



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

לפני כבוד השופט, פרופ' עופר גרוסקופף

התובעת

אוניפארם בע"מ

ע"י באי כוחה עו"ד דרור שטרום, עו"ד עדי לויט
ועו"ד דבי קאזיס

נגד

הנתבעות

1. Sanofi
2. סאנופי - אוונטיס ישראל בע"מ
3. כ.צ.ט. בע"מ

ע"י באי כוחם עו"ד איתן שאולסקי ועו"ד תמר דולב-גרין

החלטה בבקשה למתן חשבונות

מבוא

1. עיצוב מערכת הדינאים המסדירה את כניסת התחליפים הגנריים לשוק לאחר פקיעת הפטנט המגן על תרופה אתית הוא אתגר לא פשוט. **מצד אחד**, האינטרס הציבורי הוא שלא להאט את מהירותה של רכבת הידע הרפואי, שכולנו נהנים מהתקדמותה המואצת. לשם כך אנו מוכנים להעניק לחברת תרופות שפיתחה תרופה חדשנית (להלן: "**החברה האתית**") מעמד מונופוליסטי באמצעות הענקת פטנט לתקופה שקצב המחוקק, ומחויבים לאפשר לה למצות את רווחי הפטנט עד תום ההגנה שמעניק החוק; **מצד שני**, לחברה האתית אינטרס כלכלי עצום בשימור המעמד המונופוליסטי ממנו נהנתה בתקופת הפטנט, ולו למספר חודשי קסם אחרונים, ולשם כך היא עשויה לעשות שימוש במגוון רחב של טקטיקות המיועדות לעכב כניסת מתחרים לשוק התרופה, שהיה עד כה כולו שלה; **מצד שלישי**, כל אחת מהחברות העוסקות בייצור תרופות שאינן מוגנות בפטנט (להלן: "**החברות הגנריות**") מעוניינת להיכנס לשוק התרופה מוקדם ככל האפשר, כדי לתפוס את קרני השפע האחרונות שניתן להפיק משיווק התרופה בשוק שאין בו תחרות משוכללת, וזאת בטרם תקרוס רמת המחירים, ותדד לרמה של מחיר תחרותי; **מצד רביעי**, למדינה, לקופות החולים ולכלל אזרחי ותושבי המדינה אינטרס בכניסה מהירה ככל האפשר של החברות הגנריות לשוק, וזאת כדי שיהיה באפשרות כל אחד ואחת מבני הציבור ליהנות מתרופות טובות במחיר זול. האיזון שבין שיקולים מתנגשים אלו הוא לא רק סבוך, אלא גם רב חשיבות, מאחר שעל שולחן הניתוח המשפטי מונח הנעלה שבאינטרסים - בריאות הציבור.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

2. התביעה שלפני עוסקת בהסדרת כניסתה של תחרות גנרית בתחום התרופות מהיבט שטרם נידון בפסיקה הישראלית. הפסיקה עסקה עד כה בשאלה מה הן המגבלות החלות על חברות תרופות גנריות בעת כניסתן לשוק. התביעה שלפני מעוררת את השאלה ההפוכה: מה הן המגבלות המוטלות על חברת תרופות אתית במאבקה למנוע, ולמצער לעכב, את כניסת המתחרים הגנריים לשוק. מבחינת האינטרס הציבורי קשה להפריז בחשיבותה של שאלה זו. כאמור, השאיפה לאפשר כניסה מהירה וחלקה של חלופות גנריות לשוק היא לא רק אינטרס (פרטי) של החברות הגנריות, אלא גם אינטרס (כללי) של המדינה, קופות החולים וכל אזרח ותושב במדינה. המודעות בארץ ובעולם לחשיבות שיש ליחס להטלת מגבלות אפקטיביות על טקטיקות פעולה פסולות מצד החברות האתיות הולכת וגוברת. אין זה אלה עניין של זמן עד שבתי המשפט יידרשו להתוות את הגבול שבין המותר לבין האסור, לא רק מצידו הגנרי של המתרס, אלא גם מצדו האתי. תביעה זו היא, אם כך, רק בגדר היוזמה, ואולם החורף בוא יבוא. לפיכך, אין להתפלל שתביעה זו, כפי שחזרו ושנו ב"כ הנתבעות, היא חדשנית ויצירתית. ואולם מכך לא נובע שאין היא חשובה, וכפי שיובהר להלן, אפילו מוצדקת בעיקרה.

3. התובענה בה עסקין מורכבת הן מבחינה עובדתית והן מבחינה משפטית. מורכבותה העובדתית נובעת מכך שאת סיפור המעשה יש להבין בארבעה מישורים שונים, השלובים זה בזה: מישור התרופה; מישור הפטנטים; מישור הכימיה; ומישור הכלכלה. מורכבותה המשפטית נובעת מכך שמדובר כאמור בהתדיינות תקדימית, המעוררת שאלות משפטיות שטרם נידונו במשפט הישראלי. להלן יוצגו תחילה רבדיה העובדתיים של התובענה, ועליהם יבנו הנדבכים המשפטיים. הקורא המסור מתבקש להתאזר בסבלנות – הסיפור אינו רק מורכב, אלא גם, כפי שיתברר במהרה, מרתק.

הסיפור העובדתי - חלק א' - מישור התרופה I

4. הנתבעת 1, חברה שהתאגדה בשנת 1994 לפי דיני צרפת, היא אחת מחברות התרופות האתיות הגדולות בעולם (להלן: "סאנופי"). הנתבעת 2 היא חברת בת של הנתבעת 1 ונציגתה בישראל (להלן: "סאנופי ישראל"). הנתבעת 3 היא חברה ישראלית העוסקת בין היתר בייצור ובשיווק תרופות (להלן: "כצט"). המעשים שיתוארו לעיל מיוחסים לסאנופי, ואולם התביעה הוגשה גם נגד סאנופי ישראל וכצט, בטענה כי פעלו ביחד עם סאנופי בביצוע המעשים נושא התובענה.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

התובעת, אוניפארם בע"מ, היא חברה ישראלית המייצרת, באמצעות חברה קשורה (תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ), ומשווקת מגוון תרופות גנריות בישראל.
5. כחברת תרופות אתית מחזיקה סאנופי, בין במישרין ובין באמצעות חברות בת, במגוון רחב של תרופות המוגנות בפטנט (תרופות אתיות). בין התרופות הללו נמנה, עד לפקיעת ההגנה הפטנטית, גם תכשיר בשם פלוויקס (Plavix) (להלן: "התרופה פלוויקס" או "התרופה").

6. התרופה פלוויקס משמשת לטיפול ומניעה של התקפי לב ושבץ אצל חולים בעלי סיכון גבוה ללקות בהם, והיא פועלת באמצעות עיכוב תהליך קרישת הדם. החומר הפעיל בתרופה, המכונה קלופידוגרל (Clopidogrel). להלן: "החומר הפעיל קלופידוגרל"), התגלה בסוף שנות השמונים, וגילוי היווה בשעתו פריצת דרך חשובה, אשר זיכתה את סאנופי בהגנת פטנט במדינות רבות, ובכללן ישראל.

7. התרופה פלוויקס משווקת בעולם על ידי סאנופי מאז שנת 1998, וזאת לאחר הליכי מחקר ופיתוח ארוכים מסובכים ויקרים, כמקובל ביחס לתרופות אתיות. בישראל משווקת התרופה משנת 2000 (תעודת רישום תכשיר רפואי הוצאה לתרופה ב- 23.8.2000).

8. התרופה זכתה להצלחה מסחרית אדירה, והייתה, עד לפקיעת ההגנה הפטנטית, תרופת הדגל של חברת סאנופי (תרופות רווחיות מסוג זה מכונות Blockbuster Drug). היקף המכירות של התרופה פלוויקס בעולם היה עצום, והיא הניבה לסאנופי רווחים נכבדים. בחוות דעת המומחית מטעם התובעת, גב' מרב בארי (להלן: "חוות דעת בארי"), מצוין כי בשנת 2007 עמדו הכנסות סאנופי מהתרופה על 2.424 מיליארד יורו, והיא דורגה כתרופה השלישית מבחינת הכנסותיה באירופה. בפרסום אחר מצוין כי הכנסות החברה לשנת 2009 מהתרופה פלוויקס עמדו על 8.6 מיליארד דולר, והיא הייתה באותה שנה התרופה השנייה בהכנסותיה בעולם (ראו Ron Winslow "Plavix Rival Gains From Studies" *The Wall Street J.* 30/8/2010).

הסיפור העובדתי חלק ב' – מישור הפטנטים I

9. ההכנסות הנאות מהתרופה פלוויקס התאפשרו, מטבע הדברים, בזכות ההגנה הפטנטית שניתנה לחברת סאנופי. הגנה זו ניתנה לסאנופי במדינות רבות בעולם, ובכללן ארה"ב, מדינות האיחוד האירופי וישראל.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

10. הפטנט הישראלי ביחס לתרופה, פטנט מספר 85294 (נספח ז' לתצהיר התובעת), נרשם ביום 2.2.1988, והיה בתוקף עד ליום 3.2.2008 (להלן: "הפטנט שפקע"). הפטנט שפקע היה פטנט רחב, אשר הגן על החומר הפעיל קלופידוגרל בכל צורותיו המלחיות וביחס לכל צורות ההתגבשות האפשריות. להבהרת מונחים אלו, שלהם חשיבות רבה להבנת הרקע העובדתי, נפנה עתה.

הסיפור העובדתי חלק ג' – מישור הכימיה I

11. דרך השימוש המקובלת בחומר הפעיל קלופידוגרל כתרופה היא גיבושו למוצק. גיבוש זה נעשה באמצעות המלחת החומר הפעיל קלופידוגרל במלח מתאים, באופן המאפשר קבלת גבישי מלח. תהליך ההמלחה מיועד להשיג שתי מטרות: ראשית, לאפשר היווצרות גבישי מלח, אותם ניתן בקלות יחסית לדחוס לטבליות בתהליך ייצור תעשייתי; שנית, לשפר את הספיגה של התרופה בדם (מלחים הם חומרים המתמוססים היטב בדם). המלח בו נעשה שימוש בתהליך ההמלחה הוא חלק מהמרכיבים הבלתי פעילים של התרופה.

12. המלחת החומר הפעיל קלופידוגרל יכולה להתבצע על ידי מגוון מלחים שונים (בפטנט שפקע כלולות תביעות ספציפיות ביחס לארבעה מלחים שונים – Hydrochloride, Hydrogen Sulfate, Hydrobromide & Taurocholate – ואין בכך כדי למצות את האפשרויות).

סאנופי עשתה, הן בתקופת הפטנט והן כיום, שימוש במלח מסוים המכונה ביסולפאט (Bisulfate או Hydrogen Sulfate). עקב כך השם הכימי של התרופה, הכולל הן את החומר הפעיל קלופידוגרל והן את המלח ביסולפאט, הוא "קלופידוגרל ביסולפאט" (Clopidogrel Bisulfate) או "קלופידוגרל הידרוגן סולפאט" (Clopidogrel Hydrogen Sulfate). להלן אשתמש בכינוי "גבישי קלופידוגרל ביסולפאט" לתיאור גבישי המלח שנוצרים מהמלחה של החומר הפעיל קלופידוגרל באמצעות המלח ביסולפאט.

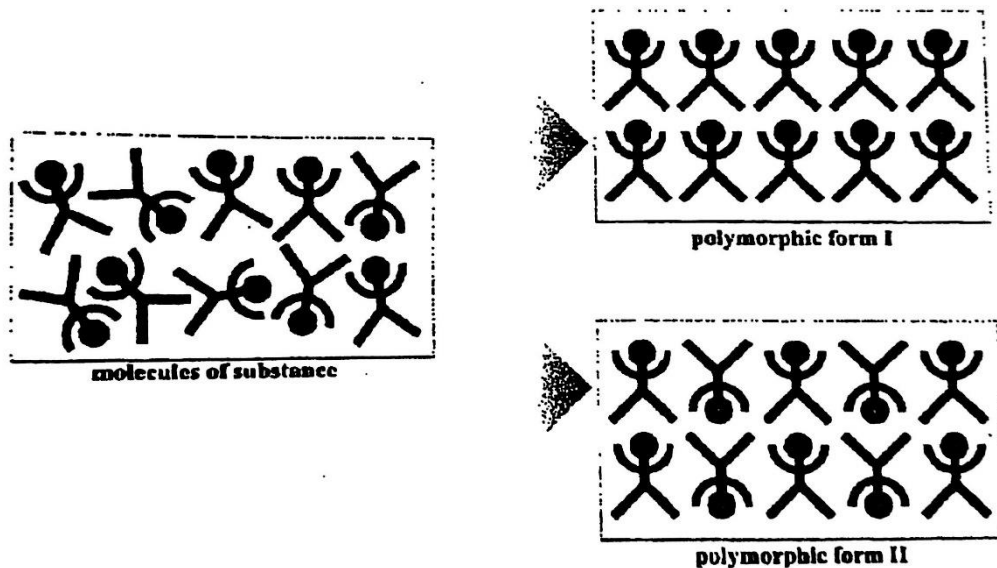
13. חומר נתון עשוי להתגבש לגביש ביותר מצורה אחת. הדוגמא המפורסמת לכך היא הפחמן, אשר יכול להתגבש הן כגרפיט והן כיהלום. ההבדל בין צורות ההתגבשות הללו הוא באופן סידור המולקולות בגביש. תופעה זו מכונה פולימורפיזם (Polymorphism). הדגמה ויזואלית של התופעה, מצויה בתצהיר שהגיש מטעם סאנופי פרופ' יואל ברנשטיין במסגרת הליכי בחינת הפטנט בארה"ב:



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'



(ת/4, פסקה 10)

14. לאורך עיקר תהליך הפיתוח של התרופה, מאז גילויה בשנת 1986 ועד יולי 1997, היה ידוע לסאנופי רק על צורה אחת של התגבשות גבישי קלופידוגרל ביסולפאט, אשר תכונה להלן: **"Form 1"**. הגבישים בתצורה זו יצרו חומר לבן, המזכיר קמח רטוב. כנגזר מכך, הליכי אישור התרופה התבססו על פולימורף זה של החומר (יצוין כי סאנופי עשתה בשנת 1994 סדרת ניסויים סיסטמית כדי לגלות אם לגבישי קלופידוגרל ביסולפאט יש צורות התגבשות אחרות, אולם לא נמצאה צורה אחרת פרט ל- Form 1. ראו פסקה 19 לת/3).

15. ואולם, במחצית השנייה של שנת 1997, סמוך להשלמת ההליכים לקבלת רישיון לשיווק התרופה פלוויקס, התגלה לסאנופי, בדרך המקרה, כי קיימת צורה נוספת של התגבשות גבישי קלופידוגרל ביסולפאט. וזהו סיפור הגילוי, כפי שהוא מתואר בתצהיר שהגיש מטעם סאנופי ד"ר זאן סנט-גרמין (Jean Saint-Germain) במסגרת הליכי בחינת הפטנט בארה"ב:

ביולי 1997 אחת האצוות ממשלוח של מפעל אורגאמול (Orgamol), מפעל שווייצרי המייצר גבישי קלופידוגרל ביסולפאט עבור סאנופי, הייתה עם חומר שונה, בצבע אוף-וויט ודחוס מהרגיל, המזכיר סוכר שולחני. בתחילה סברו במפעל כי המדובר בתקלה, ועל כן חזרו על התהליך, תוך הקפדה יתרה, ואולם למרות כל אמצעי הזהירות, התקבלה אותה תוצאה.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

בספטמבר 1997 דיווח המפעל לסאנופי על הבעיה הלא פתורה, והחשד המיידי של אנשי המקצוע בסאנופי היה שמדובר בפולימרף חדש של גבישי קלופידוגרל ביסולפאט. ואכן אנליזות כימיות שנערכו גילו שאנשי סאנופי צדקו, וכי המדובר בצורה חדשה של התגבשות גבישי קלופידוגרל ביסולפאט, אשר תכונה להלן: "Form 2" (ראו ת/3, פסקאות 8 – 12).

16. גילוי, על דרך המקרה, של Form 2, הוסיף מורכבות לעלילה. להלן נבהיר כיצד השפיעה התפתחות זו על כל אחד משלושת המישורים שנבחנו עד כה.

הסיפור העובדתי - חלק ד' – מישור הכימיה II

17. במרכז ספר המדע הבדיוני של הסופר האמריקאי הנודע קורט וונגוט משנת 1963, "עריסת חתול" (Cat's Cradle) עומדת המצאה המכונה "קרח תשע" (ice-nine), שזו מהותה:

"... שער לך בנפשך ... שלמים כמה וכמה דרכים להתגבש, לקפוא. נניח שסוג הקרח שאנו מחליקים עליו ושמים במשקאות – נקרא לו "קרח אחת" – אינו אלא אחד מכמה טיפוסים של קרח. ומה, נניח, אם המים קופאים תמיד ל"קרח אחת" מפני שלא היה מעולם זרע ללמדם איך יצרו "קרח שתיים", "קרח שלוש", "קרח ארבע"....? ונניח... שיש צורה אחת, שנקרא לה "קרח תשע" – גביש קשה כשולחן הזה – שנקודת ההמסה שלה, נאמר מאה מעלות פרנהייט [37.77 מעלות צלזיוס] או טוב מזה, מאה ושלושים מעלות [54.44 מעלות צלזיוס]..."

(קורט וונגוט, עריסת חתול (תשל"ח, תרגום אמציה פורת) 36).

בהמשך הספר מתגלה שבעולמו הדמיוני המציא הגאון הבדיוני ד"ר פליכס הניקר זרע של "קרח תשע", אשר בכוחו ללמד את כל המים בעולם לקפוא בטמפרטורה 114.4 מעלות פרנהייט (45.8 מעלות צלזיוס). תוצאתה של המצאה זו מתבררת בהמשך כקשה ונמהרת, והמתעניין בה יקרא בספרו הנפלא של וונגוט. למרבה המזל בעולמנו טרם נמצא אותו גאון ממשי אשר ימציא זרע פורענות המסוגל ללמד מים לקפוא בטמפרטורה העולה על אפס מעלות צלזיוס. ואולם, התופעה הכימית שביסוד ההמצאה הבדיונית אינה דמיונית כלל ועיקר. וכך מוסברת התופעה הכימית שעומדת מאחורי "קרח תשע" בספר:



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

"בכמה דרכים... יכולים נוזלים מסוימים להתגבש – לקפוא – כמה דרכים הן לאטומים שלהם להיצבר ולהינעל בצבירה מסודרת וצפידה. ... אף כך באטומים שבגבישים; ושני גבישים של חומר אחד אפשר שיהיו בעלי תכונות פיסיקליות שונות בתכלית.

... והוא סיפר לי על בית-חרושת אחד שמגדל גבישים גדולים של אתילן דו-אמיני טרטרתי. הגבישים משמשים בכמה תהליכי יצור, אמר, אבל יום אחד גילה בית-החרושת שהגבישים שהוא מגדל אין להם את התכונות הנדרשות. האטומים התחילו נצברים וננעלים – קופאים – בדרך אחרת. הנוזל המתגבש לא נשתנה, אבל מבחינת השימושים לתעשייה לא היו הגבישים שנוצרו ממנו שווים כלום.

איך קרה הדבר – זו תעלומה. ואולם לפי התיאוריה היה הנבל האשם בכך "זרע"... גרגיר זעיר של התבנית הלא רצויה של הגביש. הזרע שבא השד יודע מנין, לימד את האטומים דרך חדשה להיצבר ולהינעל, להתגבש, לקפוא"

(קורט וונגוט, עריסת חתול (תשל"ח, תרגום אמציה פורת) 35 - 36).

ובכן, מתברר שבעוד שעלילת "עריסת חתול" היא בדיונית (ויש לקוות כי תיוותר בדיונית), הרי שהתופעה הכימית עליה מבוסס הרעיון לקיומו של "קרח תשע" עשויה להתרחש במציאות. האפשרות שצורת התגבשות חדשה של חומר, יעילה יותר מבחינה תרמודינמית, תיווצר, וכי זרע של התצורה החדשה, אשר יבוא במגע עם חומר מהתצורה הישנה, "ילמד" חומר זה להתגבש בתצורה החדשה היא תופעה שנצפתה ותועדה במציאות. מאמר מדעי המתעד תופעה זו, ומציין מספר דוגמאות להתרחשותה, עד כדי העלמות תצורת ההתגבשות הישנה, הוא Jack Dunitz & Joel Bernstein "Disappearing Polymorphs" *Acc. Chem. Res.* 1995, 28, 193 (הוגש כ- 11/ת). למעשה, זהו היחס שבין Form 1 לבין Form 2 של גבישי קלופידוגרל ביסולפאט. אבהיר את הדברים.¹

¹ תופעה כימית זו ארעה גם ביחס לתרופה אחרת, וגם בקשר אליה התנהלה ומתנהלת התדיינות סבוכה בארץ ובעולם. ראו פרק 2(ג) בפסק דינה של השופטת דניה קרת-מאיר בת"א (מחוזי ת"א) 2417/00 SmithKline Beecham p.l.c. נ' אוניפארם בע"מ (ניתן ב- 25.4.2006); והחלטת סגן רשם הפטנטים בהתנגדות מספר 117035 שניתנה ביום 16.4.2009 (להלן, יחדיו, "ההכרעות בעניין SKB נ' אוניפארם"). כן ראו הערה 4 להלן.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

18. כזכור, Form 2 הופיע בשלב מאוחר, בדרך מקרה, במפעל אורגאמול בשווייץ. ואולם, משהופיע, התברר כי הוא פולימורף יציב יותר מבחינה תרמודינמית מאשר Form 1, ועל כן די בנוכחות של כמות קטנה ממנו להביא לכך שגבישי קלופידוגרל ביסולפאט יתגבשו רק בדרך זו, ולא כ- Form 1, כפי שנהגו עד כה. זו הסיבה לכך שחזרה על תהליך הייצור במפעל אורגאמול, תוך הקפדה על הכללים, לא הצליחה להביא להיווצרות חומר מהתצורה Form 1. יתר על כן, זריעה לא מכוונת (unintentional seeding) של Form 2 עשויה להתרחש כתוצאה מהימצאות של זיהום אקראי באוויר (התובעת אף טענה כי כיום אנו במצב של זיהום עולמי – global seeding), ועל כן כדי למנוע את התרחשותה יש לנקוט בצעדים מיוחדים שיבטיחו כי התהליך מתבצע ללא זרעים של Form 2 (ראו ת/3 פסקאות 14 – 17. כן ראו נספח י"ז לתצהיר התובעת).

הסיפור העובדתי - חלק ה' – מישור התרופה II

19. הופעתו של Form 2 במחצית השנייה של 1997 העמידה בפני סאנופי בעיה רגולטורית. הליכי הפיתוח והרישוי של התרופה פלוויקס בוצעו על בסיס גבישי קלופידוגרל ביסולפאט מהתצורה Form 1. ייצור התרופה באמצעות Form 2 יחייב הגשת בקשה מתוקנת לרשויות הרגולטוריות, אשר משמעותה דחייה משמעותית במועד יציאת התרופה לשוק, וכנגזר מכך פגיעה עצומה בהכנסותיה של סאנופי. לעומת זאת, המשך ייצור באמצעות Form 1 מחייב השקעת משאבים בטיהור הליך הייצור והגנתו מכל זרע של Form 2, על מנת שלא יביא להמרה בלתי רצויה ל- Form 2.

