



Latvijas Republikas Patentu valde

RŪPNIECISKĀ ĪPAŠUMA APELĀCIJAS PADOME

Juridiskā adrese: Citadeles iela 7/70, Rīga, LV-1010; faktiskā adrese: Raiņa bulvāris 15, Rīga, LV-1050
tālr. 67099637, e-pasts valde@lrpv.gov.lv, www.lrpv.gov.lv

Apelācijas lietu šifri:

RIAP/2022/C/LV2019/0030/z (PAP-2021-4),

RIAP/2022/C/LV2019/0031/z (PAP-2021-2),

RIAP/2022/C/LV2019/0032/z (PAP-2021-3)

LĒMUMS

Rīgā

2022. gada 28. jūlijā

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

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

2022. gada 4. februārī 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 – RIIPL) 58. panta noteikumiem, Dānijas uzņēmēj sabiedrības GENMAB A/S (turpmāk arī – apelāciju iesniedzējs vai pieteicējs) vārdā 2021. gada 13. jūlijā profesionālā patentpilnvarniece B. Kravale iesniegusi par Patentu valdes 2021. gada 13. aprīlī pieņemtajiem lēmumiem noraidīt šādus pieteikumus par papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk arī – PAS, sertifikāts) piešķiršanu:

- pieteikums Nr. **C/LV2019/0030/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *daratumumaba, lenalidomīda un deksametazona kombinācija (Darzalex)* (ieteikuma iesniegšanas datums 04.10.2019; pamatpatents EP 2081595: “Anti-CD38 plus kortikosteroīdi plus nekortikosteroīdu ķīmijterapeitisks līdzeklis audzēju ārstēšanai”; pamatpatenta ieteik. dat. 26.09.2007; pamatpatenta piešķiršanas dat. 10.04.2019; pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā EU/1/16/1101/001-002, 28.04.2017 (paziņota 03.05.2017), Darzalex – daratumumabs),

- pieteikums Nr. **C/LV2019/0031/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *daratumumaba, bortezomība un deksametazona kombinācija (Darzalex)* (ieteikuma iesniegšanas datums 04.10.2019; pamatpatents EP 2081595: “Anti-CD38 plus kortikosteroīdi plus nekortikosteroīdu ķīmijterapeitisks līdzeklis audzēju ārstēšanai”; pamatpatenta ieteik. dat. 26.09.2007; pamatpatenta piešķiršanas dat. 10.04.2019; pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā EU/1/16/1101/001-002, 28.04.2017 (paziņota 03.05.2017), Darzalex – daratumumabs) un

- pieteikums Nr. **C/LV2019/0032/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *daratumumaba, bortezomība, melfalāna un prednizona kombinācija (Darzalex)* (ieteikuma iesniegšanas datums 04.10.2019; pamatpatents EP 2081595: “Anti-CD38 plus kortikosteroīdi plus nekortikosteroīdu ķīmijterapeitisks līdzeklis audzēju ārstēšanai”; pamatpatenta ieteik. dat. 26.09.2007; pamatpatenta piešķiršanas dat. 10.04.2019; pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā EU/1/16/1101/001-002, 31.08.2018 (paziņota 04.09.2018), Darzalex – daratumumabs).

Patentu valdes lēmumi noraidīt pieteikumus par papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** piešķiršanu pamatoti ar to, ka šie

sertifikātu pieteikumi neatbilst Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkta un 3. panta a) un b) apakšpunktu nosacījumiem, proti, šo sertifikātu pieteikumu priekšmets jeb produkts nav attiecīgi daratumumaba, lenalidomīda un deksametazona kombinācija vai daratumumaba, bortezomība un deksametazona kombinācija, vai daratumumaba, bortezomība, melfalāna un prednizona kombinācija, bet gan minēto vielu kombinēts lietojums, turklāt produktam daratumumabam jau ir piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts Nr. **C/LV2018/0002/z**.

Apelāciju iesniedzējs nepiekrīt Patentu valdes lēmumu pamatojumam, lūdz šos lēmumus atcelt un piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2019/0030/z** produktam daratumumabs, lenalidomīds un deksametazons, papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2019/0031/z** produktam daratumumabs, bortezomībs un deksametazons un papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2019/0032/z** produktam daratumumabs, bortezomībs, melfalāns un prednizons.

Saskaņā ar RIIPL 66. panta pirmās daļas noteikumiem 2021. gada 19. jūlijā apelācijas iesniegumi nodoti Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamentam, kas pieņēmis lēmumus, par kuriem iesniegti apelācijas iesniegumi. 2021. gada 16. augustā Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošā eksperte M. Rozenblate elektroniskā pasta vēstulē informējusi Apelācijas padomi, ka Patentu valde neapmierinās apelācijas par lēmumiem noraidīt pieteikumus par papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** piešķiršanu. Šajā pašā vēstulē arī norādīts, ka Patentu valdes ieskatā visas trīs apelācijas var apvienot vienā lietvedībā, jo tās pēc būtības ir vienādas.

2021. gada 28. oktobrī apelāciju iesniedzēja pārstāve B. Kravale informējusi Apelācijas padomi, ka apelāciju iesniedzējs piekrīt Patentu valdes priekšlikumam visas trīs apelācijas apvienot vienā lietvedībā. Ņemot vērā iepriekš minēto un saskaņā ar RIIPL 67. panta otrās daļas noteikumiem, Apelācijas padome 2021. gada 2. decembrī apelācijas lietas par papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** piešķiršanu apvienoja vienā lietvedībā, jo tās visas ir viena veida lietas, tajās piedalās vieni un tie paši lietas dalībnieki un šāda apvienošana sekmēs lietu ātrāku un pareizāku izskatīšanu.

Uzskatot, ka šo apelācijas lietu izskatīšana mutvārdu procesā ļaus objektīvāk noskaidrot lietu patiesos apstākļus, Apelācijas padome pēc sava ieskata 2021. gada 2. decembrī lietām noteikusi izskatīšanu mutvārdu procesā Apelācijas padomes sēdē.

2022. gada 21. janvārī Apelācijas padomē saņemti apelāciju iesniedzēja papildu paskaidrojumi lietās Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z**.

Apelācijas padomes sēdē piedalījās:

- apelāciju iesniedzēja pārstāve – patentpilnvarniece B. Kravale;
- Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošā eksperte M. Rozenblate.

Aprakstošā daļa

1. Eiropas Patentu iestāde 2019. gada 10. aprīlī piešķirusi uzņēmēj sabiedrībai GENMAB A/S (Dānija) Eiropas patentu EP 2081595 ar nosaukumu “*ANTI-CD38 PLUS CORTICOSTEROIDS PLUS A NON-CORTICOSTEROID CHEMOTHERAPEUTIC FOR TREATING TUMORS*” (Anti-CD38 plus kortikosteroīdi plus nekortikosteroīdu ķīmijterapeitisks līdzeklis audzēju ārstēšanai).

Paziņojums par Eiropas patenta EP 2081595 stāšanos spēkā Latvijā publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā “Izgudrojumi, Preču Zīmes un Dizainparaugi” Nr. 9/2020 (20.09.2020) – sadaļā “Apstiprinātie Eiropas patenti” (1371. lpp.).

2.1. Patentu valdē 2019. gada 4. oktobrī saņemts uzņēmēj sabiedrības GENMAB A/S pieteikums Nr. **C/LV2019/0030/z** papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai saskaņā ar Regulu 469/2009. Pieteikums attiecas uz zālēm *daratumumabs*, *lenalidomīds* un *deksametazons* (*Darzalex*), un tajā kā pamatpatents norādīts Eiropas patents EP 2081595 (patenta īpašnieks – GENMAB A/S (Dānija); pieteik. Nr. 07817816.7; pieteik. dat. 26.09.2007; piešķiršanas dat. 10.04.2019).

Pieteikumam pievienots Eiropas Komisijas (turpmāk arī – Komisija, EK) 28.04.2017 īstenošanas lēmums C(2017)2958 (*final*), ar ko piešķir tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai “*Darzalex - daratumumabs*”, un šī tirdzniecības atļauja ir grozīta 2016. gada 20. maija atļauja; lēmuma adresāts ir Beļģijas uzņēmēj sabiedrība Janssen-Cilag International NV. Pieteikumam pievienotas arī pamatpatenta EP 2081595 pretenzijas, zāļu *Darzalex* (20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai) apraksts, kā arī informācijas lapa, kas satur ziņas par produktu, informāciju par to, kā produkts ir aizsargāts ar pamatpatentu un kāpēc agrākā tirdzniecības atļauja nav būtiska.

Paziņojums par PAS pieteikumu Nr. **C/LV2019/0030/z** saskaņā ar Regulas 469/2009 9. pantu publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā “Izgudrojumi, Preču Zīmes un Dizainparaugi” Nr. 11/2019 (20.11.2019).

2.2. Patentu valdē 2019. gada 4. oktobrī saņemts uzņēmēj sabiedrības GENMAB A/S pieteikums Nr. **C/LV2019/0031/z** papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai saskaņā ar Regulu 469/2009. Pieteikums attiecas uz zālēm *daratumumabs*, *bortezomibs* un *deksametazons* (*Darzalex*), un tajā kā pamatpatents norādīts Eiropas patents EP 2081595 (patenta īpašnieks – GENMAB A/S (Dānija); pieteik. Nr. 07817816.7; pieteik. dat. 26.09.2007; piešķiršanas dat. 10.04.2019).

