רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר

בקשה לצו הארכה לפטנט
160693
(בקשה לעיון מחדש בהחלטה)

המבקשות: **1. BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY**

2. PFIZER INC.

ע"י ב"כ ד"ר שלמה כהן ושות'

ספרות:

דפנה ברק-ארז, משפט מינהלי

-

חקיקה שאוזכרה:

חוק הפטנטים, תשכ"ז-1967: סע' בתוספת הראשונה, 64א, 64ה(ה)(1), 64ה(ה)(2), 64ז(ב), 64ט, 64י, 64יא(2), ב'1 לפרק ד'

תקנות הפטנטים (נוהלי הרשות, סדרי דין, מסמכים ואגרות), תשכ"ח-1968: סע' 152$

חוק הפרשנות, תשמ"א-1981

ה ח ל ט ה

1. בפני בקשה מיום 17.3.2016 לעיון מחדש בהחלטתי מיום 16.9.2015 בה נקבעה תקופת תוקפו של צו הארכה לפטנט מס' 160693 (ר' בקשה לצו הארכה לפטנט 160693 **BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY ואח'** (פורסמה באתר רשות הפטנטים, 16.9.2015), (להלן: "ההחלטה הראשונה")). בהתאם להחלטה זו פורסמה ביומן הפטנטים 10/2015 הודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1) לחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967 (להלן: "החוק" או "חוק הפטנטים") על כוונה ליתן צו הארכה לפטנט למשך 974 ימים, עד ליום 18.5.2025.

2. ההחלטה הראשונה ניתנה בעקבות השגת המבקשת על החלטת הבוחן מיום 5.3.2015 בה חושבה תקופת תוקפו הצפויה של צו ההארכה בישראל לצורך פרסום כוונה ליתן צו הארכה בהתאם לסעיף 64ה(ה)(1) לחוק.

3. כללי החישוב לתקופות ההארכה בישראל מפורטים בסעיפים 64ט ו- 64י לחוק הפטנטים. עניינה של ההחלטה הראשונה הנו סעיף 64י(2) לחוק הפטנטים, לפיו:

> ***"64י. על אף הוראות סעיף 64ט –***
>
> ***(1) ...***
>
> ***(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- א.ק.]

4. בחישובו את תקופת ההארכה לה זכאית המבקשת בישראל, הסתמך הבוחן על מועד היתר השיווק שצוין בצו להארכת פטנט הייחוס באיטליה כמועד ממנו תימנה תקופת 14 השנים כקבוע בסעיף 64י(2) לחוק.

יצוין כי איטליה הנה אחת המדינות המוכרות המפורטות בתוספת הראשונה לחוק, שעל בסיס תקופות ההארכה הניתנות בהן בדמות "צו להארכת פטנט ייחוס" (כפי

שמונח זה מוגדר בסעיף 64א לחוק הפטנטים), מחושבת, בין היתר, תקופת הארכה לפטנט בישראל.

5. עיקר טענותיה של המבקשת שנדונו בהחלטה הראשונה היו, כי לצורך חישוב מגבלת 14 השנים האמורה בסעיף 64י(2) לחוק לאור היתר השיווק שניתן באירופה, יש להתחשב במועד קבלת היתר השיווק בפועל על ידי המבקשת באחת המדינות המוכרות באירופה (בעניינו, איטליה ביום 20.5.2011), על פני מועד מתן ההחלטה של הענקת היתר השיווק על ידי הרשות המאשרת באירופה המצוין על גבי ההחלטה כיום 18.5.2011. דברים אלה התבססו, בין היתר, על תצהיר מטעם המבקשת וכן על פרסום מועד קבלת ההחלטה ביומן הפטנטים האירופי.

6. להשלמת התמונה יצוין, כי לאחר פרסום ההודעה על כוונה ליתן צו הארכה לפי סעיף 64ה(ה)(1) לחוק, עדכנה המבקשת ביום 14.4.2016 בהתאם להוראות סעיף 64ה(ה)(2) לחוק על מתן צו הארכה בגרמניה לתקופה בת 1,341 ימים. במכתבה ציינה המבקשת כי תקופת ההארכה בגרמניה חושבה מיום 18.9.2022 עד ליום 20.5.2026. למכתבה צורף, בין היתר, תרגום של החלטת משרד הפטנטים בגרמניה על מתן צו ההארכה שם, בה צוין מועד מתן היתר השיווק לתכשיר כ- 20.5.2011.

