

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании «ЗЕНТИВА К.С.», Чешская Республика (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 06.03.2012, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 2720, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 2720 на группу изобретений "Терапевтическая композиция для введения толтеролина с контролируемым высвобождением и способ лечения мочевого пузыря с ее использованием " выдан по заявке ЕА 200000468 на имя ФАРМАЦИЯ ЭНД АПДЖОН АБ, Швеция (далее – патентообладатель). В настоящее время патентообладателем является компания «ПФАЙЗЕР ХЕЛС АБ», Швеция. Патент действует на территории Российской Федерации со следующей формулой, характеризующей группу изобретений:

«1. Способ лечения нестабильного или гиперактивного мочевого пузыря, включающий в себя введение больному, нуждающемуся в подобном лечении, толтеролина или родственного толтеролину соединения или его фармацевтически приемлемой соли в фармацевтически эффективном

количестве в составе композиции с контролируемым высвобождением, способной поддерживать в сыворотке существенно постоянную концентрацию активного фрагмента или фрагментов в течение, по меньшей мере, 24 ч и имеющей средний индекс колебаний указанной концентрации активного фрагмента или фрагментов в сыворотке, составляющий приблизительно не выше чем 2,0, причем вышеуказанный индекс колебаний, FI, определяется как

$$FI = (C_{\max} - C_{\min}) / AUC \cdot t / t,$$

где $C_{\max}$ и $C_{\min}$ означают соответственно максимальную и минимальную концентрации активного фрагмента или фрагментов, $AUC \cdot t$ означает площадь под кривой зависимости концентрации от t в сыворотке, а t означает длительность интервала действия дозировки.

2. Способ по п.1, в котором указанный средний индекс колебаний не выше чем 1,0.

3. Способ по п.1 или 2, при котором вводят толтередин, его 5-гидроксиметильный метаболит или рацемат, соответствующий толтередину, и профиль вышеуказанной кривой зависимости концентрации, регистрируемый в сыворотке в течение 24 ч, выраженный как AUC несвязанного толтеродина и 5-гидроксиметильного метаболита, устанавливается в диапазоне приблизительно от 5 до 150 нМ Ч ч, предпочтительно в диапазоне приблизительно от 10 до 120 нМ Ч ч.

4. Способ по п.1, 2 или 3, при котором вводят толтередин, его 5-гидроксиметильный метаболит или рацемат, соответствующий толтередину, и концентрация в сыворотке несвязанного толтеродина и 5-гидроксиметильного метаболита устанавливается в диапазоне приблизительно от 0,2 до 6,3 нМ, предпочтительно в диапазоне приблизительно от 0,4 до 5,0 нМ.

5. Способ по любому из пп.1-4, при котором композиция контролируемого высвобождения представляет собой капсулу или таблетку для перорального введения один раз в день.

6. Способ по любому из пп.1-4, при котором композиция контролируемого высвобождения представляет собой трансдермальный препарат, предпочтительно трансдермальный пластырь.

7. Способ по любому из пп.1-6, при котором вводят толтеродин.

8. Способ по любому из пп.1-6, при котором лечат недержание мочи.

9. Фармацевтическая композиция, содержащая толтеродин, или родственное толтеродину соединение, или его фармацевтически приемлемую соль, отличающаяся тем, что при введении этой композиции больному обеспечивается контролируемое высвобождение толтеродина, или вышеуказанного родственного толтеродину соединения, или его соли таким образом, что в сыворотке поддерживается существенно постоянная концентрация активного фрагмента или фрагментов в течение, по меньшей мере, 24 ч, и средний индекс колебаний указанной концентрации в сыворотке активного фрагмента или фрагментов составляет приблизительно не выше чем 2,0, причем вышеуказанный индекс колебаний, FI, определяется как $FI = (C_{max} - C_{min}) / AUC_t / t$, где C_{max} и C_{min} означают соответственно максимальную и минимальную концентрации активного фрагмента или фрагментов, AUC_t означает площадь под концентрационной кривой в сыворотке, а t означает длительность интервала действия дозировки.

