

בתי המשפט

עש 000223/09		בית המשפט המחוזי בירושלים	
25/05/2009		כב' השופט משה סובל	בפני:

בעניין: H. Lundbeck A/S

המערערת

ע"י ב"כ לוטי ושות', עו"ד

נ ג ד

1. אוניפארם בע"מ

ע"י ב"כ עו"ד עדי לויט

2. התאחדות התעשיינים – איגוד הכימיה והפרמצבטיקה

המשיבות

ע"י ב"כ ש. הורוביץ ושות', עו"ד

ספרות:

א' ברק, פרשנות תכליתית במשפט (תשס"ג)

י' זמיר, הסמכות המינהלית (תשנ"ו)

חקיקה שאוזכרה:

חוק הפטנטים, תשכ"ז-1967: סע' 52, 54, א, 64, ב, 64, 1) ג, 64, א) ד, 64, 1) ה, 64, 2) ד, 64, 3) ד, 64, 4) ה, 64, ד) ט, 64, א) ט, 64, ב) 174, ב' 1, 64, טו(א)

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981: סע' 47, א) 1) 47, א) ב)

תקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו-1986: סע' 6

תקנות הרוקחים

חוק הפרשנות, תשמ"א-1981: סע' 9

תקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה - סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול), תשנ"ח-1998: סע' 3) ד

(

ספרות:

חמי בן-נון, טל חבקין, הערעור האזרחי (מהדורה 3, 2012)

י' זמיר, הסמכות המינהלית (תשנ"ו)

א' ברק, פרשנות תכליתית במשפט (תשס"ג)

ספרות:

חמי בן-נון, טל חבקין, הערעור האזרחי (מהדורה 3, 2012)

י' זמיר, הסמכות המינהלית (תשנ"ו) א' ברק, פרשנות תכליתית במשפט (תשס"ג)

מיני-רציו:

* ביהמ"ש דחה ערעור על החלטת רשם הפטנטים לא להאריך למערכת פטנט בסיסי. ביהמ"ש קיבל את קביעת הרשם כי לא מתקיים התנאי בחוק הפטנטים ולפיו החומר המוגן בפטנט הבסיסי הוא הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות.

* פטנטים – הארכת פטנט בסיסי – דרישות

* פרשנות – דין – חוק הפטנטים

ערעור על החלטת רשם הפטנטים אשר דחה את בקשת המערכת להארכת פטנט בסיסי בחומר נוגד דיכאון שהינו המרכיב הפעיל בתרופה אנטי דיכאונית. הדיון נסב בנימוק שבגיני דחה הרשם את הבקשה ולפיו לא מתקיים תנאי הכרחי למתן צו הארכת פטנט, כאמור בסעיף 64(3) לחוק הפטנטים (להלן "החוק"), לפיו הרישום בפנקס התכשירים הרפואיים של תכשיר רפואי המכיל את החומר המוגן בפטנט הבסיסי "הוא הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות". הרשם קיבל את טענת המשיבות כי רישום התכשיר ציפרלקס בשנת 2002 אינו הרישום הראשון. המערכת טענה כי הרשם טעה וכי הובאו על ידה ראיות המוכיחות כי S-citaloparm הנו חומר פעיל חדש בהשוואה לרצמט citaloparm.

בית המשפט המחוזי דחה את הערעור ופסק כי:

תפקידו של הרשם במסגרת טיפול בבקשה להארכת תקופת ההגנה מוגבל לבחינת התקיימות התנאים הפורמאליים המנויים לעניין זה בחוק, ללא כל צורך או יכולת להידרש לשאלות הנוגעות לאופן פעולת הפטנט או למאמצים שהושקעו על ידי בעליו באמצאה, בפיתוח וברישוי. הנתונים הנחתכים על פי הפקודה הנם: ראשית, האם בוצע רישום בפנקס התכשירים הרפואיים, ושנית, האם רישום זה הוא של תכשיר רפואי. הא ותו לא. החוק ולא פקודת הרוקחים, הוא זה שמספק את התשובה לשאלה הנוספת, המתעוררת במסגרתו של סעיף 64(2), והיא: האם המרכיב הפעיל בתכשיר הרפואי שנרשם, או האם תצורה של אותו מרכיב פעיל בתכשיר הרפואי שנרשם, אכן מוגנים במסגרת הפטנט שמבוקש להאריכו. בדומה לכך השאלה המתעוררת במסגרת סעיף 64(3): האם לרישום התכשיר הרפואי לא קדם רישום של תכשיר רפואי אחר שאפשר בישראל שימוש למטרות רפואיות במרכיב הפעיל המוגן בפטנט הבסיסי או בתצורה של המרכיב הפעיל המוגנת באותו פטנט. גם התשובה לשאלה זו נגזרת מהגדרת "חומר" ו"פטנט בסיסי" בסעיף 64 לחוק ומתכלית ההסדר בדבר הארכת תקופת ההגנה של פטנט.

רשם הפטנטים אינו נדרש להעמיק חקר בתכונותיו ובפעולתו של החומר המוגן בפטנט הבסיסי. כל שעליו לברר הוא האם אותו חומר – המשמש מרכיב פעיל או תצורה של מרכיב פעיל בתכשיר רפואי – הותר יותר מפעם אחת בשימוש בישראל במסגרת תכשיר רפואי. בירור זה מתחקה אחר דבר אחד ויחיד: "החומר".

משעה שנמצא לרשם כי החומר המוגן בפטנט הבסיסי שמבוקש להאריכו מצוי בתכשיר רפואי קודם שנרשם בפנקס התכשירים, אין לרשם סמכות להאריך את הפטנט. המבחן הוא מבחן ההכלה. כדי שתישלל סמכות ההארכה, על החומר המוגן בפטנט הבסיסי להיכלל בתכשיר רפואי קודם ולהיות חלק ממנו. הכל מודים כי S-citaloparm הנו חומר פעיל, הן בהימצאותו בתוך התערובת citaloparm והן בבידודו ממנה. לפיכך עונה הוא על מבחן ההכלה בתערובת. העובדה שהתערובת מכילה חומר נוסף (R-citaloparm) אינה מעלה ואינה מורידה.

פסק דין

1. בפניי ערעור לפי [סעיף 174](#) לחוק הפטנטים, תשכ"ז-1967 (להלן – **החוק**) על החלטתו של רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר מיום 3.2.09 בתיק פטנט מס' 90465, לפיה נדחתה בקשת המערערת להארכת פטנט בסיסי בהתאם ל**סימן ב'** לפרק ד' של החוק.

2. הפטנט הבסיסי הוענק למערערת בגין חומר נוגד דיכאון בשם אננטיומר S או (+) של ציטלופרם (citaloparm), הקרוי גם S-citaloparm. חומר זה הנו המרכיב הפעיל בתכשיר רפואי נוגד דיכאון המשווק על ידי המערערת בישראל בשם המסחרי ציפרלקס (Cipralex). הבקשה לפטנט הוגשה ביום 30.5.89 (על בסיס דין קדימה מיום 14.6.88) וקובלה ביום 24.1.95. הפטנט ניתן למערערת ביום 25.4.95. התכשיר ציפרלקס נרשם על ידי משרד הבריאות בפנקס התכשירים הרפואיים ביום 26.11.02.

3. [סעיף 64טו\(א\)](#) לחוק קובע כי יש להגיש בקשה להארכת פטנט "לא יאוחר מ-90 ימים מיום רישום התכשיר הרפואי לפי פקודת הרוקחים". המערערת לא עמדה במועד זה, והגישה לרשם ביום 13.9.04 בקשה להארכת מועד להגשת הבקשה להארכת הפטנט. משיבה 1, העוסקת בייצור ובשיווק תרופות גנריות, ביקשה מסגן הרשם להצטרף לדיון בבקשה זו. המערערת התנגדה לבקשת ההצטרפות. ביום 27.3.05 החליט סגן הרשם לדחות את בקשת ההצטרפות, בציינו כי אם יוחלט להאריך למערערת את המועד להגשת הבקשה להארכת הפטנט, כי אז תהיה משיבה 1 רשאית להגיש התנגדות למתן צו הארכה, ובמסגרתה תוכל לטעון כל טענה ראויה, לרבות בעניין הארכת המועד להגשת הבקשה. הדיון בבקשה להארכת המועד התקיים בפני הרשם ביום 12.4.05. במהלכו נשמעו עדויות מפי שני נושאי תפקידים בהנהלה הראשית של המערערת בדנמרק. ביום 15.6.05 החליט הרשם לקבל את הבקשה ולהאריך למערערת את המועד להגשת הבקשה להארכת הפטנט. ביום 5.10.06 פורסמה ברשומות הודעה לפי [סעיף 64ה](#) לחוק בדבר כוונת הרשם ליתן צו להארכת הפטנט. ביום

4.1.07 הגישו המשיבות את התנגדותן למתן צו הארכה. משיבה 1 הגישה את ההתנגדות בשל עניינה בשיווק תרופה גנרית המבוססת על החומר S-citaloparm עם תום תקופת תוקף הפטנט. משיבה 2 הגישה את ההתנגדות בתוקף היותה מייצגת את עמדותיהן של יצרניות התרופות בישראל. הדיון בהתנגדות התקיים בפני הרשם ביום 21.10.07, ובמהלכו התקיימו חקירות נגדיות של המצהירים מטעם שני הצדדים. לאחר מכן הוגשו סיכומים בכתב. ביום 3.2.09 ניתנה החלטת הרשם, נשוא הערעור, לפיה ההתנגדות התקבלה והבקשה להארכת הפטנט נדחתה.