20. בעומדה מול שתי החלופות הללו, בחרה סאנופי לפעול באופן חכם ומורכב: בטווח הקצר, היא השקיעה את המשאבים הדרושים בניקוי המפעלים בהם יוצרו גבישי קלופידוגרל ביסולפאט, באופן שאפשר לה להתחיל בשיווק התרופה פלוויקס בהקדם האפשרי, וזאת על בסיס חומר מתצורת Form 1. בטווח הארוך, החלה סאנופי בתהליך של שינוי הרישיונות שניתנו לה לייצור התרופה, כך שיאפשרו לה לעבור לייצור על בסיס Form 2. ואכן, בעוד שבשנים הראשונות לשיווק התרופה פלוויקס בוצע הייצור כולו על בסיס Form 1, הרי שעם השנים, באופן הדרגתי בהתאם להתקדמות שינוי הליכי הרישוי במדינות השונות, עברה סאנופי עוד בתקופת הפטנט לייצור על בסיס Form 2.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

21. להבהרת התמונה יצוין כי למעבר לייצור באמצעות Form 2 בטווח הארוך היו מבחינת סאנופי שלושה יתרונות: **ראשית**, כפי שצוין, הליך הייצור של התרופה באמצעות Form 2 היה פשוט יותר, ולא תבע הקפדה דוקנית על סטריליות כדי להימנע מזיהום; **שנית**, עלות רכישתו של קלופידוגרל ביסולפאט מתצורת Form 2, ככל הנראה מאותם טעמים, נמוכה מזו של קלופידוגרל ביסולפאט מתצורת Form 1; **שלישית**, חומר מתצורת Form 2 נוח יותר לעיבוד, כך שהפורמולציה של הייצור נעשתה פשוטה ונוחה יותר (ראו ת/3 פסקה 18). לשלושת היתרונות הללו הצטרף במהלך הזמן יתרון נוסף, משמעותי הרבה יותר – התביעה להכיר ב- Form 2 כפטנט נפרד מהפטנט שפקע.

הסיפור העובדתי - חלק ו' – מישור הפטנטים II

22. הפטנט שפקע הגן, כאמור, על החומר הפעיל קלופידוגרל בכל אופן בו הומלח. לפיכך מנע פטנט זה לא רק ייצור ושיווק של תרופות המבוססות על גבישי קלופידוגרל ביסולפאט, אלא גם מנע ייצור ושיווק של תרופות המבוססות על גבישים אחרים של קלופידוגרל, כגון Clopidogrel Besylate (המלחה של החומר הפעיל קלופידוגרל באמצעות המלח Besylate).

23. זאת ועוד, הפטנט שפקע לא היה מוגבל לפולימורפים של תמליחי קלופידוגרל, אשר היו ידועים בשעת רישומו, ולפיכך חל ביחס לשתי התצורות של גבישי קלופידוגרל ביסולפאט, דהיינו הן ביחס ל- Form 1 והן ביחס ל- Form 2. מכאן שגילוייו של Form 2 לא פגע בצורה כלשהי בהגנה הפטנטית בה זכתה סאנופי מכוח הפטנט שפקע.

24. ואולם, סאנופי לא הסתפקה בכך שהגנת הפטנט שפקע לא נפגעה כתוצאה מהופעת Form 2. לשיטתה, הופעתו של Form 2 היא המצאה, בגינה זכאית היא להרחבת ההגנה הפטנטית. ודוק, ההגנה החדשה אותה ביקשה סאנופי אינה מתייחסת לאפשרות לעשות שימוש בחומר הפעיל קלופידוגרל, ואף לא להמלחות השונות של חומר זה, ובכללן אף לא לגבישי קלופידוגרל ביסולפאט. ההגנה אותה ביקשה סאנופי התייחסה אך ורק לפולימורף Form 2 של גבישי קלופידוגרל ביסולפאט. במילים אחרות, מבחינה משפטית היא לא ביקשה לאסור על מתחרותיה הגנריות (והתובעת בכללן) לייצר תרופות המבוססות על המלחות אחרות של החומר הפעיל קלופידוגרל, ואף לא על קלופידוגרל ביסולפאט Form 1, אלא רק ניסתה למנוע מהן



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

מלייצר תחליפים גנריים המבוססים על אותה תצורה בה עושה סאנופי שימוש, דהיינו קלופידוגרל ביסולפאט מתצורת Form 2.

25. בהמשך הדברים ארחיב בתיאור הפעולות אותן נקטה סאנופי כדי להשיג מטרה זו. ואולם, בשלב הנוכחי, מוטב להתעכב מעט, על מנת להבהיר לקורא מהם היתרונות שבהגנה זו מבחינת סאנופי. עניין זה הינו מעט מורכב, מאחר שהוא משלב בין מספר שיקולים, ומחייב התייחסות למשטרי רגולציה שונים של תרופות ברחבי העולם.

היתרון המרכזי שיצמח לסאנופי מקבלת הגנה ל- Form 2 הוא שהדבר יחייב את מתחרותיה, בבואן לייצר תחליפים גנריים, לבחור באחת משתי דרכי פעולה חלופיות:

א. ייצור על בסיס תמליחים של החומר הפעיל קלופידוגרל במלחים שאינם ביסולפאט – בחירה בחלופה זו תשחרר את המתחרה הגנרי מהחשש להפרה של בקשת הפטנט (שכאמור מתייחסת רק לפולימרף של ההמלחה בביסולפאט). ואולם בצד יתרון זה לחלופה זו חסרונות משמעותיים:

ראשית, ישנן מדינות (כדוגמת ארה"ב) בהן לא ניתן לקבל אישור לשיווק תרופה גנרית אם זו מבוססת על המלחה במלח שונה מזה שבו נעשה שימוש בתרופה האתית. במדינות אלה בחירה בדרך זו מחייבת הליך רישוי ממושך ויקר.

שנית, גם במדינות בהן מותר, כעניין רגולטורי, לשווק תרופה גנרית שהומלחה באמצעות מלח שונה (וזהו המצב במדינות האיחוד האירופי ובישראל) הרי שלשימוש במלח שונה יש בטווח הקצר שני חסרונות מובהקים:

1. לפחות בשלב פתיחת השוק לתחרות, קל יותר לאתר יצרני חומרי גלם המשווקים קלופידוגרל המומלח במלח בו משתמשת החברה האתית (ביסולפאט) מאשר יצרני חומרי גלם המשתמשים במלח שונה. ד"ר רון תומר, סמנכ"ל באוניפארם, ואחד מבעליה, אשר הגיש את התצהיר מטעמה (להלן: "ד"ר תומר") העיד, ועדותו מהימנה בעיני, כי רק במהלך שנת 2007 זיהה אפשרות לרכוש המלחות של החומר הפעיל קלופידוגרל במלחים אחרים, וזאת ככל הנראה לקראת פקיעת הפטנטים באירופה, שארעה לאחר פקיעה הפטנט בארץ (ראו עדותו של ד"ר תומר, פרוטוקול 2.10.2013 עמודים 82 - 87). למצער, יש להניח כי לפחות בטווח הקצר, העלות של חומרי גלם אלה תהיה גבוהה יותר מזו של חומר הגלם המוכר בו מייצרים את התרופה האתית.

2. סמוך לפתיחת השוק לתחרות עלול להישמר לחברה האתית יתרון בשכנוע הצרכן (בין אם ישירות ובין אם באמצעות פניה לרופא המטפל) אם תוכל לטעון כי אין זהות בין



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

המוצר האתי למוצר הגנרי. ואכן, בצרפת נוצל עניין זה על ידי סאנופי עצמה ביחס לתרופה בה עסקינן, פלוויקס, כדי לנהל מסע הכפשה (smear campaign) נגד מתחרותיה הגנריות (ראו החלטת רשות התחרות הצרפתית מספר 13-D-11 מיום 14.5.2013, אשר ההודעה לעיתונות באנגלית ביחס אליה הוגשה, יחד עם ההחלטה בצרפתית, וסומנה כ- ת/6. המצהירה מטעם סאנופי, גב' מריה קטילון (Marie Catillon). להלן: "המצהירה מטעם סאנופי"), העידה ביחס להחלטה זו בפרוטוקול 7.10.2013, עמוד 304 שורה 7 – עמוד 310 שורה 1).

ב. ייצור על בסיס קלופידוגרל ביסולפאט Form 1 – בחירה בחלופה זו אומנם אינה חושפת את המתחרה לחסרונות שנמנו לעיל, ואולם יש לה חסרונות משלה. בראשם הצורך להשקיע זמן וכסף בפיתוח פורמולציית ייצור שלא תביא להמרה ל- Form 2 (וראו עדותו של ד"ר תומר בדבר הקשיים בהם נתקל בשעה שבא לפתח פורמולציית ייצור שכזו ביחס לתחליף הגנרי לתרופה. פרוטוקול 2.10.2013, עמוד 67 שורה 4 – עמוד 71 שורה 3). זאת ועוד, גם לאחר שתמצא הפורמולציה הרצויה יש להניח כי הייצור על פיה כרוך בעלויות גבוהות יותר, ובסיכונים לזיהומים שעלולים לחשוף את היצרן הגנרי לתביעות ולהביא להשבתת הייצור.

מכאן, שסאנופי צפויה להפיק יתרון תחרותי מרישום פטנט ביחס ל- Form 2, וזאת הן כלפי מתחרים שיבחרו בחלופה הראשונה והן כלפי מתחרים שיבחרו בחלופה השנייה. ואכן, כפי שיפורט להלן, סאנופי פעלה באופן נמרץ בארץ ובעולם כדי לקבל הגנת פטנט ל- Form 2, וזאת בנוסף ומעבר להגנת הפטנט שפקע.

26. ביום 15.6.1998 הגישה סאנופי בצרפת את בקשה מס' 98/07,464 (ת/1. להלן: "Priority Document"). במסמך זה התבקש פטנט בצרפת ביחס ל- Form 2, תוך שהוצגו שתי דרכים ליצירתו: Example 1 (להלן: "Ex. 1") ו- Example 2 (להלן: "Ex. 2"). אין ספק כי Ex. 2 מבוססת על Ex. 1 (ראו שורות 19 – 20 בעמוד 24 לת/1). מכאן שהדרך היחידה שהוצגה ב-Priority Document לקבלת Form 2, היא זו שפורטה ב- Ex.1.

בשלב זה אקדים את המאוחר, ואבהיר את שהתברר רק במהלך הזמן, בנסיבות שיתוארו בהמשך: סאנופי מודה כי Ex. 1 מהווה דוגמא מוטעית ליצירת Form 2, שכן שימוש בה בתנאים סטריליים לא יביא ליצירת Form 2, אלא להיווצרות Form 1. ממילא, לשיטת סאנופי עצמה, אין Ex. 1 יכולה לשמש לייצור Form 2, אלא אם בסביבת העבודה קיימים זרעים של



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

Form 2 (קרי, סביבת העבודה מזוהמת, ואינה סטרילית). העולה מהמקובץ הוא שב- Priority Document נזכר אומנם קיומו של הפולימורף החדש של גבישי קלופידוגרל ביסולפאט, הרי הוא Form 2, ואולם לא מפרטת בו דרך המאפשרת לייצרו באופן התואם את הנדרש לפי דיני הפטנטים, דהיינו מבלי להניח את קיומו ממילא בסביבת העבודה. יצוין כי למרות הודאתה של סאנופי בפגם זה ב- Priority Document, בקשה זו לא נזנחה מעולם על ידה בצרפת, והיא ממשיכה לתבוע דין קדימה מכוחה במדינות שונות בעולם.

27. ביום 10.6.1999 הגישה סאנופי את בקשת פטנט בינלאומית מספר PCT/FR99/01371 (להלן: **"הבקשה הבינלאומית"**). בקשה זו התבססה, לעניין דין הקדימה על ה- Priority Document, ואולם היא כללה בנוסף ל- Ex. 1 מספר דוגמאות נוספות, אשר לטענת סאנופי מאפשרות לייצר את Form 2 גם בסביבה סטרילית. החידוש המרכזי הוא הוספת שלב לתהליך, השהיה של הנוזל המכונה "mother liquors" למשך 3 עד 6 חודשים, אשר במהלכם נוצר ה- Form 2 (ראו נספח 2 לתצהיר הנתבעות, עמוד 6 שורות 20 - 23). הוספת שיטה זו נעשתה, לפי עדות המצהירה מטעם סאנופי, לאחר שנעשתה בחינה מחודשת של שהתרחש במפעל אורגאמול, והוסקה מסקנה לפיה השהיה של הנוזל היא שאפשרה את היווצרות Form 2. מעדותה עולה, אם כך, שהתובנה בדבר האופן בו ניתן להפיק Form 2 בסביבה סטרילית (קרי סביבה שאינה מזוהמת בזרעי Form 2) הוסקה בסאנופי במהלך השנה שבין יוני 1998 ליוני 1999 (וראו לעניין זה גם עדותו של פרופ' ברטרנד קסטרו (Prof. Bertrand Castro) לפני סגן רשם הפטנטים. עמודים 91 - 93 לנספח 43 לתצהיר הנתבעות, הממקם את המועד בו הוסק הסבר זה בתחילת שנת 1999).

28. ביום 20.11.2000 הגישה סאנופי על סמך הבקשה הבינלאומית את בקשה מס' 139790 לפטנט ישראלי (להלן: **"בקשת הפטנט"** או **"בקשת הפטנט ביחס ל- Form 2"**). בקשה זו פורסמה ביום 5.10.2006, והתנגדויות לה הוגשו בנפרד על ידי התובעת (אוניפארם) וחברת טבע תעשיות פרמצביות בע"מ (להלן: **"טבע"**) ביום 4.1.2007 (להלן: **"ההתנגדויות לבקשת הפטנט"**). נימוקי המתנגדים הוגשו בתאריכים 4.2.2007 ו- 9.5.2007, בהתאמה. ראו נספחים 3 - 5 לתצהיר הנתבעות).

29. הדיון בהתנגדויות לבקשת הפטנט התארך, ונמשך למעלה משלוש שנים. כל אחד מהצדדים להליכים שלפניי האשים בהתמשכות ההליכים לפני סגן רשם הפטנטים את הצד האחר, ואולם



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

אינני רואה צורך להאריך בהתייחסות לעניין זה. די אם אציין את שני אלה ביחס להליכים בעניין ההתנגדויות לבקשת הפטנט:

א. ביום 7.8.2007 הגישה סאנופי בקשה לתיקון בקשת הפטנט (נספח 13 לתצהיר הנתבעות. להלן: **"בקשת התיקון"**), על דרך של צמצום ומחיקת תביעות מסוימות שהופיעו בבקשת הפטנט, ומחיקת Ex. 1 (שבבקשת הפטנט סומנה כדוגמא 1A). לעניין הבקשה למחיקת Ex. 1 ציינה סאנופי כי נפלה בה טעות, והפנתה לעניין זה לסעיף 18 לכתב טענותיה שהוגש ביום 4.7.2007 (נספח 8 לתצהיר הנתבעות). במסמך זה נאמר כי **"לכל בעל מקצוע המעניין ב[Ex.1] אליה מתייחסת המתנגדת ברור כי נפלה בה טעות, באשר הושמט ממנה קטע קצר המתאר צעד נוסף הנדרש להכנת [Form 2]. עוד תוסיף מבקשת הפטנט ותטען שבעל מקצוע ממוצע היה מגלה השמטה זו מיד ומבין בעצמו, וללא מאמץ מיוחד, מהו הצעד שהושמט, בין השאר באשר צעד זה מתואר מספר פעמים בבקשת הפטנט"** (הצעד לו מתכוונת סאנופי הוא זה הנזכר בפסקה 27 לעיל, דהיינו השהיה של הנוזל המכונה "mother liquors" למשך 3 עד 6 חודשים).

אוניפרם וטבע התנגדו לבקשת התיקון, ועיקר ההליכים לפני סגן רשם הפטנטים מאותו שלב ואילך עסקו בבקשת התיקון (ההליכים מתוארים בפירוט רב בתצהיר הנתבעות, סעיפים 36 - 113). ביום 22.3.2010 הגיעו הצדדים להסכמה, שקיבלה תוקף של החלטה, לפיה הדיון בהתנגדויות לבקשת הפטנט ימשך **"כאילו נתקבל התיקון מהסיבה של העדר רלוונטיות ל-[Ex. 1] בשל מחיקת התביעות הקשורות בה"** (עמוד 25 לנספח 43 לתצהיר הנתבעות).

ב. ביום 6.6.2010 הודיעה סאנופי על זניחת בקשת הפטנט, תוך שהיא מטעימה כי אין בכך כדי להוות הודאה בטענות שהועלו בהתנגדויות לבקשת הפטנט (נספח 44 לתצהיר הנתבעות). לטענת סאנופי החלטה זו נבעה מכך שבמועד בו נמסרה הודעה זו, אוניפארם וטבע כבר השיקו את החלופות הגנריות שלהם לתרופה פלוויקס, תוך שהן משתמשות בגבישי קלופידוגרל ביסולפאט מתצורת Form 1. לאור התפתחות זו לא הייתה עוד הצדקה מבחינת סאנופי להמשיך ולשאת בעלות הכרוכה בהמשך ניהול הליכי ההתנגדות, והיא בחרה לזנוח את בקשת הפטנט (מבלי להודות בטענות המתנגדים).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

לאור הודעת סאנופי, סגר משרד הפטנטים ביום 20.6.2010 את תיק הבקשה. להשלמת התמונה יצויין כי טבע ואוניפארם הגישו לרשם הפטנטים בקשות לפסוק להן הוצאות במסגרת הליכי ההתנגדות. בקשות אלו התקבלו, כשלטובת טבע נפסקו 280 אלף ש"ח (בתוספת מע"מ) ולטובת אוניפארם 100 אלף ש"ח בתוספת מע"מ (נספח 50 לתצהיר הנתבעות. אוניפארם ערערה על החלטה זו לבית המשפט המחוזי, וערעורה נדחה בע"ו (מחוזי י-ם) 11-02-4384. ראו נספח 56 לתצהיר הנתבעות).

30. קיצורו של דבר, בקשת הפטנט שהגישה סאנופי בנובמבר 2000 נזנחה על ידה ביוני 2010. בשים לב לכך שהפטנט שפקע היה בתוקף עד ל-3.2.2008, משמעות הדבר היא שבדיעבד הסתבר כי מבחינה משפטית לא הייתה מגבלה החל מהמועד האמור (3.2.2008) מלשווק תחליפים גנריים לתרופה פלוויקס בכלל, ומלשווק תחליפים גנריים המבוססים על גבישי קלופידוגרל ביסולפאט מכל תצורה שהיא, ובכלל זה Form 2, בפרט.

31. ויובהר, על פי דיני הפטנטים הישראליים אין באפשרותו של מבקש הפטנט לקבל סעד נגד שימושים בהמצאה, וזאת עד למועד הענקת הפטנט (ובכלל זה ביחס לתקופה בה מתקיים דיון בהתנגדויות שהוגשו לבקשת הפטנט). יחד עם זאת, ככל שיאושר הפטנט, ניתן יהיה לתבוע סעדים כספיים בגין הפרתו גם ביחס לתקופת הביניים שבין מועד קיבול הבקשה לפטנט ופרסומה לבין מועד אישור הפטנט (ראו סעיפים 179 ו-183 לחוק הפטנטים, התשכ"ז - 1967). את מצב הדברים שנוצר בעקבות זאת הטיבה לתאר השופטת אילה פרוקצ'יה בפסקה 25 של פסק דינה ברע"א 6025/05 Merck & Co. Inc. נ' טבע תעשיות פרמצביות בע"מ (ניתן ב-19.5.2011) (להלן: "עניין Merck"):

"בתקופת הביניים שבין פרסום קיבול בקשת הפטנט ועד להחלטת הרשם בבקשה, אין בידי בעל האמצאה זכות קניינית באמצאה. זכותו הקניינית מתגבשת רק עם הענקת הפטנט, ככל שהרשם החליט להעניקו בעקבות הכרעה בהתנגדויות. בהעדר זכות קניינית בתקופת הביניים, ובהעדר בטחון כי בסופו של יום יוענק פטנט, לא עומדת לבעל האמצאה, על פי חוק הפטנטים, זכות להגן על האמצאה כלפי כולי עלמא בדרך של קבלת סעדים כנגד הפרה, בין צווי מניעה, ובין פיצויי הפרה. בשלב זה, תפיסת דין הפטנטים היא כי אין להגביל את התחרות החופשית בשוק בדרך של מתן סעדים כנגד המתחרה, שתכליתם לבלום את ניצולו של פרטי האמצאה, נשוא בקשת הפטנט, ושימושו בפרטיה. יחד עם זאת, גם לגבי תקופה זו אין החוק מקנה מעמד בכורה מוחלט לחופש התחרות. הוא קובע, כי מקום שמתחרה משתמש בפרטי האמצאה בתקופת הביניים, ובסופו של



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

יום מוענק לבעל האמצאה פטנט, זכאי בעל הפטנט לתבוע פיצויי הפרה מהמתחרה, המתייחסים לא רק לתקופה שלאחר מתן הפטנט אלא גם לתקופת הביניים, בטרם ניתן הפטנט, ממועד פרסום קיבול הבקשה ואילך".

לפיכך, ועניין זה חשוב להבנת המשך הדיון, בתקופה שבין פקיעת הפטנט שפקע (3.2.2008) לבין זניחת בקשת הפטנט ביחס Form 2 (יוני 2010), לא הייתה אומנם סאנופי יכולה לקבל צו מניעה (או לתבוע כל סעד אחר) נגד מתחרה שהייתה עושה שימוש ב- Form 2 לצורך יצור תחליף גנרי לתרופה פלוויקס, ואולם חברת תרופות גנרית שהייתה עושה שימוש כזה הייתה מבצעת מה שמכונה בענף "השקה בסיכון", דהיינו השקה שעלולה הייתה להטיל עליה בדיעבד אחריות משפטית כלפי סאנופי, אם יקבע ביום מן הימים שיש לדחות את ההתנגדויות לבקשת הפטנט, ולהעניק את הפטנט לסאנופי. גם על עניין זה עמדה השופטת פרוקצ'יה בעניין Merck, בצינה בפסקה 26 לפסק הדין את הדברים הבאים:

"החוק יוצר, אפוא, "מאזן-אימה": המתחרה אינו מנוע מלהשתמש בפרטי האמצאה בתקופת הביניים, ולא ניתן לעצור בעדו מלעשות כן כל עוד לא הוענקה לבעל האמצאה זכות קניינית באמצאה מכח הפטנט. אולם, אם וככל שיוענק לבעל האמצאה פטנט, עלול מתחרה, שניצל את פרטי האמצאה בתקופת הביניים, להתחייב בפיצוי על הפרה "רטוראקטיבית" של הפטנט עוד קודם להענקתו. נוכח "להט החרב המתהפכת" של תביעת פיצוי אפשרית בגין הפרה בתקופת הביניים, יש להניח כי מתחרה כזה יכלכל את צעדיו במהלך אותה תקופה בהתאם להערכתו בדבר סיכויי בקשת הפטנט להתקבל בעקבות ההתנגדויות. ככל שסיכויים אלה גדולים, כך מאזן-האימה יגדל. ככל שסיכויי מתן הפטנט קטנים, כך הסיכון מפני חיוב עתידי בפיצויי הפרה יקטן".

