

בבית המשפט העליון**רע"א 5267/09**

בפני :
 כבוד השופטת ע' ארבל
 כבוד השופט י' דנציגר
 כבוד השופט נ' הנדל

המבקשת : H.Lundbeck A S

נ ג ד

המשיבות :
 1. אוניפארם בע"מ
 2. התאחדות התעשיינים - איגו הכימיה
 והפרמצבטיקה

המבקשת להצטרף : פארמה ישראל – ארגון חברות התרופות
 העוסקות במחקר ופיתוח

בקשת רשות ערעור על פסק דינו של בית המשפט המחוזי
 בירושלים מיום 25.5.09 ב'ע"ש 223/09 [פורסם בנבו] שניתן
 על ידי כבוד השופט מ' סובל

תאריך הישיבה : ז' בטבת תש"ע (24.12.09)

בשם המבקשת : עו"ד ר' לוטי

בשם המשיבה 1 : עו"ד ע' לויט
 בשם המשיבה 2 : עו"ד ט' בנד

בשם המבקשת להצטרף : עו"ד ע' ברקת; עו"ד ב' זהר

חקיקה שאוזכרה :

[חוק הפטנטים, תשכ"ז-1967 : סע' 54א, 64\(ד\)3, 64א, 64ב2, 64ד2, 64ד3, 64טא](#)
[תקנות סדר הדין האזרחי, תשמ"ד-1984 : סע' 425](#)
[פקודת הרוקחים \[נוסח חדש\], תשמ"א-1981](#)

ספרות:

[א' גורן, סוגיות בסדר דין אזרחי](#)

[א' ברק, פרשנות תכליתית במשפט \(תשס"ג\)](#)

מיני-רציו:

* ייתכן ובקשה זו מעלה שאלה משפטית בדבר פרשנותו של סעיף 64ד(3) [לחוק הפטנטים](#), ואולם לא נמצא כי שאלה זו נדרשת להכרעה במקרה דנן באופן המצדיק מתן רשות ערעור. למעלה מן הצורך, ומבלי לקבוע מסמרות בדבר, לא נמצא במקרה דנן פסול במבחן אותו הפעיל רשם הפטנטים.

* בתי-משפט – רשות ערעור – מתי תינתן

* דיון אזרחי – צירוף בעלי-דין – המבחן לצירוף בעלי-דין

* דיון אזרחי – רשות ערעור – מתי תינתן

* פטנטים – הארכת פטנט בסיסי – דרישות

* פרשנות – דין – [חוק הפטנטים](#)

בר"ע על פסק דינו של ביהמ"ש המחוזי בירושלים, בו נדחה ערעור שהגישה המבקשת על החלטת רשם הפטנטים. רשם הפטנטים קיבל בהחלטתו את התנגדות המשיבות וקבע כי אין מקום להאריך את תוקפו של פטנט ישראלי מספר 90465 (להלן: הפטנט) המתייחס למרכיב הפעיל בתרופת הציפרלקס לטיפול בדיכאון ובחרדה. עיקר טענותיה של המבקשת מתמקדות בשאלת המבחן שעל רשם הפטנטים ליישם לצורך בחינת התנאי הקבוע בסעיף 64ד(3) [לחוק הפטנטים](#) הדורש רישום ראשון של החומר לצורך הארכת תוקף הפטנט. כן נדונה במסגרת הדיון, בקשת פארמה ישראל – ארגון חברות התרופות העוסקות במחקר ופיתוח, להצטרף לבר"ע כ"ידיד ביהמ"ש" או לחלופין כמשיבה. המבקשת הביעה את הסכמתה להצטרפות פארמה ישראל להליך ואילו המשיבות מתנגדות לכך.

ביהמ"ש העליון (מפי השופט י' דנציגר בהסכמת השופטים ע' ארבל ונ' הנדל) דחה את שתי הבקשות, מהטעמים הבאים:

בקשתה של פארמה ישראל להצטרפות להליך: כאשר עסקינן בבקשת הצטרפות (סעיף 425 [לתקסד"א](#)), השאלה אינה שאלה של סמכות אלא שאלה של שיקול דעת. שיקול הדעת מתבסס על איזון "בין מידת הפגיעה שעלולה להיגרם לצד המבקש במקרה שתידחה בקשתו להצטרף, לבין מידת ההכבדה שתיגרם לביהמ"ש ולבעל הדין אם יצורף המבקש כצד לאותו הליך", לכך מתווספים שיקולים נוספים ובהם מהותה של הסוגיה הנדונה, חשיבותה והשלכותיה; מומחיותו של הגוף המבקש להצטרף וניסיונו. גם רשימה זו אינה בגדר רשימה סגורה וכל מקרה יש לבחון על פי נסיבותיו. במקרה דנן, מאחר ומדובר בגוף שאין לו עניין ישיר בהליך, אלא במי שעניינו בהליך הינו עקרוני וכללי אין בעובדה שפארמה ישראל לא לקחה חלק בהליכים הקודמים כדי ליצור מניעות. יחד עם זאת, בשקלול כלל נסיבות העניין, ביהמ"ש הגיע למסקנה, כי האיזון נוטה לעבר אי צירופה של פארמה ישראל כצד להליך. שכן, לא נמצא מקום במקרה דנן ליתן רשות ערעור וביהמ"ש לא נדרש בסופו של דבר, להכריע

בשאלת פרשנותו של סעיף 64ד(3) [לחוק הפטנטים](#). לפיכך, בחינת מהותו של ההליך והשלכותיו מוביל לתוצאה לפיה אין מקום לצרף את פארמה ישראל כמשיבה בהליך.

דיון והכרעה בבקשה: ייתכן ובקשה זו מעלה שאלה משפטית בדבר פרשנותו של סעיף 64ד(3) [לחוק הפטנטים](#), ואולם לא נמצא כי שאלה זו נדרשת להכרעה במקרה דנן באופן המצדיק מתן רשות ערעור. הדיון בשאלה המשפטית הוא בעניינינו דיון אקדמי המנותק מההקשר העובדתי הקונקרטי ועיקר המחלוקת היא בשאלה העובדתית באשר לטיב או תכונות החומרים. בשאלה זו, אין מקום להתערבות ערכאת הערעור. רשם הפטנטים התייחס באריכות לטענות הצדדים ולראיות שהוצגו וקביעתו התבססה על החומר שהונח לפניו. ויודגש, בעניינינו מדובר בקביעה עובדתית ומקצועית של רשם הפטנטים אשר לו הכלים ובידיו המומחיות. דברים אלו מקבלים משנה תוקף כאשר עסקינן בבקשת רשות ערעור בגלגול שלישי.

למעלה מן הצורך, ומבלי לקבוע מסמרות בדבר, לא נמצא במקרה דנן פסול במבחן אותו הפעיל רשם הפטנטים ("מבחן ההכלה") ואשר ביהמ"ש המחוזי לא מצא מקום להתערב בו וזאת על פי הטענות שנטענו לפני שתי הערכאות והממצאים העובדתיים שנקבעו על פיהן. נדמה כי גם בעניין זה ישנו בלבול מושגים וכאשר "מפזרים" את הערפל מצטיירת תמונה לפיה המבחן לו טוענת המבקשת ("מבחן האפשרות") אינו שונה מבחינה מהותית מהמבחן לו טוענות המשיבות, אשר יושם על ידי רשם הפטנטים ואשר על ידי ביהמ"ש המחוזי. השימוש בביטויים "אפשרות" ו"הכלה" נזכר בערכוביה בהליך דנן, גם על ידי המבקשת ובסופו של יום שני המבחנים המוצעים על ידי הצדדים בעניינינו דומים.

פסק-דין

השופט י' דנציגר:

לפנינו בקשת רשות ערעור על פסק דינו של בית המשפט המחוזי בירושלים מיום 25.5.2009 [בע"ש 223/09](#) [פורסם בנבו] שניתן על ידי כבוד השופט מ' סובל בו נדחה ערעור שהגישה המבקשת על החלטת רשם הפטנטים מיום 3.2.2009. רשם הפטנטים קיבל בהחלטתו את התנגדות המשיבות וקבע כי אין מקום להאריך את תוקפו של פטנט ישראלי מספר 90465 (להלן: הפטנט) המתייחס למרכיב הפעיל בתרופת הציפרלקס לטיפול בדיכאון ובחרדה.

העובדות הצריכות לעניין

1. המבקשת היא חברת תרופות אינובטיבית שמקום מושבה בדנמרק. בשנת 2003 הקימה המבקשת חברת בת בישראל שמלבד שיווק מוצריה של המבקשת היא עוסקת גם במחקר ופיתוח מקומי, לרבות ניהולם ועריכתם של מחקרים קליניים במרכזים רפואיים ברחבי הארץ. התרופה החשובה והמפורסמת ביותר של המבקשת הינה תרופת הציפרלקס לטיפול בדיכאון ובחרדה. תרופת הציפרלקס הושקה בישראל בשנת 2003.

2. עוד קודם לכן, בשנות השבעים של המאה הקודמת פיתחה המבקשת את התערובת הרצמית הקרויה Citalopram (להלן: ציטלופרם) לאחר שגילתה את תכונותיה כחומר יעיל לטיפול בדיכאון. בהמשך, התרופה שהמרכיב הפעיל שלה הוא ציטלופרם הותרה לשיווק בישראל על ידי משרד הבריאות בשנת 1996 תחת השם ציפרמיל. הציטלופרם כולל בחלקים שווים את האננטיומרים S ו-R.

3. בראשית שנות השמונים של המאה הקודמת, החלו מדעני המבקשת לערוך מחקר על מנת לגלות דרך ייצור חדשה, שתאפשר להכין אננטיומר בודד של ציטלופרם ובשנת 1988 עלה בידם לעשות כן. המבקשת גילתה כי האננטיומר S הוא זה האחראי לרוב הפעילות האנטי-דיכאונית של הציטלופרם. לפיכך, החלה המבקשת בתהליך פיתוח ליצירת תרופה חדשה המבוססת על האננטיומר S הבודד. ביום 30.5.1989 הגישה המבקשת בקשה לפטנט בישראל. בקשתה התקבלה ביום 25.4.1995 ולמבקשת הוענק פטנט בגין פיתוח האננטיומר S הבודד שזכה לשם אסיטלופרם. בחלוף השנים, ביום 26.11.2002 נרשמה תרופת הציפרלקס על ידי משרד הבריאות בישראל בפנקס התכשירים הרפואיים. זהו המקום להעיר כי בשל הצורך לפתח תרופה יעילה ובטוחה הליך האישור של התרופה ערך שנים רבות כך שבפועל מתוך תקופת חיי הפטנט המקורית, שהיא עשרים שנה מיום הגשת הבקשה ועד ליום 30.5.2009, נותרו למבקשת למעשה, שש וחצי שנים בלבד ליהנות מן הפטנט.

4. נוכח האמור, הגישה המבקשת בקשות להארכת תוקף הפטנטים המקבילים שלה באותן מדינות שבהן על פי הדין קיימת אפשרות להארכת תוקף פטנטים פרמצבטיים. בקשותיה של המבקשת אושרו ב-19 מדינות.

