



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

לפני כבוד השופטת תמר אברהמי

תובעות

1. Pfizer Inc.

2. Pfizer Ireland Pharmaceuticals

3. פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

ע"י ב"כ עו"ד ליעד וטשטיין, עו"ד אפרים הייליקסר, עו"ד אושרי שומרוני ועו"ד מאיה קנטר

נגד

נתבעות

1. אוניפארם בע"מ

2. תרימה מוצרי רפואה ישראלים בע"מ

ע"י ב"כ עו"ד דבי קאזיס ועו"ד עדי לויט

פסק דין

1
2 1. לפני תביעה בעניינו של פטנט ישראלי מס' 109,873 אשר לטענת התובעות מגן על תרופת
3 ה"ויאגרה" לטיפול אוראלי באין אונות (להלן: "הפטנט" או "פטנט 873").
4

5 2. הפטנט הוגש לרישום ביום 2.6.1994 ודין הקדימה שלו הוא 9.6.1993 ("המועד
6 הקובע"¹). הפטנט נרשם באוגוסט 1999 ופקע ביום 2.6.2014. התביעה עוסקת
7 בהשלכות כספיות לגבי העבר.
8

9
10 רקע
11

12 3. החומר הפעיל בתרופת הויאגרה נקרא 'סילדנאפיל' (Sildenafil).
13

14 4. לפי התיאור בכתב התביעה, מנגנון הפעולה הפיזיולוגי של זקפה מבוסס על שחרור של
15 חנקן חד חמצני (Nitric Oxide) NO)) ברקמה הזקיפה של הפין. החנקן החד חמצני משפיע
16 אנזים המכונה GC וכתוצאה מכך נוצר חומר ששמו המקוצר – cGMP אשר גורם להרפיית
17 השרירים החלקים ברקמה הזקיפה של הפין, להגברת זרימת הדם אל הרקמה, וכתוצאה
מכך – לזיקפה.

¹ בחלק מהמקומות צוין 19.6.1993 כמועד הקובע. אין לכך משמעות לדיון.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

5. סילדנאפיל הוא מעכב סלקטיבי של אנזים ששמו (המקוצר הוא) PDE5, אשר אחראי לפירוק של ה-cGMP.
- כאשר גירוי מיני גורם לשחרור חנקן חד חמצני, עיכוב אנזים PDE5 (באמצעות הסילדנאפיל) גורם לשמירה על רמות cGMP גבוהות ברקמה, וכתוצאה מכך להרפיית השרירים החלקים, זרימת דם לרקמה וזיקפה. ללא גירוי מיני אין לסילדנאפיל במינונים המומלצים השפעה על הזקפה.
6. מקור הוויאגרה בגילוי מקרי: במסגרת מחקר שנערך לגבי שימוש במעכבי אנזים PDE5 לטיפול במחלות קרדיו-וסקולריות כמו יתר לחץ דם ריאתי ותעוקת לב, דיווחו גברים בריאים במהלך הניסוי הקליני, על זיקפה כתופעת לוואי.
- הפטנט שנרשם הוא פטנט להתוויה רפואית נוספת, כלומר – פטנט המתייחס לגילוי של שימוש רפואי חדש לחומר שהיה מוכר קודם לכן להתוויה אחרת.
7. התובעת 2 היא חברה הרשומה באירלנד ("פייזר אירלנד") ועל שמה רשום הפטנט. פייזר אירלנד היא חברה בבעלותה העקיפה של התובעת 1, שהיא חברה אמריקאית פרמצבטית גדולה המבוססת על מחקר ופיתוח תרופות. התובעת 3 ("פייזר ישראל") היא חברת בת ישראלית של התובעת 1. פייזר ישראל היא בעלת אישור רגולטורי לשיווק התרופה (וויאגרה) בישראל והיא אשר משווקת ומפיצה אותה בארץ. למען הנוחות הדיונית ומבלי להכריע בשלב זה בשאלות של יריבות ועילה קונקרטיים², יכונן התובעות להלן על פי רוב: "פייזר", ובלשון יחיד.
8. הנתבעת 1 היא חברה המייבאת, משווקת ומפיצה תרופות. הנתבעת 2 מייצרת פורמולציות רוקחיות ואורזת תכשירים עבור הנתבעת 1. למען הנוחות יכונן הנתבעות להלן יחדיו על פי רוב, ובלשון יחיד: "אוניפארם".

² הנתבעות טוענות כי לתובעות 1 ו-3 אין מעמד בהליך. משמעות העניין אינה רבה לצורך עיקר הדיון, בשים לב לכך שאין חולק כי לכל הפחות אחת מהחברות התובעות היא בעלת מעמד (והתובעות משתייכות לאותה קבוצה).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

9. פייזר טוענת כי ויאגרה היא התרופה הראשונה המאפשרת טיפול אוראלי (באמצעות בליעה של כדור) באין אונות; כי עד לפיתוחה של תרופת הויאגרה, לא היה טיפול יעיל לאין אונות; כי נדרשה השקעה עצומה בחינוך והסברה לגברים הסובלים מאין אונות ולקהילה הרפואית; וכי באמצעות פעילויות הדרכה ושיווק אינטנסיביות, הצליחה פייזר להתגבר על דעות קדומות ובושה שהיו בציבור והצליחו לבנות יש מאין שוק לתכשיר הרפואי שפותח.
10. לטענת פייזר, הפטנט מלמד ותובע את השימוש בסילדנאפיל וחומרים מסוימים נוספים לטיפול אוראלי באין אונות כשסילדנאפיל הוא אחד מתשעה חומרים המצוינים בפטנט כתרכובות מועדפות במיוחד לשימוש; אוניפארם השיקה "תכשיר מפר" תחת השם "תרים" אשר מכיל את החומר הפעיל סילדנאפיל ומיועד לטיפול באין אונות ומשכך כי ההפצה, היבוא, הייצור והשיווק של התכשיר מפרים את הפטנט, לכל הפחות את תביעות 12, 13, 15 ו-16 שלו.
- פרט לטענת הפרתו של הפטנט, העלתה פייזר כלפי אוניפארם גם טענה של עשיית עושר שלא במשפט לגבי "תפיסת טרמפ" על ההשקעה של פייזר בפיתוח התרופה ובבניית שוק לתרופה, אך עילה זו אינה עומדת לדיון ואינה נזכרת בראיות ובטיעוני הצדדים³.
- התביעה עתרה לצו מניעה קבוע, לצו עשה ולמתן חשבונות. היקף התביעה הועמד בעת הגשתה על 10 מיליון ₪. בהיתן פקיעת הפטנט, חלק מהסעדים אינם רלוונטיים עוד.
11. בכתב ההגנה טוענת אוניפארם בין השאר ובעיקר, כי הפטנט אינו תקף (וכי לא בכדי לא הוגשה בקשה לצו מניעה זמני).
- בין הטעמים להעדר תוקפו של הפטנט נטען כי הוא נעדר חידוש והתקדמות המצאתית, וכן כי התביעות לא נובעות מהתיאור, עמומות, חמדניות ונוסחו בחוסר תום לב, ועוד.
- אוניפארם דוחה את הטענה כי הפרה את הפטנט וטוענת כי פעלה באופן לגיטימי "חרף רישומו של פטנט משולל תוקף שרישומו נעשה לצרכי הגבלה נפסדת של תחרות לגיטימית" (סע' 56 לכתב ההגנה), תוך העלמת מידע חשוב מעיני לשכת הפטנטים.

³ לאור הדרך בה חולק הדיון על ידי המותב הקודם בהחלטה שניתנה בפני הצדדים, אף יתכן שיש לומר כי העילה נזנחה (ר' פרוטוקול הדיון מיום 22.9.2014).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

לשיטת אוניפארם, מדובר בתביעה "טורפנית" (sham litigation) המהווה נסיון להחייאה מלאכותית (המכונה: evergreening) של פטנט שפקע עוד בחודש פברואר 2012 (פטנט ישראלי 98482, מוצג נ/18, להלן גם: "הפטנט הבסיסי" או "פטנט 482"), אחרי 20 שנות חיים ואחרי שפייזר הפיקה הון עתק מהבלעדיות שהוא הקנה בויאגרה; משום ניסיון לשמור על דשא המונופול ירוק לנצח.

12. עוד טוענת אוניפארם בכתב ההגנה ובמסמך פרטים נוספים שהוגש לפי החלטת מותב קודם, בין השאר, כדלקמן: אוניפארם ביקשה וקיבלה זה מכבר את אישור משרד הבריאות לשווק תכשירים המכילים סילדנאפיל הן לטיפול ב'תפקוד זקפתי לקוי' (erectile dysfunction, להלן: "ED") והן לטיפול ביתר לחץ דם ריאטי; קיימות שתי תרופות נוספות בישראל עם התוויה לטיפול ב-ED באמצעות חומרים פעילים שפועלים בדרך זהה לדרך הפעולה של טריליוני התרכובות שהפטנט מתיימר לתבוע לגביהן את ההתוויות שבו, לרבות טיפול ב-ED ("לויטרה" של חב' באייר ו"סיאליס" של חב' Lilly), הן מפרות כביכול את אחד הפטנטים הרלוונטיים אך פייזר לא תובעת את ה'מפרות' ועסקין בהתנהלות של 'סגירת שוק' אשר מעידה כשלעצמה על טורפנות התביעה; ויאגרה אינה התרופה הראשונה לטיפול בגברים הסובלים מ-ED, הנתבעת 2 שיווקה מהלך עשרות שנים טבליות בשם 'טסופלמד' לאותה התוויה; אין מדובר באמצאה ואף לא בתגלית, אלא בבדיקה מובנת מאליה שעשה ה'ממציא' אחרי שקרא מאמר שהנחה אותו לעשות כן ורשם עליו פתק בכתב ידו; הפטנט אינו עוסק ב'ויאגרה' אלא בהתוויות של טריליוני תרכובות שמעכבות את אנזים PDE5; הפטנט החמדני מתאר ותובע מספר דמיוני של תרכובות אצל חיות ממין זכר, לרבות גברים, וב'תפקוד מיני לקוי' אצל חיות ממין נקבה, לרבות נשים; המילה אוראלי אינה נזכרת בתביעות הפטנט; הפטנט תובע בחמדנות את החדרת אינסוף החומרים הנזכרים בו לגוף בעל החיים המטופל בכל דרך שהיא; מקבילי הפטנט בוטלו במדינות רבות ויש מדינות בהן הפטנט לא ניתן מלכתחילה וכל הטעמים בגינם בוטלו מקבילי הפטנט או בגינם סרבו לשכות פטנטים לרשום אותו, יפים במשנה תוקף בישראל.

מוסיפה אוניפארם וטוענת כי ה'אמצאה' הנתבעת נעדרת חידוש, נעשה בה שימוש קודם הן בבעלי חיים והן בבני אדם, החומרים בה נבחנו באופן שאיפשר לבעל מקצוע לבצעה, נעשתה לגביה שורת פרסומים קודמים, לרבות הפטנט הבסיסי, שכל אחד מהם איפשר לבעל מקצוע לבצעה, כל בעל מקצוע בתחום ידע במועד הקובע כי מעכבי PDE5 מרחיבים כלי דם ומחוללים זיקפה כתופעת לוואי; כי האמצאה הנתבעת נעדרת התקדמות



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1 המצאתית, הידע שהיה קיים הפך אותה למובנת מאליה לבעל מקצוע ולעניין שמובן לנסות
2 ובהליכים נחשפה הוכחה לכך מזמן אמיתי; כי תיאור הפטנט אינו מספיק כדי ללמד את
3 בעל המקצוע במועד בו נעשה כי סילדנאפיל היא התרכובת הנבחרת; כי התביעות אינן
4 נובעות מהתיאור; כי התביעות עמומות ואינן ברורות; כי התביעות חמדניות ונוסחו בחוסר
5 תום לב בולט ודין ביטול לפי ההלכה הפסוקה; כי ה'אמצאה' בפטנט כבר נתבעה בפטנט
6 הבסיסי והדין הישראלי אינו מכשיר double patenting; כי מדובר בפטנט בחירה, שאינו
7 עומד בדרישות הניסוח המחמירות וכאשר הדין הישראלי לא מכיר בפטנט כזה; כי מבקשת
8 הפטנט נהגה בחוסר תום לב בהליכי הבחינה של הפטנט שכן הסתירה מהבוחן שורת
9 פרסומים וכן את המתרחש בהליכים שנוהלו ברחבי העולם בעת הבחינה.

10

11

הערות דיוניות

12 13. לפי החלטת המותב הקודם שדן בהליך (השופט הבכיר גדעון גינת) פוצל הדיון כך שבשלב
13 הראשון תידונה שאלות הנוגעות להפרת הפטנט ולתוקפו (ושאלות הנלוות לשני נושאים
14 אלה), בעוד השלב השני ידון, במידת הצורך ולפי התוצאה בשלב הראשון, שאלות
15 הנוגעות לסעדים הכספיים (פרוטוקול דיון מיום 22.9.2014).

16

17 14. העדים שנשמעו מטעם הצדדים בשלב הראשון הם אלה:
18 מטעם פייזר: ד"ר מירון ליבנה – מנכ"ל התובעת 3 (פייזר ישראל) ("ליבנה"); עו"פ דניאל
19 פייגלסון (Daniel J Feilgelson) ("פייגלסון"); ד"ר אירוויין גולדשטיין (Dr. Irwin Goldstein)
20 ("גולדשטיין").

21 מטעם אוניפארם: ד"ר רון תומר – מבעליה ומנהליה של אוניפארם ("תומר"); פרופ'
22 אברהם דנון ("דנון").

23

24 15. כמו כן מונו בתיק שני יועצים מדעיים לפי סעיף 189 לחוק הפטנטים, תשכ"ז-1967 ("חוק
25 הפטנטים" או "החוק"). המינוי היה מהלך מורכב לפי שהצדדים לא הצליחו להגיע
26 להסכמות בשאלת סוג המקצועיות הדרוש ליועץ (אורולוג, פרמקולוג, פרמקולוג קליני או
27 אחר) או בשאלת זהותו. לבסוף מונו פרופ' מרדכי מושקט (מומחה בין השאר לפרמקולוגיה
28 קלינית ומנהל מחלקה במרכז הרפואי אוניברסיטאי הדסה הר הצופים) וד"ר רענן טל
29 (מומחה בכירורגיה אורולוגית ומנהל מרפאה לפוריות הגבר בבית החולים רמב"ם). פרופ'
30 מושקט וד"ר טל נכחו לאורך שמיעת העדויות, העירו, האירו והשיבו, וכן הגישו התייחסותם
31 לאחר הגשת סיכומי הצדדים.

32



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1 אציין בצער רב כי בשלבי כתיבת פסק דין זה הסתבר שד"ר טל נפטר במפתיע ובדמי ימיו
2 בחודש יוני 2019. בית המשפט מביע תנחומיו למשפחה.

3
4 16. משמיעת התיק ואף בדיקה עם הצדדים מחוץ לפרוטוקול, כל שנותר בהליך הקונקרטי הוא
5 מחלוקת כספית בעניין שיווק תרופה בתקופה של כשנה. כפי שצוין בדיון, "זוהי מחלוקת
6 כספית שיש לה התחלה, אמצע וסוף, לכל צד יש סיכוי וסיכון וראוי להעריך את הסיכוי
7 והסיכון ולגמור את הדבר בצורה מקוצרת ככל הניתן ובזמן הקרוב" (עמ' 660, ש' 16-20).
8 הצדדים לא מצאו לנכון להביא את המחלוקת לכדי סיום בהבנות ישירות או בדרך יעילה
9 אחרת.

10
11 באופן כללי יוער כי ההליך כולו התאפיין בהתנגחויות בלתי פוסקות בין הצדדים, דבר אשר
12 עליו עמדתי למשל בהחלטות מהתאריכים: 3.8.2015 (סע' 4), 14.8.2015 (בבקשה 29),
13 22.5.2016, 8.6.2016, 15.5.2017 ובדיונים שנערכו.

14
15 17. ההפניות בפסק דין זה לעמודים מסוימים הן אל פרוטוקולי דיונים, אלא אם מצוין או
16 משתמע אחרת.

17
18 חקירתו של ד"ר גולדשטיין נוהלה בשפה האנגלית. הדיון והפרוטוקול רוויים מונחים
19 מקצועיים. לבקשתם המשותפת, קיבלו הצדדים את תמלולי הדיונים ואף את קלטות השמע
20 והכניסו תיקונים עוד קודם לחתימת הפרוטוקולים. גם בסוגיה זו הצליחו הצדדים 'לפתוח
21 ביניהם חזיתות', למרות הבטחות חוזרות כי לא יעשו כן (ר' החלטת 15.5.2017 והפניות
22 המזכרות בה).

סדר הדיון ונטל ההוכחה

23
24
25 18. עסקינן בתביעה להפרת פטנט בה מכחיש נתבע, כפי זכותו, הן את קיומה של הפרה והן
26 את תוקפו של הפטנט (לאפשרות נתבע בתביעה להפרת פטנט לתקוף את תוקפו של
27 הפטנט, ר' סע' 182 (א) לחוק הפטנטים; ע"א 7623/10 הידרו נע (שותפות לא רשומה)
28 נ' סאן הייטק בע"מ (12.1.2014) (עניין הידרו נע), סע' 13; ע"א 8802/06 אוניפארם
29 בע"מ נ' Smith Kline Beecham PLC (18.5.2011) (ערעור SKB), סע' 21; ע"א 47/87
30 חסם מערכות הגנה אמינות בע"מ נ' בחרי, פ"ד מה(5) 194 (16.9.1991) (עניין חסם),
31 עמ' 197).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1
2 לפי הפסיקה, "הסדר המקובל הוא לבדוק תחילה, אם הוכחה הפרת פטנט... ורק אם
3 מסתבר שאכן הייתה הפרה, לדון בטענות של היעדר חידוש והיעדר התקדמות המצאתית.
4 אך סדר זה אינו מחייב... לעתים יש אף היגיון בבחינת שאלת תקפות הפטנט לפני
5 ההכרעה בשאלת ההפרה באותם מקרים בהם היעדר ההתקדמות ההמצאתית עולה
6 בבירור מהעובדות, שכן במקרים בהם אין התקדמות המצאתית, קשה לאתר אותו "עיקר
7 האמצאה" שיש לבדוק את הפרתו" (עניין **סנס**, עמ' 196).
8

9 במקרה הקונקרטי נראה כי סדר הדיון הנכון הוא אכן תחילה בשאלת קיומה של הפרה
10 ואך לאחר מכן ובמידת הצורך, תידון שאלת תוקפו של הפטנט אשר על פני הדברים היא
11 שאלה נרחבת יותר משאלת ההפרה.
12

13 בכל הנוגע לנטלי הוכחה, הנטל להוכיח הפרת פטנט מוטל על התובע ואילו הנטל לשלול
14 את תוקפו של פטנט רשום מוטל על נתבע הטוען לכך (עניין **הידרו נע**, סע' 12; **ערעור**
15 **SKB**, סע' 22 ו-24; ע"א 4867/92 **סניטובסקי נ' תעמס בע"מ**, פ"ד נ(2) 509
16 (22.4.1996) (עניין **סניטובסקי**), עמ' 520-519; ע"א 345/87 **Hughes Aircraft**
17 **Company נ' מדינת ישראל**, פ"ד מד(4) 45 (2.7.1990) (עניין **היוז**), סע' 44; ע"א
18 314/77 **ל' מ' ליפסקי בע"מ נ' מנור**, פ"ד לב (1) 205 (24.11.1977), עמ' 209).
19

20 במקביל לנטלי הוכחה הכלליים בתביעות לגבי הפרת פטנט כפי שצוינו לעיל, יעמוד
21 לפנינו גם הכלל הידוע לפיו על בעל דין מוטל להוכיח טענה המקדמת את עניינו (ר' למשל
22 ע"א 135/16 **המוסד לביטוח לאומי נ' רוזנטל** (7.3.2017); ע"א 9178/12 **המכללה**
23 **האקדמית הערבית לחינוך חיפה נ' ח'יר** (24.9.2015); ע"א 1333/14 **מיטרי נ' עו"ד**
24 **דוברונסקי** (28.7.2015); רע"א 3542/10 **מדינת ישראל - אגף מכס ומע"מ נ' זייתון**
25 **תעשיות שמנים בע"מ** (18.5.2014); ע"א 9096/11 **קרנית קרן לפיצוי נפגעי תאונות**
26 **נ' ג' בארין** (10.7.2012)).
27

שאלת הפרת הפטנט

28
29 21. בכתב התביעה טענה פייזר כי הפטנט תובע את השימוש בסילדנאפיל וחומרים מסוימים
30 נוספים לטיפול אוראלי באין אונות וכי הפצה, יבוא, ייצור ושיווק של התכשיר "תרים" ע"י
31 אוניפארם, מפרים לכל הפחות את תביעות 12, 13, 15 ו-16 של הפטנט.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1
2 22. בכתב ההגנה התמקדה אוניפארם בשאלת תוקפו של הפטנט. אוניפארם אמנם טענה גם
3 להעדר הפרה ועמדה על קיומה של מחלוקת בעניין זה (עמ' 9 לפרוטוקול הדיון בפני
4 השופט גינת מיום 22.5.2014; ור' גם סע' 2 להחלטת השופט גינת באותו דיון), אולם
5 מקריאת כתב ההגנה לא יכול לעלות ספק כי לבו של המסמך הוא כפירה של אוניפארם
6 בתוקפו של פטנט 873.

