

# LATVIJAS REPUBLIKAS PATENTU VALDE

## APELĀCIJAS PADOME

Citadeles ielā 7/70, Rīgā, LV-1010; tālruni: 67 099 600, 67099 637, 67099610  
fakss: 67 099 650; e-pasts: valde@lrpv.gov.lv; http://www.lrpv.gov.lv

Apelācijas lietas šifrs:  
ApP/2009/C/LV/2007/0006/z

### Lēmums

Rīga

2013. gada 24. maijā

Apelācijas padome (turpmāk – ApP):  
ApP sēdes priekšsēdētājs – J. Ancītis,  
ApP sēdes locekļi – K. Krūmiņš un A. Pāže,  
ApP sekretārs – K. Rubiķis,

2009. gada 27. februārī izskatīja apelāciju, kuru, vadoties no 2007. gada 15. februāra *Patentu likuma* (turpmāk – 2007. g. *Patentu likums*) 39. panta noteikumiem, 2008. gada 26. novembrī iesniegusi patentpilnvarotā R. Medvida pieteicēja – uzņēmēj sabiedrības MERCK & CO., INC. (ASV) vārdā par Patentu valdes (turpmāk – LPV) 2008. gada 26. augusta lēmumu noraidīt pieteikumu Nr. **C/LV2007/0006/z** par papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk arī – PAS, sertifikāts) piešķiršanu attiecībā uz zālēm *nātrija alendronāta trihidrāts / FOSAVANCE*

(ieteikuma PAS piešķiršanai iesniegšanas datums 18.09.2007; PAS pieteikums publicēts 20.12.2007; pamatpatents EP 1 175 904 "Alendronāta lietošana osteoporozes ārstēšanai"; pamatpatenta pieteik. Nr. 01201913.9; pamatpatenta pieteik. dat. 17.07.1998; pamatpatenta publikācijas datums 28.03.2007; zāļu tirdzniecības atļauja EU/1/05/310/001-005, 24.08.2005).

LPV lēmums noraidīt pieteikumu Nr. C/LV2007/0006/z par PAS piešķiršanu pamatots ar to, ka zāļu tirdzniecības atļauja attiecas uz zāļu vielu kombināciju, taču pamatpatents aizsargā nevis kombināciju, bet tikai vienu aktīvo vielu; turklāt vienai no aktīvajām vielām papildu aizsardzība jau ir piešķirta agrāk; šādi apstākļi neatbilst *Padomes Regulas (EEK) Nr. 1768/92 (1992. gada 18. jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm* (turpmāk – *Regula 1768/92*) 3.(a) un 3.(c) panta noteikumiem.

Apelācijas iesniedzējs nepiekrīt LPV lēmuma pamatojumam, lūdz lēmumu atcelt un atzīt pieteicēja tiesības uz papildu aizsardzības sertifikātu.

ApP sēdē piedalījās pieteicēja (apelācijas iesniedzēja) – uzņēmēj sabiedrības MERCK & CO., INC. pārstāve patentpilnvarotā R. Medvida un LPV pārstāve – Izgudrojumu ekspertīzes departamenta direktora vietniece M. Rozenblate, kas veikusi minētā pieteikuma ekspertīzi.

#### I. Izskatot apelācijas iesniegumu un citus lietas materiālus, Apelācijas padome **konstatēja**:

1. Uzņēmēj sabiedrība MERCK & CO., INC. (ASV) 1998. gada 17. jūlijā iesniegusi Eiropas Patentu iestādē (EPO) pieteikumu Eiropas patenta saņemšanai (ieteik. Nr. 01201913.9). 2007. gada 28. martā EPO biļetenā Nr. 2007/13 publicēts paziņojums par patenta EP 1 175 904 piešķiršanu ar nosaukumu "*Alendronate for use in the treatment of osteoporosis*" (Alendronāta lietošana osteoporozes ārstēšanai).

2. 2007. gada 18. septembrī patentpilnvarotā R. Medvida uzņēmēj sabiedrības MERCK & CO., INC. vārdā iesniegusi LPV pieteikumu papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai, atsaucoties uz *Regulas 1768/92* noteikumiem. Pieteikumam pievienota kopija no Eiropas Komisijas (turpmāk – Komisija, EK) 2005. gada 24. augusta lēmuma Nr. 3272 par atļauju laist tirgū zāles *FOSAVANCE - alendronāta nātrija sāls trihidrāts / holekalciēriols* (atļauja EU/1/05/310/001-005) un zāļu apraksts (Pielikums I).

Paziņojums par papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu Nr. C/LV2007/0006/z saskaņā ar *Regulas 1768/92* 9. panta 2. punktu publicēts LPV *Oficiālajā Vēstnesī* Nr. 12/2007 (20.12.2007).

No lietā esošajiem dokumentiem izriet, ka ar 03.11.2009 ir grozīts pieteicēja nosaukums, un tas ir MERCK SHARP & DOME, CORP.

