



Latvijas Republikas Patentu valde

RŪPNIECISKĀ ĪPAŠUMA APELĀCIJAS PADOME

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

Apelācijas lietas šifrs:
RIAP/2021/C/LV2014/0028/z

LĒMUMS

Rīgā

2022. gada 27. decembrī

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

priekšsēdētāja – D. Liberte,
locekļi – J. Bērzs un I. Bukina,
sekretāre – Z. Gavare,

2021. gada 26. martā 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 15. martā pieteicēju IDENIX PHARMACEUTICALS, INC. (ASV), CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE (CNRS) (Francija), UNIVERSITA DEGLI STUDI DI CAGLIARI, Dip. Biologia Sperimentale, Sezione di Microbiologia (Itālija) un L'UNIVERSITE MONTPELLIER II (Francija) (turpmāk arī – apelācijas iesniedzēji) vārdā profesionālā patentpilnvarniece J. Gainutdinova iesniegusi par Patentu valdes 2015. gada 10. decembrī pieņemto lēmumu noraidīt pieteikumu Nr. **C/LV2014/0028/z** par papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk arī – PAS, sertifikāts) piešķiršanu attiecībā uz zālēm *sofosbuvīrs* (*Sovaldi*) (ieteikuma iesniegšanas datums 07.08.2014; pamatpatents EP 1523489: “MODIFICĒTAS 2’ UN 3’ -NUKLEOZĪDA PRIEKŠTEČZĀLES FLAVIVĪRUSU INFEKCIJU ĀRSTĒŠANAI”; pamatpatenta pieteik. dat. 27.06.2003; pamatpatenta piešķiršanas dat. 12.03.2014; pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā EU/1/13/894, 16.01.2014, *Sovaldi* – *sofosbuvīrs*).

Patentu valdes lēmums noraidīt pieteikumu par papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2014/0028/z** piešķiršanu pamatots ar to, ka šis sertifikāta pieteikums neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nosacījumiem, proti, šajā papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumā norādītais pamatpatents EP 1523489 neaizsargā produktu (aktīvo vielu), kam tiek lūgta sertifikāta aizsardzība.

Apelācijas iesniedzējs nepiekrīt Patentu valdes lēmuma pamatojumam, lūdz šo lēmumu atzīt par nepamatotu un atcelt, kā arī atzīt papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2014/0028/z** pieteikumu par atbilstošu Regulai 469/2009.

Apmierinot Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošās ekspertes M. Rozenblates, kā arī apelācijas iesniedzēju pārstāves lūgumus, Apelācijas padome, pamatojoties uz Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma (turpmāk arī – RIPL) 103. panta otrās daļas 3. punkta noteikumiem, ar 30.05.2018 lēmumu apturējusi lietvedību šajā lietā līdz brīdim, kad tiks pasludināti Eiropas Savienības Tiesas (turpmāk arī – EST) nolēmumi lietās C-121/17 (*Teva UK Ltd and Others v Gilead Sciences Inc.*), C-650/17 (*Royalty Pharma Collection Trust v Deutsches Patent- und Markenamt*) un C-114/18 (*Sandoz Ltd and Hexal AG v G.D. Searle LLC and Janssen Sciences Ireland*).

Apelācijas lietvedība atjaunota 12.10.2020.

16.12.2020 Apelācijas padomē saņemti apelācijas iesniedzēju pārstāves papildu paskaidrojumi.

Apelācijas padomes sēdē piedalījās Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošā eksperte M. Rozenblate, kas pieņēmusi apstrīdēto lēmumu. Apelācijas iesniedzēju pārstāve uz Apelācijas padomes sēdi neieradās. Patentpilnvarniece J. Gainutdinova 09.03.2021 informējusi Apelācijas padomi, ka saskaņā ar apelācijas iesniedzēju instrukcijām Apelācijas padomes sēdē nepiedalīsies. Līdz ar to Apelācijas padome nolēma izskatīt lietu apelācijas iesniedzēju puses prombūtnē, vadoties no lietā esošajiem materiāliem.

I. Izskatot lietas materiālus un noklausoties Patentu valdes pārstāves paskaidrojumus, Apelācijas padome konstatēja:

1. Eiropas Patentu iestāde 2014. gada 12. martā piešķirusi IDENIX PHARMACEUTICALS, INC. (ASV), CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE (CNRS) (Francija), UNIVERSITA DEGLI STUDI DI CAGLIARI, Dip. Biologia Sperimentale, Sezione di Microbiologia (Itālija) un L'UNIVERSITE MONTPELLIER II (Francija) Eiropas patentu EP 1523489 ar nosaukumu "*MODIFIED 2' AND 3'-NUCLEOSIDE PRODRUGS FOR TREATING FLAVIVIRIDAE INFECTIONS*" (MODIFICĒTAS 2' UN 3'-NUKLEOZĪDA PRIEKŠTEČZĀLES FLAVIVĪRUSU INFEKCIJU ĀRSTĒŠANAI).

Paziņojums par Eiropas patenta EP 1523489 stāšanos spēkā Latvijā publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā "Izgudrojumi, Preču Zīmes un Dizainparaugi" Nr. 8/2014 (20.08.2014) – sadaļā "Attiecinātie Eiropas patenti" (1132. lpp.).

