בית המשפט המחוזי בירושלים בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים בפני כבוד השופט אריה רומנוב

עש"א 60673-01-25

בעניין: **Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company**

המערערת

נגד

1. אוניפארם בע"מ
2. התאחדות התעשיינים בישראל
3. טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

המשיבות

ב"כ המערערת: עו"ד ליעד וטשטיין; עו"ד אמירה מנגלוס; עו"ד אורן ויינר
ב"כ משיבה 1: עו"ד עדי לויט; עו"ד דבורה קאזיס
ב"כ משיבות 2 ו-3: עו"ד טל בנד; עו"ד רן פוגל; עו"ד יאיר זיו; עו"ד אלינה בוליגין

חקיקה שאוזכרה:

חוק הפטנטים, תשכ"ז-1967: סע' 10י(3), 52, 64ד'(5)-(), 7, 64ט', 64י'(1), 64י'(3), 75(ב), 64יב', ב'1 לפרק ד', ב'1 לפרק ד'

פסק דין

1. לפניי ערעור על החלטתה מיום 28.11.24 של סגנית רשם הפטנטים, כב' הפוסקת בקניין רוחני, גב' ז'קלין ברכה.

2. ההחלטה ניתנה בסיומו של הליך שדן בשאלת פקיעתו או ביטולו של צו הארכת פטנט שניתן ביום 22.10.18 ביחס לפטנט מס' 160693 שנרשם על שם המערערת (להלן: **"צו ההארכה"**). תקופת הפטנט הבסיסי פקעה ביום 18.9.22. לבקשת המערערת תקופה זו הוארכה ב-976 ימים, עד ליום 20.5.25. צו ההארכה ניתן בהתבסס על רישומו של התכשיר הרפואי Eliquis הכולל את החומר APIXABAN. תכשיר זה נועד למנוע קרישי דם. בעת שניתן צו ההארכה עמדו בתוקף פטנטי ייחוס בכל המדינות המוכרות אשר תוקפם הוארך (סעיף 2 להחלטה).

3. כל אחת מהמשיבות הגישה לרשם הפטנטים בקשה נפרדת לפרסם את דבר פקיעתו של צו ההארכה או להורות על פקיעתו. הדיון בשלוש הבקשות אוחד והתקיים לפני כב' סגנית הרשם.

4. הנימוק שעמד בבסיס הבקשות שהמשיבות הגישו היה, שהארכת פטנט הייחוס שניתן בבריטניה בוטלה ביום 25.5.22, ולכן כתוצאה מכך, ובהתאם להוראות סעיף 64י(3) לחוק הפטנטים, תשכ"ז-1967, פג לטענת המשיבות תוקף צו ההארכה שניתן בישראל. יצויין, כי בעת שההליך התנהל לפני כב' סגנית הרשם המערערת הודיעה שבית הדין לפטנטים בבריטניה החליט לבטל את פטנט הייחוס ואת צו ההארכה שניתן לו. הליכי הערעור שהמערערת נקטה בהם בבריטניה לא הועילו וההחלטה בדבר ביטול הארכת תקופת הפטנט הפכה להיות חלוטה ביום 31.10.23.

5. כן יש לציין, כי ביחס לפטנט של המערערת התקיים גם הליך ביטול בספרד אשר הסתיים בכך שנקבע כי צו ההארכה יעמוד בתוקפו. בנוסף יש לציין, כי במועד שבו ניתן צו ההארכה בישראל תוקפו של פטנט הייחוס הוארך בכל המדינות המוכרות.

<u>הצגת המחלוקת</u>

6. במוקד הדיון בעניינו ניצב סימן ב'1 לפרק ד' בחוק הפטנטים שכותרתו: **"הארכת תקופת הגנה"**. באחד מפסקי הדין של בית המשפט העליון שניתנו בעניין סימן זה נכתב: **"המאטריה המשפטית שבה עסקינן – צווי הארכה של פטנטים בתחום הפרמצבטיקה – כוללת מונחים מקצועיים רבים וידועה אך ליודעי ח"ן"** (דברי כב' השופט נ' סולברג בפסק הדין שניתן ברע"א 386/22 **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG נ' רשם הפטנטים, העיצובים וסימני המסחר** (11.12.22)). בפסק הדין מובאת סקירה מקיפה ומעמיקה של הסוגיה על היבטיה השונים. לא אאריך בהבאת הדברים ובציטוטם אלא אעמוד על עיקריהם בראשי פרקים (ר' גם: עופר טור-סיני, "צווי הארכה לפטנטים בתחום **התרופות – עשרים שנים לתיקון מספר 3 לחוק הפטנטים – מגמות והערכה"**, מחקרי רגולציה, ד' (2021), 429)). ואלה ראשי הפרקים:

