רשם הפטנטים, העיצובים, המדגמים וסימני המסחר

פטנט 213353
(השגה על החלטת בוחן לפי סעיף 161
לחוק בעניין צו להארכת הפטנט)

המבקשת: **GENENTECH, INC.**

על ידי גילת ברקת ושות'

כתבי עת:

דניאל בן-אוליאל, "שנת המשפט תש"ע בתחום הקניין הרוחני, הטכנולוגיה והתקשורת", דין ודברים, ו (תשע"א-2011) 139

חקיקה שאוזכרה:

חוק הפטנטים, תשכ"ז-1967: סע' 64ד.5., 64ד.6., 64ד.7, 64ה, 64ה(ג), 64ה(ג)או, 64ה(ה)(1), 64ה(ה)(3), 64ח(ב), 64ט, 64י, 64י(3), 64יב(1), 64יב(3), שבפרק ד' לחוק

תקנות הפטנטים (נוהלי הרשות, סדרי דין, מסמכים ואגרות), תשכ"ח-1968: סע' 202א

חוק הפרשנות, תשמ"א-1981: סע' 15

ה ח ל ט ה

1. האם יש מקום לבטל צו הארכה שניתן לפטנט בסיסי בישראל בשל ביטולו של פטנט ייחוס שצווים להארכתו שימשו בסיס למתן הצו בישראל, כאשר הפטנט הבסיסי טרם פקע? זו השאלה לפנינו.

רקע

nevo.co.il

2. המבקשת היא בעלת פטנט 123353 שכותרתו: "נוגדנים אנטי PD-L1 ושימוש בהם להגברת תפקוד תא T". הפטנט יעמוד בתוקפו, ללא הארכה ובכפוף לתשלום אגרות חידוש עד ליום 8.12.2029. ביום 14.2.2021 ניתן צו להארכת תקופת תוקפו של הפטנט שאורכו 161 ימים.

3. הבקשה לצו הארכה הוגשה ביום 30.8.2017 בהסתמך על רישומו של תכשיר רפואי בשם TECENRRIQ הכולל את החומר Atezolizumab. במועד הבקשה טרם ניתן צו להארכת פטנט הייחוס בארה"ב וטרם הוגשו בקשות לצווי הארכה לפטנטי הייחוס במדינות האירופיות המוכרות. לפיכך פורסמה ביומן הפטנטים מיום 31.12.2017 הודעה על כוונה ליתן צו הארכה לפטנט לפי סעיף 64ה(ה)(1) לחוק לתקופה בת 161 ימים.

4. במהלך השנים 2018 – 2019 עידכנה המבקשת את הרשות בדבר מתן צווי הארכה בצרפת ובספרד לפטנט הייחוס האירופי EP2376535.

5. ביום 21.9.2020 הגישה המבקשת תצהיר הכולל מידע משלים לגבי צו שניתן להארכת פטנט הייחוס האמריקאי (8,217,149). משנתמלא תנאי "שתי המדינות" פורסמה הודעה על כוונה ליתן צו הארכה לפטנט לפי סעיף 64ה(ה)(3) לחוק ביומן הפטנטים ביום 29.10.2020.הצו ניתן ביום 14.2.2021 בהעדר התנגדויות.

6. ביום 19.2.2023 עדכנה המבקשת את הרשות כי הפטנט הייחוס האירופי EP2376535 בוטל ביום 20.12.2022 ובעקבות כך בוטלו גם צווי ההארכה במדינות האירופיות המוכרות שניתנו על בסיסו. עוד הוסיפה המבקשת כך:

> *"בעלת הפטנט מבקשת לציין כי קיימת אפשרות לפיה טרם* [תום] *תוקף הפטנט הבסיסי בישראל יינתנו צווי הארכה באירופה ביחס לחומר הנתבע בפטנט הבסיסי. בעלת הפטנט שומרת על כל זכויותיה בעניין זה, ובכלל זה – להגיש כל בקשה מתאימה טרם פקיעתו של הפטנט הבסיסי בישראל".*

7. לאור אלה, החליטה סגנית הממונה על הבוחנים לבטל את צו ההארכה לפטנט בהסתמכה על הוראות סעיף 64יב(1) לחוק וסעיף 64ט ו-64י לחוק לפיהן:

> **"64יב. צו הארכה או הודעה על כוונה לתת צו הארכה, יפקעו בכל אחד מאלה:**
> **(1) ביום סיום התקופה כאמור בסעיף 64ט, בכפוף להוראות סעיף 64י;"**
>
> **...**
> **64י. על אף הוראות סעיף 64ט –**
> **(1) ..**
> **(2) ..**

(3) תוקפם של צו הארכה או של הודעה על כוונה לתת צו הארכה לפי סעיף 64ה(ג) או (ה)(3), יפוג לא יאוחר מן המועד הראשון שבו, באחת מהמדינות המוכרות שניתן בה היתר שיווק, פקע תוקפו של צו להארכת פטנט ייחוס או בוטל פטנט ייחוס כלשהו; לעניין זה, "פקיעה" – לרבות בעקבות קיצור, ביטול או מחיקת צו להארכת פטנט ייחוס או ביטול פטנט ייחוס, ולמעט החלפה של צו זמני בצו שאינו צו זמני."

