

בית המשפט המחוזי בירושלים בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

19 יוני 2012

עש"א 35096-09-10 SHARP נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'**ו"ע 41681-05-11 MERCK SHARP נ' אוניפארם בע"מ****ע"ו 38663-06-11 אוניפארם בע"מ נ' Merck, Sharp & Dohme Corp. ואח'****בפני כב' השופטת מרים מזרחי****Merck Sharp & Dohme Corp.****המערערת בעש"א 35096-09-10:****המשיבה בו"ע 41681-05-11****המערערת שכנגד בע"ו 38663-06-11****ע"י באי כוחה עוה"ד לוטי ושות'****נגד****אוניפארם בע"מ****המשיבה בעש"א 35096-09-10:****המערערת בו"ע 41681-05-11****המשיבה בע"ו 38663-06-11****ע"י באי כוחה עוה"ד עדי לויט ואח'****טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ****משיבה פורמאלית:****ע"י באי כוחה עוה"ד ש. הורוביץ ושות'****ספרות:****יואל זוסמן סדרי הדין האזרחי (התשס"א)****חקיקה שאוזכרה:****חוק הפטנטים, תשכ"ז-1967: סע(12), 7(1), 4, 5, 3, א'162,)****פסק דין****עיקר המחלוקת**

1. בפני שלושה ערעורים- האחד, ערעור על החלטת כב' רשם הפטנטים (ד"ר מאיר נועם) מיום 5.08.2010 (להלן: "החלטת הרשם"), והשני והשלישי, הינם ערעור וערעור

שכנגד על החלטת הפוסקת בקניין רוחני, הגב' יערה שושני- כספי, מיום 29.03.2011 (להלן: "**החלטת הפוסקת**"). שלושת הערעורים אוחדו לבקשת הצדדים.

להלן עיקרי העובדות בערעורים-

הערעור העיקרי הוא [עש"א 35096-09-10](#), ערעור של חברת **"Merck sharp & Dohme Corp"** (להלן: "**מרק**") על החלטת הרשם בה התקבלו התנגדויותיהן של חברת אוניפארם בע"מ (להלן: "**אוניפארם**") וחברת טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (שצורפה כמשיבה פורמאלית לערעור) (להלן: "**טבע**") לבקשת רישום פטנט של המערערת- **בקשה מס' 153109**, העוסקת בתהליך פתרון של בעיית תופעות לוואי במערכת העיכול כתוצאה מנטילה פומית של תרופות, באמצעות העלאת המינון תוך הורדת הנטילה (להלן: "**הבקשה**" ו/או "**בקשת הפטנט**").

הרקע לבקשה: מרק פיתחה תכשיר יומי פומי- לטיפול במחלת האוסטאופורוזיס- טבליית האלדרונט. עם השנים התגלו תופעות לוואי וושטיות כתוצאה מנטילת התכשיר היומי ומרק ביקשה לפתור את בעיית תופעות הלוואי, ופיתחה תרכיב אשר נוסחו תואר בבקשה כך- "תרכיב רוקחות היעיל לעיכוב פירוק עצמות בבני אדם המכיל חומצה אלנדרונית או מלח מקובל פרמצבטית שלה או תערובת שלהם". הבקשה מתארת תרכיב רוקחות המיועד ללקיחה בין פעם בשלושה ימים לפעם ב- 16 ימים ומטרתו להפחית את תופעות הלוואי השליליות של התכשיר הרוקחי על מערכת העיכול (דלקות וכיבים חמורים בוושט). לטענת מרק, החידוש בבקשה הוא ב-**הגדלת המנה פי 7 (ל- 70 מ"ג ביום)**, תוך הקטנת תדירות נטילת התרופה לפעם בשבוע. קרי, הפתרון משתמש בפורמלציה שיצרה מרק בעצמה שכבר הייתה ידועה מתרופת האלנדרונט במינון של 10 מ"ג ליום ורק הגדילו בה את המינון ל-פי 7. על פי הנטען, התרכיב הקטין בצורה ניכרת את תופעות הלוואי, לאחר שהוגדל המינון ל- 70 מ"ג ותדירות הנטילה הוקטנה לפעם בשבוע.

ו"ע [41681-05-11](#) הוא ערעורה של מרק על החלטת הפוסקת בעניין ההוצאות בהן חויבה לשלם לאוניפארם בגין ההליכים שהיו בבקשת ההתנגדות סך של 550,000 ₪.

ע"ו 38663-06-11 הינו ערעור שכנגד של אוניפארם על גובה ההוצאות שנקבע בהחלטת הפוסקת, כאשר לשיטת אוניפארם, היה ראוי לפסוק לטובתה סכום גבוה יותר מהסכום שנקבע- סכום ההוצאות הריאליות.

2. בבקשה שנדונה לפני הרשם הוגשו מספר חוות דעת- מטעם מרק הוגשה חוות דעת של **פרופ' יוסף קרקו**, מומחה לפרמקולוגיה, **פרופ' קלייב פייג**, מומחה לפרמקולוגיה, חוות דעת של **ד"ר דיוויד הוסקינג**, מומחה העצם, **ד"ר ארתור צ'ארלס סנטורה** מומחה לאנדוקרינולוגיה, **פרופ' ירון ניב**, מומחה לגסטרואנטרולוגיה. מטעם אוניפארם וטבע הוגשו חוות דעת של **פרופ' גרשון גולומב**, מומחה לרוקחות, **פרופ' טוביה גילת** מומחה לגסטרואנטרולוגיה, **ד"ר סטפן צויצם**, מומחה לגסטרואנטרולוגיה ו**פרופ' ג'ולייט קומפסטון** מבית הספר לרפואה קלינית ואוניברסיטת קיימברידג'. הרשם בחן את חוות הדעת ואת עדויות המומחים וביסס עליהן את החלטתו.

החלטת הרשם

3. בהחלטת הרשם תוארה הבקשה כבקשה למונופולין לתכשיר רוקחי בצירוף הנחיות נטילה הנוגעות לתדירות נטילת אותו התכשיר (פעם בשבוע או פעם בשבועיים או יחידת מינון של 70 עד 140 מ"ג), דבר המקובל לעשותו כמעט לגבי כל תכשיר רוקחי. הרשם קבע, כי הבקשה עוסקת במינונים חדשים (שלא ניתנו בעבר) של אותו תכשיר רוקחי כאשר בשל משטר המינון שנבחר למינונים אלה, תופעות הלוואי מופחתות. בהחלטתו ציין הרשם, כי בריטניה והאיחוד האירופי הלכו בדרך המתירה במקרים מסוימים הענקת פטנטים בגין משטרי מינון, ואולם, הכרעות אלה אינה מחייבות את המשפט הישראלי בשל היותן נובעות מן הדין הספציפי באותן מערכות משפט [\(רע"א H.Lundbeck A.S 5267/09 נ' אוניפארם בע"מ \(מיום 15.03.2012\)\)](#).

4. הרשם קיבל את התנגדותן של אוניפארם וטבע וקבע כי האמצאה של מרק אינה כשירת פטנט. הרשם ביסס החלטתו על שני טעמים עיקריים- **האחד** הוא, כי האמצאה נעדרת חידוש לפי [סעיף 4 לחוק הפטנטים](#), **והשני** הוא, כי אין באמצאה התקדמות אמצאתית לפי [סעיף 5 לחוק](#).

הרשם בחן תחילה את קיומו של הסייג למתן פטנט לפי [סעיף 17\(1\) לחוק](#) (קרי, היות האמצאה המתוארת בבקשה שיטה לטיפול רפואי ועל כן, אינה בתחום האמצאות שבגינן מוענקים על פי דין פטנטים בישראל) וקבע, כי הסייג אינו מתקיים וכי אין בבקשה שיטה/תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם המצדיק פסילת הפטנט על הסף- הרשם ביסס החלטתו על קבלת טענת מרק לפיה, העובדה שרופא מורה לחולים ליטול תרופה בהתאם למשטר נטילה מסוים, אינה הופכת את האמצאה לתהליך לטיפול רפואי. עוד הוסיף, כי קיומו של טווח המינון של התרופה אינו שולל את כשירות אמצאה לפטנט לפי [סעיף 17\(1\) לחוק](#), כאמור. מאחר שלא נתקיים הסייג, הוסיף הרשם ובחן את שתי הטענות העיקריות האחרות שהועלו על ידי אוניפארם וקבע כדלקמן:

א. **אין חידוש בבקשה** וזאת בהתבסס על פרסומים קודמים- 2 עלונים מעלוני **Lunar News**- עלוני חדשות המופצים בקרב קהילת העוסקים במחלות עצם, אשר פורסמו לפני שבעיית תופעות הלוואי הוושטיות לגבי האלדרונט פורסמה לקהילה הרפואית במאמר **בניו אינגלנד ג'ורנל אופ מדיסין**.

הרשם קבע כי עלון **Lunar 2** (אפריל 1996) (להלן: "**לונר 2**") שולל את החידוש של החלק בתביעה העוסק במינון של כ- 70 מ"ג (פעם בשבוע), שכן, מינון זה הוזכר באופן אקוויוולנטי למינון שהוזכר באמצאתה של מרק. יחד עם זאת קבע, כי המסמך אינו שולל את החידוש של המינון של 140 מ"ג (פעם בשבועיים). בהתבסס על דברי המלומד **Blanko White** בספרו "Patents for Inventions", fourth Ed. P.112,116, קבע הרשם, כי גם אם בעל המקצוע הממוצע לא היה מתייחס לעלון לונר כנותן פתרון לבעיה שלו, אך היה מגיע לאותו פתרון בדיוק בדרך אחרת, הוא לא יהיה זכאי לפטנט על הפתרון המאוחר (שניתן לאחר פתרון לונר). לפיכך, גם אם סברה מרק כי משטר המינון המוצע לא יפתור את בעיית תופעות הלוואי אך יפתור את יתר בעיות הנטילה, ולבסוף שבה לפתרון זה בכל זאת, אין היא זכאית לפטנט בשל העדר חידוש. הרשם הוסיף, וקבע כי מתוך לשון התביעות והפרסום שבלונר 2, ניתן להבין כי בעל המקצוע הממוצע לא יתקשה להכין את הפורמולציה ועיקר העניין הוא משטר המינון. הרשם ציין כי בהתאם לעדות פרופ' קומפסטון, הרי שבלונר 2 המינון כבר היה מתואר והניסויים שנדרשה מרק לעשות באו אך ורק כדי לוודא שהפתרון אכן עובד. כמו כן, בלונר 2 מוצע במפורש המינון של 40 מ"ג או 80 מ"ג פעם בשבוע- בדומה לאמצאתה של מרק, ולאור עדותו של ד"ר צויצם (שלא נסתרה), למעשה אין הבדל מעשי בין מינונים חד- שבועיים של 70 מ"ג (שנקבע באמצאה של מרק) או 80 מ"ג (שנקבע בעלון לונר 2).

אשר לפרסום בעלון **Lunar 1** (אפריל 1996) (להלן: "**לונר 1**"), קבע הרשם, כי המסמך אינו שולל את החידוש בבקשה, שכן, אין במסמך אלא הצעה או רעיון לכיוון המוביל לפתרון בעיות במתן התרופה הקיימת. קרי, המסמך אינו מציע את הפתרון השלם והמלא המתואר בבקשה, אינו טוען שהאמצאה עובדת ואינו מפרט את דרכי הביצוע של הפתרון באופן שבעל מקצוע ממוצע יוכל לבצע- הרשם הטעים, כי לעניין זה לא די בהצעת כיוון לפתרון שעולה בלונר 1 כדי לשלול את החידוש שבאמצאה המהווה פתרון לבעיה. הרשם הפנה לע"א [Hughes Aircraft Company 345/87](#) נ' מדינת ישראל, [\(פ"ד מד 45, 1990\)](#) (להלן: "**פסק דין היוז**"), שם נקבע כי "אין די בתיאור כללי, אשר לא ניתן ללמוד ממנו כיצד לבצע את האמצאה, ואין להסתפק בציונם של תמרורים בדרך המובילה אל האמצאה שבפטנט" (ע"מ 103). עוד הוסיף, כי עד למציאת הפתרון היה על מרק לבצע סדרה של ניסויים כדי להיווכח כי הפתרון המוצע

עובד וכי המינון שבעל המקצוע הממוצע חשב עליו עשוי לעבוד, ולפיכך, במקרה דנן, הצורך בניסויים מונע מן המסמך **לונר 1** לשלול את החידוש של האמצאה.

ב. הפרסומים והידע הכללי שהובא בפניו בתחום שוללים את ההתקדמות האמצאתית בבקשה. על פי החלטת הרשם, אין פער ממשי בין כלל הידע הקודם שהיה בידי הציבור לפני התאריך הקובע, לבין האמצאה המתוארת. כמו כן, על פי המחקרים שהוצגו על ידי הצדדים, ישנה עדות מסוימת לכך שהאלנדרונט במינון יומי של 40 מ"ג, עלולה לגרום לתופעות לוואי, אם כי בשיעור מזערי, אך המחקרים שהוצגו אינם מהווים עדות חד-משמעית לקושי בשימוש במינונים העולים על 20 מ"ג- כד למשל, המחקר של **דה- גרון** (שהינו המקיף ביותר מבחינת המטופלים באלנדרונט) מצביע על כך שהמינון אינו הגורם לתופעות הלוואי, אלא נסיבות נטילת הכדור, כאשר חיזוק לכך מתקבל מן העובדה כי שניים מתוך שלושת המקרים הקשים ביותר של הסובלים מתופעות לוואי בוושט שתוארו במחקר, אירעו במינון יומי של 10 מ"ג. הרשם הוסיף וקבע כי בכל מקרה אחוז תופעות הלוואי המדווח ב**דה- גרון** הינו נמוך ביותר. לשיטת הרשם, אם אכן הייתה תופעת הלוואי תלויה מינון בלבד, היינו מצפים כי התופעה תהיה ניכרת יותר אצל חולי פאג'ט מאשר אצל חולי אוסטיאופורוזיס בשל המינון הגבוה פי 4 שחולי הפאג'ט נטלו. ואולם, מרק לא הראתה הבדלים רלוונטיים לעניין תופעות הלוואי בין חולי פאג'ט לבין חולי אוסטיאופורוזיס, ואף ציפתה למצוא תופעות לוואי אצל חולי פאג'ט, אך לא נצפו כאלה. הרשם הוסיף כי גם המחקר של **Graham**- אשר הוצג על ידי מרק כדי להוכיח שבעל המקצוע הממוצע היה סבור במועד הרלוונטי כי אין זה בטוח ליטול מינון יומי של 40 מ"ג- מציע את פתרון הבעיה בהוראות נטילה מדויקות יותר ורואה את הסיבה העיקרית של התופעה בהידבקות הכדור בדופן הוושט.

הרשם קיבל את הטענה, כי על אף שהכיוון הברור שהותווה בפרסומי **לונר 1 ולונר 2** להנהיג משטר מינון חד שבועי, היה על המבקשת לבצע ניסויים כדי לוודא כי לא תהיינה במינונים גבוהים תופעות לוואי חמורות בוושט. יחד עם זאת, קבע כי לא היה בממצאי המחקרים כדי להרחיק את מרק מן האמצאה או לגרום לה לוותר על כיוון זה (היינו, הממצאים למעשה הובילו לאמצאה). הרשם הוסיף כי גם מסקנות ניסויי הכלבים שנערכו על ידי מרק, אשר הוכיחו כי החשיפה היומיומית היא הגורמת לפגיעה בוושט בעוד שחשיפה חד-פעמית אינה גורמת נזק, מתיישבת עם הכלל המדעי שהוצג על ידי אוניפארם לפיו זמן החשיפה לחומר הפעיל חשוב לא פחות מהמינון שלו. לשון אחר- הניסויים שנדרשה מרק לעשות אינם ניסויים שהובילו אותה להגיית האמצאה אלא הוכיחו לה כי אכן האמצאה עובדת וכי היא בטוחה לשימוש בני אדם.

לאור כל אלה, קבע הרשם בהחלטתו, כי משתוארה האמצאה הן ב- לונר 1 (על אף שלא שלל את החידוש בבקשה) והן בלונר 2 (אשר שלל את החידוש בבקשה), כל איש מקצוע היה יכול להגיע לאמצאה כדבר מובן מאליו. קרי, היה זה מובן מאליו לנסות (**obvious to try**) על ידי איש המקצוע את ההצעות המפורטות בפרסומי לונר, גם אם פרסומים אלה לא היו חד- משמעיים באשר להשלכת משטר המינון על תופעות הלוואי. לגישת הרשם, במאמר **לונר** עצמו הייתה מודעות לתופעות הלוואי ובאה הצעה של משטר מינון חד- שבועי תוך העלאת המינון ל- 80 מ"ג. בכל מקרה, מכיוון שחלק לא מבוטל מתופעות הלוואי נגרמו בשל אי ציות להוראות הנטילה של התרופה ופרסומי לונר הציעו פתרון לבעיה זו, הרי בעקיפין לונר הציע פתרון למצער לחלק מבעיות תופעת הלוואי. הרשם קיבל את טענת אוניפארם לפיה, מתן תרופה במינון גבוה יחסית לחולי פאג'ט (40 מ"ג ליום) והעובדה שלא נצפו תופעות לוואי בין חולים אלה, הינה יותר מרמז כי על פי הידע הקודם אין קשר הכרחי וחד- משמעי בין המינון של החומר הפעיל לבין תופעות הלוואי בוושט שנצפו במינונים שונים. הרשם קבע, כי כל מה שנדרש ממרק היה למעשה לפעול לקבלת האישורים להוצאתה לפועל של האמצאה כתכשיר רוקחי.

הרשם התייחס בהחלטתו לשלושה פרסומים עיקריים נוספים שפורסמו לפני המועד הקובע- **האחד** הוא, **חוק הבר**- לפיו רעילות של חומר נמצאת ביחס ישיר למשך החשיפה לאותו חומר ולמינון שלו (להלן: "**חוק הבר**")- שלגביו קבע הרשם, כי הידע הכללי שהיה בידי בעל המקצוע הממוצע עובר לתאריך הקובע, כלל את העובדה כי לא רק המינון אלא גם משך החשיפה ותדירות החשיפה לחומר הפעיל הינם גורמים רלוונטיים לחומרת תופעות הלוואי של החומר הפעיל אלנדרונט. לפיכך, היה בידיעת **חוק הבר** כדי לסייע לבעל המקצוע ולכוון אותו להורדת תדירות הנטילה במקביל להעלאת המינון, ולמגר את החשש כי העלאת המינון תעלה את תופעות הלוואי בוושט וזאת בשל הורדת התדירות במקביל.

השני הוא **פטנט סטריין**- פטנט המתאר משטרי מינון של קבוצת חומרים הכוללים אלנדרונט לטיפול באוסטיאופורוזיס, כאשר בגדרו אחד מהמשטרים המומלצים הינו משטר מינון לפיו ניתנת התרופה פעם בשבוע. באשר למינון, הממציאים השאירו זאת לשיקול דעת בעל המקצוע הממוצע לפי הידוע בתחום, משקל החולה, חומרת המחלה וגורמים נוספים. לגבי משטר זה קבע הרשם, כי אמנם פתרון זה שונה מן הפתרון שהוצע בבקשה, במיוחד לנוכח תקופת המנוחה המוצעת (90 ימים של מנוחה), אך, גם פטנט זה- בדומה לבקשה- משתמש בזמן מחצית החיים הארוך של האלנדרונט כדי לאפשר משטר מינון שאינו יומיומי.