10. Композиция по п.9, в которой средний индекс колебаний не выше чем приблизительно 1,0.

11. Композиция по п.9 или 10, при которой вводят толтеродин, его 5-гидроксиметильный метаболит или рацемат, соответствующий толтеродину, и профиль концентрационной кривой, регистрируемый в сыворотке в течение

24 ч, выраженный как AUC несвязанного толтеродина и 5-гидроксиметильного метаболита, устанавливается в диапазоне приблизительно от 5 до 150 нМ Ч ч, предпочтительно в диапазоне приблизительно от 10 до 120 нМ Ч ч.

12. Композиция по п.9 или 10, характеризующаяся тем, что вводят толтеродин, его 5-гидроксиметильный метаболит или рацемат, соответствующий толтеродину, и концентрация в сыворотке несвязанного толтеродина и 5-гидроксиметильного метаболита устанавливается в диапазоне приблизительно от 0,2 до 6,3 нМ, предпочтительно в диапазоне приблизительно от 0,4 до 5,0 нМ.

13. Композиция по любому из пп.9-12, которая представляет собой капсулу или таблетку для перорального введения единожды в день.

14. Композиция по любому из пп.1-12, которая представляет собой трансдермальный препарат, предпочтительно трансдермальный пластырь.

15. Композиция по любому из пп.9-14, которая обеспечивает контролируемое высвобождение толтеродина.

16. Применение толтеродина, или родственного толтеродину соединения, или его фармацевтически приемлемой соли для производства терапевтической композиции для лечения нестабильного или гиперактивного мочевого пузыря, причем указанная композиция обеспечивает контролируемое высвобождение толтеродина, или родственного толтеродину соединения, или его соли таким образом, что в сыворотке поддерживается существенно постоянная концентрация активного фрагмента или фрагментов в течение, по меньшей мере, 24 ч, и средний индекс колебаний указанной концентрации в сыворотке активного фрагмента или фрагментов составляет приблизительно не выше чем 2,0, причем вышеуказанный индекс колебаний, FI, определяется как $FI = (C_{\max} - C_{\min}) / AUC_{t/t}$, где $C_{\max}$ и $C_{\min}$ означают

соответственно максимальную и минимальную концентрации активного фрагмента или фрагментов, AUC_t означает площадь под кривой зависимости концентрации от t в сыворотке, а t означает длительность интервала действия дозировки.

17. Применение по п.16, при котором производят композицию по любому из пп.10-15».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г. (далее – действующая Патентная инструкция), в палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения приведены следующие материалы:

- статья Carol J. Hills et al., "Tolterodine", *Drugs* Jun 55(6):813-820, 1998 (далее – [1]);
- статья Birgitta Olsson and Johan Szamosi, "Multiple Dose Pharmacokinetics of a New Once Daily Extended Release Tolterodine Formulation Versus Immediate Release Tolterodine". *Original Research Article*. 2001(далее – [2]);
- международная заявка WO98/03067 (опубл. 29.01.1998). "S(-)-Tolterodine in the treatment of urinary and gastrointestinal disorders"(далее – [3]);

