



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 lietu šifri:

RIAP/2021/C/LV2016/0042/z (IAP-2019-1/PAP-2020-10),

RIAP/2021/C/LV2016/0043/z (IAP-2019-2/PAP-2020-11)

LĒMUMS

Rīgā

2023. gada 17. aprīlī

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

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

2021. gada 19. martā 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, uzņēmēj sabiedrības JANSSEN PHARMACEUTICA NV (Beļģija) (turpmāk arī – apelāciju iesniedzējs vai pieteicējs) vārdā profesionālie patentpilnvarnieki patentu jomā A. Lāce (iepriekš – Auziņa) un A. Kromanis 2019. gada 4. janvārī iesnieguši:

par Patentu valdes 2018. gada 4. oktobrī pieņemto lēmumu noraidīt pieteikumu Nr. **C/LV2016/0042/z** par papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk arī – PAS, sertifikāts) piešķiršanu produktam *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija (Odefsey)* (ieteikuma iesniegšanas datums 20.12.2016; pamatpatents EP 1632232: “4-[[4-[[4-(2-CIĀNETENIL)-2,6-DIMETILFENIL]AMINO]-2-PIRIMIDINIL]AMINO]BENZONITRILA SĀLS”; pamatpatenta pieteik. dat. 02.09.2005; pamatpatenta piešķiršanas dat. 11.05.2011; pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā EU/1/16/1112, 21.06.2016, Odefsey – *emtricitabine/rilpivirīns/tenofovir alafenamide*) un

par Patentu valdes 2018. gada 4. oktobrī pieņemto lēmumu noraidīt pieteikumu Nr. **C/LV2016/0043/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu produktam *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija (Odefsey)* (ieteikuma iesniegšanas datums 20.12.2016; pamatpatents EP 1632232: “4-[[4-[[4-(2-CIĀNETENIL)-2,6-DIMETILFENIL]AMINO]-2-PIRIMIDINIL]AMINO]BENZONITRILA SĀLS”; pamatpatenta pieteik. dat. 02.09.2009; pamatpatenta piešķiršanas dat. 11.05.2011; pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā EU/1/16/1112, 21.06.2016, Odefsey – *emtricitabine/rilpivirīns/tenofovir alafenamide*).

Patentu valdes 2018. gada 4. oktobra lēmums noraidīt pieteikumu par papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2016/0042/z** piešķiršanu pamatots ar to, ka šis sertifikāta pieteikums neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) un c) apakšpunktu nosacījumiem, proti:

- papildu aizsardzības sertifikātu lūgts piešķirt divu aktīvo vielu rilpivirīna un tenofovīra kombinācijai, taču pamatpatents EP 1632232 neaizsargā šādu kombināciju;

- rilpivirīna un tenofovīra kombinācijai šim pašam pieteicējam JANSSEN PHARMACEUTICA NV (Beļģija) jau ir piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts Nr. **C/LV2012/0010/z**.

Patentu valdes 2018. gada 4. oktobra lēmums noraidīt pieteikumu par papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2016/0043/z** piešķiršanu pamatots ar to, ka šis sertifikāta pieteikums neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) un d) apakšpunktu nosacījumiem, proti:

- papildu aizsardzības sertifikātu lūgts piešķirt trīs aktīvo vielu rilpivirīna, emtricitabīna un tenofovīra kombinācijai, taču pamatpatents EP 1632232 neaizsargā šādu kombināciju,
- tirdzniecības atļauja, uz kuras pamata tiek lūgta sertifikāta piešķiršana, nav pirmā atļauja laist šo produktu (rilpivirīna, emtricitabīna un tenofovīra kombināciju) Eiropas Savienības (turpmāk – ES) vai Eiropas Ekonomikas zonas (turpmāk – EEZ) tirgū kā zāles.

Apelāciju iesniedzējs nepiekrīt Patentu valdes lēmumu pamatojumiem, lūdz šos lēmumus atcelt un izdot pieteicējam labvēlīgus administratīvos aktus par papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2016/0042/z** un Nr. **C/LV2016/0043/z** piešķiršanu. Apelācijās arī norādīts, ka pirms Patentu valdes 2018. gada 4. oktobra lēmumu par PAS noraidīšanu pieņemšanas pieteicējam netika dota iespēja atbildēt uz argumentiem, kas izklāstīti Patentu valdes 2017. gada 18. maija paziņojumos par pieteikumu Nr. **C/LV2016/0042/z** un Nr. **C/LV2016/0043/z** neatbilstību Regulas 469/2009 prasībām.

Saskaņā ar RI IPL 66. panta pirmās daļas noteikumiem 2019. gada 7. janvārī apelācijas iesniegumi nodoti Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamentam, kas pieņēmis lēmumus, par kuriem iesniegti apelācijas iesniegumi.

Ar 2019. gada 9. janvāra vēstulēm (pieprasījumiem) Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošā eksperte M. Rozenblate informējusi pieteicēju, ka tam tiek dota iespēja atbildēt uz Patentu valdes 2018. gada 4. oktobra lēmumos norādītajām iebildēm pret papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2016/0042/z** un Nr. **C/LV2016/0043/z** piešķiršanu. Pieteicēja atbildes uz šiem pieprasījumiem saņemtas 2019. gada 5. jūlijā.

2019. gada 4. novembrī Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošā eksperte M. Rozenblate informējusi Apelācijas padomi, ka Patentu valde nemaina savus lēmumus par pieteikumu Nr. **C/LV2016/0042/z** un Nr. **C/LV2016/0043/z** noraidīšanu.

2019. gada 20. decembrī Apelācijas padomē saņemts apelāciju iesniedzēja lūgums saskaņā ar RI IPL 67. panta otro daļu apvienot apelācijas par Patentu valdes lēmumiem noraidīt papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumus Nr. **C/LV2016/0042/z** un Nr. **C/LV2016/0043/z** vienā lietvedībā un izskatīt tās mutvārdu procesā. 2019. gada 23. decembrī Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošā eksperte M. Rozenblate informēja Apelācijas padomi, ka piekrīt abu apelāciju apvienošanai vienā lietvedībā.

Nemot vērā iepriekš minēto un saskaņā ar RI IPL 67. panta otrās daļas noteikumiem, Apelācijas padome 2019. gada 23. decembrī abas apelācijas lietas apvienoja vienā lietvedībā, jo tās ir viena veida lietas, tajās piedalās vieni un tie paši lietas dalībnieki un šāda apvienošana sekmēs lietu ātrāku un pareizāku izskatīšanu.

2021. gada 29. janvārī Apelācijas padomē saņemti pieteicēja papildu paskaidrojumi.

Apelācijas padomes sēdē piedalījās:

- apelāciju iesniedzēja pārstāvji – patentpilnvarnieki ar specializāciju patentu jomā A. Lāce un A. Kromanis;
- Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošā eksperte M. Rozenblate, kas pieņēmusi apstrīdētos lēmumus.

Aprakstošā daļa

1. Eiropas Patentu iestāde 2011. gada 11. maijā piešķirusi uzņēmējsabiedrībai JANSSEN PHARMACEUTICA NV (Beļģija) Eiropas patentu EP 1632232 ar nosaukumu “Salt of 4-[[4-[[4-(2-Cyanoethenyl)-2,6-dimethylphenil]amino]-2-Pyrimidinyl]amino]benzonitrile” (4-[[4-[[4-(2-ciānetenil)-2,6-dimetilfenil]amino]-2-pirimidinil]amino]benzonitrila sāls).

Paziņojums par Eiropas patenta EP 1632232 apstiprināšanu Latvijā publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā “PATENTI UN PREČU ZĪMES” Nr. 12/2011 (20.12.2011) – sadaļā “Apstiprinātie Eiropas patenti” (1783. lpp.).

2.1. Patentu valdē 20.12.2016 saņemts uzņēmēj sabiedrības JANSSEN PHARMACEUTICA NV pieteikums Nr. **C/LV2016/0042/z** papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai saskaņā ar Regulu 469/2009. Pieteikums attiecas uz zālēm *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija (Odefsey)*, un tajā kā pamatpatents norādīts Eiropas patents EP 1632232 (patenta īpašnieks – JANSSEN PHARMACEUTICA NV (Beļģija); pieteik. Nr. 05108086.9; pieteik. dat. 02.09.2005; piešķiršanas dat. 11.05.2011).

Pieteikumam pievienots Eiropas Komisijas (turpmāk arī – Komisija, EK) 21.06.2016 īstenošanas lēmums C(2016)3954, ar ko piešķir tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm *Odefsey – emtricitabine/rilpivirīns/tenofovir alafenamide*; lēmuma adresāts ir Lielbritānijas uzņēmēj sabiedrība Gilead Sciences International Limited. Pieteikumam pievienotas arī pamatpatenta EP 1632232 pretenzijas, zāļu *Odefsey* (200 mg/25 mg/25 mg apvalkotās tabletes) apraksts, kā arī rilpivirīna INN informācija.

Paziņojums par PAS pieteikumu Nr. **C/LV2016/0042/z** saskaņā ar Regulas 469/2009 9. pantu publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā “Izgudrojumi, Preču Zīmes un Dizainparaugi” Nr. 2/2017 (20.02.2017).

2.2. Patentu valdē 20.12.2016 saņemts uzņēmēj sabiedrības JANSSEN PHARMACEUTICA NV pieteikums Nr. **C/LV2016/0043/z** papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai saskaņā ar Regulu 469/2009. Pieteikums attiecas uz zālēm *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija (Odefsey)*, un tajā kā pamatpatents norādīts Eiropas patents EP 1632232 (patenta īpašnieks – JANSSEN PHARMACEUTICA NV (Beļģija); pieteik. Nr. 05108086.9; pieteik. dat. 02.09.2005; piešķiršanas dat. 11.05.2011).

Pieteikumam pievienots Eiropas Komisijas 21.06.2016 īstenošanas lēmums C(2016)3954, ar ko piešķir tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm *Odefsey – emtricitabine/rilpivirīns/tenofovir alafenamide*; lēmuma adresāts ir Lielbritānijas uzņēmēj sabiedrība Gilead Sciences International Limited. Pieteikumam pievienotas arī pamatpatenta EP 1632232 pretenzijas, zāļu *Odefsey* (200 mg/25 mg/25 mg apvalkotās tabletes) apraksts, kā arī rilpivirīna INN informācija.