3. 25.10.2007 ekspertīzes paziņojumā, atsaucoties uz *Regulas 1768/92* 10. pantu, LPV paziņojusi pieteicēja pārstāvei, ka PAS piešķirt nevar. Saskaņā ar *Regulas 1768/92* 3. panta a) punkta noteikumiem, PAS piešķir attiecībā uz produktu (arī aktīvo vielu kombināciju), kurš ir aizsargāts ar pamatpatentu, bet

nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas. Pamatpatentā nav minēta alendronskābes sāļu kombinācija ar holekalciferolu, bet tirdzniecības atļauja ir piešķirta produktam, kurš ir aktīvo vielu kombinācija – nātrija alendronāta trihidrāts un holekalciferols. Arī citu valstu patentu iestāžu lēmumi līdzīgās lietās apstiprina, ka PAS aktīvo vielu kombinācijai piešķir tikai tad, ja pamatpatentā ir skaidri izteiktas pretenzijas uz šo vielu kombināciju. Turklāt ar patentu EP 1 175 904 aizsargātajai vielai – nātrija alendronāta trihidrātam – jau ir piešķirts patenta darbības termiņa pagarinājums saskaņā ar 1995. g. *Patentu likuma* 31. panta piekto daļu, kuru LPV uzskata par līdzvērtīgu papildu aizsardzības sertifikātam. *Regulas 1768/92* 3. panta c) punkts nosaka, ka vienam produktam (aktīvajai vielai) var piešķirt tikai vienu papildu aizsardzības sertifikātu (patenta termiņa pagarinājumu).

4. Pēc pieteicēja pārstāves lūguma, kas motivēts ar to, ka pieteicējs gatavo papildu materiālus atbildes sagatavošanai, LPV divreiz (28.01.2008 un 06.06.2008), ikreiz par trim mēnešiem, pagarinājusi termiņu atbildei uz LPV paziņojumu.

5. Atbildot uz LPV 25.10.2007 paziņojumu, patentpilnvarotā R. Medvida 21.07.2008 iesniegusi pieteicēja paskaidrojumus un pretargumentus. Pieteicējs uzskata, ka pieprasītais PAS nepārsniegtu ar pamatpatentu piešķirtās aizsardzības robežas.

*Regulas 1768/92* 1. panta b) punkts nosaka, ka produkts ir zāļu aktīvā sastāvdaļa vai aktīvo sastāvdaļu kombinācija; izskatāmajā gadījumā produkts ir nātrija alendronāta trihidrāta un holekalciferola kombinācija. Šā panta c) punkts savukārt paredz, ka pamatpatents aizsargā produktu, kas definēts b) punktā, kā tādu. Proti, pamatpatents var aizsargāt pašu produktu, tā izmantošanu vai iegūšanas paņēmieni. Šajā gadījumā pamatpatents aizsargā produkta izmantošanu – alendronāta izmantošanu medikamentu ražošanā osteoporozes ārstēšanai.

*Regulas 1768/92* 3. panta a) punkts paredz, ka sertifikātu piešķir, ja produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents. Nevar būt šaubu, ka Eiropas patents EP 1 175 904 aizsargā produktu *FOSAVANCE*. To ilustrē piemērs: ja trešā persona mēģinātu uzsākt šā produkta ražošanu turpmākas komerciālas realizācijas nolūkiem, viennozīmīgi tiktu uzskatīts, ka ir pārkāptas pamatpatenta īpašnieka tiesības, neskatoties uz to, ka produkta pretenzijās konkrēti ir minēts tikai nātrija alendronāta trihidrāts, bet nav tiešas norādes uz holekalciferola klātbūtni. Līdz ar to secināms, ka produktu *FOSAVANCE* kā tādu aizsargā pamatpatents. Un, ja patents aizsargā produktu, PAS var tikt piešķirts.

Holekalciferols būtībā ir vitamīns – D<sub>3</sub> vitamīns. Ir vispārzināms, ka vitamīni ir jau gadiem ilgi izmantoti, vispārēji pieejami, un konkrētais vitamīns piedalās kalcija absorbcijā un ir nepieciešams veseliem kauliem. Tāpēc saprotams, ka D<sub>3</sub> vitamīna izmantošana ar kaulu sistēmu saistītu slimību ārstēšanā ir vispārzināma. Tātad nātrija alendronāta trihidrāts ir aktīvā viela ar savām noteiktām farmaceitiskajām īpašībām, un holekalciferols (D<sub>3</sub> vitamīns) ir tikai palīgviela.

Pieteicējs uzskata, ka Eiropas Kopienu tiesas (EKT; tagad – Eiropas Savienības tiesa, EST) un Vācijas Federālās tiesas prakse apstiprina palīgvielas holekalciferola nozīmi zālēs un to, ka PAS var piešķirt arī aktīvajai sastāvdaļai, kura kā tāda nav minēta pamatpatentā.

