



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

בפני כב' רשם הפטנטים המדגמים וסימני המסחר

ד"ר מאיר נועם

התנגדות לבקשת פטנט

מס' 153109

המתנגדות:

1. טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ
על ידי בא כוח ש. הורוביץ ושות', עו"ד

2. אוניפארם בע"מ
על ידי בא כוח ע. לויט, עו"ד

המבקשת:

Merck & Co., Inc.
על ידי בא כוח ר. לוטי ושות', עו"ד

ה ח ל ט ה

1. בפני התנגדות לבקשת פטנט מס' 153109 (להלן: "הבקשה"). הבקשה הינה בקשת חלוקה מבקשת פטנט מס' 133535 שהוגשה על ידי חברת Merck (להלן: "מרק" או "המבקשת") ביום 17.7.1998. הבקשה דן תובעת דין קדימה מארבע בקשות אחרות שהוגשו בתאריכים 22.7.1997, 23.7.1997, 20.8.1997 ו-22.8.1997 (השתיים הראשונות בארצות הברית והשתיים הנותרות בבריטניה). הבקשה ההורה מס' 133535 ובקשת חלוקה נוספת נזנחו במועדים שונים. הבקשה קובלה ופורסמה ביומן הפטנטים ביום 4.1.2004.
2. חברת טבע (להלן: "המתנגדת 1") הגישה התנגדותה לבקשה ביום 1.4.2004. חברת אוניפארם (להלן: "המתנגדת 2") הגישה התנגדותה לבקשה ביום 4.4.2004. טענות המתנגדת 1 הוגשו ביום 5.6.2005. טענות המתנגדת 2 הוגשו ביום 6.6.2005. טענות המבקשת הוגשו ביום 5.9.2005. ראיות המתנגדת 1 הוגשו ביום 18.12.2005. ראיות המתנגדת 2 הוגשו בסמוך למועד זה (חסרה חותמת נתקבל). ראיות המבקשת הוגשו ביום 15.5.2006 לאחר שאוחד הדיון בהתנגדויות. הראיות בתשובה מטעם המתנגדת 1 הוגשו ביום 11.1.2007. ראיות בתשובה מטעם המתנגדת 2 הוגשו ביום 21.11.2006. התקיימו 12 ימי דיונים מלאים בפניי, לחקירת העדים והמומחים מישראל ומחו"ל מטעם הצדדים



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

במהלך חודש יוני 2007. המתנגדות הגישו סיכומיהן ביום 22.6.2008. המבקשת הגישה סיכומיה ביום 18.3.2009. הסיכומים בתשובה מטעם המתנגדות הוגשו ביום 18.11.2009.

בקשת הפטנט

3. שם הבקשה הינו "תרכיב רוקחות היעיל לעיכוב פירוק עצמות בבני אדם המכיל חומצה אלנדרונית או מלח מקובל פרמצבטי שלה או תערובת שלהם". הבקשה עוסקת בתרכיב רוקחות (שייקרא להלן גם "תכשיר רוקחות"), כאמור בכותרת, המיועד ללקיחה בין פעם בשלושה ימים לפעם ב-16 ימים ומטרתו להפחית את תופעות הלוואי השליליות של התכשיר הרוקחי על מערכת העיכול. על פי הנטען בבקשה, עד לפתרון שהוצע בה, ניתן תכשיר הרוקחות באופן פומי בשני משטרי מינון שונים:

- משטר מינון יומי – כדי למנוע את תופעות הלוואי משטר זה דורש מן המטופל לקחת את התרופה על בטן ריקה ולצום 30 דקות לאחר לקיחתה. הוראות הלקיחה מקשות על המטופלים וחלק גדול מהם אינם ממלאים אחריהן.

- משטר מינון מחזורי – תקופה בה התרופה נלקחת בתדירות מסוימת ותקופה של הפסקה בטיפול לסירוגין. הקושי במשטר זה הוא היעילות הנמוכה יחסית של הטיפול.

4. הפתרון המוצע בבקשה מופיע בתביעה מס' 1 כדלקמן:

"A pharmaceutical composition useful for inhibiting bone resorption in a human comprising from about 70 mg to about 140 mg of alendronic acid or a pharmaceutically acceptable salt thereof, or a mixture thereof, on an alendronic acid active weight basis, in association with a pharmaceutically acceptable carrier, wherein said composition is adapted for oral administration as a unit dosage form according to a continuous schedule having a periodicity selected from once-weekly dosing and bi-weekly dosing."

ובתרגום חופשי לאנגלית:

"תכשיר רוקחי יעיל בעיכוב פירוק העצם בבני אדם המכיל בין כ- 70 מ"ג לכ- 140 מ"ג של חומצה אלנדרונית או מלח מקובל רוקחית שלה או תערובת שלהם על בסיס חומצה אלנדרונית, על גבי נשא מקובל רוקחית, כאשר התכשיר הנ"ל מותאם ללקיחה פומית כיחידת מינון בהתאם ללוח זמנים רציף בעל תדירות הנבחרת מתוך פעם בשבוע לפעם בשבועיים."

נעיר למען הסדר הטוב, כי כאשר אנו משתמשים במונח המקובל "תכשיר רוקחי" (pharmaceutical composition) הכוונה היא לתכשיר רוקחי המכיל חומר פעיל (an active ingredient) עם תוספים רוקחיים מקובלים.



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

למעשה, המייחד את האמצאה דנן הוא נטילת התכשיר הרוקחי המכיל חומר פעיל ידוע, אלנדרונט, לטיפול במחלת דילול העצם אצל בני אדם, במינון הנתבע, בין 70 ל-140 מ"ג פעם בשבוע או פעם בשבועיים, וזאת להבדיל מלקיחה פומית יומיומית שהייתה נהוגה לפני התאריך הקובע.

עילות ההתנגדות

5. המתנגדות סומכות התנגדותן על שלוש עילות עיקריות:

א. העדר חידוש לפי סעיף 4 לחוק הפטנטים, תשכ"ז – 1967 (להלן: "החוק").

ב. העדר התקדמות המצאתית לפי סעיף 5 לחוק.

ג. סייג למתן פטנט לפטנט לפי סעיף 17(1) לחוק – שיטה לטיפול רפואי בגוף האדם.

די שתתקבל עילה אחת מבין השלוש וההתנגדות תתקבל.

6. תחילה אדון בעילת ההתנגדות השלישית כי האמצאה המתוארת בבקשה מהווה שיטה לטיפול רפואי בגוף האדם ועל כן אינה בתחום האמצאות שבגינן מוענקים על פי הדין פטנטים בישראל. שכן אם טענת הסייג דנן, שהיא טענת סף, תתקבל, יתייתר הדיון בשתי עילות ההתנגדות הראשונות שהן שתי עילות מרכזיות מהותיות לבחינת כשירות האמצאה לפטנט.

ראיות הצדדים

7. הצדדים הביאו לתמיכה בטענותיהם חוות דעת של מומחים מן השורה הראשונה בתחומם בארץ ובעולם. המומחים והעדים משני הצדדים הפגינו ידע מעמיק בנושא חוות דעתם ונחקרו על חוות הדעת והתצהירים לאורך ולרוחב. כל העדים עשו רושם חיובי ומהימן, והאירו את הסוגיות שבמחלוקת מנקודת מבטם. העדים נחקרו בפניי במשך 12 ימי דיונים מלאים. בהזדמנות זו ברצוני לציין לשבח את כל הצדדים ובאי כוחם על התנהלותם במשפט, על איכות הטיעון והחקירה ועל סיכומיהם המקיפים והמלומדים.

8. מטעם המתנגדות הוגשו חוות דעת ותצהירים כדלקמן:

א. שני תצהירים של עו"פ לילך גולדמן, ממשרד ש. הורוביץ, אליו צורפו החלטות הערכאות הזרות בנוגע לפטנטים המקבילים לבקשה שבפניי ומסמכים שגולו למתנגדות במסגרת התנגדות זו.

ב. שתי חוות דעת (ראיות וראיות בתשובה) של פרופ' טוביה גילת, פרופ' במחלקה לגסרטואנטרולוגיה בבית החולים איכילוב (נחקר בפניי בימים 5-6.6.2007).



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

ג. שתי חוות דעת (ראיות וראיות בתשובה) של פרופ' גרשון גולומב, יו"ר בית הספר לרוקחות בפקולטה לרפואה, באוניברסיטה העברית (נחקר בפניי ביום 6.6.2007 וביום 17.6.2007).

ד. שתי חוות דעת (ראיות וראיות בתשובה) של ד"ר סטפן צויצם, מנהל ויו"ר המחלקה לרפואה פנימית II ומנהל המחלקה לרפואה פנימית, גסטרואנטרולוגיה, הפטולוגיה ואנדוקרינולוגיה, בבית החולים האוניברסיטאי סאארלנד בגרמניה (נחקר בפניי ביום 10.6.2007).

ה. שתי חוות דעת (ראיות וראיות בתשובה) של פרופ' גילייט אליזבתי קומפסטון, מבית הספר לרפואה קלינית ואוניברסיטת קיימברידג' (נחקרה בפניי 11.6.2007).

9. מטעם המבקשת הוגשו חוות הדעת והתצהירים כדלקמן:

א. חוות דעת של פרופ' יוסף קרקו, ראש היחידה לפרמקולוגיה קלינית בבית החולים האוניברסיטאי הדסה עין כרם, בירושלים (נחקר בפניי ביום 27.6.2007).

ב. חוות דעת של פרופ' קלייב פ. פייג', פרופסור לפרמקולוגיה בקינגס קולג' בלונדון ומנהל מכון סאקלר לפרמקולוגיה, שניהם באוניברסיטת לונדון (נחקר בפניי בימים 17-18.6.2007).

ג. חוות דעת של ד"ר דיויד ג'. הוסקינג, מהמחלקה לסוכרת ואנדוקרינולוגיה, בבית החולים נוטינגהם סיטי, באנגליה (נחקר בפניי ביום 20.6.2007).

ד. חוות דעת של פרופ' ירון ניב, רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה ופרופסור מן המניין קליני בפקולטה לרפואה של שם סאקלר באוניברסיטת תל אביב (נחקר ביום 28.6.2007).

ה. תצהיר של ד"ר ארתור צ'ארלס סנטורה, מנהל בכיר של הצוות המדעי במחלקה למחקר קליני בתחום האנדוקרינולוגיה, במעבדות של חברת מרק (המבקשת) (נחקר בפניי בימים 21.6.2007, 25.6.2007, 26.6.2007).

