



Latvijas Republikas Patentu valde

RŪPNIECISKĀ ĪPAŠUMA APELĀCIJAS PADOME

Citadeles iela 7/70, Rīga, LV-1010, tālr. 67099637, fakss 67099650, e-pasts valde@lrpv.gov.lv, www.lrpv.gov.lv

Apelācijas lietu šifri:  
RIAP/2021/C/LV2014/0038/z,  
RIAP/2021/C/LV2014/0039/z,  
RIAP/2021/C/LV2014/0040/z,  
RIAP/2021/C/LV2014/0041/z,  
RIAP/2021/C/LV2014/0042/z

LĒMUMS

Rīgā

2021. gada 22. jūnijā

Rūpnieciskā īpašuma apelācijas padome (turpmāk - Apelācijas padome) šādā lietas izskatīšanas sastāvā:

priekšsēdētāja – D. Liberte,  
locekļi – I. Bukina un I. Plūme-Popova,  
sekretāre – Z. Gavare,

2021. gada 12. martā attālināti, *MSTeams* platformā Apelācijas padomes sēdē izskatīja apelācijas, kuras vadoties no 2007. gada Patentu likuma 39. panta un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (Kodificēta versija) (turpmāk arī – Regula 469/2009) 19. panta noteikumiem, 2016. gada 5. maijā uzņēmēj sabiedrības Royalty Pharma Collection Trust (ASV) (turpmāk arī – apelāciju iesniedzējs vai pieteicējs) vārdā iesniegusi profesionālā patentpilnvariece L. Kuzjukēviča par Patentu valdes 2016. gada 4. februārī pieņemtajiem lēmumiem noraidīt šādus pieteikumus par papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk arī – PAS, sertifikāts) piešķiršanu:

Nr. **C/LV2014/0038/z** attiecībā uz zālēm *sitagliptīns (JANUVIA, XELEVIA)*

(pieteikuma papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai iesniegšanas datums 11.12.2014; pamatpatents EP 1084705: “Metode glikozes līmeņa asinīs pazemināšanai zīdītājiem”; pamatpatenta pieteik. dat. 24.04.1997; pamatpatenta piešķiršanas dat. 25.06.2014; pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā EU/1/07/383/001-018, 21.03.2007, Januvia – sitagliptin, un EU/1/07/382/001-018, 21.03.2007, Xelevia – sitagliptin);

Nr. **C/LV2014/0039/z** attiecībā uz zālēm *vildagliptīns (GALVUS)*

(pieteikuma papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai iesniegšanas datums 11.12.2014; pamatpatents EP 1084705: “Metode glikozes līmeņa asinīs pazemināšanai zīdītājiem”; pamatpatenta pieteik. dat. 24.04.1997; pamatpatenta piešķiršanas dat. 25.06.2014; pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā EU/1/07/414/001-017, 26.09.2007, Galvus – vildagliptin);

Nr. **C/LV2014/0040/z** attiecībā uz zālēm *saxagliptīns (ONGLYZA)*

(pieteikuma papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai iesniegšanas datums 11.12.2014; pamatpatents EP 1084705: “Metode glikozes līmeņa asinīs pazemināšanai zīdītājiem”; pamatpatenta pieteik. dat. 24.04.1997; pamatpatenta piešķiršanas dat. 25.06.2014; pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā EU/1/09/545/001-010, 01.10.2009, Onglyza – saxagliptin);

Nr. **C/LV2014/0041/z** attiecībā uz zālēm *linagliptīns (TRAJENTA)*

(pieteikuma papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai iesniegšanas datums 11.12.2014; pamatpatents EP 1084705: “Metode glikozes līmeņa asinīs pazemināšanai zīdītājiem”; pamatpatenta pieteik. dat. 24.04.1997; pamatpatenta piešķiršanas dat. 25.06.2014; pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā EU/1/11/707/001-011, 24.08.2011, Trajenta – linagliptin);

Nr. **C/LV2014/0042/z** attiecībā uz zālēm *alogliptīns (VIPIDIA)*

(pieteikuma papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai iesniegšanas datums 11.12.2014; pamatpatents EP 1084705: “Metode glikozes līmeņa asinīs pazemināšanai zīdītājiem”; pamatpatenta pieteik. dat. 24.04.1997; pamatpatenta piešķiršanas dat. 25.06.2014; pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā EU/1/13/844, 19.09.2013, Vipidia – alogliptin).

Patentu valdes lēmumi noraidīt pieteikumus par papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2014/0038/z**, Nr. **C/LV2014/0039/z**, Nr. **C/LV2014/0040/z**, Nr. **C/LV2014/0041/z** un Nr. **C/LV2014/0042/z** piešķiršanu pamatoti ar to, ka šie papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumi neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nosacījumiem, proti, šajos papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumos norādītais pamatpatents EP 1084705 neaizsargā produktu (aktīvo vielu), kam tiek lūgta sertifikāta piešķiršana. Pieteikuma Nr. **C/LV2014/0038/z** gadījumā šī aktīvā viela ir sitagliptīns, pieteikuma Nr. **C/LV2014/0039/z** gadījumā – vildagliptīns, pieteikuma Nr. **C/LV2014/0040/z** gadījumā aktīvā viela ir saksagliptīns, pieteikuma Nr. **C/LV2014/0041/z** gadījumā – linagliptīns, bet pieteikuma Nr. **C/LV2014/0042/z** gadījumā – alogliptīns.

Apelāciju iesniedzējs nepiekrīt Patentu valdes lēmumu pamatojumam, lūdz šos lēmumus atcelt un izdot pieteicējam labvēlīgus administratīvos aktus par papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2014/0038/z**, Nr. **C/LV2014/0039/z**, Nr. **C/LV2014/0040/z**, Nr. **C/LV2014/0041/z** un Nr. **C/LV2014/0042/z** piešķiršanu.

01.08.2017 Apelācijas padomē saņemti padziļināti papildinājumi apelācijai sertifikāta Nr. **C/LV2014/0038/z** lietā.

18.05.2018 Apelācijas padomē saņemts apelāciju iesniedzēja pārstāvju – patentpilnvarnieku ar specializāciju patentu jomā A. Lāces un A. Kromaņa lūgums apturēt lietvedību visās piecās apelācijas lietās līdz brīdim, kad Eiropas Savienības Tiesā (turpmāk arī – EST) tiks pieņemti lēmumi lietās C-650/17 un C-121/17, kuriem var būt izšķiroša loma šo apelācijas lietu izlemšanā. Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošā eksperte M. Rozenblate, kura pieņēmusi lēmumus, par kuriem iesniegtas apelācijas, 22.05.2018 paziņojusi Apelācijas padomei, ka lietvedības apturēšanai piekrīt. Ņemot vērā iepriekš minēto un pamatojoties uz Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma (turpmāk – RIPL) 103. panta otrās daļas 3. punkta noteikumiem, 23.05.2018 lietvedība šajās apelācijas lietās tika apturēta līdz brīdim, kad tiks pasludināti nolēmumi EST lietās C-650/17 (*Royalty Pharma Collection Trust v Deutsches Patent- und Markenamt*) un C-121/17 (*Teva UK Ltd un citi v Gilead Sciences Inc.*).

EST 25.07.2018 pasludināja prejudiciālo nolēmumu lietā C-121/17, bet 30.04.2020 – prejudiciālo nolēmumu lietā C-650/17. Līdz ar to ar Apelācijas padomes priekšsēdētājas 29.05.2020 lēmumu lietvedība visās piecās apelācijas lietās tika atjaunota.

