



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 lietas šifrs:  
RIAP/2021/C/LV2014/0018/z

## LĒMUMS

Rīgā

2021. gada 29. decembrī

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

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

2021. gada 9. aprīlī attālināti, *MSTeams* platformā Apelācijas padomes sēdē izskatīja apelāciju, kuru 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 23. maijā Japānas uzņēmējiesabiedrības OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (turpmāk arī – apelācijas iesniedzējs vai pieteicējs) vārdā profesionālā patentpilnvarniece B. Kravale iesniegusi par Patentu valdes 2016. gada 22. februārī pieņemto lēmumu noraidīt pieteikumu Nr. **C/LV2014/0018/z** par papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk arī – PAS, sertifikāts) piešķiršanu attiecībā uz zālēm *aripiprazols* (*Abilify Maintena*) (pieteikuma iesniegšanas datums 09.05.2014; pamatpatents EP 1675573: “Kontrolētas atbrīvošanas sterila injicējama aripiprazola kompozīcija un paņēmieni”; pamatpatenta pieteik. dat. 18.10.2004; pamatpatenta piešķiršanas dat. 22.10.2008; pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā EU/1/13/882/001-004, 15.11.2013, *Abilify Maintena – aripiprazole*).

Patentu valdes lēmums noraidīt pieteikumu par papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2014/0018/z** piešķiršanu pamatots ar to, ka šis sertifikāta pieteikums neatbilst Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunkta, 3. panta d) apakšpunkta un 7. panta 1. punkta nosacījumiem, proti, šajā papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumā norādītais pamatpatents EP 1675573 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.

Apelācijas iesniedzējs nepiekrīt Patentu valdes lēmuma pamatojumam, lūdz šo lēmumu atzīt par nepamatotu un atcelt, kā arī atzīt papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2014/0018/z** pieteikumu par atbilstošu Regulai 469/2009.

Apmierinot apelācijas iesniedzēja pārstāves lūgumus, Apelācijas padome divreiz apturējusi lietvedību šajā lietā – ar 03.09.2018 lēmumu līdz brīdim, kad tiks pasludināts Eiropas Savienības Tiesas (turpmāk arī – EST) nolēmums lietā C-443/17 (*Abraxis Bioscience LLC v Comptroller General of Patents*), un ar 01.08.2019 lēmumu līdz brīdim, kad tiks pasludināts EST nolēmums lietā C-673/18 (*Santen SAS v Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*).

15.08.2018 un 24.03.2021 Apelācijas padomē saņemti apelācijas iesniedzēja pārstāves papildu paskaidrojumi.

Apelācijas padomes sēdē piedalījās:  
- apelācijas iesniedzēja pārstāve – patentpilnvarniece B. Kravale;

- Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošā eksperte M. Rozenblate, kas pieņēmusi apstrīdēto lēmumu.

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

1. Eiropas Patentu iestāde 2008. gada 22. oktobrī piešķirusi uzņēmēj sabiedrībai OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (Japāna) Eiropas patentu EP 1675573 ar nosaukumu “*CONTROLLED RELEASE STERILE INJECTABLE ARIPIRAZOLE FORMULATION AND METHOD*” (Kontrolētas atbrīvošanas sterila injicējama aripirazola kompozīcija un paņēmieni).

Paziņojums par Eiropas patenta EP 1675573 stāšanos spēkā Latvijā publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā “PATENTI UN PREČU ZĪMES” Nr. 2/2009 (20.02.2009) – sadaļā “Attiecinātie Eiropas patenti” (281. lpp.).

2. Patentu valdē 09.05.2014 saņemts uzņēmēj sabiedrības OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. pieteikums Nr. **C/LV2014/0018/z** papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai saskaņā ar Regulu 469/2009. Pieteikums attiecas uz zālēm *aripirazols (Abilify Maintena)*, un tajā kā pamatpatents norādīts Eiropas patents EP 1675573 (patenta īpašnieks – OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (Japāna); pieteik. Nr. 04795514.1; pieteik. dat. 18.10.2004; piešķiršanas dat. 22.10.2008).

Pieteikumam pievienots Eiropas Komisijas (turpmāk arī – Komisija, EK) 15.11.2013 īstenošanas lēmums K(2013)8163, ar ko piešķir tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm *Abilify Maintena – aripirazole*, kā arī EK 04.06.2004 lēmums C(2004)2063, ar ko piešķir tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm *Abilify – aripirazole*. Abu lēmumu adresāts ir Lielbritānijas uzņēmēj sabiedrība OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD.

Pieteikumam pievienots arī pamatpatenta EP 1675573 apraksts un pretenzijas, zāļu *Abilify Maintena* (300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekcijas suspensijas pagatavošanai) un *Abilify* (5 mg tabletes) apraksti, kā arī pieteicēja pamatojums PAS piešķiršanai.

Paziņojums par PAS pieteikumu Nr. **C/LV2014/0018/z** saskaņā ar Regulas 469/2009 9. pantu publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā “Izgudrojumi, Preču Zīmes un Dizainparaugi” Nr. 7/2014 (20.07.2014).

3. Patentu valdē 04.12.2014 saņemti trešās personas apsvērumi par šo PAS pieteikumu, un 16.12.2014 tie nosūtīti apelācijas iesniedzēja pārstāvei. 16.03.2015 Patentu valdē saņemta apelācijas iesniedzēja pārstāves atbilde uz trešās personas apsvērumiem.

4. Patentu valde 15.07.2015 informējusi pieteicēju, ka tā nevar piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2014/0018/z** šādu iemeslu dēļ:

4.1. Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunkts nosaka, ka papildu aizsardzības sertifikātu var prasīt uz tāda pamatpatenta pamata, kas aizsargā produktu (aktīvo vielu) “kā tādu”.

EST lietas C-577/13 (*Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG [2015]*) prejudiciālā nolēmuma 35. rindkopā ir noteikusi, 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. Šīs pašas EST lietas nolēmuma 37. rindkopā noteikts, ka nevar tikt pieņemts, ka spēkā esoša pamatpatenta īpašnieks ikreiz, laižot dalībvalsts tirgū zāles, kuru sastāvā ir, pirmkārt, aktīvā viela, kas kā tāda ir aizsargāta ar īpašnieka pamatpatentu un ir šā patenta aizsargāts izgudrojuma priekšmets, un, otrkārt, cita aktīvā viela, kas nav ar pamatpatentu aizsargātā izgudrojuma priekšmets, var saņemt jaunu PAS, kurā, iespējams, paredzēta ilgāka spēkā esamība. Savukārt šīs lietas nolēmuma 38. rindkopā EST secina, ka, lai pamatpatents aizsargātu aktīvo vielu “kā tādu” Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunkta un 3. panta a) apakšpunkta izpratnē, šai aktīvajai vielai ir jābūt tā izgudrojuma priekšmetam, uz ko attiecas šis patents.

Pieteikumā Nr. **C/LV2014/0018/z** pamatpatents EP 1675573 aizsargā aktīvās vielas aripirazola injicējamas suspensijas sastāvu un iegūšanas paņēmieni, nevis pašu aripirazolu “kā tādu”. Šī patenta izgudrojuma priekšmets ir aktīvās vielas jauna gatavā zāļu forma, nevis pati aktīvā viela;

4.2. Regulas 469/2009 7. panta 1. punkts nosaka, ka sertifikāta pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles. Savukārt šīs regulas 3. panta b) un d) apakšpunkti nosaka, ka sertifikātu var piešķirt, ja attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja un ja šī atļauja ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

Pieteikums Nr. **C/LV2014/0018/z** tika iesniegts 09.05.2014, par derīgo tirdzniecības atļauju uzrādot centralizēti piešķirto atļauju EU/1/13/882/001-004, kas piešķirta 15.11.2013. Minētā tirdzniecības atļauja nav Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunktā minētā pirmā tirdzniecības atļauja uz šo produktu (aripirazolu). Aripirazolam jau 04.06.2004 bija piešķirta tirdzniecības atļauja EU/1/04/276/001-020, un šī atļauja ir uzskatāma par derīgu Latvijā, jo kopš 2004. gada 1. maija uz Latviju ir attiecināmas Eiropas Zāļu aģentūras centralizēti piešķirtās tirdzniecības atļaujas.