7. **הראשון**, סעיף 52 לחוק הפטנטים קובע כי תקופת ההגנה/הבלעדיות שפטנט מעניק לבעליו היא עשרים שנים ממועד הגשת הבקשה. לנוכח המיוחדות הקיימת לגבי תכשירים רפואיים וציוד רפואי הותקן סימן ב'1 לפרק ד' לחוק הפטנטים הקובע כי בתנאים מסוימים ניתן להאריך את תוקפו של הפטנט לתקופה שלא תעלה על חמש שנים נוספות (סעיף 64י'(1) לחוק). המיוחדות הקיימת לגבי תכשירים רפואיים וציוד רפואי מתבטאת לענייננו בפרק הזמן הארוך החולף לא אחת בשל התמשכות הליכי הרישוי הרגולטוריים, בין המועד שבו הפטנט נרשם לבין המועד שבו ניתן היתר שיווק ובעל הפטנט יכול לשווק את המוצר שפיתח. המשמעות המעשית של פרק זמן זה היא, שהלכה למעשה בעל הפטנט יכול ליהנות מפרי המצאתו למשך תקופה קצרה, לעתים במידה ניכרת, מהתקופה הקבועה בסעיף 52 לחוק. לשם כך נקבע כי בתנאים מסוימים ניתן להאריך את תקופת ההגנה/הבלעדיות הניתנת לבעל הפטנט.

8. **השני**, על פי ההסדר המשפטי שנקבע בסימן ב'1 הנ"ל, הארכת תוקף הפטנט בישראל ומשך ההארכה אינם נעשים על פי מנגנון ישראלי עצמאי, אלא בהתאם למה שקורה במדינות מסוימות בעולם. אין אמת-מידה ישראלית להארכת הפטנט בישראל אלא מה שקובע הוא מה שנעשה בחו"ל.

9. **השלישי**, אחד מהתנאים להארכת תוקף הפטנט בישראל הוא **"תנאי שתי המדינות"**. תנאי זה קובע כי על מנת להיות זכאי להארכת תוקף פטנט בישראל יש להראות כי תוקפו של הפטנט הוארך בארצות הברית וכן באחת מחמש

"המדינות האירופיות המוכרות" הקבועות בחוק, שהן: איטליה, בריטניה, גרמניה, ספרד, וצרפת. על מנת לעמוד בתנאי שתי המדינות לא נדרש כי יינתנו צווי הארכה בארצות הברית ובכל חמש המדינות האירופיות המוכרות. די בכך שיינתן צו הארכה בארצות הברית ובאחת מתוך חמש המדינות האירופיות. תנאי שתי המדינות מופיע בסעיפים 64ד'(5)-(7) לחוק הפטנטים, שזו לשונן:

> **"64ד. לא יתן הרשם צו הארכה אלא אם כן התקיימו כל אלה:**
>
> **....**
>
> **(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.**

10. **הרביעי**, לעניין משך תקופת צו ההארכה בישראל סעיף 64ט' לחוק הפטנטים קובע, כי **"צו הארכה יעמוד בתוקפו, בכפוף להוראות סעיף 64י', למשך תקופה השווה לתקופת ההארכה הקצרה מבין תקופות ההארכה שניתנו לפטנט ייחוס מכוח צו להארכת פטנט ייחוס".**

11. **החמישי**, בצד קביעת משך תקופת הארכת הפטנט, בחוק הפטנטים נקבעו נסיבות שיביאו לפקיעתו של צו ההארכה שניתן בישראל עוד לפני תום תקופת ההארכה. נסיבה כזו מצויה בסעיף 64י'(3) לחוק הפטנטים. סעיף זה עומד במוקד המחלוקת הקיימת בין הצדדים בתיק זה, כאשר המחלוקת היא לגבי הפרשנות שיש לתת לסעיף. וכך קובע הסעיף:

"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."

12. **השישי**, פסק הדין של בית המשפט העליון בפרשת **BOEHRINGER** סוקר את הכוחות השונים הפועלים בשדה הפרמצבטיקה; את האינטרסים המתנגשים של הכוחות השונים; את שיקולי המדיניות המתחייבים; ואת כללי פרשנות החוק הנגזרים מכל אלה. אתייחס לכך בהמשך.