ואולם, בישראל המבקשת לא עמדה במועד הקבוע [בסעיף 64טו\(א\) לחוק הפטנטים](#), התשכ"ז-1967 (להלן: חוק הפטנטים) להגשת בקשה להארכת תוקפו של פטנט. יחד עם זאת, ביום 15.6.2005 החליט רשם הפטנטים לקבל את בקשת המבקשת ולהאריך את המועד להגשת הבקשה למתן צו הארכה לפטנט והמבקשת הגישה בהתאם בקשה ליתן צו הארכה. הכוונה ליתן צו הארכה פורסמה ברשומות ביום 5.10.2006. לאור האמור, הגישו המשיבות ביום 4.1.2007 את התנגדותן למתן צו הארכה. התנגדותן של המשיבות התקבלה בהחלטת רשם הפטנטים מיום 3.2.2009.

החלטת רשם הפטנטים

5. רשם הפטנטים ציין בהחלטתו כי למעשה ישנן שתי שאלות עיקריות במחלוקת בין הצדדים: האחת, האם בנסיבות העניין מוצדק להיעתר לבקשת הארכת המועד שהגישה המבקשת; והשנייה, האם הציטלופרם המורכב כאמור מאננטיומרים S ו-R הינו אותו חומר פעיל בתרופת הציפרלקס (אסיטלופרם) המורכב מאננטיומר S.

6. רשם הפטנטים קבע כי על אף שמשדר הבריאות ראה בתערובת הרצמית ציטלופרם ובאננטיומר S (אסיטלופרם) יחידות כימות חדשות, מאחר והמרכיב הפעיל בתרופת הציפרמיל הוא האננטיומר S, הרישום הראשון שאפשר שימוש בו למטרות רפואיות הינו רישום הציפרמיל בשנת 1996 ולא רישום הציפרלקס בשנת 2002.

7. במסגרת החלטתו קבע רשם הפטנטים בין היתר, כי גם אם תתקבל עמדת המבקשת, לפיה לאננטיומר S יש יתרון על פני התערובת הרצמית הכוללת כאמור את האננטיומרים S ו-R, הרי שאין יתרון זה יכול לשמש לצורך הארכת תוקף הפטנט אלא לצורך כשירות הפטנט ומדובר בשתי שאלות שונות בתכלית. נקבע, כי היכולת התרפויטית המשופרת של האננטיומר S הבודד לעומת התערובת הרצמית אינו מוביל בהכרח למסקנה שמדובר בחומר פעיל אחר כהגדרתו ומשמעותו [בחוק הפטנטים](#) לעניין הארכת תוקף פטנט. עוד נקבע, כי חומר פעיל שנרשם במרשם התרופות יחד עם חומר פעיל אחר, רואים את הרישום יחד עם החומר האחר כרישום הראשון של אותו החומר. רשם הפטנטים קבע, כי בשונה מהשאלות הנשאלות במועד הענקת הפטנט שעניינן אופן הפעולה של החומר הפעיל, הרי שהמבחן בצווי הארכה הינו מבחן פורמאלי-סכמאטי של רישום.

8. רשם הפטנטים המשיך וקבע, כי שאלת היכולת המשופרת הינה רלוונטית לעניין הקביעה כי מדובר בהתקדמות המצאתית לצורך הענקת פטנט. בנוסף, נקבע כי גם הסרה של אי ניקיון יכול לגרום לפעולה טובה יותר של החומר הפעיל, אולם הדבר לא יזכה את בעל הפטנט באפשרות להארכת תוקפו של הפטנט. בענייננו, נקבע כי לא הוכח אם יש לראות באננטיומר R בתערובת הרצמית יותר מאשר דרגת אי ניקיון של החומר הפעיל בתערובת הרצמית. לפיכך, נקבע כי הרישום הראשון של אננטיומר S-היניו רישומו בתוך התערובת הרצמית.

9. רשם הפטנטים דחה את טענת המבקשת שביקשה להסתמך על העובדה שבמדינות שונות באירופה ובארצות הברית אושרה בקשתה להארכת תוקף. ההגדרה באותן מדינות של המונח "חומר פעיל", כך נקבע, שונה מההגדרה בדין הישראלי. כך למשל הדין באירופה שונה מהדין הישראלי בו במסגרת ההגדרה של החומר הפעיל נכללים גם מלחים ואסטרים של אותו חומר (ראו: [סעיף 64א לחוק הפטנטים](#)). לעומת זאת, פסיקת בית המשפט בארצות הברית קובעת כי רישום ראשון של חומר ומלחיו אינו שולל הארכת תוקף פטנט של אסטר. נמצא כי פסיקה זו מנוגדת לדין הישראלי.

10. יוער כי רשם הפטנטים דחה את טענת המשיבות לפיה המבקשת לא הצביעה על טעם כלשהו להארכת המועד להגשת הבקשה באיחור ואת טענתן לפיה אין אמת בטענת המבקשת לפיה תיקון חוק הפטנטים משנת 1998 [ראו: חוק הפטנטים (תיקון מס' 3), התשנ"ח-1998 (להלן: תיקון מס' 3)], בו התאפשרה הגשת בקשה להארכת פטנט בקשר לתכשירים רפואיים, לא היה ידוע לה.

11. על החלטת רשם הפטנטים הגישה המבקשת ביום 1.3.2009 ערעור לבית המשפט המחוזי. נוכח העובדה שבמועד הגשת הערעור נותרו כשלושה חודשים בלבד לפקיעת הפטנט, באם לא יוארך, הגישה המבקשת, בד בבד עם הגשת הערעור, בקשה להחשת הדיון בערעור ([בש"א 6789/09](#)). בית המשפט המחוזי נעתר לבקשה ופסק הדין ניתן ביום 25.5.2009, חמישה ימים לפני פקיעתו של הפטנט.

פסק דינו של בית המשפט המחוזי

12. בית המשפט המחוזי דחה את ערעור המבקשת. נקבע כי כיום, לאחר תיקון [חוק הפטנטים](#), על פי [סעיף 54א לחוק הפטנטים](#) בוטלה תקופת ההארכה דה-פקטו של פטנטים על מוצרים טעוני רישוי, כך שלחברות הגנריות המקומיות התאפשר להתחיל בהכנות לצורך רישוי התרופה הגנרית עוד בתקופת הפטנט, ולצאת לשוק עם התרופה מיד עם פקיעת הפטנט. עם זאת, כמשקל נגד לשינוי זה, הוענקה לחברות המחזיקות בפטנטים על תרופות, האפשרות לבקש את הארכת תקופת הפטנט. נקבע, כי היוזמה לתיקון [חוק הפטנטים](#) נועדה לקדם את עניינן של החברות הגנריות מחד, ומאידך להמשיך לעודד מחקר ופיתוח של תרופות חדשות.

13. עוד נקבע, כי [סעיף 64ד\(3\) לחוק הפטנטים](#) קובע כי מתן צו להארכת פטנט מותנה בכך שהרישום הינו רישום ראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות. [סעיף 64ד\(3\) לחוק הפטנטים](#) מפנה [לסעיף 64ד\(2\) לחוק הפטנטים](#) המתנה את מתן צו ההארכה, ככל שעניינו בפטנט בסיסי הקשור לתכשיר רפואי, בכך שהתכשיר המכיל את החומר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים. [סעיף 64ד\(3\)](#), להבדיל [מסעיף 64ד\(2\)](#), אינו עוסק בעצם הרישום אלא בנפקות הרישום ודורש כי אותו רישום יהיה רישום ראשון. בכדי לבדוק האם אכן מדובר ברישום ראשון, קבע בית המשפט המחוזי, כי לא ניתן לפנות לפנקס התכשירים הרפואיים שכן רישומו של תכשיר בפנקס אינו מותנה בכך שבעבר לא נרשם בפנקס תכשיר רפואי אחר המכיל את אותו חומר. לפיכך, נקבע כי פעולת הרישום של משרד הבריאות הנה בגדר נסיבה עובדתית הנבדקת יחד עם נסיבות נוספות במסגרת [סעיף 64ד\(3\) לחוק הפטנטים](#), כאשר הבדיקה נעשית על ידי רשם הפטנטים על פי אמות המידה הקבועות בחוק הפטנטים ולא [בפקודת הרוקחים](#) [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן: פקודת הרוקחים) או במדיניות משרד הבריאות. הקביעה האם מדובר "בחומר", דהיינו במרכיב הפעיל בתכשיר רפואי או בתצורה של אותו מרכיב פעיל שזכו להגנת הפטנט הבסיסי – נעשית על ידי רשם הפטנטים בהתאם לעקרונות פנימיים של דיני הפטנטים.

למסקנה זו, קבע בית המשפט המחוזי, מספר טעמים: ראשית, הסמכות לקבוע האם מדובר ברישום ראשון הופקדה בידי רשם הפטנטים ולא בידי משרד הבריאות והדבר מעיד על כך ששיקולי ההכרעה צריכים להיות מתחום הפטנטים ולא מתחום הפיקוח הרגולטורי על ייצור ושיווק של תרופות. שנית, לא ניתן למצוא [בפקודת הרוקחים](#) או בתקנות מכוחה, התייחסות למידת הראשוניות של השימוש בחומר הנכלל בתכשיר רפואי. שלישית, נקבע כי עיון בהוראות השונות [בחוק הפטנטים](#) מלמד כי הארכת תקופת הגנה לפטנט יכולה להינתן רק לפטנט המגן על המרכיב הפעיל בתכשיר רפואי או על תצורה של אותו מרכיב פעיל. כן נדרש שאותו מרכיב פעיל או תצורה יהיו מוגנים באמצעות הפטנט הבסיסי, וקביעה האם חומר ספציפי עומד בתנאים אלו מסורה להכרעתו של רשם הפטנטים.

14. בית המשפט המחוזי המשיך וקבע, כי [חוק הפטנטים](#) אינו מעניק לרשם הפטנטים שיקול דעת להתנות את מתן ההארכה או את תקופתה בנתונים הקשורים להיקף המאמצים והזמן שהושקעו על ידי בעל הפטנט לצורך פיתוח האמצאה או השגת הרישוי מרשות הבריאות לשיווקה. תפקידו של רשם הפטנטים במסגרת טיפול בבקשה

להארכת תקופת ההגנה לפטנט מוגבל לבחינת התקיימות התנאים הפורמאליים המנויים לעניין זה בחוק. הדרישה הפורמאלית באה לידי ביטוי גם בתנאי הקבוע [בסעיף 164ד\(3\)](#) [לחוק הפטנטים](#) ורשם הפטנטים אינו נדרש להעמיק בחקר תכונותיו ופעולתו של החומר המוגן בפטנט, כל שעליו לברר הוא האם אותו חומר המשמש מרכיב פעיל הותר יותר מפעם אחת לשימוש בישראל במסגרת תכשיר רפואי. נקבע, כי החומר המוגן בפטנט אינו חייב להיות החומר היחיד הכלול בתכשיר רפואי קודם ואף לא החומר הפעיל היחיד באותו תכשיר, וכך גם לגבי פטנט המגן על שילוב של מספר חומרים. די בכך שכל אחד מהם נכלל בתכשיר רפואי קודם אחר. כמו כן, החומר המוגן בפטנט אינו חייב להיכלל בצורתו המקורית בתכשיר רפואי קודם אלא גם תצורה של החומר המקורי הכלולה בתכשיר רפואי מקיימת את דרישת, מה שמכונה "מבחן ההכלה".