8. המבקשת הגישה השגה על קביעה זו של סגנית הממונה על הבוחנים. ביום 30.4.2023 הגישה סיכומים בכתב וביום 1.5.2023 נערך בפני הרשם דיון בהיוועדות חזותית בו הציגה המבקשת את טיעוניה.

9. להשלמת התמונה אציין, כי תיק זה הועבר לטיפולי עם פרישת כבוד רשם הפטנטים אופיר אלון. בהחלטתי מיום 16.8.2023 הודעתי למבקשת כי על ההשגה יחולו ההוראות בדבר רציפות הדיון שנקבעו בתקנה 202א לתקנות הפטנטים (נוהלי הרשות, סדרי דין, מסמכים ואגרות), התשכ"ח – 1968 וניתנה למבקשת הזדמנות להשלים טיעוניה ולעדכן בדבר המצב המשפטי של פטנט הייחוס האירופי. בהודעתה מיום 18.9.2023 עדכנה המבקשת כי *"לא חל שינוי במצב המשפטי של צווים להארכת פטנט הייחוס במדינות המוכרות או בבקשות שהוגשו ביחס אליהן. בפרט, מבקשת הצו עודנה ממתינה לקיבול בקשת פטנט 22215991.5 באירופה שלאחריו בכוונתה להגיש בקשה לצו להארכת תוקף הפטנט שם"*. המבקשת הודיעה שהיא אינה רואה צורך בהשלמת טענותיה בכתב.

<u>טענות המבקשת</u>

10. בתמצית, טוענת המבקשת כי כל עוד לא פקע הפטנט הבסיסי בישראל, ביטולו של פטנט ייחוס שהוארך תוקפו במדינות המוכרות ושבהסתמך עליו ניתן גם צו הארכה לפטנט הבסיסי בישראל, אינו גורר בהכרח את ביטולו של צו ההארכה שניתן בישראל.

טענתה היא כי מה שמתבטל היא ההודעה המשלימה שניתנה לפי סעיף או 64ה(ג) לחוק או לפי סעיף 64ה(ה)(3) לחוק, אולם הביטול אינו מוביל לסגירת תיק הבקשה למתן צו הארכה כליל. עוד מוסיפה כי במקרים מסוג זה, יש "לחזור אחורה" להודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1) לחוק, שנותרת בעינה, ולהמתין עד למועד פקיעת הפטנט הבסיסי, כדי לבדוק האם התמלא "תנאי שתי המדינות" שעשוי לזכות את המבקשת בצו הארכה בישראל.

11. טענה עיקרית נוספת של המבקשת היא כי המועד הרלוונטי לבחינת קיומן של "תנאי שתי המדינות" הוא תום תוקף הפטנט הבסיסי וכי עד אז אין להכריע בגורל בקשה לצו הארכה בישראל, שכן הנסיבות במדינות המוכרות עשויות להשתנות, כבעניינו. עד לתום תוקפו של הפטנט הבסיסי צו ההארכה למעשה אינו נכנס לתוקף, ועל כן סבורה המבקשת כי לא נשמט הבסיס למתן ההודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1) לחוק.

12. המבקשת הסתמכה על לשון סעיף 64ח(ב) לחוק לפיה צו הארכה ייכנס לתוקפו רק במועד פקיעת הפטנט הבסיסי. מכך מסיקה המבקשת כי סעיף 64י(3) אינו קובע את פקיעתו של צו הארכה שטרם נכנס לתוקף.

13. לשיטתה, גם לשון החוק וגם תכליתו תומכים בעמדה.

14. כך, לשון סעיף 64י(3) לחוק מונה שלושה אירועים שפוקעים אם בוטל פטנט ייחוס – צו ההארכה בישראל, הודעה על כוונה לתת צו הארכה לפי סעיף 64ה(ג) לחוק והודעה על כוונה לפי סעיף 64ה(ה)(3) לחוק. המבקשת טוענת כי סעיף 64י(3) לחוק אינו מונה את ההודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1) לחוק ככזו שעשויה לפקוע עם ביטולו של פטנט ייחוס או צו להארכתו. מכאן שהודעה זו על כוונה ליתן צו אינה פוקעת לפי סעיף 64י(3). על כן, לשיטת המבקשת, יש לנקוט בענייננו פרשנות לשונית דווקנית לפיה תוקפה של כוונה לפי סעיף 64ה(ה)(1) אינו פג.

15. עוד טוענת המבקשת שאם בעת ביטול פטנט הייחוס לא היה מתקיים תנאי "שתי המדינות" לא היה בביטולו כדי להשפיע על זכויותיה לקבל צו הארכה בישראל ובחינת הבקשה למתן צו הארכה הייתה ממשיכה עד התקיימות התנאי.

16. לטענתה, במקרים בהם טרם פג תוקף הפטנט הבסיסי, מהווה ביטול פטנט הייחוס חזרה למצב שבו לא מתקיים תנאי שתי המדינות. לשיטתה, כן נשמט הבסיס להודעה על כוונה ליתן צו שפורסמה לפי סעיף 64ה(ג) או לפי סעיף 64ה(ה)(3), ויש לבטלה (שהרי אם היה מתרחש אירוע מפקיע טרם מתן ההודעה על כוונה, לא היתה ניתנת כלל). אולם, מצב זה אינו מפקיע את הצו שניתן אלא מחזיר את הבקשה לצו למצב של כוונה לפי סעיף 64ה(ה)(1).

