# רשם הפטנטים, העיצובים, המדגמים וסימני המסחר

## בקשה לביטול או לשינוי תקופת תוקף צו הארכה פטנט 160693

**מבקשות הביטול:**

**1. אוניפארם בע"מ**

על ידי עדי לויט- עורכי דין

**2. התאחדות התעשיינים בישראל**

**3. טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ**

על ידי ש. הורוביץ ושות'

**בעלת צו ההארכה:**

**BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS IRELAND UNLIMITED COMPANY**

על ידי ליעד וטשטיין 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, 64ד.5, 64ד.6, 64ד.7, 64ה(ה)(3), 64ט, 64י, 64י(3), 64טז, 64טז(3), 64יא, 64יב, 64יב(1), 64יב(3), ב'1

תקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה – סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול), תשנ"ח-1998: סע' 2א, 3, 4

חוק-יסוד: כבוד האדם וחירותו

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981

# ה ח ל ט ה

1. ענייננו בשאלת ביטולו או פקיעתו של צו הארכה לפטנט בשל פקיעת אחד מפטנטי הייחוס במדינות המוכרות שהובא בפני הבוחנת בעת בחינת הבקשה להארכת תקופת תוקפו של הפטנט בישראל.

2. תקופת תוקפו של פטנט 160693 הוארכה בצו מיום 22.10.2018. תקופת ההארכה החלה עם פקיעת הפטנט הבסיסי ביום 18.9.2022 ונקבעה למשך 976 ימים עד ליום 20.5.2025. צו ההארכה ניתן בהתבסס על רישומו של התכשיר הרפואי Eliquis הכולל את החומר APIXABAN. תכשיר זה נועד למנוע קרישי דם. בעת שניתן צו ההארכה לפטנט, עמדו בתוקף פטנטי ייחוס בכל המדינות המוכרות שתקופתם הוארכה.

3. ביום 22.12.2022 עדכנה בעלת הצו את הרשות כי כנגד פטנט הייחוס שניתן בבריטניה (EP(UK)1427514) תלוי ועומד הליך ביטול. למעשה, בעת מתן ההודעה הוחלט על ידי ערכאת ה- Patent Court לבטל את פטנט הייחוס ואת צו ההארכה שניתן לו, אולם בעלת הפטנט שם הגישה ערעור על ההחלטה ועל כן הושהו הליכי הביטול עד להחלטה בערעור. מעדכון נוסף של בעלת הצו מיום 5.11.2023 עלה כי ערעור על החלטת ביטול פטנט הייחוס נדחה על ידי ה- Court of Appeals, וכי בית המשפט העליון בבריטניה אף דחה בקשת רשות לערער על פסק דין זה. על כן ההחלטה לביטול פטנט הייחוס וצו ההארכה נותרה בעינה והפכה לחלוטה.

4. ביום 11.12.2023 ובתשובה למכתב סגנית הממונה על הבוחנים, עדכנה בעלת הצו כי פרט לפטנט הייחוס בבריטניה יתר צווי ההארכה לפטנטי הייחוס כמו גם היתרי השיווק לתכשירים הרפואיים עומדים בתוקפם. בהודעותיה טענה בעלת הצו כי ההודעות מוגשות מחמת הזהירות בלבד ושאין בהן כדי להוות אירוע

המפקיע את הצו לפי הוראות חוק הפטנטים, תשכ"ז – 1967 (להלן: החוק או חוק הפטנטים).

5. ביום 12.12.2023 הגישה חברת טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ בקשה שהתבססה על סעיף 64טז(3) לחוק הפטנטים לפרסום דבר פקיעתו של צו ההארכה בישראל, ולחלופין בקשה לביטולו של צו ההארכה מכח סעיף 64יא לחוק.

6. ביום 21.12.2023 הגישה התאחדות התעשיינים בישראל בקשה דומה וכן בקשה לאיחוד הדיון בשני ההליכים ביחס לפטנט 160693.

7. ביום 2.1.2024 הוגשה בקשה נוספת מטעם אוניפארם בע"מ להורות על פקיעתו של צו ההארכה לפטנט 160693 ולפרסום דבר הפקיעה ביומן הפטנטים.

8. שלוש הבקשות מתבססות על הטענה כי ביטול פטנט הייחוס בבריטניה הוא אירוע שבגללו תוקפו של הצו בישראל צריך לפקוע מכוח סעיף 64י(3) לחוק.

9. בהחלטתי מיום 14.1.2024 נקבע כי שלוש הבקשות לקיצור תקופת תוקפו של צו ההארכה ידונו במאוחד וכי ההליך יתנהל לפי תקנות 3 ו- 4 לתקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה - סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול), תשנ"ח-1998 (להלן: תקנות צווי הארכה). בהמשך להחלטה הגישה בעלת הצו את כתב טענותיה בתשובה ביום 11.4.2024 ואליו צירפה את חוות דעתו של מר Daniel Charles Brook, שותף במשרד עורכי דין שייצג את בעלת הצו בהליכים הנוגעים לביטול פטנט הייחוס וצו ההארכה בבריטניה. חוות הדעת לעניין הדין בבריטניה העידה על בטלות הפטנט האנגלי כתוצאה מפסק הדין החלוט.

10. בשל היותן של העובדות בענייננו מוסכמות, התייצבו הצדדים ביום 9.5.2024 לסיכום טענותיהם בעל פה.

11. להשלמת התמונה יצוין כי גם בספרד התקיימו הליכי ביטול כנגד פטנט הייחוס וצו הארכה שניתן בגינו (לגביהם עדכנה בעלת הצו ביום 17.3.2024). ביום 9.8.2024 עדכנה בעלת הצו כי בית המשפט לערעורים בספרד ביטל את פסק הדין של הערכאה הנמוכה לפיו בוטל פטנט הייחוס, ועל כן פטנט הייחוס שם וצו ההארכה הספרדי עומדים בתוקפם. עוד הוסיפה בעלת הצו כי הפסיקה באירופה

קבעה שפטנט הייחוס בבריטניה וצו ההארכה שניתן לו בוטלו בעקבות גישה חריגה של בית המשפט שם, שאינה מוסכמת על ערכאות השיפוט ב- EPO.