Pieteikumam pievienots Komisijas 28.04.2017 īstenošanas lēmums C(2017)2958 (*final*), ar ko piešķir tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai “*Darzalex - daratumumabs*”, un šī tirdzniecības atļauja ir grozīta 2016. gada 20. maija atļauja; lēmuma adresāts ir Beļģijas uzņēmēj sabiedrība Janssen-Cilag International NV. Pieteikumam pievienotas arī pamatpatenta EP 2081595 pretenzijas, zāļu *Darzalex* (20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai) apraksts, kā arī informācijas lapa, kas satur ziņas par produktu, informāciju par to, kā produkts ir aizsargāts ar pamatpatentu un kāpēc agrākā tirdzniecības atļauja nav būtiska.

Paziņojums par PAS pieteikumu Nr. **C/LV2019/0031/z** saskaņā ar Regulas 469/2009 9. pantu publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā “Izgudrojumi, Preču Zīmes un Dizainparaugi” Nr. 11/2019 (20.11.2019).

2.3. Patentu valdē 2019. gada 4. oktobrī saņemts uzņēmēj sabiedrības GENMAB A/S pieteikums Nr. **C/LV2019/0032/z** papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai saskaņā ar Regulu 469/2009. Pieteikums attiecas uz zālēm *daratumumabs*, *bortezomibs*, *melfalāns* un *prednizons* (*Darzalex*), un tajā kā pamatpatents norādīts Eiropas patents EP 2081595 (patenta īpašnieks – GENMAB A/S (Dānija); pieteik. Nr. 07817816.7; pieteik. dat. 26.09.2007; piešķiršanas dat. 10.04.2019).

Pieteikumam 26.11.2019 pievienots Komisijas 31.08.2018 īstenošanas lēmums C(2018)5855 (*final*), ar ko groza tirdzniecības atļauju C(2017)2958 (*final*) cilvēkiem paredzētām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai “*Darzalex - daratumumabs*”, kas ir grozīta 2016. gada 20. maija atļauja; lēmuma adresāts ir Beļģijas uzņēmēj sabiedrība Janssen-Cilag International NV. Pieteikumam pievienotas arī pamatpatenta EP 2081595 pretenzijas, zāļu *Darzalex* (20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai) apraksts, kā arī informācijas lapa, kas satur ziņas par produktu, informāciju par to, kā produkts ir aizsargāts ar pamatpatentu un kāpēc agrākā tirdzniecības atļauja nav būtiska.

Paziņojums par PAS pieteikumu Nr. **C/LV2019/0032/z** saskaņā ar Regulas 469/2009 9. pantu publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā “Izgudrojumi, Preču Zīmes un Dizainparaugi” Nr. 11/2019 (20.11.2019).

3. Lietu Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** izskatīšana Patentu valdē notikusi šādi:

3.1. Patentu valde 2020. gada 21. janvārī informējusi pieteicēju, ka tās ieskatā papildu aizsardzības sertifikāti nav piešķirami šādu iemeslu dēļ:

3.1.1. PAS pieteikumi neatbilst Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunktam, jo tirdzniecības atļauja EU/1/16/1101/001-002 nav piešķirta attiecīgi *daratumumaba*, *lenalidomīda* un *deksametazona* kombinācijai (pieteikums Nr. **C/LV2019/0030/z**) vai *daratumumaba*, *bortezomīda* un *deksametazona* kombinācijai (pieteikums Nr. **C/LV2019/0031/z**), vai *daratumumaba*, *bortezomīda*, *melfalāna* un *prednizona* kombinācijai (pieteikums Nr. **C/LV2019/0032/z**), tādēļ šīs kombinācijas nevar uzskatīt par produktiem Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkta izpratnē. Saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas (turpmāk – EST) nolēmumu lietā C-202/05 (*Yissum Research and Development Company of the Hebrew*

University of Jerusalem v Comptroller-General of Patents [2007]) gadījumos, kad pamatpatents aizsargā sekundāro medicīnisko lietojumu, šis lietojums nav produkta definīcijas neatņemama sastāvdaļa;

3.1.2. Patentu valdes ieskatā daratumumaba, lenalidomīda un deksametazona kombinācija, daratumumaba, borteomība un deksametazona kombinācija, kā arī daratumumaba, borteomība, melfalāna un prednizona kombinācija kā produkti nav aizsargāti ar pamatpatentu atbilstoši Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunktam, jo pamatpatents aizsargā tikai kombinētu lietojumu, nevis produktu kombināciju. Saskaņā ar EST nolēmumu lietā C-577/13 (*Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG [2015]*) sertifikātu uz vielu kombināciju varētu saņemt tikai tad, ja kombinācijā ietilpstošās vielas ir pamatpatenta aizsargātās aktīvās vielas “kā tādas” (*skat. minētā nolēmuma 38. rindkopu*), un to apstiprina arī EST nolēmums lietā C-443/12 (*Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Sanofi [2013]*, 43. rindkopu).

Pieteikuma Nr. C/LV2019/0030/z gadījumā lenalidomīds un deksametazons, pieteikuma Nr. C/LV2019/0031/z gadījumā borteomībs un deksametazons, bet pieteikuma Nr. C/LV2019/0032/z gadījumā borteomībs, melfalāns un prednizons “kā tādi” nav aizsargāti ar pamatpatentu EP 2068874 [*acīmredzot domāts EP 2081595 – Apelācijas padomes piezīme*].

Šajā lietā nav piemērojams EST nolēmums lietā C-130/11 (*Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd v Comptroller-General of Patents [2012]*), jo šeit nav runa par citu terapeitisku indikāciju, bet tikai par citu produkta lietojumu tādai pašai terapeitiskajai indikācijai, proti, multiplās mielomas ārstēšanai;

3.1.3. turklāt šim pašam pieteicējam, proti, GENMAB A/S, uz produktu daratumumabu jau ir piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts Nr. C/LV2018/0002/z, tādēļ šis pieteikums neatbilst arī Regulas 469/2009 3. panta c) apakšpunktam,

un uzaicinājusi pieteicēju sniegt pretargumentus vai papildu skaidrojumus;

3.2. apmierinot pieteicēja lūgumu, Patentu valde ar 09.07.2020 lēmumu apturējusi pieteikumu Nr. C/LV2019/0030/z, Nr. C/LV2019/0031/z un Nr. C/LV2019/0032/z izskatīšanu līdz laikam, kad Eiropas Savienības Tiesa pieņems lēmumu lietā C-673/18 (*Santen SAS v Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*) vai C-354/19 (*Novartis AG v Patent- och registreringsverket*).

Sakarā ar to, ka EST nolēmums lietā C-673/18 tika pieņemts 09.07.2020, bet lieta C-354/19 tika atsaukta, 23.09.2020 Patentu valde informējusi pieteicēju, ka nolēmums lietā C-673/18 nedod pamatu grozīt tās 21.01.2020 paziņoto, ka PAS pieteikumi Nr. C/LV2019/0030/z, Nr. C/LV2019/0031/z un Nr. C/LV2019/0032/z ir noraidāmi, jo tie neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a), b) un c) apakšpunktiem, proti, EST nolēmums lietā C-673/18 apstiprina Patentu valdes viedokli, ka produkts ir jāinterpretē šauri, neietverot tajā produkta lietojumu;

3.3. pieteicējs 2021. gada 17. marta atbildes vēstulēs Patentu valdei norādījis, ka nepiekrīt pieteikumu Nr. C/LV2019/0030/z, Nr. C/LV2019/0031/z un Nr. C/LV2019/0032/z noraidīšanai, un savu nostāju pamatojis ar šādiem argumentiem:

3.3.1. pieteicējs nevar piekrist Patentu valdes apgalvojumam, ka daratumumaba, lenalidomīda un deksametazona kombinācija, daratumumaba, borteomība un deksametazona kombinācija, kā arī daratumumaba, borteomība, melfalāna un prednizona kombinācija kā produkti nav aizsargāti ar pamatpatentu atbilstoši Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunktam, jo pamatpatents aizsargā tikai kombinētu lietojumu, nevis produktu kombināciju.

Pieteicējs uzskata, ka produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents. Produkts ir daratumumabs kombinācijā attiecīgi ar lenalidomīdu un deksametazonu, borteomību un deksametazonu vai arī borteomību, melfalānu un prednizonu. EP 2081595 neaptver ne daratumumabu pašu par sevi, ne arī daratumumabu kā monoterapiju. EP 2081595 aizsargā datatumumabu izmantošanai kombinācijā ar lenalidomīdu un deksametazonu, borteomību un deksametazonu vai arī borteomību, melfalānu un prednizonu.

Nolēmums EST lietā C-577/13 nav piemērojams šim PAS pieteikumam, jo tajā EST vēlējās izslēgt no PAS aizsardzības vielas, kas nav ar pamatpatentu aizsargātā izgudrojuma priekšmets (*skat. minētā nolēmuma 37. punktu*). Nolēmums EST lietā C-443/12 arī nav piemērojams, jo tas attiecas uz scenāriju, kurā patents novatoriskai aktīvai vielai jau ir bijis kā pamatpatents PAS pieteikumam šai vielai;

3.3.2. pieteicējs nevar piekrist Patentu valdes apgalvojumam, ka PAS pieteikumi neatbilst Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunkta un 1. panta b) apakšpunkta noteikumiem.

Produktiem, kam tiek lūgts piešķirt PAS, ir piešķirta derīga atļauja laišānai tirgū. Produkts ir daratumumabs attiecīgi kombinācijā ar lenalidomīdu un deksametazonu, borteomibu un deksametazonu vai arī borteomibu, melfalānu un prednizonu, kuru ierobežo EP 2081595, kas aizsargā daratumumabu izmantošanai kombinācijā ar lenalidomīdu un deksametazonu, borteomibu un deksametazonu vai arī borteomibu, melfalānu un prednizonu.

