



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

לפני כבוד השופטת תמר אברהמי

מערערת (ומשיבה) **Bayer Healthcare LLC**
ע"י ב"כ עו"ד דוד גילת, עו"ד עדי אן ברקוביץ ועו"ד מאיה אשכול
[גילת ברקת ושות']

נגד

משיבה (ומערערת) **אוניפארם בע"מ**
ע"י ב"כ עו"ד עדי לויט ועו"ד דבי קאזיס
[עדי לויט – עורכי דין]

פסק דין

1
2 1. לפני ערעורים הדדיים בין חברות הפרמצבטיקה Bayer Healthcare LLC (Bayer)
3 ואוניפארם בע"מ (אוניפארם).
4

5 הערעורים הוגשו על החלטת כב' סגנית רשם הפטנטים, העיצובים, המדגמים וסימני
6 המסחר (סגנית הרשם) מיום 12.10.2021 בה התקבלה התנגדותה של אוניפארם
7 ונדחתה בקשת פטנט של Bayer בשל העדר התקדמות המצאתית (החלטת סגנית
8 הרשם או: ההחלטה). הערעור מטעם אוניפארם מתייחס גם להחלטת סגנית הרשם מיום
9 16.2.2021 כפי שניתנה בבקשה למחיקת חלקים מסיכומיה.
10

11 רקע
12 2. בקשת פטנט מס' 181734 (בקשת הפטנט או הבקשה) היא שלב לאומי של בקשה
13 בינלאומית ותובעת דין קדימה מבקשת פטנט אירופית מיום 29.9.2004 (המועד הקובע).
14 בקשת הפטנט נכנסה לשלב הלאומי בישראל ביום 6.3.2007.
15



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

3. שמה של האמצאה הנתבעת בבקשת הפטנט הוא "פולימורף I של סוראפניב טוזילאט, תכשירי רוקחות המכילים אותו ושימוש בו להכנת תרופות". מדובר בתצורה גבישית מסוימת של חומר פעיל.

4

5 "אחת התופעות הכימיות המעניינות... היא התופעה המכונה
6 פולימורפיזם (Polymorphism; poly = הרבה, morph = צורה, כלומר, ריבוי צורות). חומר מוצק גבישי נוצר ממספר קטן יחסית של
7 אטומים או מולקולות, אשר מסודרים האחד ליד השני במבנה מסוים, ואותו מבנה חוזר על עצמו שוב ושוב עד שנוצר גביש נראה לעין...
8 ישנם חומרים שאותם ניתן לסדר ביותר מאופן אחד, בצורות גבישיות שונות. במקרים אלו, אותו החומר עשוי להתגבש למוצק בשתי
9 תצורות שונות, אשר עשויות להיות שונות זו מזו בצורתן ובחלק מתכונותיהן הפיזיקליות... לא כל דרכי ההתגבשות שוות זו לזו.
10 הספרות המחקרית מלמדת כי ישנן תצורות התגבשות בעלות מבנה "יציב" יותר, מבחינה תרמודינמית, מתצורות התגבשות אחרות..."

16

17 ע"א 2167/16 Sanofi נ' אוניפארם בע"מ (12.7.2021) (עניין
18 Sanofi), סע' 8 ו-12.

19

20 דוגמא מקובלת לכך שסידור שונה של אותו חומר יכול להוביל לתצורות בעלות תכונות
21 שונות, היא גרניט ויהלום, אשר שניהם עשויים מפחמן: "חומר נתון עשוי להתגבש לגביש
22 ביותר מצורה אחת. הדוגמא המפורסמת לכך היא הפחמן, אשר יכול להתגבש הן כגרפיט
23 והן כיהלום. ההבדל בין צורות ההתגבשות הללו הוא באופן סידור המולקולות בגביש" (ת"א
24 (מרכז) 33666-07-11 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi (8.10.2015), סע' 13)¹.

25

26

¹ במקרה של גרניט ויהלום, התופעה הרלוונטית מכונה כנראה אלטרופיה, שכן מדובר בתצורות של יסוד כימי אחד, בעוד פולימורפיזם מתייחס לתצורות של תרכובות כימיות.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

4. בענייננו, החומר הפעיל הרלוונטי הוא במלח טוזילאט של סוראפניב שכונה בקיצור: **ST**.
 או: **מלח ST**, והתצורה הגבישית הספציפית שנתבעת מכונה: **פולימורף 1**. לכינוי הכימי
 והייצוג הגרפי, ר' סע' 8 להחלטת סגנית הרשם.
 5. בקשת הפטנט כוללת 13 תביעות: הראשונה עצמאית והאחרות תלויות בה. התביעה
 העצמאית (תביעה 1) תובעת את פולימורף 1 של מלח ST, המאפיין על ידי עשרה שיאים
 (פיקים) שנמדדו בשיטה המכונה XRD (X-ray diffractometry)².
 6. כנגד מתן הפטנט הוגשו שתי התנגדויות: אחת על ידי חברת טבע תעשיות פרמצבטיות
 בע"מ (**טבע**) ואחת על ידי אוניפארם. טבע משכה את התנגדותה. התנגדותה של
 אוניפארם נדונה ברשות הפטנטים בהליך בו הוגשו תצהירים וחוות דעת.
 בהחלטת סגנית הרשם התקבלה התנגדותה של אוניפארם לנוכח המסקנה כי האמצאה
 הנתבעת נעדרת התקדמות המצאתית ואינה כשירה לפטנט מטעם זה. בד בבד דחתה
 סגנית הרשם טענות אחרות של אוניפארם ובפרט טענות להעדר חידוש ולקשיים בדיות
 התיאור בבקשת הפטנט או בקבילות ראיות Bayer.

החלטת סגנית הרשם

7. להלן עיקרים מתוך החלטת סגנית הרשם. יצוין כי שני פרסומים עליהם נסמכה אוניפארם
 בהתנגדות ודרושים לעניין ההחלטה, הם אלה:
 א. בקשת פטנט בינלאומית WO 03/068228 אשר הוגשה על ידי Bayer עצמה.
 פרסום זה כונה: **פרסום 228**.
 ב. מאמר משנת 1995 שכונה: **מאמר Byrn** או **פרסום Byrn** (לשמו המלא ר' סע' 16
 להחלטה).
 בחלק זה יכונה הצדדים כפי מעמדם בדיון ההתנגדות; קרי: Bayer תכונה המבקשת
 ואוניפארם תכונה המתנגדת.

² החלטת סגנית הרשם מתייחסת גם לשימוש בשיטת XRPD. הצדדים מתייחסים ל-XRPD ול-XRPD כשמות נרדפים לאותה בדיקה (עמ' 17 ש' 1-21).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

8. מתוך ההחלטה – בעניין דרישת החידוש (סע' 4 לחוק הפטנטים, תשכ"ז-1967 (חוק הפטנטים או: החוק)).
- א. פרסום 228 מתאר מספר תרכובות, כולל שיטה להכנת הבסיס החופשי סוראפניב, ותביעה 22 באותו פרסום תובעת את מלח ST. עם זאת, הפרסום אינו מאזכר את צורתו הגבישית או האמורפית של מלח ST, אינו כולל איפיון של תכונותיו, אינו כולל דרכי הכנה של מלח ה-ST ואינו מפרט את אופן הכנתו של פולימורף 1 או כל פולימורף אחר.
- ב. חידוש יכול להישלל מחומר אם פרסום קודם תיאר את החומר במפורש, אולם פרסום 228 לא גילה כל תכונה ביחס למלח ST שהתקבל, לא ברור מתביעה 22 כי המלח הוא במצב מוצק ולפיכך לא ניתן לקבל טענה כי תכונותיו של המלח כגביש או כחומר אמורפי היו ידועות.
- ג. המתנגדת טוענת כי פולימורף 1 הוא אינהרנטי בהכנתו של מלח ST (שצוין בפרסום 228) וכי הכנתו של המלח מובילה בהכרח להיווצרות פולימורף 1. במלים אחרות נטען כי התגבשות מלח ה-ST בתצורה של פולימורף 1 היא תכונה טבעית בתהליך הכנה רגיל וסטנדרטי של המלח. זהו כלל ה-"inherent anticipation". משמעות כלל ה-"inherent anticipation" היא כי ביצוע ההוראות בפרסום קודם יביא בהכרח לאמצאה הנתבעת ומשכך האמצאה תוארה באופן אינהרנטי בפרסום הקודם. על מי שטוען להעדר חידוש מטעם זה, לבצע ניסויים החוזרים על האמור בפרסום הקודם בדיוקנות לפי הוראות הפרסום הקודם והידע במועד הרלוונטי (ללא חוכמה בדיעבד) כדי לבדוק אם התוצאה המתקבלת היא זו שנתבעת באמצאה המאוחרת. בענייננו אין בפרסום 228 הוראות ביצוע עליהן ניתן לחזור, והמתנגדת לא ערכה ניסוי התומך בטענתה כי הכנתו של מלח ה-ST יוביל בהכרח לקבלת פולימורף 1.
- ד. לגבי פולימורף יכול להיות חוסר חידוש במקרה בו התרכובת מוגדרת במצב מוצק או שתהליך ההכנה בידע הקודם זהה לתהליך הנתבע או מוכל בו. אך בענייננו לא נתבע מלח ה-ST במצב מוצק ואין בפרסום 228 תהליך להכנתו. בעל מקצוע הנחשף לפרסום 228 נדרש לבצע ניסויים נוספים כדי להגיע לפולימורף 1 ולא די היה בחזרה על תהליך הכנה שתואר בפרסום. היה על בעל מקצוע להכין את המלח באופן שנראה לו מתאים ולבדוק אם התוצר שמתקבל הוא במצב גבישי.
- ה. גם אם תתקבל טענת המתנגדת כי קיים תהליך הכנה סטנדרטי לקבלת המלח (תהליך שלא תואר בפרסום 228), לא הוכח שגיבוש סטנדרטי היה מוביל בהכרח לפולימורף