12. מנגד, מבקשות הביטול טענו כי העילה לביטול פטנט הייחוס וצו הארכה אינם שיקולים שעל הרשם בישראל לשקול וכי בהתאם להוראות סעיף 64י(3), די בביטול אחד מפטנטי הייחוס כדי להביא לפקיעת צו ההארכה לפטנט הבסיסי בישראל.

**<u>דיון והכרעה</u>**

13. בסעיפים 64ט ו-64י לחוק נקבעו מגבלות לחישוב תקופת תוקפו של צו הארכה בישראל. תקופת תוקפו של צו הארכה תלויה בתקופות ההארכה שניתנו לפטנטי ייחוס במדינות המוכרות ומושפעת מהן. בסעיף 64י(3) לחוק נקבעו המגבלות לחישוב תקופת ההארכה בהתאם לתוקפו של פטנט ייחוס שניתן במדינות המוכרות או של צו להארכתו [ההדגשות אינן במקור]:

> **"תוקפם של צו הארכה או של הודעה על כוונה לתת צו הארכה לפי סעיף 64ה(ג) או (ה)(3), <u>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</u>; לעניין זה, "פקיעה" – לרבות בעקבות קיצור, ביטול או מחיקת צו להארכת פטנט ייחוס <u>או ביטול פטנט ייחוס</u>, ולמעט החלפה של צו זמני בצו שאינו צו זמני."**

14. אם סבר הרשם כי התקיימה אחת מן החלופות שבסעיף, הרי שתוקפו של צו ההארכה לפטנט הבסיסי פוקע, ועל הרשם לפרסם באינטרנט הודעה על כך, כאמור בסעיף 64טז, כדלקמן:

> ***"הרשם יפרסם באינטרנט הודעה בדבר –***
>
> ***...***
>
> ***(3) פקיעת צו הארכה או הודעה על כוונה ליתן צו הארכה;"***

15. כמו כן, בתקנות צווי הארכה נקבעו הנחיות בדבר דיווחים בהם חייבים מבקשי צו או בעלי צו הארכה לעדכן את הרשות. נוסח תקנה זו עודכן בתיקון בשנת 2017 ולשונו:

> **"5א. מי שקיבל או ביקש צו הארכה, יודיע לרשם על שינויים כמפורט להלן, בתוך 60 ימים מיום שנודע לו על השינוי ויצרף מסמכים מעודכנים המעידים על אותם שינויים, אם יש כאלה:**
>
> **(1) קיצור, ביטול או מחיקת צו להארכת פטנט ייחוס;**
>
> **(2) ביטול פטנט ייחוס;**
>
> **(3) החלפה של צו זמני להארכת פטנט ייחוס בצו שאינו זמני;**
>
> **(4) ביטול הפטנט הבסיסי או תיקונו."**

16. מצויים אנו במצב בו צו ההארכה לפטנט הבסיסי עומד בתוקפו, ולא פורסמה הודעה בדבר פקיעתו לאחר עדכוני בעלת הצו על המצב המשפטי בבריטניה. כפי שפירטתי בהחלטה מיום 11.1.2024 בעניין סדרי הדין לדיון בבקשה זו: "*המצב בו אנו מצויים עתה הוא שהרשם* ***לא סבר*** *שאירע אירוע כזה ולמצער* ***לא הפעיל*** *את סמכותו.*" ומכאן הבקשות שבפניי.

<u>טענות מבקשות הביטול</u>

17. בתמצית, טוענות מבקשות הביטול שצו ההארכה לפטנט 160693 פקע מכוח הוראות סעיף 64(3) לחוק לכל המאוחר ביום 31.10.2023 בשל פקיעת פטנט הייחוס בבריטניה וצו ההארכה שניתן מכוחו, וכל שנותר הוא לפרסם הודעה בדבר פקיעתו הצו בישראל.

18. עוד טוענות מבקשות הביטול כי ביטול צו ההארכה בישראל משרת את תכליות הסדר צווי ההארכה כפי שנקבעו בפסיקה, שכן אחד השיקולים העומדים בבסיס ההסדר הוא פתיחת שוק התרופות בישראל לתחרות לא יאוחר ממועד פתיחתו במדינה אירופית מוכרת. לשיטתן, משנפתח השוק בבריטניה לתחרות ביום

31.10.2023 עם הפיכתה של החלטת הביטול לחלוטה, הרי שהשארת צו ההארכה בישראל בתוקף תפגע בתחרות בישראל תוך מתן פיצוי יתר למשיבה.

19. עוד הוסיפו כי משהסתמכה הבקשה לצו הארכה בישראל על פטנט ייחוס ועל היתר השיווק הראשון באירופה לתכשיר הרפואי, די בביטולם של פטנט הייחוס בבריטניה וצו ההארכה שניתן מכוחו כדי "להכתים" את יתר הצווים שניתנו במדינות מוכרות אירופאיות אחרות. על כן, לטענתן, יש לראות את צו ההארכה בישראל כאילו לא ניתן בכלל וכאילו לא היה מקום להעניקו מלכתחילה.

20. אין מחלוקת שהיתר השיווק האירופי לא בוטל ושיש יש צווים בתוקף במספר מדינות מוכרות.

<u>טענות בעלת הצו</u>

21. בעלת הצו סבורה שאין לראות בביטול פטנט הייחוס בבריטניה כאירוע שגורם לפקיעתו של צו ההארכה בישראל. גם כשהגישה בעלת הצו את מכתבי העדכון לרשות לגבי מצב פטנט הייחוס בבריטניה, טענה כי ההודעות מוגשות מחמת הזהירות ומעבר לחובות הדיווח המוטלות על בעל פטנט שתוקפו הוארך.