שיטה לטיפול רפואי בגוף האדם

1. טענות המתנגדות

10. המתנגדות טוענות כי האמצאה נשוא הבקשה מתייחסת למשטר מינון חדש של חומר ידוע שכבר שימש קודם לכן בצורת מתן כתכשיר רוקחי לטיפול באותה מחלה ממש. לפיכך האמצאה עוסקת בשיטה לטיפול רפואי בגוף האדם וככזו אינה כשירת פטנט לפי סעיף 7(1) לחוק.



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

11. עוד טוענות המתנגדות כי אין למעשה הבדל בין מתן חד-שבועי של טבליה במינון 70 מ"ג חומר פעיל לבין מתן חד-שבועי של שתי טבליות במינון 35 מ"ג כל אחת, וכל אותן אפשרויות מהוות חלק מן האמצאה. לפיכך ההגנה הפטנטית הנדרשת היא לעצם ההוראה הטיפולית. ראיה לכך היא כי בתיאור הבקשה נקבע במפורש כי המינון המדויק של התרופה ייקבע על פי הגיל, המשקל והמין של המטופל.

12. לטענת המתנגדות, עוד ראיה לכך כי בתהליך לטיפול רפואי בגוף האדם עסקינן, הינה כי התביעה מנוסחת בארצות הברית כטיפול רפואי בגוף האדם ממש. (בארצות הברית אין סייג כמו בסעיף 17(1) בחוק הישראלי ובמדינות רבות נוספות ומוענקים בה פטנטים בגין שיטה לטיפול רפואי בגוף האדם).

13. עוד טוענות המתנגדות כי הפטנט המקביל באנגליה בוטל מהטעם שהאמצאה אינה אלא תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם (נספחים ד' וה' לתצהיר גודלמן).

2. טענות המבקשת

14. המבקשת טוענת כי האמצאה הינה על תכשיר רפואי ולא על תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם. הבחנה זו מקובלת לטענת המבקשת, משום שרוצים להותיר בידי הרופא את חופש הפעולה המרבי במהלך טיפולו בחולה. לטענתה, סעיף 17(1) לחוק אינו בא בשום פנים ואופן למנוע רישום פטנט לגבי מוצר מסחרי הנמכר על מדף בית המרקחת, כפי שמוצר המבקשת הוא. לעניין זה מפנה המבקשת גם לחוזר רשם הפטנטים מ.נ. 30 המאפשר לקבל תביעות פטנט מן הסוג השוויצרי (תביעות לשימוש חדש לתכשיר רוקחי ידוע)..

15. המבקשת טוענת כי לשון התביעות מנוסח בבירור כתובע תכשיר רוקחי (מפנה לתביעה 16).

16. אשר להחלטה בטריבונל הבריטי הנוגעת לפטנט המקביל, טוענת המבקשת כי הדין ואופן יישומו שונים בשתי שיטות המשפט וניסוח התביעות שונה. הערכאה האירופית קבעה לגבי סט מסוים של תביעות שהוא אינו מהווה התהליך לטיפול רפואי בגוף האדם (אך לבסוף לא קיבלה את הפטנט בשל העדר התקדמות המצאתית).

17. לבסוף טוענת המבקשת כי על פי ההלכה ניתן לקבל פטנט על אמצאה שהחידוש בה הוא מינון חדש של חומר ידוע.

3. דיון בעניין התהליך לטיפול רפואי בגוף האדם

18. כאמור לעיל, הדיון יתמקד תחילה בשאלה האם האמצאה הנתבעת והמתוארת שבפנינו מהווה שיטה לטיפול רפואי בגוף האדם.

19. על מנת לדון בשאלה האם תביעות בקשת הפטנט עוסקות בטיפול רפואי בגוף האדם או בתכשיר רוקחי חדש, יש להכריע בשאלה הפרשנית האם מהות האמצאה ו"נקודת



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

החידוש" המרכזית בה הוא עצם משטר המינון החדש של פעם בשבוע או פעם בשבועיים או יחידת המינון של 70 עד 140 מ"ג.

20. על פי הפסיקה פרשנות פטנט, אינה שונה מפרשנות מסמך אחר, אך מתחייבת זהירות שכן המסמך מעניק מונופולין לבעל הפטנט. כפי שנקבע בעניין ע"א 345/87 *Hughes Aircraft Company נ' מדינת ישראל*, פ"ד מד(4) 45, בעמ' 65:

"עם זאת, מתחייבת זהירות פרשנית לאור אופיו וכוחו המיוחדים של הפטנט, כמקנה מעין מונופולין בשוק. כלל פרשנות בסיסי הוא, כי את הפטנט יש לקרוא כמסמך שלם, על-מנת שיהיה ניתן לעמוד על כוונת הממציא, כפי שזו באה לידי ביטוי במסמך."

21. בעניין ע"א 407/89 צוק אור נ' קאר סקיריטי בע"מ, מח(5) 661, בעמ' 678, הוסיף בית המשפט וקבע:

"(ב) יש להבחין בין האמצאה לבין המונופול המוענק בגינה. היקף המונופול נתחם על-ידי כתב התביעות.

(ג) פרשנות של ביטויים ושל מונחים בלתי ברורים בכתב התביעות תיעשה לאור האמור בכתב הפירוט.

(ד) קנה המידה לבחינת משמעותם של היקף המונופול ושל היקף האמצאה הוא קנה המידה של בעל מקצוע, ולא של אדם מן היישוב. הווי אומר, השאלה היא איך היה מבין בעל מקצוע את היקף האמצאה והמונופול, מקריאת מסמכי התביעות והפירוט."

22. בפרשנות תביעות יש לבדוק מהו לב האמצאה. ראה לעניין זה החלטת הרשם בעניין בקשה לרישום פטנט 131733 **אלי תמיד**, פורסמה באתר רשות הפטנטים ובאתר נבו.

"במקרה הנדון שלפנינו, לב האמצאה הוא השיטה העסקית ובגירסה הראשונה, כפי שהוגשה לרישום, אין כל אמצאה היברידית ונתבעת השיטה בצורה "נקיה" ולא כ"מערכת". הניסיון המלאכותי בגירסה המאוחרת להציגה (על ידי שינוי נוסח גרידא) כ"מערכת" (שיטה עסקית משולבת במחשב), אינו משנה את האמצאה שנתרה במהותה שיטה עסקית."

23. גם במקרה שלפנינו אין מנוס אלא לבחון את הפטנט בכללו ובנוסף לתביעות לפנות גם לתיאור כדי לעמוד על "לב האמצאה" הנתבעת.

24. בפירוט הבקשה לפטנט שבפנינו, בפרק העוסק בתיאור האמצאה אומרת המבקשת כך:

In accordance with the present invention there are utilized higher unit dosages of the bisphosphonate or a pharmaceutically acceptable salt or ester thereof, or a mixture thereof at each dosing point than has heretofore been typically utilized, yet because of the dosing schedule chosen, the potential for adverse gastrointestinal effects are minimized."

במלים אחרות, מדובר במינונים של אותו תכשיר רוקחי שלא היה נהוג לעשות בהם שימוש בעבר, אך בשל משטר המינון שנבחר למינונים אלה, תופעות הלוואי מופחתות. התביעה נוסחה על ידי אנשי המקצוע כתביעה למוצר, ל"תכשיר רוקחי".



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

לתמיכה בעמדתה, המבקשת מפנה לחזור רשם הפטנטים מ.נ. 30 הקובע כי תביעות לשימוש חדש בתכשיר ידוע (תביעה מן הסוג השוויצרי) יתקבלו בישראל אם ינוסחו כתביעות למוצר או לתהליך. אכן, חוזר זה מאמץ את הפסיקה האירופית בעניין זה. עם זאת, הניסוח במקרה הנידון בחוזר מתגבר על מגבלות סעיף 3 לחוק הקובע כי אמצאה יכול שתהיה "מוצר או תהליך" ולא מתייחסת לסעיף (1)7 לחוק, שכן ייתכן שתביעה תנוסח כמוצר או תהליך ולא תתגבר על הסייג הנוגע לטיפול רפואי בגוף האדם.

25. מסקנתי הינה כי הפרשנות הנכונה בענייננו היא כי המונופולין הנתבע בבקשה הינו לתכשיר רוקחי בצירוף הנחיות נטילה הנוגעות לתדירות נטילת אותו התכשיר, דבר המקובל לעשותו כמעט לגבי כל תכשיר רוקחי. אחזור לעניין זה בהמשך.

26. מה הרציונל מאחורי סייג על מתן פטנט בגין טיפול רפואי בגוף האדם? סייג זה הוכנס בשנות השישים לחוק הפטנטים עם חקיקתו. בחקיקה הקודמת, סעיף (5)8 לפקודת הפטנטים והמדגמים, לא כללה כל סייג כזה אלא קבעה סייג למתן פטנט בכך שאין להעניק פטנט שמנוגד, בין היתר, למוסר, כדלקמן:

"הרשם יסרב לקבל כל בקשה ופירוט לאמצאה שהשימוש בהם יהא לדעתו מתנגד לחוק, או למוסר או לסדרי הציבור."

27. בדברי ההסבר להצעת חוק הפטנטים, תשכ"ה – 1965 (ה"ח 637, י"ז בשבט תשכ"ה), הוסבר שינוי זה כדלקמן:

"החוק הקיים אומר, שאין להעניק פטנט לאמצאה שהשימוש בה יהא, לדעתו של הרשם, מנוגד לחוק או למוסר או לסדר הציבורי (סעיף (5)8 לפקודה). הוראה זו מוצע לבטל, כי הוכח שהבחינות המוסריות דרכן להשתנות עם העתים. לעומת זאת רואה החוק המוצע שלא ליתן פטנטים על אמצאה שהיא תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם או זנים חדשים של צמחים או בעלי חיים – (סעיף 7)."

28. בכך מביע המחוקק דעתו כי מתן מונופולין המונע מהרופאים והמטפלים בריפוי לבצע (ללא רשות בעל המונופולין) טיפול רפואי בבני אדם אינו מוסרי.

29. ברע"א 5768/94 א.ש.י.ר. יבוא יצור והפצה נ' פורום אביזרים ומוצרי צריכה בע"מ, פ"ד נב(4) 289, בעמ' 345:

"נראה כי הוראת סעיף (1)7 לחוק הפטנטים אמורה לבטא מדיניות בעלת-עוצמה: כי בתהליך לטיפול רפואי בגוף האדם אין החוק נכון להעניק מונופולין לאיש (הגם שניתן לשמור את התהליך בסוד או לעשות בו שימוש מסחרי)."