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

- 1 הנתבע, הן בשל כך שקיימות מספר צורות גבישיות שונות והן בשל כך שלעתים לא
2 ניתן לשחזר חלק מהצורות הגבישיות בשל תופעה ידועה אשר אינה ניתנת לבקרה
3 ושליטה, בה פולימורף נעלם.
4 ו. לנוכח האמור, יש באמצאה חידוש.
5
6 9. מתוך ההחלטה – בעניין דרישת התקדמות המצאתית (סע' 5 לחוק):
7 א. אחת הגישות האפשריות בעת הכרעה בשאלת ההתקדמות ההמצאתית היא גישת
8 "הבעיה והפתרון". לפי גישה זו, יש תחילה לקבוע מהו הידע הקודם הקרוב ביותר
9 לאמצאה, מהי הבעיה המוצבת לפתרון, ואז לשקול אם – כאשר מתחילים מהידע
10 הקודם הקרוב ביותר והבעיה שהוצבה לפתרון – האמצאה הנתבעת הייתה מובנת
11 מאליה לבעל המקצוע הממוצע.
12 ב. הבעיה המוצבת לפתרון בענייננו היא מציאת הצורה הגבישית המתאימה ביותר
13 לשימוש פרמצבטי. הפתרון שנמצא הוא צורת הפולימורף 1 הנתבעת בבקשה, אשר
14 היא היציבה ביותר מבחינה תרמו-דינמית בטמפרטורת החדר.
15 ג. סקירה של צורות גבישיות שונות לתרכובת ידועה היא עניין שבשגרה ומתבצעת
16 בשיטת ניסוי וטעייה. ידוע לבעל מקצוע בתחום כי רוב התרכובות הפרמצבטיות
17 שנחקרות בשיטות סטנדרטיות בתחום, יובילו לקבלת יותר מגביש אחד. ברור יהיה
18 לבעל מקצוע לנסות לגבש תרכובות ידועות, תוך ציפייה סבירה להצלחה (אף שאינה
19 מובטחת) ללא כל מעורבות של תחכום יצירתי.
20 ד. נדחית טענת מבקשת הפטנט כי לא הייתה לבעל מקצוע בתחום מוטיבציה לגשת
21 דווקא למלח ה-ST כנקודת מוצא למחקר ופיתוח.
22 א. מלח ST הוא היחיד שנתבע בפרסום 228 באופן ספציפי וביחס אליו גילה הפרסום
23 כי הוא מועיל לטיפול באותן מחלות בהן עוסקת בקשת הפטנט הנוכחית.
24 ב. טענה לפיה היה על בעל המקצוע לבחור מחדש באיזו תרכובת להתרכז לשם
25 המשך מחקר ופיתוח משמעותה היא כי בעל מקצוע היה צריך 'להמציא מחדש'
26 את אותו מלח אף שכבר תואר ונתבע בידע הקודם כמועיל לטיפול לאותה התוויה.
27 זוהי גישה שלא תאפשר להסתמך על מידע שפורסם לשם שלילת חידוש או
28 התקדמות המצאתית, שכן לעולם יהיה על בעל מקצוע לבחור על איזה מידע
29 שפורסם להסתמך לשם המשך הפיתוח.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

- 1 III. לא הייתה לבעל מקצוע סיבה לפקפק באמור בפרסום 228 לפיו מלח ה-ST
2 מתאים לשימוש בתכשיר רוקחי לאותה התוויה ולא הייתה לו סיבה לחפש מלח
3 אחר אשר מתאים יותר למטרה זו או להשתמש בבסיס החופשי דווקא. בעל
4 מקצוע אשר במועד הקובע היה מחפש תרכובת העשויה להתאים כשיטה לטיפול
5 במחלות מהסוג לעיל, היה בוחר במלח ה-ST כפי שהוא נתבע בתביעה 22
6 בפרסום 228 כנקודת פתיחה להמשך מחקר ופיתוח.
- 7 ה. נדחית טענת המבקשת כי גם אם בעל מקצוע היה בוחר במלח ה-ST לא הייתה
8 בפרסום 228 הכוונה לגבש את המלח או כל מידע נוסף לגבי תכונות הגביש ככל
9 שיתקבל, ולא הייתה לו ציפייה להצליח ולגבש את המלח:
- 10 א. הדרישה לבצע סקירת פולימורפים של תרכובת המיועדת לשימוש כתכשיר רוקחי
11 היא דרישה רגולטורית.
- 12 II. במקרה בו נקודת המוצא הינה מלח ה-ST שהיה היחיד שנתבע כמתאים לאותה
13 התוויה בפרסום 228 וממילא מחויבת המבקשת מכוח רגולציה לבצע את סריקת
14 הגבישים של המלח שבחרה להמשך פיתוח, לא היו פתוחים בפניה נתיבי פעולה
15 נוספים בטרם מיצתה נתיב זה.
- 16 III. אין בראיות או בבקשת הפטנט דבר המעיד על כך שהמבקשת נתקלה בקשיים
17 בגיבוש מלח ה-ST שבוצעה באופן שתואר בדוגמא 1 לבקשת הפטנט. במהלך
18 הגיבוש נעשה שימוש באתנול, שאין מחלוקת כי הינו ממס שגרתי ונפוץ ביותר.
19 בחימום פולימורף 2 המתקבל בעת יצירת מלח ה-ST מתבצע מעבר לפולימורף
20 1.
- 21 IV. במלים אחרות: הגביש הנתבע, פולימורף 1, התגלה אצל המבקשת במהלך ניסוי
22 שגרתי בתחום. הניסוי כלל בדיקת DSC של החומר הנחקר לצורך סקירתן של
23 צורות גבישיות שונות ושימוש בטכניקת XRPD לאפיון הגביש לאחר גילוי. בדיקת
24 DSC ו-XRPD לצורך גילוי וזיהוי גבישים מתוך תרכובת חומר ואפיון תכונותיהם
25 של גבישים כאלו, היו שיטות ידועות טרם המועד הקובע. מאמר Byrzn אף מכון
26 בעל מקצוע לבחון את התכונות השונות של הפולימורפים שהתקבלו. המבקשת
27 לא חרגה בדבר מן ההמלצה לבעל המקצוע.
- 28 א. המבקשת טוענת כי פולימורף 1 הוא בעל תכונות מכניות ותרמו-דינמיות המהוות יתרון
29 ממשי לצורך הכנת תכשיר רוקחי ביחס לידע קודם, ומדובר בשילוב מפתיע של
30 יתרונות המקנה התקדמות המצאתית:



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

1. תכונת היציבות התרמודינמיות אינה יתרון מפתיע אלא תכונה מתבקשת אשר
2 נובעת מעצם ביצועו של תהליך שגרתי לאיתור אפיון וזיהוי גבישים של המלח,
3 לצורך השימוש בו בתכשיר פרמצבטי; למעשה, בתהליך כזה המטרה היא לאתר
4 את הגביש שהינו בעל יציבות תרמודינמיות מבין שאר הגבישים שזוהו באותו
5 החומר.
6 II. גם אם תתקבל הטענה כי לפולימורף 1 יש יתרון על פני גבישים אחרים של המלח,
7 לא ניתן לומר שמדובר ביתרון מפתיע. בענייננו לא מדובר באפקט או ביתרון
8 מפתיעים, דהיינו כזה שאינו מצופה מביצוע ההנחיות שבידע הקודם. לא נטען כי
9 היציבות התרמודינמית הייתה חריגה ומעבר למצופה מגביש של המלח; ומכל
10 מקום נקבע בפסיקה כי אין די בהצבעה על יתרון כלשהו על מנת שיהא בו כדי
11 לסייע לזיהוי של התקדמות המצאתית, אף אם מדובר ביתרון מפתיע ומשמעותי
12 בהשוואה לידע קודם, מה שאין כן בענייננו.
13 III. מבחן היתרון המפתיע הוא ממילא מבחן עזר בלבד להתקדמות המצאתית שאינו
14 יכול להתגבר על ממצאים של העדר אמצאה התקדמות המצאתית כבענייננו. כך
15 הדין גם בארה"ב, באנגליה ובאיחוד האירופי.
16 ז. נכון שיש מקרים בהם ניתנו בישראל פטנטים על צורות גבישיות של מלחים ידועים,
17 הליך זה אינו בוחן כשירות פטנטים אליהם הפנתה המבקשת. ניתן לפנות לביטול
18 פטנט אם סבורים שיש בסיס לכך.
19 ח. לא נטען כי התביעות התלויות שבבקשת הפטנט כוללות יסודות נוספים המקנים
20 לאמצאה חידוש והתקדמות המצאתית מעבר לאלה שנטענו ביחס לתביעה הבלתי
21 תלויה.
22 ט. לאור האמור, האמצאה הנתבעת נעדרת התקדמות המצאתית ולפיכך אינה כשירה
23 לפטנט.
24
25 10. מתוך ההחלטה – סוגיות שונות:
26 א. מעל לדרוש נדחית טענת המתנגדת כי התיאור בבקשת הפטנט אינו מספק לבעל
27 מקצוע ממוצע את דרכי הביצוע של האמצאה כמתחייב מסע' 12 לחוק.
28 1) על מנת לייצר את פולימורף 1 יש להכין תחילה את פולימורף 2 בהתאם להנחיות
29 בדוגמא 1. בשל התופעה הידועה של "הפולימורף הנעלם", יתכן שלא יתקבל
30 פולימורף 2 בסיום ביצוע הפעולות בדוגמא 1 ובמקומו יתקבל באופן ישיר



