



לקוחות נכבדים,

ביום 8 באוקטובר ניתנה בבית המשפט המחוזי מרכז-לוד, על ידי כבוד השופט עופר גרוסקופף, החלטה חדשנית בדיני פטנטים. ההליך בעניין **אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'** עוסק בחובות החלות על בעל פטנט בניסיונותיו להרחיב את היקף ההגנה הפטנטית שניתנה לו ועל ידי כך לעכב כניסת מתחרים לשוק עם פקיעת הפטנט, וכן בסעדים שמתחרה עשוי לתבוע בנסיבות אשר בהן הפר בעל הפטנט את חובותיו.

רקע:

על פי דיני הפטנטים בישראל, אין באפשרותו של מבקש הפטנט לקבל סעד נגד שימושים בהמצאתו וזאת עד לגמר הליכי הרישום והדיון בהתנגדויות והענקת הפטנט בפועל. עם זאת, ככל שיצלח הפטנט את כל שלבי הבחינה והדיון, אפשר יהיה לתבוע סעדים כספיים בגין הפרתו גם ביחס לתקופת הביניים שבין מועד קבלת הבקשה ופרסומה לציבור, לבין מועד אישור הפטנט.

מצב עניינים זה מעמיד בפני חברות מתחרות, המבקשות אף הן להיכנס לשוק, מערכת שיקולים מורכבת. כך מתאר אותה בית המשפט העליון בפסק הדין בעניין Merck & Co Inc. נ' טבע תעשיות פרמצבטית בע"מ, משנת 2011: **"החוק יוצר, אפוא, "מאזן אימה": המתחרה אינו מנוע מלהשתמש בפרטי האמצאה בתקופת הביניים, ולא ניתן לעצור בעדו מלעשות כן כל עוד לא הוענקה לבעל האמצאה זכות קניינית באמצאה מכוח הפטנט. אולם, אם וככל שיוענק לבעל האמצאה פטנט, עלול מתחרה, שניצל את האמצאה בתקופת הביניים, להתחייב בפיצוי על הפרה "רטרואקטיבית" של הפטנט עוד קודם להענקתו. נוכח "להט החרב המתהפכת" של תביעת פיצוי אפשרית בגין הפרה בתקופת הביניים, יש להניח כי מתחרה כזה יכלכל את צעדיו במהלך אותה תקופה בהתאם להערכתו בדבר סיכויי בקשת הפטנט להתקבל".**

מובן כי למבקש הפטנט יש אינטרס ברור לשמר לאורך זמן רב ככל האפשר את האיום ברישום הפטנט ועל ידי כך לעכב את כניסתם של מתחרים לשוק.

- *
חובות הגילוי
של בעל בקשת
פטנט
- *
חסימת
מתחרים
באמצעים לא
כשרים
- *
סעדים מכוח
עילת עשיית
עושר ולא
במשפט
בהליכים
בתחום הקניין
הרוחני

עובדות המקרה:

הנסיבות העובדתיות של ההליך בעניין **אוניפארם בע"מ נ' Sanofi ואח'** מורכבות ומרובות פרטים, והן מובאות כאן בקיצור נמרץ ובקווים כלליים בלבד:

חברת Sanofi ("**סאנופי**"), אחת מחברות התרופות האתיות (תרופות פרי פיתוח מקורי) הגדולות בעולם, פיתחה תרופה לטיפול ולמניעה של התקפי לב ושבץ. התרופה הורכבה מחומר פעיל וממלח מסוג מסוים שבאמצעותו מתגבש החומר הפעיל למוצק ומתמוסס בדם. במשך 11 שנות הפיתוח של התרופה, הייתה ידועה לסאנופי דרך התגבשות אחת של גבישי המלח והחומר הפעיל (משמע, תצורה מסוימת של סידור המולקולות בגביש). דרך התגבשות זו נקראת בהחלטה "Form 1".

סמוך להשלמת הליכי הרישוי ולשיווק התרופה, התגלה לסאנופי, בדרך מקרה, כי קיימת תצורה נוספת של התגבשות החומר. תצורה זו נקראת בהחלטה "Form 2", והיא נוצרה לראשונה עקב זיהום אקראי במפעל המייצר את התרופה (אף שבהמשך התגלתה דרך לייצרה באופן מלאכותי). ואולם, מרגע שתצורה חדשה זו באה לעולם, התברר כי היא יציבה יותר מ - Form 1. למעשה, כדי לחזור ולייצר את התרופה ב - Form 1, נדרש לנקוט בצעדים מיוחדים (ויקרים) שיבטיחו סביבה נטולת זיהומים, באופן שיבטיח שלא תתרחש המרה לא מכוונת ל - Form 2. מסיבה זו ומסיבות נוספות, תהליך הייצור של Form 2 הפך לזול ופשוט יותר, וסאנופי עברה באופן הדרגתי לייצור התרופה בתצורה זו.