29.06.2020 Apelācijas padomē saņemts apelāciju iesniedzēja pārstāvju paziņojums par to, ka apelāciju iesniedzējs – ASV uzņēmējsabiedrība Royalty Pharma Collection Trust joprojām uztur spēkā visas piecās apelācijas. Patentu valdes pārstāve M. Rozenblate 01.07.2020 e-pasta vēstulē informējusi Apelācijas padomi, ka Patentu valdes viedoklis par papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2014/0038/z**, Nr. **C/LV2014/0039/z**, Nr. **C/LV2014/0040/z**, Nr. **C/LV2014/0041/z** un Nr. **C/LV2014/0042/z** pieteikumu noraidīšanu nav mainījies.

08.01.2021 Apelācijas padomē saņemti apelāciju iesniedzēja papildu pierādījumi.

Apelācijas padomes sēdē piedalījās:

- apelāciju iesniedzēja pārstāvji – patentpilnvarnieki ar specializāciju patentu jomā A. Lāce un A. Kromanis;

- Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošā eksperte M. Rozenblate, kas pieņēmusi apstrīdētos lēmumus.

Pirms lietu izskatīšanas pēc būtības uzsākšanas Apelācijas padome ar pušu piekrišanu visas piecās apelācijas lietas apvienoja vienā lietvedībā. Tās ir viena veida lietas (sakrīt to materiāltiesiskie pamatojumi un motivācija), lietās piedalās vieni un tie paši dalībnieki, tādēļ to apvienošana sekmēs lietu ātrāku un pareizāku izskatīšanu.

## I. Izskatot lietu materiālus un noklausoties pušu paskaidrojumus, Apelācijas padome **konstatēja:**

1. Eiropas Patentu iestāde 2014. gada 25. jūnijā piešķīrusi uzņēmēj sabiedrībai Royalty Pharma Collection Trust (ASV) Eiropas patentu EP 1084705 ar nosaukumu “*Method for lowering blood glucose levels in mammals*” (Metode glikozes līmeņa asinīs pazemināšanai zīdītājiem).

Paziņojums par šā Eiropas patenta stāšanos spēkā Latvijā publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā “Izgudrojumi, Preču Zīmes un Dizainparaugi” Nr. 11/2014 (20.11.2014) – sadaļā “Attiecinātie Eiropas patenti” (1656. lpp.).

2. Patentu valdē 11.12.2014 saņemti pieci uzņēmēj sabiedrības Royalty Pharma Collection Trust pieteikumi papildu aizsardzības sertifikātu piešķiršanai saskaņā ar Regulu 469/2009, un visos šajos pieteikumos kā pamatpatents norādīts Eiropas patents EP 1084705 (patenta īpašnieks – Royalty Pharma Collection Trust (ASV); pieteik. Nr. 00119496.8; pieteik. dat. 24.04.1997; piešķiršanas dat. 25.06.2014):

- pieteikums Nr. **C/LV2014/0038/z** attiecas uz papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu zālēm *sitagliptīns* (*JANUVIA, XELEVIA*). Pieteikumam pievienots Eiropas Komisijas (turpmāk arī – Komisija, EK) 21.03.2007 lēmums K(2007)1362 par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu attiecībā uz zālēm *Januvia* – *sitagliptīns* (atļauja EU/1/07/383/001-018) un šo zāļu apraksts, kā arī Komisijas 21.03.2007 lēmums K(2007)1359 par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu attiecībā uz zālēm *Xelevia* – *sitagliptīns* (atļauja EU/1/07/382/001-018); abu minēto lēmumu adresāts ir ASV uzņēmēj sabiedrība Merck Sharp & Dohme Ltd. Pieteikumam pievienots arī pamatpatenta EP 1084705 apraksts, kā arī pieteicēja paskaidrojums, kā šis zāļu produkts ir aizsargāts ar konkrēto patentu;

- pieteikums Nr. **C/LV2014/0039/z** attiecas uz papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu zālēm *vildagliptīns* (*GALVUS*). Pieteikumam pievienots Komisijas 26.09.2007 lēmums K(2007)4502 par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu attiecībā uz zālēm *Galvus* – *vildagliptīns* (atļauja EU/1/07/414/001-017) un šo zāļu apraksts, minētā lēmuma adresāts ir Lielbritānijas uzņēmēj sabiedrība Novartis Europharm Limited. Pieteikumam pievienots arī pamatpatenta EP 1084705 apraksts, kā arī pieteicēja paskaidrojums, kā šis zāļu produkts ir aizsargāts ar konkrēto patentu;

- pieteikums Nr. **C/LV2014/0040/z** attiecas uz papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu zālēm *saxagliptīns* (*ONGLYZA*). Pieteikumam pievienots Komisijas 01.10.2009 lēmums K(2009)7649 par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu attiecībā uz zālēm *Onglyza* – *saxagliptīns* (atļauja EU/1/09/545/001-010) un šo zāļu apraksts, minētā lēmuma adresāts ir Lielbritānijas uzņēmēj sabiedrība Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG. Pieteikumam pievienots arī pamatpatenta EP 1084705 apraksts, kā arī pieteicēja paskaidrojums, kā šis zāļu produkts ir aizsargāts ar konkrēto patentu;

- pieteikums Nr. **C/LV2014/0041/z** attiecas uz papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu zālēm *linagliptīns* (*TRAJENTA*). Pieteikumam pievienots Komisijas 24.08.2011 lēmums K(2011)6180 par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu attiecībā uz zālēm *Trajenta* – *linagliptīns* (atļauja EU/1/11/707/001-011) un šo zāļu apraksts, minētā lēmuma adresāts ir Vācijas uzņēmēj sabiedrība Boehringer Ingelheim International GmbH. Pieteikumam pievienots arī pamatpatenta EP 1084705 apraksts, kā arī pieteicēja paskaidrojums, kā šis zāļu produkts ir aizsargāts ar konkrēto patentu;

- pieteikums Nr. **C/LV2014/0042/z** attiecas uz papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu zālēm *alogliptīns* (*VIPIDIA*). Pieteikumam pievienots Komisijas 19.09.2013 lēmums K(2013)6215 par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu attiecībā uz zālēm *Vipidia* – *alogliptīns* (atļauja EU/1/13/844) un šo zāļu apraksts, minētā lēmuma adresāts ir Dānijas uzņēmēj sabiedrība Takeda Pharma A/S. Pieteikumam pievienots arī pamatpatenta EP 1084705 apraksts, kā arī pieteicēja paskaidrojums, kā šis zāļu produkts ir aizsargāts ar konkrēto patentu.

Paziņojumi par PAS pieteikumiem Nr. **C/LV2014/0038/z**, Nr. **C/LV2014/0039/z**, Nr. **C/LV2014/0040/z**, Nr. **C/LV2014/0041/z** un Nr. **C/LV2014/0042/z** saskaņā ar Regulas 469/2009 9. pantu publicēti Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā “Izgudrojumi, Preču Zīmes un Dizainparaugi” Nr. 2/2015 (20.02.2015).

3. Patentu valde 24.02.2015 informējusi pieteicēju, ka tās ieskatā PAS pieteikumi Nr. **C/LV2014/0038/z**, Nr. **C/LV2014/0039/z**, Nr. **C/LV2014/0040/z**, Nr. **C/LV2014/0041/z** un Nr. **C/LV2014/0042/z** neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta noteikumiem, proti, sitagliptīns, vildagliptīns, saxagliptīns, linagliptīns un alogliptīns (turpmāk visi kopā arī – gliptīni) papildu aizsardzības sertifikātu piešķiršanas nolūkam nav aizsargāti ar EP 1084705, un uzaicinājusi pieteicēju sniegt pretargumentus vai papildu skaidrojumus.