Tirdzniecības atļauja EU/1/16/1101/001-002 ir piešķirta norādītajiem produktiem, jo zāļu aprakstā, kas ir tirdzniecības atļaujas pielikums, ir noteikts, ka:

- *Darzalex* ir indicēts kombinācijā ar lenalidomīdu un deksametazonu, un šī kombinācija tika ieviesta ar tirdzniecības atļaujas variāciju 28.04.2017 (ieteikums Nr. **C/LV2019/0030/z**),

- *Darzalex* ir indicēts kombinācijā ar borteomibu un deksametazonu, un šī kombinācija tika ieviesta ar tirdzniecības atļaujas variāciju 28.04.2017 (ieteikums Nr. **C/LV2019/0031/z**),

- *Darzalex* ir indicēts kombinācijā ar borteomibu, melfalānu un prednizonu, un šī kombinācija tika ieviesta ar tirdzniecības atļaujas variāciju 31.08.2018 (ieteikums Nr. **C/LV2019/0032/z**).

Saskaņā ar Austrijā pieņemto lēmumu 34 R 104/15 jau esošas tirdzniecības atļaujas II tipa variācija tiek uzskatīta par atsevišķu tirdzniecības atļauju. Tas pilnībā atbilst reālajai situācijai, jo nevar notikt nekādas mārketinga aktivitātes (šajā gadījumā konkrētai kombinētai terapijai), kamēr nav saņemta atbilstoša atļauja. Tāpēc šajās lietās attiecīgās tirdzniecības atļaujas variācijas ir derīgas tirdzniecības atļaujas produktiem, kam tiek lūgta PAS aizsardzība.

Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunktā produkts ir definēts kā “zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija”. Ieteikumos Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** produkts atbilst definīcijai “aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija”, jo daratumumabs ir aktīvā viela kombinācijā ar citām aktīvajām vielām (attiecīgi lenalidomīdu un deksametazonu, borteomibu un deksametazonu vai borteomibu, melfalānu un prednizonu).

Šajās lietās nevar tikt piemērots EST nolēmums lietā C-202/05, jo tajā produkts bija definēts ar lietojuma ierobežojumu un attiecīgi tika norādīts, ka lietojums nevar būt produkta definīcijas daļa. Ieteikumos Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** definīcija ir attiecīgi daratumumabs, lenalidomīds un deksametazons, daratumumabs, borteomibs un deksametazons, kā arī daratumumabs, borteomibs, melfalāns un prednizons, tātad aktīvo vielu kombinācija, tāpēc atbilst Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunktam;

3.3.3. pieteicējs nevar piekrist Patentu valdes apgalvojumam, ka PAS ieteikumi neatbilst Regulas 469/2009 3. panta c) apakšpunkta noteikumiem, jo daratumumabam jau ir piešķirts agrāks PAS Nr. **C/LV2018/0002/z**.

Ne daratumumaba, lenalidomīda un deksametazona kombinācijai, ne daratumumaba, borteomiba un deksametazona kombinācijai, ne arī daratumumaba, borteomiba, melfalāna un prednizona kombinācijai līdz šim nav piešķirts PAS, jo agrākais sertifikāts ir piešķirts daratumumabam. Produkti, kā tie ir definēti ieteikumos Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z**, neaizsargā, piemēram, daratumumabu kā monoterapiju, tāpēc nevar uzskatīt, ka tiem jau ir piešķirta atļauja. Kā tas jau minēts ieteikumiem pievienotajās informācijas lapās, šie PAS ieteikumi attiecas uz atšķirīgām indikācijām, kurām, pretstatā monoterapijai, nepieciešama aktīvo vielu kombinācija.

Patentu valde uzskata, ka šajās lietās nav piemērojams EST nolēmums lietā C-130/11, jo PAS ieteikumos nav runa par citu terapeitisku indikāciju. Tomēr tas nav būtiski, jo šajā gadījumā Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunktā minētā atļauja ir pirmā atļauja šādaī kombinācijai. Agrāka atļauja daratumumaba izmantošanai monoterapijā nav ņemama vērā, kad vērtē pirmo atļauju šiem produktiem (daratumumabam kombinācijā ar attiecīgi lenalidomīdu un deksametazonu, borteomibu un deksametazonu vai borteomibu, melfalānu un prednizonu).

Arī nolēmums EST lietā C-673/18 nav piemērojams šajās lietās, jo tajā tirdzniecības atļauja, kas Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta izpratnē netika uzskatīta par pirmo tirdzniecības atļauju, neattiecas uz kombināciju, kā tas ir šajā gadījumā, bet tikai uz terapeitisku izmantošanu.

4. Patentu valdes 2021. gada 13. aprīļa lēmumi noraidīt ieteikumus Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** par papildu aizsardzības sertifikātu piešķiršanu pieņemti, pamatojoties uz Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkta un 3. panta a) apakšpunkta noteikumiem.

Lēmumos norādīts, ka Patentu valde nevar piekrist pieteicēja skaidrojumiem un Regulas 469/2009 normu interpretācijai, un tie argumentēti šādi:

- EST nolēmums lietā C-673/18, kura dēļ tika apturēta pieteikumu Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** izskatīšana, apstiprina Patentu valdes viedokli, ka šo pieteikumu priekšmets jeb produkts nav attiecīgi daratumumaba, lenalidomīda un deksametazona kombinācija, daratumumaba, borteptomība un deksametazona kombinācija vai arī daratumumaba, borteptomība, melfalāna un prednizona kombinācija, bet minēto vielu attiecīgs kombinēts lietojums, kas neatbilst Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkta un 3. panta a) apakšpunkta noteikumiem. EST nolēmums lietā C-673/18 atkārtoti noteica, ka produkta definīcija ir interpretējama šauri, neietverot jebkādu lietojumu. Turklāt katrai kombinētā lietojuma sastāvdaļai (attiecīgi lenalidomīdam un deksametazonam, borteptomībam un deksametazonam, borteptomībam, melfalānam un prednizonam) ir savas tirdzniecības atļaujas. Tirdzniecības atļauja EU/1/16/1101 ir piešķirta tikai daratumumabam. Zāļu lietojums nav tirdzniecības atļaujas priekšmets;

- produktam daratumumabam turklāt jau ir piešķirts PAS Nr. **C/LV2018/0002/z**. Tas atbilstoši Regulas 469/2009 5. pantam piešķir aizsardzību arī visiem daratumumaba lietojumiem.

5. Apelāciju iesniedzējs nepiekrīt Patentu valdes 2021. gada 13. aprīļa lēmumos izklāstītajiem pamatojumiem:

5.1. apelācijās, kas iesniegtas 2021. gada 13. jūlijā, pieteicējs norāda, ka pamatpatents EP 2081595 aizsargā produktu “daratumumabs, lenalidomīds un deksametazons” pieteikuma Nr. **C/LV2019/0030/z** gadījumā, produktu “daratumumabs, borteptomībs un deksametazons” Nr. **C/LV2019/0031/z** gadījumā un produktu “daratumumabs, borteptomībs, melfalāns un prednizons” Nr. **C/LV2019/0032/z** gadījumā:

- Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunktā produkts ir definēts kā zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija. PAS pieteikumos Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** produkti atbilst šai definīcijai, jo tajos kā produkti ir norādīti attiecīgi “daratumumabs, lenalidomīds un deksametazons”, “daratumumabs, borteptomībs un deksametazons” un “daratumumabs, borteptomībs, melfalāns un prednizons”, tātad aktīvā viela daratumumabs kombinācijā ar citām aktīvajām vielām;

- savukārt pamatpatents ir definēts Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunktā kā patents, kas aizsargā produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā. Šajās lietās pieteicējs kā pamatpatentu ir norādījis patentu EP 2081595;

- pieteicējs PAS pieteikumiem pievienotajās informācijas lapās ir norādījis, ka daratumumabs kā cilvēka imūnglobulīna G1-kappa anti-cilvēka CD38 antivielas (atbilstoši *WHO Drug Information*) ir minēts pamatpatentā EP 2081595: identiskas smagās un vieglās ķēdes variabla rajona sekvences ir minētas kā SEQ ID NO: 17 un 12 (*skat. [0019] rindkopu, 8. un 9. lpp., un 18. pretenziju*); CDR sekvences šajos variablajos rajonos ir minētas kā SEQ ID NO: 18, 19, 20, 13, 14 un 15 (*skat. [0019] rindkopu, 8. un 9. lpp.*) un 1. pretenzijā. 1. pretenzija arī precizē, ka antivielas ir cilvēka IgG1 izotipa antivielas, kas saistās pie CD38, izmantošanai vēža ārstēšanā kombinācijā ar vismaz vienu kortikosteroīdu un vismaz vienu ne-kortikosteroīdu ķīmijterapijas līdzekli. Patentu valde savā lēmumā neiebilst, ka pamatpatents aizsargā daratumumabu;

- attiecībā uz pieteikumu Nr. **C/LV2019/0030/z** savukārt pamatpatenta 17.(a) pretenzija (atkarīga no visām iepriekšējām pretenzijām) nosauc konkrētu izgudrojuma realizācijas variantu, kurā kortikosteroīds ir deksametazons un ne-kortikosteroīds ir lenalidomīds. 19. pretenzija (atkarīga no visām iepriekšējām pretenzijām) nosauc konkrētu izgudrojuma realizācijas variantu, kurā vēzis ir multiplā mieloma. 24.(b) pretenzija (atkarīga no visām iepriekšējām pretenzijām) nosauc konkrētu izgudrojuma realizācijas variantu, kurā kortikosteroīds ir deksametazons, ne-kortikosteroīds ir lenalidomīds un antivielas satur smagās un vieglās ķēdes variabla rajona sekvences, kā noteikts SEQ ID NO: 17 un 12. EP 2081595 aizsargā daratumumabu izmantošanai kombinācijā ar vismaz vienu kortikosteroīdu (deksametazonu) un vismaz vienu ne-kortikosteroīdu (lenalidomīdu). Pamatpatents tātad aptver produkta “daratumumabs, lenalidomīds un deksametazons” izmantošanas paņēmieni un tādējādi pilnībā atbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunktam;

