



בתי המשפט

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו בשא 019682/05
 בפני: שופט: אלטוביה מגן בתיק עיקרי: א 001102/05
 תאריך: 05/01/2006

בעניין: Transkaryotic Therapies Inc
 ע"י ב"כ עו"ד פרל כהן צדק לצר עו"ד ועו"פ מבקשת
 זאב פרל, עו"ד
 דניאל בוסתנאי, עו"ד
 נ ג ד
 Genzyme Corporation
 ע"י ב"כ עו"ד ד"ר כהן שלמה ושות' עו"ד משיבה
 ליעד וטשטיין, עו"ד

נוכחים: שלא בנוכחות הצדדים

פסק דין

1
 2
 3
 4 חברת Genzyme Corporation, התובעת בתיק העיקרי והמשיבה כאן היא אחת מחברות
 5 הביוטכנולוגיה המובילות בעולם (להלן – התובעת). GC הגישה נגד המבקשת,
 6 Transkaryotic Therapies Inc (להלן – התבעת) תביעה לצו מניעה קבוע, לצו עשה
 7 ולפיצויים. התובעת מבקשת מבית המשפט לצוות כי התבעת תחדל ותמנע עתה ובעתיד,
 8 בעצמה או בידי אחרים, מכל הפרה של פטנט ישראלי (שמספרו 100715)(להלן- הפטנט)
 9 לרבות בדרך של יבוא הפצה, הצעה למכירה, שיווק או כל שימוש אחר, לרבות עריכת
 10 ניסויים קליניים בתכשיר הקרוי glucocerebrosidase של התבעת לטיפול במחלת
 11 הגושה. לצוות על התבעת שלא לעשות כל שימוש או עיבוד נתונים כלשהם שהתקבלו
 12 במסגרת הניסויים הקליניים הנערכים בישראל מטעמה ובסיועה בקשר עם אותו תכשיר.
 13 לצוות על התבעת למסור דו"ח מפורט על כמות התכשירים המפריים לכאורה את זכויות
 14 התובעת שייבאה התבעת לישראל ולהציג את כל המסמכים שהוצגו לרשויות רגולטוריות
 15 לרבות משרד הבריאות, הנוגעים לניסויים הקליניים. כן מתבקש בית המשפט למנות כונס
 16 נכסים לתכשירים המפריים ולמסור לחזקתו את כל מלאי התכשירים לצורך השמדתו.



בתי המשפט

בשא 019682/05

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

רקע עובדתי

מחלת גושה - Gaucher היא מחלה גנטית קשה ונדירה הפוגעת על פי הערכות בפחות מ-10,000 חולים בעולם כולו. חולים אילו אינם מיצרים כמות מסוימת של אנזים אשר יכונה GC, שתפקידו לפרק חומרי פסולת בגוף. כתוצאה מכך סובלים החולים במחלה מתסמינים חמורים הפוגעים ביכולת לתפקד ואף מעיוותים צורניים. המחלה, על אף נדירותה, שכיחה יותר בקרב יהודים ממוצא אשכנזי. התובעת פיתחה תכשיר הניתן בהזרקה אשר נועד להשלים את האנזים שיצורו חסר בחולה הגושה. התובעת טוענת לפיתוח **הליך יצור** המוגן בפטנט ישראלי האמור, אשר באמצעותו ניתן להפיק בכמויות מסחריות את האנזים החסר. הליך זה הביא לפריצת דרך בטיפול בחולי גושה. תכשירה של התובעת קרוי Cerezyme. הואיל והליך יצור התכשיר הוא המוגן בפטנט הרי שכל תוצר ישיר של התהליך כפוף להגנה זו. משכך טוענת התובעת כי כל תכשיר המכיל את אנזים GCn שהופק בדרך של הנדסה גנטית, שהיא זהה בעיקרה להליך המוגן בפטנט, כפוף יהא להגנת הפטנט של התובעת. התובעת טוענת כי הנתבעת ייבאה לארץ אנזים GC שהופק בהליך זהה ומוגן כאמור ועשתה באנזים ניסויים קליניים מתוך מטרה ליצר תרופה מתחרה כשלמעשה היא מפרה את זכויות התובעת. הנתבעת בהגנתה טוענת כי אין היא מפירה מי מהתביעות (claims) האמורות בפטנט. הנתבעת מצביעה על הבדלים כאילו ואחרים בהליך ההפקה, מתחום ההנדסה הגנטית. בן השאר מצביעה הנתבעת על כך כי מצע ההפקה והגידול של החלבון בהליך המוגן בפטנט של התובעת הוא מצע המכיל תרכובות בעלות שיירי תיול (Thiol containing compositions) בעוד אין היא עושה כלל שימוש במצע ובו שיירי תיול. עוד טוענת הנתבעת, בן השאר, כי היא עושה שימוש בהליך שונה בטכניקת ההנדסה הגנטית מזו שעושה התובעת. התובעת תבעה הגנה על הליך של Recombinant cells קרי יצירת רצף DNA המקודד לחלבון GCn בדרך של החדרת פלסמיד הנושא את המידע (את רצף ה-DNA) המקודד לחלבון, לתוך התאים יוצרי החלבון, תוך יצירת תא רקומבינאנטי המייצר GC. הנתבעת טוענת כי אינה מפרה claim זה שבפטנט התובעת הואיל והיא עושה שימוש ברצף הטבעי, האנדוגני (הפנימי) של התא



בתי המשפט

בשא 019682/05

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

1 (בלא צורך ליצור רצף כזה באמצעות פלסמיד) כשהקידוד לחלבון GCn עובר אקטיבציה
2 קרי, שיפעול, בעזרת promoters (רצף DNA המוכנס לפני רצף DNA המקודד לאנזים
3 GCn) המושתלים בנקודה המתאימה ב-DNA ואילו משרים את התבטאות אותו חלבון
4 (הלך הקרוי Gene Activation). עוד טוענת היא כי החלבון הנוצר ישירות בסיום ההליך
5 בו היא משתמשת הוא חלבון עשיר בשיירי מאנוז (High Mannose) חשופים המאפשרים
6 לחלבון להתכוון (to be targeted) באורח יעיל לתאי המאקרופאגים בהם מצטבר החומר
7 הרעיל בגוף החולה. בתאי המאקרופאגים קולטנים (receptors) למאנוז ועל כן חלבון שבו
8 שיירי מאנוז חשופים יקלט פי שלשה טוב יותר מחלבון שאינו בעל קבוצות מאנוז חשופות.
9 התובעת לעומת זאת, צריכה לעשות שימוש בהליך נוסף, שאינו חלק מהליך התובעת המוגן
10 בתביעותיה (claims) והמוגן בפטנט אמריקאי שונה (הלך העושה שימוש באנזימים
11 מפרקי קשרים לסוכרים - glycosidases), על מנת להסיר קבוצות סוכר כדי לחשוף את
12 אותם שיירי מאנוז החיוניים להתכוונות החלבון. הגם שמוסרים קבוצות הסוכר במוצר
13 התובעת עדיין, כך הנתבעת, תוצרה עשיר יותר באותם שיירי מאנוז. על כן שני המוצרים
14 שונים מהותית (Materially Changed), הן באופן ההפקה והן בתוצר בסיום ההליך המוגן
15 בפטנט. ודוק, על התובעת להמשיך ולהעביר את תוצר ההליך המוגן על ידה בהליך נוסף
16 שאינו כלול ב-claims המוגנים על ידה, כאמור על מנת שניתן יהיה לעשות בו שימוש
17 תרופתי בעוד התוצר שלה, בסיום ההליך בו היא נוקטת, שמיש לשם מטרת הפקתו, בלא
18 צורך בהליך 'ניקוי' נוסף.
19 בכוונת הנתבעת להשיק את מוצרה בשנת 2008 אולם אין ודאות כי עד למועד זה יבשילו
20 התנאים לכך. במועד זה, סביר להניח, לא יפקע תוקף הפטנט.
21
22

עילת הסילוק על הסף

23 הנתבעת מבקשת כי התובענה תמוחק על הסף בהתאם לתקנה 100 לתקנות סדר הדין
24 האזרחי, התשמ"ד 1984. עילת המחיקה על הסף הינה כי גם אם היא מפרה את זכויות
25 התובעת המוגנות בפטנט, דבר המוכחש לדבריה, הרי שהפרה זו נעשית במסגרת החרגים
26 שבסעיפים 1(2) ו-54 לחוק הפטנטים תשכ"ז – 1967 (להלן חוק הפטנטים) (סעיפים



בתי המשפט

בשא019682/05

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

1 אילו יכוננו סעיפי ההחרגה). לגישתה, התובעת הגם שפתחה תביעתה בהצהרה כללית בקשר
2 עם הפרת זכויותיה המוגנות בפטנט, הרי שזו ממוקדת בניסויים הקליניים שביצעה
3 הנתבעת. זאת ועוד, התובעת אינה חולקת כי המעשים הנעשים על ידי המבקשת
4 מתייחסים לניסויים קליניים הנעשים בישראל כפי שהתובעת מבארת בכתב התביעה
5 ובעיקר בסעיפים 42 ו 43. משמע שאין מחלוקת עובדתית בנוגע לכך. אליבא דהמבקשת,
6 הכרעה משפטית בתחולת החריגים הינה פשוטה ותמנע התדיינות ארוכה ויקרה שלא
7 לצורך כאשר לתובעת תשמר הזכות לתבוע סעדיה אם בעתיד תסבור כי המבקשת מפירה
8 את זכויות הקניין הרוחני שבפטנט שלא בנסיבות אותם חריגים.

