רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

חקיקה שאוזכרה:
פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981: סע' 47
חוק הפטנטים, תשכ"ז-1967: סע' 64א, 64ה(ה)(1), 64י(2), בחלק ב'

בקשה לצו הארכה לפטנט
160693

המבקשות:
1. **BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY**
2. **PFIZER INC.**

ע"י ב"כ ד"ר שלמה כהן ושות'

ה ח ל ט ה

1. בפני בקשה לצו הארכה לפטנט 160693 שכותרתו "תרכובת המכילה לקטם או מלח רפואי מקובל שלה ושימוש בה כמעכב פקטור XA, ותכשירים רוקחיים המכילים אותה" המתייחס, בין היתר, לחומר Apixaban שהוא גם החומר הפעיל בתכשיר הרפואי ELIQUIS ("להלן: "התכשיר הרפואי"). התכשיר הרפואי נרשם לראשונה בפנקס התכשירים הרפואיים על פי סעיף 47 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981 על שם המבקשת 1 ועל שם Pfizer Pharmaceuticals Israel

Ltd. ביום 28.6.2012 (יצוין כי המבקשת 2, Pfizer Inc., הינה בעלת רישיון ייחודי לניצול הפטנט).

2. במסגרת בחינתה של הבקשה לצו הארכה, שהוגשה ביום 23.8.2012 ובהתאם להוראות חוק הפטנטים (תיקון מס' 11), התשע"ד-2014 (ס"ח 2430, עמוד 274) (להלן: "תיקון 11"), השלימו המבקשות במכתבן מיום 7.10.2014 פרטים בנוגע לבקשתן.

3. כחלק מפרטים אלה התייחסו המבקשות להיתר שיווק שניתן לתכשיר במדינות המוכרות, כהגדרת מונחים אלה בסעיף 64א לחוק הפטנטים, תשכ"ז-1967 (להלן: "החוק"). המבקשות ציינו כי היתר השיווק, שניתן על ידי הרשות האירופית לתכשיר ELIQUIS, ניתן ביום 18.5.2011, אך ייכנס לתוקפו רק ביום 20.5.2011 - הוא המועד בו קיבל מבקש הרישוי הודעה על החלטת הרשות שם. בארה"ב ניתן היתר השיווק לתכשיר הרפואי ביום 28.12.2012.

4. למכתב זה צירפו המבקשות תרגום מאושר מאיטלקית לאנגלית של צו ההארכה שניתן באיטליה. יצוין כי צו ההארכה באיטליה מתייחס ל- "Marketing Authorisation" המתוארך ליום 18.5.2011.

5. בסעיף 64י(2) לחוק, התייחס המחוקק לאחת המגבלות לחישוב תקופת תוקפו של צו הארכה בישראל כדלהלן:

"64י. על אף הוראות סעיף 64ט –

(2) התקופה הכוללת של תקופת הפטנט ותקופת ההארכה במצורף, על החומר, על התהליך לייצורו, על השימוש בו או על תכשיר רפואי המכיל אותו, על התהליך לייצורו או על הציוד הרפואי, על פי הפטנט הבסיסי ועל פי צו ההארכה ביחד <u>תסתיים לא יאוחר מ-14 שנים ממועד מתן היתר השיווק הראשון באחת מהמדינות המוכרות</u>;"

[ההדגשה אינה במקור]

6. בהתאם להגדרה זו ולמידע שסיפקו המבקשות קבע הבוחן כי מועד מתן היתר השיווק הראשון באחת מהמדינות המוכרות הינו 18.5.2011. המבקשות משיגות

על קביעה זו וביקשו להשמיע טענותיהן בפני אשר נשמעו בדיון שהתקיים ביום 12.7.2015.

7. בפני מכתבי המבקשות מימים 7.10.2014, 11.1.2015, ו- 19.3.2015 כמו גם דוחות הליקויים ששלח הבוחן מימים 7.12.2014, 1.2.2015, 8.2.2015 ו- 5.3.2015, וכן עיקרי הטיעון מטעם המבקשות שהוגשו ביום 5.7.2015, פרוטוקול הדיון שהתקיים בפני בו התייצבו המבקשות להשמעת טענותיהן ביום 12.7.2015 וכן הודעת המבקשות שהוגשה לאחר הדיון ביום 19.7.2015.