7
8 ר' לעניין זה, כדוגמא בלבד, את תוכנו של הפרק הכללי לכתב ההגנה (סע' 1-3) וכן את
9 העובדה שפרקי כתב ההגנה מתייחסים לשאלת תוקפו של הפטנט אך לא לשאלת
10 ההפרה. ניתן אף לעיין, כדוגמא נוספת, למענה בכתב ההגנה לסעיף 49 בכתב התביעה.
11 בסעיף 49 הנ"ל נכתב: "שתי הנתבעות, ביחד ולחוד, חבות בגין הפרת הפטנט כמפורט
12 להלן". המענה בכתב ההגנה (בסע' 52) הינו כדלקמן: "מוכחש האמור בסעיף 49 לכתב
13 [התביעה]. הפטנט אינו תקף. מאחר ומדובר בפטנט התוויה שאינו מהווה אמצאה כשירת
14 פטנט ולא בפטנט המגן על החומר הפעיל, שהגנת הפטנט הבסיסי עליו כבר תמה, אין
15 לתובעת [2] שום עילה כנגד הנתבעת[2]". עוד ר' למשל, סע' 64 לכתב ההגנה, והעניין
16 שזור במסמך מראשיתו ועד סופו.

17
18 23. אין מחלוקת עובדתית כי פייזר משווקת את תכשיר הויאגרה אשר מכיל את החומר הפעיל
19 'סילדנאפיל' הכלול בפטנט ומיועד לטיפול באין אונות. עוד אין מחלוקת כי אוניפארם
20 משווקת את התכשיר "תרים" אשר מכיל את החומר הפעיל 'סילדנאפיל' ומיועד לטיפול
21 באין אונות (נספח 5 לתצהיר ליבנה), וכן כי עשתה כן גם עובר למועד פקיעתו של הפטנט.

22
23 בכפוף לטענות בעניין תוקפו של הפטנט (שיבחנו בהמשך), די בנתונים אלה שאינם שנויים
24 במחלוקת, על מנת להרים את הנטל לגבי קיומה של הפרת פטנט ע"י אוניפארם (הגם
25 שאוניפארם סבורה אחרת) ומכל מקום, אני סבורה כי די בו על מנת להעביר את הנטל אל
26 אוניפארם להראות שאין די באמור או כי יש טעם אחר בשלו יש לקבוע כי לא הוכחה הפרה.
27 הדברים נכתבים בשלב זה בקצרה, אולם נתמכים בתוכנו של הפטנט כפי שיובא בשלב
28 מאוחר יותר בדיון. מובהר כי ההתעכבות על התוכן תעשה בשלב מאוחר יותר מטעמים
29 טכניים ומעשיים, אך בחינת שאלת ההפרה נעשתה לגופה גם תוך מתן הדעת לכך.

30

31



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1
2
3 24. לגופה של סוגיית ההפרה העלתה אוניפארם בסיכומיה שתי טענות:
4 א. בחינת הפרה נעשית ע"י השוואת השימוש הנטען כמפר לתביעות הפטנט (ולא
5 לשימוש במוצר של בעל הפטנט), השאלה אינה אם התכשיר "תרים" של אוניפארם
6 דומה לויאגרה של פייזר אלא האם השימוש ב"תרים" נכנס לגדר תביעות הפטנט.
7 השימוש ב"תרים" אינו נכנס לתביעות הפטנט ומשכך אין הפרה⁴. טענה זו תכונה להלן
8 לעתים, לשם הקיצור: "טענת הטיפול". הטעם לכינוי זה יובהר להלן בעת פירוט
9 הטענה.
10 ב. רבים נוטלים את תרופת הויאגרה לא בשל ED אלא לצורך "שיפור ביצועים" והגברת
11 הנאה ("Recreational Use"). כדי להוכיח הפרה היה על פייזר להראות כי "תרים"
12 סופקה למי שרכש אותה לצרכי ההתוויה (ED), להבדיל מאשר לצורך "שיפור
13 ביצועים", לכאלה שאינם חולי סוכרת ולמי שהיו במצב גירוי מיני. פייזר לא עשתה כן
14 וגם מטעם זה נכשלה בהוכחת הפרה.

15 הטענה הראשונה לעיל הועלתה בהרחבה ובאופן מודגש. הטענה השנייה הועלתה באופן
16 מינורי יותר (משמעותית), אך לא ניתן לומר כי נזנחה. נעיון בהן כסדרן.

טענת הטיפול

עמדות הצדדים

17
18
19
20 25. "טענת הטיפול" של אוניפארם כפי שהועלתה בסיכומיה, היא בתמצית כדלקמן:
21 • בחינת הפרה של פטנט נעשית ע"י השוואת השימוש הנטען כמפר לתביעות הפטנט
22 ולא לשימוש במוצר של בעל הפטנט. פרשנות פטנט היא מלאכה בסיסית בבחינת
23 הפרתו ותוקפו.
24 • פטנט '873 מוגבל אך ורק לריפוי (curative) ומניעה (prophylactic) של ED. "טיפול"
25 ב-ED אינו נתבע בתביעות הפטנט. טיפול, מניעה וריפוי הם מונחים בעלי משמעות
26 רפואית שונה.
27 • "תרים" (של אוניפארם) אינה מונעת ואינה מרפאת ED. כל שנטען לגבי "תרים" הוא
28 שהיא מטפלת ב-ED. לפי ש"טיפול" אינו נתבע בתביעות הפטנט, השימוש המיוחס
29 ל"תרים" אינו נופל בגדר תביעות הפטנט ואינו מהווה הפרה.

⁴ לטענת אוניפארם, למעשה גם ויאגרה עצמה אינה נכנסת לתביעות הפטנט ואינה מוגנת על ידו.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

- 1 • האבחנה בין ריפוי ומניעה לבין טיפול, גם הובילה לביטול הפטנט במלזיה "לנוכח
- 2 המשמעות המונח curative בתביעות" (סע' 76 לסיכומים).
- 3 • למעשה, הויאגרה עצמה אינה מוגנת בפטנט לפי שהיא אינה מרפאת או מונעת ED
- 4 אלא אך "מטפלת" בו. כמוה גם "תרים" אולם בכך אין רבותא שכן, כאמור, בחינת
- 5 הפרה של פטנט לא נעשית ע"י השוואת השימוש הנטען כמפר (תרים) לשימוש במוצר
- 6 של בעל הפטנט (ויאגרה), אלא ע"י השוואה של השימוש הנטען כמפר, לתביעות
- 7 הפטנט.
- 8
- 9 26. עמדתה של פייזר לגבי טענה זו בסיכומי התשובה, היא בתמצית כדלקמן:
- 10 • הטענה לפיה "תרים" (ואף ויאגרה עצמה) לא נופלת לגדר תביעות הפטנט, כי תביעות
- 11 הפטנט מצטמצמות לריפוי ומניעה ואין תובעות טיפול וכי מטעם זה אין מדובר בהפרה
- 12 - היא טענה חדשה המועלית לראשונה בסיכומי אוניפארם, מהווה הרחבת חזית, לא
- 13 היתה לפייזר אפשרות להתייחס טענה בראיותיה ואין מקום לקבלה כבר מטעם זה.
- 14 • לגופו של עניין, אין לטענה בסיס. תביעות הפטנט כוללות ותובעות גם טיפול
- 15 (treatment) ב-ED, מכל סוג שהוא (לרבות טיפול מסוג ריפוי וטיפול מסוג מניעה).
- 16 • אוניפארם לא המציאה טענה חדשה זו אלא "נטלה" אותה מהליכים שהתנהלו
- 17 במלזיה, שם הועלתה טענה זהה ע"י חברה הודית. פרופ' גולדשטיין, המומחה מטעם
- 18 פייזר בהליך הנוכחי, שימש כמומחה גם בהליך במלזיה, אך אוניפארם שידעה זאת,
- 19 הקפידה שלא לחקור אותו בסוגיה זו על מנת שלא לאפשר לפייזר להתייחס לטענה.
- 20 עסקינן בתחבולה דיונית לא תקינה. ככל שבית המשפט ימצא לנכון להדרש לטענה
- 21 החדשה חרף הרחבת החזית, תבקש פייזר להגיש את חוות דעתו של פרופ' גולדשטיין
- 22 כפי שהוגשה בהליך במלזיה.
- 23 • טענת אוניפארם בעניין הפטנט במלזיה אינה נכונה. ההליכים במלזיה הסתיימו בפסק
- 24 דין שניתן בהסכמת הצדדים ובו נקבע כי הפטנט תקף ונאסר להפר אותו במלזיה.
- 25
- 26 27. לאחר הגשת הסיכומים, הותר לצדדים, לבקשתם, להגיש תוספות קצרות. במסגרת
- 27 התוספות נדרשו הצדדים במידה רבה לסוגיה הנזכרת וחזרו על טענותיהם, תוך
- 28 שאוניפארם דוחה את עמדת פייזר לפיה מדובר בהרחבת חזית.
- 29
- 30
- 31



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

דיון (הרחבת חזית)

28. כידוע,

"בעל דין אינו רשאי לחרוג מגדר המחלוקת כפי שהוצבה בכתבי הטענות, אלא אם נעתר בית המשפט לבקשתו לתקן את כתבי טענותיו או אם הצד שכנגד נתן לכך את הסכמתו, במפורש או מכללא. טענה שמעלה בעל דין שלא הועלתה מלכתחילה בכתבי טענותיו מהווה הרחבת חזית ויש לדחותה..."

רע"א 2233/14 ברזל נ' עו"ד גלברט - כונס הנכסים ומנהל מיוחד (11.6.2014), סע' 13.

ור' למשל גם: בע"מ 2881/17 פלונית נ' פלונית (2.8.2017); בע"מ 6251/15 הופה נ' קסוטו (7.8.2016); ע"א 5525/10 גני הררי בע"מ נ' מערבי (25.4.2013); רע"א 9123/05 אדמוב פרוייקטים (89) בע"מ נ' סיטי סטייט מקבוצת אלפו בע"מ (25.10.2007), סע' 12.

29. הטעם העיקרי הנזכר בפסיקה כבסיס לכלל האוסר שינוי חזית, הוא מניעת עיוות דין. שינוי טענותיו של בעל דין במהלך הדיון עלול לפגוע ביכולתו של הצד שכנגד להתמודד כראוי עם הטענות; הוא נועד לשמור על אינטרס הצד שכנגד, שהכין את מסלול טיעונו בהתאם לטענות שהעלה יריבו. כמו כן, ביסוד הכלל יכולים לעמוד גם שיקולים של יעילות וסופיות הדיון הנוגעים ולו בחלקם, אף לכלל המתדיינים שתיקיהם תלויים בבתי המשפט. בענינים אלה ר' למשל דנ"א 7398/09 עיריית ירושלים נ' שירותי בריאות כללית (14.4.2015) סע' 13; ע"א 1653/08 לפיץ נ' בנק לאומי לישראל בע"מ (14.7.2011), סע' 5; והפסיקה שנזכרה לעיל.

30. טענה לפיה אוניפארם אינה מפרה את הפטנט משום ש"תרים" עוסקת ב'טיפול' ב-ED בעוד תביעות הפטנט אינן תובעות 'טיפול' אלא אך ריפוי או מניעה של ED ואף הויאגרה עצמה אינה באה בגדרן - לא אותרה בכתב ההגנה.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

31. במסמך תשובה נוסף שהוגש בהיתר לאחר סיכומי התשובה של פייזר, טוענת אוניפארם
כלפי טענת הרחבת החזית, כי "האמת היא שונה", ומפנה לצורך כך (סע' 7 למסמך)
ל"הכחשה כללית של ההפרה בסעיף 57 לכתב ההגנה" וכן אל סעיף 40 לכתב ההגנה.
נבחן הפניות אלה.
32. בהפנותה אל ה"הכחשה כללית" שבסעיף 57 לכתב ההגנה, מפנה אוניפארם אל המלים
המופיעות בתחילתו של סעיף זה: "מוכחש האמור בסעיף 54 לכתב [התביעה]".
בסעיף 54 לכתב התביעה טוענת פייזר כי "תרים" מכיל את החומר הפעיל 'סילדנאפיל'
ומיועד לטיפול באין אונות ומשכך כי ההפצה, היבוא, הייצור והשיווק של התכשיר מפרים
לכל הפחות את תביעות 12, 13, 15 ו-16 של פטנט '873.
כמעט למותר לציין כי בהכחשה כללית של הסעיף כולו אמנם מותירה אוניפארם את חובת
הוכחת ההפרה על התובעות (פייזר), אולם היא איננה מציבה גירסת הגנה קונקרטית
אלה ניתן להתייחס. כך למשל, יכולה הכחשה כללית זו גם לרמז על שלל טענות הגנה
אחרות, כגון: תרים אינו מכיל את החומר הפעיל 'סילדנאפיל'; תרים אינו מיועד לטיפול
באין אונות; פעולת השיווק אינה מהווה הפרה של תביעת 15 (לצורך הדוגמא); ועוד ועוד.
הכחשה כללית של טענות על ידי נתבע אינה יכולה להוות הכשר לכך שנתבע יעלה
לראשונה בשלב הסיכומים טיעוני הגנה שמקומם היה בשלב כתבי הטענות, ובוודאי כך
כאשר מדובר בטיעונים שאינם משפטיים גרידא אלא הם לכל הפחות עירוב של עובדה
ומשפט כבעניינו.
33. בית המשפט העליון ציין, כי "אמנם, כעניין שבשגרה 'נתבעים טורחים להרבות הכחשות
בכתב הגנתם'..., דבר שהוא מן המפורסמות וההתייחסות אליו היא לא אחת בהתאם.
ברם, תקנות 85 ו-86 לתקנות סדר הדין האזרחי קובעות כללים באשר לטיבה של
ההכחשה הנדרשת" וכי "בסופו של דבר יש לאחוז את השור בקרניו ולבדוק מהי לאמיתה
המחלוקת, ולשם כך היה על המבקשות להציב נתונים משלהם, אם ביקשו לחלוק כדבעי
על מה שהציגה המשיבה" (רע"א 9952/08 כלב (לרון) נ' עירית הרצליה (11.2.2009)).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

נזכיר כי לפי תקנה 85 לתקנות סדר הדין האזרחי, תשמ"ד – 1984, "לא די בהכחשה כללית אלא חייב בעל דין לדון במפורש בכל טענה שבעובדה שאין הוא מודה באמיתותה, חוץ מטענה לדמי נזק" ולפי תקנה 86, "בעל דין המכחיש בכתב טענותיו עובדה שבעל הדין שכנגד טוען לה בכתב טענותיו הוא, לא יעשה זאת על דרך ההתחמקות, אלא ישיב לגופו של ענין; לדוגמה – אם הטענה היא שקיבל סכום כסף פלוני, לא די שיכחיש קבלת אותו סכום, אלא צריך שיכחיש כי קיבל אותו סכום או כל חלק ממנו, או שיציין כמה קיבל; נטענה עובדה אגב תיאור נסיבותיה, לא די שיכחיש אותה לגבי אותן נסיבות בלבד".

במקרה **כלב** הנ"ל (9952/08) נדחתה השגה על קביעת בית המשפט המחוזי כי לאור הכחשות כלליות שבכתב ההגנה (ואמירה של פרקליט בקד"מ), יש להסיק כי טענות מסוימות אינן שנויות במחלוקת.

34. בעניין סעיף 57 לכתב ההגנה הפנתה אוניפארם, כנזכר, אך להכחשה הכללית. להשלמת התמונה יצוין כי שאר האמור בסעיף 57 לכתב ההגנה בוודאי אינו כולל את טענת הטיפול שהועלתה בשלב הסיכומים. הסעיף בשלמותו מציין כך: "מוכחש האמור בסעיף 54 לכתב [התביעה]. **תביעות הפטנט אינן תקפות** [ההדגשה – במקור]. הנתבעות יוסיפו ויטענו כי ויתורה של התובעת על תביעות 1-11 בפטנט מעיד גם הוא על כך שמדובר בתביעה טורפנית. בנוסף ישובו הנתבעות ויטענו כי מדובר בפטנט התוויה ולכן אין 'הפרה' כל עוד לא מוכח כי מאן דהוא השתמש ב'תרים' לטיפול ב-ED דווקא".

לא זו בלבד שיתרת סעיף 57 אינה כוללת את טענת ההגנה לגבי השוני בין טיפול, מניעה וריפוי אלא שלמעשה, יתרה זו מעידה על מהות טענת ההגנה שהועלתה אותה עת ע"י אוניפארם כלפי טענת ההפרה: הטענה בדבר היות הפטנט משום "פטנט התוויה" וכי משכך אין הפרה כל עוד לא מוכח שאדם השתמש ב"תרים" דווקא לצורך טיפול באין אונות.

35. ההפנייה הנוספת של אוניפארם – בדחותה את טענת הרחבת החזית – היא אל סעיף 40 לכתב ההגנה. גם בהפנייה זו אין כדי לסייע לה.

בסעיף 40 לכתב ההגנה נכתב: "מוכחש האמור בסעיף 37 לכתב [התביעה]. מבלי לגרוע מכלליות ההכחשה יוסיפו [אוניפארם] ויטענו כי הפטנט אינו תובע 'טיפול אוראלי באין אונות'".



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

לכאורה יכול הקורא לסבור שלפניו אכן טיעון בשאלה האם "טיפול" באין אונות כלול בתביעות הפטנט. ולא היא. את הדברים יש לקרוא בהקשרם.

סעיף 40 לכתב ההגנה מתייחס, כנזכר בו, לסעיף 37 לכתב התביעה. סעיף 37 לכתב התביעה, בהמשך לסעיפים הקודמים לו, מתייחס למתן של סילדנאפיל באופן **אוראלי**, להבדיל מתרופות שהצליחו לגרום לזיקפה רק לאחר הזרקתן הישירה לפין. כך, בסעיף 36 לכתב התביעה נכתב ש"הפטנט מלמד גם שניתן לתת את התרכובות המוגדרות בפטנט כאמור בנוסחא (I) ...במתן אוראלי ובכך להימנע מהחסרונות הכרוכים בהזרקה לפין...". בסעיף 37, לאחריו, נכתב: "סילדנאפיל הוא אחד מתוך תשעה חומרים בעלי נוסחא (I) המצויינים בפטנט 873' כתרובות מועדפות במיוחד ("especially preferred") לטיפול אוראלי באין אונות".

מההקשר ברי כי סעיף 40 לכתב ההגנה אינו מתייחס להבדל בין טיפול לבין ריפוי או מניעה אלא לדרך מתן התרופה (אוראלי). אין יסוד לנסיונה המאוחר של אוניפארם לקרוא לתוך סעיף זה בכתב ההגנה, את העלאת "טענת הטיפול" כהגדרתה לעיל.

כך בפרט כאשר סעיפים אחרים בכתב ההגנה מייחסים בעצמם לפטנט, באופן פוזיטיבי, תביעה של תרכובות ל"טיפול" ב-ED (ר' למשל סע' 4.2, 5.5, 21, 22 לכתב ההגנה).