השלישי הוא **פטנט גולדשיפ** - פטנט המתאר שימוש בקבוצת חומרים שהאלנדרונט שייך אליה למניעת התרופות או תזוזה של פרוטזות, כאשר אחת מההצעות בפטנט (מבין משטרי המינון הרבים שהוצעו) היא מתן החומר במינון המקובל לטיפול בחולי פאג'יט או אוסטיאופרוזיס בטווח מינונים הנע בין 10 ל- 180 מ"ג - הרשם ציין שמקובל עליו כי בפטנט גולדשיפ לא נעשה הקישור בין הגדלת המינון ל-פי 7 ומעבר ממשטר מינון יומי לשבועי, אך **בפועל המינונים הנתבעים על ידי מרק נכללים בתיאור של גולדשיפ**, ויש בפטנט כדי ללמד שהקושי הנעוץ בהגדלת המינון לא היה נחלת כל "בעלי המקצוע הממוצעים" בתחום. לפיכך, **יש בפטנט גולדשיפ כדי להפריך את טענת מרק לפיה, איש לא חשב להגדיל את המינון מעבר ל- 40 מ"ג בשל תופעות הלוואי בוושט.**

הרשם הוסיף כי על אף שפרופ' קומפסטון העידה כי מתן תרופה פעם בשבוע היה שינוי תפיסתי גדול באותה התקופה (שכן היה נהוג ליתן תרופה במשטר מינון יומי), עיון בחקירתה הנגדית מעלה כי מתן תרופות פעם בשבוע אף כי לא היה דבר רגיל, היה בהחלט ידוע בתחומים אחרים. הרשם קבע עוד כי בין אם היו דוגמאות למתן מינון חד שבועי ובין אם לאו, אין ספק כי הצעה זו כדוגמאת ההצעה של מרק הוצעה בפרסומי לונר 1 ולונר 2, וזאת נוכח התכונות המיוחדות של החומר הפעיל, שזמן מחצית החיים שלו ארוך במיוחד, כאמור.

עש"א 35096-09-10 - הערעור על דחיית הבקשה

עיקר טענות הצדדים

טענות מרק

5. מרק טוענת כי **הרשם שגה בקביעתו כי לא היה חידוש בבקשה**, מאחר שהפרסומים לונר 1 ולונר 2 אינם שוללים את החידוש כיוון שאינם כוללים תיאור שדי בו עבור בעל מקצוע ממוצע, וכן, אינם טוענים כלל כי הם נותנים פתרון לבעיה אותה פותרת האמצאה הנדונה. עוד היא טוענת, כי הרשם התעלם מראיות אשר כללו פתרונות של הורדת מינון ואשר היו שונים מאמצאתה. מרק הפנתה למחקרים אשר לשיטתה, מוכיחים, כי לא עלה על דעתו של איש להגדיל את המינון כפי שהיא גילתה באמצאתה.

6. עוד טענה מרק, כי **הרשם שגה בקביעתו כי לא הייתה התקדמות אמצאתית בבקשה**. לשיטתה, הרשם לא בחן בזמן אמת האם כאשר היו מציגים בפני בעל מקצוע דאז את הבעיה עימה מתמודדת האמצאה, היה הפתרון שבפטנט קופץ מייד לראשו, ללא כל צורך במחשבה רצינית או במחקר ופיתוח. לטענתה, לנוכח תופעות הלוואי החמורות בוושט שהתגלו לאחר אישור התרופה, בעל המקצוע הממוצע לא היה מעלה על דעתו להעלות את המינון של התרופה. כמו כן, היא טוענת כי הרשם לא נתן משקל לראיות

מזמן אמת שהוצגו בפניו ולא בחן את הידע הקודם בהתבסס על כל הפרסומים למועד התאריך הקובע אלא התמקד בחלק מהם (עלוני לונר 1 ולונר 2 המוקדמים בלבד). יתרה מכך, הפרסומים הקודמים עליהם הסתמכה אוניפארם מרחיקים מן האמצאה ואינם רלוונטיים. מרק מוסיפה כי הרשם בחן את ההתקדמות האמצאתית והמאמרים שהוצגו בפניו מתוך חוכמה שלאחר מעשה בניגוד לדין, וכן שגה בניתוח ובפרשנות אותם הפרסומים.

טענות אוניפארם

7. אוניפארם טוענת, כי **לא היה כל חידוש בבקשה וכי אין להתערב בהחלטת הרשם**. על פי טענתה, הרשם ביסס החלטתו על כל הראיות שהוצגו בפניו והגיע למסקנתו לאחר שבחן אותן כדבעי. שני הפרסומים של לונר 1 ולונר 2 שוללים את החידוש באמצאה, כך שבמועד הקובע לא היה לבעל המקצוע הממוצע סיבה כלשהי להימנע מיישום ההצעה בפרסומים אלה. עוד נטען, כי תוצאות המחקרים שצורפו על ידי מרק להוכחת החידוש באמצאתה סולפו ואין בהם כדי להוכיח את טענותיה.

8. כמו כן, אוניפארם טוענת כי הרשם צדק בהחלטתו לפיה לא הייתה כל התקדמות אמצאתית, זאת מאחר שלנוכח הידע הקודם (שעד לתאריך הקובע), היה זה מובן מאליו לבעל המקצוע הממוצע מחד להעלות את המינון ומאידך להוריד את תדירות שימוש בחומר הפעיל, אלנדרונט. גם לא היה במחקרים העוסקים בתופעות הלוואי בוושט כדי להרחיק מן האמצאה והחשש להעלות את המינון של החומר הפעיל אותו מעלה מרק לא היה חשש ממשי. עוד נטען, כי תכונותיו המיוחדות של האלנדרונט, שהיו ידועות בתאריך הקובע, המאפשרות ליטול אותו בתדירות נמוכה (יחד עם פרסומי לונר), היוו תמריץ עבור בעל המקצוע לנסות ולהוריד את תדירות מתן התרופה כמו גם לנסות להעלות את המינון. על כן, יש לדחות את הערעור ולדחות את טענת מרק לפיה שגה כב' הרשם שלא התייחס לראיות מזמן אמת, שכן, התנהלותה של מרק היא שלוקה בכשלים ראייתיים רבים- **ראשית**, הערעור כולו ניסוב על בקשה להתערבות בית המשפט בממצאים מובהקים של עובדה ומהימנות שאין ערכאת הערעור מתערבת בהם כאשר הערעור לא נועד ל"שמיעה מחדש" או למקצה שיפורים. **שנית**, הרשם מהווה ערכאה מקצועית שמומחיותו אינה נתונה במחלוקת, הוא בחן את הראיות באופן ייסודי, ואין לבית המשפט שלערעור להתערב בהכרעות המקצועיות והמדעיות.

המסגרת הנורמטיבית

9. [סעיף 3](#) לחוק קובע את התנאים הבסיסיים לכשירות אמצאה לרישום פטנט, והוא קובע, בין היתר, כי כדי שאמצאה תהא כשירת פטנט צריך שיתקיימו בה שני תנאים-

האחד, שיהיה בה "חידוש" (כמוגדר [בסעיף 4](#) לחוק) והשני, שהחידוש באמצאה אינו פיתוח שבעל המקצוע הממוצע היה מסוגל להגיע אליו, על סמך ידיעות קיימות אלא יש בו "התקדמות אמצאתית" (כמוגדר [בסעיף 5](#) לחוק) (ע"א [4867/92](#) יעקב סניטובסקי נ' תעמס בע"מ ואח' (נבו)).

החוק קובע-

4. אמצאה חדשה - מהי?

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

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

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

5. התקדמות המצאתית - מהי?

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

10. בפסיקה נקבעו העקרונות וכללי הפרשנות לבחינתן של דרישות החידוש וההתקדמות האמצאתית. בפסק דין היוז, בע"מ 109-102, פורטו הכללים באשר לדרישת החידוש, כדלקמן-

"כלל ראשון הוא, כי על-מנת להוכיח פירסום קודם, אשר יש בו כדי לשלול חידוש, יש להצביע על מסמך המכיל את האמצאה כולה, ואין ליצור פסיפס של ידיעות המלוקטות מתוך מסמכים שונים ונפרדים לגיבושה של תמונה כוללת אחת... כלל שני הוא, כי המידע שהיה בידי הציבור איפשר הוצאתה לפועל של האמצאה... אין די בתיאור כללי, אשר לא ניתן ללמוד ממנו כיצד לבצע את האמצאה, ואין להסתפק בציונם של תמרורים בדרך המובילה אל האמצאה שבפטנט... כלל שלישי, הקשור לכלל האחרון, הוא, כי אין לפסול פטנט בשל חוסר חידוש, אך ורק משום שניתן למצוא זהות בין המונחים או המילים המשמשים בפטנט לבין המתואר בפרסום הקודם. מבחן החידוש מתייחס למהותם של הדברים המתוארים ולא לצורתם או לניסוחם... כלל רביעי הוא, כי בבחינת הפירסום הקודם מותר להצטייד

בידע המקצועי הכללי כפי שהיה אותו זמן, אולם אסור להוסיף בדרך זו יסודות ורכיבים, אשר לא נזכרו בפירסום הקודם (ואשר אין להוסיפם לפי הכלל הראשון לעיל)... כלל נוסף, המשמש אבן-בוחן בשאלה זו, קושר את שאלות החידוש וההפרה: אם ביצוע האמור בפירסום הקודם, מהווה הפרת הפטנט, אין האמצאה נושא הפטנט חדשה... אין די בקיומה של אפשרות גרידא להפרה כאמור; יש להראות, כי הליכה בעקבות הפירסום הקודם מובילה בהכרח להפרת הפטנט".

ובאשר לדרישת ההתקדמות האמצאתית נקבע, כי-

"כלל בסיסי בשאלת ההתקדמות האמצאתית הוא, כי יש לבחון את הידע המקצועי הכולל בתחום הרלוואנטי, ולצורך כך מותר לצרף פירסומים קודמים יחדיו לתמונה כוללת... אולם, יש לזכור תמיד, כי גם על פעולת הצירוף האמורה להיות מובנת מאליה לבעל המקצוע במועד הרלוואנטי; שאם נדרש צעד המצאתי לצורך כך - במיוחד מקום בו מדובר בליקוטם של פירווי מידע ממקורות שונים - אין התמונה הכוללת מובנת מאליה, ולא ניתן לומר, כי אין באמצאה שבפטנט משום התקדמות אמצאתית..."

אשר לנמען אליו מופנית שאלת ההתקדמות, הרי זהו, כאמור בחוק, 'בעל המקצוע הממוצע', היינו, **אדם... הבקי ברזי התחום המדעי הרלוואנטי, אולם אינו מפעיל כושר מחשבה אמצאתי**. דמות פיקטיבית (או 'סבירה') זו עשויה להתמלא תוכן שונה בענף מקצועי או בתחום מדעי אלה או אחרים, בהתאם לאופי הטכני או המחקרי של אלה...

כלל שלישי הוא, כי ההתקדמות הנדרשת, על-מנת שתהא בלתי מובנת מאליה, אינה צריכה להיות גדולה: **צעד אמצאתי אכן נדרש, אך די שיהיה צנוע וקטן**; פשטות האמצאה אינה צריכה לשמש מכשול לתקפות הפטנט... כלל נוסף הנקוט בידי בתי המשפט והקשור לאמור לעיל הוא, כי יש להיזהר מניתוח הידע הקודם תוך שימוש, ולו באורח בלתי מודע, בידע החדש שהביא עמו הפטנט."

טענת החידוש- סעיף 4 לחוק

התעלמות מניסיונות בעל המקצוע וכישלונותיו

11. לעניין החידוש טוענת מרק, כי הרשם התעלם מראיות בדבר ניסיונות בעלי מקצוע (אשר דרך עיניהם נבחנת שאלה החידוש וההתקדמות האמצעית) להתמודד עם בעיית תופעות הלוואי הוושטיות, וגם התעלם מהראיות שהובאו בפניו אשר כללו פתרונות של הורדת המינון (ולא הגדלתו) ואשר היו שונים לחלוטין ורחוקים מאמצאתה, היו אלה פתרונות שנועדו להקטין את סיכויי הטבליה להידבק לוושט על ידי טיפול בפורמלציה; פתרונות שנועדו להקטין את מידת רעילות התרופה באמצעות שנוי המבנה הכימי שלה (הקטנת המינון, דילול התרופה במים ופורמלציות של שחרור מושהה, דהיינו, פתרונות שנועדו להקטין את מידת רעילות התרופה באמצעות שינוי המבנה הכימי שלה או עקיפת מערכת העיכול באמצעות פורמלציות המתאימות להזרקה תוך וורידית.

לטענת מרק, הוכח כי באמצאתה יש חידוש שכן, בספרות המדעית אין דוגמא לפתרון בעיית הנזק הוושטי טופיקלי ותופעות לוואי אחרות במערכת העיכול כתוצאה מנטילה פומית של תרופות, על ידי הגדלת המינון והקטנת תדירות הנטילה, אלא להיפך, המאפיין המרכזי בפתרונות שהוצעו או יושמו הוא דווקא הקטנת המינון. על פי הסברה, הסיבה לכך ברורה, שכן, על פי העקרונות הפרמקולוגיים הבסיסיים, ככל שכמות החומר הטוקסי וריכוזו גבוהים יותר, כך מידת הפגיעה והיקפה גדלים- קרי, התגובה האינסטינקטיבית לרעילות טופיקלית היא הקטנת המינון, בניסיון להפחית את הפגיעה הטופיקלית מהחומר. ולפיכך, לא היה עולה על דעתו של איש דווקא להגדיל את הריכוז והכמות של אותו חומר טוקסי, על מנת למזער את הפגיעה. עוד נטען, כי על אף שהיה ברור לבעל המקצוע באותה העת, כי הנזק נגרם כתוצאה מחשיפה של רקמת הוושט לריכוז גבוה מקומי של אלנדרונט, **לא היה ברור מהו המנגנון המדויק הגורם לחשיפה לאלנדרונט ומה הגורמים המשתתפים בתרחיש הפגיעה** (היתקעות של טבליה בוושט; אירוע שבו טבליה נתקעת בוושט ורפלוקס חומצי שעולה מהקיבה גורם להתמוססות הטבליה ושחרור האלנדרונט, או מחמיר נזק קיים שנגרם מהתמוססות הטבליה שנתקעה; הטבליה מתמוססת בקיבה ורפלוקס המכיל אלנדרונט מומס עולה חזרה לוושט וגורם לפגיעה; הנזק נגרם מחשיפת וושט בעל פגיעה קיימת לאלנדרונט על ידי אחד מהתרחישים הקודמים), ובספרות המקצועית הועלתה התהייה לגבי זהות התרחיש והועלתה סברה, כי **מדובר בתופעה מולטי-פקטוראלית**- דהיינו, נגרמת בשל כמה גורמים במקביל.

מרק הפנתה למחקרים אשר בהם, לטענתה, נמצאו תופעות לוואי וושטיות מהתרופה, אך לא עלה על דעתו של איש המקצוע להגדיל את הכמות של המינון- כך למשל במאמר של **chesnut** נמצא כי מינון יומי של 40 מ"ג גרם לתופעות לוואי במערכת העיכול בהיקף של כ- 11%, שיעור גבוה בהרבה משיעור תופעות הלוואי שהתגלה

במינונים הנמוכים יותר שנבדקו, ובשל כך הפסיקה מרק את השימוש במינון זה. כך הפנתה למאמר של **graham** בו נלמד כי אלנדרונט במינון של 40 מ"ג ליום גרם לנזקים ברירית הקיבה ובוושט. גם בספרות המדעית הבסיסית בנושא ביספוספונטים-קבוצה של תרופות המונעות את איבוד מסת העצם, לטיפול באוסטיאופורוזיס ומחלות דומות (להלן: "**ביספוספונטים**")- כתבו המומחים כי מינונים יומיים שמעל 20 מ"ג אלנדרונט גורמים לתופעת לוואי במערכת העיכול העליונה.

מרק טוענת, כי מדעניה לא חשבו על הפתרון נשוא האמצאה, ולכן **הניסוי שערכו על הכלבים** (להלן: "**ניסוי הכלבים**")- שמטרתו הייתה לברר את מנגנון הנזק לוושט- לא כלל תרחיש של הגדלת מינון והקטנת תדירות הנטילה, אלא נבדקו מספר תרחישים אפשריים ובכולם נבדקה השפעת המינון הידוע הנמוך, כאשר התגלה במפתיע כי רק חשיפה יומית חוזרת של אלנדרונט גורמת לנזק לוושט ואילו חשיפה חד פעמית לאותו מינון אינה גורמת לנזק. מרק מוסיפה, כי אילו הייתה סבורה כבר מלכתחילה, כי ניתן להגדיל את מינון האלנדרונט על מנת לפתור את בעיית תופעות הלוואי, הרי שכביכול כבר בסדרת הניסויים הראשונה בכלבים היה נבדק מינון גבוה בהשוואה למינון נמוך, ולא מינון נמוך בלבד. לפיכך, מדובר בתיעוד מזמן אמת לגבי תהליך המחשבה של המדענים ממנו עולה, כי אין מדובר באמצאה מובנת מאליה שכן, היא הגיעה אליהם בהפתעה.