Paziņojums par PAS pieteikumu Nr. **C/LV2016/0043/z** saskaņā ar Regulas 469/2009 9. pantu publicēts Latvijas Republikas Patentu valdes oficiālajā izdevumā “Izgudrojumi, Preču Zīmes un Dizainparaugi” Nr. 2/2017 (20.02.2017).

3. Lietas Nr. **C/LV2016/0042/z** izskatīšana Patentu valdē notikusi šādi:

3.1. Patentu valde 18.05.2017 informējusi pieteicēju, ka tās ieskatā papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2016/0042/z** nevar piešķirt šādu iemeslu dēļ:

- pieteikums neatbilst Regulas 469/2009 3. panta c) apakšpunktam, jo šim pašam pieteicējam jau ir ticis piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts Nr. **C/LV2012/0010/z** uz to pašu produktu – rilpivirīna un tenofovīra kombinācija (EVIPLERA), kas ir arī šī sertifikāta pieteikuma priekšmets. Sertifikāta Nr. **C/LV2012/0010/z** termiņš ir aprēķināts, balstoties uz tirdzniecības atļauju EU/1/11/737 un pamatpatentu EP 1419152;

- turklāt produkts (divu aktīvo vielu kombinācija) nav aizsargāts ar pamatpatentu, jo šī pieteikuma pamatpatenta EP 1632232 31. pretenzija īpaši izslēdz aktīvo vielu kombināciju: “Farmaceutiska kombinācija saskaņā ar jebkuru no iepriekšējām pretenzijām ar nosacījumu, ka kompozīcija nesatur kā emtricitabīnu, tā arī tenofovīra diizoproksila fumarātu”,

un uzaicinājusi pieteicēju sniegt pretargumentus vai skaidrojumus;

3.2. apmierinot pieteicēja 17.11.2017 lūgumu, Patentu valde 21.11.2017 apturējusi šī PAS pieteikuma lietvedību līdz laikam, kad Eiropas Savienības Tiesa (turpmāk arī – EST) izskatīs lietu C-121/17 (*Teva UK Ltd and Others v Gilead Sciences Inc.*);

3.3. pēc tam, kad EST 25.07.2018 pasludināja prejudiciālo nolēmumu lietā C-121/17, Patentu valde 04.10.2018 atjaunoja lietvedību šajā PAS pieteikuma lietā un pieņēma lēmumu noraidīt pieteikumu Nr. **C/LV2016/0042/z**, norādot, ka EST nolēmums lietā C-121/17 nemaina Patentu valdes 18.05.2017 paziņojumā izteikto viedokli.

Patentu valdes lēmumā norādīts, ka šis sertifikāts neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) un c) apakšpunktu nosacījumiem, proti:

- papildu aizsardzības sertifikātu lūgts piešķirt divu aktīvo vielu rilpivirīna un tenofovīra kombinācijai, taču pamatpatents EP 1632232 neaizsargā šādu kombināciju – tas ir skaidri izteikts patenta 31. pretenzijā;

- rilpivirīna un tenofovīra kombinācijai šim pašam pieteicējam JANSSEN PHARMACEUTICA NV (Beļģija) jau ir piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts Nr. **C/LV2012/0010/z**.

4. Lietas Nr. **C/LV2016/0043/z** izskatīšana Patentu valdē notikusi šādi:

4.1. Patentu valde 18.05.2017 informējusi pieteicēju, ka tās ieskatā papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2016/0043/z** nevar piešķirt šādu iemeslu dēļ:

- pieteikums neatbilst Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunktam, jo tirdzniecības atļauja EU/1/16/1112, kas paziņota 23.06.2016, nav pirmā tirdzniecības atļauja laist produktu (rilpivirīns+emtricitabīns+tenofovīrs) ES vai EEZ tirgū. Patentu valdei ir zināms, ka ir bijusi vismaz viena agrāka tirdzniecības atļauja EU/1/11/737;

- turklāt produkts (trīs aktīvo vielu kombinācija) nav aizsargāts ar pamatpatentu (Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkts), jo šī pieteikuma pamatpatenta EP 1632232 31. pretenzija īpaši izslēdz aktīvo vielu kombināciju: “Farmaceutiska kombinācija saskaņā ar jebkuru no iepriekšējām pretenzijām ar nosacījumu, ka kompozīcija nesatur kā emtricitabīnu, tā arī tenofovīra diizoproksila fumarātu”,

un uzaicinājusi pieteicēju sniegt pretargumentus vai skaidrojumus;

4.2. apmierinot pieteicēja 17.11.2017 lūgumu, Patentu valde 21.11.2017 apturējusi šī PAS pieteikuma lietvedību līdz laikam, kad Eiropas Savienības Tiesa izskatīs lietu C-121/17 (*Teva UK Ltd and Others v Gilead Sciences Inc.*);

4.3. pēc tam, kad EST 25.07.2018 pasludināja prejudiciālo nolēmumu lietā C-121/17, Patentu valde 04.10.2018 atjaunoja lietvedību šajā PAS pieteikuma lietā un pieņēma lēmumu noraidīt pieteikumu Nr. **C/LV2016/0043/z**, norādot, ka EST nolēmums lietā C-121/17 nemaina Patentu valdes 18.05.2017 paziņojumā izteikto viedokli.

Patentu valdes lēmumā norādīts, ka šis sertifikāts neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) un d) apakšpunktu nosacījumiem, proti:

- papildu aizsardzības sertifikātu lūgts piešķirt trīs aktīvo vielu rilpivirīna, emtricitabīna un tenofovīra kombinācijai, taču pamatpatents EP 1632232 neaizsargā šādu kombināciju – tas ir skaidri izteikts patenta 31. pretenzijā;

- turklāt tirdzniecības atļauja, uz kuras pamata tiek lūgta PAS piešķiršana, nav pirmā tirdzniecības atļauja laist produktu (rilpivirīns+emtricitabīns+tenofovīrs) ES vai EEZ tirgū.

5. Apelācijas iesniegumos pieteicēja pozīcija skaidrota šādi:

5.1. PAS pieteikuma Nr. **C/LV2016/0042/z** produkta nosaukums ir *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija*. Pieteicējs neprasa piešķirt PAS rilpivirīna un tenofovīra kombinācijai, kā apgalvo Patentu valdes eksperts, bet gan rilpivirīna hidrohlorīda un tenofovīra alafenamīda (saīsinātā definīcija) kombinācijai.

PAS pieteikuma Nr. **C/LV2016/0043/z** produkta nosaukums ir *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija*. Pieteicējs neprasa piešķirt PAS rilpivirīna, emtricitabīna un tenofovīra kombinācijai, kā apgalvo Patentu valdes eksperts, bet gan rilpivirīna hidrohlorīda, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda (saīsinātā definīcija) kombinācijai.

Tātad viena no aktīvajām farmaceitiskajām sastāvdaļām abu sertifikātu produktos ir tenofovīra alafenamīds, un tā ķīmiskā struktūra atšķiras no tenofovīra diizoproksila. Kad tiek ņemts vērā pareizais produkta nosaukums, ir acīmredzami, ka PAS pieteikumi izpilda Regulas 469/2009 prasības;

5.2. kas attiecas uz Patentu valdes argumentu, ka pieteikumi neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta noteikumiem, tad šis arguments ir balstīts uz pamatpatenta EP 1632232 31. pretenzijas nepareizu interpretāciju. Šī pretenzija skaidri un nepārprotami izslēdz konkrētu vielu kombināciju, t.i., rilpivirīna hidrohlorīdu, emtricitabīna un tenofovīra diizoproksila fumarāta kombināciju. Šī pretenzija neizslēdz ne PAS pieteikuma Nr. **C/LV2016/0042/z** kombināciju, proti, rilpivirīna hidrohlorīda un tenofovīra alafenamīda kombināciju, ne arī PAS pieteikuma Nr. **C/LV2016/0043/z** kombināciju, proti, rilpivirīna hidrohlorīda, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda kombināciju. Tenofovīra diizoproksils ir molekula ar ķīmisko struktūru, kas ir atšķirīga no tenofovīra alafenamīda.

Turklāt PAS pieteikuma Nr. **C/LV2016/0042/z** produkts nesatur emtricitabīnu.

Tātad pieteikumu Nr. **C/LV2016/0042/z** un Nr. **C/LV2016/0043/z** kombinācijas ir aizsargātas vismaz ar 31. pretenziju (un pretenzijām, no kurām ir atkarīga 31. pretenzija, tādām kā 1. pretenzija);

5.3. kas attiecas uz Patentu valdes argumentu, ka pieteikums Nr. **C/LV2016/0042/z** neatbilst Regulas 469/2009 3. panta c) apakšpunkta noteikumiem, tad tas ir izvirzīts nepareizas PAS produkta interpretācijas dēļ.

Patentu valde uzskata, ka papildu aizsardzības sertifikāts Nr. **C/LV2012/0010/z** attiecas uz to pašu produktu kā pieteikums Nr. **C/LV2016/0042/z**.

Tomēr sertifikāts Nr. **C/LV2012/0010/z** 20.05.2014 ir piešķirts produktam *rilpivirīna, tā N-oksīda, farmaceitiski pieņemama pievienošanas sāls, ceturtējā amīna vai stereoķīmiska izomēra, ietverot rilpivirīna hlorīdeņražskābi, un tenofovīra kombinācija*, un tas piešķirts, balstoties uz tirdzniecības atļauju EU/1/11/737/001 produktam, kas zināms kā EVIPLERA. EVIPLERA ir produkts, kas satur rilpivirīna, emtricitabīna un tenofovīra diizoproksila kombināciju. Bet sertifikāta pieteikums Nr. **C/LV2016/0042/z** attiecināms uz produktu *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija*, un tas iesniegts, atsaucoties uz tirdzniecības atļauju EU/1/16/1112/001 produktam, kas zināms kā ODEFSEY. ODEFSEY ir produkts, kas satur rilpivirīna, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda kombināciju. Tāpēc tirdzniecības atļauju, uz kurām balstīti pieteikumi Nr. **C/LV2012/0010/z** un Nr. **C/LV2016/0042/z**, produkti (EVIPLERA un ODEFSEY) ir atšķirīgi;

5.4. kas attiecas uz Patentu valdes argumentu, ka PAS pieteikums Nr. **C/LV2016/0043/z** neatbilst Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta noteikumiem, tad pieteicējs nevar piekrist Patentu valdes apgalvojumam, ka tirdzniecības atļauja, uz kuras pamata tiek lūgta šī PAS piešķiršana, nav pirmā tirdzniecības atļauja laist produktu (rilpivirīns+emtricitabīns+tenofovīrs) ES vai EEZ tirgū.