17. בהתייחס לתכליתו של החוק טענה, כי ההסדר החוקי נועד לשקף איזון בין עידוד ופיתוח של תרופות בידי תעשיית הפארמה והנגשה של תרופות לציבור ומצד שני שמירה על אינטרסים של התעשייה הגנרית. המבקשת מחדדת כי סעיף 64י(3) נועד למנוע מצב בו מופלית התעשייה הגנרית בישראל לרעה, במצב בו פטנט ייחוס במדינה מוכרת או צו להארכת פטנט ייחוס בוטלו, וניתן יהיה לפעול לניצול הפטנט בחו"ל בעוד בישראל לא תיחסם אפשרות זו. לשיטתה, ביטול צו ההארכה בישראל, במצב בו באירופה עוד ישנה אפשרות להגיש בקשה חדשה לצו הארכה לפטנט ייחוס שבוטל, יצור מצב בו באירופה תהיה הגנה פטנטית ובישראל לא.

<u>דיון והכרעה</u>

18. כאמור, השאלה הנדונה בענייננו היא, האם יש לבטל צו הארכה שניתן לפטנט בסיסי בישראל, שעה שפטנט ייחוס המהווה את הבסיס לקיומו של הצו בישראל בוטל, וכן בוטלו צווי הארכה לפטנטי ייחוס שניתנו לו במדינות המוכרות, כל אלה בעוד הפטנט הבסיסי עומד בתוקפו.

19. כבר עתה אומר כי החלטתי לדחות את ההשגה. הנני סבורה כי לא ניתן להתעלם בענייננו מלשון החוק, הקובעת מפורשות כי צו הארכה יפקע ביום בו פקע תוקפו של פטנט ייחוס או צו להארכת פטנט ייחוס במדינות המוכרות.

20. ראשית, אתייחס לטענות המבקשת בדבר תקופת צו ההארכה ולעובדה כי הפטנט הבסיסי עודנו עומד בתוקפו.

21. אכן עסקינן במקרה בו צו ההארכה טרם נכנס לתוקף לפי סעיף 64ח(ב) לחוק ומצויים אנו בתקופת הפטנט הבסיסי. כאמור, טוענת המבקשת כי יש לפרש את הוראות סעיף 64יב(3) לחוק כאילו לא חל בתקופת הפטנט הבסיסי, אלא רק כשנכנס צו ההארכה לתוקפו. המבקשת מנמקת טענה זו בכך שתכלית החקיקה הנוגעת לצווי הארכה היא למנוע מצב בו פוקעת ההגנה על התכשיר הרפואי במדינות המוכרות בעוד שבישראל תימשך ההגנה.

22. ההבחנה בין התקופה שלפני פקיעת הפטנט הבסיסי לבין זו שלאחריה נטענה ונדחתה במקרים קודמים שנדונו על ידי כבוד הרשם (כתוארו אז) אופיר אלון. כך למשל בעניין בקשה לצו הארכה לפטנט 171331 (השגה על החלטת בוחן) **NEWRON PHARMACEUTICALS** (נבו, 14.3.22) ובעניין בקשה לביטול צו הארכה 164147 **טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ נ' Amgen (Europe)GmbH** (נבו, 2.1.2023) (להלן: עניין טבע). הערעורים על שתי ההחלטות נדונו על ידי בית המשפט המחוזי ונדחו על ידי כבוד השופט ג' גונטובניק בפסק דין מאוחד בעניין עש"א 46208-05-22 **Newron Pharmaceuticals S.P.A. נ' רשם הפטנטים, העיצובים וסימני המסחר**, ו- **Amgen (Europe) GmbH נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ** (נבו, 21.9.2023). באותו עניין נדונה השאלה האם חובת המבקשת להודיע לרשם תוך 90 ימים על דחיית בקשה למתן צווים להארכת פטנטי ייחוס חלה רק במקרה בו פקע הפטנט הבסיסי או גם בשעה שהוא עודנו בתוקף. באותם מקרים, לא מצאו כבוד הרשם ובית המשפט המחוזי עיגון בלשון החוק לפרשנות שהוצעה על ידי המבקשות וגם לא תימוכין בתכליתו להבחנה בין שתי התקופות (להלן: פסק הדין בעניין ניורון).

23. איני מוצאת כי בענייננו יש בסיס לסטות מהפסיקה בהקשר זה, וכי יש לבחון את הוראות סעיף 64יב(1) לחוק באופן שונה, בשל היותנו מצויים בתקופת הפטנט הבסיסי, בהשוואה למקרים בהם תקופת צו ההארכה כבר החלה להימנות. אין לכך גם עיגון בלשון החוק או בתכליתו.