- международная заявка WO 00/12069 (опубл. 09.03.2000), "Therapeutic formulation for administering tolterodine with controlled release"(далее – [4]);
- патентный документ US 4008719 (опубл. 22.02.1977), "Osmotic system having laminar arrangement for programming delivery of active agent"(далее – [5]);
- международная заявка W098/11888 (опубл. 26.03.1998), "Method of treating urinary incontinence"(далее – [6]);
- учебник Gilbert S. Banker, Christopher T. Rhodes, "Modern Pharmaceutics". 3rd edition, revised and expanded:575-595, 1995 (далее – [7]);
- статья Lisbeth Nilvebrandt et al, "Tolterodine - a new bladder-selective antimuscarinic agent". European Journal of Pharmacology 327: 195-207, 1997(далее – [8]);
- статья L. Rentzhog et al, "Efficacy and safety of tolterodine in patients with detrusor instability: a dose-ranging study". British Journal of Urology 81: 42-48, 1998 (далее – [9]);
- международная заявка W096/12477 (опубл.02.05.1996), "Controlled release oral delivery system containing oxybutynin"(далее – [10]);
- заявка AU 676556 (опубл. 18.09.1995), "Controlled release oxybutynin formulations"(далее – [11]);
- статья C. R. Garcia et al., "Oral Controlled Release Preparations":99-108, 1978 (далее – [12]);
- статья Lamba et al., "Genetic polymorphism of CYP2D6 in North Indian subjects":787 -791, 1998 (далее – [13]);
- фармацевтический кодекс Pharmaceutical Codex, Walter Lund, London, The Pharmaceutical Press, 1994 (далее – [14]);
- патентный документ US 4606909 (опубл. 19.08.1986), "Pharmaceutical multiple-units formulations" (далее – [15]);
- патентный документ US 5283065 (опубл.01.02.1994),"Controlled release pharmaceutical compositions from spherical granules in tableted oral dosage unit form" (далее – [16]);

- книга Joseph R. Robinson et al., "Controlled Drug Delivery: Fundamentals and applications", 2 edition, revised and expanded:296, 297, 323-325 (далее – [17]).

В возражении, в частности, отмечено следующее.

Группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 9, 16 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку из международной заявки [3] известна фармацевтическая композиция, содержащая S-изомер толтеродина или его фармацевтически приемлемые соли, используемые для лечения расстройств мочевого пузыря, в частности – недержания мочи, вызванного «гиперактивностью мочевого пузыря» с контролируемым высвобождением. При этом известная из международной заявки [3] композиция может быть использована в однократной дозе и выполняться в виде композиции с замедленным и контролируемым высвобождением.

В отношении несоответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 9, 16 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что данные решения с очевидностью для специалистов следуют из сведений, содержащихся в источниках информации [1], [2], [6] -[12], [14], [17].

По мнению лица, подавшего возражение, технический результат, который сформулирован в описании к оспариваемому патенту как «снижение побочного эффекта-синдрома сухости во рту за счет элиминации максимального уровня толтеродина и его активного метаболита в сыворотке» не достигается группой изобретений по оспариваемому патенту, поскольку наличие побочных эффектов и достижение желательного эффекта зависят от конкретной дозировки, а композиция по оспариваемому патенту предусматривает любую дозировку.

При этом содержащийся во всех независимых пунктах формулы по оспариваемому патенту признак, касающийся композиции «с контролируемым высвобождением, способной поддерживать в сыворотке

существенно постоянную концентрацию активного фрагмента или фрагментов в течение, по меньшей мере, 24 ч и имеющей средний индекс колебаний указанной концентрации активного фрагмента или фрагментов в сыворотке, составляющий приблизительно не выше чем 2,0, причем вышеуказанный индекс колебаний, FI, определяется как

$$FI = (C_{\max} - C_{\min}) / AUC_t / t,$$

где $C_{\max}$ и $C_{\min}$ означают соответственно максимальную и минимальную концентрации активного фрагмента или фрагментов, AUC_t означает площадь под кривой зависимости концентрации от t в сыворотке, а t означает длительность интервала действия дозировки» (далее - профиль высвобождения и концентрации активного вещества) не характеризует композицию, а является техническим результатом и отражает соотношение двух индивидуальных фармакокинетических параметров конкретного пациента.

При этом признаки зависимых пунктов [2] - [8], [10] - [13], [15] формулы по оспариваемому патенту известны из источников информации [1], [3], [7], [10].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения.

В отзыве отмечено, что композиция по оспариваемому патенту позволяет обеспечить следующие технические результаты: снижение побочных эффектов (сухость во рту для заданной общей дозировки толтеродина); увеличение дозы толтеродина для усиления воздействия на мочевой пузырь для заданного уровня приемлемых побочных эффектов. О возможности достижения указанных технических результатов свидетельствуют результаты клинических испытаний, сведения о которых представлены в описании к оспариваемому патенту.