4. המערערת הגישה את הערעור על החלטת הרשם ביום 1.3.09, וצירפה לערעור בקשה להחשת הדיון בו (בש"א 6789/09). בבקשה נטען כי מאחר שהפטנט צפוי לפקוע ביום 30.5.09, עם תום 20 שנים מיום הבקשה לפטנט (כאמור [בסעיף 52](#) לחוק), ובפועל המערערת נהנת בישראל מתקופת בלעדיות של 6 שנים וחצי בלבד על התרופה ציפרלקס (שהושקה בתחילת שנת 2003), הרי אם החלטת הרשם לא תבוטל עד לתאריך זה, יוכלו חברות גנריות לצאת לשוק עם תרופות חיקוי מתחרות, באופן שיסב למערערת נזק רב ובלתי-הפיך העלול להביא לסגירה או לצמצום מהותי של פעילותה בישראל ולפיטורי עובדי חברת הבת שלה בישראל. נעתרתי לבקשה זו, וקיימתי את הדיון בערעור ביום 22.4.09. המשיבה 1 הגישה ערעור-שכנגד, בו תקפה את הימנעות הרשם מקביעת ממצאים מתבקשים, לפי שיטתה, בשלוש טענות מקדמיות החותרות לדחיית הבקשה להארכת הפטנט על הסף בלא כניסה לעובי הדיון בשאלת מתן צו ההארכה.

5. המשיבות ביססו את התנגדותן בפני הרשם למתן צו ההארכה על שלוש טענות. הטענה הראשונה היא שהמערערת לא הצביעה על טעם כלשהו להארכת המועד להגשת הבקשה באיחור של למעלה משנה וחצי מהמועד הקבוע בחוק. המשיבות טענו כי אין אמת בטענת המערערת לפיה תיקון החוק משנת 1998, בו התאפשרה הגשת בקשה להארכת פטנט בקשר לתכשירים רפואיים, לא היה ידוע לה ולא יכול היה להיות ידוע לה בתקופה הקבועה בחוק להגשת בקשת צו הארכת פטנט. הטענה השנייה היא שלא מתקיים אחד התנאים ההכרחיים למתן צו הארכת פטנט, כאמור [בסעיף 164\(3\)](#) לחוק, לפיו הרישום בפנקס התכשירים הרפואיים של תכשיר רפואי המכיל את החומר המוגן בפטנט הבסיסי "הוא הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות". המשיבות טענו כי רישום התכשיר ציפרלקס בשנת 2002 אינו הרישום הראשון המאפשר לעשות בישראל שימוש בחומר S-citaloparm, שכן עוד בחודש אוקטובר 1996 נרשם בישראל בפנקס התכשירים הרפואיים תכשיר רפואי נוגד דיכאון המשווק על ידי המערערת בישראל בשם המסחרי

ציפרמיל (Cipramil), ושגם בו המרכיב הפעיל הנו S-citaloparm. אמנם המרכיב הפעיל בציפרמיל הנו התערובת הרצמית (רצמט) citaloparm, המכילה כמויות שוות של האנטיומרים S-citaloparm ו-R-citaloparm. אולם, הוסיפו וטענו המשיבות, מבין שני אנטיומרים אלה, המרכיב הפעיל היחיד ברצמט citaloparm הנו האנטיומר S-citaloparm, בעוד האנטיומר R-citaloparm (שהנו האנטיומר (-) של citaloparm) הנו מרכיב בלתי פעיל שלנוכחותו או היעדרותו בתכשיר הרפואי אין כל נפקות מבחינת הגדרת החומר המוגן על ידי הפטנט הבסיסי. הטענה השלישית היא שדין הבקשה להארכת הפטנט להידחות בשל הפרת חובת תום הלב מצד המערערת, שעה שסעיף 164ב(1) לחוק מתנה מתן צו הארכה בכך "שהבקשה לצו הארכה הוגשה בתום לב". המשיבות טענו כי המערערת הפרה את חובת תום הלב בכך שלא הזכירה בבקשתה את רישומו של התכשיר ציפרמיל בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל, ואף הגישה תצהיר בו נאמר כי מלבד הרישומים המתייחסים לציפרלקס, לא נרשמו בישראל תכשירים רפואיים המכילים את החומר S-citaloparm.

6. בהחלטתו נשוא הערעור קיבל הרשם את הטענה השנייה של המשיבות, ומטעם זה החליט לדחות את בקשת המערערת להארכת הפטנט. טענתן הראשונה של המשיבות נדחתה, ונקבע (בבחינת למעלה מן הצורך, שהרי הבקשה להארכת הפטנט נדחתה לגופה) כי החקירות הנגדיות של עדי המערערת לא העלו עובדות חדשות שיש בהן לשנות את החלטת הרשם מיום 15.6.05 בדבר הארכת המועד להגשת הבקשה. טענתן השלישית של המשיבות לא נדונה בהחלטה.

7. הרשם אימץ אפוא את גישת המשיבות כי המרכיב הפעיל בתכשיר ציפרמיל הנו S-citaloparm, וכי לפיכך הרישום הראשון שאפשר שימוש בישראל ב-S-citaloparm למטרות רפואיות הנו רישום הציפרמיל בשנת 1996 ולא רישום הציפרלקס בשנת 2002. כך קבע הרשם על אף שלדעתו משרד הבריאות ראה בתערובת הרצמית citaloparm ובאנטיומר S-citaloparm יחידות כימיות חדשות (סעיף 49 להחלטה). לדעת הרשם, אין בנתון זה כשלעצמו כדי לקיים את דרישת סעיף 164ד(3) לחוק, הגם שסעיף זה עוסק ברישום המתבצע על ידי משרד הבריאות בפנקס התכשירים הרפואיים. הסיבה לכך היא שסעיף 164ד(3) הנו אבר מאבריו של חוק הפטנטים ולא של חיקוק המסדיר את פעילותו של משרד הבריאות. משרד הבריאות דורש – משיקולים רגולטוריים – רישום חדש בפנקס התכשירים הרפואיים לא רק של תכשיר העושה שימוש במרכיב פעיל חדש אלא גם של תכשיר שהשתנו בו המינון או תכונה

אחרת של המרכיב הפעיל. שיקולים אלה אינם זהים לשיקולים המקופלים בהסדר החוקי הנוגע להארכת תקופת פטנט, שהנו מצמצם ומחמיר אף מעבר להסדר החוקי לעניין הענקת פטנט. הענקת פטנט תיתכן גם להתקדמות המצאתית הבאה לידי ביטוי בשיפור היכולת התרפויטית של חומר שזכה בעבר להגנת פטנט. לעומת זאת, לא כל התקדמות המצאתית בתחום התרופות המוגנת בפטנט זכאית להארכת תוקפה מעבר ל-20 שנות הפטנט. ההארכה דורשת, מעבר לזכאות לפטנט (שכבר נקבעה בעת נתינתו), עמידה ב"מבחן פורמלי-סכמאטי של רישום" הנותן אדיש לאופן פעולתו של החומר וליתרונו על פני חומר אחר. בהתאם למבחן זה יש לראות את רישום התכשיר ציפרמיל כרישום הראשון שאפשר שימוש בחומר S-citaloparm למטרות רפואיות בישראל, שהרי חומר זה נכלל בתערובת citaloparm, הגם שאין הוא החומר היחיד בה, בהיותה מכילה לצדו את החומר R-citaloparm. כך גם אם תתקבל טענת המערערת לפיה פעילותו התרפויטית של האננטיומר S-citaloparm משופרת מזו של התערובת citaloparm, בשל ההשפעה השלילית שיש לאננטיומר R-citaloparm על האננטיומר S-citaloparm הגורמת לעיכוב פעילותו של האחרון בגוף האדם. עם זאת הוסיף הרשם כי המערערת לא הוכיחה טענה זו, וממילא לא הוכח שהאננטיומר R-citaloparm משמש יותר מאשר "חוסר ניקיון" של האננטיומר S-citaloparm, שהנו המרכיב הפעיל בתערובת.