9

10

בקשה קודמת

11 קדמה לבקשה זו בקשת הנתבעת להפריד את הדיון באופן שקודם לכל תבחן שאלת תחולת
12 סעיפי ההחרגה האמורים. סברתי כי הפרדת הדיון לא תיעלו, מה גם כי על סמך המידע
13 שהיה בפני מצאתי כי בירור עובדתי יהא נחוץ לבירור השאלה מהן הפעולות שמבצעת
14 המבקשת: האם באות הן בגדר סעיפי ההחרגה. התובעת- המשיבה סבורה כי העלאת
15 בקשה זו במסגרת בקשה למחיקה על הסף, היא ניסיון שלא יעשה להציג בפני בית המשפט
16 שאלה להכרעה, כאשר בית המשפט כבר אמר את דברו בקשר אליה.
17 כיוון שטרם הסתיימו ההליכים המקדמיים בתיק, אין מניעה כי בקשה זו תידון בן השאר
18 משום שגם המשיבה - התובעת העלתה לאחרונה אף היא בקשות בקשר עם התנהלות
19 התיק, ובכלל זה בקשתה לקבל לידה במסגרת צו מגן (שימנע מאיתה לעשות שימוש
20 מתחרה במידע או להעבירו אך ורק למי מטעמה העוסק בשאלה המשפטית בנושא הפרת
21 הפטנט), מידע שהוא מסמכי של המבקשת שהוגשו לרשות ה (FDA)Food and Drug
22 Administration, מסמכי ה (Chemistry, Manufacturing and Control Information
23 (CMC), המתארים בדיוק ניכר את מרכיבי התרופה אותה מפתחת הנתבעת, על מנת
24 להכשירה לשימוש בארה"ב בבוא היום. לא מצאתי כי חלף המועד להגשת הבקשה דן הגם
25 שהיא משיקה לבקשה לפיצול הדיון. על רקע בקשות הצדדים, סברתי כי הדין עם
26 המבקשת כי אדון בבקשתה קודם שמי מהצדדים נצרך להיחשף בקשר עם הליכי יצור
27 התרופה, קודם למינויו של מומחה מטעם בית המשפט לבחינת השאלות המדעיות
28 שמעלים הצדדים, כדי שזה יסייע לבית המשפט בגיבוש קביעות מדעיות הנצרכות לרבות



בתי המשפט

בשא 019682/05

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

1 בבחינת היקף פטנט התובעת מול מעשי הנתבעת, תקפותו וכו'. החלטת ביניים אינה
2 מעשה בית דין וניתן לשנותה גם בלא שינוי נסיבות:

3 "כלל ידוע הוא, כי החלטת ביניים אינה יוצרת מעשה בית דין, ולפיכך הערכאה
4 שהחליטה לגביה בראשונה, רשאית לשוב ולדון בה ואף לשנותה (ע"א 450/64
5 איזנר נ' פינקלשטיין, פ"ד יט(1) 655; ע"א 161/73 ארדה נ' סמסנוב, פ"ד
6 כח(2) 228; ע"א 37/68 גינז נ' מאירי, פ"ד כב(1) 525.

7
8 פשיטא, שנסיבות חדשות, אשר התרחשו לאחר מתן ההחלטה המקורית,
9 פותחות פתח לשינויה על ידי הערכאה שנתנה אותה (י' זוסמן סדרי הדין
10 האזרחי (מהדורה שביעית, ש' לוי עורך, 1995) 774). אולם, אף אם לא חל
11 שינוי בנסיבות, נתונה לערכאה שנתנה את החלטת הביניים הסמכות לשנותה,
12 אם כי הדבר ייעשה אך במקרים נדירים, כאשר מתברר לבית המשפט כי נתן
13 החלטה מוטעית (ע"א 37/68 הנ"ל; ע"א 9396/00 קרנית קרן לפיצוי נפגעי
14 תאונות דרכים נ' זנגי, פ"ד נה(3) 537. כמוכן, שקיים חשש כי בעל דין יעשה
15 שימוש בלתי נאות באפשרות הנתונה לו לבקש שינויה של החלטת ביניים.
16 במקרים מתאימים רשאי בית המשפט לדחות את הבקשה, מן הטעם שיש בה
17 משום שימוש לרעה בהליכי משפט, במיוחד אם מדובר בבקשות חוזרות (ראו,
18 רע"א 8420/96 מרגלית נ' משכן בנק הפועלים למשכנתאות בע"מ, פ"ד נא(3)
19 796, 789.

20
21 ע"א 364/02, אילן אוקד נ' יחיאל שמי, פד"י נ'ו(4), 505, 508

22
23 יש לבחון האם אכן הטענות שמעלה המבקשת הן משפטיות בלבד ואז יש טעם לבחון
24 במסגרת הבקשה או שמא גם אם תוכרענה השאלות המשפטיות הרי שיוותר צורך לבחון
25 את התאמת המצב המשפטי למצב העובדתי ואם כך מקומו של בירור זה הוא בתובענה
26 גופה ובקשת הנתבעת תצרך להדחות. התובעת מפנה בעניין זה להחלטת בית המשפט מיום
27 8.8.2005 שניתנה לאחר דיון נרחב בשאלת הטענות המקדמיות שמעלה הנתבעת. התובעת
28 סבורה כי צדק בית המשפט בהחלטתו דשם הואיל ולא ניתן להכריע האם יש ממש בטענת
29 הנתבעת כי הנתבעת מבצעת "פעילות ניסיונית" בתהליך ללא תשתית עובדתית על תהליך
30 הייצור של הנתבעת ועל הפעילות הניסיונית. אולם התובעת עצמה קובעת בכתב התביעה



בתי המשפט

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו בשא 019682/05
 בתיק עיקרי: א 001102/05
 בפני: שופט: אלטוביה מגן תאריך: 05/01/2006

- 1 שהוא ביחד עם כתב ההגנה יוצרים את המסד התוחם את השאלות המשפטיות כמו גם
- 2 העובדתיות שבתובענה, כדלקמן:
- 3
- 4 "TKT (הנתבעת-מ.א.) מייבאת את האנזים GC מתוצרתה לישראל ומבצעת כעת בישראל
- 5 ניסויים קליניים (Phase I/II) עבור תכשיר ה GC מתוצרתה... החוקר הראשי הוא
- 6 בניסויים הקליניים של TKT הינו ד"ר ארי זימרון מבית החולים שערי צדק
- 7 בירושלים... זהו הרופא שערך את הניסויים הקליניים של ג'נויים בישראל..." (סעיף 42
- 8 לכתב התביעה)
- 9
- 10 ובהמשך, לאחר ציון השלב שבו מצויים הקליניים של המבקשת מבהירה התובעת:
- 11
- 12 "מיד לאחר מכן תגיש TKT את תוצאות הניסויים לרשויות הבריאות על מנת שיאשרו
- 13 ניסויים נוספים ואת שיווקו של התכשיר מתוצרתה של TKT..." (סעיף 43 לכתב התביעה).
- 14
- 15 הסעדים שמבקשת התובעת בסיפא של התובענה (סעיף 76) מעידים כי עילת התביעה
- 16 נשענת על אותם ניסויים קליניים. מתבקש סעד של הפסקת הניסויים הקליניים, של
- 17 שימוש במידע שהצטבר בעטיים. כן מתבקש, בן השאר, סעד של כינוס נכסי הנתבעת, קרי
- 18 של התכשירים המפרים, כאשר ברור כי תכשירים אילו לא יובאו לארץ אלא לשם עריכת
- 19 ניסויים קליניים, שהרי טרם אושר התכשיר לשיווק.
- 20
- 21 די במסכת העובדתית האמורה כדי לדון בשאלות המשפטיות המצריכות הכרעה בבקשה
- 22 לסילוק על הסף כפי שיובהר. מה גם שהתובעת מודה כי המחלוקת הינה מחלוקת
- 23 משפטית. כך בתגובתה לתשובת הנתבעת לבקשתה לעיון מחדש בעניין הסעד הזמני
- 24 (תגובתה מיום 22.3.05 בבש"א 6763/05). בתשובתה זו מצמצת התובעת את החזית
- 25 לשאלות המשפטיות שמעלה ההגנה כדלקמן:
- 26