7. בטענותיה שנדונו בהחלטה הראשונה התייחסה המבקשת לשאלת קביעת מועד מתן היתר השיווק האירופי שהיתה תלויה ועומדת באותו מועד כשאלה פרשנית בפני ה- CJEU.

8. בהחלטה הראשונה נדחו טענותיה של המבקשת שהשיגה על החלטת הבוחן ועל כן נותרה החלטת הבוחן על כנה.

9. לאחר דברים אלה, ביום 6.10.2015 ניתנה החלטת ה- CJEU בעניין C-471/14 Seattle Genetics Inc. v. Österreichisches Patentamt בה נקבע, בפסקא 2 להכרעה, כי:

> ***"Article 13(1) of Regulation No 469/2009 is to be interpreted as meaning that the 'date of the first authorisation to place the product on the market in the [European Union]' within the meaning of that provision is the date on which notification of the decision granting marketing authorisation was given to the addressee of the decision".*** [ההדגשה אינה במקור – א.ק.]

10. כפי שהמבקשת מצביעה על כך, לאחר ההחלטה האמורה של ה-CJEU ובהתאם לה ניקרו מקרים ספורים אחרים בפני הרשות בהם במסגרת בקשות לצווי הארכה הובא בחשבון המועד על פי זמן מסירתו למבקש במדינה המוכרת.

11. המבקשת סבורה שיש בכך שינוי מדיניות אותו יש להחיל רטרואקטיבית גם על בקשתה שלה. מכאן הבקשה שבפני.

12. לכתחילה ייאמר כי ספק אם יש כלל בענייננו מקום לשקול עיון מחדש. בהתאם לתקנות הפטנטים (נוהלי הרשות, סדרי דין, מסמכים ואגרות), התשכ"ח-1968 עוד טרם תיקונן בתיקון מיום 21.10.2015 (שנכנס לתוקפו 60 ימים לאחר מכן; ר' תקנות הפטנטים (נוהלי הרשות, סדרי דין, מסמכים ואגרות) (תיקון), התשע"ו-2015, ק"ת 7562)) המועד להגשת ערעור על ההחלטה הראשונה חלף ביום 16.11.2015, כחודש ימים לאחר שניתנה ההחלטה ב-CJEU. כלומר, ככל שסברה המבקשת שמתן ההחלטה באירופה מצדיק עיון מחדש היה עליה לעשות זאת בהקדם ואף בטרם חלוף מועד הערעור. בסופו של דבר חלוף הזמן שבין מועד הגשת הבקשה דנן לבין מועד מתן ההחלטה באירופה עומד על כששה חודשים.

13. ויודגש, במהלך ששת החודשים הללו פורסמה כאמור כוונה ליתן צו הארכה לפטנט לפי סעיף 64ה(ה)(1) לחוק וחלפה תקופת ההתנגדות לה. על חשיבותן של כוונות ליתן צו הארכה ומשמעותן עמדנו בהחלטה בעניין בקשות לצווי הארכה לפטנטים 159512,130492 ,127115 ובקשה לצו הארכה בגין בקשת פטנט 132304 (השמעת טענות לפי תקנה 152) **IMMUNEX CORPORATION ואח'** (פורסמה באתר רשות הפטנטים, 7.9.2015). לאור לשון סעיף 64ז(ב) לחוק משחלפה תקופת ההתנגדות להודעה על כוונה לתת צו הארכה לפי סעיף 64ה(ה)(1) צומצמו עילות ההתנגדות והוקנתה בציבור מידה מסויימת של ודאות לגבי הכוונה שפורסמה.