15. לפיכך, נקבע כי אומנם החומר הפעיל בציפרמיל הוא הציטלופרם, אולם מדובר בתערובת המכילה בתוכה את האננטיומר S והעובדה שהתערובת מכילה בתוכה חומר נוסף אינה מעלה ואינה מורידה. נקבע, כי אמנם משרד הבריאות רשם את הציטלופרם ואת האננטיומר S הבודד כיחידות כימיות חדשות אולם עמדת משרד הבריאות אינה מחייבת בהקשר הנדון כעת, והעמדה הקובעת היא זו הקבועה [בחוק הפטנטים](#). לפיכך, נקבע כי לא מדובר ברישום ראשון של החומר.

16. נוכח מסקנתו זו קבע בית המשפט המחוזי כי מתייחר הצורך לדון בטענות שהעלתה המבקשת נגד קביעותיו העובדתיות של רשם הפטנטים בשאלת תכונותיו ופעילותו של כל אחד מהאננטיומרים בהשוואה לאלו של הרצמט. למעלה מן הצורך, נקבע, כי בין כך ובין כך, לא היה מקום להתערב בקביעות אלה שעניינן ממצאים עובדיים מובהקים בהם ממעטת ערכאת הערעור להתערב.

17. לפיכך נדחה ערעור המבקשת והתייחר הדיון בטענות שהעלו המשיבות בערעור שכנגד בסוגיית הארכת המועד להגשת הבקשה ובסוגיית תום ליבה של המבקשת.

18. על פסק דינו של בית המשפט המחוזי הגישה המבקשת בקשת רשות ערעור לבית משפט זה. ביום 6.8.2009 קבעה חברתי, השופטת ע' אדבל כי הבקשה תידון בפני הרכב. בהחלטה נוספת מאותו היום קבעה חברתי, השופטת ע' אדבל כי בקשת

הצטרפות מטעם פארמה ישראל, ארגון חברות התרופות העוסקות במחקר ופיתוח, תידון בפני ההרכב. בקשתה של פארמה ישראל תידון להלן בפסקאות 51-60. הטענות בבקשה

19. עיקר טענותיה של המבקשת מתמקדות בשאלת המבחן שעל רשם הפטנטים ליישם לצורך בחינת התנאי הקבוע בסעיף 64(3) לחוק הפטנטים הדורש רישום ראשון של החומר לצורך הארכת תוקף הפטנט. המבקשת טוענת כי "מבחן ההכלה" שקבע בית המשפט המחוזי עומד בניגוד ללשון הוראת סעיף 64(3) לחוק הפטנטים. על פי הנטען, לא ברור מהם אותם "עקרונות פנימיים של דיני הפטנטים" שהובילו את בית המשפט המחוזי לקביעתו של "מבחן ההכלה". נטען, כי בחוק הפטנטים אין כל התייחסות לעקרונות הנוגעים לרישום פטנטים. כמו כן, נטען כי לשון החוק ברורה והיא קובעת כי תנאי לקבלת הארכת תוקף של פטנט הוא שהרישום של התכשיר הרפואי בפנקס התכשירים לפי פקודת הרוקחים הוא הרישום הראשון שמאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות. לטענת המבקשת המבחן הוא מבחן של "אפשרות" ולא מבחן של "הכלה". מכאן, על פי הנטען, הבדיקה שצריכה להיעשות הינה בחינה של השאלה - האם הרישום של התרופה החדשה ציפרלקס היה הפעם הראשונה שהותר להשתמש במרכיב הפעיל שבה - אננטיומר S (תרכובת שזכתה כאמור לשם אסיטלופרם) כתרופה, ומכאן שהבדיקה צריכה להיעשות ביחס לרישום בפנקס התכשירים. נטען, כי הבדיקה צריכה להיות טכנית – רגולטורית וכי על רשם הפטנטים לבדוק האם קיימת תעודת רישום קודמת בפנקס התכשירים בה ניתן היתר לשימוש רפואי במרכיב הפעיל הספציפי שלגביו התבקשה הארכת תוקף פטנט. כן נטען, כי בסעיף 64(3) לחוק הפטנטים לא נאמר כי תנאי להתקיימותו הוא כי המרכיב הפעיל מוכל במסגרת מרכיב פעיל אחר שכבר הותר קודם לכן בשיווק. נטען, כי לו רצה המחוקק לקבוע בסעיף 64(3) מבחן של "הכלה" היה גם מנסח אותו בהתאם.

20. עוד נטען, כי ברישום התכשיר ציפרמיל ניתן היתר לשווק את המרכיב הפעיל ציטלופרם, אך לא ניתן היתר לשיווק תרופה שהרכיב הפעיל בה הוא אסיטלופרם (אננטיומר S). מכאן שהמרכיב הפעיל בתרופת הציפרמיל הוא מרכיב פעיל שונה מזה שבתרופת הציפרלקס.

21. המבקשת מעלה טענה נוספת ולפיה פרשנות בית המשפט המחוזי אינה מתיישבת עם הגדרת המונח "חומר". על פי הנטען, הגדרת המונח "חומר" בחוק

[הפטנטים](#) הורחבה על ידי המחוקק על מנת לכלול בגדרה הן את "המרכיב הפעיל בתכשיר רפואי" והן תצורות מאוד ספציפיות של אותו מרכיב: "מלחים, אסטרים, הידרטים או צורות גבישיות של אותו המרכיב". לטענת המבקשת מדובר ברשימה סגורה והיא אינה כוללת אננטיומרים מבודדים של רצמטים שנרשמו קודם לכן, ויש בה כדי ללמד על כך שהמחוקק לא התכוון לפגוע באפשרות להאריך תוקפם של פטנטים המתייחסים לאננטיומרים בודדים של רצמטים שאושרו קודם לכן. יתרה מכך, נטען כי "מבחן ההכלה" שהתווה בית המשפט המחוזי גם אינו מתיישב עם הגדרת [חוק הפטנטים](#) למונח "חומר" שכן ההגדרה הופכת לבלתי הגיונית ומיותרת אם מיישמים את "מבחן ההכלה".

22. עוד נטען, כי בית המשפט המחוזי ביצע אבחנה בין מלחים, אסטרים, הידרטים וצורות גבישיות לבין אננטיומרים. לגישתו של בית המשפט המחוזי הפיכת חומר מסוים למלח שונה, אסטרשונה וכדומה יכולה להקנות למלח או לאסטר החדשים "עצמאות הגדרתית-רישומית" ולכן המחוקק היה צריך להבהיר כי מדובר בשינויים שאינם יוצרים חומר חדש. על פי הנטען, בקביעה זו שגה בית המשפט המחוזי שכן הוא קבע קביעה מדעית שלא הועלתה לגביה שום טענה בתיק על ידי מי מהצדדים והיא אינה נכונה. נטען, כי יצירת הידרט או גביש חדש אינם משנים את המולקולות של החומר.

23. המבקשת טוענת כי בקביעתו של בית המשפט המחוזי קיימת סתירה, מאחר ואם לגישתו של בית המשפט המחוזי כל חומר חדש שיוצר "עצמאות הגדרתית-רישומית" נחשב למרכיב פעיל חדש, אלא אם כן הוא מופיע ברשימה שקובע [חוק הפטנטים](#), אזי ברור כי האסיטלופרם (האננטיומר S) הוא מרכיב פעיל חדש ושונה מהציטלופרם שכן אין חולק שמשרד הבריאות רואה בו מרכיב פעיל חדש העומד הגדרתית-ורישומית בפני עצמו. דהיינו, משעה שהאננטיומר S הבודד הוא מרכיב פעיל בעל עצמאות הגדרתית-רישומית ומאחר והוא לא נופל בגדר החריגים שבהגדרת המונח "חומר", רישום תרופת הציפרלקס הוא אכן רישום ראשון.

24. המבקשת מוסיפה וטוענת, כי "מבחן ההכלה" אינו מתיישב עם פרשנות הסעיף המקביל בארצות הברית ובאירופה ועם כוונת המחוקק. על פי הנטען, הוראות [סעיפים 64\(2\) ו-64\(ד\)\(3\) לחוק הפטנטים](#) לא נוצרו יש מאין מאחר והמחוקק ביקש ללמוד מהסדרים הקבועים בארצות הברית ובאירופה כדי להידמות בתנאים לקבלת הארכה,

ככל הניתן, לחוק במדינות אלה. דברים אלו נלמדים מהדיונים שנערכו בעניין בוועדת הכנסת. בהקשר זה נטען, כי המדינה היחידה בה לא הוארך הפטנט היא אוסטרליה – שם לא קיימת הוראה מקבילה לזו הקבועה [בסעיף 64ד\(3\) לחוק הפטנטים](#). לפיכך, נטען כי שגה בית המשפט המחוזי בסירובו להיעזר בפרשנות הסעיף הרלוונטי לענייננו בחקיקה זרה שעמדה לנגד עיני המחוקק בישראל. בהמשך, מפרטת המבקשת את ההסדר שחל בארצות הברית ובאירופה. על פי הנטען, בארצות הברית משרד הפטנטים מפעיל את "מבחן האפשרות" ומכיוון שהמומחיות בשאלה זו היא בעיקר בידי ה-FDA, רשות הבריאות הרגולטורית הפדראלית, הוא מפנה את השאלה אליה. כן נטען, כי בארצות הברית הרישום של האננטיומר הוא רישום של מרכיב פעיל חדש שהרישום שלו כתרופה הוא הרישום הראשון שמתיר לעשות בו שימוש למטרות רפואיות.

באנגליה, קבע בית המשפט לפטנטים, כי רישום של תרופה שהמרכיב הפעיל בה הוא הרצמט אינו יכול להוות רישום שמתיר שימוש במרכיב הפעיל, האננטיומר. עוד נטען, כי על פי משרד הפטנטים באנגליה תשובה מכרעת לשאלת הרישום הראשון יכולה להינתן מהאופן בו הגדירה רשות הבריאות את המרכיב הפעיל בהיתרי השיווק שניתנו באותו עניין, זאת מכיוון שמה שנבדק הוא אופי והיקף "האפשרות" שהעניק ההיתר.

25. עוד נטען, כי "מבחן ההכלה" אינו מתיישב עם אופייה הטכני-פורמאלי של סמכות רשם הפטנטים. גישת רשם הפטנטים ובית המשפט המחוזי, עליה לא חולקת המבקשת, הינה כי המבחן בצווי הארכה הינו מבחן פורמאלי-סכמטי של רישום. ואולם, לטענת המבקשת "מבחן ההכלה" אינו יכול להיות מבחן טכני-פורמאלי שאינו מצריך הפעלת סמכות שבשיקול דעת. "מבחן ההכלה" דורש מרשם הפטנטים להיכנס לבירורן של סוגיות מורכבות בביולוגיה, כימיה ורוקחות.