36. בהקשר זה ניתן להזכיר את דברי כב' השופטת (כתוארה אז) נאור, לפיהם "אם שופט נדרש לזכוכית מגדלת כדי לחפש טענה בין השורות של כתבי הטענות, הדעת נותנת כי היא לא נטענה" (בר"מ 7386/07 אל-רון בע"מ נ' מנהל הארנונה של עיריית תל אביב (14.06.2009) תוך הפנייה לע"א 4839/92 **גנז נ' כץ** פ"ד מח(4) 749 (28.9.1994), (765).

עוד ניתן להפנות להתבטאויות בפסיקה לפיהן בית משפט אינו נכון לראות ב"צירוף חצאי משפטים" והפניות מכתבי בי דין אחרים כמגבשים טענה משפטית ברורה וכי יכולה להתקבל כנגד כך טענת הרחבת חזית (ע"א 1653/08 **לפיץ נ' בנק לאומי לישראל בע"מ** (14.7.2011)).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

37. מן האמור עולה כי בהעלאת "טענת הטיפול" בשלב הסיכומים יש משום הרחבת חזית. אין ולו טענה כי ניתן היתר לתיקון כתב ההגנה באופן הכולל טענה זו. לא אותרה טענה כי ניתנה הסכמתה של פייזר לכלילת טענה זו בגדר המחלוקת בהליך.

38. "טענת הטיפול" אינה טענה של מה בכך. כך סבורה אוניפארם עצמה אשר הרחיבה בטענה זו והדגישה אותה בשלב הסיכומים. מדובר בטיעון אשר יש להעלותו מבעוד מועד כדי לאפשר לצד שכנגד להתייחס אליו בראיותיו וטיעונו וכאשר הדבר לא נעשה, יכול להגרם לצד שכנגד עיוות דין. לשון אחר, השימוש בכלל האוסר על שינוי חזית דרוש במקרה דנן לשם הגנה על האינטרס המרכזי שבבסיסו.

אוניפארם אינה טוענת כי עסקינן בטענה משפטית גרידא. ממילא אין תחולה לפסיקה בעניין טענות כאלה, שניתן לראות בה גישה מרוככת יותר (ר' למשל רע"א 3446/14 שלום נ' שטרצר (11.8.2014), בסע' 13). גם לו היתה מועלית טענה כזו, לא היה בה ממש. טענת הטיפול כפי שהועלתה ע"י אוניפארם בסיכומיה, שזורה טיעונים עובדתיים, לרבות ובפרט לגבי ההבדלים הנטענים בין טיפול, מניעה וריפוי והשוני במשמעותם הרפואית (ור' למשל סיפא עמ' 2 לסיכומי אוניפארם).

לאור האמור, דין הטענה לגבי הרחבת חזית אסורה להתקבל ואין מקום לדון בטענת הטיפול שהועלתה בשלב הסיכומים.

39. הערות

א. הדיון עד כה נסמך על הנחת תוקפו של הפטנט. עם זאת יובהר כי טענת הטיפול היוותה הפרת חזית בכל הקשר ואין לדון בה גם מהזווית של תוקף הפטנט. הדברים הם אף בבחינת קל וחומר שכן בסוגיית תוקף הפטנט מוטל נטל השכנוע על אוניפארם, הטוענת כנגד הכשירות. בהתאם ולמען הנוחות, להלן יכונה ויתורגם הביטוי "curative or prophylactic treatment" בקיצור: "טיפול".

ב. האמור לעיל מתיישב גם עם גישתו של בית המשפט העליון באופן כללי בעניין ניסוח כתבי טענות. בית המשפט הפנה למגמה "לעודד בעלי דין להקפיד להעלות כבר בכתבי טענותיהם המקוריים גרסה ברורה ומלאה" וציין כי "המגמה הכללית היא של 'שדרוג' כתבי הטענות, מעמדם ורצינותם", שלא יהיו כמלים בעלמא, בחינת 'תכנית כבקשתך' (רע"א 9288/07 גאדי נ' שפיגל (7.11.2007)).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1
2 כן מתיישב הדבר עם תקנות סדר הדין האזרחי, תשע"ט – 2018 אשר מדגישות את חובת
3 בעלי הדין ופרקליטיהם "לנהוג בתום לב ובהגינות דיונית תוך שהם מסייעים במימוש
4 התכלית הדיונית, ובכלל זה העמדת הפלוגות האמיתיות שבמחלוקת בין בעלי הדין,
5 מיקודן, בירורן והכרעה בהן" (תקנה 3(ב)).

"שיפור ביצועים" ושאלת ההפרה

עמדות הצדדים

6
7
8
9 40. הטענה הנוספת אותה העלתה אוניפארם בסוגיית ההפרה נוגעת לשאלת השימוש
10 בתכשירים. טענה זו, שנזכרה בכתב ההגנה, מופיעה בתצהירו של תומר (בסע' 8) באורח
11 הבא:

12
13 "....גם אילו היה הפטנט תקף יוכלו התובעות להוכיח הפרה רק במקרים
14 בהם יהיה בכוחן להראות כי נטילה של [תרם] נעשתה לצורך טיפול בליקויי
15 זקפה. שהרי הפטנט אינו יכול למנוע שימוש בחומר הידוע Sildenafil אלא
16 רק שימוש בחומר זה שנועד להתוויה זו ולהתוויה זו בלבד. ידוע לכל כי
17 התרופה Viagra נרשמת ונמכרת בהיקפים אדירים, כאשר במקרים רבים
18 המשתמשים הם גברים המעוניינים בפונקציונאליות יתרה ולא בתיקון של
19 ליקוי. לעניין זה ראה הפרסום... שמציין בטבלה בעמ' 2 שימוש off label
20 ב- Viagra (שלא בהתאם להתוויה המאושרת) שמטרתו: "to enhance
21 sexual performance in people not diagnosed with erectile
22 dysfunction" "שיפור ביצועים" אינה ההתוויה הנתבעת בפטנט".

23
24 בשלב הסיכומים טענה אוניפארם בהקשר זה כי לאור העדויות שניתנו בהליך, כדי להוכיח
25 הפרה היה על פייזר להראות (גם) ש"תרם" סופקה למי שאובחנו ב-ED ע"י רופא
26 המתמחה בדבר; לכאלה שאינם חולי סכרת (שכן מעכבי PDE5 אינם יעילים לגביהם) ולמי
27 שהיו במצב של גירוי מיני (שאם לא כן, מעכבי PDE5 לא יעבדו); כי פייזר לא הביאה ולו
28 ראשית ראיה לכל אלה; וכי גם מטעם זה לא הוכחה הפרה (ר' למשל סע' 95 לסיכומים).

29
30 41. פייזר טוענת כי טענתה של אוניפארם אינה נכונה ובכל מקרה אינה רלוונטית.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

לדידה של פייזר, "תרים" אושרה לשיווק על ידי משרד הבריאות עבור טיפול באין-אונות בלבד; היא משווקת עם העלון לצרכן הקובע שזו האינדיקציה עבורה היא משווקת; אין אפשרות לשווק את התרופה ללא העלון לצרכן והדבר מנוגד להוראות משרד הבריאות ולתנאי הרישום; ובהתאם – כאשר אוניפארם מייצרת את התרופה לפי אישור שקיבלה ממשרד הבריאות וכאשר היא מציעה למכירה ומוכרת את "תרים" לקופות החולים, היא מייצרת תרופה ומוכרת תרופה המיועדת לטיפול באין-אונות, לא ל"שיפור ביצועים".

פייזר מוסיפה כי ויאגרה ותרים הן תרופות מרשם המיועדות לגברים הסובלים מאין-אונות ושיווקן ללא מרשם או מתן מרשם למטופלים שלא סובלים ממצב רפואי זה, מהווה עבירה על החוקים המסדירים מתן מרשמים ושיווק של תרופות. פייזר מציינת כי בישראל (בניגוד לארה"ב) חל איסור – שהפרתו מהווה עבירה פלילית - על שיווק של תכשיר להתוויות בלתי מאושרות למעט אם ניתן אישור משרד הבריאות.

פייזר טוענת בנוסף, כי אוניפארם לא הביאה ראיה לקיומו של "שימוש נרחב" בויאגרה למטרות "שיפור ביצועים" ומדגישה כי בכל מקרה, שיווק או הנפקת תרופות מרשם כדוגמת ויאגרה או תרים עבור התוויות בלתי מאושרות היא בגדר עבירה פלילית. פייזר סבורה כי טענה לפיה התרופה לא משווקת בפועל עבור ההתוויות הרשומות הינה נסיון מופרך ליצור מצג שווא.

דיון

ככל שירדתי לסוף דעתה של אוניפארם, טענתה הבסיסית בסוגיה זו היתה כי לצורך הוכחת הפרה, על פייזר להוכיח שימוש ב"תרים" לצורך טיפול באין אונות, שכן הפטנט, ככל שהוא תקף, מונע אך שימוש בחומר שבתרופה (סילדנאפיל) לצרכי טיפול כזה ואינו יכול למנוע שימוש בו לצרכים אחרים. בשלב הסיכומים הוסיפה אוניפארם וטענה כי יש להוכיח בנוסף שתרים סופקה למי שהתרופה יעילה לגביו (היינו – למי שאינו חולה סוכרת ונמצא במצב של גירוי מיני).

לא אותרו בטיעוניה של אוניפארם הפניות לבסיס המשפטי עליו היא סומכת את עמדתה האמורה או ניתוח של הדרך בה אמורות העובדות הנטענות על ידה להיות מיושמות במסגרת אותו בסיס משפטי. בסיכומי התשובה, התייחסה פייזר להוראות חוק שהן רלוונטיות לשיטתה. אוניפארם, בתשובתה הנוספת, לא התייחסה לסוגיה זו ולהוראות הדין הרלוונטיות לטעמה.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

- 1
2 43. הפרתו של פטנט מוגדרת בסעיף 49(א) לחוק הפטנטים, אשר קובע: "בעל פטנט זכאי
3 למנוע כל אדם זולתו מנצל בלי רשותו או שלא כדין את האמצאה שניתן עליה הפטנט, בין
4 בדרך המוגדרת בתביעות ובין בדרך דומה לכך שיש בה, לנוכח המוגדר באותן התביעות,
5 עיקר האמצאה שהוא נושא הפטנט (להלן – הפרה)".
6
7 ניצול אמצאה מוגדר בסעיף ההגדרות בחוק, כאשר בכל הנוגע לאמצאה שהיא מוצר נקבע
8 כי ניצול אמצאה הוא: "כל פעולה שהיא אחת מאלה – ייצור, שימוש, הצעה למכירה, מכירה
9 או ייבוא לצורך אחת מהפעולות האמורות"; (קיימים חריגים שאינם לענייננו).
10
11 44. לנוכח מסקנות הפרק הקודם ובהינתן סוג הטענה המועלית בעניין "שיפור ביצועים" (סע'
12 8 לתצהיר תומר), נקודת המוצא לדיון בפרק זה⁵ היא כי האמצאה עליה ניתן הפטנט כוללת
13 שימוש בחומר הפעיל סילדנאפיל לצורך טיפול באין אונות. ברמת החומר הפעיל, "תרים"
14 כוללת סילדנאפיל (ר' עדות ד"ר תומר עמ' 643 ש' 21 – עמ' 644 ש' 3). "תרים", בדומה
15 לויאגרה, אושרה לשיווק על ידי משרד הבריאות עבור טיפול באין-אונות (בלבד) (ר' עמ'
16 645 ש' 21-23). לתרים מצורף עלון לצרכן אשר בו מצוין כי התרופה "מיועדת לטיפול באין
17 אונות (erectile dysfunction) אצל גברים". אוניפארם לא חלקה על כך שהדין אוסר על
18 שווק תרופה להתוויה שאינה מאושרת לה.
19
20 בהתאם ולפי שאוניפארם אינה טוענת כי היא עצמה עוברת על החוק, פעולותיה של
21 אוניפארם בעניין תרים – פעולות הכוללות מכירה וכיצא באלה התנהלויות הכלולות
22 בהגדרת "ניצול אמצאה" – מתייחסות לטיפול באין אונות. התרופות נמכרות ומסופקות
23 לצורך המטרה של טיפול באין אונות. לאור האמור, פעולותיה של אוניפארם מהוות הפרה.
24
25 45. לא ברור מדוע אמורה להיות – לעניין זה – משמעות לשאלה האם לאדם פלוני או לאדם
26 אלמוני נרשמה או סופקה תרופת הויאגרה או תרים לצורך שאינו טיפול באין אונות (היינו
27 – בניגוד לדיון), או לשאלה האם תרופה סופקה או נרשמה למאן דהוא הגם שאינה אמורה
28 להיות יעילה במצבו הרפואי או האחר (מחלת סוכרת, העדר מצב של גירוי מיני). לכאורה,
29 שאלות כאלה אינן מעלות ואינן מורידות ובדיקת שאלות אלו אינה נחזית מחויבת לנוכח
30 הדרך בה מנוסח הדין. בנוסף, לכל הפחות במקרה הקונקרטי נראה כי בדיקה כזו לא
31 תתיישב עם הכוונה להגן על בעל פטנט מפני ניצול של האמצאה בתקופת תוקף הפטנט.

⁵ קודם לבדיקת טענות כנגד תוקפו של הפטנט.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

שאלת ההפרה – סיכום

46. אוניפארם שווקה עובר לפקיעת הפטנט את תרופת "תריום" אשר מכילה את החומר הפעיל 'סילדנאפיל' ומיועדת לטיפול באין אונות; פייזר הרימה את הנטל המוטל עליה להוכיח רכיב ההפרה (ר' עוד להלן) ואין בטענות שהועלו ע"י אוניפארם בסוגיית ההפרה כדי לערער מסקנה זו.

שאלת תוקפו של הפטנט

47. אוניפארם טוענת כי הפטנט לא היה תקף מלכתחילה וכי אף מטעם זה דין התביעה להדחות.

לאחר רישומו של פטנט, הנטל לשלול את תוקפו מוטל, כנזכר, על הטוען לכך. "...לאחר שהפטנט נרשם כדין, הנטל להוכיח כי האמצאה לא הייתה כשירה לרישום כפטנט או איננה ראויה לרישום כפטנט מוטלת על הגורם המבקש לבטל את הפטנט... אם יישאר ספק בנוגע לתקפות ולכשרות הפטנט, יפעל הספק לטובת בעל הפטנט שאת זכותו הקניינית מבקש הגורם שהגיש את בקשת הביטול לנשל" (עמיר פרידמן **פטנטים – דין, פסיקה ומשפט משווה** (2000), עמ' 468-469).

48. כנגד תוקפו של הפטנט טוענת אוניפארם בראש ובראשונה העדר חידוש והתקדמות המצאתית. לשיטתה, פייזר "מסלפת" את הידע ששרר בתחום במועד הקובע. לטענת אוניפארם, פייזר לקחה "רעיון שהיה בנחלת הכלל... והפכה [אותו] לנכס פרטי שלה". בנוסף טוענת אוניפארם כי הפטנט אינו עומד בדרישת ה"מועילות" שבסעיף 3 לחוק; כי תביעות הפטנט חמדניות והדבר שולל כשירות לפטנט; כי הלכה למעשה מדובר ב"פטנט בחירה" אך כזה שאינו עומד בדרישות הניסוח שנקבעו בפסיקה לפטנט מסוג זה. עוד נטען כי יש לדחות את התביעה ממגוון טעמים הנוגעים להשתקים שיפוטיים וחוסר תום לב בכלל, לרבות בנוגע להארכת תקופת ההגנה על הפטנט הבסיסי.

פטנט להתוויה רפואית חדשה

49. בין הצדדים לא היתה מחלוקת על כך שבדין הישראלי מוכרת אפשרות לקבל פטנט להתוויה רפואית חדשה לחומר שהיה מוכר קודם לכן (להלן גם: "פטנט התוויה חדשה"). זאת, חרף הכלל כי לא יוענק פטנט על תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם (סע' 7(1) לחוק⁶).

⁶ ר' למשל התנגדות לבקשת פטנט 136294 טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ נ' PHARMACIA & UPJOHN AB (30.9.2014); התנגדות לבקשת פטנט 153109 טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ נ' Merck & Co., Inc.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1

2 50. האפשרות העקרונית לפטנט התוויה חדשה (הצדדים עשו שימוש גם במונחים כמו:

3 "second medical use" או "second medical indication") נדונה ע"י הנשיא שמגר בע"א

4 804/89 לנפולסט (1971) בע"מ נ' ברקמן, פ"ד מו(2) 295 (11.3.1992) (עניין לנפולסט).

5

6 הנשיא שמגר פירט את התנאים לקבלת הגנה של פטנט על שימוש חדש לחומר ידוע

7

ולבסוף סוכם הדברים כדלקמן:

8

9 "סיכומו של דבר, כדי שגיליו של שימוש חדש למוצר (או לתהליך) ידוע

10 יהיה כשיר להגנת פטנט, צריכים להתקיים התנאים הבאים: ראשית, אין

11 לתבוע הגנה על השימוש החדש כשלעצמו, אלא יש לעגנו בתביעה לתהליך

12 או למוצר (או לשניהם), כנדרש על-פי החוק; שנית, על השימוש החדש

13 להראות התקדמות המצאתית בהשוואה לשימוש הקודם של אותו מוצר או

14 תהליך, ואין די בשימוש שהוא אנאלוגי לקודמו; שלישית, הצעד ההמצאתי

15 הנדרש יכול שיתייחס לעצם הרעיון של השימוש החדש למוצר או לתהליך

16 הידועים או לשיטת יישומו של הרעיון הנ"ל או לשניהם גם יחד. בחינתם של

17 החידוש וההתקדמות ההמצאתית תיעשה על-פי הכללים ואמות המידה

18 שפותחו על-ידי הפסיקה בשאלות אלה, על יסוד האמור בסעיפים 4 ו- 5

19 לחוק". (לנפולסט, סע' 14).

20

21 51. אוניפארם טוענת כי הפטנט אינו עומד בתנאים דלעיל בהעדר חידוש והתקדמות

22

המצאתית.

23

24 על מנת לבחון את טענות העדר חידוש והתקדמות המצאתית וכן טענות נוספות של

25

הצדדים, יתואר תחילה הפטנט עצמו.

26

27

28

(5.8.2010); בקשת פטנט 85096 The Wellcome Foundation Limited (22.1.1993) (עניין Wellcome);
ע"א 244/72 פלנטקס בע"מ נ' The Wellcome Foundation Limited, פ"ד כו(2) 29 (9.5.1973) (עניין
פלנטקס). יהונתן שימן "רישום פטנט על תהליך לטיפול רפואי" משפט רפואי וביו-אתיקה 6 (תשע"ו), 186.
המצב המשפטי בארה"ב שונה בשאלת אפשרות מתן פטנט על תהליך לטיפול רפואי.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

הפטנט

52. שם האמצאה המצוין במסמכי הפטנט הוא:

"5-(2,5-פניל מותמר פעמיים)-6,1-דיהידרו-7H-פיראזולו[d-3, 4]
פירימידין-7-אונים לשימוש כתרופות לטיפול באימפוטנציה".

"5-(2,5-DISUBSTITUTED PHENYL)-1,6-DIHYDRO-7H-PYRAZOLO
[4,3-d]PYRIMIDIN-7-ONES FOR USE AS MEDICAMENTS FOR THE
TREATMENT OF IMPOTANCE."

53. הפטנט כולל 16 תביעות. כל תביעות הפטנט מתייחסות לתרכובות פורמולה המוגדרת בתביעה מס' 1 כ"פורמולה (I)". סילדנאפיל היא אחת מהתרכובות.

54. פורמולה (I) כוללת למעשה תרכובות רבות מאד. אוניפארם טוענת בסיכומיה כי עסקין ב-260 קווינטיליון⁷ תרכובות. פייזר לא חלקה על סדר הגודל בו מדובר (עמ' 320 ש' 25-15; עמ' 583 ש' 18-19), תוך שהיא מפנה לתשע תרכובות מתוך פורמולה (I) ובהן סילדנאפיל, אשר בתיאור הפטנט נכתב שהן מועדפות במיוחד ("especially preferred").

