בית המשפט המחוזי בתל אביב -יפו

עש"א 40718-02-24 Genentech Inc נ' רשם הפטנטים, העיצובים וסימני המסחר

לפני כבוד השופט גרשון גונטובניק

המערערת **Genentech Inc.**
ע"י ב"כ עוה"ד ערן ברקת, קובי קסילין ועדי אן ברקוביץ'
גילת, ברקת ושות', עורכי דין

נגד

המשיבה **מדינת ישראל – רשם הפטנטים, העיצובים וסימני המסחר**
ע"י ב"כ עו"ד גינת אריאל קציקו
פרקליטות מחוז ת"א – אזרחי

ידידת בית המשפט **התאחדות התעשיינים בישראל**
ע"י ב"כ עוה"ד טל בנד ויאיר זיו
ש. הורוביץ ושות'

כתבי עת:

מנחם מאוטנר, "כללים וסטנדרטים בחקיקה האזרחית החדשה - לשאלת תורת המשפט של החקיקה", משפטים, יז (תשמ"ז-תשמ"ח) 321

ספרות:

יונתן דרורי **דיני פטנטים** כרך א-ב ()

ערעור על החלטת כב' סגנית רשם הפטנטים (**ז'קלין ברכה**) מיום 21.12.23.

חקיקה שאוזכרה:

חוק הפטנטים, תשכ"ז-1967 :סע64 א', 64א, 64ב, 64ב(1)., 64ב(2)), 64ד, 64ד(2)), 64ד(4), 64ה, 64ה(א)., 64ה(ב)., 64ה(ג), 64ה(ד), 64ה(ה)., 64ה(ה)(641), 64ה(ה)(643), 64ב(ח), 64ג(ח)., 64ג(ט)., 64ג(י), 64ג(3), 64טז, 64טז(א), 64יב, 64יב(1)

חוק יסודות המשפט, תש"ם-1980

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981

פסק דין

פטנט הוכר בארץ, ולצדו תקופת ההגנה שהוא מזכה בה את בעליו בהתאם לדין הישראלי. תקופה זו ניתנת להארכה, בין השאר, על בסיס צו הארכה שניתן בחוץ לארץ לפטנט שנרשם שם. מדובר בהארכה עתידית, שהרי בינתיים עדיין עומדת לימינו ההגנה, שמעניק לו הדין הישראלי.

והנה, מתברר כי צו ההארכה שניתן בחוץ לארץ בוטל. האם משמעות הדברים היא כי צו ההארכה שניתן בארץ יבוטל אף הוא? האם יש לומר שביטול זה ייכנס לתוקף כאן במקביל לביטול צו ההארכה שם? או שמא יחול הסדר מורכב יותר? זו השאלה העומדת לבחינה. מענה עליה מצריך פרשנות של הוראות חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967, המתייחסות לסוגיה ומסדירות אותה.

פתח דבר

1. לפני ערעור על החלטת כב' סגנית רשם הפטנטים (**ז'קלין ברכה**) מיום 21.12.23.

חברת Genentech Inc. (להלן: **המערערת**) היא בעלת פטנט מס' 123353 הנוגע לשיפור פעילות תאי דם (T-cell). פטנט זה מגן על התרופה מצילת החיים Tecentriq™, המסייעת לטיפול במחלת הסרטן. המרכיב הפעיל שלה הוא החומר Atezolizumab. פטנט זה נרשם בישראל וכיאה וכנאה הוא מעניק הגנה ומונופולין לבעליו. אלה יעמדו בתוקפם עד יום 8.12.29.

כדי להבין את המחלוקת שבין הצדדים לאשורה יש להקדים ולבחון את האופן בו תקופת ההגנה המוענקת במחוזותינו מושפעת מצווי הארכה הניתנים בחוץ לארץ והמבוטלים שם. הצדדים חלוקים בשאלה כיצד ביטול ההארכה שם, משפיע על ההארכה שניתנה כאן.

הרקע לסוגיה נבחן על ידי בעש"א 46208-05-22 **Newron Pharmaceuticals S.P.A נ' רשם הפטנטים, העיצובים וסימני המסחר** (פורסם במאגרים; 2023) (להלן: עניין **Newron**). ולשם הנוחות אחזור כאן, בשינויים המחויבים, על הסקירה שנערכה בהליך האמור.

מושגי יסוד חקוקים

2. במקרים רבים מפותחת אמצאה במקומותינו ומוגשת בקשה לרישום פטנט על בסיסה בישראל. הבקשה היא מקומית ונדונה על ידי הגורמים המוסמכים המקומיים. אלא שחיים אנו בעידן הכפר הגלובלי, שבו אמצאות רבות מוגנות בו זמנית במספר מדינות, וניתן לרשום פטנט בארץ על בסיס הגנה הניתנת לו במדינות זרות, המוכרות על ידי הדין הישראלי; או להאריך את ההגנה הניתנת לו כאן על בסיס שנעשה מחוץ לארץ.

3. ואכן, חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967 (להלן: **חוק הפטנטים** או **החוק**) מאפשר לרשום פטנט בישראל על בסיס קיומו של פטנט רשום מחוצה לה, וכן להאריך את תוקפו של פטנט

בישראל על בסיס התפתחויות רלוונטיות ביחס לפטנטים מעבר לים.

כאן יש להבדיל בין "**פטנט בסיסי**" ובין "**פטנט ייחוס**", שניהם מוגדרים בסעיף 64א לחוק. פטנט בסיסי הוא "**הפטנט המגן על חומר כלשהו, על תהליך לייצור חומר, על שימוש בחומר או על תכשיר רפואי המכיל חומר, או על תהליך לייצור תכשיר רפואי המכיל חומר, או על ציוד רפואי החייב ברישוי בישראל**". הפטנט הבסיסי זוכה אפוא להכרה ולרישום בישראל.

"**פטנט ייחוס**" משקף נקודת ייחוס המביטה אל מחוץ לישראל, להכרה הניתנת שם. הוא מוגדר כ"**פטנט כלשהו במדינה מוכרת המגן על החומר, על התהליך לייצור החומר או על השימוש בחומר, או על התכשיר הרפואי המכיל את החומר, או על התהליך לייצור התכשיר הרפואי המכיל את החומר, או על הציוד הרפואי, אשר נתבע בפטנט בסיסי במדינת ישראל, בין אם הפטנט האמור מקביל לפטנט הבסיסי ובין אם לאו**" (שם).

4. על רקע זה יכול להתעורר מצב בו בחוץ לארץ ניתן צו המאריך את תוקף פטנט הייחוס. מצב זה מוגדר אף הוא בחוק (שם), ונקבע כי מדובר ב"**צו או אישור המורה על הארכה, ביום אחד או יותר, של תוקף פטנט ייחוס ביחס לתכשיר רפואי המכיל את החומר או ביחס לציוד רפואי, המוגן על ידי פטנט הייחוס**". ומוסיף וקובע החוק תנאים מסוימים המאפשרים הכרה בצו המאריך, ומבחין בין הארכה הניתנת בארצות הברית ובין הארכה הניתנת במדינות אירופאיות מוכרות.

על בסיס הארכה זו, הניתנת מחוץ לארץ במדינות הרלוונטיות, ניתן להגיש בקשה להארכת תקופת ההגנה של הפטנט בישראל. ואם שוכנע רשם הפטנטים כי התקיימו התנאים הקבועים בחוק, עליו להאריך את תקופת תוקפו של הפטנט הבסיסי (סעיף 64ב לחוק).

5. בא סעיף 64ד לחוק וקובע את התנאים למתן צו הארכה של תוקף הפטנט בישראל:

> **64ד. תנאים למתן צו הארכה**
>
> **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 [...];**
>
> **(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.

הנה כי כן, המחוקק קבע בסעיף 64ד שניתן להורות על הארכה בצו במקומותינו, אם ניתן היתר לשיווק (למשל שיווק תרופה הנשענת על האמצאה) בחוץ לארץ, וניתן גם צו להארכת פטנט הייחוס באותה המדינה – ושזה טרם פקע. ועוד ניתן להתרשם כי המחוקק החיל את "**תנאי שתי המדינות**". לפי התנאי, אם ניתנו היתרי שיווק לתכשיר רפואי במדינה מוכרת באירופה ובארה"ב, ניתן יהיה ליתן צו הארכה בישראל אם ניתנו צווי הארכה באותן המדינות.

6. סעיף 64ה לפקודה מטיל מגבלות על אופן פעילות הרשם ביחס לבקשות לצו הארכה המוגשות לטיפולו. הוא קובע גם מתכונות שונות של פרסום בדבר הגשת בקשה לצווי הארכה, כדי לאפשר מודעות של השוק למשך ההגנה שיינתן לפטנטים, ולאפשר למעוניינים להתנגד לצווי ההארכה המבוקשים לעשות כן:

64ה. בחינת בקשה למתן צו הארכה

(א) הוגשה בקשה למתן צו הארכה בדרך שנקבעה בתקנות בידי מי שזכאי להגישה, יחל הרשם בבחינתה בתוך שישים ימים ממועד הגשתה.

...

(ג) ראה הרשם או הובא לידיעתו כי התקיימו התנאים הקבועים בסימן זה, יפרסם הודעה באינטרנט, בתוך שישים ימים מיום השלמת בחינת הבקשה למתן צו הארכה, על כוונתו לתת צו הארכה ועל התקופה שבה יעמוד הצו בתוקפו.

(ד) ראה הרשם או הובא לידיעתו כי לא התקיימו התנאים הקבועים בסימן זה, יפרסם הודעה באינטרנט, בתוך שישים ימים מיום השלמת בחינת הבקשה למתן צו הארכה, על דחיית הבקשה למתן צו הארכה.