Tirdzniecības atļauja EU/1/11/737/001 tika izsniegta produktam, kas zināms kā EVIPLERA. EVIPLERA ir produkts, kas satur rilpivirīna, emtricitabīna un tenofovīra diizoproksila kombināciju. Bet sertifikāta pieteikums Nr. **C/LV2016/0043/z** attiecināms uz produktu *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija*, un tas balstīts uz tirdzniecības atļauju EU/1/16/1112. Tā ir piešķirta produktam, kas zināms kā ODEFSEY, un ODEFSEY ir produkts, kas satur rilpivirīna, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda kombināciju. Tenofovīra diizoproksila (EVIPLERA) un tenofovīra alafenamīda (ODEFSEY) ķīmiskās struktūras atšķiras, tādējādi EVIPLERA un ODEFSEY tirdzniecības atļauju produkti ir atšķirīgi, tādā tirdzniecības atļauja EU/1/16/1112 nav vērsta uz to pašu produktu kā tirdzniecības atļauja EU/1/11/737. Tāpēc EU/1/16/1112 ir ES vai EEZ pirmā tirdzniecības atļauja šim produktam ODEFSEY, kas satur rilpivirīna, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda kombināciju, un pieteikums Nr. **C/LV2016/0043/z** izpilda Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta prasības;

5.5. turklāt Patentu valde nav ievērojusi pieteicēja tiesības tikt uzklautam, proti, pirms lēmumu par PAS noraidīšanu pieņemšanas pieteicējam netika dota iespēja atbildēt uz argumentiem, kas izklāstīti Patentu valdes 18.05.2017 paziņojumos par pieteikumu Nr. **C/LV2016/0042/z** un Nr. **C/LV2016/0043/z** neatbilstību Regulas 469/2009 prasībām.

6. Pēc tam, kad Patentu valde 09.01.2019 informējusi pieteicēju, ka tam tiek dota iespēja atbildēt uz Patentu valdes 18.05.2017 pieprasījumos un 04.10.2018 lēmumos norādītajām iebildēm pret papildu aizsardzības sertifikātu Nr. **C/LV2016/0042/z** un Nr. **C/LV2016/0043/z** piešķiršanu, pieteicējs 05.07.2019

papildus tam, kas minēts apelācijās, norādījis, ka Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nosacījumu piemērošanas kontekstā nepiekrīt Patentu valdes interpretācijai attiecībā uz EST nolēmumu lietā C-121/17:

6.1. lietā C-121/17 EST izveidoja jaunu testu, lai noteiktu, vai produkts ir aizsargāts Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nozīmē (*skat. minētā nolēmuma 58. un 57. rindkopu*). Pielietojot šo testu pieteikumu Nr. C/LV2016/0042/z un Nr. C/LV2016/0043/z faktiem, ir skaidrs, ka produkts ir aizsargāts ar pamatpatentu Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nozīmē;

6.2. nolēmums lietā C-121/17 konkrēti pasaka, ka apraksts var tikt ņemts vērā, izvērtējot, vai kombinācijas produkts ir ietverts patenta izgudrojumā. Nolēmumā norādīts, ka ar patentu piešķirtās aizsardzības apjomu nevajadzētu interpretēt pretenziju šaurā, burtiskā nozīmē (*skat. nolēmuma 35. rindkopu*), tāpat tur norādīts, ka pretenzijas nevar aplūkot izolēti no visa patenta pieteikuma (*skat. nolēmuma 38. rindkopu*). Tātad, lai noteiktu, vai pamatpatenta pretenzijas attiecas uz PAS produkta objektu, papildus aprakstam un zīmējumiem būtu jāņem vērā arī tehnikas attīstības līmenis pamatpatenta pieteikuma datumā vai prioritātes datumā. Tāpēc nosakot, kas ir aizsargāts ar pamatpatentu EP 1632232, 31. pretenzija nevar tikt aplūkota izolēti;

6.3. EST lietas C-121/17 izveidotais divu soļu tests, lai noteiktu, vai produkts ir aizsargāts Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nozīmē (turpmāk arī – *Teva tests*), var tikt izteikts šādi:

1. Vai produkts ir tieši minēts pamatpatenta pretenzijās?

- ja atbilde ir “jā”, produkts ir aizsargāts Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta izpratnē,
- ja atbilde ir “nē”, nepieciešams atbildēt uz 2. jautājumu.

2. Vai vismaz viena pamatpatenta pretenzija noteikti un konkrēti attiecas uz produktu? Atbilde uz šo jautājumu ir “jā”, ja:

(i) pēc lietpratēja viedokļa, ņemot vērā arī pamatpatenta aprakstu un zīmējumus, produkts noteikti ietilpst ar patentu aptvertajā izgudrojumā, un

(ii) lietpratējs spēj konkrēti identificēt katru no produkta aktīvajām vielām, ņemot vērā visu pamatpatentā izklāstīto informāciju, pamatojoties uz tehnikas attīstības līmeni patenta pieteikuma vai tā prioritātes datumā;

6.4. pieteicējs piekrīt, ka pieteikumiem Nr. C/LV2016/0042/z un Nr. C/LV2016/0043/z testa 1. solī (jautājumā) atbilde ir “nē” – attiecīgie produkti nav tieši minēti pamatpatenta pretenzijās. Taču pieteikumi atbilst 2. jautājuma abām daļām:

6.4.1. pamatpatents ir preparāta patents, tas nav attiecināms uz jaunu savienojumu *per se*. Tā vietā šis patents ir attiecināms uz cietām kompozīcijām, kas satur rilpivirīna hidrohlorīdu. Un tā ir būtiska atšķirība. Viens no pamatpatenta mērķiem ir nodrošināt cietu farmaceitisku kompozīciju, kas nodrošinātu pieņemamu rilpivirīna *in vivo* biopieejamību. Uzlabotā rilpivirīna biopieejamība, kas iegūta ar pretenzijās minēto cieto perorālo devas formu, nav relevanta tikai viena savienojuma kompozīcijai, tā ir arī īpaši relevanta kompozīcijai, kas satur rilpivirīnu un citus terapeitiskos līdzekļus, tādus kā nukleotīdu veida reversās transkriptāzes inhibitorus, proti, tenofovīra alafenamīdu. Pateicoties uzlabotajai rilpivirīna biopieejamībai, kas iegūta ar pretenzijās minēto kompozīciju, var tikt izstrādāti mazi rilpivirīna hidrohlorīda daudzumi – piemēram, tik zemi kā 25 mg bāzes ekvivalents (*skat. pamatpatenta apraksta [0051] rindkopu*). Zemā deva padara iespējamu samazinātu tabletes izmēru (*skat. pamatpatenta apraksta [0005]-[0007] rindkopu*) un padara rilpivirīna hidrohlorīdu par īpaši piemērotu kopreparātiem ar citiem terapeitiskajiem līdzekļiem. Tādējādi pamatpatents ir preparāta patents, nevis savienojuma patents, un lietpratējs to ņemtu vērā, izvērtējot, vai kombinācija ietilpst ar patentu aptvertajā izgudrojumā;

6.4.2. pēc lietpratēja viedokļa, ņemot vērā arī pamatpatenta aprakstu un zīmējumus, pieteikto PAS produkti noteikti ietilpst ar patentu aptvertajā izgudrojumā (*Teva testa 2. jautājuma (i) punkts*).

Kombināciju produkti bija paredzēti jau patenta pieteikuma datumā (*skat. pamatpatenta apraksta [0088]- [0091] rindkopu*). Pamatpatenta [0088] rindkopā norādīts, ka “[e]sošais savienojums ar formulu (I), (I-a) vai (I-b) var tikt izmantots viens pats vai kombinācijā ar citiem terapeitiskajiem līdzekļiem, tādiem kā antivīrusi, antibiotikas, imūnmodulatori vai vakcīnas vīrusu infekciju ārstēšanai. Tie var tikt izmantoti arī vieni vai kombinācijā ar citiem profilaktiskajiem līdzekļiem vīrusu infekciju profilaksei...”. [0089] rindkopa papildus nosaka: “Arī antiretrovīrusu savienojumu un savienojumu ar formulu (I), (I-a) vai

(I-b) kombinācija var tikt izmantota medicīnā. Tādējādi esošais izgudrojums attiecas arī uz produktu, kas satur (a) savienojumus ar formulu (I), (I-a) vai (I-b), un (b) vienu vai vairākus citus antiretrovīrusu savienojumus kā kombinētu preparātu vienlaicīgai, atsevišķai vai secīgai lietošanai anti-HIV ārstēšanā. Atšķirīgās zāles var tikt kombinētas vienā preparātā kopā ar farmaceitiski pieņemamiem nesējiem. Tādējādi esošais izgudrojums attiecas arī uz farmaceitisku kompozīciju, kas satur farmaceitiski pieņemamu nesēju un (a) savienojuma ar formulu (I), (I-a) vai (I-b) terapeitiski iedarbīgu daudzumu un (b) vienu vai vairākus citus antiretrovīrusu līdzekļus".

Lietpratējs, lasot pamatpatenta pretenzijas un aprakstu un izvērtējot, vai kombinācija ietilpst ar patentu aptvertajā izgudrojumā, patur prātā, ka pamatpatents ir preparāta patents.

Pamatpatentā savienojums ar formulu (I) satur rilpivirīna hidrohlorīdu. Apraksta [0090] rindkopa papildus nosaka, kuras ir "citas" aktīvās vielas, kas var būt kombinācijā: "Minētie citi antiretrovīrusu savienojumi var būt zināmi antiretrovīrusu savienojumi, tādi kā (...); nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori, piem., (...) emtricitabīns ((-) FTC), (...); nukleotīdu veida reversās transkriptāzes inhibitori, piem., tenofovīrs, tenofovīra difosfāts, tenofovīra diizopriksila fumarāts un līdzīgi". Viens no šiem "līdzīgajiem" var būt tenofovīra alafenamīds, tenfovīra zāļu priekštečviela.