הפטנט הישראלי ביחס לתרופה נרשם בפברואר 1988 ופקע בפברואר 2008. הפטנט ניתן טרם התגלתה תצורת Form 2, וכיסה למעשה את כל תצורות ההתגבשות של החומר הפעיל והמלח בו עשתה סאנופי שימוש. משמע, גילוי של Form 2 לא פגע בהגנה הפטנטית בה זכתה סאנופי מכוח הפטנט. ואולם, סאנופי לא הסתפקה בפטנט זה, והגישה, טרם פקיעתו של הפטנט הראשון, בקשה נפרדת לרישום Form 2 כפטנט. כלומר, עם פקיעתו של הפטנט הראשון, לא ביקשה עוד סאנופי למנוע ממתחרותיה לעשות שימוש ב - Form 1, אלא אך ורק ב - Form 2. אוניפארם וחברת טבע, המייצרות תרופות גנריות (תרופות העתק של התרופה האתית או תרופות המחקות את פעולתה), הגישו התנגדויות לרישום פטנט על Form 2, אשר תהליך בחינתן התארך ונמשך שנים ארוכות.

עם פקיעת הפטנט הראשון, העמידה בקשת הפטנט על Form 2 את אוניפארם בפני שלוש אפשרויות: (א) ייצור התרופה באמצעות מלח שונה, שאינו נכלל בפטנט הראשון; (ב) ייצור התרופה באמצעות אותו מלח ב - Form 1; (ג) ייצור התרופה באמצעות אותו מלח ב - Form 2. החלופה הראשונה הציבה בפני החברה בעיות רגולטוריות הקשורות ברישוי התרופה וחסרונות מסחריים שונים הקשורים לזמינות חומרי הגלם הדרושים לתהליך הייצור. החלופה השנייה חייבה תהליך ייצור מורכב שנגזר מהסיכון שבהמרה לא מכוונת של Form 1 ל - Form 2. החלופה השלישית העמידה את החברה בפני הסיכון המשפטי שתואר לעיל, משמע - שבדיעבד יינתן פטנט בגין Form 2 ואוניפארם תהיה חשופה לתביעה לפיצוי על הפרה "רטרואקטיבית" של הפטנט, עוד קודם להענקתו.

בפועל, בחרה אוניפארם בחלופה השנייה, ובית המשפט קיבל את עמדתה כי הדבר נבע מהסיכון המשפטי שתואר. **אלא - ובכך נעוץ שורש התביעה - שזמן קצר לאחר שהשיקה אוניפארם את התרופה הגנרית שלה, המבוססת כאמור על Form 1, ויותר מעשר שנים לאחר הגשת בקשת הפטנט בגין Form 2, זנחה סאנופי את בקשת הפטנט.** משמע, בדיעבד התברר כי החל ממועד פקיעת הפטנט הראשון, לא הייתה מניעה מלשווק תחליפים גנריים המבוססים על Form 2.

השתלשלות האירועים על פני ציר הזמן היא אפוא זו :

- פברואר 1988 - רישום הפטנט הישראלי המכסה את כל סוגי ההתגבשות.
- נובמבר 2000 - הגשת בקשת פטנט Form 2 בישראל.
- פברואר 2008 - פקיעת הפטנט הראשון.
- מאי 2009 - כניסת תרופות גנריות מבוססות Form 1 לשוק.
- יוני 2010 - זניחת בקשת פטנט Form 2.

טענות התובעת ופסיקת בית המשפט :

הטיעון המשפטי של אוניפארם מבוסס על גישה עקרונית הגורסת כי על בית המשפט לאמץ מדיניות אשר לפיה, בצד האיום המשפטי המרחף מעל חברות תרופות גנריות במקרה של השקת תרופה בתקופת הביניים (שבין הגשת בקשת פטנט ופרסומה לבין הענקת הפטנט בפועל), יש ליצור איום מקביל על חברות תרופות אתיות המאריכות את תקופת ההגנה באמצעים לא כשרים, באופן שייצור "מאזן אימה" הדדי.

באופן קונקרטי, טענה אוניפארם כי בקשת הפטנט של סאנופי ביחס ל - Form 2 הייתה נטולת בסיס משפטי, אשר הוגשה תוך העלמת עובדות מרשם הפטנטים וכל תכליתה הייתה לגרום לסיכון מלאכותי אשר יעכב את כניסת המתחרים לשוק. תכלית זו הושגה, הלכה למעשה, על אף שהבקשה נזנחה, מאחר שדי היה בהגשת הבקשה בכדי להביא את אוניפארם להעדיף פיתוח על בסיס Form 1, עניין שעייכב את כניסתה לשוק והעניק לסאנופי הארכה בפועל של ההגנה הפטנטית למשך 15 חודשים נוספים.