Līdz ar to Patentu valdes ieskatā nav izpildīts Regulas 469/2009 7. panta 1. punkta nosacījums par pieteikuma iesniegšanu sešu mēnešu laikā no derīgas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datuma, jo kopš 04.06.2004 ir pagājis vairāk par sešiem mēnešiem;

4.3. nevar piekrist pieteicēja argumentam, ka 04.06.2004 atļauja uz aripirazolu nav pirmā atļauja, jo aripirazols tablešu formā, kas ir 2004. gada atļaujas objekts, ir cits produkts, uz kuru 2013. gada atļauja neattiecas.

EST nolēmuma lietā C-130/11 (*Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd v Comptroller-General of Patents [2012]*) 25. rindkopa nosaka, ka, ja patents aizsargā jau kā zāles tirgotas zināmas aktīvās vielas terapeitisku pielietojumu veterinārajā vai humānajā medicīnā citām indikācijām, kas ir vai nav aizsargātas ar agrāku patentu, tad šīs pašas aktīvās vielas palaišana tirgū jauna zāļu līdzekļa formā jaunai terapeitiskai indikācijai [*Patentu valdes izcēlums*], kura ir aizsargāta ar jaunu patentu, var būt par PAS objektu; šādā gadījumā PAS aizsargās nevis pašu aktīvo vielu kā tādu, bet gan tikai tās jauno pielietojumu.

Tātad citētais EST nolēmuma fragments nosaka, ka papildu aizsardzības sertifikātu var piešķirt uz vēlākas tirdzniecības atļaujas pamata, ja šī vēlākā tirdzniecības atļauja piešķirta zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu (produktu), bet tā piešķirta jaunai terapeitiskai indikācijai.

2004. gada atļauja tika piešķirta produktam aripirazols (tablešu formā), bet 2013. gada atļauja – arī aripirazolam, zāļu aprakstā norādot, ka aripirazols ir ilgstošas iedarbības suspensija injekcijām. Aripirazols (*Abilify*) 2004. gada atļaujā indicēts šizofrēnijas ārstēšanai, bet aripirazols (*Abilify Maintena*) 2013. gada atļaujā indicēts šizofrēnijas uzturošai terapijai pieaugušajiem, kuru stāvoklis ir stabilizēts ar perorāli lietojamo aripirazolu.

Abos gadījumos tirdzniecības atļauja tika piešķirta zālēm, kuru aktīvā viela ir aripirazols, bet zāles atšķiras ar aktīvās vielas zāļu formu. Abas tirdzniecības atļaujas attiecas uz tām pašām terapeitiskām indikācijām – šizofrēnijas ārstēšanu. Tātad pirmā tirdzniecības atļauja produktam aripirazols bija 2004. gada atļauja, kas bija attiecināma uz Latviju, tādēļ PAS pieteikums, ja bija iespējams citu iemeslu dēļ, bija jāiesniedz sešu mēnešu laikā no šīs atļaujas piešķiršanas dienas;

4.4. tātad papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2014/0018/z** nevar piešķirt, jo tā pamatpatents neatbilst Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunktam EST judikatūras interpretācijā un pieteikums neatbilst Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunktam, jo 2013. gada tirdzniecības atļauja nav pirmā atļauja laist zāles tirgū Eiropas Savienības (turpmāk arī – ES) vai Eiropas Ekonomiskās zonas (turpmāk arī – EEZ) teritorijā, un Regulas 469/2009 7. panta 1. punktam, jo pieteikums iesniegts vēlāk nekā sešus mēnešus pēc derīgas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas dienas;

un uzaicinājusi pieteicēju sniegt pretargumentus.

5. Pieteicēja pārstāve 13.10.2015 atbildes vēstulē Patentu valdei norādījusi, ka pieteicējs nepiekrīt pieteikuma **C/LV2014/0018/z** noraidīšanai, argumentējot šādi:

5.1. Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunkta, resp., pamatpatenta kontekstā:

- saskaņā ar Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunktu pamatpatents ir patents, kas aizsargā produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni [*pieteicēja pārstāves izcēlums*]. Pamatpatents EP 1675573 B2 aizsargā zināmas aktīvās vielas aripirazola jaunu izmantošanu;

- kas attiecas uz Patentu valdes citēto nolēmumu EST lietā C-577/13, tad jāatzīmē, ka šis nolēmums attiecas uz PAS pieteikumiem divu vai vairāku aktīvo vielu kombinācijai uz tāda pamatpatenta pamata, kas jau ir kalpojis par pamatpatentu pirmajam PAS ar vienu aktīvo vielu;

- pirmais PAS aripiprazolam tika piešķirts uz Eiropas patenta EP 0367141 pamata, bet šis PAS pieteikums ir balstīts uz EP 1675573 B2, kas aizsargā jaunu un inovatīvu kontrolētas atbrīvošanās sterilu injicējamu aripiprazola sastāvu, kurš ir viena injekcija vai vairākas injekcijas, kas satur 100 līdz 400 mg/ml aripiprazola, ko ievada vienu līdz divas reizes mēnesī;

- EST nolēmums lietā C-130/11 ir diezgan īss, tāpēc nepieciešams atsaukties uz detalizētākiem paskaidrojumiem ģenerālvokāta secinājumos šajā lietā (*skat. ģenerālvokātes Vericas Trstenjakas [Verica Trstenjak] secinājumus, kas sniegti 2012. gada 3. maijā*). Šo secinājumu 31. rindkopā norādīts, ka Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunktā minētā pamatpatenta definīcija attiecas uz trim galvenajām patentu kategorijām: (1) produkta patentu, (2) procesa patentu un (3) izmantošanas patentiem, kas attiecas uz objekta vai procesa pielietošanu. No šī apgalvojuma ir skaidrs, ka “izmantošana” vai “pielietošana” C-130/11 kontekstā neaprobežojas ar jaunām terapeitiskām izmantošanām tikai jaunu slimību ārstēšanas izpratnē, bet attiecas uz jebkuru jaunu izmantošanu (tostarp zināma produkta izmantošanu jaunā sastāvā). Tas nozīmē, ka EP 1675573 B2 ir spēkā esošs pamatpatents Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunkta izpratnē;

5.2. pirmās tirdzniecības atļaujas un PAS iesniegšanas termiņa sakarā:

- izvēlētā pamatpatenta EP 1675573 B2 pieteikuma datums ir 18.10.2004;

- 04.06.2004 tika piešķirta tirdzniecības atļauja zālēm *Abilify*, kas satur aktīvo vielu aripiprazolu un kas paredzētas aripiprazola perorālai ievadīšanai ar režīmu vienu reizi dienā no 10 līdz 15 mg un maksimālo dienas devu, kas nepārsniedz 30 mg. Zāles, kas reģistrētas kā *Abilify*, noteikti neietilpst EP 1675573 B2 pretenziju apjomā;

- 13.11.2013 tika piešķirta tirdzniecība atļauja zālēm *Abilify Maintena*. Tās attiecas uz aripiprazola injicējamu suspensiju, kas satur 200 mg/ml aripiprazola un kopumā 300 mg aripiprazola pēc saldējot žāvētā produkta pārvēršanas suspensijā atbilstoši lietošanas instrukcijai. *Abilify Maintena* atļaujā norādītais zāļu lietošanas režīms ir ievadīšana reizi mēnesī. Zāles *Abilify Maintena* ir pirmās zāles, kas ietilpst EP 1675573 B2 aizsardzības apjomā. Citiem vārdiem sakot, EP 1675573 B2 īpašniekam bija iespēja izmantot savu izgudrojumu tikai pēc tam, kad piešķirta tirdzniecības atļauju produktam *Abilify Maintena*, t.i., vairāk nekā 9 gadus pēc patenta pieteikuma iesniegšanas. Līdz ar to, ja netiek piešķirts šis PAS, patenta īpašnieks savu patentēto izgudrojumu varēs izmantot mazāk par 11 gadiem;