עוד טענה מרק, כי קביעת הרשם לפיה- לשון התביעות ולשון הפרסום הקודם מלמדות כי אין לבעל מקצוע קושי להכין את הפורמולציה (בהתבסס על עדות פרופ' סנטורה)- מהווה חוכמה שלאחר מעשה, שכן, כעת, לאחר שהאמצאה כבר קיימת וכל מהותה בפשטותה- העדר הצורך בפורמולציה מיוחדת והשימוש בפורמולציה הפשוטה להכנת תכשיר הרוקחות במינון החדש- קל לבוא ולומר כי לא היה כל קושי בהכנת הפורמולציה. לטענתה, בפני הרשם הונחו ראיות ברורות לכך שאיש המקצוע לא ידע במועד הקובע כיצד להוציא לפועל את הרעיון של מתן מינון פומי מוגדל בתדירות מופחתת ובאיזו פורמולציה להשתמש, ובניהן- עדות ד"ר סנטורה, לפיה, עוד בשנת 1989 שקלה מרק לפתח טבליות חד שבועיות בעלות מינון מוגדל, אך הרעיון נפסל על ידה משלא ידעה כיצד לפתח פורמולציה מתאימה שתתגבר על בעיות תופעות הלוואי במערכת העיכול הצפויה כתוצאה מהגדלת המינון; תיעוד במסמכים של מרק שהוגשו ל- FDA; פטנט מס' **US 6,476,006** של טבע שעסק אף הוא בין היתר בפתרון בעיית תופעות הלוואי (להלן: "**פטנט טבע**"); עדויות המומחים ד"ר הוסקינג ופרופ' נוב מטעם מרק לפיהן, מסמכי לונר הם מסמכים חסרים מאחר שאינם מסבירים כיצד לבצע את המוצע בהם (ע"מ 198-199 לפרוטוקול מיום 20.06.07) ועוד. בהקשר זה, מדגישה מרק, כי יש לדחות את טענתה של אוניפארם לפיה, טענת החוכמה שלאחר

מעשה אינה רלוונטית לבחינת שאלת החידוש ובחינת שאלת ההוצאה לפועל של האמצאה (להלן: ה-"**Enablement**"), אלא רלוונטית לבחינת ההתקדמות האמצאתית, שכן הטענה מנוגדת לדין. לשיטת מרק, יש להיזהר ולהימנע מקריאת הידע הגלום באמצאה אל תוך הפרסומים הקודמים גם בעת בחינתו של חידוש. לפיכך, ניסיונה של אוניפארם לקרוא לתוך עלון לונר 2 שימוש בשתי טבליות של 40 מ"ג ששווקו לחולי פאג'יט או הכנת פורמולציה של 80 מ"ג בהתאם לפורמולציה המוכרת של התכשיר היומי, בטענה כאילו בעל המקצוע היה מבין מיד כיצד לבצע את האמצאה, הוא לא יותר מאשר שימוש אסור בחוכמה שלאחר מעשה. מרק מוסיפה כי גם טענתה של אוניפארם לפיה, די בכך שפרסום קודם מגלה את עיקר האמצאה בבקשה בכדי לשלול את רישומה כפטנט- בהתבסס על פסק דין **סניטובסקי**, דינה להידחות, מאחר שהדין אינו מוצג בצורה נכונה ובפסק הדין בעניין **היוז**, סוגי הכלל הנ"ל כך שהוא מתקיים רק אם הפרסום הקודם מחיל תיאור ברור או הוראות ברורות המסבירות כיצד להוציא לפועל את הרעיון, תיאור שלא היה במקרה דנן.

12. **אוניפארם טוענת מנגד**, כי לא היה כל חידוש בבקשה של מרק, היא לא המציאה דבר והעלוני של לונר הקדימו והמציאו את מה שמרק ניסתה ונכשלה לנכס ולייחס לעצמה. לשיטת אוניפארם, ניסיונה של מרק באמצאה הנטענת הוא לשמר את המונופול הפטנטי שיש לה על החומר הפעיל של האלנדורנט, מבלי שיהיה בה כל חידוש. במועד הקובע (יולי 1997) לא הייתה לבעל המקצוע הממוצע אף סיבה להימנע מיישום ההצעה במאמר של לונר- משטר המינון בבקשה. יתרה מכך, הרשם בחן את כל חומר הראיות והגיע על בסיסן להחלטה ראויה. על פי הנטען, למעשה הבקשה אינה מגלה את מנגנון גרימת הנזק לוושט ואינה תובעת דרכים למניעתו. כמו כן, מרק אף ידעה שבמועד הקובע ידע בעל המקצוע כי המינון אינו פקטור משמעותי בנזק שנגרם מהידבקות טבלייה לוושט ודווקא הזמן ותדירות הנטילה הם אלה הגורמים המשפיעים (עדות ד"ר קרקו בע"מ 261, 105 לפרוטוקול מיום 27.06.07), ולפיכך, יש לדחות את כל טענותיה בהקשר זה. אוניפארם מוסיפה, כי גם טענת מרק לפיה, התגובה האינטסטינקטיבית ל"רעילות טופיקלית" היא הקטנת המינון, היא טענה מטעה. היא גם טענה המתעלמת מאלמנט תדירות החשיפה שהייתה ברורה לבעל המקצוע.

אשר למחקרים שלגביהם טענה מרק כי הם מוכיחים כי בעל המקצוע הממוצע לא הצליח להעלות את דעתו להגדיל את המינון כפי שהיא הצליחה, טוענת אוניפארם, כי תוצאותיהם סולפו על ידי מרק. על פי הנטען, לפני השקת התרופה לטיפול באוסטאופורוזיס על ידי מרק, היא ערכה ניסויים קליניים שתוצאותיהם פורסמו ב-1993 במאמר של **Harris**, כאשר לפני כן באותה השנה, החל הניסוי המתואר ב-

Chesnut. אוניפארם טוענת, כי תוצאות **Harris** הובילו לתיקון הפרוטוקול של **Chesnut** ולזניחת המינונים של 40 מ"ג ו- 20 מ"ג לטיפול באוסטיאופורוזיס מאחר ומינונים אלה לא היו יעילים באופן משמעותי ביחס למינון של 10 מ"ג. התוצאות של **Chesnut** סולפו על ידי מרק, שכן, אין ב- **Chesnut** כל נתונים על קשר בין תופעות לוואי בוושט לבין מינון והמינון של 40 מ"ג נזנח משיקולי יעילות ולא משיקולי בטיחות ונזנח רק לצורך ניסוי קליני שבחן את יעילות המינונים לטיפול באוסטיאופורוזיס. כמו כן, הפרסומים שיצאו לאור לפני **Chesnut** וגם לאחריו לא לימדו כי העלאת המינון היומי של אלנדרונט תוביל להחרפה בתופעות הלוואי בוושט. לאור כל האמור, מרק מושתקת מלהסתמך על מאמר **Chesnut** כמסמך המבסס תופעות לוואי תלויות מינון ומהצגת המצג המטעה לפיו זניחת המינון היומי של 40 מ"ג בניסוי נעשתה לנוכח תופעות הלוואי, וזאת כיוון שהמינון נזנח בניסוי מאחר שלא היה בו "additional benefit". כמו כן, עדיה של מרק הודו כי אם היה נמצא יתרון במינון היומי של 40 מ"ג, הוא לא היה נזנח בניסוי.

אשר למאמר **Graham** נטען, כי גם הוא אינו מצביע ואינו יכול להצביע על היותו של הנזק (תופעות הלוואי) תלוי מינון, אלא ההיפך הוא הנכון, והדבר עולה ממאמר **Lanza** (מוצג 93) אשר העביר ביקורת קשה על גראהם והראה כי אין בו לתמוך במסקנה של תופעות לוואי תלויות מינון. נטען, כי מרק אינה יכולה להסתמך על מאמרו של **Graham** כיוצר חשש מהגדלת המינון שכן, תופעות הלוואי שדווחו שם כלל לא היו בוושט, אלא ברירית הקיבה. יתרה מכך, מרק הסתירה את העובדה כי בעל המקצוע הכיר, במועד הקובע, כי רקמת הושט מחלימה תוך 5-7 ימים מהפגיעה, עובדה היוצרת כלעצמה מוטיבציה ברורה להגדלת המינון תוך הקטנת תדירות הנטילה. כמו כן, מרק הסתירה כי עדיה הודו כי תדירות הנטילה ומשך החשיפה הם גורמים מרכזיים המשפיעים על הנזק לוושט. אשר לניסויי שביצעה מרק על הכלבים, טוענת אוניפארם, כי ניסויים אלה חסרי ערך מבחינה מדעית ואין בכוחם להוכיח אמצאה. לעניין פטנט טבע אותו אזכרה מרק, טוענת אוניפארם, כי אין בפטנט טבע כדי לשקף דבר על מצב הידיעות של בעלי המקצוע הרלוונטיים לבקשה.

עוד טוענת אוניפארם, כי הצעדים בהם לא נקטה מרק בעקבות גילוי תופעות הלוואי בתכשיר היומי מוכיחים למעשה כי אין ממש בערעור- מרק לא משכה מהשוק את התכשיר היומי במינון של 10 מ"ג ו- 40 מ"ג שמכירותיהם המשיכו להמריא לאחר פרסום המאמר של **דה-גרין** וגרפה לכיסה רווחי עתק. כמו כן, פנייתה של מרק ל-FDA הייתה לצורך דיווח על כך שתופעות הלוואי הן תוצאה של אי ציות להוראות הנטילה ולא צויין כלל כי מדובר בתופעות הלוואי תלויות מינון- הדוח של ה-FDA

מתמקד בהוראות הנטילה ובצעדים שיש לנקוט בכדי לחנך את ציבור החולים להישמע להן- לכן, כעולה מהודאותיה של מרק בפני ה- FDA, מנוסח הבקשה, ממסמכים פנימיים שלה ומהודאות עדיה- מרק מושתקת מלהישמע בטענה כי לאחר שיווקם של התכשירים היומיים של 10 ו- 40 מ"ג התגלו תופעות לוואי מדאיגות, וזאת לאור העובדה שהיא המשיכה בשיווקם של התכשירים הללו כאשר מכירותיהם רק המשיכו לעלות. לטענת אוניפארם, כך גם טענת מרק בדבר החשש מפני העלאת המינון נופלת, לאור המשך השיווק של התכשיר היומי של 40 מ"ג, וגם לאור העובדה כי לאחר המאמר של Chesnut (לעיל) הגישה מרק בקשות פטנט שתבעו מינון יומי של 80 מ"ג. אוניפארם מוסיפה, כי מרק מושתקת גם לאור העובדה שמכירות התכשיר פוסאלן היומי המכיל 10 מ"ג גדלו בתקופה שלאחר המאמר של דה- גרין, ואין ביד מרק לטעון כי אין בעובדה שחולי פאג'ט טופלו במינונים יומיים של 40 ו- 80 מ"ג כדי להשליך על חולי דילול העצם שטופלו ב- 10 מ"ג ליום. נטען, כי השתק זה נובע מעצם העובדה שמרק קיבלה את אישור ה- FDA לשיווק התכשיר השבועי בהסתמך על חולי פאג'ט.

אוניפארם הוסיפה, כי הלכה היא כי בעל המקצוע צריך להבין מיד כיצד לבצע את האמצאה ללא היוזקות לכישרון אמצאתי משלו, עיקר האמצאה ישמש לבחינת כשירות הבקשה להירשם כפטנט ודי בכך שפרסום קודם מגלה את עיקר האמצאה הנתבעת בבקשה בכדי לשלול את רישומה כפטנט (ע"א 4867/92 סניטובסקי נ"י תעמס בע"מ ואח', פ"ד נ(2) 509 (אסמכתא 13), פס' 10- להלן: "פסק דין סניטובסקי") ע"א 75/55 "דונג-אור" Aktiebolaget Sievert נ"י פ"ד י 273, 276, ע"א 2972/95 יוסף וולף ושות' בע"מ נ"י דפוס בארי, פ"ד נ(3) 472). קרי- הפרסום שולל חידוש גם אם אינו כולל פרטים שבעל המקצוע היה מבין ומשלים מיד, וכך- ברי כי בעל המקצוע הקורא את לונר 2 מבין מיד כיצד להכין פורמולציה של 80 מ"ג, והוא גם יודע מיד שיש באפשרותו לתת שתי טבליות של 40 מ"ג שהיו קיימות בשוק, ואין צורך באמצאה שהמציאה לכאורה מרק. בשל כך- גם יש לדחות את טענת מרק בדבר החוכמה לאחר מעשה, שכן, היא אינה רלוונטית לבחינת החידוש וה- **enablement** של הפרסום הקודם, אלא לבחינת ההתקדמות האמצאתית- הפורמולציה היא בדיוק אותה פורמולציה פשוטה וידועה של התכשיר היומי במינון של 10 מ"ג וכל שהמציאה מרק הוא השימוש בה במשטר המינון הנתבע.

הפרסומים קודמים- גיליון 1 Lunar וגיליון 2 Lunar

למרק שתי טענות עיקריות לעניין הפרסומים הקודמים שהרשם התבסס עליהם בקביעתו כי לא היה חידוש בבקשה-

13. **טענה אחת** היא, כי הרשם התעלם מראיות ובפרט משני העלונים המאוחרים בזמן-לונר 3 (דצמבר 1996) ולונר 4 (אפריל 1997), שהם רלוונטיים יותר לבקשת הפטנט, מאחר שניתן למצוא בהם הצעות כיצד להתמודד עם בעיית תופעות הלוואי הוושטיות-והתמקד בשני הגיליונות המוקדמים- לונר 1 ולונר 2- אשר כלל לא הציעו פתרון לתופעות הלוואי, ואף בחן אותם באופן שגוי ומתוך חוכמה שלאחר מעשה. לשיטתה, הרשם בחן את הידע הקודם במועד שאינו נכון, תוך התעלמות מפרסומים רלוונטיים שקדמו למועד הקובע (יולי 1997). בא כוח מרק הפנה לע"ש [4271/98](#), [4301/90](#) **אוניפארם נ"י Aktiebolaget**, שם קבעה כב' השופטת חיות כי הרשם התעלם מפרסום חשוב שהוצג על ידי מבקשת הפטנט ולפיכך, לאור הפרסום לא היה מקום למסקנתו.

על פי הנטען, בלונר 1 ולונר 2 הציע המהבר לבדוק אפשרות של מתן חד שבועי של מינון גבוה על מנת להקל על החולים את נטילת התרופה, אך הוא לא הציע כיצד לפתח פורמולציה שכזו, וכפי שהעידה פרופ' קומפסטון, המומחית מטעם טבע, התרופה החד שבועית של המערערת הייתה בגדר "קונספט בלתי שגורתי" וחדש, לכן לפני היוולדה היה דרוש מחקר. כמו כן, בלונר 1 ובלונר 2 המהבר מציע לבצע מחקר, אלא שבלונר 1 המהבר אינו מציע מינון ספציפי אלא את הרעיון הכללי למינון מוגדל פעם בשבוע, בעוד שבמסמך לונר 2 המהבר מציע לבדוק ספציפית מינון חדש שבועי של 40 מ"ג או 80 מ"ג אלנדרונט. לשיטת מרק, עלוני לונר 3 ו-4 המאוחרים והסמוכים יותר לאמצאה, שפורסמו לאחר המאמר של דה-גרין-קרי, לאחר שבעיית תופעות הלוואי הוושטיות כבר נודעה בציבור- מוכיחים אף הם כי לונר 2 המוקדם יותר אינו מציע כל פתרון לבעיית תופעות הלוואי, שכן, שם התייחס המהבר לראשונה לבעיה עימה מתמודדת בקשת הפטנט, והציע פתרון השונה בצורה קוטבית מזה שהוצע בבקשה. לשיטתה, אם סבר מהבר לונר שפתרון בעיית תופעות הלוואי הוושטיות הוא הגדלת המינון, הרי שהיה חוזר ומציע את הפתרון כשעסק במפורש ובהרחבה בבעיה בלונר 3 ו-4.

בהקשר זה טוענת מרק, כי יש לדחות את טענת אוניפארם כאילו לונר 4 מחזק את ההצעה בלונר 2 בשל הצעתו להעלות מינון ולהקטין תדירות נטילה במטרה להפחית תופעות לוואי, שכן, ההצעה בלונר 2 מנוגדת לחלוטין למינון השבועי הידוע (70 מ"ג) ולהצעה שפורסמה בלונר 4- לפיה, המהבר מציע להוריד את המינון לצורך הפחתת תופעות הלוואי בשני שלבים- שבתחילה יינתן מינון קטן יותר- טבליה רק פעמיים או שלוש בשבוע, או 40 מ"ג פעם בשבוע, ובהמשך הומלץ להפחית את המינון אף יותר- לטבלה פעמיים בשבוע. קרי- כאשר מהבר לונר ניסה להתמודד לראשונה עם בעיית תופעות הלוואי, הצעתו הייתה הפחתת המינון השבועי המשוק, וזאת בניגוד מוחלט

להצעתו בלונר 2 ליתן 80 מ"ג פעם בשבוע- הצעה שכלל לא נועדה להתמודד עם בעיית תופעות הלוואי. אשר לעלון לונר 3, העוסק בהרחבה בבעיית תופעות הלוואי, נטען, כי המחבר אינו מציע בו כלל הצעה דומה לאמצאת מרק.

14. **טענה שנייה היא, כי הרשם שגה בקביעתו כי מסמך לונר 2 שולל את החידוש בבקשה** של החלק בתביעה 1 לפטנט העוסק במינון של כ- 70 מ"ג (פעם בשבוע) (סעיף 71 להחלטה). לשיטת מרק, בהחלטת הרשם קיימת סתירה מהותית- כאשר מחד, קבע כי עלון לונר 1 אינו מציע את הפתרון השלם והמלא המתואר בבקשת הפטנט ואינו מאפשר להוציא לפועל את האמצאה ולכן, אינו שולל את החידוש מן האמצאה. ומאידך, קבע לעניין לונר 2- אשר אין בו אלא הצעה למחקר כללי ואין בו כל תיאור כיצד להוציא לפועל את הרעיון, וכאשר השוני הרלוונטי היחיד בינו לבין לונר 1 בהקשר זה הוא ש- לונר 2 מציע לתת מינון של 40 או 80 מ"ג פעם בשבוע- כי הוא דווקא שולל את החידוש מהאמצאה. כמו כן, מתקיימת סתירה כאשר הרשם קבע מחד, כי אם היו מופיעים מינונים בלונר 1 עדיין המסמך לא היה שולל על פי הדין את החידוש מהאמצאה; ומאידך קבע, שהמסמך לונר 2 שולל את החידוש מהאמצאה דווקא מאחר שהמינון כבר מתואר בפרסום ונדרשים ניסויים נוספים "אך ורק כדי לוודא שהפתרון אכן עובד" (סעיף 68 להחלטה). לשיטת מרק, מדובר בסתירה שכן, לא יתכן כי בנוגע לפרסום אחד- לונר 1- הצורך בביצוע ניסויים כדי לוודא שהפתרון במוצע בפרסום עובד, יגרום לכך שהפרסום הקודם לא ישלול את החידוש מהאמצאה, ואילו בנוגע לפרסום האחר- לונר 2- הצורך בביצוע ניסויים למטרה זהה, הוא זה שגורם לכך שהפרסום הקודם כן ישלול את החידוש מהאמצאה.

מרק הוסיפה, כי הרשם שגה בדחותו את טענתה, לפיה, לונר 2 אינו מתאר אמצאה אחת שביצועה נופל בהכרח בתוך תביעות הפטנט, ושגה בכך שקיבל את טענת אוניפארם לפיה, המינון 70 מ"ג המוזכר בבקשת הפטנט ומינון 80 מ"ג המוזכר בעלון לונר 2, הם מינונים אקוויוולנטיים ו"אין הבדל מעשי בין מינונים אלה" (סעיף 70 להחלטה). לשיטתה, הטענה רלוונטית לתביעות הצרות של בקשת הפטנט (תביעות מס' 12,13 ו-16), אך בענייננו בקשת הפטנט ובכללה תביעות הפטנט, כוללות תביעות רחבות בהן נתבע טווח של מינונים אשר נועדו לכסות את מוצרה המסחרי של מרק. היינו- חלק מתביעות הבקשה הן תביעות צרות, שנועדו לכסות את המוצר המסחרי של מרק בלבד, ולכן הן תובעות מינון מאד מוגדר, ולא הייתה בהן כל כוונה לכסות "טווח" של מינונים באמצעות שימוש במונח- "about 70"- שצוינה בבקשה, אלא השימוש במונח בא כדי להתמודד עם העובדה, שהתביעה מכסה מספר תצורות של מלחי אלנדרונט, שמשקלן המולקולרי יכול להשתנות זה מזה (ע"מ 17 לבקשת הפטנט), ולפיכך, יש לפרש את המונח בהתאם למובן זה. לטענת מרק, הרשם שגה בכך

שפירש את התביעות הצרות באופן מרחיב, כך שלא נוצר הבדל מעשי בין התביעות הרחבות בבקשה לתביעות הצרות, על אף שטווח המינונים שנתבע בהן שונה. מושכלות יסוד הן כי תביעות שונות מכסות טווח שונה ולכל תביעה יש זכות קיום עצמאית ולפיכך, אין ליתן לשתי תביעות שונות, שבאחת מהן נתבע טווח של מינונים ובאחרת מינון צר יותר, את אותו הפירוש. כמו כן, בקביעתו התעלם הרשם מתביעות הפטנט הצרות שבהן נתבע מינון ספציפי של 70 מ"ג, ודרך פרשנות שכזו- המכניסה את מה שנתבע בתביעה הרחבה בדלת האחורית אל תוך התביעה הצרה- אינה אפשרית על פי דין, היות והיא מאיינת את כל מטרת התביעה הצרה. היינו, בלתי אפשרי שתביעה אשר צומצמה במפורש ל- 70 מ"ג, תפורש כך שבפועל תהפוך לאחת התביעות הרחבות המכסות טווח של מינונים, כאשר לא הייתה זו מטרת ניסוח התביעות הצרות (בא כוח מרק מפנה לע"א 407/89 צוק אור נ' קאר סקויריטי (נבו) (להלן: "פסק דין צוק אור").