30. לאורך השנים הפסיקה הישראלית התייחסה לסייג זה הן לחיוב והן לשלילה. בעניין ע"א 244/72 פלטקס בע"מ נ' The Wellcome Foundation Ltd., פ"ד כז(2) 29 סבר השופט ויתקון:

"הכלל שאין להעניק פטנט על תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם אינו כלל רצוי. אין הגיון לנהוג איסור כזה, שעה שמותר לקבל פטנט על כל מוצר רפואי, והרי כזה גם זה זקוק להגנת פטנט."



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

לעומתו סבר השופט י. כהן כי מטרה ראויה עומדת מאחורי הסייג:

"נראה לי, שהגישה המשמשת יסוד להצעת פטנט אירופי, בהתאם לדברים שהובאו לעיל. מאזנת יפה את שני האינטרסים הנוגדים והם - הצורך - מצד אחד - לעודד מחקר בשטח תעשיית התרופות, ומאידך - הצורך שלא לכבול יתר על המידה את פעילותם של המטפלים בריפוי בני-אדם."

31. עם זאת יצויין, כי באותו עניין נדונה תביעה לשימוש בתכשיר רוקחי לטיפול במחלה כאשר החומר הפעיל לא היה ידוע כבר-יישום ברפואה כלל ובית המשפט קבע כי אין מניעה כי אותו תכשיר יירשם כפטנט. השופט כהן סבר אז, בניגוד לעמדתנו כיום, כי אין להתיר רישום פטנט על שימוש שני לחומר רוקחי ידוע. אציין למען השלמת התמונה, כי הנושא נדון על פי פקודת הפטנטים והמדגמים והפסיקה האנגלית הרלוונטית ובית המשפט העיר, אגב אורחא, כי על פי חוק הפטנטים היה רואה באמצאה מוצר ולא תהליך.

32. בעוד שבמשפט הישראלי טרם הוכרעה השאלה האם משטר מינון נכנס לגדרו של הסייג, הרי שסייג זה המופיע גם באמנת הפטנטים האירופית (סעיף (c) 53 ל-EPC) והן בחוק האנגלי, נדון שם בהרחבה.

33. בפסק הדין הבריטי **Bristol-Myers Squibb Company v. Baker Norton Pharmaceuticals** (Case No: 98/1390/A3, 98/7637/A3), אסמכתא 18 לסיכומי המתנגדות) סוכם הרציונל שמאחורי הסייג שבסעיף (4)52 ל-EPC כך:

"The section has the limited purpose of ensuring that the actual use, by practitioners, of methods of medical treatment when treating patients should not be subject to restraint or restriction by patent monopolies."

34. בעניין האחרון נדונה בקשה לפטנט שעניינה מתן תכשיר רוקחי ידוע (טקסול) למטרה ידועה (טיפול בסרטן) באמצעות עירווי למשך 3 שעות בלבד לעומת 24 שעות, כפי שהיה ידוע ומקובל עד כה. בית המשפט קבע באותו עניין כי בפניו אמצאה העוסקת בתהליך לטיפול רפואי בגוף האדם שכן:

"The amount of taxol is selected by the doctor as is the time of administration. The actual medicament that is said to be suitable for treatment is produced in the patient under supervision of the medical team. It is not part of manufacture."

35. בית המשפט הבריטי קבע באותו עניין שהאמצאה הנדונה בפניו הינה תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם לאחר שפירש אותה כעוסקת במשטר מינון חדש. בית המשפט המשיך וקבע כי על פי הפירוט אין זה חשוב כיצד מגיעים למינון של 70 מ"ג – לא יחידת המינון היא העיקר אלא סך כל המינון.



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

36. בקשות הפטנט המקבילות לבקשה שבה אנו דנים נדונו בערכאות שונות בעולם.
37. לנוכח הקביעה ב- **Bristol-Myers** נאלץ בית המשפט הבריטי לקבוע שבקשת הפטנט המקבילה לזו הנדונה בפניי (*Teva v. Istituto Gentili*, [2003] EWHC 5 (Pat);) (*Instituto Gentili v. Teva* [2003] EWCA Civ. 1545), עוסקת בתהליך לטיפול רפואי בגוף האדם. אם כי, בית המשפט הביע את העמדה כי ניתן היה גם לקבוע שהמונופולין הנתבע כולל את הכנת המינון אך לא את עצם ההתוויה (administration).
38. לעומתו הערכאה האירופית (The Opposition Division) קבע בהחלטתו מיום 19.8.2004 לבקשה המקבילה לענייננו מס' 98935752 (ההחלטה צורפה לתצהירה של גב' לילך גולדמן, עו"פ), כי לאור נוסח התביעות הכולל את הביטוי "*adapted for*" אופן מתן התרופה (פומי) ומשטר המינון (פעם בשבוע) אינם מהווים היבטים טכניים כשלעצמם (technical features per se), אלא מאפיינים את המוצר בלבד (*they are meant to characterize the product, i.e. the medicament as being suitable for this particular intended purpose of oral and once-weekly administration*). יודגש כי פרשנות כזו של התביעות הופכת את האמצאה כעוסקת במוצר שהחידוש שבו עשוי להיות לכל היותר המינון של 70 מ"ג חומר פעיל בלבד, שכן יתר המאפיינים הטכניים שלו ידועים (מטרת השימוש בתכשיר הרוקח). אכן מצא בית המשפט האירופי כי האמצאה נעדרת כל התקדמות המצאתית.
39. מעניין לציין עוד כי בית המשפט האוסטרלי (*Arrow Pharmaceuticals v. Merck*) (FCA 1282 [2004]) סבר בדונו בבקשה המקבילה לנדונה בפניי, כי אותו ביטוי (*adapted for*) הינו למעשה ריק מתוכן (פסקה 80 לפסק הדין: *"there is nothing about the composition that adapts it to once weekly dosing as compared with any other dosing"*). באשר לתביעות העוסקות בתהליך קבע בית המשפט כי הן למעשה הוראות שימוש של התרופה ("*they are in the nature of directions for use*"). לפיכך קבע בית המשפט האוסטרלי כי האמצאה אינה כשירה לפטנט. (פסקה 97 לפסק הדין), אם כי שלל בהמשך גם את ההתקדמות ההמצאתית שבבקשה שבפניו.
40. בדיון בפניי, בתמיכה לטענתה כי אין לפנינו תביעה העוסקת בתהליך לטיפול רפואי בגוף האדם, הביאה המבקשת את פסק הדין האנגלי בעניין **Actavis UK Ltd v. Merck & Co. Inc.**, [2008] R.P.C. 26. באותו עניין נתבע מינון חדש לתכשיר רפואי ידוע. בית המשפט קבע באותו עניין כי יש לפרש את הסייג הנדון באופן צר בשל שיקולי מדיניות התומכים בעידוד המחקר בתחום. בית המשפט פירש את פסק הדין האנגלי בעניין **Bristol-Myers** כך מכיוון שהתביעה ב- **Bristol-Myers** הייתה מכוונת לרופא ולא ליצרן, הרי שהיא אכן בבחינת תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם וככזו אינה כשירה



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

לפטנט. אך בעניין בעניין Actavis שלפניו קבע בית המשפט כי התביעה למשטר מינון, **מכוונת ליצרן** ולפיכך היא כשירה לפטנט (שכן אינה מגבילה את הרופא).

41. שאלת הפרשנות של הסייג באמנת הפטנטים האירופית הגיע לדיון והכרעה בפני ערכאת הערעור של משרד הפטנטים האירופאי בתיק G 02/08 Abbott Respiratory LLC, פורסמה באתר משרד הפטנטים האירופאי. להלן אופן הניסוח הקודם של הסייג בחוק האירופאי סעיף 52(4) - European Patent Convention (1973):

"Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods."

נוסח זה עבר שינוי והסייג קבוע כעת בסעיף 53(c) לאמנה כדלקמן:

"methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods."

סעיפים (5)–(4) 54 לאמנה האירופית מתייחסים לאותו עניין ונידונו אף הם בהחלטה:

4) Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53(c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.

5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art.

42. למעשה, כפי שהוער בהחלטה בעניין Abbott השינוי ביטל את הפיקציה המשפטית לפיה אמצאות כמפורט בסעיף זה אינן ניתנות ליישום תעשייתי. כעת פירש בית הדין את ביטוי "Any Specific Use" שבס"ק (5) לאמנה וקבע שהפרשנות שיש ליתן הינה פרשנות רחבה וזאת בשל כללי הפרשנות של האמנות וההיסטוריה החקיקתית של האמנה. בנוסף נימק בית המשפט את החלטתו בכך שגם בעבר התקבלו פטנטים אף לשימוש בתכשיר רוקחי לאותה מחלה אך לאופן מתן שונה או לקבוצת מטופלים חדשים או בעלי אפקט טכני חדש המוביל ליישום שונה. לפיכך קובע בית הדין כי יש לפרש את ההוראה כקובעת כי כל



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

שימוש ספיציפי, בכלל זה משטר מינון חדש זכאים לפטנט, אם הם עומדים ביתר התנאים לקבלת פטנט, היינו חידוש והתקדמות המצאתית. עם זאת, כדי למנוע הארכת תוקפם של פטנטים שלא לצורך בדרך זו, קובע בית המשפט כי יש להקפיד שמשטר המינון החדש משקף "different technical teaching".

43. אסכם נקודה זו ואומר כי הן בריטניה והן האיחוד האירופי הלכו בדרך המתירה במקרים מסוימים הענקת פטנטים בגין משטרי מינון. אין ספק כי הכרעות אלה אינן מחייבות את המשפט הישראלי, בהיותן נובעות מן הדין הספציפי באותן מערכות משפט. כפי שאמר בית המשפט העליון לאחרונה בעניין רע"א H. Lundbeck A.S. 5267/09 נ' אוניפארם בע"מ, ניתן ביום 15.3.2010, פורסם באתר נבו:

"איני ממעט בחשיבותו של המשפט המשווה וכפי שציין בעבר הנשיא א' ברק:

"המשפט ההשוואתי הוא כחבר בעל ניסיון. רצוי לשמוע בעצתו הטובה, אך זו אינה צריכה להחליף הכרעה עצמית" [ראו: בג"ץ 4128/02 אדם טבע ודין – אגודה ישראלית להגנת הסביבה נ' ראש ממשלת ישראל, פ"ד נח(3) 516, 503 (2004)].

אכן הפנייה למשפט הזר יכולה להיות מקור שממנו רשאי השופט ללמוד על התכלית האובייקטיבית של דבר חקיקה, עם זאת פנייה למשפט הזר צריכה להיעשות בזהירות רבה."

44. ואכן, לא יקשה עלינו לראות כי ישנם הבדלים בין החוק הישראלי לבין האמנה האירופית, הן בלשון והן בהיסטוריה החקיקתית.