14. ככלל, עיון מחדש בהחלטה יותר רק במקרים חריגים. כפי שנקבע ב-רע"א 8347/08 **קאשי נ' משה קאשי חברה קבלנית לבניין בע"מ** (דינים עליון 2009 (39) 699):

> ***"השימוש בהליך של עיון חוזר מוגבל למקרים חריגים בהם מתבקש בית המשפט לבחון מחדש החלטת ביניים שנתן,***

בדרך כלל על רקע נסיבות חדשות שנתגלו (ע"א 3604/02 אוקו נ' שמי, פ"ד נו(5) 505 (2002)). הליך זה אינו יכול לשמש כאמצעי להשגה על החלטה המכריעה באופן סופי בתובענה והיוצרת מעשה בית דין. משלא הוגש ערעור על פסק הדין במועד הרי שהוא הפך לחלוט. לא ניתן להאריך באופן מלאכותי את המועד להגשת ערעור באמצעות הליך של עיון חוזר."

15. כן נקבע כי מהותה של בקשה לעיון מחדש אינה העלאת טענות שהיה מקום להעלותן במסגרת ערעור על החלטה. כך למשל, בעניין רע"א 1574/11 **שטראוס שיווק בע"מ נ' משה אורמן** (פורסם בנבו, 14.7.2011), בסעיף 13 להחלטה:

"...ככלל דרך המלך לתקיפת החלטות של בתי המשפט אינה בדמות הגשת "בקשה לעיון חוזר" כל עוד לא חל שינוי נסיבות המצדיק את העיון מחדש, שכן אין לפנות לבית המשפט שנתן את ההחלטה בבקשה חוזרת באותו עניין כאשר הטענות הינן "ערעוריות" באופיין. עם זאת, כאשר לא חל שינוי נסיבות רשאית הערכאה שנתנה את ההחלטה הראשונה לשנותה, אולם זאת רק במקרים נדירים כאשר מתברר לבית המשפט כי נתן החלטה מוטעית".

16. לטעמה של המבקשת ההחלטה הראשונה היא החלטה מנהלית לגביה הנה סבורה יכולים לחול כללים אחרים לעיון מחדש. שינוי מהחלטותיה של רשות מנהלית נדון בהרחבה ב-בג"צ 5368/96 **ח"כ פנחסי נ' היועץ המשפטי לממשלה** (פורסם בנבו, 24.10.1996) בפסקא 13 לפסק דינו של כבוד הנשיא (כתוארו אז), א' ברק:

"דין הוא כי גוף בעל סמכות שקיבל החלטה מוסמך לשנות מהחלטתו (ראה סעיף 15 לחוק הפרשנות, תשמ"א-1981) או לעיין בה מחדש (ראה סעיף 11 לחוק הפרשנות). דבר זה נדרש לשם הגשמת המטרות הכלליות (כגון שלום הציבור, רווחתו וביטחונו) והספציפיות המונחות ביסוד הסמכות. עם זאת, סמכות השינוי או העיון מחדש אינה בלתי מוגבלת. קיימים ערכים ועקרונות אשר כל רשות צריכה להתחשב בהם,

ואשר שוללים את השינוי ומבססים את סופיות החלטתה של הרשות. במרכזם של אלה עומדים הצורך ביציבות ובוודאות, הגשמת ציפיות סבירות וכיוצא בהם שיקולים הכרוכים בזכויותיו של הפרט, אשר ביסס את זכויותיו בהסתמכו על החלטת הרשות שאותה מבקשים לשנות. שיקולים אלה מובילים לסופיות ההחלטה. הנה כי כן, התשובה לשאלה אם רשות שלטונית רשאית לשנות מהחלטתה הקודמת או לעיין בה מחדש או שמא ההחלטה היא סופית, היא פרי איזון ראוי בין הצורך ביציבות ובשמירה על ציפיות סבירות ועל זכויות שנרכשו לבין הצורך בהגשמת האינטרס הציבורי (ראה בג"צ 189/78 אסדי נ' ועדת העררים לענייני מוניות ואח' [9], בעמ' 647).

...

הודגש כי שינוי בהחלטה אפשרי "אם מתחייבת הערכה מחדש של העובדות... עלולות להיווצר נסיבות, בהן תהיה זו פגיעה בציבור בכללותו ולעתים אף בביטחונו, אם יראו את ההחלטה הקודמת כהכרעה, המקפיאה את כוח ההחלטה של הרשות"..."

17. כאמור, עמדת ה-CJEU אומצה ברשות הפטנטים במקרים ספציפיים. במקרים בהם הדבר נעשה חושבו תקופות תוקף של צווי הארכה על בסיס ראיות מתאימות ועל פי מידע שהיה מצוי בפני הרשם בטרם הכרעה.