Attiecībā uz LPV minēto, ka nātrija alendronāta trihidrātam jau piešķirts patenta darbības pagarinājums, pieteicējs vēlas uzsvērt, ka papildu aizsardzība tika piešķirta produktam *FOSAMAX* (kristālais mononātrija 4-amino-1-hidroksibutilidīn-1,1-difosfāta trihidrāts), un tas ir pavisam cits produkts, jo *FOSAMAX* pamatpatents aizsargā vielu un iegūšanas paņēmieni.

6. 26.08.2008 LPV pieņēmusi lēmumu par PAS pieteikuma noraidīšanu (lēmumu parakstījusi Izgudrojumu ekspertīzes departamenta direktora vietniece M. Rozenblate). LPV paziņo, ka nevar piekrist pieteicēja argumentiem. Lēmumā norādīts, ka to var apstrīdēt ApP saskaņā ar 2007. g. *Patentu likuma* 39. pantu. Lēmums pamatots šādi.

6.1. LPV nepiekrīt, ka sertifikāta pieteikuma priekšmets – zāļu *FOSAVANCE* aktīvo vielu kombinācija – atbilst *Regulas 1768/92* 3. panta a) punktam, jo pamatpatents aizsargā tikai vienu no aktīvajām vielām, bet tirdzniecības atļauja piešķirta divu aktīvo vielu kombinācijai.

6.2. Zāļu kombinācijas sastāvdaļu holekalciferolu (D<sub>3</sub> vitamīnu) nevar uzskatīt par palīgvielu. Vitamīni ir bioloģiski aktīvas vielas, kuru trūkums vai pārpilnība organismā var izraisīt slimīgus stāvokļus. To apliecina arī zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā minētais par holekalciferolu. Bez tam šajā pašā punktā kā palīgvielas ir minētas citas tablešu sastāvdaļas. Līdz ar to LPV uzskata, ka zāļu tirdzniecības atļauja ir piešķirta aktīvo vielu kombinācijai.

6.3. Lai gan LPV nevērtē patentu pārkāpumus, tā nepiekrīt pieteicēja apgalvojumam, ka ikviens patentā EP 1 175 904 minētās vielas (alendronāta) ražotājs būtu šā patenta pārkāpējs. Turklāt faktam par patenta pārkāpumu nav nozīmes PAS piešķiršanā.

6.4. Turklāt, ja arī LPV uzskatītu, ka ir iespējams piešķirt PAS aktīvo vielu kombinācijai, ja pamatpatents piešķirts vienīgi attiecībā uz vienu kombinācijā ietilpstošo aktīvo vielu, šajā gadījumā PAS nevar piešķirt arī tāpēc, ka aktīvajai vielai nātrija alendronāta nātrija trihidrātam jau ir piešķirta papildu aizsardzība saskaņā ar 1995. g. *Patentu likuma* 31. panta piekto daļu (C-01-0001; publicēts LPV oficiālajā izdevumā 20.11.2001, 1177. lpp.), un LPV uzskata, ka saskaņā ar šo likumu piešķirtais patenta termiņa pagarinājums ir līdzvērtīgs PAS piešķiršanai. Savukārt, *Regulas 1768/92* 3. panta c) punkts nosaka, ka vienam produktam (aktīvajai vielai) var piešķirt tikai vienu PAS (patenta termiņa pagarinājumu).

6.5. LPV nepiekrīt pieteicēja apgalvojumam, ka jau piešķirtais patenta darbības pagarinājums attiecas uz citu vielu. C-01-0001 tika piešķirts produktam „kristālisks mononātrija 4-amino-1-hidroksibutilidīn-1,1-difosfāta trihidrāts” (kura alternatīvs nosaukums ir nātrija alendronāta trihidrāts, sk., piemēram, ražotāja MERCK & CO., INC. mājaslapā [www.merck.com](http://www.merck.com)), kas ir zāļu FOSAMAX aktīvā viela, bet PAS tiek pieprasīts nātrija alendronāta trihidrātam. *Regulas 1768/92* izpratnē jēdziens „produkts” jāinterpretē ar atsauci uz *regulas 1610/96* (sertifikāti augu aizsardzības līdzekļiem) 17. apsvērumā minētajām normām, un, īpaši šajā gadījumā, ņemot vērā *regulas 1610/96* 12., 13. un 14. apsvērumu, kuri nosaka, ka produkta definīcijā ietilpst arī aktīvās vielas sāļi un esteri, ja vien nav pierādīts, ka tie paši par sevi ir jaunas aktīvās vielas. To apstiprina arī EKT (tagad – EST) 1999. gada 16. septembra nolēmums lietā *Farmitalia Carlo Erba Srl. (C-392/97)*, kas nosaka, ka sertifikāts, kas piešķirts aktīvajai vielai (šajā gadījumā – konkrētam alendronāta sālim), ietver arī citus šīs vielas sāļus un esterus.