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

1 פולימורף 1. אך ככל שיבחן בעל המקצוע את התוצר המתקבל מדוגמא 1 יוכל
2 להשוות אותו לנתוני ה-XRD של הפולימורפים המופיעים בבקשה (אם התקבל
3 פולימורף 2 ימשיך לדוגמא 2 כדי לייצר באחת הדרכים המצויות שם את פולימורף
4 1 ואם התקבל פולימורף 1 ישירות, יוכל לעצור את תהליך שם).
5 (2) הבקשה אמנם לא מנחה בעל מקצוע בתחום לבחון את התוצר שהתקבל בתהליך,
6 אך בעל מקצוע המודע לתופעת הפולימורף הנעלם יבחן את הגביש שהתקבל
7 בתהליך שבדוגמא 1 כדי לוודא שהתקבל הגביש המצופה, ובהינתן האיפיון
8 המופיע בבקשת הפטנט של כל אחד מן הגבישים, לא יתקשה להשוות את
9 השיאים שקיבל לשיאים שצוינו בבקשה.
10 ב. נדחות טענות המתנגדת לגבי קבילות ראיות המבקשת. הוכחו התנאים לקבילות,
11 כרשומה מוסדית, של פרוטוקולים של אצוות שצורפו לתצהירה של גב' קייל; הם,
12 כשאר נספחי התצהיר, מתקבלים כראיה לאמיתות תוכנם. פרטי מומחיותה של גב'
13 אולניק הושלמו, יש בהם כדי לבסס את עדותה כמומחית, והמתנגדת לא חלקה על
14 מומחיותה של העדה בתחום המקצועי אשר לגביו העידה.
15 ג. לאור קבלת ההתנגדות, לא נדרשה סגנית הרשם לאפשרות אותה העלתה קודם לכן,
16 כי תופעל הסמכות המוקנית בסעיף 34 לחוק שלא לתת פטנט בשל חומר ראייתי
17 שמקורו בהתנגדות שנזנחה על ידי חברת טבע.
18

עמדות הצדדים בערעורים – תמצית

19
20 11. Bayer טוענת כי סגנית הרשם שגתה בניתוח שאלת ההתקדמות ההמצאתית, "נפלה"
21 במלכודת החוכמה בדיעבד והפעילה שלא ראוי את מבחן ה-Obvious to try.
22
23 לשיטת Bayer נפלו בהחלטה טעויות בתיאור הדין הישראלי והדין האירופי בסוגיית
24 התקדמות המצאתית של פולימורפים; לא ניתן משקל ראוי לכך שמדובר בתהליכי 'ניסוי
25 וטעייה' תוך שיש פרמטרים רבים שיכולים להשפיע על קבלת גביש בעל תכונות טובות;
26 לא נעשתה הבחנה בין פרוצדורה ניסויית לבין התוצאות והיה מקום לקבוע שעת מתקבלת
27 תוצאה מפתיעה, יש להעניק פטנט גם אם הניסוי נערך "לפי הספר"; לא ניתן משקל ראוי
28 ליתרון המפתיע של ההמצאה ובכלל זאת בחינת היציבות התרמודינמית בנפרד ממכלול
29 התכונות, ועוד.
30



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

1 Bayer טוענת כי ההחלטה מתעלמת משורה של טענות וראיות שבליבת העניין ובהן, כי
2 לא ניתן לדעת מראש – גם כאשר מתקבלת תצורה גבישית – מה יהיו תכונותיה של זו
3 ויעילותה לשימוש פרמצבטי; כי אם בעת התכת חומר פעיל נעשה מעבר מצורה גבישית
4 אחת לאחרת, לא ניתן לדעת אם מדובר בצורה יותר או פחות יציבה תרמודינמית;
5 משמעותיות היציבות המכנית של חומר לצורך שימוש בו בתכשיר רוקחי (ובהתאם,
6 חשיבות תכונה זו כיתרון ממשי); העובדה שתרמודינמיות ויציבות מכנית הן תכונות בלתי
7 תלויות ושילובן בגביש דנן הוא עובדה מפתיעה; קיום יחס הפוך בין יציבות תרמודינמיות
8 למסיסות של חומר (ומשכך, אין זה מובן מאליו כי תצורה עם יציבות תרמודינמית גבוהה
9 תהיה בעלת מסיסות מתאימה).

10
11 לגישת Bayer, ההתעלמות מטענות וראיות אלה הובילה למסקנה שגויה ולטעות יסודית
12 כאילו יתרון היציבות המכנית אינו יתרון מפתיע.

13
14 12. גם אוניפארם הגישה ערעור ובו היא משיגה על ארבעה היבטים בהחלטות סגנית הרשם:
15 א. נטען כי ההחלטה מתעלמת מהטענה המשפטית לפיה האמצאה אינה עומדת כלל
16 בדרישת סעיף 3 לחוק הפטנטים, שכן מדובר בתגלית. כן נטען כי שגתה סגנית הרשם
17 עת קבעה בהחלטת 16.2.2021 שטענה זו תימחק ולא תידון. מדובר בטענה משפטית
18 הנובעת מחומר הראיות ובכל מקרה על הרשם להגן על הציבור הרחב מפני רישום
19 "אמצאות" שאינן זכאיות להגנה.

20 ב. נטען כי היה על סגנית הרשם לקבוע ממצא ("חמור") בעניין העלמה מכוונת של נסיבות
21 ההופעה של פולימורף 1, נסיבות שנחשפו במהלך החקירות הנגדיות. הממצא בעניין
22 העלמת המידע צריך אף הוא להוות טעם לשלילת כשירות בקשת הפטנט.

23 ג. נטען כי במהלך החקירות הנגדיות של עדי Bayer, שהתנהלו בהיוועדות חזותית,
24 ניתנו החלטות שגויות אשר שמו את המשיבה בעמדה דיונית נחותה, (והחלטות אלה
25 הוכשרו בהחלטה שניתנה לבסוף: שלילת זכותה של אוניפארם להתייחס לחומר
26 הראיות של טבע (ש"נעלמה" מההליך) ובפרט לגבי חקירה בעניין דוגמא 1 לבקשת
27 הפטנט; איסור מתמשך מטעמים טכניים להגיש מסמכים במהלך חקירת עדי Bayer,
28 ואיסור גורף לחקור אותם לגבי ראיות טבע; הימנעות סגנית הרשם משימוש בסמכות
29 לפי סעיף 34 לחוק הפטנטים; התעלמות מסדרה של כשלים ראייתיים. העדות



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

1 העובדות העידו על ניסויים שלא הן ביצעו וצירפו לתצהיריהן עמודים שנתלשו
2 סלקטיבית ממחברות מעבדה.
3 ד. שגתה הסגנית עת קבעה כי האמצאה עומדת בדרישת החידוש לפי סעיף 4 לחוק.
4
5 כן משיגה אוניפארם על סכום ההוצאות שנפסק לזכותה בערכאה קמא, אותו היא רואה
6 כנמוך.
7

הערות דיוניות ואחרות

8
9 13. התקיימו שני דיונים בערעור בהם בארו הצדדים והדגישו סוגיות כאלה ואחרות.
10
11 הדיונים הוקלטו ותומללו. לאחר שהתקבלו (בעיכוב) תמלולים מתוקנים, התבקשה הפנייה
12 קונקרטיית מתוך החומר שהוגש (החלטה מיום 4.4.2023). בהמשך ביקשה Bayer היתר
13 להפנות לאסמכתא נוספת.
14
15 14. הפניות להלן אל עמודים ושורות משמען הפנייה אל עמודי פרוטוקולים של דיוני הערעור,
16 אלא אם יצוין או ישתמע אחרת.
17
18 15. תחילה ידון הערעור הראשון שהוגש, ערעורה של Bayer (והיא תכונה גם: **המערערת**,
19 כאשר אוניפארם תכונה גם: **המשיבה**). בהמשך ובכפוף לצורך, ידון ערעורה של
20 אוניפארם.
21

התקדמות המצאתית

22
23 16. הערעור מטעם Bayer מתמקד בשאלת ההתקדמות ההמצאתית, המהווה, בצד שאלת
24 החידוש, דרישה מרכזית לכשירות לפטנט (סע' 3 לחוק הפטנטים). לפני מיקוד הדיון
25 והמחלוקת, נזכיר את עיקרי הכללים לגבי דרישה זו.
26

התקדמות המצאתית - כללי

27
28 17. על מנת לקיים את פרמטר ההתקדמות ההמצאתית יש להראות תרומה ממשיית לתחום
29 המצדיקה הענקת מונופולין לבעל האמצאה תוך הגבלת חופש הפעולה של אחרים (ע"א
30 Hughes Aircraft Company 345/87 נ' מדינת ישראל, פ"ד מד(4) 45 (2.7.1990)
31 (עניין היוז), סע' 49).
32