בית המשפט קיבל את טענות אוניפארם כי הוסתרו מהרשם נתונים שהיה על סאנופי לגלות, בין היתר בדבר נסיבות היווצרותו לראשונה של Form 2 (ביד המקרה, כתגלית של תהליך טבעי ולא כפיתוח מעשה ידי אדם), וכן בדבר מידע טכני מוטעה שנכלל בבקשת הפטנט בדבר דרך הייצור המלאכותית של Form 2, אשר תוקן בשלב מאוחר מאוד בהליך למרות שהיה ידוע לסאנופי מלכתחילה. לפי פסיקת בית המשפט, התוצאה של ההטעיות והסתרת המידע הייתה שרשם הפטנטים, שנדרש להכריע בבקשת הפטנט, וחברות התרופות הגנריות, שביקשו להגיש התנגדויות לרישום, עמדו בפני סבך מידע שחלקו היה חסר וחלקו סותר ואשר הכביד על הליכי הדיון. בית המשפט קבע עוד כי מדובר בהטעיה בנושאים מהותיים וכי אילו היה מדובר בהטעיה בתום לב, מוטל היה על סאנופי להביא ראיות שיוכיחו את תום לבה ולשכנע כי פעלה לתיקון הטעות בהזדמנות הראשונה שלמדה עליה. בית המשפט מדגיש בהקשר זה את חובת ההגינות ותום הלב המוגברת החלה על מבקש הפטנט וכן את חובתו להעמיד בפני רשם הפטנטים את כל הנתונים הרלוונטיים, בין אם נדרשו באופן מפורש בחוק הפטנטים ובין אם לאו.

שאלת הסעד :

הסעדים שמעניק חוק הפטנטים בקשר עם הטעיה של רשם הפטנטים כוללים ביטול הפטנט או החלטה שלא לתתו, מתן רישיון לניצול הפטנט לכל החפץ בכך, קיצור תקופת הפטנט וכן עונשים פליליים לפי חוק העונשין (קנס ותקופת מאסר קצרה). מאליה עולה השאלה, האם סעדים אלה, המנויים בחוק הפטנטים, מהווים "הסדר שלילי" באופן המונע תחולתן של סנקציות אחרות מתחומי משפט אחרים. שאלה דומה, אגב, עולה גם בקשר לסעדים מכוח חוק ההגבלים העסקיים (שכן במועד

הגשת בקשת פטנט Form 2 נהנתה סאנופי ממעמד מונופוליסטי מכוח הפטנט הראשון, ואולם נושא זה חורג מגבולותיה של רשימה זו.

במקרה שלפנינו, זנחה אוניפארם את תביעתה לפיצוי על **הנזקים שנגרמו לה**, אך עמדה על תביעתה לקבלת סעד של מתן חשבונות כדי לתבוע את **הרווחים שהפיקה סאנופי** מהתנהלותה הפסולה. הקושי המשפטי בכך טמון בעובדה שאוניפארם לא החזיקה בזכאות משפטית (קניינית או חוזית) שנפגעה על ידי סאנופי באופן ישיר. כלומר, עצם העובדה שסאנופי הפרה את חובותיה בהליך רישום הפטנט, אין משמעה כי לאוניפארם עומדת זכות לקבל על כך פיצוי מכל סוג שהוא. ואולם, בית המשפט קבע כי הפרת כללי התחרות, כפי שאלו עוצבו בדינים שונים, **מקנה לאוניפארם מעמד לתבוע את רווחי סאנופי**, למרות שכפי שיוסבר מיד, הסעד בגין הפרה זו אינו קבוע בדינים אלה.

לגופו של עניין, קבע בית המשפט כי **אין לראות בסעדים המנויים בחוק הפטנטים, ואף לא באלו המנויים בחוק ההגבלים העסקיים, משום הסדר שלילי המונע הענקת סעדים אחרים במסגרת הדין האזרחי**. בין שיקולי המדיניות אשר בהם דן בית המשפט, בולטת קביעתו כי הסנקציות המופיעות בחוק הפטנטים אינן מהוות אמצעי אפקטיבי להתעתם של מבקשי פטנטים מפני מסירת מידע מטעה ויש בהן אף משום תמריץ למסירת מידע כזה.