6.6. Patenta LV 11 472 pagarinājuma C-01-0001 piešķirtais termiņš beigsies 2016. gadā, kas būs vismaz par 6 gadiem vēlāks termiņš nekā citās ES dalībvalstīs iespējama, jo šis pagarinājums ir piešķirts patentam, kurš Latvijā tika reģistrēts, balstoties uz 1995. g. *Patentu likuma* Pārejas noteikumu 1. punktu, kas paredzēja iespēju Latvijā reģistrēt jau agrāk piešķirtus Eiropas patentus, nosakot tiem vēlāku pieteikuma datumu (tātad – ilgāku aizsardzības termiņu) nekā atbilstošajam Eiropas patentam.

7. Apelācija par šo LPV lēmumu saņemta 26.11.2008. Apelācijas iesniedzējs lūdz atcelt LPV lēmumu par PAS pieteikuma noraidīšanu un min šādus pretargumentus.

7.1. Apelācijas iesniedzējs atzīst, ka zāles, kam lūgts piešķirt PAS, ir divu aktīvo vielu kombinācija, taču nepiekrīt LPV viedoklim, ka PAS nevar piešķirt tādēļ, ka pamatpatents aizsargā vienu aktīvo vielu, bet tirdzniecības atļauja attiecas uz divu aktīvo vielu kombināciju. Pieteicējs uzskata, ka pamatpatents aizsargā arī alendronskābes sāļu kombināciju ar holekalciferolu. Patenta aprakstā (rindkopa 0056), raksturojot ārstēšanas komplektu un tā sastāvu, ir minēts, ka zināmos izgudrojuma realizācijas variantos šis komplekts var saturēt arī kalcija piedevas. Kā zināms, kalcija piedevas lielākajā daļā gadījumu satur arī D vitamīnu, ieskaitot D<sub>3</sub> vitamīnu, jo tas veicina kalcija absorbciju organismā. Ir pašsaprotami, ka kalcija piedevas ražo, nodrošinot maksimālā efekta iegūšanu no tām. Lai arī holekalciferola pievienošana kalcija piedevām ir neobligāta, šāds gadījums ir paredzēts patenta aprakstā (rindkopa 0024): ”šis izgudrojums var saturēt, sastāvēt no vai pamatā sastāvēt no būtiskām, kā arī neobligātām sastāvdaļām, elementiem un paņēmieniem, kas šeit aprakstīti”. Tas ļauj secināt, ka patentā ir minēta alendronāta un holekalciferola (D<sub>3</sub> vitamīna) neobligāta kombinācija, līdz ar to šī kombinācija atbilst *Regulas 1768/92* 3. panta a) punkta prasībai, lai produktu aizsargātu spēkā esošs pamatpatents.

7.2. Pieteicējs arī nevar piekrist LPV viedoklim, ka aktīvajai vielai nātrija alendronāta trihidrātam papildu aizsardzība jau ir piešķirta saskaņā ar 1995. g. *Patentu likuma* 31. panta piekto daļu, un termiņa pagarinājums, kas piešķirts, pamatojoties uz šo normu, uzskatāms par līdzvērtīgu PAS piešķiršanai. Pieteicējs norāda, ka attiecīgā Latvijas patenta LV 11 472 un tagad iesaistītā Eiropas patenta EP 1 175 904 dati atšķiras (pievienota attiecīga salīdzinājuma tabula ar 11 punktiem). Pieteicējs uzskata, ka, ja sertifikāts ir piešķirts produktam A (kristāliskam mononātrija trihidrātam), tas nevar būt šķērslis prasīt PAS piešķiršanu produktam A+B (nātrija alendronāta trihidrāta un holekalciferola kombinācijai), jo šis produkts pēc papildu aktīvās sastāvdaļas pievienošanas uzskatāms par jaunu produktu. Pati LPV savā lēmumā uzsver pievienotās aktīvās vielas – holekalciferola – nozīmību, norādot, ka tās trūkums vai pārpilnība organismā var izraisīt slimīgus stāvokļus.

7.3. LPV savā lēmumā arī norāda, ka *Regulas 1768/92* izpratnē jēdziens „produkts” jāinterpretē saistībā ar *Regulu 1610/96*. Pieteicējs piekrīt, ka abas regulas ir saistītas un to interpretācijai būtu jābūt vienotai, it īpaši attiecībā uz definīcijām. Līdz ar to ir jāņem vērā EKT dotā interpretācija jēdzienam „produkts” *Regulas 1610/96* izpratnē: „divi produkti, kas ir veidoti no viena ķīmiskā savienojuma un kam ir vienāda vispārīgā vai specifiskā iedarbība [...], ir uzskatāmi par identiskiem. [...] ir acīmredzams, ka produktu var identificēt pēc tā ķīmiskā savienojuma un tā iedarbības uz mērķi” (ieteicējs norāda uz EKT nolēmumu lietā C-258/99, 27.–28.punktā). Tā kā šajā lietā abi produkti – „kristālisks mononātrija 4-amino-1-hidroksibutilidīn-1,1-difosfāta trihidrāts” un „nātrija alendronāta trihidrāta un holekalciferola kombinācija” atšķiras gan pēc to

ķīmiskā sastāva, gan ārstnieciskās iedarbības, saskaņā ar EKT praksi tos nevar uzskatīt par vienādiem. Ja produkti nav vienādi, pirmajam produktam piešķirtais patenta termiņa pagarinājums nevar būt šķērslis PAS piešķiršanai otram produktam, jo nav pārkāptas *Regulas 1768/92* 3. panta c) punkta prasības.

