



Latvijas Republikas Patentu valde

RŪPNIECISKĀ ĪPAŠUMA APELĀCIJAS PADOME

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

Apelācijas lietu šifri:

RIAP/2021/C/LV2015/0025/z (PAP-2020-4),

RIAP/2021/C/LV2016/0023/z (PAP-2020-6)

LĒMUMS

Rīgā

2021. gada 12. oktobrī

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

priekšsēdētāja – D. Liberte,
locekļi – J. Bērzs un I. Plūme-Popova,
sekretāre – L. Kliģe,

2021. gada 14. maijā attālināti, *MSTeams* platformā Apelācijas padomes sēdē izskatīja apelācijas, kuras, vadoties no Patentu likuma 39. panta, 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, kā arī Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma (turpmāk – RIPL) 58. panta noteikumiem, uzņēmēj sabiedrības Halozyme, Inc. (ASV) (turpmāk arī – apelāciju iesniedzējs vai pieteicējs) vārdā profesionālie patentpilnvarnieki patentu jomā A. Lāce un A. Kromanis iesnieguši:

2020. gada 11. septembrī par Patentu valdes 2020. gada 13. jūnijā pieņemto lēmumu noraidīt pieteikumu Nr. **C/LV2015/0025/z** par papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk arī – PAS, sertifikāts) piešķiršanu attiecībā uz zālēm *trastuzumaba un rekombinantās cilvēka hialuronidāzes kombinācija (Herceptin)* (pieteikuma iesniegšanas datums 21.07.2015; pamatpatents EP 2163643: “Šķīstošs hialuronidāzes glikoproteīns (sHASEGP), metode tā iegūšanai, izmantošana un to saturošas farmaceitiskas kompozīcijas”; pamatpatenta pieteik. dat. 05.03.2004; pamatpatenta piešķiršanas dat. 21.01.2015; pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā EU/1/00/145/002, 26.08.2013, Herceptin – trastuzumabs) un

2020. gada 22. oktobrī par Patentu valdes 2020. gada 22. jūlijā pieņemto lēmumu noraidīt pieteikumu Nr. **C/LV2016/0023/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *rituksimaba un rekombinantās cilvēka hialuronidāzes kombinācija (Mabthera)* (pieteikuma iesniegšanas datums 06.07.2016; pamatpatents EP 2405015: “Šķīstošs hialuronidāzes glikoproteīns (sHASEGP), metode tā iegūšanai, lietošana un to saturošas farmaceitiskas kompozīcijas”; pamatpatenta pieteik. dat. 05.03.2004; pamatpatenta piešķiršanas dat. 06.01.2016; pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā EU/1/98/067/003, 26.03.2014, Mabthera – rituksimabs).

Patentu valdes lēmums noraidīt pieteikumu par papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2015/0025/z** piešķiršanu pamatots ar to, ka:

- pieteicējs nav noteiktajā termiņā atbildējis uz Patentu valdes pieprasījumu un
- šis sertifikāta pieteikums neatbilst Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkta un 3. panta a), b) un d) apakšpunktu nosacījumiem, proti, šajā papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumā norādītais pamatpatents EP 2163643 neaizsargā produktu (aktīvo vielu), kam tiek lūgta sertifikāta piešķiršana, turklāt zāļu tirdzniecības atļauja, kas norādīta sertifikāta pieteikumā, nav pirmā atļauja laist attiecīgo produktu tirgū kā zāles.

Patentu valdes lēmums noraidīt pieteikumu par papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2016/0023/z** piešķiršanu pamatots ar to, ka šis sertifikāta pieteikums neatbilst Regulas 469/2009

1. panta b) apakšpunkta, 3. panta a) un d) apakšpunktu nosacījumiem, proti, šajā papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumā norādītais pamatpatents EP 2405015 neaizsargā produktu (aktīvo vielu), kam tiek lūgta sertifikāta piešķiršana, turklāt zāļu tirdzniecības atļauja, kas norādīta sertifikāta pieteikumā, nav pirmā atļauja laist attiecīgo produktu tirgū kā zāles.

Apelāciju iesniedzējs nepiekrīt Patentu valdes lēmumu pamatojumam, lūdz šos lēmumus atcelt un izdot pieteicējam labvēlīgus administratīvos aktus par papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2015/0025/z** un Nr. **C/LV2016/0023/z** piešķiršanu.

Saskaņā ar RIPL 66. panta pirmās daļas noteikumiem attiecīgi 2020. gada 24. septembrī un 2020. gada 27. oktobrī apelācijas iesniegumi nodoti Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamentam, kas pieņēmis lēmumus, par kuriem iesniegti apelācijas iesniegumi. 2020. gada 2. oktobrī Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošā eksperte M. Rozenblate e-pasta vēstulē informējusi Apelācijas padomi, ka Patentu valde uzskata, ka nav pamata grozīt tās noraidījuma lēmumu attiecībā uz pieteikumu Nr. **C/LV2015/0025/z**. Attiecībā uz pieteikumu Nr. **C/LV2016/0023/z** Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošā eksperte M. Rozenblate 2021. gada 8. janvārī e-pasta vēstulē informējusi Apelācijas padomi, ka Patentu valdes lēmums netiek atcelts.

04.01.2021 un 16.04.2021 Apelācijas padomē saņemti papildu paskaidrojumi apelācijai sertifikāta Nr. **C/LV2015/0025/z** lietā, bet 08.01.2021 un 30.04.2021 – papildu paskaidrojumi apelācijai sertifikāta Nr. **C/LV2016/0023/z** lietā.

Uzskatot, ka abu apelācijas lietu izskatīšana mutvārdu procesā ļaus objektīvāk noskaidrot lietas patiesos apstākļus, Apelācijas padome pēc sava ieskata attiecīgi 05.01.2021 un 13.01.2021 abām lietām noteikusi izskatīšanu mutvārdu procesā Apelācijas padomes sēdē.

20.04.2021 Apelācijas padome saņēma Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošās ekspertes M. Rozenblates priekšlikumu apelācijas par Patentu valdes lēmumiem noraidīt papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumus Nr. **C/LV2015/0025/z** un Nr. **C/LV2016/0023/z** skatīt kopā, vienā lietvedībā. Lūgums pamatots ar to, ka abas lietas ir praktiski identiskas, abās ir viena un tā pati problēma un abi pamatpatenti (EP 2163643 un EP 2405015) ir izdalīti no viena “mātes patenta” EP 1603541. 23.04.2021 apelāciju iesniedzēja pārstāve A. Lāce informēja Apelācijas padomi, ka apelāciju iesniedzējam nav iebildumu pret abu apelāciju apvienošanu vienā lietvedībā.

Nemot vērā iepriekš minēto un saskaņā ar RIPL 67. panta otrās daļas noteikumiem Apelācijas padome 26.04.2021 abas apelācijas lietas apvienoja vienā lietvedībā, jo tās ir viena veida lietas, tajās piedalās vieni un tie paši lietas dalībnieki un šāda apvienošana sekmēs lietu ātrāku un pareizāku izskatīšanu.

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.

Apelācijas padomes sēdes sākumā Patentu valdes pārstāve M. Rozenblate paziņoja, ka neuztur spēkā lēmumu noraidīt pieteikumu par papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2015/0025/z** piešķiršanu tiktāl, ciktāl lēmums pamatots ar neatbilstību Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunkta nosacījumiem.

Aprakstošā daļa

1.1. Eiropas Patentu iestāde 2015. gada 21. janvārī piešķīrusi uzņēmējsabiedrībai Halozyme, Inc. (ASV) Eiropas patentu EP 2163643 ar nosaukumu “*Soluble hyaluronidase glycoprotein (sHASEGP), process for preparing the same, uses and pharmaceutical compositions comprising thereof*” (Šķīstošs hialuronidāzes glikoproteīns (sHASEGP), metode tā iegūšanai, izmantošana un to saturošas farmaceutiskas kompozīcijas). Šī patenta pieteikums ir izdalīts no patentieteikuma EP 04717941.1 (patenta numurs EP 1603541).

Paziņojums par Eiropas patenta EP 2163643 stāšanos spēkā Latvijā publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā "Izgdrojumi, Preču Zīmes un Dizainparaugi" Nr. 8/2015 (20.08.2015) – sadaļā "Attiecinātie Eiropas patenti" (1159. lpp.).

1.2. Eiropas Patentu iestāde 2016. gada 6. janvārī piešķirusi uzņēmējsabiedrībai Halozyme, Inc. (ASV) Eiropas patenta EP 2405015 ar nosaukumu "*Soluble hyaluronidase glycoprotein (sHASEGP), process for preparing the same, uses and pharmaceutical compositions comprising thereof*" (Šķīstošs hialuronidāzes glikoproteīns (sHASEGP), metode tā iegūšanai, lietošana un to saturošas farmaceitiskas kompozīcijas). Šī patenta pieteikums ir izdalīts no patentpateikumiem EP 04717941.1 un EP 09012669.9 (patentu numuri attiecīgi EP 1603541 un EP 2177620).

Paziņojums par Eiropas patenta EP 2405015 stāšanos spēkā Latvijā publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā "Izgdrojumi, Preču Zīmes un Dizainparaugi" Nr. 10/2016 (20.10.2016) – sadaļā "Attiecinātie Eiropas patenti" (1532. lpp.).

2.1. Patentu valdē 21.07.2015 saņemts uzņēmējsabiedrības Halozyme, Inc. pieteikums Nr. **C/LV2015/0025/z** papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai saskaņā ar Regulu 469/2009. Pieteikums attiecas uz zālēm *trastuzumaba un rekombinantas cilvēka hialuronidāzes kombinācija (Herceptin)*, un tajā kā pamatpatents norādīts Eiropas patents EP 2163643 (patenta īpašnieks – Halozyme, Inc. (ASV); pieteik. Nr. 09012670.7; pieteik. dat. 05.03.2004; piešķiršanas dat. 21.01.2015).

Pieteikumam pievienots Eiropas Komisijas (turpmāk arī – Komisija, EK) 26.08.2013 īstenošanas lēmums K(2013)5603, ar ko groza tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm *Herceptin – trastuzumabs*, kura piešķirta ar 28.08.2000 lēmumu C(2000)2539 (atļauja EU/1/00/145/001); lēmuma adresāts ir Lielbritānijas uzņēmējsabiedrība Roche Registration Limited. Pieteikumam pievienotas arī pamatpatenta EP 2163643 pretenzijas, zāļu *Herceptin* (15 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai) un *Herceptin* (600 mg šķīdums injekcijām flakonā) apraksti, sākotnējais EK 28.08.2000 lēmums C(2000)2539 par tirdzniecības atļaujas EU/1/00/145/001 piešķiršanu *trastuzumaba* intravenozai ievadīšanai (kur produktā nav hialuronidāzes komponenta), kā arī pieteicēja paskaidrojums:

- par produktu, kam ar EK lēmumu K(2013)5603 ir piešķirta tirdzniecības atļauja EU/1/00/145/002 subkutānai ievadīšanai,

- par produkta saikni ar pamatpatenta pretenzijām,

- par to, kāpēc hialuronidāzes komponents būtu uzskatāms par aktīvo vielu, nevis palīgvielu.

Paziņojums par PAS pieteikumu Nr. **C/LV2015/0025/z** saskaņā ar Regulas 469/2009 9. pantu publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā "Izgdrojumi, Preču Zīmes un Dizainparaugi" Nr. 9/2015 (20.09.2015).

2.2. Patentu valdē 06.07.2016 saņemts uzņēmējsabiedrības Halozyme, Inc. pieteikums Nr. **C/LV2016/0023/z** papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai saskaņā ar Regulu 469/2009. Pieteikums attiecas uz zālēm *rituksimaba un rekombinantas cilvēka hialuronidāzes kombinācija (Mabthera)*, un tajā kā pamatpatents norādīts Eiropas patents EP 2405015 (patenta īpašnieks – Halozyme, Inc. (ASV); pieteik. Nr. 10183410.9; pieteik. dat. 05.03.2004; piešķiršanas dat. 06.01.2016).