עילת עשיית עושר ולא במשפט:

סוגיית תחולתו של חוק עשיית עושר ולא במשפט, התשל"ט-1979, על הפרת זכויות מתחום הקניין הרוחני חוזרת ועולה מזה כעשרים שנה, מאז ניתן פסק הדין בעניין **א.ש.י.ר יבוא יצור והפצה נ' פורום האביזרים**, שבו נקבע כי בתנאים מסוימים ניתן מכוח חוק זה לתת סעד בגין העתקת מוצר אשר לא נרשם כפטנט או כמדגם. על הלכה זו נמתחה ביקורת רבה, שעיקרה מבוסס על קו המחשבה לפיו דיני הקניין הרוחני מהווים איזון עדין בין האינטרסים של בעלי הזכויות לבין אלו של הציבור הרחב. איזון זה מוצא את ביטויו בדברי חקיקה ספציפיים, ואין סיבה להפר אותו באמצעות דברי חקיקה "חיצוניים".

ואמנם, בשנים האחרונות ניכרת בפסיקת בתי המשפט מגמה ברורה של צמצום השימוש בעילת עשיית עושר ולא במשפט בתביעות מכוח דיני פטנטים ודיני זכויות יוצרים. זאת ועוד, בשנת 2011 הוגשה לכנסת הצעת חוק, שלא הגיעה לידי סיום הליכי החקיקה, הבאה לשלול את תחולתן של הוראות דין אחרות, מלבד חוק הפטנטים, על אמצאות כשירות פטנט שלא הוגשו לרישום, כאלו שאינן כשירות פטנט וכאלו שתקופת הפטנט לגביהן פקעה ("ייחוד עילה").

גישתו של כבוד השופט גרוסקופף שונה: לדיני עשיית עושר ולא במשפט, לתפיסתו, מקום חשוב בדין הישראלי **כמקור נורמטיבי להשלמת חוסרים חקיקתיים, הן מתחום העוולות והן מתחום הסעדים**. לפיכך, במקום ששיקולי מדיניות מכתביבים השלמת חוסרים כזו, רשאי בית המשפט לעשות שימוש בדבר חקיקה זה, חרף תחולתם של חוקים ספציפיים כגון חוק הפטנטים וחוק זכות יוצרים.

במקרה הנדון, מתאימה לגישתו מסגרת חוקית זו לבחינת הנסיבות העובדתיות אשר בהן נעשה מעשה פסול לא רק כלפי רשם הפטנטים אלא גם כלפי המתחרים. יתר על כן, לגישתו, ללא שימוש בעילה זו ייחנה בעל הפטנט מעולתו. לכן, כשיקול מדיניות, על בית המשפט לעודד תביעות מסוג זה, ואף להעניק תמריץ בדמות מתן סעד של השבת רווחים. לבסוף, האינטרס הציבורי שבכניסה מהירה ככל האפשר של תרופות גנריות לשוק והורדת מחיר התרופה לציבור, מחייב לתמרץ את חברות התרופות הגנריות ולהרתיע את חברות התרופות האתיות מכל פעולה בלתי לגיטימית. לפיכך, **העניק**

בית המשפט לאוניברסל את הסעד המבוקש של חשיפת רווחיה של סאנופי בתקופה הנדונה.

סיכום:

שלושה נושאים מרכזיים עולים מהחלטה זו: ראשית, היקף החובה של מבקשי פטנטים למסור לרשם הפטנטים את כל החומר הרלוונטי לבחינת הבקשה, משתרעת אף מעבר לדרישות הפורמליות הנקובות בחוק הפטנטים; שנית, יצירתו של "מאזן אימה" הדדי לפיו המתחרים נושאים בסיכון להפרה רטרואקטיבית של הפטנט, אם ישיקו מוצר מתחרה טרם סיום הליכי הרישום, ואילו בעל הפטנט נושא בסיכון להפסד הרווחים שצבר עקב הארכה מלאכותית של תקופת ההגנה; ושלישית, השימוש בעילת עשיית עושר ולא במשפט כמקור נורמטיבי משלים למתן סעדים אחרים מאלו הנקובים בחוק הפטנטים.

תוצאתה הסופית של ההחלטה היא כי בעל אמצאה אשר ינקוט באמצעים פסולים לצורך רישום פטנט או לצורך חסימת מתחרים מעבר לתקופת ההגנה הקבועה בחוק, עשוי להיות חייב לא רק בסנקציות הקבועות בחוק הפטנטים ובנזקיו של המתחרה, אלא אף בהשבת הרווחים שנצברו שלא כדין.

אנו עומדים לרשותכם בכל שאלה או הבהרה ונשמח לסייע ככל הנדרש.

למידע בתחום הקניין הרוחני ניתן לפנות אל:

03-6941320	adat@fbclawyers.com	עמית דת
03-6944290	yriemer@fbclawyers.com	יעל רימר

.....
 הכלול באגרת מידע זו הוא מידע כללי בלבד, הוא אינו חוות דעת משפטית או ייעוץ משפטי ואין להסתמך עליו. כל הזכויות שמורות לפישר בכר חן וול אוריון ושות'.
 להירשם למייל זה או להסרה מרשימת התפוצה - <mailto:newsletter@fbclawyers.com>