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

- 1 כימות התרומה ובדיקתה הוגדרו בסעיף 5 לחוק הפטנטים: "התקדמות המצאתית היא
2 התקדמות שאינה נראית כעניין המובן מאליו לבעל מקצוע ממוצע על סמך הידיעות שכבר
3 נתפרסמו, לפני תאריך הבקשה, בדרכים האמורות בסעיף 4."
4
5 18. כללים הנגזרים מרציונל הדרישה להתקדמות המצאתית נדונו בפסק דינו של הנשיא שמגר
6 בעניין היוז אשר מהווה אבן יסוד בדיני הפטנטים בישראל, ובפסיקה רבה נוספת לרבות
7 ע"א 7623/10 הידרו נע (שותפות לא רשומה) נ' סאן הייטק בע"מ (12.1.2014) (עניין
8 הידרו נע):
9 א. בבחינת הידע המקצועי הכולל בתחום הרלוואנטי מותר לצרף פרסומים קודמים יחדיו
10 לתמונה כוללת ובלבד שפעולת הצירוף מובנת מאליה לבעל המקצוע במועד
11 הרלוואנטי; אם נדרש צעד המצאתי לצורך כך, ובפרט עת מדובר בליקוט פירורי
12 מידע ממקורות שונים, התמונה הכוללת אינה מובנת מאליה ולא ניתן לומר כי אין
13 באמצאה שבפטנט משום התקדמות המצאתית.
14 ב. הנמען אליו מופנית שאלת ההתקדמות הוא "בעל המקצוע הממוצע", היינו – אדם,
15 או צוות אנשים מקום בו נדרש כזה, הבקיא ברזי התחום המדעי הרלוואנטי אולם
16 אינו מפעיל כושר מחשבה אמצאתי. דמות זו עשויה לקבל תוכן שונה בתחומים
17 מקצועיים, מדעיים ומחקריים שונים.
18 ג. המבחן הוא של "ניצוץ המצאתי". ההתקדמות הנדרשת אינה צריכה להיות גדולה
19 על מנת להיחשב כזו שאינה מובנת מאליה. צעד אמצאתי יכול להיות צנוע.
20 ד. יש להיזהר מחכמה לאחר מעשה, היינו - ניתוח הידע הקודם תוך שימוש, ולו באורח
21 בלתי מודע, בידע החדש שהביא עמו הפטנט. אין להביט על העניין כפי שהוא נראה
22 בדיעבד אחרי האמצאה אלא כפי שהיה נראה לפני שזו נודעה.
23
24 19. חוסר הוודאות שביסוד שאלת ההערכה של ההתקדמות ההמצאתית ורתיעת בתי המשפט
25 מפני שקילת נושאים טכניים, הביאו לפיתוח מבחני עזר המפנים את השופט אל שיקולים
26 אובייקטיביים שאינם טכניים אלא כלכליים בעיקרם, המשמשים מדדים אפשריים לשאלת
27 ההתקדמות (עניין היוז, סע' 50). במבחני העזר שהוצעו ניתן למצוא את מבחן "החסר
28 המתמשך" המתייחס לתקופה שלפני הפטנט ובוחן אם האמצאה הציגה פתרון לבעיה שלא
29 נמצא לה מענה לאורך זמן; מבחן "ההצלחה המסחרית", המשלים לקודמו, אשר מתייחס
30 לתקופה שלאחר הפטנט ובוחן כיצד התקבלה האמצאה בשוק בהתחשב ביתרונותיה



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

- 1 (להבדיל מהצלחה מסחרית הנובעת מכוחות השוק וסיבות חיצוניות אחרות); מבחן
2 "התגובה" שעניינו בתגובה שעוררה האמצאה בזמן אמת בקהיליית אנשי המקצוע בתחום
3 הרלוונטי (אם האמצאה התקבלה בהפתעה או תוארה כמהפכנית בפי אנשי המקצוע,
4 יקשה לראותה כמובנת מאליה); ומבחן "העתקת ההמצאה", לפיו עצם העתקת האמצאה
5 על ידי מתחרים עשוי ללמד על ההתקדמות ההמצאתית.
6
7 המבחנים אינם קונקלוסיביים לעניין ההכרעה בשאלת ההתקדמות. ניתן למצוא בהם
8 אינדיקציות וסיוע להכרעה, תוך יישומם הזהיר בנסיבות המיוחדות של כל מקרה. גם אם
9 תגבר הנטייה לפנות למבחנים אלה ככל שהדיון עוסק בתחום טכנולוגי מורכב ומסובך
10 יותר, הם אינם אמות מידה בלעדיות.
11
12 20. שאלת ההתקדמות ההמצאתית נדונה בפסיקה רבה בישראל ובמקומות אחרים. אחד
13 התחומים המספקים אתגרים רבים בעניין זה הוא תחום הפרמצבטיקה.
14
15 Bayer הדגישה בטיעוניה שני פסקי דין שניתנו בתחום זה ע"י חברי כב' השופט גונטובניק;
16 עש"א 45243-09-19 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
17 פרמצבטיות בע"מ (3.12.2021) (עניין מרק) (בקשת רשות ערעור נדחתה: רע"א
18 784/22 טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ נ' MERCK SHARP & DOHME CORP
19 (23.2.2022) ועש"א 32365-05-20 Intra-Cellular Therapies Inc. נ' מדינת
20 ישראל – רשות הפטנטים (12.4.2022) (עניין אינטרהסלולר). בפסקי דין אלה ניתן
21 למצוא דיון נרחב בפרמטרים של חידוש והתקדמות המצאתית בדיני הפטנטים בהקשר
22 של עולם הפרמצבטיקה על מאפייניו.
23
24 דיון
- 25 21. בקשת הפטנט בענייננו תובעת צורה גבישית קונקרטית אשר כונתה "פולימורף 1". אין
26 טענה כי תהליך ההמלחה מוביל לגביש זה. נהפוך הוא. נקודת המוצא של בקשת הפטנט
27 היא כי תהליך ההמלחה מוביל למצב גבישי אחר של מלח ה-ST, מצב שכונה על ידי
28 מבקשת הפטנט "פולימורף 2" (והדרך להכנתו צוינה כחלק מדוגמא מס' 1 בבקשה).
29 בקשת הפטנט תובעת את פולימורף 1 אשר לפי ההסבר נוצר על בסיס פולימורף 2³.

³ לא ברור למה פולימורף שנטען כי היה ראשון בסדר הזמנים, כונה פולימורף 2 ואילו פולימורף שהתקבל לפי ההסבר כתוצאה ממנו, הוא פולימורף 1.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

- 1
- 2 22. שאלת ההתקדמות ההמצאתית אינה מתייחסת לפולימורף 2 או לדרך להכנתו. אלו אינם
- 3 נתבעים. הדרך להכנתו תוארה בבקשה כ-"standard method for the preparation
- 4 "of tosylate salts". בקשת הפטנט נוטלת נתונים אלה כבסיס נתון. שאלת ההתקדמות
- 5 ההמצאתית מתייחסת למעבר מפולימורף 2 לפולימורף 1.
- 6
- 7 23. המערערת הדגישה את הקושי שיכול להיות בתהליך של גיבוש גבישים, את ההחלטות
- 8 אותן יש ליטול, כמו בחירת ממס, יחסי ממסים, אופן הוספת ממס ועוד. המערערת מפנה
- 9 אל ענייני **מרק ואינטרהסלולר** לגבי הקושי האפשרי במלאכת גיבוש גבישים, וטוענת בין
- 10 השאר כי בפרסום **Byrn** עצמו כתוב שמדובר בתהליך מורכב, וכי הדבר נזכר גם בפסק
- 11 הדין בעניין **Grunenthal**⁴ שנזכר בין השאר בפסק הדין בעניין **אינטרהסלולר**.
- 12
- 13 דא עקא, בכל הנוגע למחלוקת שבין הצדדים שלפני, שאלת ההתקדמות ההמצאתית הלכה
- 14 למעשה אינה נוגעת למורכבות של תהליך גיבוש הגבישים (אלא ליתרונות הגביש, כמפורט
- 15 להלן).
- 16
- 17 24. כפי שצוין, שאלת ההתקדמות ההמצאתית בתהליך זה אינה מתייחסת למלח ה-ST או לדרך
- 18 בה הוכן כמתואר בדוגמא מס' 1 לבקשת הפטנט, ממנה נוצר הפולימורף ה"ראשוני",
- 19 פולימורף 2 (עמ' 94 ש' 13-16, עמ' 96 ש' 4-10). היא מתייחסת רק למעבר מפולימורף
- 20 2 לפולימורף 1.
- 21
- 22 המעבר מפולימורף 2 לפולימורף 1 התרחש במקרה שלפנינו כחלק מתהליך שגיתי
- 23 שביצעה המערערת ואולי אף הייתה מחויבת בו מטעמים רגולטוריים. המערערת ביצעה
- 24 בפולימורף 2 בדיקה שגרתית המכונה DSC (Differential Scanning Calorimetry)
- 25 ובמסגרתה נתגלה פולימורף 1.
- 26
- 27 ודוק: הן בבקשת הפטנט והן בראיות המערערת אין פירוט והתייחסות לקשיים בהם
- 28 נתקלה לכאורה המערערת בדרכה ליצירת פולימורף 1.

⁴ **Grunenthal GmbH v. Alkem Labs. Ltd.** 919 F.3d 1333 (Fed. Cir., 2019).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

1

2 ר' למשל: "עו"ד גילת: ...בבקשת הפטנט לא סיפרה על הקשיים להגיע לזה... היא לא
3 מספרת על הקשיים שהיו לה בדרך (עמ' 127 ש' 3-1); "כב' השופטת: אז האם אפשר
4 לומר שאין עדויות עובדתיות על קשיים ספציפיים שהיו בתהליך המסוים הזה? עו"ד גילת:
5 נכון" (עמ' 128 ש' 4-6).