בתי המשפט

בשא 019682/05

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

1 "בין השאר, טענות ההגנה העיקריות של המשיבה הן טענות משפטיות על פיהן
2 המעשים המתוארים בבקשה אינם בגדר הפרה מכוח חריגים שונים הקבועים
3 בחוק הפטנטים. זהו דיון משפטי, לא עובדתי טכני, ואין כל סיבה לדחות דיון
4 זה בתקופה ממושכת, אולי אף בכמה שנים, כאשר הנזקים כבר נגרמו ויהיה
5 קשה מאד להחזיר את הגלגל אחורנית" (ההדגשות במקור).

6
7 שוכנעתי מקריאת טענות הצדדים, הן בבקשה והן בכתבי טענותיהם בתובענה העיקרית
8 (אשר הדיון בה אוחד עם הבקשה לסעדים ארעיים), כי קיים בסיס עובדתי שאינו שנוי
9 במחלוקת כדי לבחון ולו את חלק מטענות המבקשת/הנתבעת. למצער ככל שקיימת
10 מחלוקת עובדתית, בקשר עם הפרה עתידית, היא אינה מונעת הדיון בבקשה כפי שיובהר.

11
12 כאן המקום להעיר כי אין מניעה לדון בבקשה למחיקה על הסף כאשר טענה משפטית
13 המועלית בה עשויה להכריע את גורל התובענה כולה במובן זה שהתובע לא יכול לזכות
14 בסעד לו הוא טוען. ראה ע"א 765/81 עומסי נ. יעקוב, פ"ד (1) 556. התובעת טוענת
15 בתביעתה כי הנתבעת מפירה את זכויותיה בפטנט בקשר עם ביצוע ניסויים קליניים תוך
16 שהיא משתמשת לכאורה באנזים GC תוך שימוש בהליך המוגן בפטנט. ככל שהתובענה
17 מבוססת על ביצוע אותם ניסויים, הרי שהכרעה משפטית בשלב זה בשאלת תחולת סעיפי
18 ההחרגה תסיים את הדיון בקשר עימה.

19

רכיבי התביעה

20
21 כאן המקום להפריד את הדיון לשני רכיבי התביעה. האחד, עילת התביעה הנסמכת על
22 ביצוע ניסויים קליניים בישראל, הרכיב המרכזי, היא ההפרה העכשווית לגישת התובעת.
23 השני, בשל לשון רחבה שננקטה עולה רכיב בעילת התביעה הנסמך על הפרה עתידית של
24 זכות התובעת. בקשר עם הראשון אין מחלוקת עובדתית ועל כן ניתן לדון בשאלה
25 המשפטית בשלב זה כאמור. באשר לשני, קיימת טענה עובדתית לכאורית השנויה
26 במחלוקת. טענה זו היא כי בדעת הנתבעת לשווק את המוצר קודם לפקיעת תוקף הפטנט
27 הישראלי. כך בהתבסס על מצגת התובעת (נספח יב' לכתב התביעה) בה מציינת התובעת כי
28 שנת 2008 היא שנת המטרה להשיק את המוצר "Goal is 2008 launch". בעניין זה



בתי המשפט

בשא019682/05

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

1 מצהירה הנתבעת כי אין בדעתה אלא לשווק את המוצר באותן מדינות בהן הדבר מותר על
2 פי דין, כדוגמת ארה"ב, אשר בה אין לתובעת פטנט בקשר עם ההליך נשוא התובענה. עוד
3 היא מבחירה כי שנת 2008 נקבעה כשנת היעד אולם אין זה ברור כלל כי עד למועד זה
4 יושלמו ההליכים הדרושים, לרבות הליכים רגולאטורים, שיאפשרו שיווק מוצרה, בין
5 בארץ אם בכלל ובין במדינות אחרות (סעיפים 44 ו 46 לבקשה לסילוק על הסף).

6
7 לו הייתה מצהירה הנתבעת כי אין בדעתה לשווק את המוצר בישראל כשהיא מכירה
8 בזכויות התובעת, לא היה מקום וטעם להמשיך לברר רכיב זה של התביעה. אלא
9 שהנתבעת מצהירה כי תפעל בהתאם לדין. אמנם היא מדגימה כי בדעתה לשווק את
10 המוצר בארה"ב בה אין לתובעת פטנט מקביל לזה שבשראל, אולם כל עוד היא טוענת כי
11 אין ההליך בו היא משתמשת לשם יצור התכשיר ואין התכשיר עצמו מפרים את זכויות
12 התובעת בפטנט, הרי שנותרת על כנה מחלוקת בקשר עם אותה הפרה עתידית לכאורית,
13 בשנת 2008. גם נושא זה ראוי כי יבחן במסגרת הבקשה למחיקה על הסף כפי שיובהר.

14
15 אדון תחילה בשאלת תחולת סעיפי ההחרגה.

16
17

18 טענות הצדדים בקשר עם סעיפי ההחרגה

19 התובעת שמה יתבה בתשובתה לבקשה למחיקה על הסף על עובדת קיומה של החלטה
20 הדוחה את פיצול הדיון כאמור, ולא טענה לגופם של דברים. אולם התובעת התייחסה
21 לטענות הגנה אילו בהרחבה הן במסגרת כתב התביעה (סעיפים 57 עד 66), בשאר כתבי בי
22 הדין שהגישה לרבות בקשר עם הבקשה הקודמת והן במסגרת הדיונים שנערכו ולרבות
23 הדיון מיום 6.7.2005. משכך עמדתה הנוגדת נמצאת בפני. יתרה מכך, לאחר שתם המועד
24 להגשת התגובות בקשר עם הבקשה לסילוק על הסף הגישה התובעת "התייחסות נוספת"
25 לבקשה. מקובלת עלי עמדת הנתבעת כי שעתה של התובעת בקשר עם הצגת עמדתה חלף.
26 יחד עם זאת, סילוק תובענה על הסף צריך שיעשה רק אם בית המשפט סבור אפריורי כי
27 אפסו סיכוייה. משכך מצאתי לנכון להביא מכלול הטענות בהכרעתי זו.

28



בתי המשפט

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו בשא 019682/05
 בפני: שופט: אלטוביה מגן בתיק עיקרי: א 001102/05
 תאריך: 05/01/2006

עמדת התובעת בקשר עם תחולת החריגים הינה כדלקמן:

כל שימוש באמצאה המוגנת בפטנט מהווה הפרה. "שימוש" כולל גם עריכת ניסויים קליניים או ניסויים אחרים שמטרתם לצבור אינפורמציה המיועדת לשכנע רשויות רגולטוריות כי התכשיר הינו בטוח או יעיל. זהו הדין באנגליה ובארה"ב ראה ת.א. 881/94 **Eli Lilly and Company נ. טבע תעשיות פרמצבטיות**, תק-מח 98(3) ות.א. 1512/93 **The Wellcome Foundation נ. טבע תעשיות פרמצבטיות**, דינים מחוזים כו(8) 658.

פעולה ניסיונית תבוא בכלל החריג המתירה, אם היא נעשית בקשר עם האמצאה ולא בקשר עם אמצאה אחרת:

"...the experiment's object must be the patented invention itself. In practice, the experiment must be aimed at testing the essential features of the invention as defined by the claims. This condition establishes the widely acknowledged distinction between experimentation on the patented invention which is exempted, and using the invention for experiments on other inventions or matters, which is prohibited." (A. Benyamini, **Patent Infringement in the European Community** (IIC, 1997) 278)

פרשנות זו של החריג הוא הנוהג באנגליה ראה **Monsanto Co. v. Stauffer Chemicals** וכן Co. (1985) RPC 515 ו**SK&F Laboratories v. Evans Medical Ltd** FSR 513.