24. לא מצאתי בטענת המבקשת לעניין תכלית החקיקה בהקשר זה כדי לשנות מהתוצאה אליה הגעתי. המבקשת טענה כי מצב בו תקופח זכותו של מבקש לצו הארכה כליל, בשל אירוע שהתרחש במדינות המוכרות, חוטא לתכליות החוק ולמסמך ההבנות שבעקבותיו תוקן חוק הפטנטים בתיקון מס' 11. לטענתה, מצב בו פוקעת ההגנה בישראל אולם ממשיכה להתקיים במדינות המוכרות, הוא מצב שאינו רצוי ואינו משרת כל תכלית (פרוטוקול הדיון מיום 1.5.2023, עמוד 11, שורות 14-15).

25. גם לטענה זו התייחס בית המשפט העליון הנכבד זה מכבר. בעניין רע"א 2070/19 **UCB Pharma נ' רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר** (נבו, 24.7.2019), פסקה 18, עמד כבוד השופט סולברג על השוואת מועדי פקיעת הפטנטים בישראל אל מול פטנטי הייחוס במדינות המוכרות (ראו גם בפסק הדין בעניין ניורון, פסקה 29):

> ***"18. מעבר לכך, מקובלת עלי גישתו של רשם הפטנטים לעניין זה, שלפיה ככלל, ראוי להביט אל מעבר לים, ולקבוע לפטנט מסוים תקופת הגנה התואמת לזו שניתנה לו במדינות הייחוס. אולם אין משמעות הדבר, כי לפטנטים בישראל תינתן ההגנה המקסימלית שניתנה במדינות הייחוס. ההיגיון המנחה המרכזי בכל הנוגע להתאמה בין השווקים, הוא קידום התחרות בשוק בישראל, תוך התחשבות בתקופת הפטנט בשווקים אחרים כנקודת יחוס; לא כאמת מידה מחייבת. כפי שצוין בתשובת הרשם, ההצמדה למדינות הייחוס נועדה למנוע מצב שבו בשווקים אחרים מתקיים מסחר תחרותי ביחס למוצר מסוים, בעוד שבישראל אותו מוצר נמכר במחיר מונופוליסטי. היגיון זה עולה, למשל, מסעיף 64ט(א) לחוק, שלפיו צו הארכה יעמוד בתוקפו "למשך תקופה השווה לתקופת ההארכה הקצרה מבין תקופות ההארכה שניתנו לפטנט ייחוס". כך גם עולה מסעיף 64י(2), מוקד הערעור דנן, שהתקרה שנקבעה בו מחושבת לפי "מועד מתן היתר השיווק הראשון באחת המדינות המוכרות" (ההדגשה הוספה – נ' ס'). לעניין זה יפים דבריו של השופט נ' הנדל, שקבע בעניין מרק כי הפיצוי הראוי ביותר לבעל פטנט "הוא התקופה הקצרה ביותר שניתנה באחת המדינות המוכרות [...] סטייה מן התקופה הקצרה ביותר משמעותה פיצוי יתר לבעלת הפטנט, ופגיעה בחברות הגנריות ובעקיפין בציבור צורכי התרופות" (עניין מרק, פסקה 12)."***

26. המבקשת טוענת שפרשנות תכליתית של סעיף 64י מחייבת ליישב את האמור בו עם מסמך ההבנות בין ממשלות ישראל וארצות הברית מיום 18 בפברואר 2010. לטענתה:

> *"בעניינו נזכיר, כי ברקע ההסדר החוקי עמד גם נושא יישום ההתחייבות שמסרה ישראל לנציג הסחר של הממשל האמריקני – ה- USTR. בבסיס הסכמות אלו – התחייבות מדינת ישראל כי בקשה למתן צו להארכת תוקף תישאר תקפה כל עוד הפטנט הבסיסי בתוקף, וכי פרט להסכמות שהוגשו בין הצדדים להסכם, לא תהיה פגיעה בהוראות אחרות בחוק הקיים. ר' לעניין זה הציטוט שלעיל מפסק דינו של בית המשפט העליון בעניין בוהרינגר [הכוונה לסעיף 28 לפסק הדין בעניין רעא 386/22 BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG נ' רשם הפטנטים, העיצובים וסימני המסחר (פורסם בנבו, 11.12.2022)]."*

27. בפסקה 28 לפסק הדין קובע בית המשפט כך:

> ***"לצד כל זאת, אין פירוש הדבר שבכל שאלה פרשנית שתתעורר ביחס להוראות החוק, ידו של בעל הפטנט תהא על התחתונה. כפי שציינתי לעיל, לא ניתן להתכחש לכך שהמחוקק הכיר בצורך לחוקק את הסדר צווי ההארכה. אף אם הדבר נעשה על-ידה כמי ש'אנוסה על-פי הדיבור', הרי שבפועל נתנה מדינת ישראל התחייבות, במסגרת הסכמים בינלאומיים, לשמור על רף מסוים של הגנה על חברות הפארמה, ואף יצאה מכך כשמתן שכרה בצידה: הודות לחקיקת תיקון מספר 11 (ולפעולות נוספות שעשתה בהקשרים שונים), נסללה דרכה של ישראל להצטרף לחֶבֶר מדינות ה-OECD (ראו: דניאל בן-אוליאל, "שנת המשפט תש"ע בתחום הקניין הרוחני, הטכנולוגיה והתקשורת", דין ודברים ו, 139, 150-153 (2011)). גם לנתון זה, העומד במרכז ההסדר, יש לייחס משקל לא מבוטל, בעת מתן פרשנות להוראותיו. מדובר אם כן בהסדר רגיש במיוחד, המבקש, באמצעות אִזמל מנתחים, לשרטט איזון דק מן הדק, בין האינטרס של התעשייה הגנרית המקומית ושל הציבור הרחב, לבין האינטרס הבינלאומי של תעשיית הפארמה, המשפיע גם הוא בעקיפין על האינטרס הציבורי המקומי".***