Pieteikumam pievienots EK 21.03.2014 īstenošanas lēmums K(2014)2048, ar ko groza tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm *Mabthera – rituksimabs*, kura piešķirta ar 02.06.1998 lēmumu C(1998)1464 (atļauja EU/1/98/067/001-002); lēmuma adresāts ir Lielbritānijas uzņēmējsabiedrība Roche Registration Limited. Pieteikumam pievienotas arī pamatpatenta EP 2405015 pretenzijas, zāļu *MabThera* (100 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai), *MabThera* (500 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai) un *MabThera* (1400 mg šķīdums subkutānām injekcijām) apraksti, kā arī pieteicēja paskaidrojums par produkta saikni ar pamatpatenta pretenzijām, kā arī to, kāpēc hialuronidāzes komponents būtu uzskatāms par aktīvo vielu, nevis palīgvielu.

Paziņojums par PAS pieteikumu Nr. **C/LV2016/0023/z** saskaņā ar Regulas 469/2009 9. pantu publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā "Izgdrojumi, Preču Zīmes un Dizainparaugi" Nr. 9/2016 (20.09.2016).

3. Lietas Nr. **C/LV2015/0025/z** izskatīšana Patentu valdē notikusi šādi:

3.1. Patentu valde 21.10.2015 informējusi pieteicēju, ka tās ieskatā papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums Nr. **C/LV2015/0025/z** ir noraidāms šādu iemeslu dēļ:

3.1.1. pamatpatents EP 2163643 attiecas uz rekombinantās hialuronidāzes iegūšanas paņēmieni, kā arī tās izmantošanu farmaceutiskās kompozīcijās. Pamatpatentā nav pierādījumu par hialuronidāzes lietošanu par aktīvo vielu krūts vēža ārstēšanai. Pamatpatentā hialuronidāzes lietošana ir izklāstīta, piemēram, patenta apraksta [0046], [0049], [0292], [0361] un [0362] rindkopā, un visos gadījumos hialuronidāzes loma ir definēta kā glikozamīnglikānu eliminēšana, veidojot kanālus citu molekulu (arī proteīnu, kuru izmērs ir mazāks par 500 nm) difūzijai intersticiālajā telpā, citu molekulu distribūcijas paātrināšana, subkutāni ievadītu vielu izplatīšanās atvieglošana, lai veicinātu to terapeitisko iedarbību, – proti, raksturota hialuronidāzes kā citu vielu iedarbības atvieglošanas loma. Attiecībā uz vēža ārstēšanu ir tikai literatūras atsauces par ietekmi uz eksperimentālu audzēju augšanu pelēm [0362] rindkopā. Tātad patentētais izgudrojums neatklāj hialuronidāzi kā aktīvo vielu krūts vēža ārstēšanai;

3.1.2. tirdzniecības atļauja EU/1/00/145/002, kas ir atļaujas EU/1/00/145/001 (piešķirta 28.08.2000) grozījums attiecībā uz trastuzumaba zālēm subkutānai ievadīšanai un ir piešķirta 26.08.2013, neatbilst Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunkta prasībām, proti, tā neattiecas uz hialuronidāzi kā produktu (aktīvo vielu) šīs regulas kontekstā. Minētajā tirdzniecības atļaujā hialuronidāze minēta kā palīgviela, tās loma raksturota zāļu apraksta 49. lappusē, 5.1. sadaļā, kur minēts, ka rekombinantā cilvēka hialuronidāze (rHuPH20) ir enzīms, kuru lieto, lai uzlabotu vienlaikus subkutāni lietoto zāļu dispersiju un uzsūkšanos. Citas informācijas par hialuronidāzes lomu krūts vēža ārstēšanā nav.

Regulas 469/2009 4. pants nosaka, ka sertifikātu var piešķirt produktam, kurš ietilpst patenta piešķirtās aizsardzības robežās un kuram kā zālēm ir piešķirta tirdzniecības atļauja. Hialuronidāzei kā produktam nav piešķirta tirdzniecības atļauja. Šo nosacījumu kā obligātu apstiprina arī Eiropas Savienības Tiesa (turpmāk – EST) lietas C-631/13 (*Arne Forsgren v Österreichisches Patentamt [2015]*) nolēmuma 34. rindkopā;

3.1.3. savukārt antivietai trastuzumabam jau agrāk ir bijušas piešķirtas vairākas tirdzniecības atļaujas, piemēram, jau minētā EU/1/00/145/001 (28.08.2000), bet uz tās pamata sertifikātu vairs piešķirt nevar, jo tā neatbilst Regulas 469/2009 7. panta 1. punktam, savukārt uz tirdzniecības atļaujas EU/1/13/885 pamata jau ir piešķirts sertifikāts produktam trastuzumaba emtanzīns (*C/LV2013/0027/z*).

Šajā gadījumā hialuronidāzes pievienošana trastuzumabam nav bijusi klīnisko pētījumu priekšmets, un tirdzniecības atļauja neatspoguļo hialuronidāzes kā aktīvās vielas (produkta) lomu. Līdz ar to uz šo gadījumu ir attiecināms EST lietas C-631/13 nolēmuma 38. rindkopā secinātais, ka, tā kā tirdzniecības atļaujas procedūrā nav ietverts neviens izmēģinājums, nedz arī dati par [hialuronidāzes] terapeitisko iedarbību, tas nav varējis aizkavēt pamatpatenta izmantošanu tirdzniecībā. Šādos apstākļos PAS piešķiršana būtu pretrunā Regulā Nr. 469/2009 izvirzītajam mērķim vismaz daļēji kompensēt patentētā izgudrojuma izmantošanas tirdzniecībā kavējumu, kurš radies laikā, kas vajadzīgs pirmās tirdzniecības atļaujas Eiropas Savienībā saņemšanai,

un uzaicinājusi pieteicēju sniegt pretargumentus vai papildu skaidrojumus;

3.2. pieteicējs 21.04.2016 atbildes vēstulē Patentu valdei, analizējot lietas apstākļus galvenokārt kontekstā ar EST lietu C-631/13, norādījis:

3.2.1. rHuPH20 pašai par sevi noteikti ir farmaceutiska iedarbība, kas dod tai tiesības kļūt par kombinācijas produkta definīcijas sastāvdaļu saskaņā ar Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunktu, kam piešķirta tirdzniecības atļauja EU/1/00/145/002 un kam var tikt piešķirts PAS saskaņā ar Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunktu:

- EST lietas C-631/13 nolēmumā apstiprināja, ka saskaņā ar Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunktu “jēdziens *aktīvā viela* ... saistīts ar vielām, kuras pašas par sevi izraisa farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību”;

- rHuPH20 ir vispāratzīta kā viela ar samērā spēcīgu ķīmisku, audus modificējošu iedarbību pacientu organismā. Tā ir ferments, kas pacienta ārpusšūnas matricā aktīvi sadala hialuronānu. Tādējādi rHuPH20 zemādas audos aktīvi rada ievērojami modificētu fizioloģisko vidi. Zemādas audu fizioloģiskās funkcijas ir pamatos modificētas jau tāpēc vien, ka rHuPH20 fermentatīvā darbība aizvāc zemādas barjeras šķidrumiem. Tas ir nepārprotami, ka zemādas audu fizioloģiskās funkcijas vairs nav tādas pašas pēc tam,

kad rHuPH20 ir sadalījusi hialuronānu ar farmakoloģisko mērķi darīt iespējamu jaunu krūts vēža ārstēšanu kombinācijā ar trastuzumabu;

- ir nepieļaujami paļauties tikai uz tirdzniecības atļaujā atrodamo formālo terminoloģiju, patiesībā noteicošās ir vielas faktiskās īpašības;

- saskaņā ar EST nolēmumu lietā C-11/13 (*Bayer CropScience AG v Deutsches Patent- und Markenamt [2014]*) PAS saņemšanai atbilstīgas vielas relevantā “faktiskā” darbība var būt arī netieša, t.i., var atbalstīt citas vielas darbību;

3.2.2. rHuPH20 noteikti bija to klīnisko pētījumu priekšmets, kas tika pieprasīti administratīvās atļaujas iegūšanas procedūras gaitā Regulas 469/2009 2. panta izpratnē, pirms piešķirt tirdzniecības atļauju, un kas tāpēc aizkavēja pamatpatenta komerciālo izmantošanu. EST judikatūra ir noskaidrojusi, ka šādos apstākļos tirdzniecības atļaujā lietotā terminoloģija nav noteicoša.

Kā liecina zāļu apraksts, atļaujas piešķiršanai jaunajam, rHuPH20 saturošajam kombinācijas produktam ārstēšanai, ievadot subkutāni, bija nepieciešami atsevišķi klīniskie pētījumi. Šie pētījumi ietvēra ar ievadīšanu saistītas reakcijas, infekcijas, hipertensiju, imunogenitāti;

3.3. Patentu valde 05.10.2017 paziņojusi pieteicējam, ka joprojām uzskata, ka sertifikāts nav piešķirams, papildus jau agrāk norādītajiem iemesliem minot to, ka lietas materiāli nepierāda, ka hialuronidāze attiecībā uz zāļu tirdzniecības atļaujā EU/1/00/145/002 norādīto terapeitisko indikāciju “krūts vēzis” vai “metastātisks krūts vēzis” ir aktīvā viela Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkta izpratnē.

Patentu valde uzskata, ka Eiropas Savienības Tiesa lietas C-631/13 nolēmuma 35. un 54. rindkopā ir norādījusi, ka Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkts ir interpretējams tādējādi, ka “[vielas] kvalificēšana par *aktīvo vielu* šīs tiesību normas izpratnē tiek pieļauta tikai tad, ja ir pierādīts, ka [šai vielai ir pašai] sava farmakoloģiskā, imunoloģiskā vai metaboliskā iedarbība, kas ir aptverta ar tirdzniecības atļaujā ietvertām terapeitiskām indikācijām”. Hialuronidāzei nav pašai savas farmakoloģiskās iedarbības attiecībā uz tirdzniecības atļaujas terapeitiskajām indikācijām.

Patentu valde arī uzskata, ka nav pamatota pieteicēja atsauce uz EST lietu C-11/13, kurā tika lemts par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1610/96 (1996. gada 23. jūlijs) par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (turpmāk – Regula 1610/96), jo aktīvās vielas definīcijas Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunktā un Regulas 1610/96 1. panta 3. punkta 3) apakšpunktā (*tā tekstā, taču, visticamāk, domāts Regulas 1610/96 1. panta 3. apakšpunkts – Apelācijas padomes piezīme*) nav vienādas;

3.4. atbildot uz Patentu valdes 05.10.2017 paziņojumu, pieteicējs savā 04.04.2018 vēstulē norāda, ka nepiekrīt Patentu valdes paziņojumā izklāstītajam, kā arī lūdz apturēt pieteikuma izskatīšanu līdz EST nolēmumam lietā C-443/17 (*Abraxis Bioscience LLC v Comptroller General of Patents*), kas uzskatāma par saistošu šī PAS pieteikuma izskatīšanā;

3.5. pēc tam, kad EST 21.03.2019 pasludināja spriedumu lietā C-443/17, Patentu valde 27.03.2019 paziņojusi pieteicējam, ka tās ieskatā šis spriedums apstiprina Patentu valdes viedokli, ka PAS trastuzumaba un rekombinantas cilvēka hialuronidāzes kombinācijai nav piešķirams. Papildus jau iepriekš norādītajam no šī sprieduma izriet, ka Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunkts jāskata kopsakarā ar šīs regulas 1. panta b) apakšpunktu un šajā sakarā produkts, kuram tiek lūgts PAS, ir definējams šaurā nozīmē (sprieduma 26. un 42. rindkopa) kā aktīvā viela, kurai kā zālēm ir piešķirta tirdzniecības atļauja, turklāt šai atļaujai jābūt pirmajai atļaujai laist tirgū produktu kā zāles Eiropas Savienības tirgū.