עוד טוענת מרק, כי פרסומי לונר 1 ולונר 2 אינם מאפשרים להוציא לפועל את האמצאה על ידי בעל המקצוע הממוצע- **Enablement**, וזאת מאחר שאין בהם כל הסבר לביצוע ההצעה. כך, הרשם קבע כי במסמך לונר 1 יש רק הצעה או רעיון לכיוון אליו יש ללכת והוא אינו מציע את הפתרון השלם והמלא המתואר בבקשת הפטנט, אינו מפרט את דברי הביצוע של הפתרון באופן שבעל המקצוע הממוצע יוכל לבצעו ואינו טוען שהאמצאה עובדת (סעיפים 57-61 להחלטה). לפיכך, לשיטת הרשם, גם אם מחבר לונר 1 היה מציע במסמך ליתן מינון של 70 מ"ג פעם בשבוע, המסקנה לפיה המסמך אינו שולל את החידוש מהאמצאה, לא הייתה משתנה- זאת משום שעצם ההצעה לחקור פיתוח תרופה במינון ספציפי עדיין אינה מהווה הצעה ברורה לפתרון, אלא היה צורך בביצוע ניסויים כדי להיווכח מהו הפתרון שניתן ליישמו ושפתרון זה עובד. אשר לעלון לונר 2 טוענת מרק, כי הוא אינו מן המסמכים אליהם כיוון הדין כאשר קבע כי מסמך אחד בודד יכול לשלול חידוש ולהפוך אמצאה לבלתי כשירה לרישום כפטנט, מאחר שהוא אינו מתמודד עם בעיית תופעות הלוואי, אלא רק עם בעיית קשיי נטילת התרופה ובעיית העלויות שהיו כרוכות בנטילת אלנדרונט במועד הקובע. גם המומחית מטעם טבע, פרופ' קומפסטון הודתה, כי לונר 2 מציע פתרון לבעיות אחרות שאינן בעיית תופעות הלוואי וכי מדובר בהמצאות כלליות הדורשות מחקר וניסוי (ע"מ 173-173; 184 לפרוטוקול מיום 11.06.07). על פי הנטען, אילו היה הרשם משווה את לונר 2 לבקשת הפטנט היה מסיק כי בניגוד לבקשת הפטנט- המתארת את האמצאה באופן שבעל מקצוע יוכל לבצעה, ומציינת כי ניתן לעשות שימוש בפורמולציה בה נעשה כבר שימוש לצורך הכנת טבליות בנות 10 מ"ג, לצורך הכנת טבליה של 70 מ"ג- לונר 2 הינו מסמך כללי שאינו מציע הצעה קונקרטית וישימה לגבי מהות ומבנה הפורמולציה הבטוחה שבה יש לעשות שימוש כדי ליישם את רעיונות המחבר, והוא למעשה שותק בכל הקשור לשאלה המהותית כיצד ניתן

להגדיל מינון ולהפחית תדירות נטילה מבלי להחריף את תופעות הלוואי הצפויות מהגדלת המינון, ולפיכך, אינו מתאר את האמצאה במלואה כנדרש על פי [סעיף 12\(2\)\(א\) לחוק הפטנטים](#), הקובע כי פירוט האמצאה צריך לכלול "תיאור דרכי הביצוע של ההמצאה שעל פיו יוכל בעל המקצוע לבצעה".

15. **אוניפארם טוענת מנגד**, כי אין להתערב בהחלטת הרשם לפיה לונר 2 שולל חידוש מבקשת הפטנט. הרשם ראה את התמונה במלואה וביסס אותה על אינטגרציה של מלוא חומר הראיות תוך העדפת גרסת אוניפארם וטבע על פני גרסתה של מרק. מרק מושתקת מלטעון כי קיים הבדל בין עלוני לונר 1 ולונר 2 לבין האמצאה כפי שתוארה, שכן, על סמך ההבדלים בין לונר 1 ללונר 2 קבע הרשם כי לונר 2 שולל חידוש מהבקשה בכל הנוגע למינון הנתבע של 70 מ"ג, תוך הסתמכותו על עדותו של ד"ר סנטורה כי ניתן להכין פורמולציה של 40 או 80 מ"ג, וקבע כי ללא אזכור המינון בלונר 2, לא היה ברור לנסות דווקא את המינון של 70 מ"ג. אשר לטענת מרק לגבי עלונים לונר 3 ולונר 4, לפיה, מאחר שהם אינם מציגים פתרון דומה להצעה בלונר 2, מעיד הדבר כי אין בלונר 2 פתרון לבעיית תופעות הלוואי- טוענת אוניפארם, כי לונר 3 עומד על הקשר הברור בין אי ציות להוראות הנטילה לבין תופעות הלוואי בוושט ומציין כי חלה ירידה בהיקף תופעות הלוואי בעקבות מכתב ה- Dear Dr. של מרק (נספח ג' לסיכומים). לטענת אוניפארם, במכתב זה, הודתה מרק, בזמן אמת, שככל שהתכשיר היומי הפגין תופעות לוואי, נבעו אלה מנטילה שלא על פי ההוראות ולפיכך, אין לה בסיס לערעור. כמו כן, זהו תמריץ נוסף ליישום ההצעה בלונר 2 מאחר והוא "מפיג" כל חשש לגבי תלות תופעות הלוואי במינון. בנוסף, לונר 4 מציע הצעה דומה באופן ברור לזו שבלונר 2 והיא העלאת המינון והורדת תדירות הנטילה להפחתת עלויות ותופעות לוואי. לונר 4 אף מבהיר כי במידה ויש האטה בתהליך פירוק העצם והטיפול יעיל, לאחר שלושה חודשי טיפול ניתן לרדת במינון לפעמיים בשבוע או פחות.

אשר לטענות מרק בעניין **עלון לונר 1**, טוענת אוניפארם כי העלון פורסם באפריל 1996 והתייחס לזמינות הביולוגית הנמוכה של אלנדרונט שמושפעת גם ממזון ונוזלים ולאי הנוחות שיוצרת נטילת התרופה במערכת העיכול (נטילת הטבליה במצב של צום, שתייה מרובה של מים ועמידה במשך חצי שעה עד שעה לאחר הנטילה), ולפיכך, לנוכח קשיי הנטילה, מציע לונר 1 תכנית לנטילה של מינון גבוה בתדירות נמוכה של למשל- אחת לשבוע. לאור זאת, לונר 1 הקדים את מרק כאשר הגה תיאור ופרסם את האמצאה שלה ולמעשה הרשם שגה בקביעתו כי עלון לונר 1 אינו שולל את החידוש שכן, מהרגע שעדי מרק הודו שהפורמולציה היא עניין טריוויאלי וכאשר הבקשה כלל אינה מתמקדת בה ואף תובעת שימוש בשתי טבליות של 35 מ"ג כדי להשיג מינון של 70 מ"ג, ברור כי לונר 1 כולל את עיקר האמצאה ושולל ממנה חידוש כבר בעצם

ההצעה להגדיל מינון ולהקטין תדירות. כך גם יש לדחות את הטענה לפיה, לונר 1 שולל חידוש מאחר שהמחבר כלל לא הציע כיצד ניתן לפתח פורמולציה שכזו, שהייתה בגדר קונספט בלתי שגירתי.

אשר לטענות מרק בעניין **עלון לונר 2** טוענת אוניפארם, כי הוא פורסם ביולי 1996, סוקר את הרקע הנוגע לתופעות הלוואי, מציין את הדברים האמורים במכתב של מרק- **Dear Dr.Letter** (שצורף כנספח ג' לסיכומים), כאמור, וחוזר על ההצעה שכבר הוצעה בלונר 1- היינו, לעבור למשטר מינון שיש בו נטילה של מנה גבוהה בערך פי שבע, בתדירות של פעם בשבוע. כך למעשה, לונר 2 מציע משטר **קונקרטי** של נטילת מינון גבוה של אלנדרונט, 40 או 80 מ"ג בתדירות של פעם בשבוע, הצעה נועדה להתגבר על הבעיות שמנויות בו ובכללן תופעות לוואי לפיכך, מרק אינה יכולה להישמע בטענה לפיה, לונר 2 לא עסק בבעיית תופעות לוואי; מה גם שבסעיף 90 לכתב טענותיה היא ציינה והודתה במפורש כי לונר 2 עוסק בתופעות לוואי. יתרה מכך, פרופ' קומפסטון אף קבעה במפורש, בחוות דעתה (ס' 15-16), כי לונר 2 שם בנחלת הכלל את המשטר השבועי. לטענת אוניפארם, מרק מתעלמת מהכלל הקובע כי מה שאינו נזכר בתביעות אינו מוגן ושוכחת כי תביעות הבקשה תובעות משטר מינון של תכשיר ידוע ולא "פתרון". היא מטעימה, כי כדי לבחון את השאלה האם פרסום קודם שולל חידוש יש להגדיר תחילה את מהות האמצאה רוחה או הקונספט שבבסיסה, וכמובן את עיקרה, וכן לתחום את היקף המונופולין הנתבע, כאשר די בכך שפרסום קודם יגלה את העיקר בכדי שיהיה בכוחו לשלול חידוש ([ע"א 345/87](#) היוז, לעיל). לאור הלכה זו נפסק כי מקום שהאמצאה מבוססת על רעיון ידוע (קרי, שהפרטים כיצד לבצעו) הם בידיעתם בעל המקצוע הממוצע, די בכך כדי לשלול ממנה חידוש. לפיכך, אף אם לונר 2 היה עוסק בתופעות הלוואי, עדיין מדובר במסמך השולל חידוש באופן מובהק, משום שלונר 2 ותביעות הבקשה עוסקים במשטר מינון של מנה גבוהה פי 7 מהמנה היומית בתדירות נמוכה פי 7 (אחת לשבוע), ומשכך, מדובר בזהות והחידוש נשלל. כמו כן, ביצוע האמור בלונר 2- מתן 80 מ"ג אלנדרונט פעם בשבוע- מפר מילולית את תביעות הבקשה ועל כן הוא שולל ממנה את החידוש.

אליבא דאוניפארם, כפי שעלה ממצגה של מרק בפני ה- FDA בבקשה לאישור התכשיר השבועי (מוצג 30.5), המינון שנקבע בלונר 2 (80 מ"ג) והמינון שנקבע בבקשת הפטנט (70 מ"ג), הם **מינונים אקוויוולנטיים**. כך הוכח בעדותו של פרופ' ניב לפיה, היה מיישם את עלוני לונר בקלות רבה, שכן, עלון לונר 2 מזכיר מינון של 80 מ"ג, והבקשה תובעת **טווח מינונים** של 70 עד 140 מ"ג, ומשכך, מינון של 70 מ"ג ומינון של 80 מ"ג הם היינו הך. לשיטת אוניפארם, מרק קיבלה את האישור לשיווק התכשיר של 70 מ"ג בהסתמך על ההקבלה שערכה בין המינונים הקיימים הידועים והבטוחים של 80 ו-40

מ"ג לבין המינונים של 70 ו- 35 מ"ג (ר' מוצג 30.5- מכתבה של מרק ל- FDA). היינו-
 לונר 2 שולל את החידוש מהאמצאה משום שבין היתר, הוא מפר מילולית את תביעות
 הפטנט או לכל הפחות מפר את עיקר האמצאה. בנוסף, בהליך הבחינה של הבקשה
 הודתה מרק, כי המינון הנתבע של **בערך 70 מ"ג ("about 70")**, כפי שצוין בבקשה,
 יכול להיות גם 80 מ"ג (מוצג 5). ולאור זאת, יש לדחות את טענתה של מרק לפיה
 הבקשה תובעת מינון מדויק של 70 מ"ג והרשם התעלם "מתביעות הפטנט הצרות". על
 פי אוניפארם מדובר בטענת בומרנג לאור קביעת הרשם (בסעיף 29 להחלטה), כי
 הבקשה אינה תובעת שיטה לטיפול רפואי בגוף האדם בהסתמך על הטעם שהבקשה
 מכסה טווח של מינונים 70- 140 מ"ג. טווח שבגדרו נופלת "כל פורמולציה שהיא של
 אלנדרונט ועל כן כוללת בוודאי את כל הפורמולציה אליהן התכוון המחבר ב- Luner
 2". אוניפארם מטעימה כי הצמצום אליו מתייחס **פסק דין צוק אור** שהוזכר על ידי
 מרק בעניין טענתה, כי התביעות מכילות את התביעות הצרות יותר, נוגע ליחס שבין
 האמצאה שבתיאור הפטנט לבין זו שנתבעת בתביעותיה ומתיר מצב שבו פטנט תובע
 פחות ממש שמתואר בגופו כאמצאה. על פי הנטען, **פסק דין צוק אור** אינו מתיר
 "מחיקה" של תביעות מזיקות במיוחד כאשר **"במסמכי הפטנט מצויים ביטויים לא
 מעטים, שהובאו לעיל, המצביעים במפורש על כוונת המערערת לתבוע הפירוש
 מרחיב דווקא..."** (ע"מ 689 לפסק הדין).

אוניפארם מוסיפה, כי טענת החשש של מרק- לפיה בעל המקצוע הכיר את עלוני לונר,
 ידע כיצד ליישם אותם אך נרתע מלעשות כן (טענה שנזנחה), עומדת בסתירה לטענה
 של "non enablement"- הטענה לפיה, לא החשש הוא שמנע מליישם את ההצעה
 בלונר אלא היעדר היכולת לדעת איך ליישם או להוציא לפועל את האמצאה- טענה
 המהווה שינוי חזית אסור. לטענת אוניפארם, העדים מטעם מרק הודו, כי התעלמו
 מאלמנט הזמן ומהיסוד של הקטנת תדירות הנטילה המהווים גורם מרכזי המנטרל
 ומאייץ את ה"חשש" ולכן טענת החשש (שנזנחה כאמור) נופלת. כמו כן, הטענה כי לונר
 2 אינו מאפשר להוציא לפועל את האמצאה, עומדת בסתירה לבקשה ולעדויות שבתיק.
 לשיטת אוניפארם יש גם לדחות את טענת מרק, לפיה, פרשנות המונח **"about"** היא
 שאלה משפטית שבגדרה יש לבחון האם הוא מכסה פורמולציה של 80 מ"ג, שכן,
 הרשם דחה את הטענה וקבע כי "אין הבדל מעשי" בין 70 מ"ג ו- 80 מ"ג, כאמור.

דיון והכרעה בטענת החידוש- סעיף 4

16. טענות הצדדים פורטו לעיל בהרחבה. מפירוט זה עולה כי עיקר טענותיה של מרק
 בערעור בסוגיית החידוש ניסוב סביב הפירוש שנתן כב' הרשם לפרסומים הקודמים
 שהוגשו על ידי הצדדים בתיק- ובכללם עלוני לונר 1 ו-2. כמו כן, התבוננות השוואתית

להחלטת הרשם מעלה כי טענותיה של מרק הן למעשה טענות אשר עלו גם בפני כב' הרשם, נדונו ובחלקן נדחו.

בבוחנו את טענות הצדדים בסוגית החידוש בחן הרשם את הפרסומים הקודמים שהוגשו וקבע מפורשות כי אין חידוש בבקשה, וזאת מאחר שעלון לונר 2 שולל את החידוש משום שקיים בו המינון החד- שבועי שתואר בבקשה. הרשם הבהיר כי בבקשת הפטנט של מרק נתבע מונופולין בגין המינון **"from about 70 mg to about 140 mg"**, אשר הוצע במפורש בעלון לונר 2- בו הוצע המינון של 40 או 80 מ"ג פעם בשבוע של התכשיר הנתבע.

יובהר כי מנוסח בקשתה של מרק וטענותיה עולה, כי עיקר אמצאתה הינו המינון שנקבע כאמור ואופן נטילתו, ולפיכך, על פי פרשנותו של כב' הרשם, ברור כי הפתרון המוצע בלונר 2 דומה לזה שבבקשת הפטנט ויתרה מכך, כי המינונים שנקבעו בלונר (80 מ"ג) ובבקשה (70 מ"ג) הם אקוויוולנטיים. יצוין כי הרשם התבסס בהחלטתו על עדות פרופ' קומפסטון שהעידה כי בלונר 2 המינון שנקבע בבקשת הפטנט כבר תואר, והניסויים שנדרשו על ידי מרק נועדו כדי לוודא שהפתרון עובד בלבד; וכן התבסס הרשם על עדותו של פרופ' צויצס אשר העיד כי אין הבדל מעשי בין המינונים החד שבועיים שנקבעו בלונר 2 ובבקשת הפטנט של מרק.

מרק מבקשת מערכאת הערעור להתערב בהחלטת הרשם ובדרך פרשנותו את הפרסומים הקודמים- לונר 1 ולונר 2, לרבות פרשנותו את לשון הבקשה והמונח **"About"** שצוין על ידה בבקשה, ובאופן בחינתו את העדויות מטעם הצדדים לעניין פרסומים אלה.

כידוע, קביעות אלו הן עניין שבמומחיות ויש להעדיף לגביהן את עמדת כב' רשם הפטנטים המבוססת על מומחיותו- ראו לעניין זה דברי ע' פרידמן בספרו **פטנטים דין פסיקה ומשפט משווה** (2001)-

"בדרך כלל, ערכת הערעור תהסס בטרם תתערב בקביעותיו העובדתיות והמשפטיות של רשם הפטנטים. רשם הפטנטים הינו הגורם המקצועי ובעל הכלים לבחינת כשרות רישומן של אמצאות כפטנטים.... הלכה פסוקה ומושרשת היטב, הינה שערכאת הערעור אינה נוטה להתערב בממצאים עובדתיים שקבע רשם הפטנטים, בשבתו כערכאה ראשונה בעניין. בית המשפט יהסס להתערב..שכן לרשם הפטנטים נתונים אמצעים טכניים משוכללים וכלים מקצועיים לבדיקת הסוגיות העובדתיות המתלבנות לפניו... ברוח

הדברים האמורים, ניתן לומר כי ערכאת הערעור תשחרר את בלמי ביקורתה, כאשר הראיות שהונחו בפני רשם הפטנטים אינן מחייבות בקיאות מיוחדת או אמצעים יוצאי דופן, לצורך הבנתן ובחינתן". (שם, בע"מ 511-515).