32. התמונה השלמה במישור הפטנטים היא אם כך כדלהלן:

- א. עד ליום 3.2.2008 היה הפטנט שפקע בתוקף, ומנע את אפשרות ההשקה של תרופה גנרית המתחרה בתרופה פלוויקס. בתקופה זו נהנתה על כן סאנופי ממונופול מכוח דיני הפטנטים בשוק התרופה. להלן תכונה תקופה זו "תקופת המונופול הפטנטי".
- ב. בין ה- 3.2.2008 ל- 6.6.2010 הייתה לפני רשם הפטנטים הבקשה לפטנט ביחס ל- Form 2. בקשה זו יצרה "להט חרב מתהפכת" כלפי מתחרותיה הגנריות של סאנופי, ככל שאלה היו משווקות תחליף המבוסס על Form 2 (או תחליף העלול להתברר ככזה העושה שימוש ב- Form 2). להלן תכונה תקופה זו "תקופת ההשקה בסיכון".



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

ג. החל מיום 6.6.2010 הוסרה ה"חרב המתהפכת" מעל ראשן של מתחרותיה הגנריות של סאנופי, והן יכלו לשווק תחליף גנרי לתרופה פלוויקס ללא חשש שיתבעו בישראל לפי דיני הפטנטים. להלן תכונה תקופה זו "תקופת התחרות ללא סיכון".

על רקע זה נוכל לחזור למישור התרופה, ולבחון את שהתרחש בשוק התרופות בישראל.

הסיפור העובדתי - חלק ז' – מישור התרופה III

33. פקיעת הפטנט בישראל, ב- 3.2.2008, מצאה את סאנופי כשהיא מייצרת את התרופה פלוויקס באמצעות גבישי קלופידוגרל ביסולפאט מתצורת Form 2. באותו מועד כבר הייתה רשומה בפנקס התכשירים במשרד הבריאות חלופה גנרית אחת לתרופה (קלופידוגרל טבע), אשר הרישיון לה ניתן כבר בינואר 2007. ראו נספח כ"ו לתצהירי התובעת), ואילו החלופה הגנרית של התובעת אוניפארם (Cloud) נמצאה עדיין בהליכי רישום, אשר הסתיימו רק ב- 14.5.2009 (ראו נספח כ"ה לתצהירי התובעת). יצוין כי שתי החלופות הללו היו מבוססות על גבישי קלופידוגרל ביסולפאט מתצורת Form 1.

34. חרף זאת, התחרות הגנרית לתרופה פלוויקס בוששה לבוא. רק במאי 2009, כ- 15 חודשים לאחר שפקע הפטנט, וסמוך מאד לרישום התרופה הגנרית של אוניפארם, החלה טבע לשווק את החלופה הגנרית מתוצרתה. יאמר כבר בשלב זה כי אין לפניי ראיות ישירות ביחס לשאלה מה גרם לעיכוב זה מצידה של טבע. שני הצדדים נמנעו מלזמן עדים מטעם טבע לעניין זה, ובהעדרם ניתן להתבסס רק על ראיות נסיבתיות. השערתה של אוניפארם היא שטבע חששה שבתהליך הייצור שלה תתרחש המרה בלתי רצויה של Form 1 ל- Form 2, והדבר יחשוף אותה לסיכון של תביעה מצד סאנופי אם וכאשר בקשת הפטנט ביחס ל- Form 2 תתקבל. השערה זו נתמכת בשלושת הראיות הנסיבתיות הבאות: ראשית, טבע הגישה כאמור ב- 4.1.2007 התנגדות לבקשת הפטנט, וטרחת לנהל הליכים יקרים וממושכים במשך שלוש שנים, וזאת אף על פי שכבר בינואר 2007 היה בידיה רישום של תרופה המבוססת, לכאורה, על Form 1, שאין חולק כי אינה כלולה בבקשת הפטנט; שנית, טבע נמנעה במשך 15 חודשים מלשווק את החלופה הגנרית מתוצרתה, וזאת למרות האינטרס הכלכלי של חברות גנריות להיות המתחרה הראשון שמופיע בשוק; שלישית, כניסתה של טבע לשוק נעשתה רק לנוכח כניסתה הצפויה של אוניפארם (עם אישור התרופה הגנרית מתוצרתה), וזאת בעיתוי בו, מחד גיסא, יש תועלת משמעותית לכניסה (כדי להקדים, ולו במעט, את המתחרה הגנרי), ומאידך גיסא, הסיכון לתביעה על ידי סאנופי יורד משמעותית (שכן ממילא השוק יפסיק להתנהג כשוק מונופוליסטי עם כניסתה של אוניפארם). סאנופי טענה כי מדובר בסברה בעלמא, וכי על אוניפארם מוטל היה



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

הנטל לבססה באמצעות זימון עדים מטעם טבע. במטרה לקצר, אבהיר כבר בשלב זה, כי הגם שהנטל להוכיח עניין זה מוטל על אוניפארם, השתכנעתי כי די בראיות הנסיבתיות שלפניי כדי לשכנע, ברמה הדרושה בהליך אזרחי, שאוניפארם עמדה בנטל המוטל עליה בעניין זה, גם מבלי לזמן את אנשי טבע להעיד (עניין שיש בו קושי, בשים לב לכך שמדובר במתחרה עסקית של המתדיינות). פשיטא כי טבע לא נשאה לחינם בעלויות הכרוכות בהגשת ההתנגדות מטעמה לבקשת הפטנט, וממילא יש להחזיקה כמי שראתה סיכון מסוים בשיווק תרופה גנרית כל עוד בקשת הפטנט תלויה ועומדת. מאחר שאנו יודעים שהחלופה שאושרה לטבע מבוססת על Form 1, אין לנו אלא להניח ברמת וודאות גבוהה כי טבע חששה מהמרה ל- Form 2, וכי חששה זה עיכב, בצורה כזו או אחרת, את השיווק עד למאי 2009.

35. כניסת התחרות מצד החברות הגנריות במאי 2009 הביאה לירידה דרמטית הן במחירה של התרופה לצרכנים והן בנתח השוק של סאנופי. לפי חו"ד בארי (המומחית מטעם התובעת), הנשענת על נתוני משרד הבריאות לגבי סל הבריאות, ירד מחיר התרופה לחודש למטופל מ- 250 ש"ח בשנים 2005 ו- 2006, למעט יותר מ- 100 ש"ח לחודש ב- 2009 ו- 50 ש"ח לחודש ב- 2011 (אין חולק כי נותנים אלו מבוססים על אקסטרפולציות שבוצעו על סמך נתוני משרד הבריאות, ואינם מדויקים. הנתונים המלאים נמצאים בידי סאנופי, והיא נמנעה עד כה מלחשוף אותם). לפי תצהיר שהגישה המצהירה מטעם סאנופי בהליכי הגילוי (צורף כנספח ד' לתצהירי התובע) נתח השוק של סאנופי ירד מ- 100% (או קרוב לכך) בתקופת המונופול הפטנטי, ל- 75% בשנה הראשונה לאחר כניסת התחרות (ממאי 2009 עד יוני 2010). בשנים שלאחר מכן צנח נתח השוק של סאנופי, ועבר בעיקרו לחברות המתמחות בייצור גנרי.

36. אוניפארם עצמה לא הצליחה בשום שלב להפוך לגורם משמעותי בשוק בו עסקינן. תחילה, הקדימה אותה טבע, אשר הייתה המתחרה הגנרית הראשונה בתרופה פלוויקס, והצליחה לזכות בנתח השוק המוגבל שעבר לחברות הגנריות במחצית השנייה של שנת 2009. בשנת 2010 כבר החלו להופיע בשוק מתחרים נוספים, וכיום הגורם המוביל בשוק הישראלי בתחום זה היא חברת דקסל, עם מוצר מיובא בשם קלופידקסל, העושה שימוש במלח המכונה בזילט (Besylate) (ראו חקירתו של ד"ר תומר, פרוטוקול 2.10.2013, עמוד 99).

37. עד כאן נסקר הרקע העובדתי הנחוץ להבנת התובענה, ככל שהוא נוגע למישורי התרופה, הפטנטים והכימיה. בטרם נפנה להצגת טיעוני הצדדים, אבקש להציג בקצרה את הרקע הכלכלי הדרוש להבנת התובענה. עניינו של רקע זה בתמריצים הכלכליים המנחים חברות תרופות אתיות וגנריות בתקופה של השקה בסיכון.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

הסיפור העובדתי - חלק ח' – מישור הכלכלה

38. חברת תרופות הפועלת בתקופת המונופול הפטנטי תבקש להשיא את רווחיה באמצעות תמחור מונופוליסטי, אשר יניב למונופול רווח גדול יותר מהרווח הנורמאלי שיכול היה להפיק, לו היה השוק מתנהל באופן תחרותי (להלן: "רווח מיוחד" ו"רווח נורמאלי", בהתאמה). מבחינת הצרכן הבודד משמעותו של התמחור המונופוליסטי הוא שיידרש לשלם מחיר העולה על זה שהיה משלם בשוק תחרותי.

39. כניסתה של תחרות לשוק מונופוליסטי מביאה לירידה במחירים, ומשפרת את מצב הצרכנים. ככל שהתחרות עזה יותר, מצטמצם הפער שבין הרווח שמפיקים הפועלים בשוק לבין הרווח הנורמאלי שעוסקים יכולים להפיק בשוק תחרותי. מכאן שהמעבר מתקופת המונופול הפטנטי לשוק תחרותי משמעה ירידה ברווחי העוסקים ועליה ברווחת הצרכנים.

40. חברת אתית המחזיקה בפטנט העומד לפקוע צפויה, אם כן, לעשות ככל שאלל ידה על מנת להרתיע מתחרים גנרים מפני כניסה לשוק. כניסה כזו, בהכרח, תביא לירידה ברווחיה של החברה האתית. לעומת זאת, לרוכשי התרופה (משרד הבריאות, קופות החולים, חברות הביטוח וכלל הציבור) יש אינטרס ברור בכניסת גנריקה לשוק, מאחר שהדבר יביא לירידת המחיר שהם משלמים בעבור התרופה. ואולם, הגורם שאמור לחולל תחרות זו הן חברות התרופות הגנריות. לפיכך עלינו לבחון מהו האינטרס של חברות אלו בכניסה לשוק.

41. חברה גנרית השוקלת כניסה לשוק בוחנת, מטבע הדברים, את הרווחים שביכולתה להפיק משיווק התרופה הגנרית, ומעמידה כנגדם את הסיכונים להם היא חשופה. רווחי הכניסה לשוק נחלקים לשניים:

בתקופה הראשונה, סמוך למועד פקיעת הפטנט, צפוי מספר המתחרים בשוק להיות נמוך יחסית, ועל כן רמת המחירים שתשרור בו לא תהיה עדיין רמה תחרותית. כנגזר מכך, בתקופה זו יש עדיין בשוק רווח מיוחד העולה על הרווח הנורמאלי שמתקיים בשוק תחרותי. חברה גנרית שתקדים להיכנס לשוק צפויה לקטוף חלק מהרווח המיוחד שעדיין קיים בשוק. ודוק, רווח מיוחד זה נמוך מהרווח שהופק בעבר על ידי החברה האתית, שכן התחרות בשוק גברה



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

בעקבות כניסת חברות גנריות, והוא מתחלק עתה בין מספר גורמים, כך שבהגדרה גם בתקופה זו, התועלת לחברה הגנרית מכניסה לשוק נמוכה מהתועלת לחברה האתית ממניעת הכניסה לשוק. להלן יכונה רווח כניסה זה: "חלקה של החברה הגנרית ברווח המיוחד".

בתקופה השנייה, לאחר שהשוק יתייצב, כך שיפעלו בו מספר מתחרים, ויתקיים איום מתמיד של כניסה מצד מתחרים אחרים, הרווח של הפועלים בשוק ירד לרווח הנורמאלי. חברה גנרית שתפעל בשוק צפויה להפיק רווח נורמאלי זה, ואולם רווח זה מספיק רק כדי לקיים את החברות הפועלות בשוק (באופן שלא משתלם להן לעבור לשווקים אחרים), ואין די בו כדי לעודד כניסה של מתחרים נוספים לשוק (אם הרווח המופק בשוק מתמרץ כניסה של מתחרים נוספים, הרי בהגדרה קיים בשוק רווח מיוחד העולה על הרווח הנורמאלי).

42. סיכוייה של החברה הגנרית תלויים בשאלה אם היא צפויה להיתבע על ידי החברה האתית. ככל שלחברה האתית אין טענה לקיומה של הגנה כלשהי (דהיינו, כשאנו נמצאים בתקופת התחרות ללא סיכון) הרי שהחברות הגנריות אינן חוששות מסיכויי תביעה, ואזי יכנסו לשוק בכל מקרה בו די בחלקה של החברה הגנרית ברווח המיוחד להצדיק את ההשקעה הכרוכה בייצור התרופה הגנרית. לעומת זאת, כאשר לחברה האתית טענה לקיום הגנה פטנטית (דהיינו אנו נמצאים בתקופת המונופול הפטנטי או בתקופת ההשקעה בסיכון) החברות הגנריות צריכות להביא בחשבון גם את הסיכון שהגנה פטנטית זו תמצא תקפה. זאת ועוד סיכון זה עליהן להכפיל בנוק שיגרם לחברה האתית מהתחרות, נזק הכולל לא רק את הרווחים שעברו לחברה הגנרית (דהיינו חלקה של החברה הגנרית ברווח המיוחד), אלא גם את הסכומים אותם חסכו רוכשי התרופות כתוצאה מירידת המחירים בשוק בעקבות התחרות.

43. דוגמא מספרית פשוטה תועיל להבהרת הדברים: נניח שהחברה האתית מפיקה כיום רווח מיוחד של 100. אם תכנס החברה הגנרית לשוק, המחירים ירדו, והרווח המיוחד צפוי לצנוח ל-20. בהנחה שהחברה הגנרית תכנס לשוק היא צפויה לקטוף 50% מרווח מיוחד זה, כלומר 10. נניח שעלויות הכניסה לשוק הן 5. במקרה זה כדאי, לכאורה לחברה הגנרית להיכנס לשוק, וכך גם יקרה (לרווחת הצרכנים) אם אין סיכון לתביעה מצד החברה האתית.²

² התחשיב של החברה הגנרית הוא כדלהלן: התועלת מכניסה לשוק היא 10 (מחצית מהרווח המיוחד שיוותר בשוק), העלות 5 (עלות הכניסה לשוק), ועל כן הרווח מכניסה לשוק (מעבר לרווח הנורמאלי) עומד על 5.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

נניח עתה, שהחברה האתית מחזיקה בטענה להגנה פטנטית כלשהי. קל לראות כי די שההסתברות לכך שהגנה זו תתקבל בהסתברות נמוכה מאד כדי להרתיע את החברה הגנרית מכניסה לשוק. כך, למשל, בדוגמא המספרית לעיל, די בכך שההסתברות להכרה בהגנה תהיה 6% להרתיע את החברה הגנרית מכניסה לשוק.³

44. הסיבה לכך שדי בהסתברות נמוכה מאד להרתיע חברה גנרית מפני השקה בסיכון צריכה להיות ברורה: החברה הגנרית צפויה להפיק מההשקה בסיכון רק חלק מהרווח המיוחד, בעוד שהיא נושאת בסיכון לשלם את מלוא ההפחתה ברווח המיוחד לחברה האתית. במילים אחרות, החברה הגנרית נושאת במלוא ההשלכות של השקה בלתי מוצדקת בסיכון (ובכלל זה הורדת המחיר לצרכן) אך אינה מפנימה השלכה מרכזית של השקה רצויה בסיכון – התועלת שתצמח ממנה לציבור רוכשי התרופה.

45. הניתוח הכלכלי שהוצג לעיל מלמד כי השקה בסיכון היא אומנם אפשרות קיימת מבחינת הדין, ואולם התמריצים שיש לחברות הגנריות לבצעה נמוכים משמעותית מהרצוי מבחינה חברתית. לפיכך השקה בסיכון אינה מהווה אמצעי מספק להרתיע חברות אתיות מניסיון להאריך באופן בלתי מוצדק את תקופת ההגנה שמעניק להן הדין.⁴

³ מבחינת החברה הגנארית אם הסיכון להכרה בהגנה הוא 6% אזי החישוב הוא כדלהלן: התועלת ב- 94% היא 5 (רווח של 10 פחות עלות של 5), ואילו הסיכון ב- 6% הוא 85 (רווח של 10 פחות עלות של 5 ופיצוי של 90). בהנחה שהחברה הגנארית אדישה לסיכון משמעות הדבר הפסד בתוחלת של 0.4 (מעבר לרווח הנורמאלי, שבו לא די כדי להצדיק כניסה לשוק).

⁴ כדי לעודד חברות גנריות לצאת לשוק, ובכלל זה לבצע השקה בסיכון, חוקק בארצות הברית חוק מיוחד, Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act משנת 1984, המכונה The Hatch-Waxman Act. על פי חוק זה החברה הראשונה המגישה בקשה לאישור מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) לשיווק תרופה גנרית זוכה ל- 180 יום של בלעדיות בשוק הגנרי מרגע שתשווק את החלופה הגנרית. לניתוח הסדר זה, שאין לו מקבילה בדין הישראלי, ראו Michael Herman, "The Stay Dilemma: Examining Brand and Generic Incentives for Delaying the Resolution of Pharmaceutical Patent Litigation" 111 Colum. L. Rev. 1788 (2011).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

46. התמריצים של חברות גנריות לבצע השקה בסיכון הם, אם כך, חלקיים בלבד, ואין בהם מענה מספק לתמריצים שיש לחברות האתיות להאריך את תקופת הפטנט באמצעים מלאכותיים (תופעה המכונה Evergreening). מהן המסקנות המתבקשות מכך ביחס לתביעה שלפניי? על כך אנסה להשיב לאחר שאציג בקצרה את טיעוני הצדדים.

טיעוני התובעת

47. התובעת, אוניפארם, רואה בהתדיינות זו, ובהליך נוסף שיזמה נגד חברת תרופות אתית אחרת בגין פרשה נפרדת⁵ משום הזדמנות נאותה להעמיד הלכה על מכונה, באמצעות יצירת "מאזן אימה" הדדי בין החברות האתיות לחברות הגנריות. במילים אחרות, רצונה של אוניפארם הוא שכשם שנגדה תלויה "חרב מתהפכת" במקרה בו היא מבצעת השקה בסיכון, תועמד "חרב מתהפכת" גם כלפי חברה אתית, ככל שהיא נוקטת בפעולות להארכת תקופת ההגנה שמעניקים לה דיני הפטנטים.

באופן קונקרטי, לשיטת אוניפארם בקשת הפטנט שהגישה סאנופי ביחס ל- Form 2 הייתה בקשה חסרת בסיס משפטי, אשר הוגשה תוך העלמת עובדות מרשם הפטנטים, ואשר לו היו ממוצים הליכי ההתנגדות לגביה, הייתה נדחית בוודאות על ידי רשם הפטנטים. לדידה, כל תכליתה של בקשה זו הייתה לעכב את כניסתם של המתחרים הגנריים לשוק באמצעות סיכון מלאכותי. תכלית זו הושגה הלכה למעשה, למרות זניחת בקשת הפטנט, מאחר שדי היה בהגשת בקשת הפטנט ביחס ל- Form 2, בכדי להביא את מתחריה להעדיף פיתוח על בסיס Form 1, עניין שעכב את כניסת החברות הגנריות לשוק, והעניק לסאנופי הארכה בפועל של ההגנה למשך 15 חודשים, ואף מעבר לכך. לפיכך, סבורה אוניפארם כי יש לראות בהגשת בקשת הפטנט משום התעשרות בלתי מוצדקת, ניצול לרעה של מעמד מונופוליסטי והתנהגות בחוסר תום לב. הסעד לו עותרת אוניפארם בגין כל אלה הוא מתן חשבונות, שכן לשיטתה עומדת לה זכות לתבוע את הרווחים שהפיקה סאנופי מהתנהלותה הפסולה.

⁵ ת"א (מחוזי ת"א) 11-10-38568 אוניפארם נ' Glaxo SmithKline P.L.C. להלן: "תביעת

אוניפארם נגד GSK". התדיינות זו מתנהלת בעקבות ההכרעות בעניין SKB נ' אוניפארם.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

טיעוני התביעה

48. התביעה כופרת הן בטענות המוטחות בסאנופי בדבר התנהלות פסולה בניסיון להאריך את הגנת הפטנט שפקע והן בכך שטענות אלו מקימות על פי דין עילת תביעה לאוניפארם נגדן. לגישתן, בקשת הפטנט ביחס ל- Form 2 הייתה לא רק בקשה לגיטימית, כי אם בקשה מוצדקת, שבירורה עד תום בהליכי ההתנגדות היה מזכה את סאנופי בפטנט תקף. הטעם לזניחת בקשת הפטנט מצידה היה חוסר כדאיות כלכלית להגן עליו, ולא אובדן האמונה באפשרות להגן עליו מבחינה משפטית, ולראיה במרבית המדינות בהן הוגשה בקשה דומה לפטנט ביחס ל- Form 2 היא הוענקה, ועומדת בעינה עד עצם היום הזה. לא זו אף זו, לשיטת סאנופי אין לתובעת כל מעמד לתבוע, לא את נזקיה ובוודאי שלא את הרווחים שהפיקה סאנופי. אוניפארם היא זו שלא הצליחה לפתח תרופה גנרית במועד מוקדם יותר ממאי 2009, והיא אף לא הייתה המתחרה הגנרית הראשונה שנכנסה לשוק התרופה. על כישלונה בתחרות מול מתחרותיה, ומול סאנופי, עליה לבוא בטענות רק אל עצמה. מעבר לכך, אין בדין כל בסיס משפטי לעילה "היצירתית" אותה מבקשת התובעת מבית המשפט ליצור. דיני הפטנטים אינם מכירים בה, ואין מקום להפר את האיזון העדין שהם יוצרים ביחס לתקופת ההשקעה בסיכון באמצעות יצירת הלכה משפטית חדשה ומסוכנת (לעניין זה מתבססת התביעה, בין השאר, על ההלכה שנקבעה בעניין Merck). התביעות 2 ו-3 מוסיפות וטוענות כי לא הוכח כל קשר בינן לבין המעשים הנטענים בתביעה, וממילא לא היה מקום להגיש את התביעה גם נגדן.

דיון והכרעה

49. עניינה של תובענה זו, כפי שהוגדר על ידי התובעת הוא "במניעת תחרות בדרכים פסולות ... ליצירת מעמד דומיננטי בשוק עד כדי מונופולין נחזה דה פקטו", וזאת תוך שימוש ב"בקשת הפטנט ואמצעים פסולים נוספים" (ראו סעיף 1 לכתב התביעה המתוקן שהוגש ביום 3.4.2012. להלן: "כתב התביעה המתוקן"). בסיכומיה מעלה התובעת שתי טענות מרכזיות נגד התנהלותה של סאנופי, אשר שתיהן נוגעות לבקשת הפטנט: ראשית, נטען כי עצם הגשת בקשת הפטנט היוותה התנהלות פסולה, שכן היה ברור לסאנופי שמדובר בבקשת סרק (להלן: "הטענה בעניין עצם הגשת בקשת הפטנט"); שנית, נטען כי גם אם אין פסול בעצם הגשת בקשת הפטנט, הרי הדרך בה התנהלה סאנופי ביחס לבקשה זו הינה פסולה, שכן היא לוותה בהטעיית רשם הפטנטים (להלן: "הטענה בדבר הטעייה בהליך בקשת הפטנט").