8. כאמור, מעוניינות המבקשות כי לצורך חישוב תקופת תוקפו של צו ההארכה בישראל יילקח בחשבון מועד מתן היתר השיווק בהתאם למועד המסירה של החלטת הרשות האירופית למבקשות והוא יום 20.5.2011 (ולא מועד נקיטת ההחלטה ביום 18.5.2011). לשיטתן יש לפרש את המונח "מועד מתן היתר השיווק הראשון" בסעיף 64י(2) לחוק כמועד מסירת ההודעה למבקש ולא כמועד נקיטת ההחלטה עצמה, פרשנות שלדעתן תגשים את תכלית החקיקה.

9. מר Barry Jacobson שהינו יועץ משפטי אצל המבקשת 1, פירט בתצהירו שצורף למכתב המבקשות מיום 7.10.2014, כי היתר השיווק הראשון באירופה שניתן באמצעות החלטת הרשות האירופית, נמסר לבעל היתר השיווק האירופי רק ביום 20.5.2011. כן ציטט מרJacobson מהחלטת הרשות האירופית שהעניקה את היתר השיווק לתכשיר הרפואי בה נקבע:

> ***"The period of validity of the authorization shall be five years from the date of notification".***

לתצהירו צירף מר Jacobson עותק מהחלטת הרשות האירופית וכן עותק מה- Official Journal of the European Union מיום 26.8.2011 בו פורסם דבר מתן היתר השיווק. המועדים שצוינו ב- Official Journal ומתייחסים לתכשיר הרפואי הם: "Date of decision": 18.5.2011 ; Date of notification": 20.5.2011". מר Jacobson הצהיר כי היתר שיווק זה תקף במדינות האירופאיות המוכרות, כהגדרתן בסעיף 64א לחוק ומפורטות בחלק ב' לתוספת הראשונה לחוק - בריטניה, צרפת, גרמניה, ספרד ואיטליה.

כן צירף מר Jacobson טבלה המפרטת את מועדי תחילת תקופות התוקף של צווי ההארכה במדינות המוכרות ומועדי סיומן. יצוין כי לפי טבלה זו מועד פקיעתם של

פטנטי הייחוס באיטליה, בספרד ובצרפת הוא 18.5.2026 בעוד מועד פקיעתו של פטנט הייחוס בבריטניה הוא 20.5.2026. עוד עולה מהטבלה כי מועד פקיעת פטנט הייחוס בגרמניה טרם נקבע נכון למועד עריכת התצהיר.

10. כאמור, לטענת המבקשות, מועד כניסתה לתוקף של ההחלטה בדבר היתר השיווק הינו התאריך בו הומצאה ההחלטה לראשונה לידי המבקש. לשיטתן, מכך שלא ניתן להגיש כלל בקשה להארכת תקופת הגנה באירופה ללא שיצורף לה העתק היתר השיווק הראשון, ניתן ללמוד כי מועד ההמצאה לידי המבקש הוא אכן מועד מתן היתר השיווק עליו יש להסתמך לצורך חישוב תקופת הארכת התוקף בישראל. לטענת המבקשות, כל עוד לא קיבל בעל הפטנט את ההחלטה המתירה את שיווק התכשיר, הוא מנוע מלשווק את התכשיר נושא האישור ואינו נהנה מתקופת הבלעדיות הניתנת לו על פי חוק.

11. לתמיכה לדבריהן הסתמכו המבקשות על החלטתו של רשם הפטנטים הבריטי בעניין Genzyme Corporation ([2013] UKIntelP o41813) מיום 22.10.2013 (צורפה כנספח ט' לסיכום טענות המבקשות מיום 5.7.2015) בה נדונה פרשנותו של סעיף 13(1) ל- Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 שכותרתו: "Duration of the certificate" ולשונו:

> ***"1. The certificate shall take effect at the end of the lawful term of the basic patent for a period equal to the period which elapsed between the date on which the application for a basic patent was lodged and the date of the first authorisation to place the product on the market in the Community, reduced by a period of five years."***