17. עיון בהחלטת הרשם ובראיות שהוגשו מטעם הצדדים מעלה, כי החלטת הרשם בוססה על בחינת הראיות בתיק- המאמרים, הפרסומים והעדויות מטעם הצדדים. הרשם בחן את הפרסומים הקודמים באופן יסודי, על כל היבטיהם. כך נבחנו על ידי הרשם כל היבטי עלון לונר 1 (אשר נקבע לגביו כי אינו שולל את החידוש בבקשה) ועלון לונר 2- תוך השוואתו לאמצאה שרישומה התבקש. מול כל טענות טענות המערערת הועמדו תשובות משכנעות נוגדות. הכרעת הרשם נומקה בדרך הגיונית ומשכנעת ולאחר בחינת הטענות, ולא ראיתי סיבה להעדיף את גישת מרק באותם נושאים. לא מצאתי כי נפלה שגגה או טעות חריגה בהחלטת הרשם המצדיקה את התערבות בית המשפט. לפיכך, אני דוחה את טענת החידוש.

2. טענת ההתקדמות האמצאתית

הטענות לעניין האופן בו בחן הרשם את הראיות

18. מרק טוענת כי הרשם שגה בקביעתו לפיה לא הייתה התקדמות אמצאתית בבקשה. לשיטת מרק, גם בבחינת ההתקדמות האמצאתית **שגה הרשם שגיאה היורדת לשורש העניין, בכך שהתעלם מראיות מהותיות** לגבי פתרונות שהיו ידועים בספרות במועד הקובע לבעיה דומה, מראיות הנוגעות להתנהגות בעלי המקצוע בזמן אמת, ומראיות המלמדות מה חשב בזמן אמת המומחה המרכזי מטעם אוניפארם.

א. **הרשם התעלם מעדויות ומפטנטים שהוצגו לפניו**- הרשם התעלם מכך שאמצאתה של מרק פתרה בעיה שדרשה פתרון, בעוד אלה ששקדו על פתרונה לא הצליחו בכך או כלל לא חשבו על הפתרון נשוא האמצאה. כך התעלם הרשם מעדותו של פרופ' ניב, מומחה הגסטרואנטולוגיה מטעם מרק, אשר הציג בחוות דעתו את הפתרונות שפורסמו בעולם לגבי בעיית תופעות הלוואי במערכת העיכול העליונה כתוצאה מנטילה פומית של תרופות, פתרונות שהיו שונים מאד מאמצאתה של מרק. מרק טוענת כי פרופ' ניב לא נחקר על חלק זה שבחוות הדעת, ומשכך היה על הרשם לראותה כמוכחת. כך התעלם הרשם מניסיונות אוניפארם והמומחה המרכזי מטעמה, **פרופ' גולומב** למצוא פתרון לבעיית תופעות הלוואי, פתרונות שהיו רחוקים מהאמצאה. מרק הטעימה, כי במאמרו של פרופ' גולומב (מוצג 17) אשר סקר באריכות את בעיית הזמינות הביולוגית הנמוכה של ביספוספונטים וכן את תופעות הלוואי במערכת העיכול הכרוכה בנטילתם הפומית, לא נמצא ניסיון להתגבר על תופעות

הלוואי של האלנדרונט באמצעות הגדלת המינון והפחתת תדירות הנטילה. מרק הוסיפה כי בניגוד מוחלט לטענות אוניפארם, במאמרו סקר פרופ' גולומב, בין היתר, את בעיית תופעות הלוואי, פתרונות לבעיה ואף הציע פתרונות משל עצמו לבעיה עם האלנדרונט, כפי שהודה בחקירתו (ע"מ 174 לפרוטוקול מיום 6.06.2007). הפתרון הפומי שהציע גולומב לבעיה זו במאמר הוא שינוי גודל וצורת הטבליה במטרה להפחית את סיכוייה להידבק- הצעה המסתמכת על מאמרו של Channer העוסק ב- PE באופן כללי ולא באלנדרונט. היינו- גולומב לקח מאמר כללי בנושא PE והציע ליישם את התובנות שלו בנוגע לשינוי גודל טבליה וצורתה באופן ספציפי לגבי האלנדרונט במטרה להפחית את תופעות הלוואי, ולפתרון שנטען לגביו כי הוא מובן מאליו- אין כל זכר במאמר גולומב. כך גם התעלם הרשם **מהפטנט של טבע** (מוצג 14)- אשר הוגש לרישום 3 שנים לאחר המועד הקובע ולאחר שטבע כבר ידעה על אמצאתה של מרק- שנאמר בו מפורשות כי למינונים גבוהים של אלנדרונט (כפי שהוצע באמצאת מרק) יש פוטנציאל להגביר את תופעות הלוואי. מכאן שטבע סברה שאין זה מובן מאליו פשוט להגדיל את המינון פי 7 ולהפחית את תדירות הנטילה לפעם בשבוע באמצעות הפורמולציה הרגילה, אלא נדרשת פורמולציית שחרור מושהה המאפשרת להקטין את המינון הכולל של האלנדרונט. היינו, טבע אשר חשבה שהגדלת מינון האלנדרונט עלולה להגביר את תופעות הלוואי, **שאפה להקטין את מינונו** על מנת למזער את הבעיה.

ב. **הרשם התעלם מהדין לפיו יש להתייחס לאופן בו התקבלה האמצאה על ידי אנשי המקצוע**- לטענת מרק, המדענים ראו את אמצאתה כמנוגדת להיגיון ולידע של איש המקצוע בתחום והיו מופתעים מפשטות האמצאה. מרק הפנתה לעדותה של פרופ' קומפסטון, אשר העידה, כי האמצאה היא קונספט בלתי שגרתי וחדש (ע"מ 268-269 לפרוטוקול מיום 11.06.07), אך הרשם לא ייחס משקל מכריע לעדות זו. לאור עדות פרופ' קומפסטון, אם אנשי המקצוע קבלו את האמצאה לאחר פרסומה בהפתעה, בספקנות או תיארו אותה כמהפכנית, היה על הרשם לקבוע כי האמצאה אינה מובנת מאליה. כמו כן, אוניפארם הציגה את הדין לגבי מבחן ה- **obvious to try** בצורה לא נכונה- שכן, אמצאה לא תחשב מובנת מאליה רק מכיוון שפרסום עיקר האמצאה הוביל את בעל המקצוע הממוצע לנסות את הפתרון המוצע בו- והיא תחשב אולי למובנת מאליה רק כאשר מדובר בפתרון אשר היה בבחינת דבר שמובן מאליו לנסותו, כאשר הייתה ציפייה של ממש- לפני מעשה- שהוא אכן יצליח לפתור את הבעיה.

ג. **הרשם התעלם מתהליך המחקר של מרק בגיבוש האמצאה**- כך למשל התעלם מעדותו של ד"ר סנטורה, לפיה, עוד בשנת 1989 כאשר פיתחה המערערת את

התכשיר היום, היא חשבה גם על האפשרות ליתן את התרופה פעם בשבוע, ואולם, מדעניה לא ידעו כיצד ניתן לעשות זאת מבלי להגביר את תופעות הלוואי. הרשם אף התעלם מכך שמרק שקלה פתרונות שונים המוכרים בספרות לצורך הקטנת רעילות התרופה והקטנת סיכויי ההדבקות לוושט, והתעלם ממסמכיה של מרק שהוגשו ל-FDA, עובר למועד הקובע, המתעדים את אשר סברו מדעניה בזמן אמת- כי העלאת המינון מעל 20 מ"ג עלולה להגביר את תופעות הלוואי. כאמור לעיל, הרשם גם התייחס בצורה שגויה לניסוי הכלבים (ראה דיון לעיל בטענת החידוש) שערכה מרק ואף נפלה סתירה בהחלטותיו לעניין זה, שכן, מחד, קבע הרשם כי "...ניסויים אלה שנדרשה המבקשת לעשות אינם ניסויים שהובילו אותה להגיית האמצאה אלא הוכיחו לה כי אכן האמצאה עובדת וכי היא בטוחה לשימוש בני אדם" (סעיף 112 לאמצאה). ואולם, בחלק אחר של ההחלטה התייחס הרשם באופן ענייני לניסויי הכלבים, וקבע כי הוא סבור שהניסויים דווקא כן הובילו להגיית האמצאה, אלא שלדעתו אין מדובר באמצאה לאור הידע הקיים (סעיף 97 להחלטה). לשיטת מרק, המסמכים שהוגשו כראיות ומתעדים את הפעילות המחקרית שיזמה מרק במטרה להבין את מכניזם הפגיעה בוושט ואשר כללה שתי סדרות של ניסויים בכלבים, מלמדים באופן חד משמעי כיצד באה לעולם אמצאת מרק וכי אין לניסויים אלה כל קשר לבדיקת יעילות ובטיחות בתרופה. מרק טוענת כי אופן עריכת הניסויים בכלבים מלמד לכשעצמו כי האמצאה לא הייתה מובנת מאליה.

19. **אוניפארם טוענת מנגד**, כי לא הייתה התקדמות אמצאתית בפטנט של מרק וכי הרשם לא שגה בהחלטתו. לטענתה, הלכה היא, כי מקום שמתעורר צורך טכני או שכוחות השוק לוחצים לפתרון של בעיה כלשהי, ומוצעים מספר כיווני פתרון אפשריים, יש לבעל מקצוע ממוצע סיבה טובה לנסות את אותם כיווני פתרון. במידה והליכה בדרך זו מובילה לאמצאה הנטענת הרי שסביר כי האמצאה אינה תולדה של חדשנות, אלא פרי כישורים שגורתיים ושכל ישר, ועל כן היא מובנת מאליה. לאור הלכה זו, יש לדחות את טענותיה של מרק בדבר התעלמות הרשם מראיות- פתרונות חלופיים שנבחנו ומהתנהגות בעלי המקצוע שלה בזמן אמת- שכן, אין בבקשת הפטנט כל פתרון ואין בקיומם של מספר פתרונות חלופיים כדי להעיד על קיומה של אמצאה.

אוניפארם טוענת כי-

א. הרשם לא התעלם מהעדויות ומהפטנטים שהוצגו לפניו ויש לדחות את טענת מרק לפיה על הרשם היה להתייחס לכל הפרסומים, שכן הדרישה בדין היא להתייחס לפרסומים קודמים רלוונטיים ולכאלה בלבד. הפטנטים הקודמים של אוניפארם, של טבע, ומאמרו של פרופ' גולומב- אליהם הפנתה מרק - אינם רלוונטיים ואינם מעלים או מורידים מהעובדה הפשוטה כי האמצאה הייתה עניין מובן מאליו. הפטנט של טבע

ובקשת הפטנט של אוניפארם כלל לא התיימרו לפתור את הבעיה של תופעות הלוואי ופרופ' גולומב הסביר את חוסר הרלוונטיות שלהם. כך **פטנט טבע** עוסק בפורמולציה ייחודית לתכשיר המכיל אלנדרונט שממצאיו הם פורמולטורים/ רוקחים, והוא אינו יכול לשקף דבר על מצב הידיעות של בעלי המקצוע הרלוונטיים לבקשה, שהם רופא עצם וגסטרואנטרולוג. **מאמר גולומב** הינו מאמר סקירה שנכתב בקונטקסט של drug delivery על רקע הבעיה העיקרית שקיימת עד היום בביספוספונטים- היא הזמינות הביולוגית. אין מדובר במאמר שסוקר פתרונות לבעיית תופעות הלוואי ולכן אין בו הצעות לפתרון הבעיה.

ב. יש לשלול את טענת מרק לפיה הרשם התעלם מהאופן בו התקבלה האמצאה על ידי אנשי מקצוע ומראיות המלמדות מה חשב בזמן אמת המומחה המרכזי מטעם אוניפארם- וזאת מאחר **שראשית**, פרופ' קומפסטון לא העידה מטעמה של אוניפארם כפי שמרק ציינה בטעות, אלא העידה מטעם טבע. **שנית**, מאחר שסעיף 4.5.3 בו מצטטת מרק את פרופ' קומפסטון, אינו מפנה לעמוד הנכון בפרוטוקול ומוציא את הדברים מהקשרם שכן, פרופ' קומפסטון לא הופתעה מהאמצאה **אלא הופתעה מהמידע שעלה בעלון לונר**. **שלישית**, פרופ' קומפסטון העידה כי בעולם התרופות בכללותו האפשרות לתת תרופה פעם בשבוע אינה דבר שבשגרה, כאשר שונה הדבר לגבי ביספוספונטים, והאפשרות לעשות כן הייתה מובנת מאליה ולא הייתה מפתיעה כלל ועיקר, מאחר שביספוספונטים מצטברים בעצמות ונותרים פעילים למשך תקופה ארוכה עד כדי מספר שנים, תכונה המקנה חשיבות למנה המצטברת של התרופה ולא לדרך חלוקתה.

ג. אשר לטענה לפיה, הרשם התעלם מתהליך המחקר בגיבוש האמצאה, יש לומר כי המחקר שעשתה מרק במקביל לפתרונות חלופיים אינו שולל את העובדה הפשוטה שהאמצאה הייתה מובנת מאליה גם למרק עצמה, וגם למי שקורא את עלון לונר. לעניין ה**ניסויים** שביצעה מרק והסתירה שלכאורה נפלה בהחלטת הרשם, אין סתירה בהחלטה (הדברים שנאמרו בהחלטת הרשם- בסעיף 112- עולים בקנה אחד עם הדברים שנכתבו בסעיף 91 להחלטה). כמו כן, גם העדים מטעם מרק העידו, כי ניסויי הכלבים שערכה מרק ואשר נעשו בתמיסה הם חסרי ערך מדעי, ולכל היותר הם מבטאים את קיומו של **חוק הבר- היינו**, שדווקא החשיפה היומית החוזרת לתרופה היא זו שגורמת לנזק ולא המינון. ולשון אחר- בעל המקצוע ידע שהחשיפה היומית החוזרת היא שגורמת לנזק ולא המינון והכיר את התכונות הייחודיות של האלנדרונט המאפשרות מתן מנה מוגדלת שתישאר בגוף לפרק זמן ארוך. ידיעה זו הופכת את המינון השבועי למובן מאליו.

הטענות לעניין האופן בו ניתח הרשם את הפרסומים קודמים

20. לשיטת מרק, כפי ששגה הרשם בניתוחו את שאלת החידוש באמצאה, כך שגה בכך שניתח את שאלת ההתקדמות האמצאתית והפרסומים שהוצגו בפניו תוך שימוש אסור בחוכמה שלאחר מעשה.

בעניין זה טוענת מרק כי-

א. כפי שכבר אוזכר לעיל בטענת החידוש, הרשם קרא את האמצאה לתוך הפרסום הקודם של **לונר 2**, והניח הנחות שמקורן בידע החדש אותו גילתה האמצאה. היינו, בחן את האמצאה כאילו פרסום לונר 2 כלל הצעה מעשית ישימה להגדלת מינון ולהקטנת תדירות הנטילה על מנת לפתור את בעיית תופעות הלוואי עם התכשיר היומי, ובחן האם בעל מקצוע היה נרתע מליישם הצעה זו אם לאו. על פי מרק, על הרשם היה לשאול, האם במועד הקובע היה עולה על דעתו של איש מקצוע- שלא נחשף לניסויי הכלבים שערכה- לפתור את בעיית תופעות הלוואי באמצעות הגדלת המינון והקטנת תדירות הנטילה ומאחר שהתשובה לשאלה זו היא שלילית, הרי שהיה על הרשם לקבוע כי האמצאה אינה מובנת מאליה. יתר על כן, הצעתו של מחבר לונר 2 התייחסה בפועל לבעיות אחרות- בעיקר קשיי נטילת התרופה, ובכל מקרה המחבר לא הסביר כיצד ניתן להגדיל את המינון מבלי להחמיר את תופעות הלוואי הצפויות, שכן עיקרון פרמקולוגי בסיסי הוא שהגדלת מינון של תרופה ככלל, צפויה להגביר את תופעות הלוואי. יתר על כן, גם במאמרים לונר 3 ולונר 4, שבהם מתייחס המחבר בהרחבה לבעיית תופעות הלוואי הוושטיות שהתגלתה- הוא אינו חוזר על הצעתו הקודמת להגדיל מינון ולהקטין תדירות נטילה, כלומר- הוא אינו סבור שהצעה מעין זו עשויה בכלל לפתור את בעיית תופעות הלוואי.

ב. הרשם התעלם ממאמריהם של פרופ' קניס ושל פרופ' פפאפולוס, שני מומחים ידועי שם בתחום הביספוספונטים, אשר כתבו בבירור לפני המועד הקובע, כי תופעות הלוואי באלנדרונט הן תלויות מינון, וכי במינונים שמעל 20 מ"ג ליום תופעות הלוואי מחמירות. כך הרשם שגה בפירוש האמור **בספרו של פרופ' פלייש (fleisch)** (אשר נחשב לאבי הביספוספונטים, ואשר המליץ למעשה בספרו להשתמש באלנדרונט במינונים של עד 20 מ"ג ליום, מאחר שב- 40 מ"ג ליום נצפו תופעות לוואי במערכת העיכול), לפיו, כאשר מדובר בתופעות לוואי יש צורך בעדות חד משמעית בדבר הקשר של תופעות הלוואי למינון התרופה, והעובדה שאחוז תופעות הלוואי היה מזערי, אינה מרתיעה ממתן מינונים הגבוהים מ- 20 מ"ג. לשיטת מרק, הרשם לא הבין את משמעות הניסויים הקליניים שנערכו לגבי ההתייחסות לתופעות לוואי ומסקנותיו מנוגדות להיגיון בריא. כמו כן, בפני הרשם הובאו ראיות רבות לכך שכאשר מדובר בתופעות לוואי נדירות, ניסוי קליני אינו מהווה הוכחה לבטיחות התרופה או לכך שתופעת לוואי מסוימת לא תתגלה כאשר היקף המשתמשים בתרופה יגדל בהרבה.

פרופ' קומפסטון אף הודתה בחקירתה, כי העובדה שתופעות לוואי לא נצפו בניסויים קליניים אין משמעה בעיני בעל המקצוע שהתרופה בטוחה ושתופעות לוואי אינן יכולות להתרחש, כמו כן, הודתה, כי כאשר מדובר בתופעות לוואי נדירות, אין ציפייה כי תופעות אלה יתרחשו בניסויים קליניים רחבי היקף (ע"מ 44,46 לפרוטוקול מיום 11.06.2007). כך גם ה-FDA ציין בנייר העמדה שלו, כי גילוי של תופעת לוואי משמעותית בניסוי קליני או לאחר השקת התרופה, מהווה נורית אזהרה המאותתת על בעיית בטיחות. מכאן, שבמועד הקובע, בעל המקצוע דווקא לא היה מפרש את הניסויים שהובאו בדרך שתתמוך בהשקפה כאילו מינונים גבוהים יהיו בטוחים ויהא מובן מאליו לנסותם.