28. מקובלת עליי עמדת המבקשת שאין לפרש את ההסדר הנוגע לצווי הארכה לרעתה ואולם איני סבורה שיש בכך כדי לסייע לה. זאת ועוד, גם אם אקבל את עמדת המבקשת שיש להעדיף את

הפרשנות שמתיישבת עם ההתחייבויות הבינלאומיות של מדינת ישראל לפי מסמך ההבנות, הרי שלא יהיה בכך כדי לאפשר קבלת פרשנות אשר סותרת את לשון החוק (ראו למשל דנ"פ 7048/97 **פלונים נ' שר הביטחון**, פ"ד נד(1) 721 (2000), פסקה 3). זאת ועוד, איני סבורה שיש בביטול הצו בנסיבות שלפני כדי לסתור את מסמך ההבנות.

29. במסמך ההבנות הסדירו הצדדים מספר סוגיות הנוגעות לצווי הארכה וכן סוגיות נוספות בתחום הפטנטים, ביניהם החובה לפרסם בקשות פטנט בחלוף 18 חודשים ממועד ההגשה או דין הקדימה שהבשילה לימים לכדי חוק הפטנטים (תיקון מס' 10), תשע"ב – 2012, ס"ח 2367, 12 ביולי 2012. עיון בהסכם ההבנות מגלה שישראל הסכימה שבקשות לצווי הארכה יישארו בתוקף עד תום תקופת הפטנט הבסיסי, אך זאת במקרים בהם **טרם התקיים** "תנאי שתי המדינות", ראו סעיף 2 לפרק B למסמך:

> ***"The application shall remain valid until such time as reference PTE Orders have been granted (either as interim or final PTE Order) in the United States and at least one EU reference country, but no later than the expiration of the underlying Basic Patent in Israel."***

30. בניגוד לעמדת המבקשת, התחייבות דומה לא ניתנה ביחס לצווים שכבר ניתנו לאחר ש"תנאי שתי המדינות" התקיים לגביהן. ההתחייבות להותיר בקשות לצווי הארכה בתוקף מכוח מסמך ההבנות עוגנה בחוק והיא באה לידי ביטוי, בין היתר, בלשונו של סעיף 64י שאינו מונה את הכוונה לפי סעיף 64ה(ה)(1) כאירוע שניתן להפקיעו אם בוטל פטנט ייחוס. ואולם, אם כבר ניתנו צווים והתקיים תנאי שתי המדינות, אין התחייבות להותיר את הבקשה לצו הארכה תלויה ועומדת. יתרה מכך, החוק קבע מסגרת זמנים נוקשה במיוחד להגשת הבקשה לצו הארכה ולמתן החלטת הרשם בבקשה זו וזאת ללא תלות בזמן שנותר עד תום תוקף הפטנט הבסיסי. על כן איני סבורה שפרשנות המבקשת מתחייבת מכוח מסמך ההבנות.

31. זאת ועוד, אפילו אם היה בלשון החוק כדי לסתור את מסמך ההבנות, וכאמור לא זה המצב בענייננו, הרי שלא די בכך כדי לקבל את עמדת המבקשת. ההסדר החוקי בעניין צווי הארכה הקבוע בחוק הפטנטים נועד להגשים לא רק את התכלית לה טוענת המבקשת אלא תכליות נוספות, כפי שהטיב לתאר זאת בית המשפט בעניין ניורון, פסקה 37:

> ***"המערערות מציינות כי מטרת התיקון הייתה בראש ובראשונה ליישם את מסמך ההבנות שנחתם בין מדינת ישראל וממשלת ארצות הברית. במזכר ההבנות הוזכרו שני תנאים בלבד, והם הגשת בקשה למתן צו הארכה בתוך 90 ימים מיום שניתן היתר השיווק בישראל, ומתן הצווים להארכת פטנט הייחוס בחוץ לארץ בזמן שהפטנט הבסיסי בתוקף. מכאן שאם מסמך ההבנות מזכיר שני תנאים, וחוק הפטנטים מוסיף תנאי נוסף (חובת הדיווח בתוך 90 הימים) הרי שקיימת סתירה בין החוק ובין מסמך ההבנות, וכל מטרת התיקון תסוכל.***
>
> ***גם טיעון זה דינו דחייה.***

ברור שמטרת המחוקק הייתה ליישם את מסמך ההבנות, אך לא הייתה זו המטרה היחידה. המחוקק ביקש גם להגביר את הוודאות בשוק המקומי, ולאפשר לחברות הגנריות ולמתחרות לפעול על בסיס מידע מדויק בכל הנוגע למועדי ההארכה של תוקף הפטנט הבסיסי בארץ. על רקע זה אינני סבור שקמה הפרה של חובה בינלאומית בגין חובת הדיווח שהוספה לחוק. שני התנאים שבמסמך ההבנות נשמרו, אך הוסף תנאי שמטרתו הגברת הוודאות כאמור. כפי שראינו בית המשפט העליון קבע כי ההתחשבות בתקופת ההגנה השוררת בחוץ לארץ ראויה להתחשבות אך אין היא בגדר אמת מידה מחייבת (עניין UCB, לעיל בפסקה 29).״

32. לאור האמור איני סבורה שהפרשנות לה טוענת המבקשת נתמכת במסמך ההבנות או מתחייבת ממנו.