26. המבקשת מוסיפה וטוענת כי "מבחן ההכלה" אינו מתיישב עם כוונת המחוקק. נטען, כי מטרת החקיקה היתה, בין היתר, לפצות על אובדן תקופה של הגנה על פטנט בשל התמשכות הליכי הפיתוח והרישוי שנגרם מכיוון שהליכי הרישוי אצל רשויות הבריאות הינם ארוכים ויקרים לגבי תרופות שהמרכיב הפעיל בהן נחשב לחדש. התיקונים שהוכנסו [לחוק הפטנטים](#) ביקשו ליצור איזון בין אינטרס הציבור להיחשף לתרופות גנריות מוזלות, וזאת על ידי קיצור תקופת ההגנה האפקטיבית של הפטנט לבין האינטרס הציבורי לעידוד מחקר ופיתוח פרמצבטי. לטענת המבקשת, הסטנדרט

שקבע בית המשפט המחוזי הוא מחמיר יותר מזה הקבוע במדינות אחרות ובכך חוטא למטרת החוק ויש בו כדי "להביך את מדינת ישראל מן הבחינה הבינלאומית".

27. כן נטען, כי שגה בית המשפט המחוזי בקביעתו כי עצם פעולת הרישום על ידי משרד הבריאות איננה יכולה לקבוע מסמרות בשאלת הרישום הראשון. נטען, כי לא עצם הרישום הוא הנותן את התשובה לשאלת הרישום הראשון אלא מהותו של אותו רישום, דהיינו מה הוא מאפשר – האם מדובר ברישום ראשון המאפשר שימוש במרכיב הפעיל וזאת מאחר ואין מחלוקת כי מבחינה רגולטורית כל תכשיר רפואי חייב ברישום לפי [פקודת הרוקחים](#).

28. לטענת המבקשת, עצם הפקדת הסמכות לקבוע בשאלת הארכת תוקף לפטנט בידי רשם הפטנטים, אינה יכולה לשלול את העובדה שכאשר הוא נדרש לבדוק את התקיימות התנאים להארכה הוא נדרש להחליט בעניינים המערכים בחינה ובדיקה של משמעות קביעות גופים אחרים וסמכותו אינה מלמדת כי עליו להכריע לפי נורמות עצמאיות משל עצמו. נטען, כי במקרה דנן נדרש רשם הפטנטים לבדוק שאלה רגולטורית ואין כל מניעה שלעניין זה הוא יתחשב בעמדת משרד הבריאות שהוא הגוף המומחה בתחום.

29. כן נטען, כי [בפקודת הרוקחים](#) וברישום בפנקס התכשירים הרפואיים יש את הכלים המאפשרים לרשם הפטנטים לקבוע מה מאפשר הרישום של התכשיר.

30. המבקשת מוסיפה וטוענת, כי שגה בית המשפט המחוזי בקביעתו לפיה התשובה לשאלת הרישום הראשון נגזרת מהגדרת "חומר" [בסעיף 64א לחוק הפטנטים](#), ללא קשר לרישום התכשיר הרפואי על פי [פקודת הרוקחים](#). נטען, כי החוק מגדיר את המונח "חומר" כ"מרכיב הפעיל בתכשיר רפואי". "המרכיב הפעיל בתכשיר רפואי" אינו מונח מדיני הפטנטים ולא ברור כיצד ניתן להגדיר "מרכיב פעיל בתכשיר רפואי" בצורה אחת לפי הרישום ב[פקודת הרוקחים](#) ובצורה אחרת לפי [חוק הפטנטים](#).

31. המבקשת טוענת כי במקרה דנן היה על בית המשפט המחוזי להתערב בממצאים העובדתיים של רשם הפטנטים שכן לטענתה רשם הפטנטים לא סיפק בהחלטתו בסיס מדעי לקביעותיו העובדתיות ונפלו טעויות בהנמקתו, כאשר לגישת המבקשת על יסוד העובדות המדעיות המוכחות יש לראות בציטלופרם ובאסיטלופרם

(האננטיומר S) שני מרכיבים שונים ונפרדים. על פי הנטען, המשיבות לא עמדו בנטל להוכיח את עמדתן בעוד שהמבקשת הציגה לרשם הפטנטים ראיות לפיהן לתערובת הרצמית ציטלופרם תכונות כימיות, פסיקליות ופרמקולוגיות שונות בתכלית מהאסיטלופרם (האננטיומר S הבודד). בנוסף, נטען כי רשם הפטנטים לא קבע דבר לגבי מהימנות העדים. עוד נטען, כי מאחר ובית המשפט המחוזי נמנע מלעייין בשנית בחומר הראיות הדבר הוביל אותו לכדי טעות. נטען כי "מבחן ההכלה" אותו טבע בית המשפט המחוזי דורש ממיישמו העמקת חקר בתוככי המרכיב הפעיל והמבחן חייב את בית המשפט המחוזי לקבוע קביעות עובדתיות מקדימות טרם היישום, אולם בית המשפט המחוזי נמנע מלעשות זאת. בעניין זה מוסיפה המבקשת וטוענת כי אם יחליט בית משפט זה לדחות את טענת המבקשת לעניין פרשנות [סעיף 164\(3\) לחוק הפטנטים](#), הרי שנטען כי יש לקבל את הבקשה על יסוד העובדות המדעיות המוכיחות כי לא בכדי רואות רשויות הבריאות בציטלופרם ובאסיטלופרם שני מרכיבים פעילים שונים ונפרדים.

בעניין זה נטען, כי קביעתו של רשם הפטנטים לפיה רישומו הראשון של המרכיב הפעיל אסיטלופרם הינו רישומה של התרופה ציפרמיל, התבססה על תפיסה מדעית שגויה לפיה האננטיומר R אינו אלא בבחינת "אי ניקיון" של המרכיב הפעיל – אננטיומר S. לטענת המבקשת, לקביעה זו אין כל בסיס מדעי. נטען, כי המשיבות לא הגישו חוות דעת מומחה מטעמן ותמכו טיעוניהן בעדותו היחידה של מנכ"ל המשיבה 1, שהגם שהינו רוקח בהשכלתו, אין הוא מומחה בתחום ובנוסף לכך מדובר במי שהוא בעל עניין בתוצאת ההליך. מנגד, נטען כי המבקשת הציגה לפני רשם הפטנטים ראיות חותכות, עדות מומחה, מאמרים וספר בנושא. לטענת המבקשת, אננטיומרים מתנהגים אחרת כאשר הם נמצאים ברצמט ורק כאשר מצליחים "לחלץ" אותם נוצרות ישויות מולקולאריות חדשות. לפיכך, נטען כי לתערובת הרצמית ציטלופרם תכונות כימיות, פסיקליות ופרמקולוגיות שונות מתכלית מהאננטיומר הבודד אסיטלופרם (אננטיומר S).

32. לבסוף, מעלה המבקשת טענות לגבי נטל השכנוע, כאשר לטענתה יש חוסר הגיון וחוסר צדק בקביעה לפיה נטל ההוכחה הינו על בעל הפטנט וכי מוטלת עליו החובה לשלול כל טענה שמביא בעל דינו ביוזמתו. מבקש הפטנט, כך נטען, כבר שכנע את משרד הפטנטים להעניק לו פטנט ולכן רק סביר הוא שמי שחולק על הזכות לקבל פטנט ובפיו טענות ועובדות חדשות – עליו הנטל להוכיח זאת.

תגובת המשיבות

33. המשיבות הגישו את תשובתן המשותפת ובפתח הדברים נטען כי אין זה המקרה בו ראוי ליתן רשות ערעור. בין היתר נטען, כי מרגע שפקע הפטנט הדיון בבקשה הפך למעשה לאקדמי. עוד נטען, כי הניסיון לצרף בשלב זה את פארמה ישראל להליך, נועדה לשוות להליך, בשלבו המאוחר הנוכחי, צביון כללי ועקרוני. על פי הנטען, אין בהחלטת רשם הפטנטים ובפסק דינו של בית המשפט המחוזי כדי להשפיע על שורה ארוכה של תכשירים רפואיים ופטנטים הזכאים לצו הארכה. כן נטען, כי אין בסיס לטענה לפיה השאלות המשפטיות המתעוררות בענייננו טרם נדונו והוכרעו על ידי הפסיקה ובעניין זה מפנות המשיבות לפסק דינו של בית המשפט המחוזי בע"ש (ת"א) 1063/06 Novartis AG נ' רשם הפטנטים (פורסם בנבו, 26.2.2007) (להלן: עניין Novartis) ולהחלטת בית משפט זה ברע"א 2890/07 Novartis AG נ' רשם הפטנטים (המדגמים וסימני המסחר) (פורסם בנבו, 8.6.2009).

34. עוד נטען, כי המבקשת מעלה בבקשתה טענות משפטיות ועובדתיות חדשות שלא הועלו על ידה בפני הערכאות הקודמות וחלקן אף סותרות את הטענות שהעלתה בעבר. לטענת המשיבות, המבקשת מנסה למעשה לערוך "מקצה שיפורים" בטענות העובדתיות שהיא העלתה בהליכים הקודמים.

35. בהתייחס לטענת המבקשת לפיה במקרה דנן היה מקום להחיל את "מבחן האפשר" ולא את "מבחן ההכלה", נטען כי בניגוד לעמדת המבקשת היום, הרי שבבקשתה למתן צו הארכה היא עצמה השתמשה ב"מבחן ההכלה" כאשר טענה כי מלבד התכשיר ציפרמיל, לא נרשם עוד תכשיר המכיל אסיטלופרם (אננטיומר S) ולא נטען כי לא נרשם תכשיר קודם "המאפשר" רגולטורית את השימוש באסיטלופרם.

36. בנוסף, נטען כי במסגרת טענותיה בפני רשם הפטנטים העלתה המבקשת טענה בדבר הבדלים מהותיים בין החומר הפעיל בציפרמיל לבין החומר הפעיל בציפרלקס. לטענת המשיבות, טענותיה של המבקשת העידו כי לא מדובר בעניין פורמאלי-רגולטורי של עיון ברישומי משרד הבריאות, כפי שמנסה כעת המבקשת לטעון. כמו כן נטען, כי המבחן אותו מציעה המבקשת הינו בדיקה האם קיים היתר שיווק לחומר נשוא התכשיר הרפואי ככזה, ורק לאותו חומר ללא חומר נוסף, זאת כאשר המבחן שנקבע על

ידי המחוקק הוא האם קיים רישום ראשון המאפשר שימוש בחומר למטרות רפואיות. בהקשר זה אף נטען, כי גם מחוקק המשנה קבע בתקנות כי לבקשה להארכה יצורף תצהיר שיפרט, בין היתר, "אם נרשם תכשיר אחר הכולל אותו חומר – מועד הרישום הראשון ומספר הרישום".

37. נטען, כי המבקשת מעלה טענה חדשה לפיה שאלת הרישום הראשון של החומר צריכה להיבחן על ידי משרד הבריאות. על פי הנטען, מדובר בשינוי חזית שכן בערכאות הקודמות לא הועלו טענות כנגד סמכותו של רשם הפטנטים לפרש את סעיף החוק ובמיוחד הגדרתו של המונח "חומר" לפי [סעיף 64א לחוק הפטנטים](#).