В отзыве подчеркивается, что «неожиданным преимуществом толтеродина в композиции с контролируемым высвобождением» является его большая эффективность по сравнению с толтеродином «в композиции с немедленным высвобождением».

При этом признаки, касающиеся профиля высвобождения и концентрации активного вещества и являющиеся общими для всей группы изобретений по независимым пунктам 1, 9, 16, характеризуют не технический результат, а определенную композицию с заданными параметрами и «сформулированы в виде функциональных определений».

На количество активного ингредиента (толтеродина) в композиции по оспариваемому патенту указывает признак «толтеродин в фармацевтически эффективном количестве в составе композиции с контролируемым высвобождением», содержащийся в независимых пунктах формулы по оспариваемому патенту. При этом наличие в композиции по оспариваемому патенту именно эффективного количества активного вещества исключает возможность превышения концентрации данного вещества до его нежелательных уровней. Кроме того, композиция «с контролируемым высвобождением» уже сама по себе препятствует повышению концентрации толтеродина в сыворотке.

В отношении представленных в возражении источников информации [1]-[17], патентообладатель обращает внимание на следующее.

Сведения, касающиеся толтеродина и содержащиеся в международной заявке [3] относятся «к применению S-(-)-толтеродина, подпадающему под определение “родственное толтеродину соединение”, но не охватывает сам “толтеродин” как таковой. То есть, в упомянутом источнике информации [3] отсутствуют сведения о толтеродине, который указан в формуле по оспариваемому патенту в качестве альтернативного «родственному толтеродину соединению» признака.

При этом в международной заявке [3] отсутствуют сведения о профиле концентрации активного вещества. Кроме того, в данной заявке [3]

речь идет о лечении расстройств мочевого пузыря (включая недержание мочи), а композиция по оспариваемому патенту предназначена для лечения нестабильного или гиперактивного мочевого пузыря.

В отзыве отмечено, что понятие «недержание мочи» по международной заявке [3] определяется как «непроизвольное выделение мочи при сохраненном самостоятельном мочеиспускании», в то время как, согласно описанию к оспариваемому патенту, одним из симптомов «гиперактивного мочевого пузыря» может являться «непроизвольное выделение мочи, то есть недержание мочи». Патентообладатель отмечает, что понятие «расстройства мочевого пузыря» из заявки [3] является обобщенным и включает любые расстройства мочевого пузыря, а в изобретении по оспариваемому патенту речь идет о лечении «конкретной нозологической формы».

В отношении оксибутина в отзыве отмечено, что при клинических испытаниях, описанных в статье Niisson et.al., *Neurourology Urodynamics*, vol.16, 1997, p. 533-543 (далее -[20]) не была подтверждена возможность достижения снижения побочных эффектов при использовании системы доставки оксибутина с контролируемым высвобождением.

По мнению патентообладателя, упомянутые выше признаки также не раскрыты ни в одном из представленных в возражении источников информации [1], [2], [4]-[17].

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты международной подачи заявки (26.08.1999), на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями, утвержденными

на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 года (далее – Инструкция).

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно статьи 10 Конвенции объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения.

Согласно пункту 1 правила 3 Инструкции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники. Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета.

Согласно пункту 2 правила 47 Инструкции при проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «новизна» устанавливается, является ли заявленное изобретение частью предшествующего уровня техники. Изобретение не признается соответствующим условиям «новизны», если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно пункту 2 правила 47 Инструкции при проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский

уровень» определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 9, 16 формулы, приведенной выше.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретений по независимым пунктам 1, 9, 16 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» показал следующее.

В представленном переводе релевантных частей международной заявки [3] содержится информация о S-(-)-толтеродине, который является родственным толтеродину соединением и используемый для лечения расстройств мочевого пузыря, включая недержание мочи.