18. חישוב תקופות צווי הארכה באותם מקרים שחושבה התקופה על פי זמן מסירתו למבקש במדינה המוכרת הנם מקרים ספציפיים שננקטו על פי החומרים שהוצגו בפני הרשות. ספק אם ניתן לגזור מכאן שינוי מדיניות גורף של הרשות ולא כל שכן שינוי מדיניות אשר באיזון מכלול הנסיבות מצדיק החלתו רטרואקטיבית. כך גם יודגש, במסגרת בקשתה דנן לעיון מחדש לא פורט שנבדקה מחדש תקופת צו ההארכה שניתן באיטליה, בו מופיע מועד מתן היתר השיווק עליו התבסס חישוב תקופת צו ההארכה בישראל.

19. איני סבור שניתן לגזור ממקרים ספציפיים ספורים את המסקנה אותה חפצה המבקשת לגזור. כלומר, אף אם היה מקום לבחון ספציפית מחדש את עניינו הרי שאין בפני החומרים שהיה בהם לשנות ולאפשר בחינה מחודשת של עמידת

הבקשה בתנאי סימן ב'1 לפרק ד' לחוק אשר כלל היה בה להביא לתוצאה שונה. אין בפני די כדי לעיין מחדש מטעמים אינדיבידואליים (ר' ע"א 3604/13 **מנהל רשות המסים נ' יגאל צבי אייזינגר** (פורסם בנבו, 10.5.2015) (להלן: "עניין אייזינגר"), בפסקא 14 לפסק דינו של כבוד השופט מזוז).

20. המבקשת שמה יהבה על שינוי מדיניות כללי. אף אם היה דבר מה בכך הרי שככלל על עיון מחדש מטעמי שינוי מדיניות של רשות מנהלית להיעשות בזהירות יתרה. אמנם בעניין אייזינגר עמד בית המשפט העליון על "עקרון אי-הסופיות של החלטות מנהליות-שלטוניות" (ר' פסקאות 14 – 18 לפסק דינו של כבוד השופט מזוז בעניין אייזינגר). עם זאת הדגיש בית המשפט העליון את ההבדל שבין עיון מחדש בעניינים כלליים לבין מקרים מסויימים-אינדיבידואליים:

> ***"שלא הרי השיקולים לענין עיון מחדש בהחלטה שניתנה בנוגע להחלטות בעלות תוקף כללי, כהרי השיקולים בנוגע להחלטות המתייחסות לפרט מסוים. ככלל ניתן לומר, כי בעוד בנוגע לאקטים בעלי תחולה כללית, כגון מעשי חקיקה ומדיניות, שיקול הדעת לשינוי או ביטול החלטה קודמת הוא מאוד רחב, ולמעשה כמעט ואינו מוגבל מעצם קיומה של החלטה קודמת, הרי שבנוגע להחלטות אינדיווידואליות, חופש הפעולה של הרשות מצומצם יותר ומחייב שיקול דעת זהיר הלוקח בחשבון, לצד האינטרס הציבורי שביסוד יוזמת השינוי, את האינטרסים והציפיות הלגיטימיות של הפרט הנוגע בדבר."*** (פסקא 21 לעניין אייזינגר)

הדברים הללו נאמרו באשר למקרים בהם הפרט עלול להיפגע מהשינוי או הביטול. הדברים יפים גם כאשר פרט מסויים עשוי להפיק טובת הנאה מהשינוי אך לא ניתן לפסול כי פרט אחר ייגרע מהשינוי (כאמור, חלפה תקופת ההתנגדות להודעה על הכוונה שניתנה לפי סעיף 64ה(ה)(1) לחוק, שכבר פורסמה ובכך לא ניתן לפסול אינטרס הסתמכות של מן דהו מן הציבור).

21. מכאן שחופש הפעולה הנתון בענייננו, בו כאמור גם תקופת הערעור חלפה, לשקילה מחדש של הדברים, הנו מצומצם.

22. לא כל שכן יש לנקוט זהירות זו מקום בו משמעות העיון מחדש הנה החלה רטרואקטיבית של החלטה של ה-CJEU כשאלה של שינוי מדיניות למפרע. מה גם שנפקותה לענייננו האינדיבידואלי לא בוסס.