7. ועדיין, יכולים להתעורר קשיים מעשיים, שיש ליתן עליהם את הדעת. לעיתים, הליך הטיפול בבקשות פטנטים בתחום הפרמצבטיקה ובהארכות תקופת הפטנט יכול לקחת זמן. כך במקומותינו וכך גם מחוץ לארץ. על רקע זה החוק מאפשר להגיש בקשה לצו הארכה בישראל כאשר ניתן היתר שיווק בארצות הברית או במדינה אירופאית מוכרת, גם אם טרם

ניתנו שם צווים להארכת פטנט הייחוס. עניין זה מוסדר בסעיף 64ה(ה) לפקודה, שקובע כך:

64ה. בחינת בקשה למתן צו הארכה

...

(ה) על אף האמור בסעיף קטן (ד), ראה הרשם או הובא לידיעתו כי התקיימו התנאים הקבועים בפסקאות (1) עד (4) שבסעיף 64ד, כי ניתן היתר שיווק בארצות הברית של אמריקה או במדינה אירופית מוכרת אחת לפחות, או בשתיהן, וכי טרם ניתנו צווים להארכת פטנט ייחוס כאמור בפסקאות (5), (6) או (7) שבסעיף 64ד, לפי העניין, יחולו הוראות אלה:

(1) בתוך שישים ימים מיום שראה הרשם כי התקיימו התנאים כאמור וכי טרם ניתנו צווים להארכת פטנט ייחוס כאמור, יפרסם באינטרנט הודעה על כוונתו לתת צו הארכה ועל התקופה שבה יעמוד הצו בתוקפו, בכפוף לכך שיינתנו צווים להארכת פטנט ייחוס כאמור במהלך תקופת תוקף הפטנט הבסיסי;

(2) ניתנו צווים להארכת פטנט ייחוס כאמור או שנדחתה באופן סופי בקשה לתתם, יודיע על כך המבקש לרשם בתוך תשעים ימים מיום שניתנו הצווים או מיום שנדחתה באופן סופי הבקשה לתתם, לפי העניין;

(3) נוכח הרשם כי ניתנו צווים להארכת פטנט ייחוס כאמור, לפני תום תקופת הפטנט הבסיסי, יפרסם באינטרנט, בתוך שישים ימים, הודעה לפי סעיף קטן (ג) (בסימן זה – הודעה משלימה), אף אם הודעת המבקש בדבר נתינת הצווים כאמור בפסקה (2) נמסרה לרשם לאחר תום תקופת הפטנט הבסיסי, ובלבד שנמסרה בתוך תשעים הימים הקצובים למסירתה כאמור באותה פסקה; הוראות פסקה זו לא יחולו אם כבר פורסמה לגבי הפטנט הבסיסי הודעה משלימה, והיא טרם פקעה לפי סעיף 64י(3);

(4) ראה הרשם או הובא לידיעתו כי לא ניתנו צווים להארכת פטנט ייחוס כאמור, לפני תום תקופת הפטנט הבסיסי, או שהמבקש לא הודיע לו שניתנו צווים להארכת פטנט ייחוס כאמור בפסקה (2), לא יינתן צו הארכה, זמני או קבוע, והרשם יפרסם באינטרנט הודעה, בתוך שישים ימים מתום תקופת הפטנט הבסיסי או מתום התקופה הקבועה בפסקה (2), לפי המאוחר, על ביטול הכוונה לתת צו הארכה לפי פסקה (1).

(ו) בהודעה של הרשם על כוונתו לתת צו הארכה לפי סעיפים

> **קטנים (ג) או (ה)(1) או (3), יציין הרשם את התקופה שבה יעמוד הצו בתוקפו לפי הוראות סעיף 64ט(א), על בסיס המידע שהיה לפניו,...** [ההדגשות הוספו]

כפי שניתן להתרשם, החוק מאפשר לרשם לפרסם הודעה על הכוונה לתת צו הארכה, בכפוף למתן צווי ההארכה בחוץ לארץ. עוד הטיל המחוקק חובת דיווח על מתן הצווים שם או על דחיית הבקשות שהוגשו מחוץ לארץ. ושעה שניתן צו הארכה בישראל הרי שזה "**ייכנס לתוקפו בתום תקופת הפטנט הבסיסי...**" (סעיף 64ח(ב) לחוק).

8. וכאן מגיעים אנו אל הסעיפים העומדים במרכז ההתדיינות הנוכחית.

חוק הפטנטים מסדיר את פקיעת תוקפם של צווי ההארכה, ככל שניתנו. סעיף 64יב, שכותרתו "**פקיעת תוקפם של צו הארכה ושל הודעה על כוונה לתת צו הארכה**" קובע כי "**צו הארכה או הודעה על כוונה לתת צו הארכה, יפקעו בכל אחד מאלה**" – והמקרה הראשון המצוין שם עניינו "**ביום סיום התקופה כאמור בסעיף 64ט, בכפוף להוראות סעיף 64י**".

סעיף 64ט קובע את "**תקופת תוקפו של צו ההארכה**". ברור כי כאשר תמה תקופת מהלכו של צו ההארכה הרי שהוא יפקע. אלא שהוא יכול לפקוע גם במקרים נוספים, כפי שמציין סעיף 64י הקובע כך:

> **64י. הגבלת התקופה**
>
> **על אף הוראות סעיף 64ט –**
>
> **(1)...**
>
> **...**
>
> **(3) <u>תוקפם של צו הארכה</u> <u>או של הודעה על כוונה לתת צו הארכה</u> <u>לפי סעיף 64ה(ג) או (ה)(3)</u>, <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 או ביטול פטנט ייחוס, ולמעט החלפה של צו זמני בצו שאינו צו זמני** [ההדגשות הוספו].

9. לאחר שעמדנו על הוראות החקיקה השונות, הגיעה העת לבחון את הרקע למחלוקת, ואת החלטת כב' סגנית רשם הפטנטים, שהיא הגיבורה הראשית של ערעור זה.

<u>החלטת כב' סגנית הרשם והרקע לה</u>

10. כאמור, הפטנט הבסיסי של המערערת שנרשם בישראל אמור לעמוד בתוקפו עד ליום 8.12.29 (בכפוף לתשלום אגרות חידוש). המערערת עדכנה בדבר מתן צווי הארכה במדינות

שונות לפטנט הייחוס האירופי 'EP2376535 (להלן: **פטנט ייחוס 535**).

11. ביום 28.9.17 הגישה המערערת בקשה להארכת תוקף הפטנט בארץ. במועד הגשת הבקשה ניתנו לתרופה היתרי שיווק באירופה ובארצות הברית; בקשה להארכת תקופת ההגנה בארצות הברית הייתה תלויה ועומדת, וטרם הוגשו בקשות להארכת תקופת ההגנה באירופה. בנסיבות אלה פרסמה הרשות על כוונה ליתן צו הארכה **בהתאם לסעיף 64ה(ה)(1) לחוק**.

בהמשך דיווחה המערערת על מתן צווים להארכת תוקפם של פטנט הייחוס בצרפת ובספרד. וביום 19.8.20 ניתן צו להארכת תוקפו של פטנט הייחוס בארה"ב לתקופה של 161 יום (עד תאריך 18.5.2030).

נוכח התפתחויות אלה פרסמה רשות הפטנטים (ביום 29.10.20) הודעה משלימה על כוונה ליתן צו הארכה לפטנט **לפי סעיף 64ה(ה)(3) לחוק**. שעה שלא הוגשו התנגדויות, ניתן (ביום 14.2.21) צו להארכת תוקפו של הפטנט. בהתאם לצו, הוארכה התקופה בה יהיה הפטנט מוגן עד לתאריך 18.5.30 (בכפוף לתשלום אגרות), קרי ל-161 ימים. תוקפו של הצו הוא עתידי, והוא יחול לאחר שיפקע הפטנט הבסיסי בישראל.

12. והנה, המערערת עדכנה את רשות הפטנטים כי פטנט ייחוס 535 בוטל ביום 20.12.22, ושבעקבות זאת בוטלו צווי ההארכה שניתנו באירופה. בהודעה ציינה המערערת כי קיימת אפשרות לפיה בטרם יסתיים תוקף הפטנט הבסיסי בארץ, יינתנו צווי הארכה באירופה ביחס לחומר הנתבע בפטנט הבסיסי. לכן בעלת הפטנט מסרה בהודעתה כי היא שומרת על זכויותיה בעניין, ובכלל זה להגיש כל בקשה מתאימה בטרם פקיעתו של הפטנט הבסיסי בישראל.

על רקע זה הודיעה (ביום 22.2.23) סגנית הממונה על הבוחנים ברשות (**גב' אורית רגב**) כי בהתאם להוראות סעיפים 64יב(1) ו-64י(3) לחוק צו ההארכה שניתן בישראל "**מבוטל בזאת**". ומכאן שהפטנט ישוב ויפקע ביום 8.12.29.

13. המערערת לא השלימה עם ההחלטה והגישה עליה השגה. זו התבררה תחילה לפני כב' הרשם (**אופיר אלון**) ומשפרש, לפני כב' סגנית הרשם (**ז'קלין ברכה**), שהחלטתה הדוחה אותה ניתנה ביום 21.12.23 (נספח 2 להודעת הערעור).

כב' סגנית הרשם ציינה כי לא ניתן להתעלם מלשון החוק "**הקובעת מפורשות כי צו הארכה יפקע ביום בו פקע תוקפו של פטנט ייחוס או צו להארכת פטנט ייחוס במדינות המוכרות**" (פסקה 19 להחלטה).

נקבע כי מסקנה זו אינה משתנה שעה שהצו בחוץ לארץ בוטל בתוך תקופת הפטנט בישראל. נדחו טענות המערערת כי יש לבחון את הוראות החוק באופן שונה בגין האמור. דחייה זו נשענה על פסיקת בית המשפט העליון ועל פסיקתו של בית משפט זה.