Turklāt pamatpatents papildus analizē šīs kombinācijas terapijas ieguvumus salīdzinājumā ar monoterapiju. Apraksta [0091] rindkopā teikts: "Ievadot esošā izgudrojuma savienojumus ar citiem antivīrusu līdzekļiem, kas mērķē uz dažādiem vīrusu dzīves cikla posmiem, šo savienojumu terapeitisko efektu var pastiprināt. Kā aprakstīts iepriekš, kombināciju terapija uzrāda sinerģisku efektu HIV replikācijas inhibēšanā, jo katra kombinācijas komponente iedarbojas uz citu HIV replikācijas saiti. Šādu kombināciju izmantošana var samazināt dotā parastā antiretrovīrusu līdzekļa devu, kas būtu nepieciešama, lai sasniegtu vēlamo terapeitisko vai profilaktisko efektu, salīdzinot ar monoterapijā lietotā līdzekļa daudzumu. Šīs kombinācijas var samazināt vai novērst parastās vienreizējās antiretrovīrusu terapijas blakusparādības, vienlaicīgi nemainot līdzekļu antivīrusu aktivitāti. Šīs kombinācijas samazina potenciālās rezistences iespēju uz viena aģenta terapiju un samazina jebkādu saistīto toksicitāti. Šādas kombinācijas var palielināt arī parasto līdzekļu efektivitāti, nepalielinot saistīto toksicitāti." Atsaucoties tikai uz šo rindkopu vien, ir skaidrs, ka rilpivirīna hidrohlorīda un tenofovīra alafenamīda kombinācijas produkts, kā arī rilpivirīna hidrohlorīda, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda kombinācijas produkts ietilpst ar patentu aptvertajā izgudrojumā.

Pamatpatenta EP 1632232 31. pretenzija skaidri un nepārprotami izslēdz attiecīgo vielu kombināciju, proti, "Farmaceutiska kombinācija saskaņā ar jebkuru no iepriekšējām pretenzijām ar nosacījumu, ka kompozīcija nesatur kā emtricitabīnu, tā arī tenofovīra diizopriksila fumarātu". Šī pretenzija skaidri ietver citus savienojumus kopā ar rilpivirīna hidrohlorīdu, piemēram, rilpivirīna hidrohlorīda kombināciju ar citām aktīvajām vielām. Pretējā gadījumā nosacījumam nav jēgas. Tāpēc 31. pretenzija nemin rilpivirīna hidrohlorīda kombināciju ar citām aktīvajām vielām (kaut arī negatīvā veidā) un tāpēc ir interpretējama kā aktīvo vielu kombināciju ar rilpivirīna hidrohlorīdu ietveroša.

Kā analizēts iepriekš, konkrētā negatīvi izklāstītā vielu kombinācija 31. pretenzijā (proti, rilpivirīna hidrohlorīds, emtricitabīns un tenofovīra diizopriksila fumarāts) nav produkts, uz kuru mērķēti PAS pieteikumi Nr. C/LV2016/0042/z un Nr. C/LV2016/0043/z. Pieteikums Nr. C/LV2016/0042/z ir vērsts uz kombināciju no: (1) rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiska ekvivalenta, ko aizsargā pamatpatents, un (2) tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, savukārt pieteikums Nr. C/LV2016/0043/z – uz kombināciju no: (1) rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiska ekvivalenta, ko aizsargā pamatpatents, (2) emtricitabīna un (3) tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta.

Pamatpatenta 31. pretenzijas esamība skaidri norāda, ka rilpivirīna hidrohlorīdu saturošas kombinācijas ir paredzētas kā daļa no izgudrojuma. Ja tas tā nebūtu, zūd jēga izslēgt attiecīgo kombināciju atkarīgajā pretenzijā. Tāpēc, pretēji Patentu valdes viedoklim, 31. pretenzijas esamība patiesībā atbalsta pozīciju, ka PAS pieteikumi Nr. C/LV2016/0042/z un Nr. C/LV2016/0043/z ir aizsargāti ar pamatpatentu.

Arī 32. pretenzijas esamība atbalsta to, ka rilpivirīna hidrohlorīda kombinācija ar citām aktīvajām vielām, it īpaši rilpivirīna hidrohlorīdu un nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitoriem, tādiem kā tenofovīra alafenamīds, ietilpst ar pamatpatentu aptvertajā izgudrojumā. Tas ir to pašu iemeslu dēļ (negatīvais efekts), kā skaidrots iepriekš attiecībā uz 31. pretenziju. Fakts, ka 32. pretenzija precizē, ka kombinācija nav ietverta, norāda, ka pretenzijas, no kurām tā ir atkarīga, aizsargā šādu kombināciju un citas kombinācijas.

Turklāt, kamēr attiecīgās kombinācijas nav minētas pretenzijās pozitīvā veidā (atsevišķi no specifiski izslēgtās kombinācijas), nav nepieciešamības piemērot Regulas 469/2009 3. panta

a) apakšpunkta nosacījumus. Kombināciju, kas ir ietvertas ar patentu aptvertajā izgudrojumā, “citas” sastāvdaļas ir izklāstītas aprakstā, un, kā sīkāk analizēts tālāk, bija konkrēti identificējamas pamatpatenta prioritātes datumā. Konkrētās izslēgtās kombinācijas esamība atkarīgajā pretenzijā nevar tikt vērsta pret pieteicēju, īpaši tad, kad kombinācija, uz kuru atsaucas, nav attiecīgā PAS produkta kombinācija un aprakstā norādīts, ka rilpivirīna hidrohlorīda kombinācijas ar citām aktīvajām vielām ir paredzētas kā daļa no izgudrojuma.

Tādējādi kombinācijas produkti, kas ietver rilpivirīna hidrohlorīdu un nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitoru, un kombinācijas produkti, kas ietver rilpivirīna hidrohlorīdu, nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitoru un nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitoru, ir iekļauti ar pamatpatentu aptvertajā izgudrojumā;

6.4.3. lietpratējs spēj identificēt katru no produkta aktīvajām vielām, īpaši ņemot vērā visu pamatpatentā izklāstīto informāciju un pamatojoties uz tehnikas attīstības līmeni (*Teva* testa 2. jautājuma (ii) punkts).

Iepriekš ir konstatēts, ka kombinācijas produkts, kas satur rilpivirīna hidrohlorīdu un nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitoru, kā arī kombinācijas produkts, kas satur rilpivirīna hidrohlorīdu, nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitoru un nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitoru, ietilpst ar pamatpatentu aptvertajā izgudrojumā. Ir papildus nepieciešams precizēt, vai aktīvās vielas ir konkrēti identificējamas.

Produktu aktīvās vielas – rilpivirīna hidrohlorīds, emtricitabīns un tenofovīra alafenamīds – bija konkrēti identificējamas pamatpatenta prioritātes datumā.

EST spriedumā lietā C-121/17 ir nepārprotami izklāstīts, ka, lai noteiktu, vai kombinācijas aktīvās vielas ir konkrēti identificējamas prioritātes datumā, būtu jāņem vērā tehnikas attīstības līmenis. Nav prasības, ka aktīvajām vielām būtu jābūt Eiropas Zāļu aģentūras (turpmāk arī – EZA) vai kādas citas pilnvarotās iestādes apstiprinātām, lai viela būtu identificējama.

Pamatpatenta prioritātes datumā lietpratējs saprot terminu “nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitori”, kas ietver savienojumu grupu, ieskaitot tādus kā patentā minētos tenofovīru un tenofovīra diizopoksilu, kā arī citus, piemēram, tenofovīra alafenamīdu. Pamatpatenta apraksts konkrēti apstiprina savienojumu piemērus, kas ir ietverti nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitoru terminā, izmantojot frāzi “un līdzīgi” [0090] rindkopā.

Tenofovīra alafenamīds pamatpatenta prioritātes datumā (02.09.2004) bija zināms. To apliecina šādi dokumenti, kas ir publicēti pirms pamatpatenta prioritātes datuma un izpauž savienojumu GS-7340 (tenofovīra alafenamīds) kā nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitoru ar anti-HIV aktivitāti (*lietai pievienotas dokumentu kopijas*):

- **WO02/08241**, savienojums GS-7340 vismaz no 6. lpp. 20. rindas līdz 7. lpp. 14. rindai, 33. lpp.,
- *Chapman H. et al, (2001) Nucleoside, Nucleotide & Nucleic Acids vol. 20(4-7) p. 1085-1090,*
- *Eisenberg E. et al, (2001) Nucleoside, Nucleotide & Nucleic Acids vol. 20(4-7) p. 1091-1098,*
- *Lynch T. et al, (2001) Nucleoside, Nucleotide & Nucleic Acids vol. 20(4-7) p. 1415-1419,*
- *Chapman H. et al, (2001) Nucleoside, Nucleotide & Nucleic Acids vol. 20(4-7) p. 621-628,*
- *Gilead Press Release (2002) Gilead Sciences Announces First Quarter 2002 Financial Results;*

Product Revenues Include \$27.2 Million in Viread Sales (published on April 30, 2002).

WO02/08241 savienojums GS-7340 ir atklāts kā nukleotīdu analogs un tenofovīra zāļu priekštečviela (PMPA) ar antivīrusu aktivitāti. Fumarāta sāls GS-7340 iegūšana ir aprakstīta 4. piemērā, GS-7340 (brīvās bāzes) *in vitro* antivīrusu aktivitāte ir aprakstīta 9. piemērā, kamēr 10. piemērā, sākot no 45. lpp., tiek aprakstīta GS-7340 farmakokinētika suņiem. Teksts zem 3. zīmējuma 49. lpp. saka: “Šie dati *in vivo* parāda, ka GS-7340 var tikt uzņemts perorāli, minimizē sistēmisko iedarbību uz PMPA un ievērojami palielina intracelulāro koncentrāciju šūnās, kas primāri ir atbildīgas par HIV replikāciju”.

Chapman H. et al, (2001)(a), Lynch T. et al, (2001) un Chapman H. et al, (2001)(b) – šie visi apraksta GS-7340 kā anti-HIV nukleotīda analoga PMPA (tenofovīra) zāļu priekštečvielu. *Eisenberg E. et al, (2001)* arī izpauž, ka GS-7340 tika izstrādāts kā PMPA zāļu priekštečviela, un papildus apraksta, ka GS-7340 ir perorāli biopieejams suņiem un ir parādījis vairāk nekā 1000 reižu lielāku anti-HIV aktivitāti šūnu kultūrā nekā PMPA. Precīzāk: “Tā kā PMPApp ir suga, kas atbildīga par PMPA antivīrusu aktivitāti, augstie PMPApp intercelulārie līmeņi būtu jāuzskata par svarīgu indikatoru lielākai GS-7340 klīniskajai efektivitātei” (*skat. p. 1091*).

Gilead Press Release (2002) atsaucas uz GS-7340 dokumenta 2. lpp., kur atklāts, ka savienojums ir tenofovīra zāļu priekštečviela un ka ir sāktas GS-7340 testēšanas I/II fāze.