- attiecībā uz pieteikumu Nr. **C/LV2019/0031/z** savukārt pamatpatenta 17.(c) pretenzija (atkarīga no visām iepriekšējām pretenzijām) nosauc konkrētu izgudrojuma realizācijas variantu, kurā kortikosteroīds ir deksametazons un ne-kortikosteroīds ir borteptomībs. 19. pretenzija (atkarīga no visām iepriekšējām pretenzijām) nosauc konkrētu izgudrojuma realizācijas variantu, kurā vēzis ir multiplā

mieloma. 24.(a) pretenzija (atkarīga no visām iepriekšējām pretenzijām) nosauc konkrētu izgudrojuma realizācijas variantu, kurā kortikosteroīds ir deksametazons, ne-kortikosteroīds ir bortezomibs un anti-viela satur smagās un vieglās ķēdes variablā rajona sekvences, kā noteikts SEQ ID NO: 17 un 12. EP 2081595 aizsargā daratumumabu izmantošanai kombinācijā ar vismaz vienu kortikosteroīdu (deksametazonu) un vismaz vienu ne-kortikosteroīdu (bortezomibu). Pamatpatents tāad aptver produkta “daratumumabs, bortezomibs un deksametazons” izmantošanas paņēmieni un tādējādi pilnībā atbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunktam;

- attiecībā uz pieteikumu Nr. **C/LV2019/0032/z** savukārt pamatpatenta 14.(c) pretenzija (atkarīga no visām iepriekšējām pretenzijām) nosauc konkrētu izgudrojuma realizācijas variantu, kurā kortikosteroīds ir prednizons un ne-kortikosteroīds ir bortezomibs un papildus melfalāns. 19. pretenzija (atkarīga no visām iepriekšējām pretenzijām) nosauc konkrētu izgudrojuma realizācijas variantu, kurā vēzis ir multiplā mieloma. 24.(f) pretenzija (atkarīga no visām iepriekšējām pretenzijām) nosauc konkrētu izgudrojuma realizācijas variantu, kurā kortikosteroīds ir prednizons, ne-kortikosteroīds ir bortezomibs un papildus melfalāns un anti-viela satur smagās un vieglās ķēdes variablā rajona sekvences, kā noteikts SEQ ID NO: 17 un 12. EP 2081595 aizsargā daratumumabu izmantošanai kombinācijā ar vismaz vienu kortikosteroīdu (prednizonu) un vismaz vienu ne-kortikosteroīdu (bortezomibu un melfalānu). Pamatpatents tāad aptver produkta “daratumumabs, bortezomibs, melfalāns un prednizons” izmantošanas paņēmieni un tādējādi pilnībā atbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunktam;

- tirdzniecības atļaujas EU/1/16/1101 zāļu aprakstā kā zāļu *Darzalex* aktīvā sastāvdaļa ir minēts daratumumabs, un 4.1. punktā ir norādītas šādas indikācijas: “*Darzalex* ir indicēts kombinācijā ar lenalidomīdu un deksametazonu vai bortezomibu un deksametazonu multiplās mielomas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuri saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju terapiju”. Šīs kombinācijas tika ieviestas ar tirdzniecības atļaujas variāciju 2017. gada 28. aprīlī. Tāpēc, lai arī atļauja EU/1/16/1101 attiecas uz produktu “daratumumabs”, 2017. gada 28. aprīļa tirdzniecības atļauja ietver alternatīvu prasību, ka tas tiek izmantots kombinācijā ar lenalidomīdu un deksametazonu vai bortezomibu un deksametazonu, un ir secināms, ka produktam ir piešķirta derīga tirdzniecības atļauja, tāpēc PAS pieteikumi Nr. **C/LV2019/0030/z** un Nr. **C/LV2019/0031/z** atbilst arī Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunkta prasībām;

- tirdzniecības atļaujas EU/1/16/1101 zāļu aprakstā kā zāļu *Darzalex* aktīvā sastāvdaļa ir minēts daratumumabs, un 4.1. punktā ir norādītas šādas indikācijas: “*Darzalex* ir indicēts kombinācijā ar bortezomibu, melfalānu un prednizonu jaundiagnostietas multiplās mielomas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nav piemērota autologo cilmes šūnu transplantācija”. Šī kombinācija tika ieviesta ar tirdzniecības atļaujas variāciju 2018. gada 31. augustā. Tāpēc, lai arī atļauja EU/1/16/1101 attiecas uz produktu “daratumumabs”, 2018. gada 31. augusta tirdzniecības atļauja ietver alternatīvu prasību, ka tas tiek izmantots kombinācijā ar bortezomibu, melfalānu un prednizonu, un ir secināms, ka produktam ir piešķirta derīga tirdzniecības atļauja, tāpēc PAS pieteikums Nr. **C/LV2019/0032/z** atbilst arī Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunkta prasībām;

- tāpat nav nozīmes tam apstāklim, ka daratumumabam jau ir piešķirts PAS, jo produktam, kas ir attiecīgi “daratumumabs, lenalidomīds un deksametazons”, “daratumumabs, bortezomibs un deksametazons” un “daratumumabs, bortezomibs, melfalāns un prednizons”, līdz šim nav piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts. Produkts, kā tas definēts pieteikumos Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z**, neaizsargā daratumumabu kā monoterapiju. Kā jau norādīts pieteikumiem pievienotajās informācijas lapās, šie pieteikumi attiecas uz atšķirīgām indikācijām, kurām nepieciešama aktīvo vielu kombinācija pretstatā monoterapijai. Attiecīgi pieteikumi Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** atbilst Regulas 469/2009 3. panta c) apakšpunkta noteikumiem;

- Regulas 469/2009 pamatmērķis ir sekmēt visu veidu pētniecību farmācijas jomā bez jebkādas diskriminācijas, tāad arī pētniecību, kas ir pamatā ar pamatpatentu aizsargātajam izgudrojumam un ar minētajām tirdzniecības atļaujas variācijām autorizētajiem produktiem;

5.2. papildu paskaidrojumus, kas iesniegti 2022. gada 21. janvārī, apelāciju iesniedzējs uzsver:

5.2.1. atmetot palīgvielas un citus blakuskomponentus, “produkts” saskaņā ar Regulu 469/2009 var sastāvēt no vienas aktīvās vielas (monoterapija) vai no vairākām aktīvām vielām (kombinēts produkts). Nekas šajā regulā vai citos attiecīgos normatīvajos aktos (piem., Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK (06.11.2001) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm; turpmāk –

Direktīva 2001/83/EK) nenorāda, ka “produkta” definīcija attiecas tikai uz aktīvajām vielām, kas ievietotas vienā sastāva traukā;

5.2.2. Regulā 469/2009 nav definēts, kas ir “atļauja” tās 3. panta izpratnē, taču regulas 2. pantā ir noteikta PAS darbības joma, no kā izriet, ka “atļauja” nav definēta kā konkrēts un reglamentēts dokuments (kā tirdzniecības atļauja), bet drīzāk kā administratīvs process, kas rezultātā noved pie zāļu laišanas tirgū.

Gan Direktīvā 2001/83/EK, gan Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/82/EK (06.11.2001) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, ir aprakstīts administratīvais process, lai iegūtu tiesības izlaist zāles Eiropas Savienības tirgū. Galvenais aprakstītais process ir tas, kas noved pie dokumenta, ko sauc par “tirdzniecības atļauju”, izsniegšanas, taču tas nav obligātais ceļš, pa kuru zāles nonāk Eiropas Savienības tirgū. Daudzas zāles tiek izlaistas tirgū, izmantojot alternatīvus ceļus, piemēram, agrīnas piekļuves programmas (angliski – *early access programme*), kā arī tirdzniecības atļauju variācijas jeb izmaiņas un papildu attiecināšanu.

Ir vairāki tirdzniecības atļauju variāciju veidi: I tips (A un B) un II tips. Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (Dokuments attiecas uz EEZ) (turpmāk arī – Regula 1234/2008) nosaka tirdzniecības atļaujas nozīmīgas II tipa izmaiņas kā “izmaiņas, kas nav papildu attiecināšana un kuras var būtiski ietekmēt attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu”. Atšķirībā no citām, piem., IA vai IB tipa izmaiņām, par kurām tikai jāpaziņo attiecīgajai administratīvajai iestādei, tirdzniecības atļaujas II tipa izmaiņām ir jāpabeidz iepriekšējā apstiprināšanas procedūra.

II tipa izmaiņu tipoloģija ir uzskaitīta Regulas 1234/2008 II pielikumā un cita starpā ietver izmaiņas, kas saistītas ar jaunas terapeitiskas indikācijas pievienošanu vai esošās indikācijas grozījumiem. Apzīmējums “jaunas terapeitiskas indikācijas” ir vispārējs termins, kas aptver dažādas prakses. Šādas izmaiņas var attiekties uz sākotnējās tirdzniecības atļaujas aktīvās sastāvdaļas objekta izmantošanu nevis kā monoterapiju, bet gan kombinācijā ar citām aktīvajām sastāvdaļām tā paša vai cita veselības stāvokļa ārstēšanā.