22. אחת מטענותיה של בעלת הצו היא כי ביטול פטנט הייחוס בעילות של invalidity תקף למפרע ועל כן יש לראות בצו ההארכה לפטנט הייחוס כאילו מעולם לא ניתן. כפי שפירטה, לביטול הפטנט שניתן בבריטניה (או לביטול צו הארכה שניתן לאותו פטנט) בשל היעדר תוקף, יש תחולה רטרואקטיבית (ex tunc) וכי בית המשפט רק מצהיר על כך. הסיבה לכך היא שמשמעות הקביעה של בית המשפט היא שהתנאים למתן הפטנט לא התקיימו מלכתחילה. לטענת בעלת הצו, צו ההארכה שניתן לפטנט הבסיסי בישראל עומד בתוקף, בהתבסס על פטנט ייחוס בארה"ב ופטנטי הייחוס שניתנו ביתר המדינות המוכרות ואין למעשה עילה לביטולו. לשם כך גם הגישה את חוות דעת המומחה מטעמה.

23. על כן, מצב זה זהה למצב בו צו ההארכה בבריטניה מעולם לא ניתן, ועל כן תנאי שתי המדינות ממשיך להתקיים בענייננו.

24. בעלת הצו טענה כי פרשנות מבקשות הביטול מובילה לתוצאות מנוגדות בשתי סיטואציות זהות מבחינה משפטית ומהותית. שהרי, אם במועד בחינת הבקשה לצו הארכה בישראל לא היה קיים צו הארכה בבריטניה או לא היה קיים פטנט ייחוס

בבריטניה, הרי שעדיין הבקשה לצו הארכה היתה עומדת בתנאי החוק והפטנט היה זכאי להארכת תוקף. לכן, ביטול פטנט ייחוס או צו הארכה כאילו מעולם לא ניתנו, אינם יכולים להביא לביטול צו ההארכה בישראל כעת. עוד הוסיפה כי בהתאם לסעיפים 64ד(5)-(7) לחוק, לצורך עמידה בתנאי שתי המדינות יש להראות כי הוארכו תוקפם של פטנטי ייחוס בארה"ב ובמדינה אירופית אחת לפחות. על כן מתן צו ההארכה בישראל אינו תלוי בצווי הארכה במדינות אירופיות מוכרות נוספות.

25. עוד הוסיפה בעלת הצו כי מטעמים אלה יש לדחות את הטענה של מבקשות הביטול לגבי פתיחת שוק התרופות לתחרות בבריטניה, שהרי לצורך מתן הצו בישראל די בכך שניתן צו הארכה במדינה אירופית אחת. מכאן, שאם בעת הגשת הבקשה לצו הארכה בישראל לא היה ניתן צו בבריטניה, עדיין יכול היה להינתן צו בישראל בהתאם להוראת סעיף 64ד(7) לחוק שהרי די בצו במדינה אירופית אחת בלבד ובצו בארצות הברית. במקרה כזה השוק בבריטניה היה נפתח לתחרות גנרית במועד מוקדם יותר מהשוק בישראל והדבר אינו מהווה מניעה למתן צווים בישראל.

26. לטענת בעלת הצו, טענות מבקשות הביטול מבוססות על פרשנות דווקנית ושגויה של הוראות סעיף 64י(3) לחוק, המובילה לתוצאה אבסורדית שעומדת בסתירה חזיתית לתנאי שתי המדינות. כן הוסיפה כי חזקה על המחוקק שלא התכוון לתוצאה לא הגיונית או אבסורדית. לשיטתה, "*בהתאם לכללי הפרשנות המקובלים, אין כל מניעה להעניק פירוש מצמצם ללשון רחבה של הוראות חוק על מנת להחילה רק על אותם עניינים הנדרשים להגשמת התכלית שביסוד דבר החקיקה. בהתאם, ניתן לסייג את התחולה של הוראות חוק כך שלא תחול על קטגוריה מסוימת של נסיבות או מקרים אם הדבר נדרש על מנת להגשים את תכלית החקיקה (לא כל שכן על מנת למנוע תוצאה אבסורדית)*".

27. כן הוסיפה בהקשר זה כי דברי ההסבר להצעת החוק (שהבשילה לתיקון מס' 11 לחוק) יוצרו זיקה בין האירועים ה"מפקיעים", לרבות העילה שבסעיף 64י(3) לחוק, לבין התנאים המנויים בסעיף 64ד למתן צו הארכה והדבר תואם את הפרשנות המוצעת על ידה לסעיפי החוק.

28. טענה נוספת שהעלתה בעלת הצו היא כי פרשנות מבקשות הביטול מסכלת את התכלית המרכזית של ההסדר העוסק בצווי הארכה לפטנטים והוא מתן פיצוי לבעלי הפטנט בעקבות משכם הארוך של הליכי רישוי לתרופה חדשה.

29. כן טענה כי הפרשנות המוצעת אינה עולה עם הפרשנת המצמצמת שיש לתת להוראות חוק הפוגעות בזכות הקניין וכי כל דבר חקיקה נועד להגשים את ערכי היסוד של השיטה המשפטית, ביניהם הזכות לקניין שעוגנה בחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו.

30. לבסוף טענה בעלת הצו כי יש לדחות את בקשתה של אוניפארם על הסף, לאור ההחלטה מיום 11.1.2024 בה נקבע כי ההליך שבפני ידון כהליך לביטול צו הארכה או קיצור תקופת תוקפו. לטענתה, בשל כך שאוניפארם לא ביקשה סעד של ביטול אלא רק טענה כי דין צו ההארכה בישראל לפקוע, בהתאם להחלטתי אין לה, כצד שלישי, זכות עמידה בהליך זה.

**<u>דיון והכרעה</u>**

31. ניצבים אנו במצב בו לשון החוק קובעת הוראה ברורה, אולם מעוררת קושי פרשני. נבאר.

