического фактора приводятся сведения об их дозах и режимах.

50. Для подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к применению, приводятся следующие сведения:

1) для изобретения, относящегося к применению устройства, способа, вещества по определенному назначению, приводятся сведения, подтверждающие возможность реализации применяемым объектом этого назначения, а если применяемый объект не является известным, также приводятся сведения, достаточные для его получения;

2) если изобретение относится к применению продукта или способа для лечения, диагностики или профилактики определенных заболеваний людей или животных, приводятся достоверные сведения, свидетельствующие о влиянии применяемого продукта или способа на этиопатогенез указанного заболевания или на состояние организма, а для изобретения, относящегося к диагностике определенного состояния или заболевания,

приводятся сведения о связи с ними диагностического фактора. Могут быть также приведены другие данные, подтверждающие пригодность применяемого продукта или способа для лечения, профилактики или диагностики указанного заболевания или состояния (полученные, в частности, в эксперименте на адекватных моделях) с указанием сведений о дозах и режимах при их применении.

51. В разделе описания изобретения "**Перечень последовательностей**" приводится детальное раскрытие последовательностей нуклеотидов и (или) аминокислот, если они являются неразветвленными последовательностями из четырех и более аминокислот или неразветвленными последовательностями из десяти или более нуклеотидов.

При раскрытии последовательностей приводятся следующие сведения:

1) каждой последовательности должен быть присвоен отдельный номер.

Номера последовательностей должны начинаться с единицы и увеличиваться последовательно на целое число.

Номер каждой последовательности в перечне последовательностей должен соответствовать ее номеру, указанному в описании изобретения, формуле изобретения или на графических изображениях;

2) последовательности нуклеотидов и аминокислот должны представляться по крайней мере с помощью одной из следующих возможностей:

- только последовательностью нуклеотидов;
- только последовательностью аминокислот;
- последовательностью нуклеотидов совместно с соответствующей последовательностью аминокислот, при условии предоставления последовательности аминокислот и последовательности нуклеотидов в виде отдельных последовательностей.