6

7 כן ר' למשל: "כב' השופטת: לא, גם אני שואלת על הראיות אחר כך, לא רק על בקשת
8 הפטנט... עו"ד גילת: לא, זה לא עלה. כב' השופטת: כלומר נכון שלא... אני רוצה לוודא
9 שאני מבינה מה שאתה אומר. עו"ד גילת: כן כן. נכון שלא. בהליך הזה לא הובאו לראיות
10 על הקשיים שהיו. בבקשת הפטנט זה לא מופיע" (עמ' 131 ש' 2-12).

11

12 25. בעניין **אינטרהסלולר** ציין חברי השופט גונטובניק, שהעדר פירוט קשיים בבקשת הפטנט
13 עצמה לא בהכרח יסתום את הגולל על אפשרות קבלת הבקשה שכן עדיין ניתן יהיה לבסס
14 את הקשיים אגב הדיון בה. אולם גם באותו עניין, אליו שבה ומפנה המערערת, צוין כי אם
15 מבקשת הפטנט לא תבסס את הקשיים במהלך הדיון בבקשה, היא לא תעמוד בנטל
16 המוטל עליה (עניין **אינטרהסלולר**, סע' 52).

17

18 במקרה שלפנינו בהעדר פירוט בבקשת הפטנט ובהעדר ראיות בשלב הדיון לגבי הקשיים
19 ביצירת הגביש, לא עמדה המבקשת בנטל המוטל עליה בעניין זה.

20

21 26. אם כך, על שום מה נטענת התקדמות המצאתית? לטענת המערערת יש לפולימורף 1
22 תכונות מיוחדות ויש להעניק לה פטנט בשל כך. כלומר, לשיטת המערערת, אף אם היא
23 נתקלה בגביש במקרה (מונח שאינו מקובל עליה), הרי בשל התכונות שיש בו, יש להעניק
24 לה פטנט לגביו.

25

26 "עו"ד גילת: ...התקדמות המצאתית אני לא חייב... התקדמות אתה
27 יכול... לפעמים זו הפתעה זה איזה תוצאה בלתי צפויה,
28 יתרון בלתי צפוי, וכאן הנה, אז אם היתרון זה צפוי אז
29 אומרים אז לא תקבל, אבל אם יש לך יתרון בלתי צפוי אז
30 תקבל. אז אני לא בא, הבקשה הזאת או הנימוקים



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

1 שנתבקשו אצל בוחן הפטנטים,
2 כב' השופטת: היא לא בגלל קשיים.
3 עו"ד גילת: היא לא בגלל, לא לא, לא באנו להראות על קשיים אלא
4 באנו להראות את היתרון של מה ש....

5
6 עמ' 128 ש' 17 – עמ' 129 ש' 1.

7
8 "כב' השופטת: אם אדוני אומר כזה דבר, עצם העובדה שאני בא אני מביא
9 לכם גביש עם יתרונות שאני אומר...., יש לו יתרונות יוצאים
10 מגדר הרגיל, כן? זה לא "עניינכם" איך השגתי את זה,
11 עובדה שמה שאני מסתכל קודם לא היה דבר כזה, ועכשיו
12 יש לי דבר כזה יפהפה ונפלא, ולכן על זה אני יכול לקבל
13 פטנט וזה לא עניינכם מה עשיתי כדי לקבל את זה או לא
14 לקבל את זה.

15 עו"ד גילת: זה לא רלוונטי, זה לא "לא עניינכם".
16 כב' השופטת: זה לא רלוונטי, אני יודע שקודם לא היה כזה דבר ועכשיו
17 יש כזה דבר.

18 עו"ד גילת: נכון.
19 כב' השופטת: בבקשה מגיע לי פטנט.
20 עו"ד גילת: נכון..."

21
22 עמ' 132 ש' 15 – עמ' 133 ש' 3.

23
24 27. המשיבה דוחה טענה זו מכל וכל ממגוון טעמים. המשיבה מפנה לכך שסגנית הרשם
25 דחתה את טענת המערערת כי יש בפולימורף 1 יתרון מפתיע (סע' 76 וסע' 79 להחלטה)
26 וטוענת כי אין להתערב בעניין זה בממצא העובדתי של הערכאה המומחית. כן נטען כי
27 המערערת אכן לא הוכיחה יתרונות מפתיעים. נוסף על האמור סבורה המשיבה כי גם אם
28 היה מוכח יתרון מפתיע בגביש, לא היה בכך כדי להצדיק הענקת פטנט שכן אין מדובר
29 בהתקדמות המצאתית.
30



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

1 בגדר הערעור שהוגש על ידה מוסיפה וטוענת המשיבה כי בכל מקרה אין מדובר באמצאה
2 אלא ב"תגלית" וככזו, היא איננה כשירה לפטנט. טיעון ה"תגלית" לא נדון בהחלטת סגנית
3 הרשם לנוכח קביעתה בהחלטה קודמת, שגם עליה הוגש הערעור, כי מדובר בהרחבת
4 חזית.

5
6 28. בכל הנוגע לערעור שהוגש מטעם Bayer השאלה העיקרית העומדת על הפרק היא, אפוא,
7 האם יתרונות מפתיעים של חומר יכולים כשלעצמם להצדיק קביעה של התקדמות
8 המצאתית? אם המענה לשאלה זו הוא בשלילה, אין צורך להידרש לרבדים אחרים
9 בערעור. אם המענה לשאלה זו הוא בחיוב, תעלה על הפרק השאלה אם יש להתערב
10 בממצא לפיו לא הוכחו יתרונות כאלה. יוער כי לשיטת המשיבה יש לבחון את הדברים
11 בסדר הפוך: תחילה אם יש מקום להתערב בהחלטה לגבי העדר יתרון מפתיע ורק אז
12 וככל שמתערבים בממצא, להידרש לשאלה אם די ביתרון כזה כדי לבסס התקדמות
13 המצאתית.

14
15 יתרונות מפתיעים ודרישת ההתקדמות ההמצאתית
16 29. בהחלטת סגנית הרשם עולה כי לשיטתה אין די בהוכחת יתרונות מפתיעים כדי להוביל
17 למסקנה של התקדמות המצאתית. בהחלטה נכתב כי מבחן היתרון המפתיע הוא מבחן
18 עזר בלבד להתקדמות המצאתית שאינו יכול להתגבר על ממצאים של העדר התקדמות
19 המצאתית. סגנית הרשם הפנתה בעניין זה גם למשפט משווה (סע' 77-78 להחלטה).

20
21 לטענת המערערת, די ביתרון בלתי צפוי של חומר כדי לבסס ממצא של התקדמות
22 המצאתית.

23
24 30. הפסיקה היחידה של בית המשפט העליון בישראל שאותרה בעניין זה היא פסק הדין בעניין
25 **Sanofi** שציטוט הימנו הובא בפתח פסק דין זה.

26
27 בעניין **Sanofi** הזכיר בית המשפט בין השאר את השאלה, אם במקרה בו תצורה גבישית
28 נוצרה "דרך הטבע" או "על דרך המקרה", יכולה תצורה זו להיחשב כאמצאה כשירה פטנט
29 (שם, סע' 133-134). יצוין כי במקרה שלפני, טענה Bayer בהודעה שהוגשה, כי אין
30 מדובר בהיווצרות גביש בדרך הטבע, במקרה, או "אקראי", אלא כי הדבר ארע במסגרת



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

מחקר כחלק מהניסיון למצוא גבישים שיתאימו לשימוש פרמצבטי. אני נכונה לצורך הדיון לקבל עמדה זו. אין בכך כדי לשנות את מהלך הדיון או מסקנתו בנסיבות המקרה. מכל מקום, בעניין **Sanofi**, בו הועלתה השאלה לגבי גביש שנוצר במקרה, מצא בית המשפט כי אין צורך להכריע בדבר.

עם זאת, על יסוד ההערות שבסעיפים 134 ואילך לפסק הדין בעניין **Sanofi**, נראה כי עמדתו של בית המשפט לא הייתה מסייעת למערערת כאן (יתכן כי מטעם זה לא מנתה המערערת את פסק הדין באסמכתאות לעמדתה בהודעתה מיום 24.4.2023). אבאר.

31. בעניין **Sanofi** הפנה בית המשפט אל הוראות עבודה שפורסמו על ידי רשות הפטנטים ועוסקות בהנחיות בחינה של בקשות לפטנט בתחום פולימורפיזם ומלחי תרכובות (הע' יח' 23.1, פרק IV; להלן: **הנחיות העבודה בתחום הפולימורפיזם או: הנחיות העבודה**). הנחיות עבודה אלה מתייחסות לשאלת ההתקדמות ההמצאתית בפרק הששי (פרק VI), תוך שהקורא מופנה "בנוסף" אל נספח ז' להוראות העבודה, שהוא נספח העוסק באופן כללי יותר בדרישת ההתקדמות ההמצאתית (ורק אליו מפנה המערערת).

הסעיף הראשון בפרק VI להנחיות העבודה בתחום הפולימורפיזם פותח במלים "כאשר נתבעות צורות גבישיות/אמורפיות חדשות או מלחים חדשים (גבישים/אמורפיים) לתרכובת ידועה ו/או שיטות להכנתם, מידת ההוכחה הנדרשת להצגת התקדמות המצאתית, הינה גבוהה".