23. שאלת החלתה למפרע של מדיניות שהשתנתה בתחום מתן צוי הארכת תקופת הגנת פטנט נדונה בהרחבה בעניין בקשה לתיקון צו הארכה של פטנט מספר 97612 **SANOFI-SYNTHELABO** (פורסם באתר רשות הפטנטים, 27.7.2005). כפי שנקבע בהחלטה, שינויים בתחום הארכת תקופת תוקפם של פטנטים תכופים הם, ומטבע הדברים ייטיבו שינויים עם צד מסוים בעוד שלא ייטיבו עם צד אחר. כפי שעמד על כך לאחרונה בית המשפט העליון ברע"א 8127/15, 8263 **התאחדות התעשיינים בישראל נ' Merck Sharp & Dohme Corp.**, (פורסם בנבו, 15.6.2016), בפסקא 12 לפסק הדין "***...עדינה היא מלאכת האיזון...***" בתחום מתן צווי הארכת תקופת הגנה. בענייננו, לא הציגה המבקשת טעמים שיצדיקו החלה רטרואקטיבית של התאמות ספציפיות כלשהן שמשמעותן הטבה בת יומיים לבעלת הפטנט.

24. בבג"ץ 1398/07 **ד"ר יעל לביא-גולדשטיין נ' משרד החינוך- הגוף לתארים מתקדמים בחו"ל** (פורסם בנבו, 10.5.2010) נקבע כי ככלל רשות מנהלית רשאית בכל עת ולפעמים אף מחויבת לשנות את מדיניותה בין היתר גם להתאימה למציאות החיים המשתנה. עם זאת, הדגיש בית המשפט בפסקא 22 לפסק הדין:

> ***"בעת ההחלטה על שינוי מדיניות, על הרשות להתייחס גם ל"מימד הזמן" (כפי שכינה זאת השופט י' זמיר ב-בג"ץ 2832/96 בנאי נ' המועצה הארצית של לשכת עורכי הדין, פ"ד נ(2) 582, 592-593 (1996)(להלן: עניין בנאי)). בהקשר למימד זה יש לקבוע האם המדיניות החדשה תחול לאחור, מיד, או החל ממועד עתידי כלשהו, כאשר ברור שיש להעניק למסתמכים על הכללים השונים זמן היערכות מספק. בנושאים אלה המגמה המודרנית היא לעבור מכלל (עם חריגים) של איסור על רטרואקטיביות -להגבלות אפילו על תחולה מיידית (שוב, עם יוצאים מן הכלל). עיינו: פרופ' דפנה ברק-ארז בספרה החדש: משפט מינהלי כרך א' -369***

366 (2010) (להלן: דפנה ברק-ארז). הנה כי כן, בעיקרון, על שינוי מדיניות לחול מעתה והלאה ולהיות צופה פני עתיד ולא פני עבר (ראו: בג"ץ 134/67 ואנונו נ' משרד התחבורה, פ"ד כא(2) 710, 716-717 (1967); בג"ץ 135/75 סאי-טקס בע"מ נ' שר המסחר והתעשיה, פ"ד ל(1) 673, 676 (1975))(להלן: עניין סאי-טקס))". [ההדגשה אינה במקור – א.ק.]

25. לאור אלה איני מוצא מקום לעיון מחדש בהחלטה לאור שינוי מדיניות, אף אם כזה היה.

26. למעלה מכך, אף אם אתחשב בצו ההארכה בגרמניה שהגישה המבקשת, אין במועד מתן היתר השיווק שצוין על גביו כדי לשנות את חישוב תקופת תוקפו של צו ההארכה בישראל הנזקק לתקופה הקצרה ביותר שניתנה במדינות באירופה – שהיא עודנה התקופה שנקבעה באיטליה וממילא לא הוצג בפני ששונתה. גם מטעם זה אין בפני שינויי נסיבות שיהיה בהם כדי לתמוך בשינוי ההחלטה הראשונה.

27. לפיכך, הבקשה לעיון מחדש נדחית.

אסא קלינג

רשם הפטנטים,
המדגמים וסימני המסחר

ניתן בירושלים ביום י"ג תמוז, תשע"ו
19 יולי, 2016

סימוכין: 951-99-2016-006728

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