מרק מוסיפה, כי גם מסקנותיו של הרשם ממאמר **Chesnut** הן שגויות ויש לדחות את טענות אוניפארם כאילו "אין ב- **Chesnut** נתונים על קשר בין תופעות לוואי בוושט לבין מינון" וכאילו המינון של 40 מ"ג נזנח במהלך אותם הניסויים הקליניים בחולי אוסטיאופורוזיס משיקולים של יעילות, ולא של בטיחות, כאשר הדבר לא הוביל את מרק לזנוח מינונים יומיים של 40 ו-80 מ"ג לטיפול בחולי פאג'ט. לשיטת מרק, טענות אלה מנוגדות לראיות שהונחו בפני הרשם, שהרי גם פרופ' קומפסטון הודתה בחקירתה כי מאמר **Chesnut** מלמד על האפשרות שיש קשר תלוי מינון. כמו כן, טוענת מרק, כי כפי שדווחה ל-FDA (באוקטובר 1996), הניסויים הקליניים בחולי אוסטיאופורוזיס ובחולי פאג'ט, אשר כללו מינונים עד 80 מ"ג ליום, מלמדים, כי שיעור תופעות הלוואי במערכת העיכול מתגבר במינונים הגבוהים מ-20 מ"ג ליום. כמו כן, בניגוד לטענת אוניפארם, הוכח כי לאחר **Chesnut**, מרק לא ערכה ניסויים קליניים בחולי אוסטיאופורוזיס במינון הגבוה מ-20 מ"ג, וגם בניסוי הקליני עם 60 חולי פאג'ט שתועד במאמר **Khan** (מוצג 89), המינון הגבוה של 80 מ"ג ליום הופסק במהלך הניסוי, חרף יעילותו, והניסוי נמשך במינון של 40 מ"ג ליום (עדות הוסקינג בפרוטוקול מיום 20.06.2007, בע"מ 208).

עוד נטען, כי הרשם שגה במסקנותיו ממאמר **דה- גרון**, לאחר שראה בו תמיכה לכך שאין עדות חד משמעית לקושי בשימוש במינונים הגבוהים מ-20 מ"ג. מהרשם נשמטה העובדה כי המאמר של **דה- גרון** אינו משום מחקר שבדק השפעתם של מינונים שונים של אלנדרונט ולא התכוון לבחון או להציע קשר בין מינון ותופעות לוואי. גם קביעת הרשם, כי המאמר של **דה- גרון** מצביעה על כך שהגורם לתופעות הלוואי הוא נסיבות נטילת התרופה, היא קביעה שגויה, וכך גם נימוקו לפיו, העובדה שהמקרים הקשים המתוארים ב**דה- גרון** אירעו כתוצאה מנטילת מינון של 10 מ"ג, מלמדת על היעדר קשר תלוי מינון. מרק סבורה כי משמעות קביעה זו שקולה לכך

שהנזק המקסימאלי כבר התרחש במינון 10 מ"ג ולא יכול להיגרם נזק חמור יותר במינון גבוה יותר. ואולם, הדבר אינו נכון שכן, יכול להיווצר מצב של פגיעה חמורה יותר למשל- חירור דופן הוושט או היצרות שלו, כפי שהודה ד"ר זוזם. על פי טענת מרק, **דה- גרון** לימד כי גם המינון הנמוך של 10 מ"ג ליום עלול לגרום, במקרים נדירים, לתופעות לוואי חמורות.

מרק מוסיפה, כי מסקנת הרשם לפיה, היעדר תופעות הלוואי בחולי פאג'ט אשר טופלו באלנדרוט במינון של 40 מ"ג ליום, מלמד שאין קשר הכרחי וחד משמעי בין מינון האלנדרוט לבין תופעות הלוואי בוושט (סעיף 88, 94 להחלטה), היא מסקנה מוטעית. הרשם התעלם מהאופן בו יש לבחון ניסויים קליניים כאמור, והדרך בה התייחס לנתונים מנוגדת להיגיון, כאשר היעדר תופעות הלוואי בקרב חולי פאג'ט לא היה מפתיע לאור כך ששיעור תופעות הלוואי היה נמוך, והיקף אוכלוסיית חולי פאג'ט אינו גדול. על פי הנטען, תופעת לוואי נדירה אינה צפויה לצוץ בקרב מספר נמוך של חולי פאג'ט. מרק הטעימה, כי המאמר של **דה- גרון** סקר 470,000 חולי אוסטאופרוזיס, שבקרב 51 מהם התגלו תופעות לוואי וושטיות חמורות. בנסיבות אלה, בהן תופעות לוואי נדירות לא התגלו בניסויים קליניים או בשימוש קטן ההיקף שהיה בקרב חולי פאג'ט, הדבר אינו יכול להוות הוכחה לכך שהתרופה אינה גורמת לאותן תופעות לוואי. כמו כן, פאג'ט ואוסטאופרוזיס הן מחלות שונות המצריכות טיפול שונה ולכן, הניסיון להקיש מאי גילוי תופעת לוואי במחלה אחת, על בטיחות התרופה במחלה אחרת הוא פסול ואינו עומד בקריטריונים מדעיים. בנוסף, **פרופ' פלייש בספרו** (לעיל, מוצג 65 בע"מ 153) ציין, כי בניסויים קליניים עם חולי אוסטאופרוזיס נמצא שבמינון יומי של 40 מ"ג אלנדרוט היו תופעות לוואי במערכת העיכול בעוד שמינון זה נמצא סביל עבור חולי פאג'ט. גם **במאמרו של אדמי (adami)** (מוצג 35), שעסק בניסוי עם אלנדרוט במתן פומי ל- 20 חולי פאג'ט, ניתנו המלצות שונות לטיפול בחולי פאג'ט לעומת חולי אוסטיאופרוזיס, כאשר ההמלצה לגבי חולי פאג'ט הייתה לתת להם מינונים גבוהים של אלנדרוט בזריקות ואילו לגבי חולי אוסטיאופרוזיס, ההמלצה הייתה לטפל בהם באופן מתמשך במינונים פומיים נמוכים (ע"מ 416-417). מרק טוענת כי יש לדחות את טענת אוניפארם לפיה המינון הידוע הוא 40 מ"ג ליום, לרבות משיווק טבליות של 40 מ"ג לחולי פאג'ט, ואם מוצב המספר 40 מ"ג בנוסחה הנ"ל (ולא 10 מ"ג), אזי למדים שהמינון הבטוח לנטילה פעם בשבוע הוא 76 מ"ג. לדבריה של מרק, במועד הקובע, מינון של 40 מ"ג ליום לחולי אוסטיאופרוזיס כלל לא נחשב בטוח לשימוש, שהרי המינון נזנח בשל תופעות לוואי ולאור העובדה שלא נמצא יעיל יותר מהמינונים הנמוכים, במהלך הניסויים הקליניים שתוארו במאמר **Chesnut**.

מרק הוסיפה, כי גם התייחסות הרשם למאמר של **קסטל (Castell)** (מוצג 10) שגויה שכן, בניגוד לקביעת הרשם, לא מדובר במחקר אלא במכתב למערכת שפורסם יחד עם המאמר של **זה-גרון, וקסטל** לא קבע כי תופעות הלוואי נגרמות מהידבקות הטבלייה לווט כפי שציין בשגגה הרשם (סעיף 86 ב להחלטה), אלא התייחס לאפשרות שמנגנון הנזק הוא מולטי פקטוריאלי (ע"מ 1059 למאמר). יש לדחות את טענת אוניפארם, לפיה, במועד הקובע ידע בעל המקצוע כי המינון אינו פקטור משמעותי בנזק שנגרם מהידבקות הטבלייה, ודווקא הזמן ותדירות הנטילה הם הגורמים המשפיעים, שכן, תדירות החשיפה, שהיא למעשה תדירות נטילת הטבלייה, אינה נזכרת בפרסומים העוסקים ב- PE כפקטור בעל חשיבות כלשהי, וממילא שאלת תדירות החשיפה אינה יכולה להישקל כמנותק ממינון התרופה. אשר ל**תקציר גרהאם (graham)** (מוצג 72), נטען כי התייחסות הרשם הייתה מוטעית אף היא, שכן ההפניות, האזהרות והפתרון שלדברי הרשם מוצעים על ידי המחבר כלל אינם מופעים בטקסט.

עוד נטען, כי גם לגבי **חוק הבר** שגה הרשם בקביעתו, לפיה, הידע הגלום בחוק סייע לבעל המקצוע וכיוון אותו להורדת תדירות הנטילה במקביל להעלאת המינון, כך שהחשש מהגברת תופעות הלוואי ימוגר (סעיפים 99-101 להחלטה). קביעה זו שגויה מבחינה **דיונית**, שכן הרשם התבסס על **חוק הבר** על אף שכל שלושת הפרסומים שהובאו בעניין **חוק הבר** מאוחרים למועד הקובע ולכן אינם רלוונטיים לבחינת ההתקדמות האמצאתית וכן, חרף העובדה שאף אחד משמונת המומחים שהעידו בתיק לא התייחס ל**חוק הבר** בחוות דעתו; ושהמומחים לפרמקולוגיה- פרופ' פייג' ופרופ' קרקו, העידו כי אינם מכירים את החוק ואינם סבורים כי הוא ישים במקרה דנן. הקביעה שגויה גם מבחינה **מהותית**, שכן הרשם התעלם ממה שלימד **המאמר של גיילור (Gaylor)** (מת/37) שהובא על ידי המשיבות בניסיון להראות כי **חוק הבר** מאיין את ההתקדמות האמצאתית. לשיטת מרק, המאמר לימד כי **חוק הבר** אינו ישים לכל המקרים והנוסחה הפשוטה שהציע החוק אינה ישימה, מאחר שכאשר ידוע כי ריכוז מסוים הניתן בתדירות גבוהה אינו בטוח, אזי על מנת לדעת מהו הריכוז הבטוח אותו ניתן לתת בתדירות נמוכה יותר, לא ניתן להשתמש בנוסחה הנ"ל של הבר, ורק מינונים נמוכים יותר יהיו בטוחים, על פי נוסחה אחרת שניתנה (ע"מ 18 למאמר). מרק הוסיפה כי הרשם שגה גם בכך שקבע כי -משך החשיפה ותדירות החשיפה לחומר פעיל הינם גורמים רלוונטיים לחומרת תופעת הלוואי (סעיף 101 להחלטה)- שכן, גורמים אלה אינם מוזכרים כפקטורים בעלי משמעות בספרות המקצועית הרלוונטית שהונחה לפני הרשם ולקביעה זו אין בסיס. עוד נטען, כי אין לקבל את טענת אוניפארם כי **חוק הבר** הוא "חוק טבע". מרק טוענת, כי על פי ההנחיות של לשכת הפטנטים- עליהם מסתמכת אוניפארם ואשר אינן חלות בישראל- ניתן לעשות שימוש בפרסומים מאוחרים רק במקרים יוצאי דופן כמו להדגמת עובדה

אוניברסאלית שנכונה תמיד, או לתיאור רמת הידיעות הממוצעות בתחום, כפי שהייתה קיימת ערב האמצאה. ואולם, הפרסומים המאוחרים שהביאה אוניפארם בעניין **חוק הבר** אינם עונים לחריגים אלה. יתרה מכך, אילו היה מדובר בחוק טבע תמוה מדוע אוניפארם לא הביאה אזכור כלשהו אלא נזקקה לפרסומים ממועד מאוחר לאמצאה, מהם עולה שמדובר במודל שעורר תהיות רבות ושיש לו מגבלות ויוצאים מן הכלל.

מרק מוסיפה, כי גם לגבי **פטנט גודשיפ**, קביעת הרשם לפיה- הפטנט מסייע בהפרכת הטענה כי איש לא חשב להגדיל את מינון האלנדרונט מעבר ל- 40 מ"ג ליום בשל תופעות הלוואי בוושט (סעיף 107 להחלטה)- הינה קביעה שגויה, וכך גם קביעתו לפיה, טווח המינונים המועדף לפי פטנט גודשיפ הוא בין 10 מ"ג ל- 180 מ"ג לאדם במשקל 75 ק"ג (סעיף 104 להחלטה). לטענת מרק, הפטנט מתייחס לשימוש בביספוספונטים ידועים כדי למנוע התרופות שתלים של פרקי ירכיים מלאכותיות והוא ממליץ להשתמש באותם מינונים בהם נעשה שימוש בהתוויות הישנות- היינו, 10 מ"ג ליום לטיפול באוסטיאופורוזיס ו- 40 מ"ג ליום לטיפול בפאג'יט; ולכן, פטנט גודשיפ לא עודד להשתמש במינונים הגבוהים מ- 40 מ"ג.

21. אוניפארם טוענת מנגד כי-

א. יש לדחות את הטענה כי הרשם בחן את ההתקדמות האמצאתית תוך שימוש אסור **בחכמה בדיעבד**. מרק ידעה כי לא תוכל להוכיח שהחשש נגד כיוון האמצאה היה מובהק ומשותף לכלל בעלי המקצוע בתחום; וכן לא תוכל להוכיח כי לא ניתן היה להפריכו באמצעות ניסויים וכי החשש לא התייחס להצעה לגביה היה קיים תמריץ לפעול. המאמרים עליהם נשענת מרק- **chesnut ו- graham** כדי לטעון כי לונר 2 לא דן בתופעות לוואי, אינם מקשרים בין תופעות לוואי בוושט לבין מינון.

ב. הרשם צדק בקביעתו כי, במועד הקובע לא הייתה התקדמות אמצאתית לאור עלוני **לונר 1 ולונר 2**. ההצעות **בלונר 3 ולונר 4** הן לכל היותר הצעות חלופיות שלא רק שאינן עומדות בסתירה להצעות שהובאו בעלוני לונר 1 ולונר 2, אלא מחזקות אותן, ואין בהם כדי למחוק את מה שכבר הוצע בשני העלונים שקדמו להם. כמו כן, עדותו של פרופ' ניב מחזקת את טענה זו, מאחר שהודה בעדותו כי לונר מתאר משטר של הגדלת מינון והקטנת תדירות.

ג. יש גם לדחות את טענת מרק כי קביעת הרשם על פיה יש עדות מסוימת לכך שהחומר הפעיל במינון של 40 מ"ג עלול היה לגרום לתופעות לוואי בשיעור מזערי, הייתה צריכה להוביל למסקנה שלא היה מובן מאליו לנסות מינון של 70 מ"ג. שיעור

מזערי זה לא הטריד את מרק שהמשיכה לשווק בעולם את המינון היומי של 40 מ"ג, והרשם כבר עמד על כך בהתבססו על מאמר **דה- גרון** המלמד כי לא המינון גורם לתופעות לוואי, אלא אי ציות להוראות הנטילה. הרשם מצא חיזוק לכך בעובדה שתופעות הלוואי היו דווקא בחולים שנטלו 10 מ"ג ולא 40 מ"ג. עובדה המנתקת לחלוטין את הקשר בין מינון לבין תופעות לוואי. עוד נטען, כי מרק אף מודה בסיכומיה (בסעיף 5.1.2), כי דה גרון לא בדק את השפעתם של מינונים שונים וכי המאמר אינו יכול למעשה להציע "קשר בין מינון לתופעות לוואי". משכך, הודאה זו עומדת בסתירה חזיתית לטענות מרק בעניין החשש מהעלאת המינון, וגם לטענה לפיה, העדר תופעות הלוואי **בדה- גרון** בקרב חולי פאג'ט אינו יכול ללמד שלא קיים קשר בין מינון לבין תופעות לוואי. אשר למאמר **Castell**, טוענת אוניפארם, כי מאמר זה למד למעשה ממאמר **דה- גרון** כי ניתן למזער את תופעות הלוואי בוושט באמצעות ציות להוראות הנטילה ואף הוא אינו מסייע למרק בטענותיה.

ד. יש לדחות את טענת מרק לפיה, הרשם שגה במסקנות שהסיק מהעדר **תופעות לוואי בחולי פאג'ט**, שכן, היא לא הוכיחה כי יש הבדל בין ושט של חולה פאג'ט לבין ושט של חולה אוסטיאופורוזיס והטענות בעניין הבדלים באוכלוסיות החולים הופרכו במהלך הדיון ונדחו. כך גם יש לדחות את טענתה, לפיה, מספר חולי פאג'ט נמוך ממספר חולי אוסטיאופורוזיס, שכן, חולי פאג'ט טופלו במינון יומי של 40 ו- 80 מ"ג מהמינון היומי שניתן לחולי אוסטיאופורוזיס. הוטעם, כי ניסויים קליניים בחולי פאג'ט כללו גם מינונים יומיים של 80 מ"ג ו- 100 מ"ג וההיגיון מחייב כי הדיווחים על תופעות לוואי בחולי פאג'ט יהיו שכיחים וחמורים יותר, ומאחר שזה לא קרה, קבע הרשם, כי אם היה ממש בטענה בדבר תופעות לוואי תלויות מינון "היינו מצפים כי התופעה תהיה ניכרת יותר אצל חולי פאג'ט" (סעיף 88 להחלטה).

ה. יש לדחות גם את טענותיה של מרק לעניין **חוק הבר. חוק הבר** אמור להיות מוכר לכל בעל מקצוע רציני ומרק אינה יכולה להכחיש זאת. כמו כן, לטענה בדבר המועד המאוחר של הפרסומים הקודמים הנוגעים ל**חוק הבר** אין בסיס, שכן ניתן להסתמך על פרסום מאוחר למועד הקובע להוכחת עובדה אוניברסאלית ואמת מדעית (וכך נקבע בסעיף 2124 להנחיות לשכת הפטנטים בארה"ב (מוצג 32)). יתרה מכך, כל עדי מרק הכירו בעקרונות עליהם מבוסס **חוק הבר** והודו כי לפני המועד הקובע היה ידוע שניתן ליישם אותם לעניין תופעות הלוואי מאלנדרונט. מדובר בעקרונות כדלקמן- תופעות הלוואי תלויות בזמן החשיפה של החולה לתרופה בתופעות לוואי מסוג PE; לזמן חשיבות רבה; תדירות הנטילה היא משתנה וככל שזו תקטן יקטן הסיכוי לתופעות לוואי; לא ניתן להפריד בין שיקולים של רעילות ותדירות הנטילה הם קשורים ולפני המועד הקובע היה ידוע כי חשיפה חוזרת ונשנית תביא להחמרה

בתופעות הלוואי. לשיטת אוניפארם, עקרונות אלה מצביעים על חוסר התקדמות אמצאתית בבקשה ועל אי מהימנות עדי מרק שניסו להעלים עובדות מהותיות אלה. החוק, כפי שהיה ידוע במועד הקובע, היה בצורת נוסחה ליניארית הקובעת כי מכפלה של מינון בזמן היא ערך קבוע. לפיכך, הצבת המינון היומי הבטוח של 40 מ"ג במשוואה של מת/37 (המאמר של גיילור, לעיל) משיגה את התוצאה לפיה, המינון השבועי הבטוח הוא 76 מ"ג. מן האמור יש להסיק בבירור, כי בעל המקצוע הממוצע היה יודע כעניין מובן מאליו שמינון 70 מ"ג אלנדרונט אחת לשבוע צפוי להיות בטוח.