<u>האם תפוגת הצו לפי סעיף 64י מאפשר להותיר את הבקשה לצו בתוקף</u>

33. המבקשת טוענת שעם תפוגתו או פקיעתו של צו ההארכה ובטרם פקע הפטנט הבסיסי, ניתן להחזיר את הגלגל אחורה ולהשיב ״לחיים״ את הבקשה לצו הארכה כבקשה תלויה ועומדת בגינה פורסמה כוונה לפי סעיף 64ה(ה)(1).

34. לא מצאתי לטענה זו של המבקשת ביסוס בלשון החוק או בתכליתו.

35. ראשית, המנגנון לבחינת בקשות לצו הארכה ולמתן צו הארכה שנקבע בסימן ב׳1 שבפרק ד׳ לחוק הוא מנגנון מפורט, שנע על ציר התקדמות בכיוון אחד - ממועד הגשת הבקשה לצו ועד למועד מתן הצו. הדבר עולה בין היתר מהמועדים המוגדרים בסעיפי החוק לבחינת הבקשה ולהגשת מסמכים ולפרסום ההודעות על שלבי הבקשה השונים בתהליך זה על ידי הרשם.

36. אינטרס הוודאות של החברות המתחרות והכרעה מוקדמת ככל הניתן בבקשה למתן צו הארכה צוינו כחלק ממטרות תיקון מס׳ 11 לחוק הפטנטים, וכך גם פתיחת השוק הישראלי לתרופות גנריות (ראו: הצעת חוק הפטנטים, (תיקון מספר 13) (הארכת תקופת הגנה) התשע״ב-2012, ה״ח 682, 792).

37. בתוך הליך הבחינה התחום בזמן, המחוקק היה נכון להותיר על כנן בקשות לצווי הארכה שעברו בחינה מהותית ראשונית תלויות ועומדות עד שיתקבלו צווי הארכה לפטנטי ייחוס במדינות המוכרת. הדבר נדרש מכוח מסמך ההבנות. לשם כך חוקק סעיף 64ה לחוק ונקבעו בו מנגנון בחינה ייחודי.

38. אכן, ייתכן שבשנים שעד שיפקע הפטנט הבסיסי יחולו שינויים במצב צווי ההארכה לפטנטי הייחוס באירופה. אולם, המחוקק בישראל ביקש לקדם את בחינתן של בקשות לצווי הארכה בהליך ממוקד ותחום בזמן, על מנת ליצור ודאות באשר אליהן.

39. המחוקק היה נכון לאזן את אינטרס הוודאות אל מול זכויותיהם של מבקשי צו הארכה במקרים בהם על פניו עומדת הבקשה בתנאי החוק, והמידע החסר על מנת לקבוע אם קיימת

זכאות לצו הארכה בישראל ואת תקופת תוקפו, הוא מידע הנוגע לסטטוס הבקשות לצווי הארכה במדינות המוכרות בהן ניתן היתר שיווק לתכשיר הרפואי הכולל את החומר.

40. לכאורה, וכפי שטוענת המבקשת, זה המצב בענייננו. הבקשה לצו הארכה עמדה בתנאי החוק ונמצא כי היא מקנה למבקשת זכות לקבל צו הארכה בגינה. אולם, בענייננו, צו ההארכה כבר ניתן. איני סבורה כדעת המבקשת, כי קיימת תמיכה בלשון החוק מכוחה, כפי שמציעה, ניתן "לחזור אחורה". לבטל את הצו ההארכה שניתן מחד, אולם להותיר את הבקשה לצו ההארכה תלויה ועומדת. הדבר שקול בעיני למעשה למתן "מקצה שיפורים" ובחינה חוזרת של הבקשה לצו הארכה שכבר הוגשה, נבחנה, וכבר הוכרעה.

41. המבקשת טוענת כי כל עוד הפטנט הבסיסי תקף ותקופת צו ההארכה טרם החלה להיספר, הרי שמשמעות הדבר היא שהבקשה לצו הארכה עודנה תלויה ועומדת וכי ניתן לבצע שינויים בנוגע לצו וכי עד שהפטנט הבסיסי פוקע, אין מקום להכריע בגורל הבקשה. איני מסכימה עם מסקנה זו של המבקשת. טענה זו אין לה על מה לסמוך, שכן המחוקק היה נכון להטיל על הרשם להכריע בגורל הבקשה לצו הארכה במועד המוקדם ביותר האפשרי, ולא מצא לנכון להמתין עד למועד פקיעת תוקף הפטנט הבסיסי.