Citiem vārdiem sakot, II tipa izmaiņu, kas faktiski ievieš jaunas aktīvo sastāvdaļu kombinācijas, tas ir, jaunu produktu saskaņā ar Regulu 469/2009 vai jaunu medicīnisku lietojumu jau esošajā tirdzniecības atļaujā, iegūšanas formu un procesu ir noteikuši profesionāļi, ņemot vērā tikai tūri praktiskus apsvērumus. Tā rezultātā šī administratīvā procesa formai nebija paredzēta nekāda ietekme uz Regulas 469/2009 tiesisko režīmu vai juridisko kvalifikāciju;

5.2.3. pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma Maksa Planka Inovāciju un konkurences institūts 2018. gadā ir izdevis ziņojumu par papild aizsardzības sertifikātu juridiskajiem aspektiem Eiropas Savienībā (*Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*). Šā ziņojuma mērķis ir izpētīt Regulas 469/2009 darbību kontekstā ar saistītajām regulām par tirdzniecības atļaujām. Šajā ziņojumā galvenā uzmanība ir pievērsta EST judikatūras ietekmei uz PAS sistēmu un dalībvalstu biroju praksi. Pētījumā ir uzsvērtas grūtības, ko rada konkrēti tiesību jautājumi, tostarp tas, vai II tipa izmaiņas var interpretēt kā atļauju saskaņā ar Regulas 469/2009 3. pantu.

Ziņojumā ir secināts, ka II tipa izmaiņas ir jāuztver kā atļauja saskaņā ar Regulu 469/2009, jo šajā gadījumā tirdzniecības atļaujas nosacījumu grozīšana ir pakļauta iepriekšējai apstiprināšanas procedūrai. Situācija ir līdzīga jaunas tirdzniecības atļaujas piešķiršanai: “Mēs neredzam iemeslu, kāpēc būtu jānošķir situācija, kad šādi atļaujai ir jaunas un neatkarīgas tirdzniecības atļaujas forma, no situācijas, kad atļauja izriet no esošās tirdzniecības atļaujas grozījumiem” (*skat. minētā ziņojuma 161. lpp.*);

5.2.4. lai gan šo lietu strīdīgais jautājums nav ticis uzdots EST, ir vairāki EST nolēmumi, kas sniedz zināmas norādes:

- lietā C-443/12 (*Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Sanofi* [2013]) EST tika jautāts, vai monoterapijas aktīvās sastāvdaļas PAS īpašnieks var iegūt citu PAS, pamatojoties uz citu tirdzniecības atļauju zāļu tai pašai aktīvajai vielai kombinācijā ar citu aktīvo vielu, ja otro aktīvo vielu neaizsargā pamatpatents. Lietā C-443/12 irbesartānu aizsargāja pamatpatents, tirdzniecības atļauja kā monoterapija, un tam bija piešķirts PAS. *Sanofi* vēlējās PAS irbesartānam kombinācijā ar hidrohlortiazīdu, kas saskaņā ar *Sanofi* teikto patentā bija aizsargāts ar vispārēju apzīmējumu “diurētisks līdzeklis”. Galvenais jautājums – vai apzīmējums “diurētisks līdzeklis” bija pietiekami, lai identificētu hidrohlortiazīdu.

Tiesa konstatēja, ka Regulas 469/2009 3. panta c) apakšpunkts liedz patenta īpašniekam saņemt vairākus PAS saistībā ar irbesartānu, pamatojoties uz vienu un to pašu pamatpatentu, jo šie PAS faktiski –

daļēji vai pilnībā – būtu saistīti ar vienu un to pašu produktu. Turpretī, ja par kombināciju, ko veido novatoriska aktīvā viela, kurai jau ticis piešķirts PAS, un cita aktīvā viela, kas pati nav aizsargāta ar attiecīgo patentu, tiek izsniegts jauns pamatpatents Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunkta izpratnē, šis jaunais patents, ciktāl tas attiecas uz pilnīgi atšķirīgu inovāciju, varētu piešķirt tiesības uz PAS šai jaunajai kombinācijai, kas laista tirgū vēlāk (*skat. minētā nolēmuma 42. rindkopu*). Tātad šajā lietā EST ir skaidri norādījusi, ka jauns PAS varētu tikt piešķirts vēlākam kombinētam produktam;

- lietā C-673/18 (*Santen SAS v Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle [2020]*) EST pēc būtības tika jautāts, vai jaunu PAS var piešķirt aktīvās sastāvdaļas jaunai terapeitiskai lietošanai. *Santen* vēlējās iegūt PAS ciklosporīnam keratīta ārstēšanai, kam tai bija patents un tirdzniecības atļauja, kaut šī aktīvā viela jau bija aizsargāta ar tirdzniecības atļauju kaulu smadzeņu transplantāta atgrūšanas novēršanai.

EST ļoti skaidri atbildēja, 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”. Attiecīgi ar šo EST nolēmumu ir liegts piešķirt PAS atsevišķas aktīvās sastāvdaļas vai kombinēto produktu, kam jau ir piešķirta pirmā atļauja, jaunai izmantošanai. Galvenais kritērijs ir – vai produkts saskaņā ar Regulu 469/2009 jau ir saņēmis atļauju laišanai tirgū.

Tas neizslēdz PAS piešķiršanu jaunai aktīvo vielu kombinācijai, t.i., jaunam produktam saskaņā ar Regulu 469/2009, kam vēl nav bijusi agrāka atļauja;

5.2.5. par juridisko jautājumu, kas ir šo PAS apelācijas lietu pamatā, vēl nav pieejama ne EST, ne arī Latvijas judikatūra. Tai pašā laikā Austrijā Vīnes Augstākā apgabaltiesa 21.01.2016 spriedumā ir lēmusi par jautājumu, vai II tipa izmaiņas var uzskatīt par atļauju Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunkta izpratnē, un atzinusi, ka to var. Tiesa arī uzsvēra, ka patentu aizsardzībai un tirdzniecības atļaujai ir jābūt saskaņotām satura ziņā un ka agrāk izsniegtas atļaujas neliedz jaunākai patentēta lietojuma atļaujai būt par “pirmo atļauju” Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta izpratnē, ja agrākā atļauja attiecas uz jomām, kuras neaizsargā pamatpatents;

5.2.6. visi trīs PAS pieteikumi atbilst Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkta un 3. panta a) apakšpunkta prasībām:

- pirmkārt, EST lietā C-673/18 Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkts vispār nav skatīts, tāpēc, ja PAS atteikums ir balstīts uz šo nolēmumu, tad šāds atteikuma pamats nav pamatots;

- otrkārt, EST nolēmums lietā C-673/18 neizslēdz PAS piešķiršanu jaunai aktīvo vielu kombinācijai, t.i., jaunam produktam saskaņā ar Regulu 469/2009, kam vēl nav bijusi agrāka atļauja;

- treškārt, produkts var būt aktīvo vielu kombinācija, un pamatpatents var būt patents, kas aizsargā šī produkta jeb šīs aktīvo vielu kombinācijas izmantošanas paņēmieni. Patentu valde neapstrīd faktu, ka norādīto aktīvo vielu lietojums ir aizsargāts ar pamatpatentu. Atteikumi ir pamatoti ar to, ka patents neaizsargā kombināciju kā tādu, bet tas, kā minēts iepriekš, it tikai viens no trīs ar Regulu 469/2009 paredzētajiem pamatpatentu veidiem.

Ne Regulā 469/2009, ne judikatūrā nav noteikts nekas, kas, interpretējot pretenzijas, ļautu ignorēt pretenziju pazīmes. Tieši pretēji, EST ir apstiprinājusi (piem., nolēmumā lietā C-121/17 (*Teva UK Ltd and Others v Gilead Sciences Inc. [2018]*)), ka pretenziju interpretācija ir Eiropas Patentu konvencijas 69. panta jautājums (t.i., nekas specifisks PAS). Gan šis nolēmums, gan nolēmums lietā C-650/17 (*Royalty Pharma Collection Trust v Deutsches Patent- und Markenamt [2020]*) attiecībā uz Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunktu izvirzīja šādus nosacījumus: 1) attiecībā uz nozares lietpratēju, ņemot vērā pamatpatenta aprakstu un zīmējumus, produktam obligāti ir jāietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā; 2) lietpratējam ir jābūt spējīgam konkrēti identificēt šo produktu, ņemot vērā visu minētajā patentā norādīto informāciju un pamatojoties uz tehnikas līmeni šī patenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā.

Nav iespējama saprātīga EP 2081595 pretenziju interpretācija, kas neaptvertu kombinēto terapiju attiecīgi “daratumumabs, lenalidomīds un deksametazons”, “daratumumabs, bortezomīds un deksametazons” vai “daratumumabs, bortezomīds, melfalāns un prednizons” un kur abi iepriekšminētie nosacījumi ir izpildīti, ņemot vērā, ka minētās kombinācijas ir burtiski nosauktas. Tādējādi nav šaubu, ka Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta prasības ir izpildītas;

5.2.7. attiecībā uz visiem trijiem PAS pieteikumiem ir izpildīti arī Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunkta nosacījumi.

Patentu valde norāda, ka tirdzniecības atļauja EU/1/16/1101 ir piešķirta tikai daratumumabam. Zāļu lietojums nav tirdzniecības atļaujas priekšmets.

Šeit ir svarīgi nošķirt divus būtisku jēdzienus, kas ir minēti Regulas 469/2009 3. pantā, proti, produkts un atļauja.