38. כמו כן, טוענות המשיבות כי המבקשת ראתה תחילה באוסטרליה מדינה עליה יש להסתמך, אולם כאשר התברר שבתי המשפט באוסטרליה קבעו כי הפטנט המגן על התכשיר ציפרלקס אינו זכאי להארכת תוקף, שכן הרישום הראשון של התכשיר המכיל את החומר אסיטלופרם היה קיים במסגרת רישום התכשיר ציפרמיל, מנסה המבקשת כעת להתנער מהמצב המשפטי שחל באוסטרליה.

39. עוד מוסיפות המשיבות וטוענות כי אחד התנאים המהותיים למתן צו הארכת תוקף לפטנט, בהתאם [לסעיף 64ב\(2\) לחוק הפטנטים](#) הוא שרשם הפטנטים שוכנע שהבקשה לצו הארכה הוגשה בתום לב. נטען, כי המבקשת העלימה מרשם הפטנטים את רישומו הקודם של תכשיר הציפרמיל, המכיל את התערובת הרצמית ואף הצהירה כי מלבד תכשיר הציפרמיל לא נרשם עוד תכשיר המכיל אסיטלופרם. על יסוד דברים אלו סבר רשם הפטנטים בשלב הראשון שיש לכאורה מקום ליתן צו הארכת תוקף לפטנט ורק בעקבות הגשת ההתנגדויות על ידי המשיבות נתגלה לרשם הפטנטים דבר קיומו של התכשיר ציפרמיל. חוסר תום הלב מתבטא, לטענת המשיבות, גם במסגרת ההליך הנוכחי בו על פי הנטען, מסתירה המבקשת כי היא מעלה טענות חדשות.

40. המשיבות טוענות כי המבקשת "נקטה בדרך של השתלחות חסרת רסן, הן בכב' רשם הפטנטים, והן בבית המשפט המחוזי" כפי שהדבר בא בהתבטאויות המבקשת בעיתונות.

41. המשיבות חוזרות וטוענות כי במקרה דנן מדובר בשאלה תיאורטית ונטען כי להכרעה בעניין אין עוד כל משמעות מבחינתה של המבקשת. בהקשר זה אף נטען, כי

גם את התקבלנה טענותיה של המבקשת הרי שביום 8.4.2009 ניתן בהולנד פסק דין בו נקבע כי הפטנט ההולנדי המקביל לפטנט בישראל לא תקף והוא מבוטל ובעקבות כך בוטל גם צו הארכת תוקף הפטנט. בנסיבות אלה ולאור [סעיף 64\(3\) לחוק הפטנטים](#) הקובע כי "צו הארכה יפוג לא יאוחר מן המועד הראשון שבו פגה, באחת מהמדינות המוכרות תקופת ההארכה של פטנט ייחוס", ביטול צו ההארכה שניתן בהולנד (שהיא מדינה מוכרת) היה מפקיע ממילא את צו ההארכה הישראלי.

42. נטען, כי המבקשת מערבת במסגרת טענותיה בין שתי מערכות דינים שונות בתוך [חוק הפטנטים](#): מערכת הדינים לפיה נקבעת כשירותה של אמצאה למתן פטנט, לעומת מערכת הדינים לפיה נקבעת זכאותו של פטנט למתן צו הארכה. לפיכך, נטען כי המבקשת מעלה במסגרת הבקשה טענות בלתי רלוונטיות בדבר עדיפות החומר נשוא הפטנט, החדשנות שבו, המשאבים שהושקעו בפיתוח התכשיר, משך הליכי הפיתוח, חשיבותו וכיוצא בזה, אשר אין מקום להתחשב בהן במסגרת בקשה למתן צו הארכה.

43. המשיבות טוענות כי אבחנה נוספת אותה המבקשת מנסה לטשטש הינה בין המונח "חומר" לבין המונח "תכשיר רפואי". היתר השיווק ממשרד הבריאות שניתן לתכשיר רפואי, ניתן למוצר השלם והמוגמר ולעולם לא למרכיב פעיל. חומר הוא אחד המרכיבים בתכשיר רפואי. זהו החומר בעל הפעילות התרפויטית המצוי בתוך התכשיר הרפואי. התנאי בדבר רישום ראשון מתקיים אך ורק כאשר הרישום של תכשיר רפואי, הינו רישום ראשון המאפשר שימוש במרכיב בעל הפעילות התרפויטית. בעניין זה נטען, כי וודאי שאסיטלופרם לא אושר כתרופה מאחר ומשרד הבריאות אינו מאשר חומרים פעילים אלא רק תכשירים רפואיים הכוללים חומרים פעילים והיתר לשיווק ניתן על ידי משרד הבריאות אך ורק לתכשיר רפואי.

44. עוד נטען, כי היתר שיווק של תכשיר רפואי מאפשר שימוש בחומרים הכלולים בו, לרבות בחומר הפעיל. ובעניינו: היתר השיווק לתכשיר ציפרמיל אֶפֶר שימוש בחומר הפעיל אסיטלופרם, הכלול בו.

45. דרישתה של המבקשת לפיה רשם הפטנטים יתחשב בעמדת רשויות הבריאות מבקשת לטענת המשיבות, הלכה למעשה, כי רשם הפטנטים יתפרק מסמכותו השיפוטית וישמש כ"חותמת גומי" להחלטות רשויות הבריאות בעניין רישום, המוכתבות משיקולים של בריאות הציבור. בנוסף, נטען כי לו רצה המחוקק ליצור את

הקישור בין האופן בו נבחן התכשיר הרפואי במשרד הבריאות, לבין הזכאות לקבלת צו הארכה, ניתן היה לעשות זאת בנקל ובמפורש.

46. המשיבות טוענות כי הרשימה המופיעה בהגדרת המונח "חומר" [בחוק הפטנטים](#) נוגעת לצורות מסוימות שיש בהן שינוי של מבנה החומר, שעשוי להביא לשינוי בתכונותיו. שינויים אלו, כך נטעם, עלולים לכאורה לעורר ספק בליבו של רשם הפטנטים בשאלה האם מדובר באותו חומר ולפיכך המחוקק, אשר נאמן לגישתו המצמצמת בכל הנוגע לצווי הארכה, מצא לנכון להבהיר ולכלול אותם במונח "חומר". לא היה מקום לכתוב בחוק את המילה "אנטיגנים" שכן המדובר הוא באותו החומר ובאותה צורה של החומר.

47. אשר לפנייתה של המבקשת לדין החל בארצות הברית ובאירופה, נטען כי הדין באותן ארצות שונה מבחינה מהותית מהחוק הישראלי. בעניין זה מציינות המשיבות כי בערעור על אחד מפסקי הדין באנגליה, אליו הפנתה המבקשת, הובא לפני בית המשפט באנגליה פסק דינו של בית המשפט המחוזי בענייננו ובית המשפט האנגלי קבע כי מדובר בפסיקה זרה העוסקת בלשון חקיקתית שונה ומדיניות שונה. מעבר לכך, נטען כי הנושא של הדין הזר לא נבחן לעומק, לא הוגשו חוות דעת מומחים לעניין הדין הזר ולא נערכו חקירות נגדיות בנושא.

48. עוד נטען, כי טענותיה של המבקשת עומדת בסתירה לפסק הדין של בית המשפט המחוזי בעניין Novartis. על פי הנטען, הלכת Novartis עסקה בנסיבות הדומות לענייננו, אולם סדר העניינים באותה פרשה היה הפוך: בעניין Novartis היו רשומים תחילה שני תכשירים רפואיים בפנקס התכשירים שכל אחד מהם הכיל חומר פעיל אחר. חברת Novartis פיתחה תכשיר שלישי, מאוחר, המכיל קומבינציה של שני המרכיבים הפעילים הקודמים והגישה בקשה להארכת תוקפו של פטנט שניתן לתכשיר השלישי. בקשתה של Novartis נדחתה הן על ידי רשם הפטנטים והן על ידי בית המשפט המחוזי (בקשת רשות ערעור שהוגשה לבית משפט זה נדחתה מאחר והדיון בה הפך לתיאורטי לאור תיקון מס' 7 [לחוק הפטנטים](#)). לטענתן של המשיבות המבחן שהוחל בעניין Novartis לא היה שונה מ"מבחן ההכלה" הרגיל. מעבר לכך, נטען כי "מבחן האפשרות" לו טוענת המבקשת היה צריך להוביל לתוצאה הפוכה מזו שנקבעה בעניין Novartis שכן לא התאפשר שימוש באותו תכשיר השלישי עד לרישומו, ומכאן שלכאורה לפי גישת המבקשת היה מקום ליתן צו הארכה לפטנט המגן על התכשיר השלישי.

49. טענה נוספת שמעלות המשיבות עוסקת בתכלית החוק וכוונת המחוקק. המשיבות דוחות את טענת המבקשת לפיה מטרת החוק היתה לפצות על אובדן תקופה של הגנה על פטנט בשל התמשכות הליכי הפיתוח והרישוי. נטען, כי החוק משקף פשרה ולא איזון או פיצוי, בין אינטרסים שונים וקבוצות לחץ שונות. בעניין זה אף נטען כי המחוקק הישראלי קיבל החלטה עקרונית, להיענות לדרישות האמריקאיות ולחוקק גם פרק על הארכת תוקף פטנט אולם ההסדר שנקבע לא היה אימוץ כלשונו של ההסדר האמריקאי או האירופי.

50. לבסוף, בהתייחס לטענת המבקשת בדבר נטל השכנוע, נטען כי על פי ההלכה נטל השכנוע בהליכי התנגדות לבקשת פטנט מוטל על מבקש הפטנט. מעבר לכך, נטען כי בית המשפט המחוזי עמד על כך שבמקרה דנן כלל אין צורך להתייחס לשאלת נטל ההוכחה שכן לא נודעת כל רלוונטיות לשאלת התכונות והפעילות של כל אחד מהאנטיומרים בהשוואה לאלה של הרצמט.

בקשת הצטרפות מטעם פארמה ישראל

51. ביום 15.7.2009 הגישה פארמה ישראל – ארגון חברות התרופות העוסקות במחקר ופיתוח, בקשה להצטרף לבקשת רשות הערעור כ"דיד בית המשפט" או לחלופין כמשיבה. בהחלטת חברתי השופטת ע' ארבל מיום 6.8.2009 נקבע כי בקשתה של פארמה ישראל תידון בפני ההרכב ביום הדיון.

52. בבקשתה מציינת פארמה ישראל כי היא עמותה רשומה, הפועלת כארגון גג של חברות הבנות הישראליות של חברות התרופות הרב-לאומיות שעוסקות במחקר ופיתוח רפואי. לפיכך, פארמה ישראל טוענת כי היא מייצגת את חברי התעשייה העלולה להיפגע מפסק דינו של בית המשפט המחוזי.

53. פארמה ישראל מציינת כי מדיניותה הינה של הימנעות מנקיטת עמדה בסכסוכים פרטיים בין יחידים. היא אף מוסיפה כי מעולם לא ביקשה להצטרף להליך שבו אחד הצדדים הינו אחת מהחברות הרשומה בה. ואולם, במקרה דנן הסיבה שבגינה מבקשת פארמה ישראל להצטרף הינה "הגישה הקיצונית, והמוקשית, העולה מפסק דינו של בית המשפט המחוזי".