42. צודקת המבקשת כי המנגנון שנקבע שבסעיף 64ה מאפשר למעשה לבקשה לצו הארכה לעמוד בתנאי שתי המדינות עד סוף תקופת הפטנט הבסיסי. אך מכאן לא ניתן להסיק על עניינו. לאמור, שאם עמדה הבקשה בתנאי החוק ונמצאה כשירה למתן צו, וכבר ניתן צו בגינה, אין פירוש הדבר כי הבקשה נותרת תלויה ועומדת עד למועד פקיעת הפטנט הבסיסי. למנגנון שנקבע בסעיף 64ה(ה)(1) לחוק התייחס גם כבוד הרשם אלון (כתוארו אז) בהחלטתו בעניין טבע, סעיפים 46-44 (ההדגשות אינן במקור):

> ***"44. סדר הסעיפים הקטנים שבסעיף 64ה לחוק מותאם לסדר בו יכולות להתמלא אבני הדרך בבקשה למתן צו הארכה בישראל. ההודעה שבסעיף קטן (ג) מיועדת למקרה בו התמלאו כלל התנאים למתן צו הארכה בישראל במועד בחינת הבקשה. ההודעות שבסעיפים קטנים (ה)(1) ו(ה)(3) הנן למקרה בו נבחנת הבקשה בשני שלבים. בשלב הראשון (סעיף קטן (ה)(1)) נבחנים התנאים לקבלת צו הקבועים בסעיפים קטנים (1) עד (4) שבסעיף 64ד, ובשלב השני (סעיף קטן (ה)(3)) נבחנים התנאים הקבועים בסעיפים קטנים (5) עד (7) שבסעיף 64ד לחוק.***
>
> ***45. סעיף 64ו(3) לחוק חל במפורש רק ביחס להודעות על השלמת מלוא התנאים למתן צו הארכה לפי סעיף 64ה(ג) או סעיף 64ה(ה)(3). הוא אינו קובע כי תוקף ההודעה על כוונה ליתן צו הארכה לפי סעיף 64ה(ה)(1) יפוג עם ביטול פטנט הייחוס או צו להארכת פטנט ייחוס.***
>
> ***46. במקרה הנדון, אף שההודעה על כוונה ליתן צו הארכה בהתאם לסעיף 64ה(ה)(1) לחוק התבססה על פטנט 483, בוטל פטנט זה בטרם***

הושלם תנאי שתי המדינות וממילא להודעה זאת אין נפקות לעניין סעיף 64י(3) לחוק."

43. במלים אחרות, כאשר מבוטל פטנט הייחוס בטרם הושלם תנאי שתי המדינות, ייתכן ולא תהיה לביטול פטנט הייחוס משמעות, משום שבשלב זה לא פורסמו כוונות לפי סעיפים 64ה(ג)או 64ה(ה)(3) ולא ניתן צו הארכה. כל שפורסם הוא כוונה לפי סעיף 64ה(ה)(1) וזו אינה מתבטלת עם ביטול פטנט הייחוס. בשונה מעניין טבע בו דן כב' הרשם, אנו מצויים בשלב שבו כבר ניתן צו הארכה על בסיס פטנט הייחוס האמור. נדגיש כי בעניין טבע בוטל פטנט הייחוס על ידי משרד הפטנטים האירופי בשנת 2017 ואילו הצו בישראל ניתן רק שלוש שנים לאחר מכן, בשנת 2020, וזאת על בסיס צו שניתן לפטנט ייחוס אירופי אחר. במלים אחרות, בעת ביטול פטנט הייחוס והצו בגינו כל שפורסם בישראל הוא כוונה לפי סעיף 64ה(ה)(1). על כן אם הייתה המבקשת שם מודיעה על ביטול פטנט הייחוס לא היה מקום לבטל את הכוונה לפי סעיף 64י(3) לחוק.

44. למעלה מן הצורך אציין שנראה שהודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1) איננה נמנית במפורש בסעיף 64י(3) כהודעה שיכולה לפקוע, כי בשלב הזה לעתים לא ברור מה יהיו פטנטי הייחוס שעל פי הצווים שינתנו עבורם תחושב תקופת הצו בישראל. לפיכך סעיף 64ה(ה)(1) לא מצוין בסעיף 64י(3) כי למעשה אין מה לבטל. זו כוונה שלא יכולה לפקוע כי היא אינה מלאה ואינה יכולה להשתכלל לצו ללא מילוי התנאי הנוסף (תנאי שתי המדינות).

45. המבקשת טוענת כי בכך שסגנית הממונה על הבוחנים ביטלה את הצו היא ביטלה למעשה גם את הכוונה לפי סעיף 64ה(ה)(1). אולם, משניתן צו הארכה ואפילו בשלב מוקדם יותר, כשהתמלאו התנאים הנוספים למתן הצו לפי סעיף 64ד(5)-(7) ומשפורסמה כוונה ליתן צו הארכה לפי סעיף 64ה(ה)(3), לא ניתן עוד להישען על כוונה זו.

46. מוסיפה המבקשת וטוענת שעד תום תוקפו של הפטנט הבסיסי נותרו מספר שנים ויש ליתן לכך משקל בקבלת בקשתה להותיר את ההודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1) לחוק על כנה. טענה זו לטעמי אינה מעלה או מורידה לענייננו שכן ייתכן מקרה דומה בו מועד פקיעת הפטנט היה קרוב. גם במקרה זה לא היה מקום לשנות מהתוצאה אליה הגעתי.