Kā parādīts ar minētajiem dokumentiem, GS-7340 bija zināms pamatpatenta prioritātes datumā kā PMPA (jeb tenofovīra) zāļu priekštečviela ar anti-HIV aktivitāti. Tajā laikā bija zināms arī tas, ka PMPA piemīt iedarbīga un selektīva aktivitāte pret HIV. Turklāt citu tā zāļu priekštečvielu tenofovīra diizoproksila fumarātu 05.02.2002 (t.i., pirms pamatpatenta prioritātes datuma) EZA apstiprināja HIV ārstēšanai kombinācijā ar citiem antiretrovīrusu aģentiem. Ņemot vērā, ka tenofovīrs, tenofovīra alafenamīda metabolīts ir īpaši norādīts pamatpatentā, tāpat kā cita tā zāļu priekštečviela tenofovīra diizoproksila fumarāts, un tās bija zināmas kā efektīvas HIV ārstēšanā, lietpratējs būtu sapratis terminu “nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitors” arī kā saistītu ar tenofovīra alafenamīdu.

Emtricitabīns ir konkrēti izpausts pamatpatenta [0090] rindkopā kā nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors, tāpēc tas ir konkrēti identificējams kā nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors ar anti-HIV aktivitāti pamatpatenta prioritātes datumā.

Rilpivirīna hidrohlorīdam atsaucē ir veikta uz formulu (I) un (I-a).

Tātad gan PAS pieteikuma Nr. C/LV2016/0042/z produkts, gan arī PAS pieteikuma Nr. C/LV2016/0043/z produkts izpilda *Teva* testa nosacījumus. Produkts kā tāds ir aizsargāts ar pamatpatentu, tādēļ Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti.

7. Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošā eksperte M. Rozenblate 04.11.2019 informējusi pieteicēju un Apelācijas padomi, ka nemaina savus lēmumus par PAS pieteikumu Nr. C/LV2016/0042/z un Nr. C/LV2016/0043/z noraidīšanu, atsaucoties uz šādiem argumentiem:

7.1. no pieteicēja paskaidrojumiem izriet, ka PAS Nr. C/LV2012/0010/z aktīvo vielu kombinācija (rilpivirīna hidrohlorīda un tenofovīra diizoproksila kombinācija) nav tā pati, kas prasīta PAS pieteikumā Nr. C/LV2016/0042/z, tādēļ šai kombinācijai būtu jāpiešķir jauns PAS. Pieteicēja ieskatā tenofovīra diizoproksils un tenofovīra alafenamīds ir atšķirīgas vielas, tādēļ jāpiešķir jauns PAS.

Patentu valde uzskata, ka Regulas 469/2009 kontekstā aktīvā viela/aktīvo vielu kombinācija jeb produkts ietver aktīvo vielu kā tādu, kā arī tās sāļus, esterus, solvātus, amīdus u.c. atvasinājumus, ja vien tie nerada jaunas aktīvās vielas īpašības. Šis princips bija ietverts jau sākotnējās PAS regulas – Padomes Regulas (EEK) Nr. 1768/92 (1992. gada 18. jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (turpmāk arī – Regula 1768/92) – Paskaidrojumu rakstā (*Explanatory memorandum*) 1990. gadā, 36. punkta otrajā rindkopā, kā arī nostiprināts EST nolēmumā lietā C-392/97 (*Farmitalia Carlo Erba Srl*), kas noteica, ka PAS, kas piešķirts, pamatojoties uz aktīvo vielu vienā zāļu formā, aizsargā šo aktīvo vielu jebkurā zāļu formā.

Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. C/LV2012/0010/z tika piešķirts uz *rilpivirīna, tā N-oksīda, farmaceitiski pieņemama pievienošanas sāls, ceturtējā amīna vai stereoķīmiski izomēras formas, ietverot rilpivirīna hlorīdēnražskābes sāli, un tenofovīra kombināciju*. PAS Nr. C/LV2016/0042/z tiek prasīts uz *rilpivirīna hidrohlorīda un tenofovīra alafenamīda vai tā sāls kombināciju*. Pieteicējs neapšaubā, ka kombinācijas pirmā sastāvdaļa (*rilpivirīna hidrohlorīds*) abos PAS ir vienāda. Pieteicējs uzskata, ka kombinācijas otrā sastāvdaļa (*tenofovīra atvasinājums alafenamīda formā*) ļauj šo kombināciju uzskatīt par atšķirīgu no PAS Nr. C/LV2012/0010/z kombinācijas, tādēļ tai jāpiešķir jauns PAS.

Kā minēts iepriekš, EST ir nostiprināta aktīvās vielas definīcija kā tāda, kas ietver ne tikai tirdzniecības atļaujā minēto konkrēto vielu, bet arī tās atvasinājumus, kas nemaina aktīvās vielas īpašības (sāļus, esterus, solvātus u.c.). PAS Nr. C/LV2012/0010/z aktīvo vielu kombinācijā tenofovīrs ir iekļauts tīrā, vispārīgā veidā. Tātad tas jau attiecas uz tenofovīra atvasinājumiem, kas tiek lietoti tai pašai terapeitiskai indikācijai.

Abu PAS – Nr. C/LV2012/0010/z un Nr. C/LV2016/0042/z – pamatā esošās tirdzniecības atļaujas attiecas uz to pašu terapeitisko indikāciju ārstēšanu: cilvēka imūndeficīta vīrusa-1 (HIV-1) infekcija.

Līdz ar to Patentu valdes ieskatā rilpivirīna un tenofovīra kombinācija jau ir aizsargāta ar PAS Nr. C/LV2012/0010/z, un pieteikums Nr. C/LV2016/0042/z neatbilst Regulas 469/2009 3. panta c) apakšpunktam. EST nolēmums lietā C-121/17 neko nemaina šajā gadījumā;

7.2. PAS pieteikums Nr. C/LV2016/0043/z tiek prasīts uz emtricitabīna, rilpivirīna hidrohlorīda un tenofovīra alafenamīda vai tā sāls kombināciju.

EST judikatūrā ir nostiprināta aktīvās vielas definīcija kā tāda, kas ietver ne tikai tirdzniecības atļaujā minēto konkrēto vielu, bet arī tās atvasinājumus, kas nemaina aktīvās vielas īpašības – sāļus, esterus, solvātus (*skat. EST nolēmumu lietā C-392/97*). Tirdzniecības atļaujā EU/1/11/737 iekļautā aktīvo vielu kombinācija ietver emtricitabīnu, rilpivirīnu un tenofovīra diizoproksilu, bet tirdzniecības atļauja

EU/1/16/1112 attiecas uz emtricitabīnu, rilpivirīnu un tenofovīra alafenamīdu. Abas šīs tirdzniecības atļaujas attiecas uz vienu un to pašu terapeitisko indikāciju ārstēšanu: cilvēka imūndeficīta vīrusa-1 (HIV-1) infekcija. Līdz ar to uz emtricitabīna, rilpivirīna un tenofovīra kombinācija neatbilst Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunktam, jo EU/1/16/1112 nav pirmā tirdzniecības atļauja laist ES tirgū zāles, kas satur attiecīgās aktīvās vielas;

7.3. attiecībā uz to, vai pamatpatents aizsargā rilpivirīna un tenofovīra alafenamīda kombināciju (pieteikuma Nr. C/LV2016/0042/z gadījumā) un emtricitabīna, rilpivirīna un tenofovīra alafenamīda kombināciju (pieteikuma Nr. C/LV2016/0043/z gadījumā), Patentu valdes ieskatā nav izpildīts EST nolēmumā C-121/17 ietvertais nosacījums, ka “katrai no minētajām aktīvajām vielām ir jābūt konkrēti identificējamai, ņemot vērā visu minētajā patentā norādīto informāciju”. Tenofovīra alafenamīds nav konkrēti identificējams pamatpatentā EP 1632232. Tādi apzīmējumi kā “antiretrovīrusu savienojumi”, “tenofovīrs, tenofovīra difosfāts, tenofovīra diizoproksila fumarāts un līdzīgi” neatbilst iepriekš minētajam nosacījumam “konkrēti identificējams”.

Līdz ar to PAS pieteikumi Nr. C/LV2016/0042/z un Nr. C/LV2016/0043/z neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunktam.

8. Apelācijas padomē 29.01.2021 saņemtajos pieteicēja paskaidrojumos papildus norādīts:

8.1. nosakot, vai aktīvās vielas ir konkrēti identificējamās pamatpatentā, papildus EST lietā C-121/17 sniegtajām norādēm būtu jāņem vērā norādījumi, kas izklāstīti EST prejudiciālajā nolēmumā lietā C-650/17 (*Royalty Pharma Collection Trust v Deutsches Patent- und Markenamt*).

Kad PAS pieteikumi Nr. C/LV2016/0042/z un Nr. C/LV2016/0043/z tiek pareizi izvērtēti attiecībā uz EST nolēmumā lietā C-121/17 izklāstīto testu (*Teva testu*) un papildu skaidrojumiem, kas sniegti EST prejudiciālajā nolēmumā lietā C-650/17, šie pieteikumi izpilda Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nosacījumus.

Pieteicējs piekrīt, ka konkrēti rilpivirīna hidrohlorīda un tenofovīra alafenamīda kombinācija (pieteikuma Nr. C/LV2016/0042/z gadījumā) vai rilpivirīna hidrohlorīda, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda kombinācija (pieteikuma Nr. C/LV2016/0043/z gadījumā) nav nepārprotami minētas pamatpatenta pretenzijās vai aprakstā. Tomēr saskaņā ar nolēmumiem lietās C-121/17 un C-650/17 zināmais tehnikas līmenis būtu jāņem vērā, lai noteiktu, vai produkts ir aizsargāts ar pamatpatentu. Patentu valdes eksperts ir radījis iespaidu, ka, pieņemot lēmumu, zināmais tehnikas līmenis nav ticis ņemts vērā. Prejudiciālais nolēmums lietā C-650/17 apstiprina, ka paļaušanās uz funkcionālās definīcijas PAS pieteikumiem ir atļauta un ka zināmais tehnikas līmenis ir jāņem vērā. It īpaši šī nolēmuma 51. rindkopa nepārprotami norāda, ka zināmais tehnikas līmenis var tikt izmantots, lai noteiktu, vai produkts ir aizsargāts ar pamatpatentu, paļaujoties uz funkcionālo definīciju, kas izmantota pamatpatentā. Spriedums papildus apstiprina, ka “centrālā jaunrade” nav relevanta (tai nav nozīmes) Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta interpretācijai (*skat. minētā sprieduma 31. un 32. rindkopu*).