התובעת סבורה כי בהמשך לכך נוסח סעיף ההחרגה (ס' 1(1)(2) כפי שנוסחו בתיקון חוק הפטנטים), כי בתחילה הוצג נוסח רחב ולבסוף התקבל נוסח מצומצם כאשר בכך ביטא המחוקק את עמדתו באמצעו את הדין האנגלי והאירופאי.

בתחום הביוטכנולוגיה בפרט, אין מקום להתרת שימוש בהליך המוגן בפטנט, שלא על מנת לשפר את אותו הליך, ראה W. Cornish, **Intellectual Property**, 5th ed, 245 ודוגמת



בתי המשפט

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו בשא 019682/05
 בתיק עיקרי: א 001102/05
 בפני: שופט: אלטוביה מגן תאריך: 05/01/2006

1 השימוש בריאקציה ה-PCR (הליך נפוץ בטכנולוגיה של בניית תאים רקומביננטיים),
 2 המוגנת בפטנט של Hoffman-La Rouche, שם.
 3
 4 סעיף 54א אינו רלוונטי במובן זה שהוא מתיר "פעולה ניסיונית במסגרת טיפול בהשגת
 5 רישוי לצורך המוצר לאחר תום תוקפו של הפטנט" הואיל והמבקשת הודיעה, לדברי
 6 התובעת, כי בדעתה לשווק את מוצרה קודם לפקיעת הפטנט של התובעת.
 7
 8 זאת ועוד, סעיף זה נועד לפיתוחן של תרופות גנריות בלבד ולכן מכונה "החריג הגנרי".
 9 התכשיר של המבקשת- הנתבעת, אינו תכשיר גנרי אלא תכשיר חדש. הוא אינו זהה
 10 לתכשיר של התובעת, הוא בעל מבנה כימי שונה בשל השיטה השונה בה משתמשת TKT
 11 בחשיפת הסוכרים. כראיה מפנה התובעת לכך שהנתבעת, שעה שהגישה לרשויות הרישוי
 12 האמריקאיות קרי ה-FDA, בקשה לאישור ביצוע ניסויים קליניים, הגישה בקשה לתכשיר
 13 חדש ולא לתכשיר גנרי.
 14 פרשנות זו נעוצה בהיסטוריה החקיקתית של הסעיף כמו גם בקביעת בית המשפט בעניין
 15 Recordati Ireland נ. רשם הפטנטים, רע"א 2828/04, תק-על 2004(4)635,636.
 16

דיון

17
 18
 19 סעיף 1 לחוק הפטנטים מגדיר, בין היתר, את המונח "ניצול אמצאה" ואולם מוציא מגדרו
 20 את הפעולות שהתיר המחוקק לבצע בקשר לפטנט כדלקמן:

21
 22 "ניצול אמצאה"-

- 23 (1) לעניין אמצאה שהיא מוצר, כל פעולה שהיא אחת מאלה- ייצור, שימוש, הצעה
 24 למכירה, מכירה או ייבוא לצורך אחת מהפעולות האמורות;
 25 (2) לעניין אמצאה שהיא תהליך – שימוש בתהליך, ולגבי מוצר הנובע במישרין מן
 26 התהליך- כל פעולה שהיא אחת מאלה: ייצור, שימוש, הצעה למכירה, מכירה או
 27 ייבוא לצורך אחת מהפעולות האמורות;



בתי המשפט

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו בשא 019682/05
 בפני: שופט: אלטוביה מגן בתיק עיקרי: א 001102/05
 תאריך: 05/01/2006

אך למעט אחת מאלה:

- (1) פעולה שאינה בהיקף עסקי ואין לה אופי עסקי;
- (2) פעולה ניסיונית בקשר לאמצאה שמטרתה לשפר אמצאה או לפתח אמצאה אחרת;
- (3) פעולה הנעשית לפי הוראות סעיף 54א.

סעיף 54א -:

פעולה ניסיונית להשגת רישוי (תיקון: תשנ"ח)

פעולה ניסיונית במסגרת טיפול להשגת רישוי לצורך שיווק המוצר לאחר תום תוקפו של הפטנט, אינה בגדר "ניצול אמצאה" אם התקיימו שניים אלה:

(1) הטיפול לקבלת הרישוי נעשה לשם קבלת רישוי בישראל, או במדינה שבה מותרת פעולה ניסיונית באמצאה מוגנת פטנט לשם השגת רישוי, לפני תום תוקפו של הפטנט; (2) כל מוצר שיוצר במסגרת הוראת סעיף זה לא ישמש לכל מטרה זולת לצורכי השגת רישוי כאמור, הן בתקופת הפטנט והן אחריה; לעניין סעיף זה, "רישוי" - אישור, היתר או מסמך אחר הנדרש כדין לצורך שיווק מוצר.

ההגנות לגבי פעולה ניסיונית כאמור בסעיפי משנה 1(2) ו 1(3), נקבעו על ידי המחוקק במסגרת חוק הפטנטים (תיקון מס' 3) התשנ"ח – 1998 (להלן - תיקון תשנ"ח). תיקון תשנ"ח נעשה בהתאם להצעת חוק הפטנטים (תיקון 3), התשנ"ח-1997 מטעם הממשלה ולהצעת חוק מטעם חברי הכנסת, הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 4) ניצול אמצאה והארכת תקופת ההגנה) התשנ"ח-1997. נוסח שתי ההצעות אוחד לנוסח זהה. במבוא לדברי ההסבר מטעם הממשלה נאמר כדלקמן:

"ישנם מוצרים שלגביהם יש צורך ברישוי מטעם המדינה בטרם יוצאו למכירה בשוק. כך הדבר כאמור בתרופות. תהליך הרישוי אורך זמן, הטיפול בבקשה לאישור כזה יכול להימשך שנתיים ואף יותר. אם החוק אוסר ביצוע



בתי המשפט

בשא 019682/05

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

- 1 פעולות מסוימות לצורך רישוי כל עוד לא פג תוקפו של הפטנט, יכול היצרן
- 2 המתחרה רק להתחיל בהכנות לרישוי לאחר תפוגת תוקפו של הפטנט
- 3 וכתוצאה מכך יעבור זמן רב עד שיגיש את בקשתו לרישוי ועד שיקבל את
- 4 הרישוי ויכן להציע את מוצרו למכירה. התוצאה של איסור פעולות לצורך
- 5 רישוי בתקופת הפטנט, היא הארכה דה פקטו של תקופת תוקפו של הפטנט עד
- 6 אשר יצרן מתחרה יכין את החומר הדרוש לו להגיש את הבקשה לרישוי ועד
- 7 אשר בקשה כזאת תאושר."
- 8 -
- 9 "מוצע לתקן את חוק הפטנטים, התשכ"ז – 1967 (להלן- חוק הפטנטים),
- 10 באופן שניתן יהיה לעשות שימוש באמצאה לצורך השגת רישוי לשיווק מוצר
- 11 לאחר תום תוקפו של הפטנט, ושימוש ניסיוני באמצאה שמטרתו לשפר את
- 12 האמצאה או לפתח אמצאה אחרת"
- 13 (הצ"ח 2651, כ"ו בתשרי תשנ"ח, 27 אוקטובר 1997)
- 14
- 15 מנגד הביא המחוקק בחשבון בהצעת החוק את העובדה כי גם לבעל הפטנט נדרש פרק זמן
- 16 לעבור את הליך הרישוי וההצעה מציגה הארכת תוקפו של הפטנט המגן על חומר פעיל
- 17 בתכשיר רפואי בתקופה השווה לתקופה שבה נמשך הליך הרישוי של אותה תרופה במשרד
- 18 הבריאות. בכך נמצא להערכת מנסחי ההצעה, איזון נכון והתחשבות בדרישות הTRIPS.
- 19 כחלק מהקמת ה World Trade Organization בהמשך לסיבוב אורוגווי, (חליף
- 20 הGATT – General agreement on Tariffs and Trade) במה שמכונה 'הסכם
- 21 Marrakech, נוסח הסכם הTRIPS (נספח C1) שהוא ההסכם הבינ"ל המקיף ביותר
- 22 בנושא קניין רוחני. הסכם זה מכיל בתוכו הסכמים בינ"ל אחרים העוסקים בקניין רוחני
- 23 כגון אמנת פריז, אמנת ברן, אמנת רומא, ועוד. ראה -
- 24 http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm
- 25 באשר להיקף החריג לגבי פעולות ניסיוניות להשגת רישוי, עולה מתוך הדיונים בועדת
- 26 החוקה חוק ומשפט בקשר עם הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 3) התשנ"ח-1997, כי
- 27 הועדה הייתה ערה למתח שבין עמדת ארה"ב באשר להיקף החריגים לעומת הפרשנות