47. בנוסף טענה המבקשת כי ניתן להשוות את העניין הנדון למקרה בו בוטל קיבול של בקשת פטנט. במקרה אחרון זה תהיה בקשת הפטנט תלויה ועומדת והמבקש יוכל לבצע בה תיקונים. איני סבורה שהנדון דומה לראיה. יש להמשיל את הצו לפטנט ולא להודעת קיבול. ביטול הפטנט אינו "מחייה מחדש" את בקשת הפטנט והיא אינה מוחזרת לבחינה עד שיצליח המבקש להכשירה שוב כך שתקיים את תנאי החוק לקיבולה. ביטול הפטנט מפקיע את הזכויות גם אם סיבת הביטול נעוצה בכך שרק חלק מתנאי הכשירות לפטנט לא מתקיימים. זאת ועוד, הרשם יבטל קיבול בקשת פטנט לפי סעיף 15 לחוק הפרשנות בהתקיים תנאים מסוימים וחריגים, ביניהם שהבקשה קובלה בשל טעות של הרשות. אין בענייננו כל טעות

במתן הצו – הוא ניתן על בסיס מידע נכון שהיה בידי הרשות ולאחר שהתקיימו התנאים הקבועים בחוק למתן הצו.

48. לתמיכה בטענותיה הציגה המבקשת כמה תרחישים תיאורטיים אפשריים, שהמענה להם, לשיטתה, ניתן באמצעות הדרכים שהציגה לעיל - חזרה להודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1) לחוק, שאינה מתבטלת, או הותרת המצב הקיים על כנו עד למועד פקיעת הפטנט הבסיסי. לא סברתי שיש מקום להתייחס לתרחישים תיאורטיים אלה. העניין שהובא לפניי הוא השגה על החלטת סגנית הממונה בסוגיה ובמקרה ספציפיים. קשת המקרים והתרחישים בכל הנוגע לצווי הארכה היא רחבה. בהחלט ייתכן שהמחוקק לא נתן דעתו לכל התרחישים בעת שקבע את הכללים אותם קבע בחוק. עם זאת, משנקבעו הוראות החוק, מוטל על הרשם לפעול על פיהם.

49. מכל מקום, אין בדוגמאות אלה כדי לשנות מהתוצאה בענייננו. בהינתן שכבר ניתן צו הארכה לפטנט ובהינתן שבוטל פטנט הייחוס וצו הארכה שניתן בגינו, אין מנוס מביטול צו ההארכה בישראל, בהתאם לשון החוק. איני סבורה, כדעת המבקשת, כי התרחישים מובילים למסקנה שמועד בחינתו של תנאי שתי המדינות הוא מועד פקיעת הפטנט הבסיסי, וזאת כפי שפורט בהרחבה לעיל. ראו גם בהקשר זה את דברי כבוד השופט גונטובניק בפסק דינו בעניין ניורון, פסקה 34:

> ***"נראה שכזה הוא המקרה שלפנינו. לפשטות יישום הכלל יש מחיר. לעיתים הוא יוביל לתוצאות שאינן מתיישבות עם תכליתו של דבר החקיקה, ועדיין המחוקק מוכן להשלים עם כך כדי להשיג את פשטות היישום. זה המחיר שאנחנו נאלצים לשלם על הבחירה ב"כלל". ועדיין, במקרים רבים המחוקק מוכן לשלם את המחיק האמור, כדי להגיע להסדר חקיקתי קל ליישום, שמקנה יציבות וודאות."***

50. טענה נוספת שלא מצאתי לה עיגון בלשון החוק או בפסיקה היא כי יש להחיל את הוראות סעיף 64יב(3) לחוק על צו הארכה בתוקף בלבד. בענייננו צו ההארכה טרם נכנס לתוקף ועל כן "טרם השתכלל". על כן סברה המבקשת כי לא ניתן לבטל את הצו במצבו זה. טענה זו היא למעשה ניסוח אחר לטענתה העיקרית של המבקשת שאין לבטל צו בתקופת הפטנט הבסיסי. דנתי בטענה זו לעיל.

51. זאת ועוד אני סבורה שמדובר בטענה מעגלית גם מבחינה לוגית, שהרי, אם צו ההארכה לא יכול לפקוע (מהסיבה שטרם השתכלל), מדוע יש לחזור "אחורה" להודעה על כוונה לפי סעיף 64ה(ה)(1) לחוק? לא מצאתי בטיעוני המבקשת תשובה לכך ויתרה מכך לא מצאתי בהם פסיקה התומכת בעמדתה.

52. סוף דבר, צו הארכה לפטנט 213353 פקע, בהתאם ללשון סעיף 64יב(1) לחוק, ביום פקיעת פטנט הייחוס באירופה.

53. דבר הפקיעה יפורסם ביומן הפטנטים הקרוב.

ז'קלין ברכה

סגנית רשם הפטנטים

ניתנה בירושלים ביום ט' טבת תשפ"ד
21 דצמבר 2023

סימוכין: 951-99-2023-002920

ז'קלין ברכה 213353-54678313/
נוסח מסמך זה כפוף לשינויי ניסוח ועריכה