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

להשלמת התמונה יצוין כי בכתב התביעה המתוקן כללה התובעת גם טענות ל"אמצעים פסולים נוספים" בהם לכאורה עשתה סאנופי שימוש, ובכללן טענה לקיומם של "מצגי שווא שהציגו הנתבעות בפני קופות החולים ומשרד הבריאות". ואולם בהליך גופו לא הובאו ראיות שסאנופי השתמשה בישראל (להבדיל מבצרפת) באמצעים פסולים מסוג זה. לפיכך יש לראות טענות אלו כטענות שנזנחו. נוסף על כך עלתה בתצהיר מטעם התובעת טענה שסאנופי ניסתה ליצור מצג שווא לפיו התרופה מתוצרת התובעת (Cloud) מכילה לקטוז. טענה זו לא פורטה בכתב התביעה, ולפיכך הוריתי לבקשת ב"כ הנתבעות ביום 2.10.2013 כי היא מהווה הרחבת חזית, ולא תהווה חלק מהמשפט.

50. סאנופי כפרה בטענות שהועלו נגדה, וזאת הן על בסיס טענות עובדתיות (העדר תשתית עובדתית המבססת את הטענה) והן על בסיס טענות משפטיות (אף אם הוכחו העובדות הנטענות, אין הן יוצרות עילת תביעה). עוד טענה סאנופי כי הטענה בדבר הטעיה בהליך בקשת הפטנט מהווה הרחבת חזית, שכן לא הופיעה בכתב התביעה המתוקן (ולמצער לא הופיעה באופן שאיפשר לה התגוננות ראויה). להלן אתייחס תחילה למחלוקות העובדתיות בין הצדדים, וזאת במטרה למקד את הדיון המשפטי רק באותן מחלוקות משפטיות שהונח להן בסיס עובדתי הולם. אקדים לכך התייחסות לטענה הדיונית בדבר הרחבת חזית.

הטענה בדבר הרחבת חזית

51. ב"כ הנתבעות גורסים כי הטענה בדבר הטעיה בהליך בקשת הפטנט לא הופיעה ב"רחל בתך הקטנה" בכתב התביעה המתוקן, ועל כן יש לראות בה הרחבת חזית. אין באפשרותי לקבל טענה זו. כתב התביעה המתוקן מדגיש אומנם את הטענה בעניין עצם הגשת הפטנט, ואולם יש בו התייחסות גם לחוסר תום לב ב"ניהול בקשת הפטנט", ובכלל זה במסגרת הדיון בהתנגדויות (סעיף 4 לכתב התביעה המתוקן). זאת ועוד, בכתב התביעה המתוקן מצוינת במפורש ההטעיה הנובעת מהכללת Ex. 1 בבקשת הפטנט (ראו סעיף 18 לכתב התביעה המתוקן). אכן, במסגרת הסיכומים ביצעו באי כוח התובעת מה שניתן לכנות "הסטת דגשים", תוך שהם מפנים את עיקר מאמציהם לטענה בדבר הטעיה בהליך בקשת הפטנט. יש להניח כי הסטת דגשים זו נבעה מהפנמת התובנה כי Ex. 1 אכן הייתה (לפחות על פי הראיות שהונחו לפניי) שגויה, והסקת המסקנות הנובעות מכך שדבר הטעות היה ידוע לסאנופי כבר בעת הגשת בקשת הפטנט בישראל. ודוק, אילו הייתה Ex. 1 דוגמא נכונה ליצירת Form 2 (ולמצער, אילו הניחו אנשי סאנופי בעת הגשת בקשת הפטנט כי המדובר בדוגמא נכונה), כי אז הטענה בעניין עצם הגשת הפטנט הייתה מקבלת חיזוק משמעותי, שכן הכללת דוגמא זו אכן יוצרת, כטענת



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

ד"ר תומר, "מנגנון השמדה עצמית" בבקשת הפטנט. הטעם לכך פשוט: אין חולק כי הפטנט שפקע כלל דוגמא זה ל-Ex. 1. לפיכך אם Ex.1 היא דרך נכונה ליצירת Form 2, כי אז קשה לראות כיצד Form 2 אינו חלק מהידע הקיים במועד הגשת בקשת הפטנט. ואולם, אם היה ידוע לסאנופי כי Ex. 1 היא טענה שגויה כבר בעת הגשת בקשת הפטנט, כי אז הדגש אכן צריך להיות על הטענה בדבר הטעיה בהליך בקשת הפטנט, ולא על הטענה בעניין עצם הגשת בקשת הפטנט.

זאת ועוד, הלכה למעשה שתי הטענות בהן עסקינן, דהיינו הטענה בעניין עצם הגשת בקשת הפטנט והטענה בדבר הטעיה בהליך בקשת הפטנט, הן טענות קרובות, אשר ההבדל ביניהן נובע, כפי שצוין לעיל, בעיקר מהשאלה אם סאנופי ידעה בעת הגשת בקשת הפטנט כי Ex. 1 אינה דוגמא נכונה ליצירת Form 2. כתב התביעה מנוסח, מטבע הדברים, בהתאם להנחה שהניחה התובעת ביחס לעניין זה, ואולם הוא מנוסח בצורה רחבה דיה, אשר אפשרה לסאנופי התגוננות נאותה נגד שתי הטענות.

לחילופין, אף אם הייתי סבור כי הטענה בדבר הטעיה בהליך בקשת הפטנט חורגת במידת מה מכתב התביעה המתוקן, הרי שהמקרה שלפניי נופל לגדר הגישה המודרנית לסמכות בית המשפט להכריע על פי עילות שלא נטענו כראוי בכתב התביעה. על פי גישה זו **"ככל שלפני בית המשפט עמדה מערכת עובדתית מסוימת, רשאי הוא לפסוק על פי נימוקים משפטיים שונים מאלה שהועלו בתביעה, ובלבד שהתמונה הנובעת מן הראיות שהייתה לצדדים הזדמנות להידרש אליהן"...** (ע"א 7183/13 ברק נ' דלתא קפיטול גרופ בע"מ (ניתן ב- 12.7.2015), פסקה 16; הציטוט מתוך רע"א 7288/12 רוזן נ' אברמוביץ (ניתן ב- 23.10.2012), פסקה י"א)). בעניין שלפניי המסכת העובדתית עליה מבוססת הטענה בדבר הטעיה בהליך בקשת הפטנט עולה כל כולה מהראיות שהגישו הנתבעות. למה הדבר דומה? לנתבע שנטען כי מעל בכספי לקוחותיו, ובמהלך המשפט מתברר כי כפי טענתו הוא התרשל, ואפשר לצד שלישי למעול בכספים. לטעמי בנסיבות אלו רשאי בית המשפט לדון ולהכריע נגד הנתבע גם לפי העילה של רשלנות, וזאת אף אם לא נטענה בכתבי הטענות, ובלבד שהשתכנע כי ניתנה לנתבע האפשרות להתגונן כהלכה מפני הטענה המשפטית שהתרשל. הטענה בדבר ההטעיה בהליך בקשת הפטנט נשענת על מסכת העובדות לה טענה סאנופי, והיבטיה המשפטיים מפורטים כדבעי בסיכומי התובעת (וראו סעיף 67 לסיכומי הנתבעות, המלמד כי באי כוחן היו מודעים היטב להסתת הדגשים בסיכומי התובעת, וממילא ניתנה לנתבעות הזדמנות נאותה להתייחס לדגשים החדשים בסיכומיהן). במצב דברים זה, התרשמותי היא שלנתבעות ניתנה הזדמנות נאותה להתגונן בפני טענה זו, וזאת אף אם נניח כי לא פורטה באופן ראוי בכתב התביעה המתוקן (לגופו של עניין טענה



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

סאנופי כי חוסר הפירוט מנע ממנה להעלות טענת התיישנות ביחס לטענה בדבר הטעיה בהליך בקשת הפטנט. ואולם, טענת ההתיישנות מופרכת על פניה, שכן עילות התביעה בהן עסקינן נוצרו רק בתקופת ההשקה בסיכון (דהיינו לאחר פברואר 2008), ולפיכך בוודאי שלא התיישנו).

המחלוקות העובדתיות

52. ארבע המחלוקות העובדתיות המרכזיות, כפי שהן עולות מסיכומי הצדדים, עוסקות בשאלות הבאות:

א. האם בקשת הפטנט שהגישה סאנופי היא בגדר מה שהמומחית מטעם התובעת כינתה "פטנט חלש", דהיינו בקשת פטנט שסיכויי הצלחתה הם נמוכים מאד.

ב. האם בעת הגשת בקשת הפטנט האמינה סאנופי בתום לב כי לבקשת הפטנט יש סיכוי ממשי, או שמא ידעה כי המדובר ב"פטנט חלש".

להלן יכוננו שתי המחלוקות הראשונות, יחדיו, "המחלוקות בעניין סיכויי בקשת הפטנט".

ג. האם סאנופי הטעתה והעלימה מידע מהותי מלשכת רשם הפטנטים, בעת הגשת בקשת הפטנט ובמהלך הדיון בהתנגדויות (להלן: "המחלוקת בדבר הטעיה בהליך בקשת הפטנט").

ד. האם בקשת הפטנט יצרה מכשול של ממש לפני אוניפארם, או שמא הסיבה להתעכבות אוניפארם בפיתוח תחליף גנרי הייתה נעוצה בכשלים בפעולתה, ולא בבקשת הפטנט (להלן: "המחלוקת בשאלת הקשר הסיבתי").

ודוק, בעוד שהמחלוקת בשאלת הקשר הסיבתי (מחלוקת ד') רלוונטית לשיטת הנתבעות ביחס לשתי עילות התביעה הנטענות, המחלוקות בעניין סיכויי בקשת הפטנט (מחלוקות א' ו-ב') רלוונטיות רק ביחס לטענה בעניין עצם הגשת בקשת הפטנט, ואילו המחלוקת בדבר הטעיה בהליך בקשת הפטנט (מחלוקת ג') רלוונטית רק ביחס לטענה בדבר הטעיה בהליכי בקשת הפטנט. להלן אבחן מחלוקות אלו כסדר הצגתן לעיל.

המחלוקות בעניין סיכויי בקשת הפטנט

53. ביחס לשתי המחלוקות העובדתיות הראשונות (א' ו-ב'), סבורני כי התובעת לא עמדה בנטל ההוכחה המוטל עליה להוכיח מי מהן. במילים אחרות, לא השתכנעתי כי ניתן לקבוע שבקשת



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

הפטנט היא בגדר "פטנט חלש", ובוודאי שלא השתכנעתי כי הוכח שסאנופי ידעה מלכתחילה שמדובר ב"פטנט חלש".

54. לו הייתי נדרש לשאלה המהותית, דהיינו האם יש לקבל את בקשת הפטנט או לדחותה לאור ההתנגדויות, אני נוטה להניח כי על פי החומר שהוצג לפניי (והוא אינו מועט) הייתי קובע שעמדת אוניפארם וטבע בהליכי ההתנגדות משכנעת מעמדת סאנופי. הטעם המרכזי לכך הוא שנראה כי עצם העובדה שלגבישי קלופידוגרל ביסולפאט צורת התגבשות נוספת (קרי, Form 2) אינה יכולה להיחשב המצאה, להבדיל מתגלית, ואף אם תאמר כי מדובר בהמצאה הרי שאין עמה "התקדמות המצאתית", כדרישת סעיף 3 לחוק הפטנטים. ויובהר, לשיטתה של סאנופי עצמה היווצרות Form 2 אינה תוצר של תהליך כימי מורכב שהגתה, אלא תוצאה טבעית המתרחשת אם מותירים את הנוזל ממנו גובש Form 1 (אשר מכונה בבקשת הפטנט "mother liquors") למשך 3 עד 6 חודשים. לפיכך, ספק אם ניתן לראות בגילוי דבר קיומו של Form 2 המצאה (להבדיל מתגלית של פולימורף המצוי בטבע), ואף אם נראה בו המצאה, הרי שנראה כי אין בה "התקדמות המצאתית" המצדיקה הגנה בפטנט. ראיה מובהקת לכך היא הדרך בה התגלה קיומו של Form 2 לסאנופי עצמה – לא באמצעות פיתוח במעבדותיה אלא בדרך של "תקלה" שארעה באחד ממפעליה. השוו ואבחנו מע"א 8802/06 אוניפארם נ' Smith Kline Beecham PLC (ניתן ב- 18.5.2011). באותו מקרה ניתנה אומנם הגנה של פטנט לחומר חדש, שפותח על ידי המשיבות (ולא רק לתהליך יצירתו וזיהוי תכונותיו), אך זאת לאחר שנקבע כי לצורך פיתוח החומר האמור "נדרשו פעולות מחקר ופיתוח ממשיות" (פסקה 48 לפסק הדין). לא זה המקרה שלפניי. אם כך, הרי שבקשת הפטנט יכולה להתייחס רק לתהליך יצירתו של Form 2 ולזיהוי תכונותיו, ואולם ספק גדול אם באלה יש חידוש או תועלת המצדיקים הענקת הגנה של פטנט (זיהוי התכונות הוא טריוויאלי לבעל מקצוע בתחום, ונראה כי כך גם תהליכי הייצור המפורטים בבקשת הפטנט).

ב"כ התובעת הפנו, ובצדק, לפסק דינו התקדימי של בית המשפט לערעורים בארה"ב בעניין *SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Corp.* 403 F.3d 1331 (Fed. Cir., 2005) (להלן: "עניין Apotex"), אשר בו נפסק כי אין לתת הגנה של פטנט לפולימורף חדש בנסיבות קרובות לעניינו. הפרשיה אשר נידונה באותו מקרה עוסקת בתרופה נוגדת דכאון שעניינה נדון בבית המשפט המחוזי בתל אביב במסגרת תביעת אוניפארם נגד GSK (תרופה המכונה בארץ Seraxate ובארה"ב Paxil). יוזכר כי גם ההכרעות בעניין SKB נ' אוניפארם עסקו באותו עניין.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

גלגולה האמריקאי של הפרשיה שונה מזה הישראלי, וקרוב כאמור, במידה לא מבוטלת, למקרה שלפניי.

בתמצית, העובדות שנידונו בעניין Apotex הן כדלהלן: בשנת 1977 נרשם פטנט, שלתובעת (SKB) זכויות בלעדיות בו, המתייחס לחומר הפעיל המהווה את התרופה שנידונה באותו עניין, על כל המלחותיה. מכוח הפטנט יצרה החברה את התרופה בתצורה פולימורפית מסוימת (להלן: "הפולימורף הישן"). בשנת 1985 גילה עובד של התובעת פולימורף בלתי מוכר שהרכבו הכימי קרוב (אם כי לא זהה) לזה של הפולימורף הישן (להלן: "הפולימורף החדש"). ביחס לפולימורף החדש נרשם פטנט נפרד בשנת 1985 (להלן: "הפטנט החדש"). מתברר כי הפולימורף החדש הוא יציב יותר מבחינה תרמודינמית מהפולימורף הישן, ועל כן די בנכחות כמות קטנה שלו כדי להביא לכך שלפחות חלק מהחומר יתגבש בתצורתו, ולא בתצורת הפולימורף הישן. יתר על כן, בעקבות זיהום עולמי בפולימורף החדש, נוצרה בשלב מסוים מציאות בה לא ניתן היה לייצר את התרופה, מבלי שתכלול ולו כמות קטנה של הפולימורף החדש (יצוין כי לאחר מכן המציאה SKB עצמה תהליך למניעת זיהום הליך ייצור הפולימורף הישן בזרעים של הפולימורף החדש. תהליך זה עומד, במידה רבה, ביסוד ההליכים שהתנהלו ומתנהלים בעניין זה בישראל). Aptoex, חברה המייצרת תרופות גנריות, הודיעה על כוונתה לייצר תרופה גנרית המתחרה בזו של SKB באמצעות הפולימורף הישן, וזאת לאחר פקיעת הפטנט משנת 1977. SKB הגישה נגדה את התביעה בה עוסק פסק הדין בטענה כי כל ניסיון לייצר את החלופה הגנרית יביא, בהכרח, לייצור כמות מסוימת של הפולימורף החדש, ולפיכך יהווה הפרה של הפטנט החדש.

הערכאה הדיונית (השופט פרופ' ריצ'רד פוזנר (Richard Posner)) דחתה את התביעה, שכן לשיטתה יש לפרש את הפטנט החדש כחל רק על ייצור של כמות בעלת משמעות מסחרית מהפולימורף החדש, ואילו לפולימורף החדש שנוצר בחלופה הגנרית אין משמעות מסחרית. לחלופין סברה הערכאה הדיונית כי יש לדחות את התביעה באמצעות יצירת הגנה חדשה, המטילה על התובעת את האחריות להפרה (שכן היא האחראית להיווצרות המצב בו לא ניתן לייצר את הפולימורף הישן מבלי שתיווצר כמות מסוימת מהפולימורף החדש). לחלופי חילופין סברה הערכאה הדיונית כי יש לה סמכות אקוויטבלית להימנע ממתן סעד של ציווי.

בית המשפט לערעורים דחה את נימוקה המרכזי של הערכאה הדיונית (ולא דן בנימוקים החלופיים). לשיטת שלושת שופטי ערכאת הערעור, יש לפרש את הפטנט החדש כפשוטו, ועל כן



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

הפטנט, לפי ניסוחו, מונע כל שימוש בפולימורף החדש, בין אם לשימוש זה יש ערך מסחרי ובין אם לאו. עם זאת, הגיעו גם שופטי הערעור למסקנה כי יש לדחות את התביעה. דעת הרוב בערעור (השופט רדר (Rader) עימו הסכים השופט ברייסון (Bryson)) קבעה כי מרגע שאין אפשרות ליצר את הפולימורף הישן מבלי ליצר את הפולימורף החדש אזי אין מנוס מהמסקנה כי הפולימורף החדש מצוי אינהרנטית בפטנט שהגן על הפולימורף הישן, ועל כן הפטנט החדש אינו תקף (דוקטרינה זו מכונה בארה"ב "Anticipation by Inherency"⁶). השופט השלישי בהרכב (Gajarsa) פסק בדעת יחיד (שדעת הרוב הסתייגה ממנה) כי לא ניתן כלל לרשום פטנט ביחס להיווצרות טבעית של הפולימורף החדש (כתוצאה מהמרה ספונטנית) ועל כן הפטנט החדש, שאינו מבחין בין היווצרות סינטטית להיווצרות טבעית בטל.

העמדות השונות שהובעו בעניין Apotex, וההלכה שנקבעה בו, הן בוודאי רבות עניין, אולם לא זו ההזדמנות להכריע בשאלת אימוצן לדין הישראלי. לצורך הדיון אסתפק בהצבעה על מספר נקודות שיש להן רלוונטיות להליכים שלפניי:

ראשית, מבחינת עוצמת הפטנט, המקרה שנידון בעניין Apotex נוח יותר לחברה האתית, שכן אין חולק כי הפולימורף החדש באותו עניין פותח בצורה סינטטית במעבדה, והוא תוצאה של "פעולות מחקר ופיתוח ממשיות". כאמור, לא כן לגבי פיתוח הפולימורף Form 2.

שנית, מבחינת אופן התנהלותה, נהגה חברת התרופות האתית באותו עניין ביתר אגרסיביות מאשר סאנופי: היא הגישה בקשה למנוע מלכתחילה ייצור, אף על פי שהחברה הגרית הודיעה שבכוונתה להתבסס על הפולימורף הישן, וזאת בטענה כי אין אפשרות מעשית לעשות כן (האגרסיביות של החברה האתית בעניין Apotex בולטת במיוחד מהעובדה שלא נרתעה אף מלהעלות את הטענה אותה כינה השופט פוזנר "gastrointestinal infringement": טענה לפיה די בהמרה לפולימורף החדש במעיו של צרכן התרופה כדי להצדיק איסור על מכירת תרופה גרית המבוססת על הפולימורף הישן, שכן יש לראות את הנתבעת, מוכרת התרופה הגרית, כאחראית ל"הפרה תורמת" ("Induced infringement")). לעומת זאת, סאנופי לא נקטה כל

⁶ לא מצאתי לדוקטרינה זו התייחסות בפסיקת בתי המשפט בארץ, אולם היא נזכרת בהחלטות של רשם הפטנטים. ראו, למשל, החלטה בהתנגדות מס' 142789 מפעלי פ.מ.ס. מייגון בע"מ נ' DSM IP Assets B.V., שניתנה ביום 20.5.2015 על ידי הפוסקת יערה שושני כספי.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

הליך משפטי נגד המתחרים הגנריים בשוק התרופה, ואף לא התריעה כי בכוונתה לנקוט בהליך שכזה (ואולם, מבחינה משפטית גם טרם עמדה לה היכולת לנקוט הליך משפטי, כפי שהובהר בעניין Merck).

שלישית, ההתדיינות בעניין Apotex צריכה לחדד את הזהירות הרבה בה על הדין להתייחס לניסיונות להאריך את תקופת המונופול הפטנטי באמצעות רישום של פטנטים חדשים. פטנטים חדשים אלו, גם אם הם מתיימרים להיות מצומצמים בהיקפם, עלולים ליצור השפעות חורגות מההגנה המצומצמת לכאורה שהם מעניקים. כך היה בעניין Apotex, וכפי שיובהר, כך גם ארע בעניין שלפניי. השפעות חורגות אלו עלולות לפגוע בתחרות בתקופה שלאחר פקיעת הפטנט המקורי, ולהפר בצורה חריפה את האיזון אותו מבקשים דיני הפטנטים ליצור בין מתן תמריצים לפיתוח המצאות חדשות מחד גיסא, לבין הגנה על התחרות החופשית ואינטרס הצרכנים, מאידך גיסא. כך, במיוחד, במקרים, כדוגמת המקרה שלפניי, בהם פטנט ההמשך הוא תוצאה של מידע שהתגלה באופן אקראי לחברה האתית במהלך ניצול הפטנט, ולא תוצאה של מאמץ מחקרי אמיתי (וראו מאמרו הקאנוני של פרופ' אנטוני קרונמן (Anthony Kronman) "Mistake, Information, Disclosure and the Law of Contracts" 7 J. Legal Stud. 1 (1978)).

רביעית, וזה אולי הלקח המרכזי שניתן לייבא מעניין Apotex להתדיינות שלפניי, כל ארבעת השופטים שדנו בתיק היו מאוחדים בתפיסה המהותית כי אין מקום להעניק לחברת התרופות האתית אפשרות למנוע תחרות מצד החברות הגנריות באמצעות רישום פטנט על הפולימורף החדש. ודוק, השופטים השונים היו חלוקים ביניהם ביחס לדרך המשפטית הנכונה להגיע לתוצאה של דחיית התביעה, ואולם איש מהם לא העלה על דעתו לאפשר לחברה האתית להאריך דה-פקטו את המונופול באופן מלאכותי על בסיס פטנט על הפולימורף החדש.