2. Patentu valdē 07.08.2014 saņemts IDENIX PHARMACEUTICALS, INC. (ASV), CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE (CNRS) (Francija), UNIVERSITA DEGLI STUDI DI CAGLIARI, Dip. Biologia Sperimentale, Sezione di Microbiologia (Itālija) un L'UNIVERSITE MONTPELLIER II (Francija) pieteikums Nr. **C/LV2014/0028/z** papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai saskaņā ar Regulu 469/2009. Pieteikums attiecas uz zālēm *sofosbuvīrs* (*Sovaldi*), un tajā kā pamatpatents norādīts Eiropas patents EP 1523489 (patenta īpašnieki – IDENIX PHARMACEUTICALS, INC. (ASV), CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE (CNRS) (Francija), UNIVERSITA DEGLI STUDI DI CAGLIARI, Dip. Biologia Sperimentale, Sezione di Microbiologia (Itālija) un L'UNIVERSITE MONTPELLIER II (Francija); pieteik. Nr. 03761744.6; pieteik. dat. 27.06.2003; piešķiršanas dat. 12.03.2014).

Pieteikumam pievienots Eiropas Komisijas (turpmāk arī – Komisija, EK) 16.01.2014 īstenošanas lēmums K(2014)319, ar ko piešķir tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm *Sovaldi* – *sofosbuvīrs*. Lēmuma adresāts ir Lielbritānijas uzņēmēj sabiedrība GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LIMITED.

Pieteikumam pievienots pamatpatenta EP 1523489 apraksts un pretenzijas, zāļu *Sovaldi* (400 mg apvaktotās tabletes) apraksts, kā arī pieteicēju pamatojums tam, ka produktu aizsargā pamatpatents.

Paziņojums par PAS pieteikumu Nr. **C/LV2014/0028/z** saskaņā ar Regulas 469/2009 9. pantu publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā "Izgudrojumi, Preču Zīmes un Dizainparaugi" Nr. 10/2014 (20.10.2014).

Patentu pieteikumu reģistrā 07.12.2020 izdarīts ieraksts par izmaiņām papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2014/0028/z** pieteicēju nosaukumos, un turpmāk tie ir IDENIX PHARMACEUTICALS LLC (ASV), CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE (CNRS) (Francija), UNIVERSITA DEGLI STUDI DI CAGLIARI (Itālija) un UNIVERSITE DE MONTPELLIER (Francija).

3. Patentu valdē 27.10.2014 saņemti trešās personas apsvērumi par PAS pieteikumu Nr. **C/LV2014/0028/z**, un 17.12.2014 tie nosūtīti apelācijas iesniedzēju pārstāvei. 19.03.2015 Patentu valdē saņemta apelācijas iesniedzēju pārstāves atbilde uz trešās personas apsvērumiem, un 28.05.2015 tā nosūtīta trešajai personai, kas 04.06.2015 vēlreiz informējusi Patentu valdi par saviem apsvērumiem šī PAS pieteikuma sakarā.

4. Patentu valde 14.07.2015 informējusi pieteicējus, ka tā nevar piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2014/0028/z**, jo tas neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nosacījumiem, proti, pamatpatents EP 1523489 neaizsargā produktu sofosbuvīru, jo šī viela nav identificēta patenta pretenzijās, kā arī nav minēta izgudrojuma aprakstā piemēru veidā:

- Patentu valdes ieskatā EST lietās C-322/10 (*Medeva BV v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*) un C-493/12 (*Eli Lilly and Company Ltd v Human Genome Sciences Inc*) sniegtais skaidrojums par Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta interpretāciju (skat. 43., 44. rindkopu) ir attiecināms arī uz vielu definēšanu ar Markuša struktūrformulu. Šajā lietā viela nav definēta konkrēti, bet vispārīgi pamatpatenta pretenzijās (ar Markuša formulu), tā attiecas uz aktīvo vielu netieši, bet nav izpildīts trešais nosacījums, ka pretenzijām jāattiecas konkrēti uz aktīvo vielu. EST uzskata, ka netieša, bet skaidra identificēšana ir nepieciešama, lai to varētu komerciāli izmantot zālēs;

- Patentu valdes ieskatā pretenzijās vispārīgi (netieši) definēta viela ir konkrēti attiecināma uz šo vielu tad, ja tā būtu pieminēta izgudrojuma aprakstā piemēra veidā. Pamatpatentā EP 1523489 pretenzijas un apraksts nav konkrēti attiecināmi uz aktīvo vielu sofosbuvīru, jo šī viela nav skaidri izsecināma no patenta pretenzijām, kas tiek interpretētas ar izgudrojuma aprakstu;

- kā papildu pamatojumu var minēt arī Eiropas patentu piešķiršanas praksi, proti, iespēju saņemt Eiropas patentu uz selektīvajiem izgudrojumiem (skat. *Eiropas Patentu iestādes Ekspertīzes vadlīniju G daļas VI nodaļas 8. iedaļu*). Proti, pastāv iespēja vēlāk saņemt otru patentu uz konkrēto aktīvo vielu, ja tā nav bijusi specifiski izklāstīta tehnikas līmenī, kurā ietilptu arī šīs lietas pamatpatents. Šāds patents attiecībā uz sofosbuvīru ir piešķirts (EP 2203462), lai gan tā prioritātes datumā (30.03.2007) informācija par patentu 1523489 jau bija publiski zināma (pieteikums publicēts 20.04.2005);

- līdz ar to Patentu valde uzskata, ka ar patentu nav aizsargāta viela, uz kuru vēlāk ir iespējams iegūt citu patentu, jo šī viela pirmajā patentā nav bijusi individualizēti (konkrēti) nosaukta un aprakstīta.