45. המחוקק לא התכוון שסעיף (1)7 האוסר על הענקת פטנט לתהליך לטיפול רפואי בגוף האדם, יהיה אות מתה. באופן טבעי מנסים בעלי האמצאה להרחיב את תחום האמצאות כשירות הפטנט, אך אין הרשם יכול לפרש את הסעיף באופן שירוקן אותו מתוכנו. כל אימת שעלינו לדון בסעיף (1)7 עולה לנגד עינינו השאלה מה ההבדל ואם יש הבדל בכלל מבחינה מוסרית בין מתן מונופולין בגין תרופות לבין מתן מונופולין עבור תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם. על שאלה זו לא מתפקידו של רשם הפטנטים להשיב – המחוקק נתן בזמנו דעתו על כך בסעיף (1)7 לחוק ועלי כרשם ללכת לפיו. בניגוד לישראל ולמרבית מדינות העולם קבע המחוקק בארצות הברית קבע בשאלה מוסרית זו כי תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם כשיר לפטנט, ובאירופה המחוקק אוסר על כך ואף מעבר לכך תהליך לטיפול בבעלי חיים אינו כשיר לפטנט באירופה.

46. בהכרעי בשאלה האם אמצאות העוסקות במשטרי מינון כלולות בסייג הנדון שבחוק הפטנטים אם לאו, על הרשם להזהיר עצמו שלא לרוקן מתוכן את מצוות המחוקק כפי שהיא באה לידי ביטוי בסעיף (1)7 לחוק, המאזנת מחד גיסא את הרצון לעודד מחקר גם בתחומים אלה על מנת להקל על סבלם של החולים, ומאידך גיסא את הרצון שלא לכבול



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

- את ידיהם של הרופאים והמטפלים האחרים בבני אדם באמצעות מונופולין החולש על תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם.
47. מן המפורסמות שלעתים ההחלטה על מתן הכדור במשטר מינון מסוים הינה החלטתו העצמאית של הרופא ולעתים אלה ההוראות הניתנות על גבי התרופה על ידי היצרן או הפרמקולוג.
48. אמנם המחקר לגבי יעילות משטר המינון של התרופה נעשה בחברת התרופות, הרי שאין זה כשלעצמו מצדיק כי יינתן לה מונופולין על משטר המינון של התרופה הידועה לשימוש הידוע. נניח שהייתה חברת התרופות מגלה ששהייה בשמש במשך 10 דקות לפני לקיחת כדור נניח של 70 מ"ג שהוא תרופה ידועה למטרה ידועה מפחיתה את תופעות הלוואי, האם ניתן היה ליתן לה פטנט חדש ל-20 שנים נוספות על הכדור בצירוף אנרגיית השמש? שהרי גם במקרה הנדון בפנינו אין מדובר בכדור מיוחד, אלא באותו כדור ידוע ואף ניתן להשתמש ב-7 כדורים של 10 מ"ג כדי לקבל את אותה תוצאה. אך השאלה האם הכדור הנתבע במערכת התביעות של הבקשה לפטנט הוא חדש ויש בו התקדמות המצאתית נוגעת רק לשאלת החידוש וההתקדמות ההמצאתית ולא לשאלה האם התביעה נופלת לתוך גבולות החריג הקבוע בסעיף 17(1), אם לאו.
49. כאמור, לטעמי, במקרה הנדון שלפנינו ניתן לראות את תביעה 1 בבקשה הנדונה הנדונה כתביעה למוצר (תכשיר רוקחי) במינון 70 מ"ג עד 140 מ"ג, כאשר ההנחיה הניתנת על ידי היצרן ביחס למוצר זה היא השימוש החד-שבועי או הדו-שבועי. מן המפורסמות כי רוב התרופות מגיעות עם טווח מומלץ מבחינת משטר המינון. בתוך טווח זה יכול הרופא המטפל להחליט על המינון המדויק ועל משטר המינון המדויק עבור המטופל הספציפי. מקובלת עליי טענת המבקשת, כי העובדה שרופא יורה לחולים ליטול תרופה בהתאם למשטר נטילה מסוים, אינה הופכת את האמצאה לתהליך לטיפול רפואי. ניסוח התביעות, כפי שנוסח בבקשת הפטנט מבטיח, שלא תהיה שום פגיעה בשיקול דעת הרופאים, אלא הגבלה על היצרנים בלבד. לטעמי, קיומו של הטווח אינו שולל את כשירות האמצאה לפטנט לפי סעיף 17(1). אשר על כן, השאלה האם ניתן להעניק מונופולין לבקשה זו צריכה להמשיך ולידון לפי מבחני החידוש וההתקדמות ההמצאתית המקובלים.
50. משקבעתי כי אין בבקשה שלפני תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם, עלינו להמשיך ולבחון האם יש בתכשיר הרוקחי בצירוף משטר המינון משום חידוש והתקדמות המצאתית ביחס לידע הקודם לפני התאריך הקובע, המכשירות אותו כאמצאה כשירת פטנט, אם לאו.



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

טענת חוסר החידוש

1. טענות הצדדים בשאלת החידוש

51. המתנגדות טוענות כי ישנם שני פרסומים אשר כל אחד מהם בנפרד שולל את החידוש שבאמצאה. הפרסומים הינם Lunar News, "Update: Biphosphonate" (April 1996) ו-Lunar News, "Update: Biphosphonate" (July 1996) (עלוני חדשות המופצים בקרב קהילת העוסקים במחלות עצם). פרסומים אלה יכוונו להלך "Lunar I" ו-"Lunar II" בהתאמה.

52. המבקשת טוענת כי הפרסומים Lunar I ו-Lunar II אינם שוללים את החידוש שבאמצאה הנדונה וזאת מכיוון שהם אינם כוללים תיאור מספיק עבור בעל מקצוע ממוצע. עוד טוענת המבקשת כי הפרסומים אינם טוענים כי הם נותנים פתרון לבעיה אותה פותרת האמצאה הנדונה.

2. דיון בטענת חוסר החידוש

53. סעיף 3 לחוק מגדיר אמצאה כשירת פטנט מהי:

"אמצאה, בין שהיא מוצר ובין שהיא תהליך בכל תחום טכנולוגי, שהיא חדשה, מועילה, ניתנת לשימוש תעשייתי ויש בה התקדמות המצאתית – היא אמצאה כשירת פטנט."

54. אמצאה כשירת פטנט חייבת להיות, חדשה, בעלת התקדמות המצאתית ומועילה. סעיף 4 לחוק מפרט את דרישת החידוש שהיא אי פרסום פומבי של האמצאה הן בישראל והן מחוץ לה לפני התאריך הקובע. סעיף 4 לחוק קובע כדלקמן:

"אמצאה נחשבת לחדשה, אם לא נתפרסמה בפומבי, בין בישראל ובין מחוצה לה, לפני תאריך הבקשה –

(1) על ידי תיאור, בכתב או במראה או בקול או בדרך אחרת, באופן שבעל מקצוע יכול לבצע אותה לפי פרטי התיאור;

(2) על ידי ניצול או הצגה, באופן שבעל מקצוע יכול לבצע אותה לפי הפרטים שנודעו בדרך זו."

55. כידוע, על מנת לשלול חידוש של אמצאה הכרחי כי זו תתואר במלואה בפרסום אחד ויחיד (ע"א 345/87 Hughes Aircraft Company נ' מדינת ישראל, פ"ד מד(4), 45) (להלן: "עניין היוז").

56. המתנגדות נסמכות על שני פרסומים קודמים בטענת החידוש וטוענות כי כל אחד מהפרסומים דגן שולל את החידוש שבאמצאה. אדון בהם אחד לאחד.

57. במסמך Lunar I (נספח א' לכתב הטענות של המתנגדת 1) נאמר כדלקמן:



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

"One of the difficulties with alendronate is its low oral bioavailability. When taken with water in a fasting state, only about 0.8% of the oral dose is bioavailable. ... Alendronate must be taken, after an overnight fast, 30-60 minutes before breakfast. Subjects should remain seated or standing; a very small group of patients have reported some upper gastrointestinal distress if this is not done. This regime may be difficult for the elderly to maintain chronically. An intermittent treatment program (for example, once per week, or one week every three months), with higher oral dosing, needs to be tested." (ההדגשה אינה במקור)

58. מקריאת המסמך Lunar I עולה בברור, כי אין בו אלא הצעה או רעיון לכיוון אליו יש ללכת, כדי לפתור בעיות במתן התרופה הקיימת. המסמך אינו מציע את הפתרון השלם והמלא המתואר בבקשה ואינו טוען שהאמצאה עובדת.

59. לא די בהצעת כיוון לפתרון כדי לשלול את החידוש שבאמצאה המהווה פתרון לבעיה. המסמך אינו מפרט את דרכי הביצוע של הפתרון באופן שבעל מקצוע ממוצע יוכל לבצעו. לעניין זה מתייחס המלומד Blanco White בספרו "Patents for Inventions", Fourth Ed. p. 112

"The test for lack of novelty is essentially the same as the test for infringement; ...while a prior art disclosure will invalidate if it contains a clear description of, or clear instructions to do or make, something that would infringe if carried out after grant."

ובהמשך, בעמ' 116 :

"For if what the later inventor has in fact done is discover how to put into practice an earlier suggestion, or how to get over a difficulty that made an earlier suggestion unworkable, then he is entitled to claim what he has discovered and that alone."

...On the other hand, it is settled that there can be no substantial novelty in merely adding to a prior proposal the practical details which would make it sufficient patent specification, if its meaning would "at once" be clear to "men of science and employers of labour"."

60. גם בעניין היוז, בעמ' 103 נקבע על ידי בית המשפט העליון כי "אין די בתיאור כללי, אשר לא ניתן ללמוד ממנו כיצד לבצע את האמצאה, ואין להסתפק בציונם של תמרוקים בדרך המובילה אל האמצאה שבפטנט".

61. לעניין זה ראה גם דברי המלומד ע. פרידמן בספרו "פטנטים, דין, פסיקה ומשפט משווה" תשס"א – 2001, בעמ' 73 :

"יש צורך להראות, איפוא, כי התיאור הקודם מקביל ותואם, מבחינה מהותית, לאמצאה נשואת בקשת הפטנט."