- EST lietā C-130/11 noteiktais princips paredz, ka pirmā tirdzniecības atļauja Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta un 13. panta izpratnē ir tirdzniecības atļauja zālēm, kas ietilpst izvēlētā pamatpatenta aizsardzības apjomā. Tā ir tieši tāda situācija kā šī PAS pieteikuma pamatā, jo vienīgi zāles, kas atļautas kā *Abilify Maintena*, ietilpst EP 1675573 B2 aizsardzības apjomā. Kā jau minēts iepriekš, EST nolēmums lietā C-130/11 neaprobežojas tikai ar gadījumiem, kad ar pamatpatentu aizsargātā produkta izmantošana attiecas uz jaunu slimību ārstēšanu;

5.3. kā to norāda ģenerālvokāte Verica Trstenjaka [*Verica Trstenjak*] savos secinājumos EST lietā C-130/11, PAS var un vajag piešķirt, pamatojoties uz jaunāko tirdzniecības atļauju, nevis hronoloģiski pirmo piešķirto tirdzniecības atļauju:

- aktīvā viela var būt vairāku atšķirīgu patentu priekšmets, un ir jāuzskata, ka saskaņā ar Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunktu produktam ir iespējama vairāku papildu aizsardzības sertifikātu piešķiršana (*skat. minēto secinājumu 34. rindkopu*);

- tāpat kā saskaņā ar Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunktu, arī saskaņā ar šīs regulas 3. panta b) apakšpunktu principā ir iespējama vairāku papildu aizsardzības sertifikātu izsniegšana produktiem, kas kā aktīvās vielas tiek izmantoti dažādās zālēs (*skat. turpat, 35. rindkopu*);

- tāpat Regulas 469/2009 3. panta a), b) un c) apakšpunktā ietverta PAS izsniegšanas nosacījumu kopīga iezīme ir tā, ka saskaņā ar tiem produktam principā ir iespējams piešķirt vairākus papildu aizsardzības sertifikātus. Tas liecina par tādu Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta interpretāciju, kas būtībā atļauj vairāku PAS piešķiršanu produktam (*skat. turpat, 37. un 38. rindkopu*);

- zāļu ražotājiem, kuri, veicot izpēti, atklāj aktīvo vielu, kuras jau tiek izmantotas atļautās zālēs, jaunus terapeitiskus izmantošanas paņēmienus un arī iegūst patenta aizsardzību, var būt likumīga interese uz šī izņēmuma stāvokļa sniegtās aizsardzības pagarināšanu, lai tādējādi atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus (*skat. turpat, 51. rindkopu*);

- “jauna terapeitiska izmantošana” nevar tikt aprobežota tikai ar jaunu slimību ārstēšanu. Farmaceitiskā izpēte arvien vairāk ietver jau zināmu vielu jaunus sastāvus (*skat. turpat, 48. rindkopu*).

Visām izpētes darbībām neatkarīgi no to mērķa vai rezultāta ir jābūt pietiekami aizsargātām (*skat. turpat, 50. rindkopu*);

- apstākļi, ka tas pats produkts jau iepriekš ir ticis atļauts kā cilvēkiem paredzētas vai veterinārās zāles, nav šķērslis PAS izsniegšanai, pamatojoties uz jaunāku atļauju laist tirgū šo produktu kā jaunas zāles, ar nosacījumu, ka pirmās atļautās zāles neietilpst pamatpatenta aizsardzības apjoma robežās. Tātad pirmā (attiecīgā) tirdzniecības atļauja Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta un 13. panta 1. punkta izpratnē ir tirdzniecības atļauja produktam, kas ietilpst izvēlētajā pamatpatenta aizsardzības robežās;

- pirmās zāles (produkts), kas ietilpst EP 1675573 B2 aizsardzības robežās, ir tās, kas atļautas tirdzniecībai kā *Abilify Maintena*. Tātad tirdzniecības atļaujas zālēm *Abilify* pastāvēšana nevar būt šķērslis PAS piešķiršanai uz EP 1675573 B2 pamata, jo *Abilify Maintena* atļauja ir pirmā tirdzniecības atļauja Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta un 13. panta 1. punkta izpratnē;

- Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta sistēmiski teleoloģiskās interpretācijas pamatā ir apsvērums, ka attiecībā uz katru pamatpatentu principā būtu jābūt iespējamai aizsardzības spēkā esamības laika pagarināšanai atbilstoši Regulas 469/2009 3. pantā ietvertajiem nosacījumiem (*skat. turpat, 58. rindkopu*). Izšķiroša nozīme ir apstāklim, ka aktīvās vielas pirmais izmantošanas paņēmiens, attiecībā uz kuru kā zālēm ir izsniegta atļauja, neietilpst tā patenta aizsardzības apjomā, kuru pieteikuma iesniedzējs ir norādījis kā pamatpatentu saistībā ar šīs aktīvās vielas citu izmantošanu (*skat. turpat, 72. rindkopu*);

- tātad nav nozīmes tam, ka šī PAS pieteicējs OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. ir īpašnieks arī pirmajam patentam. Izšķirošais faktors ir tas, ka aripiprazola kā zāļu *Abilify* izmantošana neietilpst EP 1675573 B2 aizsardzības apjomā;

- Regulas 469/2009 3. panta c) apakšpunkts ir jāsaprot tādējādi, ka katram pamatpatentam var tikt piešķirts tikai viens sertifikāts. Šajā lietā PAS pieteikums ir balstīts uz pamatpatentu EP 1675573 B2. Tāpēc apstākļi, ka apelācijas iesniedzējam OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. ir piešķirts agrāks PAS produktam aripiprazols, pamatojoties uz produkta patentu EP 0367141, kā arī tirdzniecības atļauja produktam *Abilify* nav šķērslis, lai piešķirtu PAS, pamatojoties uz EP 1675573 B2 un tirdzniecības atļauju produktam *Abilify Maintena*.

6. Patentu valdes 22.02.2016 lēmums noraidīt pieteikumu Nr. **C/LV2014/0018/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu pieņemts, pamatojoties uz Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunktu EST judikatūras interpretācijā, 3. panta d) apakšpunktu un 7. panta 1. punktu.

Lēmuma argumentācija sakrīt ar iepriekš Patentu valdes 15.07.2015 paziņojumā, kas adresēts apelācijas iesniedzēja pārstāvei, izklāstīto, uzsverot, ka:

- 2013. gada tirdzniecības atļauja EU/1/13/882/001-004 nav pirmā atļauja laist tirgū zāles aripiprazolu ES vai EEZ teritorijā;

- PAS pieteikums iesniegts vēlāk nekā sešus mēnešus pēc derīgas tirdzniecības atļaujas, proti, EU/1/04/276/001-020, piešķiršanas dienas.

Lēmumā papildus norādīts, ka Patentu valde nepiekrīt apelācijas iesniedzēja interpretācijai par EST nolēmumu lietā C-130/11, un vēlreiz citēta šī nolēmuma 25. rindkopa.

7. Apelācijas iesniedzējs 23.05.2016 iesniegtajā apelācijā nepiekrīt Patentu valdes 22.02.2016 lēmumā izklāstītajiem pamatojumiem, lūdz atzīt šo lēmumu par nepamatotu un atcelt, kā arī atzīt PAS pieteikumu Nr. **C/LV2014/0018/z** par atbilstošu Regulai 469/2009, argumentējot šādi:

#### 7.1. PAS pamatpatenta kontekstā:

7.1.1. Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunkts paredz, ka pamatpatents ir patents, kas aizsargā produktu kā tādu, produkta iegūšanas paņēmienu vai produkta izmantošanu. Tātad pamatpatenti netiek ierobežoti līdz patentiem, kas aizsargā produktu kā tādu.