54. נטען, כי התאחדות התעשיינים נטלה חלק בדיון, הגם שמדובר בפטנט ספציפי המתייחס לתרופה ספציפית, וזאת לאור ההשלכות הציבוריות של ההחלטה על תעשיית התרופות בכלל ועל התעשייה הגנרית אותה היא מייצגת. בנסיבות אלה, נטען כי ראוי שבית המשפט לא ישמע רק צד אחד, אלא שתשמע גם עמדתו של הגוף המייצג את חברות התרופות האתיות.

55. פארמה ישראל טוענת כי בכוחה לתרום להצגה של תמונה שלמה וברורה של השיקולים הצריכים לעניין בבחינה של השאלות העקרוניות העולות מפסק דינו של בית המשפט המחוזי. נטען, כי היא עונה על הדרישות שנקבעו ב"מ"ח 7929/96 קוזלי נ' מדינת ישראל, פ"ד נג (1) 529 (1999) (להלן: עניין קוזלי) לעניין צירוף צד במעמד "ידיד בית משפט". פארמה ישראל חוזרת על טענותיה הנזכרות בפסקה 54, בדבר צירוף המשיבה 2. בנוסף, נטען כי מדובר בדיון עקרוני כאשר בפעם הראשונה עולות שאלות מהותיות שמעורר ההסדר שבחוק הפטנטים בעניין הארכת תוקף של פטנטים. כן נטען, שבקשת ההצטרפות הוגשה בתוך פרק זמן הולם וכן שצירופה של פארמה ישראל לא יגרום לכל הכבדה או סרבול בהליך. לבסוף, חוזרת פארמה ישראל ומציינת כי לאור מעמדה ומומחיותה צירופה להליך יתרום לקידומו.

56. המבקשת הביעה את הסכמתה להצטרפות פארמה ישראל להליך ואילו המשיבות מתנגדות לכך.

דיון והכרעה בשאלת בקשתה של פארמה ישראל להצטרפות להליך

57. לאחר שעיינתי בבקשתה של פארמה ישראל ולאחר שנשמעו טענות על פה החלטתי לדחות את הבקשה להצטרפות להליך וכך אציע לחבריי לקבוע. סמכותו של בית המשפט להורות על צירוף משיב שלא היה בעל דין בערעור מוסדרת בתקנה 425 לתקנות סדר הדין האזרחי, התשמ"ד – 1984. מכאן, שכאשר עסקינן בבקשת הצטרפות, השאלה אינה שאלה של סמכות אלא שאלה של שיקול דעת [ראו: ע"א 11152/04 פלוני נ' מגדל חברה לביטוח בע"מ (פורסם בנבו), 4.4.2005] בפסקה 3 (להלן: עניין פלוני)]. שיקול הדעת מתבסס על איזון "בין מידת הפגיעה שעלולה להיגרם לצד המבקש במקרה שתידחה בקשתו להצטרף, לבין מידת ההכבדה שתיגרם לבית המשפט ולבעל הדין אם יצורף המבקש כצד לאותו הליך" (ראו: דנ"א 15712/01 ברזני נ' בזק, חברה ישראלית לתקשורת בע"מ, פ"ד נג (6) 922, 924 (2002) (להלן: עניין ברזני); עניין

קוזלי, לעיל, בעמ' 555). בנוסף, במסגרת שיקול הדעת הנתון לבית המשפט, ישנם שיקולים נוספים ובהם מהותה של הסוגיה הנדונה, חשיבותה והשלכותיה; מומחיותו של הגוף המבקש להצטרף וניסיונו. גם רשימה זו אינה בגדר רשימה סגורה וכל מקרה יש לבחון על פי נסיבותיו (ראו: עניין קוזלי, לעיל, בעמ' 555; עניין פלוני, לעיל, בפסקה 3).

58. בענייננו, פארמה ישראל אומנם לא ביקשה להצטרף להליכים הקודמים ולא נטלה בהם חלק, ואילו היה מדובר בגוף פרטי ייתכן והיה ניתן לזקוף זאת לחובתה, אולם מאחר ומדובר בגוף שאין לו עניין ישיר בהליך, אלא במי שעניינו בהליך הינו עקרוני וכללי אין בעובדה שפארמה ישראל לא לקחה חלק בהליכים הקודמים כדי ליצור מניעות [ראו: [ע"א 3066/97 הרטבי נ' שר הפנים, פ"ד נד\(2\) 9, 13 \(2000\)](#) (להלן: עניין הרטבי)].

59. כמו כן, שקלתי האם אין בעובדה שבערעור הנוכחי המשיבה 2, הינה התאחדות התעשיינים – איגוד הכימיה והפרמצבטיקה, גוף המייצג את התעשייה הגנרית הישראלית, כדי להצדיק את צירופה של פארמה ישראל. ואולם לאחר ששקלתי את טענותיה של פארמה ישראל ולאחר עיון בבקשה, בתגובה ולאחר שנשמעו טענות על פה, הגעתי למסקנה כי בנסיבות המקרה, האיזון נוטה לעבר אי צירופה של פארמה ישראל כצד להליך. אכן, נדמה כי צירופה של פארמה ישראל לא יגרום למשיבות הכבדה שכן אין בכוונתה להרחיב את הדיון מעבר לנושאים שהועלו על ידי הצדדים בערעור. פארמה ישראל הפועלת כארגון המייצג את חברות התרופות העוסקות במחקר ופיתוח יכולה להוסיף מהידע שצברה בעניין נשוא הערעור (ראו והשוו: עניין הרטבי, לעיל, בעמ' 13). ואולם, כפי שיפורט להלן לא מצאנו מקום במקרה דנן ליתן רשות ערעור ואין אנו סבורים כי במקרה דנן ישנו צורך להכריע בשאלת הפרשנות שיש ליתן לאחד התנאים להארכת תוקפו של פטנט הקבוע [בסעיף 64ד\(3\) לחוק הפטנטים](#). לאור התוצאה אליה הגענו אין גם מקום לומר כי צירופה של פארמה ישראל יכול לחסוך דיון נוסף בעניין שכן הלכה שתצא מבית משפט זה תחייב אותה ותחול עליה כמעשה בית דין (השוו: עניין ברזני, לעיל, בעמ' 925), שכן כאמור איננו נדרשים במקרה שלפנינו להכריע בשאלת פרשנותו של [סעיף 64ד\(3\) לחוק הפטנטים](#). לפיכך, בחינת מהותו של ההליך והשלכותיו מוביל לתוצאה לפיה אין מקום לצרף את פארמה ישראל כמשיבה בהליך.

60. אשר על כן, לדעתי אין לקבל את בקשת ההצטרפות של פארמה ישראל ולאור המסקנה אליה הגעתי אין מקום לפרט את טענותיה של פארמה ישראל לגופו של עניין.

דיון והכרעה בבקשה

61. לאחר עיון בכתבי הטענות על נספחיהם הרבים, ולאחר שנשמעו טענות על פה, ולא בלי לבטים הגעתי כאמור למסקנה כי דין הבקשה להידחות וכך אציע לחבריי לקבוע. איני יכול להתעלם מן העובדה כי ייתכן ובקשה זו מעלה שאלה משפטית בדבר פרשנותו של [סעיף 64ד\(3\) לחוק הפטנטים](#), ואולם כפי שיפורט להלן לא מצאתי כי שאלה זו נדרשת להכרעה במקרה דנן באופן המצדיק מתן רשות ערעור.

62. בפתח הדברים יש לציין כי בתחילת הדרך היתה זו דווקא המבקשת שלא ראתה בהליך שהתנהל בפני רשם הפטנטים הליך שיש לו השלכה ציבורית כלשהי החורג מעניינים של הצדדים הישירים לסכסוך. במסגרת טענותיה, בתשובה להתנגדות שהגישו המשיבות (ראו: [סעיף 24](#) לנספח ו בכרך הנספחים והאסמכתאות מטעם המשיבות) ציינה המבקשת כי הפעלת שיקול הדעת של רשם הפטנטים בעניין הארכה לפטנט היא אינה סוגיה עקרונית:

"בהליך זה לא מתעוררות שאלות עקרוניות. בתיקון מס' 7 [לחוק הפטנטים](#) [הדגשות במקור – י.ד.] תיקן המחוקק את הוראות החוק בנוגע למתן ארכות להגשת בקשות להארכת מועד להגשת בקשות להארכת תוקף הפטנט. הארכה ניתנה למבקשת בהסתמך על הוראות החוק לפני התיקון. הפעלת שיקול דעתו של הרשם הנכבד לענין ארכות איננה 'סוגיה עקרונית' בפני עצמה, ולא כל שכן כאשר היא מתבררת על פי הוראות החוק שתוקנו ואינן רלוונטיות לבקשות שתוגשנה בעתיד. כמו כן, כאמור, הוראות [חוק הפטנטים](#) מאפשרות בבירור להגיש בקשה להארכת תוקף של פטנט המתייחס לאננטיומר טהור של תערובת רצמית שאושרה קודם לכן. גם בכך אין כל סוגיה עקרונית. הצטרפותה של המתנגדת 2 [המשיבה 2 – י.ד.] נועדה איפוא לעטות כסות 'עקרונית' פיקטיבית על התנגדות סרק המבוססת כל כולה על אינטרס מסחרי של המתנגדת 1 [המשיבה 1 – י.ד.] ועל נסיון בלתי מוצדק ובלתי הוגן של המתנגדת 1 ליטול לעצמה את פירות השקעותיה הגדולות של המבקשת בפיתוח המוצר החשוב ביותר שלה".

ואולם, כיום לאחר שרשם הפטנטים הפעיל את שיקול דעתו וקבע כי לא מתקיימים במקרה זה התנאים לפיהם זכאית המבקשת להארכת תוקף הפטנט, טוענת המבקשת כי הבקשה מגלה שאלה משפטית בדבר פרשנותו הבלתי סבירה והמוטעית של רשם הפטנטים ושל בית המשפט המחוזי [לסעיף 64ד\(3\) לחוק הפטנטים](#).

63. בנוסף, נראה כי אף לשיטתה של המבקשת הדיון בבקשה הפך לדיון אקדמי נוכח העובדה כי הפטנט נשוא הבקשה פקע עוד ביום 30.5.2009 (יצויין כי פסק דינו של בית המשפט המחוזי ניתן ביום 25.5.2009 ובקשת רשות הערעור הוגשה ביום 23.6.2009, קרי מספר שבועות לאחר שהפטנט פקע). המבקשת עצמה ציינה במסגרת בקשתה להחשת הדיון בערעור בבית המשפט המחוזי כי במידה ופסק הדין יינתן לאחר פקיעת הפטנט לא יהיה ניתן להשיב את המצב לקדמותו:

"באם לא יתקיים דיון דחוף בערעור ולא תינתן החלטה בטרם יפקע הפטנט ביום 30.5.2009, תצאנה חברות גנריות לשוק עם תרופות חיקוי מתחרות ותמכורנה אותן במחירים נמוכים, מה שיוביל, בוודאות מוחלטת לדחיקתה הכמעט מוחלטת של המבקשת מהשוק. המדובר במצב בלתי הפיך שלא ניתן יהיה להחזירו לקדמותו, ועל כן הכרעה בערעור לאחר מועד פקיעת הפטנט יהפוך, לצערנו, את הדיון בתיק לאקדמי בלבד". [ראו: בקשתה של המבקשת להחשת הדיון בערעור שהוגשה לבית המשפט המחוזי, נספח ד לכרך הנספחים והאסמכתאות מטעם המשיבות (להלן: הבקשה להחשת הדיון בערעור)].