8. Pieteicējs papildus informē, ka identiskās lietās Luksemburgas un Slovēnijas patenta iestādes ir piešķirušas PAS prasītajam produktam (ar pamatpatentu EP 1 175 904). Tā kā *Regulas 1768/92* mērķis ir unificēt zāļu aizsardzības režīmu visās ES dalībvalstīs, pieteicējs lūdz ņemt vērā šos lēmumus.

9. ApP sēdē LPV pārstāve sniedz paskaidrojumus par dažiem izskatāmās lietas aspektiem. Saskaņā ar *2007. g. Patentu likuma* 17.panta pirmo daļu, kā arī saskaņā ar *Eiropas Patentu konvencijas* 69. panta pirmo daļu no patenta izrietošo tiesību apjomu nosaka patenta pretenzijas, bet izgudrojuma aprakstu un zīmējumus var izmantot pretenziju skaidrojumam (interpretācijai). Konkrētajā gadījumā pamatpatenta pretenzijās nav ne vārda par to, ka zāļu sastāvā paredzēts kopā ar alendronātu ietvert holekalciferolu. Izgudrojuma apraksta 56. rindkopā tikai ļoti vispārīgi ir raksturots, kādas var būt ārstniecības komplekta neobligātās sastāvdaļas. Pieteicēja minētajos gadījumos, kad PAS piešķirts, Luksemburgas Patenta iestāde to piešķirusi aktīvo vielu kombinācijai, bet Slovēnijas Intelektuālā īpašuma iestāde – vienīgi aktīvajai vielai uz alendronskābes pamata. Citās ES dalībvalstīs, piemēram, Vācijā un Dānijā, PAS nepiešķir gadījumā, kad zāļu tirdzniecības atļauja attiecas uz aktīvo vielu kombināciju, bet pamatpatents – uz vienu no sastāvdaļām. LPV uzskata, ka patentaizsardzības termiņa pagarināšana šajā gadījumā būtu pretrunā ar *Regulas 1768/92* mērķiem. Sertifikāts nevar piešķirt plašākas tiesības kā pamatpatents.

10. Pieteicēja pārstāve ApP sēdē uzsver, ka izgudrojuma aprakstā ir minēta alendronāta sāļu izmantošana osteoporozes ārstēšanā, arī kopā ar piedevām (proti, kombinācijā ar obligātām un neobligātām sastāvdaļām), tostarp piedevām uz kalcija bāzes.

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

1. No lietas materiāliem var konstatēt, ka uzņēmēj sabiedrības MERCK & CO., INC. (MERCK SHARP & DOME, CORP.) apelācija ir iesniegta saskaņā ar likumā paredzēto kārtību. Tādējādi ir pamats tās izskatīšanai pēc būtības.

2. Lietā apstrīdētais LPV lēmums par PAS pieteikuma Nr. C/LV2007/0006/z PAS noraidīšanu ir pamatots ar to, ka zāļu tirdzniecības atļauja attiecas uz zāļu vielu kombināciju, taču pamatpatents aizsargā nevis kombināciju, bet tikai vienu aktīvo vielu; turklāt vienai no aktīvajām vielām papildu aizsardzība jau ir tikusi piešķirta agrāk, tādēļ nav pamata zālēm *FOSAVANCE* piešķirt papildu aizsardzību saskaņā ar *Regulas 1768/92* noteikumiem.

3. PAS piešķiršanas noteikumus (ar noteiktām atsaucēm atsevišķos procesuālajos jautājumos uz nacionālo patenta regulējumu) nosaka *Padomes Regula (EEK) Nr. 1768/92 (1992. gada 18. jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm* (šajā lēmumā galvenokārt apzīmēta kā *Regula 1768/92*).

Starplaikā tās vietā ir stājušies spēkā *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (kodificēta versija)* (turpmāk arī – *Regula 469/2009*), ar kuru *Regula 1768/92* tika atcelta. Abu minēto regulu normas lielākoties sakrīt (skat. *Regulas 469/2009* II pielikumu – atbilstības tabulu). Tomēr šajā lietā, ņemot vērā lietas apstākļus, pamatā ir piemērojamas strīda rašanās un izskatīšanas laikā spēkā esošās *Regulas 1768/92* normas.