32. כאמור, לפי סעיף 64י(3) לחוק, תוקפו של צו הארכה יפוג לא יאוחר מהמועד בו "***פקע תוקפו של צו להארכת פטנט ייחוס או בוטל פטנט ייחוס כלשהו***".

33. נוסח הסעיף תוקן במסגרת תיקון 11 לחוק הפטנטים [חוק הפטנטים (תיקון מס' 11), התשע"ד-2014, ס"ח 2430 (27.1.2014), 274. בדברי ההסבר לתיקון שפורטו בהצעת החוק [הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 13) (הארכת תקופת הגנה), התשע"ב-2012, הצ"ח 682 (7.5.2012) 792, 796-7, פורט כך [ההדגשות אינן במקור]:

> "***... התיקון המוצע לסעיף 64י(3) לחוק קובע כי תוקף צו הארכה יפקע במועד הראשון שבו פקעה תקופת תוקפו של צו להארכת פטנט ייחוס באחת המדינות המוכרות (כתוצאה מסיום תקופת ההארכה, מקיצור הצו, <u>מביטולו</u>, ממחיקתו או מביטול פטנט הייחוס שעל בסיסו ניתן), <u>או במועד הראשון שבו בוטל פטנט ייחוס כלשהו באחת המדינות</u>***

***<u>המוכרות</u>, ומעגן בכך את סעיפים B.4.c ו- B.5 למסמך ההבנות. במצב שבו טרם ניתן צו ההארכה בישראל, וצו ההארכה במדינה מוכרת פקע או שבוטל פטנט ייחוס, לא יינתן כלל צו הארכה בישראל".***

34. למרות האמור בהצעת החוק, ההצעה אינה מיישמת את מסמך ההבנות שכן ההסדר בהצעה אינו מעוגן במלואו סעיפים B.4.c ו- B.5 למסמך. בסעיפים B.4.c ו- B.5 למסמך ההבנות בין ממשלות ישראל וארצות הברית מיום 18 בפברואר 2010 שבעקבותיו תוקן חוק הפטנטים בתיקון מס' 11 הוסכם כך:

***"4. For the purpose of calculating the amount of PTE in Israel, the GOI shall use the PTE granted in France, Germany, Italy, Spain, the United Kingdom, and the United States, subject to the following qualifications:***

***a. If, by the time of the expiration of the Basic Patent in Israel, a reference PTE is granted in fewer countries than specified in paragraph B.4 above, the PTE in Israel shall be calculated using the reference PTEs from the countries that have granted extensions.***

***b. A reference PTE which results from marketing authorization delays means any period extending the Basic Patent by one or more days, up to the maximum period allowed under the Patent Act.***

***c. The PTE in Israel shall expire no later than the expiration date of any U.S. reference patent, including any PTE granted in the United States.***

***...".***

35. לפי סעיף B.4.b, אם בזמן פקיעת הפטנט הבסיסי בישראל, לא הוענקו כל הצווים להארכת פטנטי הייחוס במדינות המוכרות, חישוב תקופת צו ההארכה בישראל יתבסס על המדינות שבהם כן הוארכה תקופת ההגנה. הוראה זו משתקפת גם

בלשון החוק בסעיפים 64ד(5)-(7). לענייננו, הוראת סעיף 64ד(7) קובעת כי הרשם יכול לתת צו הארכה אם:

> **(7) " אם ניתנו היתרי שיווק בארצות הברית של אמריקה ובמדינה אירופית מוכרת אחת לפחות – ניתנו גם צווים להארכת פטנט הייחוס בארצות הברית של אמריקה ובאותה מדינה אירופית מוכרת, וטרם פקעו."**

36. סעיף B.4.c. למסמך ההבנות קובע שצו ההארכה בישראל יפקע לא יאוחר מפקיעתו של כל פטנט ייחוס בארה"ב, ובכלל זה כל צו ההארכה שניתן בארה"ב. בניגוד לאמור בדברי ההסבר לחוק, לשון הסעיף במסמך ההבנות אינה מתייחסת כלל לפקיעת פטנטי ייחוס במדינות האירופיות המוכרות. לשון סעיף 64י(3) לעומת זאת, מתייחסת לפקיעתו של "פטנט ייחוס כלשהו". דברי ההסבר אינם מיישבים את חוסר ההתאמה שבין הסעיפים ועל כן נותרה מלאכת הפרשנות בידינו.

37. בהמשך של דברי ההסבר, פורט כי הוראות סעיף 64י(3) יחולו גם על כוונה ליתן צו הארכה [ההדגשות אינן במקור]:

> ***"מוצע להחיל את הוראות סעיף 64יב, הקובעות מתי יפקע צו הארכה, גם על הודעה על כוונה לתת צו הארכה, שניתנה לפי המנגנון המפורט בסעיף 64ה המוצע. הודעה על כוונה לתת צו הארכה ניתנת כאשר התקיימו התנאים הראשוניים למתן צו הארכה. תנאי סעיף 64יב מפקיעים את האפשרות שצו הארכה יעמוד בתנאים שבסעיף 64ד, ולפיכך מביאים גם לפקיעת ההודעה על כוונה לתת צו הארכה".***

38. לפיכך, נראה כי המחוקק גילה את כוונתו לייצר סימטריה בין התנאים **למתן הצו** שבסעיף 64ד לבין התנאים **המפקיעים** את הצו לפי סעיף 64יב לחוק. ודוק, הוראות סעיף 64י לחוק מוטמעות בסעיף 64יב(1) לחוק. מכאן נראה שהייתה כוונה ליצור סימטריה בין כלל האירועים המפקיעים לבין התנאים למתן הצו.