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

62. גם אם אקבל את טענת המתנגדת כי ברור היה לבעל המקצוע הממוצע שעליו לנסות תחילה את המינון של 70 מ"ג פעם בשבוע, למרות שהמינון המדויק נעדר מהפרסום, עד למציאת הפתרון היה על המבקשת לבצע סדרה של ניסויים כדי להיווכח כי הפתרון המוצע עובד וכי המינון שבעל המקצוע הממוצע חשב עליו עשוי לעבוד. הצורך בניסויים, אם כן, מונע מן המסמך Lunar I לשלול את החידוש של האמצאה, כפי שנקבע בעניין Hills v. Evans, (1860) 31 L. J. Ch. 457 המצוטט בספרו של המלומד 14th ed., p. 165, :Terrell, "On the Law of Patents"

"The antecedent statement must, in order to invalidate the subsequent patent, be such that a person of ordinary knowledge of the subject would at once perceive and understand and be able practically to apply the discovery without the necessity of making further experiments... the information... given by the prior publication must for the purposes of practical utility, be equal to that given by the subsequent patent." (ההדגשה אינה במקור)

63. לאור האמור לעיל הנני קובע שאין ב-Lunar I כדי לשלול את החידוש מן האמצאה.

64. המסמך השני עליו מסתמכות המתנגדות הינו Lunar II (נספח ב' לכתב הטענות של המתנגדת 1). באותו מסמך עומד המחבר על הקשיים במתן אלנדרונט ומונה בתחילתו שלושה: תופעות לוואי, קשיים במינון ועלויות גבוהות. הפתרון המוצע במסמך הינו כדלקמן:

The difficulties with oral bisphosphonates may favor their episodic (once/week), or cyclic (one week each month) administration. Even oral alendronate potentially could be given in a 40 or 80 mg dose once/week to avoid dosing problems and reduce costs." (ההדגשה אינה במקור)

65. לטענת המבקשת, הפתרון המוצע במסמך זה בא לענות על בעיית קשיי הנטילה והעלות, אך לא על תופעות הלוואי שכן בעיה אחרונה זו התגלתה במלוא חומרתה רק לאחר פרסום המאמר של דה גרון באוק' 1996. יתרה מכך, לטענת המבקשת, גם מסמך זה דורש לצורך יישומו ניסויים. עוד טוענת המבקשת, כי לאחר פרסום המאמר של דה גרון הציע Lunar להתמודד עם הבעיה בהפחתת המינון דווקא.

66. גם אם המינון המוצע ב-Lunar II בא לפתור שתיים מתוך שלוש הבעיות המתוארות בו, הרי שהמטרה של משטר המינון עליו מתבקש המונופולין נעדרת מן התביעה בבקשה שבפנינו. על כן צודקות המתנגדות כי אין כל משמעות בנושא החידוש, בשאלה מדוע הוצע הפתרון, בהנחה שהפתרון המוצע זהה לזה שבבקשת הפטנט. לעניין זה אומר Blanco White בספרו לעיל, בעמ' 117:



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

"There is some authority for saying that there may be cases where a prior document may be entirely disregarded, as something that those in the art concerned would have rejected as valueless. It is submitted that this can only be so in cases involving obviousness rather than novelty. ... It may indeed be taken as true that any claim which makes "no useful addition to the stock of human knowledge" must on some ground or other be invalid."

67. דהיינו, גם אם בעל המקצוע הממוצע לא היה מתייחס למסמך כנותן פתרון לבעיה שלו, אך לבסוף היה מגיע לאותו פתרון בדיוק בדרך אחרת, לא יהא הוא זכאי לפטנט על הפתרון המאוחד, רק משום שהפתרון שלו נתפס כ"אמין" יותר בידי הקהילה המדעית. גם אם סברה המבקשת שמשטר המינון המוצע לא יפתור את בעיית תופעות הלוואי, אך יפתור את יתר בעיות הנטילה, ולבסוף שבה לפתרון זה בכל זאת, אין היא זכאית לפטנט בשל העדר חידוש.

68. ד"ר קומפסטון, מטעם המתנגדת, העידה בחקירתה כי שני מסמכי ה-Lunar המובאים לצורך שלילת החידוש מציעים כיוונים, אותם היה צורך לבדוק בניסויים. אך בעוד שב-Lunar I היה צורך לבצע ניסויים כדי לגלות מה המינון, הרי שב-Lunar II המינון כבר מתואר והניסויים נדרשים אך ורק כדי לוודא שהפתרון אכן עובד.

69. כאמור, להבדיל מ-Lunar I, ממנו נעדר המינון לחלוטין, הרי שב-Lunar II מוצע במפורש את המינון 40 או 80 מ"ג פעם בשבוע של התכשיר הנתבע. נזכיר כי בבקשת הפטנט נתבע מונופולין בגין המינון *"from "about 70 mg to about 140 mg"*. אין בידי לקבל את טענת המבקשת כי הפורמולציה לא תוארה בפרסום זה ועל כן לא ניתן היה לבצע את האמצאה המתוארת בו או שביצועה היה מביא ליותר מתוצאה אחת שרק אחת מהן נופלת בגדר התביעות בבקשת הפטנט שבפניי. התביעה בבקשה שבפניי הינה רחבה דיה והיא כוללת כל פורמולציה שהיא של אלנדרונט ועל כן כוללת בוודאי את כל הפורמולציות אליהן התכוון המחבר ב-Lunar II ואותן הכיר. מתוך לשון התביעות והפרסום הקודם ניתן להבין כי אין קושי עבור בעל המקצוע הממוצע להכין את הפורמולציה ועיקר העניין הוא משטר המינון. גם פרופ' סנטורה מטעם המבקשת הסכים כי הכנת הפורמולציה לא מעוררת בעיה מיוחדת (פרוטוקול מיום 26.6.07), עמ' 491):

"Dr. Santora: No. There's no technology issue. I mean, we considered once weekly tablets in 1989 so there's absolutely no technological issue ti preparing the tablets."

70. ממשיכה וטוענת המבקשת כי הכוונה במונח "about 70 mg" שבתביעה 1 הוסברה בפירוט והיא רחוקה מן המינון (80 מ"ג) שבפרסום הקודם. בפירוט הוסבר כי השימוש במונח about נובע מן העובדה שהתביעה מכסה שימוש במספר תצורות שונות של מלחי אלנדרונט אשר המשקל המולקולרי שלהם שונה, אם כי בבסיס תישאר תמיד הכמות



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

המדויקת של 70 מ"ג חומצה אלנדרונטית. במלים אחרות, טוענת המבקשת כי משטר מינון של 80 מ"ג פעם בשבוע של חומצה אלנדרונטית הניתן לחולה, לא היה מפר את הפטנט המבוקש. לעניין זה העיד ד"ר צויצם מטעם המתנגדת כי אין הבדל מעשי בין מינונים חד-שבועיים אלה ועדותו זו לא נסתרה

71. לאור האמור, מסקנתי היא כי הפרסום Lunar II שולל את החידוש של החלק בתביעה 1 העוסק במינון של כ- 70 מ"ג (פעם בשבוע), אך אינו שולל את החידוש של 140 מ"ג (פעם בשבועיים).

טענת העדר התקדמות המצאתית

1. עיקר טענות המתנגדות בשאלת ההתקדמות ההמצאתית

72. המתנגדות טוענות כי לנוכח הידע הקודם שהיה קיים עד לתאריך הקובע, היה זה מובן מאליו לבעל מקצוע ממוצע מחד להעלות את המינון ומאידך ולהוריד את תדירות השימוש בחומר הפעיל, אלנדרונט.

73. המתנגדות ממשיכות וטוענות כי לא היה במחקרים העוסקים בתופעות הלוואי בוושט כדי להרחיק מן האמצאה והחשש להעלות את המינון של החומר הפעיל אותו מעלה המבקשת, לא היה חשש ממשי.

74. עוד טוענות המתנגדות כי תכונותיו המיוחדות של האלנדרונט, שהיו ידועות בתאריך הקובע (זמן מחצית החיים הארוך שלו) שמאפשרות ליטול אותו בתדירות נמוכה, יחד עם פרסומי Lunar היוו תמריץ עבור בעל מקצוע ממוצע לנסות להוריד את תדירות מתן התרופה ולהעלות במקביל את המינון.

2. עיקר טענות המבקשת בשאלת ההתקדמות ההמצאתית

75. המבקשת טוענת כי לנוכח תופעות הלוואי החמורות בוושט שהתגלו לאחר אישור התרופה, לא היה בעל מקצוע ממוצע מעלה בדעתו להעלות את המינון הניתן לחולה.

76. עוד טוענת המבקשת כי בעלי המקצוע נתנו פתרונות שונים לבעיית תופעות הלוואי, אך איש מהם לא העלה בדעתו את האפשרות לשנות את משטר המינון באופן המתואר באמצאה הנדונה.

77. ממשיכה וטוענת המבקשת כי הפרסומים הקודמים עליהם מסתמכות המתנגדות מרחיקות מן האמצאה או אינן רלוונטיות.

78. אפרט ביתר הרחבה את טענות הצדדים ביחס לפרסומים הספציפיים תוך כדי הדיון בפרסומים אלה.



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

3. דיון בטענת העדר התקדמות המצאתית

כללי

79. סעיף 5 לחוק קובע מהי התקדמות המצאתית כדלקמן:

“התקדמות המצאתית היא התקדמות שאינה נראית כענין המובן מאליו לבעל מקצוע ממוצע על סמך הידיעות שכבר נתפרסמו, לפני תאריך הבקשה, בדרכים האמורות בסעיף 4.”

80. בניגוד לדרישת החידוש, בבחינת ההתקדמות ההמצאתית מותר לעשות “פסיפס” בין פרסומים קודמים שונים שפורסמו לפני התאריך הקובע ולבדוק האם התמונה הכוללת בצירוף הפרסומים המורכבת מ”חיבור” חלקי המידע בפרסומים אלה מגיעה באופן מובן מאליו לבעל מקצוע ממוצע לכדי האמצאה המתוארת בבקשה לפטנט.

81. בפסק הדין המנחה של בית המשפט העליון בעניין היוז (ע”א 345/87 Hughes Aircraft Company נ’ מדינת ישראל), קבע כב’ הנשיא (כתוארו אז) שמגר בעניין התקדמות המצאתית כדלקמן:

“כלל בסיסי בשאלת ההתקדמות ההמצאתית הוא, כי יש לבחון את הידע המקצועי הכולל בתחום הרלוואנטי, ולצורך כך מותר לצרף פירסומים קודמים יחדיו לתמונה כוללת (ע”א 314/77 [1] הנ”ל, בעמ’ 209). אולם, יש לזכור תמיד, כי גם על פעולת הצירוף האמורה להיות מובנת מאליה לבעל המקצוע במועד הרלוואנטי; שאם נדרש צעד המצאתי לצורך כך - במיוחד מקום בו מדובר בליקוטם של פירווי מידע ממקורות שונים - אין התמונה הכוללת מובנת מאליה, ולא ניתן לומר, כי אין באמצאה שבפטנט משום התקדמות המצאתית” (שם, בעמ’ 109).