עוד נדחתה טענת המערערת כי עם תפוגתו של צו ההארכה, ובטרם פקע הפטנט הבסיסי, ניתן להחזיר הגלגל לאחור ולהשיב לחיים את הבקשה לצו הארכה. בהתאם לטענה זו, יישום הוראות החוק צריך להוביל לביטול ההודעה מכוח **סעיף 64ה(ה)(3) לחוק**, אך עדיין יש להותיר על כנה את ההודעה בהתאם **לסעיף 64ה(ה)(1) לחוק**, וזאת עד לתום תקופת הפטנט הבסיסי. נקבע כי לטענה זו אין עיגון בלשון החוק או בתכליתו; ועוד נקבע שפרשנות המערערת סותרת את ההסדר שקבע המחוקק, שביקש לקבל הכרעות בעניינים אלה באופן התחום בזמן, ללא המתנה עד למועד פקיעת התוקף של הפטנט הבסיסי.

כב' סגנית הרשם קבעה אפוא כי צו ההארכה לפטנט 213353 פקע ביום פקיעת פטנט הייחוס באירופה, ונדחתה הטענה כי יש להותיר על כנה את ההודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1) לחוק.

14. מכאן הערעור.

הערעור וטענות הצדדים

15. המערערת הגישה את ערעורה, המדינה השיבה, וגם התאחדות התעשיינים מסרה את עמדתה – לאחר שהצטרפה להליך – ולפיה דין הערעור דחייה. טענות הצדדים הן רבות ומסועפות. אתייחס לחלקן גם בשלב הדיון וההכרעה. בשאר לא מצאתי צידוק לסטות מהתוצאה אליה הגעתי.

תמצית טענות המערערת

16. המערערת מצביעה על ההשלכות הנובעות מגישתה הפרשנית של כב' סגנית הרשם. לפי גישה זו, משבוטל פטנט הייחוס או משבוטל הצו להארכת פטנט הייחוס, לאחר שהתקיים תנאי שתי המדינות, אין עוד אפשרות לקבל צו להארכת תוקף פטנט בארץ. תוצאה זו תעמוד על כנה גם אם בהמשך הדרך יתמלא בכל זאת תנאי שתי המדינות בשל צווים אחרים שיינתנו, או בשל שינויים שיחולו במפת ההגנה על פטנט הייחוס בחוץ לארץ. תוצאה זו לא יכולה לעמוד שעה שהפטנט הישראלי זוכה עדיין להגנה, במהלך תקופה חיי הפטנט הבסיסי.

17. ההסדר שנקבע בחקיקה בא לפצות את בעלות הפטנט בתחום הפרמצבטיקה. אלה נפגעות שעה שהן לא יכולות לנצל את רישום הפטנט לטובתן לאור הצורך לקבל רישוי שיווק. עניין זה לוקח זמן, ולכן נוצר המנגנון המאפשר להאריך את תקופת ההגנה הניתנת. עוד בא החוק למנוע מצב שבו ניתן לשווק את התרופה במדינות הייחוס מחוץ לארץ, ולא כך בישראל. המחוקק ביקש לאפשר לבעלות הפטנט לעמוד בתנאי שתי המדינות, כדי להאריך את ההגנה, וזאת עד לתום תקופת הפטנט בישראל. גישת כב' סגנית הרשם מסכלת תכלית בסיסית זו.

במרבית המקרים, כאשר מוגשת בקשה לצו הארכה בישראל, טרם ניתן צו הארכה בארצות הברית וגם לא באירופה, ולכן הבחינה בארץ מפוצלת לשני חלקים, זאת בהתאם לסעיף 64ה(ה) לחוק. זה מאפשר לפתוח בתהליך לאחר שניתן היתר שיווק מחוץ לישראל במדינות הרלוונטיות, ואז מפורסמת כוונה לתת צו בהתאם לסעיף 64ה(ה)(1). ובהמשך לאחר מתן

צווי ההארכה בחו"ל מפורסמת הודעה נוספת, בהתאם לסעיף 64ה(ה)(3); ולאחר מכן ניתן צו ההארכה בארץ, שנכנס לתוקפו לאחר תום תקופת הפטנט הבסיסי כאן.

18. המערערת מסכימה כי במוקד המחלוקת שבין הצדדים עומד סעיף 64י(3) לחוק הפטנטים. זה מורה שאם מתקיים אירוע מפקיע בחוץ לארץ, הדבר ישפיע על הצעדים שנעשו במישור המקומי. הוא קובע כי צווי הארכה או הודעה על כוונה לתת צווי הארכה לפי סעיף 64ה(ג) או סעיף 64ה(ה)(3) לחוק יפוגו. ועדיין אין הוא מורה שיפוג תוקפה של ההכרזה הראשונית לפי סעיף 64ה(ה)(1). מכאן שההצהרה הראשונית על כוונה לנקוט בפרוצדורה למתן אורכה ממשיכה לעמוד בעינה.

מכאן שכל עוד תקופת הפטנט הבסיסי עומדת בעינה, לא נס ליחה של ההודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1). ההוראה לגבי פקיעת צו ההארכה בישראל לא יכולה להיות רלוונטית, שכן זה עדיין לא נכנס כלל לתוקף. ומשכך הוא גם לא יכול לפקוע. צו שנכנס לתוקף לאחר תקופת הפטנט הבסיסי אכן יפקע. ועד לתקופה זו ממשיכה לחול ההודעה, והיא מאפשרת לבעלת הפטנט לפעול כדי לעמוד בתנאי שתי המדינות בתקופת הביניים, ולקבל צווי הארכה חדשים, בהתאם להתפתחויות.

שעה שהמחוקק התייחס לסעיפים הפרטניים, וקבע מה ההשלכות של התפוגה לא ניתן להתעלם מכך. המחוקק לא קבע הוראה גורפת בדבר פקיעת הפרסומים והצווים בישראל, ולכן יש חשיבות לדיוק בעניין זה, ואין מקום לקבל את גישתה הגורפת של כב' סגנית הרשם.

19. גם הפסיקה עליה נשענת החלטת כב' סגנית הרשם לא תוכל לסייע, שכן היא עסקה בשאלה שונה לחלוטין, הנוגעת להשלכות איחור בדיווח על אודות מתן צו להארכת פטנט ייחוס. המקרה הנוכחי אינו עוסק בסוגיה זו כלל. עמדת המערערת היא שעולה בקנה אחד עם לשון החוק, וגישת כב' סגנית הרשם סותרת אותה.

גם במקרה זה יש לשמור בקנאות, בהתאם למצוותו של בית המשפט העליון, על המנגנון העדין שנוצק להוראות החוק. פסילת בקשה למתן צו הארכה, למרות שמתקיימים התנאים לעמידה בתנאי שתי המדינות, היא שרירותית ומרחיקת לכת. לא רק שהיא סותרת את לשון החוק אלא גם את תכליתו.

20. תכלית החוק משקפת איזון בין האינטרס של פיתוח תרופות חדשות ובין אינטרס הוודאות, שמשרת את חברות התרופות הגנריות, הממתינות לסיום תקופת ההגנה של הפטנט. האיזון נקבע בהתבסס על תקופת חיי הפטנט הבסיסי. עד אז ניתן לפעול לקבל צו הארכה, ולא כך לאחר פקיעת הפטנט.

גישת המערערת גם נתמכת בהיסטוריה החקיקתית, שכן מהדיונים שהתקיימו בוועדת החוקה, חוק ומשפט של הכנסת, היה ברור גם לנציגי החברות הגנריות, שאפשר יהיה לבסס את הזכות להתקיימות תנאי שתי המדינות עד למועד תום תוקף הפטנט הבסיסי.

21. כידוע, תיקוני החקיקה בנושא התקבלו לאחר חתימת מסמך ההבנות בין ישראל לנציבות

הסחר האמריקאי. מטרת התיקון הייתה להתאים את תקופת ההגנה הניתנת בישראל לתכשירים רפואיים לזו הניתנת להם מעבר לים. לכן, אין היגיון לייצר מצבים מנוגדים לתכלית זו, שבהם נחסמת האפשרות למתן צו להארכת תוקף פטנט בישראל, אך צווים אלה יכולים עוד להינתן במדינות אירופה וארצות הברית. מתבקש אפוא שהמועד הרלוונטי לבחינת התקיימות תנאי שתי המדינות הוא במועד תום תקופת הפטנט הבסיסי בארץ. עד אז אין להכריע באופן בלתי הפיך בגורל הבקשה לצו ההארכה, שכן הנסיבות עלולות להשתנות.

עם כל החשיבות לתכלית הוודאות זו צריכה להתייחס למועד הנכון והצודק, והמועד האמור הוא זה הנטען על ידי המערערת.

22. למעשה כב' סגנית הרשם הודתה בחולשת האפיק הפרשני בו צעדה. גם לשיטתה, כאשר פורסמה הודעה ועדיין לא התקיים תנאי שתי המדינות, סעיף 64י(3) לא יכול לבטל הודעה שכזו. והנה מצב הדברים משתנה רק בגלל שהתקיים תנאי שתי המדינות. הבחנה זו אינה מבוססת על לשון החוק. היא יוצרת שרירותיות לפיה גורל ההגנה שתינתן לבעל הפטנט ישתנה בהתאם להתפתחויות בחוץ לארץ שיכולות להיות מקריות. לעומת זאת היצמדות לתקופת הפטנט הבסיס בארץ כקו הגבול, יוצרת ודאות מחד גיסא, ומונעת תוצאות שרירותיות מאידך גיסא.

המערערת הציגה מקרים שונים המראים כי הותרת פרשנות כב' סגנית הרשם על כנה תוביל לתוצאות שרירותיות ואבסורדיות.