5. Pieteicēju pārstāve 14.10.2015 atbildes vēstulē Patentu valdei norādījusi, ka pieteicēji nepiekrīt PAS pieteikuma **C/LV2014/0028/z** noraidīšanai, argumentējot šādi:

5.1. pamatpatenta apraksts nesniedz pamatu ierobežojumam, ka “fosfāts ir vienīgi monofosfāts”. Tas ir vispārējs apzīmējums monofosfāta, difosfāta un trifosfāta savienojumiem un fosfātam, kas satur savienojumus, kuri ķermenī tiek metabolizēti aktīvos fosfāta savienojumos (monofosfātā, difosfātā un trifosfātā). Izņemot ūdeņradi, kas ir ķīmisks elements, 1. pretenzijā minēti dažādi aizstājēji, kas kopumā uzskatāmi par vispārēju terminu tādiem atšķirīgiem savienojumiem, kuru konkrētu izvēli patents atstāj lietotāja ziņā. Šajā sakarā visi minētie aizstājēji ir vispārēji termini, atsaucē ir dota uz tiešām ķēdēm, sazarotiem vai cikliskiem alkiliem, aciliem, CO-alkiliem utt.

Patenta apraksts nodrošina pamatu specifiskai necikliskai fosfātu estergrupai, kas ietverta sofosbuvīrā. Sofosbuvīra specifiskā necikliskā fosfātu estergrupa atbilst pretenziju tvērumam kā nukleozīdu monofosfātu prozāļu analogs;

5.2. iepriekšminētais skatījums jau apstiprināts vairākos nolēmumos:

- pārkāpuma tiesvedībā Vācijā, Diseldorfas apgabaltiesā (12.03.2015 *spriedums lietā Idenix SARL v Gilead Sciences Inc. et al.*) un Apvienotajā Karalistē, Augstākajā tiesā (*spriedums lietā Idenix v Gilead; sprieduma datums no lietai pievienotajiem dokumentiem nav konstatējams – Apelācijas padomes piezīme*) apstiprināts Sovaldi produkta pretenziju burtisks tiesību pārkāpums. Tas arī apstiprina Eiropas Patentu konvencijas (turpmāk arī – EPK) 69. panta un Protokola par šī noteikuma skaidrojumu vienotu interpretāciju, kā norādīts EST nolēmumā lietā C-493/12,

- piešķirot PAS Itālijā un Slovēnijā un tos nenoraidot citās valstīs;

5.3. Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkts nepieprasa, lai aktīvā viela, uz kuru attiecas PAS pieteikums un saistībā ar kuru piešķirta tirdzniecības atļauja, ir burtiski norādīta pamatpatentā (*šajā sakarā it īpaši skat. neseno EST nolēmumu lietā C-493/12, 44. rindkopu*). Saskaņā ar EST nolēmumu lietā C-493/12 vienīgā prasība ir tāda, ka pretenzijām netieši – bet obligāti un specifiski – jābūt saistītām ar attiecīgo aktīvo vielu un cita starpā tās var interpretēt saskaņā ar izgudrojuma aprakstu;

5.4. prasības, kas attiecas uz patenta piešķiršanu, pamatojoties uz EPK, neattiecas uz PAS piešķiršanu, uz to nav attiecināmas arī ekspertīzes vadlīnijas. Neatkarīgi no minētā, vecāks patents, kur pieteiktas tiesības uz vispārīgāku savienojumu grupu, nekaitē jaunākā patenta novitātei, kur pieteiktas

tiesības uz konkrētu minētās grupas savienojumu. Tomēr tas nav pretrunā ar faktu, ka atsevišķi savienojumi atbilst vecākā patenta pretenziju aizsardzības apjomam.

6. Patentu valdes 10.12.2015 lēmums noraidīt pieteikumu Nr. **C/LV2014/0028/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu pieņemts, pamatojoties uz Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunktu.

Patentu valdes ieskatā pamatpatents EP 1523489 neaizsargā produktu (aktīvo vielu) sofosbuvīru, kam tiek lūgta sertifikāta aizsardzība. Šis secinājums pamatojas uz EST nolēmumiem lietās C-322/10 (*Medeva BV v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*), C-493/12 (*Eli Lilly and Company Ltd v Human Genome Sciences Inc*) un C-443/12 (*Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Sanofi*), kuros teikts, ka produkts ir aizsargāts ar pamatpatentu, ja tas ir identificēts patenta pretenzijās, pie tam identifikācijai jābūt vismaz netiešai, taču nepieciešamai un specifiskai. Turklāt produktam jābūt aizsargātam ar patentu “kā tādām”.

Patentu valdes ieskatā vielas definēšana ar Markuša formulu, ja izgudrojuma aprakstā vai pretenzijās nekādā veidā nav identificēta attiecīgā viela (produkts), neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nosacījumiem.

7. Apelācijas iesniedzējs 15.03.2016 iesniegtajā apelācijā nepiekrīt Patentu valdes 10.12.2015 lēmumam, lūdz šo lēmumu atcelt un piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu Latvijā produktam *Sovaldi* (ieteikums Nr. **C/LV2014/0028/z**, aktīvā viela *sofosbuvīrs*).