Skaidrojošā memoranda par ierosinājumiem Padomes Regulai par papildu aizsardzības sertifikātu radīšanu 29. rindkopā ir skaidri norādīts, ka ierosinājumi neparedz nekādus izņēmumus. Citiem vārdiem sakot, ir veicināma jebkura farmaceutiska izpēte, ar nosacījumu, ka tā noved pie jauna izgudrojuma, vai tas būtu jauns produkts, jauns paņēmiens jauna vai zināma produkta iegūšanai, jauna vai zināma produkta jauna izmantošana vai jauna vielu kombinācija, kas ietver jaunu vai zināmu produktu;

#### 7.1.2. EST uzskata, ka sastāva patenti ir Regulas 469/2009 nolūkiem derīgi pamatpatenti.

Piemēram, pēc EST nolēmuma lietā C-130/11 PAS tika piešķirts ar pamatpatentu EP 0518468 B1, kura pretenzijas attiecas uz pagarinātas izdalīšanās sastāvu, kas ietver labi zināmu aktīvo vielu melatonīnu.

Savukārt EST rīkojumā lietā C-210/13 (*Glaxosmithkline Biologicals SA un Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks [2013]*) paskaidrots, ka ja patents – tāpat kā Eiropas patents Nr. 1618889 – aizsargā pašu “aktīvo vielu”, šajā gadījumā antigēnu, kas lietots kopā ar adjuvantu, tad neapšaubāmi PAS var izsniegt šai “aktīvajai vielai” (*skat. šī rīkojuma 40. rindkopu*).

No tā ir skaidrs, ka EST patentus, kas vērsti uz zināmu aktīvo vielu jauniem sastāviem, akceptē kā pamatpatentus Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunkta izpratnē un ka EST uzskata, ka šādi sastāvu patenti aizsargā aktīvās sastāvdaļas Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta izpratnē;

7.1.3. jēdziens “terapeitiska izmantošana” nav aprobežots ar jaunas slimības ārstēšanu, bet aptver jebkuru terapeitisku izmantošanu, ieskaitot arī jaunus ārstēšanas plānus:

- ģenerāladvokāte Verica Trstenjaka [*Verica Trstenjak*] savos secinājumos EST lietā C-130/11 norāda, ka farmaceitiskā izpēte arvien vairāk nodarbojas ar jau zināmu aktīvo vielu jaunu izmantošanas paņēmieni meklēšanu (*skat. minēto secinājumu 48. rindkopu*). Ģenerāladvokāte arī paskaidro, ka viedokli, saskaņā ar kuru arī zināmu aktīvo vielu farmaceitiskas izpētes rezultātā ir iespējami aizsargājami atklājumi, pamato Konvencijas par Eiropas patentu piešķiršanu (turpmāk – EPK) 54. panta 5. punkts, kurā *expressis verbis* tiek atzīta vielu, kuru izmantošana citos medicīniskos procesos jau ir sasniegtā tehnikas līmeņa sastāvdaļa, otrās un vēl citu medicīnisko izmantošanu patentspēja;

- Eiropas Patentu iestādes (turpmāk – EPO) Paplašinātā Apelācijas padome lietā G 0002/08 nolēma, ka “ja ir jau zināma medikamenta izmantošana slimības ārstēšanai, EPK 54. panta 5. punkts neizslēdz, ka šis medikaments var tikt patentēts izmantošanai tās pašas slimības atšķirīgai terapeitiskai ārstēšanai. Šāda patentēšana nav arī izslēgta, ja dozēšanas režīms ir vienīgā pretenzijās iekļautā pazīme, kas nav tehnikas līmeņa sastāvdaļa”. Kas attiecas uz EPK 54. panta 5. punktā lietotā termina “specifiska izmantošana” nozīmi, tad EPO Paplašinātā Apelācijas padome nosprieda, ka “specifiskai jaunai un patentspējīgai terapeitiskai izmantošanai nav obligāti jābūt jaunai indikācijai, kas ir aprobežota ar jaunu slimību” (*skat. EPO Paplašinātās Apelācijas padomes 19.02.2010 lēmuma lietā G 0002/08 5.10.3., 5.10.5. un 6.1. punktu*). Turklāt tiek atzīta tādu vielu un kompozīciju patentspēja, kuras ir zināmas tehnikas līmenī izmantošanai konkrētas slimības ārstēšanai ar terapiju, pat ja tās būtu vērstas uz tās pašas slimības ārstēšanu, ar nosacījumu, ka šī ārstēšana ir jauna un inovatīva;

7.1.4. tāpat EP 1675573 ir atbilstošs pamatpatents:

- EP 1675573 B2 aizsargā kontrolētas izdalīšanās sterilu injicējamu aripiprazola sastāvu sterilas suspensijas formā, kura pēc injekcijas atbrīvo aripiprazolu vismaz 2 nedēļu periodā un kura ietver (a) aripiprazolu ar vidējo daļiņu izmēru no 1 līdz 10 mikroniem; (b) tā nesēju un (c) ūdeni injekcijai, kura ir iegūstama ar (1) līdz (6) soļiem, un ir viena injekcija, vai vairākas injekcijas, kas satur 100 līdz 400 mg/ml aripiprazola, kas ievadāms vienu līdz divas reizes mēnesī;

- tādejādi pamatpatents EP 1675573 B2 ir vērstas uz zināmas aktīvās vielas aripiprazola jaunu un inovatīvu terapeitisku izmantošanu, tāpat tas ir piemērots pamatpatents Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunkta izpratnē;

- pamatpatentus, kas aizsargā aktīvās vielas jaunu sastāvu, EST uzskata par tādiem, kas izpilda Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta prasību par “produkta kā tāda aizsardzību” (*skat. EST rīkojumu lietā C-210/13*);

7.2. tirdzniecības atļauja zālēm *Abilify Maintena* ir pirmā tirdzniecības atļauja:

- saskaņā ar Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunktu tirdzniecības atļaujai, kas ir pamatā PAS pieteikumam, jābūt pirmajai atļaujai laist produktu tirgū kā zāles. Pirms EST pieņēma nolēmumu lietā C-130/11, tika uzskatīts, ka tikai pirmā tirdzniecības atļauja, kas piešķirta aktīvajai vielai, var tikt izmantota PAS pieteikšanai. Tomēr nolēmums šajā EST lietā ieviesa saistību starp pamatpatenta aizsardzības robežām un vēlākām tirdzniecības atļaujām (*skat. minētā nolēmuma 34. rindkopu*);

- vienīgi pirmo zāļu, kuras ietver produktu un ir atļautas terapeitiskajam pielietojumam, kurš atbilst tam, kas aizsargāts ar izvēlēto pamatpatentu, tirdzniecības atļauja var tikt uzskatīta par pirmo šī produkta kā zāļu, kurās izmantots šis jaunais pielietojums PAS regulas 3. panta d) punkta nozīmē, tirdzniecības atļauju (*skat. EST nolēmuma lietā C-130/11 36. rindkopu*);

- EST nolēmumā lietā C-130/11 nav apgalvojumu, no kuriem varētu secināt, ka EST savus secinājumus par saistību starp tirdzniecības atļauju un pamatpatenta aizsardzības robežām būtu vēlējusies attiecināt tikai uz gadījumiem, kur pamatpatents ir vērsts uz jaunu terapeitisku izmantošanu tādā nozīmē, kas aptver tikai jaunas slimības ārstēšanu. Gluži pretēji, rezolutīvās daļas pirmajā teikumā EST lietoja vispārīgus formulējumus “atšķirīgam pielietojumam” un “ar nosacījumu, ka izmantošana ir pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežās”. Ja EST būtu gribējusi nolēmumu attiecināt tikai uz jaunu slimību ārstēšanu, tā rezolutīvajā daļā būtu iekļāvusi šādu konkrētu norādi;