Здесь целесообразно отметить, что «расстройства мочевого пузыря, включая недержание мочи» является более широким понятием, отражающим симптоматику, по сравнению с конкретной нозологической формой, описанной в изобретении по оспариваемому патенту. То есть, расстройства мочевого пузыря включают в себя любые расстройства мочевого пузыря, в то время как в группе изобретений по оспариваемому патенту посвящено лечению конкретной нозологической формы - нестабильного и гиперактивного мочевого пузыря.

Изобретения по всем трем независимым пунктам формулы к оспариваемому патенту относятся к композиции, содержащей толтеродин или родственное толтеродину соединение, или его фармацевтически приемлемой соли. При введении этой композиции больным с нестабильным или гиперактивным мочевым пузырем обеспечивается определенный профиль высвобождения и концентрации активного вещества в сыворотке.

Относительно объекта изобретения «Способ лечения» по независимому пункту 1 формулы к оспариваемому патенту упомянутый

признак свидетельствует об условии выбора композиции с определенными свойствами, касающимися высвобождения и концентрации.

Относительно объекта изобретения «Фармацевтическая композиция» по независимому пункту 9 формулы к оспариваемому патенту упомянутый признак характеризует свойство композиции.

Относительно объекта изобретения «Применение» по независимому пункту 16 формулы по оспариваемому патенту данный признак свидетельствует об использовании композиции с такими свойствами по новому назначению.

То есть группа изобретений по оспариваемому патенту характеризуется признаком, определяющим условие выполнения композиции с конкретными заданными параметрами профиля концентраций активного компонента в сыворотке крови, применением данной композиции при лечении заболеваний (нестабильного или гиперактивного мочевого пузыря).

В заявке [3] отсутствуют сведения о признаках, характеризующих конкретный профиль высвобождения и концентрации активного вещества в сыворотке. То есть известное из заявки [3] техническое решение не охарактеризовано всеми признаками, присущими группе изобретений по оспариваемому патенту.

При этом в возражении не указаны другие источники информации, из которых, по мнению лица, подавшего возражение известны технические решения, которые по совокупности признаков идентичны решениям, охарактеризованным в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по независимым пунктам 1, 9, 16 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретений по

независимым пунктам 1, 9, 16 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» показал следующее.

Источники информации [2], [4] стали общедоступными после даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту и не могут быть включены в уровень техники при оценке изобретения на соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Из статьи [1] известно техническое решение, которое рассматривается в качестве ближайшего аналога.

Общими признаками изобретения (способа лечения) по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту и способа лечения, известного из статьи [1] являются следующие признаки: лечение пациентов с гиперактивностью мочевого пузыря посредством введения больному, нуждающемуся в подобном лечении, толтеродина.

Общими признаками изобретения (фармацевтической композиции) по независимому пункту 9 формулы по оспариваемому и композиции, известной из статьи [1] является содержание в композиции толтеродина.

Общими признаками изобретения (применения толтеродина) по независимому пункту 16 формулы по оспариваемому патенту и применения толтеродина, известного из статьи [1] являются следующие признаки: применение толтеродина для лечения гиперактивного мочевого пузыря.

Отличием изобретений по всем трем независимым пунктам 1, 9, 16 формулы по оспариваемому патенту от технического решения, известного из статьи [1], являются признаки, характеризующие определенный профиль высвобождения и концентрации активного компонента в сыворотке крови.

Техническими результатами от использования группы изобретений по оспариваемому патенту, согласно описанию к указанному патенту, являются: «снижение побочных эффектов, таких как сухость во рту для заданной общей дозировки толтеродина; увеличение при необходимости дозы толтеродина для усиления воздействия на мочевой пузырь для заданного уровня приемлемых побочных эффектов».

Согласно описанию к оспариваемому патенту, наличие в композиции определенного профиля высвобождения и концентрации активного вещества, позволяет получить возможность достижения указанного технического результата.

