

LATVIJAS REPUBLIKAS PATENTU VALDE

* * *

APELĀCIJAS PADOME

Pasta adrese: a/k 124, Rīga LV-1010	Adrese: Citadeles iela 7 (70), Rīga	Tālruni: 7 027 190, 7 027 140	Fakss: 371 7 027 208
--	--	----------------------------------	-------------------------

Apelācijas lietas šifrs:
ApP/98/ P-96-117

Lēmums

Rīga

1998. gada 22.maijā

Apelācijas padome:

ApP sēdes priekšsēdētājs - G. Poļakovs,
ApP sēdes loceklis - J. Ratenieks un N. Vederņikovs,
ApP sekretāre - I. Liepa

1998. gada 17. aprīlī izskatīja apelācijas iesniegumu, kuru, balstoties uz LR Patentu likuma (LPL) 12. panta sesto daļu, patentu pilnvarotais G. Rotbergs pieteicēja "H. LUNDBECK A/S" (Dānija) vārdā 1998. gada 20. janvārī iesniedzis pret LR Patentu valdes 1997. gada 22. oktobra lēmumu par patenta pieteikuma Nr. P-96-117 (pieteik. dat. 16.04.96; pieteik. akcepta dat. 8-07.97; izgudrotāji - J. Perregaard un T. Skarsfeldt; pieteicējs - "H. LUNDBECK A/S" (Dānija); izgudrojuma nosaukums - "Cilvēku psihozes ārstēšanas paņēmieni"; SKI: A61K 31/405; ASV patenta pieteik. Nr. 876 040; ASV pieteik. datums 30.04.1992; ASV patents Nr. 5 238 945; reģ. dat. 24.08.1993) noraidīšanu.

ApP sēdē piedalījās: apelācijas iesniedzēja - firmas "H. LUNDBECK A/S" pārstāvis - patentu pilnvarotais G. Rotbergs; LPV Izgudrojumu ekspertīzes nodaļas galvenā eksperte M. Rozenblate, kas veikusi minētā pieteikuma ekspertīzi.

I. Izskatot apelācijas lietā esošos dokumentus un materiālus un noklausoties pieteicēja un LPV pārstāves paskaidrojumus, Apelācijas Padome **konstatēja**:

1. Patenta pieteikums Nr. P-96-117 iesniegts uz ASV patenta Nr. 5 238 945 pamata saskaņā ar 1994. gada 6. jūlija Līguma starp Latvijas Republiku un ASV par tirdznieciskajām attiecībām un intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību II daļas 6. panta 5. punktu, kas paredz īpašus noteikumus par ASV patentu, kuru objekti ir farmaceitiskie produkti, aizsardzību Latvijā.

2. ASV patenta Nr. 5 238 945 "Cilvēka psihozes ārstēšanas paņēmieni" izgudrojuma formulas pirmajā (neatkarīgajā) punktā izgudrojuma būtība izpaužas šādu pazīmju kopā: pacientam nozīmē terapeitiski efektīvu atipisko neiroleptiķi 5-hlor-1-(4-fluorfenil)-3-(1-(2-(2-imidazolidion-1-il)etil)-4-piperidi)1H-indola vai tā farmaceitiski pieņemamās pievienotās skābes sāli. Citi (atkarīgie) patenta formulas punkti papildina vai precizē minētā paņēmiena pazīmes.

3. LPV 22.10.97 lēmums par izskatāmā pieteikuma Nr. P-96-117 (ASV patenta Nr. 5 238 945) noraidīšanu balstās uz slēdzienu, ka minētais ASV patents attiecas nevis uz farmaceitiskajiem produktiem, kuru aizsardzību paredz Līguma starp Latvijas Republiku un ASV par tirdznieciskajām attiecībām un intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību II daļas 6. panta 5. punkts, bet uz ārstēšanas paņēmieni.

Rakstiskā paskaidrojumā, kas pievienots apelācijas lietai, un ApP sēdes gaitā dotos paskaidrojumos LPV pārstāve papildus paskaidroja, ka pieteicējam izdotā ASV patenta objekts ir jau agrāk zināmas un pieteicējam nepiederošas vielas jauns pielietojums un ka

pieteicējam nevar izsniegt Latvijas patentu uz vielu, uz kuru izņēmuma tiesības pieder citai personai. Turklāt neviens no ASV patenta formulas punktiem neattiecas uz vielu, proti, farmaceitisko produktu, kā tādu.

Bez tam LPV pārstāve uzskata, ka pieteiktā ASV patenta reģistrācija būtu pretrunā ar ApP 6.09.96 sēdē pieņemto lēmumu apelācijas lietā Nr. ApP/96/ P-95-348, kura 2. daļas 1.2. punkts nosaka, ka " Līgums starp Latvijas Republiku un ASV neparedz iespēju patentēt Latvijā šādus ASV patenta objektus (vielu iegūšanas un pielietošanas paņēmienus)".