...

“כלל נוסף הנקוט בידי בתי המשפט והקשור לאמור לעיל הוא, כי יש להיזהר מניתוח הידע הקודם תוך שימוש, ולו באורח בלתי מודע, בידע החדש שהביא עמו הפטנט” (שם בעמ’ 110).

82. השלבים בבחינת ההתקדמות ההמצאתית בבחינת פטנט מפורטים, בין היתר, בהחלטת הרשם בעניין בקשה לביטול פטנט מס’ 123976 יפים גיסר נ’ קומפיוקרפט בע”מ, פורסמה באתר www.nevo.co.il:

“(1) זיהוי התפיסה ההמצאתית שבאמצאה הנדונה.

(2) איתור הידע הקודם (prior art) הרלוונטי לאמצאה הנדונה ורמת הידע של בעל המקצוע הממוצע.



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

(3) זיהוי ההבדלים, אם ישנם כאלה, בין הידע הקודם לתפיסה שביסוד האמצאה הנדונה.

(4) הכרעה האם ההבדלים שזוהו בשלב הקודם היו נראים מובנים מאליהם לבעל המקצוע הממוצע וזאת מבלי להכניס ידע חדש מהאמצאה הנדונה.

83. אין מחלוקת בין הצדדים כי התפיסה ההמצאתית שבאמצאה הנדונה הינה מתן פומי של החומר הפעיל אלנדרונט פעם בשבוע או פעם בשבועיים במינון 70 – 140 מ"ג, למטרה הידועה של טיפול במחלות פירוק העצם בבני אדם. הצדדים חלוקים באשר למה שהיה ידוע בתאריך הקובע והמשמעויות של הידע הזה לגבי האמצאה הנדונה.

84. מוסכם על הצדדים כי העובדות שלהלן היו ידועות במועד הקובע:

א. האלנדרונט הינו בעל זמינות ביולוגית נמוכה ביותר במתן פומי, פחות מ-1%. זמינות זו מושפעת לרעה מנטילת התרופה עם מזונות שונים ועל כן נדרשים המטופלים ליטול את התרופה לפחות 30 דקות לפני הארוחה הראשונה של היום.

ב. האלנדרונט מצטבר בעצמות ונותר פעיל במשך תקופה ארוכה.

85. הצדדים חלוקים בעובדות הבאות:

א. **תופעות הלוואי בוושט** - המבקשת טוענת כי על פי המחקרים שבוצעו משנות ה-90 התברר כי האלנדרונט גורם לתופעות לוואי קשות בוושט וכי התופעות מחמירות ככל שהמינון גבוה יותר, דהיינו לטענת המבקשת, אין זה מובן מאליה להעלות את המינון. מאידך המתנגדת טוענת כי על פי המחקרים שיעור המטופלים שסבלו מתופעות לוואי שכאלה היה אפסי. יתרה מכך, לטענת המתנגדת, המחקרים של המבקשת עצמה מעידים כי התופעות הללו נגרמו מהידבקות הטבליה לוושט (pill esophagitis) וזאת כתוצאה מאי הענות להוראות הנטילה, כגון כמות גדולה של מים בנטילת התרופה והימנעות משכיבה לאחר נטילתה. אין מחלוקת כי שיעור הסובלים מן התופעה במחקר של דה-גרונ (נספח G לחוות הדעת של ד"ר צויצם מטעם המתנגדות) היה 199 מתוך כחצי מיליון מטופלים.

ב. **התלות של תופעות הלוואי בוושט במינון** - המתנגדת טוענת כי על פי המחקרים, תופעות הלוואי אינן תלויות מינון. המבקשת טוענת כי על פי המחקרים התופעות מחמירות ככל שהמינון עולה. יתרה מכך, מינון של למעלה מ-20 מ"ג ליום כלל אינו מומלץ בשל תופעות הלוואי.

ג. **מנגנון גרימת הנזק בוושט** – המבקשת טוענת כי מנגנון גרימת הנזק לא היה ידוע (כגון הידבקות הטבליה לוושט), וההשערה באותה עת הייתה כי מדובר במנגנון מולטיפקטוריאלי. מה שהיה ידוע באותה עת הוא כי הוושט נחשף ל"מתקפה" של



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

האלנדרונט הגורמת לכיבים ודלקות באיזור המותקף. המבקשת טוענת כי בשל העובדה שלא היה ידוע מנגנון הנזק המדוייק, ניתנו פתרונות שונים לבעיה, בין היתר, על ידי המתנגדת 2, שלא כללו מתן התרופה פעם בשבוע.

ד. **הפתרונות האפשריים לתופעת הלוואי** – המתנגדת מצביעה על חוק הבר. חוק זה קובע כי קיים קשר בין רעילות לבין מכפלת ריכוז החומר וזמן החשיפה. לטענתה, החוק מתאים במיוחד לחומרים כמו אלנדרונט שהפעילות הביולוגית שלהם נקבעת לפי המנה המצטברת ולא תדירות הנטילה. עובדה מדעית זו יחד עם העובדה שתופעות הלוואי בוושט נגרמות מהידבקות הכדור לוושט בשל אי היענות להוראות הנטילה, מביאים, לטענת המתנגדת למסקנה כי מתן התרופה פעם בשבוע היה הפתרון המובן מאילו לאי היענות להוראות הנטילה ולבעיות בוושט כאחד. לאותו פתרון הביאו, לטענתה, גם הידע הקודם האחר המפורט כאן. לעומת המתנגדת, טוענת המבקשת, כי היא מנגנון הנזק אשר יהא, ברור היה כי הפתרון המובן מאילו הוא דווקא בהורדת הריכוז של החומר הפעיל ולא בהעלאתו. במלים אחרות, טוענת המבקשת, כי כלל הידע הקיים במועד הקובע, אמור היה להביא את המבקשת למתן פתרון בכיוון המנוגד לכיוון שנבחר בסוף ("teaching away"). עוד מוסיפה המבקשת כי כיוון פתרון נוסף שנבחן באותה עת היה טיפול הפורמולציה על מנת למנוע הידבקות הטבליה לוושט.

ה. **הטיפול באלנדרונט במינונים גבוהים בחולי פאג'ט** – אין מחלוקת כי בתקופה הרלוונטית טופלו חולי פאג'ט באלנדרונט במינון של 40 מ"ג ליום, בעוד המינון המקובל לחולי אוסטאופורוזיס היה באותה עת 10 מ"ג ליום. המתנגדת טוענת כי למרות המינונים הגבוהים יחסית לחולים אלה לא דווחו במחקר של דה גרון שהקיף, בין היתר, 5000 חולי פאג'ט, מקרים של תופעות לוואי בוושט. המבקשת משיבה וטוענת כי העובדה שלא נצפו תופעות לוואי בחולי פאג'ט אין בה כדי להעיד שתופעות הלוואי אינן יכולות להתרחש ושהתרופה בטוחה.

ו. הצעות למשטרי מינון חד-שבועיים של אלנדרונט:

- כפי שתואר בפרק הקודם, שני המאמרים Lunar I ו-Lunar II מציעים משטר מינון חד-שבועי של אלנדרונט.

- עוד מפנה המתנגדת לפטנט אמריקאי US 5,366,965 (להלן: "פטנט סטריין") התובע טיפול באוסטאופורוזיס, בין היתר באלנדרונט, באמצעות משטר מינון הכולל שני מחזורים – תקופת עיכוב ותקופת מנוחה. בתקופת העיכוב ניתן התכשיר הרפואי בתדירות של בין פעם ביומיים לפעם בשבועיים, בעדיפות פעם בשבוע. לטענת המתנגדות, אחת ממטרות המשטר המוצע בפטנט סטריין - הפחתת תופעות הלוואי ושיפור הציות להוראות הנטילה. אציין כי לטענת המבקשת אין להסתמך על פטנט סטריין בהליך זה



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

משום שפרסום זה לא הובא בכתבי הטענות כנדרש. כן טוענת המבקשת כי משטר המינון הנתבע שם כולל תקופת מנוחה של בין 20 ל-120 ימים ולפיכך שונה לחלוטין מהתביעות בבקשת הפטנט הנדונה בפניי.

- **בקשה בינלאומית PCT/IB1995/000288 (פרסום בינלאומי WO/1995/030421) – (להלן: "פטנט גולדשיפ")** אחד מן המשטרים המוצעים הינו מתן ביספוספונאט (משפחה של חומרים אליה שייך גם האלדרונט) פעם בשבוע. יש לציין כי באותה פסקה מוצעים גם משטרי מינון אחרים, כגון, פעם בחודש, פעם בשלושה חודשים ועוד.

ז. **הצעות למתן מנות מצטברות בתדירות נמוכה המתייחסות לתרופות אחרות** – המתנגדת טוענת כי משטרי מינון חד-שבועיים היו ידועים בתרופות אחרות לפני המועד הקובע. המבקשת טוענת כי דוגמאות אלה אינן רלוונטיות וזאת משום שהמטרה במשטרי המינון שהיו ידועים בתאריך הקובע הייתה שונה מהמטרה שלה באלנדרונט. עוד מסתמכת המבקשת על עדותה של ד"ר קומפסטון בחקירתה הנגדית, כפי שיפורט להלן.

86. אסקור ואתח להלן את המאמרים העיקריים העוסקים בנושא תופעות לוואי בוושט ותלותן במינון:

א. Chesnut (1995) (נספח 25 לראיות מטעם המבקשת) מתאר תוצאות המחקר שנמשך שנתיים על אוכלוסיית נשים בגילאי 42-75. מספר הנבדקות שטופלו באלנדרונט היה 188. 9 מן המטופלות פרשו מן הטיפול בשל תופעות לוואי בוושט, כאשר 7 מתוכן קיבלו אלנדרונט במינון של 40 מ"ג, היתר מינונים של 20 ו-10 או 5 מ"ג. ד"ר קומפסטון מטעם המתנגדות הצהירה כי מחקר זה מלמד שישנה אפשרות על קשר בין המינון לאותה תופעה.