Ir nepareizi uzskatīt, ka produkts, uz kuru attiecas Regula 469/2009, var būt tikai tas, kas minēts sākotnējā tirdzniecības atļaujā, šajā gadījumā – daratumumabs, kas ir viena aktīvā viela, lai gan patiesībā PAS pieteikuma priekšmets ir aktīvo vielu (attiecīgi daratumumaba, lenalidomīda un deksametazona; daratumumaba, bortezomība un deksametazona; daratumumaba, bortezomība, melfalāna un prednizona) kombinācija, kas ir atļaujas objekts, ko ievieša sākotnējās tirdzniecības atļaujas II tipa variācija. Turklāt pamatpatents EP 2081595 attiecas uz minētajām kombinācijām, bet neaptver daratumumabu vienu pašu.

Tādēļ produkta definīcija saskaņā ar Regulas 469/2009 1. pantu ir jāsaprot kā tāda, kas ietver aktīvo vielu kombinācijas, kurām apelācijas iesniedzējs vēlas iegūt PAS – kombinācijas, kas pašas par sevi ir pamatpatenta objekts;

5.2.8. nekas Regulā 469/2009 neļauj Patentu valdei pārkvalificēt produktu, ko pieteicējs norādījis pieteikumā. Produkts ir aktīvās vielas, ko norāda pieteicējs. Patentu valdei tikai jānovērtē, vai tas atbilst Regulas 469/2009 3. panta nosacījumiem.

Produkts ir definēts Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunktā, bet zāles – šīs regulas 1. panta a) apakšpunktā. Ja regula produkta definīcijā ietver aktīvo vielu kombinācijas, tad tajā nav noteikts, ka šīs aktīvās vielas būtu jāformulē vienā ievadišanas vienībā. Ja tas būtu nepieciešams, Regulas 469/2009 3. pantam tiktu pievienots papildu nosacījums, kur tas būtu noteikts.

Faktiski nekas Regulā 469/2009 neierobežo produktu līdz patentētu zāļu formai, kas tiek saprasta kā sastāvdaļu kombinācija, kas tiek laista tirgū. Nekas Regulā 469/2009 nenorāda, ka aktīvās vielas būtu jāpārdod kopā vienā iepakojumā. Šāda nosacījuma pievienošana negatīvi ietekmētu pētniecības un attīstības iniciatīvas. Zināmu aktīvo sastāvdaļu kombināciju izpēte ir būtiska izpētes joma. Tiek atklāti jauni terapeitiskie efekti, un tie glābj dzīvības. Atteikums piešķirt PAS šādiem izgudrojumiem, pamatojoties uz to, ka zināmās aktīvās vielas pieder dažādiem uzņēmumiem un ka tāpēc tās tiek pārdotas kā dažādi patentētie produkti, liegtu atbilstošu aizsardzības ilgumu, kas ļautu atlīdzināt pūles un investīcijas, kas veiktas, lai atrastu šīs jaunās kombinācijas. Šīs pētniecības jomas diskriminācija būtu pretrunā ar Regulas 469/2009 preambulā noteikto ekonomisko pamatojumu.

Turklāt tas neatbilst lietā C-443/12 nolemtajam, kur jau apstiprināts, ka PAS var piešķirt jaunai aktīvās vielas kombinācijai (A+B), ja PAS jau ir piešķirts aktīvajai vielai A, ko aptver pamatpatents A, un aktīvo vielu B aptver patents B, un A+B kombināciju laiž tirgū. Šeit ir jānorāda, ka faktam, ka aktīvās vielas A un B ir atsevišķu uzņēmumu patentētas zāles, nav nozīmes Regulas Nr. 469/2009 izpratnē, kas ļauj piešķirt PAS, pamatojoties uz trešajai personai izsniegtu atļauju. Tas patiesībā nav pārstēdzoši, jo PAS ekonomiskais pamatojums ir veicināt farmaceitiskos pētījumus, nešķirojot pētniecības jomas, tostarp zināmu aktīvo vielu kombināciju izpēti.

Uzņēmēj sabiedrības GENMAB A/S papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumiem ir līdzīgi faktiskie apstākļi kā lietā C-443/12:

- PAS ir piešķirts aktīvajai vielai daratumumabam, uz ko attiecas pamatpatents EP 2567976;
- aktīvās sastāvdaļas daratumumaba + aktīvās sastāvdaļas lenalidomīda + aktīvās sastāvdaļas deksametazona kombinācija (vai attiecīgi aktīvās vielas daratumumaba + aktīvās vielas bortezomība + aktīvās vielas deksametazona kombinācija vai aktīvās vielas daratumumaba + aktīvās vielas bortezomība + aktīvās vielas melfalāna + aktīvās vielas prednizona kombinācija) ir aptverta ar pamatpatentu EP 2081595, un tās laišana tirgū ir atļauta, izmantojot II tipa izmaiņas.

Tāpēc saskaņā ar EST lietā C-443/12 nolemto var piešķirt PAS kombinētam produktam, kas ir atļauts tirgū un aizsargāts ar citu pamatpatentu, nevis to, kas aizsargā vienu atsevišķu aktīvo vielu, kam jau ir piešķirts PAS.

6. Apelācijas padomes sēdes sākumā, atbildot uz Apelācijas padomes jautājumu, Patentu valdes pārstāve precizēja, ka Patentu valde pieteikumus par papildu aizsardzības sertifikātu Nr. C/LV2019/0030/z, Nr. C/LV2019/0031/z un Nr. C/LV2019/0032/z piešķiršanu noraida sakarā ar to, ka šie pieteikumi neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta (kopā ar 1. panta b) apakšpunktu) un 3. panta b) apakšpunkta nosacījumiem.

Apelāciju iesniedzēja pārstāve savukārt norādīja, ka apelāciju iesniedzējs savos paskaidrojumos ir analizējis un pamatojis PAS pieteikumu Nr. C/LV2019/0030/z, Nr. C/LV2019/0031/z un

Nr. **C/LV2019/0032/z** atbilstību gan Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta (kopā ar 1. panta b) apakšpunktu), gan arī Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunkta nosacījumiem.

7. Patentu valdes pārstāve Apelācijas padomes sēdē uzsvēra, ka pamatpatents EP 2081595 neaizsargā vielu kombināciju, tas aizsargā antivielu daratumumabu, uz kuru attiecas 95% no patenta aprakstā ietvertās informācijas. Patenta aprakstā ir daži piemēri par vielu kombinētu lietošanu, taču nav piemēru par šādas lietošanas papildu efektu.

Tirdzniecības atļaujas II tipa izmaiņu uzskatīšana par jaunu tirdzniecības atļauju ir diskutabls jautājums. Daratumumabam piešķirtās tirdzniecības atļaujas II tipa izmaiņu rezultātā šī tirdzniecības atļauja tik un tā attiecas tikai un vienīgi uz daratumumabu. Tirdzniecības atļauja ietver arī zāļu aprakstu (lietošanas instrukciju), un, pamatojoties uz to, var iegādāties tikai daratumumabu.

Saskaņā ar EST nolēmumu lietā C-443/17 (*Abraxis Bioscience LLC v Comptroller General of Patents [2019]*) likumdevējs, ieviešot PAS regulējumu, ir vēlējies aizsargāt nevis jebkādu farmaceitisko izpēti, kuras rezultātā tiek izsniegts patents un uzsākta jaunu zāļu tirdzniecība, bet gan tādu izpēti, kuras rezultātā aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija kā zāles tirgū tiek laistas pirmo reizi (*skat. minētā nolēmuma 37. rindkopu*). Attiecībā uz daratumumabu tas bija 2016. gadā, kad tam tika piešķirts sertifikāts Nr. **C/LV2018/0002/z**.

Motīvu daļa

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

2. Patentu valdes 2021. gada 13. aprīļa lēmumi noraidīt pieteikumus par papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** piešķiršanu pamatoti ar to, ka šie PAS pieteikumi neatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 1. panta b) apakšpunkta un 3. panta a) apakšpunkta nosacījumiem.

Apelācijas padomes sēdē Patentu valdes pārstāve precizēja, ka pieteikumus par šo sertifikātu piešķiršanu Patentu valde noraida arī sakarā ar to, ka tie neatbilst Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunkta nosacījumiem. Šis pamats attiecīgo PAS pieteikumu noraidīšanai minēts arī Patentu valdes 21.01.2020 un 23.09.2020 pieprasījumos par sertifikātu neatbilstību Regulas 469/2009 noteikumiem.

Apelāciju iesniedzējs savos paskaidrojumos ir analizējis un pamatojis PAS pieteikumu Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** atbilstību gan Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta (kopā ar 1. panta b) apakšpunktu), gan arī Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunkta nosacījumiem.

Nemot vērā iepriekšminēto, Apelācijas padome uzskata, ka tai ir pamats izvērtēt PAS pieteikumu Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** atbilstību gan Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta (kopā ar 1. panta b) apakšpunktu) nosacījumiem, gan arī Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunkta nosacījumiem.

3. 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 1. panta b) apakšpunkts nosaka, ka šajā regulā produkts ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija.

Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) apakšpunkts nosaka, ka papildu aizsardzības sertifikātu zālēm piešķir, ja attiecībā uz produktu kā zālēm ir piešķirta derīga tirdzniecības atļauja.

4. Tātad šajās apelācijas lietās izšķirošais jautājums ir tas, vai papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumos Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** norādītais pamatpatents aizsargā produktus (aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas), kam tiek lūgta sertifikātu piešķiršana, un vai attiecībā uz šiem produktiem kā zālēm ir piešķirtas derīgas tirdzniecības atļaujas.