39. מאידך, סעיף 64י(3) קובע שצו הארכה [או הודעה על כוונה לתת צו הארכה] יפוג עם פקיעתו של צו להארכת פטנט ייחוס או ביטולו של פטנט ייחוס "כלשהו". אם אכן כוונת המחוקק הייתה ליצור סימטריה בין תנאי מתן הצו לבין תנאי פקיעתו

כעולה מדברי ההסבר, הרי שהשימוש במילה "כלשהו" אינו מתיישב עם כוונה זו. אין מחלוקת שלצורך מתן הצו בישראל אין כל הכרח שיהיו בידי מבקשת הצו, צווים להארכת **כל פטנטי הייחוס** במדינות המוכרות. די בכך שיש בידי מבקשת הצו צו להארכת פטנט ייחוס אחד במדינה אירופית מוכרת אחת ופטנט ייחוס אחד בארצות הברית (ראו סעיף 64ד(7) לחוק).

40. מבקשות הביטול טוענות שלשון החוק מעידה על כך שאין סימטריה בין התנאים למתן הצו לבין האירועים המפקיעים אותו. ייתכנו מצבים שבהם תנאי "שתי המדינות" מתקיים ועדיין יש להפקיע את הצו לאור הוראות סעיף 64י(3) לחוק.

41. מבקשות הביטול מסכימות שלשון החוק עשויה לייצר שני סטנדרטים שונים, האחד לבחינת זכאות לצו הארכה והשני לפקיעתו. לטענת מבקשות הביטול אין מניעה שתינתן כוונה לאחר שהתקיימו התנאים לפרסומה ומייד לאחר מכן תפקע בשל קיומו של אירוע מפקיע. ואולם מצב זה אינו רצוי והמחוקק לא כיוון אליו.

42. על פניו, נראה כי יש צדק בטענת בעלת הצו כי מתקיימת אנומליה בין בחינת המצב בשתי נקודות זמן. אם בוטל פטנט ייחוס במדינות המוכרות לאחר בחינה ומתן כוונה, הבקשה בישראל לא תעמוד בתנאי סעיף 64ד לחוק. אולם, אם מלכתחילה לא ניתן צו להארכת פטנט ייחוס באחת מהמדינות המוכרות כיוון שלא התבקש או משום שהבקשה נדחתה ואולם ניתן היתר שיווק שם, אזי הבקשה בישראל לא תעמוד בתנאי הקבוע בסעיף 64ד(6) לחוק אף שהיא עומדת לכאורה בתנאי הקבוע בסעיף 64ד(7) לחוק.

43. עם זאת, בדברי ההסבר גילה המחוקק את דעתו שהחוק יצור סימטריה בין התנאים למתן הצו לבין המצבים המפקיעים אותו. התחקות אחר כוונת המחוקק מובילה גם לעיון בפרוטוקול ועדת חוקה חוק ומשפט בתיקון מס' 11 לחוק בישיבתה מיום 19.11.2013 בעמ' 25 – 26 שדנה בתנאים למתן צו הקבועים בסעיף 64ד(5) – (7) לחוק:

> *"64ד. לא יתן הרשם צו הארכה אלא אם כן התקיימו כל אלה: (1) החומר, התהליך לייצורו או השימוש בו, התכשיר הרפואי המכיל את החומר או התהליך לייצורו או הציוד הרפואי, נתבע בפטנט הבסיסי והפטנט הבסיסי עומד בתוקפו; (2) לענין תכשיר רפואי – תכשיר רפואי המכיל את החומר רשום בפנקס התכשירים*

*הרפואיים לפי סעיף 47א לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – פקודת הרוקחים; (3) הרישום כאמור בפסקה (2) הוא הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות; (4) לא ניתן צו הארכה קודם על הפטנט הבסיסי או לגבי החומר; (5) אם ניתן היתר שיווק בארצות הברית של אמריקה – ניתן גם צו להארכת פטנט הייחוס בארצות הברית של אמריקה, וטרם פקע; (6) אם ניתן היתר שיווק במדינה אירופית מוכרת – ניתן גם צו להארכת פטנט הייחוס באותה מדינה, וטרם פקע; (7) אם ניתנו היתרי שיווק בארצות הברית של אמריקה ובמדינה אירופית מוכרת אחת לפחות – ניתנו גם צווים להארכת פטנט הייחוס בארצות הברית של אמריקה ובאותה מדינה אירופית מוכרת, וטרם פקעו.*

*ערן ברקת:*

*אין לנו הערה על התיקונים, רק אני מסב את תשומת לבכם, ואני חושב שכדאי שמשרד המשפטים יבהיר, שבמשפט הראשון של 64ד מובהר צריך שכל התנאים מצטברים, כלומר כדי שיינתן צו צריך שכל התנאים יחולו. סעיף 5 אומר שאם יש היתר שיווק בארצות הברית, צריך שיהיה גם PTE בארצות הברית. סעיף 6 אומר שאם יש היעדר שיווק באירופה, צריך שיהיה גם PTE באירופה. 7 מדבר על המצב שיש גם וגם. אני לא עד הסוף מבין, למה צריך גם וגם, אם זה ממילא תנאים מצטברים? מה זה נועד לכסות?*

*נעמה מנחמי:*

*יש צדק בדבריו. כל אלה, זה אומר שצריכים להתקיים גם 5, גם 6 וגם 7 ביחד. זו לא היתה הכוונה.*

*היו"ר דוד רותם:*

*מי אומר שזו לא היתה הכוונה?*

*נעמה מנחמי:*

*כי 5, 6 ו-7 הם חלופיים אחד לשני. נבהיר את זה בנוסח.*

*ערן ברקת:*

*5 ו-6 הם מצטברים, אבל הסיטואציה שבה הם הצטברו כבר מכוסה מזה שאנחנו מבקשים שכל התנאים יתקיימו, ו-7 לא מוסיף לא כלום, כי הוא מדבר על מצב שגם 5 וגם 6 מתקיימים, אבל זה ממילא התנאי. 7 לא עושה דבר חוץ מליצור בעיה שאני לא יכול לחשוב עליה, ומכיוון שהוא לא מוסיף דבר, אפשר להוריד אותו.*