De Groen (1996) (נספח G לחוות הדעת של ד"ר צויצם מטעם המתנגדות) ערך מחקר מקיף של 475,000 מטופלים באלנדרונט. 199 חולים (המהווים 0.04%) סבלו מתופעות לוואי בוושט, כאשר 51 חולים סבלו מתופעות חמורות. מסקנת המחקר הינה כי תופעות לוואי נגרמות מהידבקות הכדור לוושט וכי נטילת התרופה עם כמות גדולה של מים והימנעות משכיבה במשך 30 דקות לאחר מכן, עשויות למנוע את התופעה. אשר לקשר בין המינון לתופעות לוואי אין המאמר מצביע או מציע קשר שכזה. יתר על כן, לפחות שניים מתוך שלושת המקרים החמורים ביותר שדווחו אירעו במטופלות ב-10 מ"ג אלנדרונט. עוד יצויין כי 5000 מן המטופלים במחקר זה קיבלו מינון של 40 מ"ג בשל מחלת פאגיט ולא סבלו מתופעות לוואי.

ב. Castell (1996) (נספח H לחוות הדעת של ד"ר צויצם) מתייחס למחקר של דה-גרונ וקובע כי תופעת לוואי בוושט נגרמת ככל הנראה מהידבקות הכדור



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

לושט ומסכים כי יש להנחות את המטופלים ליטול התרופה עם כמות מים גדולה ובעמידה. עוד מזכיר קסטל כי בניסויים הקליניים שיעור הסובלים מתופעת לוואי זו מקרב המטופלים באלנדרונט היה זהה לאלה המטופלים בפלצבו.

ג. (1996) Siris (נספח I לחוות הדעת של ד"ר צויצם) דן במחקר המשווה בין אלנדרונט לאטידרונט לטיפול בחולי פאגיט. לחולים ניתן אלנדרונט במינון של 40 מ"ג ליום ולא נצפו כל תופעות לוואי מיוחדות.

ד. (1996) Adami (נספח 9 לראיות מטעם המבקשת) מתאר מחקר קטן שנערך על 20 מטופלים חולי פאגיט שטופלו באלנדרונט יומי, מחציתם במינון 40 והיתר במינון יומי של 20 מ"ג למשך 6 חודשים. מתוך המטופלים ב- 20 מ"ג חולה אחד התלונן על תופעות לוואי בוושט ואילו בקבוצה השנייה 3 חולים התלוננו על כאבי בטן ופרשו מן הטיפול. המחבר טוען כי פורמולציה חדשה של התכשיר נסבלת טוב יותר, אך ממליץ ליתן לחולי פאגיט אלנדרונט בהזרקה. לבסוף ממליץ המחבר ליתן מינון נמוך וטיפול רציף לחולי אוסטאופורוזיס על פני מינון גבוה ולא רציף.

ה. (1995) Fleisch (נספח 39 לראיות מטעם המבקשת) ממליץ בספרו להשתמש באלנדרונט במינונים עד 20 מ"ג ליום שכן ב- 40 מ"ג ליום מופיע אי סבילות של הקיבה והמעיים. עוד מצביע פלייש על כי תופעות אלה קשורות למינון אם כי המחקרים אינם חד-משמעיים בעניין זה ותלויים בנסיבות נטילת הכדור.

ו. (1995) Lieberman (נספח E לחוות הדעת של ד"ר צויצם) מדווח על מחקר שבוצע על כ-1000 נשים עם אלנדרונט במינונים 5, 10 ו- 20 מ"ג ליום. לא דווח על תופעות לוואי בוושט באחוז הגבוה מן האחוז במטופלים בפלצבו.

ז. (1996) Graham (נספח 47 לראיות מטעם המבקשת) מדווח על מחקר שבוצע ב-12 מתנדבים בריאים שטופלו באלנדרונט במינון יומי של 40 מ"ג במשך 4 ימים. 58% סבלו מתופעות לוואי בוושט. יש לציין כי המחבר מזהיר במתן התרופה לחולים מותשים או שנפלו למשכב משום הידבקות הגלולה הגורמת לתופעות הלוואי. המחבר מפנה למחקר שבוצע בנשים בעודף משקל שנטלו אלנדרונט יומי במינון של 5 מ"ג עם חצי כוס מים בשכיבה וסבלו מתופעת הלוואי לאחר 7 ימי טיפולים בלבד.

87. על פי המחקרים שהוצגו על ידי המומחים מטעם הצדדים עולה כי ישנה עדות מסוימת לכך שאלנדרונט במינון יומי של 40 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי, אם כי בשיעור מזערי. לטעמי, אין המחקרים שהוצגו לעיל מהווים עדות חד-משמעית לקושי בשימוש במינונים העולים על 20 מ"ג. המחקר של דה-גרונן שהינו המקיף ביותר מבחינת כמות המטופלים מצביע על כך שהמינון אינו הגורם לתופעות הלוואי, אלא נסיבות נטילת הכדור. חיזוק



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

לכך מקבלים מן העובדה כי שניים מתוך שלושת המקרים הקשים ביותר של הסובלים מתופעות לוואי בוושט שתוארו במחקר אירעו במינון יומי של 10 מ"ג. בכל מקרה אחוז תופעות הלוואי המדווח בדה-גרונ הינו נמוך ביותר, כפי שאף הסכים ד"ר הוסקינג בחקירתו הנגדית בעמ' 78 :

"Q.: ... This is not a significant number. Is it? Is it a significant number?"

A.: It's a tiny portion."

ח. יודגש כי המבקשת לא הראתה הבדלים רלוונטיים לעניין תופעות הלוואי בין חולי פאג'ט לבין חולי אוסטאופורוזיס, ואף ציפתה למעשה למצוא תופעות לוואי אצל חולי פאג'ט, אך לא נצפו כאלה: (חקירת ד"ר סנטורה מיום 26.6.07 בעמ' 404 :

"Q.: ...Next qu – next page you quote from ACS2 a passage where it is hypothesized that there might be a higher instance of upper GI irritation in Paget's patient taking alendronate 40 milligrams that was observed in the Paget's clinical trials. Is that right?"

A.: Well, it says Merck hypothesized – in my reading I see Merck hypothesized that in fact Paget's disease patients were encountering very same side effects but that they were just not being picked up during the clinical trials because of the small scale of this trial."

88. למעשה, אם אכן הייתה תופעת התוואי תלויה מינון בלבד, היינו מצפים כי התופעה תהיה ניכרת יותר אצל חולי פאג'ט מאשר אצל חולי אוסטאופורוזיס בשל המינון הגבוה פי 4 שחולי הפאג'ט נטלו. אך גם המבקשת לא ציפתה אלא לתופעה דומה לזו של חולי האוסטאופורוזיס ולמעשה גם השערה זו שלה לא התאמתה, שכן כלל לא דווחו תופעות לוואי אצל חולי הפאג'ט לא במהלך הניסויים הקליניים ולא במהלך השימוש שלאחר אישור ה-FDA.

89. גם המחקר של Graham בו נאחזת המבקשת על מנת להוכיח שבעל המקצוע הממוצע היה סבור במועד הרלוונטי כי אין זה בטוח ליטול מינון יומי של 40 מ"ג, מציע את פתרון הבעיה בהוראות נטילה מדויקות יותר ורואה את הסיבה העיקרית של התופעה בהידבקות הכדור בדופן הוושט.

90. המבקשת טענה כי עמדת בעלי המקצועי הממוצעים במועד הרלוונטי באשר להעלאת המינון היומי הייתה שלילית וכראיה לכך מפנה לפטנט של טבע, שם כתוב שהעלאת המינון ל-70 מ"ג הינה בעלת פוטנציאל להגביר את תופעות הלוואי בוושט. מקובל עליי, כי למרות הכיוון הברור שהותווה בפרסומי Lunar I ו-Lunar II להנהיג משטר מינון חד-שבועי, היה על המבקשת לבצע ניסויים כדי לוודא כי אכן לא תהיינה במינונים גבוהים תופעות לוואי חמורות בוושט.



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

91. יחד עם זאת, לא מקובל עליי שהיה בממצאי המחקרים שהוצגו כדי להרחיק מן האמצאה או לגרום למבקשת לוותר על כיוון זה. גם ניסויי הכלבים שהוצגו, אשר הוכיחו כי החשיפה היומיומית היא הגורמת לפגיעה בבושט ודווקא חשיפה חד-פעמית אינה גורמת נזק מתיישבת עם הכלל המדעי שהוצג על ידי המתנגדת כי זמן החשיפה לחומר הפעיל חשוב לא פחות מהמינון שלו.
92. עוד אציין, כי הוצגו ראיות רבות באשר לזמן מחצית החיים הארוך של האלנדרונט הגורם לו להצטבר בעצמות ולהישאר בהן למשך זמן רב. באופן זה, אין צורך בתדירות גבוהה במתן התרופה משום שזמן התפרקותה ארוך מאוד והכמות הקובעת הינה זו שנצברה בגוף.
93. לאור כל האמור לעיל, לטעמי היה זה מובן מאליו לנסות (obvious to try) על ידי איש במקצוע את ההצעות המפורטות בפרסומי Lunar, גם אם פרסומים אלה לא היו חד-משמעיים באשר להשלכת משטר המינון על תופעות הלוואי. יתרה מכך, Lunar עצמו מודע לתופעות הלוואי במאמרו ומציע בכל זאת את משטר המינון החד-שבועי תוך העלאת המינון ל-80 מ"ג. בכל מקרה, מכיוון שחלק לא מבוטל מתופעות הלוואי נגרמו בשל אי ציות להוראות הנטילה של התרופה ופרסומי Lunar הציעו פתרון לבעיה זו, הרי שבעקיפין הוא הציע פתרון גם לחלק לפחות מבעיית תופעת הלוואי.
94. מקובלת עליי גם טענת המתנגדת כי מתן התרופה במינון גבוה יחסית לחולי פאג'ט (40 מ"ג ליום) והעובדה שלא נצפו תופעות לוואי מבין חולים אלה, הינה יותר מרמז כי על פי הידע הקודם אין קשר הכרחי וחד-משמעי בין המינון של החומר הפעיל לבין תופעות הלוואי בבושט שנצפו במינונים השונים.
95. המתנגדות טוענות כי ככלל קיימת בדין האנגלי חזקה כנגד ההתקדמות ההמצאתית שבאמצאות הנוגעות למשטר מינון. לתמיכה בעמדתה מפנות המתנגדות להחלטת בית המשפט האנגלי בעניין *Actavis v. Merck* [2008] EWCA Civ. 444 ולנהלי הבחינה של המשרד הבריטי (נספח 28 לאסמכתאות לסיכומים בתשובה מטעם המתנגדת). נהלים אלה קובעים כי בהעדר דעה קדומה (טכנולוגית) כנגד משטר המינון הנתבע, החזקה הכללית הינה כנגד קיומה של התקדמות המצאתית באמצאה העוסקת במשטר מינון. אני סבור שאין זה ראוי לקבוע מראש מסמרות בשאלת ההתקדמות ההמצאתית של אמצאות מסוג זה ולהתייחס לכל מקרה לגופו, אם כי ברור כי כאשר הן החומר והן המחלה שלה הוא מיועד ידועים ברבים לפני התאריך הקובע, ההתקדמות ההמצאתית אינה גדולה בדרך כלל.
96. לפני סיום פרק זה של התקדמות המצאתית אתייחס לשלושה עניינים שפורסמו לפני התאריך הקובע: חוק הבר, פטנט סטריין ופטנט גולדשיפ.