13. כפי שצוין, בעת שתוקפו של הפטנט מושא דיוננו הוארך בישראל, הוארך תוקפם של הפטנטים המקבילים (פטנטי הייחוס) בארצות הברית ובכל חמש המדינות האירופיות המוכרות (או ברובן). ואולם, עוד לפני תום תקופת ההארכה של הפטנט בישראל, יום 20.5.25, בוטל תוקף צו ההארכה שניתן לפטנט בבריטניה. ההחלטה החלוטה בבריטניה בעניין זה ניתנה ביום 31.10.23. המחלוקת הקיימת בין הצדדים היא ביחס לשאלה, מה משמעות ביטול הארכת הפטנט בבריטניה לגבי המשך תוקפו של צו ההארכה שניתן בישראל.

14. המשיבות טוענות כי המשמעות של ביטול הפטנט בבריטניה היא שתוקפו של הפטנט בישראל פקע, ולכן אין מניעה שחברות התרופות הגנריות ייצרו בישראל תרופות גנריות המתבססות על התכשיר מושא הפטנט, וישווקו אותן בארץ ובעולם.

15. המערערת טוענת את ההיפך. לטענתה, העובדה שהפטנט אינו זוכה עוד להגנה בבריטניה ולכן חברות תרופות גנריות יכולות לייצר בבריטניה תרופות גנריות על בסיס הפטנט ולשווק אותן, אינה שוללת את ההגנה הקיימת לפטנט בישראל והיא אינה מתירה לחברות גנריות לייצר בישראל תרופות גנריות המתבססות על הפטנט.

16. יש להבהיר ולחדד מהי טענת המערערת, שכן אפשר שהדברים לא היו לגמרי ברורים בערכאה קמא. המערערת אינה חולקת על כך שביטול הפטנט בבריטניה עשוי לגרום לכך שצו ההארכה שניתן בישראל יפקע, למרות שתנאי שתי המדינות עדיין מתקיים היות וצווי ההארכה שניתנו בארצות הברית ובארבע המדינות האירופיות האחרות עדיין בתוקף (ר' סעיף 19 להודעת הערעור). טענת המערערת מתמקדת בטיב הביטול שנעשה לטענתה בבריטניה ולא בעצם הביטול. לטענת המערערת, במקרה שלפנינו הפטנט בבריטניה בוטל "מעיקרא" ולא "מכאן ולהבא". בשל טעמים שיפורטו בהמשך המערערת טוענת שכאשר הביטול באירופה הוא "מעיקרא", או במילים אחרות: ביטול למפרע או ביטול רטרואקטיבי, אין הוא מפקיע את תוקפו של צו ההארכה שניתן בישראל ולכן הצו ימשיך לעמוד בתוקפו.

17. יש לציין כי המערערת הגישה לערכאה קמא את חוות דעתו של מר Daniel Charles Brook, שותף במשרד עורכי הדין שייצג את המערערת בהליכים הנוגעים לביטול פטנט הייחוס וצו ההארכה בבריטניה. לטענת המערערת, חוות הדעת קובעת כי לביטול פטנט הייחוס והצו להארכתו בבריטניה יש תחולה רטרואקטיבית, ובהתאם לכך רואים אותם כאילו מעולם לא ניתנו. המומחה לא נחקר על חוות דעתו ומטעם המשיבות לא הוגשה חוות דעת סותרת (ר' סעיף 12 להודעת הערעור).

18. הטענות העומדות ביסוד הערעור הוגדרו על ידי המערערת בהודעת הערעור שהיא הגישה (ר' הפתיח להודעת הערעור וכן סעיפים 12-18, 26-29 ו-42 להודעת הערעור); כמו כן הדברים הוגדרו בבקשה שהמערערת הגישה ביום 26.3.25, ואשר בה נאמר על ידי המערערת כי השאלה הפרשנית העקרונית העולה לדיון בערעור היא: "האם ביטול למפרע של פטנט ייחוס וצו להארכתו במדינה אירופית מוכרת מפקיע, לפי הוראת ס' 64(3) לחוק הפטנטים, את תוקפו של הצו להארכת פטנט בישראל בנסיבות בהן צווים להארכת פטנטי ייחוס במדינות אירופיות מוכרות אחרות עומדים בתוקף". בפתח הדיון שהתקיים בערעור במעמד ב"כ הצדדים טענות המערערת וכפועל יוצא מכך יריעת המחלוקת הקיימת בין הצדדים, חודדו והובהרו (ר' עמודים 1-4 לפרוטוקול).