4. Pieteicējs 21.08.2015 atbildes vēstulēs Patentu valdei norādījis, ka Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta interpretācija pēdējo gadu laikā ir bijusi daudzu EST nolēmumu objekts un ka tieši lietas C-322/10 (*Medeva BV v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*) un C-493/12 (*Eli Lilly and Company Ltd v Human Genome Sciences Inc*) ir īpaši svarīgas šim PAS pieteikumam. Lieta C-493/12 ir svarīga, lai saprastu, ka sitagliptīns, vildagliptīns, saksagliptīns, linagliptīns un alogliptīns ir aizsargāti ar pamatpatentu, lai arī definēti funkcionāli kā dipeptidilpeptidāzes IV (DP IV) aktivitāti pazeminoši līdzekļi (inhibitori). Vēstulēm pievienots pieteicēja paskaidrojums (*Memorandum*), kurā:

- detalizēti analizētas abas minētās EST lietas;
- analizēts, kā no lietas C-493/12 izrietošie secinājumi tikuši iedzīvināti salīdzinošās lietās nacionālajās tiesās;
- akcentēti daži pamatapsvērumi attiecībā uz Regulas 469/2009 ieviešanas motivāciju, īpaši uzsvērot vienlīdzīgu attieksmi pret visiem jaunu zāļu izstrādē iesaistītajiem dalībniekiem, tostarp pret fundamentālo pētījumu veicējiem (pamatpatenta EP 1084705 gadījums), kas atver jaunus ceļus konkrētu medikamentu izstrādei;
- sīki analizēta un pierādīta sitagliptīna, vildagliptīna, saksagliptīna, linagliptīna un alogliptīna saistība ar pamatpatentu. Norādīts, ka EP 1084705 atvēra jaunu farmaceitiskās izpētes lauku, kas padarīja iespējamu sekojošu piecu dažādu DP IV inhibitoru izstrādi. Visi šie inhibitori darbojas precīzi saskaņā ar patentā aprakstīto mehānismu. Pēc patenta pieteikuma iesniegšanas citi no jauna pārbaudīja zināmus DP IV inhibitorus, kas iepriekš tika izstrādāti citām terapeitiskām indikācijām, un konstatēja, ka tie pazemina cukura līmeni asinīs. Izgudrojuma daba un konkrēto DP IV inhibitoru izstrāde tika sīki izklāstīta arī pieteicēja iesniegumā Eiropas Patentu iestādei EP 1084705 piešķiršanas procedūras laikā, kurā patenta pretenzijas tika atzītas par akceptējamām.

5. Patentu valdes lēmumi noraidīt pieteikumus Nr. **C/LV2014/0038/z**, Nr. **C/LV2014/0039/z**, Nr. **C/LV2014/0040/z**, Nr. **C/LV2014/0041/z** un Nr. **C/LV2014/0042/z** par papildu aizsardzības sertifikātu piešķiršanu pieņemti, atsaucoties uz Regulas 469/2009 10. panta noteikumiem, un pamatoti ar atsaukšanos uz minētās regulas 3. panta a) apakšpunkta nosacījumiem. Lēmumi argumentēti šādi:

- saskaņā ar Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunktu sertifikātu var piešķirt uz tāda patenta pamata, kas aizsargā produktu (šajā gadījumā attiecīgi vielas sitagliptīnu, vildagliptīnu, saksagliptīnu, linagliptīnu vai alogliptīnu);
- kā zināms, patenta aizsardzības objektu nosaka patenta pretenzijas (Eiropas Patentu konvencijas 84. pants). Šo nosacījumu apstiprināja arī EST lietā C-322/10, nolemjot, ka produktam jābūt minētam pamatpatenta pretenzijās, un šo viedokli papildina arī EST nolēmums lietā C-493/12, nosakot, ka produkts var būt minēts pretenzijās netieši, taču noteikti un specifiski, interpretējot pretenzijas ar informāciju, kas ir izgudrojuma aprakstā;
- patents EP 1084705 attiecas uz metodi glikozes līmeņa pazemināšanai asinīs. Patentam ir 4 pretenzijas, kuru objekts ir dipeptidilpeptidāzes IV (DP IV) fermentatīvo aktivitāti pazeminošs līdzeklis. Līdzeklis DP IV ir raksturots ar sasniedzamo rezultātu un lietošanas apstākļiem. Pretenzijās nav nosaukts konkrēts līdzeklis (zāļu aktīvā viela). Arī izgudrojuma aprakstā (piemēros) nav atsauces uz sitagliptīnu vai kādu citu no gliptīniem. Patentā minētie DP IV inhibitori ir definēti pašā vispārīgākajā formā un, kā to norāda arī pieteicējs Patentu valdei 21.08.2015 iesniegtā paskaidrojuma [*Memorandum*] 14. lappusē (8.-10. rindkopa) un 17. lappuses 3. rindkopā, šis patents ir iesniegts uz fundamentāla pētījuma par jaunas vielu grupas (kura definēta ar iegūstamo efektu) rezultātu – glikozes līmeņa pazemināšanas līdzekļiem asinīs;
- šāds patents, ja arī ir piešķirts saskaņā ar Eiropas Patentu konvenciju Eiropas Patentu iestādes interpretācijā, tomēr ir pārāk vispārīgs, lai uz tā pamata piešķirtu vēl arī papildu aizsardzības sertifikātu. Proti, EST judikatūra par Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta interpretāciju neļauj piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu uz tāda pamatpatenta bāzes, kurā zāļu aktīvā viela nav skaidri identificējama. DP IV inhibitori var būt ļoti dažādas vielas, kas pieder pie ļoti dažādām vielu grupām un kurām ir dažāda ķīmiskā struktūra. Patentā ir identificēta tikai viena viela – izoleiciltiazolodīds, kurš pēc struktūras ir pilnīgi atšķirīgs no sitagliptīna (attiecīgi arī vildagliptīna, saksagliptīna, linagliptīna vai alogliptīna);
- attiecībā uz dažādu veidu pētījumu (fundamentālu vai lietišķu) rezultātu derīgumu papildu aizsardzības sertifikātam EST lietā C-577/13 (*Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*) ir lēmusi, ka “Regulas 469/2009 mērķis nav pilnībā kompensēt kavējumu izgudrojuma komerciālajā izmantošanā, ne arī kompensēt šādu kavēšanos saistībā ar visu minētā

izgudrojuma iespējamo formu, tostarp šīs pašas aktīvās vielas iespējamo kombināciju, tirdzniecību” (skat. minētā nolēmuma 35. rindkopu), bet lietā C-493/12 EST nolēma, ka “ņemot vērā Regulas 469/2009 mērķi, atteikums apmierināt PAS pieteikumu attiecībā uz aktīvo vielu, kas nav konkrēti minēta šāda pieteikuma atbalstam izmantotajā [Eiropas Patentu iestādes] izsniegtajā patentā, ...– var tikt attaisnots, jo attiecīgā patenta īpašnieks nav veicis darbības, lai padziļinātu un precizētu savu izgudrojumu tādējādi, lai skaidri identificētu aktīvo vielu, kas var tikt komerciāli izmantota zālēs” (skat. minētā nolēmuma 43. rindkopu);

- līdz ar to pamatpatents EP 1084705 nav tādu pētījumu rezultāts, kurā izgudrojums ir padziļināti precizēts tādējādi, lai skaidri identificētu aktīvo vielu, kuru var izmantot komerciāli zālēs, un tas nevar būt par pamatpatentu papildu aizsardzības sertifikātam. Patentu valdes ieskatā sitagliptīns (vildagliptīns, saksagliptīns, linagliptīns vai alogliptīns) sertifikāta piešķiršanas nolūkam nav aizsargāts ar patentu EP 1084705.

6. Apelāciju iesniedzēja pārstāvji apelācijas iesniegumos, papildinājumos pie apelācijām, kā arī paskaidrojumos Apelācijas padomes sēdē nepiekrīt Patentu valdes lēmumos izklāstītajai analīzei, jo uzskata, ka tā ir balstīta kļūdainā tiesiskās un faktiskās situācijas redzējumā.