5. Ar pieteikumu Nr. **C/LV2019/0030/z** tiek lūgts piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu zālēm *daratumumaba, lenalidomīda un deksametazona kombinācija (Darzalex)*, un kā pirmā zāļu tirdzniecības

atļauja Eiropas Kopienā šajā PAS pieteikumā ir norādīta atļauja EU/1/16/1101/001-002, proti, šīs 20.05.2016 piešķirtās atļaujas 28.04.2017 grozījums. Atļauja EU/1/16/1101/001-002 piešķirta cilvēkiem paredzētām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai “*Darzalex - daratumumabs*”.

Ar pieteikumu Nr. **C/LV2019/0031/z** tiek lūgts piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu zālēm *daratumumaba, bortezomiba un deksametazona kombinācija (Darzalex)*, un kā pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā šajā PAS pieteikumā ir norādīta atļauja EU/1/16/1101/001-002, proti, šīs 20.05.2016 piešķirtās atļaujas 28.04.2017 grozījums. Atļauja EU/1/16/1101/001-002 piešķirta cilvēkiem paredzētām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai “*Darzalex - daratumumabs*”.

Ar pieteikumu Nr. **C/LV2019/0032/z** tiek lūgts piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu zālēm *daratumumaba, bortezomiba, melfalāna un prednizona kombinācija (Darzalex)*, un kā pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā šajā PAS pieteikumā ir norādīta atļauja EU/1/16/1101/001-002, proti, šīs atļaujas 31.08.2018 grozījums. Atļauja EU/1/16/1101/001-002 piešķirta cilvēkiem paredzētām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai “*Darzalex - daratumumabs*”.

6. Visos trijos papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumos pieteicējs kā pamatpatentu ir norādījis Eiropas patentu EP 2081595 “Anti-CD38 plus kortikosteroīdi plus nekortikosteroīdu ķīmijterapeitisks līdzeklis audzēju ārstēšanai”, kas pieteikts 2007. gada 26. septembrī (ar prioritāti no 2006. gada 26. septembra) un piešķirts 2019. gada 10. aprīlī. Paziņojums par šī Eiropas patenta stāšanos spēkā Latvijā publicēts 2020. gada 20. septembrī.

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 (*Medeva BV v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks [2011]*) norādījusi, ka šim produktam jābūt minētam pamatpatenta pretenzijās, un šo viedokli papildina EST nolēmums lietā C-493/12 (*Eli Lilly and Company Ltd v Human Genome Sciences Inc [2013]*), nosakot, ka produkts var būt minēts pretenzijās netieši, taču noteikti un specifiski, interpretējot pretenzijas ar informāciju, kas ir izgudrojuma aprakstā.

7. Patenta EP 2081595 pretenzijas, uz kurām atsaucas apelāciju iesniedzējs, publikācijā par šī Eiropas patenta stāšanos spēkā Latvijā ir formulētas šādi:

1) Cilvēka IgG1 izotipa antiviena, kas saistās ar CD38, lietošanai vēža ārstēšanā, turklāt antiviena ir paredzēta ievadīšanai vai tā jāievada kombinētā terapijā ar vismaz vienu kortikosteroīdu, turklāt minētais vismaz viens kortikosteroīds satur glikokortikoīdu un vismaz vienu nekortikosteroīdu ķīmijterapijas līdzekli, turklāt minētais vismaz viens nekortikosteroīdu ķīmijterapijas līdzeklis satur (i) talidomīdu vai talidomīda analogu un/vai (ii) proteasomu inhibitoru, un turklāt minētā antiviena satur cilvēka vieglās ķēdes un cilvēka smagās ķēdes mainīgos apgabalus, turklāt vieglās ķēdes mainīgais apgabals satur V_L CDR1 ar sekvenci, kas parādīta SEQ ID NO: 13, V_L CDR2 ar sekvenci, kas parādīta SEQ ID NO: 14 un V_L CDR3 ar sekvenci, kas parādīta SEQ ID NO: 15, un smagās ķēdes mainīgais apgabals satur V_H CDR1 ar sekvenci, kas parādīta SEQ ID NO: 18, V_H CDR2 ar sekvenci, kas parādīta SEQ ID NO: 19, un V_H CDR3 ar sekvenci, kas parādīta SEQ ID NO: 20.

[..]

14) Antiviena lietošanai saskaņā ar jebkuru no iepriekšējām pretenzijām, turklāt:

[..]

(c) minētais vismaz viens kortikosteroīds satur prednizonu, un minētais vismaz viens nekortikosteroīdu ķīmijterapijas līdzeklis satur bortezomibu un papildus satur melfalānu.

[..]

17) Antiviena lietošanai saskaņā ar jebkuru no iepriekšējām pretenzijām, turklāt:

(a) minētais vismaz viens kortikosteroīds satur deksametazonu, un minētais vismaz viens nekortikosteroīdu ķīmijterapijas līdzeklis satur talidomīdu un/vai lenalidomīdu;

[..]

(c) minētais vismaz viens kortikosteroīds satur deksametazonu, un minētais vismaz viens nekortikosteroīdu ķīmijterapijas līdzeklis satur bortezomibu;

[..]

18) Antiviena lietošanai saskaņā ar jebkuru no iepriekšējām pretenzijām, turklāt minētā antiviena ir antiviena, kas satur V_L apgabalu ar aminoskābju sekvenci, kas parādīta SEQ ID NO: 12, un V_H apgabalu ar aminoskābju sekvenci, kas parādīta SEQ ID NO: 17.

19) Antiviena lietošanai saskaņā ar jebkuru no iepriekšējām pretenzijām, turklāt minētais vēzis ir multiplā mieloma vai hroniska limfocītiska leikēmija.

[..]

24) Antiviela lietošanai saskaņā ar jebkuru no iepriekšējām pretenzijām, turklāt:

(a) minētais vismaz viens kortikosteroīds satur deksametazonu, minētais vismaz viens nekortikosteroīdu ķīmijterapijas līdzeklis satur bortezomibu, un antiviela satur V_L apgabalu ar aminoskābju sekvenci, kas parādīta SEQ ID NO: 12, un V_H apgabalu ar aminoskābju sekvenci, kas parādīta SEQ ID NO: 17.

(b) minētais vismaz viens kortikosteroīds satur deksametazonu, minētais vismaz viens nekortikosteroīdu ķīmijterapijas līdzeklis satur lenalomīdu, un antiviela satur V_L apgabalu ar aminoskābju sekvenci, kas parādīta SEQ ID NO: 12, un V_H apgabalu ar aminoskābju sekvenci, kas parādīta SEQ ID NO: 17.

[..]

(f) minētais vismaz viens kortikosteroīds satur prednizonu, minētais vismaz viens nekortikosteroīdu ķīmijterapijas līdzeklis satur bortezomibu un papildus satur melfalānu, un antiviela satur V_L apgabalu ar aminoskābju sekvenci, kas parādīta SEQ ID NO: 12, un V_H apgabalu ar aminoskābju sekvenci, kas parādīta SEQ ID NO: 17.

8. No lietas materiāliem izriet, ka 20.05.2016 piešķirtā zāļu tirdzniecības atļauja EU/1/16/1101/001-002, ņemot vērā arī tās 28.04.2017 un 31.08.2018 grozījumus, attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai “*Darzalex - daratumumabs*” (20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai).

Tirdzniecības atļauja EU/1/16/1101/001-002, ieskaitot tās grozījumus, ietver arī zāļu aprakstu (lietošanas instrukciju).

Tirdzniecības atļaujas 28.04.2017 grozījumiem pievienotā zāļu apraksta 2. punktā “Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs” kā zāļu *Darzalex* aktīvā sastāvdaļa ir norādīts daratumumabs, proti: “Katrs 5 ml flakons satur 100 mg daratumumaba (20 mg/ml daratumumaba (*daratumumabum*))”, un “Katrs 20 ml flakons satur 400 mg daratumumaba (20 mg/ml daratumumaba (*daratumumabum*))”. Daratumumabs ir cilvēka monoklonālā IgG1k antiviela pret CD38 antigēnu, ko iegūst zīdītāju šūnu (Ķīnas kāmjā olnīcu) līnijā ar rekombinantās DNS tehnoloģijas palīdzību. Kā antivielas palīgviela zāļu aprakstā norādīts nātrijs.

Tirdzniecības atļaujas 28.04.2017 grozījumiem pievienotajā zāļu aprakstā 4.1. punktā “Terapeitiskās indikācijas” ir norādīts, ka DARZALEX ir indicēts:

- kā monoterapija recidivējošas un refraktāras multiplās mielomas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuru iepriekšējā terapija ietvēra proteasomas inhibitoru un imūnmodulējošo līdzekli un kuriem pēdējās terapijas laikā slimība progresējusi;

- kombinācijā ar lenalidomīdu un deksametazonu vai bortezomibu un deksametazonu multiplās mielomas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuri saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju terapiju.

Tirdzniecības atļaujas 31.08.2018 grozījumiem pievienotajā zāļu aprakstā 4.1. punktā “Terapeitiskās indikācijas” papildus norādīts, ka DARZALEX ir indicēts arī kombinācijā ar bortezomibu, melfalānu un prednizonu jaundiagnostcētas multiplās mielomas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nav piemērota autologo cilmes šūnu transplantācija.