לפיכך, הגם שייתכן ומדובר בענייננו בשאלה משפטית חשובה, משעה שהדיון בענייננו הפך לאקדמי, לכאורה שוב אין מקום כי בית משפט זה יידרש לבקשה [ראו: דברי השופט מ' נאור ב**בר"ם 225/07** רכבת ישראל בע"מ נ' עיריית חדרה (פורסם בנבו), 7.5.2007] בפסקה 9 (להלן: עניין רכבת ישראל)]. לעניין זה יפים דבריו של השופט מ' חשין שאף נזכרו בעניין רכבת ישראל:

"הרשות השופטת נוצרה, מעיקרה ובעיקרה, לדון בסיכסוכים בין בעלי דין-נזכיר שענייננו כאן הוא בתחומי המשפט האזרחי-ובמקום שאין סיכסוך-של-אמת בין בעלי הדין, ממילא יטווד בית המשפט מעל פניו מבקשי הלכה 'תיאורטית', 'אקדמית', 'מוקדמת' וכיוצא באלה" [ראו: [ע"א 492/92 שאבי נ' ארט חברה לביטוח בע"מ, פ"ד מז\(3\) 700, 707 \(1993\)](#)].

אכן, ניתן לטעון כי אם תתקבל בקשתה של המבקשת ניתן יהיה להורות על מתן צו הארכה לפטנט, אולם לא יהיה בדבר כדי לסייע למבקשת, כך על פי טענתה באותה בקשה להחשת הדיון בערעור שהוגשה לבית המשפט המחוזי:

"גם אם לבסוף יוארך הפטנט והחברות הגנריות תצאנה מן השוק עד למועד הפקיעה החדש, לא יהיה ניתן להחזיר את רמת המחירים לקדמותה, בפרט ומאחר והתרופה מתחרה גם במספר תרופות לטיפול בדיכאון שהינן גנריות" (ראו: הבקשה להחשת הדיון בערעור).

יוער כי ביום 8.2.2010 הגישה המבקשת בקשה להחשת מתן החלטה, בה צויין בין היתר כי כיום המבקשת אינה יכולה למנוע שיווק תרופות גנריות. כן צויין כי גרסאות גנריות של התרופה הושקו על ידי חברת טבע (החברה במשיבה 2) באוגוסט 2009 והן על ידי המשיבה 1 בחודש ספטמבר 2009. יחד עם זאת, אין נימוק זה מהווה את הנימוק המרכזי בגינו יש לדחות את הבקשה וניתן למצוא נימוקים נוספים התומכים במסקנה לפיה דין הבקשה להידחות והכל כפי שיפורט להלן.

64. עיון בבקשה ובתגובה על נספחיהן מלמד כי טענתה של המבקשת בדבר "מבחן האפשרות" עולה למעשה, כלשונו, לראשונה בבקשה זו שכן בהליכים הקודמים המבקשת מיקדה את טענותיה בהוכחת השאלה העובדתית, האם האננטיומר S הבודד הינו חומר חדש השונה מהתערובת הרצמית המכילה את האננטיומר S. במצב דברים זה, הלכה היא כי ערכאת הערעור לא תדון בטענה או נימוק שלא נטען בפני הערכאה הדיונית, אלא במקרים חריגים ויוצאי דופן [ראו: אורי גורן [סוגיות בסדר דין אזרחי](#) 650 (מהדורה עשירית, 2009); [ע"א 499/85 עזבון המנוחה אהובה \(אדלה\) נ' מנהל מס שבח, חיפה, פ"ד מד\(3\) 256 \(1990\)](#); [ע"א 11172/05 אלון נ' תדד](#) (פורסם בנבו), 21.10.2009) בפסקה 30 (להלן: עניין אלון); [רע"א 5386/09 הרמן נ' אריאל](#) (מ.ת.ע.) טכנולוגיות ייעוץ עסקי ופיננסי בע"מ (פורסם בנבו), 11.1.2010) בפסקה 26 (להלן: עניין הרמן)]. בית משפט זה כבר פסק בעבר כי מקום בו מדובר בטענה משפטית אשר מועלית לראשונה בפני ערכאת הערעור והיא מעוגנת בעובדות שאינן שנויות במחלוקת, ואין היא אלא בגדר פרשנות משפטית, ערכאת הערעור תהיה רשאית להתיר את השמעתה של הטענה (ראו: [ע"א 271/75 שושן נ' שושן, פ"ד ל\(1\) 473, 476](#) (1975) הנזכר בעניין אלון, שם).

אין זהו המצב בענייננו. התשתית העובדתית במקרה דנן רחוקה מלהיות מוסכמת על ידי מי מהצדדים. כפי שיובהר בהמשך, נדמה כי עיקר המחלוקת בין הצדדים נותרה בשאלה העובדתית, המדעית בדבר תכונותיה של התערובת הרצמית אל מול האננטיומר S הבודד.

65. כמו כן, במסגרת ההליך שלפנינו נעשו שימושים במושגים שונים בערבוביה. כך למשל, המבקשת אינה מדייקת בשאלת סיווג הציטלופרם: האם הוא מורכב מתערובת רצמית או מתרכובת רצמית. בסיכומים שהגישה המבקשת לרשם הפטנטים במסגרת ההתנגדות לבקשה להארכת תקופת ההגנה לפטנט היא ציינה כי "הרצמט שונה מהאננטיומרים המרכיבים אותו. למרות שהוא מורכב מ'תערובת' של אננטיומר ה-S ואננטיומר ה-R בחלקים שווים, הרצמט 'מתנהג' כחומר עצמאי וטהור בעל תכונות שונות מתכונותיהם של האננטיומרים המרכיבים אותו" (ראו: סעיף 30 לנספח ח בכרך הנספחים והאסמכתאות מטעם המשיבות; וראו למשל: סעיפים 17-19 לכתב טענות בתשובה להתנגדות שהוגשה על ידי המבקשת לבית המשפט המחוזי, נספח ו בכרך הנספחים והאסמכתאות מטעם המשיבות). לעומת זאת, בהודעת הערעור לבית המשפט המחוזי, טענה המבקשת כי "רצמט הינה תרכובת שכל המולקולות שלה זהות, אולם מחצית מהן מסודרות במרחב בכיוון אחד ומחצית שנייה בכיוון הנגדי, בתמונת מראה מדויקת, כמו שתי כפות ידיים" (ראו: סעיף 1.7 לנספח ג1 בכרך הנספחים של המבקשת. על הטענה לפיה הרצמט הוא תרכובת ראו גם סעיף 5.7.3 להודעת הערעור שהגישה המבקשת לבית המשפט המחוזי, נספח ג1 לכרך הנספחים של המבקשת). בבקשה הנוכחית טוענת המבקשת כי הציטלופרם, שהוא כאמור רצמט, לעיתים מכונה "תרכובת רצמית" ולעיתים מכונה "תערובת רצמית" (ראו: סעיף 3.4 לבקשה). בעניין זה טוענת המבקשת כי הרצמט אינו שקול לתערובת במובנה המילולי מאחר והוא מתנהג כתרכובת טהורה ועל כן נרשם כמרכיב פעיל אחד (ראו: סעיף 3.5 לבקשה וכן ראו בפירוט סעיף 12.3 לבקשה). לא מצאתי כי במסגרת הבקשה יש לדון מחדש בשאלה עובדתית זו (ובודאי שלא לקבל חומר חדש בנושא כהצעת המבקשת בסעיף 12.3.9 לבקשה) ואעמוד על כך עוד בהמשך, אולם דוגמא זו הינה רק אחת לערבוב מושגים העולה בהליך דנן. כפי שיפורט בהמשך, ערבוב המושגים מתקיים גם כאשר בוחנים את טענות הצדדים לגבי המבחן שעל רשם הפטנטים לערוך עת מוגשת בפניו בקשה להארכת תוקף פטנט.

66. לאור האמור, אפשר כבר בשלב זה לומר כי דין הבקשה להידחות וכי אין מקום במקרה זה ליתן רשות ערעור. למעלה מן הצורך, ומבלי לקבוע מסמרות בדבר, שכן הדבר לא נדרש להכרעה בעניין שלפנינו, אעיר כי לא מצאתי במקרה דנן פסול במבחן אותו הפעיל רשם הפטנטים ואשר בית המשפט המחוזי לא מצא מקום להתערב בו וזאת על פי הטענות שנטענו לפני שתי הערכאות והממצאים העובדתיים שנקבעו על פיהן. נדמה כי גם בעניין זה ישנו כאמור בלבול מושגים וכאשר "מפזרים" את הערפל מצטיירת תמונה לפיה המבחן לו טוענת המבקשת אינו שונה מבחינה מהותית מהמבחן לו טוענות המשיבות, אשר יושם על ידי רשם הפטנטים ואשר על ידי בית המשפט המחוזי.

67. השימוש בביטויים "אפשר" ו"הכלה" נזכר בערבוביה בהליך דנן. כך למשל, על אף שבסיכומים מטעם המבקשת בפני רשם הפטנטים נטען כי "רישומי של התכשיר CIPRALEX הינו הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר escitalopram" (ראו: סעיף 29 לנספח 2 בכרך הנספחים והאסמכתאות מטעם המשיבות), בתצהירו של מר John Meidahl Petersen מטעם המבקשת נעשה שימוש בביטוי "הכלה" בסעיף 7:

"Besides the above specified registrations, no other medical preparation comprising escitalopram was approved in the Register of Medical Formulations in Israel".

מדברים אלו עולה, כי גם המצהיר מטעם המבקשת אינו עושה הבחנה בין "מבחן האפשר" "למבחן הכלה" שכן בדבריו אלו מציין מר פטרסן, כי אף תרופה שמכילה אסיטלופרם לא אושרה לרישום בישראל.

בנוסף, בסעיף 2 לתצהירו של מר פטרסן נכתב:

"The API of the drug [Cipralox] is escitaloparm – the S-enantiomer of the compound citaloparm".

הנה כי כן, מתצהירו של מר פטרסן עולה כי החומר הפעיל בציפרלקס הינו האסיטלופרם שהוא אנטיומר S, שהוא אותו אנטיומר S הנמצא בציטלופרם, המרכיב הפעיל בתרופת הציפרמיל.

זאת ועוד, בהודעת הערעור שהוגשה לבית המשפט המחוזי ציינה המבקשת כי לאחר פיתוחה של תרופת הציפרמיל נערכו מחקרים שגילו כי האננטיומר S הוא האחראי לרוב הפעילות האנטי-דיכאנית של התרופה. כן נכתב, כי התגלה כי האננטיומר R הינו בעל "אפקט ממתן הבא לידי ביטוי בכך שהוא מפריע לאננטיומר S להיקשר לאתר שני על גבי מוביל הסרוטונין". עוד נאמר כי גילויים אלו הובילו למסקנה כי האננטיומר S הוא יעיל יותר. בהמשך מצינת המבקשת כי כינויו של האננטיומר S הינו אסיטלופרם:

"בשנים שלאחר מכן נערכו ניסויים קליניים השוואתיים בתרופה שהחומר הפעיל בה הוא אננטיומר S (שכונה בשם "אסיטלופרם" [הדגשות במקור – י.ד.] מהם עלה, כי יעילותה עדיפה מהציטלופרם..." (ראו: סעיף 1.13 לנספח ג1 בכרך הנספחים של המבקשת).