4. Apelācijas iesniedzēja pārstāvis LPV lēmumam nepiekrīt un uzskata, ka, pieņemot lēmumu par pieteikuma Nr. P-96-117 noraidīšanu, LPV nav ņēmusi vērā, ka:

- Līguma starp Latvijas Republiku un ASV īpašie noteikumi attiecas uz objektiem, kas kļuva patentējami Latvijā tikai ar 1993. gada Patentu likuma pieņemšanu;

- 1993. gada Patentu likuma 3. panta trešās daļas 2. punktā, kā arī 1995. gada Patentu likuma 2. panta astotajā daļā minētie ierobežojumi neattiecas uz ierīcēm un vielām, kas izmantojamas ārstēšanas paņēmienos;

- farmaceitiskais preparāts jeb ārstnieciskā viela, kura aprakstīta LR patenta pieteikuma Nr. P-96-117 (ASV patentā Nr. 5 238 945), nebija patentējama Latvijā pirms 1992. gada 28. februāra un tāpēc uz to attiecināmi minētie Līguma starp Latvijas Republiku un ASV īpašie noteikumi.

Apelācijas iesniedzēja pārstāvis uzskata arī, ka ASV patenta Nr. 5 238 945 objekts pēc būtības ir zināma farmaceitiskā produkta jauns pielietojums LPL 3 panta pirmās daļas izpratnē. Minētais zināmais farmaceitiskais produkts tiek aprakstīts ASV patenta izgudrojuma aprakstā tieši kā jauns līdzeklis cilvēku psihozes ārstēšanai un tāpēc tas var tikt patentēts ar šādu patenta formulu:

"Terapeitiski efektīvs atipiskais neiroleptiķis 5-hlor-1-(4-fluorfenil)-3-(1-(2-(2-imidazolidion-1-il)etil)-4-piperidil)1H-indols vai tā pievienotās skābes sāls kā līdzeklis cilvēku psihozes ārstēšanai".

II. Iebilduma iesnieguma izskatīšanas rezultātā Apelācijas padome nāca pie šādiem **slēdzieniem**:

1. LPV lēmums par patenta pieteikuma Nr. P-96-117 "Cilvēku psihozes ārstēšanas paņēmiens" noraidīšanu formāli var tikt atzīts par pamatotu, jo:

- balstoties uz izskatāmā pieteikuma un ASV patenta Nr. 5 238 945 nosaukumu, kas atkārtots arī izgudrojuma (patenta) formulā, var secināt, ka pieteikuma Nr. P-96-117 objekts ir ārstēšanas paņēmiens;

- Līguma starp Latvijas Republiku un ASV par tirdznieciskajām attiecībām un intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību II daļas 6. panta 5. punkta noteikumi, burtiski to interpretējot, attiecas tikai uz tādiem ASV patentiem, kuru objekts ir farmaceitiskais produkts, bet neattiecas uz ārstēšanas paņēmieniem.

2. Tomēr, izskatot jautājumu par ASV patenta reģistrējamību, LPV lēmumā minētajam slēdzienam nevar piekrist šādu motīvu dēļ:

2.1. analizējot izskatāmā ASV patenta izgudrojuma aprakstu, jāsecina, ka ASV patenta objekts tā būtībā ir farmaceitiskais produkts, proti, terapeitiski efektīvs atipiskais neiroleptiķis 5-hlor-1-(4-fluorfenil)-3-(1-(2-(2-imidazolidion-1-il)etil)-4-piperidil)1H-indols, kā arī tā farmaceitiski pieņemamās pievienotās skābes sāls. Kā tiek paskaidrots izgudrojuma aprakstā, minētais savienojums, kuru izgudrojuma autori apzīmē 'sertindols' ('*sertindole*'), ir

viens no agrāk patentētās savienojumu grupas (ASV patents Nr. 4 710 500, izgudrotājs - viens no pieteiktā izgudrojuma autoriem - J. Perregaard). Minētās savienojumu grupas patentēšanas laikā izgudrotājam nebija zināms, ka vienam no tiem (sertindolam) piemīt specifiskās īpašības, proti, ka to var izmantot kā neiroleptiķi cilvēku psihozes ārstēšanai.