Trastuzumabam pirmā tirdzniecības atļauja tika piešķirta 28.08.2000, bet 26.08.2013 grozītā tirdzniecības atļauja neattiecas uz jaunu produktu, jo hialuronidāzes komponents nav šo zāļu aktīvā viela/vielu kombinācija “šaurā nozīmē”. Hialuronidāze ir zāļu palīgviela, kā tas minēts tirdzniecības atļaujas 6.1. punktā.

Līdz ar to Patentu valdes ieskatā pieteikums Nr. **C/LV2015/0025/z** ir noraidāms kā neatbilstošs Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunktam un 3. panta a), b) un d) apakšpunktiem.

Ar šo paziņojumu Patentu valde arī uzaicinājusi pieteicēju 3 mēnešu laikā iesniegt pretargumentus;

3.6. pēc tam, kad Patentu valde 03.07.2019 pagarinājusi termiņu atbildes sniegšanai uz tās 27.03.2019 paziņojumu, pieteicējs 27.09.2019 informējis Patentu valdi, ka nepiekrīt iepriekšminētajā paziņojumā izklāstītajam, un lūdzis pārskatīt iestādes nostāju. Lūgums pamatots ar argumentu, ka EST lietā

C-443/17 secinātais neaizliedz PAS piešķiršanu saskaņā ar EST lietā C-130/11 (*Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd v Comptroller-General of Patents [2012]*) secināto.

Pieteicējs arī lūdzis gadījumā, ja eksperte nepieņem pozitīvu lēmumu par PAS piešķiršanu, apturēt lietas izskatīšanu, līdz tiks pieņemts nolēmums EST lietā C-673/18 (*Santen SAS v Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*);

3.7. Patentu valdes 13.06.2020 lēmums noraidīt pieteikumu Nr. **C/LV2015/0025/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu pieņemts, pamatojoties uz Regulas 469/2009 10. panta 4. punkta, kā arī 1. panta b) apakšpunkta un 3. panta a), b) un d) apakšpunktu noteikumiem. Lēmums argumentēts šādi:

- pieteicējs nav termiņā atbildējis uz Patentu valdes 27.03.2019 pieprasījumu,
- trastuzumaba un hialuronidāzes kombinācija nav produkts, kuru aizsargā pamatpatents,
- 2013. gada 26. augusta tirdzniecības atļauja nav pirmā tirdzniecības atļauja produktam

trastuzumabs.

4. Lietas Nr. **C/LV2016/0023/z** izskatīšana Patentu valdē notikusi šādi:

4.1. Patentu valde 05.09.2017 informējusi pieteicēju, ka tās ieskatā papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums Nr. **C/LV2016/0023/z** neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a), b) un d) apakšpunktu prasībām, tādēļ ir noraidāms šādu iemeslu dēļ:

4.1.1. pamatpatents EP 2405015 aizsargā hialuronidāzes un kāda pretvēža līdzekļa kombināciju. Pamatizgudrojums jeb izgudrojums “kā tāds” EST lietu C-443/12 (*Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Sanofi [2013]*) un C-577/13 (*Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG [2015]*) nolēmumu izpratnē ir hialuronidāze, kas iegūta ģenētiskās inženierijas ceļā. Pretvēža līdzeklis ir minēts pretenzijās kā viela, kuru hialuronidāze “nogādā līdz audzējam”. Turklāt 11. pretenzijā ir precizēts, ka audzējs ir krūts vēzis;

4.1.2. otra aktīvo vielu sastāvdaļa, proti, rituksimabs, neatbilst pamatpatenta aizsargātajai vielu kombinācijai Regulas 469/2009 izpratnē, jo tā nav pamatpatenta izgudrojums “kā tāds” un saskaņā ar zāļu tirdzniecības atļauju EU/1/98/067 visām versijām rituksimabs ir viela, kas paredzēta šādām terapeitiskām indikācijām: ne-Hodžkina limfoma, folikulārā limfoma, CD20 pozitīva lielo B šūnu ne-Hodžkina limfoma, hroniska limfocītiska leukēmija, reimatoīdais artrīts, granulomatoze ar poliangiītu un mikroskopisko poliangiītu. Tirdzniecības atļaujās nav minēts krūts vēzis;

4.1.3. tirdzniecības atļauja EU/1/98/067 2014. gada 26. marta versijā neattiecas uz rituksimaba un hialuronidāzes kombināciju, jo hialuronidāzes komponents ir minēts kā palīgviela, kas ir “enzīms, ko lieto, lai palielinātu vienlaicīgi subkutāni ievadīto vielu dispersiju un absorbciju”;

4.1.4. Patentu valde nepiekrīt pieteicēja interpretācijai par nolēmumiem EST lietās C-11/13 un C-631/13 un to piemērošanai šai lietai. Jāatzīst, ka hialuronidāze ir bioloģiski aktīva viela, kas iedarbojas uz zāļu vielas ievadīšanas vietas audiem, veicinot zāļu vielas labāku izplatīšanos un uzsūkšanos. Tomēr hialuronidāze nav viela, kas ārstē vai kā citādi specifiski ietekmē tirdzniecības atļaujā minētās terapeitiskās indikācijas. Hialuronidāze neietekmē audzēja šūnas, bet tikai atvieglo ietekmējošās vielas (rituksimaba) piekļuvi mērķšūnām;

un uzaicinājusi pieteicēju sniegt pretargumentus vai papildu skaidrojumus;

4.2. atbildot uz Patentu valdes 05.09.2017 paziņojumu, pieteicējs savā 05.03.2018 vēstulē norāda, ka nepiekrīt Patentu valdes paziņojumā izklāstītajai analīzei, kā arī lūdz apturēt pieteikuma izskatīšanu līdz EST nolēmumiem lietās C-121/17 (*Teva UK Ltd un citi v Gilead Sciences Inc.*) un C-443/17, kas uzskatāmas par saistošām šī PAS pieteikuma izskatīšanā;

4.3. pēc tam, kad EST 25.07.2018 pasludināja spriedumu lietā C-121/17 un 21.03.2019 – lietā C-443/17, Patentu valde 29.03.2019 paziņojusi pieteicējam, ka šie EST nolēmumi nemaina Patentu valdes viedokli par to, ka šis PAS pieteikums ir noraidāms.

Spriedums EST lietā C-121/17 noteica, ka, ja pamatpatents aizsargā produktu Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkta un 3. panta a) apakšpunkta izpratnē kā aktīvo vielu kombināciju, katrai no šīm aktīvajām vielām pamatpatentā jābūt konkrēti identificējamai. Savukārt spriedums lietā C-443/17 noteica, ka termins “produkts” jāsaprot kā aktīvā viela šaurā nozīmē.

Šajā PAS pieteikumā pamatpatentā EP 2405015 hialuronidāzes polipeptīds nav zāļu aktīvā viela jeb produkts Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta izpratnē, jo tas nav nevienas tirdzniecības atļaujas “produkts”, bet otra aktīvā viela rituksamabs nav pamatpatentā konkrēti identificēta.

No sprieduma lietā C-443/17 izriet, ka “produkts” jāsaprot šaurā nozīmē un attiecīgi par pirmo tirdzniecības atļauju jāuzskata tā atļauja, kurā šī pati aktīvā viela jau ir bijusi atļauta tirdzniecībai Eiropas Savienības tirgū pirmo reizi. Rituksamabam pirmā tirdzniecības atļauja tika piešķirta 02.06.1998, tādēļ 26.03.2014 atļaujas variāciju nevar uzskatīt par atbilstošu Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunktam.

Ar šo paziņojumu Patentu valde arī uzaicinājusi pieteicēju 3 mēnešu laikā iesniegt pretargumentus;

4.4. pēc tam, kad Patentu valde 03.07.2019 pagarinājusi termiņu atbildes sniegšanai uz tās 29.03.2019 paziņojumu, pieteicējs 27.09.2019 informējis Patentu valdi, ka nepiekrīt iepriekšminētajā paziņojumā izklāstītajam, un lūdzis pārskatīt iestādes nostāju. Lūgums pamatots ar argumentu, ka EST nolēmums lietā C-121/17 apstiprina, ka pieteikums Nr. **C/LV2016/0023/z** atbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunktam, un ka EST lietā C-443/17 secinātais neaizliedz PAS piešķiršanu saskaņā ar EST lietā C-130/11 secināto.

Pieteicējs arī lūdzis gadījumā, ja eksperte nepieņem pozitīvu lēmumu par PAS piešķiršanu, apturēt lietas izskatīšanu, līdz tiks pieņemts nolēmums EST lietā C-673/18;

4.5. Patentu valdes 22.07.2020 lēmums noraidīt pieteikumu Nr. **C/LV2016/0023/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu pieņemts, pamatojoties uz Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkta un 3. panta a) un d) apakšpunkta noteikumiem.

Patentu valdes ieskatā tas atbilst arī EST nolēmumam lietā C-673/18, kas nosaka, ka par pirmo tirdzniecības atļauju Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta izpratnē var uzskatīt tikai pašu pirmo atļauju produktam kā zālēm, neatkarīgi no to lietojuma. Pirmā tirdzniecības atļauja rituksamabam tika piešķirta 1998. gada 3. jūnijā, tādēļ tā nevar kalpot par pamatu šim PAS, jo neatbilst Regulas 469/2009 7. panta 1. punktam.

5. Apelācijas iesniedzējs lietā Nr. **C/LV2015/0025/z** (*Herceptin*) nepiekrīt Patentu valdes 13.06.2020 lēmumā izklāstītajiem pamatojumiem:

5.1. apelācijas iesniegumā pieteicēja pozīcija skaidrota šādi:

5.1.1. pieteicējs 27.09.2019, tātad noteiktajā termiņā (ņemot vērā piešķirto termiņa pagarinājumu) ir atbildējis uz Patentu valdes 27.03.2019 paziņojumu lietā Nr. **C/LV2015/0025/z**. Saskaņā ar Administratīvā procesa likuma 43. panta trešo daļu termiņš, kas noteikts līdz konkrētam datumam, beidzas šajā datumā;

5.1.2. atsaucoties uz jaunāko judikatūru, pieteicējs uzskata, ka trastuzumabs atbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta prasībām, ņemot vērā lietpratēja vispārējās zināšanas par zināmo tehnikas līmeni, proti, par antivielām vēža ārstēšanai pamatpatenta prioritātes datumā (*skat. EST lietu C-650/17 (Royalty Pharma Collection Trust v Deutsches Patent- und Markenamt [2020])*).

Pamatpatenta 19. un 20. pretenzijā trastuzumabs ir definēts ģeneriski un funkcionāli, t.i., būtībā kā monoklonāla antivielas lietošanai krūts vēža ārstēšanā.

Patentu valde uzskata, ka trastuzumabs nav aizsargāts ar pamatpatentu. Šī iebilde ir nepārliciecināma EST lietas C-650/17 kontekstā, kas papildus paskaidro nolēmumu EST lietā C-121/17, kas ir tieši salīdzināma ar lietu Nr. **C/LV2015/0025/z**.

EST nolēmums lietā C-650/17 padara nepārprotami skaidru, ka tad, kad aktīvā viela pamatpatenta pretenzijās ir definēta ģeneriski un funkcionāli, (1) nav nepieciešams, lai aktīvā viela patentā būtu individualizēta kā konkrēts iemiesojums, ar nosacījumu, ka (2) lietpratējs spēj identificēt aktīvo vielu konkrēti, ņemot vērā patentā ietverto informāciju kombinācijā ar lietpratēja vispārējām zināšanām un zināmo tehnikas līmeni pieteikuma/prioritātes datumā. Pēdējais nosacījums šajā lietā ir izpildīts, ņemot vērā pierādījumus par lietpratēja vispārējām zināšanām par pretvēža antivielām pamatpatenta prioritātes datumā.