23. אין בסיס לקביעת כב' סגנית הרשם כי המנגנון לבחינת בקשות לצווי הארכה הוא מנגנון מפורט שנע על ציר הזמן בכיוון אחד, ולא ניתן להחזיר את הגלגל לאחור לאחר שכבר ניתנו צווי הארכה. כאמור, קביעה זו מתעלמת מכך שצווים אלה יכנסו לתוקף רק בסיום תקופת ההגנה הרגילה. בהתאם לדין הכללי הוראות שכאלה הן הפיכות, וככל שהיה ממש בעמדה הפרשנית שהוצגה, היה על המחוקק לעגנה מפורשות בחוק.

24. על רקע כל אלה טוענת המערערת שיש לבטל את ההחלטה שקבעה כי צו ההארכה לפטנט בארץ יבוטל, כך שהפטנט יפקע ביום 8.12.29.

בקשה להוספת ראיות חדשות

25. לצד הערעור הגישה המערערת בקשה להגשת ראיה נוספת, כדי להראות שלאחר שניתנה החלטת כב' סגנית הרשם, ניתן באירופה פטנט ייחוס עבור בקשת פטנט EP4209510 (להלן: **פטנט 510**); ועד ליום 30.6.24 בכוונת המערערת להגיש בקשות למתן צו להארכת תוקף בהתבסס עליו.

בקשתה זו, להגשת ראיות נוספות, אושרה.

תמצית טיעוני המדינה, בשם כב' רשם הפטנטים

26. אין מקום להתערב בהחלטת כב' סגנית הרשם. כאשר פקע צו ההארכה האירופי, בהכרח

חדל להתקיים תנאי שתי המדינות. מכאן שפוקע הבסיס לצו שניתן, שגם הוא פוקע. גם אם צו ההארכה הוא בעל תוקף עתידי עדיין מדובר בצו סופי שנחתם ופורסם. המערערת מנסה להפוך את הצו שפורסם לכזה שאינו בעל תוקף של ממש. היא מבקשת לראות בו כשקול לבקשה שהתקיים לגביה תנאי שתי המדינות, וכזאת אין לעשות.

המערערת טוענת כי הפרשנות שלה היא המתבקשת מבחינה לשונית, אך אין לכך יסוד. לשון החקיקה תומכת בצורה ברורה בעמדת הרשות. אין מקום לקבוע את קו פרשת המים בתום תקופת הפטנט בישראל, שעה שהמחוקק סטה מהסדר שכזה במפורש.

27. בקשה להארכת פטנט כוללת כמה שלבים: פרסום ההודעות, התנגדויות ומתן הצו. שלב ההודעות יכול להתנהל בדרכים שונות. ההליך יכול להתקיים באופן שבו אפשר לפרסם מייד הודעה בהתאם לסעיף 64ה(ה)(3), ככל שמתקיימים התנאים לכך. וישנה אפשרות למסלול מפוצל כך שתחילה מפורסמת הודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1). אך משעה שניתן צו ההארכה, הרי שהוא עומד על רגליו, ולכן בהתאם לסעיף 64י(3) צו זה יפוג בנסיבות עניינו.

שעה שעומדים על הוראות החוק יש לדחות את עמדת המערערת, שהרי ישנם מקרים שבהם לא ניתנת הודעה בהתאם לסעיף 64ה(ה)(1). נתון זה שומט את הקרקע תחת עמדתה הפרשנית. אין הסבר מדוע צו הארכה שניתן על בסיס סעיף 64ה(ה)(3), ללא שקדם לו פרסום לפי סעיף 64ה(ה)(1) יבוטל, ואילו אותו צו שקדם לו פרסום שכזה לא יבוטל. זהו מצב דברים חסר פשר. סעיף 64י(3), המתייחס לתוצאות ביטול צו ההארכה בחוץ לארץ, אומנם לא מתייחס לסעיף 64ה(ה)(1) אך אין זה מפתיע, שכן לא ניתן צו הארכה בארץ על בסיס סעיף זה, אלא על בסיס סעיף 64ה(ה)(3).

המערערת מנסה לחתור תחת תוצאה מתבקשת זו, תוך הצגת תרחישים היפותטיים שונים, שמבקשים להראות כי דחיית עמדתה הפרשנית תוביל לאבסורדים. אין מקום להידרש אליהם במסגרת זו ולקבל מעין "פרה-רולינג" בעניינם. וככל שתרחישים אלה יתרחשו בעתיד, יהיה מקום להידרש אליהם אז. בכל מקרה, אין בהם כדי לאפשר להתגבר על הוראותיו הברורות של החוק.

28. בנוסף, יש להזכיר שסעיף 64ד(4) לחוק קובע מגבלה על היכולת לקבל צו הארכה חדש. נקבע בו כי זה לא יינתן שעה שניתן צו הארכה קודם. המערערת לא הסבירה כיצד צו ההארכה שהיא מקווה שיינתן בעתיד, יוכל להתגבר על התנאי בסעיף האמור.

29. ההסדר שאימץ המחוקק ביקש לקדם ודאות, ולכן החוק בנוי כך שהרשם אמור לקבל החלטה בלוחות זמנים מהירים במידת האפשר. עמדת המערערת חותרת תחת תכלית זו, והיא נדחתה בצדק על ידי כב' סגנית הרשם.

תמצית טענות התאחדות התעשיינים

30. בקשה של התאחדות התעשיינים לאפשר לה להציג את עמדתה בהליך זה אושרה. לשיטתה, ההסדר הקבוע בחוק הוא חד, ולפיו משעה שבוטל פטנט הייחוס או הצו להארכתו, יפוג

תוקפו של צו ההארכה בישראל. הוראת פקיעה מקבילה מצויה בסעיף 64יב(1) הקובע כי צו ההארכה יפקע בתום התקופה הרלוונטית. התוצאה ברורה: כיוון שפטנט הייחוס וצו ההארכה בחו"ל בוטלו, פג תוקפו של צו ההארכה שניתן בישראל. לעמדת המערערת, לפיה יש להמתין בעניין זה לתום ההגנה על הפטנט הבסיסי, אין יסוד בהסדר החקוק. מבחינה לשונית די בתיבה "**יפוג תוקפו של צו ההארכה**" כדי לקבוע שדין הערעור להידחות.

31. בהתאם לפסיקת בית המשפט העליון יש לנקוט בפרשנות דווקנית להוראות ההסדר שנקבע בחוק הפטנטים, גם אם התוצאה עשויה להיראות בלתי צודקת. בניגוד לנטען על ידי המערערת, השאיפה להגן על האינטרס של ממציאי התרופות היא רק אחת מהתכליות שהחוק בא לקדם. המחוקק נוטה לבכר את התעשייה הגנרית, ומכל מקום, ההסדר החקוק נועד להקנות ודאות לחברות המייצרות תרופות המוגנות בפטנט ולתעשיית התרופות הגנריות. לכן חשובה ההכרעה בעניינים אלה בשלב מוקדם. פרשנותה של המערערת חותרת תחת האמור.

32. למעשה, טענת המערערת היא שצו ההארכה, גם אם ניתן, חוזר לסטטוס של בקשה בבחינה, עד להתקיימות תנאי שתי המדינות. אלא שטענה זו סותרת את האמור בחוק. פועלו המפקיע על סעיף 64י(3) חל גם במהלך תקופת הפטנט הבסיסי וגם אחריו. לעמדת המערערת אין עיגון לא בלשון החוק, לא בתכליתו, לא בהיסטוריה החקיקתית וגם לא בשים לב לשאר חלקי ההסדר שנחקק בסופו של יום.

כך, בהתאם לדברי ההסבר להצעת החוק נכתב כי גם בטרם מתן הצו בארץ, הרי שאם פקע צו הארכה במדינה מוכרת, או שבוטל פטנט הייחוס, לא יינתן צו הארכה בארץ. זו הייתה ההתייחסות למצב דברים בו לא ניתן צו בארץ, וודאי שזו תמונת הדברים כשניתן כזה ופקע.

33. גם התאחדות התעשיינים מפנה את תשומת הלב לכך שייתכנו מקרים שבהם כלל לא תפורסם הודעה מכוח סעיף 64ה(ה)(1) לחוק, ומכאן שאין כל היגיון להפוך סעיף זה לברירת המחדל שתמשיך לחול כל עוד הפטנט הרשום בארץ ממשיך ליהנות מההגנה, למרות ביטול צווי ההארכה בחוץ לארץ.

34. התרחישים שציינה המערערת, כדי לנסות ולבסס את מופרכותה הלכאורית של גישת כב' סגנית הרשם, אינם רלוונטיים. עניינם במקרים שבהם הבקשה לצו ההארכה עדיין נבחנת. קבלת עמדת המערערת גם תוביל לתקלות דיוניות, שברור כי המחוקק לא התייחס אליהן ולא ניסה להסדירן.

35. תנאי שתי המדינות שנוקב בו המחוקק הוא תנאי כשרות בסיסי, הכרחי ומקדמי למתן צו ההארכה בישראל. בשונה ממנו, סעיף 64י(3) לחוק מהווה חלק ממנגנון חישוב תקופת התוקף של הצו שצריך להינתן בארץ, והוא כולל מנגנון לפקיעתו. פקיעה זו עומדת על רגליה שלה, ללא קשר לשאלת קיומו של התנאי המקדמי למתן צו ההארכה – תנאי שתי המדינות.

36. **המערערת** הגיבה לטיעוני ההתאחדות. בין השאר היא טענה כי עמדתה הפרשנית היא קיצונית, וכי אין מקום להישען על דברי ההסבר כפי שנעשה על ידה, שכן בסופו של יום

החוק אימץ הסדר שונה מזה שהוצע בהצעת החוק עליה היא נסמכת. עוד הוצגה התייחסות לרכיבים שונים בטיעון ההתאחדות, ולא כאן המקום להאריך.

השלמת הטיעון

37. הצדדים השלימו טיעונם במהלך הדיון שהתקיים לפניי.