Secinājumu, ka ASV patenta objekts pēc būtības ir farmaceitiskais produkts, apstiprina tas, ka pieteiktā izgudrojuma apraksts ietver tikai tādas ziņas, kas attiecas uz sertindola struktūru, īpašībām un tā pārbaudes rezultātiem, t.i., ziņas, kurus parasti norāda pieteikumā, patentējot vielu. Kaut arī izgudrojuma aprakstā un patentu formulā izmantoti formulējumi, kas norāda, ka izgudrojums ir ārstēšanas metode jeb paņēmiens, tie satur galvenokārt pazīmes, kas neraksturo izgudrojuma objektu kā ārstēšanas paņēmieni šā jēdziena patentu ekspertīzē vispārpieņemtajā nozīmē. Kā izņēmumu no šā secinājuma var uzskatīt tikai aprakstā minēto norādi uz efektīvām sertindola pielietošanas dozām, bet šādas ziņas obligāti ir jānorāda arī pieteikumā, patentējot farmaceitisko produktu;

2.2. novērtējot ASV patenta Nr. 5 238 945 patentu formulu un balstoties pie tam uz iepriekšējiem apsvērumiem, jāsecina, ka tā savā būtībā raksturo nevis ārstēšanas paņēmieni, bet zināmā savienojuma sertindola jaunu pielietojumu. Analogu slēdzienu faktiski satur arī apelācijas lietai pievienotais LPV pārstāves 22.01.98 paskaidrojums apelācijas iesnieguma sakarā. Šādam ASV patenta Nr. 5 238 945 patentu formulas novērtējumam piekrit arī pieteicēja pārstāvis. Šo slēdzienu netieši apstiprina arī pieteicēja lietai pievienotais EPO analogpatents Nr. 392 959, kas izdots pieteicējam ar šādu grozīto patenta formulu: "Savienojuma 5-hlor-1-(4-fluorfenil)-3-(1-(2-(2-imidazolidion-1-il)etil)-4-piperidi)1H-indola vai tā farmaceitiski pieņemamās pievienotās skābes sāls izmantošana antipsihotisko zāļu sagatavošanai."

Tādējādi var secināt, ka LPV lēmumā minētais slēdziens ("ASV patents Nr. 5 238 945 attiecas uz ārstēšanas paņēmieni") nav atzīstams par korektu, jo tas neprecīzi kvalificē izskatāmā izgudrojuma būtību, proti, tā objektu tikai kā ārstēšanas paņēmieni, un ignorē pazīmes, kas saistītas ar zināmā savienojuma sertindola kā farmaceitiska produkta jaunu pielietojumu.

3. Nav uzskatāms par pamatotu LPV pārstāves arguments, ka pieteicējam nevar izdot Latvijas patentu, jo ASV patenta Nr. 5 238 945 patentu formula neietver ne vienu punktu, kas attiektos uz vielu (farmaceutisko produktu). Šis apgalvojums formāli balstās tikai uz patentu formulā atkārtotu izgudrojuma nosaukumu ("Cilvēka psihozes ārstēšanas paņēmiens") un norādēm uz sertindola pielietošanas dozām, bet neievēro to, ka patentu formula satur arī farmaceitiskā produkta raksturošanai nepieciešamās pazīmes.

4. Nav ņemams vērā LPV pārstāves arguments, ka pieteicējam nevar izdot Latvijas patentu uz zināmas vielas jaunu pielietojumu tāpēc, ka tiesības uz zināmo vielu (5-hlor-1-(4-fluorfenil)-3-(1-(2-(2-imidazolidion-1-il)etil)-4-piperidi)1H-indol) jau pieder citai personai. Šis apgalvojums neatbilst patenttiesību jomā pieņemtajiem principiem, proti, pieteikumu ekspertīzē, kas attiecas uz zināmas vielas (ierīces, paņēmiena) jaunu pielietojumu, jautājumam, kam pieder tiesības uz minētajiem objektiem, nav svarīgas nozīmes.

5. Šai lietā svarīgākā nozīme ir jautājumam, cik plaši var interpretēt Līguma starp Latvijas Republiku un ASV par tirdznieciskajām attiecībām un intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību II daļas 6. panta 5. punkta noteikumus, un konkrēti: cik lielā mērā var pielīdzināt ASV patentētos izgudrojumus, kuru objekts pēc būtības ir zināma farmaceitiskā produkta jauns pielietojums, farmaceitiskajam produktam minētā līguma izpratnē.

Atbildi uz šo jautājumu nesatur nedz Līgums starp Latvijas Republiku un ASV, nedz LPV normatīvie akti. ApP attieksme pret šo jautājumu izpausta 6.09.96 lēmumā apelācijas lietā Nr. ApP/96/ P-95-348 ("Patenti un preču zīmes", 20.12.96, 1272.-1273. lpp., "MERCK & CO., INC" pret LPV): "Novērtējot 7. punktā pieteikto objektu ("paņēmiens parazītu invāzijas apkarošanai dzīvniekiem") pēc būtības, kā arī izgudrojuma apraksta daļu, kura satur paskaidrojumus par izgudrojuma formulas 1. punktā pieteiktā savienojuma pielietojumiem, jāsecina, ka tas

kvalificējams arī kā ķīmiskā viela ar veterinārmedicīniskām īpašībām jeb kā veterinārais preparāts, bet, plašāk ņemot, kā farmaceitiskais preparāts (produkts) un kā tāds 7. punktā pieteiktais objekts ir patentējams saskaņā ar minētā Līguma noteikumiem."