Apelāciju iesniedzēja pārstāvji pieteicēja pozīciju izskaidro šādi:

6.1. Patentu valde uzskata, ka EP 1084705 ir pārāk vispārīgs, lai kalpotu par pamatu papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai. Tomēr jāuzsver, ka lietā C-493/12 par Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta interpretāciju attiecībā uz funkcionālām pretenzijām EST lēma, ka nav nepieciešams, lai aktīvā viela pretenzijās tiktu identificēta ar struktūrformulu. Ja šī aktīvā viela ir aptverta ar patenta pretenzijās norādīto funkcionālo formulu, tādas pretenzijas neliedz piešķirt PAS ar nosacījumu, ka šīs pretenzijas – netieši, bet noteikti – attiecas uz konkrēto vielu;

6.2. patents EP 1084705 identificē aktīvo vielu sitagliptīnu (vildagliptīnu, saksagliptīnu, linagliptīnu vai alogliptīnu) tieši tādā specifiskā veidā, ka EST judikatūras kontekstā PAS piešķiršana šīm aktīvajām vielām atbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta prasībām.

Šī patenta izgudrotāji tika atklājuši, ka DP IV inhibitori efektīvi pazemina glikozes līmeni asinīs un tāpēc tie var tikt izmantoti hiperglikēmijas ārstēšanai. DP IV efektīvi pazemina glikozes līmeni asinīs, inaktivējot hormonus kuņģa inhibitoro polipeptīdu 1-42 (GIP<sub>1-42</sub>) un glikagonam līdzīgā peptīda amīdu 1 (GLP-1<sub>7-36</sub>), kas stimulē glikozes inducētu insulīna sekrēciju. Konkrētāk, DP IV atšķēļ dipeptīdu no GIP<sub>1-42</sub> un GLP-1<sub>7-36</sub> N-gala, kā rezultātā rodas negatīvi produkti GIP<sub>3-42</sub> un GLP-1<sub>9-36</sub>. Uz prioritātes datumu tika pierādīts, ka DP IV dod priekšroku šķelšanai aiz prolīna atlikuma. Turklāt bija zināms, ka molekulas ar dipeptīdiem līdzīgu struktūru, sauktas arī par dipeptīdu mimētiķiem, kuras satur prolīnam līdzīgu atlikumu, ir iedarbīgi DP IV inhibitori.

Tāpēc DP IV inhibitori, jo īpaši dipeptīdu mimētiķu DP IV inhibitori, ir EP 1084705 pamatā esošā izgudrojuma būtība;

6.3. vērtējums, ka EP 1084705 neaizsargā sitagliptīnu, vildagliptīnu, saksagliptīnu, linagliptīnu un alogliptīnu PAS piešķiršanas nolūkam, ir nepareizs šādu iemeslu dēļ:

6.3.1. aktīvā viela ir skaidri identificējama kā piederoša ļoti līdzīgu dipeptīdu mimētiķu DP IV inhibitoru grupai:

- dipeptīdu mimētiķi ir skaidri identificēti patentā. EP 1084705 1. pretenzija skaidri identificē savienojumu, kas ir dipeptidilpeptidāzes IV (DP IV) fermentatīvo aktivitāti pazeminošs efektors, bet 2. pretenzija definē aktīvo savienojumu kā DP IV inhibitoru. Savukārt apraksta 14. rindkopas otrais teikums vēsta: “Aktivitāti pazeminošie efektori saskaņā ar izgudrojumu ietver, piemēram, DP IV inhibitorus, tādus kā dipeptīdu atvasinājumus vai dipeptīdu mimētiķi alanilpirolidīds, izoleiciltiazolidīds, kā arī pseidosubstrāts N-valil-prolīls, O-benzoilhidroksilamīns.” Tātad 14. rindkopā DP IV inhibitori tiek ilustrēti ar dipeptīdu mimētiķu piemēru, turklāt ir minēti divi piemēri savienojumiem, kas pieder dipeptīdu mimētiķu grupai, proti, izoleiciltiazolidīds un alanilpirolidīds. Bez tam izoleiciltiazolidīds ir izmantots piemēros no 1. līdz 3., kuri sniedz datus vairākos atšķirīgos līmeņos. 1. piemērs parāda, ka izoleiciltiazolidīds inhibē DP IV aktivitāti attīrītam fermentam *in vitro*. 2. piemērs parāda, ka izoleiciltiazolidīds inhibē GLP-1<sub>7-36</sub> degradāciju *in vivo*. 3. piemērs parāda, ka izoleiciltiazolidīds pazemina glikozes līmeni asinīs *in vivo*;

- DP IV dipeptiķu mimētiķu inhibitoriem ir ļoti līdzīga struktūra. Tā kā DP IV inhibējošam dipeptiķu mimētiķim ir jāiederas DP IV aktīvās vielas kabatā, šajā fermenta kabatā iederošiem savienojumiem ir strukturāli ierobežojumi. Tāpēc DP IV inhibējošie dipeptiķu mimētiķi ir ar līdzīgu struktūru, proti, visām molekulām ir dipeptiķa dimensijas, tām ir karboksamīdgrupa, kas atdarina prolīna peptiķsaiti, aminogrupa, kas atdarina dipeptiķa N-galu, visām molekulām ir divas hidrofobas grupas, un vismaz viena no tām ir cikliska grupa, kas atdarina prolīna atlikumu;

6.3.2. sitagliptīns, vildagliptīns, saksagliptīns, linagliptīns un alogliptīns ir līdzīgi patentpieteikuma piemēros izmantotajam izoleiciltiazolidīdam, un to var redzēt vienās un tajās pašās strukturālajās pazīmēs, proti: dipeptiķa dimensijas, karboksamīdgrupa, brīva aminogrupa, hidrofobas grupas, kas aptver brīvo aminogrupu un karboksamīdgrupu, un karboksamīdgrupai blakus esošā hidrofobā grupa ir cikliska grupa (*apelācijām pievienota gliptīnu un izoleiciltiazolidīda struktūrformulu salīdzinājuma tabula*);

6.3.3. sitagliptīns, vildagliptīns, saksagliptīns, linagliptīns un alogliptīns ir EP 1084705 izgudrojuma objekts.

Lai gan Patentu valde apgalvo pretējo, pieteicēja ieskatā PAS piešķiršana sitagliptīnam, vildagliptīnam, saksagliptīnam, linagliptīnam un alogliptīnam uz EP 1084705 pamata pilnībā atbilst EST lemtajam lietā C-577/13 (*Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*). EST šajā lietā vērtēja, vai PAS var tikt piešķirts kombinācijas produktam telmisartānam un hidrohlortiazīdam, balstoties uz patentu, kura izgudrojums attiecas tikai uz vienu pašu telmisartānu, un kur telmisartānam jau bija piešķirts PAS kā monoproduktam. Telmisartāns pazemina asinsspiedienu kā angiotenzīna II receptora antagonists, kamēr hidrohlortiazīds darbojas pilnīgi citā kontekstā, proti, nieru spējas aizturēt ūdeni inhibēšanā. Nolēmuma 35. līdz 37. rindkopā EST diskutē, ka PAS nevajadzētu piešķirt kombinācijas produktiem, kuros otrais savienojums nav pamatpatenta izgudrojuma objekts. Šajās lietās turpretī sitagliptīns, vildagliptīns, saksagliptīns, linagliptīns un alogliptīns ir izgudrojuma objekti, jo tie ir DP IV inhibitori, attiecībā uz kuriem izgudrotāji pārstēdzošā kārtā konstatēja, ka DP IV inhibitori vispār var tikt lietoti diabēta ārstēšanai. Turpretī lietā C-577/13 izgudrotāji atklāja benzimidazola atvasinājumus un to noderīgumu augsta asinsspiediena ārstēšanai, taču tur netika izdarīti nekādi pārstēdzoši atklājumi attiecībā uz benzimidazola atvasinājuma un hidrohlortiazīda kombināciju. Tā kā hidrohlortiazīds darbojas pilnīgi citādā kontekstā, otrajam kombinācijas savienojumam nebija nekāda sakara ar izgudrojumu.