19. מצאתי לנכון להבהיר ולחדד מהי טענת המערערת ומה חזית המחלוקת הקיימת בין הצדדים, בין היתר לנוכח טענת המערערת שהערכאה קמא לא דנה בטענה שהמערערת העלתה, כפי שהוצגה לעיל (ר' סעיפים 26-28 להודעת הערעור). המשיבות אינן שותפות, כך נראה, לדעתה של המערערת (ר' סעיף 45 לתגובת משיבה 1 לערעור, וסעיפים 3 ו-24-25 לתשובת משיבות 2 ו-3 לערעור).

20. עיון בהחלטה מושא הערעור מעלה, שמצוי בה תיאור מדויק של טענת המערערת כפי שהובהרה וחודדה לעיל (סעיפים 22-25 להחלטה). בהחלטה אף צוינה העובדה שהמערערת הגישה חוות דעת של מומחה מטעמה בדבר המהות המשפטית של החלטת הביטול שניתנה בבריטניה (סעיף 9 להחלטה). עם זאת, הרושם המתקבל מקריאת ההחלטה הוא, שבמוקד ההחלטה ניצבת שאלה רחבה יותר מזו שהמערערת מעלה בתיק זה. השאלה היא, האם ביטול של צו הארכה שניתן באחת מחמש המדינות האירופיות מפקיע את צו ההארכה שניתן בישראל למרות שתנאי שתי המדינות ממשיך להתקיים. כב' סגנית הרשם השיבה על שאלה זו בחיוב בין היתר לנוכח קביעות שקבעה בדבר האופן שבו יש לפרש את הוראות סימן ב'1 לפרק ד' לחוק הפטנטים. בהתאם לפרשנות זו מסקנתה הייתה, שבעקבות ביטול צו ההארכה בבריטניה צו ההארכה שניתן בישראל פקע, למרות שיש מדינות אירופיות מוכרות אחרות שבהן צווי ההארכה עומדים בתוקפם ולכן תנאי שתי המדינות מתקיים. כפי שהבהרתי, המערערת אינה חולקת על כך שביטול הפטנט בבריטניה עשוי לגרום לכך שצו ההארכה שניתן בישראל יפקע, למרות שתנאי שתי המדינות עדיין מתקיים. טענת המערערת היא, שצו ההארכה בישראל יפקע רק אם הביטול בבריטניה הוא "מכאן ולהבא".

21. הקביעות של כב' סגנית הרשם בעניין הדרך הפרשנית שבה יש ללכת במקרה הנדון מקובלות עליי, והן נותנות מענה גם לנסיבות העומדות במוקד הערעור בתיק זה, שהן "מקרה פרטי" של הנסיבות הרחבות יותר שנדונו בהחלטת כב' סגנית הרשם.

<u>טענות הצדדים</u>

22. כאמור, המערערת מבקשת לערוך הבחנה בין ביטול "מעיקרא" של פטנט הייחוס לבין ביטול "מכאן ולהבא". המערערת טוענת שכאשר הביטול הוא "מעיקרא" רואים את פטנט הייחוס ואת הצו להארכתו כאילו לא ניתנו מעולם. לטענת המערערת, מצב זה זהה מבחינה משפטית ומהותית למצב שבו מלכתחילה לא ניתן צו הארכה בבריטניה מסיבה כלשהי, למשל בשל כך שבבריטניה לא הייתה מוגשת בקשה למתן צו הארכה, או שהייתה מוגשת בקשה והיא הייתה נדחית. לטענת המערערת, אין חולק על כך שבמצב כזה, הואיל ותנאי שתי המדינות מתקיים עם מדינות אירופיות אחרות, לא היה חל שינוי כלשהו של צו ההארכה שניתן בישראל והוא היה ממשיך לעמוד בתוקפו (ר' סעיף 15 להודעת הערעור).

23. לטענת המערערת, התוצאה המתקבלת מעמדת המשיבות ומהחלטת הערכאה קמא היא, שבשתי סיטואציות זהות תהיינה תוצאות הפוכות:

בסיטואציה הראשונה - כאשר מלכתחילה לא היה ניתן פטנט בבריטניה או שלא היה ניתן בבריטניה צו להארכתו, הדבר לא היה מונע מתן צו הארכה בישראל כיוון שתנאי שתי המדינות מתקיים עם מדינות אירופיות אחרות.

לעומת זאת בסיטואציה השנייה - למרות שבבריטניה רואים את הצו שבוטל כאילו לא ניתן מעולם, הדבר מביא לפקיעת הצו בישראל.