Apelācija argumentēta šādi:

7.1. pieteicēji izpildīja Regulas 469/2009 nosacījumus par PAS piešķiršanu sofosbuvīram. Patentu valde ir apstiprinājusi, ka PAS piešķiršana pieteikuma iesniedzējam, kurš nav tirdzniecības atļaujas turētājs, ir saskaņā ar Regulu 469/2009;

7.2. Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta prasības ir izpildītas:

7.2.1. pamatpatents patiešām nošķir vispārīgo terminu “fosfāts” un specifisko terminu “monofosfāts”. Tas atbilst arī pamatpatenta aprakstam, piem., [0083] rindkopā, kas patiesībā norāda “monofosfāts, difosfāts un trifosfāts”, nevis “fosfāts, difosfāts un trifosfāts”. Tādējādi lietpratējam noteikti ir skaidrs, ka aprakstā minētas dažādas lietas, lietojot dažādus terminus, kāda arī ir ierastā prakse. Tādējādi lietpratējs saprot, ka “fosfāts” pamatpatenta 1. pretenzijā apzīmē “sugasvārdu”, t.i., vispārīgu terminu, kas apzīmē atlikumu grupu, ko veido neapstrādātas un maskētas nukleozīdu analogu mono-, di- un trifosfātu grupas, tostarp fosforamidāti (tiek izmantots arī termins “amidofosfāts”), nevis specifisku ģinti (monofosfātu).

Tas atspoguļojas arī pamatpatenta 1. pretenzijas formulējumā – tajā ietverta Markuša formula, kur R^1 un R^2 apzīmē tādas grupas, ko vajadzības gadījumā iespējams izmantot attiecīgajās Markuša formulas vietās. Tādējādi fakts, ka ar R^1 un R^2 apzīmētas grupas patiešām ir grupas, ir skaidri saskatāms, jo tās tiek nosauktas par mainīgajām grupām Markuša formulas ietvaros. Citiem vārdiem: apgalvojumu “ $R^1 = \text{fosfāts}$ ” kā Markuša formulas daļu pretenzijas formulējumā lietpratējs brīvā tekstā (bez Markuša formulas) raksturo kā “ R^1 var būt fosfāta grupa”.

Gadījumā, kad sofosbuvīrs kā aktīva sastāvdaļa ar pretvīrusu iedarbību tiek lietots tā, kā apstiprināts ar produkta *Sovaldi* tirdzniecības atļauju, lietpratējs zina, ka savienojumam jānokļūst šūnas iekšienē un tam jātiec trifosforilētam, lai pilnībā apvaldītu vīrusa polimerāzi. Šim nolūkam nukleotīda analogā fosfātu grupas pirmzālēs patiešām tiek “maskētas” un tādējādi kontrolētā veidā stabilizētas, lai novērstu defosforilāciju asinīs.

Attiecīgi tiek izpildītas Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta prasības. Jāņem vērā EST nolēmums lietā C-493/12, jo, lai gan tas attiecas uz konkrētās aktīvās vielas funkcionālo formulu, secinājumi lielākā mērā attiecas uz strukturālām formulām – kā šajā gadījumā. Šajā nolēmumā atzīmēts, ka patenta pretenzijās aktīvo sastāvdaļu nav nepieciešams norādīt ar strukturālo formulu. Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta noteikumi ir izpildīti, un PAS var tikt piešķirts, balstoties uz pretenzijām, kas tiek interpretētas saskaņā ar izgudrojuma aprakstu.

Tātad, pamatojoties uz EST nolēmumu lietā C-493/12, pamatpatenta 1. pretenzija attiecas – vismaz netieši, taču noteikti un konkrēti – uz sofosbuvīru, produkta *Sovaldi* aktīvo sastāvdaļu. Interpretējot pamatpatenta 1. pretenziju saskaņā ar pamatpatenta aprakstu, lietpratējs bez šaubām saprot, ka R^1 grupa var būt amidofosfāts un neattiecas vienīgi uz monofosfātu;

7.2.2. šī nostāja ir apstiprināta pārkāpuma tiesvedībā Vācijā un Apvienotajā Karalistē, proti, tajās tika apstiprināts *Sovaldi* produkta pretenziju burtisks pārkāpums:

- Apvienotās Karalistes Augstākās tiesas sprieduma 308. punktā minēts, ka skābekļa atoms tiek maskēts, aizvietojot to ar L-alanīna izopropila grupu kā fosforamidātu;

- šī sprieduma 310. punktā tiesnesis Arnolds norādīja: "Tā kā "fosfāts" ir tehnisks termins, ekspertu pierādījumi par tā nozīmi tiek pieņemti. Taču, kā vienmēr, nozīmīga ir nevis tā ārpuskonteksta, burtiskā vai pirmā nozīme, bet gan tā nozīme patenta kontekstā. Atšķirībā no atsevišķiem pretenzijās izmantotajiem terminiem, specifikācijā nav iekļauta "fosfāta" definīcija". Tiesnesis Arnolds tādējādi apstiprināja, ka būtiska ir nevis fosfāta vispārējā nozīme, bet gan tā nozīme patenta kontekstā;

- sprieduma 313. punktā tiesnesis Arnolds skaidroja: "... ir diezgan skaidrs, ka termins "fosfāts" tiek parasti lietots un saprotams ar nozīmi mono-, di- vai trifosfāts un neietver fosforamidātu (taču mazākā mērā nekā fosforamidāts ar pievienotu fenola esterī). Taču tas nenozīmē, ka šis termins nevar tikt šādi lietots un interpretēts noteiktā kontekstā. *Idenix* sniedza divus šādus piemērus patenta kontekstā";