Turpretī šajā lietā sitagliptīns, vildagliptīns, saksagliptīns, linagliptīns un alogliptīns veic precīzi tādu pašu funkciju kā EP 1084705 1. pretenzijā definētais DP IV inhibitors un piemēros izmantotais savienojums izoleiciltiazolidīds, un tāpēc uz tiem attiecas izgudrojuma būtība un tie pieder EP 1084705 aktīvo vielu grupai. Tas kļūst acīmredzami, arī salīdzinot pretenzijās definēto izgudrojuma objektu ar produkta raksturojumu sitagliptīnam (un attiecīgi arī vildagliptīnam, saksagliptīnam, linagliptīnam un alogliptīnam, kas izklāstīts Eiropas Zāļu aģentūras sagatavotā Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) sadaļā "Kā sitagliptīns (attiecīgi vildagliptīns, saksagliptīns, linagliptīns un alogliptīns) darbojas?" (*apelācijām pievienotas šo ziņojumu izdrukas*).

Rezumējot jāsaka, ka sitagliptīns, vildagliptīns, saksagliptīns, linagliptīns un alogliptīns ir EP 1084705 izgudrojuma objekti, kuriem Regula 469/2009 paredz kompensāciju arī EST lietas C-577/13 kontekstā;

6.3.4. patenta īpašnieks veiksmīgi veica padziļinātus pētījumus un detalizēti identificēja savu izgudrojumu.

Patentu valde lēmumā ir atsaukusies uz EST nolēmuma lietā C-493/12 43. rindkopu, kur tiesa lēma, ka PAS pieteikuma noraidīšana var tikt attaisnota apstākļos, kad attiecīgā patenta īpašnieks nav veicis darbības, lai padziļinātu un precizētu savu izgudrojumu tādējādi, lai skaidri identificētu aktīvo vielu, kas var tikt komerciāli izmantota zālēs.

Salīdzinājumam, pamatpatenta EP 1084705 pretenzijas konkrēti attiecas tikai uz DP IV inhibitoriem, kas ir spējīgi samazināt endogēno insulinotropo peptiķu GIP<sub>1-42</sub> un GLP-1<sub>7-36</sub> noārdīšanu ar DP IV. Konkrēti, patents īpaši attiecas uz DP IV inhibējošiem dipeptiķu mimētiķiem, jo eksperimentālajā daļā tiek izmantots DP IV inhibējošs dipeptiķu mimētiķis izoleiciltiazolidīds. Patents skaidri apraksta aktīvās vielas terapeitisko lomu un parāda *in vivo* datus, izmantojot DP IV inhibējošo dipeptiķu mimētiķu piemēra savienojumu. Turklāt izgudrotāji tika veikuši padziļinātu izpēti darbu, kas, starp citu, ir redzams arī patenta eksperimentālajā daļā: patentā dotie *in vitro* un *in vivo* pētījumi ne tikai parāda DP IV inhibējošā dipeptiķu mimētiķa izoleiciltiazolidīda terapeitisko iedarbību, bet arī nodrošina testus, kas ir noderīgi, lai

apstiprinātu, ka cita izgudrojuma viela arī uzrāda pretenzijās izklāstīto terapeitisko iedarbību. Turklāt patenta īpašnieks veica lielus ieguldījumus izpētē attiecībā uz izgudrojumu, uzsākot I un II fāzes klīniskos pētījumus par dipeptīdu mimētiķi izoleiciltiazolidīdu (*apelācijām pievienoti kopsavilkumi K. Glund et al, pFr105 "Single dose-escalation study to investigate the safety and tolerability of the DP IV inhibitor P32/98 in healthy volunteers", un Hans-U. Demuth et al, 413-P "Single Dose Treatment of Diabetic Patients by the DP IV Inhibitor P32/98"*). Sitagliptīns, vildagliptīns, saksagliptīns, linagliptīns un alogliptīns ir šīs molekulu klases locekļi, un tiem ir augsta strukturālā līdzība ar piemēros izmantoto izoleiciltiazolidīdu.

No tā izriet, ka patenta EP 1084705 īpašniekiem ir izdevies veikt padziļinātus pētījumus un identificēt izgudrojumu, īpaši padarot iespējamu skaidru pārliecināšanos par aktīvo vielu, kas ir komerciāli izmantojama.

Šīs lietas izskatīšana citās jurisdikcijās arī beidzās ar šādu secinājumu, kas uz EP 1084705 pamata ļāva piešķirt PAS, piemēram, Šveicē, Dānijā un Apvienotajā Karalistē.

7. Apelāciju iesniedzējs 08.01.2021 lietām pievienojis šādus papildu pierādījumus:

7.1. *J.-U. Peters & P. Mattei* 2010. gada publikāciju "*Dipeptidyl Peptidase IV Inhibitors for the Treatment of Type 2 Diabetes*", kurā aprakstīta dažādu gliptīnu attīstība. Publikācijas 110. lappusē ir minēti galvenie atklājumi DP IV kā mērķa savienojuma noteikšanai diabēta ārstēšanā, proti:

- DP IV inhibīcija novērš ātru GLP-1 noārdīšanos un tādējādi saglabā tā cirkulējošo līmeni,
- paaugstināts GLP-1 līmenis palielina no glikozes atkarīgā insulīna sekrēciju un tādējādi samazina glikozes līmeni asinīs, un
- šie efekti ļauj ārstēt diabētu;

7.2. attiecībā uz PAS pieteikumu **C/LV2014/0038/z** sitagliptīnam – *N. A. Thornberry & A. E. Weber* 2007. gada publikāciju "*Discover of JANUVIA™ (Sitagliptin), a Selective Dipeptidyl Peptidase IV Inhibitor for the Treatment of Type 2 Diabetes*", kur 558. lappusē, kreisajā kolonnā ("Biozāļu priekštečvielu licencēšanas pieredze") norādīts, ka sitagliptīna izstrāde sākās ar šī pamatpatenta un savienojuma izoleiciltiazolidīda, kas tiek izmantots pamatpatenta piemēros, licencēšanu. Tas izriet arī no pievienotā *B. Comer* 2013. gada raksta "*Brand of the Year – Januvia*" (skat. sadaļu "Izcelsmes stāsts"). Kļūst skaidrs, ka jebkurš izgudrojumu stāsts, kas saistīts ar sitagliptīnu, nebija nesaistīts ar šī pamatpatenta izgudrojumu.

Tātad sitagliptīna, vildagliptīna, saksagliptīna, linagliptīna un alogliptīna attīstība nebija neatkarīga no šī pamatpatenta secinājumiem attiecībā uz DP IV inhibīciju diabēta ārstēšanai. Šis izgudrojums ir veicinājis šo savienojumu izstrādi kā iespējas diabēta ārstēšanai.

8. Apelācijas padomes sēdē Patentu valdes pārstāve papildus norādīja:

- EST lietā C-650/17 (*Royalty Pharma Collection Trust v Deutsches Patent- und Markenamt*) izskatīja tieši šo PAS lietu un ir sniegusi tai interpretāciju. EST sniegtā interpretācija ir Eiropas Savienības dalībvalstīm saistoša;

- PAS mērķis nav kompensēt jebkuru pētījumu, bet tikai tos, kas rada jaunas vielas. EST ir pakāpeniski, vairākās lietās skaidrojusi, ka vielai, lai uz to iegūtu sertifikātu, ir jābūt skaidri un nepārprotami identificējamai uz pamatpatenta pieteikuma datumu – tātad šajā lietā tas ir 1997. gadā. Bet 1997. gadā neviena gliptīna vēl nebija, proti, nebija zināms, kurš produkts pazemina enzīma aktivitāti. Pamatpatentā EP 1084705 nav skaidri un nepārprotami identificēta viela, tur nav gliptīni pat kā klase pieminēti;

- pamatpatents EP 1084705 ir fundamentālais patents par cukura regulāciju asinīs, tālāk jau ir selektīvie patenti – arī šajā gadījumā, un uz viena no šādiem patentiem, proti, EP 1412357, pamata ir piešķirts PAS sitagliptīnam. No viena gliptīna uz otru var nonākt ar standarta metodi, bet ne no fundamentālā patenta – tur nepieciešams "patstāvīgs radošs darbs" jeb izgudrojuma līmenis;

- Vācijā, kuras tiesa uzdeva prejudiciālos jautājumus EST lietā C-650/17, PAS piešķiršana uz EP 1084705 pamata ir noraidīta.