55. בתובענה נטען כי אוניפארם מפרה לכל הפחות את תביעות 12, 13, 15 ו-16 של הפטנט. בדיון ובסיכומים הובהר כי תביעות אלה בלבד הן העומדות על הפרק (סע' 120 לסיכומי תשובה פייזר).

פייזר מתארת בסיכומיה (סע' 26) את תביעות 12, 13, 15 ו-16 באופן הבא: "תביעות 12-13 של הפטנט תובעות סילדנאפיל או מספר תרכובות מועדפות נוספות לשימוש כתרופה לטיפול באין-אונות... תביעות 15-16 תובעות תכשיר רוקחי, או תהליך להכנת תכשיר רוקחי, המכיל סילדנאפיל או מספר תרכובות מועדפות נוספות, לטיפול או למניעה של אין-אונות".

אוניפארם סבורה כי תיאור זה הוא מטעה ומדגישה בין השאר את מספר התרכובות אליהן מתייחסות התביעות ואת העדר הציון המפורש של סילדנאפיל או של מתן אוראלי⁸.

⁷ קווינטיליון הוא ככל הנראה השם בשיטה האמריקאית למספר המכונה בשיטה האירופית - "טריליון".
⁸ לשיטתה התביעות אף אינן כוללות "טיפול", אך לעניין טענה זו – ר' לעיל.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

56. להלן לשון תביעות 12, 13, 15 ו-16 וכן תביעה 1, ולאחר מכן – תמצית מילולית.

"12. A compound of the formula (I) as defined in claim 1, or a pharmaceutical acceptable salt thereof, wherein the compound is selected from: [פירוט נוסחה כימית של 9 תרכובות] for use as a medicament according to claim 11."

תביעה 11, אליה מפנה סיפא תביעה 12, מובילה בשרשור אל תביעה 8 והשימוש המדובר הוא:

"...for use as a medicament for the curative or prophylactic treatment of (i) erectile dysfunction in male animal, including man, or (ii) sexual dysfunction in female animal, including woman."

"13. A compound of the formula (I) or a pharmaceutical acceptable salt thereof, for use as a medicament according to any one of claims 8 to 12 for the treatment erectile dysfunction in male animal, including man."

"15. A pharmaceutical composition for the curative or prophylactic treatment of (i) erectile dysfunction in male animal, including man, or (ii) sexual dysfunction in female animal, including woman, comprising a compound of formula (I) as defined in any one of claims 1 to 5 or a pharmaceutical acceptable salt thereof, together with a pharmaceutical acceptable diluent or carrier."

16. A process for the preparation of pharmaceutical composition for the curative or prophylactic treatment of (i) erectile dysfunction in male animal, including man, or (ii) sexual dysfunction in female animal, including woman, comprising a formulating a compound of formula (I) as defined in any one of claims 1 to 5, or a pharmaceutical acceptable salt thereof, together with a pharmaceutical acceptable diluent or carrier."



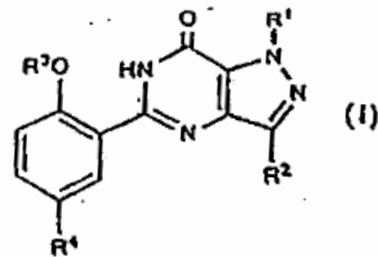
בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

תביעה 1, הנזכרת בתביעות לעיל, היא:

"1. The use of a compound of the formula (I)



wherein... [פירוט נוסחאות כימיות]

or a pharmaceutical acceptable salt thereof, in the manufacture of a medicament for the curative or prophylactic treatment of (i) erectile dysfunction in male animal, including man, or (ii) sexual dysfunction in female animal, including woman, substantially as described in the specification."

57. תמצות הדברים הוא כנראה כדלקמן:

- א. תביעה 1 מגדירה את פורמולה (I) ותובעת שימוש בתרכובות הפורמולה או מלח קביל רוקחית שלהן, בייצור תכשיר רפואי לטיפול ב-ED בזכרים ובתפקוד מיני לוקה של נקבות, substantially כפי שמתואר בפירוט הפטנט.
- ב. תביעה 12 מתייחסת ל-9 מתוך תרכובות פורמולה (I) או מלח קביל רוקחית שלהן, לשימוש כתכשיר רפואי לטיפול ב-ED בזכרים לרבות גברים, ובתפקוד מיני לוקה של נקבות לרבות נשים. אחת מהתרכובות המפורטות בתביעה 12 היא הסילדנאפיל (סע' 14 למסמך הפרטים הנוספים של אוניפארם מיום 1.12.2013).
- ג. תביעה 13 מתייחסת לתרכובות פורמולה (I) או מלח קביל רוקחית שלהן, לשימוש לפי תביעות 8 עד 12, לטיפול ב-ED בזכרים.
- ד. תביעה 15 מתייחסת לתרכובות רוקחית לטיפול ב-ED בזכרים ובתפקוד מיני לוקה של נקבות, המורכבת מתרכובות פורמולה (I) המוגדרות בתביעות 1 עד 5 או מלח קביל רוקחית שלהן ביחד עם מדלל או מוביל קביל.
- ה. תביעה 16 מתייחסת לתהליך ההכנה של התרכובות הרוקחית שבתביעה 15.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1
2 58. ניסוח התביעות כך שהתביעה הראשונה היא רחבת היקף ומתארת קבוצת תרכובות,
3 נוהגת כנראה בתחומי הפארמה והכימיה. מעיון בספרות ובפסיקה ואף בנוהלי עבודה של
4 רשות הפטנטים נראה כי תביעות מסוג זה מכונות גם "תביעות מרקוש" (על שם Dr.
5 Eugene A. Markush)⁹. ניסוח התביעות כ"שימוש ב-X למטרה Y" מכונה כנראה "תביעות
6 שוויצריות" (Swiss type claims). לתביעות שוויצריות כדרך להתמודד על איסור למתן
7 פטנט על תהליך לטיפול רפואי ולאפשר תביעות התוויה שנייה, ר' עניין Wellcome (בקשת
8 פטנט 85096).
9

* הפטנט – תוספת לשאלת ההפרה

10 59. סעיף 49 לחוק הפטנטים אוסר על שני סוגים של הפרות פטנט: הפרה מילולית של הפטנט
11 ("בדרך המוגדרת בתביעות") והפרת עיקר האמצאה של הפטנט ("בדרך דומה לכך שיש
12 בה... עיקר האמצאה שהוא נושא הפטנט") (ע"א 6750/10 טרפלוקס פל-ים בע"מ נ'
13 פלסאון בע"מ (18.12.2014) (עניין טרפלוקס), סע' 12; עניין היוז, סע' 15).
14
15

16 60. מקרים של הפרה מילולית נחשבים נדירים באופן יחסי. בפסיקה צוין כי על פי רוב, מפר
17 יבצע שינוי ברכיב מסוים במוצר וינסה להראות שקיים שוני בין המוצר בגינו הוא נתבע לבין
18 האמצאה המוגנת בפטנט. הפרה של פטנט בהיעדר זהות תוכן כאשר הדמיון נוגע ל"עיקר
19 האמצאה" של הפטנט; בית המשפט מזהה ומגדיר את עיקר האמצאה על מנת שיוכל
20 לקבוע "אם הדמיון הקיים בין המוצר המתחרה לבין האמצאה המוגנת במסגרת הפטנט
21 עולה כדי הפרה" (עניין טרפלוקס, סע' 14; עניין היוז, שם).
22

23 61. פטנט 873' כולל תרכובות הנתבעות גם כתכשיר רפואי לטיפול ב-ED בגברים. "תרים"
24 של אוניפארם עושה שימוש באחת התרכובות הנזכרות בתביעות הפטנט, כתכשיר רפואי
25 לטיפול ב-ED בגברים. לפיכך, פייזר הרימה ללא קושי רב נטל בעניין קיומה של הפרה.
26 יתכן כי מדובר באחד מאותם מקרים חריגים של הפרה מילולית ולכאורה אין צורך בזיהוי

⁹ לקשיים שעולים בעניין היקפן הרחב של תביעות מרקוש ר' למשל מפגש מיום 22.10.2018 בין בוחני הפטנטים בתחום הכימיה, הפארמה והביולוגיה לבין עורכי פטנטים: <https://www.justice.gov.il/Units/RashamHaptentim/Search/Pages/SearchResults.aspx> לתביעות מרקוש ר' למשל גם החלטה (מיום 3.7.2019) שנזכרה לעיל בהתנגדות לבקשת פטנט 172563; וכן - עניין נוברטיס הנזכר לעיל (בקשת פטנט 203972).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

עיקר האמצאה לגבי שאלת ההפרה. אין בכך כדי לייתר בחינה של הפטנט לצורך טענות
הנוגעות לתוקפו.

פטנט בחירה (Selection Patent)

62. אחת מטענות אוניפארם היא כי לנוכח הכמות הגדולה של התרכובות הנתבעות בפטנט,
מדובר ב"פטנט בחירה" (Selection Patent) שאינו עומד בדרישות הניסוחיות המחמירות
הנוגעות לפטנט כזה. פייזר מצדה טוענת כי לא מדובר בפטנט בחירה אלא בפטנט
לאינדיקציה רפואית חדשה.

63. פטנט בחירה הוא "פטנט, יציר המשפט האנגלי, המתייחס לחומר שכבר נתגלה בפטנט
קודם במסגרת קבוצה רחבה של חומרים, אלא שבשלב מאוחר יותר גילה הממציא כי
חומר מסוים או קבוצת חומרים ספציפית מתוך הקבוצה הרחבה נושאים עימם תכונות
משופרות שלא היו ידועות קודם לכן. עניינו של פטנט הבחירה אינו באמצאה שעיקרה
פיתוח חומר חדש, אלא בגילוי חדש של תכונות מיוחדות בחומר שנתגלה כבר בעבר"
(**ערעור SKB**, סע' 25).

64. עניינו של פטנט בחירה נזכר לפני מספר שנים בפסקי הדין שניתנו בפרשת **SKB**. באותה
פרשה, אשר אוניפארם היתה צד גם בה, נדון פטנט ישראלי שכלל את החומר הפעיל
"רוזיגליטזון מליאט" אשר שימש בייצור התרופה "אבנדיה" (Avandia) המיועדת לטיפול
בסוכרת מסוג 2. **SKB** (Smith Kline Beecham) הגישה כנגד אוניפארם תביעה בטענה
כי זו הפרה את הפטנט ע"י ייצור (ושיווק ומכירה) של תרופה בשם "רוזי" המבוססת על
רוזיגליטזון מליאט.

בבית המשפט המחוזי נקבע כי אוניפארם הפרה את הפטנט ביצור תרופת "רוזי"; כן נדחו
טענות אוניפארם כנגד תוקפו של הפטנט (ת"א (מחוזי ת"א) 2091/02 **Smith Kline**
Beecham P.L.C נ' **אוניפארם בע"מ**, 25.9.2006). בית המשפט העליון דחה ערעור
שהוגש על פסק הדין (**ערעור SKB**). בקשה לדין נוסף נדחתה (דנ"א 4224/11 **אוניפארם**
בע"מ נ' Smith Kline Beecham PLC, 1.9.2011, (דנ"א **SKB**)).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

65. אחת הטענות שהועלו ע"י אוניפארם בפרשת SKB כנגד תוקפו של הפטנט היתה, כי עסקין בפטנט בחירה אשר אינו עומד בתנאים שנקבעו לפטנט כזה בפסיקה - ע"א 273/70 פלאימפורט בע"מ נ' ציבא ל.ט.ד., פ"ד כד(2) 341 (9.9.1970) (עניין פלאימפורט).

בית המשפט המחוזי (כב' השופטת קרת מאיר) בעניין SKB קבע, כי לנוכח החידוש וההתקדמות ההמצאתית הגלומים ברוזיגליטזון מליאט, אין צורך להכריע בשאלה האם מדובר בפטנט בחירה והעיר כי החוק הישראלי אינו מכיר מונח זה. בית המשפט העליון קבע כי החומר הפעיל תואר לראשונה בפטנט מושא התובענה וממילא מדובר בחומר חדש שאינו מתאים מושגית לפטנט בחירה ואין לדוקטרינה זו רלוונטיות לגביו. במקביל צוין כי ספק רב אם דוקטרינת פטנט בחירה חלה בישראל. נקבע כי אין ללמוד מהדיון בפרשת פלאימפורט על ייבוא הדוקטרינה לישראל, הן משום שבית המשפט באותו מקרה לא התמודד באופן חזיתי עם שאלת תחולתה של הדוקטרינה בישראל (ודן על פיה בהסכמת הצדדים) והן משום שאותו עניין נדון על בסיס פקודת הפטנטים והמדגמים. בית המשפט העליון ציין כי מקומה של הדוקטרינה נפקד מחוק הפטנטים וכי נראה שהחוק הסדיר את תחום הפטנטים באופן ממצה וכלל בתוכו התייחסות גם למצבים בהם עוסקת דוקטרינת פטנט הבחירה (ערעור SKB, סע' 29-31). בדחותה בקשה לקיים דיון נוסף, קבעה הנשיאה ביניש בין השאר כי הדיון שנערך בפסה"ד בערעור בהלכת פלאימפורט לעניין "פטנט בחירה" נעשה למעלה מן הצורך ואינו חלק מטעם הפסק (דנ"א SKB, סע' 7).

בפסיקה מאוחרת יותר ציין בית המשפט העליון, כי בעניין SKB נמצא שהדין הישראלי אינו כולל את הדוקטרינה של פטנט בחירה (ע"א 2626/11 חסין אש תעשיות בע"מ נ' קוניאל אנטוניו (ישראל) בע"מ (11.4.2013) (עניין חסין אש), סע' 2 לפסק דינו של השופט סולברג).

66. הצדדים לא חידדו בטיעוניהם את היחס בין הדוקטרינה של פטנט בחירה לבין "פטנט להתוויה רפואית חדשה" ומכל מקום, אין לקבל את טענת אוניפארם בסיכומיה, כי אם הלכת פלאימפורט אינה קיימת עוד, "הרי שבכלל לא יכול להיות כאן פטנט". לא היתה מחלוקת בין הצדדים כי הדין הישראלי מכיר, כיום, באפשרות לקבל פטנט להתוויה רפואית חדשה. נראה כי ככל שהפטנט עולה בקנה אחד עם ההלכות לגבי פטנט התוויה רפואית חדשה, יוכר תוקפו תהא אשר תהא העמדה בעניין תחולת דוקטרינת פטנט בחירה ופסק הדין בעניין פלאימפורט. אם הפטנט אינו עונה לתנאי פטנט התוויה חדשה, קשה לראות כיצד עניין פלאימפורט יכול לסייע לו.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

שאלת התוקף - כללי

67. התנאים המרכזיים לכך שאמצאה תהא זכאית להגנת פטנט הם חדשנות והתקדמות המצאתית (סע' 3, 4 ו-5 לחוק הפטנטים).

68. לגבי חידוש בואר, כי "מקום בו האמצאה נתפרסמה קודם בקשת רישום הפטנט, והיתה נחלת הציבור עוד לפני תאריך הבקשה, הרי שאין בידיו של מבקש הפטנט להקנות לציבור הרחב כל ידע חדש שיהווה "תמורה ראויה" עבור קניית זכות ניצול בלעדית באמצאה" (עניין **הידרו נע**, סע' 13).

69. כללים הנגזרים מרציונל זה פורטו בפסק דינו המנחה של הנשיא שמגר בפרשת **היוז** (סע' 45) ובפסיקה רבה נוספת:

א. על-מנת להוכיח פרסום קודם אשר יש בו כדי לשלול חידוש, יש להצביע על מסמך המכיל את האמצאה כולה ואין ליצור פסיפס ידיעות המלוקטות מתוך מסמכים שונים ונפרדים לגיבושה של תמונה כוללת אחת.

ב. המידע שהיה בידי הציבור איפשר הוצאתה לפועל של האמצאה. אין די בתיאור כללי אשר לא ניתן ללמוד ממנו כיצד לבצע את האמצאה ואין להסתפק בציון תמרוזים בדרך המובילה אל האמצאה שבפטנט.

ג. אין לפסול פטנט בשל חוסר חידוש רק משום שניתן למצוא זהות בין מונחים המשמשים בפטנט לבין המתואר בפרסום הקודם. מבחן החידוש מתייחס למהות הדברים המתוארים ולא לצורתם או לניסוחם.

ד. בבחינת הפרסום הקודם מותר להצטייד בידע המקצועי הכללי כפי שהיה אותו זמן אולם אסור להוסיף בדרך זו יסודות ורכיבים אשר לא נזכרו בפרסום הקודם.

ה. אם ביצוע האמור בפרסום הקודם מהווה הפרת הפטנט, האמצאה מושא הפטנט אינה חדשה. אולם, אין די בקיומה של אפשרות גרידא להפרה; יש להראות כי הליכה בעקבות הפרסום הקודם מובילה בהכרח להפרת הפטנט.

70. בנוסף לחידוש, יש לקיים את פרמטר ההתקדמות ההמצאתית. יש להראות תרומה ממשית לתחום אשר מצדיקה הענקת מונופולין לבעל האמצאה תוך הגבלת חופש הפעולה של אחרים (**היוז**, סע' 49). כימות התרומה ובדיקתה הוגדרו בסעיף 5 לחוק לפיו התקדמות המצאתית היא כזו "שאינה נראית כעניין המובן מאליו לבעל מקצוע ממוצע על סמך הידיעות שכבר נתפרסמו לפני תאריך הבקשה, בדרכים האמורות בסעיף 4" (עניין **הידרו נע**, שם).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1

2 71. כללים הנגזרים מרציונל הדרישה להתקדמות המצאתית נדונו אף הם בפסק דינו של

3 הנשיא שמגר בפרשת היוז (שם) ובפסיקה רבה נוספת, לרבות הידרו נע:

4 א. בבחינת הידע המקצועי הכולל בתחום הרלוואנטי מותר לצרף פרסומים קודמים יחדיו

5 לתמונה כוללת ובלבד שפעולת הצירוף מובנת מאליה לבעל המקצוע במועד הרלוואנטי;

6 אם נדרש צעד המצאתי לצורך כך, ובפרט עת מדובר בליקוט פירווי מידע ממקורות

7 שונים, התמונה הכוללת אינה מובנת מאליה ולא ניתן לומר כי אין באמצאה שבפטנט

8 משום התקדמות המצאתית.

9 ב. הנמען אליו מופנית שאלת ההתקדמות הוא "בעל המקצוע הממוצע", היינו - אדם, או

10 צוות אנשים מקום בו נדרש כזה, הבקיא ברזי התחום המדעי הרלוואנטי אולם אינו

11 מפעיל כושר מחשבה אמצאתי. דמות זו עשויה לקבל תוכן שונה בתחומים מקצועיים,

12 מדעיים ומחקריים שונים.

13 ג. המבחן הוא של "ניצוץ המצאתי". ההתקדמות הנדרשת אינה צריכה להיות גדולה על

14 מנת להחשב כזו שאינה מובנת מאליה. צעד אמצאתי יכול להיות צנוע.

15 ד. יש להיזהר מחכמה לאחר מעשה, היינו - ניתוח הידע הקודם תוך שימוש, ולו באורח

16 בלתי מודע, בידע החדש שהביא עמו הפטנט. אין להביט על העניין כפי שהוא נראה

17 בדיעבד אחרי האמצאה אלא כפי שהיה נראה לפני שזו נודעה.

18

19 72. חוסר הוודאות שביסוד שאלת ההערכה של ההתקדמות ההמצאתית ורתיעת בתי המשפט

20 מפני שקילת נושאים טכניים, הביאו לפיתוח מבחני עזר המפנים את השופט אל שיקולים

21 אובייקטיביים שאינם טכניים אלא כלכליים בעיקרם, המשמשים מדדים אפשריים לשאלת

22 ההתקדמות (היוז, סע' 50). במבחני העזר שהוצעו ניתן למצוא את מבחן "החסר

23 המתמשך" המתייחס לתקופה שלפני הפטנט ובוחן אם האמצאה הציגה פתרון לבעיה שלא

24 נמצא לה מענה לאורך זמן; מבחן "ההצלחה המסחרית", המשלים לקודמו, אשר מתייחס

25 לתקופה שלאחר הפטנט ובוחן כיצד התקבלה האמצאה בשוק בהתחשב ביתרונותיה

26 (להבדיל מהצלחה מסחרית הנובעת מכוחות השוק וסיבות חיצוניות אחרות); מבחן

27 "התגובה" שעניינו בתגובה שעוררה האמצאה בזמן אמת בקהיליית אנשי המקצוע בתחום

28 הרלוואנטי (אם האמצאה התקבלה בהפתעה או תוארה כמהפכנית בפי אנשי המקצוע,

29 יקשה לראותה כמובנת מאליה); ומבחן "העתקת ההמצאה", לפיו עצם העתקת האמצאה

30 על ידי מתחרים עשוי ללמד על ההתקדמות ההמצאתית.