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

חוק הבר

97. במלים פשוטות קובע חוק הבר כי רעילות החומר נמצא ביחס ישר למשך החשיפה לאותו חומר והמינון שלו. הביטוי המתמטי של עקרון זה הינו $k=cXt$, כאשר k הינו קבוע רעילות לחומר נתון, t מייצג את משך החשיפה ו- c את המינון.

98. טענת המתנגדות הינה כי מלבד המינון, ישנה השפעה של זמן החשיפה לחומר הפעיל תופעות הלוואי. לטענת המבקשת "חוק הבר" לא הועלה בכתבי הטענות כפרסום קודם השולל התקדמות המצאתית. המתנגדת 2 טענה בכתב טענותיה כי לפי הידע הכללי בתחום, תדירות הנטילה משפיעה יותר מהמינון של החומר הפעיל. בנוסף המומחים מטעם הצדדים נחקרו לא מעט בנקודה זו. לפיכך גם אם לא קראו המתנגדות "לילד בשמו" כחוק הבר אלא בסיכומיהן, נושא יחסי הגומלין בין הרעילות, המינון וזמן החשיפה ל"רעל" היו חלק מחזית המחלוקת שבין הצדדים ואין להתעלם ממנו.

99. לגופו של עניין, גם המומחים מטעם המבקשת הודו כי תופעות הלוואי מחמירות בחשיפה חוזרת לחומר הפעיל "הרעיל" (ד"ר סנטורה, עמ' 319-320 לפרוטוקול מיום 25.6.2007):

"Q.: ... All of these factors are time, exposure and frequency of exposure dependent. Right?"

A. They're all – they're not separable. You can't consider one out of – separately from the others."

100. עוד הסכים ד"ר סנטורה שישנו קשר בין זמן החשיפה ותדירות החשיפה לבין הרעילות (עמ' 315 לפרוטוקול).

101. לסיכום אני קובע כי הידע הכללי שהיה בידי בעל המקצוע הממוצע עובר לתאריך הקובע כלל את העובדה כי לא רק המינון אלא גם משך החשיפה ותדירות החשיפה לחומר הפעיל הינם גורמים הרלוונטיים לחומרת תופעות הלוואי של החומר הפעיל אלנדרונט. לפיכך היה בידע זה כדי לסייע לבעל המקצוע ולכוון אותו להורדת תדירות הנטילה במקביל להעלאת המינון ולמגר את החשש כי העלאת המינון תעלה את תופעות הלוואי בוודאות בשל הורדת התדירות במקביל.

פטנט סטריין

102. פטנט סטריין מתאר משטרי מינון של קבוצת חומרים הכוללים אלנדרונט לטיפול באוסטאופורוזיס. לפי משטרי המינון המתוארים, זמן הטיפול מחולק לתקופת טיפול הנמשכת בין 7 ל-50 ימים אך ההמלצה של הניתנת בפטנט הינה 14 ימים ותקופת מנוחה של 90 ימים בממוצע. תקופת הטיפול מחולקת גם היא לשתיים עד 5 תקופות והתרופה ניתנת ביום הראשון של התקופה. אחד מהמשטרים המומלצים בפטנט הינו משטר מינון



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

לפיו ניתנת התרופה פעם בשבוע. באשר למינון, הממציאים משאירים זאת לשיקול דעת בעל המקצוע הממוצע לפי הידוע בתחום, משקל החולה, חומרת המחלה וגורמים נוספים.

103. מקובלת על ידי טענת המבקשת בעניין זה כי הפתרון המוצע בפטנט סטריין הינו שונה מן הפתרון שהוצע בבקשת הפטנט שבפניי, במיוחד לנוכח תקופת המנוחה המוצעת. יחד עם זאת, גם פטנט סטריין בדומה לבקשה שבפניי משתמש בזמן מחצית החיים הארוך של האלנדרונט כדי לאפשר משטר מינון שאינו יומיומי.

פטנט גולדשיפ

104. פטנט גולדשיפ מתאר שימוש בקבוצת חומרים (methanebisphosphonic acid derivatives), שהאלנדרונט שייך אליה למניעת התרופות או תזוזה של פרוטזות. אחת מן ההצעות בפטנט הינה מתן החומר במינון המקובל לטיפול בחולי פאגית או אוסטאופורוזיס. טווח המינונים המועדף לפי גולדשיפ הינו בין 10 ל- 180 מ"ג לאדם במשקל 75 ק"ג (0.01 – 2.4 מ"ג/ק"ג משקל גוף).

105. משטרי המינון המוצעים בפטנט הינם רבים: פעם ביום, פעם בשבוע, פעם בחודש, פעם בשלושה חודשים וכו'.

106. מקובל על ידי כי בפטנט של גולדשיפ לא נעשה הקישור בין הגדלת המינון לפי 7 ומעבר ממשטר מינון יומי לשבועי, אך בפועל המינונים הנתבעים על ידי המבקשת דכאן נכללים בתיאור של גולדשיפ. גם אם פטנט גולדשיפ לא הצביע על הדרך ודן בטיפול בבעיה שונה מזו שנדונה אצלנו, הרי שהיה בו כדי להצביע על האפשרות להגדיל את המינון לעד 180 מ"ג למנה, וזאת מבלי לגרום נזק לחולה. כלומר, יש בפטנט זה כדי להצביע כי הקושי הנעוץ בהגדלת המינון, כנטען על ידי המבקשת, לא היה נחלת כל "בעלי המקצועי הממוצעים" בתחום.

107. לפיכך יש בפטנט גולדשיפ כדי לסייע למתנגדת, בהפרכת טענת המבקשת לפיה איש לא חשב להגדיל את המינון מעבר ל-40 מ"ג בשל תופעות הלוואי בוושט.

משטרי מינון חד-שבועיים נוספים

108. המתנגדת הביאה בתמיכה לטענתה פרסומים קודמים העוסקים במשטרי מינון חד-שבועיים של ברזל, ויטמינים ואף תרופה נגד סרטן.

109. כפי שהבהירה המבקשת, הדוגמאות שהובאו עוסקות אמנם בהורדת תדירות הנטילה של התרופה, אך לא בוצעה במקביל העלאה של המינון ובכל מקרה המינונים שנטלו החולים היו נמוכים מן המנה היומית המקסימאלית המומלצת לשימוש.



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

110. בהקשר זה יצויין כי פרופ' קומפסטון מטעם המתנגדת העידה כי מתן תרופה פעם בשבוע היה שינוי תפיסתי גדול באותה תקופה, שכן הדבר שציבור הרופאים היו רגילים אליו הוא מתן תרופה במשטר מינון יומי. עם זאת, עיון מעמיק בחקירתה הנגדית מעלה כי אמנם מתן תרופות פעם בשבוע לא היה דבר רגיל, אך היה ידוע בתחומים אחרים, כגון בכימותרפיה. כן היה ידוע על מתן תרופה פעם ביום במקום שלוש או ארבע פעמים ביום, כפי שניתן בעבר. השינוי המהפכני באמת הוא מתן תרופות פעם בשנה, דבר שהוא מקובל כיום:

"There's been a lot of preparations, formulations that have been sort of long acting, say you only need to take once a day rather than three times of four times a day as you used to have to take a lot of drugs. But giving drugs once a week is unusual. You know, there may well be other precedents, I guess in chemotherapy and things like that, but it's unusual. And giving a drug once a year, of course, we now do actually have – or many have one that (indiscernible) go through once a year intravenously, is very revolutionary."

111. עם זאת, בין אם היו דוגמאות למתן חד-שבועי ובין אם לאו, אין ספק כי הצעה זו הוצעה בפרסומי Lunar I ו-Lunar II וזאת נוכח התכונות המיוחדות של החומר הפעיל, שזמן מחצית החיים שלו ארוך במיוחד.

סיכום פרק ההתקדמות ההמצאתית והערות לסיום

112. הפרסומים הספציפיים שהובאו לעיל והידע הכללי שנפרס בפניי בתחום שוללים, לטעמי, את ההתקדמות ההמצאתית שבבקשה שבפניי. אין פער ממשי בין כלל הידע הקודם כפי שתואר לעיל, שהיה בידי הציבור לפני התאריך הקובע, לבין האמצאה המתוארת בבקשה. איני מקבל את טענת המבקשת כי המחקרים והפרסומים הקודמים היו אמורים להרחיק אותה מהאמצאה בשל החשש להגברת תופעות הלוואי שבושט. משתוארה האמצאה הן ב-Lunar I והן ב-Lunar II, כל איש במקצוע היה יכול להגיע לאמצאה כדבר מובן מאליו. כל מה שנדרש על ידי המבקשת היה לפעול לקבלת האישורים להוצאתה לפועל של האמצאה כתכשיר רוקחי. במסגרת זו היה על המבקשת לבדוק את בטיחות האמצאה ויעילותה. מקובלת עליי עמדת המתנגדות, כי ניסויים אלה שנדרשה המבקשת לעשות אינם ניסויים שהובילו אותה להגיית האמצאה אלא הוכיחו לה כי אכן האמצאה עובדת וכי היא בטוחה לשימוש בני אדם.

113. לפיכך אני קובע כי האמצאה נעדרת חידוש בכל הנוגע לטווח המינונים הנמוך הנתבע בה וכן היא נעדרת התקדמות המצאתית, אשר על כן אינה כשירת פטנט.

114. הצדדים טענו במאות עמודי הסיכומים שהגישו גם בשאלות התועלת שבאמצאה או העדרה, השתק הפלוגתא בין הצדדים לנוכח הליכים אחרים שנהלו ביניהם במדינות



רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

אחרות. איני נדרש להכרעה בסוגיות אלה לצורך התוצאה הסופית ועל כן איני מוצא צורך לדון בנושאים אלה במסגרת החלטה זו.

סוף דבר

115. מאחר וקבעתי לעיל כי האמצאה אינה כשירת פטנט, אני מקבל את ההתנגדות.

116. המתנגדות יגישו תוך 30 יום בקשה לפסיקת הוצאותיהן בהליך זה.

ד"ר מאיר נועם,
רשם הפטנטים המדגמים,
וסימני המסחר

ניתן בירושלים ביום 5 אוגוסט, 2010
כ"ה אב, תש"ע