*אברהם מיכאלי:*

*באילו סיטואציות 7 יכול לקרות?*

*אילת פלדמן:*

*נכון ש-7 כולל את 5 ואת 6. חשבנו שיהיה ברור יותר, אם זה יהיה כתוב במפורש.*

*טל בנד:*

*אדוני, אני מבקש להזכיר, שביקשנו להוסיף פה סעיף 8 - אם מורידים את 7, שיהיה 7 - שבו ביקשנו לחוקק את ההבהרה, לשון הסעיף, שאומר שאם על אף האמור בסעיפים האלה לא יינתן צו ההארכה, אזי לא יינתן צו הארכה זמני או קבוע בישראל.*

*נעמה מנחמי:*

*פארמה, אתם עומדים על ההערה שלכם?*

*ערן ברקת:*

*אנו מבקשים להמשיך ברוח ההצעה שהיתה קודם, ולהשאיר את זה לסוף.*

*היו"ר דוד רותם:*

*אני כבר בסוף.*

*נעמה מנחמי:*

*כרגע 64ד נשאר אותו דבר."*

44. פרשנות הדורשת את התקיימותו של התנאי הקבוע בסעיף 64ד(6) למתן הצו במצטבר לתנאי הקבוע בסעיף 64ד(7) מייצרת סימטריה בין התנאים למתן הצו לבין אירועים המפקיעים אותו הקשורים לצווים הניתנים במדינה אירופית מוכרת. אולם איני נדרשת להכריע בשאלה זו עתה.

45. נימוק התחרות שהעלו מבקשות הביטול תומך בפרשנות זו. כאמור, טענו מבקשות הביטול כי ביום ביטולו של פטנט הייחוס בבריטניה למעשה נפתח השוק בבריטניה לתחרות, ועל כן יש לפתוח את השוק לתחרות גם בישראל. נראה שפתיחת השוק לתחרות בישראל במועד המוקדם ביותר בו הוא נפתח באחת המדינות המוכרות הייתה תכלית אחת של החוק. לראיה, המחוקק ביקש להצמיד את מועד פקיעתו של צו ההארכה בישראל למועד פקיעתו של צו ההארכה הקצר ביותר שניתן במדינות המוכרות, או לתקופת ההארכה הקצרה ביותר שניתנה שם (הקצר מבניהם). הדבר גם עלה בפסיקות בית המשפט העליון בנושא בעניין Merck (רע"א 8127/15 **התאחדות התעשיינים בישראל נ' Merck Sharp & Dohme Corp. f/k/a** (נבו, 15.6.2016). פרשנות זו עולה בקנה אחד גם עם האמור בפסקה 27 לפסק דינו של בית המשפט העליון בעניין רע"א 386/22 **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG נ' רשם הפטנטים העיצובים וסימני המסחר** (נבו, 11.12.2022) (להלן: עניין BOEHRINGER), שם קובע כב' השופט סולברג כי מזעור הפגיעה בתעשייה הגנרית בישראל ביחס למתחרותיה מעבר לים היא אחת מן התכליות של ההסדר הקבוע בחוק.

46. אמנם אין חולק כי הזכאות לצו ההארכה לא תישלל מבעל פטנט בסיסי במצב בו ניתן צו ההארכה לפטנט ייחוס אחד בלבד (בין אם בארה"ב, במדינה מוכרת אחת לפחות, או בארה"ב ובמדינה מוכרת אחת לפחות, כתלות בעמידה באחת מחלופות סעיף 64ד(5)-(7) לחוק. במצב דברים זה, ייתכן, תיאורטית, שניתן היתר שיווק רק בארה"ב וניתן שם גם צו ההארכה, ואילו במדינות אירופה לא ניתן היתר שיווק ולא ניתנו צווי הארכה, ועל כן לכאורה חברות יכולות לייצר את

התרופה שם ללא הגבלה. ואולם מצב זה שונה מן המצב בו אנו מצויים עתה, משום שבמדינות אירופה ניתנו היתרי שיווק וצווי הארכה.

47. תמיכה נוספת בעמדת מבקשות הביטול מוצאת אני בגישה הפרשנית הכללית של בתי המשפט בעניין ההסדר הדן בצווי הארכה לתוקף הפטנט. בפסיקת בתי המשפט המתייחסים להסדר צווי ההארכה, הונהגה גישה פרשנית מצמצמת, או דווקנית, ביחס להוראות פרק זה בחוק. כך למשל בעניין לונדבק (ע"ש 223/09 **H. Lundbeck A/S נ' אוניפארם בע"מ ואח'** (נבו, 25.5.2009) ורע"א 5267/09 **H.Lundbeck A/S נ' אוניפארם בע"מ ואח'**, (נבו, 15.3.2010) וכן בפסק דינו של כב' השופט סולברג בעניין **BOEHRINGER** בפסקה 28:

> ***"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 (טור-סיני, עמודים 435-436). במצב דברים זה, דעתי היא, כי תכליותיו הנוגדות של הסדר צווי ההארכה, אינן מצביעות על מגמה פרשנית מובהקת וחד-משמעית,***

***לכאן או לכאן, במה שנוגע לשאלת משך תקופת ההארכה שתינתן. לצד זאת ניתן לומר, כי תכלית ההסדר נועדה לשמור בקנאות על המנגנון העדין שנוצק להוראות החוק. הווי אומר, בבואו לפרש את הוראות סימן ב'1 לחוק, על השופט-הפרשן לנקוט פרשנות דווקנית להוראותיו, גם כאשר במקרה קונקרטי התוצאה המתקבלת עשויה להיראות בלתי-צודקת. עיון בפסיקה מגלה שזו אכן המגמה שהשתרשה."***