לטענת המערערת, "פרשנות זו, המובילה **לתוצאות הפוכות בשתי סיטואציות זהות מבחינה משפטית** (אי מתן צו הארכה בבריטניה), לא סבירה, אינה הגיונית על פי כל קנה מידה ומובילה לתוצאה אבסורדית ושרירותית" (סעיף 16 להודעת הערעור). המערערת מוסיפה וטוענת, כי "אין כל הבדל בין מצב בו צו ההארכה לא ניתן מלכתחילה במדינה אירופית מוכרת נוספת (בעניינו, בריטניה), לבין מצב שבו רואים את הצו כאילו מעולם לא ניתן באותה מדינה בעקבות החלטה שיפוטית" (סעיף 17 להודעת הערעור).

24. המשיבות טוענות מנגד, כי הפרשנות שהמערערת מציעה מוטעית והיא מנוגדת להוראות הברורות של החוק. לטענתן, המחוקק לא ביקש לייצר סימטריה בין

התנאים למתן צו הארכה בישראל לבין הנסיבות שיביאו לפקיעתו. לטענתן, המחוקק יצר הבחנה ברורה בין שני המצבים ולשון החוק ברורה.

25. לטענת המשיבות, כוונת המחוקק הייתה "למנוע מצב שבו תינתן בישראל הגנה רחבה יותר מזו הניתנת במדינות מובילות אחרות. לכן, לאחר שניתן הצו בישראל, ברגע שבו אחת מן המדינות החשובות (המוכרות בחוק) שבהן ניתן היתר שיווק מפסיקה את ההגנה (על ידי ביטול, מחיקה או קיצור של צו ההארכה), פוקעת גם ההגנה בישראל" (סעיף 7 לכתב התשובה של משיבה 1).

26. לטענת המשיבות, אין הבדל בין ביטול אקטיבי, פרוספקטיבי או רטרואקטיבי, וכולם מהווים נסיבה המפקיעה את צו ההארכה שניתן בישראל. לדברי המשיבות, המחוקק לא ערך הבחנה בין סוגי הביטולים השונים בחו"ל, והסעיף כולל את כל הסוגים.

27. המשיבות מציינות כי בתחילה הייתה כוונה לקבוע "תנאי שש המדינות", היינו שתנאי לכך שיינתן צו הארכה בישראל הוא שבארצות הברית ובכל חמש המדינות האירופיות ניתנו צווי הארכה. תנאי זה מציב לפני בעלות הפטנט משוכה גבוהה יותר לקבל צו הארכה בישראל והוא מקל על החברות הגנריות הפועלות בישראל. ואולם לדברי משיבה 1, "כתוצאה מלחץ שהופעל על התעשייה הגנרית בישראל, הוסכם על "תנאי שתי המדינות". צדה השני של הפשרה היה תנאי קיום מחמיר שמסתפק בביטול של צו הארכה במדינה אירופית אחת. הפשרה מבטאת את איזון האינטרסים הייחודי והעדין בין חברות הפארמה בישראל לבין התעשייה הגנרית והאינטרס הציבורי, כפי שעולה מפרוטוקול מס' 634 מישיבת ועדת, חוקה, חוק ומשפט מיום 12.12.2005" (סעיף 14 לכתב התשובה של משיבה 1).

28. לטענת המשיבות, דבר החקיקה נעשה כפשרה בין אינטרסים שונים ומנוגדים והוא תוצר של משא ומתן עדין ורגיש. מטעם זה יש לטענתן להיצמד ללשונו ולהוראותיו בדווקנות. לטענת המשיבות, אין לחפש קוהרנטיות בהסדר שנקבע בחוק, שכן הרקע לחקיקתו הוא פשרות ואיזונים ברמה הלאומית

והבין-לאומית. לטענתן, המטרה של הוראות החוק היא לאפשר את פתיחת השוק בישראל לייצור תרופות גנריות בעת שהוא נפתח במדינות האחרות.