- piemēru, kā termins "fosforamidāts" tiek lietots šādā noteiktā kontekstā, tiesnesis Arnolds skaidro 315. punktā: "*Idenix* advokāti iesniedza profesoram Gētem divus profesora Makgigana grupas pētījumus par anti-HIV pirmzāļu nukleozīdu analogiem, kuros autori atsaucas uz fosforamidātiem kā "fosfātiem": McGuigan et al., "AZT aril-fosfātu atvasinājumi saglabā aktīvo iedarbību uz HIV1 šūnu rindām, kas ir rezidentas pret AZT iedarbību", *Antiviral Research*, 17, 3110321 (1992) [5. pierādījums] un McGuigan et al., "d4T fosforamidāta atvasinājumi ar uzlabotu pret-HIV iedarbības efektivitāti pilnībā saglabā aktivitāti timidīna kināzes trūkstošās šūnās", *Bioorg. & Med Chem. Letters*, 6, 1183-1186 (1996) [6. pierādījums]. Profesors Gēte aprakstīja šādu formulējuma lietojumu kā "paviršu". Precīzi runājot, tas ir pareizi, taču jākonstatē, ka vadoša zinātnieku grupa izsakās šādā veidā. Es uzskatu, ka tas, ka viņi ir lietojuši terminu "fosfāts" kā saīsinātu izteiksmes veidu, pieņemot, ka, izejot no konteksta, lasītājs to sapratīs, ir pietiekami skaidrs";

- tālāk, sprieduma 320. punktā, apsverot pamatpatenta [0080] rindkopu, tiesnesis Arnolds secina: "lietpratēju komanda interpretētu terminu "fosfāts" kā tādu, kas ietver maskētu fosfātu grupu, kas tad atrodama sofosbuvīrā";

- tas pats secinājums atrodams arī attiecīgā Vācijas Diseldorfas apgabaltiesas sprieduma tekstā;

7.2.3. PAS ir piešķirts Itālijā, Luksemburgā un Singapūrā;

7.3. tātad produkts *Sovaldi* tiek aizsargāts ar pamatpatentu EP 1523489, jo sofosbuvīrs ir identificēts pretenziju tekstā.

8. Papildu paskaidrojumus, kas iesniegti 16.12.2020, apelācijas iesniedzēji informē, ka uztur spēkā apelāciju, un norāda, ka galvenais jautājums, uz kuru jāatbild šajā lietā, ir tas, vai EP 1523489 ir PAS pieteikuma sofosbuvīram (*Sovaldi*) pamatpatents atbilstoši prasībām, kas noteiktas Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunktā.

EST nolēmumi lietās C-650/17 un C-121/17 attiecas uz Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta interpretāciju, proti, sniedz konkrētas norādes par to, kā šī norma ir jāpiemēro. Tādējādi abi nolēmumi ir ļoti svarīgi šajā lietā. Šajos nolēmumos EST atzina, ka normas, kuras piemērojamas tam, lai noteiktu, ko "aizsargā spēkā esošs pamatpatents", ir normas, kuras attiecas uz ar šo patentu aptvertā izgudrojuma tvērumu saskaņā ar EPK 69. pantu un Protokolu par šī noteikuma interpretāciju (*skat. EST nolēmumu lietā C-121/17*, 21. rindkopu, un *EST nolēmumu lietā C-650/17*, 35. rindkopu).

Atbilstoši EPK 69. pantam aizsardzības apjomu, ko piešķir Eiropas patents, nosaka patenta pretenzijas. Pretenzijas nav tikai vadlīnijas, nedz arī tās ir jātulko tādējādi, ka tās nosaka, ka ar patentu piešķirtās aizsardzības apjomu nosaka, ņemot vērā pretenziju tekstu šauru un burtisko nozīmi (*skat. EST nolēmumu lietā C-121/17*, 35. rindkopu, un *EST nolēmumu lietā C-650/17*, 36. rindkopu).

Saskaņā ar EST nolēmumu lietā C-121/17 produktu var uzskatīt par aizsargātu ar spēkā esošu pamatpatentu Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nozīmē, ja produkts, kas ir PAS priekšmets, ir vai nu tieši minēts, vai arī noteikti un konkrēti paredzēts šī patenta pretenzijās. Šim nolūkam ir jāņem vērā pamatpatenta apraksts un zīmējumi, kā tas ir paredzēts EPK 69. pantā, lasot to kontekstā ar Protokolu par šī noteikuma interpretāciju, jo šie apstākļi ļauj noteikt, vai produkts, kas ir PAS priekšmets, ir norādīts pamatpatenta pretenzijās un patiešām ir iekļauts izgudrojumā, uz kuru attiecas šis patents (*skat. EST nolēmumu lietā C-121/17*, 37. un 38. rindkopu, arī *EST nolēmumu lietā C-650/17*, 37. rindkopu).

Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkts principā nenosaka, ka produkts, uz kuru attiecas PAS pieteikums un kuram ir piešķirta tirdzniecības atļauja, tiek burtiski nosaukts pamatpatentā (*skat. EST nolēmumu lietā C-121/17, 36. rindkopu, un EST nolēmumu lietā C-650/17, 41. rindkopu*).

Lai novērtētu, vai ir izpildītas Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta prasības, ir jāveic divpakāpju tests (*skat. EST nolēmumu lietā C-121/17, 57. rindkopu, un EST nolēmumu lietā C-650/17, 43. rindkopu*):

- produktam obligāti jāattiecas uz šī patenta izgudrojumu, ņemot vērā šī patenta aprakstu un zīmējumus, bet tas nav jāidentificē kā īpašs iemiestojs no patenta idejas; un

- šis produkts ir konkrēti identificējams, ņemot vērā visu šajā patentā izklāstīto informāciju, no nozares lietpratēja viedokļa, pamatojoties uz tā vispārējām zināšanām attiecīgajā jomā šī patenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā un pamatojoties uz tehnikas līmeni tajā pašā datumā.