48. לשון החוק בסעיף 64י(3) היא חד-משמעית ונוקטת במילה "כלשהו". מכאן, שביטול פטנט הייחוס האנגלי מוביל לפקיעתו של צו ההארכה בישראל, על אף שישנם צווים נוספים להארכת פטנט ייחוס במדינות המוכרות שעוד עומדים בתוקפם. מדברי ההסבר להצעת החוק עולה כי זו הייתה כוונת המחוקק. מצאתי כי יש קושי להתגבר על לשון החוק בנקיטת הפרשנות התכליתית שהוצעה על ידי בעלת הצו בשים לב לתכליות השונות העומדות בבסיס ההסדר החוקי. כפי שקבע לא מכבר כבוד השופט סולברג בעניין רע"א 2070/19 **UCB Pharma נ' רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר** (נבו, 24.7.2019), פסקה 18, השוואת מועדי פקיעת הפטנטים בישראל אל מול פטנטי הייחוס במדינות המוכרות מובילה לקיצור תקופת הצו בישראל:

***"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).***"

49. בעלת הצו טענה שפסק הדין שניתן לאחרונה בעניין עש"א (ירושלים) 43531-05-23 **NOVARTIS AG נ' רשם הפטנטים** (נבו, 27.3.2024) תומך בפרשנות התכליתית שהיא מציעה להסדר החוקי. באותו עניין פירש בית המשפט המחוזי את התיבה "רישומו של התכשיר הרפואי" שבסעיף 64יב(3) וסייג את הפקיעה למקרים בהם אין עוד רישום רלוונטי של תכשיר רפואי הכולל את החומר. בית המשפט ביכר במקרה זה פרשנות התומכת בבעלת הצו בשל הרצון שלא לפגוע בזכותה הקניינית (ראו פסקאות 36 – 37 לפסק הדין). גם באותו עניין עמדה על הפרק אסימטריה אפשרית בין התנאים למתן הצו לבין התנאים לפקיעתו. ואולם בענייננו לשון החוק שונה. היא אינה מסתפקת בקביעה שפקיעתו של צו להארכת פטנט ייחוס יפקיע את הצו בישראל אלא מוסיפה את המילה "כלשהו" אשר אינה מותירה מקום לפרשנות בה נקט בית המשפט המחוזי. אדגיש שבאותה סוגיה שנדונה בפסק הדין בעניין NOVARTIS בירושלים הגיע בית המשפט המחוזי בתל אביב למסקנה הפוכה, דהיינו שביטול הרישום של התכשיר הרפואי יפקיע את צו ההארכה, ראו עש"א 34461-05-21 **WYETH LLC** נ' **התאחדות התעשיינים בישראל** (נבו,**30.6.2022** ).

**<u>שתי הערות לפני סיום</u>**

50. מעבר לצורך ועל מנת שלא להותיר מקום לספק, אבחן את השלכתן של שתי החלטות קודמות שניתנו על ידי כב' הרשם (כתוארו אז) אופיר אלון על עניינו. הראשונה, התייחסה לחובת הדיווח המוטלת על מבקש הצו או בעל הצו לגבי

שינויים בתקופות הארכה של בעצם מתן צווי הארכה או דחייתם במדינות המוכרות, לאור ההשפעה שעשויה להיות למידע זה על צווי הארכה שניתנו בישראל. כך למשל בהחלטה בעניין בקשה לצו הארכה לפטנט 138857 **AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH** (נבו, 14.5.2020) [ההדגשות אינן במקור]:

> ***"63. יודגש: אין באמור לעיל בכדי לפטור את המבקש מחובתו להודיע לרשם על מתן או דחייה של יתר הצווים שאינם מקיימים את תנאי שתי המדינות (בין אלו שניתנו קודם למתן צו הארכה, ובין אלו שניתנו לאחריו). חובה זאת נובעת מסעיפים 64ט ו64י שעניינם אופן חישוב תקופת הצו. אורך הצו עשוי להשתנות הן לאחר שפורסמה הודעה משלימה (ר' סעיף 64ה(ה)(3) סיפא) והן לאחר שניתן (ראה עניין רע"א 8127/15*** *התאחדות התעשיינים בישראל נ' Merck Sharp &Dohme Corp.f/k/a* ***(פורסם בנבו, 15.06.2016) וכן מסעיפי החוק הקובעים כי שינויים בצווים שניתנו במדינות המוכרות עשויים להוביל לביטול מתן הצו בישראל. בנוסף, לדעתי, לאחר התקנת התקנות נובעת חובה זו גם מתקנה 2א לתקנות, הקובעת חובת הגשת תצהיר הכולל בין היתר מידע על סטטוס כלל הבקשות, במועד התקיימות תנאי שתי המדינות.*** *".*

51. מן האמור ברור שעל בעלת הצו להודיע על שינויים בכל הצווים, בין היתר בשל כך שאלה עשויים להשליך על הצו בישראל. יש באמור בהחלטה זו כדי לתמוך בתוצאה אליה הגעתי.

52. בהחלטה בעניין בקשה לביטול צו הארכה לפטנט 164147 **טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ נ' Amgen (Europe) GmbH** (נבו, 2.1.2023) (להלן: עניין אמג'ן) נדונה בהערת אגב טענה של מבקשת הצו לגבי תחולתו של סעיף 64י(3) לחוק בעת פקיעה של כל פטנט ייחוס. ראו סעיפים 49-54 להחלטה:

> ***"49. אעיר כי במהלך הדיון עלתה שאלה נוספת: האם סעיף 64י(3) לחוק חל בעת פקיעה של כל פטנט ייחוס שהוא, או רק כאשר פוקע פטנט הייחוס שלגביו נתבקש או ניתן צו הארכה במדינה מוכרת.***
>
> ***50. לכאורה, לשון הסעיף מפורשת:*** *"פקע תוקפו של צו להארכת פטנט ייחוס או בוטל פטנט ייחוס כלשהו"* ***. הסעיף אינו מתייחס דווקא לפטנט ייחוס שהארכתו במדינה מוכרת נתבקשה.***
>
> ***51. אציין כי נוסח הסעיף לפני תיקון 11 כלל לא התייחס לביטול פטנט ייחוס – לא כזה שהוארך במדינה מוכרת ולא***

***כזה שלא הוארך במדינה מוכרת:***

*(3) צו ההארכה יפוג לא יאוחר מן המועד הראשון שבו פגה באחת מהמדינות המוכרות תקופת ההארכה של פטנט ייחוס.*