הרשם הזכיר בהחלטתו את העובדה שהרשויות המוסמכות במדינות שונות ברחבי העולם, ובכלל זה באירופה ובארה"ב, החליטו להאריך את הפטנטים המקבילים שהוענקו בהן למערערת על החומר S-citaloparm. הרשם הפנה להחלטות כאלה, והגיע למסקנה כי אין בהן להצדיק מתן צו הארכה למערערת בישראל, בין היתר משום שפרטי הדינים בישראל הנוגעים להארכת פטנט שונים מאלו החלים באותן מדינות. הרשם מצא לנכון להעדיף על פני החלטות אלה את ההחלטה שהתקבלה באוסטרליה, בה נדחתה בקשת המערערת להארכת תוקף הפטנט המקביל לאחר שנקבע (על ידי רשות הפטנטים ולאחר מכן על ידי בית המשפט) כי מאחר שהתערובת citaloparm מכילה את החומר S-citaloparm הרי שיש לראות את הרישום הראשון של התרופה ציפרמיל על ידי רשות הבריאות כרישום הראשון בו התאפשר השימוש בחומר S-citaloparm. הרשם הוסיף כי להחלטות שהתקבלו באוסטרליה נודעת חשיבות מיוחדת על רקע העובדה שבמסגרת הבקשה להארכת הפטנט ציינה המערערת כי היא מבקשת להאריך את הפטנט בישראל בכפוף לתקופת ההארכה שהוענקה לפטנט באוסטרליה.

8. המערערת מעלה מספר טענות נגד החלטת הרשם. לטענתה, תכלית ההסדר החוקי בישראל, כמו במדינות רבות אחרות, בדבר הארכת תוקפם של פטנטים פרמצבטיים, אינה עולה בקנה אחד עם סירובו של הרשם להתחשב בעמדתו של משרד הבריאות לעניין היותו של S-citaloparm חומר חדש. התכלית היא לפצות את הממציא על התקופה הניכרת המתבזבזת תוך כדי חיי הפטנט על תהליך המחקר והפיתוח הממושך והמורכב הנדרש על ידי רשות הבריאות לצורך הוכחת היעילות והבטיחות של התרופה לפני התרת שיווקה. במקרה הנוכחי, תקופת המחקר והפיתוח נמשכה כ-13 שנים מתוך חיי הפטנט, והצריכה השקעת עתק מצד המערערת של מאות מיליוני דולרים בביצוע ניסויים פרה-קליניים וקליניים רבי משתתפים ובפיתוח תהליך תעשייתי. משאבי זמן וממון אלה נדרשו בעקבות עמדת משרד הבריאות בישראל (בדומה לרשויות הבריאות ברחבי העולם) לראות בציפרלקס תרופה המכילה חומר פעיל חדש, תוך סירוב להסתפק ברישום ציפרמיל ובבדיקות הבטיחות והיעילות שבוצעו לגביה. בנסיבות אלה, כך נמשכת הטענה, החלטת הרשם מנוגדת הן לתכלית החוק והן להיגיון, והיא אף סותרת את לשונו של [סעיף 3\(3\)ד64](#) לחוק המתייחסת לרישום שבוצע במשרד הבריאות. המערערת טוענת כי בעוד הסיבה המרכזית של תיקון חוק הפטנטים בישראל בשנת 1998, על ידי הוספת ההסדר המאפשר הארכת תוקף של פטנט בתחום הפרמצבטיקה, הייתה התאמת הדין בישראל לדין השורר בארה"ב, בעקבות ביקורת קשה שנמתחה על ישראל כמדינה שאינה מעניקה הגנה נאותה על זכויות קניין רוחני, הרי החלטת הרשם מבטאת מדיניות של קמיצת היד בהענקת הארכות לפטנטים, באופן הנוגד את מטרת תיקון החוק ושב ומעמיד את מדינת ישראל באור בלתי אוהד מבחינה בינלאומית. המערערת חולקת על קביעת הרשם בדבר שוני בין הדין בישראל לדין החל בארה"ב ובאירופה, וטוענת כי כשם שבאותן מדינות החליטו משרדי הפטנטים ובתי המשפט לאמץ את עמדת רשויות הבריאות לגבי היות S-citaloparm חומר חדש בהשוואה ל-citaloparm, כך היה על הרשם לנהוג, ולא להעמיד את עצמו "בבדידות מזהרת" בהשוואה למרבית המדינות, תוך היצמדות להחלטה בלתי-רלוונטית שניתנה באוסטרליה, בה הדין שונה לגמרי מהדין בישראל.

9. טענות אלה הן במישור המשפטי. בנוסף מעלה המערערת טענה במישור העובדתי. הטענה היא שהרשם טעה בקביעתו האומרת כי המערערת לא הוכיחה שהאנטיומר R-citaloparm הנו יותר מאשר "חוסר ניקיון" של האנטיומר S-citaloparm. המערערת טוענת כי מעבר לכך שחובת ההוכחה של טענת ה"ניקיון" מוטלת על המשיבות שהעלו אותה, ולפיכך היא לא הייתה חייבת להוכיח כי הטענה אינה נכונה, הרי בפועל הובאו על ידה ראיות המוכיחות כי האנטיומר S-citaloparm הנו חומר פעיל חדש בהשוואה לרצמט

citaloparm, וכי האנטיומר R-citaloparm אינו רכיב "אי-ניקיון" בלתי פעיל ברצמט אלא רכיב כימי עצמאי מבחינת השפעתו (המעכבת) על מערכת העצבים המרכזית שעה שהוא מתחבר אל האנטיומר S-citaloparm. המערערת טוענת כי הרשם כלל לא ניתח את הראיות הישירות שהובאו בפניו בסוגיה זאת, ובמקום זאת ביסס את קביעתו על פסק דין שניתן על ידי בית הדין האירופאי ושעסק בצדדים אחרים ובחומרים שונים לחלוטין. גם בהקשר זה סבורה המערערת כי היצמדות לקביעות רשויות הפטנטים ורשויות הבריאות במדינות רבות הייתה מונעת מהרשם את הטעות האמורה, שכן אותן קביעות טומנות בחובן בין היתר ממצאים מדעיים בדבר אופן ההתנהגות השונה בגוף האדם של האנטיומר S-citaloparm בהשוואה להתנהגות הרצמט citaloparm.

10. לאחר ששקלתי את טענות הצדדים ובחנתי את החלטת הרשם בראי המסמכים הרבים והאסמכתאות שהוצגו בפניי, הגעתי לכלל מסקנה כי דין הערעור להידחות.

11. תיקון מס' 3 של חוק הפטנטים משנת 1998 יצר שני חידושים במשטר הגנת הפטנטים על תרופות, במטרה "לאזן בין האינטרסים המנוגדים של התעשייה הפרמצבטית הגנרית מצד אחד לבין אלה של התעשייה הפרמצבטית העוסקת במחקר ופיתוח מצד שני" (דברי ההסבר להצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 3), תשנ"ח-1997, הצעות חוק 2651, עמ' 76). סעיף 54א לחוק, שהוסף במסגרת התיקון, ביטל את תקופת ההארכה דה-פקטו של פטנטים על מוצרים טעוני רישוי (בעיקר תרופות), באופן שהתאפשר לחברות הגנריות המקומיות להתחיל בהכנות לצורך רישוי התרופה הגנרית עוד בתקופת הפטנט, ולצאת לשוק עם התרופה מיד עם תפוגת הפטנט. כמשקל נגד לשינוי זה, הוענקה לחברות המחזיקות בפטנטים על תרופות אפשרות לבקש את הארכת תקופת הפטנט. ההארכה אינה גורפת לגבי הפטנט כולו, אלא בכוחה למנוע רק ייצור ושיווק של תכשיר רפואי המכיל את החומר המוגן בפטנט (סעיף 64ח(ד) לחוק). כשם שביטול תקופת ההארכה דה-פקטו נעוץ בצורך ברישוי של רשות הבריאות כתנאי לשיווק תרופות, כך הפיצוי שהוענק לחברות האתיות, בדרך של מתן אפשרות לבקש את הארכת הפטנט, קשור לחובת הרישוי. הארכת הפטנט נועדה אפוא לפצות את בעליו על "התקופה שחלפה עד שבעל הפטנט השיג את הרישוי במשרד הרישוי הישראלי" (שם; ראו גם דברי ההסבר להצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 4) (ניצול אמצאה והארכת תקופת ההגנה), תשנ"ח-1997, הצעות חוק 2664, עמ' 146 ואילך; רע"א 2826/04 רשם הפטנטים נ' Recordati Ireland Limited, פ"ד נט' (2) 85, 87). עם זאת, פיצוי זה אינו התכלית העיקרית של תיקון מס' 3. "מטרתו העיקרית של התיקון האמור היתה לפתור את בעיית מעמדה הנחות של

תעשיית התרופות הגנרית הישראלית, בהשוואה למתחרותיה במדינות אחרות המתירות על פי חוקיהן לבצע את הפעולות הדרושות לצורך השגת רישוי בתוך תקופת תוקפו של הפטנט (דברי ההסבר להצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 7) (הארכת תוקפו של פטנט בסיסי), תשס"ה-2005, הצעות חוק 187, עמ' 1002). מגמה זו לא השתנתה עם השנים. אם כבר, הרי שבתיקון מס' 7 של החוק משנת 2006 קוצרה תקופת ההארכה לזו "**הקצרה מבין תקופות ההארכה שניתנו לפטנט ייחוס במדינות המוכרות**" (סעיף 64ט(א) לחוק). העובדה שיוזמות החקיקה הנזכרות נועדו לקידום עניינן של החברות הגנריות המקומיות, כאשר הטבת מצבן של החברות האתיות הייתה רק פועל יוצא מכך ולא מטרה בפני עצמה, נובעת מהחשיבות אותה מייחס החוק לפעילות החברות הגנריות מבחינת האינטרס הציבורי, לצד האינטרס הציבורי בעידוד מחקר ופיתוח של תרופות חדשות על ידי החברות האתיות. האינטרס הציבורי בפעילותן של החברות הגנריות משלב בתוכו את תרומתן המשמעותית לקידום הייצוא מישראל ולהעמדת מקומות תעסוקה למספר רב של עובדים, בחלקם הגדול אקדמאים, לצד התועלת שמפיק הציבור מקיומה של תחרות בשוק התרופות ומהפחתת המחירים הנגזרת ממנה.