9. Apelācijas padome uzskata, ka PAS pieteikumi Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta un 1. panta b) apakšpunkta nosacījumiem:

- patenta EP 2081595 1. pretenzijā ir norādīts, ka cilvēka IgG1 izotipa antiviela, kas saistās ar CD38, – tāpat daratumumabs –, “ir paredzēta ievadīšanai vai tā jāievada kombinētā terapijā ar vismaz vienu kortikosteroīdu (..) un vismaz vienu nekortikosteroīdu ķīmijterapijas līdzekli (..)”. Tāpat pamatpatents EP 2081595 aizsargā nevis papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumos norādītās produktu kombinācijas, bet gan tikai šo produktu kombinētu lietojumu, resp., lietošanu kopā. Vārds “lietošana” pamatpatenta pretenziju kontekstā nav izgudrojuma objekta atribūts, tas tikai norāda uz apstākļiem, kādos izgudrojumu var izmantot. Produktu kombinētais lietojums attiecas uz multiplās mielomas ārstēšanu – tāpat to pašu terapeitisko indikāciju, kam indicēts daratumumabs. Patenta EP 2081595 aprakstā ir minēti atsevišķi piemēri par vielu kombinētu lietošanu, taču nav informācijas par šādas lietošanas papildu efektu. Tirdzniecības atļaujā EU/1/16/1101/001-002 ir tikai norāde uz apstākļiem, kādos attiecīgās vielas lieto kombinācijā (pacientiem, “kuri saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju terapiju” vai “kuriem nav piemērota autologo cilmes šūnu transplantācija”), bet nav norāžu par kādu papildu efektu;

- saskaņā ar EST nolēmumu lietā C-577/13 sertifikātu uz vielu kombināciju varētu saņemt tikai tad, ja kombinācijā ietilpstošās vielas ir pamatpatenta aizsargātās aktīvās vielas “kā tādas” (*skat. minētā nolēmuma 38. rindkopu*). Pieteikuma Nr. **C/LV2019/0030/z** gadījumā lenalidomīds un deksametazons, pieteikuma Nr. **C/LV2019/0031/z** gadījumā bortezomīds un deksametazons, bet pieteikuma Nr. **C/LV2019/0032/z** gadījumā bortezomīds, melfalāns un prednizons “kā tādi” nav aizsargāti ar pamatpatentu EP 2081595;

- EST nolēmums lietā C-673/18 atkārtoti noteica, ka produkta definīcija ir interpretējama šauri, neietverot jebkādu tā lietojumu (*skat. minētā nolēmuma 46., 47. rindkopu*). Zāļu lietojums nav tirdzniecības atļaujas priekšmets;

- tāpat ne daratumumaba, lenalidomīda un deksametazona kombinācija, ne daratumumaba, bortezomīda un deksametazona kombinācija, ne arī daratumumaba, bortezomīda, melfalāna un prednizona kombinācija kā produkti (Regulas 469/2009 1. panta b) apakšpunkta izpratnē) nav aizsargāti ar pamatpatentu atbilstoši Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunktam.

10. Apelācijas padome uzskata, ka PAS pieteikumi Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** neatbilst Regulas 469/2009 3. panta b) apakšpunkta nosacījumiem:

- kā jau minēts iepriekš, nekādi lietojumi nav ietverami produkta definīcijā (*skat. EST nolēmumu lietā C-673/18*);

- par pirmo tirdzniecības atļauju ir uzskatāma tā, kad zāles pirmo reizi atļauts laist tirgū Eiropas Savienības tirgū;

- tirdzniecības atļauja EU/1/16/1101 ir piešķirta tikai daratumumabam, un šīs atļaujas II tipa izmaiņu rezultātā šī tirdzniecības atļauja tik un tā attiecas tikai un vienīgi uz daratumumabu. Tirdzniecības atļauja ietver arī zāļu aprakstu (lietošanas instrukciju), un, pamatojoties uz to, šajā gadījumā var iegādāties tikai daratumumabu – ne lenalidomīdu, ne deksametazonu, ne bortezomību, ne melfalānu vai prednizonu ar to iegādāties nevar;

- šī pati tirdzniecības atļauja EU/1/16/1101 bija pamatā arī monoproduktam, kuram jau ir piešķirts PAS Nr. **C/LV2018/0002/z**, kas atbilstoši Regulas 469/2009 5. pantam piešķir tādu pašu aizsardzību kā pamatpatents, proti, ar to ir aizsargāti arī visi daratumumaba lietojuma veidi, visas zāles, kurās ir daratumumabs.

11. Saskaņā ar EST nolēmumu lietā C-443/17 likumdevējs, ieviešot PAS regulējumu, ir vēlējis aizsargāt nevis jebkādu farmaceitisko izpēti, kuras rezultātā tiek izsniegts patents un uzsākta jaunu zāļu tirdzniecība, bet gan tādu izpēti, kuras rezultātā aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija kā zāles tirgū tiek laistas pirmo reizi (*skat. minētā nolēmuma 37. rindkopu*), jo pirmo tirdzniecības atļauju aktīvajai vielai iegūt ir visgrūtāk. Attiecībā uz daratumumabu tas bija 2016. gadā, kad tam tika piešķirts sertifikāts Nr. **C/LV2018/0002/z**.

Nav šaubu, ka Regulas 469/2009 mērķis ir sekmēt visu veidu pētniecību farmācijas jomā bez jebkādas diskriminācijas. Tomēr pētījumu atbalstīšana nav vienīgais šīs regulas mērķis. Kā tas izriet no tās 10. apsvēruma, Regulas 469/2009 mērķis ir arī sabalansēt visu iesaistīto, to skaitā arī veselības aizsardzības sistēmas, intereses.

12. Apelācijas padomes ieskatā šajā lietā nav izšķirošas nozīmes Maksa Planka Inovāciju un konkurences institūta 2018. gadā izdotajā ziņojumā par papildu aizsardzības sertifikātu juridiskajiem aspektiem Eiropas Savienībā izdarītajiem secinājumiem, uz kuriem atsaucas apelāciju iesniedzējs:

- lai gan šajā ziņojumā ir norādīts, ka tirdzniecības atļaujas II tipa izmaiņas varētu tikt uztvertas kā atļauja saskaņā ar Regulu 469/2009, tomēr šajā pašā ziņojumā ir arī norādīts, ka produkta definīcijai ir jābūt noteiktai Regulā 469/2009, nevis tas jādara caur tiesu praksi (*skat. minētā ziņojuma 5. rekomendāciju*);

- ziņojums ir izdots 2018. gadā, pats pētījums tika uzsākts jau agrāk, un kopš tā brīža ir mainījusies arī tiesu prakse – EST ir pasludinājusi nolēmumu lietā C-673/18 (*Santen SAS v Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*), kas attiecas uz šajās apelācijas lietās iztirzājamajiem jautājumiem un kurš faktiski atceļ EST nolēmumu lietā C-130/11 (*Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd v Comptroller-General of Patents [2012]*), kas ir vairāku Maksa Planka Inovāciju un konkurences institūta 2018. gadā izdotajā ziņojumā izdarīto secinājumu un rekomendāciju pamatā (*skat., piemēram, 25.08.2020 publikāciju “Why Santen ends Neurim-style SPCs” (latviski – “kāpēc Santen nolēmums izbeidz Neurim tipa PAS”) vietnē <https://www.lifesciencesipreview.com/contributed-article/why-santen-ends-neurim-style-spcs>*).

13. Apelāciju iesniedzējs norāda, ka, ja par kombināciju, ko veido novatoriska aktīvā viela, kurai jau ticis piešķirts PAS, un cita aktīvā viela, kas pati nav aizsargāta ar attiecīgo patentu, tiek izsniegts jauns pamatpatents Regulas 469/2009 1. panta c) apakšpunkta izpratnē, šis jaunais patents, ciktāl tas attiecas uz pilnīgi atšķirīgu inovāciju, varētu piešķirt tiesības uz PAS šai jaunajai kombinācijai, kas laista tirgū vēlāk (skat. *EST nolēmumu lietā C-443/12*, 42. rindkopu).

Pirmkārt, kā tas norādīts iepriekš, Apelācijas padomes ieskatā pamatpatents EP 2081595 aizsargā nevis produktu kombinācijas, bet gan tikai kombinētu šo produktu lietošanu.

Otrkārt, lietas materiālos nav pierādījumu un argumentu par labu tam, ka uz pamatpatentu EP 2081595 varētu attiecināt vārdus “attiecas uz pilnīgi atšķirīgu inovāciju”.

14. Ņemot vērā visu iepriekš minēto, pieteicēja apelācijas par Patentu valdes lēmumiem noraidīt PAS pieteikumus Nr. **C/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/z** ir noraidāmas.

Rezolutīvā daļa

Ņemot vērā šā lēmuma aprakstošajā un motīvu daļā minētos paskaidrojumus un secinājumus, Apelācijas padome, vadoties no Rūpnieciskā ģeogrāfiskā ieraksta 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 b) apakšpunktu noteikumiem, **nolemj:**

1. noraidīt uzņēmēj sabiedrības GENMAB A/S (Dānija) apelāciju par Patentu valdes 2021. gada 13. aprīlī pieņemto lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. **C/LV2019/0030/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *daratumumabs, lenalidomīds un deksametazons (Darzalex)*;

2. noraidīt uzņēmēj sabiedrības GENMAB A/S (Dānija) apelāciju par Patentu valdes 2021. gada 13. aprīlī pieņemto lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. **C/LV2019/0031/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *daratumumabs, bortezomīds un deksametazons (Darzalex)*;

3. noraidīt uzņēmēj sabiedrības GENMAB A/S (Dānija) apelāciju par Patentu valdes 2021. gada 13. aprīlī pieņemto lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. **C/LV2019/0032/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *daratumumabs, bortezomīds, melfalāns un prednizons (Darzalex)*;

4. 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/LV2019/0030/z**, Nr. **C/LV2019/0031/z** un Nr. **C/LV2019/0032/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 ģeogrāfiskā ieraksta 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 ģeogrāfiskā ieraksta 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