38. המערערת הדגישה כי ההסדר החקוק שעל הפרק הוא מורכב, וניסה לאזן בין שיקולים שונים. לא ניתן לגשת אליו בצורה הפשטנית שמציגות המדינה וההתאחדות. מכל מקום, היא הסבירה כי הבקשה הראשונית לרישום הפטנט שהוגשה באירופה הייתה רחבה, ונקבע שם כי היא הייתה רחבה מידי. ועדיין אין מניעה לקבל הגנה על בקשה "רזה" יותר, והדברים תלויים ועומדים שם להכרעה. אין כל סיבה כי התפתחות זו תוביל לצמצום ההגנה הניתנת לפטנט בישראל.

בין היתר הצביעה המערערת על סעיף 64ה(ג) העוסק בפרסום הודעה במצב דברים שבו אין פיצול, כמו בענייננו, והציגה תרחישים שונים שבהם דחיית עמדתה תוביל לאבסורד.

בנוסף, נטען שהמקרים שבהם הבקשה לקבל צו אורכה לא תדון באופן מפוצל הם נדירים ביותר. מכאן שברוב המוחלט של המקרים ייעשה פרסום מקדים בהתאם להוראות סעיף 64ה(ה)(1). לכן העובדה כי קיימים מקרים נדירים שבהם לא מפרסמים הודעה שכזו אינה הופכת את העמדה הפרשנית של המערערת לאבסורדית.

39. גם המדינה והתאחדות התעשיינים חידדו את טיעונם והוסיפו עליו. בין השאר, ההתאחדות ציינה כי מקרה זה אינו מתאים לקבוע מסמרות בשורת התסריטים ההיפותטיים שהעלתה המערערת, גם לא בזה שעניינו סעיף 64ה(ג) לחוק, ויש להותיר את ההתמודדות עמם לעתיד לבוא, ככל שיהיה בכך צורך. היא שבה ועמדה על כך כי ההיסטוריה החקיקתית, וחילופי הדברים בדיונים בוועדות הכנסת, תומכים בעמדתה הפרשנית, ומובילים לתוצאה המתבקשת של דחיית הערעור.

דיון והכרעה

40. לאחר ששקלתי את טענות הצדדים מצאתי שדין הערעור להידחות.

פרשנותה של כב' סגנית הרשם היא שעולה בקנה אחד עם הוראות החוק. היא זו שמתיישבת עם כוונת המחוקק ליצור הסדר ברור ופשוט, מסוג של כלל משפטי, שמטרתו ודאות. לבחירה זו יש מחיר, שכן יישומם של כללים מוביל לעיתים לתוצאות הנראות כלא צודקות. לעומת זאת הגישה הפרשנית של המערערת מובילה לקשיים ניכרים עליהם אעמוד בהמשך. מכאן שאימוצה יוביל לסטייה מההסדר שביקש המחוקק ליצור.

גם כאן אשען על הניתוח שנערך בעניין **Newron**, ואביא להלן, בשינויים המחויבים, את הניתוח שנערך שם.

לשון החוק

41. נפתח בלשון החוק.

כידוע, הליך פרשני מתחיל בפנייה ללשון החוק והיא זו שקובעת את המסגרת הפרשנית. "**לעולם תהא הפרשנות כבולה בד' אמות של הלשון הקובעות את מסגרתה. לכל פעילות פרשנית חייב שיהא עיגון, ולו מינימלי, בלשונה של הנורמה**" (אהרן ברק "החסר (לאקונה) במשפט ובחוק יסודות המשפט" **משפטים** כ 233, 234 (תשנ"א); ראו גם בג"ץ 6824/07 **מנאע נ' רשות המסים**, פ"ד סד(2) 479, פס' 19 לפסק הדין של כב' השופט, כתוארו אז, פוגלמן (2010)).

קריאה בהוראות החוק הרלוונטיות מעלה כי הן חדות וברורות, כך לפחות במבט ראשון.

42. כזכור, סעיף 64יב לחוק מתייחס למקרים שבהם "**צו הארכה או הודעה על כוונה לתת צו הארכה, יפקעו...** ". הסעיף מונה שורה של מקרים, אך מתייחס גם למקרה הרגיל שבו פשוט תסתיים תקופת ההגנה. וכפי שקובע המקרה הראשון מבין ארבעת המקרים המוסדרים שם, האורכה תסתיים "**ביום סיום התקופה כאמור בסעיף 64ט, בכפוף להוראות סעיף 64י**". במקרה הזה, מסיים צו ההארכה את ימיו בשיבה טובה, בהתאם לתקופה שנקבע כי יהלך בה את מהלכו.

אלא שבמקרים רבים צו ההארכה שניתן כאן בארץ לא ימצה את ימיו ויבוא לכדי סיום במועד מוקדם יותר. כאמור, המחוקק הפנה אותנו גם לסעיף 64י, שלשם הנוחות אשוב ואפנה להוראותיו:

64י. הגבלת התקופה

על אף הוראות סעיף 64ט –

(1)...

...

(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 [ההדגשות הוספו].

ניתן להתרשם כי דבר המחוקק הוא ישיר. הלשון היא חדה וברורה. נקבע כי תוקפו של **צו ההארכה יפוג** במקרה שבו פקע הצו להארכה באחת המדינות המוכרות. והפקיעה יכולה להיות תוצאה של קיצור או של ביטול צו ההארכה שם. התוצאה היא אפוא קטגורית.

במקרה של **ביטול** צו ההארכה בחוץ לארץ **יפוג** צו ההארכה בארץ.

43. ומה בעניינו? במקרה שלנו ניתן **צו ההארכה** לאחר שני שלבים. תחילה פורסמה הודעה מכוח סעיף 64ה(ה)(1). לאחר מכן פורסמה הודעה מכוח סעיף 64ה(ה)(3), ולאחר מכן ניתן צו ההארכה.

והנה במבט ראשון ברור שהוראות המחוקק מתייחסות למקרה זה בצורה ישירה. אין אנו חוסים תחת כנפיה של הודעה כזו או אחרת. אנו חוסים תחת כנפיו של צו שניתן. וכפי שנקבע בסעיף 64י(3) תוקפו של צו ההארכה בארץ "**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**". וכך בדיוק קרה למערערת. לאחר שניתן צו ההארכה במקומותינו בוטל פטנט הייחוס האירופאי – פטנט 535 ; ובעקבותיו גם צווי ההארכה שניתנו מכוחו במדינות האירופאיות המרכזיות. לכן מתבקש, לכאורה, שצו ההארכה שניתן כאן יפוג. המחוקק קשר ישירות בין התפוגגות צו ההארכה כאן ובין פקיעת פטנט הייחוס או צו הארכה שם. ואף ציין במפורש כי פקיעה כוללת גם מקרה של ביטול או קיצור.

44. אלא שהמערערת טוענת כי מה שפשוט וברור במבט ראשון אינו פשוט ואינו ברור במבט שני.

מדוע?

משום שסעיף 64י(3) – שקובע את תוצאות ביטול צו ההארכה בחוץ לארץ – מתייחס להודעה על כוונה לתת צו הארכה לפי סעיף 64ה(ג) או לפי סעיף 64ה(ה)(3), אך לא מתייחס להודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1). ובעניינו ניתנו במסגרת הטיפול במערערת שתי הודעות. האחת לפי סעיף 64ה(ה)(3) והקודמת לה לפי סעיף 64ה(ה)(1). לפי הטענה, שעה שהמחוקק לא התייחס להודעה קודמת זו ככזו שמתבטלת, הרי שזו ממשיכה לעמוד בתוקפה, והוראת הבטלות לא חלה בעניינה. יוצא מכאן שלגישת המערערת בנסיבות אלה אין לסתום את הגולל על צו ההארכה שקיבלה כאן. זה ממילא צפוי היה להיכנס לתוקף רק בעתיד, אחרי תקופת חיי הפטנט הבסיסי. לכן, בכל פרק זמן שעד תאריך 8.12.29 היא תחזור לשלב בו ניתנה בעניינה הודעה ראשונית מכוח סעיף 64ה(ה)(1). ובכל פרק הזמן האמור, היא תוכל לפעול לקבל צווי אורכה נוספים מחוץ לארץ, כדי שתשוב ותעמוד בתנאי שתי המדינות.

45. טיעון זה של המערערת, למרות שהוא יפה ומתוחכם מבחינה משפטית, דינו להידחות. מסתבר כי במקרה זה הברור במבט ראשון צריך להיות ברור גם במבט שני. כדי להבין מדוע יש להתעמק ולבחון את תכלית החקיקה ואת מהותו של ההסדר שנחקק – שבחר לאמץ כלל משפטי, על המחירים הנלווים לבחירה זו. ואלה יובילו לדחיית עמדתה הפרשנית של המערערת וממילא לדחיית הערעור.

46. אפנה אפוא לבחון הדברים.

תכליות החקיקה

47. החקיקה שעל הפרק היא תוצר של תיקון מקיף שבוצע בשנת 2014. מדובר בהסדר חקיקתי שבא להשיג כמה תכליות. ניתן לעמוד על קנקנן אצל יונתן דרורי **דיני פטנטים** 235 (כרך ראשון, 2023)(להלן: **דרורי**), שציין שהתיקון "**נועד ליישם את מסמך ההבנות שנחתם בין ממשלת ישראל לנציג הסחר של ארצות-הברית מיום 18.2.2010 שנושאו היקף ההגנה על קניין רוחני בתכשירים רפואיים ובציוד רפואי. תיקון זה נועד להגביר את מידת הוודאות עבור חברות המייצרות תרופות המוגנות בפטנט ועבור חברות המייצרות תרופות גנריות כאחד. זאת על ידי צמצום מספר המדינות המוכרות המשמשות בסיס לחישוב תקופת תוקפו של צו להארכת פטנט בישראל ועל ידי הכרעה מוקדמת ככל האפשר בבקשה למתן צו הארכה, ולאפשר את פתיחת השוק הישראלי לתרופות גנריות במועד מוקדם. באופן זה יכולה להתגבר הוודאות בתכנון התקציב שהמדינה מקצה לרכישת תכשירים רפואיים וציוד רפואי**" [ההדגשה הוספה].