EST lietā C-650/17 ir paskaidrojusi, ka, lai produkts atbilstu Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nosacījumiem, jāizpildās diviem kumulatīviem nosacījumiem:

“produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta izpratnē, ciktāl šis produkts, lai gan tas nav tieši minēts pamatpatenta pretenzijās, ir noteikti un konkrēti paredzēts šī patenta pretenzijās. Šim nolūkam, pirmkārt, aplūkojot no nozares lietpratēja viedokļa, minētajam produktam, ņemot vērā pamatpatenta aprakstu un zīmējumus, ir noteikti jāietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā. Otrkārt, lietpratējam ir jābūt spējīgam konkrēti identificēt šo produktu, ņemot vērā visu minētajā patentā norādīto informāciju un pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli šī patenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā” (*skat. minētā sprieduma 52. rindkopu*).

Pirmais kumulatīvais nosacījums šajā lietā ir izpildīts, jo trastuzumabs obligāti ietilpst ar pamatpatentu aptvertajā izgudrojumā, jo tas atbilst funkcionālajai definīcijai saskaņā ar pamatpatenta 19. līdz 21. pretenziju. 21. pretenzija aizsargā farmaceitisku kompozīciju, kas satur hialuronidāzes polipeptīdu (kā definēts 1. līdz 4. pretenzijā) un pretvēža līdzekli, kas ir monoklonāla antivielas, lietošanai krūts vēža ārstēšanā. Tādējādi antivielas saskaņā ar šo pretenziju ir definēta ar vispārējo funkcionālo definīciju. Šī funkcionālā definīcija acīmredzami atbilst izgudrojumam, kas ir izklāstīts pamatpatentā. Izgudrojuma mērķis ir nodrošināt pretenzijās minēto cilvēka rekombināto PH20 hialuronidāzi kombinācijai ar citām piemērotām vielām. Patenta apraksta [0015], [0129], [0292], [0361], [0372]-[0374] rindkopas tieši atsaucas uz (monoklonālām) antivielām un vēža/audzēju, ietverot krūts vēzi, ārstēšanu, kā definēts 21. pretenzijā. Ir principā neiespējami definēt tikai vienu savienojumu ar funkcionālo definīciju, jo funkcionālā definīcija pēc savas būtības ir ģeneriska un spēj aptvert dažādus konkrētus iemiesojumus.

Otrais kumulatīvais nosacījums ir izpildīts tādējādi, ka pamatpatenta prioritātes datumā, proti, 05.03.2003, lietpratējam bija labi zināms, ka eksistē tikai viena monoklonāla antivielas, kas bija apstiprināta krūts vēža ārstēšanai, proti, trastuzumabs, kas ASV pirmo reizi apstiprināts 1998. gadā, bet Eiropā – 2000. gadā, t.i., īsi pirms pamatpatenta prioritātes datuma. To pierāda:

- informācija ACTIP tīmekļa vietnē <http://www.actip.org>, kur uzskaitīti terapeitisko monoklonālo antivielu gadi ASV un Eiropā (*apelācijai pievienota izdruka par situāciju 2013. gadā*),

- X. Chen un H. H. Cai 2016. gada publikācija “FDA apstiprinātās monoklonālās antivielas vēža terapijai” (*MOJ Immunol 4(2): 00120*), proti, šajā publikācijā ietvertā tabula.

No šiem materiāliem redzams, ka pamatpatenta prioritātes datumā neviena cita monoklonāla antivielas kā tikai trastuzumabs nebija apstiprināta krūts vēža ārstēšanai. Attiecīgi trastuzumabs bija ļoti labi zināms kā izcili veiksmīgs un vienīgais apstiprinātais antivielas piemērs, kas ietilpst pamatpatenta 21. pretenzijas funkcionālajā definīcijā. Trastuzumabs tādējādi iemieso lietpratēja konkrēto atskaites punktu monoklonālo antivielu jomā krūts vēža ārstēšanai. Ja lietpratējam, ņemot vērā zināmo tehnikas līmeni prioritātes datumā, būtu jānosauca tikai viens reprezentatīvākais monoklonālās antivielas piemērs lietošanai krūts vēža ārstēšanā, tas nepārprotami būtu trastuzumabs.

Pieteicēja ieskatā ir informatīvi šo lietu Nr. C/LV2015/0025/z pretstatīt EST lietas C-650/17 apstākļiem. Lietas C-650/17 gadījumā otrais kumulatīvais nosacījums netika izpildīts, jo sitagliptīns tika izstrādāts (1) tikai pēc pamatpatenta pieteikuma/prioritātes datuma un (2) pēc neatkarīga izgudrojuma līmeņa. Taču lietā Nr. C/LV2015/0025/z patents skaidri izklāsta, ka monoklonāla antivielas krūts vēža ārstēšanai ietilpst izgudrojumā, un trastuzumabs jau bija izstrādāts un vispārēji ļoti labi zināms pamatpatenta prioritātes datumā, kā izklāstīts iepriekš. Papildu neatkarīgs izgudrojuma līmenis nav nepieciešams, lai pēc prioritātes datuma identificētu šo savienojumu kā tādu;

5.2. apelācijas lietai pievienotajos papildu paskaidrojumos apelācijas iesniedzējs uzsver:

5.2.1. rHuPH20 ir atzīstama kā aktīvā viela *de facto*. Viens no rHuPH20 darbības veidiem ir tāds, ka, aktīvi modificējot zemādas ārpusšūnu matricas struktūru un fizioloģisko funkciju specifiskas fermentatīvās aktivitātes dēļ, rHuPH20 atbalsta un padara iespējamu jaunu, zemādas veida vēža ārstēšanu ar kombinētu produktu, kas sastāv no rHuPH20 un trastuzumaba. Šī ārstēšana ir nozīmīgs solis farmācijas pētījumos. ņemot vērā šo darbības veidu, rHuPH20 ir vismaz piemērota, lai to PAS aizsardzības nolūkos varētu atzīt par “aktīvu” – kā aizsargvielai ar netiešu, bet atbalstošu aktivitāti (*skat. EST lietu C-11/13*);

5.2.2. formālā terminoloģija, kas izmantota vielas apzīmēšanai tirdzniecības atļaujā, nav izšķiroša. EST ir skaidri atbildējusi, ka tas, vai viela ir uzskatāma par “aktīvu vielu” un tādējādi var tikt izmantota, lai definētu produktu saskaņā ar Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunktu, ir atkarīgs vienīgi no tā, vai viela faktiski izpilda kritēriju “farmakoloģiska, imunoloģiska vai metaboliska iedarbība pašai par sevi”, un šo

kritēriju izpilde ir atkarīga no vielas faktisko īpašību novērtējuma (*skat. EST lietu C-631/13*). rHuPH20 skaidri izpilda “*aktivitātes pašai par sevi*” kritēriju, ņemot vērā tās kā enzīma efektu ar specifisko aktivitāti, kas terapeitiskā nolūkā modificē cilvēka ķermeņa fizioloģisko funkciju. Šāda enzimatiskā specifika un katalītiskā aktivitāte ir raksturīgas aktīvai vielai, bet ne palīgvielai. Palīgvielām nav ne specifiskas saistīšanās, ne katalītiskās aktivitātes;

5.2.3. izgudrojums skaidri ietver mērķi nodrošināt pretenzijās minēto rekombinanto cilvēka PH20 hialuronidāzi (sHASEGP) kombinācijai ar piemērotām citām vielām. Piemēram, pamatpatenta EP 2163643 [0372] rindkopa atsaucas uz izgudrojuma sHASEGP kombināciju ar pretvēža līdzekļiem un norāda, ka “pretvēža līdzeklis var būt ... antivielas...”. Rindkopa [0374] norāda, ka “sHASEGP var tikt izmantots kā ķīmijterapijas līdzeklis (viens pats vai kombinācijā ar citiem ķīmijterapijas līdzekļiem) dažādu veidu vēžu, īpaši invazīvu audzēju, ārstēšanā. Piemēram, sHASEGP var tikt izmantots ... krūts vēžu ... ārstēšanā”, terminu “ķīmijterapijas” acīmredzami izmantojot plašā nozīmē, kas atbilst terminam “pretvēža līdzeklis”;

5.2.4. inovatīvā savienojuma rHuPH20 aktivitāte pirmo reizi ļauj antivielai, tādai kā trastuzumabs, tikt efektīvi un sistemātiski ievadītai subkutāni. Tāpēc trastuzumabs un rHuPH20, lietoti kombinācijā, rada jaunu, īpaši vēlamu krūts vēža ārstēšanas veidu, kurš nav iespējams bez farmakoloģiski izšķirošās rHuPH20 enzīma aktivitātes. Bez rHuPH20 antivielas uzņemšana tiktu kavēta caur dabisko subkutāno jeb zemādas vidi un tikai nepietiekams daudzums zāļu preparāta tiktu uzņemts, ņemot vērā šķīdības ierobežojumus (*skat. pamatpatenta [0385]-[0391] rindkopu*). Kombinācijas produkts ir veidots no divām aktīvajām vielām, no kurām katra pati par sevi veic aktīvu farmakoloģisku darbību, lai modificētu fizioloģiskās funkcijas pacientu ķermenī, un kopā rada jaunu klīnisku/farmakoloģisku situāciju krūts vēža ārstēšanā.

Turklāt ir zināms, ka pārmērīga hialuronāna uzkrāšanās vairāku cieto audzēju ārpusšūnu matricā ir saistīta ar audzēja progresēšanu un medicīniskās prognozes vājumu. Ir pierādīts, ka hialuronidāzes vienas pašas lietošana ievērojami palēnina audzēja augšanu (*skat. R. J. Osgood et al. 2014. gada publikāciju “Pegylated recombinant human hyaluronidase PH20 (PEGPH20) enhances cetuximab efficacy in BxPC-3/HAS3 human pancreatic cancer xenografts”*).

Papildus ir zināms, ka ar hialuronānu bagāta vide bieži ir saistīta ar audzēja progresēšanu un var būt mehānisms, kas skaidro ļaundabīgo audzēju invazīvo uzvedību. Konkrēti attiecībā uz krūts vēža indikāciju, pēc testiem ar pelēm ar krūts vēža ksenogrāfiem, tika pierādīts, ka hialuronidāzes ievadīšana ļāva iznīcināt hialuronānu un ātri samazināt audzēja lielumu (*skat. S. Shuster et al. 2002. gada publikāciju “Hyaluronidase reduces human breast cancer xenografts in SCID mice”*);

5.2.5. klīnisko pētījumu esamību apliecina arī Eiropas Zāļu aģentūras (turpmāk arī – EMA) jautājumi attiecībā uz rHuPH20 ekspertīzi, kas uzdoti tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras gaitā attiecībā uz *Herceptin* kombināciju ar rHuPH20 subkutānai ievadīšanai, un tirdzniecības atļaujas pieteicēja Roche Registration Limited atbildes uz tiem (*lietai pievienoti minētie jautājumi un atbildes*);

5.2.6. šajā apelācijas lietā saistošs ir Spānijas Apelācijas tiesas (*Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Seccion Segunda*) 2020. gada 28. decembra spriedums apelācijas lietā 256/2019 par PAS pieteikumu, kas atbilst Latvijas pieteikumam Nr. **C/LV2015/0025/z**. Spānijas Patentu iestādes lēmums nepiešķirt papildu aizsardzību rekombinantās cilvēka hialuronidāzes un antivielas trastuzumaba kombinācijai bija balstīts uz līdzīgiem apsvērumiem, kā tas ir šīs apelācijas lietas gadījumā – neatbilstība Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunktam, kā arī 3. panta a) un b) apakšpunktiem. Šajā spriedumā secināts:

“kā norādīts iepriekš, [EST] jau ir noteikusi, ka viela, kurai pašai par sevi nav terapeitiskas iedarbības un ko izmanto, lai iegūtu noteiktu zāļu farmaceitisko formu, nav kvalificējama kā aktīvā viela un kā tādai tai nevar tikt piešķirts PAS. Vielai ir terapeitiskā iedarbība pašai par sevi, ja tā pati dod labvēlīgus rezultātus slimības ārstēšanā vai ja tā palīdz citam produktam veikt savu funkciju, un saskaņā ar ekspertu pierādījumiem tas ir tas, ko hialuronidāze dara, kavējot audzēja augšanu, pieļaujot ķīmijterapeitisko līdzekļu uzkrāšanos, funkciju, ko monoklonālā antivielas trastuzumabs pats par sevi neveic, kas liek secināt, ka šo abu savienojums ir jāuzskata par zāļu aktīvo vielu pieprasītā PAS vajadzībām” (*skat. minētā sprieduma 11. un 12. lpp.; lietai pievienots sprieduma teksts spāņu valodā un tā tulkojums angļu valodā, kā arī eksperta Manuel Illescas Taboada ziņojuma, kas iesniegts Spānijas tiesai, tulkojums angļu valodā*).