No šā lēmuma izriet, ka ApP balstās ne uz burtisku, bet plašu Līguma interpretāciju, atbilstoši kurai ApP uzskata par reģistrējamiem ASV patentus, kuru objekts ir definēts kā zināmas vielas jauns pielietojums.

Šai sakarībā ApP atzīmē, ka LPV 8.01.98 paziņojumā minētā atsaukšanās uz ApP 6.09.96 lēmuma 2. daļas 1.2. punktu nav precīza un tāpēc nav attiecināma uz izskatāmo lietu, jo 1.2. punkta slēdziens attiecas tikai uz ASV patenta Nr. 4 874 748 patenta formulas pirmajā punktā pieteikto ķīmisko vielu - insekticīdu, kas nav farmaceitiskais produkts, kā arī uz patenta formulas 2.-6. punktu (ķīmiskās vielas - insekticīda iegūšanas un pielietošanas paņēmieni). Par to, ka šī atsauce nav precīza, liecina tas, ka, neraugoties uz LPV citēto slēdzienu, ApP pieņēma lēmumu atzīt ASV patenta Nr. 4 874 748 par reģistrējamu, pamatojoties galvenokārt uz tā septīto (atkarīgo) punktu ("paņemiens parazītu invāzijas apkarošanai dzīvniekiem"), apvienojot tā pazīmes ar patenta formulas pirmajā punktā norādītajām pazīmēm.

6. Balstoties uz šīs daļas iepriekšējiem apsvērumiem un slēdzieniem un salīdzinot izskatāmā pieteikumā objektu ar līdzīgu pieteikuma Nr. P-95-348 (t.i., ASV patenta Nr. 4 874 748 septītajā punktā pieteikto) objektu, ApP uzskata, ka šai lietā nav pamata pieņemt lēmumu, kas tā būtībā atšķirtos no ApP lēmuma apelācijas lietā Nr. ApP/96/ P-95-348.

III. Ņemot vērā šā lēmuma I un II daļā minētos paskaidrojumus un secinājumus, Apelācijas padome, vadoties no LR Patenta likuma 3. panta pirmās daļas un 1994. gada 6. jūlija Līguma starp Latvijas Republiku un ASV par tirdznieciskajām attiecībām un intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību II daļas 6. panta 5. punkta noteikumiem, **nolemj**:

1. atcelt LR Patenta valdes 1997. gada 22. oktobra lēmumu par pieteikuma Nr. P-96-117 noraidīšanu;

2. apmierināt pieteicēja - firmas "H. LUNDBECK A/S" pārstāvja apelāciju un izsniegt LR patenta ar izgudrojuma formulu:

"Neiroleptiķis 5-hlor-1-(4-fluorfenil)-3-(1-(2-(2-imidazolidion-1-il)etil)-4-piperidi)1H-indols vai tā farmaceitiski pieņemamās pievienotās skābes sāls kā līdzeklis cilvēku psihozes ārstēšanai".

3. Patenta valdes Izgudrojumu ekspertīzes nodaļai un Dokumentācijas un Valsts reģistru nodaļai, pamatojoties uz šo lēmumu, Patenta likumā noteiktajā kārtībā izdarīt Valsts patenta reģistrā, kā arī citā LPV dokumentācijā nepieciešamos ierakstus, kas ir saistīti ar izgudrojuma "Neiroleptiķis 5-hlor-1-(4-fluorfenil)-3-(1-(2-(2-imidazolidion-1-il)etil)-4-piperidi)1H-indols" (pateik. Nr. P-96-117) atzīšanu par patentspējīgu un LR patenta izsniegšanu.

Apelācijas iesniedzējs var pārsūdzēt ApP lēmumu Rīgas Apgabaltiesā LPL 12. panta sestajā daļā noteiktajā laikā un kārtībā.

Šis lēmums, ja tas nav pārsūdzēts LPL noteiktajā laikā, saskaņā ar Latvijas Civilprocesa kodeksa 209. pantu un ApP noteikumu 61. punkta 2. apakšpunktu stājas spēkā no dienas, kad notecējis termiņš tā pārsūdzēšanai.

ApP sēdes priekšsēdētājs

G. Poļakovs

ApP sēdes locekļi:

J. Ratenieks

N. Vedernikovs