תיקון החוק משנת 1998, וכמוהו התיקון הנוסף משנת 2006, הושפעו אמנם ממגמות החקיקה שמעבר לים בכל הנוגע למתן אפשרות להאריך פטנטים תרופתיים, אך לא התכוונו להעתיק באופן פרטני את כל ההסדרים שנקבעו בסוגיה זו באותן מדינות, לרבות בארה"ב. כך, תקופת ההארכה הוגבלה לתקופה **הקצרה** מבין תקופות ההארכה שניתנו לפטנט במדינות המוכרות (הכוללות בתוכן גם את אוסטרליה ויפן ולא רק את ארה"ב ומדינות האיחוד האירופי); תקופה זו מסתיימת ביום שבו פגה לראשונה באחת מבין אותן מדינות תקופת ההארכה של הפטנט; ולגבי תכשיר רפואי שהותר לשיווק רק בישראל, אין התקופה יכולה לעלות על ה"**תקופה שמיום הגשת הבקשה לרישוי ועד הרישוי**" (סעיף 64ט(ב) לחוק). עמד על כך מר מאיר גבאי, רשם הפטנטים לשעבר ויו"ר הוועדה לתיקון חוק הפטנטים שהמלצותיה הובילו לתיקון החוק בשנת 1998: "**לבד מהנושא של הארכת תקופת הפטנט עליו יש ויכוח עם האמריקאים, נושא שאפשר לטפל בו, החוק מותאם כמעט במלואו לשיטה האמריקאית**" (פרוטוקול ישיבת ועדת החוקה, חוק ומשפט של הכנסת מיום 10.2.98, עמ' 3; ההדגשה הוספה).

12. פועל יוצא מהאמור הוא, שיש למקד את מלאכת הפרשנות של הוראות החוק הרלוונטיות בלשון החוק ובתכליתו, הן כפי שאלה נלמדות מתוך החוק גופו, והן על רקע הסדרים קונקרטיים משיקים בדין הישראלי ועקרונות כלליים של שיטת המשפט הישראלית. הפנייה למקורות השוואתיים בשיטות משפט אחרות מצויה, במיוחד בנסיבות המתוארות,

בדרגה עדיפות נמוכה, ובכל מקרה נעדרת כוח מחייב או מכריע, ודאי כל עוד המקורות הפנימיים הישראליים מסוגלים לספק את התשובה המבוקשת. "חוק הוא יצור החי בסביבתו, וסביבתו של חוק ישראלי שונה מסביבתו של חוק אנגלי או אמריקני, גם אם נוסחם דומה" ([בג"ץ 428/86 ברזילי נ' ממשלת ישראל, פ"ד מ\(3\) 505, 618](#)). "פנייה זו למשפט זר היא פניית רשות בלבד, הבאה להרחיב את האופק ואת שדה הראייה הפרשני. המשפט המשווה מעשיר את האופציות העומדות לפנינו, אך ההכרעה הסופית היא הכרעתנו שלנו, כשאנו משוחררים מכבלים פורמאליים-זרים כלשהם" ([ע"א 295/81 עיזבון גבריאל נ' גבריאל, פ"ד לו\(4\) 533, 542-543](#)). "אין כל חובה לפנות למשפט המשווה. גם כאשר פונים למשפט המשווה, הרי ההכרעה הסופית חייבת תמיד להיות 'מקומית'... הפנייה למשפט המשווה אינה למציאת פתרון לבעיה הספציפית המטרידה את השופט. הפנייה היא ברמת הפשטה גבוהה יותר... אין זה ראוי שסקרנות אינטלקטואלית תביא לחיקוי ולהתבטלות. מטרת הפנייה למשפט המשווה היא להבנה טובה יותר של הטקסט המקומי. אסור לה, להפניה זו, שתביא לשיבוש ההרמוניה הנורמטיבית של המשפט המקומי" ([א' ברק, פרשנות תכליתית במשפט \(2003\)](#) בעמ' 219).

מצוידים בעקרונות אלה נפנה אל [סעיף 3\)ד64](#) לחוק, העומדת במוקד המחלוקת.

13. [סעיף 3\)ד64](#) מתנה מתן צו להארכת פטנט בכך ש"הרישום כאמור בפסקה (2) הוא הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות". [סעיף 2\)ד64](#), אליו מפנה [סעיף 3\)ד64](#), מתנה את מתן צו ההארכה, ככל שעניינו בפטנט בסיסי הקשור לתכשיר רפואי, בכך ש"תכשיר רפואי המכיל את החומר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים לפי סעיף 47א לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981". ממילא [סעיף 3\)ד64](#) מתייחס גם הוא לרישום המתבצע על ידי משרד הבריאות בפנקס התכשירים הרפואיים, שהרי מפנה הוא ל"רישום כאמור בפסקה (2)". אולם להבדיל [מסעיף 2\)ד64](#), העוסק בפעולת הרישום עצמה בידי משרד הבריאות, [סעיף 3\)ד64](#) אינו מתעניין בעצם הרישום אלא בנפקות הרישום. הוא דורש שאותו רישום – שהתבצע על ידי משרד הבריאות – יהיה "הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות". מי שחפץ לדעת האם דרישה זו מתקיימת, לא יוכל למצוא את התשובה לכך בפנקס התכשירים הרפואיים, שכן רישומו של תכשיר בפנקס אינו מותנה בכך שבעבר לא נרשם בפנקס תכשיר רפואי אחר המכיל את אותו חומר. [סעיף 47א\(ב\)](#) לפקודת הרוקחים מחייב את רישומו בפנקס של כל "תכשיר" שמבוקש לייצרו או לשווקו בישראל. הסעיף אינו מתייחס כלל לחומר הנכלל בתכשיר, ואין הוא מגביל את חובת הרישום לתכשיר המכיל חומר חדש שלא נכלל בתכשיר קודם שנרשם בפנקס. בדומה לכך

תקנה 6 לתקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו-1986, הקובעת את התנאים לרישום תכשיר בפנקס, שאינה מונה כל דרישה בנוגע למידת החדשנות של החומר הנכלל בו. נהפוך הוא: **סעיף 47א(2א)(1)** לפקודה מחייב לרשום בפנקס גם "תכשיר רפואי, או תכשיר מזון רפואי, שהוא זהה לתכשיר הרשום בפנקס התכשירים בחומר הפעיל שבו, בצורתו, בחוזקו באופן לקיחתו, בפעילותו הרפואית ובזמינותו הביולוגית", אם כי בנסיבות מסוימות מקל הוא בתנאי הרישום של תכשיר כזה. מאחר **סעיף 3)ד64** לחוק הפטנטים דורש כי הרישום בפנקס התכשירים הרפואיים יהיה "הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות"; וביודענו כי רישום בפנקס התכשירים הרפואיים יכול להתבצע גם לגבי תכשיר רפואי המכיל חומר שזו לו אינה הפעם הראשונה להיכלל בתכשיר שנרשם בפנקס; ממילא לא ניתן לראות במשרד הבריאות כמי שפעולת הרישום שלו היא הקובעת את התקיימות דרישת **סעיף 3)ד64**. פעולת הרישום של משרד הבריאות הנה נסיבה עובדתית הנבדקת, יחד עם נסיבות נוספות, במסגרת **סעיף 3)ד64**. אולם הבדיקה אינה נערכת על ידי משרד הבריאות אלא על ידי הגורם הנזכר בתחילת **סעיף 64**: "לא יתן הרשם צו הארכה אלא אם כן התקיימו תנאים אלה...". לאחר מכן מנויות 6 פסקאות, שכל אחת מהן מכילה תנאי למתן צו ההארכה. התקיימות התנאים, ובכלל זה התנאי נשוא דיוננו שבפסקה (3), נקבעת על ידי הרשם ולא על ידי כל גורם אחר.