בתי המשפט

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו בשא019682/05
 בפקני: שופט: אלטוביה מגן בתיק עיקרי: א 001102/05
 תאריך: 05/01/2006

המקובלת במדינות אירופה להוראות TRIPS (ראה פרטיכל מס 123 מיום 1.12.1997
 בעמ' 28 כן ראה דיוני הועדה מיום 10.2.98 עמ' 4). יתרה מכך הועדה בקשה וגם קבלה
 חוות דעת היועץ המשפטי לממשלה האם הוראות התיקון המוצעות מנוגדות להסכם
 ה-TRIPS. יו"ר הועדה דאז, ח"כ שאול יהלום, הכריז כי היועץ המשפטי לממשלה סבור כי
 אין הוראות התיקון סותרות את הוראות האמנות (עמ' 2 לדיוני הועדה מיום 10.2.98).
 הועדה החליטה לאמץ את התפיסה האמריקאית (על אף שהובעו דעות כי חוות דעת היועץ
 המשפטי לממשלה אינה נחרצת, ראה עמ' 7 לאותו פרטיכל) הן באשר להארכת תוקפו של
 הפטנט לבעל הפטנט והן באשר להיקף החריג בנוגע לביצוע ניסיונות להגשת אישור. מרבית
 הדיונים התמקדו בתרופות גנריות.

סעיף 54א

בקשר עם סעיף 54א, הועדה דנה מפורשות במשמעות "פעולה ניסיונית" האם היא כוללת
 "פיתוח אמצאה חדשה" (ראה למשל עמ' 21 לדיוני הועדה מיום 17.2.98 ואילך וראה
 הצעת עו"ד ריצ'רד לוטי בעמ' 23 :
 " אני מציע לאמץ את הנוסח האנגלי שמתפרש כך שהוא מאפשר לחברה
 לקחת תרופה ולשפר אותה. הניסוח הוא כפי שאמרתי: 'פעולה ניסיונית בקשר
 לאמצאה שמטרתה לשפרה או לפתחה' זה עונה על הכול."
 מר לוטי היה ממתנגדי אימוץ התפיסה האמריקאית והופיע בוועדה מטעמן של חברות
 התרופות הזרות. כן ראה עמ' 33 לפרטיכל של אותה ישיבה, בקשר עם ההצבעה לכל סעיף
 וסעיף. בסופו של יום הצעת החוק הוצגה במליאה כהצעה התואמת את החוק האמריקאי)
 ראה דברי הכנסת, חוברת א' ישיבה 180 של הכנסת ה-14 כ"א בשבט תשנ"ח 17 פברואר
 1998).

סעיף (1)(e) 271 לחוק הפטנטים האמריקאי (המכונה Hatch-Waxman Act) משנת 1984
 אליו נשא המחוקק הישראלי את עיניו בתיקון קובע כנ"ל:

" It shall not be an act of infringement to make use, offer to sell, or
 sell within the United States a patented invention (other than new
 animal drug or veterinary biological product (as those terms are used



בתי המשפט

בשא 019682/05

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

1 in the Federal Food, Drug and Cosmetic Act and the Act of March
2 4,1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA.
3 Recombinant RNA, hybridoma technology or other processes
4 involving site specific genetic manipulation techniques) solely for
5 uses reasonably related to the development and submission of
6 information under a Federal law which regulates the manufacture,
7 use or sale of drugs or veterinary biological products”

8
9 המבקשת מפנה בעניין זה להלכה שנקבעה בעניין Intermedics Inc v. Ventritex Inc.
10 20 U.S.P.Q 2D(BNA)1422 (1991) שם נקבע כי כוונתו העתידית של עורך הניסויים
11 לרבות בקשר עם שימוש מסחרי, אינן נבחנות. כל שצריך, על מנת לחסות בסעיף ההחרגה,
12 הוא שהניסויים שיערכו, יהיו קשורים באופן סביר בפיתוח והצגת מידע בפני רשות הרישוי.

13
14 הלכה זו אושרה ב 25 (1992) Teletronics Pacing Systems, Inc v. Ventritex, Inc
15 U.S.P.Q.2D(BNA) 1196 והוחלה גם לגבי הליכים מול רשויות רישוי מחוץ לארה"ב.
16 ביוני 2005, הורחבה ההלכה על ידי בית המשפט הפדראלי העליון של ארה"ב ונקבע כי
17 ההלכה האמורה אינה מחייבת רק באשר לתרופות גנריות ראה Merck v. Integra
18 Lifesciences I. Ltd 125 S. Ct. 2372, 2005 U.S. Lexis 4840 (2005).

19
20 המבקשת עומדת בכל אחד מהתנאים שמציב הסעיף ובפרט לאור הפרשנות הנסמכת על
21 המשפט האמריקאי. הנתבעת אכן עוסקת בניסויים קליניים בישראל. על כך יצא למעשה
22 קיצפה של התובעת שעה שבקשה בתחילה כי הנתבעת תחדל מכך וכי לא יעשה שימוש
23 בממצאי אותם ניסויים. אימוץ עמדת בית המשפט הפדראלי תוביל למסקנה כי העובדה
24 שהתובעת סוברת כי בדעת הנתבעת לעשות שימוש מסחרי בתוצאות מחקרה ולשווק את
25 האנזים בעתיד אינה מעלה ואינה מורידה לצורך הבחינה עתה האם יש משום פעילות
26 הנתבעת, המבקשת, בבצעה ניסויים קליניים, משום הפרה. תוצאה זו עולה בקנה אחד עם



בתי המשפט

בשא019682/05

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

1 דברי ההסבר לתיקון דלעיל, קרי עם כוונת המחוקק. סעיף 54א מגביל שיווק מוצר החוסה
2 בו בישראל בטרם פקע תוקפו של הפטנט הרי שאין הסעיף מגביל שיווק המוצר מקום
3 שהפטנט לא תקף מחוץ לגבולות ישראל. המחוקק הישראלי, בעקבות המחוקק
4 האמריקאי, ביקש ליצור תשתית נוחה ליצרנים מקומיים לפתח הן תרופות גנריות והן
5 תרופות חדשניות הנסמכות על תרופות מוגנות בפטנט באופן שמיד עם פקיעת תוקף הפטנט
6 יהא בידן האפשרות לשווקן. יצירת סביבה משפטית המעניקה הגנה רחבה מזו המצויה
7 בארה"ב העלתה בדיוני הועדה האמורים, את החשש כי יצרניות אילו יעדיפו לפעול מחוץ
8 לישראל לרבות ביצוע הניסויים הקליניים שלא בישראל. את תוצאה זו בקשו חברי הועדה
9 למנוע. (ראה אסמכתאות 5א-5ד של המבקשת)

10
11 סעיף 54א אינו עוסק בתרופות גנריות בלבד. מונח זה אינו מופיע בחוק. מטרת המחוקק
12 למנוע הארכה דה-פקטו של פטנט רשום, בשל הליכי האישור הארוכים כוללת בחובה גם
13 תרופות מתחרות שאינן גנריות. וכך נאמר עת הוצג החוק בקריאה הטרומית:

14
15 "...השורה התחתונה של הצעת החוק היא עידוד התעשייה הישראלית, עידוד
16 תעשיית הייצוא. זו הצעת חוק שהבסיס שלה נועד לאפשר ליצרנים – בעיקר
17 של תרופות גנריות, אבל גם מתחומי התעשייה האחרים, התעשייה הכימית –
18 להשתמש בידע שמוגן על ידי פטנט עוד בתקופת קיומו של הפטנט..." (דברי
19 הכנסת, ישיבה 139 של הכנסת ה-14 ה' בחשוון תשנ"ח, 5 בנובמבר 1997 מפי
20 ח"כ אלי גולדשמידט בקשר עם הצעת חוק הפטנטים- תיקון- ניצול אמצאה
21 והארכת תקופת ההגנה), התשנ"ז – 1997.)

22
23 בפרטיכל 123 שאוזכר לעיל סיכם עו"ד זיסבלט מטעם משרד החוץ כך (בעמ' 15):
24 "החוק לא מוגבל רק לתרופות".