3.1. *Regulas 1768/92* 1. pants (*Definīcijas*) sniedz regulā izmantoto jēdzienu skaidrojumu. Citstarp tur noteikts:

„Šajā regulā:

a) “zāles” ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, un jebkura viela vai vielu kombinācija, kuru var izmantot cilvēkam vai dzīvniekam, lai noteiktu diagnozi vai atjaunotu, koriģētu vai mainītu cilvēku vai dzīvnieku fizioloģiskās funkcijas;

b) “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;

c) “pamatpatents” ir patents, kas aizsargā produktu kādu b) apakšpunktā minēto produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā [..].”

3.2. *Regulas 1768/92* 3. pants (*Sertifikāta saņemšanas nosacījumi*) paredz, ka sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;

b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja saskaņā ar *Direktīvu 65/65/EEK* vai attiecīgi *Direktīvu 81/851/EEK*;

c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;

d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

Turklāt saskaņā ar *Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulu (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka Kopienas procedūras cilvēkam paredzēto un veterinārijā izmantojamo zāļu atļaušanai un uzraudzībai un izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru*, zāļu tirdzniecības atļaujas var piešķirt arī centralizētā Kopienas procedūrā, kāda paredzēta šajā regulā.

3.3. *Regulas 1768/92 4. pants (Aizsardzības objekts)* nosaka, ka, nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, attiecas vienīgi uz produktu, uz ko attiecas atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām.

3.4. *Regulas 1768/92 5. pants (Sertifikāta juridiskais spēks)* nosaka, ka ievērojot regulas 4. panta noteikumus, sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.

3.5. *Regulas 1768/92 10. panta (Sertifikāta piešķiršana vai pieteikuma noraidīšana) 2. punkts* nosaka, ka šīs regulas 9. panta 1. punktā minētā iestāde (proti, tās dalībvalsts rūpnieciskā īpašuma kompetentā iestāde, kura piešķirusi pamatpatentu vai kuras vārdā tas piešķirts un kurā saņemta 3. panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū, ja vien dalībvalsts šim nolūkam nav izraudzījusi citu iestādi) [...] noraida sertifikāta pieteikumu, ja pieteikums vai produkts, uz ko tas attiecas, neatbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem.

3.6. *Regulas 1768/92 17. pants (Pārsūdzības)* nosaka, ka lēmumus, ko saskaņā ar šo regulu pieņēmusi 9. panta 1. punktā minētā iestāde (sk. skaidrojumu iepriekšējā punktā) vai 15. panta 2. punktā minētā iestāde (proti, iestāde, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par pieteikumu un prasību izskatīšanu attiecībā uz pamatpatenta anulēšanu un, saskaņā ar šīs regulas noteikumu izpratni, arī par sertifikāta spēkā neesamību [atzīšanu par spēkā neesošu]), var pārsūdzēt tāpat, kā valsts tiesību akti paredz attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti dalībvalsts [nacionālo] patentu sakarā.

3.7. *Regulas 1768/92 preambulas devītais apsvērumus papildus atzīst:* „[...] tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija vērē ir jāņem visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses; [...] šajā nolūkā šo sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus; [...] piešķirtā aizsardzība precīzi jāattiecinā vienīgi uz produktu, par kuru iegūta atļauja laist to tirgū kā zāles;

3.8. 2007. gada 15. februāra *Patentu likuma 39. pants (Apelācijas iesniegšana)* paredz, ka, ja pieteicējs vai cits Patentu valdes lēmuma adresāts pilnībā vai daļēji nepiekrīt patenta pieteikuma izskatīšanas rezultātiem vai Patentu valdes lēmumam, kas pieņemts citā ar patenta piešķiršanu saistītā procedūras posmā, viņš ir tiesīgs triju mēnešu laikā pēc lēmuma saņemšanas dienas, samaksājot attiecīgu valsts nodevu, iesniegt Patentu valdei motivētu rakstveida apelāciju. Apelācijas iesniegšana aptur Patentu valdes lēmuma izpildi.

Šā likuma 42. panta septītās daļas 3. teikums nosaka, ka, ja Apelācijas padomes lēmums neapmierina kādu no lietas dalībniekiem, jebkurš no tiem sešu mēnešu laikā pēc lēmuma noraksta saņemšanas var lēmumu pārsūdzēt tiesā *Administratīvā procesa likumā* noteiktajā kārtībā.

4. Patentaizsardzības apjomu (patentīpašnieka tiesību apjomu) nosaka normas, kas ietvertas *Patentu likumā* (Latvijā piešķirti patentiem) un *Konvencijā par Eiropas patenta piešķiršanu (Eiropas Patentu konvencija)*; - Eiropas Patentu iestādes piešķirti patentiem).

2007. g. *Patentu likuma 17. panta pirmā daļa* nosaka:

„No patenta izrietošo izņēmuma tiesību apjomu nosaka patenta pretenzijas. To skaidrojumam var izmantot izgudrojuma aprakstu un zīmējumus.”

*Eiropas Patentu konvencijas 69. panta pirmā daļa* paredz:

„Tiesību apjomu, ko piešķir Eiropas patents vai Eiropas patenta pieteikums, nosaka pretenzijas. Izgudrojuma apraksts un zīmējumi tiek izmantoti pretenziju iztulkošanai.”