<u>דיון והכרעה</u>

29. במהלך הדיון שהתקיים בערעור במעמד ב"כ הצדדים בית המשפט ביקש לדעת האם במאטריה שבה אנו עוסקים ביטול "מעיקרא" של פטנט הוא אירוע שכיח או אירוע נדיר. מדברי ב"כ הצדדים עולה שמדובר באירוע שכיח למדיי (ר' דבריהם בעמ' 14-15 ו-17-18 לפרוטוקול הדיון). מדברי ב"כ הצדדים עולה, כי המציאות מלמדת שבמהלך הזמן נרשמים פטנטים רבים לגבי חומרים פעילים, ואולם במקרים רבים לא נעשה איתם דבר. רק לגבי חלק מהפטנטים שנרשמו בעלי הפטנטים ייצרו בעתיד תרופות. מדברי ב"כ הצדדים עולה, שלא אחת חברות התרופות הגנריות מתחילות לגלות עניין בפטנטים רק לאחר שחברות התרופות בעלות הפטנט מייצרות תרופות בהסתמך על הפטנט, והחברות הגנריות רוצות "להעתיק" אותן. או אז החברות הגנריות פונות לרשם הפטנטים ומבקשות לבטל את רישום הפטנט, למשל בטענה שבפטנט שנרשם לא הייתה "התקדמות המצאתית" ולכן מלכתחילה לא הייתה הצדקה לרשום על החומר פטנט. מדברי ב"כ הצדדים עולה, שבמקרים לא מעטים בקשות החברות הגנריות מתקבלות והפטנטים מבוטלים. הביטולים הם "מעיקרא" משום שנקבע כי מלכתחילה לא היה מקום לרשום פטנט על החומר הפעיל. ב"כ המשיבות מפנים לסעיף 75(ב) לחוק הפטנטים הקובע: **"בוטל פטנט סופית... ירשום הרשם את דבר הביטול בפנקס, ורואים את הפטנט כאילו לא ניתן"**.

30. מדברי ב"כ המשיבות במהלך הדיון גם עולה, כי מבחינת החברות הגנריות הפועלות בישראל יש לקיומו של פטנט תקף בחו"ל משמעות מסחרית. כך גם לביטולו של הפטנט בחו"ל. מבחינת החברות הגנריות הפועלות בישראל מה שחשוב הוא עצם ביטול הפטנט בחו"ל, ואין זה חשוב אם הפטנט בוטל למפרע או מכאן ולהבא. זאת מכיוון שכל עוד הפטנט היה בתוקף בחו"ל, למשל בבריטניה, החברות הגנריות הפועלות בישראל ידעו שבריטניה אינה מתחרה שלהן, והן כלכלו את התנהלותן מתוך ידיעה שלא ניתן לייצר תרופות גנריות בבריטניה. ביטול הפטנט בבריטניה מאפשר לחברות גנריות לייצר תרופות גנריות בבריטניה. זהו נתון רלבנטי מבחינת החברות הגנריות הפועלות בישראל.

השאלה האם הביטול הוא למפרע או מכאן ולהבא אינה נתון בעל חשיבות מנקודת מבטן של החברות הגנריות הפועלות בישראל. אביא קטע מהדברים שב"כ משיבות 2 ו-3 אמר בעניין זה במהלך הדיון:

"...אבל מה שאני רוצה להוסיף לאדוני, שהטענה של חברי היא לא נכונה או לא רלוונטית, לא עובדתית ולא משפטית, כי זה לא אותו דבר. אלה תרחישים שונים, גם מבחינת המציאות והחוק הזה בא לטפל בכלכלה, בבריאות. הוא לא בא לטפל בסמינריונים תיאורטיים ומשפטיים, מעניינים ככל שיהיו. מסגרת דיונית שונה ודין שונה. תרחיש אחד ובעצם יש לנו שני תרחישים, נתעכב עליהם לרגע, תרחיש אחד שזה המקרה שלנו, ניתן פטנט והוא בוטל. במקרה הזה, התרחש כאן אירוע משפטי קונקרטי, פטנט ייחוס וצו הארכה ניתנו בפועל, במדינה אירופאית מוכרת. במשך תקופה מסוימת הם היו קיימים ובתוקף. הקיום שלהם יצר מציאות משפטית ועובדתית. הם היו חסם תחרותי בשוק זר מסוים, הם השפיעו על תמחור התרופות בשוק הזר הזה והם עיצבו את תכנון הכניסה של חברות גנריות לאותו שוק. זאת המציאות, זה היה. במשחקים של תורת המשפט ובואו נראה את החיים כאילו זה לא היה וזה רטרואקטיבית, לא משנים את המציאות שהמחוקק בא לטפל בה. הביטול של פטנט כזה, גם שמשפטית בא למפרע ואם מישהו עשה פעולה שהיא הפרה, הוא לא יחויב בגינה כי הזכות פקעה קודם, הוא אירוע אקטיבי, הוא אירוע משמעותי והחוק הישראלי, בסעיף 64 י. 3. בעצם נועד ומגיב לאירוע הזה. הוא מגיב לאירוע שבו עכשיו, עכשיו, לא פעם, קרה משהו, נפתח שוק מסוים לתחרות. תושבי בריטניה היום, זכאים לקבל תרופות גנריות. תושבי ישראל לא זכאים לקבל תרופות גנריות. בעיניי המחוקק, זה לא מתקבל על הדעת ולכן