48. החוק מתחשב מחד גיסא בבעלות הפטנט, שמגישות את בקשות ההארכה. הוא מכיר בקושי שנגרם, במקרים רבים, בעניינן, שהרי תקופת הפטנט היא מתוחמת, וחלק נכבד ממנה עלול "להתבזבז" עד שמתקבל בפועל ההיתר לשיווק התרופה. עיכוב זה נגרם כתוצאה מהליכים רגולטוריים העלולים להיות מורכבים במיוחד דווקא בתחום הרגיש של הפרמצבטיקה. כפי שציין כב' השופט, כתוארו אז, סולברג "**נתון זה, בשילוב התמריץ המובן של בעל פטנט, להגיש את בקשתו לרישום פטנט בהקדם האפשרי – על מנת שאחרים לא יקדימוהו ברישום הפטנט, ובכך יאבד אלמנט 'החדשנות' – מביא, הלכה למעשה, לקיצור תקופת ההגנה האפקטיבית המוקנית לבעל הפטנט. אם כן, כדי להתמודד עם מציאות זו, הסדירו מדינות העולם, ובכללן ישראל, את האפשרות לבקש הארכת תוקף של פטנטים המגנים על מוצרים רפואיים**" (רע"א 386/22 **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG נ' רשם הפטנטים, העיצובים וסימני המסחר** (פורסם במאגרים; 2022 בפסקה 3 לחוות דעתו)).

ההתחשבות בתקופת ההגנה הניתנת לפטנט הייחוס בחוץ לארץ מובילה גם לתוצאה שוויונית יותר, ומונעת את העיוות לפיו אותו פטנט זוכה להגנה ארוכה יותר מחוץ לארץ וזאת בניגוד לארץ.

ועדיין, המחוקק ביקש אומנם לפצות את בעל הפטנט בגין התקופה האבודה, שבגינה זכה להארכה מעבר לים, אך לא בכל מחיר. "**תכלית הפיצוי איננה חזות הכל. מן העבר השני עומד האינטרס בדבר קידום התחרות בשוק בישראל, אשר מחייב את הגבלת תקופת ההגנה הניתנת לבעלי פטנטים**" (רע"א 2070/19 **UCB Pharma GmbH נ' רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר**, פס' 15 לפסק הדין של כב' השופט, כתוארו אז, סולברג (פורסם במאגרים; 2019) (להלן: עניין **UCB**)).

ועוד ציין כב' השופט סולברג, על רקע זה, בעניין **UCB**:

> **ככלל, ראוי להביט אל מעבר לים, ולקבוע לפטנט מסוים תקופת הגנה התואמת לזו שניתנה לו במדינות הייחוס. אולם אין משמעות**

<u>הדבר, כי לפטנטים בישראל תינתן ההגנה המקסימלית שניתנה במדינות הייחוס</u>. ההיגיון המנחה המרכזי בכל הנוגע להתאמה בין השווקים, הוא קידום התחרות בשוק בישראל, <u>תוך התחשבות בתקופת הפטנט בשווקים אחרים כנקודת יחוס; לא כאמת מידה מחייבת</u>" (שם, בפס' 18 לפסק הדין [ההדגשה הוספה]).

49. אל מול אלה בא המחוקק לקדם תכלית נוספת והיא הוודאות. על הצדדים בשוק התרופות לדעת היכן הם עומדים. קיים, כמובן, מתח בין מפתחות האמצאה הפרמצבטית ובין חברות התרופות הגנריות. במקום בו תמה ההגנה הניתנת לראשונות יכולות להיכנס לתמונה האחרונות. ועדיין, כניסת תרופה לשוק אינה עניין של מה בכך. יש להיערך לה מבעוד מועד ומכאן חשובה הידיעה ביחס לתוקף ההגנה, וזאת באופן מוקדם.

ניתן למצוא ביטוי לצורך ליתן הכרעה מוקדמת בדברי ההסבר להצעת החוק, שם נכתב כי "**בקשה לצו הארכה תיבחן קרוב למועד הגשתה, ואם הוגשה בטרם ניתן הפטנט הבסיסי – עם נתינתו, וזאת כדי להקדים את ההחלטה על מתן הצו, באופן שיגביר את הוודאות לגבי משך ההגנה הכולל של התכשיר או הציוד המוגן בפטנט**" (הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 13)(הארכת תקופת הגנה), התשע"ב-2012, ה"ח 792, 794).

ומכאן שיש חשיבות לפרשנות דווקנית של המועדים המצויים בהסדר החקוק. כפי שציין כב' השופט שטיין "**אוסיף ואדגיש כי בעולמם של פטנטים בכלל – ושל פטנטים רפואיים ופרמצבטיים בפרט – לדיוק מילולי נודעת חשיבות רבה בשל אינטרס ההסתמכות של צדדים שלישיים, כדוגמת חברות שמפתחות תרופות גנריות, על תוכן הפטנט ועל משך חייו**" (<u>רע"א 7556/22</u> **MERCK SHARP & DOHM B.V נ' רשם הפטנטים, סימני המסחר והעיצובים** (פורסם במאגרים ; 2023 ; בפסקה 42 להחלטה)).

50. על רקע זה יש להבין את מדוע שולל <u>סעיף 164</u> לחוק את הסמכות להאריך המועד הקבוע <u>בסעיף 64טו(א)</u> הקובע כי "**בקשה למתן צו הארכה תוגש בדרך שנקבעה, לאחר תשלום אגרה, לא יאוחר מ-90 ימים מיום רישום התכשיר הרפואי לפי <u>פקודת הרוקחים</u>**". הדבר ממחיש את החשיבות הרבה שרואה המחוקק בעמידה במועד קשיח, באופן המגביר את הוודאות בשוק הפרמצבטיקה.

<u>בחירת המחוקק לאזן בין התכליות על ידי יצירת הסדר מסוג "כלל" ברור ופשוט ליישום</u>

51. כדי לאזן בין התכליות השונות יכול היה המחוקק לאמץ הסדרים חקיקתיים שונים. עיון בהוראות החוק מעלה כי המחוקק בחר לאמץ בענייננו נורמה מסוג "**כלל**", להבדיל מ"**סטנדרט**".

52. כידוע, נורמות משפטיות אינן עשויות מעור אחד. נורמה מסוג "**כלל**" מתנה את התוצאה המשפטית בהתקיימותם של תנאים מוקדמים כלשהם שניתן להכריע בשאלת התקיימותם

בקלות יחסית; וזאת להבדיל מנורמה מסוג "**סטנדרט**", המתנה את התוצאה המשפטית בהפעלתו של קריטריון או ערך מסוים (להרחבה ראו אצל מנחם מאוטנר "כללים וסטנדרטים בחקיקה האזרחית החדשה – לשאלת תורת-המשפט של החקיקה" **משפטים** יז 321, 325 (תשמ"ח)(להלן: **מאוטנר**)). ההבדל בין הנורמות הללו מהווה כר פורה לוויכוחים תורת משפטיים נוקבים, אך לא כאן המקום להתעכב בעניינם (ראו סקירה אצל LLOD'S INTRODUCTION TO JURISPRUDENCE 346-353 (2001)).

הבחירה בין סוגי הנורמות איננה טכנית והיא משקפת בחירה **מושכלת** של המחוקק. כך, כאשר רוצה המחוקק לקבוע נורמה קלה להפעלה, שאיננה מצריכה שימוש בשיקול דעת נרחב הוא יעדיף לקבוע "כלל", ויגדיר את הנורמה ברמת דיוק גבוהה. בכך הוא יסדיר את הסוגיה מראש, תוך יצירת ודאות לגבי מצב הדברים המשפטי. בחירה בסטנדרטים פירושה בחירה במתכונת גמישה, המאפשרת התמודדות עם קשת רחבה של מקרים, תוך הגעה לאיזונים שונים במקרים פרטניים. במקרה שכזה רמת הוודאות המשפטית פוחתת משמעותית.

53. אלא שהבחירה בכלל כרוכה במחיר. "**לא אחת ההכרעה המגולמת בכלל עשויה להימצא שרירותית מבחינת מידת ההתאמה שלה למטרת הכלל: תוך הפעלתו של כלל, ייתכנו מקרים שבהם תיווצר תוצאה מסוימת המנוגדת לתוצאה שהייתה מתבקשת על־פי הרציונל שביסוד קיומו של הכלל. במקרים כאלו, בית-משפט המפעיל את הכלל כפשוטו לא יוכל לעדכן את תוכן הכלל באופן שהפעלתו תשרת את הרציונל שביסוד הכלל. בכך יינתן משנה-תוקף להמשך תוקפו של הכלל לגבי מקרים עתידיים שיפלו בגדר חלותו, ואולם המקרה הקונקרטי שבפני בית-המשפט יוכרע באופן שאינו מגשים את מטרת הכלל**" (מאוטנר, בעמ' 326-327).

על המחיר הזה עמדו עוד הקדמונים. ד"ר יעקב וינרוט הפנה לאפלטון שכתב, לפני אלפי שנים, כי "**לעולם לא יוכל החוק לכלול בתוכו במפורט לגבי כל איש וכל עניין את ההוראה הטובה והצודקת ביותר ולהביא ברכה בהוראותיו**" וזאת נוכח ההבדלים בין הפרטים השונים. הבדלים אלה "**אינם מרשים לשום אומנות לקבוע בכל תחום מן התחומים כללים פשוטים שיהיו בתוקפם לגבי כל פרט וכל הזמנים**" (מצוטט אצל יעקב וינרוט " וישב משה לשפוט את העם...מן הבוקר עד הערב: מגבלות החוק – האדם, הכלל ומקרה" **ספר יעקב וינרוט** 607, 609 (גרשון גונטובניק, אבי וינרוט וחיים זיכרמן עורכים, 2021)). מחיר זה מתעצם, כמובן, כאשר לפנינו הוראת חוק מסוג של כלל משפטי.