It īpaši ir jāatbild uz jautājumu, vai termins “fosfāts” pamatpatenta 1. pretenzijā formulas (IX) aizvietošanas R¹ definīcijā ietver ne tikai “monofosfātu”, tas ir, vai fosforamidāta atlikumi, kā sofosbuvīrā, var tikt uzskatīti par “fosfātu”, pamatojoties uz patenta saturu un lietpratēja izpratni, balstītu uz vispārējām zināšanām.

Neapstrīdami, sofosbuvīrs izpilda pirmo prasību, jo tas noteikti ietilpst izgudrojumā, uz kuru attiecas patents, t.i., tas atbilst pretenzijas formālajai definīcijai (*skat. EST nolēmumu lietā C-650/17, 38. rindkopu*). Tas ir apstiprināts paralēlos tiesvedības procesos Apvienotajā Karalistē un Vācijā.

Kas attiecas uz otro prasību, tad lietpratējs saprot informāciju, kas atklāta pamatpatentā, balstoties uz viņa zināšanām un vispārējām zināšanām. Tas nozīmē, ka lietpratējs jebkuru informāciju saprot tādā veidā, kas pārsniedz burtisko vārdu nozīmi. Tāpēc ir īpaši svarīgi, vai “fosfāts” ietver ne tikai “monofosfātu”. Nukleozīdu/nukleotīdu jomā pie vispārējām zināšanām pieder fakts, ka “fosfāts” ietver arī mono-, di- un trifosfātus, t.i., termins “fosfāts” neattiecas tikai uz monofosfātiem. Tas skaidri parāda, ka šajā tehniskajā jomā termins “fosfāts” jāsaprot plašākajā nozīmē, kā vispārējs apzīmējums, kas aptver visas grupas, kuru pamatā ir fosfātu grupa, – tādas kā fosfāta esterī, fosfāta amīni vai fosforamidāti. Šaura termina “fosfāts” interpretācija būtu pretrunā EST judikatūrai, EPK 69. pantam un Protokolam par šī noteikuma interpretāciju. Tādējādi pie lietpratēju vispārējām zināšanām pieder tas, ka termins “fosfāts” ietver plašu savienojumu grupu, t.i., tas ietver ne tikai monofosfātus, bet arī di- un trifosfāta savienojumus, kā arī fosfātus saturošus savienojumus, kas organismā tiek metabolizēti aktīvajos fosfātu savienojumos, t.i., prozāļu savienojumos, piemēram, fosforamidātos. Citiem vārdiem sakot, termins “fosfāts” ietver arī fosfātu savienojumu aizvietoņus (prozāles).

Tas jo īpaši attiecas uz pamatpatenta saturu. No pamatpatenta kopējā satura var secināt, ka prozāles ir īpaši vēlams un noteikts izgudrojuma realizācijas variants (*skat. pamatpatenta nosaukumu, [0033] un [0034] rindkopu*).

Konkrētāk, EP 1523489 [0079] rindkopas pirmais teikums attiecas uz farmaceitiski pieņemamu, piemēram, nukleozīdu savienojuma “fosfāta estera” formu, kas, ievadot pacientam, nodrošina nukleozīdu savienojumu. Lietpratējam ir skaidrs, ka fosforamidāts sofosbuvīrs faktiski ir šāds fosfāta esteris.

Pamatpatenta [0083] rindkopā ir noteikts, ka nukleozīda fosfāta modifikācija ir vispārzināma prozāļu forma. Turklāt šī pamatpatenta rindkopa attiecas arī uz “nukleozīda mono-, di- vai trifosfāta modifikāciju”, lai samazinātu polaritāti un ļautu iekļūt šūnās.

Ķīmiskās modifikācijas, kas uzlabo lipofilitāti, lai atvieglotu iekļūšanu šūnās, piemēram, fosforamidāti, pieder pie vispārējām zināšanām. Iespējamās fosfāta daļas aizvietoņu grupas ir minētas gan EP 1523489 [0083] rindkopā, gan Džonsa un Bišofbergera (*Jones and Bischofberger*) publikācijā “*Neliels pārskats: nukleotīda prozāles*” (*Antiviral Research*, 27 (1995), 1-17), uz kuru ir skaidri sniegta atsauce šajā pamatpatenta rindkopā. Autori šajā publikācijā sniedz ieskatu prozāļu lietošanā un apraksta, ka fosforamidāti pieder nukleotīdu prozāļu grupai, un publikācijas 6. attēls apraksta fosforamidātu, kurš uzrādījis aktivitāti pret HIV šūnu līnijā. Tas apstiprina, ka fosforamidāti – kas ir modificēti fosfāti, lai uzlabotu lipofilitāti un atvieglotu iekļūšanu šūnās, – pieder pie vispārējām zināšanām.

Patenta aprakstā tālāk ir sniegts pamatojums specifiskām necikliskām fosfāta estergrupām, kas ir sofosbuvīrā. Tādējādi termins “fosfāts” aptver gan “mono-, di- vai trifosfātu”, gan arī “aizvietotas fosfāta grupas”, piemēram, sofosbuvīra neciklisko fosfātu estergrupu. Tādēļ sofosbuvīrs noteikti ir identificējams pretenzijās kā nukleozīdu-monofosfātu prozāļu analogs.

Tādējādi gan vispārējā izpratne par terminu “fosfāts”, gan patentā atklātā informācija skaidri apliecina, ka fosforamidātu var uzskatīt par “fosfātu” pamatpatenta satura ietvaros.