ולבסוף, מאחר שכבר הרחקתי למחוזות ה"משפט והספרות" במסגרת החלטה זו, ארשה לעצמי להיעזר שוב בתובנה מיצירה ספרותית בדיונית, הפעם כדי להבהיר את הבדל המרכזי בעיני בין עמדת הערכאה הדיונית לעמדת שופטי הערעור. במחזהו הידוע של שקספיר "**הסוחר מוונציה**" נדרשה פורציה, ששימשה כשופטת במשפט בין המלווה בריבית, שיילוק, לבין הסוחר הלווה, אנטוניו, להתמודד עם דרישתו של שיילוק לאכיפת החוזה שערך עם אנטוניו, במסגרתו הובטחה לו ליטרת בשר מבשרו של אנטוניו, אם האחרון לא יחזיר את ההלוואה במועד. מבחינה משפטית, קיימות מספר דרכים להתמודד עם דרישה שערורייתית שכזו. ניתן היה,



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

למשל, לקבוע חריג לדרישת האכיפה משיקולי צדק, ולהסתפק בסעד של פיצויים. אפשרות אחרת הייתה לקבוע כי המדובר בחוזה הנוגד את תקנת הציבור, לפסול אותו, ולהסתפק בהשבת הכסף מכוח דיני עשיית עושר ולא במשפט. ואולם, פורציה אינה בוחרת בדרכים אלו, אלא מורה כי את החוזה יש לאכוף. אלא מה? שהאכיפה צריכה להיות של החוזה ככתבו וכלשונו, באופן דווקני ומילולי – לאמור לשיילוק האפשרות ליטול את ליטרת הבשר בלבד, אך אף לא טיפה אחת של דם. מאחר ששיילוק אינו יכול כמובן ליטול את שחשק מבלי ליטול דם, התוצאה היא שהוא יוצא וידיו על ראשו – אינו זוכה לא בליטרת הבשר ולא בהחזר ההלוואה (לדיון מרתק במחזה ראו נילי כהן, "משפט ומשחק – 'הסוחר מוונציה' ו'התקלה'" הפרקליט נא 407 (תשע"א)).

עמדת הערכאה הדיונית בעניין Apotex היא ניסיון להגיע לתוצאה מאוזנת, השומרת על הפטנט של החברה האתית, ומונעת את תוצאותיו הקשות. היא שקולה בעיני לניסיון שניתן היה לעשות לדחות את דרישתו של שיילוק, מבלי להותירו ללא כל סעד בגין הממון שנתן. לעומת זאת, עמדת ערכאת הערעור פוסעת בדרכה של פורציה: היא מעניקה לכאורה לתובעת את מבוקשה, פרשנות דווקנית לדרישות הפטנט, אך מיד אחר כך מרוקנת "ניצחון" זה מכל תוכן, בקבעה כי דווקא בשל אופייה מרחיק הלכת של דרישת התובע, לא יוענק לו, הלכה למעשה, דבר.

אין בדעתי להרחיב מעבר לאמור לעיל ביחס להתמודדות הראויה עם דרישות חמדניות. כל שביקשתי לציין הוא שגם בהקשר בו עסקינן, עשוי הניסיון להשיג יותר מהראוי להביא לכך שגם הראוי יישלל.

55. התייחסתי עד כה לשאלה כיצד הייתה מוכרעת להערכתי בקשת הפטנט לו הייתה מגיעה ההתדיינות בעניינה לידי מיצוי. ואולם, לא זו השאלה העומדת במרכז המחלוקות בהן עוסקת התביעה שלפניי. המחלוקות בהן עלי להכריע בהליך הנוכחי נוגעות לחוזק בקשת הפטנט, ולהנחות שהניחה סאנופי בעניין זה בעת הגשת בקשת הפטנט, לא לתוצאה הסופית של דיון משפטי לגופן של ההתנגדויות שהוגשו לבקשת הפטנט. לעניין זה סבורני כי התובעת לא עמדה בנטל המוטל עליה. אבהיר את מסקנתי.

56. ככל שהמדובר במחלוקת הראשונה, סיכויי ההצלחה האובייקטיביים של בקשת הפטנט, הרי שגם אם התרשמותי (כפי שצוין בפסקה 54 לעיל) היא שדין בקשת הפטנט, לו הייתה נידונה לגופה, היה להידחות, אין לפניי ראיות המאפשרות לקבוע מסקנה זו ברמת וודאות גבוהה, ובוודאי שאין באפשרותי לקבוע כי מדובר ב"בקשת פטנט חלשה", דהיינו תביעה שסיכויי



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

קבלתה קלושים. ויובהר, השאלה מהי "בקשת פטנט חלשה" איננה פשוטה. בצדק ציין ב"כ הנתבעות כי קשה להגדיר מונח זה, וכי גם מומחית התובעת לא הצליחה להציג הגדרה חדשה. עם זאת, סבורני כי ניתן לקבוע, באופן שדי בו לצורך הכרעה בתביעה שלפניי, כי הגשת בקשת פטנט שיש לה סיכוי ממשי להצלחה, או במילים אחרות, שסיכוייה אינם קלושים, היא לגיטימית, ולפיכך אין להתייחס אליה כ"בקשת פטנט חלשה".

למסקנה כי לא הוכח שיש להתייחס לבקשת הפטנט כ"בקשת פטנט חלשה" מספר טעמים מצטברים:

ראשית, חומר הראיות שהוצג לפניי בעניין זה אומנם אינו מבוטל, ואולם יש לזכור כי הליכי בחינת ההתנגדות לבקשת הפטנט לא הושלמו, והצדדים הציגו לפני סגן רשם הפטנטים רק חלק מראיותיהם. זאת ועוד, בשלב בו הודיעה סאנופי על זניחת בקשת הפטנט היו הצדדים צריכים להגיש כתבי טענות חדשים וראיות נוספות, וזאת לאור ההחלטה שהתקבלה בהסכמה להמשיך בהליך כאילו נתקבלה בקשת התיקון (ראו פסקה 29(א) לעיל). ממילא אין באפשרותי לדעת מהן מלוא הראיות שהיו עומדות לפני סגן רשם הפטנטים לו היו ההליכים בבקשת הפטנט מגיעים לכדי מיצוי;

שנית, טיעוני הצדדים בהליך שהתנהל לפניי ביחס לבקשת הפטנט היו חלקיים בלבד. במישור הראיתי הובאו טיעונים אלו באמצעות מומחים כלכליים, שהשאלה מהם סיכויי הצלחת הפטנט לגופה בוודאי שאינה בתחום התמחותם, ובאמצעות תצהירים וחקירות של מומחים בהליכים אחרים (ההליכים לפני סגן רשם הפטנטים והליכים שנוהלו בארה"ב ביחס לבקשת הפטנט המקבילה שהוגשה שם). במישור המשפטי הובא לפני טיעון חלקי בלבד בנושא זה. כתוצאה מכך באפשרותי לגבש התרשמות ראשונית ביחס לדין בקשת הפטנט, ואולם אין באפשרותי לקבוע כי בקשת הפטנט הייתה חסרת סיכוי;

שלישית, מקובלת עלי טענת סאנופי כי לצורך הערכת סיכויי ההצלחה האובייקטיביים של בקשת הפטנט ניתן להיעזר בנתונים באשר להצלחתה של סאנופי לרשום את הפטנט ביחס ל- Form 2 במדינות אחרות. נתונים אלו, שהובאו בחוות דעתו של ד"ר שלומי פריזט, המומחה מטעם סאנופי, מלמדים כי ברוב גדול של המדינות בהן הוגשה בקשת הפטנט ביחס ל- Form 2 נרשם הפטנט. אכן, בחלק גדול של המדינות בהן התקבלה בקשת הפטנט נעשה הדבר מבלי שהוגשו התנגדויות, ואולם עצם רישום הפטנט מהווה אינדיקציה מסוימת (גם אם חלקית) לחוזק בקשת הפטנט, ומכל מקום ישנן מדינות בהן נעשה רישום גם לאחר דיון בהתנגדויות



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

(וואת בצד מדינות בהן נדחה לאור התנגדויות. ראו, למשל, החלטת ה- Third Division של בית המשפט העליון בדרום קוריאא ב- Hu 736 Sanofi-Aventis v. CJ Corp. 2008 מיום 15.10.2009, אשר הוגשה, בצירוף תרגום נוטריוני, בהודעת הנתבעות מיום 3.11.2013). במצב דברים זה, גם אם לא ניתן להתרשמותי להסיק כי "בקשת הפטנט חזקה", כטענת סאנופי, יש בהצלחת סאנופי לרשום את הפטנט ביחס ל- Form 2 במדינות רבות בעולם כדי לספק חיזוק לטענתה שלא מדובר ב"פטנט חלש".

רביעית, ההלכות המשפטיות בסוגיות בהן עסקין נמצאות בהליכי פיתוח, כאשר קצב ההתפתחות של המשפט אינו מהיר כקצב ההתקדמות של הטכנולוגיה. לפיכך, גם אם ניתן להעריך כיום, לאור הלכות שלחלקן התייחסתי לעיל, כי בקשת הפטנט הייתה נדחית, אין לומר כי חברת תרופות סבירה במקומה של סאנופי יכולה הייתה לחזות את הדברים בבהירות, בוודאי שלא ברמת וודאות גבוהה, גם במועד בו הוגשה בקשת הפטנט. מאחר שאת התנהלות סאנופי יש לבחון לעניין זה בהתאם למידע שהיה בזמן אמת (ולא על פי חוכמה שבדיעבד) קיים קושי לקבוע שעסקין ב"בקשת פטנט חלשה".

57. ככל שהמדובר במסקנתי ביחס למחלוקת השנייה, הרי שהיא נובעת כמעט מקל וחומר מההכרעה במחלוקת הראשונה. פשיטא כי אם התובעת לא הצליחה להוכיח כי מבחינה אובייקטיבית בקשת הפטנט הייתה חסרת סיכוי, הרי שהיא תתקשה מאד לשכנע שדווקא אנשי סאנופי סברו שהיא "בקשת אישור חלשה". מכל מקום, בחומר הראיות שהונח לפניי (ובכלל זה התצהירים שהוגשו מטעם אנשי סאנופי העומדים מאחורי בקשת הפטנט, וחקירות שנחקרו בהליכים אחרים, ושהוגשו כראיה בהליך שלפניי), אין בסיס ראיתי היכול ללמד כי זו הייתה הערכתם של אנשי סאנופי בעת שהגישו את בקשת הפטנט (או בכל נקודת זמן אחרת). ודוק, ניתן להניח כי אנשי סאנופי היו ערים לחולשות בבקשת הפטנט (ויתכן מאד כי מטעם זה פעלו כפי שיפורט להלן), אך עובדה זו אין בה כדי ללמד שידעו שלבקשת הפטנט אין סיכוי ממשי. בדומה, גם החלטתה של סאנופי לזנוח את בקשת הפטנט ב- 2010 אינה יכולה ללמד שסברה שסיכויי בקשת הפטנט קלושים. כפי שטענה סאנופי, התועלת שבעמידה על בקשת הפטנט בשנת 2010 הייתה שונה מזו שהייתה בעת הגשת בקשת הפטנט, וממילא אין לשלול את האפשרות שהחלטה לזנוח את הפטנט נבעה בעיקרה משיקול זה, ולא מההערכה שסיכויי בקשת הפטנט קלושים (ודוק, יתכן מאד כי אילו סברה סאנופי שסיכויי בקשת הפטנט גבוהים, הייתה ממשיכה בהליכים לפני סגן רשם הפטנטים. ואולם, העובדה שבחרה להפסיק את ההליכים אינה מלמדת בהכרח כי סברה שהסיכוי להצלחה הם קלושים).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

58. מסקנותיי ביחס לשתי המחלוקות העובדתיות בעניין סיכויי בקשת הפטנט מחייבות לדחות את הטענה בעניין עצם הגשת בקשת הפטנט, וזאת כבר מהטעם שלא הונחה לה תשתית ראייתית מספיקה. קביעות אלו מייתרות איפוא את הצורך לדון בשאלה אם, ובאילו תנאים, הגשת בקשת פטנט שסיכוייה קלושים על ידי חברת אתית במטרה לעכב כניסת גנריקה לשוק מקימה עילת תביעה לחברה גנרית שעוכבה בעקבות בקשת הפטנט. סוגיה משפטית מורכבת זו אומנם קרובה לשאלות המשפטיות בהן אדון להלן, ואולם מאחר שקיימים לה היבטים ייחודיים אותיר את ההכרעה בה למקרה בו תונח תשתית עובדתית מתאימה.

המחלוקת בדבר הטעיה בהליך בקשת הפטנט

59. התובעת טוענת כי סאנופי העלימה מרשם הפטנטים פרטים מהותיים, אשר להם השלכה על הדיון בבקשת הפטנט. בסעיף 8 לסיכומיה מונה התובעת 8 פרטים המהווים לשיטתה "מידע שהועלם". סאנופי, לעומת זאת, טוענת כי קיימה את כל חובותיה על פי סעיף 18 לחוק הפטנטים, ולא העלימה מרשם הפטנטים כל מידע שהיה עליה למסור. אכן, סאנופי מודה כי נפלה שגגה בבקשת הפטנט בכך שנכללה בה דוגמא מוטעית, ואולם לדבריה אין מדובר במרמה כלפי רשם הפטנטים, אלא בטעות גרידא.

60. חומר הראיות שהונח לפניי מלמד, ברמת וודאות גבוהה העולה על הנדרש בהליך אזרחי לפי כל גישה אפשרית (ובכלל זה הגישה המחמירה עם המעלה טענת תרמית), כי סאנופי הטעתה את רשם הפטנטים הישראלי בעת הגשת בקשת הפטנט, הן בכך שכללה בבקשת הפטנט את Ex. 1, כאשר ידעה כבר בעת הגשת בקשת הפטנט כי היא שגויה, הן בכך שהסתמכה על ה-Priority Document, למרות שכבר ידעה כי הוא שגוי וחסר תוקף. בנוסף, סאנופי נמנעה מלגלות לרשם הפטנטים מידע שהיה עליה למסור בדבר נסיבות גילוי Form 2 והיחס בינו לבין Form 1. התוצאה של ההטעיות ואי הגילוי הייתה שרשם הפטנטים, שנדרש להכריע בבקשת הפטנט, והחברות הגנריות, שביקשו לעמוד על חוזקו ולהגיש התנגדויות, הועמדו בפני סבך מידע שחלקו היה חסר וחלקו היה סותר. ערפל זה יצר יתרון לסאנופי, בכך שהעלה את ההסתברות לקיבול הבקשה והכביד על הליכי הדיון בהתנגדויות. כל אלו מבססים את טענת התובעת כי סאנופי הטעתה והעלימה במודע מידע מהותי במסגרת הליך בקשת הפטנט. להלן אבהיר ואפרט את הנדבכים השונים של קביעותיי אלה.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

61. **מסירת מידע מטעה לרשם הפטנטים** – בשני עניינים הטעתה סאנופי את רשם הפטנטים: **ראשית**, בהסתמכות על Ex. 1; **שנית**, בהפניה לצורך דין קדימה ל-Priority Document. בשני המקרים לא מדובר בשגגה בתום לב שנפלה מלפני אנשי סאנופי, שכן לפי עדותה הברורה של המצהירה מטעם סאנופי, כבר במהלך המחצית הראשונה של 1999, כלומר יותר משנה לפני מועד הגשת בקשת הפטנט בישראל (20.11.2000), היה ידוע לאנשי סאנופי כי Ex. 1 מביאה להיווצרות Form 1 בתנאים סטריליים (ויכולה להביא להיווצרות Form 2 רק בנסיבות בהן יש זיהום של התהליך בזרעים של Form 2). משמידע זה היה בידי אנשי סאנופי, מחובתם היה לא רק להשמיט את Ex. 1 מבקשת הפטנט, אלא גם להימנע מלהסתמך על ה-Priority Document, שכן מסמך זה התבסס באופן בלעדי על Ex. 1, כדרך להפקת Form 2. ואולם סאנופי העדיפה להותיר את Ex. 1 ברשימת הדוגמאות, ולהוסיף להפנות ל-Priority Document לצורך דין הקדימה. סאנופי לא הסבירה מה עמד מאחורי החלטה זו, ואולם יש להניח (בהעדר הסבר מניח את הדעת) כי חברת ענק כדוגמתה, המלווה ביעוץ משפטי ומקצועי צמוד, עשתה זאת בכוונת מכוון, ומתוך רצון להימנע מבירורים וקושיות שיכלו להתעורר אם הבקשה הבינלאומית ובקשת הפטנט הנסמכת עליה לא היו מתבססות על ה-Priority Document או אם לא היו כוללות את הדוגמא המרכזית עליה התבסס ה-Priority Document. ודוק, לא יכולה להיות מחלוקת כי מדובר בהטעיה מצד סאנופי בנושאים בעלי חשיבות מהותית. לו היה מדובר בהטעיה בתום לב, כתוצאה מצירוף מקרים יוצאי דופן, מוטל היה על סאנופי להביא ראיות שיוכיחו את תום ליבה, ולשכנע כי פעלה לתיקון הטעות בהזדמנות הראשונה שלמדה עליה. ואולם, סאנופי לא טרחה לעשות כן, והעדה מטעמה לא ידעה לתת הסבר מניח את הדעת לפער שבין האמור בבקשת האישור לבין המידע שאין חולק שהיה קיים כבר אצל סאנופי בעת הגשת בקשת הפטנט. זאת ועוד, קריאת חקירתו המפורטת של המצהיר מטעם סאנופי בהליכי בקשת הפטנט, פרופ' ברטרנד קסטרו, מעלה שגם הוא, שהיה אחד מהממציאים לפי הבקשה הבינלאומית, לא ידע להסביר כיצד נפלו טעויות כה גסות בבקשת הפטנט (ראו נספח 43 לתצהיר הנתבעת, עמודים 83 - 100). במצב דברים זה, המסקנה המתבקשת, היא שסאנופי הייתה מודעת לכך שהיא מוסרת מידע מטעה לרשם הפטנטים.

נוסף על כך אבקש לציין כי התנהלותה זו של סאנופי, ביחס ל-Ex.1 וה-Priority Document, אינה ייחודית לישראל, אלא היא מהווה תבנית פעולה עולמית של סאנופי: ה-Priority Document לא תוקן ולא נזנח על ידי סאנופי בצרפת, למרות שהיא מודה כי הוא לא יכול לשמש בסיס לפטנט תקף; Ex. 1, והתביעות המתייחסות אליו, לא נמחקו מפטנטים ומבקשות



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

פטנטים במדינות אחרות בעולם (אלא רק במקרים בודדים, בהם הוגשו התנגדויות שהביאו לצעד זה), אף על פי שלטענתה של סאנופי עצמה מדובר בדוגמא שגויה. עובדות אלו מעידות אף הן על כך שלא בשגגה עסקינן, אלא בהטעיה מכוונת.

זאת ועוד, גם במסגרת הדיון בהליכי ההתנגדות בחרה סאנופי שלא להציג את הדברים כהווייתם, אלא להסוותם תחת טענות חסרות בסיס. בתשובתה להתנגדויות לבקשת הפטנט נמנעת סאנופי מלהודות בנסיבות שהביאו להכללת Ex. 1 בבקשת הפטנט, והעדיפה למסור גרסה בלתי אמינה לפיה מ- Ex.1 הושמט בטעות שלב השהיית הנוזל המכונה "mother liquors" למשך 3 עד 6 חודשים, וכי כל בעל מקצוע המעיין בבקשת האישור היה מבין זאת (ראו פסקה 29(א) לעיל). משהוברר כי Ex. 1 נכללה ב- Priority Document במלואה, וללא כל "השמטה" (שהרי אז טרם הגיעו מדעני סאנופי לתובנה שיש להוסיף את שלב השהיית הנוזל ב-"mother liquors"), קשה לקבל את הטענה כי החזרה עליה בבקשה הבינלאומית ובבקשת הפטנט ללא השלב הנוסף היא בגדר "צעד שהושמט" בטעות. בוודאי שלא ניתן לטעון כי זו טעות ברורה על פני הדברים, אשר כל בעל מקצוע המעיין בבקשת הפטנט היה מבחין בה.

62. **העלמת פרטים מרשם הפטנטים** – בקשת הפטנט איננה כוללת מידע רלוונטי על האופן בו התגלה Form 2, ועל כך שבנוכחותו לא ניתן ליצור את Form 1. נתונים אלו, להם עשויה להיות השלכה משמעותית על הנכונות להכיר בהגנת דיני הפטנטים ביחס ל- Form 2, גילתה סאנופי רק במסגרת הליכי התנגדות לבקשת הפטנט בארה"ב בשנת 2007 (ראו ת/3 ות/4). סאנופי אינה כופרת בכך שלא גילתה מידע זה, ואולם סוברת שלא הייתה מוטלת עליה חובה לגלות מידע זה, מאחר שאין הוא מידע ביחס לידע הקודם ("prior art") אותו נדרש מבקש פטנט למסור בהתאם לסעיפים 18-18א. לחוק הפטנטים. אינני סבור כי ניתן לקבל עמדה זו, וזאת משני טעמים:

ראשית, הידע בו עסקינן, לפחות ככל שהוא רלוונטי ליחס בין Form 1 לבין Form 2, יכול להיחשב בגדר ידע קודם, אשר אין חולק כי על מבקש פטנט לגלותו לרשם הפטנטים. הטעם לכך הוא שיצירת Form 1 היא בוודאי חלק מהידע הקודם, ולפיכך היה על מבקשת הפטנט לגלות מה היחס בינו לבין Form 2 (נושא שהיה ברור לה כבר בעת הגשת בקשת הפטנט).

שנית, ועקרוני מכך, גם אם חובות הגילוי המוטלות על מבקש פטנט נוגעות בעיקרן לנושא של ידע קודם (ראו Eran Liss & Dan Adin, *Intellectual Property Law and Practice in*



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

54 – 51 (2012) *Israel*, אין לומר כי הן מוגבלות אך ורק לכך. בת"א (מחוזי נצרת) 14/92 פלסון נפעלי מעגן מיכאל בע"מ נ' פריינט (להלן: עניין פלסון. ניתן ב- 26.8.1993), פסקה 23, ציין השופט גדעון גינת את הדברים האלה ביחס לחובת הגילוי של מבקש פטנט:

"בארצות-הברית קמה חובה של גילוי מלא ומקיף של מבקש פטנט כלפי לשכת הפטנטים מצד אחד, והפרת חובה זו כעילה לביטול פטנט שניתן מצד שני, בדרך של חקיקה שיפוטית. בתי-המשפט אמרו כי על מבקש פטנט מוטלת חובה של תום לב וגילוי מוחלט ביחסיו עם לשכת הפטנטים. הסנקציה כנגד בעל פטנט שהפר חובת הגילוי הנאות ותום הלב כלפי לשכת הפטנטים עומדת בעינה גם אם בדיעבד מתברר, שהחומר שלא גולה כאמור לא היה בו כדי להשפיע על מתן הפטנט. ...

חובת תום הלב מוטלת גם אצלנו על בעל-דין, מכוח הכלל שעיקרון תום הלב משתרע גם על פעילויות משפטיות שאינן חוזה וגם על חיובים שאינם נובעים מחוזה: סעיף 61 לחוק החוזים (חלק כללי) תשל"ג-1973. ... בוודאי שיש להחיל החובה הנדונה מקום שנדון עניינו של בעל-דין המבקש לקבל מונופולין בתחום מוגדר, בתמורה לאמצאה לה הוא טוען בבקשת הפטנט."