31



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

המבחנים אינם קונקלוסיביים לעניין ההכרעה בשאלת ההתקדמות. ניתן למצוא בהם אינדיקציות וסיוע להכרעה, תוך יישומם הזהיר בנסיבות המיוחדות של כל מקרה. גם אם תגבר הנטייה לפנות למבחנים אלה ככל שהדין עוסק בתחום טכנולוגי מורכב ומסובך יותר, הם אינם אמות מידה בלעדיות.

פרסומים קודמים

73. בטענתה בדבר העדר חידוש והתקדמות המצאתית מפנה אוניפארם בראש ובראשונה לפטנטים קודמים של פיזר עצמה (EP 463756 ו-EP 526004, נספחים 20 ו-21 לחוו"ד דנון), שכוננו על ידה על פי רוב יחדיו: "פטנט Bell". פטנט Bell הוגש לרישום בחודש יוני 1991.

המקביל הישראלי לפטנט Bell הוא פטנט 482', הפטנט הבסיסי (סע' 13 לסיכומי אוניפארם; סע' 123 לסיכומי התשובה של פיזר) שהוגש אף הוא בחודש יוני 1991. המקביל האמריקאי הוא פטנט US '534 (סע' 71 לסיכומי תשובה פיזר).

74. שני פרסומים מרכזיים נוספים אליהם מתייחסת אוניפארם, אותם היא מכנה (ביחד עם פטנט Bell) "מסמכי מפתח", הם מאמר משנת 1992 של Jacob Rajfer (נספח 12 לחוו"ד דנון) ("מאמר Rajfer") ומאמר משנת 1993 של Kenneth J. Murray (נספח 15 לחוו"ד דנון) ("מאמר Murray"), בו נזכר בין השאר מאמר Rajfer.

75. אלה הם הפרסומים הקודמים העיקריים אך לא היחידים אליהם מפנה אוניפארם. הטיעונים התייחסו גם לפרסומים נוספים; חלק יוזכר בהמשך.

חידוש

76. התרכובות שבפטנט שבמחלוקת, פטנט '873, לרבות סילדנאפיל, נכללו בתרכובות שבפטנט Bell. עובדה זו נזכרת במסמכי פטנט '873 עצמם (עמ' 2 ועמ' 7). באחת התביעות בפטנט Bell ('756), נכלל סילדנאפיל בין התרכובות המפורטות באופן ספציפי.

עד כאן אין בדברים רבותא, שהרי מוסכם כי מדובר בפטנט להתוויה חדשה לחומר שהוא כבר ידוע.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

77. פטנט Bell מתייחס לטיפול בשורה של מחלות ובהן יתר לחץ דם ריאתי, אי ספיקת לב וטרשת עורקים, והוא מתייחס גם למתן אוראלי. הפטנט הנ"ל אינו מזכיר במפורש התוויה ושימוש בתרכובות לצורך טיפול באין אונות (ED), דבר אשר – על כך לא יכולה להיות מחלוקת – נמצא בלבו של פטנט '873, שלוב בתביעותיו, בכותרתו ובתיאורו.
78. אוניפארם טוענת כי למרות העדר ההתייחסות ל-ED בפטנט Bell, עדיין יש לומר כי מדובר בפרסום השולל חידוש. לטענתה, ה"פער" בין פטנט Bell לבין פטנט '873 הוא מלאכותי בלבד ואינו עולה כדי חידוש.
- בין השאר טוענת אוניפארם כי בפטנט Bell נכתב שהתרכובות בו הן "פוטנטיות וסלקטיביות בעיכוב cGMP PDE" ומשמעות הדבר היא עיכוב PDE5 שהוא אשר אחראי לפירוק cGMP; כי הסלקטיביות של עיכוב אנזים cGMP PDE (ולא עיכוב של cAMP PDE) מביאה להעלאה ברמות cGMP וכתוצאה מכך לפעילות מיטיבה ובכללה הרחבת כלי דם; כי מנגנון הפעולה של התרכובות היה ידוע והשימוש שהוא כביכול חדש, פועל בדיוק באותו מנגנון: העלאת רמות cGMP; וכי רשימת המחלות שצוינה במסמכי פטנט Bell לא היתה סגורה אלא כללה את הביטוי "לרבות" (including), נכנסות אליה כל המחלות שניתן לטפל בהן ולהיטיב את מצבו של המטופל באמצעות תרכובות Bell שמעלות את רמות ה-cGMP, ומשכך – גם הטיפול הנתבע בפטנט הנוכחי ('873).
79. אוניפארם מוסיפה כי פרסום יכול לשלול חידוש מהאמצאה גם אם אינו כולל את כולה, לנוכח דוקטרינה המכונה "Inherent Anticipation" לפיה "הפרסום הקודם שולל חידוש גם אם הוא "שותק" בעניינים שהם אינהרנטיים או כאלה שידועים לבעל המקצוע הממוצע" (סע' 107 לסיכומיה). לטענתה, דוקטרינה זו אומצה בישראל בפסק הדין בעניין **סניטובסקי** שם נקבע כי טענת חוסר חידוש חלה לא רק על פרסום קודם הכולל את כל רכיבי האמצאה אלא גם על פרסום קודם של עיקר האמצאה; פרסום הכולל את עיקר האמצאה מספיק לבסס טענה של חוסר חידוש (ר' גם ע"א 2972/95 **יוסף וולף ושות'** בע"מ נ' **דפוס בארי שותפות מוגבלת**, פ"ד נג(3) 472 (6.7.1999), סע' 8).
- לדוקטרינת ה-Inherent anticipation ר' למשל התנגדות לבקשת פטנט 172563 **טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ נ' DOHME CORP & MERCK SHARP** (3.7.2019); התנגדות לבקשת פטנט 195087 **אוניפארם בע"מ נ' Novartis AG** (21.2.2017), בקשה אשר תובעת מלח של חומר הידוע בשם פנובינוסטט (עניין **פנובינוסטט**).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

- 1
 - 2
 - 3
 - 4
 - 5
 - 6
 - 7
 - 8
 - 9
 - 10
 - 11
 - 12
 - 13
 - 14
 - 15
 - 16
 - 17
 - 18
 - 19
 - 20
 - 21
 - 22
 - 23
 - 24
 - 25
 - 26
 - 27
 - 28
 - 29
 - 30
80. בעניין פנובינוסטט, לאחר סקירת פסיקה זרה ציין רשם הפטנטים דאז ד"ר קלינג כי לצורך החלת הדוקטרינה של Inherent anticipation, על התוצאה המתקבלת מהתיאור בפרסום הקודם להתרחש בוודאות ולא ניתן להסתפק בכך שיש אפשרות כי היא תתקבל. דברים אלה מתיישבים עם כלל שצוין בפסק הדין בעניין היוז ונזכר בסע' 69ה. לעיל. לפי כלל זה, במקרה בו ביצוע האמור בפרסום הקודם מהווה הפרת הפטנט, האמצאה מושא הפטנט אינה חדשה; אולם, אין די בקיומה של אפשרות גרידא להפרה ויש להראות כי הליכה בעקבות הפרסום הקודם מובילה בהכרח להפרת הפטנט.
81. פייזר מצדה טוענת כי הפער בין פטנט של Bell לבין הפטנט דכאן "משקף בדיוק את הרציונל להגנה הניתנת לפטנטים לאינדיקציה רפואית נוספת". נטען כי פטנט Bell מפרט רשימת אינדיקציות תרפויטיות אפשריות עבור התרכובות, רשימה רחבה הכוללת תחלואה קרדיו-וסקולרית ואינדיקציות נוספות ואינו מזכיר את האפשרות להשתמש בתרכובות לטיפול באין-אונות. פייזר מוסיפה כי בניגוד לנטען ע"י אוניפארם, פטנט Bell לא מלמד כי התרכובות הן מעכבות סלקטיביות של PDE5 אלא כי התרכובות הן מעכבות של "both cGMP PDEs, כלומר - הן PDE5 והן PDE1. עוד טוענת פייזר כי פטנט Bell, שאינו עוסק בפין או באין-אונות, ממילא אינו מלמד כי PDE5 הוא האנזים הנפוץ בפין או כי עיכוב PDE5 עשוי למנוע אין-אונות. נטען כי במועד הקובע "אף לא היה ידוע שהאנזים PDE5 הוא אנזים הנפוץ בפין". לטעמה של פייזר, חוקר המעיין בפטנט Bell היה מבין כי מתן סיסטמי אוראלי של התרכובות אמור להוריד לחץ דם, דבר שעשוי דווקא לגרום לאין אונות.
82. פטנט Bell כשהוא עומד בפני עצמו, אינו כולל את כל רכיבי האמצאה. למעשה, אוניפארם עצמה טוענת כי האמצאה שבבסיס הפטנט היא "נקודת המפגש בין פטנט Bell לבין Rajfer ו-Murray" (סע' 16 לסיכומים). ניסוח זה כשלעצמו יכול לרמז על כך שכל אחד מפרסומים אלה לא הכיל בגפו את האמצאה כולה. בנוסף ואם לעשות שימוש בניסוחו של ד"ר קלינג בעניין פנובינוסטט (סע' 66) בשינויים המחוייבים, מסופקני כי ניתן ללמוד על בסיס פטנט Bell ששימוש בתרכובות יוביל בהכרח לטיפול באין אונות וכי ניתן היה לצפות זאת אותה עת באופן אינהרנטי. לכאורה, לו אכן היה מדובר ברכיבים אינהרנטיים, היתה פייזר עצמה מוסיפה מלכתחילה ED לרשימת המחלות שצוינה באותו פטנט.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

83. מכל מקום, אין צורך להרחיב בפרשנות הצדדים לפטנט Bell בהקשר סוגיית החידוש, ובכלל זאת בשאלה האם רכיבים שאינם מצויינים בו הם בגדר עניינים "אינהרנטיים" או ידועים לבעל מקצוע ממוצע. לכך טעם כפול.

ראשית, הטיעונים בעניין הפרסומים הקודמים הועלו במידה לא מבוטלת באופן המערב בין שאלת החידוש לשאלת ההתקדמות ההמצאתית בה ממילא ניתן להדרש לפסיפס של פרסומים קודמים ובלבד שפעולת הצירוף מובנת מאליה לבעל המקצוע במועד הרלוואנטי.

שנית, בשלב זה עולה על הפרק סוגיה נוספת אשר יכולה להשליך על הדיון. אל סוגיה זו נפנה עתה.

היחס בין פטנט '482 לבין הויאגרה

84. ראינו שפיזר מתנגדת לטענה כי יש בפטנט הבסיסי (Bell או מקבילו הישראלי '482) כדי לשלול את החידוש מפטנט '873. היא אף לא רואה בפטנט זה, גם עם פרסומים נוספים, כדי לשלול התקדמות המצאתית. מבחינת פיזר האמצאה שבבסיס פטנט '873 היא פריצת דרך, מהפכה וכיוצא באלה תיאורים (הנתמכים כנראה בדעת קהל כללית). פיזר טוענת כי הפטנט הבסיסי לא מלמד את האפשרות להשתמש בתרכובות לטיפול באין-אונות, לא מלמד עיכוב סלקטיבי של PDE5, לא מלמד את מנגנון הפעולה של הויאגרה ו"הפער בין הפטנטים של Bell לאמצאת הויאגרה הוא בדיוק הפער שהיכה בתדהמה את עולם הרפואה..." (סיכומי תשובה סע' 65).

לשיטת פיזר, הפטנט הבסיסי לא מזכיר, "לא במישרין ולא בעקיפין", את האפשרות להשתמש בתרכובות לטיפול באין-אונות (סיכומי תשובה סע' 64); ההבנה של בעלי המקצוע בתחום היתה שתרכובות כדוגמת תרכובות הפטנט הבסיסי כלל אינן רלוונטיות לטיפול באין-אונות (שם, סע' 69); ו-"אפילו פיזר, שהיתה בעלת ידע פנימי רחב היקף על תרכובות Bell, לא סברה כי הן יכולות לשמש בטיפול באין-אונות או כי מדובר בכלל בכיוון מחקר אפשרי" (סע' 164 לסיכומים).

85. במקביל עולה מהחומר הראיתי כי פיזר עצמה "קישרה" בין פטנט '482 לבין תכשיר הויאגרה. היא עשתה כן כאשר חפצה בהארכת תקופת ההגנה על פטנט '482. או אז היא נסמכה לשם כך על תרופת הויאגרה.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

86. מספר מילות רקע על הארכת תקופת הגנה על פטנט:

האפשרות לקבל הארכה לתקופת הגנה על פטנט, שולבה בתיקון מספר 3 לחוק הפטנטים אשר הכניס שינויים במשטר הגנת הפטנטים על תרופות. השינויים בוצעו על מנת לאזן בין האינטרסים של התעשייה הגנרית לבין אלה של התעשייה האתית (רע"א 8127/15 התאחדות התעשיינים בישראל נ' Merck Sharp & Dohme Corp. (15.6.2016) (עניין Merck)).

בתמצית: "בתחום התרופות נדרש אישור של רשות מוסמכת לשיווק מוצרים. מי שפיתח תרופה חדשה ואף הוכר כבעל פטנט לגביה, מנוע מלשווקה כל זמן שטרם הסתיים הליך הרישוי. כך גם בתעשייה הגנרית... במצב המשפטי שהיה קיים בעבר בישראל, לא התאפשר לתעשייה הגנרית להתחיל את ההכנות לרישוי מוצר, אלא לאחר תפוגת תוקפו של הפטנט לאותו מוצר בישראל. זאת מאחר שהחוק אוסר על כל אדם זולת בעל הפטנט לנצל את האמצאה שלא ברשות בעל הפטנט. כתוצאה מכך, מתחרה מהתעשייה הגנרית יכול היה להוציא תרופה לשוק רק זמן ניכר לאחר תפוגת תוקפו של הפטנט. התעשייה הגנרית בישראל היתה בענין זה בעמדת נחיתות ביחס לתעשייה הגנרית בארה"ב ובקנדה; המצב המשפטי במדינות אלה איפשר ליצרן הגנרי להשתמש באמצאה לצורך הכנת החומר המוגן בפטנט על מנת להגישו לאישור הרשות המוסמכת ואף לקבל את אישור הרשות, ובלבד שלא יתחיל לייצר ולשווק את המוצר אלא לאחר תפוגת תוקפו של הפטנט... על מנת 'לסלק את הנחיתות האמורה ולהעמיד את היצרן הישראלי במעמד שווה לזה של מתחריו מחוץ לארץ' החליטה ועדה ציבורית להציע תיקון לחוק.... אשר מצד אחד, יתיר ליצרן הגנרי הישראלי להתכונן לשיווק מוצרו תוך כדי תקופת הפטנט ומצד שני, בהתחשב בעובדה שגם מי שפיתח תרופה חדשה וקיבל עליה פטנט מנוע משיווק התרופה כל עוד לא הסתיים תהליך הרישוי על ידי הרשות המוסמכת, יפוצו בעלי הפטנטים ותוארך תקופת תוקפו של פטנט המגן על חומר פעיל בתכשיר רפואי, בתקופה השווה לתקופה שבה נמשך תהליך הרישוי של אותה תרופה במשרד הבריאות..." (עש"א (ת"א) 15989-7-18 TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED נ' התאחדות התעשיינים בישראל (12.2.2019), סע' 8-5).

הפער בין מועד הגשת בקשת הפטנט ובין המועד שבו הוא מועמד לשימוש הצרכן, הוא "ערש ראשיתם של צווי הארכה" (עניין Merck, סע' 8).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

87. בעל פטנט רשאי לבקש צו הארכה לתקופת ההגנה של פטנט בהתקיים מספר תנאים המפורטים בחוק. בכלל זאת ובפרט, יש לוודא כי החומר, תהליך יצורו, התכשיר הרפואי המכיל את החומר או תהליך היצור, נתבע בפטנט שבבסיס בקשת ההארכה (וכי אותו תכשיר רפואי הרשום בפנקס התכשירים הרפואיים, הוא הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות) (סע' 64ד לחוק).

88. לפי החומר שהוצג, על מנת לקבל הארכה לתקופת ההגנה על פטנט 482' (הפטנט הבסיסי), נסמכה פייזר על תרופת הוויאגרה. הדבר עולה בין השאר מהחלטה של רשם הפטנטים, מוצג נ/19 (בקשה לתיקון צווי הארכה של פטנטים 70311 ו-98482 SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION; PFIZER INC. (27.7.2005)) ואינו מוכחש.

על סמך הוויאגרה והצגתה כתכשיר הרפואי הרלוונטי לפטנט 482', קיבלה פייזר הארכה של תקופת ההגנה על פטנט זה, אותו פטנט שנטען כי בינו לבין הוויאגרה יש פער גדול המצדיק מתן פטנט עצמאי לויאגרה.

89. פייזר אינה מתכחשת לכך שהיא קישרה בין פטנט 482' לבין תכשיר הוויאגרה לצורך קבלת ארכה לתקופת ההגנה על פטנט 482'. במענה לסוגיה זו היא טוענת כי "מוצר לא מוגן בהכרח על ידי פטנט אחד בלבד" וכי "בענייננו, וכמקובל, יש תחילה הגנה מכוח הפטנט הראשון התובע את התרכובת הכימית בפני עצמה. זהו פטנט [482] שתוקפו הוארך. בנוסף, יש גם הגנה מכוח הפטנט המגן על ההתוויה החדשה... זהו פטנט המשקף התקדמות המצאתית מעבר לפטנט [482]... והוא ניתן מכיוון שרשם הפטנטים סבר (ובצדק) כי הוא מגלם התקדמות המצאתית המצדיקה הגנת פטנט. מדובר בהגנת פטנט נוספת מעבר להגנה של פטנט [482], לא בהגנה הבאה במקום ההגנה מכוח הפטנט הראשון או המאיינת אותה" (סע' 124 לסיכומי התשובה).