- EST nodibināja saistību starp pamatpatenta aizsardzības robežām un tirdzniecības atļauju, lai nodrošinātu, ka patentam tiek piešķirts pietiekams efektīvas aizsardzības periods farmaceutiskajā izpētē veikto ieguldījumu atgūšanai (*skat. EST nolēmuma lietā C-130/11 23. rindkopu*). 2004. gadā tika piešķirta pirmā tirdzniecības atļauja zālēm *Abilify*, kas satur aktīvo vielu aripiprazolu. Par *Abilify* pozoloģiju tirdzniecības atļaujā ir norādīts, ka rekomendējamā *Abilify* sākuma deva ir 10-15 mg/dienā ar uzturošo devu 15 mg/dienā, ko ievada reizi dienā (*skat. Abilify Zāļu apraksta 4.2. sadaļu*). Ar mērķi panākt, ka pietiek ar ievadīšanu tikai divas reizes mēnesī, pieteicējs izstrādāja kontrolētas izdalīšanās injicējamu aripiprazola sastāvu injekcijas formā, kas satur 100-400 mg aripiprazola. Šis izgudrojums ir aizsargāts ar pamatpatentu EP 1675573 B2. Novitāti un izgudrojuma līmeni apstiprināja EPO iebilduma procedūras laikā. Patenta pieteikums, kas ir pamatā EP 1675573, tika iesniegts 18.10.2004. Tirdzniecības atļauja produktam *Abilify Maintena*, kurš ir injekcijas formā, kas satur 400 mg aripiprazola ievadīšanai vienu reizi mēnesī, tika piešķirta 15.11.2013, tas ir, vairāk nekā deviņus gadus pēc EP 1675573 pieteikuma datuma. Zāles *Abilify*, kas apstiprinātas 2004. gadā, noteikti neietilpst EP 1675573 aizsardzības apjomā. Tātad pieteicējs varēja izmantot savu ar patentu EP 1675573 aizsargāto izgudrojumu tikai pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas *Abilify Maintena*. Tātad, ja uz EP 1675573 un tirdzniecības atļaujas *Abilify Maintena* pamata netiek piešķirts PAS, patenta īpašniekam būs iespēja izmantot savu patentēto izgudrojumu mazāk nekā 11 gadus;

- ir ievērots termiņš PAS pieteikuma iesniegšanai, jo tirdzniecības atļauja produktam *Abilify Maintena* tika piešķirta 13.11.2013 un PAS pieteikums tika iesniegts 05.05.2014, tas ir, sešu mēnešu laikā no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas brīža;

7.3. ES dalībvalstīs Bulgārijā, Itālijā, Luksemburgā un Slovēnijā PAS uz EP 1675573 un tirdzniecības atļaujas *Abilify Maintena* pamata jau ir piešķirts. Tāpat PAS uz attiecīgo nacionālo patentu un tirdzniecības atļauju *Abilify Maintena* pamata ir piešķirti arī Šveicē un Norvēģijā, kuru likumdošanas akti PAS jomā ir ļoti tuvi ES normatīvajiem aktiem (*lietai pievienotas attiecīgo sertifikātu kopijas*).

8. Papildu paskaidrojumus, kas iesniegti 15.08.2018, apelācijas iesniedzējs informē:

8.1. Varšavas Administratīvā apgabaltiesa ir pieņēmusi lēmumu papildu aizsardzības sertifikāta lietā, kas, tāpat kā šajā lietā izskatāmais pieteikums, ir balstīts uz EP 1675573 un tirdzniecības atļauju produktam *Abilify Maintena*. Šis ir pirmais ES dalībvalsts tiesas spriedums par PAS uz EP 1675573 un *Abilify Maintena* tirdzniecības atļaujas pamata (*lietai pievienots Varšavas Administratīvās apgabaltiesas 20.01.2017 sprieduma lietā VI SA/Wa 1224/16 tulkojums angļu valodā*).

Polijas Patentu valde ar savu lēmumu noraidīja PAS pieteikumu, atsaucoties uz Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunktu, taču Varšavas Administratīvā apgabaltiesa šo lēmumu atcēla, jo nepiekrita iestādes veiktajai Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta interpretācijai. Tiesa atzina, ka agrākā tirdzniecības atļauja zālēm *Abilify* neietilpst aizsardzības apjomā, ko piešķir pamatpatents, tādēļ patenta īpašniekam deviņu gadu garumā – no EP 1675573 pieteikuma 2004. gadā līdz tirdzniecības atļaujas piešķiršanai produktam *Abilify Maintena* 15.11.2013 – tiktu liegtas reālas izņēmuma tiesības, kas rodas no produkta pilnveidošanas. Tādējādi Varšavas Administratīvā apgabaltiesa secināja, ka pirmā atbilstošā tirdzniecības atļauja, kas var būt pamatā šim PAS pieteikumam, ir tirdzniecības atļauja produktam *Abilify Maintena* un īpaši svarīgi ir tas, ka jēdzienam “pirmā tirdzniecības atļauja konkrētajam produktam” jāattiecas uz atbilstošo tirdzniecības atļauju, proti, uz atļauju, kas attiecas uz izmantošanu, ko aizsargā norādītais pamatpatents.

Varšavas Administratīvā apgabaltiesa savā spriedumā uzsver, ka agrākas tirdzniecības atļaujas esamība aripiprazolam neizslēdz PAS piešķiršanu tā paša produkta citai izmantošanai, ar nosacījumu, ka šāda izmantošana ietilpst pamatpatenta aizsardzības apjomā. Turklāt pamatpatents var attiekties ne tikai uz produktu kā tādu, bet arī uz tā izmantošanu;

8.2. laikā kopš apelācijas iesniegšanas PAS uz EP 1675573 un tirdzniecības atļaujas *Abilify Maintena* pamata ir piešķirti vēl arī Austrijā, Kiprā, Grieķijā un Slovākijā (*lietai pievienotas attiecīgo sertifikātu kopijas*).

9. Pēc tam, kad 21.03.2019 EST pasludināja nolēmumu lietā C-443/17 (*Abraxis Bioscience LLC v Comptroller General of Patents*), bet 09.07.2020 – nolēmumu lietā C-673/18 (*Santen SAS v Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*), apelācijas iesniedzēja pārstāve 24.03.2021 Apelācijas padomei iesniedza papildu paskaidrojumus, kuros norādīts, ka šajā apelācijas lietā jāpiemēro nevis abi minētie EST nolēmumi lietās C-443/17 un C-673/18, bet gan EST nolēmums lietā C-130/11 (*Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd v Comptroller-General of Patents [2012]*):

9.1. iesniedzot papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu Nr. **C/LV2014/0018/z**, spēkā bija EST nolēmums lietā C-130/11, kurā EST piemēroja Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta teleoloģisko interpretāciju, kas paredz saikni starp apstiprināto terapeitisko izmantošanu un pamatpatenta aizsardzības apjomu. Lai gan EST lietā C-673/18 sniedz citu (proti, gramatisku) šīs pašas tiesību normas interpretāciju, tomēr tā nenorāda, ka nolēmums lietā C-130/11 būtu atcelts vai zaudētu saistošo iedarbību ar atpakaļejošu spēku. Šāda EST viedokļa mainīšana pārkāpj tiesiskās noteiktības principu, ja to piemēro *ex-tunc* (ar atpakaļejošu spēku). Personas ticība pastāvošajam tiesiskajam regulējumam, kuru ir izveidojusi pati EST, ir pelnījusi aizsardzību (*skat. EST nolēmuma lietā C-1/73 (Westzucker GmbH v Einfuhr- und Vorratsstelle für Zucker) [1973] 723. (725.) lpp.*). Tātad EST nolēmumam lietā C-673/18 nevar būt atpakaļejošs spēks;

9.2. apspriežot termina “produkts” jēdzienu, EST lietā C-673/18 koncentrējas tikai uz daļu no Regulas 469/2009 4. panta, nepieminot to daļu, saskaņā ar kuru sertifikāta piešķirtā aizsardzība nepārsniedz pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas – EST savā nolēmumā faktiski izslēdz no apspriešanas šo svarīgo aspektu un tādējādi nonāk pretrunā ar nolēmumu lietā C-130/11;

9.3. Regulas 469/2009 3. pantā ir noteikts, ka PAS piešķiršanas nosacījumiem ir jābūt spēkā PAS pieteikuma iesniegšanas dienā. Tāpēc faktam, ka EST nolēmums lietā C-673/18 tagad paredz, ka EST lietā C-130/11 sniegto Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta interpretāciju nevar piemērot, nav ietekmes uz šo PAS pieteikumu. Judikatūra, kam ir nozīme šī PAS pieteikuma piešķiršanā, ir EST nolēmumi, kas bija spēkā šī PAS pieteikuma iesniegšanas brīdī, proti, 2014. gada 9. maijā.