6.1. Apelācijas iesniedzējs savā apelācijā lietā Nr. **C/LV2016/0023/z** (*Mabthera*) nepiekrīt Patentu valdes 22.07.2020 lēmumā izklāstītajiem pamatojumiem.

Atsaucoties uz jaunāko judikatūru, pieteicējs uzskata, ka rituksamabs atbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta prasībām, ņemot vērā lietpratēja vispārējās zināšanas par zināmo tehnikas līmeni (skat. *EST lietu C-650/17*).

Pamatpatenta 1. pretenzijā rituksamabs ir definēts ģeneriski un funkcionāli, t.i., būtībā kā pretvēža antivielas lietošanai audzēju ārstēšanā.

Patentu valde uzskata, ka rituksamabs nav aizsargāts ar pamatpatentu. Šī iebilde ir nepārliciecināma EST lietas C-650/17 kontekstā, kas papildus paskaidro nolēmumu EST lietā C-121/17, kas ir tieši salīdzināma ar lietu Nr. **C/LV2016/0023/z**.

EST nolēmums lietā C-650/17 padara nepārprotami skaidru, ka tad, kad aktīvā viela pamatpatenta pretenzijās ir definēta ģeneriski un funkcionāli, (1) nav nepieciešams, lai aktīvā viela patentā būtu individualizēta kā konkrēts iemiesojums, ar nosacījumu, ka (2) lietpratējs spēj identificēt aktīvo vielu konkrēti, ņemot vērā patentā ietvertu informāciju kombinācijā ar lietpratēja vispārējām zināšanām un zināmo tehnikas līmeni pieteikuma/prioritātes datumā. Pēdējais nosacījums šajā lietā ir izpildīts, ņemot vērā pierādījumus par lietpratēja vispārējām zināšanām par pretvēža antivielām pamatpatenta prioritātes datumā. EST lietā C-650/17 ir paskaidrojusi, ka, lai produkts atbilstu Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nosacījumiem, jāizpildās diviem kumulatīviem nosacījumiem:

“produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta izpratnē, ciktāl šis produkts, lai gan tas nav tieši minēts pamatpatenta pretenzijās, ir noteikti un konkrēti paredzēts šī patenta pretenzijās. Šim nolūkam, pirmkārt, aplūkojot no nozares lietpratēja viedokļa, minētajam produktam, ņemot vērā pamatpatenta aprakstu un zīmējumus, ir noteikti jāietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā. Otrkārt, lietpratējam ir jābūt spējīgam konkrēti identificēt šo produktu, ņemot vērā visu minētajā patentā norādīto informāciju un pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli šī patenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā” (skat. *minētā sprieduma 52. rindkopu*).

Pirmais kumulatīvais nosacījums šajā lietā ir izpildīts, jo rituksamabs obligāti ietilpst ar pamatpatentu aptvertajā izgudrojumā, jo tas atbilst funkcionālajai definīcijai saskaņā ar pamatpatenta 1. pretenziju. Pamatpatenta 1. pretenzija aizsargā farmaceutisku kompozīciju, kas satur hialuronidāzes polipeptīdu un pretvēža līdzekli, kas ir monoklonāla antivielas lietošanai audzēju ārstēšanā. Tādējādi antivielas saskaņā ar šo pretenziju ir definēta ar vispārējo funkcionālo definīciju. Šī funkcionālā definīcija acīmredzami atbilst izgudrojumam, kas ir izklāstīts pamatpatentā. Izgudrojuma mērķis ir nodrošināt pretenzijās minēto cilvēka rekombināto PH20 hialuronidāzi kombinācijai ar citām piemērotām vielām. Patenta apraksta [0018], [0019], [0134], [0305], [0384] rindkopas konkrēti atsaucas uz antivielām vēža/audzēju ārstēšanai, papildus liekot uzsvāru uz līdzekļiem, “kas var veicināt šūnu nāvi” un ir paredzēti vēža ārstēšanai.

Otrais kumulatīvais nosacījums ir izpildīts tādējādi, ka pamatpatenta prioritātes datumā, proti, 05.03.2003, lietpratējam bija labi zināms, ka eksistē tikai divas pretvēža antivielas 1. pretenzijas izpratnē, kuras apstiprinājusi Eiropas Zāļu aģentūra, proti, rituksamabs un trastuzumabs. Ja tiek ņemtas vērā arī ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (turpmāk arī – FDA) atļaujas un leikēmijas tiek uzskatītas par audzējiem, tad 2003. gada martā kopumā bija apstiprinātas joprojām tikai piecas pretvēža antivielas, t.i., būtu ietverti arī gemtuzumabs akūtai mieloīdai leikēmijai, alemtuzumabs B-šūnu limfocitārai leikēmijai un ibritumomabs ne-Hodžkina limfomai. To pierāda:

- informācija ACTIP tīmekļa vietnē <http://www.actip.org>, kur uzskaitīti terapeitisko monoklonālo antivielu gadi ASV un Eiropā (*lietai pievienota izdruka par situāciju 2013. gadā*),

- *X. Chen un H. H. Cai* 2016. gada publikācija “*FDA apstiprinātās monoklonālās antivielas vēža terapijai*” (*MOJ Immunol 4(2): 00120*), proti, šajā publikācijā ietvertās 1. tabulas pirmās piecas rindas.

No visiem minētajiem rituksamabam vēsturiski un tehniski bija īpaša pozīcija, un tādēļ tas lietpratējam bija īpaši labi zināms, jo tā bija pati pirmā reģistrētā antivielas vēža ārstēšanai – kā pati pirmā doma, kas lietpratējam ienāk prātā, veiksmīgas un vēsturiski nozīmīgas zāles, pats pirmais apstiprinātais antivielas piemērs, kas ietverts pamatpatenta 1. pretenzijas funkcionālajā definīcijā un joprojām tikai viens starp nedaudziem. Rituksamabs tādējādi iemieso lietpratēja konkrēto atskaites punktu pretvēža antivielu jomā. Ja lietpratējam, ņemot vērā zināmo tehnikas līmeni prioritātes datumā, būtu jānosauca tikai viens reprezentatīvākais pretvēža antivielas piemērs, tas nepārprotami būtu rituksamabs.

Pieteicēja ieskatā ir informatīvi šo lietu Nr. **C/LV2016/0023/z** pretstatīt EST lietas C-650/17 apstākļiem. Lietas C-650/17 gadījumā otrais kumulatīvais nosacījums netika izpildīts, jo sitagliptīns tika izstrādāts (1) tikai pēc pamatpatenta pieteikuma/prioritātes datuma un (2) pēc neatkarīga izgudrojuma

līmeņa. Taču lietā Nr. **C/LV2016/0023/z** patents skaidri izklāsta, ka pretvēža antivielas ietilpst izgudrojumā, un rituksambs jau bija izstrādāts un vispārēji ļoti labi zināms pamatpatenta prioritātes datumā, kā izklāstīts iepriekš. Papildu neatkarīgs izgudrojuma līmenis nav nepieciešams, lai pēc prioritātes datuma identificētu šo savienojumu kā tādu.

6.2. Apelācijas lietai pievienotajos papildu paskaidrojumos apelācijas iesniedzējs uzsver:

6.2.1. hialuronidāze ir atzīstama kā aktīvā viela *de facto*. Viens no rHuPH20 darbības veidiem ir tāds, ka, aktīvi modificējot zemādas ārpusšūnu matricas struktūru un fizioloģisko funkciju specifiskas fermentatīvās aktivitātes dēļ, rHuPH20 atbalsta un padara iespējamu jaunu, zemādas veida vēža ārstēšanu ar kombinētu produktu, kas sastāv no rHuPH20 un rituksamaba. Šī ārstēšana ir nozīmīgs solis farmācijas pētījumos. Ņemot vērā šo darbības veidu, rHuPH20 ir vismaz piemērota, lai to PAS aizsardzības nolūkos varētu atzīt par “aktīvu” – kā aizsargvielai ar netiešu, bet atbalstošu aktivitāti (*skat. EST lietu C-11/13*);

6.2.2. formālā terminoloģija, kas izmantota vielas apzīmēšanai tirdzniecības atļaujā, nav izšķiroša. EST ir skaidri atbildējusi, ka tas, vai viela ir uzskatāma par “aktīvu vielu” un tādējādi var tikt izmantota, lai definētu produktu saskaņā ar Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunktu, ir atkarīgs vienīgi no tā, vai viela faktiski izpilda kritēriju “*farmakoloģiska, imunoloģiska vai metaboliska iedarbība pašai par sevi*”, un šo kritēriju izpilde ir atkarīga no vielas faktisko īpašību novērtējuma (*skat. EST lietu C-631/13*). rHuPH20 skaidri izpilda “*aktivitātes pašai par sevi*” kritēriju, ņemot vērā tās kā enzīma efektu ar specifisko aktivitāti, kas terapeitiskā nolūkā modificē cilvēka ķermeņa fizioloģisko funkciju. Šāda enzimatiskā specifika un katalītiskā aktivitāte ir raksturīgas aktīvai vielai, bet ne palīgvielai. Palīgvielām nav ne specifiskas saistīšanās, ne katalītiskās aktivitātes;

6.2.3. izgudrojums skaidri ietver mērķi nodrošināt pretenzijās minēto rekombinanto cilvēka PH20 hialuronidāzi (sHASEGP) kombinācijai ar piemērotām citām vielām. Piemēram, pamatpatenta EP 2405015 [0384] rindkopa atsaucas uz izgudrojuma sHASEGP kombināciju ar pretvēža līdzekļiem un norāda, ka “pretvēža līdzeklis var būt ... anti-...”. Rindkopa [0386] norāda, ka “sHASEGP var tikt izmantots kā ķīmijterapijas līdzeklis (viens pats vai kombinācijā ar citiem ķīmijterapijas līdzekļiem) dažādu veidu vēžu, īpaši invazīvu audzēju, ārstēšanā. Piemēram, sHASEGP var tikt izmantots ... krūts vēžu ... ārstēšanā”;

6.2.4. inovatīvā savienojuma rHuPH20 aktivitāte pirmo reizi ļauj antivielai, tādai kā rituksambs, tikt efektīvi un sistemātiski ievadītai subkutāni. Tāpēc rituksambs un rHuPH20, lietoti kombinācijā, rada jaunu krūts vēža ārstēšanas veidu, kurš nav iespējams bez farmakoloģiski izšķirošās rHuPH20 enzīma aktivitātes. Bez rHuPH20 antivielas uzņemšana tiktu kavēta caur dabisko subkutāno jeb zemādas vidi un tikai nepietiekams daudzums zāļu preparāta tiktu uzņemts, ņemot vērā šķīdības ierobežojumus (*skat. pamatpatenta [0397]-[0403] rindkopu*);

6.2.5. maiņa no intravenozas uz subkutānu ievadīšanu ļauj ārstniecības personām un pacientiem rīkoties un pacientiem tikt ārstētiem pilnīgi atšķirīgā veidā. Tam papildus ir būtiska ietekme uz veselību un ekonomiku, jo tā novērš nopietnus veselības riskus, ietaupa laiku un izmaksas vienai ārstēšanai un tādējādi atbrīvo vitāli svarīgo slimnīcu laiku un resursus. Šāda veida veselības un ekonomiskie ieguvumi var glābt vai paildzināt daudzus dzīvības. Tādējādi šis nesens atļautais ievadīšanas formāts, kas atspoguļots sertifikāta pieteikumā Nr. **C/LV2016/0023/z**, ir nozīmīgs farmaceutisko pētījumu rezultāts.