No iepriekšminētā ir skaidrs, ka pamatpatenta pretenzijas, “interpretētas, cita starpā, ņemot vērā izgudrojuma aprakstu, kā to nosaka EPK 69. pants un Protokols par šī noteikuma interpretāciju”, ietver

sofosbuvīru, t.i., produkts, kā noteikts Regulā 469/2009, visādā ziņā ietilpst izgudrojumā, uz kuru attiecas patents, un tas ir noteikti identificējams, ņemot vērā visu informāciju, ko atklāj šis patents. Tādējādi pamatpatenta pretenzijas obligāti un konkrēti attiecas uz sofosbuvīru saskaņā ar EST nolēmumiem lietās C-650/17 un C-121/17.

9. Apelācijas padomes sēdes laikā Patentu valdes pārstāve uzsvēra:

- kā tas izriet no EST nolēmumiem lietās C-322/10, C-493/12, C-121/17 un C-650/17, zāļu aktīvajai vielai (produktam) PAS iegūšanas nolūkos ir jābūt vai nu tieši definētai pamatpatenta pretenzijās, vai arī netieši, bet konkrēti un viennozīmīgi identificējamai no patenta apraksta;

- pamatpatenta EP 1523489 1. pretenzijā viela ir definēta ar Markuša formulu, taču tās kombinācijas, kura attiektos uz aktīvo vielu sofosbuvīru, patentā nav, proti, aktīvā viela nav identificējama ne no pamatpatenta pretenzijām, ne no patenta apraksta, ne arī no norādītajiem piemēriem – patentā ir nosaukta vielu grupa, bet ne konkrētā viela, kurai tiek prasīts sertifikāts. Ja konkrēto vielu varētu identificēt caur Markuša formulu, tad sertifikātu varētu piešķirt, taču šajā gadījumā tā nav;

- runa ir par vielas atvasinājumu, kas patentā ir minēts kā fosfāts. Var būt fosfāta atvasinājumi, un pamatpatentā ir pieminēts monofosfāts, difosfāts un trifosfāts, kā arī daži cikliski fosfora esteri. Taču sofosbuvīrs, kuram tiek pieprasīts PAS, neietilpst nevienā no šīm patentā nosauktajām vielu grupām. Izšķirošs šajā lietā faktiski ir tas, vai lietpratējs saprastu, ka fosfāta atvasinājumi sevī ietilpina arī fosfora amidātu, kas ir konkrētajā produktā – sofosbuvīrā. Patentu valde uzskata, ka nē. Patenta aprakstā no [0066] līdz [0079] rindkopai ir ietvertas definīcijas (resp., kā attiecīgais termins būtu jāsaprot šī izgudrojuma kontekstā), taču fosfāta definīcijas tur nav. [0083] rindkopā ir pieminēts fosfāts, bet nekas vairāk. Tātad viela nav konkrēti minēta patentā;

- pamatpatents EP 1523489 ir fundamentāls pētījums, kura rezultātā tika atklāta vielu grupa, bet līdz konkrētajai, efektīvajai aktīvajai vielai nonāca cits uzņēmums, proti, GILEAD. Eiropas Patentu iestāde ilgi veica pamatpatenta EP 1523489 ekspertīzi, pirms to piešķīra. Pret šo patentu tika iesniegts iebildums, kā rezultātā patents tika noraidīts, lēmumu pamatojot ar nepietiekamu izgudrojuma izklāstu, taču par šo lēmumu ir iesniegta apelācija Eiropas Patentu iestādes Apelācijas padomē. Tātad arī paša pamatpatenta liktenis Eiropas Patentu iestādē pašlaik vēl nav skaidrs;

- tiesas lieta Apvienotajā Karalistē bija par patenta pārkāpumu, bet pārkāpuma tests nav piemērojams tam, lai izlemtu, piešķirt sertifikātu vai ne. Analogisks sertifikāta pieteikums Apvienotajā Karalistē ir noraidīts;

- lielā daļā valstu šis PAS pieteikums ir noraidīts vai vēl joprojām, tāpat kā Latvijā, atrodas izskatīšanas stadijā.

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

1. No lietas materiāliem var konstatēt, ka IDENIX PHARMACEUTICALS LLC (ASV), CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE (CNRS) (Francija), UNIVERSITA DEGLI STUDI DI CAGLIARI (Itālija) un UNIVERSITE DE MONTPELLIER (Francija) 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/LV2014/0028/z** piešķiršanu pamatots ar to, ka tas neatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) apakšpunkta nosacījumiem.

Regulas 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.

3. IDENIX PHARMACEUTICALS LLC (ASV), CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE (CNRS) (Francija), UNIVERSITA DEGLI STUDI DI CAGLIARI (Itālija) un UNIVERSITE DE MONTPELLIER (Francija) Patentu valdē 07.08.2014 iesnieguši pieteikumu Nr. **C/LV2014/0028/z** papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai zālēm *sofosbuvīrs* (*Sovaldi*), kā pamatpatentu norādot Eiropas patentu EP 1523489 un pamatojoties uz 16.01.2014 zāļu tirdzniecības atļauju Eiropas Kopienā EU/1/13/894 cilvēkiem paredzētām zālēm *Sovaldi* – *sofosbuvīrs*.

Šīs apelācijas lietas izskatīšanas brīdī pamatpatenta EP 1523489 liktenis Eiropas Patentu iestādē vēl nebija skaidrs, jo pret patentu bija iesniegts iebildums, kura izskatīšanas rezultātā patents tika noraidīts, lēmumu pamatojot ar nepietiekamu izgudrojuma izklāstu. Taču par šo lēmumu tika iesniegta apelācija Eiropas Patentu iestādes Apelācijas padomē, kura šīs apelācijas lietas izskatīšanas brīdī vēl gaidīja savu izskatīšanu.