***52. שאלה זו עלתה במפורש גם בדיון שהתנהל בהצעת החוק בוועדת החוקה חוק ומשפט בכנסת (פרוטוקול ישיבה מספר 81 של ועדת החוקה, חוק ומשפט, הכנסת ה־19 (19 בנובמבר 2013)):***

"ערן ברקת:

*לגבי 64י(3), גם זה דוגמה לתיקון שלא מופיע בהסכם, אינו נדרש לפי ההסכם, ולכן הוא עומד בסתירה להסכם, שקובע שלא יבוצעו תיקונים נוספים. הסעיף הזה, בעוד שלפי 64י(3) קודם דובר על פקיעה של צו הארכה של פטנט ייחוס – כאן מדברים גם על ביטול של פטנט ייחוס אחר. זו הערה ראשונה.*

*הערה שנייה, גם אם עמדתנו לא תתקבל בנקודה הזאת, לכל פחות צריך לכתוב: בוטל סופית. הכול דברים מניסיון – נניח שיש בקשת PTE תלויה ועומדת בישראל לאורך מספר שנים, ותוך כדי התהליך מישהו מגיש בקשה לביטול הפטנט הגרמני, והפטנט מבוטל בערכאה הראשונה, אבל בערכאת הערעור, ועוד לפני שפקע הפטנט הישראלי, מבטלים את הביטול, והפטנט בתוקף. כמו שהסעיף כתוב עכשיו – פעם אחת ביטלו בערכאה ראשונה בחו"ל – הלכה לאיבוד האפשרות לקבל PTE בישראל. ההרחבות פה הן בניגוד להסכם, וגם אם מחליטים להרחיב בניגוד להסכם, צריך להיות כתוב ביטול סופית.*

*.*

*.*

*.*

*טל בנד:*

*אדוני משנה מההסכם בעצם לרעת הציבור בישראל, כי בינתיים הציבור בישראל לא יוכל לקבל את הגנריקה, ובגרמניה – כן. זו נקודה אחת. נקודה שנייה שעו"ד ברקת אמר, שזה בניגוד להסכם. ממש לא נכון. כתוב במפורש בהסכם, בסעיף 4C: The PTE in Israel shall expire no later than the expiration date of any U.S. reference patent, including any PTE granted in the US. – אין שום סטייה מההסכם."*

> ***53. לכל תכשיר רפואי יש פטנטי ייחוס רבים. קשה מאוד לראות כיצד כלל הקובע פקיעה של צו ההארכה בישראל בכל מקרה בו פוקע פטנט ייחוס כלשהו במדינה מוכרת, אף אם אינו הפטנט שהוארך לבסוף ושימש בסיס לחישוב בישראל, מתקשר לתכלית כלשהי או איזון שביקש המחוקק להשיג.***
>
> ***54. בדיון הודיע ב"כ טבע במפורש כי, לפחות לעניין שלפנינו, הוא אינו טוען כי יש לפרש את החוק באופן שבו כל פקיעה של כל פטנט ייחוס שהוא, גם כזה שהארכתו לא נתבקשה, תביא לביטול צו ההארכה בישראל. כך שהכרעה בעניין זה אינה נדרשת לענייננו."***

53. לטעמי, גם בדברים אלה אין כדי לסייע לבעלת הצו בענייננו. בניגוד למקרה התיאורטי שנדון בפני הרשם כחלק מעניין אמג'ן, בענייננו אין המדובר במקרה בו פקע פטנט ייחוס שהארכתו לא נתבקשה. מדובר בפטנט ייחוס שתקופתו הוארכה בצו הארכה בבריטניה, והוא נכלל כחלק מצווי הארכה שניתנו במדינות המוכרות (על אף שאין המדובר בצו ההארכה היחיד שניתן במדינות המוכרות).

כן ראו את פסק הדין המאוחד בעניין עש"א 46208-05-22 Newron Pharmaceuticals S.P.A **נ' רשם הפטנטים, העיצובים וסימני המסחר** ועש"א 10062-03-23 **Amgen (Europe) GmbHנ' טבע תעשיות פרצבטיות בע"מ** (נבו, 21.9.2023) שדחה את הערעורים שהוגשו על החלטות אלה.

**<u>סיכום והוצאות</u>**

54. אין חולק כי במצב בו מתקיימות אחת מחלופות סעיף 64יב לחוק, צו ההארכה בישראל פוקע במועד בו אירע האירוע המפקיע. שאלת פקיעתו של צו הארכה בישראל בהתקיים אחת מחלופות סעיף 64יב לחוק, נדונה בעניין בקשה לצו הארכה לפטנט NOVARTIS 146578 (בקשה להותיר את הצו בתוקף) (פורסמה בנבו, 9.3.2023) שם נקבע כי כלל לא נדרשת פעולה מצד הרשם על מנת להביא לפקיעת צו הארכה וכי הרשם רק מפרסם הודעה בעניין.

55. משהגעתי למסקנה שביטול הצו בבריטניה מהווה אירוע מפקיע, צו הארכת תוקף פטנט 160693 פקע בשל אותו אירוע מפקיע ביום 31.10.2023. הודעה על דבר הפקיעה תפורסם ביומן הפטנטים הקרוב.

56. התשובה לשאלה הפרשנות שעורר ההליך לא הייתה ברורה וחד-משמעית בתחילתו. לפיכך על אף שמבקשות הביטול זכו בדינן ובשים לב לכך שכל הצדדים הסתפקו בטיעון משפטי ממוקד אני סבורה שבנסיבות העניין אין מקום להשית הוצאות על בעלת הצו.

**ז'קלין ברכה**

**סגנית רשם הפטנטים**

ניתנה בירושלים ביום כ"ז חשון תשפ"ה
28 נובמבר 2024

סימוכין: 951-99-2024-004285

ז'קלין ברכה 54678313-160693/
נוסח מסמך זה כפוף לשינויי ניסוח ועריכה