90. ערה אני לכך שפטנט 873' הוא פטנט התוויה חדשה. בבסיס פטנט כזה, בהתקיים התנאים הדרושים לכך, יכול להיות מונח אותו חומר פעיל אשר בבסיס פטנט קודם. לצורך הדיון אף נכונה אני לצאת בשלב זה מתוך הנחה שפטנט 873' מגלם, כטענת פייזר, התקדמות המצאתית מעבר לפטנט 482' באופן המצדיק מתן הגנת פטנט עצמאית.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

- 1 מדובר למעשה במצב של אמצאות עוקבות, קרי – שימוש באמצאה קודמת המוגנת בפטנט
- 2 לצורך פיתוח אמצאה נוספת (עופר טור סיני, **אמצאות עוקבות בדיני פטנטים** (2017)
- 3 ("**טור סיני**"), עמ' 23-24). כאן – שימוש בתרכובות המוגנות בפטנט 482' לשם פיתוח
- 4 האמצאה המוגנת בפטנט 873'.
- 5
- 6 91. ברם, האמור עדיין אינו נותן מענה לסוגיה שהועלתה לעיל בענין צו ההארכה. לפי טענות
- 7 פיזר עצמה, השימוש בתרכובת לצורך טיפול באין אונות הוא אמצאה המוגנת בפטנט
- 8 873' ותכשיר הויאגרה הוא תכשיר רפואי הנתבע בפטנט 873'. השימוש לאין אונות אינו
- 9 נתבע בפטנט 482' גם אם החומר הפעיל הוא אותו חומר פעיל¹⁰.
- 10
- 11 92. מהו היחס בין פטנט אשר לגביו מבוקשת הארכת תקופת הגנה לבין התכשיר הרפואי עליו
- 12 נסמכת בקשת ההארכה? הצדדים לא הפנו לאסמכתא הדנה בסוגיה זו באופן ממשי או
- 13 בכלל. מחומר הנגיש לעיון נראה כי שאלה זו יכולה לעלות לדיון בהקשרים שונים ובכלל
- 14 זאת עת חל שינוי ברישום התכשיר הרפואי בפנקס התכשירים לאחר שכבר התבקש, קל
- 15 וחומר ניתן, צו להארכת תקופת הפטנט. במקרה כזה עולות שאלות לגבי חובות העדכון
- 16 בדבר שינויים ברישום התכשיר ולגבי השלכת הדבר, אם בכלל, על תוקפו של צו ההארכה.
- 17 נציגי התעשייה הגנרית ונציגי התעשייה האתית הביעו, מטבעם של דברים, עמדות שונות
- 18 בסוגיה¹¹.
- 19
- 20 93. מספר הוראות דין יכולות להיות רלוונטיות לדיון ביחס בין פטנט שלגביו מבוקשת הארכת
- 21 תקופת הגנה לבין התכשיר אשר על בסיסו מוגשת הבקשה.
- 22

¹⁰ לשאלת כמות הפטנטים שניתן לקבל בגין אמצאה אחת, הוראות סע' 2 לחוק הפטנטים, חפיפה בין פטנטים ועוד, ר' התנגדות לבקשת פטנט 141905 **תרכובות ברום בע"מ נ' ALBEMARLE CORPORATION** (19.5.2019); עניין **נוברטיס**; בקשות לרישום סימני מסחר Russian Standard Intellectual 227449 (8.9.2013), סע' 36-37; ע"ש The Wellcome Foundation 477/93 **נ' רשם הפטנטים, המדגמים וסימני מסחר** (19.8.1993); הוראות העבודה ברשות הפטנטים לבחינת בקשת פטנט, נספח הע' 1/23. שאלת חפיפה בין פטנטים של אותו ממציא היא שאלה מורכבת. הצדדים היו רחוקים מלהביא לגביה טיעון סדור או ממצה.

¹¹ ר' למשל מסמכים המוצגים באתר רשות הפטנטים: מסמך מיום 6.2.2019 ובו עמדת חב' איגוד הכימיה והפרמצבטיקה בהתאחדות התעשיינים בישראל (ע"י בא כוחן): <https://www.justice.gov.il/units/rashamhaptentim/news/documents/shorowitz.pdf> מסמך מיום 30.6.2019 הנושא את הכותרת: "עיקרי הדיון ממפגש שולחן עגול בנושא חוזר רשם מ.נ. 43 ועדכון הוראות עבודה לבחינת בקשות לצווי הארכה מיום 7.4.2019": https://www.justice.gov.il/units/rashamhaptentim/news/documents/extension_orders_and_retu_rns_to_the_registrar_mn_43.pdf



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

בכלל האמור ניתן לתת את הדעת לסעיף 64ב(2) לחוק אשר קובע כתנאי למתן צו הארכה
לפטנט בסיסי, כי "היקף ההגנה על פי צו ההארכה לא יחרוג מעבר להגנה שניתנה על ידי
הפטנט הבסיסי". ההגנה בתקופת ההארכה צריכה לחפוף להגנה של הפטנט הבסיסי
ובכל מקרה, לא להיות רחבה ממנה. אותה הגנה של הפטנט הבסיסי אמורה להיות קשורה
לתכשיר הרפואי שבבסיס הינתנה.

כפי שראינו, הטעם למתן צו הארכה הוא פיצוי בעל הפטנט על פער שאינו בשליטתו בין
מועד הגשת בקשת הפטנט ובין המועד שבו הפטנט מועמד לשימוש הצרכן. "צווי הארכה
נועדו למצבים שבהם בעל הפטנט לא זכה להנות ממלוא תקופת ההגנה שניתנה לו עקב
נסיבות חיצוניות... מצבים שבהם חלפו-עברו להן מספר שנים בין המועד שבו אושר
הפטנט, לבין המועד שבו ניתן היתר לשיווק" (רע"א 2070/19 UCB Pharma GmbH נ'
רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר (24.7.2019), סע' 14).

94. רציונל הקשר בין הפטנט לבין התכשיר הרפואי לצורך הארכת התקופה בא לידי ביטוי בין
השאר בתקנה 2(ב) לתקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה – סדרי דין בבקשה לצו,
בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול), תשנ"ח-1998. תקנה זו קובעת כי בעת הגשת בקשה
להארכה יש לפרט בתצהיר גם את מועד הגשת הבקשה לרישום ומועד הרישום, וכן
(במקרה של רישוי בישראל בלבד) כל מידע "נוסף" המעיד על כך שהגשת הבקשה לרישוי
והטיפול בה מטעם מבקש הרישוי נעשו בתום לב ובדחיפות הראויה. קרי, גם המידע בדבר
מועד הגשת הבקשה לרישום ומועד הרישום נועדו לוודא טיפול ראוי ברישום התכשיר.
במקרה שלפנינו אין כמובן טענה שפייזר פעלה בסמוך לאחר הגשת הפטנט הבסיסי
בדחיפות ראויה להגיש בקשה לרישוי של תכשיר הויאגרה. נהפוך הוא. הטענה היא כי בין
הפטנט הבסיסי לבין הויאגרה היה פער עצום.

95. נקודת המוצא בדיוני ועדות ומליאות הכנסת שעסקו בהצעת החוק (לתיקון מס' 3) היתה
כי צו ההארכה נועד לנסות לצמצם, אם לא למנוע, את הפגיעה בבעל הפטנט הנגרמת
בשל התמשכות תהליכי הרישוי של תרופה וצמצום התקופה בה ניתן לו "מונופולין"
ואפשרות להשתפות על ההשקעות הרבות הכרוכות בפיתוח תרופה וקבלת האישורים לה.
כך בפרט כאשר חברות גנריות "נושפות בעורפו" ויכולות להתחיל בהליכי הכנה עוד קודם
לפקיעת הפטנט. ההנחה היא כי בעל הפטנט פעל באורח ראוי ושקדני להביא לרישום



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1 תרופה והנסיבות שלא איפשרו זאת הן חיצוניות בעיקרן, כמו כאלה הקשורות בהליכים
2 במשרד הבריאות. התיקון לחוק החל את דרכו בהוראות המאפשרות לבצע פעולות
3 מסוימות, אף ע"י התעשייה הגנרית, עוד קודם לפקיעת הפטנט מבלי שהדבר יהווה את
4 הפרתו (וזאת בעקבות החלטת השופט שטרוזמן בהמ' (מחוזי ת"א) 12288/93 the
5 Wellcome foundation limited נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (9.6.1994)). לכך
6 התווסף רובד ה"פצוי" עבור בעל הפטנט, בדרך של הארכת תקופת הפטנט. יוער כי
7 החומר מעיד על מאבק עז בין התעשייה הגנרית לתעשייה האתית הבינלאומית בשלבי
8 החקיקה, וכן על כך שניתנה הדעת לאיזונים למול משטרי הגנה מקבילים בעולם וליחסי
9 החוץ של המדינה.

10
11 96. לא אותרה בחומר התייחסות למקרה בו קיימים שני פטנטים – האחד על חומר פעיל
12 והאחד, המוכר כפטנט עצמאי, על התוויה חדשה. נקודת המוצא של פייזר היא, כזכור, כי
13 פטנט '873 הוא עצמאי.

14
15 97. קריאת החוק על רקע הטעמים שבבסיס התיקון מעלה להבנתי כי התכשיר הרפואי אשר
16 יכול לאפשר הארכת תקופת הגנה, הוא תכשיר אשר בגינו מלכתחילה נרשם הפטנט
17 שמבוקש להאריכו¹², להבדיל מתכשיר שלא רק פותח חודשים ושנים מאוחר יותר אלא גם
18 נרשם כפטנט חדש. קריאה אחרת של הוראת סעיף 64 לחוק אינה מתיישבת לטעמי עם
19 הרציונל המוצהר של צו הארכת תקופת פטנט. שינוי המצב הוא בידיו של המחוקק, ככל
20 שימצא כן לנכון.

21
22 98. למעשה, לא ברור מדוע דרשה פייזר הארכת הגנה על פטנט '482 על יסוד תכשיר
23 הוויאגרה.

24
25 בשלב בו הוגשה הבקשה לצו הארכה, כבר הוגש פטנט '873 העוסק, אליבא דפייזר עצמה,
26 בוויאגרה. תקופתו של הפטנט המאוחר, ללא כל הארכה, עתידה היתה להסתיים לאחר
27 תום תקופת פטנט '482 (יוני 2014 למול יוני 2011). תקופת ההגנה של פטנט '873
28 אמורה להסתיים מאוחר לתקופת ההגנה על פטנט '482, גם אם ניתן לאחרון צו הארכה¹³.

¹² מבלי להדרש לסוגיות הכרוכות בשינויים המתרחשים לאחר מכן.
¹³ ההארכה ניתנה עד לפברואר 2012. בבקשה שלא נתקבלה (נ/19) עתרה פייזר להארכת תקופת ההגנה
על פטנט '482 עד לחודש ינואר 2013. גם מועד זה מוקדם למועד הפקיעה של פטנט '873.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

אוניפארם סבורה שפייזר העריכה כי יש קושי להגן על עצם תוקפו של פטנט '873 ורצתה לכל הפחות להאריך את תקופת ההגנה על הפטנט הבסיסי. יתכן שכך ויתכן כי הטעם אחר. אין לפני מידע האם לפייזר היה כלל במועד רלוונטי תכשיר רפואי רשום (דוגמת Revatio) הנסמך על תרכובות פטנט '482 לצורך טיפול במחלות מהסוג הנזכר באותו פטנט, עליו היתה יכולה לבסס בקשת צו הארכה. נתונים רבים אינם לפני. אלה הן מספר ספקולציות; קיימות אפשרויות נוספות. השאלה עלתה במהלך החקירות ולא נענתה למעשה (עמ' 637 ש' 4-20).

כך או כך ואף אם מדובר בשיקול דעת שניתן להעלות לגביו הרהורים שבדיעבד¹⁴, תוצאת הדבר היא כי פייזר קיבלה הארכה בהגנה על הפטנט הבסיסי תוך הסתמכות על תכשיר הוויאגרה באופן המעלה קושי למול טענותיה דהיום.

99. לפי השקפה אחת, וכך סבורה אוניפארם, התנהלותה של פייזר מלמדת כשלעצמה על העדר חידוש או העדר התקדמות המצאתית בפטנט '873 באופן השולל את תוקפו מלכתחילה. אולם גם אם לא נגיע כדי תוצאה כזו, סבורני כי יש להתנהלות זו השלכה.

כידוע, הענקת פטנט כמוה כהענקת מונופול לתקופה קצובה לבעל הפטנט בכל הקשור לניצולו. פטנט הוא מוסד משפטי המשקף איזון בין ערכים שונים ועל בית המשפט להתחשב בהקשרים שונים גם בהיבטים הקשורים למונופול המוענק בגינו והאיזון אותו מצא לנכון לקבוע המחוקק (רע"א 6025/05 Merck & Co. Inc. נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (19.5.2011); עניין חסין אש; ע"א 427/86 בלאס נ' קיבוץ השומר הצעיר "דן", פ"ד מג(3) 323 (4.9.1989). השוו: ת"א (מרכז) 33666-07-11 אוניפארם בע"מ נ' Sanofi (8.10.2015) ערעור תלוי ועומד).

ניתן להתייחס לסוגיה גם בהיבט עקרונות תום הלב על נגזרותיהם, ובכלל זאת דוקטרינות של השתקים, שיפוטניים ואחרים, אשר חלים גם כאשר צד מעלה בהליכים שונים טענות שיש קושי ליישבן זו עם זו ולרבות כאשר הטענה הקודמת הועלתה מחוץ לערכאות, ודאי על מנת לקבל הטבה וכזו ניתנה (בר"מ 8689/14 הוועדה המקומית לתכנון ובניה מגדל העמק נ' מבני תעשיה בע"מ (4.5.2015); רע"א 5765/14 פנינג נ' עו"ד קראוס

¹⁴ יתכן שבראייה לאחר מדובר ב"מקח טעות", שכן פייזר קיבלה הארכת תקופת הגנה של כחצי שנה וכפי שנראה, "הפסידה" תקופת הגנה ארוכה יותר. אלא שראייה זו אינה שלמה. יתכן שהיה נקבע שיש קושי בתוקפו של פטנט '873 ואז היתה פייזר יוצאת "קרחת מכאן ומכאן".



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

- 1 ;(19.2.2015); ע"א 739/13 בן-ציון נ' המועצה המקומית אבן יהודה (6.10.2014);
- 2 ע"א 8430/06 שבתאי נ' ספני (3.11.2008), סע' 37).
- 3
- 4 100. בנסיבות העניין ובשים לב בין השאר לחובות המוטלות על בעל מונופולין וחובות תום הלב,
- 5 אני מוצאת כי מקום בו פייזר הציגה כלפי רשות הפטנטים – וממילא כלפי מתחריה ושאר
- 6 הציבור - את הויאגרה כתכשיר אשר בגינו היא זכאית להארכת תוקפו של הפטנט הבסיסי
- 7 וקיבלה על יסוד כך הטבה, היא מנועה מלדרוש בהקשר הויאגרה סעדים לגבי תקופה
- 8 המאוחרת מתום תקופת ההארכה אותה קיבלה על בסיסה¹⁵.
- 9
- 10 101. פייזר טענה כי טענת אוניפארם לגבי הקשר שבין פטנט 482' לבין הויאגרה, תשלול את
- 11 עצם האפשרות לתת פטנט לשימוש חדש בחומר מוכר. אינני סבורה כי זו התוצאה
- 12 המתקבלת. התוצאה מתייחסת להתנהלות בה בעל מונופולין מאריך תוקפו של פטנט
- 13 להתוויה הראשונית באמצעות תכשיר התוויה חדשה שפותח בפער זמן לאחר הפטנט
- 14 הראשון ואשר לגביו התבקש פטנט עצמאי אחר.
- 15
- 16 102. המצב אינו שקול לפרשת SKB ולטענות אוניפארם שנדחו שם (כנטען ע"י פייזר). לעניינינו
- 17 די לציין כי בעניין SKB לא נדון מקרה בו בעל הפטנט קיבל הארכה של תקופת ההגנה על
- 18 פטנט קודם (שם: פטנט 228) תוך הסתמכות על התרופה שיוצרה על בסיס הפטנט
- 19 המאוחר. ואין זה ההבדל היחיד.
- 20
- 21 103. לנוכח האמור, פייזר מנועה מלדרוש מאוניפארם סעדים בגין הפרת "פטנט הויאגרה" בגין
- 22 מועדים המאוחרים לסוף תקופת ההגנה המוארכת שניתנה לפטנט הבסיסי על יסוד
- 23 הויאגרה (5.2.2012). בנסיבות העניין, תסתיים ההגנה על תכשיר הויאגרה בסיום תקופת
- 24 ההארכה שניתנה בהסתמך עליה.
- 25
- 26 104. תכשיר תרים הושק ברבעון הראשון של שנת 2013 (מועד ההשקה מוערך בחודש מרץ
- 27 2013, סע' 9 לתצהיר ליבנה). היוצא מן האמור הוא כי אין לחייב את אוניפארם בתובענה.

¹⁵ השוו: בעניין נוברטיס הנזכר לעיל (בקשת פטנט 203972) צוין בהקשר בקשת חלוקה, כי בבחינת חפיפה בין פטנטים תעשה השוואה בין התביעות המגדירות את היקף האמצאה וכי על היקף האמצאה ניתן ללמוד מהיקף ההגנה המסתברת ממנה ייחנה בעל הפטנט. עוד צוין כי מבחן עזר לשאלת החפיפה "יכול להיות שבמידה ותביעות הבקשות השונות יכולות היו לדור יחד באותה הבקשה בהיותן היבטים שונים של אותה אמצאה", בהינתן אינטרס לגיטימי אין מניעה שהמבקש ייחנה מהיבטי הגנה נפרדים, "כל עוד אינו נהנה מהגנה רחבה או ארוכה יותר העולות מעצם קיומן של שתי בקשות/שני פטנטים או יותר" (שם, סע' 48).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1

2 105. לאור מסקנה זו, אין צורך להדרש לשאלה האם היה לפטנט '873 תוקף מלכתחילה או
3 שמא מטעם כזה או אחר שטרם נדון לעיל, יש לקבוע ממילא העדר תוקף של פטנט זה.

4

5 לאור ריבוי הטיעון ולמען השלמת התמונה והזהירות, להלן תמצית עמדות הצדדים בשאלת
6 קיומה של התקדמות המצאתית, ולאחר מכן מספר הערות לא ממצות לגבי כמה מהסוגיות
7 שהועלו בשאלת תקפו של הפטנט.

8

9

העדר התקדמות המצאתית - עמדות הצדדים

10 106. בטענה בדבר העדר התקדמות המצאתית מתייחסת אוניפארם בראש ובראשונה ל"מפגש"
11 בין פטנט Bell לבין מאמר Rajfer ומאמר Murray. לגישתה, די בשילוב פרסומים אלה כדי
12 לקבוע שהיה זה מובן מאליו (obvious to try) להגיע ל"אמצאה" שהיא ההתוויה הנוספת.
13 קל וחומר כך כאשר בוחנים פרסומים נוספים שהיו אותה עת.

14

15 107. להלן עיקרים מעמדת אוניפארם, מבלי להתיימר להציגה במדויק או באופן מלא¹⁶: פטנט
16 Bell כולל מספר עצום של תרכובות הפועלות כמעכב סלקטיבי של אנזים PDE5 ויכולות
17 להעלות רמות cyclic GMP; מאמר Rajfer מצא את הקשר בין העלאת רמות cyclic GMP
18 על ידי מעכב סלקטיבי ידוע של PDE5, זפרינאסט (zaprinast), לבין הרפיית השרירים
19 החלקים ברקמות של פין; מאמר Murray, בהסתמך גם על מאמר Rajfer, התייחס לרעיון
20 היישומי לפיו תרכובות הפועלות כמעכב סלקטיבי של PDE5 הן בעלות פוטנציאל לטיפול
21 באין אונות. על רקע זה, אפשרות התאמת חלק מתרכובות פטנט Bell לטיפול באין אונות
22 עולה מעצמה.

23

24 108. אוניפארם מתייחסת גם לפרסומים נוספים וטוענת כסיכום ה"פסיפס", כי הידע של
25 העוסקים בתחום במועד הקובע כלל גם את הדברים הבאים: תרכובות סלקטיביות
26 ופוטנטיות לעיכוב cGMP PDE פועלות כמעכבי PDE5 מכיוון שאנזים זה הוא cGMP
27 specific; מנגנון ה- NO-NANC זוהה כמנגנון העיקרי שאחראי לזקפה ופגם במנגנון זה,
28 כמו חוסר ב-cGMP או עודף ב-PDE5, עלול לגרום ל-ED; ניסויים בבעלי חיים וברקמות
29 של פין אנושי הראו כי חומר אשר פועל כמעכב PDE5 מחולל הרפייה של השרירים
30 החלקים בפין ומכאן מאפשר זקפה.