EST lietā C-130/11 jēdzienu “pirmā tirdzniecības atļauja” interpretēja, atsaucoties uz pirmo atbilstošu [*apelācijas iesniedzēja izcēlums*] tirdzniecības atļauju, kas patenta īpašniekam faktiski ļauj izmantot patentu. Savukārt termins “terapeitiska izmantošana” šajā nolēmumā neaprobežojas tikai ar jaunas slimības ārstēšanu, bet aptver jebkuru terapeitisku izmantošanu, ieskaitot jaunas ievadīšanas shēmas, devu režīmus vai pozoloģiju;

9.4. EST nolēmumā lietā C-130/11 ir uzsvērts, ka Regulas 469/2009 pieņemšanas iemesls un mērķis ir tas, ka efektīvas aizsardzības periods ar patentu nav pietiekams, lai segtu ieguldījumus farmaceutiskajā pētniecībā. Regulas mērķis ir uzlabot inovāciju aizsardzību farmācijas nozarē, un patenti joprojām ir labākais līdzeklis inovāciju aizsardzībai. Patenta īpašnieks pēc patenta piešķiršanas faktiski nekavējoties var piedāvāt attiecīgo izgudrojumu tirgū, to var darīt pat pirms patenta piešķiršanas, taču tas neattiecas uz zālēm. Patentētu zāļu īpašniekam ir jāatturas no patenta lietošanas, kamēr viņš nav saņēmis veselības aizsardzības iestāžu atļauju produkta laišanai tirgū. Tātad Regulas 469/2009 mērķis ir garantēt laboratorijām, kas strādā pie jaunu zāļu izstrādes, vienlīdzīgu aizsardzības līmeni, kas sakristu ar to, ko saņem pētījumu veikšana citās nozarēs. Šī regula faktiski ir radīta, lai kompensētu izmaksas, kas saistītas ar jaunu zāļu izstrādi.

Zāles *Abilify Maintena* ir jauns un inovatīvs produkts, salīdzinot ar *Abilify*, un iepriekšējā tirdzniecības atļauja zālēm *Abilify*, kas satur aktīvo vielu aripiprazolu, neļauj patenta īpašniekam laist tirgū zāles, kas ietilpst pamatpatenta EP 1675573 aizsardzības apjomā. Tādējādi PAS, kas piešķirts, pamatojoties uz EP 1675573 un tirdzniecības atļauju *Abilify Maintena*, garantētu pamatpatenta EP 1675573 īpašniekam (kurš ir izstrādājis šīs jaunās zāles) pietiekama līmeņa aizsardzību atbilstoši Regulas 469/2009 mērķim;

9.5. EST nolēmumā lietā C-443/17 neuzskata, ka tās nolēmums lietā C-130/11 vairs nebūtu jāpiemēro, tā tikai norāda, ka “[Regulas 469/2009] 3. panta b) apakšpunktā paredzētā tirdzniecības atļauja, uz kuru pamato papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu attiecībā uz agrākās vielas jaunu sastāvu, nevar



tikt uzskatīta par pirmo attiecīgā produkta kā zāļu tirdzniecības atļauju gadījumā, kad pati šī aktīvā viela jau ir bijusi šādas atļaujas priekšmets”. EST nolēmums lietā C-443/17 tika pieņemts ilgi pēc PAS pieteikuma Nr. **C/LV2014/0018/z** iesniegšanas datuma, turklāt tas attiecas uz lietu, kas nepārprotami atšķiras no šīs lietas un arī no lietas C-130/11. Lietas C-443/17 pamatā ir jautājums par to, ka viela, kurai pašai nav terapeitiskas iedarbības un ko izmanto, lai iegūtu noteiktu zāļu farmaceitisko formu, nav aptverta ar “aktīvā vielas” jēdzienu (*skat. minētā nolēmuma 28., 29. un 30. rindkopu*), visas diskusijas laikā izvirzot premisu: jauna terapeitiska efekta neesamība (*skat. minētā nolēmuma 28., 29., 30. un 31. rindkopu*). Savukārt PAS pieteikums Nr. **C/LV2014/0018/z** attiecas uz tirdzniecības atļauju, kas ir apstiprināta vecās aktīvās vielas jaunai terapeitiskai izmantošanai. Jauna terapeitiska izmantošana nenozīmē jaunas slimības ārstēšanu, bet gan jaunu devas režīmu, kas ir jāinterpretē kā jauna terapeitiska izmantošana EST nolēmuma lietā C-130/11 izpratnē.

10. Apelācijas padomes sēdes laikā Patentu valdes pārstāve papildus norādīja:

- izšķirošais jautājums šajā lietā ir tas, vai EST nolēmumu lietā C-673/18 (*Santen SAS v Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle [2020]*) tiešām var attiecināt tikai *ex-nunc* (no spēkā stāšanās brīža uz priekšu) vai tomēr arī *ex-tunc* (ar atpakaļejošu spēku). Patentu valde uzskata, ka to var attiecināt arī *ex-tunc*, jo EST sniedz interpretāciju par to, kā attiecīgo regulas normu būtu bijis jāsaprot kopš tās pieņemšanas brīža. Ar atpakaļejošu datumu tika piemērots, piemēram, EST nolēmums lietā C-492/16 (*Incyte Corporation v Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala [2017]*) par PAS darbības beigu termiņa noteikšanu – tajā gadījumā Patentu valde visiem papildu aizsardzības sertifikātiem pārrēķināja beigu termiņu;

- kas attiecas uz EST nolēmuma lietā C-130/11 interpretāciju, tad absolūti lielākā ES dalībvalstu daļa to attiecina tikai uz jaunām terapeitiskām diagnozēm, nevis uz jaunām devām (*skat. 2018. gadā publicēto Maksa Planka Inovāciju un konkurences institūta pētījumu par PAS juridiskajiem aspektiem Eiropas Savienībā, 163.-168. lpp.; pieejams <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>). Arī Latvija pieder pie šīm valstīm (*skat. turpat, 165. lpp.*), un tādēļ, pat pamatojoties uz EST nolēmumu lietā C-130/11, PAS piešķiršana pieteikuma Nr. **C/LV2014/0018/z** gadījumā Latvijā nav iespējama;*

- papildu aizsardzības sertifikāti uz EP 1675573 un tirdzniecības atļaujas *Abilify Maintena* pamata vēl joprojām nav piešķirti arī Zviedrijā, Vācijā, Somijā, Nīderlandē, Ungārijā un Apvienotajā Karalistē;

- pētījumu atbalstīšana nav vienīgais Regulas 469/2009 mērķis. Tās mērķis ir sabalansēt visu iesaistīto, to skaitā arī veselības aizsardzības sistēmas, intereses;

- ja jaunu patentu var piešķirt uz jaunu pielietošanas metodi (tā dara, piemēram, EPO), tad papildu aizsardzības sertifikātu – ne, jo PAS piešķir produktam.

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

1. No lietas materiāliem var konstatēt, ka uzņēmēj sabiedrības OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. apelācija ir iesniegta saskaņā ar Patentu likumā un Regulā 469/2009 paredzēto kārtību, līdz ar to nav šķēršļu, lai to izskatītu pēc būtības.

2. Patentu valdes lēmums noraidīt pieteikumu par papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2014/0018/z** piešķiršanu pamatots ar to, ka tas neatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 1. panta c) apakšpunkta, 3. panta d) apakšpunkta un 7. panta 1. punkta nosacījumiem.

Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunkts nosaka, ka šajā regulā pamatpatents ir patents, kas aizsargā produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā.

Regulas 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 469/2009 7. panta 1. punkts nosaka, ka sertifikāta pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

3. Tātad šajā apelācijas lietā izšķirošais jautājums ir tas, vai papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumā norādītais pamatpatents aizsargā produktu, kam tiek lūgta sertifikāta piešķiršana, “kā tādu” un

vai tirdzniecības atļauja, kas piešķirta attiecībā uz produktu kā zālēm, pieteikuma iesniegšanas dienā bija pirmā atļauja laist šo produktu tirgū kā zāles.