9. Apelāciju iesniedzēja pārstāvji Apelācijas padomes sēdē papildus norādīja:

- EST lietā C-650/17 ir tikai skaidrojošs raksturs, turklāt tiesai vēl būs jāskaidro, kas ir saprotams ar jēdzienu "patstāvīgs radošs darbs";

- nevienu no pieciem gliptīniem nevar tirgot, nepārkāpjot pamatpatentu;

- pamatpatentā funkcionālā definīcija ir skaidra, un zāļu tirdzniecības atļaujās vielas ir definētas kā DP IV, kas ir atsauce uz pamatpatentu. Pieteicējs, nepiešķirot sertifikātu, nevar tikt sodīts par to, ka tā patents ir funkcionāls. Zāļu grupa un tās pielietojamība pamatpatentā ir definēta – tad arī sākās gliptīni;
- jā, idejas netiek patentētas un PAS tām netiek piešķirti, bet pamatpatents nav ideja, tā ir konkrēta, funkcionāli pēc vairākiem kritērijiem definēta grupa.

## II. Apelācijas lietu materiālu izskatīšanas rezultātā Apelācijas padome **secināja**:

1. No lietu materiāliem var konstatēt, ka uzņēmējsabiedrības Royalty Pharma Collection Trust apelācijas ir iesniegtas saskaņā ar Patentu likumā un Regulā Nr. 469/2009 paredzēto kārtību, līdz ar to nav šķēršļu, lai tās izskatītu pēc būtības.

2. Apelāciju iesniedzējam pieder 1997. gada 24. aprīlī (ar prioritāti no 1996. gada 25. aprīļa) pieteikts un 2014. gada 25. jūnijā piešķirts Eiropas patents EP 1084705, kura darbība pašlaik, apelācijas lietu izskatīšanas brīdī, jau ir beigusies, taču tas bija spēkā 2014. gada 11. decembrī, kad Patentu valdē uz tā pamata tika iesniegti papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumi Nr. **C/LV2014/0038/z**, Nr. **C/LV2014/0039/z**, Nr. **C/LV2014/0040/z**, Nr. **C/LV2014/0041/z** un Nr. **C/LV2014/0042/z** attiecīgi zālēm sitagliptīnam, vildagliptīnam, saksagliptīnam, linagliptīnam un alogliptīnam.

Patents EP 1084705 attiecas uz metodi glikozes līmeņa asinīs pazemināšanai zīdītājiem, izmantojot tā saucamos DP-IV inhibitorus dipeptidilpeptidāzes IV aktivitātes pazemināšanai, tādējādi dodot iespēju regulēt cukura līmeni asinīs cukura diabēta pacientiem. Šis patents ir iesniegts uz fundamentāla pētījuma par jaunas vielu grupas (kura definēta ar iegūstamo efektu) rezultātu – glikozes līmeņa pazemināšanas līdzekļiem asinīs. Līdzeklis patentā ir raksturots ar sasniedzamo rezultātu un lietošanas apstākļiem. Lietā nav strīda par to, ka pie šīs vielu klases (DP IV inhibitoriem) pieder arī sitagliptīns, vildagliptīns, saksagliptīns, linagliptīns un alogliptīns.

Kā izriet no lietas materiāliem, sitagliptīns tika izstrādāts jau pēc patenta EP 1084705 prioritātes datuma, tam 2006. gadā ir piešķirts Eiropas patents EP 1412357 (prioritātes dat. 06.07.2001; īpašnieks – ASV uzņēmējsabiedrība Merck & Co., Inc.), kas ir spēkā arī Latvijā. Uz patenta EP 1412357 pamata Latvijā sitagliptīnam ir piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts **C/LV2007/0005/z**.

3. Patentu valdes lēmumi noraidīt pieteikumus par papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2014/0038/z**, Nr. **C/LV2014/0039/z**, Nr. **C/LV2014/0040/z**, Nr. **C/LV2014/0041/z** un Nr. **C/LV2014/0042/z** piešķiršanu pamatoti ar to, ka šie papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumi neatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) apakšpunkta nosacījumiem.

Regulas Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) apakšpunkts nosaka, ka papildu aizsardzības sertifikātu zālēm piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts sertifikāta pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents.

Tātad visās piecās apelācijas lietās izšķirošais jautājums ir tas, vai papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumos norādītais pamatpatents EP 1084705 aizsargā produktu (aktīvo vielu), kam tiek lūgta sertifikāta piešķiršana – pieteikuma Nr. **C/LV2014/0038/z** gadījumā šī viela ir sitagliptīns, Nr. **C/LV2014/0039/z** gadījumā – vildagliptīns, Nr. **C/LV2014/0040/z** gadījumā – saksagliptīns, Nr. **C/LV2014/0041/z** gadījumā – linagliptīns, bet pieteikuma Nr. **C/LV2014/0042/z** gadījumā – alogliptīns.

4. Apelācijas padomes ieskatā ir lietderīgi vispirms analizēt lietas apstākļus attiecībā uz sertifikāta piešķiršanu sitagliptīnam (PAS pieteikums Nr. **C/LV2014/0038/z**).

5. PAS pieteikuma Nr. **C/LV2014/0038/z** pamatpatents ir Eiropas patents EP 1084705, un saskaņā ar Eiropas Patentu konvencijas 84. pantu tā aizsardzības objektu nosaka patenta pretenzijas. Kas attiecas uz PAS piešķiršanu produktam, tad EST lietā C-322/10 norādījusi, ka šim produktam jābūt minētam pamatpatenta pretenzijās, un šo viedokli papildina EST nolēmums lietā C-493/12, nosakot, ka produkts var būt minēts pretenzijās netieši, taču noteikti un specifiski, interpretējot pretenzijas ar informāciju, kas ir izgudrojuma aprakstā.



6. Patenta EP 1084705 pretenzijas ir formulētas šādi:

1) dipeptidilpeptidāzes IV (DP IV) fermentatīvo aktivitāti pazeminošs līdzeklis (efektors) lietošanai glikozes līmeņa asinīs pazemināšanai zem hiperglikēmijai raksturīgās glikozes koncentrācijas zīdītāja organisma serumā stāvokļa atvieglošanai cukura diabēta gadījumā, turklāt minētais līdzeklis noved pie endogēno insulīnotropo peptīdu GIP<sub>1-42</sub> un GLP-1<sub>7-36</sub> samazinātas noārdīšanas ar DP IV;

2) aktivitāti pazeminošs līdzeklis lietošanai saskaņā ar 1. pretenziju, turklāt minētais līdzeklis ir DP IV inhibitors;

3) aktivitāti pazeminošais līdzeklis lietošanai saskaņā ar 1. vai 2. pretenziju, turklāt minētais līdzeklis tiek ievadīts parenterāli vai enterāli;

4) aktivitāti pazeminošais līdzeklis lietošanai saskaņā ar 3. pretenziju, turklāt minētais līdzeklis tiek ievadīts perorāli zāļu formā kopā ar parastiem nesējmateriāliem.