ו. אשר לפטנט גודשיפ, טוענת אוניפארם כי גודשיפ מציע מתן פומי של ביספוספונטים לרבות אלנדרונט במשטר מינון של פעם בשבוע במינונים המועדפים והיעילים לטיפול במחלות עצם כמו פאג'ט או אוסטיאופורוזיס, כאשר טווח המינונים המועדף הינו 1-500 מ"ג, ולפיכך קביעתו של הרשם בעניין פטנט גודשיפ נכונה.

טענות אחרות

22. אוניפארם מוסיפה וטוענת בסיכומיה העיקריים, כי ניתן לדחות את הערעור גם בהסתמך על טעמים שלא עמדו בבסיס החלטת הרשם. לא ראיתי לנכון לעסוק כאן בטענות אלו, מאחר שדי בטעמים שבבסיס החלטת הרשם כדי להביא לאותה מסקנה.

דיון והכרעה בטענת העדר התקדמות אמצאתית

23. לפי ההלכה, כדי לשלול כשירות פטנט יש להראות שביסודו דבר שניסו מובן מאליו (**obvious to try**) והוא נעדר התקדמות אמצאתית-קרי, הידע הקודם מוביל את איש המקצוע לבצע את האמצאה. ההתקדמות האמצאתית נבחנת על יסוד מבחן אובייקטיבי מנקודת מבטו של בעל המקצוע הממוצע בתחום שאליו מתייחסת האמצאה (ר' ע"א 345/87, לעיל, בע"מ 108-109, פסק דין סניטובסקי, פסקה 8). בנוסף די להראות כי מוצג בפסיפס המסמכים פתרון אקוויוולנטי (פסק דין היוז, מוצג 18, פסקה 17). די בפרסום של עיקר האמצאה שיוביל את בעל המקצוע הממוצע לנסות את הפתרון המוצע כדי שהאמצאה תהיה עניין מובן מאליו.

24. על בסיס הראיות שבתיק ופסיפס הידיעות שפורסמו לפני רישום הפטנט, לאחר שניתח את המאמרים ופירט אותם כדבעי בהחלטתו, ולאחר שניתח את חוות הדעת המומחים שהוגשו מטעם הצדדים ועדויותיהם, הגיע הרשם למסקנה כי לא הייתה באמצאה התקדמות אמצאתית וכי בעל המקצוע הממוצע יכול היה להגיע בקלות לאמצאתה של מרק (ע"א 314/77 ל' מ' ליפסקי בע"מ נ' מנור ואח' (נבו), ע"מ 209). הרשם קבע, כי:

"...הפרסומים הספציפיים שהובאו....שוללים לטעמי, את ההתקדמות האמצאתית...אין פער ממשי בין כלל הידע הקודם כפי שתואר לעיל, שהיה בידי הציבור לפני התאריך הקובע, לבין האמצאה המתוארת בבקשה...משתוארה האמצאה הן ב-Lunar 1 והן ב-Lunar 2, כל איש במקצוע היה יכול להגיע לאמצאה כדבר מובן מאליו....לפיכך, אני קובע כי האמצאה נעדרת חידוש בכל הנוגע לטווח המינונים הנמוך הנתבע בה וכן היא נעדרת התקדמות המצאתית, אשר על כן אינה כשירת פטנט."

25. מסקנת הרשם, ובפרט הקביעה לפיה, מדובר בתהליך שבעל מקצוע הממוצע היה רואה אותו כמובן מאליו, מעוגנת בראיות ומבוססת על ניתוח של שורת הפרסומים והמסמכים שהוגשו לפניו. הרשם בחן את הפרסומים הקודמים לגופם (והציגם בפירוט בהחלטתו) בהגיעו למסקנה לפיה, לא הייתה התקדמות אמצאתית. מסקנת הרשם לא זו בלבד שהיא מעוגנת בראיות, אשר נבחנו ביסודיות, אלא נעשתה גם תוך התייחסות לכל טענותיה של מרק. אין בידי גם לקבל את הטענה כי הרשם ניתח את הידע הקודם תוך שימוש בחוכמה שלאחר מעשה. עיון בשורת הפרסומים המתייחסים לתופעות הלוואי של האלנדרונט בוושט, מניח את הדעת שמסקנתו מבוססת. ובכלל זה המסקנה, כי לא היה בממצאי המחקרים כדי להרחיק את מרק מן האמצאה או לגרום לה לוותר על הפתרון שאומץ בה.

עיקר טענותיה של מרק בערעור באשר לבחינת ההתקדמות האמצאתית הן טענות חוזרות שנטענו ונדונו בפני הרשם. הרשם נתן להן תשובות משכנעות. כמו כן, טענות אלו בעיקרן הן טענות עובדתיות הנסובות על קביעותיו של כב' הרשם בעניין העדויות השונות, בעניין ניתוח ופרשנות הפרסומים, העדפת ראיות ומהימנות עדים. כידוע, אין זה מדרכה של ערכאת ערעור להתערב בממצאים עובדיים. לא מצאתי כי מדובר באחד מאותם מקרים יוצאי דופן בהם אפשרית ההתערבות.

יתרה מכך, כפי שנקבע לא אחת בפסיקה, יש לייחס חשיבות רבה למומחיותו של הרשם בקביעותיו, וטענותיה של מרק נוגעות בעיקרן לתחומי מומחיותו של הרשם-האם התהליך המפורט בבקשה הנוגע למינון התרופה שהמציאה מרק הינו חדשני (מבחינת השפעתו על תופעות הלוואי בוושט), והאם הוא לא היה מובן מאליו לבעל המקצוע הממוצע. אין דרכה של ערכאת הערעור להתערב בעניינים שבמומחיות כב' רשם הפטנטים ([ע"א 296/82 נבנצאל נ' ג'רסי ניוקליאר-אבקו איזו טופוס אינק, פ"ד מ\(3\) 181, בע"מ 305, ע' פרידמן, פטנטים דין פסיקה ומשפט משווה \(2001\), בע"מ 511-515](#)).

26. לאור האמור, איני רואה עילה מוצדקת להתערבות בהחלטת הרשם לפיה לא הייתה התקדמות אמצאתית בבקשה.

27. אשר על כן, ערעור [עש"א 35096-09-10](#) נדחה. לאחר דחיית הערעור מהטעמים המפורטים לעיל, איני רואה צורך לדון ביתר הטענות שנטענו על ידי אוניפארם.

ו"ע [41681-05-11](#) - הערעור על ההוצאות

ע"ו [38663-06-11](#) - הערעור שכנגד

מהות הערעור והערעור שכנגד על ההחלטה בעניין ההוצאות

28. **ערעור ו"ע [41681-05-11](#)** הינו ערעור מרק על החלטת הפוסקת בקניין רוחני הגב' יערה שושני- כספי מיום 29.03.2011, בה חויבה מרק לשלם לאוניפארם הוצאות ושכר טרחת עורך דין בשיעור של 550,000 ₪ (בצירוף מע"מ כדין ובתוספת הפרשי הצמדה וריבית), במסגרת הליך ההתנגדות שלעיל, זאת לאחר שאוניפארם הגישה בקשה לפסיקת הוצאות ריאליות בסכום של 1,402,854 ₪ (להלן: "**החלטת הפוסקת**").

ע"ו [38663-06-11](#) הינו ערעור שכנגד מטעם אוניפארם על החלטה זו.

החלטת הפוסקת

29. בהחלטתה פסקה הפוסקת, לטובת אוניפארם, הוצאות בסך של 150,000 ₪ בגין תוצאות הליך ההתנגדות בבקשת הפטנט, וכן שכר טרחת עורכי דין בסך של 400,000 ₪, לאחר שקבעה כי סכום זה משקף את נקודת האיזון הראויה בין סכום ההוצאות שהוצא בפועל לבין שיקולי סבירות נחיצות ומידתיות ובהתחשב במדיניות הראויה בהליכים בפני רשם הפטנטים. הפוסקת קבעה סכום זה, בין היתר, בהתבסס על תצהירה של אוניפארם אליו צורפו חשבוניות על תשלום וחלק מן הקבלות בגין הסכום ששולם בגין ההליך ולאחר שקבעה כי אוניפארם עמדה בנטל המוטל עליה להוכיח את שיעור ההוצאות ושכר הטרחה שהוציאה בפועל.

הפוסקת קבעה גם כי מאחר שמרק לא חלקה על ראיות אוניפארם לעניין גובה ההוצאות להן נדרשה, יש לבחון סבירותן של ההוצאות מנקודת מוצא זו.

הפוסקת הוסיפה וקבעה, כי על רקע חשיבות תחום הפרמצבטיקה והשפעתו הכלכלית הרבה יש לקבוע, כי אוניפארם הייתה רשאית לבחור ייצוג משפטי הולם וסיוע

מומחים בהתאם לעומק כיסה ולשיקול דעת, כמו כן, במסגרת לימוד הנושא עמלה אוניפארם בהכנת דיוני הוכחות והושקעה עבודה רבה, מה גם שההיקף הרב של החומר שהוגש בשלבים השונים מצביע על משאבי זמן וכוח אדם בלתי מבוטלים. בנוסף, נשקלה עובדת משך הזמן בו נוהל התיק ובכלל זה שנים עשר ימי דיוני ההוכחות שנוהלו בפני הרשם וההיערכות שנדרשה לצורך כך מצידה של אוניפארם.

יחד עם זאת, קבעה הפוסקת כי אין לחייב את מרק במלוא סכום ההוצאות שביקשה אוניפארם, וזאת מהטעמים שלהלן: **האחד**- מתוך החומר שהוגש במסגרת הבקשה קיים קושי ללמוד אם סבירות הן הוצאותיה והאם נחוצות ומדתיות. כך, נעדר מידע נחוץ באשר לכלל הפעולות שבוצעו במסגרת שלב מסוים בהליך, מספר השעות שהושקע בכל פעולה. כמו כן, חסר הבסיס לחישוב שכר הטרחה שהושקע והבסיס לחישוב שכר הטרחת של העדים המומחים מטעמה. הפוסקת סברה, כי לאור הסכום החרגי שמבקשת אוניפארם, מן הראוי היה למצוא פירוט מקיף וממצה יותר בבקשה. **השני**, כלל הסיכומים בהליך הוגשו במשותף מטעם שתי המתנגדות (אוניפארם וטבע), עובדה היוצרת חוסר בהירות לגבי היקף מעורבות אוניפארם בהכנת הסיכומים וביחס לסכום ההוצאות שנתבקש בגינם. **השלישי**, טענת חוסר הלב שטענה אוניפארם כלפי מרק הינה טענה כבדת משקל שיש לבססה באמצעות ראיות מובהקות וברורות התומכות בה, ואולם, ראיות כאלה לא הוצגו. גם הרשם לא מצא לנכון להתייחס לטענות אוניפארם בדבר התנהלות לקויה מצד מרק ואף בחר לשבח את הדרך בה ניהלו הצדדים את הדיון ואת ההליך כולו. **חמישי**, יש ליתן את הדעת לשיקולים כגון נקודת האיזון הרצויה והראויה בין הרצון לעודד ממציאים להגיש בקשה לרישום פטנט בגין אמצאתם לבין השאיפה לעודד את הציבור להגיש התנגדויות לבקשות פטנט כפילטר נוסף לבחינת כשירות האמצאה, או כגון הצורך לאפשר לבעל בקשה לפטנט שנבחנה ונמצאה כשירה לרישום להגן על אמצאתו במסגרת הליך התנגדות למול הצורך במניעת הליכי סרק, ייעול הליכים וקיצורם לשם השגת וודאות משפטית.

באשר לבקשה לפסיקת הוצאות שלושת מנהלי אוניפארם, קבעה הפוסקת בהחלטתה כי אוניפארם לא הסבירה את נחיצות מעורבותם הפעילה של המנהלים בנוסף לעורכי דין ועדים מומחים, וכן, לא הוסבר הצורך בנוכחותם בדיוני ההוכחות או בשכירת חדר ישיבות פרטי עבור אחד מהמנהלים.

טענות הצדדים

טענות מרק

30. **מרק טוענת**, כי יש לבטל את החלטת הפוסקת שניתנה בלא כל נימוק ראוי, ולחלופין להורות על הפחתת ההוצאות באופן משמעותי ביותר, מהטעמים הבאים:

א. הטעם האחד הוא- גובה ההוצאות שנהוג לפסוק במקרים דומים מלמד מהן הוצאות סבירות בנסיבות העניין ומשקף את שיקולי המדיניות והאופן בו יש לאזן את האינטרסים של הצדדים. על פי הנטען, הנורמה שהייתה נהוגה בלשכת הפטנטים היא לפסוק סכומי הוצאות בסדרי גודל הרבה יותר נמוכים מאלו שנפסקו בענייננו. מדובר בסכום חריג וגבוה באופן משמעותי מגובה סכומי ההוצאות שנפסקו במקרים דומים בפני רשם הפטנטים ובבתי המשפט בישראל, המהווים אמת מידה חשובה בעת פסיקת הוצאות, באופן המצדיק את התערבותה של ערכאת הערעור (ר' למשל: [ע"א 4396/90 רוזנמן נ' קריגר](#) (נבו), ע"מ 263; [ע"א 280/87 רן קופלמן נ' דניאל בינקין](#) (נבו)). על פי הנטען, הפוסקת התעלמה מהדין והנהוג בפסיקת הוצאות (ר' [בג"צ 5098/08 ז"ר היידי פלביאן נ' מדינת ישראל- משרד החינוך](#), (נבו)). כמו כן, קביעת סכום הוצאות כה חריג מהווה שינוי מדיניות קיצוני בעניין הנורמה הראויה לפסיקת הוצאות בהליכי התנגדות והוא עלול לגרום להרתעת יתר של ממציאים מרישום פטנטים בישראל ולפגוע קשות באינטרס של עידוד מחקר ופיתוח אמצאות בישראל (החלטה בבקשה [SKB 113433](#) נ' טבע מיום 30.05.05). מרק הוסיפה כי סבירות ההוצאות יכולה להילמד בהשוואה לדין הזר- החלטת הפוסקת מנוגדת לפסיקות בעולם, באופן שהופך את הליך ההתנגדות בישראל למכשיר יקר הנגיש לעשירים בלבד והמרתיע מרישום פטנטים ומניהול הליכי התנגדות- כך למשל במשפט האירופאי הדין הוא שככלל כל צד נושא בהוצאותיו בהתנגדות מטעמי צדק; ובמדינות אנגליה ואוסטרליה נהוג שלא לפסוק סכומים גבוהים במיוחד במסגרת הליכי השגה על פטנט.

בהקשר זה טוענת מרק, כי יש לדחות את טענת אוניפארם כאילו המקרה שבענייננו נופל לחריג האירופאי לפיו התנהלות מרק מצדיקה חריגה מהכלל וכאילו על פי אמות המדינה בטבלת ההוצאות שבחוק האוסטרלי היינו מגיעים במקרה הנדון לסכומים הגבוהים מאלה שנפסקו, שכן, התנהלותה הייתה ללא דופי, וזאת כפי שציין הרשם בהחלטתו במפורש, כך שלא היה מדובר במקרה חריג המצדיק סטייה מפסיקת ההוצאות הרגילה. מרק הציגה דוגמאות פסיקה בהם נפסקו סכומים נמוכים בהרבה מהסכום שנפסק בענייננו וזאת בהליכי התנגדות לפטנט שהגיעו לשלב הסיכומים- כך למשל בהתנגדות לבקשת פטנט מס' [The procter 15011](#) נ' אוניפארם (מיום 10.04.2011), שם נפסקו 150,000 ₪ לטובת אוניפארם, וכן בהתנגדות לבקשת פטנט מס' [118619 רפא"ל נ' אלביט](#) (מיום 27.04.2011), שם נפסקו 100,000 ₪ לטובת המתנגדת. מרק הציגה גם דוגמאות מהליכים משפטיים מקבילים בבתי המשפט המחוזיים במשפטי פטנטים, שגם בהם מדובר בבחינת כשרות האמצאה לרישום- כך למשל בעניין [ת.א. 2091/02 SKB](#) נ' אוניפארם בע"מ (מיום 25.09.2006), נפסק סכום הוצאות בסך של 100,000 ₪ (כחמישית מהסכום שנפסק בענייננו), כאשר היה הליך

מלא ומורכב. כך גם בעניין ת.א. [2624/05 קליימן מטאור בע"מ נ' הדר דרור](#) (מיום 4.03.2012), שם נפסק סכום הוצאות בסך של 75,000 ₪ לאחר שנדונה שאלת תוקף פטנט והפרתו.

באשר להחלטה בעניין **דסקל וטבע נ' wheth (מוצג 2)** מיום 19.12.2010 (נספח 3 לסיכומים) (להלן: "**החלטת דסקל**"), טוענת מרק, כי אמנם אישר כב' השופט עמית סכומים גבוהים שנפסקו על ידי הרשם (400,000 ₪ לכל מתנגדת), אך מדובר בהחלטה מוטעית שאינה מחייבת את בית המשפט זה. יתרה מכך, נטען כי ערעורה שכנגד של חברת דסקל על מיעוט הסכום שנפסק לזכותה נדחה (כאשר ההוצאות הריאליות להן עתרה טבע היו כמיליון ₪), ומשיקולים של סבירות ומדתיות הופחת הסכום שנתבקש ב- 60% לערך בהחלטת הרשם. על פי הדין, גם בעת פסיקת הוצאות ריאליות יש לערוך את איזון האינטרסים הנוגע לשיקולי המדיניות שבבסיס שיטת הפטנטים, וזאת במסגרת שיקולי סבירות ההוצאות שעל הרשם לשקול. בהקשר זה הוסיפה מרק, כי יש לדחות את טענת אוניפארם בערעור שכנגד, לפיה, יש לפסוק לה הוצאות ריאליות (היינו, מלוא ההוצאות בהן נשאה במסגרת ניהול הליך ההתנגדות) משום שזה היה שיעור הוצאותיה, שכן, הטיעון אינו תואם את הדין, ואין כל הצדקה להגדלת הסכום שנפסק לטובתה. על פי הנטען, הלכה פסוקה היא, כי- "גובה הוצאותיו בפועל של בעל דין הינו רק אחת מאמות המידה לפסיקת הוצאותיו הריאליות של בעל דין. ובכל מקרה אין מטרת החזר הוצאות אלו כדי להשיב את המצב לקדמותו או לפצות על נזקים שנגרמו למבקש" (החלטה בהתנגדות לבקשה מס' 116416 מיום 19.07.09). סכום ההוצאות לו עתרה אוניפארם, כמו הסכום שנפסק על ידי הפוסקת, אינו סביר, מידתי והכרחי לניהול ההליך ויש לדחות את הערעור שכנגד ולהפחית את סכום ההוצאות שנפסק. יש גם לדחות את טענת אוניפארם, לפיה, זכותה להוצאות ממשיות היא זכות חלוטה, שכן מדובר בטענה מופרכת.