25
26 סעיף 54א לחוק נועד לעודד אם כך פיתוח ורישוי תכשירים מתחרים (גנריים ולא גנריים,
27 תרופות ולא רק תרופות) כדי למנוע הארכה דה פקטו של זכויות הפטנט מעבר לתקופה
28 הקבועה בחוק. זאת כדי להימנע מבריחת הון אנושי מישראל לחו"ל ולעודד השקעה



בתי המשפט

בשא 019682/05

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

1 בפיתוחים חדשניים, גם אילו הנשענים על תכשירים קיימים. המחוקק לא רק שהיה מודע
2 לשוק הגנרי אלא גם לשוק הנשען על פיתוח תכשירים קיימים, הכול בהלימה, ככל
3 האפשר, לדין האמריקאי, על מנת להימצא בחברת בן ברית בעל משקל אם תישמע טענה
4 כי מדיניות חקיקתית זו מנוגדת לרוח ה TRIPS.

5
6 השימוש בידע המוגן בפטנט אפשרי רק כהערכות המתחרים לקראת יציאה לשוק מיד עם
7 סיום תקופת ההגנה. במקביל בתיקון תשנ"ח (חוק הפטנטים (תיקון מס 3), התשנ"ח-
8 1998) מקבל בעל הפטנט אפשרות לתקופת הגנה מוארכת. בית המשפט האמריקאי בעניין
9 Intermedics בחר שלא לאמץ מבחן סובייקטיבי בקשר עם כוונת המתחרה, קרי עם
10 כוונתו של מי שאלמלא הוראה ההיתר היה בא בגדר מי שמפר את זכויותיו הקנייניות של
11 בעל הפטנט. לגישתו לכוונה זו אין משקל בקשר עם החריג שבחוק. לגישתו, היה וימצא
12 המתחרה מפר את הפטנט בפועל שלא במסגרת החריג, יזכה בעל הפטנט בסעדים העומדים
13 לרשותו בדין. כוונת המתחרה אינה מעלה או מורידה ככל שמדובר בפעולות שאינן מהוות
14 הפרה של סעיף ההחרגה, קרי פעולות שניתן לקשור אותן באופן סביר להליך הרישוי בין
15 בארה"ב או גם מחוצה לה (עניין Teletronics Pacing Systems).

16
17 האם ניתן לאמץ קביעה זו במתחם (Milieu) המשפטי הישראלי, תחת קורת הגג של דיני
18 תום הלב? דומני שהתשובה לכך תהא בחיוב בהסתייגות הבאה: הבא בסעיף ההחרגה,
19 שיקרא להלן המתחרה, יחולו עליו דיני תום הלב. עם זאת, עצם ביצוע פעולות הבאות
20 בסעיף ההחרגה אינו מעידות כשלעצמן על חוסר תום לב או על ודאיותה של הפרה עתידית
21 של זכות בעל הפטנט. ודוק, אין בהכרח לקשור בין הפרה עתידית של פטנט לבין ביצוע
22 פעולות המותרות במסגרת סעיף ההחרגה. עצם ביצוע האמור בסעיף ההחרגה אינו יכול
23 לשמש בסיס בלבדי להוכחת הפרה עתידית המזכה בסעד ולו בשלב זה. הוכחת ביצוע
24 האמור בסעיף ההחרגה אינו די כדי להעיד על קיומה של הפרה עתידית בתוך תקופת
25 הפטנט. לבעל הפטנט שמורה הזכות, ככל שקיימת זכות זו, בלא קשר לסעיף ההחרגה,
26 לטעון לקיומה של הפרה עתידית של זכויותיו כפי שניתן לטעון להפרה ממש.



בתי המשפט

בשא 019682/05

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

עקרון תוס הלב מחייב כי בעל זכות, הוא המתחרה במקרה זה הבא בגדר סעיף ההחרגה, יממש את זכותו, בתוס לב, למצער בנצלו את סעיפי ההחרגה, כפי שעקרון תוס הלב ינחה אף את נוהגו של בעל הזכות בפטנט. כיוון שהמחוקק מתיר ביצוע הפעולות הבאות בגדר סעיף ההחרגה, הרי אין פעולות אילו מזכות את בעל זכויות בפטנט אלא למה שהדין מקנה לו. אין בעצם ביצוע אותן פעולות המנויות בסעיפי ההחרגה, משום הפרת הפטנט ומשכך אין בהוכחתן די כדי לחייב את המתחרה בגילוי המצאתו שלו, פיתוחה, מידע בנוגע להליכי הרישום, בין בארץ ובין מחוץ לישראל וכל כיוצא בזה. בלא הוכחת הפרה הגם שבסיוע החזקה הסטטוטורית שבסעיף 50 (ב) לחוק הפטנטים, הפועלת לטובת בעל זכויות בפטנט, אין מקום לחשיפת סודותיו של המתחרה. במלים אחרות, אמנם הפעולות הללו, בלא סעיף ההחרגה יכול והיו מהוות הפרת הזכות בפטנט או יוצרות חזקה כי מדובר בהפרה כל עוד לא נשללה, אולם משעה שהמחוקק קבע אחרת, הרי שפעולות ניסיוניות להשגת רישוי, בארץ או בעולם, כשלעצמן אינן מהוות עילת תביעה שסעד בצידה.

בהמשך לכך ראוי לעמוד על דרישת התובעת לעיין במסמכי CMC של התובעת. הם המסמכים המוגשים לFDA ובהם מפורטים, לפני ולפנים, תהליכים, כמויות, חומרים, מרכיבים, מבנה מולקולארי וכיוצא באלו מידע המהווה סוד מסחרי של הנתבעת. כאשר מציג תובע חשש מבוסס לכאורה לרבות בחסות החזקה הסטטוטורית, בדבר הפרת זכויותיו בפטנט, זכאי הוא לסעד מבית המשפט לבור כראוי את חששו זה ובין השאר לחייב את המפר הלכאורי לחשוף מידע אודות הליכי היצור וכדומה. כאשר המדובר בפעולות הבאות בגדר סעיפי ההחרגה שבחוק לרבות בתיקון התשנ"ח, משאמרנו כי אין די בכך כדי להעיד על הפרה לכאורה, אין מקום להעניק סעד מעין זה ולחשוף את ליבת סודות המתחרה, במקרה זה הנתבעת. אמנם בעל הפטנט המבקש להוכיח כי זכויותיו מופרות בידי אחר מצוי בחסרון ראייתי והדברים ידועים. אלא שעילת החשיפה צריכה שתשען על הפרה ממש ולא הפרה שהוחרגה. חשיפת CMC על הפרוטוקולים המפורטים המצויים בו, תקנה לתובעת יתרון בלתי מידתי בשלב זה. עקרון הגילוי צריך שיאוזן עם זכותו של צד לחיסיון בקשר עם סודותיו המסחריים. יתרה מכך, היה ויסתבר כי מסמכי CMC מוכיחים כי הליך היצור של הנתבעת זהה להליך היצור של התובעת בכל פרטיו, עובדה המוכחשת, הרי שעדיין ההליך מבוצע, ולו בשלב זה, בגדר ההחרגה האמורה.



בתי המשפט

בשא05/019682

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

1 טוענת התובעת כי על פי הודעות הנתבעת, בדעת הנתבעת לשווק את המוצר אותו היא
2 מפתחת במהלך שנת 2008. משכך, הרי היא בבחינת מי שמודה בהפרת זכות התובעת
3 באשר לטענת התובעת, זכויותיה שלה בפטנט תיוותרנה בתוקף במועד האמור. הנתבעת
4 אינה מכחישה כי בדעתה לשווק את המוצר בכל מקום בעולם בו הדבר יהא מותר על פי
5 דין. קרי בכל מקום בו אין לתובעת פטנט בגין המוצר. בעוד שקיימת מגבלה על שיווק
6 מוצר החוסה תחת סעיף 54א לחוק לפני תום תוקפו של הפטנט הישראלי, לא קיימת
7 מגבלה על שיווק אותו מוצר במדינה אחרת לפני תום תוקפו של הפטנט הישראלי, כל עוד
8 אין לתובעת פטנט לגבי אותו מוצר באותה מדינה. נושא השיווק העתידי קודם לתקופת
9 פקיעת הפטנט מובא בקשר עם בחינת תום לבה של הנתבעת ולא כמבחן לכוונותיה.
10 אבהיר: אימוץ המבחן האמריקאי השולל את בחינת כוונות המתחרה בשלב הניסויים
11 הקליניים אינו סותר את דיני תום הלב. זכותו של המתחרה בשלב ביצוע הניסויים
12 הקליניים לשמור לעצמו את הזכות לטעון כי א. אין המוצר מפר כלל את הפטנט. ב. היה
13 ויקבע אחרת, כי אין בדעתו להפר זכויות בפטנט, בישראל.
14
15

16 "חוק הפטנטים מעניק זכויות טריטוראליות בלבד. אמצאה העונה על דרישות חוק
17 הפטנטים, ניתנת לרישום כפטנט בארץ ותהייה מוגנת בארץ בלבד" (ע' פרידמן, **פטנטים -**
18 **דין פסיקה ומשפט משווה** (2001) עמ' 253).