¹⁶ ההערה "מבלי להתיימר להציג במדויק או באופן מלא", נכונה לגבי כל הטיעונים בעלי הרכיבים המקצועיים.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

- 1
2 109. לשיטת אוניפארם, הפטנט עצמו אינו אלא הצעה בלתי מאומתת לריפוי ומניעה של ED
3 באמצעות מעכבי cGMP PDE ומעמדו אינו שונה מההצעה של Murray. לטענתה, כאשר
4 ידוע שמעכבי PDE5 יכולים להתאים ל-ED וכאשר הם נמצאו בטוחים ומתאימים למתן
5 אוראלי (וכך לשיטתה היה מצב הידע), אין פער בין הפסיפס לבין הפטנט ונשללת
6 התקדמות המצאתית. מבחינת אוניפארם, כל שעשתה פייזר הוא משום אסוציאציה מיידיית
7 ומובנת מאליה בין Murray, Rajfer ו-Bush לבין ארסנל תרכובות Bell.
8
9 110. עוד טוענת אוניפארם כי לפי הפסיקה בעניין **לנפלוסט**, העוסקת בפטנט לשימוש חדש,
10 פטנט כזה יוענק רק עבור התוויה שפועלת במנגנון שונה שלא זוהה בעבר; וההתוויה ל-
11 ED אינה כשירה כפטנט שימוש חדש מאחר שמדובר בפעילות אינהרנטית של תרכובות
12 ידועות במנגנון פעולה ידוע בו מעורבת הרפייה של שרירים חלקים.
13
14 111. פייזר מצדה טוענת, בין השאר, כי עובר למועד הקובע לא היה ידוע שתרכובות Bell הן
15 מעכבות של PDE5 ולא היה ידוע מהו מנגנון הפעולה באמצעותו ניתן להתערב במנגנונים
16 הביוכימיים והעצביים הסבוכים של הזקפה. לשיטתה, הפטנט היה הפרסום הראשון
17 שזיהה את PDE5 כאנזים החשוב ביותר מבין אנזימי ה-PDE הקיימים ב-corpora
18 cavernosum ("ה'חדרים' בפין בהם נאגר הדם הגורם להתקשות הפין", סע' 9 לסיכומי
19 פייזר; להסבר כללי ר' גם פרופ' מושקט עמ' 251 ש' 25 – עמ' 252 ש' 7); זיהה כי
20 התרכובות המתוארות בו מעכבות באופן סלקטיבי ופוטנטי את האנזים PDE5 לעומת
21 אנזימי PDE אחרים כגון PDE1; לימד כי עיכוב של PDE5 מספיק על מנת למנוע או לטפל
22 באין-אונות; ולימד כי מתן סיסטמי אוראלי של סילדנפיל, מעכב פוטנטי וסלקטיבי של
23 PDE5, אפקטיבי לטיפול באין-אונות.
24
25 112. לטענת פייזר, כנזכר, אמצאת הויאגרה היתה לא פחות ממהפכה רבתי בתחום הטיפול
26 באין-אונות. עד אז, הטיפולים המקובלים בתחום היו באמצעות הזרקת תרופות
27 מרחיבות כלי דם במישרין לפין. מעכבי PDE ובהם מעכבי PDE5, לא היו כלל חלק מעולם
28 הטיפול באין-אונות, אלא היו מיועדים לטיפול ביתר לחץ דם והיו צפויים לגרום לאין אונות
29 ובוודאי שלא למנוע אותה. האמצאה התקבלה תחילה בחוסר אמון ובסקפטיות ואנשי
30 המקצוע בתחום התקשו להאמין שאכן פותח סוף סוף "הגביע הקדוש" של תחום הרפואה
31 המינית. לא רק קלינאים (הגם שלשיטת פייזר, די היה בכך) אלא הקהילייה המדעית
32 בכללותה הופתעה וקיבלה את האמצאה בהשתאות.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1
2 113. בעניין מצב הידע הקודם מדגישה פייזר מסמך הצהרת קונצנזוס של ארגון ה-NIH
3 (National Institute of Health) שפורסם בעקבות כנס בתחום האין אונות (Impotence)
4 שנערך בחודש דצמבר 1992¹⁷. מבחינת פייזר זהו "אולי המסמך החשוב ביותר בתיק"
5 (עמ' 46 ש' 27) ועולה ממנו שבמועד הקובע היה חסר מידע רב על מנגנון הפעילות של
6 הזקפה, נדרש מחקר רב נוסף לרבות מחקר בסיסי על-מנת לפענח את מנגנון הפעילות
7 ולפתח טיפולים רפואיים חדשים, והטענות המועלות ע"י אוניפארם אינן אלא חוכמה לאחר
8 מעשה.

9
10 יצוין כי המומחה מטעם אוניפארם, בהגנותו, אישר כי ה-NIH הוא אחד הגופים החשובים
11 ביותר בתחום המחקר המדעי והסכים כי מסמך הצהרת קונצנזוס מהווה גיבוש הסכמה
12 המקובלת בתחום לאחר דיון בין מומחים ו"מעין הקפאה של נקודת זמן בהיסטוריה לגבי
13 מצב הידע והקונצנזוס של המומחים בתחום". כן הוסכם כי במקרה הקונקרטי השתתפו
14 בכנס מומחים מכל התחומים הרלוונטיים וכי המסמך מסכם את מצב הידיעות לעת בה
15 נכתב (עמ' 425 ש' 4-12, עמ' 426 ש' 3-25, עמ' 426 ש' 20-21). במקביל יש לציין כי
16 חלק מהפרסומים אליהם מתייחסת אוניפארם מאוחרים למועד כנס ה-NIH (וקודמים
17 למועד הקובע). בפרט נכון הדבר לגבי מאמר Murray.

18
19 **כמה מהסוגיות שהועלו בשאלת תקפו של הפטנט ובכלל**
20 **פטנט התוויה חדשה – שאלת השימוש האנלוגי (לנפלסט)**

21 114. בסוגיות החידוש וההתקדמות ההמצאתית הדרושים למתן פטנט לשימוש חדש
22 למוצר/חומר/תהליך ידוע, ניתן למצוא בעניין **לנפלסט** התבטאויות כמו: צעד המצאתי אשר
23 שונה באופן מהותי מהשימוש הקודם; דרך שימוש חדשה, להבדיל משימוש זהה כבעבר
24 אם כי תוך הצבת ייעוד חדש לשימוש; בשימוש החדש לא תהא פריצת דרך בהשוואה
25 לשימוש הקודם "אם מדובר בשימושים אנאלוגיים ותו לא", "אין די בשימוש שהוא אנאלוגי
26 לקודמו".

27
28 מנגד, ניתן למצוא שם גם את הדברים הבאים: "די בכך שהרעיון בדבר השימוש החדש
29 הינו רעיון חדש והמצאתי, ואין הכרח כי גם הוצאתו מן הכוח אל הפועל תהיה כזו... אם
30 הרעיון החדש עצמו הוא בגדר אמצאה, אשר נולדה מתוך כושר ומחשבה מחדשים, ואם

¹⁷ National Institute of Health Consensus Statement (נספח 6 ונספח 20 לחו"ד גולדשטיין).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1 אין המדובר ברעיון ישן גרידא, הרי גם בכך יכולה להיוולד זכות לרישום פטנט; וזאת, גם
2 אם אינה דרושה אמצאה נוספת לשם מימוש הרעיון, הלכה למעשה". כן נכתב שם כי הצעד
3 ההמצאתי הנדרש יכול שיתייחס לעצם הרעיון של השימוש החדש למוצר או לתהליך
4 הידועים או לשיטת יישומו של הרעיון הנ"ל או לשניהם גם יחד.

5
6 115. במקרה דנן הפטנט הבסיסי מתייחס לתרכובות, לרבות סילדנאפיל, אשר, בהפשטה רבה
7 מאד, מעכבות באופן סלקטיבי cGMP PDE ואינן מעכבות cAMP PDE. העיכוב מביא
8 להעלאה ברמות cGMP וכתוצאה מכך, בין השאר, להרחבת כלי דם. על רקע פעילות זו
9 של התרכובות, התייחס הפטנט הבסיסי לשימוש בהן לצורך טיפול במגוון תופעות רפואיות
10 ובהן יתר לחץ דם ריאטי, אי ספיקת לב וטרשת עורקים.

11
12 פטנט '873 מתייחס אף הוא לפעילות התרכובות בעיכוב סלקטיבי של cGMP PDE,
13 המביא להעלאה ברמות cGMP וכתוצאה מכך, בין השאר, הרחבת כלי דם. הפעם הפטנט
14 מתייחס לטיפול ב-ED.

15
16 116. לנוכח האמור טוענת אוניפארם כי ההתוויה לטיפול ב-ED מהווה שימוש "אנאלוגי", אשר
17 לפי הלכת **לנפסלט**, כמו גם פסיקה זרה אליה היא מפנה, אינו כשיר לפטנט התוויה חדשה.
18 פייזר דוחה טענה זו מכל וכל. לפי פייזר, בפטנט '873 נוספו רבדי מידע נוספים ובכלל זה
19 לגבי התרכובות (כמו סלקטיביות רבה של PDE5) ולגבי הפין (לרבות קיום PDE5 רב)
20 (עמ' 315 ש' 20-29) ויש "אפקט טכני חדש" מספק לצרכי הפסיקה. הצדדים מתייחסים
21 לדוגמאות על מנת לתמוך בטענותיהם לגבי התאמת או אי התאמת פטנט '873 למונחים
22 בהם נעשה שימוש באותה פסיקה.

23
24 117. כך או כך, הדגש הוא כי "בחינתם של החידוש וההתקדמות ההמצאתית תיעשה על-פי
25 הכללים ואמות המידה שפותחו על-ידי הפסיקה בשאלות אלה", כפי שציין הנשיא שמגר
26 בעניין **לנפסלט** (סע' 14). השוו: הערת השופטת פרוקצ'יה **בערעור SKB** בהקשר פטנט
27 בחירה: "המבחנים הקבועים בפרק ב' לחוק, שעל פיהם יש לבחון את כשירות האמצאה
28 לרישום פטנט, הינם רחבים וגמישים דיים וכוללים אמות מידה ראויות גם לצורך בחינה
29 האם אמצאות העשויות להיכנס לגדרו של "פטנט בחירה" הינן אמצאות כשירות פטנט".



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

הדגש אינו בפרשנות מונח כלשהוא (כמו: "אנאלוגי" או "אינהרנטי") אלא במהות. הדין הישראלי הכיר באפשרות ליתן פטנט על התוויה חדשה לחומר ידוע, לרבות מקרה בו הצעד ההמצאתי מתייחס לעצם הרעיון של השימוש החדש. יש לבדוק האם השימוש החדש עומד בתנאי פרק ב' לחוק ובפרט סוגיית ההתקדמות האמצאתית.

מחלוקות והערות

118. המחלוקות בין הצדדים בשאלת ההתקדמות ההמצאתית הן רבות ולאור המסקנה שהובאה לעיל, יובאו להלן בתמצית אך דוגמאות לסוגיות להן טענו הצדדים ומספר הערות. א. לא יכולה להיות מחלוקת של ממש כי מבחני העזר שנקבעו בפסיקה (חוסר מתמשך, הצלחה מסחרית, קבלת האמצאה בהפתעה ותיאורה כמהפכנית; עובדת העתקתה) תומכים בטענה של קיום התקדמות המצאתית. התקיימותם של מבחנים אלה נתמכת בראיות רבות בחומר שהוגש ואף בעדות המומחה מטעם אוניפארם, שאישר כי פיתוח הוואגרה הוא חלום של חוקרים רבים שהתגשם (עמ' 499 ש' 12-15) וכי הקהילה המדעית קיבלה את האמצאה בהפתעה, אף כי הוא עצמו לא הופתע ממנה (עמ' 501 ש' 14-19). אוניפארם אינה חולקת על האמור אך היא מדגישה כי מבחני העזר אינם קונקלוסיביים לעניין ההכרעה ואינם אמורים להחליף את המבחן המהותי. לדידה, המבחן המהותי מלמד אחרת.

ב. סילדנאפיל הוא מעכב סלקטיבי של PDE5. הצדדים חלוקים בשאלה האם הדבר עלה ולו בעקיפין מתוך פטנט Bell או שמא אותו פטנט מציין אך כי התרכובות הן מעכבות סלקטיביות של "both cGMP PDEs" (קרי - PDE1 ו-PDE5) ואינו מלמד שהתרכובות הן מעכבות סלקטיביות של PDE5 דווקא, שאף לא היה ידוע שהוא אנזים הנפוץ בפין. אין מחלוקת שהתרכובות הנתבעות בפטנט Bell, כך הוצהר בו, אינן מעכבות cAMP (עמ' 302 ש' 23 – עמ' 303 ש' 5). יש מחלוקת לגבי מה שהיה ידוע לגבי PDE1 (ולפי החקירות היתה מחלוקת גם לגבי משמעות הביטוי "סלקטיבי", ר' למשל עמ' 312 ש' 23 – עמ' 313 ש' 6).

ג. הצדדים מתכתשים לגבי הפרשנות שיש לתת למאמר Rajfer ומה ניתן היה ללמוד ממנו בזמן אמת. ב-Rajfer נערך ניסוי *in vitro*¹⁸ בו נמצא כי זפרינסט מעלה רמות של cyclic GMP (ולא של cyclic AMP) ומגביר הרפייה ברקמות של פין (הרפייה שהושגה בגירוי חשמלי). לטענת אוניפארם, באותו שלב נמצא הקשר בין עיכוב הפירוק של cGMP לבין

¹⁸ למשמעות מונחים בהם נעשה שימוש בדיונים: *in vivo*, *in vitro*, *ex vivo*, ר' שאלות בית המשפט והבהרות היועצים המדעיים עמ' 247 ש' 4 - עמ' 250 ש' 10.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1 הרפיית שרירים חלקים וזקפה והמאמר גילה את העיקר הנוגע לשימוש במעכבי PDE5
2 ל-ED¹⁹. אוניפארם מפנה להערה שכתב מדען של פיזר, Dr. Ringrose, על גבי מאמר
3 "should we not try out UK 92480 in impotence? Have we seen any
4 beneficial SE's?" (נספח 16 לחו"ד דנון; UK 92480 הוא סילדנאפיל, עמ' 229 ש'
5 10-9), מסמך זה הוא לשיטתה "ראיית זהב" אשר מעידה במישרין כי בזמן אמת איש
6 מקצוע הבין את אפשרות יישום מאמר Rajfer בגוף האדם. טענות פיזר בהקשר מחקר
7 Rajfer מתייחסות בין השאר לסוג הניסויים שבוצעו שם, מצב הידע הכללי ומה היה
8 מסיק מכך בעל מקצוע ממוצע בזמן אמת. למחלוקת בין הצדדים לגבי סוג הניסויים
9 והשלכתם, ר' ס"ק ז' (V) להלן.
10 ד. מאמר Murray מזכיר, לאחר הפנייה למאמר Rajfer, אפשרות לעשות שימוש במעכבים
11 סלקטיביים של PDE-5 לעניין ED ("smooth muscle relaxation appears to be the")
12 most promising of the potential uses of PDE VA inhibitors, and possible
13 therapeutic utilities could include vasodilatation, bronchodilatation, modulation
14 "of gastrointestinal motility and treatment of impotence", נספח 15 לחו"ד דנון,
15 עמ' 154-155). פיזר טוענת כי המאמר אך הדגיש את חוסר הוודאות שהייתה אותה
16 עת בשאלה האם למעכבי PDE5 יש יכולת לטפל במחלות כלשהן, ציין כי יש ראיות לכך
17 שזפרינסט מעכב גם PDE1 והדגיש כי יש שני מחקרים בלבד בהם נבדק זפרינסט בבני
18 אדם (כתרופה לאסטמה) ובשניהם נכשל. אוניפארם טוענת כי די בהצעה שנכללה
19 במאמר כדי לשלול את תוקפו של הפטנט. נטען, תוך הפנייה לדברים שנאמרו בעניין
20 היוז (סע' 53), כי אין לראות התקדמות המצאתית במצב בו המעבר מהידע העולה
21 מהפרסומים אל האמצאה כרוך רק בפעולות "יישום" של עקרונות מדעיים ידועים, אשר
22 אף אם היו דורשות ניסויים ובדיקות, היו מובנות מאליהן לבעלי המקצוע. גם כאן מפנה
23 אוניפארם אל ראייה מזמן אמת המכונה על ידה "ראיית זהב" (נוספת): מזכר פנימי של
24 פיזר מחודש מאי 1993 שנכתב ע"י ד"ר Terrett בנושא "Patent Filing for cGMP"
25 "PDEI's In Impotence" (נספח 17 לחו"ד דנון). במזכר יש התייחסות לפרסומים
26 האחרונים לגבי מנגנון הזיקפה, לכך שפטנט Bell כולל תרכובות, בהן סילדנאפיל,
27 המעכבות PDE5 ולשאלה האם לעתור להגנת פטנט על שימוש בתרכובות אלה לאין
28 אונות. Terrett מציין כי עד לאחרונה סברו שיש בכך חדשנות ונשקלה אפשרותה של
29 פיזר לתבוע פטנט רחב לגבי כל cGMP PDEI בהקשר אין אונות, אולם – כך ממשיך

¹⁹ גם נטען כי גולדשטיין עצמו הכיר בכך במאמר משנת 1998 (נ/10). העד חלק על כך וסבר כי הדבר אינו מעיד על מצב הידע במועד הקובע (למשל, עמ' 222 ש' 14 – עמ' 223 ש' 28).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1 המזכר – מאמר Murray כולל הערה לפיה יכול להיות למעכבי PDE5 שימוש באין אונות
2 ולכן, ה-"field, we are unable to file a 'claim for cGMP PDE's" of-use' ובמקום זאת תוגש בקשת פטנט לגבי שימוש רפואי
3 שני בתרכובות של פייזר עצמה. אוניפארם טוענת כי המסמך מראה במובהק שהרעיון
4 להשתמש במעכבי PDE5 ל-ED היה ידוע, סילדנאפיל היא רק אחת מיני תרכובות
5 ידועות שמתאימות לכך ומשום יישום גרידא וכי כך הדברים היו מובנים בזמן אמת (ואין
6 מדובר בחכמה לאחר מעשה). פייזר מצדה טוענת כי מזכר פנימי אינו חלק מהידע
7 הקודם ולא יכול לפגוע בחידוש או בהתקדמות ההמצאתית וכי לכל היותר הוא משקף
8 את ה-inventiveness של הממציא וגם את עבודת המחקר הענפה שבוצעה בפייזר
9 ושלא היתה נגישה לבעל המקצוע מחוץ לה. לפי הפסיקה, "בעל המקצוע הממוצע"
10 אליו מופנית שאלת ההתקדמות הוא אדם הבקיא ברזי התחום המדעי הרלוואנטי "אולם
11 אינו מפעיל כושר מחשבה אמצאתי". כמו כן נטען, כי אפילו במזכר כתוב שיש להגיש
12 פטנט (על מה שהוגש בפועל), קרי – גם חוקרי פייזר שאינם בעל מקצוע ממוצע וניזונים
13 ממידע שאינו חלק מהידע הכללי, סברו כי מדובר בהתקדמות המצאתית הכשירה
14 לפטנט.
15
16 ה. פרסומים קודמים נוספים אותם הזכירה אוניפארם ככאלה שהצעידו את המחקר
17 בתחום צעד נוסף קדימה, כוללים בין השאר:
18 (I) מאמר של Trigo-Rocha²⁰ לפיו, כך נטען, הזרקת cGMP מגבירה את הרפיית
19 השרירים החלקים בפין. פייזר מצדה טוענת כי המאמר הוא הוכחה ניצחת לכך
20 שהאמצאה היתה מנוגדת לתפיסות המקובלות בידע הקודם שכן הוא המודל
21 הראשון והיחיד עד למועד הקדימה שנוסה על בעלי חיים והמסקנה העולה ממנו
22 היא שזפרניסט נכשל כאופציה טיפולית אפילו כזריקה מקומית. עוד טוענת פייזר כי
23 גם כאשר Trigo-Rocha, בעל מקצוע בעל מומחיות מעמיקה בתחום, שקל אופציות
24 טיפוליות המבוססות על מניפולציה של ערוץ ה-NO, הוא הפנה להתערבות
25 באמצעות מתן של NO, כלומר במעלה הזרם (upstream), ובכך פעל להיפך
26 מהאמצאה (שהיא downstream). פייזר מפנה לכך שהמומחה מטעם אוניפארם
27 שגה בהבנת המאמר ואישר בחקירתו שניתן להתעלם מהדברים שכתב בחוות
28 דעתו לגבי מאמר זה (עמ' 470 ש' 1-2).