5. 1995. gada 30. marta *Patentu likuma 31. panta piektā daļa* (likuma redakcijā, kāda bija spēkā līdz 2004. gada 1. maijam) nosaka, ka pēc patenta īpašnieka pieprasījuma Patentu valde var pagarināt šā panta ceturtajā daļā noteikto patenta spēkā esamības termiņu (proti, 20 gadi no patenta pieteikuma iesniegšanas dienas), bet ne vairāk par pieciem gadiem, ja patentētā izgudrojuma objekts ir viela, uz kuru attiecas likumos par farmaceitisko darbību izvirzītās prasības par zāļu obligāto pārbaudi un reģistrāciju pirms to izplatīšanas Latvijā, vai šīs vielas izgatavošanas paņēmieni vai līdz šim nezināms pielietojums. Iesniegumu par patenta spēkā esamības termiņa pagarināšanu, iepriekš samaksājot noteikto nodevu, var iesniegt, kamēr patents ir spēkā, ja ir izpildītas šā likuma 7. panta devītajās daļas prasības.

Minētā likuma 7. panta devītā daļa paredz, ka, ja patentējamā izgudrojuma objekts ir viela, ko var lietot kā zāles vai veterinārās zāles, uz kurām attiecas likumdošanas aktos par farmaceitisko darbību

noteiktās prasības par zāļu obligāto pārbaudi (novērtēšanu) un reģistrāciju pirms to izplatīšanas Latvijā, vai šīs vielas izgatavošanas paņēmieni vai arī līdz šim zināmas vielas līdz šim nezināms pielietojums zālēs vai veterinārajās zālēs, tad pieteicējam jāiesniedz tāda dokumenta kopija, kuru par zāļu reģistrāciju izdevusi likumdošanas aktos par farmaceitisko darbību noteikta kompetenta institūcija, vai tam pielīdzināta tāda dokumenta kopija, kurā atļauta šo zāļu izplatīšana.

6. Izvērtējot lietas materiālus un dalībnieku paskaidrojumus, ApP atzīst, ka LPV 26.08.2008 lēmums atteikt PAS piešķiršanu atbilst šīs lietas apstākļiem.

6.1. ApP uzskata par pārliecinošiem LPV lēmumā norādītos apsvērumus par atšķirību starp pamatpatentā EP 1 175 904 (ar nosaukumu "*Alendronate for use in the treatment of osteoporosis*" - „Alendronāta lietošana osteoporozes ārstēšanai”) aizsargāto aktīvo vielu - nātrija alendronāta nātrija trihidrātu (vai šīs aktīvās vielas lietošanu – šajā gadījumā – osteoporozes ārstēšanai) un zāļu tirdzniecības atļaujā minēto produktu '*FOSAVANCE - alendronāta nātrija sāls trihidrāts / holekalciferols*”, kas, LPV ieskatā, ir divu aktīvo vielu kombinācija. Šo apstākli – ka tā ir divu aktīvo vielu kombinācija – nenoliedz arī apelācijas iesniedzējs (skat. apelācijas iesnieguma 1. lpp.).

6.2. Pretēji apelācijas iesniedzējam, LPV uzskata, ka nekas nepierāda, ka pamatpatents EP 1 175 904 attiecas arī uz divu aktīvo vielu kombināciju. Izgudrojuma aprakstā nav tieši un skaidri minēts, ka aizsargāta tiek arī alendronskābes sāļu kombinācija ar holekalciferolu. ApP pievienojas šim viedoklim, jo apelācijas iesniedzēja apsvērumi par to, ka izgudrojuma aprakstā (rindkopā 0056) minēts, ka aizsargāti tiek arī ārstniecības komplekti, tai skaitā ar kalcija piedevām, kuri, pēc apelācijas iesniedzēja domām, jāuzskata par tādiem, kuri var saturēt arī vitamīnu D<sub>3</sub> (holekalciferolu), nešķiet pārliecinoši. Gan *Patentu likumā*, gan *Eiropas Patentu konvencijā* noteikts, ka no patenta izrietošo izņēmuma tiesību apjomu nosaka patenta pretenzijas. Savukārt konkrētā patenta pretenzijās (angliski – *claims*; patenta apraksta 12. lpp.), nevienā no sešiem punktiem nav minēts, ka alendronāts (vai konkrēti – nātrija alendronāta trihidrāts) konkrētā zāļu kompozīcijā var tikt papildināts ar holekalciferolu (D<sub>3</sub> vitamīnu).

6.3. Turklāt šādu interpretāciju – ka PAS nevar piešķirt aktīvajām vielām, kas nav minētas pamatpatenta pretenzijās, pietiekami tieši pamato arī *Regulas 1768/92* 3. panta a) punkta noteikumi, ja tos apskata kontekstā ar 5. panta noteikumiem par sertifikāta piešķirtajām tiesībām: ja PAS piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents, tikai loģiski, ka to nevar izdot attiecībā uz vielām, kas nav minētas pamatpatenta pretenziju formulējumos.