בית המשפט בעניין **Sanofi** ציטט את סעיף 9 לאותו פרק, שם נכתב: "מעברים פולימורפים בין הצורות הגבישיות השונות או המצב האמורפי. כאשר הפרוט מתואר למשל, 'the form X was found to convert to form Y over storage of the material', ככל שהמעבר הפולימורפי המתואר בפירוט התקבל בצורה קלה / ספונטנית, על הבוחן לציין שאין בגביש שהתקבל בקלות / באופן ספונטני התקדמות המצאתית". בית המשפט הוסיף: "כאשר פולימורף מסוים התקבל 'בקלות או בצורה ספונטנית' כתוצאה מהמרה של פולימורף אחר שהיה מצוי בידע הקודם, אזי הפולימורף החדש הוא בבחינת השלכה 'מובנת מאליה' של הפולימורף הישן" (שם, בסע' 137).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

- 1 משכך, מקרה בו פולימורף התקבל ללא קשיים, "בקלות", גם אם לא באופן "ספונטני",
2 נופל לכאורה לגדר המקרים בהם לפי עניין **Sanofi** עצמו, קשה יהיה לטעון לקיומה של
3 התקדמות המצאתית.
4
5 32. המערערת מפנה כאסמכתא לעמדתה אל פסק הדין בעניין **מרק**. היא מפנה למשפט מתוך
6 סעיף 61 לפסק הדין ולפיו "ככל שתבוססנה תוצאות לא צפויות אגב הצעידה בניסיון, או
7 קשיים כאלה ואחרים, הרי שאלה יוכלו לבסס התקדמות המצאתית". אלא שבסעיף הבא
8 באותו פסק דין, סעיף 62, נאמר במפורש כהאי לישנא:
9
10 "העובדה שמלח ה-DHP אוחד בתכונות משופרות, כשלעצמה, אינה
11 מהווה התקדמות המצאתית. השאלה האם הדרך לפיתוח החומר האמור,
12 בהתאם להכוונה שבפרסום הקודם כוללת התקדמות שכזו. ככול שגם
13 בעקבות ההכוונה יידרש כושר מחשבה אמצאתי, הרי שתבוסס
14 התקדמות. ככל שהדרך קדימה בעקבות ההכוונה תלווה בקשיים
15 ובבחירות, תבוסס התקדמות. ולהפך. אין בכוחה של העובדה שהתוצר
16 הסופי אוחד בתכונות משופרות – כשהיא עומדת לבדה – לשחרר אותו
17 מהצורך לבחון את ההתקדמות הלכה למעשה".
18
19 הנה כי כן, עניין **מרק** מתייחס לצורך בכושר מחשבה אמצאתי, בדרך המלווה בקשיים
20 ובבחירות או כיוצא באלה, כדי לבסס קיומה של התקדמות המצאתית ומבהיר כי לא די
21 בתכונות כשלעצמן.
22
23 33. הערה: במקרה שלפנינו ראינו כי לא פורטו ולא הוכחו קשיים כלשהם בדרך לקבלת הגביש
24 לגביו מבוקש הפטנט. מעל לדרוש יצוין כי בעניין **מרק** גם נמצא שאין די בבחינה מופשטת
25 של ההתקדמות ההמצאתית, כי ניתן למשל להציג נתונים המראים את הקשיים שעמדו
26 לפני מבקשת הפטנט אגב תהליך הפיתוח, כי לא ניתן להסתפק באמירות כלליות על אודות
27 מורכבויות תהליך ואודות קשיים מופשטים וכוללניים, וכי צריך להצביע על קשיים ממשיים
28 ופרטניים (שם, סע' 64-67).⁵

⁵ להשלמת התמונה יצוין כי לאחר שבעניין **מרק** הוחזר הדיון אל רשם הפטנטים, ניתנה החלטה משלימה ביום 4.6.2023 (התנגדות לבקשת פטנט 172563). תוך התייחסות לפסק הדין שניתן בעניין **מרק** ולאחר דיון וניתוח, שבה והגיעה סגנית הרשם למסקנה שהאמצאה הנתבעת באותו עניין נעדרת התקדמות המצאתית.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

34. בעניין אינטרהסלולר, שגם אליו מפנה המערערת כאסמכתא, ניתן למצוא דברים דומים. למשל:

"אכן, סביר להניח שבמקרים רבים יתעוררו קשיים במלאכת המלחת המלחים וגיבוש הגבישים על בסיס פרסום קודם שכזה... לנגד עיני בעל המקצוע יעמדו צמתים רבים בהם יוכל להידרש להפעיל שיקול דעת בעל סממנים המצאתיים. ועדיין, קיימת האפשרות שפעולה רוטינית של שילוב החומרים של הפרסום הקודם תוביל אל האמצאה בקלות. כאשר ישנה כמות סבירה של חומרים אותם ניתן להגיב זה בזה, הרי סביר להניח שבעל המקצוע ינסה להגיבם, או להעריך את סיכויי ההצלחה של ההגבה בהתאם למאפיינים הכימיים של מרכיבי השילובים שעל הפרק. ובמקרים רבים לא ניתן יהיה לשלול מראש את האפשרות להגיע אל האמצאה בקלות" (סע' 41).

"... נקיטה בפעולות מעבדתיות מקובלות לחוד, וקשיים ומורכבות של התהליך לחוד. ... יכול איש המקצוע לנקוט בפעולות מעבדתיות מקובלות ולהגיע במהירות ובקלות אל האמצאה. ויכול איש המקצוע לנקוט בפעולות מעבדתיות מקובלות, לשלב בסיסים עם חומצות, ולנסות להמליח מלחים ולגבש גבישים ועדיין לתלוש שערות ראשו נוכח האתגרים והמכשולים שעל הפרק.

... השימוש בתהליכים שכאלה [תהליכים הנהוגים בתעשייה – ת.א.] אינו אומר כי הדרך עצמה לא תהיה חפה מקשיים. מבט על המאפיינים הכימיים והפיסיקליים של המלחים, התרכובות והגבישים יכול לעורר אפשרות לגיבוש כמה חומרים, שחלקם אינם ניתנים לשימוש תעשייתי, באופן המצריך ניצוץ המצאתי כדי להתגבר על המכשולים האינהרנטיים שהטיפול בהם מעורר" (סע' 42.ב.).

"ככל שיבוסס כי הפרסומים הקודמים שיקפו הכוונה מסויימת, וצעידה בעקבותיה, תוך שימוש בכלים שגורתיים, תוביל אל גיבושה של ההמצאה



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

1 בקלות, הרי שניתן יהיה לשלול את ההתקדמות ההמצאתית. ... ניתן גם
2 לשקול שלילת התקדמות המצאתית כאשר בעקבות פעולה רוטינית של
3 סקירת מספר אפשרויות התקבלה האמצאה ללא קשיים מיוחדים" (סע' 43).

4

5 35. בית המשפט בעניין **אינטרהסלולר** הזכיר כי "על רשם הפטנטים לעמוד על המשמר ולמנוע
6 רישומם של פטנטים שאינם ראויים לרישום. בכך הוא מקדם את האינטרס הציבורי החשוב
7 של שמירה על התחרות החופשית, ומצמצם להיקף ראוי את הזכויות המונופוליסטיות של
8 בעלי פטנטים" והוסיף כי "...קיימת אפשרות כי מלאכת השילוב תוביל את בעל המקצוע
9 המיומן אל האמצאה בקלות...ועדיין... קיימת גם האפשרות כי מלאכת ההגעה אל
10 ההמצאה, חרף הרצון לנסות להגיע אליה לאור הפרסום הקודם, תהיה מאתגרת, רצופה
11 בקשיים, ותצריך שיקול דעת בעל ניצוץ המצאתי" (סע' 48).

12

13 במקרה הקונקרטי שעמד לפניו, סבר בית המשפט כי רשם הפטנטים "הפגין גישה נוקשה
14 יתר על המידה" תוך שבמקביל, המערערת "גילתה גישה שאננה יתר על המידה",
15 "הסתפקה בהצגת טענות כלליות ולא שללה כדבעי את האפשרות להגיע אל ההמצאה על
16 ידי שילוב חומרים באופן שלא מערב שיקול דעת בעל ניצוץ המצאתי" (שם).

17

18 לפי פסק הדין, באותו מקרה טענה מבקשת הפטנט כי "מלאכתה לא הייתה פשוטה. כי
19 היא ניסתה יותר ממאה שילובים של חומצות, ממסים ותנאי גבישיות כדי לייצר גביש יציב,
20 ומלח הטוזילאט היה המלח היציב היחיד שנוצר" (סע' 50) וצוין כי בהחלטת הרשם אין
21 התייחסות לנתונים (סע' 53). בד בבד שב והדגיש בית המשפט לאורך דבריו את הצורך
22 לבסס את הפעלתו של "שיקול דעת בעל ניצוץ המצאתי" להבדיל מהאפשרות "להגיע
23 לגביש מושא האמצאה בפעולה רוטינית שלא מצריכה שיקול דעת ממשי" (למשל – סע'
24 55ה' לפסק הדין).

25

26 36. בנסיבות עניין **אינטרהסלולר**, בשים לב בין השאר לטענות שהועלו על ידי מבקשת הפטנט
27 שם, סבר בית המשפט כי הדיון בעניין לא מוצה, והשיב לרשם הפטנטים את בחינת סוגיית
28 ההתקדמות ההמצאתית, תוך שביאר שעל המערערת לתאר ביתר פירוט את הקשיים



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

שלו את התהליך וכי עליה לשלול "קיומה של הגעה אל האמצאה על ידי פעולות שלא דורשות את אותו ניצוץ המצאתי" (סע' 56)⁶.