19
20 לתובעת אין פטנט מקביל לפטנט הישראלי במדינות מרובות ובניהן בארה"ב. אין הצדדים
21 חלוקים על עובדה זו. משכך בכל מקום בו אין ההגנה מכוח הזכות בפטנט עומדת לתובעת,
22 יכול כל צד שלישי לרבות הנתבעת לשווק את המוצר נשוא התובענה. יתר על כן, מצהירה
23 הנתבעת כי אין ודאות אם יינתן רישיון לשיווק התרופה אותה היא מפתחת בטרם יפקע
24 הפטנט הישראלי.
25

26 עמדת הנתבעת בעניין זה תחולת סעיף 54א מקובלת עלי והיא עולה בקנה אחד עם כוונת
27 המחוקק בתיקון תשנ"ח ליצור בישראל מרכז פיתוח ובסיס לעריכת ניסויים קליניים.
28 לישראל מוניטין בקשר עם מוסדותיה הרפואיים ומוסדות המחקר שבה ובהם. מוניטין זה



בתי המשפט

בשא019682/05

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

מאפשר שיתופי פעולה מחקריים, ניסויים עם מוסדות מקבילים בעולם ומהווה בסיס
להכרה של מוסדות רישוי ופיקוח בעולם, בניסויים הנערכים בישראל. ישראל היא
מהבודדות מהמדינות שרשות ה-FDA האמריקאית, למשל, מכירה במוסדותיה הרפואיים
לצורך עריכת ניסויים קליניים. במסגרת דיוני הכנסת בקריאה שנייה ושלישית בהצעת
חוק התיקון נאמרו הדברים הבאים על ידי כבי"ח גולדשמידט:

"...שמענו את נציגי משרד התעשייה והמסחר. הם הציגו בפנינו מספרים חד
משמיעים, והתרשמנו שאם החוק הזה לא יחוקק, אנחנו נהיה במצב
שהמפעלים המובילים בארץ בתחומים הפרמצבטיים והמפעלים המובילים
בארץ בתחום האגרוכימי, יעבירו את המחקר ופיתוח ואת פסי הייצור למדינות
אחרות. שום דבר לא ישתנה, הם מבחינתם לא יפסידו. מי שתפסיד תהיה
מדינת ישראל, שכוח אדם רציני ביותר שלה יועבר למדינות אחרות. מדינת
ישראל תפסיד במובן זה שהכנסה גדולה מאד תישלל מאזרחיה והרבה מאד
אנשים עשויים למצוא עצמם מובטלים" (דברי הכנסת, חוברת א ישיבה 180
של הכנסת ה-14, כ"א בשבט תשנ"ח, 17 בפברואר 1998)

הגם שאין לאמץ הדברים אחד לאחד הרי שכוונתם ברורה. בהקשר לדברים אילו אני
מוצא לנכון להעיר כי יש לזכור שמדינת ישראל, המשתלבת בקהילה העסקית כלכלית
הבינלאומית ובייחוד המנסה לבוא בקרב המדינות המכונות המדינות המתועשות, אינה
יכולה להוות אי של פיראטיות בכל הנוגע לזכויות קניין רוחני. יתכן ופיראטיות תביא
תשואה מהירה בטווח הקצר. אולם בטווח הארוך עלול לעלות הנזק על התועלת המידית.
לא אחת הוזהרו מדינות ובכלל זה ישראל, ובעיקר על ידי נציגות הסחר האמריקאית
(USTR) בקשר עם הכללתן ברשימות המעוגנות בחקיקה והמסווגות, בדרגות חומרה
שונות. כך לגבי מדינות אשר משטרן המשפטי מהווה כר נוח לפיראטיות בתחום הקניין
הרוחני. מעבר לאובדן אימון הרי שקיים חשש של הטלת סנקציות לרבות בדרך של יצירת
מחסומי יבוא וכיוצא באלו. מדינת ישראל השקיעה ומשקיעה מאמצים מרובים ביצירת
מארג הסכמי סחר וסחר חופשי עם מדינות העולם. הטיית הכף יתר על המידה לרבות
בפרשנות מרחיקת לכת בקשר עם האפשרות להתיר לבצע פעולות שהן ברגיל מהוות הפרת
זכויות בפטנט, עלולה לפגום במערכת קשרי סחר החוץ הללו. המחוקק הישראלי בחר



בתי המשפט

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו בשא 019682/05
 בתיק עיקרי: א 001102/05
 בפני: שופט: אלטוביה מגן תאריך: 05/01/2006

ללכת בנושא זה אחר המחוקק האמריקאי כאמור. הטעמים לכך מרובים, די אם אציין כי פריצת גדר ההגנות לבעל הזכות בפטנט אם תעשה באותה מידה כפי שנעשית בארה"ב, הרי שלא תוכל לבוא האחרונה בטענה כלפי ישראל בקשר עם הפרות כלפי אזרחים אמריקאיים. טעם נוסף הוא כי היה ותותקף עמדה זו על ידי חברות ב-WTO, עמדת ארה"ב, המהווה גורם רב משקל בארגון, מהווה כסות ולו דיפלומטית-טקטית לעמדת ישראל. הבסיס המשפטי לכרסום הלכאורי בזכויות בעל הפטנט נובע מהתארכות הליכי הרישוי המעניקה לו דה פקטו הגנה ארוכה יותר. רציונל זה הוא שצריך להנחות. במובן זה הדברים שהובאו לעיל מפי ח"כ גולדשמידט, אינם מהווים תמונה מלאה למשל בקשר עם ייצור בישראל, אולם אין אני נדרש לכך כאן. הדברים מפי כב' חבר הכנסת הובאו לשם המחשת התכלית שבמחוקק אימץ בתיקון האמור.

ולענייני, הבא בגדר סעיף 54א יכול שיבצע ניסויים קליניים לקראת רישוי כאשר בדעתו לשווק את המוצר במדינות בהן אין הגנת פטנט חלה. העובדה כי הוא עלול לטעון בעתיד כי המוצר שבידו אינו מפר פטנט, אינה מעניקה הגנה לבעל הפטנט החוסמת את ביצוע הניסויים והשימוש בידע שלהן. בשל החזקה הקבועה בסעיף 35b לחוק, יתכן כי יוטל על אותו מתחרה הנטל הראייתי להוכיח טענתו.

סעיף 1(2)(2)

עוד טענה בידי הנתבעת והיא כי פעולות שהתובעת מיחסת לה, נעשות במסגרת החרג לפי סעיף 1(2)(2) לחוק, קרי פעולה ניסיונית בקשר לאמצאה לשיפור אמצאה או פיתוח אמצאה אחרת. בדיקת לשון הסעיף, ההיסטוריה החקיקתית והעובדות אותן מציגה התובעת עצמה מביאות לכלל מסקנה כי הדין עם הנתבעת:

אין חולק כי מדובר בפעולות ניסיוניות שהרי נגד כך התובעת יוצאת בכתב תביעתה כאמור. השימוש הוא בקשר עם אמצאה, שהרי אלמלא כך לא הייתה התובעת מלינה, כי הנתבעת עושה שימוש בהליך המוגן בפטנט שלתובעת הזכויות בו. בסעיף 46 לכתב התביעה והערת השוליים שם, מאשרת התובעת כי הנתבעת מביאה לארץ תרופה השונה במקצת מהמוצר אותו היא מייצרת ומוכרת. התובעת גם מודה כי המוצר הסופי אותו היא