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

54. בענייננו, קל לקבוע כי עסקינן בהסדר חקיקתי עתיר כללים. גבולות משך ההגנה מוגדרים

היטב (סעיף 64ב(2)); התנאים למתן צו ההארכה מפורטים אף הם בצורה חדה וברורה (סעיף 64ד), ובהם תנאי שתי המדינות; המועד שעד אליו ניתן להשלים חוסרים ולתקן פגמים בבקשות למתן צו הארכה הועמד על תקופה קצובה (סעיף 64טו(א)); גם המועדים הנלווים לבחינת הבקשה למתן צו הארכה הם ברורים (סעיף 64ה); וכך גם תקופת תוקפו של צו ההארכה (סעיף 64ט).

אל מול זרם הכללים הללו, בולט מיעוט השימוש בסטנדרטים המשפטיים, למרות שגם אלה זוכים להתייחסות. כך למשל נקבע כי על בקשה לצו הארכה להיות מוגשת ב"תום לב" (סעיף 64ב(1)). אלא שזהו החריג לכלל המעיד על הכלל – תרתי משמע.

כמובן שצריך להזכיר כי עניין לנו בדבר חקיקה אנושי, וככזה יתכן שיעורר דילמות פרשניות, צורך להתמודד עם חוסרים הטעונים השלמה, ועוד כהנה וכהנה סוגיות היכולות להתעורר גם תחת משטר של כללים. גם הסדרים פרטניים יכולים לעורר דילמות ומחלוקות משפטיות. ועדיין על הפרק מערך של כללים הבא לקדם – בבסיסו – ודאות ויציבות.

העמדה הפרשנית של המערערת אינה יכולה להתקבל

55. ומשעברנו את כל אלה אני סבור כי גישתה הפרשנית של המערערת לא תוכל להתקבל, ולא נמצאה סיבה להתערב בהחלטתה של כב' סגנית הרשם.

56. ברמה הבסיסית מקובלת עלי עמדת רשות הפטנטים כי התהליך שעומד על הפרק נע על ציר הזמן לכיוון הצומת שם מוכרע גורל צו ההארכה לשבט או לחסד. ושעה שניתן צו הארכה הרי שהוא "בולע" את השלבים הקודמים שבדרך.

כך, בראשית הדרך מוגשת בקשה למתן צו הארכה (סעיף 64ה(א)). ככל שמתקיימים התנאים שנקבעו בחקיקה, יש לפרסם הודעה על הכוונה לתת צו שכזה (סעיף 64ה(ג)). וככל שלא התקיימו התנאים יש לדחות את הבקשה "**בתוך שישים ימים מיום השלמת בחינת הבקשה למתן צו הארכה**" (סעיף 64ה(ד)).

ועדיין, כפי שטוענת המערערת קיימת האפשרות כי מבקשת צו ההארכה לא עומדת פורמלית בתנאים, אך קיימת התכנות שתעמוד בהם בעתיד, למשל נוכח מתן היתר לשיווק התרופה ללא שניתן עדיין צו הארכה מחוץ לארץ. בנסיבות אלה ננקט הליך מפוצל לפיו מפורסמת תחילה הודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1) כי רשם הפטנטים עתיד לתת צו הארכה "**בכפוף לכך שיינתן צווים להארכת פטנט ייחוס כאמור במהלך תקופת תוקף הפטנט הבסיסי**".

ואם אכן ניתנים צווי הארכה בחוץ לארץ, ומתקיים תנאי שתי המדינות, בא השלב השני בהליך המפוצל, ומפורסמת הודעה בהתאם לסעיף 64ה(ה)(3), וזוהי הודעה משלימה, כאמור בסעיף.

57. הנה כי כן, רואים אנו מסלולים שונים שבסופו של יום מתנקזים למצב דברים שבו ככל שניתנים צווי הארכה בחוץ לארץ במדינות הרלוונטיות, ומתקיים תנאי שתי המדינות, ניתן

צו הארכה בארץ. ההודעות השונות, בהינתן האפשרויות השונות, אינן אלא תחנות בדרך. וכאשר הדרך מוכתרת בהצלחה, הרי שניתן צו הארכה, בשעה טובה ומוצלחת. ומשניתן הצו הרי הוא עומד על מכונו, ובולע אל קרבו את ההודעות השונות שהובילו לגיבושו.

58. המערערת מפנה את תשומת הלב כי צו ההארכה, בהתאם לחוק, נכנס לתוקפו רק לאחר תום תקופת הפטנט הבסיסי (בהתאם להוראות סעיף 64ח(ב) לחוק), אלא שהדבר אינו גורע מהעובדה כי צו ההארכה הפך להיות לנורמה משפטית תקפה **במועד ההכרזה עליו**.

חשוב לזכור ולהזכיר בעניין זה את ההבחנה הבסיסית בין מועד **התחילה** של הנורמה המשפטית ובין מועד **התחולה** שלה. "**מועד התחילה הוא המועד שבו המעשה המינהלי מקבל תוקף משפטי...לעומת זאת מועד התחולה הוא המועד שבו הנורמה שנקבעה במעשה המינהלי מתחילה לחול על ענינים ומצבים, וליצור זכויות וחובות, כפי שנקבע בה**" (יצחק זמיר **הסמכות המינהלית: ההליך המינהלי** 1338 (2011)). ואכן, צו ההארכה הוא בגדר נורמה מינהלית, שכן הוא ניתן על ידי רשות מינהלית, המסדירה את ענף הפטנטים.

בענייננו שלנו, מועד התחילה של הצו הוא במועד בו הוא ניתן. במועד זה יש גם לפרסם את דבר נתינתו בפנקס (סעיף 64ח(ג)). ועדיין, תחילה לחוד ותחולה לחוד. בהתאם להוראות החוק, התחולה של הצו תהיה בתום תקופת הפטנט הבסיסי, כאמור. הדבר דומה לדבר חקיקה שמועד התחילה שלו הוא בזמן פרסומו ברשומות לאחר חקיקתו, אך מועד התחולה שלו יכול להשתנות בהתאם לאמור בו.

59. ושעה שנוצר צו ההארכה, והוא קם והיה, הרי שתוקפו יכול לפוג גם אם מועד התחולה שלו לא החל לרוץ את מהלכו.

ולכן, כאשר קובע סעיף 64י(3) לחוק כי תוקפו של צו ההארכה יפוג, בין השאר, ככל שצו הארכת פטנט הייחוס בחו"ל בוטל, הרי שיש לדבר תוקף מיידי. הוא חל על צו ההארכה אצלנו, שכבר קם והיה. ותוצאת התפוגה אינה מחכה לעתיד לבוא. המחוקק קבע במפורש כי התפוגה תתרחש "**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**". ומכאן שמועד התפוגה יכול להיות אף למפרע, לפני מועד ההכרזה על ידי רשם הפטנטים, ובהתאם לתאריכים הרלוונטיים להתרחשויות בחוץ לארץ.

60. טענת המערערת לפיה במקרה של ביטול צו ההארכה, עדיין נותרת לעמוד על כנה ההודעה מכוח סעיף 64ה(ה)(1) אינה יכולה לעמוד:

א) היא מתעלמת מכך שההודעה האמורה אינה אלא תחנה בדרך, המובילה למתן צו הארכה בהתאם למבוקש, או לדחיית צו ההארכה ככל שלא התקיימו התנאים לנתינתו. כפי שהוסבר לעיל, שעה שניתן צו ההארכה הרי שההודעה שקדמה לנתינתו אינה רלוונטית עוד.

המערערת נשענת על כך שהסעיף המבטל, סעיף 64י(3) מתייחס להודעת אחרות – אלה

הניתנות לפי סעיף 64ה(ג) או 64ה(ה)(3) ולא להודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1). מכאן היא מנסה ללמוד שהודעה זו תוסיף ותעמוד על רגליה גם לאחר ביטול צו ההארכה בחוץ לארץ. אלא שטיעון זה מתעלם מהמכנה המשותף להודעות שהמחוקק התייחס אליהן.

המחוקק שיווה לנגד עיניו מצבים שונים העומדים על רגליהם. מצב שבו ניתן צו הארכה בארץ, ומצבים שבהם ניתנו צווי הארכה מחוץ לארץ המאפשרים את פרסום ההודעות בהתאם לסעיף 64ה(ג) או 64ה(ה)(3). במצב דברים שכזה יש רלוונטיות לפקיעת הצווים שם. רלוונטיות זו אינה קיימת ביחס להודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1), שניתנת לפני שהתקיים תנאי שתי המדינות במלואו, ולפני שניתנים הצווים בחוץ לארץ באופן המאפשר את מתן צו ההארכה כאן.

ב) מכאן ברור שקבלת הטענה של המערערת תוביל לתוצאה אבסורדית. טלו את המקרה שבו לא היה צורך לעשות כלל שימוש במנגנון ההודעה המפוצלת, היות שניתן היה להתקדם ישר להודעה לפי סעיף 64ה(ג) וסעיף 64ה(ה)(3) לחוק, משום שהתקיימו התנאים למתן צו ההארכה, וזה אכן התקבל. במקרה שכזה לא נעשה כל שימוש בהודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1). צודקת המערערת בטענתה כי מקרים אלה הם נדירים, אך עדיין הם קיימים.