14. לא זו בלבד שהרשם, ולא משרד הבריאות, הוא זה שאמור להכריע בשאלת התקיימות התנאי **שבסעיף 3)ד64**, אלא שהמדדים להכרעה זו שאובים מחוק הפטנטים ומהתכליות עליהן החוק מבוסס, ולא מפקודת הרוקחים או ממדיניות משרד הבריאות במסגרת הפעלת סמכות הרישום שלו על פי הפקודה. מספר טעמים לדבר:

ראשית, אחת האינדיקציות לתוכן השיקולים אשר על פיהם צריכה להתקבל החלטה של רשות מינהלית (לרבות רשות מינהלית כעין-שיפוטית דוגמת רשם הפטנטים) הנה "מיהות הרשות או הרכב הרשות" (י' זמיר, **הסמכות המינהלית (1996)**, בעמ' 749). הפקדת סמכות ההכרעה **בסעיף 3)ד64** בידי רשם הפטנטים ולא בידי משרד הבריאות מצביעה על כך ששיקולי ההכרעה הנם מתחום הפטנטים ולא מתחום הפיקוח הרגולטורי על ייצור ושיווק תרופות.

שנית, כפי שראינו, אין בפקודת הרוקחים ובתקנות הרוקחים התייחסות למידת הראשוניות של השימוש בחומר הנכלל בתכשיר הרפואי. **סעיף 3)ד64** לחוק הפטנטים מפנה אל "הרישום כאמור בפסקה (2)", היינו: לרישום "בפנקס התכשירים הרפואיים לפי סעיף 47א לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981". **סעיף 9** לחוק הפרשנות, תשמ"א-1981, קובע כי

"הביטוי 'לפי', לענין חיקוק פלוני, או ביטוי כיוצא בו – משמעו גם לפי תקנות שהותקנו מכוחו של החיקוק". בהעדר התייחסות בפקודת הרוקחים או בתקנות הרוקחים להבחנה בין רישום ראשון המאפשר שימוש רפואי בחומר לבין רישום שאינו ראשון המאפשר שימוש כזה, על כורחך שהתמודדות הרשם עם הבחנה זאת אינה יכולה להיעשות בדרך של היזקקות לאופן ההתנהלות של משרד הבריאות בגדרי הפקודה והתקנות. כך, גם אם נכונה טענת המערערת לפיה התייחסות להבחנה זו מצויה בנהלי אגף הרוקחות במשרד הבריאות (שהוגשו לראשונה במסגרת הערעור ולא היו בפני הרשם, אף שאין הם חלק מהדין הפטור מהוכחה). הנחיות פנימיות אינן תקנות (בג"ץ 5537/91 אפרתי נ' אוסטפלד, פ"ד מו(3) 501, 514). לפיכך רישום "בפנקס התכשירים הרפואיים לפי סעיף 47 לפקודת הרוקחים" אינו כולל בתוכו רישום לפי הנהלים.

שלישית, סעיף 2/64 לחוק הפטנטים, אליו מפנה סעיף 3/64, דורש כי "תכשיר רפואי המכיל את החומר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים לפי סעיף 47 לפקודת הרוקחים" (ההדגשה הוספה). הרישום אינו יכול להיות של כל דבר אחר שאינו "החומר", בה"א הידיעה. על מנת לזהות את אותו חומר מסוים בו עוסקים סעיפים 2/64 ו-3/64, יש לעבור מסלול המתחיל בסעיפים קודמים של חוק הפטנטים. סעיף 3/64 מגדיר "צו הארכה" כצו להארכת "תקופת תוקפו של פטנט בסיסי". סעיף 4/64 קובע כי "בעל פטנט בסיסי ובעל רשיון ייחודי רשאים לבקש צו הארכה". המונח "פטנט בסיסי" מוגדר בסעיף 64א לחוק: "הפטנט המגן על חומר כלשהו, על תהליך לייצור חומר, על שימוש בחומר או על תכשיר רפואי המכיל חומר, או על תהליך לייצור תכשיר רפואי המכיל חומר...". המונח "חומר", המשמש ציר מרכזי בהגדרת "פטנט בסיסי", מוגדר אף הוא בסעיף 64א: "המרכיב הפעיל בתכשיר רפואי או מלחים, אסטרטים, הידרטים או צורות גבישיות של אותו המרכיב". שילוב כל ההוראות וההגדרות האלה יחד מוביל לכך שהארכת תקופת הגנה יכולה להינתן רק לפטנט המגן על המרכיב הפעיל בתכשיר רפואי או על תצורה של אותו מרכיב פעיל. תנאי זה הנו רק אמצע הדרך. לאחר התקיימותו, נדרש מבקש ההארכה לעמוד בהצלחה בתנאים נוספים, בהם תנאי סעיף 64ד, העושים אף הם שימוש במונח "חומר", אלא שהפעם בצירוף ה"א הידיעה, במטרה להדגיש כי אין מדובר בסתם מרכיב פעיל בתכשיר רפואי או בתצורה שלו, אלא אך ורק באותו מרכיב פעיל או באותה תצורה המוגנים באמצעות הפטנט הבסיסי. כך סעיף 1/64: "החומר, התהליך לייצורו או השימוש בו, התכשיר הרפואי המכיל את החומר או התהליך לייצורו או הציוד הרפואי, נתבע בפטנט הבסיסי והפטנט הבסיסי עומד בתוקפו"; סעיף 2/64: "... תכשיר רפואי המכיל את החומר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים לפי סעיף 47 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981"; סעיף 3/64: "הרישום כאמור בפסקה (2) הוא

הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות; [וסעיף 4\)ד64](#); "לא ניתן צו הארכה קודם על הפטנט הבסיסי או לגבי החומר". אין ספק כי ככל שמדובר בתנאים המופיעים [בסעיפים 64, 64, 64](#), [1\)ד64](#) ו-[4\)ד64](#) לחוק, הרי הקביעה האם לצורך סעיפים אלה מדובר ב"חומר" הספציפי – היינו: במרכיב הפעיל בתכשיר רפואי או בתצורה של אותו מרכיב פעיל שזכו להגנת הפטנט הבסיסי – נעשית על ידי הרשם בהתאם לעקרונות "פנימיים" של דיני הפטנטים. סעיפים אלה אינם קשורים בכל דרך לרישום המתבצע על ידי משרד הבריאות בפנקס התכשירים הרפואיים, ולפיכך לגבי כל אחד מאותם סעיפים, רשם הפטנטים הוא זה שקובע האם אמנם לפנינו מרכיב פעיל בתכשיר רפואי המוגן בפטנט או תצורה של אותו מרכיב המוגנת בפטנט. עיקרון זה אינו אמור להשתנות גם כאשר מדובר בפרשנות המונח "חומר" [בסעיפים 2\)ד64](#) ו-[3\)ד64](#), המוקפים משני עבריהם בסעיפים שכנים בהם פרשנות המונח נעשית כאמור לעיל. הרישום הנזכר [בסעיפים 2\)ד64](#) ו-[3\)ד64](#) הנו אמנם רישום בפנקס התכשירים הרפואיים המתבצע בהתאם להוראות [פקודת הרוקחים](#); אולם התשובה לשאלה האם אותו רישום בפנקס מתייחס ל"תכשיר רפואי המכיל את החומר" או לתכשיר רפואי אחר, וכמותה התשובה לשאלה האם אותו רישום "הוא הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות", אינן נחתכות על פי פקודת הרוקחים והתקנות שמכוחה אלא על פי ההגדרות המצויות [בסעיף 64א](#) לחוק הפטנטים. פקודת הרוקחים כלל אינה מגדירה את המונח "חומר" או את המונח "פטנט בסיסי" (אליו מכוונת ה"א הידיעה של המילה "החומר") אלא רק את המונח "תכשיר רפואי" (לגבי ההגדרה [בחוק הפטנטים](#) נלקחה [מפקודת הרוקחים](#)). לפיכך הנתונים הנחתכים על פי הפקודה הנם: ראשית, האם בוצע רישום בפנקס התכשירים הרפואיים, ושנית, האם רישום זה הוא של תכשיר רפואי. הא ותו לא. [חוק הפטנטים](#), ולא [פקודת הרוקחים](#), הוא זה שמספק את התשובה לשאלה הנוספת, המתעוררת במסגרתו של [סעיף 2\)ד64](#), והיא: האם המרכיב הפעיל בתכשיר הרפואי שנרשם, או האם תצורה של אותו מרכיב פעיל בתכשיר הרפואי שנרשם, אכן מוגנים במסגרת הפטנט שמבוקש להאריכו. בדומה לכך השאלה המתעוררת במסגרת [סעיף 3\)ד64](#): האם לרישום התכשיר הרפואי לא קדם רישום של תכשיר רפואי אחר שאפשר בישראל שימוש למטרות רפואיות במרכיב הפעיל המוגן בפטנט הבסיסי או בתצורה של המרכיב הפעיל המוגנת באותו פטנט. גם התשובה לשאלה זו נגזרת מהגדרת "חומר" ו"פטנט בסיסי" [בסעיף 64א](#) לחוק הפטנטים ומתכלית ההסדר בדבר הארכת תקופת ההגנה של פטנט. כך נובע לא רק מהעדרם של כלים במסגרת [פקודת הרוקחים](#) למתן תשובות על השאלות הנזכרות, אלא גם מכלל הפרשנות הרואה בכל סעיף חוק "יצור החי בסביבתו" [\(בג"ץ 58/68 שלט נ' שר הפנים, פ"ד כג\(2\) 477, 513\)](#), והדורש לפיכך חתירה לאחידות ולעקביות בין מכלול הוראותיו של החוק – במקרה דנן: [חוק הפטנטים](#) – תוך פירושו "כיצורה הרמונית ומסודרת; כמסכת כללים קוהרנטית