4. Lietā nav strīda par to, ka apelācijas iesniedzējam OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD., pamatojoties uz 04.06.2004 piešķirto tirdzniecības atļauju Eiropas Kopienā EU/1/04/276/001-020 zālēm *Abilify* – *aripiprazole*, uz Eiropas patenta EP 0367141 “*Carbostyryl derivatives*” pamata ir ticis piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts produktam aripiprazols.

5. Uzņēmēj sabiedrība OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Patentu valdē 09.05.2014 iesniegusi pieteikumu Nr. **C/LV2014/0018/z** papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai zālēm *aripiprazols* (*Abilify Maintena*), kā pamatpatentu norādot Eiropas patenta EP 1675573 un pamatojoties uz 15.11.2013 zāļu tirdzniecības atļauju Eiropas Kopienā EU/1/13/882/001-004 cilvēkiem paredzētām zālēm *Abilify Maintena* – *aripiprazole*.

Apelācijas iesniedzējs norāda, ka Eiropas patents EP 1675573 aizsargā jaunu un inovatīvu kontrolētas atbrīvošanās sterilu injicējamu aripiprazola sastāvu, kurš ir viena injekcija vai vairākas injekcijas, kas satur 100 līdz 400 mg/ml aripiprazola, ko ievada vienu līdz divas reizes mēnesī. Tāpēc tas, ka apelācijas iesniedzējam OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. ir piešķirts agrāks papildu aizsardzības sertifikāts produktam aripiprazols, pamatojoties uz produkta patenta EP 0367141, un jau 04.06.2004 piešķirtā tirdzniecības atļauja produktam *Abilify* nav šķērslis, lai apelācijas iesniedzējam piešķirtu papildu aizsardzības sertifikātu, pamatojoties uz EP 1675573 B2 un tirdzniecības atļauju produktam *Abilify Maintena*.

6. EST prejudiciālajā nolēmumā lietā C-577/13 (*Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG [2015]*) ir noteikusi, 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*). Nevar tikt pieņemts, ka spēkā esoša pamatpatenta īpašnieks ikreiz, laižot dalībvalsts tirgū zāles, kuru sastāvā ir, pirmkārt, aktīvā viela, kas kā tāda ir aizsargāta ar tā pamatpatentu un ir šā patenta aizsargāts izgudrojuma priekšmets, un, otrkārt, cita aktīvā viela, kas nav ar pamatpatentu aizsargātā izgudrojuma priekšmets, var saņemt jaunu PAS, kurā, iespējams, paredzēta ilgāka spēkā esamība (*skat. minētā nolēmuma 37. rindkopu*). Lai pamatpatents aizsargātu aktīvo vielu “kā tādu” Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunkta un 3. panta a) apakšpunkta izpratnē, šai aktīvajai vielai ir jābūt tā izgudrojuma priekšmetam, uz ko attiecas šis patents (*skat. minētā nolēmuma 38. rindkopu*).

Pieteikuma Nr. **C/LV2014/0018/z** pamatpatents EP 1675573 aizsargā aktīvās vielas aripiprazola injicējamās suspensijas sastāvu un iegūšanas paņēmieni, nevis pašu aripiprazolu (aktīvo vielu) “kā tādu”. Šī patenta izgudrojuma priekšmets ir aktīvās vielas jauna gatavā zāļu forma, nevis pati aktīvā viela. Aripiprazols kā tāds ir aizsargāts ar Eiropas patenta EP 0367141. Ja jaunu patenta var piešķirt attiecībā uz jaunu jau zināma produkta pielietošanas metodi, kā tas ir noticis šajā gadījumā, tad papildu aizsardzības sertifikātu – ne, jo PAS piešķir produktam.

Tātad pieteikums Nr. **C/LV2014/0018/z** neatbilst Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunkta noteikumiem.

7. Atbilstoši Regulai 469/2009 produkts ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija, un šo terminu nozīme un tvērums ir jānosaka, ņemot vērā vispārējo kontekstu, kādā tos lieto, un atbilstoši to parastajai nozīmei sarunvalodā. Farmakoloģijā vispārēji ir pieņemts, ka frāze “aktīvā viela” neietver vielas, kas ietilpst zāļu sastāvā, kurām pašām nav iedarbības uz cilvēku vai dzīvnieku organismu (*skat. EST rīkojuma lietā C-210/13 (Glaxosmithkline Biologicals SA un Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks [2013]) 27. un 28. rindkopu, kā arī tajās minēto judikatūru*). EST pastāvīgajā judikatūrā definētā jēdziena “produkts” gaismā Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta gramatiskā interpretācija paredz, ka produkta kā zāļu pirmā tirdzniecības atļauja šīs tiesību normas izpratnē nozīmē pirmo tirdzniecības atļauju zālēm, kuru sastāvā ir attiecīgā aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija.

Pieteikums Nr. **C/LV2014/0018/z** tika iesniegts 09.05.2014, par derīgo tirdzniecības atļauju uzrādot 15.11.2013 centralizēti piešķirto atļauju EU/1/13/882/001-004. Šī nav Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunktā minētā pirmā tirdzniecības atļauja uz šo produktu (aripiprazolu), jo aripiprazolam jau

04.06.2004 tika piešķirta tirdzniecības atļauja EU/1/04/276/001-020 un šī atļauja ir uzskatāma par derīgu Latvijā, jo kopš 2004. gada 1. maija uz Latviju ir attiecināmas Eiropas Zāļu aģentūras centralizēti piešķirtās tirdzniecības atļaujas.

Līdz ar to šī PAS pieteikuma sakarā nav izpildīts Regulas 469/2009 7. panta 1. punkta nosacījums par pieteikuma iesniegšanu sešu mēnešu laikā no derīgas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datuma, jo no 04.06.2004 līdz pieteikuma Nr. **C/LV2014/0018/z** iesniegšanas dienai 09.05.2014 ir pagājuši vairāk nekā seši mēneši.

8. Apelācijas padome nevar piekrist pieteicēja argumentam, ka 04.06.2004 tirdzniecības atļauja, kas piešķirta aripiprazolam, nav pirmā atļauja pieteikuma Nr. **C/LV2014/0018/z** kontekstā, jo aripiprazols tablešu formā, kas ir 2004. gada atļaujas objekts, ir cits produkts, uz kuru 2013. gada atļauja neattiecas.

EST prejudiciālajā nolēmumā lietā C-130/11 (*Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd v Comptroller-General of Patents [2012]*) ir noteikusi, ka, ja patents aizsargā jau kā zāles tirgotas zināmas aktīvās vielas terapeitisku pielietojumu veterinārajā vai humānajā medicīnā citām indikācijām, kas ir vai nav aizsargātas ar agrāku patentu, tad šīs pašas aktīvās vielas palaišana tirgū jauna zāļu līdzekļa formā jaunai terapeitiskai indikācijai, kura ir aizsargāta ar jaunu patentu, var būt par PAS objektu. Šādā gadījumā PAS aizsargās nevis pašu aktīvo vielu kā tādu, bet gan tikai tās jauno pielietojumu (*skat. minētā nolēmuma 25. rindkopu*).

Tātad papildu aizsardzības sertifikātu var piešķirt uz vēlākas tirdzniecības atļaujas pamata, ja šī vēlākā tirdzniecības atļauja piešķirta zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu (produktu), bet tā piešķirta jaunai terapeitiskai indikācijai.

2004. gada atļauja tika piešķirta produktam aripiprazols (tablešu formā), bet 2013. gada atļauja – arī aripiprazolam, zāļu aprakstā norādot, ka aripiprazols ir ilgstošas iedarbības suspensija injekcijām. Aripiprazols (*Abilify*) 2004. gada atļaujā indicēts šizofrēnijas ārstēšanai, bet aripiprazols (*Abilify Maintena*) 2013. gada atļaujā indicēts šizofrēnijas uzturošai terapijai pieaugušajiem, kuru stāvoklis ir stabilizēts ar perorāli lietojamo aripiprazolu.