ב. טעם שני הוא- הפוסקת לא נימקה את החלטתה ואף לא יישמה את הקריטריונים המחמירים אותם קבעה לעניין פסיקת ההוצאות. הפוסקת קבעה מחד, כי ככל שסכום ההוצאות חריג גבוה, יש להחמיר ברמת הפירוט וההסבר הנדרש מן העותר להן (ס' 6; 9 להחלטה), כמו כן קבעה, כי סכומי ההוצאות להם טענה אוניפארם לא היו מפורטים, מקיפים וממצים דיים, כך שקיים קושי ללמוד אם ההוצאות סבירות, נחוצות ומידתיות, וכן קבעה כי אוניפארם לא הבהירה את היקף מעורבותה בהכנת הסיכומים, לאור העובדה שהוכנו במשותף עם טבע. בנוסף קבעה, כי אין לפסוק לאוניפארם הוצאות בגין הוצאות שלושת מנהליה. יחד עם זאת, על אף קביעותיה אלה, קבעה ללא נימוק סכום חריג גבוה לטובת אוניפארם. בהקשר זה טוענה מרק כי יש לדחות את בקשת אוניפארם כי מרק תחשוף את פירוט הוצאותיה

שכן, על אוניפארם הנטל להוכיח כי ההוצאות אותן היא מבקשת סבירות ועומדות בדרישות הדין. כמו כן, אוניפארם לא הביאה לעניין זה כל אסמכתא שעשויה ללמד כי ניתן לתת צו כפי בקשתה. יתרה מכך, הוצאותיה של מרק בהליך ההתנגדות אינן רלוונטיות להוצאות אותן אוניפארם מבקשת לפסוק לה.

ג. טעם שלישי הוא- הפוסקת לא בחנה ולא שקלה את העובדה כי חלק מעילות ההתנגדות שהעלתה אוניפארם נדחו או נזנחו והביאו לבזבוז הזמן השיפוטי ומשאבי הצד השני (זוסמן, סדר הדין האזרחי, (מהדורה שביעית, 1995), ע"מ 440). לטענת מרק, אוניפארם העלתה טענות סתמיות רבות ומיותרות ולא עשתה כל ניסיון לצמצם את גדר הדיון למחלוקות אמיתיות, דבר שגרר שלב הוכחות מתיש, ארוך ובלתי הכרחי וכן סיכומים בהיקף גדול ומיותר. כך גם ריבוי העילות המיותרות ואוסף הפרסומים הקודמים שלא הכילו דבר שהיה בו כדי לפגום בכשירות האמצאה לרישום הצריכו הכנת ראיות, עריכת חקירות נגדיות וכתובת סיכומים בשאלות שהתגלו כמיותרות לחלוטין ואשר נדחו על ידי הרשם או נזנחו על ידי אוניפארם עצמה. כמו כן, הפוסקת שגתה כאשר פסקה לאוניפארם סכום כה גבוה, זאת לאחר שדחתה את נימוקה היחידי של אוניפארם לפסיקת הוצאותיה- והוא כי מרק התנהלה בחוסר תום לב וניצלה לרעה את ההליך המשפטי ובשל כך נגרם לה הוצאות מרובות ומיותרות; וכן, חרף העובדה שקבעה כי אוניפארם לא ביססה טענתה בראיות מובהקות וברורות. יתרה מכך, טיעונה של אוניפארם בדבר חוסר תום ליבה של מרק חותר תחת קביעתו השיפוטית המפורשת של הרשם, כי התנהלות הצדדים בפניו, ובכלל זה התנהלות מרק, הייתה ראויה לשבח.

31. מרק מוסיפה כי יש לדחות את בקשת אוניפארם לערער על החלטת הרשם מיום 7.12.2010 בה נדחתה בקשתה לחייב את מרק להציג את הסכם הפשרה שנחתם בין במרק ובין טבע ולחשוף את פירוט הוצאותיה של מרק בהליך ההתנגדות. מרק טוענת כי- אוניפארם כמערכת שכנגד אינה יכולה לערער במסגרת ערעור שכנגד על החלטת ביניים אחרת שניתנה בהליך, כאשר הערעור המרכזי כלל לא מתייחס אליה. כמו כן, משדחה הרשם את בקשתה העצמאית של אוניפארם בעניין זה, לא נדרשה עוד הפוסקת להכריע בעניין זה בהחלטתה, שהרי הפוסקת אינה יכולה לשמש ערכאת ערעור על הרשם בעניין זה. לטענת מרק, לו רצתה אוניפארם להשיג על החלטת הרשם שדחתה בקשתה למתן צווים שיחשפו את הסכם הפשרה ואת פירוט הוצאות המערערת, היה עליה לעשות זאת באמצעות בקשה לרשות ערעור או ערעור ראשי על החלטת הפוסקת בעניין ההוצאות. יתר על כן, נטען כי הדיון בצו שאוניפארם ביקשה לחשיפת הסכם הפשרה אינו בעל זיקה לערעור שהגישה המערערת. משכך, מאחר שהערעור שכנגד צריך להיות מוגבל על פי דין לעניינים שעלו בערעור העיקרי, דינו להידחות בעניין זה. יתרה מכך, הבקשה לחשוף את הסכם הפשרה נדחתה גם על ידי

בית משפט זה על ידי כב' השופט מינץ מיום 25.11.2010, ומשכך היא אינה יכולה לערער עוד על החלטה זו. גם לאור החלטת הרשם גופה מרק לא הייתה צריכה לחשוף את המסמכים ולא נפל כל דופי בהתנהלותה בהקשר זה.

טענות אוניפארם

32. **אוניפארם טוענת מנגד**, כי זכותה להוצאות ממשיות היא זכות חלוטה שאינה צריכה להיות שנויה במחלוקת. כמו כן, היא טוענת כי אמנם החלטת הפוסקת היא חריגה אך, היא מבוססת על שני טעמים עיקריים המצדיקים אותה- **האחד** הוא, היקפו האדיר וחסר התקדים של הליך. **השני** הוא, שבפועל נעשה חסד עם מרק כאשר הפוסקת חייבה אותה לשלם לאוניפארם רק 40% מתוך הסך של- 1,402,854 ₪ שאוניפארם הוציאה כדי לזכות בדינה, סכום עליו מרק לא חלקה והפוסקת קיבלה אותו כעובדה.

אוניפארם השיבה לטענות מרק כדלקמן:

א. אשר לטענה לפיה, הסכום שנפסק הינו גבוה, טוענת אוניפארם כי אין נוהג הקובע סכום מקובל מהו וסקירה של ההוצאות שנפסקו על ידי רשם הפטנטים לאחר ה- 30.06.2005, המועד בו ניתנה החלטת בית המשפט העליון ב**בג"צ 891/05 תנובה נ' הרשות המוסמכת לרישיונות יבוא** (נבו) (להלן: "**בג"צ תנובה**")- מגלה תמונה שונה לחלוטין מכפי טענתה של מרק, שכן, נפסקו סכומים גבוהים במיוחד כאשר סכום ההוצאות שנפסק בהחלטת הפוסקת הוא נמוך במיוחד ביחס אליהם. כך למשל, בהחלטה בעניין **דסקל** נפסקו לטובת חברת טבע הוצאות סך של 400,000 ₪ והוצאות סך של 400,000 ₪ לטובת חברת דסקל, וזאת בהליך שהסתיים בתחילת שלב הראיות ולאחר שבהחלטת בית המשפט המחוזי שדחה ערעור על החלטה זו נקבע כי יש להתייחס לנסיבות הקונקרטיות של ההליך, מורכבותו והיקף העבודה שהושקעה. אוניפארם מטעימה כי בענייננו ההליך היה מורכב וארוך באופן חריג. ההחלטה בערעור על החלטת דסקל מיישמת כדבעי את החלטת בג"צ תנובה לגבי פסיקת הוצאות בהתנגדויות בפני רשם הפטנטים והסתייה מהלכה זו כפי שנעשתה בהחלטה היא טעם מרכזי לערעור שכנגד (להלן), כאשר מרק לא הצביעה על קיומו של נימוק כלשהו בהחלטה המצדיק פסיקת הוצאות בסכום מופחת מסכום ההוצאות הריאליות בהן נשאה אוניפארם- סכום שמרק לא חלקה על הוצאתו. אוניפארם הוסיפה, כי ב**בג"צ תנובה** נקבעו אמות המידה (מערך האיזונים) לפסיקת הוצאות שחלות גם בהליכים לפני רשם הפטנטים לפיהן, בין היתר, בעל דין שזכה בדינו זכאי להוצאות ריאליות- קרי, החזר הוצאות נדרשות וראויות בהליך כדי שלא ייגרם לניזוק חיסרון כיס.

בערעור שכנגד טוענת אוניפארם, כי על הפוסקת היה לפעול על פי ההנחיות **בבג"צ תנובה- קרי**, לעיין בתיק ההתנגדות עצמו, וכך יכולה הייתה להיווכח בסיבוכים הרבים שגרמה מרק בהליך, ובכלל זה, בחירתה לנהל הליך שאינו סביר, מסורבל עם חקירות ממושכות, הצגת טענות חסרות שחר וכד'. כמו כן, הפוסקת לא הייתה צריכה להתעלם מהמשמעות הראייתית של סירובה של מרק לחשוף את ההסכם עם טבע שברור כי נכללת בו הסכמה בדבר ויתור על הוצאות (מוצג ד). לטענת אוניפארם, הסכם זה יכול היה לגלות מה סביר בעיני מרק וטבע, והיה על הפוסקת להתחשב בכך. העלמת ההסכם עם טבע יכולה הייתה לשפוך אור על סוגיית ההוצאות. התנהלות זו, טוענת אוניפארם, מקימה חזקה ראייתית כנגד מרק.

אוניפארם הוסיפה, כי יש לדחות את טענת מרק לפיה, שינוי מדיניות לשכת הפטנטים צריכה הייתה להיעשות באופן חד עם נימוק לפיו אין התאמה בין סכומים שנפסקים בהליך ההתנגדות לבין סכומים שנפסקים בתביעות הפרה, שכן, על פי סעיף 8 להחלטת **דסקל**, פסיקת הוצאות ריאליות הינה עקרון מחייב ונהוג זה מכבר בכל הערכאות לרבות הליכים בפני רשם הפטנטים. קרי, פסיקת הוצאות ריאליות לא רק שלא תפגע באינטרס של עידוד מחקר ופיתוח ותרתיע מבקשי פטנטים, אלא חיונית היא לצורך שמירה על הצדק, יעילות והגינות והיא נובעת מהוראת **סעיף 162 לחוק הפטנטים**, תשכ"ז- 1967 (להלן: "**החוק**"). אשר לדוגמאות של מרק מתוך הפסיקה של ערכאות זרות, טוענת אוניפארם, כי בערעור על החלטת הרשם ובהליכים שהתנהלו בפניו התכחשה מרק להחלטות הערכאות הזרות שקבעו כולן שהבקשות והפטנטים המקבילים אינם כשירים לרישום. באשר לפסיקת ההוצאות הנהוגה באנגליה אירופה ובאוסטרליה טוענת אוניפארם, כי גם על פי ערכאות אלה, פסיקת ההוצאות שנקבעה למרק אינה חריגה יחסית לאור התנהלותה הלקויה של מרק (אירופה) ולאור ההליכים הרבים בהם עסק התיק הנדון (אוסטרליה- שם נהוג לבחון הוצאות בהסתמך על קריטריון של השלב אליו הגיע ההליך).

ב. אשר לטענה לפיה, הפוסקת לא נימקה את הסטייה מהסכום המקובל בהליכים, טוענת אוניפארם כי לא רק שהפוסקת עמדה על השיקולים המנחים לפסיקת הוצאות (משכו ומורכבותו של ההליך וההשקעות של משאבי זמן וכח אדם בניהולו), אלא אף ציינה בהחלטתה, כי לאור מכלול השיקולים היא שמה דגש על היקפו החריג של הליך ההתנגדות. אוניפארם טוענת עוד, כי יש לדחות את טענת מרק לפיה, הפוסקת סטתה מקביעתה העקרונית בדבר החמרה ברמת הפירוט ככל שסכום ההוצאות גבוה, שכן, לא הייתה מחלוקת על סכום ההוצאות בפועל, מרק לא הביאה ראשית ראיה לסתור את נחיצותן וסבירותן של ההוצאות, ובהעדר מחלוקת, לא עלתה

במסגרת ההליך שאלת רמת הפירוט. כמו כן, מרק לא הוכיחה מה בעתירתה של אוניפארם אינו סביר או אינו ראוי.

אוניפארם טענה בערעור שכנגד, כי הסכום שנפסק נמוך משמעותית מהסכום שהיה צריך להיפסק והותיר אותה בחסרון כיס.

ד. עוד נטען כי יש לדחות את טענת מרק, לפיה, הפוסקת לא לקחה בחשבון את החלטת הרשם שדחה חלק ניכר מטענות אוניפארם, שכן, מרק היא שהעלתה טענות סרק שנדחו על ידי הרשם ושנועדו לסיבוך ההליך וסרבולו, ואלמלא היתה מרק מעלה עשרות טענות שאין להן תימוכין במדע לא הייתה אוניפארם נדרשת להשיב לנושאים אלה. אשר לטענת מרק לעניין עילת חוסר תום הלב כעילה מרכזית, טוענת אוניפארם כי אין דרישה להוכיח חוסר תום לב לצורך פסיקת הוצאות. במידה וחוסר תום הלב קיים, מהווה הדבר שיקול כבד משקל לתמיכה בפסיקת הוצאות ריאליות ואפילו מעבר לסכומים ששולמו בפועל לנוכח שימוש לא ראוי בהליך השיפוטי (ע"א 9535/04, לעיל).

אוניפארם טוענת בערעור שכנגד, כי החלטת הפוסקת למעשה מתעלמת משיקולים רלוונטיים נוספים בהם היא מכירה- מורכבות ההליך, סבירות ונחיצות ההוצאות שנכפו על אוניפארם בשל התנהלות מרק, העדרן של ראיות מטעם מרק בנוגע לחוסר סבירות או נחיצות ההוצאות, והעובדה שמרק לא חקרה את המצהיר מטעם אוניפארם, כמו כן, הפוסקת התעלמה מחוסר תום ליבה של מרק (עת"מ 1351/01 (מוצג 8), ומניצולה לרעה את ההליך השיפוטי (ע"א 9535/04 (מוצג 7) - טעמים משמעותיים שיש לשקול לחובתה של מרק בעת פסיקת הוצאות, קל וחומר כאשר מדובר בעתירה למונופול מתוך ידיעה שזה אינו ראוי להינתן נוכח הפסיקות הזרות. עוד נטען כי קיימת הצדקה עקרונית מכוח האינטרס הציבורי לפסיקת הוצאות ריאליות, הצדקה ממנה התעלמה הפוסקת.

דיון והכרעה בערעור על ההוצאות ובערעור שכנגד

33. כפי שצוין בהחלטת הפוסקת, בבג"צ 891/05 תנובה נ' משרד התעשייה והמסחר (תקדין) נקבעו אמות המידה לפסיקת הוצאות, על ידי כב' השופט מרזל, כדלקמן:

"כעניין שבעקרון, וכנקודת מוצא, יש לפסוק לבעל הדין שזכה בדינו הוצאות ריאליות, כלומר ההוצאות שהוציא בפועל או שהתחייב להוציא. יחד עם זאת, זוהי נקודת מוצא בלבד. אין היא נקודת סיום, שכן על היושב בדין לבחון את שיעור ההוצאות הנטען ולבדוק אם

המדובר בהוצאות סבירות, מידתיות והכרחיות לניהול ההליך בהתחשב בכלל נסיבות העניין. שכר הטרחה וההוצאות שהוצאו בפועל הן אפוא נתון רלבנטי במסגרת פסיקת ההוצאות אולם לא נתון בלעדי (השוו [ע"א 9535/04 סיעת "ביאליק 10" נ' סיעת "יש עתיד לביאליק"](#) (טרם פורסם). הוצאות המשפט אינן פרס.... אלא החזר הוצאות נדרשות וראויות בהליך.... לפיכך, אין בהכרח לשפות על כל הוצאה שהוצאה בפועל אם אין היא הכרחית לניהול ההליך וכל יסודה הוא בזהירות יתר של בעל הדין.... **ההוצאות צריכות להיות פרופורציונליות להליך עצמו ומהותו שכן בכך יש כדי למנוע הטלת עלות יתר על המפסיד להליך כמו גם עידוד ניהול הליך ראוי על ידי הזוכה**.... פסיקת ההוצאות ושכר הטרחה מבוססת היא אפוא על הפעלת שיקול דעת אובייקטיבי בכל מקרה על פי נסיבותיו."

34. מעיון בהחלטת הפוסקת עולה, כי שקלה את מכלול השיקולים הנדרשים לצורך קביעת ההוצאות, כפי שנקבע ב**בג"צ תנובה**- מחד, שקלה את סבירות ההוצאות הקשורות במישרין לניהול התביעה, תוך בחינת הראיות- המשאבים שהושקעו בהליך על ידי אוניפארם, לרבות ההוצאות הכספיות על פי החשבוניות שצורפו לתצהירה, אופי ניהול ההליך ומשכו, וכן העובדה כי מרק לא חלקה על ראיות אוניפארם לעניין גובה ההוצאות להן נדרשה. בצד שיקולים אלה, לקחה הפוסקת במניין שיקוליה את האינטרס הציבורי בפסיקת ההוצאות, את סבירות ההוצאות ואת מידת הפירוט הנדרשת והקיימת בבקשה. כל השיקולים שנבחנו רלוונטיים ונחוצים.

35. הלכה פסוקה היא שערכאת הערעור לא תתערב בפסיקת הוצאות, אלא במקרים נדירים וקיצוניים, כאשר נפלה טעות משפטית או נתגלו פגם או פסול בשיקול הדעת שהופעל בעת שקילת ההוצאות ([ע"א 9466/05 שוויקי נ' מדינת ישראל](#) (נבו) ו**ע"א 9296/03 אהרוני נ' מנשה ואח'**, ע"מ 304-305 (נבו); י' זוסמן סדרי הדין האזרחי (מהדורה שביעית, תשנ"ה) 543-544). זה בוודאי המצב כאשר פסיקת ההוצאות נומקה והיא משכנעת "...קל וחומר כשבית-המשפט מפרט ומסביר את שיקוליו והם נמצאו סבירים, ושום טעות משפטית אינה מתגלית על פניהם" ([ע"א 286/78 פיוניר קונקריט \(ישראל בע"מ\) נ' א' אנקרליקן קונטרקטינג אנד פיננס א.ס.](#) ע"מ 548-549 (תקדין))-. לאור האמור, באתי לידי מסקנה כי לא נפל פגם או טעות בהחלטת הפוסקת המצדיקים התערבות ערכאת הערעור. הערעור בעניין ההוצאות והערעור שכנגד נדחים אפוא.

סוף דבר – כל הערעורים

38. אשר על כן, דין הערעורים להידחות על כל חלקיהם. המערערת תשלם למשיבה הוצאות הערעורים ושכר טרחת עורך דין בסך 35,000 ₪ (כולל מע"מ).

המזכירות תשלח העתק ההחלטה לבאי כוח הצדדים.
ניתן היום, כ"ט סיון תשע"ב, 19 יוני 2012, בהעדר הצדדים.

מרים מזרחי 54678313-/-

נוסח מסמך זה כפוף לשינויי ניסוח ועריכה
בעניין עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו – הקש כאן