שחלקיה שלובים ומסורגים אלה באלה מעשה חושב; כמערכת נורמות עקבית בהילוכה, שלמה עם עצמה והעשויה מיקשה אחת" (בג"ץ 4031/94 ארגון "בצדק" נ' ראש ממשלת ישראל, פ"ד מח(5) 1, 63; ראו עוד: ע"א 503/80 זפרן נ' מוזר, פ"ד לד(4) 831, 835; ע"א 358/83 שולמן נ' ציון חברה לבטוח בע"מ, פ"ד מב(2) 844, 855; בג"ץ 4769/90 זידאן נ' שר העבודה והרווחה, פ"ד מז(2) 147, 164).

15. המרכיב הפעיל בתרופה ציפרמיל הוא citaloparm. citaloparm הנו תערובת רצמית. כך נקבע בהחלטת הרשם, שאף הוסיף וביאר מהי תערובת רצמית: "תערובת הכוללת כמות שווה של שני אננטיומרים של אותה מולקולה" (סעיף 19(ד) להחלטה). המערערת לא טענה בהודעת הערעור או בעיקרי הטיעון כי הרשם טעה בקביעה זאת. למרות זאת, הן בהודעת הערעור והן בטיעוניה לאחר מכן, הציגה המערערת את הרצמט citaloparm כתרכובת (ראו למשל סעיף 1.7 להודעת הערעור וסעיף 9.1.4 לעיקרי הטיעון מטעם המערערת). לכך אין מקום, הן לנוכח קביעת הרשם בנדון, שכאמור כלל לא נתקפה בערעור, והן לנוכח העובדה שאפילו המומחה מטעם המערערת, פרופ' מונטגומרי, התייחס בחוות דעתו אל ה-citaloparm כאל "racemic mixture", רוצה לומר תערובת (ראו למשל סעיפים 53-54 לחוות הדעת), ואף הפנה למאמרים שעשו שימוש באותו מינוח (למשל, נספחים C6, C15 ו-C18 לחוות הדעת). יתירה מכך, המערערת מסתמכת על פסיקה שתיארה אף היא את ה-citaloparm כתערובת (ראו החלטת בית הדין האנגלי לפטנטים בפרשת Generics v. Lundbeck [2007] R.P.C. 32, בפסקה 15: "A racemate is a mixture"; ראו גם עמ' 2 לנספח "Final Labeling" בתיק רישום התכשיר המקביל לציפרמיל בארה"ב). נכון הוא שחוות דעתו של פרופ' מונטגומרי אינה עקבית בנקודה זו, כפי שמלמד לדוגמה סעיף 30 לחוות הדעת בו התערובת הרצמית מתוארת דווקא כ"compound" (תרכובת). אף נכון הוא שבספרו של פרופ' מונטגומרי (נספח E לחוות הדעת) נעשה שימוש לסירוגין במונחים "mixture" ו"compound" לתיאור ה-citaloparm, באופן היוצר לכאורה עמימות בשאלה האם מדובר בתערובת או בתרכובת (שם, עמ' 20-21). אולם, כפי שכבר נאמר, בנקודה זו קיימת קביעה ברורה של הרשם לפיה ה-citaloparm הנו תערובת. בקביעה זו לא הייתה קיימת עילה להתערב גם אילו הייתה מתבקשת התערבות, שהרי מדובר בקביעה מקצועית של הגורם שבידיו הכלים להכריע בה (ע"א 296/82 נבנצאל נ' ג'רסי ניוקליאר – אבקו איזוטופוס אינק., פ"ד מ(3) 281, 305), מה עוד שקיימים בחומר הראיות די והותר עוגנים לאותה קביעה. על אחת כמה וכמה שאין מקום – ואף לא סמכות – להתערב בקביעה זו בלא שבאה כנגדה

טענה מפורשת בהודעת הערעור או בעיקרי הטיעון. למעלה מכך: עצם יצירת העמימות בנקודה זאת על ידי המומחה מטעם המערערת פועלת לחובתה ומצדיקה את אימוץ קביעת הרשם.

16. חשיבותה של הבחנה זו נובעת מאופן ניסוחו של ההסדר הישראלי בדבר הארכת תקופת הגנה של פטנט. [סימן ב'1](#) לפרק ד' של החוק אינו מעניק לרשם הפטנטים שיקול דעת לתלות 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. תנאי הזכאות לקבלת צו הארכה הנם טכניים ואחידים, וכך גם ההוראות בדבר משך ההארכה. בעל אמצאה בתחום תעשיית התרופות שאינו עונה אפילו על אחת מהדרישות המפורטות [בסעיפים 64א עד 64ד](#), לא יזכה בהארכה, גם אם יוכיח באותות ובמופתים כי התקדמותו ההמצאתית של הפטנט גדולה או כי דרישות רשות הבריאות בנוגע לרישוי התרופה גרמו לו עוול מבחינת פרק הזמן בו התאפשר לו לנצל בפועל את הפטנט. באותה מידה, בעל אמצאה פרמצבטית שהצליח להשלים במהירות את הליך רישוי התרופה, יזכה בהארכת הפטנט למשך מלוא התקופה המוכרת בחוק, ולאף אחד לא תהיה אפשרות להתנגד לכך בטענה שמתן ההארכה בנסיבות המתוארות יעמיד את תקופת הבלעדיות לניצול האמצאה על יותר מ-20 שנה, בניגוד לתכלית החוק. אמנם בהצעת תיקון מס' 3 של החוק נוסחה סמכות הרשם (לפי [סעיף 64ב](#)) במתן צו הארכה כסמכות רשות: **"הרשם רשאי..."**. אולם הצעה זו לא התקבלה לבסוף, והסמכות (באותו סעיף) שונתה לסמכות חובה: **"שוכנע הרשם, כי התקיימו התנאים המפורטים בסימן זה, יאריך בצו את תקופת תוקפו של פטנט בסיסי בהתאם להוראות סימן זה"**. שינוי זה נבע בין היתר מדבריו של ב"כ המערערת, עו"ד ריצ'רד לוטי, בישיבת צוות הניסוח של החוק מיום 10.2.98: **"צריך למחוק את המילה רשאי. שאלת מתן הארכה איננה תלויה בשום שיקול דעת אלא היא שאלה טכנית לחלוטין. אין פה שום שיקול דעת"** (עמ' 9 לפרוטוקול). ניתן אפוא לומר כי מהות והיקף השיקולים של רשם הפטנטים בהארכת תקופת הגנה שונים במידה רבה ממהות והיקף השיקולים של הרשם לעת שקילת בקשת פטנט. ההכרעה בשאלת היותה של אמצאה כשירת פטנט הנה הכרעה שאלמנט שיקול הדעת בולט בה, שהרי מצריכה היא ירידה לפרטי האמצאה והערכה של מידת החדשנות, התועלת, השמישות וההתקדמות שבה. לעומת זאת, תפקידו של הרשם במסגרת טיפול בבקשה להארכת תקופת ההגנה מוגבל לבחינת התקיימות התנאים הפורמאליים המנויים לעניין זה בחוק, ללא כל צורך או יכולת להידרש לשאלות הנוגעות לאופן פעולת הפטנט או למאמצים שהושקעו על ידי בעליו באמצאה, בפיתוח וברישוי. זוהי הדרך בה בחר המחוקק לאזן בין האינטרסים השונים המתרוצצים בהקשר של הארכת פטנטים פרמצבטיים.

החברות האתיות, שדרשו מטעמים השמורים עמן ליטול מהרשם את שיקול הדעת במסגרת החלטתו האם להעניק צו הארכה ולעשות את בדיקתו "טכנית לחלוטין", ושעמדן נתקבלה על ידי המחוקק, מחויבות לשמור על עקביות. עליהן להכיר בהגבלה זו ולקבל את הדין הנובע ממנה לא רק כשהגבלה מיטיבה עמן אלא גם כשתוצאתה אינה לטובתן.