עמדה זו, הרואה בהסתרת מידע מרשם הפטנטים התנהלות בחוסר תום לב, נתמכת בפסיקה עדכנית של בית המשפט העליון (ראו ע"א 7623/10 הידרו נע (שותפות לא רשומה) נ' סאן הייטק בע"מ, פסקה 18 (ניתן ב- 12.1.2014)), והיא מקובלת, עם כל הכבוד, גם עלי. לכך ראוי להוסיף כי הוראות פרק ב' לחוק החוזים (חלק כללי), ובכללן הוראת סעיף 15 לחוק החוזים (חלק כללי), הכוללת בגדר "הטעיה" גם "אי-גילוי של עובדות אשר לפי דין, לפי נוהג או לפי הנסיבות היה על הצד השני לגלותן", חלות אף הן מכוח סעיף 61(ב) לחוק החוזים (חלק כללי) על הגשת בקשה לקבלת פטנט. אם לא די בכך, הרי שבפסיקת בית המשפט העליון נקבע כי על הפרטים מוטלת חובת גילוי של מידע מהותי בעת הגשת בקשה לרשות ציבורית, וזאת מכוח חובתם לנהוג כלפי הרשות בהגינות ובתום לב (ראו בג"צ 164/97 קונטרם בע"מ נ' משרד האוצר, פ"ד (נב) 289 (1) (1998)). חובה זו בוודאי חלה כשמדובר בהגשת בקשה לפטנט, שהשלכותיה חורגות ממערכת היחסים שבין הפרט לרשות, ונוגעות גם למערכות היחסים שבין הפרטים (והשוו גם ע"א 2643/97 גנז נ' בריטיש וקולוניאל חברה בע"מ, פ"ד נז(2) 385 (2003)).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

משלל המקורות הללו מתחייבת המסקנה כי מבקש פטנט אינו יכול להעלים מידע מהותי מרשם הפטנטים, ולהסתתר מאחורי טענה כי המידע האמור אינו חלק מאותם מסמכים אותם הוא נדרש להמציא לפי סעיף 18(א)1 ו-2 לחוק הפטנטים. כך במקרה הכללי, וכך מקל וחומר כאשר להעלמת המידע מתלווה מסירת מידע מטעה לרשם הפטנטים.

63. **ההשפעה של המידע המטעה והעלמת המידע באשר להליכי בקשת הפטנט** – מה הייתה ההשלכה של הטעיות אקטיביות ופסיביות אלו על הליך הדיון בבקשת הפטנט? מובן שקשה לדעת בוודאות אם תוצאת ההליכים הייתה שונה (קרי אם היה רשם הפטנטים נמנע מקיבול הבקשה או ממחר לקבל את ההתנגדויות), ואולם ניתן להיווכח כי הדבר היה מפשט את הדיון בבקשת הפטנט ובהתנגדויות לה, ובכך מקל על התנהלות ההליכים, ויתכן מאד שאף מביא לזירוזם. זאת ועוד, גילוי מלא היה מקל על מתחריה של סאנופי, והתובעת בכללם, להעריך את עוצמת בקשת הפטנט, ויתכן שהיה מעלה את נכונותם לבצע "השקה בסיכון", בין אם על דרך של שימוש ב- Form 2 (ולא ב- Form 1), ובין אם בדרך של שימוש ב- Form 1 במועד מוקדם יותר (בשל הפחתת הסיכון הטמון בהמרה ספונטנית אפשרית ל- Form 2). קיצורו של דבר, איננו יכולים לדעת בוודאות מה היה קורה לו סאנופי הייתה נמנעת מהטעיה של רשם הפטנטים, ואולם בשים לב למהותיות המידע האמור, ולזהות הגורם האחראי להטעיה, עלינו להניח לחובתה של סאנופי כי טקטיקות ההטעיה ואי הגילוי בהן נקטה הקשו על כניסת הגנריקה לשוק.

המחלוקת בשאלת הקשר הסיבתי

64. אוניפארם טוענת כי בקשת הפטנט גרמה לעיכוב בפיתוח החלופה הגנרית על ידה, בשני אופנים:

ראשית, מאחר שבקשת הפטנט התייחסה ל- Form 2, החליטה אוניפארם בשלב תחילת פיתוח התרופה הגנרית שלה, להתמקד בניסיונות פיתוח המבוססים על Form 1, וזאת על מנת להימנע מהשקה בסיכון. לפי עדותו של ד"ר תומר, המצהיר מטעם אוניפארם, החלטה זו התקבלה למרות שפיתוח על בסיס Form 2 הוא פשוט יותר, וכרוך בעלויות ייצור נמוכות יותר (ומהיבט זה, הנזק שנגרם בעבר לא תוקן עד עצם היום הזה, שכן לאוניפרם אין זה משתלם לשאת בעלויות הכרוכות בשינוי תהליך הייצור והרישיון שניתן לה על ידי משרד הבריאות מ- Form 1 ל- Form 2, והיא מוסיפה לסבול מעמדת נחיתות ביחס למתחרותיה).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

שנית, פיתוח החלופה הגנרית לקח זמן רב מהצפוי, והיה כרוך בהשקעת משאבים רבים מהמקובל, בגלל החשש כי תתרחש המרה ספונטנית מ- Form 1 ל- Form 2, באופן העלול לחשוף את אוניפארם לתביעה עתידית, אם וכאשר תאושר בקשת הפטנט. בסופו של דבר הצליחה אומנם אוניפארם לפתח תהליך המונע סיכון זה, ואולם הדבר דרש השקעת זמן ומשאבים אשר עלו משמעותית על שהיה נדרש לפיתוח תרופה גנרית ללא האילוצי הנגזר מבקשת הפטנט.

65. הנתבעות כופרות בטענות אוניפארם, וגורסות כי היא לא הביאה ראיות מספיקות להוכחת טענותיה. במצב דברים זה יש להניח כי העובדה שאושר לאוניפארם לייצר את החלופה הגנרית רק ב- 14.5.2009 (דהיינו כשנה ושלושה חודשים לאחר סיום תקופת המונופול הפטנטי) היא תוצאה של רשלנות וחוסר מקצועיות מצידה, או, לחלופין, של העובדה שהחלה בתהליך הפיתוח באיחור, ונמנעה מלהשקיע בו את המשאבים הדרושים.

66. במחלוקת עובדתית זו יש להכריע לטובת התובעת, שכן היא עמדה בנטל המוטל עליה להוכיח את טענתה כי קיומה של בקשת הפטנט עיכבה את כניסתה לשוק, והביאה לכך שנכנסה אליו עם תרופה המבוססת על חומר גלם פחות טוב מבחינתה. התמיכה המרכזית שאוניפארם הביאה לטענותיה אלו היא עדותו של ד"ר תומר, אותה מצאתי אמינה וקוהרנטית מאוד, עד כדי כך שניתן היה להסתפק בה לבדה כבסיס לקביעת העובדות הדרושות לעניין זה. אין חולק כי ד"ר תומר הוא בעל מקצוע מיומן, אשר עסק בפיתוח החלופה הגנרית של אוניפארם, ולפיכך מחזיק במידע הדרוש על מנת להעיד ממקור ראשון על הנטען על ידו. מעבר לדרוש, אציין כי עדותו של ד"ר תומר נתמכה בסוגיות שונות במסמכים כתובים. כך, למשל, נספח י"ז לתצהיר התובעת, שהוא מכתב לספק חומר גלם ממנו הזמינה דוגמא לצורכי פיתוח, מלמד כי כבר ביוני 2006 נתקלה אוניפארם בחשש להמרה ספונטנית אפשרית של Form 1 ל- Form 2, וממילא הייתה מודעת לאפשרות זו (ודי במודעות לאפשרות של המרה ספונטנית, בין אם ארעה בפועל ובין אם לאו, כדי ליצור אפקט מרתיע). בדומה נספחים י"ט ו-כ', בצירוף ההסברים שנתן להם ד"ר תומר בעדותו, מספקים חיזוק לטענה כי פיתוח החלופה הגנרית על ידי אוניפארם היה ארוך וממושך מהמקובל (וזאת ללא קשר לשאלה מי ביצע בפועל את עבודות הפיתוח עליהן מדווח בנספחים אלו – אוניפארם או חברה שפעלה בעבורה).

67. זאת ועוד, מעבר להתרשמותי הבלתי אמצעית מעדותו של ד"ר תומר, ומקיומן של הראיות התומכות בעדותו, גם התנהלותם של כל המעורבים בזמן אמת תומכת בטענת התובעת בעניין זה. כפי שכבר צוין (ראו פסקה 34 לעיל) הן אוניפארם והן טבע השקיעו משאבים משפטיים



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

ניכרים (שהגיעו לכדי מאות אלפי שקלים חדשים) בהליכי ההתנגדות לבקשת הפטנט. אין להניח שמי מהן הייתה עושה כן לו בקשת הפטנט לא הייתה בעלת משמעות מבחינתה. יתרה מכך, הנתבעת עצמה טוענת כי החליטה ביוני 2010 לזנוח את בקשת הפטנט מאחר שפסקה להיות רלוונטית לתחרות שנוצרה בשוק התרופה. ומכלל הלאו נלמד גם ההן, לאמור עד למועד זניחת בקשת הפטנט סברה גם סאנופי כי כדאי מבחינתה להשקיע בבקשת הפטנט את העלויות הנכבדות של ההתדיינות המשפטית. אין זאת אלא שגם סאנופי העריכה עד יוני 2010 שיש בבקשת הפטנט כדי לעכב את מתחריה ולהסיטם לחלופות יקרות יותר.

68. נוכל אם כך לסכם את הדיון במחלוקות העובדתיות במסקנות האלה:

א. התובעת לא עמדה בנטל להוכיח כי בקשת הפטנט הייתה "בקשה חלשה" וממילא לא שכנעה כי סאנופי ידעה כי מדובר ב"בקשה חלשה" במועד הגשת בקשת הפטנט. לאור זאת יש לדחות את התביעה, ככל שהיא נסמכת על הטענה בעניין עצם הגשת בקשת הפטנט.

ב. התובעת עמדה בנטל ההוכחה המוטל עליה לעניין הטענות כי סאנופי הטעתה את רשם הפטנטים וכי בקשת הפטנט גרמה לה לפגיעה, בכך שהביאה לעיכוב ולייקור הליכי פיתוח החלופה הגנרית על ידה. לאור זאת מתעורר הצורך לבחון את השאלות המשפטיות שמעוררת הטענה בדבר הטעייה בהליך בקשת הפטנט.

הטענה בדבר הטעייה בהליך בקשת הפטנט

69. כפי שפורט לעיל, חומר הראיות שלפניי מגלה כי התנהלות סאנופי אל מול רשם הפטנטים בקשר לבקשת הפטנט מהווה הטעייה, במעשה ובמחדל, של רשות הפטנטים. השאלה המשפטית שהתובעת שלפניי מעלה היא האם הטעייה זו מקנה לאוניפארם, מתחרה גנרית של סאנופי אשר נפגעה מהטעייה זו, עילה לתבוע את רווחי סאנופי, כולם או חלקם.

70. למען שלמות התמונה אציין כי בעת הגשת התביעה ביקשה התובעת גם לתבוע פיצוי בגין נזיקה, ואולם היא לא הציגה ראיות המאפשרות הוכחה וכימות של נזקים אלו, וזנחה את הדרישה לפיצוי במסגרת סיכומיה. לפיכך הדיון המשפטי להלן יתמקד בשאלת זכות התובעת לרווחי סאנופי, ולא יעסוק בשאלה אם, ובאילו תנאים, לתובעת זכות לתבוע את נזיקה (על כך שהמדובר בשאלות נפרדות דומני שאין צורך להרחיב. אסתפק בהפניה למאמר מאיר העיניים של פרופ' דניאל פרידמן in "Restitution for Wrongs - The Basis of Liability"



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

Restitution: Past, Present and Future: Essays in Honor of Gareth Jones (1998)

133, ולאמור בעניין זה במאמרי "התעשרות מנטילת רכוש הזולת" **ספר דניאל – עיונים בהגותו של פרופסור דניאל פרידמן** 761, 767-768 (תשס"ח)).

71. ודוק, התובעת, אוניפארם, לא החזיקה, ואינה טוענת שהחזיקה, בזכאות משפטית שניטלה או נפגעה על ידי סאנופי. לא הייתה לה לתובעת לא זכות קניינית ולא זכות אובליגטורית שנפגעה, וסאנופי אף לא שללה או פגעה בזכות המשפטית של התובעת להתחרות בשוק (עניין אחרון זה, אותו כיניתי, "הזכות להתחרות", הוא העומד להבנתי מאחורי ההלכה התקדימית שנקבעה בע"א 280/73 **פלאימפורט נ' ציבה גייגי**, פ"ד כט(1) 597 (1974); ראו עופר גרוסקופף, **הגנה על כללי תחרות באמצעות דיני עשיית עושר ולא במשפט** 89 – 93 (תשס"ב) (להלן: "גרוסקופף, הגנה על כללי תחרות"). ואכן עילות התובעת אינן מבוססות על הדינים המגנים על זכויות. הן מבוססות על פגיעה בכללי תחרות.

72. במקום אחר הרחבתי בהצגת ההבחנה שבין מצבי זכאות לבין מצבי תחרות, ובהבהרת החשיבות העיונית והמעשית שהבחנה זו נושאת. המתעניין יעיין שם (ראו גרוסקופף, **הגנה על כללי תחרות**, פרקים 1 – 6). לצורך הדיון בתובענה שלפניי חשובה ההבחנה כדי להבהיר את טיב הטענה שטוענת התובעת, ואת המסגרת המשפטית לניתוחה.

73. פשיטא כי התובעת סבורה שסאנופי נהגה שלא כדין, וכפי שהובהר לעיל, היא אף הצליחה לשכנע בראיות כי יש בסיס עובדתי לסברתה זו. ואולם בכך בלבד אין די על מנת להקנות לתובעת עילת תביעה בכלל, ועילת תביעה לרווחי סאנופי (כולם או חלקם) בפרט. עסקינן בתביעה השייכת למשפט הפרטי, ובמסגרת זו נדרש תובע המבקש סעד להוכיח לא רק שקיימת הצדקה לחייב את הנתבעת (בענייננו: הצדקה ליטול מהנתבעות את הרווחים שהפיקו שלא כדין), אלא גם שקיימת הצדקה לזיכוי התובע (בענייננו: הצדקה להעביר את רווחי הנתבעות אל התובעת).

74. כאשר עסקינן בתובע הטוען לפגיעה בזכאות הרי שלרוב ההצדקה לחיוב ולזיכוי הן שני צדדיו של אותו מטבע: הדין מחייב את משיג הגבול לפצות או לשלם דמי שימוש ראויים מאחר שנטל את קניינו של האחר, והוא מאפשר לבעל המקרקעין לתבוע את הפיצוי או דמי השימוש לעצמו, מאחר שהוא אותו אחר שזכאותו ניטלה. שונה מצב הדברים כשעסקינן בהפרה של כללי תחרות. במקרה זה לא נשמרת לרוב ההקבלה בין ההצדקה לחיוב להצדקה לזיכוי. ההצדקה



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

לחיוב מקורה בצורך להרתיע מפני הפרה של כללי התחרות. ההצדקה לזיכוי נובעת מכך שרצוי להעניק לתובע מעמד לצורך אכיפתם של דיני התחרות.

75. באי כוח התובעת סבורים כי ראוי להעניק להם מעמד לתבוע מסאנופי את הרווחים שהפיקה בגין התנהלותה. מעמד זה יכול לנבוע מאחת משלוש מערכות דינים: דיני הפטנטים, דיני ההגבלים העסקיים ודיני עשיית עושר ולא במשפט. נבחן להלן כל אחת מהן.

א. דיני הפטנטים

76. כפי שכבר צוין בפסקה 62 לעיל, החובה למסור מידע מלא ומדויק לרשם הפטנטים היא אחד הנדבכים החשובים במשטר הפטנטים. למידע זה חשיבות הן מבחינת רשם הפטנטים הן מבחינת הציבור בכללותו. בחינת בקשות פטנטים על ידי רשם הפטנטים נעשית בעיקר על סמך המידע המועבר על ידי מבקש הפטנט, והחלטות של מתנגדים פוטנציאליים השוקלים את אפשרות תקיפת בקשת הפטנט נסמכות במידה לא מבוטלת על האמור בבקשת הפטנט. במצב דברים זה העברת מידע מטעה או חסר עלולה להביא להענקת מונופול מכוח פטנט במקרים שאינם מצדיקים זאת, במקרים מסוימים, ולסבך ולהאריך את הליך בחינת הפטנט וההתנגדויות לו, במקרים אחרים. לפיכך, יש לייחס חומרה יתרה למקרים בהם בקשת הפטנט כוללת מידע מטעה או אינה מגלה מידע שיש חובה לגלותו.

ויובהר, גילוי המידע שהוסתר בשלב מאוחר של הדיון בבקשת הפטנט אינו מרפא (בוודאי שלא באופן מלא) את הפגם שבהטעיה בשלב הגשת הבקשה. למצגים הראשונים שיוצרת בקשת הפטנט יש השלכות על פעולת השוק. בקשת פטנט היא תמרור אזהרה המוצב לפני מתחרים, והם נדרשים לכלכל את פעולותיהם בשים לב לאמור בו. הצבת תמרור אזהרה מטעה עלולה לפיכך לגרום לתקלה חמורה, וזאת גם אם ישכיל רשם הפטנטים, בסופו של דבר, לקבל את המידע המלא ולפסוק בבקשת הפטנט על פיו.

מטעמים אלו אין להקל ראש בהפרת החובה למסור מידע נכון ומלא לרשם הפטנטים, וראוי להחמיר עם אותם מבקשי פטנט שאינם מקפידים על שלמות ודיוק המצגים שהם כוללים בבקשת הפטנט. כך כאשר ההטעיה מקורה ברשלנות של מגיש הבקשה, ומקל וחומר, כאשר ההטעיה נעשתה בכוונת מכוון.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

77. דיני הפטנטים קובעים סנקציות בגין הטעיה של רשם הפטנטים. סנקציות אלו מפורטות בסעיף 18ג. לחוק הפטנטים, והן מתייחסות, לפי לשון, לשני סוגי הפרות: מסירת פרט מטעה בתשובה לדרישה של בוחן לפי סעיף 18 לחוק הפטנטים ואי מסירת עדכון ביודעין על שינוי משמעותי ברשימת האסמכתאות או הפרסומים בניגוד להוראת סעיף 18א. לחוק הפטנטים. קשת הסנקציות אותן קבע המחוקק בגין הטעיות אלו הן ביטול הפטנט או החלטה שלא לתתו, מתן רישיון לניצול הפטנט לכל החפץ בו, קיצור תקופת הפטנט (סנקציות אלו יכולים להטיל רשם הפטנטים או בית המשפט) וכן קנס לפי סעיף 61(א)(1) לחוק העונשין, דהיינו קנס בגין עבירה קלה שעונשה לא עולה על 6 חודשי מאסר (אותו רשאי להטיל רק בית המשפט).

78. עוד לפני שהוכרו הסמכויות הללו בחוק הפטנטים, הכירה הפסיקה בכך שניתן להטיל סנקציות מהסוג של שלילה או הגבלת ההגנה של דיני הפטנטים במקרה של הטעיית רשם הפטנטים (ראו עניין פלסון). הדעת נותנת כי סמכות זו (להבדיל מהסמכות להטיל קנס פלילי) קיימת גם כיום, וכי ניתן להשתמש בה באותם מקרים בהם ההטעיה אינה נופלת לאחת משתי ההפרות המנויות בסעיף 18(ג) לחוק הפטנטים. כך, למשל, פשיטא בעיני כי לרשם או לבית המשפט עומדת הזכות לדחות בקשת פטנט או לבטל פטנט שהוענק אם היא כוללת נתונים מטעים מלכתחילה, ולא רק במקרה בו ההטעיה נעשתה בתשובה לדרישה של הבוחן (וראו גם עמודים 9 - 11 להחלטת סגן רשם הפטנטים בהתנגדות מספר 117035, אשר ניתנה ביום 16.4.2009; החלטת סגנית רשם הפטנטים בבקשת פטנט 219586, אשר ניתנה ביום 9.3.2015).

79. מעבר לסמכויות האמורות, שהן במישור ההכרה בפטנט ובמישור הפלילי, אין בחוק הפטנטים הסדר הקובע סנקציה בגין הטעיה כלפי רשם הפטנטים. האם המדובר בהסדר שלילי? סבורני כי התשובה על כך שלילית.

הסנקציות שקובע חוק הפטנטים אינן אמצעי אפקטיבי להרתעת מבקשי פטנטים מפני מסירת מידע מטעה, במיוחד כאשר מדובר במבקשים היודעים שסיכויי הצלחת הבקשה אינם גבוהים ממילא (הקנס שקבע המחוקק הוא זניח, ואילו אפקטיביות הסנקציה של שלילת או הגבלת הפטנט תלויה בחוזק בקשת הפטנט תחת החלופה של גילוי המידע). לפיכך, אם אלו הסנקציות היחידות שקובע הדין, עלול הדבר להביא למסירת מידע חלקי ומטעה במקרים רבים, במיוחד מצד מבקשי פטנטים היודעים שאין סיכוי של ממש לבקשות הפטנט שלהם אם ימסרו מידע מלא ומדויק. זו כמובן תוצאה שלא ניתן לקבל.

זאת ועוד, כפי שיובהר בהמשך החלטה זו, הדין הישראלי מכיר בכך שבמקרים מתאימים הטעיה עלולה לחשוף את המטעה לחבות אזרחית למתחרים שנפגעו מההטעיה. קשה לראות



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

מדוע דווקא הטעיה כלפי רשם הפטנטים תהיה חסינה מפני אחריות שכזו. כך, במיוחד, כאשר התועלת המרכזית שמנסה מבקש הפטנט להשיג היא קבלת הגנת המדינה מפני תחרות מצד אותם גורמים עצמם. וזאת יש לזכור, תועלתו של הפטנט אינה במתן האפשרות למבקש הפטנט לנצלו (אפשרות זו קיימת מעצם הידע שברשותו), אלא בכוח המשפטי שהוא מקנה למנוע אחרים מלעשות בו שימוש. בהינתן שלהטעיה השלכה משפטית כה מהותית על המתחרים, קשה לראות מדוע יש לראות בסנקציות שקובע חוק הפטנטים משום הסדר שלילי, המנוע אפשרות שיגישו תביעות אזרחיות (ככל שאפשרות זו מוכרת במערכות דינים אחרות).

80. באי כוחה של סאנופי ביקשו לתמוך את טענתם שדיני הפטנטים יוצרים הסדר שלילי על היקש מעניין Merck. וזהו הלך מחשבתם: כשם שבעניין Merck נקבע כי מערכת האיזונים של דיני הפטנטים מונעת חברה אתית מלתבוע חברה גנרית על פי מערכת דינים חיצונית בכלל, ודיני עשיית עושר ולא במשפט בפרט, עד להכרעה בבקשת הפטנט, כך גם אין לאפשר, לשיטת הנתבעות, בשם אותה מערכת איזונים, לחברה גנרית לתבוע את החברה האתית בגין אשר התרחש בתקופה בה הייתה בקשת הפטנט תלויה ועומדת.