התייחסויות אלה אינן מסייעות למערערת. אצלנו לא הועלו טיעונים לגבי קשיים במעבר בין פולימורף 2 לפולימורף 1. אם ננקוט בניסוח המצוטט לעיל, מדובר במקרה בו הגביש התקבל "בפעולה רוטינית שלא מצריכה שיקול דעת ממשי".

37. גם עניין **אינטרהסלולר** אינו מהווה אסמכתא לעמדתה של המערערת כפי שהיא מועלית במקרה שלפני.

38. המערערת מפנה גם להחלטה שניתנה בשנת 2004 ברשות הפטנטים בעניין **Eli Lilly** (התנגדות לבקשת פטנט מס' 115314 **Eli Lilly and Company** נ' **אוניפארם בע"מ** (11.3.2004)). המערערת טוענת כי באותו מקרה סגן הרשם "עמד על כך שהתצורה הגבישית של חומר שאינו סולבאט היא בעלת יתרונות, וצוין כי עצם הקבלה של גביש כזה יכול להיות בבחינת אמצאה חדשה בעלת התקדמות המצאתית" (סע' 3 להודעת המערערת מיום 24.4.2023, תוך הפנייה לסע' 29-30 לעניין **Eli Lilly**).

עיון מעלה כי סגן הרשם באותה החלטה התייחס לשאלה אם עצם גילוי של חומר חדש יכול להיות אמצאה ברת פטנט. סגן הרשם ענה לשאלה זו בחיוב, בכפוף לקיום התנאים בדיון: "אם יתברר כי הוא [החומר] חדש וכי אמצאתה אינה מובנת מאליה לבעל מקצוע בעל ידיעות ממוצעות בתחום" (שם בסע' 31; ההדגשה הוספה – ת.א.). האפשרות שגביש חדש יכול במקרים המתאימים להוות אמצאה כשירת פטנט אינה עומדת לדיון בערעור זה. המחלוקת אליה נדרשנו נוגעת להתקיימות תנאי ההתקדמות ההמצאתית. עוד ניתן להוסיף כי למרות ציון המלים "התקדמות המצאתית", הדיון בעניין **Eli Lilly** התייחס רובו ככולו לדרישת החידוש ולא לדרישת ההתקדמות ההמצאתית. הדבר שזור לאורך ההחלטה ועולה גם מפסק הדין בו דחה בית המשפט את הערעור על אותה החלטה (ע"ש (מחוזי ת"א) 1086/04 **אוניפארם בע"מ** נ' **Eli Lilly and Company** (7.10.2007)).

⁶ מבדיקה שנערכה בעת כתיבת פסק דין זה, הדיון שהושב לרשות הפטנטים בעניין **אינטרהסלולר** טרם הסתיים (בקשת פטנט 207772).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

- 1
2 39. מן המקובץ ומעיון במכלול החומר עולה כי הפסיקה הישראלית שניתנה עד כה אינה קובעת
3 במפורש ובברור כי לצורך התקדמות המצאתית בתחום הפולימורפיזם, די בהוכחת יתרון
4 מפתיע של הפולימורף שהתקבל. ניתן למצוא אי פה אי שם, בהנחיות העבודה של רשם
5 הפטנטים (למשל, סע' 4 לפרק VI שנזכר לעיל) או בפסיקה, משפטים המתייחסים
6 ליתרונות או לתכונות מפתיעות, אך נראה כי ככלל מדובר בהתייחסות לנתונים אלה כאל
7 מבחן עזר בשאלת ההתקדמות ההמצאתית ולא כאל נושא אשר מצדיק כשלעצמו וללא
8 תימוכין אחרים, הענקת פטנט (השוו: התנגדות לבקשת פטנט 195087 אוניפארם בע"מ
9 נ' NOVARTIS AG (21.2.2017), סע' 96-101).
- 10
11 40. דרישת ההתקדמות ההמצאתית היא אחד הכלים שמעמיד המחוקק לצורך יצירת איזון
12 עדין בין האינטרסים העומדים על הפרק בעת הכרה בפטנט. מחד גיסא נקבע, כי הצעד
13 האמצאתי הדרוש לצורך קיום דרישה זו הוא "צנוע וקטן" ויש להימנע מחוכמה בדיעבד,
14 אך מאידך גיסא בואר כי עדיין יש לבסס קיומו של "ניצוץ המצאתי" אשר יצדיק לתת למבקש
15 הפטנט מונופול (זמני). יש לראות אם מדובר במקרה בו האמצאה לא רק חדשה (תנאי
16 החידוש) אלא שגם קיימת לגביה אותה תרומה המצדיקה להעניק למבקש את היתרונות
17 שבקבלת פטנט. "הקובע הוא אם זה שהעביר אותנו על-פני המרחק שהפריד בין מה שהיה
18 בעבר לבין ההווה עשה צעד מקורי שמתגלה בו ניצוץ של כשרון אמצאה" (ע"א 75/55
19 דונג-אור בע"מ נ' Aktiebolaget Sierviet & Fornander, פ"ד י' 1990
20 (31.12.1956), עמ' 1994).
- 21
22 41. ניתן לזכור כי במקרה של שאלת התקדמות המצאתית עומדים לרשות בית המשפט מבחני
23 עזר שפותחו לאורך השנים כדי לסייע בהערכת סוגיה זו, אשר חוסר וודאות "טמון ביסודה"
24 (עניין היוז, סע' 50). במבחני העזר שהוצעו ניתן למצוא, כנזכר וביתר תמצית, את מבחני
25 "החסר המתמשך"; "ההצלחה המסחרית"; התגובה שעוררה האמצאה בזמן אמת
26 בקהיליית אנשי המקצוע בתחום הרלוונטי; ו"העתקת ההמצאה". במקרה שלפני לא הובאו
27 ולא הועלו מבחני עזר אלה.
- 28
29



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

42. סבורני כי במקרה מסוג זה, גם אם נניח שהוכח קיומו של יתרון מפתיע אולם פרט לכך אין דבר שיכול ללמד על ניצוץ המצאתי, כאשר לא בוססו קשיים כלשהם בתהליך, לא נמצא כי הקהילה קיבלה את החידוש בהפתעה ולא הובא מבחן עזר אחר אשר יכול לתמוך בכך, הכף נוטה שלא להכיר בקיומה של התקדמות המצאתית ואין הצדקה להעניק למבקש את היתרונות המוקנים בפטנט.
43. להשלמת התמונה אציין כי לא מצאתי באסמכתאות זרות אליהן הפנתה המערערת במישרין ובעקיפין, כדי לשנות את המסקנה.
- בגדר האמור ולדוגמא, הפנתה המערערת לכך שבעניין **אינטרהסלולר** הפנה בית המשפט לאמירה מסוימת בפסק הדין של בית המשפט העליון הבריטי בעניין **Actavis**⁷, ככזו המציינת שתוצאות לא צפויות של מחקר מגדילות סיכוי לביסוס התקדמות המצאתית (סע' 6 להודעתה הנזכרת). עיון בעניין **Actavis** מעלה כי הוא רחוק מלתמוך בעמדת המערערת בעניין זה. תוצאות לא צפויות או מפתיעות נזכרות כשיקול אחד מיני כמה וכמה, ולא כשיקול מרכזי. בניתוח המקרה שעמד לפניו אף מצא בית המשפט כי העובדה שהתוצאות באותו מקרה היו מפתיעות, היא בעלת משקל קטן, אם בכלל ("...can carry little, if any, weight", סע' 85 לפסק הדין), ובסופו של עניין גם נקבע (תוך אישור פסק דינו של בית המשפט לערעורים) כי לא הייתה התקדמות המצאתית.
- גם ההפנייה לעניין **Grunenthal**, לרבות הציטוט המובא בהודעת המערערת, אינה מעלה את המיוחס. השאלות שעמדו על הפרק לא היו אם פולימורפיזם מופיע בכל תרכובת (הוא לא) או אלו משתנים יכולים לבוא בחשבון בתהליך של גיבוש גבישים.
- ההחלטות האירופאיות, לרבות זו אשר המערערת מבקשת להוסיפה, אינן מובילות ל"שורה תחתונה" מובהקת, ממילא ההתייחסות אליהן נעשית בזהירות מוגברת, ואין בהן כדי להשפיע על תוצאות הדיון. די להעיר בעניין זה כי באחת ההחלטות נקבע כי בקשת הפטנט באירופה המקבילה לבקשת הפטנט דנן, אינה מקיימת את דרישת ההתקדמות ההמצאתית (**T 0041/17**, החלטה מיום 14.1.2020⁸), תוך שהחלטה זו מאבחנת, בין

⁷ Actavis Group PTC EHF & Ors v. ICOS Corporation & Anor [2019] UKSC 15 (2019)
⁸ נספח י"ז 22 לערעור. ההחלטה נזכרת בהחלטת סגנית הרשם. המערערת סבורה כי ההחלטה האירופית שגויה.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