17. הגישה הטכנית והפורמאלית מקופלת בין היתר בתנאי הקבוע [בסעיף 64ד\(3\)](#) לחוק: **"הרישום כאמור בפסקה (2) הוא הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות"**. רשם הפטנטים אינו נדרש להעמיק חקר בתכונותיו ובפעולתו של החומר המוגן בפטנט הבסיסי. כל שעליו לברר הוא האם אותו חומר – המשמש מרכיב פעיל או תצורה של מרכיב פעיל בתכשיר רפואי – הותר יותר מפעם אחת בשימוש בישראל במסגרת תכשיר רפואי. בירור זה מתחקה אחר דבר אחד ויחיד: **"החומר"**. משעה שנמצא לרשם כי החומר המוגן בפטנט הבסיסי שמבוקש להאריכו מצוי בתכשיר רפואי קודם שנרשם בפנקס התכשירים, אין לרשם סמכות להאריך את הפטנט. המבחן הוא מבחן **ההכלה**. כדי שתישלל סמכות ההארכה, על החומר המוגן בפטנט הבסיסי להיכלל בתכשיר רפואי קודם ולהיות חלק ממנו. הכלה זו עשויה ללוש צורות שונות: החומר המוגן בפטנט הבסיסי אינו חייב להיות החומר היחיד הכלול בתכשיר רפואי קודם, ואף לא החומר הפעיל היחיד באותו תכשיר. בדומה לכך ההיפך, לגבי פטנט בסיסי המגן על שילוב חדש של מספר חומרים פעילים בתכשיר רפואי אחד. חומרים פעילים אלה אינם חייבים להיות מרוכזים כולם בתכשיר רפואי קודם אחד כתנאי לקיום מבחן ההכלה, אלא די בכך שכל אחד מהם נכלל בתכשיר רפואי קודם אחר [\(ע"ש \(תל-אביב-יפו\) Novartis AG 1063/06 נ' רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר, \[פורסם בנבו\], פסק דין מיום 26.2.07\)](#). החומר המוגן בפטנט הבסיסי אינו חייב להיכלל בתכשיר רפואי קודם בצורתו המקורית, אלא גם תצורה של החומר המקורי (מלח, אסטר וכיו"ב) הכלולה בתכשיר רפואי מקיימת את דרישת ההכלה (כפי שנובע מהגדרת **"חומר"** [בסעיף 64א](#) לחוק). רמת ה"ניקיון" של החומר הפעיל בכל אחת מהופעותיו אינה חייבת להיות אחידה, כך שרמות שונות של "אי-ניקיון" בפטנט הבסיסי ובתכשיר הרפואי הקודם עדיין נחשבות לאותו חומר.

בהתאם למבחן זה יש לראות בחומר S-citaloparm, שהנו החומר הפעיל בתכשיר ציפרלקס, חומר הכלול בתכשיר ציפרמיל. אמנם החומר הפעיל בציפרמיל הוא citaloparm. אולם הרי החומר citaloparm הנו תערובת המכילה בתוכה את החומרים S-citaloparm ו-R-citaloparm. הכל מודים כי S-citaloparm הנו חומר פעיל, הן בהימצאותו בתוך התערובת

citaloparm והן בבידודו ממנה. לפיכך עונה הוא על מבחן ההכלה בתערובת. העובדה שהתערובת מכילה חומר נוסף (R-citaloparm) אינה מעלה ואינה מורידה, בין לשיטת המערערת הטוענת כי אותו חומר נוסף גם הוא חומר פעיל (בדרך של הפרעה לפעולת החומר S-citaloparm), ובין לשיטת המשיבות הטוענות כי החומר הנוסף בתערובת אינו פעיל אלא גורם לכל היותר ל"חוסר ניקיון" של החומר הפעיל בה, S-citaloparm. מידת הפעילות של החומרים המרכיבים את התערובת אינה משפיעה על עצם ההגדרה הנפרדת שלהם, שהרי הקשר ביניהם בתוך התערובת, ככל שקיים, הנו אך ורק בין-מולקולרי, להבדיל מהקשר בין מרכיביה של תרכובת, שהנו קשר תוך-מולקולרי המקנה לתרכובת, מעצם ההגדרה, תכונות כימיות ופיסיקליות משל עצמה. אכן, במהלך הדיון בערעור אישר ב"כ המערערת כי הפרדת רכיביו של הרצמט citaloparm לשני האנטיומרים S-citaloparm ו-R-citaloparm אינה כרוכה ב"כניסה" לתוך המולקולה (עמ' 243 לפרוטוקול המודפס). גם בית המשפט המחוזי בתל-אביב-יפו עמד על ההבחנה בין צירוף ה"יוצר תרכובת חדשה השונה מיחיד מרכיביה" לבין פעולה ש"אינה יוצרת 'חומר חדש', אלא תערובת של חומרים שנרשמו בנפרד בעבר" (ע"ש 1063/06 הנ"ל). אמנם בהחלטת הרשם בענייננו נאמר (בסעיף 49) כי משרד הבריאות רשם את ה-citaloparm ואת ה-S-citaloparm "כייחידות כימיות חדשות" כמובנו של מונח זה ב**פקודת הרוקחים**. אולם בנקודה זו הסכים גם ב"כ המערערת כי הרשם לא דק פורתא וכי כוונת דבריו הייתה למרכיב פעיל חדש (עמ' 248-251 לפרוטוקול המודפס). בכל מקרה, וכפי שהוסבר לעיל (בפסקאות 13-14), עמדתו של משרד הבריאות אינה מחייבת ואינה קובעת בהקשר הנדון כעת. הקובעת היא עמדתו של **חוק הפטנטים**. זו מסתפקת בשמירת העצמאות הצורנית, מבחינה הגדרתית-פורמאלית, של כל אחד מהאנטיומרים בתוך התערובת הרצמית, גם אם פעולת התערובת הרצמית שונה מפעולתו העצמאית של כל אחד מהאנטיומרים.

18. בכך מסתיימת הבדיקה הטכנית, או ה"רישומית", שיש לערוך במקרה דנן. התוצאה המתקבלת מבדיקה זו, היא לבדה הקובעת לעניין השאלה האם רישום ציפרמיל אפשר שימוש בחומר S-citaloparm. יתר העובדות להן טוענת המערערת אינן רלוונטיות כלל לשאלה זו. לפיכך, התשובה החיובית לשאלה הנזכרת נותרת על כנה גם אם נכונה טענת המערערת כי בידוד האנטיומר S-citaloparm מתוך הרצמט היה כרוך במאמץ רב מצדה, והצריך שימוש בטכנולוגיה שלא הייתה קיימת בעת רישומו של התכשיר ציפרמיל; או טענתה כי עד לאמצאה שבאה לידי ביטוי בבידוד האנטיומרים זה מזה, לא היה קיים מידע לגבי הפעילות הביולוגית והפרמקולוגית של כל אחד מהם ברצמט; או טענתה כי ההתנהגות הביולוגית והפרמקולוגית של S-citaloparm שונה מזו של הרצמט וכי היעילות התרפויטית של S-citaloparm

משופרת מזו של הרצמט; או טענתה כי R-citaloparm אינו רכיב "אי-ניקיון" בלתי פעיל אלא רכיב כימי עצמאי המשפיע על פעילות S-citaloparm בגוף האדם. כבודן של טענות אלה היה שמור בשלב הבקשה להענקת פטנט על ה-S-citaloparm, אך לא בשלב הבקשה להארכת הפטנט.

19. כפועל יוצא מהאמור, מתייחר הדיון בטענות המועלות על ידי המערערת נגד קביעותיו העובדתיות של הרשם בשאלת תכונותיו ופעילותו של כל אחד מהאננטיומרים בהשוואה לאלו של הרצמט. למעלה מן הצורך ייאמר כי בקביעות אלה לא היה מקום להתערב גם אילו היו נדרשות הן להכרעה. שלא כפי שטוענת המערערת, החלטת הרשם כוללת ניתוח של חומר הראיות. ההחלטה סוקרת כ-20 מאמרים שהוגשו על ידי המערערת באמצעות המומחה המדעי מטעמה, וכן מאמר שהוגש על ידי המשיבות. בנוסף, מפנה הרשם לאמירות בספרו של המומחה מטעם המערערת, פרופ' מונטגומרי, לפיהן המרכיב הפעיל ברצמט הוא האננטיומר S-citaloparm בלבד, וכן לדברי המומחה בחקירתו הנגדית בדבר העדר הוכחה לטענת העדיפות התרפויטית של S-citaloparm בהקשר של בני אדם. כן נסמך הרשם על אמירותיה של המערערת בפני רשות התרופות האמריקנית (FDA), הן בבקשתה לאישור התכשיר המבוסס על הרצמט citaloparm, והן לאחר מכן בבקשתה לאישור התכשיר המבוסס על האננטיומר S-citaloparm לבדו. ראיות אלה – ולא רק החלטת בית הדין האירופי אותה הזכיר הרשם (BASF AG v. Bureau Voor De Industriële Eigendom) [2002] R.P.C. 9, 274 – הובילו אותו למסקנה לפיה המערערת לא הוכיחה כי האננטיומר R-citaloparm הנו יותר מאשר דרגת "אי-ניקיון" וכי נודעת לו פעילות תרפויטית כלשהי. במסקנה זו, שהנה ממצא עובדתי מובהק של הערכאה ששמעה את העדים והתרשמה מהם באופן בלתי-אמצעי, לא הייתה עילה להתערב גם אילו היה מדובר בביקורת רגילה של ערכאת ערעור, שהרי "אין בית משפט שלערעור מתערב בממצאים עובדתיים, אינו בוחן מהימנותם של עדים ואף אינו מעמיד עצמו במקום הדרגה הראשונה בבחינת המערכת הראייתית שנפרשה לפניו, אלא אם כן בולטת על פני הפסק טעות משפטית שורשית או כשהדברים מופרכים על פניהם ובלתי סבירים" (ע"א 501/84 "מגדל" חברה לביטוח בע"מ נ' מירון, פ"ד מב(2) 89, 99; ראו עוד: ע"א 58/82 קנטור נ' מוסייב, פ"ד לט(3) 253, 259; ע"א 56/82 מדינת ישראל נ' עיזבון רחאל, פ"ד מ(4) 29, 33). התערבות יוצאת דופן כזאת תיתכן "רק במקרים חריגים וקיצוניים" (ע"א 640/85 קופר נ' איגוד המוסכים בישראל, פ"ד מד(1) 594, 598; ע"א 3601/96 בראשי נ' עיזבון בראשי, פ"ד נב(2) 582, 594). לנוכח הראיות שהיו בפני הרשם, לא