והנה, במקרה שכזה, ככל שיבוטל צו ההארכה בחוץ לארץ, הרי שייסתם הגולל על צו ההארכה בארץ, שכן ודאי שלא ניתן לחזור לשלב ההודעה הראשונית לפי סעיף 64ה(ה)(1), שהרי זה לא ניתן מלכתחילה.

אך אז מתעוררת השאלה מדוע ייגרע מצבו של מי שעמד בתנאי שתי המדינות בראשית הדרך? מדוע שצו ההארכה בעניינו יבוטל, ואילו מי שנדרש למנגנון הפיצול, ייוושע, ויוכל למצוא מפלט בהודעה שבסעיף 64ה(ה)(1)? דווקא מי שהיה במצב דברים משופר בראשית הדרך הוא שייפגע? זוהי אכן הבחנה חסרת פשר, כפי שציינה ב"כ המדינה.

זאת ועוד ; צודקת התאחדות התעשיינים בהצביעה על כך כי המחוקק לא הסדיר מנגנון הודעה מעודכן לפי סעיף 64ה(ה)(1). אם במצב דברים שכזה חוזר הגלגל להודעה הראשונית, הרי שמצופה היה כי תינתן אפשרות למתנגדים להתייחס למצב הדברים החדש. להסביר מה השלכות ביטול הצו בחוץ לארץ על משך ההגנה בארץ וכיו"ב. לכל אלה אין זכר בהסדר החקוק.

אכן, אינני משוכנע כי קבלת עמדת המערערת תוביל לתקלות דיוניות חמורות, כפי שטוענת ההתאחדות. מדובר בעניינים הניתנים להשלמה. ועדיין, העובדה כי המחוקק לא הסדיר את המנגנון הפרוצדורלי של עדכונים בהתאם לסעיף 64ה(ה)(1) מראה כי הוא לא סבר שאלה נדרשים.

מדובר הרי בהוראות מתבקשות. מטרתן של ההודעות היא, בין השאר, לאפשר הגשת התנגדויות להארכה. ואם אכן היה מתכוון המחוקק להחיות את ההודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1) – לאחר ביטול צו ההארכה בארץ – מתבקש שהיה מתייחס לאפשרות להגיש

התנגדויות עדכניות בהמשך לה. החסר צועק בעניין זה. הוא מחזק את המסקנה הפרשנית כי גם מבחינת המחוקק ההודעה האמורה נבלעת בצו שניתן, ומשעה שהצו בוטל אין עוד מקום להידרש לשלבי הביניים בנתינתו.

ג) המערערת מעוניינת להגיע למצב דברים שבמקרה בו טרם הסתיימה תקופת הפטנט הבסיסי, תוכל בעלת הפטנט להמשיך ולנסות לבסס את עמידתה בתנאי שתי המדינות. במקרה שלפנינו, משמעות הדבר כי תוכל לעשות זאת עד שנת 2029.

אך מה נעשה ולא זה ההסדר שקבע המחוקק. זה התעקש להרבות את המקרים שבהם תוכרענה בקשות לקבלת צווי הארכה בלוחות זמנים קשוחים יחסית, כדי שגם חברות המקור וגם החברות הגנריות ידעו היכן הן עומדות, ומהי תקופת ההגנה המלאה הניתנת לפטנט שעל הפרק. המחוקק יכול היה ליצור בפשטות את ההסדר שהמערערת מעוניינת בו, אך הוא לא עשה כן. תחת זאת נקבע הסדר לפיו "**תוקפו של צו ההארכה בארץ יהיה מותנה בתוקפו של צו ההארכה שניתן באחת ממדינות האיגוד. במועד פקיעת צו ההארכה במדינות האיגוד יפקע הצו שניתן בארץ בהתאמה**" (דרורי, בעמ' 250). זהו הסדר חד וברור – מסוג כלל – המאפשרת ודאות והסתמכות של צדדים שלישיים על תקופת ההגנה העומדת על הפרק.

יותר מכך; ניתן ללמוד מהוראות שונות בהסדר כי גישתה הפרשנית של המערערת נדחתה. כך, סעיף 64ד(4) קובע כי ניתן יהיה לתת צו הארכה בהתקיים מספר תנאים ואחד מהם הוא ש"**לא ניתן צו הארכה קודם על הפטנט הבסיסי או לגבי החומר**". משמע, אם ניתן צו הארכה והוא בוטל, לא יינתן צו נוסף. ובעניין זה אין כל סייג לפיו יש להמתין לתום תקופת הפטנט הבסיסי או כל הסדר אחר מהסוג שהמערערת טוענת לו. וכפי שראינו לא משנה העובדה שצו ההארכה שניתן אמור היה לפעול בעתיד. שהרי ביטולו בהתאם לסעיף 64י(3) חל מיידית, ועם ביטולו חלה ההוראה שבסעיף 64ד(4).

זוהי הקריאה המתבקשת והברורה של הסעיף. כך למשל מנתח את הדברים דרורי שכתב "**מתנאי זה [הקבוע בסעיף 64ד(4) לחוק] נובע כי אף על פי שאין מניעה שתוגשנה כמה בקשות לצווי הארכה המתבססות על רישויו של תכשיר רפואי יחיד הכולל חומר, בסופו של יום, לא יינתן יותר מצו הארכה אחד המתייחס לאותו החומר**" (דרורי, בעמ' 243). זוהי מצוותו הברורה של המחוקק, וקבלת עמדתה הפרשנית של המערערת מתנגשת עמה.

ד) בנוסף, קבלת פרשנות המערערת תוביל לתוצאה שהמחוקק ביקש למנוע, והיא פגיעה קשה בוודאות. תקופת הפטנט הבסיסי יכולה הרי להתפרש על פני שנים רבות. על הכול מקובל שעל בעלות הפטנט להגיש בקשה למתן צו הארכה בישראל, לא יאוחר מתשעים ימים מיום רישום התכשיר הרפואי לפי פקודת הרוקחים (סעיף 64טו לחוק).

המערערת מבקשת לקבוע הסדר בו גם אם יבוטל צו ההארכה בחוץ לארץ, יחזור הגלגל להודעה מכוח סעיף 64ה(ה)(1). אלא שאז השנים יכולות לחלוף והאינטרסים של

השחקניות האחרות בשוק התרופות יוותרו תלויים על בלימה. רווח והצלה יתקבלו, לפי גישה זו, רק עם סיום תקופת הפטנט הבסיסי.

נקל לראות שלא לכך כיוון המחוקק. כפי שראינו זה ביקש כי ההחלטה בעניין בקשות האורכה תתקבל במועד מוקדם ככל הניתן. כך עולה מדברי ההסבר. זאת כדי לאפשר לשחקנים האחרים לכלכל צעדיהם. כאמור, תכנון כניסה לשוק של תרופות גנריות מתחרות אינו עניין של מה בכך. יש לעשותו זמן רב מראש. על המבקשים להכניסן לפעול על בסיס לוחות זמנים ברורים וידועים. פרשנות המערערות מובילה לכך שניתן יהיה למסור עדכונים לאחר שנים, גם בשים לב להתפתחויות רלוונטיות. זהו מרחב תמרון גדול מידי, שהמחוקק לא התכוון להעניק. הוא יהפוך את הוודאות הברורה של הכללים שקבע המחוקק, ללוטה בערפל.

ה) המערערת מציינת כי מטרת התיקון הייתה בראש ובראשונה ליישם את מסמך ההבנות שנחתם בין מדינת ישראל וממשלת ארצות הברית. ועל רקע זה יש לאפשר את קבלת פטנט ההארכה החדש, גם אם הקודם בוטל, זאת במהלך חייו של הפטנט הבסיסי.

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. קבלת עמדת המערערת תפעל נגד האיזון שנחקק.

61. המערערת טענה כי דחיית עמדתה הפרשנית תוביל לאבסורד. כך היא הציגה את החשש שתתקיים תוצאה שונה אם התפרסמה הודעה לפי סעיף 64ה(ה)(1), ובמקרה האחד פטנט הייחוס בארצות הברית מבוטל לפני שניתן צו הארכה בארץ, ובמקרה השני הוא מבוטל יום לאחר שניתן צו הארכה כאמור. היא טוענת כי בהתאם לעמדת הרשות במקרה הראשון לא תבוטל הזכות לקבל את צו ההארכה בארץ, ואילו במקרה השני כן, ושמדובר בתוצאה שרירותית. וכזכור, במהלך הדיון בעל פה הוסיפה התייחסות גם לתרחיש לפיו מפורסמת הודעה מכוח סעיף 54ה(ג).

בכל אלה אין כדי לשנות. כפי שראינו, דווקא קבלת עמדתה הפרשנית של המערערת יכולה לעורר תוצאות שלא ניתן להצדיק (כאשר ננקט הליך לא מפוצל ללא פרסום הודעה מוקדמת מכוח סעיף 64ה(ה)(1)). ומכל מקום, אינני סבור כי ראוי לקבוע מסמרות בעניינים אלה במסגרת התובענה הנוכחית. כך או כך, לבחירה בהסדרת הנושא המורכב שלפנינו בדרך של כללים משפטיים יכול להיות מחיר. יתכן כי ההסדרה שנעשתה טעונה מחשבה נוספת, אך עניין זה מסור למחוקק. בהתאם להסדר שנוצר על ידו, על התכליות השונות שהוא בא לקדם, דין ערעור זה להידחות.

התוצאה

62. הערעור נדחה.

63. בשים לב לכך שהמערערת העלתה טענה הראויה לבירור מצאתי לחייבה בהוצאות שלא על הצד הגבוה. היא תישא בהוצאות המשיבה בסך 15,000 ₪. הערובה שהופקדה על פירותיה תועבר למשיבה על חשבון האמור.

ניתן היום, י' אלול תשפ"ו, 23 אוגוסט 2026, בהעדר הצדדים.

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

נוסח מסמך זה כפוף לשינויי ניסוח ועריכה