Klīnisko pētījumu esamību apliecina arī EMA jautājumi attiecībā uz rHuPH20 ekspertīzi, kas uzdoti tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras gaitā attiecībā uz *Herceptin* kombināciju ar rHuPH20 subkutānai ievadīšanai, un tirdzniecības atļaujas pieteicēja Roche Registration Limited atbildes uz tiem (*lietai pievienoti minētie jautājumi un atbildes*);

6.2.6. kombinācijas produkts ir veidots no divām aktīvajām vielām, no kurām katra pati par sevi veic aktīvu farmakoloģisku darbību, lai modificētu fizioloģiskās funkcijas pacientu ķermenī, un kopā rada jaunu klīnisku/farmakoloģisku situāciju krūts vēža ārstēšanā, kas ir reģistrētā indikācija.

Turklāt ir zināms, ka pārmērīga hialuronāna uzkrāšanās vairāku cieto audzēju ārpusšūnu matricā ir saistīta ar audzēja progresēšanu un medicīniskās prognozes vājumu. Ir pierādīts, ka hialuronidāzes vienas pašas lietošana ievērojami palēnina audzēja augšanu (*skat. R. J. Osgood et al. 2014. gada publikāciju*);

“*Pegylated recombinant human hyaluronidase PH20 (PEGPH20) enhances cetuximab efficacy in BxPC-3/HAS3 human pancreatic cancer xenografts*”).

Papildus ir zināms, ka ar hialuronānu bagāta vide bieži ir saistīta ar audzēja progresēšanu un var būt mehānisms, kas skaidro ļaundabīgo audzēju invazīvo uzvedību. Konkrēti attiecībā uz krūts vēža indikāciju, pēc testiem ar pelēm ar krūts vēža ksenogrāfiem, tika pierādīts, ka hialuronidāzes ievadīšana ļāva iznīcināt hialuronānu un ātri samazināt audzēja lielumu (*skat. S. Shuster et al. 2002. gada publikāciju “Hyaluronidase reduces human breast cancer xenografts in SCID mice”*);

6.2.7. arī šajā apelācijas lietā saistošs ir Spānijas Apelācijas tiesas (*Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Seccion Segunda*) 2020. gada 28. decembra spriedums apelācijas lietā 256/2019 par PAS pieteikumu, kas atbilst Latvijas pieteikumam Nr. **C/LV2015/0025/z**. Lai gan minētajā lietā kombinācijā ietilpstošā antiiviela ir trastuzumabs, tajā analizētie argumenti pēc būtības ir piemērojami arī PAS pieteikumam Nr. **C/LV2016/0023/z**;

6.2.8. pamatpatenta komerciāla izmantošana juridiski nozīmīgā veidā tika aizkavēta ar rHuPH20 ekspertīzes prasībām regulatīviem nolūkiem.

Kā norādīts EST judikatūrā, Regulas 469/2009 3. līdz 5. apsvērumus skaidro, ka PAS likumdošanas pamatmērķis ir veicināt pētniecību zāļu izstādes jomā un īpaši nodrošināt zināmu kompensāciju, ja patenta komerciāla izmantošana ir aizkavējusies, ņemot vērā laiku, kas vajadzīgs tirdzniecības atļaujas saņemšanai. Jo īpaši šāda kompensācijas nepieciešamība var rasties, ja pirms tirdzniecības atļaujas piešķiršanas ir nepieciešami nozīmīgi, dārgi un ilgstoši klīniskie pētījumi.

Kombinācijas produkta *Mabthera SC* izstrāde ir balstīta uz inovatīviem farmaceitiskiem pētījumiem, konkrēti – iekļaujot rHuPH20, un nodrošina ārstēšanu, kas iepriekš nebija pieejama vēža pacientiem un ir ievērojams progress terapeitisko standartu un sabiedrības veselības jomā, salīdzinot ar iepriekšējo ārstēšanu, lietojot tikai rituksimabu.

Pirms kombinētā produkta apstiprināšanas subkutānai ārstēšanai EMA pieprasīja veikt klīniskos pētījumus un iesniegt ievērojamu daudzumu datu (atsauces uz specifiskiem pētījumiem *SparkThera (BP22333)* un *SABRINA (BO22334)* atrodamas zāļu *Mabthera SC* apraksta 90., 96., 97. un 104. lpp.). Tirdzniecības atļauja, kas ļauj komerciāli pielietot pamatpatentu, tika izsniegta tikai 2014. gada martā, t.i., vienpadsmit gadus pēc pamatpatenta prioritātes 2003. gada martā. Ņemot vērā Regulas 469/2009 pamatprincipus un mērķus, pamatpatenta komerciāla izmantošana tika aizkavēta tiktāl, ka tā attaisno PAS piešķiršanu.

Acīmredzami, ka rHuPH20 kā proteīna aģentam ar fermentatīvu bioloģisku aktivitāti, kas pat noārda fizioloģiski nozīmīgas pacienta ķermeņa ķīmiskās struktūras, tika veikts nepieciešamais drošības risku novērtējums un jautājumi par šīs aktivitātes vēlamo efektivitāti vēža pacientu ārstēšanas kontekstā krietni pārsniedz testēšanas līmeni, kas būtu bijis vajadzīgs jebkuras parastās “palīgvielas” gadījumā, kas nebūtu olbaltumviela un kam nebūtu tik specifiskas fermentatīvās aktivitātes.

Tādējādi izšķirošais faktors šajā lietā ir tas, ka neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas terminoloģijas rHuPH20 faktiski tika uzskatīta par aktīvo vielu regulatīvās atļaujas saņemšanai. Šī EMA pieeja kā *de facto* aktīvajai vielai, tāpat kā jebkurai aktīvajai vielai un produktam Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkta un 3. panta b) apakšpunkta izpratnē, aizkavēja pamatpatenta komerciālu izmantošanu. Tas attiecīgi attaisno pieeju, kas atbilst tai, kāda ir aktīvajai vielai saskaņā ar Regulu 469/2009, un līdz ar to arī PAS piešķiršanu, papildus minot, ka hialuronidāzei ir arī terapeitiskā iedarbība pašai par sevi, ja to lieto kopā ar rituksimabu. Hialuronidāze palīdz šīs aktīvās vielas darbībai EST lietas C-11/13 prejudiciālā nolēmuma pamatojuma izpratnē un kopā ar rituksimabu ir uzskatāma par aktīvo sastāvdaļu pieprasītā PAS vajadzībām.

EMA veiktās izmeklēšanas apjoms un datu veids, ieskaitot nozīmīgus klīnisko pētījumu datus, kas bija jāiesniedz attiecībā uz rHuPH20, skaidri parāda, ka no EMA viedokļa rHuPH20 faktiski tika apstrādāta tāpat kā jebkura cita kombinācijas produkta aktīvā viela un ka tās ekspertīze aizkavēja pamatpatenta komerciālu izmantošanu. Tādējādi šis centrālais kritērijs, kas izriet no Regulas 469/2009 pamatmērķiem, šajā gadījumā ir skaidri izpildīts attiecībā uz rHuPH20 un tās kombināciju ar rituksimabu. Nav izšķiroši, vai tirdzniecības atļauja uz vielu atsauces ar terminu “aktīvā viela” vai kādu citu terminu. Drīzāk izšķirošais kritērijs ir tas, ka rHuPH20 faktiski ir jāuzskata par “aktīvo vielu”, ņemot vērā visus lietas apstākļus, jo īpaši vielas fizioloģisko aktivitāti un dokumentācijas par vielu iesniegšanas lomu EMA pārbaudes procedūrā, kas ir ievērojami aizkavējusi pamatpatenta komerciālu izmantošanu (*šajā sakarā skat. EST nolēmuma lietā C-11/13 42.-44. rindkopu*).

Motīvu daļa

1. No lietu materiāliem var konstatēt, ka uzņēmēj sabiedrības Halozyme, Inc. apelācijas ir iesniegtas saskaņā ar Patentu likumā, Regulā Nr. 469/2009 un RIPL paredzēto kārtību, līdz ar to nav šķēršļu, lai tās izskatītu pēc būtības.

2. Saskaņā ar Administratīvā procesa likuma 43. panta trešo daļu termiņš, kas noteikts līdz konkrētam datumam, beidzas šajā datumā. Kā izriet no lietā Nr. **C/LV2015/0025/z** esošajiem materiāliem, pieteicējs 27.09.2019 ir atbildējis uz Patentu valdes 27.03.2019 paziņojumā norādītajiem apsvērumiem. Ņemot vērā, ka Patentu valde 03.07.2019 termiņu atbildes sniegšanai uz tās 27.03.2019 paziņojumu ir pagarinājusi līdz 27.09.2019, pieteicējs uz Patentu valdes 27.03.2019 paziņojumā norādītajiem apsvērumiem ir atbildējis noteiktajā termiņā.

Līdz ar to Patentu valdes atsaukšanās uz Regulas 469/2019 10. panta 4. punktu 13.06.2020 lēmumā lietā Nr. **C/LV2015/0025/z** nav pamatota.

3. Patentu valdes lēmumi noraidīt pieteikumus par papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2015/0025/z** un Nr. **C/LV2016/0023/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 1. panta b) apakšpunkta un 3. panta a) un d) apakšpunktu nosacījumiem.

Regulas Nr. 469/2009 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.

Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) apakšpunkts nosaka, ka papildu aizsardzības sertifikātu zālēm piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts sertifikāta pieteikums, derīga tirdzniecības atļauja, kas piešķirta attiecībā uz produktu kā zālēm, pieteikuma iesniegšanas dienā ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) apakšpunkts nosaka, ka šajā regulā produkts ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija.

4. Tātad abās šajās apelācijas lietās izšķirošais jautājums ir tas, vai papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumā norādītais pamatpatents aizsargā produktu (aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju), kam tiek lūgta sertifikāta piešķiršana, un vai sertifikāta pieteikumā norādītā tirdzniecības atļauja ir pirmā atļauja laist attiecīgo produktu tirgū kā zāles.

5. Apelācijas padomes ieskatā papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumā Nr. **C/LV2015/0025/z** norādītais pamatpatents neaizsargā produktu, kam tiek lūgta sertifikāta piešķiršana, un sertifikāta pieteikumā norādītā tirdzniecības atļauja nav pirmā atļauja laist attiecīgo produktu tirgū kā zāles:

5.1. ar pieteikumu Nr. **C/LV2015/0025/z** tiek lūgts piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu zālēm *trastuzumaba un rekombinantas cilvēka hialuronidāzes kombinācija (Herceptin)*, un kā pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā šajā PAS pieteikumā ir norādīta atļauja EU/1/00/145/002, kas piešķirta 2013. gada 26. augustā un ir 2000. gada 28. augustā piešķirtās atļaujas EU/1/00/145/001 grozījums attiecībā uz trastuzumaba zālēm subkutānai ievadīšanai. Tirdzniecības atļaujā EU/1/00/145/002 kā zāļu terapeitiskā indikācija ir norādīts “krūts vēzis” vai “metastātisks krūts vēzis”;

5.2. PAS pieteikumā Nr. **C/LV2015/0025/z** pieteicējs kā pamatpatentu norādījis Eiropas patentu EP 2163643 “Šķīstošs hialuronidāzes glikoproteīns (sHASEGP), metode tā iegūšanai, izmantošana un to saturošas farmaceitiskas kompozīcijas”, kas pieteikts 2004. gada 5. martā (ar prioritāti no 2003. gada 5. marta) un piešķirts 2015. gada 21. janvārī. Paziņojums par šī Eiropas patenta stāšanos spēkā Latvijā publicēts 2015. gada 20. augustā.