וכך גם בכתב הטענות בתשובה להתנגדות שהגישה המבקשת לבית המשפט המחוזי היא ציינה כי החומר אסיטלופרם הינו האננטיומר S של התערובת הרצמית ששווקה קודם כתכשיר הציפרמיל:

"... המבקשת ציינה במפורש כי החומר escitalopram הינו ה- S אננטיומר של התערובת הרצמית ששווקה קודם כתכשיר CIPRAMIL" (ראו: נספח ו בכרך הנספחים והאסמכתאות מטעם המשיבות).

במסגרת הבקשה שהגישה המבקשת למתן צו להארכת תקופת ההגנה לפטנט (בקשה מיום 29.6.2005) ציינה המבקשת כי הרישוי הראשון לחומר התקבל בשבדיה "שם התכשיר הרפואי המכיל את החומר כפי שנרשם בשבדיה הוא: Cipralex" (ראו: עמ' 3 לנספח י"ב בכרך הנספחים והאסמכתאות מטעם המשיבות).

68. גם במסגרת טענותיה של המבקשת לגבי עניין Novartis נעשה שימוש במושגים שונים בערבויה. המבקשת מפנה לעמדתו של רשם הפטנטים כפי שזו באה לידי ביטוי בתשובתו לבקשת רשות הערעור בעניין Novartis, ומצטט מדבריו:

"ואכן, המבקשת למעשה אינה יכולה לחלוק על כך שבתכשיר הרפואי Co-Diovan אין 'מרכיב פעיל חדש'. זאת, נוכח האמור בתעודת הרישום של Co-Diovan במשרד הבריאות. מתעודת הרישום עולה כי התכשיר

כולל שני מרכיבים, ידועים, ומוכרים [הדגשות במקור – י.ד.], ושניים בלבד... (ראו: סעיף 6.19-6.20 לבקשה).
על דברי רשם הפטנטים מצינת המבקשת כי "חבל שרשם הפטנטים לא נהג בעקביות המתבקשת ולא החיל את אותו מבחן המתחייב מלשון הסעיף גם במקרה הנוכחי". ואולם, עיון בקטע המצוטט, המקובל כאמור על המבקשת, מלמד כי רשם הפטנטים בדק האם התכשיר שלגביו התבקשה הארכת תוקף לפטנט, כלל מרכיבים פעילים, ידועים ומוכרים. בעניין Novartis תשובת רשם הפטנטים היתה חיובית, וכך גם במקרה שלפנינו בעניין רישום האננטיומר S.

69. עניינו הרואות, השימוש בביטויים "הכלה" ו"אפשר" נזכר גם על ידי המבקשת ובסופו של יום שני המבחנים המוצעים על ידי הצדדים בעניינו דומים. המבקשת טוענת כי יש לבדוק האם ישנו רישום קודם שמאפשר שימוש באסיטלופרם ואילו רשם הפטנטים בדק האם היה רישום קודם שאפשר שימוש באסיטלופרם שהוא למעשה כינויו של האננטיומר S (גם לפי דברי המבקשת שצוטטו לעיל). התשובה לכך, לדעתו של רשם הפטנטים, היא חיובית שכן האננטיומר S הופיע בעבר כחלק מהתערובת הרצמית ציטלופרם שמורכבת כאמור מאננטיומר S ואננטיומר R.

האם מבחינה מהותית שונה האסיטלופרם והציפרלקס מהציטלופרם והציפרמיל? ייתכן. אחרי הכל המבקשת זכתה לרישום פטנט הן על תרופת הציפרמיל והן על תרופת הציפרלקס. ואולם, שאלה זו הינה שאלה עובדתית של מדע אשר על פניו אינה צריכה לכאורה להתעורר כלל במסגרת המבחן הטכני פורמאלי שלגישת הצדדים (לרבות המבקשת) על רשם הפטנטים להחיל כאשר מוגשת בקשה להארכת תוקף של פטנט. בעניין זה יש אף להעיר כי עיון בטענות המבקשת מעלה תמיהה שכן, על אף טענתה של המבקשת לפיה המבחן הנדרש לצורך הארכת פטנט הינו מבחן טכני פורמאלי, נדמה שהמבקשת עצמה טוענת כי אין לבחון את עצם הרישום אלא את מהותו, קרי מה הוא מאפשר (ראו: סעיף 11.2.2 לבקשה).

70. רשם הפטנטים קבע למעשה כי המבחן שיש להחיל הינו בחינת השאלה האם היה רישום קודם שאפשר שימוש באננטיומר S, המכונה אסיטלופרם, ותשובתו היתה חיובית לאור קביעתו העובדתית כי הציטלופרם הינו למעשה תערובת רצמית של האננטיומר S והאננטיומר R. קביעתו של רשם הפטנטים לגבי תכונות החומרים הינה קביעה עובדתית אליה הגיע רשם הפטנטים לאחר ששמע עדויות ונחשף לחומר הראיות. כידוע אין זו דרכה של ערכאת הערעור להתערב בממצאי עובדה שנקבעו על

ידי הערכאה הדיונית, ובענייננו על ידי רשם הפטנטים, אלא במקרים חריגים בהם נראה כי הממצאים העובדתיים אינם מעוגנים בחומר הראיות או כאשר נראה כי הגרסה העובדתית שאומצה אינה מתקבלת על הדעת (ראו: [ע"א 3776/06](#) עין גדי קוסמטיקס בע"מ נ' רשם הפטנטים והמדגמים וסימני המסחר, משרד המשפטים (פורסם בנבו), 12.5.2008) פסקה 11 לפסק דינו של השופט ע' פוגלמן). בית המשפט המחוזי לא מצא כי מקרה זה נמנה על אותם מקרים חריגים ומקובלת עלי מסקנתו. רשם הפטנטים התייחס באריכות לטענות הצדדים ולראיות שהוצגו וקביעתו התבססה על החומר שהונח לפניו. ויודגש, בענייננו מדובר כאמור בקביעה עובדתית ומקצועית של רשם הפטנטים אשר לו הכלים ובידיו המומחיות [השוו: [ע"א 296/82 ד"ר נבנצאל נ' ג'רסי ניוקליאר – אבקו איזוטופוס אינק., פ"ד מ\(3\) 281, 305 \(1986\)](#)]. דברים אלו מקבלים משנה תוקף כאשר עסקינן בבקשת רשות ערעור בגלגול שלישי.

71. ויודגש, אין בדברים אלו כדי להכריע בשאלת המבחן הנדרש לצורך בחינת התנאי הקבוע [בסעיף 64ד\(3\) לחוק הפטנטים](#), אולם בענייננו כאמור נדמה כי טענות הצדדים מובילות בסופו של יום לאותה המסקנה אליה הגעתי בפתח הדיון, ולפיה הדיון בשאלה המשפטית הוא בענייננו דיון אקדמי המנותק מההקשר העובדתי הקונקרטי (השוו: דבריה של השופטת מ' נאור בעניין רכבת ישראל בע"מ, לעיל, בפסקה 9 וכן ראו: [רע"פ 4753/90](#) שדה נ' מדינת ישראל (פורסם בנבו), 21.11.1990) הנזכר בעניין רכבת ישראל בע"מ) ועיקר המחלוקת היא בשאלה העובדתית באשר לטיב או תכונות החומרים. שאלה בה לא מצאתי כאמור מקום להתערב.

72. לאור המסקנה אליה הגעתי אני נדרש לשלל הטענות הנוספות שהעלו הצדדים, עם זאת, בטרם סיום אבקש להעיר שתי הערות. הראשונה עניינה טענות המבקשת בעניין הפנייה למשפט המשווה. לא מצאתי מקום להרחיב בטענותיהם של הצדדים לעניין הדין הזר שכן הדבר אינו נדרש לאור המסקנה אליה הגעתי. מעבר לכך, גם לא מצאתי מקום להתערב בקביעתו של בית המשפט המחוזי אשר בחר שלא להעמיק בדיון על הדין הזר. כל אחד מהצדדים ניסה בדרכו שלו למצוא אסמכתאות שונות לתמיכה בעמדתו, אולם אף אחד מן הצדדים לא הצליח להראות את "התמונה המלאה" באשר למצב המשפטי בשיטות המשפט הזרות. אני ממעט בחשיבותו של המשפט המשווה וכפי שציין בעבר הנשיא א' ברק:

"המשפט ההשוואתי הוא כחבר בעל ניסיון. רצוי לשמוע בעצתו הטובה, אך זו אינה צריכה להחליף הכרעה

עצמית" [ראו: בג"ץ 4128/02 אדם טבע ודין – אגודה
ישראלית להגנת הסביבה נ' ראש ממשלת ישראל, פ"ד
נח(3) 503, 516 (2004)].

אכן הפנייה למשפט הזר יכולה להיות מקור שממנו רשאי השופט ללמוד על
התכלית האובייקטיבית של דבר חקיקה, עם זאת פנייה למשפט הזר צריכה להיעשות
בזהירות רבה [ראו: אהרן ברק פרשנות תכליתית במשפט 420 (2003)].

73. הערתי השנייה מתייחסת לטענות הצדדים בעניין נטל השכנוע. גם בעניין זה
לא מצאתי מקום להרחיב שכן לגישת שני הצדדים המבחן הנדרש הינו מבחן פורמאלי
וטכני ולפיכך אין כביכול מקום להעמיק בשאלת התכונות הכימיות של כל אחד
מהחומרים. מעבר לכך, גם אם נניח כי נטל השכנוע מוטל על המשיבות, ואיני קובע
שכך הדבר, הרי שעיון בהחלטת רשם הפטנטים המנומקת מגלה כי המשיבות עמדו
בנטל זה, והחלטת רשם הפטנטים ניתנה כאמור לאחר עיון בראיות ושמיעת העדויות
והחלטתו התבססה על החומר שהונח בפניו.

74. סוף דבר: לו תשמע דעתי אציע לחבריי לדחות את הבקשה. המבקשת תשא
בשכר טרחת עורך דין ובהוצאות המשיבות בסך 30,000 ש"ח למשיבה 1, ובסך 10,000
ש"ח למשיבה 2.

ש ו פ ט

השופטת ע' ארבל:

אני מסכימה.

ש ו פ ט

השופט נ' הנדל:

אני מסכים.

ש ו פ ט

הוחלט כאמור בפסק דינו של השופט י' דנציגר.

ניתן היום, כ"ט באדר תש"ע (15.3.2010).

ע' ארבל 54678313-5267/09

ש ו פ ט

ש ו פ ט

ש ו פ ט

העותק כפוף לשינויי עריכה וניסוח. 09052670_W13.doc חכ
מרכז מידע, טל' 02-6593666 ; אתר אינטרנט, www.court.gov.il

נוסח מסמך זה כפוף לשינויי ניסוח ועריכה

[הודעה למנויים על עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן](#)