> אני אומר ש- בהתרחש אירוע כזה, האירוע הזה משנה מציאות, אני מתקן את המציאות הזאת לטובת תושבי ישראל. ואני מתקן אגב את המציאות הזאת גם לטובת החולים בישראל, שיוכלו לקבל תרופות גנריות. גם לטובת התעשייה הגנרית הישראלית, שתהיה זכאית לייצר בישראל תרופות ולמכור אותן לבריטניה כמובן, שהשוק שלה נפתח עכשיו לתחרות. אבל לא רק לבריטניה. כי יכול להיות שיש עוד שווקים בעולם שפתוחים חוקית ומשפטית והתעשייה הישראלית לא יכלה להתמודד עליהם קודם, בגלל המגבלה של צו ההארכה. זה תרחיש א'. פטנט ניתן, בוטל. תרחיש ב', שזאת הטענה התיאורטית, לא ניתנה הגנה מלכתחילה בבריטניה. במקרה הזה לא נוצר חסם תחרותי בפועל באנגליה והשוק ה אנגלי היה מראש פתוח ולא מוגבל על ידי פטנט. המקרה הזה, בפשרה שעשה המחוקק הישראלי, הוא לא מקרה של מחוקק הישראלי אמר אני צריך להגיב לזה. רצינו שהוא יגיב, הוא לא אמר. הוא אמר, זה תחיו עם זה. אבל, במצב שבו אחד מאותם מתי מעט כבר צמצמתי את זה מכל המדינות שהיו, לאחד ועוד חמש. אחד מאלה מצא לנכון, מסיבה משפטית כזו או אחרת, לא מעניינת אותי הסיבה, לפתוח את השוק שלו לתחרות, אז גם התעשייה הישראלית וגם החולים הישראלים צריכים ..." (עמ' 30-31 לפרוטוקול).

31. המחלוקת הקיימת בין הצדדים היא מחלוקת בדבר פרשנותו של סעיף 64י'(3) לחוק הפטנטים. אשוב ואביא את נוסח הסעיף והפעם תוך הדגשות מסוימות:

> **"תוקפם של צו הארכה או של הודעה על כוונה לתת צו הארכה לפי סעיף 64ה(ג) או (ה)(3), יפוג <u>לא יאוחר מן המועד הראשון</u> שבו, <u>באחת מהמדינות המוכרות</u> שניתן בה היתר שיווק, פקע תוקפו של צו להארכת פטנט ייחוס או בוטל פטנט ייחוס <u>כלשהו</u>;**

<u>לעניין זה, "פקיעה" – לרבות בעקבות קיצור, ביטול או מחיקת צו להארכת פטנט ייחוס או ביטול פטנט ייחוס</u>, ולמעט החלפה של צו זמני בצו שאינו צו זמני."

32. לשונו של החוק ברורה ופסקנית. המחוקק לא הסתפק בכך שקבע את הכלל אלא הוא הגדיר מהי "פקיעה". המחוקק קבע כי המושג "פקיעה" כולל "**קיצור, ביטול או מחיקת צו להארכת פטנט ייחוס או ביטול פטנט ייחוס...**". המערערת מבקשת כי ייקבע שהביטול או מחיקת הצו שבהם הסעיף מדבר הם ביטול או מחיקה מכאן ולהבא. אלא שלקביעה כאמור אין כל אחיזה בלשון החוק. במילותיו של סעיף 64י(3) לחוק אין כל אינדיקציה לכך שהמחוקק ביקש ליצור הבחנה בין סוגי פקיעה שונים. המחוקק נוקט בלשון "פקע תוקפו של צו להארכת פטנט ייחוס או בוטל פטנט ייחוס כלשהו...", ולעניין הפקיעה נאמר כי ייתכנו מצבים שונים "לרבות בעקבות קיצור, ביטול או מחיקת צו להארכת פטנט ייחוס או ביטול פטנט ייחוס...". הוראת החוק קובעת כי ביטול צו הארכה או פטנט ייחוס הוא אירוע הגורם לפקיעת צו ההארכה שניתן בישראל. המחוקק לא קבע שפקיעת צו ההארכה בישראל מותנה בטיב פקיעת הצו בחו"ל והוא לא קבע כי צו ההארכה שניתן בישראל יפקע רק כאשר הביטול בחו"ל הוא פרוספקטיבי.