ניתן לייחס להחלטתו כשל קיצוני ונדיר מהסוג האמור, גם אם נמצא מי שחולק על קביעתו העובדתית ומצביע על ראיות אחרות התומכות בקביעה שונה. לא כל שכן שאין מקום להתערב בקביעת הרשם לנוכח העדיפות הנוספת שיש לו על פני ערכאת הערעור, בשל היותו בעל המומחיות, הידע והניסיון המקצועי הנדרשים להכרעות בהן מדובר ושאינם נחלתו של בית המשפט. כדברי בית המשפט העליון: **"בית המשפט שלערעור יהסס להתערב בקביעותיו של רשם הפטנטים, כאשר לרשם אמצעים טכניים משוכללים יותר לבדיקת סוגיות כאלה"** (ע"א [296/82](#), לעיל, בעמ' 305; ראו עוד: [ח' בן-נון, הערעור האזרחי \(2004\)](#) בעמ' 264; ע' פרידמן, פטנטים – דין, פסיקה ומשפט משווה (2001) בעמ' 511-515).

אילו הייתה נודעת רלוונטיות לשאלת התכונות והפעילות של כל אחד מהאנטיומרים בהשוואה לאלו של הרצמט, כי אז קביעתו של הרשם, לפיה המערערת לא הוכיחה את היותו של האנטיומר R-citaloparm מרכיב פעיל, הייתה מספיקה לדחיית בקשתה להארכת הפטנט. כך בוודאי על פי ההלכה שנפסקה בע"א [665/84 סאנופי בע"מ נ' אוניפארם בע"מ](#), פ"ד [מא\(4\) 729, 737](#), לפיה נטל השכנוע בהליכי התנגדות למתן פטנט רובץ על מבקש הפטנט (ראו גם [תקנה 3\(ד\)](#) לתקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה – סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול), תשנ"ח-1998, לפיה התנגדות למתן צו הארכה נדונה בדומה להתנגדות למתן פטנט). אך לא רק על פי הלכה זו. גם אם ימצא מי שיטיל ספק בתקפותה של הלכה זו (כפי שנעשה בע"ש [\(תל-אביב-יפו\) 4271/98 אוניפארם בע"מ נ' Aktiebolaget Hassle](#)'), בפסקה 6), הרי מקורו של הספק בכך שבמסגרת בחינת בקשת הפטנט לצורך קיבולה, נדרש כבר המבקש לשכנע את הרשם בדבר כשירות אמצאתו ובדבר זכאותו להכאורית לפטנט (ראו ע"א [700/78 איסקו החברה הבינלאומית למערכות אנרגית שמש בע"מ נ' בנית, פ"ד לד\(1\) 757, 763](#); החלטת רשם הפטנטים מיום 8.3.92 בהתנגדות לבקשת פטנט 72953 [אוניפארם בע"מ נ' Bayer Aktiengesellschaft](#), עמ' 20-21). הנמקה זו אינה תופסת במקרה שבפנינו, בו במסגרת בקשתה להארכת הפטנט כלל לא הזכירה המערערת את התכשיר ציפרמיל ואת החומרים הכלולים בו. ממילא, הודעת הרשם על כוונתו ליתן את צו ההארכה המבוקש **"כי נתקיימו לכאורה התנאים הקבועים בסימן זה"** ([סעיף 64ה](#) לחוק), לא העבירה את המערערת את משוכת הבדיקה להכאורית בנוגע לשאלת היחס בין החומר S-citaloparm (בציפרלקס) לחומר citaloparm (בציפרמיל). שאלה זו הועלתה לדיון לראשונה במסגרת ההתנגדות, ולפיכך לגביה נטל הוכחת התקיימות התנאי [שבסעיף 3\(ד\)64](#) חל, לפי כל אמת מידה, על המערערת. קביעתו של הרשם כי המערערת לא הרימה נטל זה, מספיקה הייתה אפוא כדי לדחות את בקשת ההארכה.

20. המערערת טוענת כי הגדרת המונח "חומר" [בסעיף 64א](#) לחוק, ככולל לא רק את "המרכיב הפעיל בתכשיר רפואי" אלא גם "מלחים, אסטרס, הידרטים או צורות גבישיות של אותו המרכיב", מלמדת כי אננטיומרים של מרכיב פעיל מסוג רצמט מהווים חומר שונה מהרצמט, שכן לגביהם אין בהגדרה הוראת ריבוי דומה להוראת הריבוי המצויה לגבי תצורות המלח, האסטר והאחרות. אין ממש בטענה זו. ההגדרה הנזכרת אינה כוללת הוראת ריבוי מפורשת לא רק לאננטיומרים של אותה תערובת רצמית אלא גם לשינויים אחרים של המרכיב הפעיל שלכל הדעות נחשבים לאותו "חומר". כך, שינוי במינון של המרכיב הפעיל בתכשיר הרפואי מחייב היתר שיווק חדש, אך עדיין נחשב לאותו "חומר" בהקשר של הארכת פטנט אף בהעדר התייחסות לשינוי כזה בהגדרה שבסעיף 64א. בדומה לכך, שינוי בדרגת ה"ניקיון" של המרכיב הפעיל אינו משנה את זהות ה"חומר" חרף שתיתקת ההגדרה גם בהקשר זה. הוא הדין לשילוב בין שני מרכיבים פעילים שכל אחד מהם נרשם בעבר בנפרד (ע"ש 1063/06 הנ"ל). כשם שהחוק לא ראה צורך לכלול בהגדרה ריבוי מפורש של מצבים כאלה, כך לא ראה הוא צורך לכלול ריבוי מפורש של המצב הנדון לפנינו, בו תערובת רצמית מופרדת לשני האננטיומרים המרכיבים אותה, בלא כל שינוי באננטיומרים עצמם, שכל אחד מהם שמר על הגדרתו הנפרדת בתוך התערובת והמשיך לעשות כן לאחר ההפרדה. ההבדל בין מצב כזה לבין שינויי תצורת המרכיב הפעיל למלחים, אסטרס ויתר התצורות המנויות [בסעיף 64א](#), הוא ששינויים אחרונים אלה עשויים להיות כרוכים ביצירת תרכובת חדשה, המקנה לה עצמאות "הגדרתית-רישומית", להבדיל משמירת המבנה המולקולרי של כל אחד מהחומרים המרכיבים את התערובת (ראו פסקה 17 לעיל). מטעם זה נדרש לגבי שינויי התצורה ריבוי מפורש, שאינו בגדר דבר מובן מאליה, מה שאין כן לגבי השינויים האחרים שהוזכרו, ובכלל זה השינוי של הפרדת תערובת רצמית לאננטיומרים.

21. מן המקובץ עולה כי הרשם צדק כאשר דחה את בקשת המערערת להארכת הפטנט לגופה. ממילא מתייתר הדיון בטענות הנוספות של המשיבות, שהועלו במסגרת הערעור שכנגד, בסוגיית הארכת המועד להגשת הבקשה ובסוגיית תום ליבה של המערערת בהגשת הבקשה.

הערעור נדחה. המערערת תשלם לכל אחת מהמשיבות שכר טרחת עורך דין בסך של 50,000 ₪ בצירוף מע"מ.

ניתן היום, ב' בסיון תשס"ט (25 במאי 2009), בהעדר הצדדים. המזכירות תמציא העתקים לב"כ הצדדים.

משה סובל 54678313-223/09

משה סובל, שופט

נוסח מסמך זה כפוף לשינויי ניסוח ועריכה