Здесь целесообразно отметить, что согласно пункту 2 правила 47 Инструкции при проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» очевидность изобретения устанавливается известностью признаков, исходя из предшествующего уровня техники.

Совокупность признаков, характеризующих изобретение по оспариваемому патенту, приведена в формуле данного патента.

При этом, нельзя согласиться с мнением лица, подавшего возражение, в том, что данные признаки описывают технический результат. Как уже говорилось выше, данные признаки характеризуют композицию с заданными свойствами, выполненной таким образом, что обеспечивается контролируемое высвобождение толтеролина и поддержание его концентрации в сыворотке на определенном уровне, то есть определенный профиль.

Однако признаки, касающиеся определенного профиля высвобождения и концентрации активного вещества, не раскрыты в источниках информации [3], [5]-[17].

Так, в заявке [3] содержится общая информация о лечении расстройств мочевого пузыря S-(-)-толтеролином.

В патентом документе [5] описана осмотическая система доставки агента. данная система включает в себя стенку, окружающую отсек и проход для доставки агента из отсека. В данном документе [5] содержатся сведения о высвобождении через проход в стенке с контролируемой и постоянной скоростью в течении длительного периода времени. Однако, отсутствуют сведения о том, какое это вещество, в течение какого времени оно

высвобождается и каков профиль его концентрации в сыворотке при этом высвобождении. То есть отсутствуют отличительные признаки.

В международной заявке [6] раскрыт способ лечения недержания мочи, включающий интравезикальное или интраректальное введение лекарственного средства, выбранного из антиспастических средств (гиосциамин, оксибутирин, флавоксат, дицикломин).

В учебнике [7] в общем виде упоминаются композиции с контролируемым высвобождением.

В статье [8] описаны исследования эффектов толтеролина *in vitro* на мускариновые рецепторы мочевого пузыря, в результате чего был сделан вывод о его конкурентном антагонизме в отношении этих рецепторов.

В статье [9] приведены сведения о толтеродине и его использовании для лечения расстройств мочевого пузыря.

В международной заявке [10] описана система доставки оксибутирина с контролируемым высвобождением, которая должна снижать отрицательные побочные эффекты. Однако, при клинических испытаниях, описанных в статье [20] не было подтверждено достижение снижения побочных эффектов при использовании системы доставки оксибутирина с контролируемым высвобождением.

В заявке [11] описана композиция оксибутирина с контролируемым высвобождением без обсуждения вопроса уменьшения побочных эффектов.

В статье [12], в патентных документах [15], [16] и книгах [14], [17] говорится о возможности использования композиций с контролируемым высвобождением в общем виде. При этом в книге [17] сообщается о том, что для каждого конкретного лекарства необходимо оценить степень, в которой достигаются возможные преимущества лекарственной формы с контролируемым высвобождением. Указано, что для лекарственных средств с контролируемым высвобождением имеются также некоторые недостатки, которые необходимо учитывать при оценке терапевтической эффективности

лекарственных форм, которые обеспечивают постоянный, а не переменный уровень в плазме.

В статье [13] описаны работы по исследованию полиморфизма CYP2D6.

Однако ни в одном из этих источников не раскрыты признаки, характеризующие постоянную концентрацию активного фрагмента или фрагментов толтеролина или родственного ему соединения, в течение, по меньшей мере 24 ч, которую композиция с контролируемым высвобождением способна поддерживать в сыворотке, и средним индексом колебаний указанной концентрации, составляющим не выше чем 2,0.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретения по независимым пунктам 1, 9, 16 формулы по оспариваемому патенту несоответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень».

От лица, подавшего возражение 23.04.2013 поступило особое мнение.

Приведенные в особом мнении доводы технического характера проанализированы в настоящем заключении выше.

При этом следует отметить, что анализ доводов сторон проводился строго в рамках законодательства, действующего на дату международной подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 06.03.2012, действие евразийского патента на изобретение № 2720 на территории Российской Федерации оставить в силе.