בסעיפים 36-41 להחלטה נקבע כי מועד ההודעה על ההחלטה לעניין היתר השיווק (date of notification of the marketing authorisation) הוא המועד בו בעל ההיתר מקבלו לידיו. רשם הפטנטים שם סבר כי מועד זה הינו המועד בו בעל הרישיון אכן מודע להחלטת הרשות האירופית ויכול הוא שיהיה כמה ימים לאחר מועד מתן ההחלטה. יצוין כי הרשם בבריטניה סייג את החלטתו זו והחילה רק לעניין היתרי שיווק של האיחוד האירופי ולא לגבי צווי הארכה המתבססים על היתרי שיווק לאומיים של שניתנו על ידי רשות הבריאות בבריטניה (שם, בפסקא 41 להחלטה).

nevo.co.il

12. לשיטת המבקשות, אין להתעלם מהדין הנוהג באירופה עת מדובר במסמך או פעולה של רשות שלטונית שם. אמנם, משהציב המחוקק תנאים הנוגעים למתן צווי הארכה לפטנטי ייחוס במדינות מוכרות באירופה אכן אין להתעלם מהדין הנוהג באירופה. עם זאת, לא ניתן להתעלם מהעובדה שבעניינו במדינות אחרות באירופה, שאינן בריטניה, נקבע מועד אחר – המועד המוקדם יותר של נקיטת ההחלטה שם ביום 18.5.2011. המבקשות הוצבו בפני קושי זה בשעת הדיון אך לא הציגו הסבר משכנע.

13. המבקשות ציינו כי הן סבורות שקביעת התאריך בצו ההארכה באיטליה שגויה (ר' פרוטוקול הדיון מיום 12.7.2015, בעמוד 7, שורות 8-6). אך גם לא הציגו כל הסבר או נימוק לאימוץ תאריך זהה בספרד (ר' פרוטוקול הדיון, שם, שורה 12).

14. יתר על כן, כפי שעלה מטיעוני המבקשות במהלך הדיון בעל פה, שאלה פרשנית זו לעניין קביעת מועד מתן היתר שיווק לתכשיר רפואי באירופה תלויה ועומדת בפני ה- CJEU בימים אלה (ר' פרוטוקול הדיון בעמוד 7, שורות 11-8) וטרם הוכרעה.

15. לאחר הדיון שהתקיים בפני ניתנה למבקשות אפשרות לגבות טיעוניהן באשר למצב באירופה באמצעות חוות דעת של מומחה לדין האירופי. בהודעתן מיום 19.7.2015 הודיעו המבקשות שבחרו שלא לעשות כן. בהיעדר כל מקור עליו ניתן להסתמך לעניין ההבדל בין הדינים השונים בבריטניה ובאיטליה, אין לי אלא ללמוד על מועד כניסתו לתוקף של מתן היתר השיווק מהמסמכים שהוגשו והמצויים בפני.

16. משעולה מהראיות שבפני כי קיימות מדינות אירופיות מוכרות כגון איטליה, בהן מועד מתן היתר השיווק הראשון לצורך חישוב תקופת ההארכה הוא 18.5.2011, ייחשב מועד זה למועד מתן היתר השיווק הראשון כהגדרתו בסעיף 64י(2) לצורך חישוב תקופת ההארכה בישראל. זאת בהסתמך על לשון הסעיף המפנה אל : "*באחת מהמדינות המוכרות*".

17. בהתאם לאמור לעיל ולהודעה שנשלחה על ידי הבוחן ביום 8.2.2015, תחושב תקופת ההארכה לפטנט 160693 למשך 974 ימים מיום פקיעתו הצפויה

של הפטנט ביום 17.9.2022, ועד ליום 18.5.2025. הודעה על כוונה זו ליתן צו הארכה לפי סעיף 64ה(ה)(1) תפורסם ביומן הפטנטים הקרוב.

אסא קלינג

רשם הפטנטים,

המדגמים וסימני המסחר

ניתן בירושלים ביום ג' תשרי תשע"ו
16ספטמבר 2015

סימוכין: 951-99-2015-006303

אסא קלינג 54678313-160693/
נוסח מסמך זה כפוף לשינויי ניסוח ועריכה