- 1 השאר, את החלטה T 2114/13 אליה מפנה המערערת כאסמכתא⁹. לעניין הדין באירופה
2 ר' גם החלטת סגנית הרשם.
3
4 44. הדיון עד כה התייחס לשאלת ההכרה בהתקדמות המצאתית במקרה בו כל שמונח לפנינו
5 הוא יתרון בלתי צפוי של חומר. אולם, אין לשכוח כי לא כך נקבע במקרה זה. החלטת
6 סגנית הרשם קבעה כי לא בוסס יתרון בלתי צפוי.
7
8 ההחלטה שבבסיס הערעור(ים) שלפני, דנה בטענות המערערת, כי פולימורף 1 הוא בעל
9 תכונות המהוות יתרון ממשי לצורך הכנת תכשיר רוקחי ביחס לידע קודם, וכי מדובר
10 בשילוב מפתיע של יתרונות המקנה התקדמות המצאתית. סגנית הרשם דחתה טענות
11 אלה (סע' 72-79 להחלטה; ר' גם סע' 9' לפסק דין זה לעיל).
12
13 45. המערערת מבקשת כי בית משפט זה יתערב בממצא שבהחלטה. בהקשר זה יש לזכור
14 את הזהירות אותה יש לנקוט בעת התערבות בית המשפט בסוגיות שבתחום מומחיותה
15 של ערכאה מקצועית.
16
17 "...אף אם נאמר ש"חידוש" ו"התקדמות אמצאתית" הינן קביעות נורמטיביות-
18 משפטיות, אין לשכוח כי הן קשורות הדוקות להכרעות העובדתיות והתרשמותו
19 של הטריבונאל המקצועי... התרשמותו הבלתי אמצעית של רשם הפטנטים,
20 לצד מומחיותו בנושאים כגון דא, היא התומכת בהנחה כי על ההתערבות
21 הערעורית להיות מצומצמת."
22
23 רע"א 6837/12 Merck Sharp & Dohme Corp. נ' אוניפארם בע"מ
24 (28.4.2013), סע' 6.
25
26 כן ר' למשל רע"א 7337/12 כהן נ' John Deere Water Ltd (12.3.2013), סע' 7;
27 רע"א 5267/09 H. Lundbeck A S נ' אוניפארם בע"מ (15.3.2010), סע' 70.
28

⁹ החלטה מיום 12.10.2016, אסמכתא 9 למערערת.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

בשנה האחרונה ניתן למצוא בפסק דין של בית המשפט העליון הערה כי כלל זה נכון "גם
מקום בו מדובר בהתערבות בפרשנות חוק" (רע"א 386/22 BOEHRINGER
INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG נ' רשם הפטנטים, העיצובים וסימני
המסחר (11.12.2022), סע' 21).

למותר לציין כי אין באמור כדי למנוע מבית המשפט להתערב במקרים המתאימים.

46. לאחר עיון אני סבורה כי הגם שניתן ואולי אף היה מקום להרחיב את ההנמקה בסוגיה זו,
אין מדובר באותם מקרים המצדיקים את התערבותו של בית המשפט בממצאי הערכאה
המקצועית. בהקשר זה אני מוצאת לנכון להביא אך שתי הערות:

א. המערערת טענה כי היתרון בפולימורף 1 הוא שילובן של מספר תכונות בלתי תלויות:
יציבות תרמודינמית, יציבות מכנית ומסיסות. בעניין מסיסות התייחסו הצדדים במהלך
הדיון למונחים: מסיסות (solubility) וקצב מסיסות (dissolution rate). המשיבה
עמדה על כך שמדובר במונחים נפרדים. ב"כ המערערת טען כי "כשאנחנו מדברים
בשפה יותר לא מחייבת לא מדעית אז אנחנו מדברים ואנחנו עוברים מ-Dissolution
לפעמים ל-solubility. לפעמים זה משמעותי, אבל בהקשר הזה זה לא משמעותי....
אני לא זוכר אם כתבתי Dissolution או כתבתי suability או אמרתי solubility, מה
שאני אומר שזה לא משנה" (עמ' 138 ש' 8-14). מכל מקום, במכתב מיום
27.11.2011 הודיעה המערערת לרשות הפטנטים כי לנוכח ניסויים נוספים שהעלו
תוצאות משתנות בסוגיית ה-Dissolution, "יש להתייחס אך ורק לתוצאות אודות
התכונות המכאניות של הפולימורף" (נספח ב' לתשובת המשיבה לערעור). לאור
האמור לא ברור מדוע מצאה לנכון המערערת לחזור לאחר מכן (לרבות בסיכומיה אצל
רשם הפטנטים) על טענה לגבי יתרון הנובע בשילוב גם של תכונת המסיסות.

ב. המערערת טענה כי בדרך כלל טוענים ליתרונות על דרך השוואה למשל לגביש אחר,
וכי במקרה הקונקרטי לא זו הטענה, אותה היא כינתה "כמותית", כי אם טענה
"איכותית" לגבי שילוב תכונות (עמ' 41 ש' 10-17). לא בוצעה הפנייה לנתוני השוואה
של 'שילוב' התכונות בין שלושת סוגי הגבישים שנזכרו בבקשת הפטנט עצמה
(פולימורף 1, פולימורף 2 ופולימורף 3). יוער כי לטענת המשיבה, פולימורף 2 "נראה
לאחרונה" באצווה משנת 1999 ובלתי אפשרי או בלתי ישים ליצור אותו כיום, לנוכח
תופעת הפולימורף הנעלם (ור' ציטוטים מחקירת פרופ' ג'ונס בסע' 49 להחלטת סגנית



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

8 אוגוסט 2023

1 (הרשם). מכל מקום, כאשר מדובר בשאלה של "איכות" להבדיל מ"כמות", דומה כי
2 התערבות בממצאי ערכאה מומחית צריכה להיעשות בזהירות מוגברת.
3
4 לא מצאתי הצדקה להתערב בקביעת הערכאה המומחית כי לא בוסס יתרון מפתיע בגביש
5 המבוקש.

47. לנוכח האמור, דין הערעור להידחות.

9 בהינתן מסקנה זו, אינני סבורה כי יש צורך להידרש לערעורה של אוניפארם, שלא יהא בו
10 כדי לשנות את התוצאה האופרטיבית וכאשר אין מדובר במקרה חריג המצדיק התערבות
11 בשיעור הוצאות שנפסק בערכאה הדיונית. הרצון להחלטות שיפוטיות בסוגיות הנזכרות
12 בערעור אוניפארם, לרבות לגבי שאלת עמידת האמצאה בדרישת סעיף 3 לחוק הפטנטים
13 (האם מדובר ב"תגלית"), משמעות הדרך בה נוסחה בקשת הפטנט ומידע שלא נכלל בה,
14 ועוד, מובן ככל שיהא, אינו מצדיק דיון שאין בו כדי לשנות את התוצאה. אציין בקצרה אך
15 זאת:

16 א. לא מצאתי הצדקה להתערב בהחלטת סגנית הרשם לגבי עמידה בדרישת החידוש.
17 כפי שצוין בעניין **מרק**, שאלת העמידה או אי העמידה בדרישת החידוש אמורה להיות
18 עובדתית במידה רבה, ברורה למדי, ופשוטה למענה באופן יחסי.

19 ב. מבלי להידרש לאירועי המקרה הקונקרטי, נראה שאין מחלוקת של ממש כי במקרים
20 מתאימים יכול רשם הפטנטים, כפי שנוהג בית המשפט, לדון גם בטענות שלא עלו
21 מלכתחילה בכתבי הטענות וזאת כאשר מדובר בטענות הנסמכות על עובדות העולות
22 מתוך הדיון והייתה לצד שכנגד הזדמנות להתמודד עימן. בעניין זה ייתן רשם
23 הפטנטים את דעתו גם לאינטרס הציבורי בשמירת טוהר פנקס הפטנטים, אותו
24 אינטרס העומד גם בבסיס הסמכות בסעיף 34 לחוק המאפשרת לרשם הפטנטים שלא
25 לתת פטנט גם במקרה בו מתנגד מוצא לנכון שלא לעמוד מאחורי התנגדות שהוגשה
26 על ידו.

סוף דבר

28
29 48. לא מצאתי בטיעוניהם האחרים של הצדדים או בשיקולים אחרים, כדי לשנות את תוצאות
30 הדיון לגופו של עניין (ע"א 578/17 יבלינוביץ' נ' פרטנר תקשורת בע"מ (18.11.2018));
31 ע"א 2112/17 גרסט נ' נטוויז'ן בע"מ (2.9.2018); רע"א 1491/16 פלונית נ' פלוני



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

עש"א 61570-11-21 Bayer Healthcare LLC נ' אוניפארם בע"מ

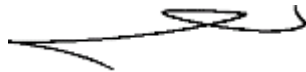
8 אוגוסט 2023

1 (14.4.2016); רע"א 9294/09 חן נ' בנק הפועלים (25.3.2010); ע"א 4861/05 שיכון
2 עובדים נ' מנהל מיסוי מקרקעין (11.8.2008); ע"א 84/80 קאסם נ' קאסם, פ"ד לז(3)
3 60 (15.6.1983)), ובכלל האמור בעניין אזכורה בערעור של התרופה Nexavar אשר לא
4 נזכר בהחלטה (אך נזכרת בתצהיר גב' ד"ר אולניק, נספח ה' להודעת הערעור);
5 התייחסויות המערערת לפרופ' ג'ונס ולפרופ' ברנשטיין (המנוח); ועוד.

6
7 ערעור Bayer נדחה. ערעור אוניפארם נמחק. Bayer מחויבת בהוצאות אוניפארם בסך
8 35,000 ₪. העירבון שהופקד בערעור יועבר לאוניפארם על חשבון ההוצאות. עירבון
9 שהופקד בערעור אוניפארם, ככל שהופקד, יושב לה.

10
11 המזכירות תמציא פסק הדין לצדדים.

12
13 ניתן היום, כ"א אב תשפ"ג, 08 אוגוסט 2023, בהעדר.

14
15
16
17
18
19


תמר אברהמי, שופטת