אין לקבל עמדה זו. ההלכה שנקבעה בעניין Merck שוללת את האפשרות לתבוע סעדים בתקופת הביניים בטרם מתן הפטנט, ובכלל זה סעדים במסגרת דיני עשיית עושר ולא במשפט, **"ככל שאלה נועדו לבלום את המתחרה בפעולתו בטרם הוענק פטנט"** (פסקה 32 לפסק הדין). הטעם שמאחורי ההלכה הוא שבשלב הביניים, וכל עוד טיב זכותו של בעל ההמצאה טרם הוברר, אין מקום להעניק מכוח דיני עשיית עושר ולא במשפט את שדיני הפטנטים שללו במפורש. מכאן לא נובע כי לאחר שהוכרע גורלה של בקשת הפטנט, לשבט או לחסד, לא ניתן להגיש תביעות המבוססות על דיני עשיית עושר ולא במשפט. דוגמא שגם סאנופי בוודאי לא תחלוק עליה היא האפשרות של בעל הפטנט לתבוע את רווחי מפר הפטנט בגין הפרות שאירעו בתקופת הביניים, ככל שהפטנט יוענק לו (לקיומה של תביעה לרווחי המפר במסגרת דיני עשיית עושר ולא במשפט במקרה של הפרת פטנט ראו ע"א 2634/09 **רוטנברג נ' אלרגו השקיה בע"מ**, פסקה 39 (ניתן ב- 6.1.2011); דניאל פרידמן, **דיני עשיית עושר ולא במשפט** 440 – 442 (מהדורה שניה, תשנ"ח); עופר גרוסקופף, **"הנשר והנסיכות – על היחס שבין דיני עשיית עושר ולא במשפט לבין דיני זכויות יוצרים"** **יוצרים זכויות – קריאות בחוק זכות יוצרים** 201, 220 – 222 (בעריכת מיכאל בירנהק וגיא פסח, תשס"ט) (להלן: **"גרוסקופף, הנשר והנסיכות"**). זאת ועוד, הלכה שנקבעה בעניין Merck מונעת קבלת סעדים מכוח הפטנט בתקופת הביניים בטרם מתן החלטה בפטנט, וזאת מחמת שיקול המדיניות שלא להרחיב את המונופול שמקנים דיני הפטנטים (ראו פסקה 32 לפסק הדין). לפיכך לא ניתן להסיק ממנה כי קיימת מגבלה, אפילו



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

בתקופת הביניים בטרם ניתן הפטנט, על הגשת תביעות במסגרת דיני עשיית עושר ולא במשפט, ככל שתכליתן היא יצירת פתח לתחרות חופשית (להבדיל מהגבלתה).

81. המסקנה מהדיון בדיני הפטנטים היא איפוא כדלהלן: דיני הפטנטים רואים בחומרה מעשי הטעיה והעלמת מידע מצד מבקש הפטנט כלפי רשם הפטנטים, ומאפשרים הטלת סנקציות הנוגעות בעיקר לתוקף הפטנט המבוקש. בשים לב להיקפן המוגבל של הסנקציות שקובע חוק הפטנטים, ולשיקולי מדיניות, אין לראות בהן הסדר שלילי המונע אפשרות לתבוע סעדים במסגרת הדין האזרחי, ובכלל זה דיני עשיית עושר ולא במשפט, בגין הטעיית רשם הפטנטים.

ב. דיני ההגבלים העסקיים

82. ההפניה לדיני ההגבלים העסקיים נובעת, במקרה שלפניי, מכך שבמועד הגשת בקשת הפטנט נהנתה סאנופי ממעמד מונופוליסטי מכוח הפטנט שפקע (על מעמדה המונופוליסטי בשוק הרלוונטי, כל עוד היה הפטנט שפקע בתוקף, לא חלקה סאנופי). זהו, כמובן, מצב דברים שאינו מאפיין בהכרח את כל המצבים בהם נטענת טענה להטעייה של רשם הפטנטים (כך, למשל, כשנתבע פטנט ראשון ביחס לתרופה חדשה ממילא לא ניתן לטעון לניצול כוח מונופוליסטי). מכאן, שהתועלת שבהפניה לדיני ההגבלים העסקיים היא בהוספת חומרה למעשי סאנופי: לא רק שמדובר בהטעייה של רשם הפטנטים (עניין פסול כשלעצמו) אלא בהטעייה שנעשתה על ידי מונופול במטרה לשמר את מעמדו המונופוליסטי גם לאחר סיום תקופת המונופול הפטנטי. במילים אחרות, טענת התובעת היא שאותם מעשים מהווים הפרה של שתי נורמות משפטיות: החובה למסור מידע מדויק ושלים לרשם הפטנטים והאיסור על ניצול לרעה של מעמד מונופוליסטי.

ויובהר, הסעד שמבוקש על ידי התובעת בגין שתי ההפרות הנטענות הללו (המתייחסות כאמור לאותם מעשים) הוא אחד – תביעת רווחי המפר (כולם או חלקם).

83. דיני ההגבלים העסקיים (Antitrust) בארה"ב ודיני התחרות (Competition Law) של האיחוד האירופי מאפשרים להטיל אחריות על בעל מונופול בגין מסירת מידע מטעה לרשם הפטנטים. ואולם, הדוקטרינות במסגרתם מתאפשרת הטלת אחריות זו בשתי שיטות המשפט הללו שונות.

84. בדין האמריקאי הטלת האחריות מתאפשרת בהתבסס על ההלכה שקבע בית המשפט העליון האמריקאי בפסק הדין בעניין *Walker Process Equipment, Inc. v. Food Machinery and*



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

Chemical Corp., 382 U.S. 172 (1965) (להלן: "הלכת Walker"). באותו מקרה נקבע כי כאשר מוכח שהשגת הפטנט נעשתה באמצעות הצגה מכוונת ביודעין של עובדות מטעות לרשם הפטנטים ("knowingly and willfully misrepresenting facts to the Patent Office"), אזי אחת התוצאות העשויות לנבוע מכך היא שלילת ההגנה שבדרך כלל מספק פטנט מפני תביעה בגין הפרה של דיני ההגבלים העסקיים. לפיכך בעל פטנט שייקבע כי הטעה באופן מכיוון וביודעין את רשם הפטנטים עשוי, אם יוכחו התנאים לכך, להימצא אחראי לתשלום פיצויים על פי סעיף 2 לחוק ההגבלים העסקיים האמריקאי (Sec. 2 of the Sherman Act), שעניינו מונופולריות, ובכלל זה פיצויים לדוגמה בשיעור של פי שלוש מהנזק שיוכח (Treble Damages). הבסיס להלכה האמריקאית בעניין זה נמצא איפוא בדיני התרמית, ובעיקרון לפיו אין לאפשר לאדם ליהנות מיתרון שהושג באמצעות מעשה תרמית (לניתוח וביקורת של הקשר בין הלכת Walker לדין התרמית ראו John Carney "Misrepresentation Before the Patent Office: Antitrust and Other Legal Effects" 6 *Boston College Ind. & Comm. L. Rev.* (1971) 1005).

התוצאה של התפתחות זו היא שההלכה האמריקאית בעניין זה נגזרת מהדין החל ביחס לטענת תרמית (Fraud), ומתייחסת לאותם מצבים בהם ניתן פטנט בעקבות תרמית כלפי רשם הפטנטים ונעשה בו שימוש כלפי מתחרים. כתוצאה מכך המדובר בחריג מצומצם, שהתנאים להחלתו מחמירים. כך, למשל, כדי להחיל את הלכת Walker נדרש בית המשפט להשתכנע שהובאו ראיות לכוונת תרמית ("deceptive intent"), וזאת בין אם על דרך של הטעיה במעשה (קרי, מסירת מידע בידעה שהוא אינו נכון) ובין אם על דרך של הטעיה במחדל (קרי, העלמה ביודעין של עובדה מהותית). בנוסף יש לשכנע את בית המשפט כי הפטנט ניתן בעקבות התרמית (וזאת כחלק מהדרישה להסתמכות על המצג השקרי). כמו כן אין ההלכה חלה באותם מקרים בהם לא ניתן לטעון שבעל הפטנט עשה בו שימוש על מנת להרתיע מתחרים בדרכים שמהוות הפרה של דיני ההגבלים העסקיים. ראו, למשל ניתוח ההלכה בפסק דין *NobelPharma AB v. Implant Innovations, Inc.* 141 F.3d 1059, 1066 - 1071 (Fed. Cir., 1998). ההצדקה לצמצום זה נעוצה בצורך לאזן בין האינטרסים המוגנים בדיני הפטנטים לאלה המוגנים על ידי דיני ההגבלים העסקיים. עמד על כל השופט Harlan בחוות דעתו (concurring opinion) בעניין

: Walker



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

To hold, as we do, that private suits may be instituted under § 4 of the Clayton Act to recover damages for Sherman Act monopolization knowingly practiced under the guise of a patent procured by deliberate fraud, cannot well be thought to impinge upon the policy of the patent laws to encourage inventions and their disclosure. Hence, as to this class of improper patent monopolies, antitrust remedies should be allowed room for full play. On the other hand, to hold, as we do not, that private antitrust suits might also reach monopolies practiced under patents that for one reason or another may turn out to be voidable under one or more of the numerous technicalities attending the issuance of a patent, might well chill the disclosure of inventions through the obtaining of a patent because of fear of the vexations or punitive consequences of treble damage suits. Hence, this private antitrust remedy should not be deemed available to reach § 2 monopolies carried on under a nonfraudulently procured patent.

(עניין Walker, pp. 179-180).

85. לעומת זאת, בדיני התחרות של האיחוד האירופי מעוגנת הטלת האחריות בגין הטעיית רשם הפטנטים על Article 82 של אמנת האיחוד האירופי, הקובעת את האיסור על ניצול לרעה של מעמד דומיננטי בשוק. וזוהי לשונו של Article 82 :

"Any abuse by one or more undertakings of a dominant position within the common market or in a substantial part of it shall be prohibited as incompatible with the common market insofar as it may affect trade between Member States."

פסק הדין המנחה, בו נקבע כי האיסור על ניצול לרעה של מעמד דומיננטי בשוק חל גם על מקרה בו בעל מונופול המעוגן בפטנט מנסה לשמר את מעמדו בשוק לאחר מועד פקיעת הפטנט באמצעות הטעיה של רשם הפטנטים הוא זה שניתן ביום 1.7.2010 בעניין T- 321/05



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

AstraZeneca v. Commission (להלן: "**פסק הדין בעניין AstraZeneca**"). ערעור על פסק הדין נידחה ביום 6.12.2012. באותו מקרה נטען, בין השאר, נגד חברת תרופות אתית, שהחזיקה בפטנט על תרופה שכונתה לוסק (Losec) ומשמשת לטיפול בכיב קיבה ובכיב תריסריון, כי היא הטעתה את משרדי הפטנטים במספר מדינות באיחוד במסגרת בקשות למתן צו להארכת תוקפו של פטנט (הארכה של עד 5 שנים בתוקף הפטנט הבסיסי, היכולה להינתן בארץ לפי סעיפים 64א. - 64טז. לחוק הפטנטים). ההטעה הנטענת התייחסה למועד בו ניתן אישור לשיווק התרופה, והייתה לה רלוונטיות לקביעת תקופת הזמן הנוספת לגביה ניתן לתת צו ההארכה. בית המשפט קיבל את עמדת נציבות האיחוד האירופי לפיה ההטעה האמורה מהווה הפרה של האיסור על ניצול לרעה של מעמד דומיננטי (קרי, של Article 82), ואישר לקנוס את חברת התרופות האתית בסכום של 52.5 מיליון יורו (וזאת בגין הפרה זו והפרה נוספת שאינה מעניינת).

מפסק הדין בעניין *AstraZeneca* עולה כי היקף האחריות במסגרת Article 82 רחב בהרבה מזה שהוכר בהלכת Walker האמריקאית. **ראשית**, האחריות בגין ניצול לרעה של מעמד שוק דומיננטי אוסרת על שימוש בטקטיקות שאינן בגדר "תחרות לגופו של עניין" ("competition" on the merits"). השאלה מהן אותן טקטיקות תחרות פסולות נקבעת על פי מבחנים אובייקטיביים, ולא סובייקטיביים. לפיכך, עצם הטלת אחריות אינה מותנית בכך שתמצא "כוונת הטעה" מצד הגורם שהטעה את רשם הפטנטים (בית המשפט מציין עם זאת שעניין ה"כוונה להטעות" היא אחד השיקולים שעל נציבות האיחוד האירופי להביא בחשבון בבואה להחליט אם לנקוט צעדים נגד מגיש הבקשה המטעה. ראו סעיף 359 לפסק הדין); **שנית**, עצם הגשת מידע העלול להטעות את רשם הפטנטים היא התנהלות פסולה, שאינה עולה בקנה אחד עם חובתו המיוחדת של בעל מעמד שוק דומיננטי לא לפגוע בקיומה של תחרות בשווקים ("Such conduct is not in keeping with the special responsibility of an undertaking in a dominant position not to impair, by conduct falling outside the scope of competition on the merits, genuine undistorted competition in the common market." סעיף 355 בפסק הדין בעניין *AstraZeneca*). לפיכך, האחריות מוטלת בגין עצם הגשת המידע המטעה, וזאת גם אם בדיעבד מתברר שהרשויות לא הוטעו בסופו של דבר ממידע זה, קרי גם אם הבקשה נדחתה; **שלישית**, הטלת האחריות אינה מותנית בכך שבעל עמדת השוק הדומיננטית עשה פעולות אקטיביות לצורך הרתעת המתחרים (ראו פסקה 362 לפסק הדין); **רביעית**, הגם שנדרש להוכיח כי להטעה הייתה השפעה אנטי-תחרותית, לא נדרש להוכיח כי היא מנעה תחרות. די להראות כי היא הייתה עשויה, בנסיבות המקרה, להביא



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

לפגיעה בתחרות (לעניין זה ראו סעיפים 60 - 71 לחוות הדעת של ה- Advocate-General אשר הוגשה בהליכי הערעור על פסק הדין בעניין AstraZeneca, וצורפה כאסמכתא 10 לסיכומי התובעת). ולבסוף, אין מקום להסתמכות על הדין האמריקאי בעניין זה, השונה מהדין באיחוד האירופי (ראו סעיף 368 לפסק הדין).

86. העילה עליה מבססים באי כוח התובעת את טענתם להפרה של דיני ההגבלים העסקיים היא סעיף 29א.א (א) לחוק ההגבלים העסקיים, התשמ"ח – 1988 (אשר הוסף בתיקון תשנ"ו), הקובע כי **"בעל מונופולין לא ינצל לרעה את מעמדו בשוק באופן העלול להפחית את התחרות בעסקים או לפגוע בציבור"** (כאמור, סאנופי לא חלקה על כך שעד לפקיעת הפטנט היא הייתה בעל מעמד מונופוליסטי בשוק הרלוונטי). קל לראות כי סעיף זה מבוסס על משפט האיחוד האירופי, ובאופן קונקרטי יותר על Article 82 שצוטט בפסקה 85 לעיל. ממילא הנטייה הפרשנית היא להיעזר בדין האירופאי לצורך פרשנות הוראה זו, ולא בדין האמריקאי.

87. גם לגופו של עניין, סבורני שיש להעדיף בעניין זה את הגישה האירופאית על פני הגישה האמריקאית. ניסיון של בעל מונופולין לחזק את אחיזתו בשוק באמצעות הטעיה, בין אם כלפי לקוחות ובין אם כלפי הרשויות, אינה יכולה להיחשב "תחרות לגופו של עניין". כך במקרה הכללי, וכך בוודאי כשעסקינן במונופול המוקנה מכוח פטנט. תכליתם של דיני הפטנטים היא להעניק לממציא הגנה מוגבלת במסגרת הוראות חוק הפטנטים. ניסיון לזכות בהגנה רחבה יותר באמצעות הצגת מצגים מטעים עומדת בסתירה חזיתית לאיזון אותו יצר המחוקק, והיא עלולה להביא, מטעמים שפורטו בחלק הדין ברקע הכלכלי (פסקאות 28 - 34 לעיל) לשימור הכוח המונופוליסטי לאחר פקיעת הפטנט, גם אם דבר ההטעיה יתגלה בטרם תתקבל הבקשה. על כן המבחן שאומץ בפסק הדין בעניין AstraZeneca, המתמקד לצורך הטלת האחריות בעצם הגשת הבקשה המטעה, ואינו מתלה את הטלת האחריות בכך רשם הפטנטים הוטעה להיענות לה בחיוב, נראה לי ראוי ומוצדק (למותר לציין כי לעיתוי גילוי הטעות עשויה להיות השפעה על היקף הסעד שיינתן נגד מגיש הבקשה המטעה).

88. זאת ועוד, במקרה שלפניי סבורני, מהטעמים שפורטו בפסקאות 59 - 63 לעיל, כי התובעת עמדה בנטל להוכיח כי פעולות ההטעיה של סאנופי כלפי רשם הפטנטים היו מכוונות. ואולם, אף אם לא הייתי משתכנע בעניין זה, עדיין היה מקום להטיל עליה אחריות במסגרת סעיף 29א.א (א) לחוק ההגבלים העסקיים. ההטעיה בה עסקינן היא משמעותית ביותר, ואין כל אפשרות לראות בה "טעות סופר", כפי שניסתה סאנופי לטעון. במצב דברים זה, ושמצאנו כי סטנדרט האחריות אינו מוגבל לקיומה של "כוונת הטעיה", זהו מקרה ראוי להטלת אחריות גם אם עסקינן "רק"



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

ברשלנות חמורה מצידה של מגישת הבקשה (וכאמור, הראיות שהונחו לפניי מחייבות לקבוע שלא ברשלנות מדובר, אלא במעשה מכוון).

89. לאור המובהר סאנופי גם אינה יכולה להסתתר מאחורי הטענה כי בענייננו לא היה בבקשת הפטנט כדי למנוע תחרות, וכי היא נזנחה על ידי סאנופי ביוני 2010. לא יכול להיות ספק כי סאנופי הגישה את בקשת הפטנט כדי לעכב את מתחריה הגנריים מלהיכנס לשוק, ומסכת הראיות שהונחה לפניי מוכיחה כי תכניתה אף צלחה במידה לא מבוטלת, והביאה לעיכוב התחרות למשך לפחות 15 חודשים. אכן, כפי שצוין בפסקה 63 לעיל, אין אנו יכולים לדעת מה היה קורה אלמלא סאנופי הייתה מטעה את רשם הפטנטים. ואולם, אי וודאות עובדתית זו היא תוצאה של התנהלותה הפסולה של סאנופי, והיא זו שצריכה לשאת בעלותה (השוו לעניין זה לדוקטרינת ה"נזק הראייתי" שהגו הפרופסורים אריאל פורת ואלכס שטיין, ואשר אומצה בפסיקה הישראלית. ראו אריאל פורת ואלכס שטיין, "דוקטרינת הנזק הראייתי: הצדקות לאימוצה ויישומה במצבים טיפוסיים של אי-וודאות בגרימת נזקים", **עיוני משפט** כ"א 191 (תשנ"ח); אריאל פורת ואלכס שטיין "דוקטרינת הנזק הראייתי: תגובה לביקורת" **משפטים** ל' 349 (תש"ס)).

90. הערך המרכזי העומד מאחורי הזהירות בה נוהג הדין האמריקאי ביחס להטלת אחריות במסגרת דיני ההגבלים העסקיים על בעל פטנט הוא החשש כי הדבר יפגע במדיניות התמריצים שיוצרים דיני הפטנטים. ואולם, כפי שציין השופט Harlan בקטע שצוטט בפסקה 84 לעיל, כאשר עסקינן בהטעייה של רשות הפטנטים על ידי בעל פטנט נוצרת "זהות אינטרסים" בין דיני ההגבלים העסקיים לבין דיני הפטנטים: שתי מערכות הדינים מעוניינות להרתיע בעלי פטנטים מפני הגשת בקשות הכוללות מידע מטעה - דיני הפטנטים, כדי שלפניי רשם הפטנטים וכלל הציבור יעמוד מידע מדויק ושלם; דיני ההגבלים העסקיים, על מנת להימנע מהרחבת המונופול הנתון לבעל הפטנט ללא הצדקה. מכאן, שכאשר הבקשה מוגשת על ידי בעל פטנט יש מקום להחמיר בדרישה שימסור מידע מלא ומדויק, ולהטיל אחריות הן לפי דיני הפטנטים והן לפי דיני ההגבלים העסקיים.

המסקנה מהאמור לעיל היא כי מעשי ההטעייה שביצעה סאנופי בקשר לבקשת הפטנט מהווים, לאור היותה בעלת מעמד מונופוליסטי מכוח הפטנט שפקע, ניצול לרעה של מעמד בשוק על ידי בעל מונופולין, וזאת בניגוד לסעיף 29א.א) לחוק ההגבלים העסקיים.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

91. ואולם, גם הקביעה כי על פי דיני ההגבלים העסקיים התנהלות סאנופי מהווה ניצול לרעה של מעמד מונופוליסטי אין בה, כשלעצמה, כדי להקנות לתובעת זכות לרווחי סאנופי. הטעם לכך הוא שחוק ההגבלים העסקיים קובע בגין הפרתו שורה של סעדים (ובכללם הזכות לפיצוי נזיקי לפי סעיף 50 לחוק), ואולם אינו קובע את הזכות להגיש תביעה לרווחי המפר (לא למתחרה שנפגע ולא ללקוח שנפגע). ויובהר, גם בהקשר זה אינני סבור כי ניתן לראות בחסר שבחוק ההגבלים העסקיים משום הסדר שלילי. השאלה אם קיימת עילת תביעה בגין טובת ההנאה שהופקה בעקבות הפרת דיני ההגבלים העסקיים צריכה להיקבע במסגרת דיני עשיית עושר ולא במשפט, ולעניין זה אין ללמוד משתיקת חוק ההגבלים העסקיים דבר. המחוקק הישראלי מסדיר לעיתים את האפשרות לתבוע נזק במסגרת חוק הקובע חובה או איסור (ואולם גם בעניין זה אין אחידות בחקיקה, ועל כן קיימת בפקודת הנזיקין העוולה הכללית של הפרת חובה חקוקה), אולם הוא נמנע ברובם המוחלט של המקרים מלהתייחס במסגרת החוק בו מוגדרת החובה או האיסור לשאלה אם קיימת אפשרות לתבוע את הרווח מהפרת החובה. כך נהג בחוקים אחרים, כגון חוק החוזים (תרופות בשל הפרת חוזה), תשל"א – 1970 (ראו עמדת הרוב, בד"נ 20/82 **אדרס חמרי בנין בע"מ נ' הרלו את ג'ונס**, פ"ד מב (1) 221 (1988) (להלן: "**ד"נ אדרס**")) וחוק זכות יוצרים, התשס"ח – 2007 (לעמדתי כי החסר שם אינו הסדר שלילי ראו גרוסקופף, **הנשר והנסיכות**, עמודים 217 – 219. לאימוץ עמדה זו ראו פסקה ג' בפסק דינו של המשנה לנשיאה, השופט אליקים רובינשטיין בע"א 5097/11 **טלראן תקשורת (1986) בע"מ נ' צ'רלטון בע"מ** (ניתן ב- 2.9.2013)). כך גם נהג בחוק ההגבלים העסקיים (ודוק, ישנם מקרים בודדים בהם הסדיר המחוקק את אפשרות התביעה של רווחי המפר בחוק שייצר את האיסור או החובה. ראו, למשל, סעיף 52ח. לחוק ניירות ערך, תשכ"ח – 1968, המקנה ל"חברה שבנייר הערך שלה נעשתה העסקה" זכות תביעה לריווח הנובע משימוש במידע פנים. ואולם אלו הם בגדר היוצאים מהכלל המעידים על הכלל).

92. נסכם: סאנופי הטעתה את רשם הפטנטים בכך שמסרה בבקשת הפטנט מידע מטעה ונמנעה מלגלות מידע שהייתה חייבת לגלות. בהיותה בעלת מונופול מכוח הפטנט שפקע באותה עת פעולה זו מהווה לא רק הפרה של דיני הפטנטים, כי אם גם הפרה של דיני ההגבלים העסקיים. ואולם, הן דיני הפטנטים והן דיני ההגבלים העסקיים אינה מקנים לאיש סעד של תביעת רווח. תביעה זו יש לבחון במסגרת דיני עשיית עושר ולא במשפט. לזירה משפטית זו נעבור על כן בחלקו הבא של הדיון.