Saskaņā ar Eiropas Patentu konvencijas 84. pantu Eiropas patenta 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;

5.3. patenta EP 2163643 neatkarīgās pretenzijas publikācijā par šī Eiropas patenta stāšanos spēkā Latvijā ir formulētas šādi:

- 1) Faktiski attīrīts hialuronidāzes polipeptīds, turklāt:
 - polipeptīds satur vismaz vienu cukura grupu, kas ir kovalenti piesaistīta pie polipeptīda asparagīna (N) atlikuma,
 - polipeptīds ir neitrāli aktīvs,
 - polipeptīds sastāv no aminoskābju sekvences, kurai ir vismaz 98% aminoskābju sekvences identitāte ar aminoskābju sekvenci, kas parādīta kā SEQ ID NO: 4 aminoskābes 1-448, un
 - polipeptīds ir šķīstošs.
- 5) Metode faktiski attīrītā hialuronidāzes polipeptīda saskaņā ar 1. vai 2. pretenziju iegūšanai, turklāt metode ietver:
 - nukleīnskābes molekulas, kas kodē polipeptīdu saskaņā ar 1. vai 2. pretenziju, kas ir funkcionēspējīgi saistīts ar piemērotu promoteri, ievadīšanu šūnā, kas ir spējīga polipeptīdā iekļaut N-saistītas cukura grupas,
 - šūnas kultivēšanu apstākļos, kādos šūna ekspresē kodēto polipeptīdu un sekretē to, un ekspresētā polipeptīda izdalīšanu.
- 12) Farmaceutiska kompozīcija, kas satur praktiski attīrīto hialuronidāzes polipeptīdu saskaņā ar jebkuru no 1. līdz 4. pretenzijai.
- 15) Farmaceutiska kompozīcija, kas satur hialuronidāzes polipeptīdu saskaņā ar jebkuru no 1. līdz 4. pretenzijai lietošanai terapeitiskas molekulas ievadīšanai.
- 16) Farmaceutiska kompozīcija, kas satur hialuronidāzes polipeptīdu saskaņā ar jebkuru no 1. līdz 4. pretenzijai lietošanai pārmērīga glikozaminoglikānu daudzuma vai uzkrāto glikozaminoglikānu aizvākšanā slimības vai traucējuma ārstēšanai.
- 18) Farmaceutiskā kompozīcija saskaņā ar 12. pretenziju lietošanai audzēja ārstēšanā, turklāt kompozīcija papildus satur pretvēža līdzekli, izvēlētu no ķīmijterapeitiska līdzekļa, antivielas, peptīda, gēnterapijas vektora, vīrusa vai DNS molekulas.
- 19) Farmaceutiskā kompozīcija saskaņā ar 18. pretenziju lietošanai audzēja ārstēšanā, turklāt pretvēža līdzeklis ir antiViela.
- 21) Farmaceutiskā kompozīcija saskaņā ar jebkuru no 19. un 20. pretenzijas lietošanai audzēja ārstēšanā, turklāt audzējs ir krūts vēzis;

5.4. tātad pamatpatents EP 2163643 attiecas uz rekombinantas hialuronidāzes iegūšanas paņēmieni, kā arī tās izmantošanu farmaceutiskās kompozīcijās. Kā to norāda Patentu valdes pārstāve, pamatpatentā nav pierādījumu par hialuronidāzes lietošanu par aktīvo vielu krūts vēža ārstēšanai. Pamatpatentā hialuronidāzes lietošana ir izklāstīta, piemēram, patenta apraksta [0046], [0049], [0292], [0361] un [0362] rindkopā, un visos gadījumos hialuronidāzes loma ir definēta kā glikozamīnglikānu eliminēšana, veidojot kanālus citu molekulu (arī proteīnu, kuru izmērs ir mazāks par 500 nm) difūzijai intersticiālajā telpā, citu molekulu distribūcijas paātrināšana, subkutāni ievadītu vielu izplatīšanās atvieglošana, lai veicinātu to terapeitisko iedarbību, – proti, raksturota hialuronidāzes kā citu vielu iedarbības atvieglošanas loma. Attiecībā uz vēža ārstēšanu ir tikai literatūras atsauces par ietekmi uz eksperimentālu audzēju augšanu pelēm [0362] rindkopā. Tātad patentētais izgudrojums neatklāj hialuronidāzi kā aktīvo vielu krūts vēža ārstēšanai;

5.5. līdz ar to jāsecina, ka lietas materiāli nepierāda, ka hialuronidāze attiecībā uz zāļu tirdzniecības atļaujā EU/1/00/145/002 norādīto terapeitisko indikāciju “krūts vēzis” vai “metastātisks krūts vēzis” ir aktīvā viela Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkta izpratnē.

EST lietas C-631/13 nolēmuma 35. un 54. rindkopā ir norādījusi, ka Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkts ir interpretējams tādējādi, ka “[vielas] kvalificēšana par *aktīvo vielu* šīs tiesību normas izpratnē tiek pieļauta tikai tad, ja ir pierādīts, ka [šai vielai ir pašai] sava farmakoloģiskā, imunoloģiskā vai metaboliskā iedarbība, kas ir aptverta ar tirdzniecības atļaujā ietvertām terapeitiskām indikācijām”. Lietā nav pierādījumu par to, ka hialuronidāzei būtu pašai sava farmakoloģiskā iedarbība attiecībā uz tirdzniecības atļaujas terapeitiskajām indikācijām, proti, krūts vēzi vai metastātisku krūts vēzi;

5.6. tirdzniecības atļauja EU/1/00/145/002 neattiecas uz hialuronidāzi kā produktu (aktīvo vielu) Regulas Nr. 469/2009 kontekstā. Šajā tirdzniecības atļaujā hialuronidāze minēta kā palīgviela – zāļu apraksta 5.1. sadaļā (49. lpp.) norādīts, ka rekombinantā cilvēka hialuronidāze (rHuPH20) ir enzīms, kuru

lieto, lai uzlabotu vienlaikus subkutāni lietoto zāļu dispersiju un uzsūkšanos. Citas informācijas par hialuronidāzes lomu krūts vēža ārstēšanā lietā nav.

No Regulas Nr. 469/2009 4. panta nosacījumiem izriet, ka sertifikātu var piešķirt produktam, kurš ietilpst patenta piešķirtās aizsardzības robežās un kuram kā zālēm ir piešķirta tirdzniecības atļauja. Šo nosacījumu kā obligātu apstiprina arī EST lietas C-631/13 nolēmuma 34. rindkopa, proti: “ja nav saņemta tirdzniecības atļauja kā zālēm, tad attiecībā uz patentēto produktu nevar tikt piešķirts PAS”.

Hialuronidāzei kā produktam nav piešķirta tirdzniecības atļauja;

5.7. savukārt antivielai trastuzumabam jau agrāk ir bijušas piešķirtas vairākas tirdzniecības atļaujas, piemēram, EU/1/00/145/001 (28.08.2000), tātad 26.08.2013 tirdzniecības atļauja EU/1/00/145/002 nav pirmā tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā šim produktam.

Uz tirdzniecības atļaujas EU/1/00/145/001 (28.08.2000) pamata sertifikātu piešķirt vairs nevar, jo tā neatbilst Regulas 469/2009 7. panta 1. punktam (kopš tās piešķiršanas ir pagājuši vairāk nekā seši mēneši). 26.08.2013 grozītā tirdzniecības atļauja neattiecas uz jaunu produktu, jo hialuronidāzes komponents nav šo zāļu aktīvā viela/vielu kombinācija “šaurā nozīmē”. Hialuronidāze ir zāļu palīgviela, kā tas ir minēts tirdzniecības atļaujas 6.1. punktā (62. lpp.);

5.8. no lietas materiāliem skaidri neizriet, ka šajā gadījumā hialuronidāzes pievienošana trastuzumabam ir bijusi klīnisko pētījumu priekšmets, un tirdzniecības atļauja neatspoguļo hialuronidāzes kā aktīvās vielas (produkta) lomu. Līdz ar to uz šo gadījumu ir attiecināms EST lietas C-631/13 nolēmuma 38. rindkopā secinātais, ka, tā kā tirdzniecības atļaujas procedūrā nav ietverts neviens izmēģinājums, nedz arī dati par [hialuronidāzes] terapeitisko iedarbību, tas nav varējis aizkavēt pamatpatenta izmantošanu tirdzniecībā. Šādos apstākļos PAS piešķiršana būtu pretunā Regulā Nr. 469/2009 izvirzītajam mērķim vismaz daļēji kompensēt patentētā izgudrojuma izmantošanas tirdzniecībā kavējumu, kurš radies laikā, kas vajadzīgs pirmās tirdzniecības atļaujas Eiropas Savienībā saņemšanai.

6. Apelācijas padomes ieskatā arī papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumā Nr. **C/LV2016/0023/z** norādītais pamatpatents neaizsargā produktu, kam tiek lūgta sertifikāta piešķiršana, un sertifikāta pieteikumā norādītā tirdzniecības atļauja nav pirmā atļauja laist attiecīgo produktu tirgū kā zāles:

6.1. ar pieteikumu Nr. **C/LV2016/0023/z** tiek lūgts piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu zālēm *rituksimaba un rekombinantas cilvēka hialuronidāzes kombinācija (Mabthera)*, un kā pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā šajā PAS pieteikumā ir norādīta atļauja EU/1/98/067/003, kas piešķirta 2014. gada 26. martā un ir 1998. gada 2. jūnijā piešķirtās atļaujas EU/1/98/067/001-002 grozījums attiecībā uz rituksimaba šķīdumu subkutānām injekcijām. Saskaņā ar zāļu tirdzniecības atļaujas EU/1/98/067 visām versijām rituksimabs ir viela, kas paredzēta šādām terapeitiskām indikācijām: ne-Hodžkina limfoma, folikulārā limfoma, CD20 pozitīva lielo B šūnu ne-Hodžkina limfoma, hroniska limfocītiska leukēmija, reimatoīdais artrīts, granulomatoze ar poliangiītu un mikroskopisko poliangiītu;

6.2. PAS pieteikumā Nr. **C/LV2016/0023/z** pieteicējs kā pamatpatentu norādījis Eiropas patentu EP 2405015 “Šķīstošs hialuronidāzes glikoproteīns (sHASEGP), metode tā iegūšanai, lietošana un to saturošas farmaceitiskas kompozīcijas”, kas pieteikts 2004. gada 5. martā (ar prioritāti no 2003. gada 5. marta) un piešķirts 2016. gada 6. janvārī. Paziņojums par šī Eiropas patenta stāšanos spēkā Latvijā publicēts 2016. gada 20. oktobrī;

6.3. patenta EP 2405015 neatkarīgās pretenzijas publikācijā par šī Eiropas patenta stāšanos spēkā Latvijā ir formulētas šādi:

1) Farmaceutiska kompozīcija, kas satur šķīstošu, neitrālu, aktīvu cilvēka hialuronidāzes polipeptīdu (sHASEGP) un pretvēža līdzekli, lietošanai audzēja ārstēšanā, turklāt:

pretvēža līdzeklis ir anti viela vai gēnu terapijas vektors un

hialuronidāzes polipeptīds sastāv no aminoskābju sekvences, kas ir ar vismaz 98% aminoskābju sekvences identitāti ar aminoskābju sekvenci, kas ir parādīta kā SEQ ID NO: 4 aminoskābes 1–448, kas atbilst SEQ ID NO: 1 aminoskābēm 36–483, turklāt:

polipeptīds satur vismaz vienu cukura grupu, kas ir kovalenti saistīta pie polipeptīda asparagīna (N) atlikuma, un

polipeptīds ir katalītiski aktīvs.

4) Farmaceutiskā kompozīcija saskaņā ar jebkuru no 1. līdz 3. pretenzijai, turklāt hialuronidāzes polipeptīds ir kodēts ar nukleīnskābes molekulu, kura satur SEQ ID NO: 6 nukleotīdu 106–1446 sekvenci vai tās daļu, kas kodē katalītiski aktīvo polipeptīdu.