7. Patenta EP 1084705 aprakstā ir nosaukti vairāki DP IV inhibitori (dipeptīdu atvasinājumi vai dipeptīdu mimētiķi alanilpirolidīds, izoleiciltiazolidīds, kā arī pseidosubstrāts N-valil-prolīls, O-benzoilhidroksilamīns), taču, kā izriet no pretenzijām, šī patenta aizsardzības objekts nav konkrētie DP IV inhibitori, bet gan visu tādu vielu lietošana, kas iedarbojas kā dipeptidilpeptidāzes IV inhibitori.

8. Kā jau minēts iepriekš, Regula Nr. 469/2009 nosaka, ka papildu aizsardzības sertifikātu zālēm piešķir, ja pieteikuma iesniegšanas dienā produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents. Pieteikums Nr. **C/LV2014/0038/z** attiecas uz papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu sitagliptīnam, tātad aktīvajai vielai, kas gan ir aptverta ar pamatpatenta 1. un 2. pretenzijā norādīto funkcionālo definīciju, taču patenta aprakstā tālāk nav individualizēta.

9. Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta interpretācija pēdējo gadu laikā ir bijusi daudzu Eiropas Savienības tiesas prejudiciālo nolēmumu objekts. Nav šaubu, ka EST sniegtā Regulas 469/2009 normu interpretācija ir Eiropas Savienības dalībvalstīm saistoša.

Viena no šādām lietām ir arī EST lieta C-650/17 (*Royalty Pharma Collection Trust v Deutsches Patent- und Markenamt*), kurā nolēmums tika pasludināts 30.04.2020. Šajā lietā EST izskatīja Vācijas Federālās patenta tiesas lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu lietā starp ASV uzņēmējsabiedrību Royalty Pharma Collection Trust un Vācijas Patenta un preču zīmju iestādi lietā par Vācijas Patenta un preču zīmju iestādes atteikumu piešķirt PAS uz pamatpatenta EP 1084705 bāzes attiecībā uz sitagliptīnu, ko izmanto, lai ārstētu cukura diabētu, – tātad lietā, kas atbilst šīs apelācijas lietas ietvaros izskatāmajam strīdam par PAS piešķiršanu sitagliptīnam (PAS pieteikuma Nr. **C/LV2014/0038/z**).

Vācijas Federālā patenta tiesa lietas C-650/17 ietvaros lūdza EST sniegt atbildes uz šādiem trīs jautājumiem:

1) Vai spēkā esošs pamatpatents saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) apakšpunktu aizsargā produktu tikai tad, ja tas ietilpst ar patenta pretenzijām definētā aizsardzības objektā un tādējādi kā konkrēts izpildījuma variants kļūst pieejams lietpratējam?

2) Vai tādējādi, lai būtu izpildītas Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) apakšpunkta prasības, nepietiek ar to, ka attiecīgais produkts gan ir atbilstīgs patenta pretenzijās iekļautai vispārējai aktīvo vielu klases funkcionālajai definīcijai, taču individualizēti kā konkrētu izpildījuma variantu to nevar secināt no pamatpatenta aizsargātās tehniskās specifikācijas?

3) Vai spēkā esošs pamatpatents saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) apakšpunktu vairs neaizsargā produktu tāpēc, ka uz to gan attiecas patenta pretenzijās iekļautā funkcionālā definīcija, taču tas ir izstrādāts patstāvīgā radošā darbā (angliski – *independent inventive step*, vāciski – *eigenständige erfinderische Tätigkeit*) tikai pēc pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas dienas?

10. Eiropas Savienības Tiesa lietā C-650/17 ir nospriedusi, ka Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents šīs tiesību normas izpratnē, ja:

1) tas atbilst vispārējai funkcionālajai definīcijai, kura izmantota kādā no pamatpatenta pretenzijām, un obligāti ietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā – lai gan tas nav individualizēts kā konkrēts realizācijas veids, kas izriet no minētā patenta tehniskās specifikācijas –, **ja to**

2) nozares lietpratējs spēj identificēt, ņemot vērā visus šajā pašā patentā izklāstītos elementus un pamatojoties uz savām vispārējām zināšanām attiecīgajā jomā pamatpatenta iesniegšanas vai prioritātes datumā un tehnikas līmeni šajā pašā datumā (*Apelācijas padomes izcēlumi*).

11. Kas attiecas uz pirmo priekšnoteikumu, proti, vai produkts (sitagliptīns) atbilst vispārējai funkcionālajai definīcijai, kura izmantota kādā no pamatpatenta EP 1084705 pretenzijām, tad Apelācijas padomes ieskatā tas ir izpildīts, jo šis produkts ir aptverts ar pamatpatenta funkcionālo definīciju.

12. Taču ar to vien nepietiek, jo tai pašā laikā nav izpildīts otrs kumulatīvais EST izvirzītais priekšnoteikums:

12.1. ja produkts atbilst vispārējai funkcionālajai definīcijai, kura izmantota kādā no pamatpatenta pretenzijām, tomēr tas nav individualizēts kā konkrēts realizācijas veids, kas izriet no minētā patenta tehniskās specifikācijas, tad attiecībā uz šo produktu ir jāizpildās otrajam kritērijam (priekšnoteikumam) – arī šādā gadījumā nozares lietpratējam jāspēj konkrēto produktu specifiskā veidā identificēt, jo viņam to ļauj šajā pašā patentā izklāstītie elementi, kā arī viņa vispārējās zināšanas attiecīgajā jomā pamatpatenta iesniegšanas vai prioritātes datumā un tehnikas līmenis šajā pašā datumā. Šajā konkrētajā gadījumā pamatpatents EP 1084705 nozares lietpratējam šādu informāciju nesniedz;

12.2. ja arī pieņemtu, ka nozares lietpratējs, ja viņa rīcībā būtu sitagliptīns, pamatpatenta prioritātes datumā ar pamatpatentā ietvertajiem un no tehnikas līmeņa zināmajiem pierādīšanas paņēmieniem varētu secināt, ka sitagliptīns ir DP IV inhibitors pamatpatenta EP 1084705 nozīmē, tad tomēr šis pieņēmums neatbild otrajam EST testa jautājumam – vai nozares lietpratējs to spēj identificēt, ņemot vērā visus šajā pašā patentā izklāstītos elementus pamatpatenta iesniegšanas vai prioritātes datumā.

13. Tātad pamatpatenta EP 1084705 prioritātes datumā (25.04.1996) produkts (sitagliptīns) nozares lietpratējam nebija identificējams, līdz ar to nav izpildītas Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta prasības.

Šādu secinājumu apstiprina arī fakts, ka ASV uzņēmēj sabiedrība Merck & Co., Inc. par tās vēlāk izstrādāto sitagliptīnu 2006. gadā saņēma vielas patentu EP 1412357, kas nebūtu iespējams, ja nozares lietpratējam sitagliptīns būtu identificējami atklāts jau pamatpatentā EP 1084705 un tādējādi attiecībā uz vēlāko vielas patentu būtu uzskatāms par jau zināmu.

14. Iepriekšminēto situāciju EST ir uzskatāmi paskaidrojusi, lietas C-650/17 ietvaros atbildot uz Vācijas Federālās patentu tiesas uzdoto trešo jautājumu. Tiesa ir norādījusi, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka produktu neaizsargā spēkā esošs pamatpatents šīs tiesību normas izpratnē, ja tas – lai gan uz to attiecas šā patenta pretenzijās ietvertā funkcionālā definīcija – pēc pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas datuma ir ticis izstrādāts patstāvīga radošā darba rezultātā (angliski “*independent inventive step*”, vāciski “*eigenständige erfinderische Tätigkeit*”; līdz ar to latviski būtu jāsaprot, ka vēlāk izstrādātajam produktam piemīt izgudrojuma līmenis, resp., izgudrojums nav acīmredzams lietpratējam attiecīgajā tehnikas jomā – Apelācijas padomes piezīme).