6.4. LPV vienlaikus norāda, ka PAS nevar piešķirt arī tā iemesla dēļ, ka aktīvajai vielai nātrija alendronāta nātrija trihidrātam jau ir piešķirta papildu aizsardzība saskaņā ar *1995. g. Patentu likuma* 31. panta piekto daļu (pagarinājums C-01-0001; publicēts LPV oficiālajā izdevumā 20.11.2001, 1177. lpp.). LPV uzskata, ka saskaņā ar šo likumu piešķirtais patenta termiņa pagarinājums ir līdzvērtīgs PAS piešķiršanai. Savukārt, *Regulas 1768/92* 3. panta c) punkts nosaka, ka vienam produktam (aktīvajai vielai) var piešķirt tikai vienu PAS (patenta termiņa pagarinājumu). ApP piekrīt LPV skaidrojumam, ka produkta „kristāliska mononātrija 4-amino-1-hidroksibutillidīn-1,1-difosfāta trihidrāts” alternatīvs nosaukums ir nātrija alendronāta trihidrāts (dažādi vienas vielas nosaukumi izriet no ķīmisko vielu nosaukšanas atbilstoši dažādām to klasifikācijām), un tādējādi šajā lietā PAS tiek atkārtoti pieprasīts tam pašam preparātam, proti, nātrija alendronāta trihidrātam, kas ir zāļu *FOSAMAX* aktīvā viela.

6.5. ApP uzskata, ka tādējādi tagad izskatāmais pieteikums attiecas uz gadījumu, kad produktam tiek lūgta papildu aizsardzība uz jaunu papildu termiņu (pēc pamatpatenta darbības laika beigām), neraugoties uz to, ka principiāli tam pašam produktam papildu aizsardzība jau bijusi piešķirta saskaņā ar *1995. g. Patentu likuma* 31. panta piekto daļu. Minēto normu var uzskatīt par analogu *Regulā 1768/92* paredzētajai papildu aizsardzībai. Abiem patentaizsardzības termiņa pagarinājuma mehānismiem ir analogs raksturs, līdzīgi piešķiršanas nosacījumi un tāds pats mērķis, proti, patentīpašniekam noteiktā mērā kompensēt zaudēto izņēmuma tiesību termiņu, kas ir saīsināts sakarā ar ilgstošām pārbaudēm pirms zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanas.

6.6. ApP šā pēdējā motīva sakarā ņem vērā arī *Regulas 1768/92* preambulas deviņo apsvērumu, kur uzsvērts, ka tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija vērā ir jāņem visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses, un šajā nolūkā sertifikātu var piešķirt tikai uz noteiktu laiku, turklāt piešķirtā aizsardzība ir precīzi jāattiecina vienīgi uz produktu, par kuru iegūta atļauja laist to tirgū kā zāles.

7. Tādējādi ApP uzskata, ka LPV šajā gadījumā pamatoti noraidījusi papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu.

III. Ņemot vērā šā lēmuma I un II daļā minētos argumentus un secinājumus, materiāltiesiski pamatojoties uz *Regulas 1768/92* 3. panta a) punkta un c) punkta (tagad – *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (kodificēta versija)*), 3. panta a) apakšpunkts un c) apakšpunkts) noteikumiem un procesuāli vadoties no *Regulas 1768/92* 17. panta (tagad – minētās *Regulas (EK) Nr. 469/2009* 18. pants) un 2007. gada 15. februāra *Patentu likuma* 39., 40. un 42. panta noteikumiem par apelāciju iesniegšanu, virzību un izskatīšanu, Apelācijas padome **nolemj**:

1. noraidīt uzņēmēj sabiedrības MERCK & CO., INC. (ASV; tagad - MERCK SHARP & DOME, CORP.) apelāciju par Patentu valdes lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. C/LV/2007/0006/z par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu;

2. Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamentam un Valsts reģistru un dokumentācijas nodaļai, pamatojoties uz šo lēmumu, *Patentu likumā* noteiktajā kārtībā izdarīt patentu reģistrā, kā arī citā LPV dokumentācijā nepieciešamos ierakstus, kas ir saistīti ar pieteikuma Nr. C/LV/2007/0006/z noraidīšanu.

Saskaņā ar *Patentu likuma* 42. panta septītās daļas noteikumiem Apelācijas padomes lēmumu var pārsūdzēt tiesā sešu mēnešu laikā no lēmuma noraksta saņemšanas dienas. Pieteikums iesniedzams Administratīvajā rajona tiesā. Šis lēmums, ja tas nav pārsūdzēts noteiktajā laikā, saskaņā ar normatīvo aktu noteikumiem stājas spēkā pēc tam, kad notecējis termiņš tā pārsūdzēšanai.

ApP sēdes priekšsēdētājs

J. Ancītis

ApP sēdes loceklis:

K. Krūmiņš

A. Pāže