EST apstiprina, ka produktam ir jāietilpst ar pamatpatentu aptvertajā izgudrojuma tvērumā (*skat. minētā sprieduma 51. rindkopu*). Pat ja produkts, kas ir PAS objekts, nav individualizētā formā kā patenta metodes konkrēts iemiesojums, PAS piešķiršana principā nav izslēgta (*skat. minētā sprieduma 41. rindkopu*).

Prejudiciālais nolēmums lietā C-650/17 sniedz papildu norādījumus, nosakot, vai aktīvā viela var tikt uzskatīta par konkrēti identificējamu attiecībā uz *Teva* testa 2. soli. Lai arī pētījumu, kas veikti pēc pamatpatenta iesniegšanas datuma vai prioritātes datuma, rezultātus nevar ņemt vērā (*skat. minētā sprieduma 45. rindkopu*), funkcionālās definīcijas joprojām ir pieļaujamas.

Saistībā ar produktu, kas satur aktīvo vielu kombināciju, kur viena no aktīvajām vielām ir funkcionāli definēta pamatpatentā, katra aktīvā viela būtu jāizsver atsevišķi, lai noteiktu, vai aktīvās vielas pašas par sevi ir konkrēti identificējamās. Katras aktīvās vielas izvērtējumam būtu jābūt balstītam uz visu patentā norādīto informāciju un zināmo tehnikas līmeni pamatpatenta pieteikuma vai prioritātes datumā, atsevišķi.

Kad šie papildu norādījumi tiek ņemti vērā, piemērojot *Teva* testu pieteikumiem Nr. C/LV2016/0042/z un Nr. C/LV2016/0043/z, ir skaidrs, ka šie pieteikumi izpilda abus *Teva* testa soļus un Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti. Nekas lietā C-650/17 neliedz piešķirt PAS Nr. C/LV2016/0042/z un Nr. C/LV2016/0043/z;

8.2. PAS pieteikuma Nr. **C/LV2016/0042/z** produkts, proti, rilpivirīna hidrohlorīda un tenofovīra alafenamīda kombinācija, nav bijis sertifikāta objekts, tādēļ šis pieteikums izpilda Regulas 469/2009 3. panta c) apakšpunkta nosacījumus.

Tenofovīra alafenamīda ķīmiskā struktūra ir atšķirīga no tenofovīra diizoproksila ķīmiskās struktūras. Tenofovīra alafenamīds, salīdzinot ar tenofovīra diizoproksilu, satur arī fosfoamīda saiti.

ODEFSEY, proti, rilpivirīna, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda kombinācija, nav apstiprināta ar to pašu tirdzniecības atļauju kā EVIPLERA (EU/1/11/737). Tā vietā ODEFSEY ir apstiprināts ar tirdzniecības atļauju EU/1/16/1112.

Turklāt Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojumā (turpmāk arī – EPAR) par ODEFSEY norādīts, ka “[i]esniedzot F/R/TAF pieteikuma dokumentāciju, TAF bija jauna aktīvā viela ES” (*skat. minētā ziņojuma 10. lpp.*), “[a]ktīvās vielas un tās piemaisījumu raksturojums ir saskaņā ar ES vadlīnijām par jaunu aktīvo vielu ķīmiju” (*skat. turpat, 13. lpp.*) un “[p]ieteicējs ir iesniedzis pamatojumu tam, ka TAF tiek uzskatīts par jaunu aktīvo vielu (NAS), pamatojoties uz tā unikālo ķīmisko struktūru” (*skat. turpat, 16. lpp.*). Tādējādi, saskaņā ar EPAR, tenofovīra alafenamīds nav tā pati aktīvā substance kā jebkura no tām, kas ir klātesošas produktā, kas ir aptverts ar iepriekš piešķirto tirdzniecības atļauju EVIPLERA.

Tādējādi pieteicējam nav iepriekš ticis piešķirts PAS produktam, kas vērsts uz rilpivirīna un tenofovīra alafenamīda kombināciju. Produkts, uz kuru pieteicējam jau ticis piešķirts PAS, ir atšķirīgs no pieteikuma Nr. **C/LV2016/0042/z** produkta;

8.3. kas attiecas uz PAS pieteikumu Nr. **C/LV2016/0043/z**, tad tirdzniecības atļauja EU/1/16/1112 ir pirmā tirdzniecības atļauja šī pieteikuma produktam, tādēļ šis pieteikums izpilda Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta prasības.

Tirdzniecības atļauja EU/1/11/737/001 tika izsniegta produktam, kas zināms kā EVIPLERA, un EVIPLERA ir produkts, kas satur rilpivirīna, emtricitabīna un tenofovīra diizoproksila kombināciju. PAS Nr. **C/LV2016/0043/z** tiek lūgts piešķirt produktam ODEFSEY, proti, produktam, kas satur rilpivirīna, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda kombināciju. EVIPLERA un ODEFSEY ir atšķirīgi produkti, un EVIPLERA tirdzniecības atļauja neļauj īpašniekam laist ODEFSEY produktu tirgū. Citādi atsevišķa tirdzniecības atļauja nebūtu nepieciešama.

Patentu valde uzskata, ka vienīgā produktu atšķirība ir trešās aktīvās vielas forma, proti, EU/1/11/737/001 attiecas uz tenofovīra diizoproksilu, bet EU/1/16/1112 – uz tenofovīra alafenamīdu.

Patentu valde atsaucas uz EST nolēmumu lietā C-392/17, taču pieteikums Nr. **C/LV2016/0043/z** nav analogs šīs EST lietas situācijai, proti, tas nav analogs attiecībā uz tenofovīra / tenofovīra diizoproksila un tenofovīra alafenamīda savstarpējo attiecību. Kā jau norādīts iepriekš, tenofovīra alafenamīda ķīmiskā struktūra ir atšķirīga no tenofovīra diizoproksila ķīmiskās struktūras. Tenofovīra alafenamīds, salīdzinot ar zāļu priekštečvielu tenofovīra diizoproksilu, satur arī fosfoamīda saiti.

Jāņem vērā arī EPAR ziņojums par ODEFSEY, kurā norādīts, ka “[i]esniedzot F/R/TAF pieteikuma dokumentāciju, TAF bija jauna aktīvā viela ES” (*skat. minētā ziņojuma 10. lpp.*), “[a]ktīvās vielas un tās piemaisījumu raksturojums ir saskaņā ar ES vadlīnijām par jaunu aktīvo vielu ķīmiju” (*skat. turpat, 13. lpp.*) un “[p]ieteicējs ir iesniedzis pamatojumu tam, ka TAF tiek uzskatīts par jaunu aktīvo vielu (NAS), pamatojoties uz tā unikālo ķīmisko struktūru” (*skat. turpat, 16. lpp.*). Tādējādi saskaņā ar EPAR tenofovīra alafenamīds nav tā pati aktīvā substance kā jebkura no tām, kas ir klātesošas produktā, kas ir aptverts ar iepriekš iešķirto tirdzniecības atļauju EVIPLERA.

Tātad tirdzniecības atļauja EU/1/11/737/001 nav pirmā tirdzniecības atļauja laist rilpivirīna, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda kombināciju ES un EEZ tirgū. Pirmā tirdzniecības atļauja laist ES un EEZ tirgū produktu, kas satur rilpivirīna hidrohlorīda, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda kombināciju, ir EU/1/16/1112. Līdz ar to Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti;

8.4. pieteikumam Nr. **C/LV2016/0042/z** atbilstošs PAS jau ticis piešķirts Luksemburgā, Slovēnijā un Šveicē. Šveicē PAS tika piešķirts pēc ekspertīzes pēc būtības un pēc tam, kad tika pasludināts prejudiciālais nolēmums EST lietā C-121/17.

Savukārt pieteikumam Nr. **C/LV2016/0043/z** atbilstošs PAS ticis piešķirts Itālijā, Luksemburgā, Slovēnijā un Šveicē. Itālijā un Šveicē PAS tika piešķirts pēc ekspertīzes pēc būtības un pēc tam, kad tika pasludināts prejudiciālais nolēmums EST lietā C-121/17.

9. Apelācijas padomes sēdē Patentu valdes pārstāve papildus uzsvēra:

- šajā apelācijas lietā jāņem vērā EST nolēmumi lietās C-443/12 (*Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Sanofi*), C-577/13 (*Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*) un C-121/17;

- pamatpatents EP 1632232 attiecas uz gatavo zāļu formu, un šā patenta 1. līdz 30. pretenzijai attiecas tikai uz rīpivīrīnu;

- EST nolēmums lietā C-121/17 nosaka, ka, lai interpretētu patenta pretenzijas un tātad noteiktu, vai produkts, kas ir PAS priekšmets, noteikti ietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā, ir jāatsaucas uz nozares lietpratēja viedokli; šim nolūkam ir jāpārbauda, vai lietpratējs, pamatojoties uz savām vispārējām zināšanām un ņemot vērā pamatpatentā ietverto izgudrojuma aprakstu un zīmējumus, var viennozīmīgi saprast, ka pamatpatenta pretenzijās aprakstītais produkts ir nepieciešamā iezīme, lai atrisinātu šajā patentā norādīto tehnisko problēmu (*skat. minēta sprieduma 47. un 48. rindkopu*);

- tirdzniecības atļauju parasti piešķir unikālam produktam – katram, ko kāds ražotājs laiž tirgū. Taču terapeitiskā iedarbība tenofovīra diizoproksilam un tenofovīra alafenamīdam ir identiska, proti, tie abi ir paredzēti HIV infekcijas un B hepatīta ārstēšanai, un šo iedarbību nodrošina tenofovīrs. Tenofovīra diizoproksils lēnāk uzsūcas organismā, tam vairāk blakusparādību, savukārt tenofovīra alafenamīda gadījumā vajadzīga mazāka deva, lai sasniegtu to pašu efektu. Ātrāka uzsūkšanās nav jauns terapeitisks efekts (resp., jauna terapeitiska indikācija). Tātad preparāts nav viens un tas pats, bet aktīvā viela ir viena un tā pati. No EST nolēmuma lietā C-673/18 (*Santen SAS v Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*) izriet, ka, piešķirot PAS, jāņem vērā tā tirdzniecības atļauja, kas tirgū ievieš jaunu aktīvo vielu;

- atšķiras noteikumi tirdzniecības atļaujas piešķiršanai un PAS piešķiršanai, proti, PAS piešķir tikai uz pirmās tirdzniecības atļaujas laist attiecīgo produktu ES tirgū pamata;

- nevar uzskatīt, ka ar vārdiem “un līdzīgi” pamatpatentā ir tieši un specifiski identificējama attiecīgā viela.