EST šajā lietā ir arī norādījusi, ka, kā izriet no atbildes uz pirmo un otro jautājumu, produktu var uzskatīt par tādu, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) apakšpunkta izpratnē, tikai tad, ja no nozares lietpratēja viedokļa, pamatojoties uz tā vispārējām zināšanām attiecīgajā jomā šī patenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā un pamatojoties uz tehnikas līmeni tajā pašā datumā, šis produkts ir konkrēti identificējams, ņemot vērā visus šajā patentā izklāstītos elementus (skat. C-650/17, 48. rindkopu). Taču tas tā nav tāda produkta gadījumā, kas pēc pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datuma ir izstrādāts patstāvīga radošā darba rezultātā (skat. turpat, 49. rindkopu).

Ar to EST vēlreiz ir paskaidrojusi, ka tādu rezultātu ņemšana vērā, kas iegūti no pētījumiem, kuri veikti pēc pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datuma, ir pretrunā Regulas Nr. 469/2009 mērķim, un tādēļ tā nav pieļaujama (skat. turpat, 45. rindkopu, un C-121/17 (Teva UK Ltd un citi v Gilead Sciences Inc.), 50. rindkopu). Ja varētu ņemt vērā šādus pētījumu rezultātus, PAS varētu ļaut tā īpašniekam nepamatoti saņemt aizsardzību attiecībā uz šiem rezultātiem, lai gan tie nebija zināmi nevienā no šiem datumiem.

15. Pamatpatents EP 1084705 nav tādu pētījumu rezultāts, kurā izgudrojums ir padziļināti precizēts tādējādi, lai skaidri identificētu aktīvo vielu, kuru var izmantot komerciāli zālēs, un tātad tas nevar būt par pamatpatentu papildu aizsardzības sertifikātam.

Arī lietā C-493/12 EST ir norādījusi, ka, ņemot vērā Regulas 469/2009 mērķi, atteikums apmierināt PAS pieteikumu attiecībā uz aktīvo vielu, kas nav konkrēti minēta šāda pieteikuma atbalstam izmantotajā [Eiropas Patentu iestādes] izsniegtajā patentā, ... – var tikt attaisnots, jo attiecīgā patenta īpašnieks nav veicis darbības, lai padziļinātu un precizētu savu izgudrojumu tādejādi, lai skaidri identificētu aktīvo vielu, kas var tikt komerciāli izmantota zālēs (*skat. 43. rindkopu*).

16. Tātad pieteikums Nr. **C/LV2014/0038/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *sitagliptīns* (*JANUVIA, XELEVIA*) neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nosacījumiem, proti, šajā pieteikumā norādītais pamatpatents EP 1084705 neaizsargā produktu (aktīvo vielu), kam tiek lūgta sertifikāta piešķiršana.

Līdz ar to apelācija par Patentu valdes 2016. gada 4. februārī pieņemto lēmumu PAS pieteikuma Nr. **C/LV2014/0038/z** lietā ir noraidāma.

17. Apelācijas padomes ieskatā secinājumus, kas šajā lietā izdarīti attiecībā uz zālēm *sitagliptīnu* un līdz ar to uz papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu Nr. **C/LV2014/0038/z**, var attiecināt arī uz papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumiem Nr. **C/LV2014/0039/z** (*vildagliptīns*), Nr. **C/LV2014/0040/z** (*saksagliptīns*), Nr. **C/LV2014/0041/z** (*linagliptīns*) un Nr. **C/LV2014/0042/z** (*alogliptīns*). Visos šajos gadījumos runa ir par gliptīniem, no kuriem neviens nebija zināms ne 1996. gadā, ne arī 1997. gadā (vismaz lietā par to pierādījumu nav). Apelāciju iesniedzējs nav arī norādījis nevienu argumentu, kādēļ pret šiem četriem gliptīniem PAS piešķiršanas sakarā būtu jāizturas citādāk nekā pret *sitagliptīnu*.

Tātad arī apelācijas par Patentu valdes 2016. gada 4. februārī pieņemtajiem lēmumiem papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu Nr. **C/LV2014/0039/z** (*vildagliptīns*), **C/LV2014/0040/z** (*saksagliptīns*), Nr. **C/LV2014/0041/z** (*linagliptīns*) un Nr. **C/LV2014/0042/z** (*alogliptīns*) lietās ir noraidāmas.

**III.** Ņemot vērā šā lēmuma I un II daļā minētos argumentus un secinājumus, Rūpnieciskā īpašuma apelācijas padome, vadoties no Patentu likuma 39. panta noteikumiem par apelācijām un 40. un 42. panta noteikumiem par apelāciju izskatīšanu (kuri bija spēkā līdz 2015. gada 31. decembrim un piemērojami šajā lietā saskaņā ar Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma Pārejas noteikumu 1. un 3. punktu) un pamatojoties uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (Kodificēta versija) 3. panta a) apakšpunkta noteikumiem, **nolemj:**

1. noraidīt uzņēmēj sabiedrības Royalty Pharma Collection Trust (ASV) apelāciju par Patentu valdes 2016. gada 4. februārī pieņemto lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. **C/LV2014/0038/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *sitagliptīns* (*JANUVIA, XELEVIA*);

2. noraidīt uzņēmēj sabiedrības Royalty Pharma Collection Trust (ASV) apelāciju par Patentu valdes 2016. gada 4. februārī pieņemto lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. **C/LV2014/0039/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *vildagliptīns* (*GALVUS*);

3. noraidīt uzņēmēj sabiedrības Royalty Pharma Collection Trust (ASV) apelāciju par Patentu valdes 2016. gada 4. februārī pieņemto lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. **C/LV2014/0040/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *saksagliptīns* (*ONGLYZA*);

4. noraidīt uzņēmēj sabiedrības Royalty Pharma Collection Trust (ASV) apelāciju par Patentu valdes 2016. gada 4. februārī pieņemto lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. **C/LV2014/0041/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *linagliptīns* (*TRAJENTA*);

5. noraidīt uzņēmēj sabiedrības Royalty Pharma Collection Trust (ASV) apelāciju par Patentu valdes 2016. gada 4. februārī pieņemto lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. **C/LV2014/0042/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *alogliptīns* (*VIPIDIA*);

6. Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamentam, pamatojoties uz šo lēmumu, Regulā Nr. 469/2009 un Patentu likumā noteiktajā kārtībā veikt nepieciešamās darbības, kas ir saistītas ar papildu

aizsardzības sertifikātu Nr. C/LV2014/0038/z, Nr. C/LV2014/0039/z, Nr. C/LV2014/0040/z, Nr. C/LV2014/0041/z un Nr. C/LV2014/0042/z pieteikumu noraidīšanu.

Lietas dalībnieks, kas nepiekrīt šim lēmumam, var triju mēnešu laikā no šā lēmuma paziņošanas dienas (Paziņošanas likums, 5. līdz 9. pants) vērsties tiesā saistībā ar šo lēmumu atbilstoši Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma 98. pantā un Civilprocesa likuma 30.<sup>3</sup> nodaļā noteiktajai kārtībai.

Prasības pieteikums iesniedzams Rīgas pilsētas Vidzemes priekšpilsētas tiesā. Personai, kas iesniegusi tiesā prasības pieteikumu, ir pienākums ne vēlāk kā septiņas dienas pēc prasības pieteikuma iesniegšanas informēt par to Apelācijas padomi. Lietas ierosināšana tiesā aptur Apelācijas padomes lēmuma izpildi.

Šis lēmums stājas spēkā Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma 99. pantā noteiktajā kārtībā.

Lietas izskatīšanas sastāva priekšsēdētāja: /personiskais paraksts/ D. Liberte

Lietas izskatīšanas sastāva locekļi: /personiskais paraksts/ I. Plūme-Popova

/personiskais paraksts/ I. Bukina