Abos gadījumos tirdzniecības atļauja tika piešķirta zālēm, kuru aktīvā viela ir aripiprazols, bet zāles atšķiras ar aktīvās vielas zāļu formu. Abas tirdzniecības atļaujas attiecas uz tām pašām terapeitiskām indikācijām – šizofrēnijas ārstēšanu. Jauns vienu un to pašu zāļu devas režīms, jauna vienu un to pašu zāļu gatavā forma nav jauna terapeitiska indikācija – norādījums par to, kādos gadījumos ieteicams attiecīgais terapeitiskais paņēmieni, ārstēšanas veids vai medikaments (*skat. šķirklī “indikācija” [www.tezaurs.lv](http://www.tezaurs.lv) ar atsauci uz Svešvārdu vārdnīcu; Rīga, Jumava, 1999*).

Tātad pirmā tirdzniecības atļauja produktam aripiprazols bija 2004. gada atļauja, kas ir attiecināma uz Latviju, tādēļ PAS pieteikums, ja bija iespējams citu iemeslu dēļ, bija jāiesniedz sešu mēnešu laikā no šīs atļaujas piešķiršanas dienas.

9. Apelācijas padome ņem vērā, ka priekšlikuma Padomes Regulai (EEK) (1990. gada 11. aprīlis) par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu ieviešanu (COM(90) 101, galīgā redakcija) – kas ir pamatā Padomes Regulai (EEK) Nr. 1768/92 (1992. gada 18. jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm, kura pati tikusi atcelta un aizstāta ar Regulu 469/2009, – pamatojuma izklāsta 11. punktā ir norādīts, ka ar terminu “produkts” saprot aktīvo vielu 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 farmaceitiskā forma (*skat. EST prejudiciālā nolēmuma lietā C-443/17 (Abraxis Bioscience LLC v Comptroller General of Patents [2019]) 26. rindkopu*).

10. EST prejudiciālais nolēmums lietā C-443/17 nosaka, ka Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkts, aplūkots kopsakarā ar šīs regulas 1. panta b) apakšpunktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka minētās regulas 3. panta b) apakšpunktā paredzētā tirdzniecības atļauja, uz kuru ir veikta atsauce, pamatojot PAS pieteikumu attiecībā uz jaunu agrākās aktīvās vielas formu (angliski – *formulation*; vāciski – *Formulierung*), nevar tikt uzskatīta par pirmo attiecīgā produkta kā zāļu tirdzniecības atļauju gadījumā, kad pati šī aktīvā viela jau ir bijusi tirdzniecības atļaujas priekšmets (*skat. šī nolēmuma 44. rindkopu*).

EST prejudiciālais nolēmums lietā C-673/18 (*Santen SAS v Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle [2020]*) nosaka, ka Regulas 469/2009 3. panta d) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tirdzniecības atļauja nevar tikt uzskatīta par pirmo tirdzniecības atļauju šīs tiesību normas izpratnē, ja tā attiecas uz tādas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas jaunu terapeitisku pielietojumu, attiecībā uz kuru jau tikusi izsniegta tirdzniecības atļauja kādam citam terapeitiskam pielietojumam (*skat. šī nolēmuma 61. rindkopu*).

Apelācijas padome uzskata, ka uz šo lietu attiecas abās iepriekš minētajās EST lietās izdarītie secinājumi, jo EST sniedz interpretāciju par to, kā attiecīgā regulas norma ir jāsaprot kopš tās pieņemšanas brīža, proti, ko likumdevējs ar attiecīgo tiesību normu ir vēlējis panākt.

Apelācijas iesniedzējs uzskata, ka abās iepriekš minētajās EST lietās izdarītos secinājumus nevar attiecināt uz šo lietu, jo Regulas 469/2009 3. pantā ir noteikts, ka PAS piešķiršanas nosacījumiem ir jābūt spēkā PAS pieteikuma iesniegšanas dienā, tādēļ judikatūra, kam ir nozīme PAS pieteikuma Nr. **C/LV2014/0018/z** piešķiršanā, ir EST nolēmumi, kas bija spēkā šī PAS pieteikuma iesniegšanas brīdī, proti, 09.05.2014.

Apelācijas padomes ieskatā Regulas 469/2009 3. pants tikai uzskaita konkrētus nosacījumus, kuriem obligāti jāizpildās papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniegšanas dienā (produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents, uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja, turklāt tā ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles, uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts). Regulas 469/2009 3. pants nekādi nereglamentē minēto nosacījumu interpretācijas piemērošanas dienu vai brīdi.

Turklāt, 24.03.2021 iesniegtajos papildu paskaidrojumos norādot, ka šajā lietā nevar piemērot EST secināto prejudiciālajā nolēmumā lietā C-673/18, apelācijas iesniedzējs rīkojas pretēji tam, ko apgalvojis iepriekš, jo tieši apelācijas iesniedzēja puse 29.07.2019 lūdza Apelācijas padomi apturēt lietvedību šajā lietā līdz brīdim, kad tiks pasludināts EST nolēmums lietā C-673/18, norādot, ka tās izskatīšanas rezultāts var ietekmēt šo apelācijas lietu. Tas pats attiecas arī uz EST nolēmumu lietā C-443/17 – arī šajā gadījumā tieši apelācijas iesniedzēja puse 15.08.2018 lūdza Apelācijas padomi apturēt lietvedību šajā lietā līdz brīdim, kad tiks pasludināts minētais EST nolēmums.

11. Attiecībā uz Regulas 469/2009 mērķi no tās 3.–5. un 9. apsvēruma izriet, ka PAS regulējuma mērķis ir labot patentaizsardzības nepietiekamību jaunu zāļu izpētē veikto ieguldījumu amortizēšanai un līdz ar to veicināt šādu izpēti. Tomēr no šīs regulas 10. apsvēruma izriet, ka likumdevējs ir vēlējis īstenot šo mērķi, ņemot vērā visas saistītās intereses, tostarp sabiedrības veselības aizsardzības intereses, tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija (*skat. EST nolēmuma lietā C-443/17 36. rindkopu*).

12. Līdz ar to Apelācijas padome uzskata, ka papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2014/0018/z** nevar piešķirt, jo tā pamatpatents neatbilst Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunktam EST judikatūras interpretācijā un pieteikums neatbilst Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunktam, jo 2013. gada tirdzniecības atļauja nav pirmā atļauja laist zāles tirgū Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomiskās zonas teritorijā, un Regulas 469/2009 7. panta 1. punktam, jo pieteikums iesniegts vēlāk nekā sešus mēnešus pēc derīgas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas dienas.

13. Šajā lietā nav nozīmes tam, ka atsevišķās Eiropas Savienības valstīs, kā arī Šveicē un Norvēģijā analogisks papildu aizsardzības sertifikāts jau ir piešķirts. Ir arī valstis, piemēram, Zviedrija, kur, saskaņā ar Zviedrijas Patentu valdes mājaslapā pieejamo informāciju, attiecīgais papildu aizsardzības sertifikāts nav piešķirts. Tātad var pastāvēt iemesli, to skaitā Regulas 469/2009 10. panta 5. punktā minētie, kuru dēļ vienas valsts kompetentā institūcija attiecīgo sertifikātu piešķir, bet citas – ne.

Tas pats attiecas arī uz apelācijas iesniedzēja sniegto informāciju par Varšavas Administratīvās apgabaltiesas nospriesto PAS pieteikumam Nr. **C/LV2014/0018/z** analoga pieteikuma lietā Polijā.

14. Ņemot vērā visu iepriekš minēto, Apelācijas padome uzskata, ka ir noraidāma pieteicēja apelācija par Patentu valdes 2016. gada 22. februārī pieņemto lēmumu noraidīt PAS pieteikumu Nr. **C/LV2014/0018/z**.

**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) 1. panta c) apakšpunkta, 3. panta d) apakšpunkta un 7. panta 1. punkta noteikumiem, **nolemj:**

1. noraidīt uzņēmēj sabiedrības OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (Japāna) apelāciju par Patentu valdes 2016. gada 22. februārī pieņemto lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. **C/LV2014/0018/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *aripiprazols* (*Abilify Maintena*);

2. Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamentam, pamatojoties uz šo lēmumu, Regulā 469/2009 un Patentu likumā noteiktajā kārtībā veikt nepieciešamās darbības, kas ir saistītas ar papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2014/0018/z** pieteikuma 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/ J. Bērzs

/personiskais paraksts/ I. Plūme-Popova