בתי המשפט

בשא 019682/05

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

1 משווקת הוא פרי מספר הליכים כאשר הליך האחרון שבו, הליך חשיפת קבוצות המאנוז
2 על מנת לכוון את האנוזים לתאי המטרה, אינו מתואר בהליכים המוגנים בפטנט התובעת
3 אלא בהליך הרשום כפטנט בידי אחר. לטענת התובעת, המגובה בחוות דעת אולם כמובן
4 טרם הוכחה, המוצר בו היא עורכת את הניסויים, הוא פרי תוצר הליך אשר אינו מצריך
5 שלב נוסף של חשיפת קבוצות המאנוז. המוצר יוצא מ"פס היצור הגנטי" כבר עם קבוצות
6 אילו, חשופים ובאופן כזה המאפשר לו להתכוון ביתר אפקטיביות אל תאי המטרה של
7 חולה הגושה. די בנתונים אילו מעם התובעת ובראיה הלכאורית מעם התובעת, להגיע
8 למסקנה כי השימוש שעושה התובעת בא על מנת לשפר אמצאה או לפתח אחרת.
9 התובעת מאשרת כי בקשת אישור התכשיר של התובעת מאת ה FDA מדובר בתרופה
10 חדשה ולא בבקשה לאישור תרופה גנרית. גם בלא צורך בהוכחת מהו ההליך הפיתוחי
11 שעושה התובעת, שעה שהתובעת מודה כי מדובר במוצר שונה, הרי שהניסיונות שמבצעת
12 התובעת, נעשים "בקשר לאמצאה שמטרתה לשפר אמצאה או לפתח אמצאה אחרת".
13 ודוק, מסקנה זו נובעת מהעובדות המתוארות בכתבי בי-הדין של התובעת. די בכך כדי
14 לקבל את עמדת התובעת בנקודה זו שהרי התובעת אינה טוענת לזהות המוצר אלא
15 לשימוש מפר בהליכים המוגנים. אלא שהמחוקק בחר לאפשר ביצוע פעולת ניסיונית
16 באמצעות הליכים קיימים ומוגנים במטרה לשפר את ההליך או המוצר או לפתח הליך
17 אחר או מוצר אחר. בדיוק בגדר מלים אילו באה התובעת, לדידי. אין בידי לקבל את
18 פרשנות התובעת כי התיקון חל רק לגבי פיתוח אותה אמצאה.
19
20 פרשנות זו עולה מההיסטוריה החקיקתית של התיקון, על רקע דיוני ועדת החוקה חוק
21 ומשפט כפי שבאו הדברים לידי ביטוי בישיבת הוועדה ביום 17.2.1998. (פרוטוקול 157).
22 בישיבה זו הובעה עמדה כי נוסח החוק המוצע רחב מדי ומאפשר לנצל פטנטים כדי לפתח
23 אמצאות אחרות. הוצע על ידי הדובר, עו"ד לוטי, נוסח כדלקמן: "פעולה ניסיונית בקשר
24 לאמצאה שמטרתה לשפרה או לפתחה" בסופו של דיון בנושא התקבלה דעה הדוחה נוסח
25 זה ומאפשרת פיתוח אמצאות חדשות. התקבלה הדעה כי אין להגביל שימוש שהוא רק
26 שימוש פרטי או מחקר לצורך העשרת הדעת. אושר הנוסח המאפשר גם פיתוח מטרה
27 עסקית כשאחת מהמטרות של שימוש ניסיוני היא להמשיך ולפתח את הטכנולוגיה. הצעה
28 לתקן את הנוסח במסגרת הקריאה השנייה והשלישית של החוק לנוסח שהוצע על ידי עו"ד



בתי המשפט

בשא019682/05

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

1 לוטי, לא התקבלה ונרשמה הסתייגות ח"כ צוקר בקשר עם כך (נוסח חוק לקריאה שנייה
2 ושלישית, נספח 15 לאסמכתאות הנתבעת בבקשה לסילוק על הסף). זאת ועוד, נוסח הצעת
3 החוק היה "פעולה ניסיונית שמטרתה לשפר אמצאה או לפתח אמצאה אחרת" ובדברי
4 ההסבר נכתב "מוצע לתקן את חוק הפטנטים, התשכ"ז (להלן - חוק הפטנטים), באופן
5 שניתן יהיה לעשות שימוש באמצאה לצורך השגת רישוי לשיווק מוצר לאחר תום תוקפו
6 של הפטנט (חריג סעיף 54א - מ.א.) ושימוש ניסיוני באמצאה שמטרתו לשפר את
7 האמצאה או לפתח אמצאה אחרת" (הצעות חוק 2651, 17.10.1997). אלא שועדת החוקה
8 חוק ומשפט אימצה כאמור את העמדה המרחיבה ונקבע הנוסח של "בקשר לאמצאה"
9 דהיינו כי תחולת החריג חלה על פעילות ניסיונית **הקשורה** בתהליך נשוא פטנט ולא
10 דווקא בתהליך עצמו. עמדת התובעת כאילו נוסח החוק מתייחס רק לשיפור אמצאה
11 קיימת תייתר את המילה "אחרת" שבסעיף. האסמכתאות אליהן מפנה התובעת
12 מתייחסות לנוסח החוק קודם לתיקונו או למצב המשפטי באנגליה כאשר שם חל נוסח
13 חוק שונה לחלוטין. הנוסח האנגלי הוצג בפני ועדת החוקה חוק ומשפט בדיון האמור
14 ונדחה.

15

דחיית התובענה ברכיב ההפרה העכשווי

17 משעה שהתובעת משתיתה את התובענה על ביצוע ניסויים קליניים בישראל כדי לקבל
18 אישור לשיווק התכשיר כלשונה (סעיף 45 לכתב התביעה) ומודה כי אילו נעשים במוצר
19 שונה במקצת ממוצרה שלה המתקבל משיטה השונה, ולו במקצת (הגם שלטעמה שינוי זה
20 מבחינה מדעית אינו רלוונטי לתהליך המוגן בפטנט) (סעיף 46), לאור סעיפי ההחרגה
21 שנדונו לעיל שבחוק הפטנטים לאחר תיקונו בתיקון התשנ"ח, הרי שעל פניה התביעה ככל
22 שהיא מושתתת על הפרה בשל ביצוע ניסויים קליניים, אינה מגלה עילת תביעה שסעדים
23 בצידה ועל כן דינה להדחות על הסף.

24

הפרה עתידית - מחיקת עילה זו

26 נותר לדון במרכיב השני, הוא מרכיב ההפרה העתידית. העובדות המתוארות בסעיפים 41-
27 47 לכתב התביעה והממוקדות בניסויים הקליניים שמבצעת הנתבעת, הן התשתית לעילות
28 ולסעדים שבתובענה. יחד עם זאת התובעת טוענת להפרה עתידית של זכויותיה. באשר



בתי המשפט

בשא019682/05

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו

בתיק עיקרי: א 001102/05

תאריך: 05/01/2006

בפני: שופט: אלטוביה מגן

1 לביצועה של הפרה עתידית, הרי שבית משפט לא נותן סעד תיאורטי בעילה שעוד לא באה
2 לעולם. כאמור, עצם ביצוע הניסויים הקליניים אינו יכול להעיד על ההפרה הצפויה והדיון
3 בנושא זה כעת הוא דיון תיאורטי בנסיבות המתוארות לעיל. המצגת של הנתבעת המובאת
4 כראיה בדבר כוונותיה אין בה די. יתרה מכך הסעדים בגין אותה הפרה צפויה אינם יכולים
5 להינתן בשלב זה שהנתבעת מבצעת פעולות מותרות במסגרת סעיפי ההחרגה, ראה ע"א
6 955/02 זידאן זידאן נ ברית פיקוח לקואופרציה החקלאית העובדת בע"מ, דינים עליון,
7 כרך סט 67:

8 " כלל ידוע הוא, כי אין בית משפט זה נדרש לדון בעניינים שבתיאוריה בלבד,
9 ואשר לא יצמיחו כל תועלת בעולם המעש ... "

10
11 כיוון שעילה זו עוד לא באה לעולם, ככל שהיא כלל מצויה בגוף התובענה, הרי דינה
12 להימחק.

13
14 בשל האמור לעיל, דינה של התביעה להיות מסולקת על הסף כפי שבואר.

15
16 התובעת תשא בהוצאות הנתבעת בסך 5,000 ₪ ובשכר טרחת עורך דין בסך 50,000 ₪
17 בתוספת מע"מ, כשהכול נושא הפרשי הצמדה וריבית מהיום אלא אם התשלום יוסדר
18 בתוך 30 יום.

19
20 ניתן היום ה' בטבת, תשס"ו (5 בינואר 2006) שלא במעמד הצדדים
21 המזכירות תמציא העתקים לב"כ הצדדים

22
23 אלטוביה מגן, שופט

24

25

26

27

בשא019682/05 אלטוביה מגן