33. ציינתי לעיל כי מדברי ב"כ הצדדים עולה, כי במאטריה שבה אנו עוסקים ביטול מעיקרא של פטנט הוא אירוע שכיח למדיי. כן ציינתי, כי מדברי ב"כ המשיבות עולה, שמבחינת חברות התרופות הגנריות הפועלות בישראל אין חשיבות לשאלה האם צו ההארכה שניתן בחו"ל בוטל למפרע או מכאן ולהבא. חזקה על המחוקק ועל כל הגורמים שנטלו חלק בהליך החקיקה שהם היו מודעים למציאות השוררת בתחום זה. משכך, ככל שהייתה כוונה לערוך הבחנה בין ביטול מעיקרא לביטול מכאן ולהבא, הדעת נותנת שהדברים היו נכתבים בחוק במפורש.

34. חשוב לומר, כי בבואנו לפרש את הוראות סימן ב'1 לחוק הפטנטים יש לתת את הדעת למאטריה שבה מדובר ולכללים שנקבעו בפסיקה בעניין האופן שבו יש לתת פרשנות להוראות סימן זה. בפרשת **BOEHRINGER** בית המשפט העליון עמד בהרחבה על האינטרסים הסותרים והמנוגדים הקיימים במאטריה שבה

אנו עוסקים; לתהליך החקיקה; ולכללי הפרשנות שיש לנהוג לפיהם. וכך בין היתר בית המשפט העליון קבע בעניין זה:

"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."

35. ובהמשך פסק הדין נאמר: **"טענה לפגיעה בתחושת הצדק, כשלעצמה, איננה מצדיקה סטייה מלשון החוק, מהוראותיו הדווקניות, ומהאיזון העדין והמושכל שנקבע בו"** (ס' 31 לפסק הדין).

36. הנה כי כן, מעבר לאמות-המידה הפרשניות הנוהגות אצלנו בדרך כלל בפרשנות חוקים, במאטריה שבה אנו עוסקים נקבעו כללי פרשנות דווקניים הדוגלים בהיצמדות ללשון החוק. המערערת טוענת כי הפרשנות שהמשיבות נותנות לחוק אינה סבירה ואינה עקבית שכן היא מביאה לתוצאות הפוכות בסיטואציות זהות. המשיבות חולקות על טענה זו ומסבירות מדוע אין ליצור הבחנה בין ביטול מ"עיקרא" לביטול מ"כאן ולהבא". על פני הדברים נראה שיש טעם בדברי המשיבות. ואולם גם אם הייתי מקבל את טענת המערערת בדבר חוסר הסבירות וחוסר העקביות שבתוצאה המתקבלת, הרי שבנסיבות המקרה הנדון, כאשר החוק מבקש ליצור איזון עדין בין האינטרסים והכוחות המתנגשים, שביל הזהב לא יהיה בהכרח שביל ישר, אלא יהיה שביל מתפתל המבקש למצוא את הפשרה האפשרית בין הכוחות המתנגשים.

37. המערערת מבקשת למצוא תמיכה לעמדתה בדברי ההסבר להצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 13) (הארכת תקופת הגנה), התשע"ב-2012. המערערת מפנה לדברי ההסבר ביחס לתיקון סעיף 64יב' לחוק (סעיף 10 לדברי ההסבר) וטוענת שדברי הסבר אלה תומכים בעמדתה. המשיבות מפנות לדברי ההסבר

ביחס לתיקון הסעיף מושא דיוננו, סעיף 64י'(3) (סעיף 9 לדברי ההסבר). הן טוענות כי דברי ההסבר ביחס לתיקון סעיף זה תומכים בעמדתן. במהלך הדיון שהתקיים בערעור ב"כ משיבות 2 ו-3 הבהיר מה הרקע לתיקון שנעשה בסעיף 64י'ב לחוק (עמ' 27-29 לפרוטוקול). לא מצאתי כי יש בדברי ההסבר שאליהם מפנה המערערת כדי לסייע לנו בהכרעה במחלוקת שבין הצדדים.

סוף דבר

38. מהטעמים שעליהם עמדתי לא מצאתי לקבל את הפרשנות שהמערערת מציעה לסעיף 10י'(3) לחוק הפטנטים, ולכן אני דוחה את ערעורה.

39. המערערת תישא בהוצאות משיבה 1 בסכום של 20,000 ₪ ובהוצאות משיבות 2 ו-3 בסכום זהה. סכומים אלה ישולמו בתוך 45 ימים, שאם לא כן יישאו הפרשי הצמדה וריבית כדין מהיום ועד ליום התשלום בפועל.

40. המזכירות תעביר מחצית מהעירבון שהופקד לב"כ משיבה 1 ואת המחצית השנייה לב"כ משיבות 2 ו-3.

ניתן היום, כ"ד אייר תשפ"ו, 11 מאי 2026, בהעדר הצדדים.

בעניין עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו – הקש כאן

נוסח מסמך זה כפוף לשינויי ניסוח ועריכה