ג. דיני עשיית עושר ולא במשפט



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

93. לדיני עשיית עושר ולא במשפט מגוון תפקידים במשפט הישראלי. יש שעושים בהם שימוש לצורך יצירת או הרחבת זכויות (ראו, למשל, ע"א 8483/02 **אלוניאל בע"מ נ' מקדונלד**, פ"ד נח(4) 314 (2004)) ויש שעושים בהם שימוש לצורך יצירת כללי תחרות (ראו, למשל, ע"א 4437/99 **א.ד.י. מערכות סטריאו ואזעקות לרכב נ' אפריל טקליין**, פ"ד נה(2) 232 (2000)). במקרים אלו משמשים דיני עשיית עושר ולא במשפט הן להגדרת הכלל המשפטי (בין אם הוא כלל זכאות ובין אם כלל תחרות) והן למתן סעד בגין הפרתו. לעומת זאת ישנם מצבים בהם תפקידם של דיני עשיית עושר ולא במשפט מתמצה במתן סעד נוסף בגין הפרה (של כלל זכאות או של כלל תחרות) המוגדרת במערכת דינים חיצונית (ראו, למשל, ד"נ **אדרס**). במצבים אלו מצטמצם תפקידם של דיני עשיית עושר ולא במשפט לשאלה האם יש מקום להוסיף סעד של השבה למסגרת הסעדים הקיימת (לאבחנה בין מצבים בהם האחריות בדיני עשיית עושר ולא במשפט מבוססת על "דין חיצוני" למצבים בהם היא מבוססת על "דין פנימי" ראו פסק דינו של הנשיא אהרון ברק ברע"א 5768/94 **א.ש.י.ר יבוא יצור והפצה נ' פורום אביזרים**, פ"ד נב (4) 289, 462 – 464 (1999) (להלן: "**עניין א.ש.י.ר.**"). כן ראו גרוסקופף, **הנשר והנסיכות**, עמודים 220 – 229).

94. המקרה בו אנו דנים מדגים מצב בו הדיון במסגרת דיני עשיית עושר ולא במשפט יכול להתמצות בעיסוק בשאלה האם יש מקום להוסיף סעד של שלילת רווחי המפר. הטעם לכך הוא שלפחות לפי דיני ההגבלים העסקיים התנהלותה של סאנופי, דהיינו, הטעיית רשם הפטנטים על ידי בעל פטנט במטרה להביא להארכה דה-פקטו של תקופת המונופול, היא מעשה פסול לא רק כלפי רשם פטנטים כי אם גם כלפי המתחרים שהתנהלות זו הקשתה על כניסתם לשוק.

95. למען שלמות התמונה אוסיף כי גם אלמלא היה קיים כלל תחרות בין הצדדים מכוח דיני ההגבלים העסקיים, סבורני שהיה מקום ליצור כלל כזה באמצעות חקיקה שיפוטית (לכך מספר מקורות סמכות אפשריים, ובכלל זה עקרון תום הלב, הפרת חובה חקוקה ודיני עשיית עושר ולא במשפט. ראו גרוסקופף, **הגנה על כללי תחרות**, עמודים 233 – 268). למסקנה זו ניתן להגיע תוך לימוד משני כללי תחרות קרובים המוכרים בחקיקה הישראלית:

א. סעיף 2 לחוק עוולות מסחריות (שכותרתו "**תיאור כוזב**"), וסעיף 31(א) סיפא לחוק הגנת הצרכן, התשמ"א – 1981 (המקנה זכות תביעה בגין הטעיית צרכנים גם "**לעוסק שנפגע, במהלך עסקו, מהטעיה**") מעגנים כלל תחרות לפיו האיסור על הטעיית צרכנים אינו חל רק במערכת היחסים שבין העוסק ללקוחותיו, אלא הוא כלל תחרות החל במערכת היחסים



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

שבין העוסקים לבין עצמם. רוצה לומר, אין זה לגיטימי, בין מתחרים, לזכות ביתרון באמצעות הטעיית הלקוחות.

ב. סעיף 3 לחוק עוולות מסחריות, התשנ"ט – 1999, שכותרת השוליים שלו היא "התערבות לא הוגנת" קובע כי: "לא ימנע ולא יכביד עוסק, באופן לא הוגן, על גישה של לקוחות, עובדים או סוכנים אל העסק, הנכס או השירות של עוסק אחר". הוראה זו משקפת כלל תחרות לפיו הכבדה או מניעה על גישת לקוחות לעסק היא דרך תחרות פסולה.

הטעיית רשם הפטנטים אינה נופלת אומנם לאף אחת מהמסגרות הללו, אולם היא מהווה התנהגות הקרובה במאפייניה לשתייה. היא חולקת עם הטעיית לקוחות את המאפיין של הטעיית צד שלישי הפוגעת במתחרה, ועם התערבות לא הוגנת את המאפיין של פגיעה באפשרות של המתחרה להתקשר עם הלקוחות. לפיכך, גם ללא סיוע דיני ההגבלים העסקיים, היה מקום למסקנה כי הטעיה כלפי רשם הפטנטים מהווה לא רק הפרת החובות כלפי המדינה, אלא גם הפרת כללי התחרות החלים בין מתחרים.

96. העובדה שהתנהלות מהווה הפרה של כללי תחרות אינה מלמדת בהכרח כי מתקיימת בגינה עילה בעשיית עושר ולא במשפט. ישנם כללים משפטיים רבים שהסעדים בגין הפרתם אינם כוללים את השבת טובת ההנאה שהפיק המפר. מכאן שעלינו לבחון, במסגרת העקרונות המקובלים בדיני עשיית עושר ולא במשפט, האם הטעיה של רשם הפטנטים על ידי בעל פטנט במטרה להביא להארכה דה-פקטו של תקופת המונופולין, מהווה הפרת כלל תחרות המזכה את המתחרה לא רק בתביעת פיצוי (תביעה העומדת לו לפי דיני ההגבלים העסקיים ואולי גם לפי דיני הנוזיקין), אלא גם בתביעה לטובות ההנאה שהפיק המפר.

97. מספר שיקולים חשובים וכבדי משקל תומכים בהכרה במתן זכות תביעה במסגרת דיני עשיית עושר בנסיבות בהן עסקינן:

ראשית, ככל שלא תוכר עילת תביעה שכזו צפוי בעל פטנט הנוקט בדרך פסולה להפיק יתרון מעוללתו, וזאת גם אם יחויב לשפות את המתחרים על נזיקיהם. ודוק, הנזק שנגרם למתחרים במצבים בהם עסקינן נמוך מהתועלת שהופקה מהפרת הכללים, שהרי הפרת הכללים אפשרה לבעל הפטנט לשמר (באופן מלא או חלקי) מעמד מונופוליסטי, ועל ידי כך לשמר את רמת המחירים הגבוהה בשוק. מכאן שהפנמה של נזקי המתחרים (המושגת על ידי דיני הנוזיקין)



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

אינה מספיקה במקרה בו עסקינן (בארץ אף טרם תוקן חוק ההגבלים העסקיים באופן שיאפשר תביעה של פיצויים לדוגמה, ברוח תביעת ה- Treble Damages הידועה מדיני ה- Antitrust האמריקאים. ראו הצעת חוק הגבלים עסקיים (תיקון מס' 14), התשע"ד – 2013 מיום 21.10.2013). במצב דברים זה יש צורך ביצירת הרתעה מפני התנהלות מסוג זה, ולעניין זה יכולה לתרום תביעה בעשיית עושר ולא במשפט (לטיעון הכללי בעניין זה בקשר להפרה של כללי תחרות בשוק ראו גרוסקופף, **הגנה על כללי תחרות**, עמודים 228 – 230).

שנית, ללא האפשרות לתבוע את רווחי בעל הפטנט ספק אם קיימים תמריצים מספיקים להגשת וניהול תביעות על ידי מתחרים. בהקשר זה יש לזכור כי המדובר בתביעות יקרות ומורכבות, וכי האפשרות להוכיח את הנזק שנגרם למתחרה מוגבלת (מאחר שהנזק המשמעותי, אובדן הרווח מכניסה מוקדמת לשוק, הוא נזק היפותטי, שקשה מאד לתבוע אותו ולהוכיח את שיעורו) ובלתי מספקת (מאחר שהיא מייצגת ממילא רק חלק קטן מהנזק שגרמה ההפרה). לפיכך, בשים לב לאינטרס הציבורי לעודד חברות גנריות להגיש תביעות מסוג זו שלפניי, ראוי לעשות כן באמצעות הכרה בזכות תביעה להתעשרות הבלתי מוצדקת של החברה האתית (לטיעון הכללי בעניין זה בקשר להפרה של כללי תחרות בשוק ראו גרוסקופף, **הגנה על כללי תחרות**, עמודים 224 – 228, 230 - 233).

שלישית, בפסיקה הישראלית יש נכונות להכיר בקיומה של עילת תביעה במסגרת דיני עשיית עושר ולא במשפט בגין התערבות לא הוגנת בקשר עם לקוחות (ראו ע"א 347/90 **סודהגל בע"מ נ' ספילמן**, פ"ד מז (3) 459 (1993). לדיון ביקורתי בפסק דין זה, המבקר את התוצאה אך לא את עצם השימוש בדיני עשיית עושר ולא במשפט, ראו גרוסקופף, **הגנה על כללי תחרות**, עמודים 282 – 289) ואולי גם בקשר להטעיית לקוחות (ראו ע"א 5924/97 **און הצפון (וינגרטון) בע"מ נ' סודהפופ**, פ"ד נג(4) 488 (1999). באותו עניין הסתייג אומנם השופט (כתוארו אז) מישאל חשין ז"ל, בדעת יחיד, מעמדת בית המשפט המחוזי (השופט דוד חשין) לפיה ניתן לעשות שימוש בדיני עשיית עושר ולא במשפט במקרה של הטעיית לקוחות. עם זאת, לעניות דעתי, עמדתו אינה עומדת במבחן הביקורת. ראו גרוסקופף, **הגנה על כללי תחרות**, עמודים 330 - 340). זאת ועוד, הפסיקה הישראלית חיזקה בעשור האחרון את האפשרות לעשות שימוש בסעד של שלילת רווחים כדי ליצור הרתעה מפני התנהגות פסולה המביאה לפגיעה בזכויות, וזאת במיוחד באותם מצבים בהם מדובר בהתנהגות שנעשתה ביודעין (ראו ע"א 8728/07 **אגריפס אינטרנשיונל נ' מאירסון** (ניתן ב- 15.7.2010); ע"א 2287/00 **שוהם מכונות ומבלטים בע"מ נ' הרר** (ניתן ב- 5.12.2005. להלן: **"עניין שוהם"**). אם כך ביחס לפגיעה בזכויות, בה לסעד הנזיקי אפקטיביות רבה יחסית, במצבי תחרות, בהם הסעד הנזיקי לרוב אינו אפקטיבי,



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

על אחת כמה וכמה (להשוואה בין סעדים המבוססים על עקרון התועלת לסעדים המבוססים על עקרון הנזק במצבי תחרות ראו גרוסקופף, **דיני עשיית עושר ולא במשפט**, עמודים 115 – 164).

ולבסוף, לא ניתן להתעלם מהמאטריה הייחודית בה עסקינן, ומהחשיבות שלא ניתן להפריז בה של פתיחת השוק של תרופה אתית לתחרות מיד עם פקיעת הפטנט. הפער שבין מחירה של תרופה אתית בתקופת הפטנט לבין מחירה השוק של אותה תרופה כשיש לה תחליפים גנריים הוא עצום, כשהפרש העלות נופל במלואו על המדינה, קופות החולים וציבור המטופלים. כל עוד הגנת הפטנט נתונה כדיון, זהו מחיר אותו יש לשלם כדי לשמר את משטר התמריצים הקיים בשוק התרופות. ואולם, מרגע שהפטנט פקע, וניתן מבחינה משפטית לקיים תחרות, יש לתמרץ את חברות התרופות הגנריות להיכנס לשוק בהקדם האפשרי, ולהרתיע את החברות האתיות מכל פעולה בלתי לגיטימית, שתכליתה הארכה דה פקטו של תקופת המונופול (וראו דו"ח ה-European Commission שכותרתו "Pharmaceutical Sector Inquiry" מיום 8.7.2009, ואשר צורך לחוות דעת המומחית מטעם אוניפארם). במציאות הכלכלית הקיימת, בה התועלת שעשויה לצמוח לחברה אתית מדחיית מועד כניסת הגנריקה היא עצומה, חשוב לרתום למאבק נגד תופעת ה-Evergreening את כל הכלים האפקטיביים העומדים לרשותנו. אכיפה פרטית, באמצעות מתן תמריצים לחברות גנריות לתבוע חברות אתיות בגין התנהלות פסולה היא אמצעי חשוב (גם אם לא יחיד) במאבק חברתי רב חשיבות זה.

98. כנגד שיקולים כבדי משקל אלו מעלים באי כוח סאנופי שני "טיעוני נגד" מרכזיים, שגם אם אינם נעדרי משקל, אין בהם כדי להוות משקל נגד של ממש ל"טיעוני בעד" שפורטו לעיל.

טיעון הנגד הראשון הוא כי הכרה בזכות תביעה לרווחי החברה האתית בעלת הפטנט מפחית את התמריץ של החברה הגנרית לבצע השקה בסיכון. הטעם לכך פשוט: אם באפשרות חברה גנרית לשבת על הגדר, ולתבוע בדיעבד את רווחיה המונופוליסטיים של החברה האתית, מדוע שתסתכן בביצוע השקה בסיכון?

טיעון זה אינו מופרך, ואולם הוא מניח שהאפשרות לבצע השקה בסיכון נותנת תשובה של ממש לחשש מפני טקטיקות של Evergreening בכלל, ושל הטעיית רשם הפטנטים בפרט. למרבה הצער, כפי שהובהר בפסקאות 38 - 46 לעיל, לא זהו מהמצב. התמריצים לביצוע השקה בסיכון מספיקים רק כאשר החברה הגנרית מעריכה כי רמת הסיכון שבהשקה נמוכה יחסית. במצב בו החברה הגנרית חוששת כי הסיכון גבוה יחסית, היא תירתע ממילא מלבצע השקה בסיכון, שכן הפיצוי בו תחויב אם תפסיד בהתדיינות עולה משמעותית על הרווח שיצמח לה מהצלחה



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

בהתדיינות. זאת ועוד, את החשש מפני "ישיבה על הגדר" ניתן להפחית באמצעות הגבלת זכות התביעה במסגרת דיני עשיית עושר ולא במשפט לאותן חברות גנריות שהקדימו להיכנס לשוק. בדרך זו זכות התביעה לא רק שלא תצנן את התמריצים לבצע השקה מוקדמת, אלא שהיא עשויה, לעיתים, גם לחזק אותם.

טיעון הנגד השני, הוא שהמתחרה הגנרית הראשונה, שרשמה חלופה לתרופה ויצאה איתה לשוק, הייתה דווקא טבע (שלא תבעה את רווחי סאנופי) ולא אוניפארם (שהגישה את התביעה שלפניי). טיעון נגד זה מעורר את השאלה למי יש להקנות את הזכות לתבוע את הרווח בנסיבות של הפרת כללי תחרות. בספרי "הגנה על כללי תחרות" הבעתי בעניין זה את העמדה הבאה:

"פתרון המבוסס על דיני עשיית עושר ולא במשפט מעורר את השאלה למי מהמתחרים להעניק את זכות התביעה. לנושא זה סבורני שמוטב להתייחס בעת בחינת הסיטואציות הקונקרטיות, שכן בחלקן הוא זוכה לפתרון מיידי, ובאחרות הוא מחייב התמודדות. בלשון כללית אציין כי במקרה שבו בוצעה הפרה של כללי התחרות כלפי מספר מתחרים ראוי לאפשר את זכות התביעה לאותם מתחרים שהפעולה השפיעה בצורה החזקה ביותר על מסחרם ... במידה ומספר תובעים פוטנציאליים נמצאים במעמד דומה ... הרי שראוי להכיר בכך שהם מהווים נושים במשותף ביחס לרווח שהופק מהפרת כללי התחרות" (גרוסקופף, הגנה על כללי תחרות, 227 וראו גם עמוד 332).

במקרה שלפנינו טבע אומנם הייתה הראשונה ששיווקה את התרופה הגנרית, ואולם, על פני הדברים, ספק אם קיים שוני של ממש בין התאמתה של טבע לשמש כתובעת להתאמתה של אוניפארם, וזאת בשים לב לשלושת אלה: ראשית, אוניפארם הוכיחה כי נפגעה מהתנהלות הפסולה של סאנופי בקשר לבקשת הפטנט; שנית, אוניפארם פעלה אף היא בנמרצות, ובמקביל לטבע, נגד בקשת הפטנט; שלישית, אוניפארם נכנסה לשוק סמוך מאד לאחר שהחלה בו תחרות גנרית (כחודש פיגור לאחר טבע).

ויובהר, אילו הייתה גם טבע בוחרת לתבוע את סאנופי, יתכן שהיה מקום לאפשר את ניהול ההליך בידי טבע ואוניפארם יחדיו, ולחלק את הסעד שיינתן ביניהן. ואולם, משבחרה טבע שלא להגיש את התביעה שלפניי, ולא לשאת בעלויות ובסיכונים הכרוכים בה, אין כל סיבה לשלול מאוניפארם לא את הזכות לתבוע ולא את הסעד. ודוק, אף אם נניח כי טבע וסאנופי הן בגדר "נושים במשותף" לעניין זכות התביעה בגין רווחי סאנופי, הרי שלכל אחת מהן אפשרות לממש את זכות התביעה בעצמה (ראו סעיף 59א) לחוק החוזים (חלק כללי), תשל"ג – 1973).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

קיצורו של דבר, בבחירה בין החלופה של הכרה באוניפארם כתובעת ראויה (למרות שיתכן וטבע הייתה ראויה כמוה), לבין מתן אפשרות לסאנופי להתחמק מכל אחריות רק מהטעם שטבע בחרה שלא לתבוע, ברור וגלוי שראוי להעדיפה את החלופה הראשונה על פני השנייה (לדיון עקרוני בסוגיות הנוגעות לבחירת תובע מתאים במצבים מסוג זה ראו גרוסקופף, **הגנה על כללי תחרות**, עמודים 132, 142 – 153. למותר לציין כי מרגע שהתקבלה תביעת אוניפארם, אין אפשרות שתוגש תביעה נוספת על ידי טבע. אף אם נתייחס לטבע ולאוניפארם כאל "נושים במשותף" בזכות התביעה, הרי מרגע שמוצתה התביעה על ידי האחת אין אפשרות לתביעה על ידי האחרת).

99. משנמצא כי השיקולים בעד הכרה בעילת תביעה לטובת התובעת לרווחי סאנופי גוברים על "שיקולי הנגד", יש להכיר בתביעתה, ולקבוע כי היא זכאית לסעד במסגרת דיני עשיית עושר ולא במשפט.

שאלת הסעד

100. הקביעה כי עומדת לתובע זכות בעשיית עושר ולא במשפט עדיין לא גוזרת מה יהיה הסעד שיוענק לו. במסגרת דיני עשיית עושר ולא במשפט נתון לבית המשפט שיקול דעת רחב להגדיר את הסעד. באפשרותו לחייב את הנתבע בהעברת מלוא הרווחים שהפיק או בהעברת חלקם; ביכולתו לקבוע כי חובת ההשבה תחול ביחס לכל התקופה או ביחס לחלקה; ביכולתו להכיר בהגנה על פי סעיף 2 לחוק עשיית עושר ולא במשפט או להימנע מכך (לגמישות הסעד במצבים של התעשרות עוללתית ראו D. Friedmann, "Restitution for Wrongs: The Measure of Recovery", 79 Tex. L. Rev. 1879 (2001). לגמישות הסעד בהקשר של הפרת כללי תחרות ראו עניין **שוהם**; גרוסקופף, **הגנה על כללי תחרות**, עמודים 162 – 163).

101. בשלב זה של התביעה התבקש בית המשפט להעניק סעד של מתן חשבונות, אשר במסגרתו תפרט סאנופי את רווחיה בתקופה שבין תחילת שיווק התרופה לבין מועד זניחת בקשת הפטנט. לכאורה, לאור כל המובהר לעיל, יש מקום לתת סעד זה, לפחות ביחס לתקופה שבין מועד פקיעת הפטנט לבין מועד זניחת בקשת הפטנט. לאחר שיתקבל הדיווח, תינתן לצדדים האפשרות לטעון לגבי גובה סעד ההשבה הנגזר מנתונים אלו.

יוער עם זאת כי התביעה שלפניי הוגבלה מבחינת סכום התביעה ל- 2.6 מיליון ש"ח, ויתכן מאד שמבחינת סאנופי עדיף כי התביעה תתקבל במלואה, על פני האפשרות של מתן חשבונות. ככל



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

שסאנופי תבחר באופציה זו (בכפוף לשמירת זכותה להגיש ערעור ביחס להחלטה זו), כי אז יהיה מקום לתת פסק דין ביחס למלוא סכום התביעה, ללא צורך בקיום חלקו השני של הליך מתן החשבונות.

שונות

102. הנתבעות 2 ו-3 טענו כי כתב התביעה והראיות אינם מגלים עילה נגדן. בסיכומי התובעת לא מצאתי התמודדות של ממש עם טענה זו, וגם הסעדים מתבקשים מסאנופי, ולא מהמשיבות 2 ו-3. על כן יש למחוק את הנתבעות 2 ו-3 מהתביעה. למותר לציין כי הסעד המוענק נגד סאנופי מחייב אותה לגלות את מלוא הרווחים שהופקו על ידה, בין אם ישירות ובין אם בעקיפין (דהיינו באמצעות חברות קשורות, ובכללן הנתבעות 2 ו-3).

סוף דבר

103. לאור כל האמור לעיל דין הבקשה למתן חשבונות להתקבל.

104. סאנופי תעביר עד ליום 1.12.2015 דיווח על מלוא הכנסותיה ורווחיה משיווק התרופה פלוויקס בישראל, ובכלל זה הכנסות ורווחים של חברות קשורות, בתקופה שבין מועד פקיעת הפטנט (3.2.2008) לבין מועד אישור זניחת הפטנט (20.6.2010).

105. הצדדים יגישו טיעונים בכתב לעניין גובה הסעד לפי לוח הזמנים המפורט להלן:

א. טיעוני התובעת יוגשו עד ליום 3.1.2016.

ב. טיעוני אוניפארם יוגשו עד ליום 7.2.2016.

ג. טיעוני תשובה מטעם התובעת יוגשו עד ליום 21.2.2016.

106. סאנופי תהיה פטורה מהעברת הדיווח האמור אם תודיע עד ליום 1.12.2015 כי היא מסכימה לקבלת התביעה במלואה (בכפוף לשמירת זכותה לערער על האמור בהחלטה זו).

107. פסיקת הוצאות התובעת ושכר טרחת באי כוחה תעשה במסגרת פסק הדין שיינתן בתיק. למען הסר ספק אבהיר כי לאור הזיקה הקרובה בין הנתבעות 2 ו-3 לבין סאנופי, והעובדה שיוצגו במשותף, אינני רואה הצדקה לפסוק שכר טרחה לנתבעות אלו למרות מחיקתן מהתביעה.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

08 אוקטובר 2015

ת"א 11-07-33666 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'

108. בסיום החלטה זו אבקש להודות לבאי כוח הצדדים על סיכומיהם המפורטים ומאירי העיניים.

תז"פ 2.12.2015 ; 22.2.2016

ניתנה היום, כ"ה תשרי תשע"ו, 08 אוקטובר 2015, בהעדר הצדדים.

חתימה