4. Tātad izšķirošs šajā lietā ir jautājums, vai papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumā Nr. **C/LV2014/0028/z** norādītais pamatpatents EP 1523489 aizsargā produktu, proti, sofosbuvīru, kam tiek lūgta sertifikāta piešķiršana.

5. Lietā nav strīda par to, ka, kā tas izriet no EST nolēmumiem lietās C-322/10 (*Medeva BV v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*), C-493/12 (*Eli Lilly and Company Ltd v Human Genome Sciences Inc*), C-121/17 (*Teva UK Ltd and Others v Gilead Sciences Inc.*) un C-650/17 (*Royalty Pharma Collection Trust v Deutsches Patent- und Markenamt*), zāļu aktīvajai vielai (produktam) papildu aizsardzības sertifikāta iegūšanas nolūkos ir jābūt vai nu tieši definētai pamatpatenta pretenzijās, vai arī netieši, bet konkrēti un viennozīmīgi identificējamai no patenta apraksta. Produktam ir jābūt aizsargātam ar patentu “kā tādām”.

6. Pamatpatenta EP 1523489 1. pretenzijā viela ir definēta ar Markuša formulu, un, ja konkrēto vielu, proti, sofosbuvīru, varētu identificēt caur Markuša formulu, tad sertifikātu varētu piešķirt. Taču šajā gadījumā tā nav – tās kombinācijas, kura attiektos uz aktīvo vielu sofosbuvīru, patentā nav.

Runa ir par vielas atvasinājumu, kas patentā ir minēts kā fosfāts. Var būt fosfāta atvasinājumi, un pamatpatentā ir pieminēti monofosfāts, difosfāts un trifosfāts, kā arī daži cikliski fosfora esteri. Taču sofosbuvīrs, kuram tiek pieprasīts papildu aizsardzības sertifikāts, neietilpst nevienā no šīm patentā nosauktajām vielu grupām. Izšķirošs šajā lietā faktiski ir tas, vai lietpratējs saprastu, ka fosfāta atvasinājumi sevī ietilpina arī fosfora amidātu, kas ir konkrētajā produktā – sofosbuvīrā. Apelācijas padomes ieskatā – nē. Patenta aprakstā no [0066] līdz [0079] rindkopai ir ietvertas definīcijas (resp., norādes, kā attiecīgais termins būtu jāsaprot šī izgudrojuma kontekstā), taču fosfāta definīcijas tur nav. [0083] rindkopā ir pieminēts fosfāts, bet nekas vairāk. Tātad viela, kurai tiek pieprasīts papildu aizsardzības sertifikāts, nav konkrēti minēta patentā.

Aktīvā viela (produkts) nav identificējama ne no pamatpatenta pretenzijām, ne no patenta apraksta, ne arī no norādītajiem piemēriem – patentā ir nosaukta vielu grupa, bet ne konkrētā viela, kurai tiek prasīts sertifikāts.

Sava nozīme šajā lietā ir arī tam, ka, kā tas izriet no lietas materiāliem, pamatpatents EP 1523489 ir fundamentāls pētījums, kura rezultātā tika atklāta vielu grupa, bet līdz konkrētajai, efektīvajai aktīvajai vielai nonāca cits uzņēmums, proti, Gilead Pharmasset LLC, Gilead Sciences, Inc., kuram attiecīgi uz sofosbuvīru ir piešķirts Eiropas patents EP 2203462.

7. Šajā lietā nav nozīmes apelācijas iesniedzēju norādītajam, ka Apvienotās Karalistes Augstākajā tiesā spriedumā lietā *Idenix v Gilead* tika apstiprināts *Sovaldi* produkta pretenziju burtisks tiesību pārkāpums. Tiesas lieta Apvienotajā Karalistē bija par patenta pārkāpumu, bet pārkāpuma tests nav piemērojams tam, lai izlemtu, piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu vai ne. Saskaņā ar Apvienotās Karalistes papildu aizsardzības sertifikātu datubāzē pieejamo informāciju (*skat. <https://www.ipo.gov.uk/p-find-spc.htm>*) pieteikumam Nr. **C/LV2014/0028/z** analogisks PAS pieteikums Nr. SPC/GB14/056 Apvienotajā Karalistē ir noraidīts 26.02.2020.

8. Līdz ar to Apelācijas padome uzskata, ka papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2014/0028/z** nevar piešķirt, jo tas neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunktam, proti, papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumā norādītais pamatpatents EP 1523489 neaizsargā produktu, kam tiek lūgta sertifikāta piešķiršana.

9. Ņemot vērā visu iepriekš minēto, Apelācijas padome uzskata, ka ir noraidāma pieteicēju apelācija par Patentu valdes 2015. gada 10. decembrī pieņemto lēmumu noraidīt PAS pieteikumu Nr. **C/LV2014/0028/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) 3. panta a) apakšpunkta noteikumiem, **nolemj:**

1. noraidīt IDENIX PHARMACEUTICALS LLC (ASV), CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE (CNRS) (Francija), UNIVERSITA DEGLI STUDI DI CAGLIARI (Itālija) un UNIVERSITE DE MONTPELLIER (Francija) apelāciju par Patentu valdes 2015. gada 10. decembrī pieņemto lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. **C/LV2014/0028/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *sofosbuvīrs (Sovaldi)*;

2. Patentu valdes Patentu (agrāk – 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/LV2014/0028/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 30.³ nodaļā noteiktajai kārtībai.

Prasības pieteikums iesniedzams Rīgas pilsētas 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. Bukina