Motīvu daļa

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

2. Patentu valdes lēmums noraidīt pieteikumu par papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2016/0042/z** piešķiršanu pamatots ar to, ka tas neatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) un c) apakšpunktu nosacījumiem.

Patentu valdes lēmums noraidīt pieteikumu par papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2016/0043/z** piešķiršanu pamatots ar to, ka tas neatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) un d) apakšpunktu 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.

Regulas 469/2009 3. panta c) apakšpunkts nosaka, ka papildu aizsardzības sertifikātu zālēm piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts sertifikāta pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts.

Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkts nosaka, ka papildu aizsardzības sertifikātu zālēm piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts sertifikāta pieteikums, derīga tirdzniecības atļauja, kas piešķirta attiecībā uz produktu kā zālēm, pieteikuma iesniegšanas dienā ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

3. Tātad apelācijas lietā par papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2016/0042/z** piešķiršanu izšķirošais jautājums ir tas, vai papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumā norādītais pamatpatents aizsargā produktu (aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju), kam tiek lūgta sertifikāta piešķiršana, un vai uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts.

Savukārt apelācijas lietā par papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2016/0043/z** piešķiršanu izšķirošais jautājums ir tas, vai papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumā norādītais pamatpatents aizsargā produktu (aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju), kam tiek lūgta sertifikāta piešķiršana, un vai sertifikāta pieteikumā norādītā tirdzniecības atļauja ir pirmā atļauja laist attiecīgo produktu tirgū kā zāles.

4. Apelācijas padomes ieskatā papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumos Nr. **C/LV2016/0042/z** un Nr. **C/LV2016/0043/z** norādītais pamatpatents neaizsargā produktu, kam tiek lūgta sertifikāta piešķiršana:

4.1. ar pieteikumu Nr. **C/LV2016/0042/z** pieteicējs lūdz piešķirt Latvijā papildu aizsardzības sertifikātu produktam *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija*.

Ar pieteikumu Nr. **C/LV2016/0043/z** pieteicējs lūdz piešķirt Latvijā papildu aizsardzības sertifikātu produktam *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija*.

Kā pirmā zāļu tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā abos šajos PAS pieteikumos ir norādīta atļauja EU/1/16/1112, kas piešķirta 2016. gada 21. jūnijā attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm Odefsey – *emtricitabine/rilpivirīns/tenofovir alafenamide*;

4.2. PAS pieteikumos Nr. **C/LV2016/0042/z** un Nr. **C/LV2016/0043/z** pieteicējs kā pamatpatentu norādījis Eiropas patentu EP 1632232 “4-[[4-[[4-(2-CIĀNETENIL)-2,6-DIMETILFENIL]AMINO]-2-PIRIMIDINIL]AMINO]BENZONITRILA SĀLS”, kas pieteikts 2005. gada 2. septembrī (ar prioritātēm no 02.09.2004, 03.09.2004 un 25.02.2005) un piešķirts 2011. gada 11. maijā. Paziņojums par šī Eiropas patenta apstiprināšanu Latvijā publicēts 2011. gada 20. decembrī.

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*) 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*), nosakot, ka produkts var būt minēts pretenzijās netieši, taču noteikti un specifiski, interpretējot pretenzijas ar informāciju, kas ir izgudrojuma aprakstā.

Savukārt lietā C-121/17 EST izveidoja divu soļu testu (*Teva testu*), lai noteiktu, vai produkts ir aizsargāts Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nozīmē. Tests var tikt izteikts šādi:

1. Vai produkts ir tieši minēts pamatpatenta pretenzijās?
 - ja atbilde ir “jā”, produkts ir aizsargāts Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta izpratnē,
 - ja atbilde ir “nē”, nepieciešams atbildēt uz 2. jautājumu.

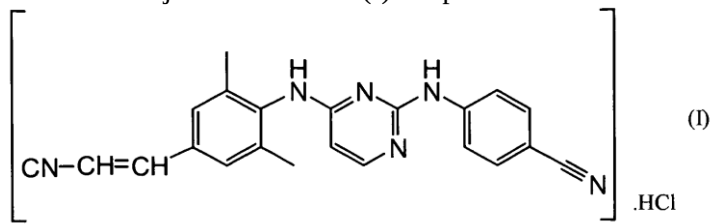
2. Vai vismaz viena pamatpatenta pretenzija noteikti un konkrēti attiecas uz produktu? Atbilde uz šo jautājumu ir “jā”, ja:

(i) pēc lietpratēja viedokļa, ņemot vērā arī pamatpatenta aprakstu un zīmējumus, produkts noteikti ietilpst ar patentu aptvertajā izgudrojumā, un

(ii) lietpratējs spēj konkrēti identificēt katru no produkta aktīvajām vielām, ņemot vērā visu pamatpatentā izklāstīto informāciju, pamatojoties uz tehnikas attīstības līmeni patenta pieteikuma vai tā prioritātes datumā (*skat. minētā nolēmuma 46.-52. un 57. rindkopu*);

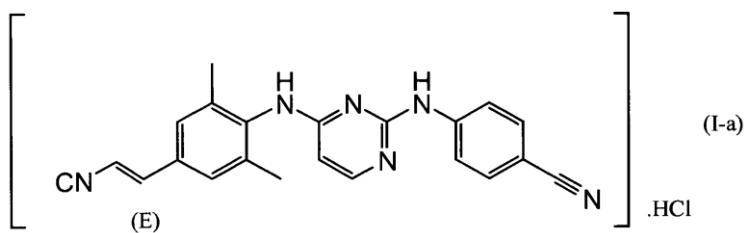
4.3. patenta EP 1632232 pretenzijas publikācijā par šī Eiropas patenta apstiprināšanu Latvijā ir formulētas šādi:

1) Cieta farmaceitiska kompozīcija, kas satur farmaceitiski pieņemamu nesēju un kā aktīvu ingredientu savienojuma ar formulu (I) terapeitiski efektīvu daudzumu:



tā N-oksīdu vai stereokīmiski izomēru formu.

2) Farmaceutiska kompozīcija saskaņā ar 1. pretenziju, kur savienojums ar formulu (I) ir savienojums ar formulu (I-a):



[..]

13) Farmaceutiska kompozīcija saskaņā ar jebkuru no iepriekšējām pretenzijām, kur kompozīcija ir piemērota perorālai ievadīšanai.

[..]

17) Farmaceutiska kompozīcija saskaņā ar jebkuru no iepriekšējām pretenzijām, kur kompozīcija ir tabletes formā.

18) Farmaceutiska kompozīcija saskaņā ar 17. pretenziju, kas ir ar plēvi apvalkotā formā.

[..]

31) Farmaceutiska kompozīcija saskaņā ar jebkuru no iepriekšējām pretenzijām ar nosacījumu, ka kompozīcija nesatur kā emtricitabīnu, tā arī tenofovīra diizoprosila fumarātu.

32) Farmaceutiska kompozīcija saskaņā ar jebkuru no 1. līdz 30. pretenzijām ar nosacījumu, ka kompozīcija nesatur vienu vai vairākus nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitorus un/vai vienu vai vairākus nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitorus.

33) Savienojuma ar formulu (I), kā definēts 1. pretenzijā, vai ar formulu (I-a), kā definēts 2. pretenzijā, izmantošana kompozīcijas saskaņā ar jebkuru no 1. līdz 32. pretenzijai ražošanā, kas paredzēta HIV infekcijas ārstēšanai vai novēršanai;

4.4. pieteicējs piekrīt, ka *Teva* testa 1. solī (jautājumā) PAS pieteikumam Nr. **C/LV2016/0042/z** atbilde ir “nē”, proti, produkts, kuram pieteicējs lūdz piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu – (saīsināti) *rilpivirīna hidrohlorīda un tenofovīra alafenamīda kombinācija*, – nav tieši minēts pamatpatenta EP 1632232 pretenzijās (skat. šī lēmuma aprakstošās daļas 6.4. punkta pirmo teikumu).

Taču pieteicējs norāda, ka pieteikums Nr. **C/LV2016/0042/z** atbilst *Teva* testa 2. jautājuma abām daļām, kam Apelācijas padome nevar piekrist šādu iemeslu dēļ:

- pamatpatenta EP 1632232 apraksts atklāj, ka izgudrojums attiecas uz cietu farmaceutisku kompozīciju, kas satur rilpivirīna hidrohlorīda sāli (skat. pamatpatenta apraksta [0001] rindkopu). Aprakstā paskaidrots, ka rilpivirīnam piemīt lielisks efekts HIV replikācijas inhibēšanā (skat. turpat, [0002] rindkopu), bet tajā pašā laikā rilpivirīnam ir tādi trūkumi kā zema biopieejamība (skat. turpat, [0005]-[0006] rindkopu). Aprakstā pausts, ka negaidīti tika atklāts, ka rilpivirīna hidrohlorīda sālim piemīt būtiski uzlabota *in vivo* biopieejamība (skat. turpat, [0014] rindkopu). Konstatēts arī, ka šis sāls ir nehigroskopisks un ķīmiski un fizikāli stabils (skat. turpat, [0015] rindkopu);

- lai gan aprakstā (skat. [0088]-[0091] rindkopu) ir norādīts, ka rilpivirīna hidrohlorīds var tikt izmantots kombinācijā ar citiem terapeitiskajiem līdzekļiem, tādiem kā antivīrusi, tomēr, aplūkojot pamatpatentu kopumā, ir acīmredzams, ka izgudrojums nepārprotami neattiecas uz rilpivirīna hidrohlorīda kombināciju ar citām vielām;

- pieteicējs argumentē, ka apraksta [0090] rindkopā kā “citas” aktīvās vielas, kas var būt kombinācijā, norādīti tenofovīrs, tenofovīra difosfāts, tenofovīra diizopriksila fumarāts un līdzīgi, bet [0091] rindkopā papildus analizēti šīs kombinācijas terapijas ieguvumi salīdzinājumā ar monoterapiju. [0091] rindkopā vispārējos vilcienos ir iztirzāts arī kombinācijas terapijas sinerģiskais efekts. Tomēr tas, kas tiek aprakstīts [0091] rindkopā, šķiet tikai spekulācija. Nenorādot uz kādu konkrētu kombināciju, tiek apgalvots, ka, izmantojot šī izgudrojuma savienojumus kombinācijā ar citiem antivīrusu līdzekļiem, var tikt panākts šo savienojumu terapeitiskais efekts (angliski - *by administering the compounds of the present invention with other anti-viral agents [..], the therapeutic effect of these compounds can be potentiated*). Tāpat norādīts, ka varētu būt iespējams mazināt vai novērst blakusparādības (angliski - *may reduce or eliminate the side effects*). Turklāt, neskatoties uz pieteicēja citētajiem dokumentiem, kas rāda, ka tenofovīra alafenamīda izstrādāšana sākas pamatpatenta prioritātes datumā, nerodas pārliecība un ir mazticams, ka lietpratējs, ņemot vērā visu pamatpatentā izklāstīto informāciju un pamatojoties uz tehnikas attīstības līmeni pamatpatenta prioritātes datumā, spētu konkrēti identificēt tenofovīra alafenamīdu;