5) Farmaceutiskā kompozīcija saskaņā ar jebkuru no 1. līdz 4. pretenzijai, turklāt hialuronidāzes polipeptīds ir ar C-gala atlikumu, izvēlētu no SEQ ID NO: 1 477., 478., 479., 480., 481., 482. un 483. aminoskābju atlikuma.

6) Farmaceutiskā kompozīcija saskaņā ar jebkuru no 1. līdz 5. pretenzijai, turklāt hialuronidāzes polipeptīds ir kodēts ar nukleīnskābes molekulu, kura kodē SEQ ID NO: 1 parādītos aminoskābju atlikumus 1–477, 1–478, 1–479, 1–480, 1–481, 1–482 vai 1–483.

7) Farmaceutiskā kompozīcija saskaņā ar jebkuru no 1. līdz 6. pretenzijai, turklāt hialuronidāzes polipeptīds ir modificēts ar polimēru.

9) Farmaceutiskā kompozīcija saskaņā ar jebkuru no 1. līdz 6. pretenzijai, turklāt hialuronidāzes polipeptīds ir sialēts.

10) Farmaceutiskā kompozīcija saskaņā ar jebkuru no 1. līdz 9. pretenzijai, turklāt pretvēža līdzeklis un hialuronidāzes polipeptīds ir iestrādāti zāļu formā ievadīšanai audzējā vai intravenozi.

11) Farmaceutiskā kompozīcija saskaņā ar jebkuru no 1. līdz 10. pretenzijai, turklāt audzējs ir krūts vēzis;

6.4. tātd pamatpatents EP 2405015 aizsargā hialuronidāzes un kāda pretvēža līdzekļa kombināciju. Pamatizgudrojums jeb izgudrojums “kā tāds” šajā gadījumā ir hialuronidāze, kas iegūta ģenētiskās inženierijas ceļā. Pretvēža līdzeklis pretenzijās ir minēts kā viela, kuru hialuronidāze “nogādā līdz audzējam” (*skat. 2. pretenziju*), turklāt 11. pretenzijā ir precizēts, ka audzējs ir krūts vēzis;

6.5. zāļu, uz kurām attiecas tirdzniecības atļauja EU/1/98/067 2014. gada 26. marta versijā, otra sastāvdaļa, proti, rituksimabs, neatbilst pamatpatenta aizsargātajai vielu kombinācijai Regulas 469/2009 izpratnē, jo tā nav pamatpatenta izgudrojums “kā tāds” un saskaņā ar tirdzniecības atļaujas EU/1/98/067 visām versijām tās terapeitisko indikāciju sarakstā nav minēts krūts vēzis;

6.6. turklāt tirdzniecības atļauja EU/1/98/067 2014. gada 26. marta versijā neattiecas uz rituksimaba un hialuronidāzes kombināciju, jo hialuronidāzes komponents tajā ir minēts kā palīgviela, kas ir “enzīms, ko lieto, lai palielinātu vienlaicīgi subkutāni ievadīto vielu dispersiju un absorbciju” (*skat. zāļu apraksta 6.1. punktu, 106. lpp.*). Hialuronidāze ir bioloģiski aktīva viela, kas iedarbojas uz zāļu vielas ievadīšanas vietas audiem, veicinot zāļu vielas labāku izplatīšanos un uzsūkšanos. Tomēr hialuronidāze nav viela, kas ārstē vai kā citādi specifiski ietekmē tirdzniecības atļaujā minētās terapeitiskās indikācijas. Hialuronidāze neietekmē audzēja šūnas, bet tikai atvieglo ietekmējošās vielas (rituksimaba) piekļuvi mērķšūnām;

6.7. nolēmums EST lietā C-121/17 nosaka, ka, lai pamatpatents aizsargātu produktu Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkta un 3. panta a) apakšpunkta izpratnē kā aktīvo vielu kombināciju, katrai no šīm aktīvajām vielām pamatpatentā jābūt konkrēti identificējamai (*skat. minētā nolēmuma 57. rindkopu*). Savukārt spriedums lietā C-443/17 nosaka, ka termins “produkts” jāsaprot kā aktīvā viela šaurā nozīmē un ka jauns PAS netiek piešķirts, ja zālēs ir veiktas nelielas izmaiņas, piemēram, jauna deva, cita sāls vai estera izmantošana vai arī cita farmaceutiska formula (*skat. minētā nolēmuma 26. rindkopu*).

Šī PAS pieteikuma gadījumā hialuronidāzes polipeptīds nav zāļu aktīvā viela jeb produkts Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta izpratnē, jo tas nav nevienas tirdzniecības atļaujas “produkts”, bet otra aktīvā viela rituksimabs pamatpatentā nav konkrēti identificēta;

6.8. no nolēmuma lietā C-443/17 izriet, ka “produkts” jāsaprot šaurā nozīmē un attiecīgi par pirmo tirdzniecības atļauju jāuzskata tā atļauja, kurā šī pati aktīvā viela jau ir bijusi atļauta tirdzniecībai Eiropas Savienības tirgū pirmo reizi (*skat. minētā nolēmuma 26. un 44. rindkopu*). Rituksimabam pirmā tirdzniecības atļauja EU/1/98/067/001-002 tika piešķirta 02.06.1998, tādēļ šīs atļaujas 26.03.2014 variāciju nevar uzskatīt par atbilstošu Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunktam.

EST nolēmums lietā C-673/18 interpretē jēdzienu “pirmā tirdzniecības atļauja laist produktu tirgū kā zāles”, un no šī nolēmuma izriet, ka par pirmo tirdzniecības atļauju Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta izpratnē var uzskatīt tikai pašu pirmo atļauju produktam kā zālēm, neatkarīgi no to

lietojuma. Pirmā tirdzniecības atļauja rituksamabam tika piešķirta 02.06.1998, bet tā nevar kalpot par pamatu šim PAS, jo neatbilst Regulas 469/2009 7. panta 1. punktam.

7. Tātad gan pieteikuma Nr. **C/LV2015/0025/z**, gan pieteikuma Nr. **C/LV2016/0023/z** atbilstības Regulas 469/2009 noteikumiem izvērtēšanas sakarā izšķirošais ir tas, ka hialuronidāze, uz ko attiecas pamatpatents, nav zāļu, kurām piešķirtas attiecīgās tirdzniecības atļaujas, aktīvā viela, proti, hialuronidāze neārstē to pašu slimību, attiecībā uz kuru piešķirta tirdzniecības atļauja, hialuronidāze nav terapeitiski aktīva attiecībā pret tirdzniecības atļaujā norādīto slimību. Hialuronidāzes funkcija – sagatavot audus aktīvās vielas uzņemšanai, veicināt aktīvās vielas uzņemšanu – nav terapeitiska (slimību ārstējoša) funkcija. Hialuronidāzi kā palīgvielu var izmantot ne tikai trastuzumaba un rituksamaba gadījumā, bet arī citu tādu antivielu gadījumā, kas jāievada caur ādu.

Savukārt trastuzumabam un rituksamabam kā aktīvajām vielām jau agrāk tikuši piešķirti papildu aizsardzības sertifikāti, un hialuronidāze nav aktīvā viela, kas ar katru no abām iepriekš minētajām veidotu jaunas aktīvo vielu kombinācijas.

8.1. Apelāciju iesniedzēja pārstāvji norāda, ka hialuronidāze ir aktīvā viela, proti, tās bioloģiskā aktivitāte izpaužas tādējādi, ka ir jāsamazina zāļu devu lielums un biežums.

Apelācijas padomes ieskatā zāļu devu lieluma un lietošanas biežuma samazināšana nav terapeitiska (slimību ārstējoša) iedarbība.

8.2. Apelācijas padome piekrīt Patentu valdei, ka uz šo lietu nevar attiecināt EST lietā C-11/13 izdarītos secinājumus. EST lietā C-11/13 tika lemts par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulu Nr. 1610/96 par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, un aktīvās vielas definīcijas Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunktā un Regulas 1610/96 1. panta 3. apakšpunktā nav identiskas.

Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkts nosaka, ka šajā regulā “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija.

Regulas 1610/96 1. panta 3. apakšpunkts nosaka, ka “aktīvas vielas” šīs regulas nolūkiem ir vielas vai mikroorganismi, ieskaitot vīrusus, kam ir vispārēja vai speciāla darbība, kas vērsta: a) pret kaitīgiem organismiem; vai b) augiem, augu daļām vai augu produktiem.

8.3. Apelāciju iesniedzēja pārstāvji norāda, ka gan **C/LV2015/0025/z**, gan **C/LV2016/0023/z** gadījumā ar pamatpatentu ir aizsargāta vielu kombinācija – hialuronidāzes un kādas antivielas kombinācija –, un lietpratējs var identificēt trastuzumabu (**C/LV2015/0025/z** gadījumā) un rituksamabu (**C/LV2016/0023/z** gadījumā) kā antivielas.

Apelācijas padomes ieskatā šis nav arguments, kura dēļ attiecīgie PAS būtu piešķirami, jo, kā jau minēts iepriekš, hialuronidāzei nav pašai savas farmakoloģiskas, imunoloģiskas vai metaboliskas iedarbības uz attiecīgajās tirdzniecības atļaujās norādītajām terapeitiskajām indikācijām, līdz ar to ne kopā ar trastuzumabu, ne kopā ar rituksamabu tā neveido aktīvo vielu kombināciju Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkta izpratnē.

8.4. Apelāciju iesniedzēja pārstāvji norāda, ka šajās apelācijas lietās saistošs ir Spānijas Apelācijas tiesas (*Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Seccion Segunda*) 28.12.2020 spriedums apelācijas lietā 256/2019 par PAS pieteikumu, kas atbilst Latvijas pieteikumam Nr. **C/LV2015/0025/z**, kurā secināts, ka hialuronidāzes un trastuzumaba savienojums ir jāuzskata par zāļu aktīvo vielu pieprasītā PAS vajadzībām.

Apelācijas padome uzskata, ka tai nav saistošs iepriekšminētais Spānijas Apelācijas tiesas spriedums. Spriedums faktiski ir pamatots ar viena eksperta ziņojumu, kas iesniegts minētajai Spānijas tiesai.

9. Ņemot vērā visu iepriekš minēto, Apelācijas padome uzskata, ka pieteikums Nr. **C/LV2015/0025/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *trastuzumaba un rekombinantas cilvēka hialuronidāzes kombinācija (Herceptin)*, kā arī pieteikums Nr. **C/LV2016/0023/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *rituksimaba un rekombinantas cilvēka hialuronidāzes kombinācija (Mabthera)* neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) un d) apakšpunkta, kā arī 1. panta b) apakšpunkta nosacījumiem.

Līdz ar to pieteicēja apelācija par Patentu valdes 2020. gada 13. jūnijā pieņemto lēmumu noraidīt PAS pieteikumu Nr. **C/LV2015/0025/z**, kā arī apelācija par Patentu valdes 2020. gada 22. jūlijā pieņemto lēmumu noraidīt PAS pieteikumu Nr. **C/LV2016/0023/z** ir noraidāmas.

Rezolutīvā daļa

Nemot vērā šā lēmuma aprakstošajā un motīvu daļā minētos paskaidrojumus un secinājumus, Apelācijas padome, vadoties no Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma 93. panta noteikumiem un pamatojoties uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (Kodificēta versija) 1. panta b) apakšpunkta un 3. panta a) un d) apakšpunktu noteikumiem, **nolemj**:

1. noraidīt uzņēmēj sabiedrības Halozyme, Inc. (ASV) apelāciju par Patentu valdes 2020. gada 13. jūnijā pieņemto lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. **C/LV2015/0025/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *trastuzumaba un rekombinantas cilvēka hialuronidāzes kombinācija (Herceptin)*;

2. noraidīt uzņēmēj sabiedrības Halozyme, Inc. (ASV) apelāciju par Patentu valdes 2020. gada 22. jūlijā pieņemto lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. **C/LV2016/0023/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *rituksimaba un rekombinantas cilvēka hialuronidāzes kombinācija (Mabthera)*;

3. 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/LV2015/0025/z** un Nr. **C/LV2016/0023/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 30.³ 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/ J. Bērzs