- tas, ka tikai patenta aprakstā ir minēts, ka kombinācijā ietilpst arī līdzīgas vielas, Apelācijas padomes ieskatā neatbilst EST nolēmumā lietā C-121/17 secinātajam, ka katrai kombinācijas sastāvdaļai ir

jābūt konkrēti identificējamai no izgudrojuma satura un noteikti jāietilpst izgudrojumā. Tenofovīra alafenamīds nav konkrēti identificējams pamatpatentā EP 1632232 - tādi apzīmējumi kā “antiretrovīrusu savienojumi”, “tenofovīrs, tenofovīra difosfāts, tenofovīra diizoproksila fumarāts un līdzīgi” neatbilst iepriekš minētajam nosacījumam “konkrēti identificējams”;

4.5. pieteicējs arī piekrīt, ka Teva testa 1. solī (jautājumā) PAS pieteikumam Nr. **C/LV2016/0043/z** atbilde ir “nē”, proti, produkts, kuram pieteicējs lūdz piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu – (saīsināti) *rilpivirīna hidrohlorīda, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda kombinācija*, – nav tieši minēts pamatpatenta EP 1632232 pretenzijās (*skat. šī lēmuma aprakstošās daļas 6.4. punkta pirmo teikumu*).

Taču pieteicējs norāda, ka pieteikums Nr. **C/LV2016/0043/z** atbilst Teva testa 2. jautājuma abām daļām, kam Apelācijas padome tomēr nevar piekrist jau iepriekš kontekstā ar pieteikumu Nr. **C/LV2016/0042/z** uzskaitīto iemeslu dēļ;

4.6. līdz ar to Apelācijas padome nesaredz, ka papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumos Nr. **C/LV2016/0042/z** un Nr. **C/LV2016/0043/z** norādītie produkti tiktu aizsargāti ar pamatpatentu EP 1632232. Tātad Apelācijas padomes ieskatā produkti, kuriem pieteicējs lūdz piešķirt papildu aizsardzības sertifikātus – attiecīgi *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija* un *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija*, – nav aizsargāti ar spēkā esošu pamatpatentu Regulas 469/2009 3. panta a) apakšpunkta nozīmē.

5. Papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums Nr. **C/LV2016/0042/z** Apelācijas padomes ieskatā neatbilst arī Regulas 469/2009 3. panta c) apakšpunkta noteikumiem, jo rilpivirīna un tenofovīra kombinācijai šim pašam pieteicējam JANSSEN PHARMACEUTICA NV jau ir piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts Nr. **C/LV2012/0010/z** (EVIPLERA).

Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. **C/LV2012/0010/z** tika piešķirts *rilpivirīna, tā N-oksīda, farmaceitiski pieņemama pievienošanas sāls, ceturtējā amīna vai stereokīmiski izomēras formas, ietverot rilpivirīna hlorūdeņražskābes sāli, un tenofovīra kombinācijai*. PAS Nr. **C/LV2016/0042/z** pieprasīts *rilpivirīna hidrohlorīda un tenofovīra alafenamīda vai tā sāls kombinācijai*. Kombinācijas pirmā sastāvdaļa (*rilpivirīna hidrohlorīds*) abos PAS ir vienāda. Pieteicējs uzskata, ka kombinācijas otrā sastāvdaļa (*tenofovīra atvasinājums alafenamīda formā*) ļauj šo kombināciju uzskatīt par atšķirīgu no PAS Nr. **C/LV2012/0010/z** kombinācijas, tādēļ tai jāpiešķir jauns papildu aizsardzības sertifikāts. Pieteicēja ieskatā tenofovīra diizoproksils (PAS Nr. **C/LV2012/0010/z** gadījumā) un tenofovīra alafenamīds (PAS Nr. **C/LV2016/0042/z** gadījumā) ir atšķirīgas vielas.

Kā tas izriet no sākotnējās PAS Regulas 1768/92 1990. gada Paskaidrojumu raksta 36. punkta otrās rindkopas, kā arī EST nolēmuma lietā C-392/97, papildu aizsardzības sertifikāts, kas piešķirts, pamatojoties uz aktīvo vielu vienā zāļu formā, aizsargā šo aktīvo vielu jebkurā zāļu formā. Tātad Regulas 469/2009 kontekstā aktīvā viela/aktīvo vielu kombinācija jeb produkts ietver aktīvo vielu kā tādu, kā arī tās sāļus, esterus, solvātus, amīdus u.c. atvasinājumus, ja vien tie nerada jaunas aktīvās vielas īpašības.

Papildu aizsardzības sertifikāta Nr. **C/LV2012/0010/z** aktīvo vielu kombinācijā tenofovīrs ir iekļauts tīrā, vispārīgā veidā. Tātad tas jau attiecas uz tenofovīra atvasinājumiem, kas tiek lietoti tai pašai terapeitiskai indikācijai. Abu PAS – Nr. **C/LV2012/0010/z** un Nr. **C/LV2016/0042/z** – pamatā esošās tirdzniecības atļaujas attiecas uz vienu un to pašu terapeitisko indikāciju ārstēšanu: cilvēka imūndeficīta vīrusa-1 (HIV-1) infekcija.

Tirdzniecības atļauju parasti piešķir unikālam produktam – katram, ko kāds ražotājs laiž tirgū. Taču terapeitiskā iedarbība tenofovīra diizoproksilam un tenofovīra alafenamīdam ir identiska, proti, tie abi ir paredzēti HIV infekcijas ārstēšanai, un šo iedarbību nodrošina tenofovīrs. Tenofovīra diizoproksils lēnāk uzsūcas organismā, tam vairāk blakusparādību, savukārt tenofovīra alafenamīda gadījumā vajadzīga mazāka deva, lai sasniegtu to pašu efektu. Ātrāka uzsūkšanās nav jauns terapeitisks efekts (resp., jauna terapeitiska indikācija). Tātad preparāts nav viens un tas pats, bet aktīvā viela ir viena un tā pati. No EST nolēmuma lietā C-673/18 izriet, ka, piešķirot PAS, jāņem vērā tā tirdzniecības atļauja, kas tirgū ievieš jaunu aktīvo vielu.

6. Papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums Nr. **C/LV2016/0043/z** Apelācijas padomes ieskatā neatbilst arī Regulas 469/2009 3. panta d) apakšpunkta noteikumiem, jo sertifikāta pieteikumā norādītā tirdzniecības atļauja EU/1/16/1112, kas piešķirta 21.06.2016, nav pirmā atļauja laist attiecīgo produktu tirgū kā zāles. Kā tas izriet no publiski pieejamās informācijas par PAS Nr. **C/LV2012/0010/z**, ir bijusi vismaz viena agrāka tirdzniecības atļauja EU/1/11/737, kas piešķirta 28.11.2011 un attiecas uz zālēm, kas satur attiecīgās aktīvās vielas.

Tirdzniecības atļaujā EU/1/11/737 iekļautā aktīvo vielu kombinācija ietver emtricitabīnu, rilpivirīnu un tenofovīra diizoproksilu, bet tirdzniecības atļauja EU/1/16/1112 attiecas uz emtricitabīnu, rilpivirīnu un tenofovīra alafenamīdu. Kā jau norādīts iepriekš, EST judikatūrā ir nostiprināta aktīvās vielas definīcija kā tāda, kas ietver ne tikai tirdzniecības atļaujā minēto konkrēto vielu, bet arī tās atvasinājumus, kas nemaina aktīvās vielas īpašības – sāļus, esterus, solvātus (*skat. EST nolēmumu lietā C-392/97*). Abas minētās tirdzniecības atļaujas attiecas uz vienu un to pašu terapeitisko indikāciju ārstēšanu: cilvēka imūndeficīta vīrusa-1 (HIV-1) infekcija.

Apelācijas padome ņem vērā, ka atšķiras noteikumi tirdzniecības atļaujas piešķiršanai un PAS piešķiršanai, proti, PAS piešķir tikai uz pirmās tirdzniecības atļaujas laist attiecīgo produktu ES tirgū pamata.

7. Ņemot vērā visu iepriekš minēto, Apelācijas padome uzskata, ka pieteikums Nr. **C/LV2016/0042/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija (Odefsey)* neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) un c) apakšpunktu nosacījumiem, bet pieteikums Nr. **C/LV2016/0043/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija (Odefsey)* neatbilst Regulas 469/2009 3. panta a) un d) apakšpunktu nosacījumiem.

Līdz ar to pieteicēja apelācijas par Patentu valdes 2018. gada 4. oktobrī pieņemtajiem lēmumiem noraidīt papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumus Nr. **C/LV2016/0042/z** un Nr. **C/LV2016/0043/z** ir noraidāmas.

Rezolutīvā daļa

Ņemot vērā šā lēmuma aprakstošajā un motīvu daļā minētos paskaidrojumus un secinājumus, Apelācijas padome, vadoties no Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma 93. panta noteikumiem un pamatojoties uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (Kodificēta versija) 3. panta a), c) un d) apakšpunktu noteikumiem, **nolemj**:

1. noraidīt uzņēmējsabiedrības JANSSEN PHARMACEUTICA NV (Beļģija) apelāciju par Patentu valdes 2018. gada 4. oktobrī pieņemto lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. **C/LV2016/0042/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija (Odefsey)*;

2. noraidīt uzņēmējsabiedrības JANSSEN PHARMACEUTICA NV (Beļģija) apelāciju par Patentu valdes 2018. gada 4. oktobrī pieņemto lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. **C/LV2016/0043/z** par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *rilpivirīna hidrohlorīda vai tā terapeitiski ekvivalentas ar pamatpatentu aizsargātas formas, emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, īpaši tenofovīra alafenamīda fumarāta, kombinācija (Odefsey)*;

3. Patentu valdes Patentu 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/LV2016/0042/z** un Nr. **C/LV2016/0043/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 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/ I. Plūme-Popova

/personiskais paraksts/ J. Bērzs