²⁰ נספח 5 לחו"ד דנון, מאמר שכונה טריגו-רוחה 1 (להבדיל ממאמר טריגו רוחה 2, שאף הוא עלה בטיעונים).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

- 1 (II) מאמר של Bush²¹ שנועד להשוות בין הרפיית השרירים החלקים בפין כתוצאה
2 מגירוי חשמלי (EFS) לבין הרפייה שמושגת מ-NO מקורי וכן לבחון את ההשפעה
3 של זפרינסט בשני המקרים; ועבודת דוקטורט של Bush²² בה הציעה שימוש
4 במעכבים סלקטיביים של PDE לטיפול ב-ED. נטען כי המאמר הראה כבר ב-1992
5 שממצאי Rajfer יפים גם למצב שבו ההרפייה מושגת מ-NO, כלומר בשני המקרים
6 (EFS or authentic NO) ההרפייה בפין מושגת במנגנון שמעורבת בו פעילות תוך-
7 תאית של cGMP והוא היווה ראיה ישירה לזיהוי המנגנון של הזקפה כמנגנון ה-
8 NANC שאחראי ליצירת NO, לפני המועד הקובע.
- 9 I. אוניפארם דוחה את טענת פייזר כי ביצעה "דרישה וחקירה" המבססות צעד אמצאתי.
10 לטענתה, פייזר מושתקת מלטעון זאת לאור Concession שנתנה בהליך בענין פטנט
11 מקביל באנגליה, בו צוין בין השאר: "Pfizer accepted that no undue or inventive
12 effort was required to screen for and identify useful orally active PDE inhibitors.
13 (סע' 29 לנספח 3 לתצהיר תומר). עוד נטען כי איתור או אימות של ידע שהיה בנחלת
14 הכלל אינם ראויים להגנת פטנט וזאת, גם אפילו אם דובר ב-statement שבעל המקצוע
15 העריך כלא נכון אך התברר כנכון.
- 16 Z. דיון לא מבוטל יחד לטענות של פייזר אשר אוניפארם סבורה כי נועדו להסיט את הדיון
17 מדרך הישר. אוניפארם טוענת כי לכאורה מדובר בטענות שנועדו להדגים Teaching
18 away, קרי - טענה על פיה פרסום קודם לא רק שאינו מוביל לאמצאה כעניין מובן מאליה
19 אלא מרחיק ממנה (עניין היוז, סע' 53; עניין לנפלט, סע' 15), אך למעשה מדובר ב-
20 teaching away מלאכותי שלא היה ולא נברא (ואף "cheating away"²³) וכי פייזר לא
21 הרימה את נטל ההוכחה המוטל על מי שמעלה טענה כזו. בכלל האמור מתייחסת
22 אוניפארם לסוגיות/טענות הבאות:
- 23 (I) קיום חשש ו"דעה קדומה" משימוש בתרכובות המרחיבות כלי דם שנתפסו
24 כ"מסוכנות" וכגורמות ל-ED. פייזר טענה כי טיפולים אוראליים היו צפויים לגרום
25 ולא למנוע אין-אונות, וכן כי מתן סיסטמי אוראלי של תרופה המשמשת להרפייה
26 של שרירים חלקים היה צפוי להביא לתופעות לוואי וסיבוכים שכן הוא מרפה את
27 השרירים החלקים בכל הגוף. פייזר מפנה גם להצהרת הקונצנזוס של ה-NIH בה

²¹ נספח 7 לחוו"ד דנון.

²² נספח 14 לחוו"ד דנון. פייזר סבורה בין השאר כי אוניפארם לא הרימה את הנטל להוכיח שהדוקטורט הוא פרסום הקודם למועד הקובע.

²³ משחקי מלים חביבים על אוניפארם וכתבי הטענות שזורים בהם. למשל: "התובעות... יודעות היטב שלא יהא בכוחן להעמיד עילה, גם אם הן תבלענה קילוגרמים של התרופה 'ויאגרה'" (סע' 1 לכתב ההגנה); "האם ייתכן כי התועמלן הראשי של הויאגרה לוקה באומניאמפוטנציה?" (סע' 61 לסיכומים).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1 נכתב כי מתן אוראלי "should be discouraged" ורואה בכך Teaching away
2 מובהק. כן היא מפנה לדברים שנכתבו ב-1998, שנים לאחר הגשת בקשת
3 הפטנט, בבטאון המדעי הידוע New England Journal of Medicine לגבי צפי
4 לתופעות לוואי נרחבות. אוניפארם דוחה את העמדה האמורה וטוענת בין השאר:
5 פטנט Bell דווח על ניסויים בבע"ח שתומכים במתן אוראלי של התרכובות לריפוי
6 ומניעה של מחלות שונות ושולל את החשש; מאמר Murray שולל את טענת החשש
7 מאחר שהוא מתייחס לניסויים שבדקו מתן אוראלי של זפרינסט *in vivo* שהוכיחו
8 את בטיחותו בהשפעה על כלי הדם, על הלב ולחץ הדם; המצב בענייננו לא מתקרב
9 לעצמת חשש אותו ניסו להציג במקרים שנדונו בהתנגדות לבקשת פטנט 153109
10 והתנגדות לבקשת פטנט 140665 ואם שם נדחתה טענה כזו, קל וחומר אין לה
11 בסיס כאן; פייזר למעשה כמעט וזנחה את טענת החשש ה"מקורית" והתמקדה
12 בטענה ששימוש במרחיבי כלי דם נתפס במועד הקובע ככזה שעלול להגביר ED;
13 פטנט US'445 של גולדשטיין (נ/6) שולל בו זמנית את טענת החשש ואת טענת
14 הדעה הקדומה והוא מלמד גם שניסויים במתן אוראלי בבני אדם כבר נעשו וחייבים
15 היו להיעשות.
16 אחת הסוגיות שעלו בהקשר סוגיית החשש, היא השפעת המינון (הכמות) של
17 תרופה למול השפעת הריכוז שלה. טבליה לטיפול באין-אונות בנטילה אוראלית
18 מובילה את התרופה אל הפין דרך מחזור הדם. פייזר טענה כי בהתאם, החומר
19 הפעיל בטבליה אמור להשפיע על כלי דם בגוף כולו (השפעה סיסטמית), כי בגבר
20 טיפוס רק 0.1% מתוך זרם הדם הכללי מופנה ל-corpora cavernosa כאשר
21 הפין במצב רפוי, וכי משכך הציפייה היתה שטיפול אוראלי יעיל באין-אונות יצריך
22 מינון גבוה פי 1,000 בהשוואה למינון בהזרקה ישירה אל הפין. בהתאם ובשל
23 המינון הגבוה הנדרש, צפויה היתה צורת מתן אוראלית ליצור תופעות סיסטמיות
24 חמורות ונרחבות ולא נחשבה כטיפול מתאים באין-אונות. אוניפארם מצדה טענה
25 (סע' 241 לסיכומים) כי "הריכוז הוא הקובע ולא הכמות שמגיעה לפין", כי הריכוז
26 הוא אותו ריכוז בכל טיפה וכי טענת פייזר בעניין זה (שטיפול אוראלי יצריך מינון
27 גבוה פי 1,000 בהשוואה למינון בהזרקה ולכן לא נחשב כמתאים ל-ED) שגויה מן
28 היסוד.
29 היועץ המדעי פרופ' מושקט, מומחה לרפואה פנימית ולפרמקולוגיה קלינית, מצא
30 לנכון להתייחס לטענות אלה של הצדדים בסיכומיהם והבהיר כך: "אם כמות
31 התרופה (המינון) קטנה מדי, ריכוז התרופה בדם יהיה נמוך מדי, ועלול לא לגרום



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

- 1 לאפקט הרצוי באיבר המטרה. אם זרימת הדם נמוכה מדי, נפח הדם המגיע
- 2 לרקמה יהיה קטן מדי, ואז כמות התרופה (כמות = ריכוז X נפח) המגיעה לרקמה
- 3 עלולה להיות נמוכה מדי, למרות ריכוז גבוה בדם של התרופה. בריכוז גבוה יתכן
- 4 שתורפה תהיה בעלת השפעה באיבר מטרה מסוים למרות סלקטיביות נמוכה
- 5 יחסית לאותו איבר, אך זאת במחיר של תופעות לוואי אפשריות באיברים אחרים.
- 6 לכן, מתן מקומי של תרופה נועד להשיג ריכוז מקומי גבוה, לעיתים משום שמתן
- 7 התרופה באופן סיסטמי (דרך הפה או דרך הוריד) עלול לגרום לתרופה להגיע
- 8 לרקמות נוספות בריכוז שעלולות להיגרם בהן תופעות לוואי משמעותיות" (מסמך
- 9 מיום 18.11.2018 שצורף להודעת עדכון מיום 21.11.2018). התאפשר לצדדים
- 10 להגיש התייחסות למסמכים שהוגשו מאת היועצים המדעיים, וכזו לא הוגשה.
- 11 (II) "כיווני מחקר אחרים" - upstream. פייזר טוענת כי ההנחה של בעל המקצוע
- 12 בתקופה הרלוונטית היתה שאם רוצים להתערב במסלול ה-NO יש להתערב
- 13 ב"מעלה הזרם", בתחילת המסלול הביוכימי, שכן אין-אונות נגרמת מכך שאין
- 14 מספיק NO במערכת; ואם אין מספיק NO במערכת – ממילא לא יהיה מספיק
- 15 cGMP ואין ציפייה שמניעת פירוק של חומר שממילא לא מצוי ברמה מספיקה,
- 16 ימנע אין-אונות. עוד נטען כי גם חוקרים שהתמקדו בערוץ ה-NO, לרבות Rajfer
- 17 עצמו, חיפשו לפעול במעלה הזרם ולא במורד הזרם. אוניפארם טוענת בהקשר זה
- 18 בין השאר, כי מסקנה העיקרית מאחד המאמרים (מאמר "Kim", אשר גולדשטיין
- 19 היה אחד ממחבריו) היתה שהצטברות של cGMP תביא להרפיית שרירים חלקים
- 20 בפין ומכאן לזקפה, משמע downstream וכי גם גולדשטיין, שטען תחילה שהמאמר
- 21 מכוון ל-upstream שמתמקד ב-NO, הודה בהמשך כי המאמר מלמד על
- 22 "downstream product called cyclic GMP". פייזר טוענת כי המשפט מעדות
- 23 גולדשטיין צוטט בחלקו וכי הדברים שנאמרו הפוכים בתכלית (הערת שוליים 2
- 24 לסיכומי התשובה).
- 25 (III) זפרינסט "מרחיקה" מהפטנט. פייזר טוענת כי במועד הקובע זפרינסט לא היה ידוע
- 26 כמעכב סלקטיבי של PDE5, הפרסומים לא ייחסו את השפעתו על המערכת בניסוי
- 27 לעיכוב של PDE5 וניסויי ה-in vitro לימדו באופן מובהק שלזפרינסט לא צפויה
- 28 להיות השפעה על הזקפה בפין רפוי שרמות החמצן בו נמוכות (ככל שיוור ריכוז
- 29 החמצן בדם ומתקרב לריכוז החמצן בפין רפוי, דועכות התגובות הקשורות לערוץ
- 30 ה-NO ואפילו כמות גדולה מאד של זפרינסט לא מצליחה להעלות את כמות
- 31 ה-cGMP ברקמה) (ור' חקירת פרופ' דנון עמ' 451 ש' 14 – עמ' 452 ש' 18).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

לשיטת אוניפארם, פייזר הודתה באנגליה שזפרינסט היה ידוע כמעכב של PDE5, מאמר Murray מציין זאת וגולדשטיין אישר את הדבר בחוות דעתו ובחקירתו. לעניין מהותו ומשמעותו של עיכוב סלקטיבי ר' גם הערות היועצים המדעיים בעמ' 136 ש' 17 – עמ' 137 ש' 2).

(IV) "מולקולות רבות מעורבות בתהליך הזקפה" (עמ' 12 לסיכומי פייזר). אוניפארם טוענת, כי בניגוד לעמדת פייזר, הסוגיות המדעיות שנתונות להכרעה הן ממוקדות וכך גם הרקע המדעי ששרר לפני המועד הקובע; אין "מחקרים רבים" או "כיווני מחקר שונים מגוונים וסותרים", הראיות חשפו כי הכל התנקז לסוגייה אחת ברורה ולכיוון אחד בלבד: בהינתן ההצעה של Murray בהסתמך על Rajfer, האם היה ידוע ומובן מאליו שמעכבי ה-PDE cGMP של פטנט Bell יתאימו לטיפול ב-ED. לשיטתה, פייזר מייצרת מהומה רבה על לא מאומה כדי ליצור מסך עשן.

(V) ניסויי in vitro. לטענת פייזר לא ניתן להסיק מסקנות לגבי יעילות תרפויטית, לא כל שכן ברמה גבוהה של likelihood of success כנדרש על מנת לשלול התקדמות המצאתית, באמצעות אקסטרפולציה מנתונים של ניסויי in vitro במערכות מבודדות שהתמקדו בחקר תופעות ביוכימיות מקומיות תוך נטרול מנגנונים רבים נוספים הקשורים לתהליך הזקפה. אוניפארם סבורה כי זהו ניסיון "הסטה" מלאכותי, לאור חשיבות וטבעיות קיום ניסויים כאלה במודלים שנועדו לדמות ככל הניתן את גוף האדם כשלב מקובל במחקר פרמצבטי. פייזר משיבה כי אינה מטילה דופי במודלים in vitro בכלל או במודלים ששימשו בתחילת הדרך של המחקר הבסיסי של מנגנון הזקפה אלא שמודלים ששיקפו תחילת מחקר בסיסי אינם פוגעים בהתקדמות ההמצאתית. היא מדגישה כי כל מחקר מדעי הוא מסע ארוך המתחיל בניסויי in vitro אך אלה בדרך כלל, ובוודאי במקרה זה, מותירים ספקות ואופציות מחקריות שונות. לדידה, המשמעות של שלילת הגנה פטנטית על טכנולוגיה שפותחה בתום תהליך המחקר, מרחק של קפיצות דרך מהמודל הראשוני, היא שלילת הגנה על מחקר ופיתוח פרמצבטיים.

119. הערות בעניין ניסוח הפטנט:

א. לשון תביעות הפטנט מתייחסת לכל צורת מתן. הן אינן מוגבלות למתן אוראלי, שאף לא נזכר בהן מפורשות. התביעות מתייחסות גם לבעלי חיים זכרים ולא רק לגברים. משכך, הן תובעות גם מתן בזריקה של מעכב PDE5 לפין של בעלי חיים. לטענת אוניפארם, לכך יש משמעות כפולה. ראשית, חידוש והתקדמות המצאתית ישללו גם מהזרקה של מעכב PDE5 לפין של בעלי חיים שתוארה במאמרים. שנית, יש ללכת



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

בדרכו של בית המשפט בקנדה, אשר קבע כי גם אם ניתן למצוא בפטנט התקדמות
אמצאתית, דינו בטלות מטעמים של תביעות מדורגות, חמדנות, פטנט שמנוסח בצורה
עמומה ומעורפלת ואי דיות התיאור. לעניין ניסוח התביעות ר' עוד להלן.

ב. אוניפארם טוענת כי "הועלמו" מהפטנט תכשירים אוראליים מרכזיים שהיו במועד
הקובע לטיפול ב-ED כמו יוהימבין (yohimbine) ו-tradozone, וכן פטנט US'445 שתבע
etoperidone לטיפול אוראלי ב-ED. לשיטת אוניפארם, הפטנט אמנם מפרט רקע
שקדם לו וסוגים שונים של טיפולים ומציין את קיומם של תכשירים אוראליים אך אינו
מזכיר את התכשירים המרכזיים, לרבות יוהימבין שפיזר ראתה בו מוצר מתחרה. נטען
כי לאור קיומם של טיפולים קודמים אלה בוטלה בארה"ב תביעה 24 לפטנט US'012
וכי העלמת מידע מהותי שכזה היא פגם שורשי בפטנט שמהווה טעם עצמאי לביטולו.
פיזר מצדה טוענת בין השאר כי tradozone ו-etoperidone הן תרופות הפועלות על
מערכת העצבים המרכזית או במתן מקומי לפין ואינן נוגעות לעניין; וכן כי בניגוד לרושם
שאוניפארם מנסה ליצור, בית המשפט בארה"ב קבע שהעמדה של הקהילייה המדעית
היתה כי שימוש בטיפולים אוראליים לרבות tradozone לא היה אפקטיבי.

120. כעולה אי פה אי שם בפירוט לעיל, הצדדים התייחסו למגוון החלטות שניתנו בערכאות
שונות בעולם לגבי הפטנטים המקבילים, כאשר כל אחד טוען שיש באיזה מהן כדי לתמוך
בעמדתו ודוחה טענות "מקבילות" של הצד האחר. יובהר כי בפרט התייחסו הצדדים
למקרים הבאים:

א. רשות הפטנטים האירופית. בהחלטה מחודש יולי 2001 התקבלו התנגדויות לפטנט,
נקבע כי הוא נעדר התקדמות המצאתית וניתנה הוראה על בטלותו (נספח 4 לתצהיר
תומר). אוניפארם מפנה להחלטה זו וטוענת, כי בהתאם לדין האירופי הוגדר מאמר
Murray כפרסום הקודם הקרוב ביותר לפטנט, נקבע כי בהסתמך על מאמר Rajfer
הציע מאמר Murray טיפול ב-ED באמצעות מעכבי PDE5 וכי מאחר ופטנט Bell לימד
על מתן אוראלי של אותן תרכובות הנתבעות בפטנט, היה מובן מאליו לבעל המקצוע
בהסתמך על מאמר Murray לנסות את תרכובות פטנט Bell לטיפול ב-ED והוא היה
שוקל תחילה מתן אוראלי. ערעור פיזר נדחה (בחודש ספטמבר 2005, נספח 5
לתצהיר תומר). פיזר מצדה טוענת כי ההחלטה ב-EPO (European Patent Office)
ניתנה ללא חקירות נגדיות של העדים, על בסיס מבחנים משפטיים שאינם מקובלים
בדין הישראלי ואינם מיושמים בישראל וכי יש להתייחס להחלטות זרות בתחום
הפטנטים בזירות רבה לאור המורכבות הרבה של דינים אלה והבדלים מהותיים
הקיימים ביניהם לעיתים.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1 ב. ארה"ב.

2 (I) פסק דין (מחודש אוגוסט 2011) (נספח 9 לתצהיר תומר) אישר את תוקפו של
3 הפטנט. פייזר טוענת כי אותו פסק דין מבוסס על בחינה מעמיקה של הידע הקודם
4 בתחום המדעי הרלוונטי ועל עדויות מפורטות של מדענים וחוקרים מובילים
5 בתחום לרבות עדותו של המומחה מטעמה בתיק הנוכחי (גולדשטיין). אוניפארם
6 טוענת כי פסה"ד האמריקני קבע ממצאים עובדתיים שאילו יושם עליהם הדין
7 הישראלי, בטלות הפטנט היתה בלתי נמנעת; כי פסק הדין לא היה נותר על כנו
8 בערכאת הערעור שכן נעשה בו יישום שגוי מן היסוד של הדין על הממצאים
9 העובדתיים שנקבעו בו; וכי לנוכח ההכרה בקשיי פסק הדין ובעוד הערעור תלוי
10 ועומד, פייזר "מהרה לחתום" עם המערערת שם (טבע ארה"ב) על הסכם פשרה
11 שכלל היתר למערערת "להפר" את הפטנט 3 שנים לפני מועד פקיעתו. לטענת
12 אוניפארם, פייזר שילמה בכך מחיר גבוה המעיד על חשש אמיתי וממשי מביטול
13 פסק הדין בערכאת הערעור.

14 (II) במשרד הפטנטים האמריקאי (USPTO) התקיים עוד קודם לכן, הליך של "בחינה
15 מחדש" (re-examination) של הפטנט האמריקאי המקביל. פייזר טוענת כי בהליך
16 בחינה מחדש נבחן הפטנט פעם נוספת בהתבסס על כל החומר שצוטט בכל
17 ההליכים המשפטיים ברחבי העולם, כי עומדים אז בפני הבוחן גם כל חוות דעת
18 שהוגשו בהליכים משפטיים ברחבי העולם וכל פסקי הדין וההחלטות שניתנו
19 בקשר לתוקף פטנטים מקבילים. בהליך הבחינה מחדש גם התערבו צדדים
20 שלישיים שהגישו חוות דעת כנגד תוקף הפטנט. לאחר בחינה מעמיקה של תוקף
21 הפטנט, שב ואשרר ה-USPTO את תוקף התביעות בפטנט, לרבות תביעות
22 התובעות באופן ספציפי סילדנפיל ומספר תרכובות נוספות לטיפול באין-אונות.
23 אוניפארם טוענת כי פייזר מעלימה מבית המשפט את העובדה שבהליך הבחינה
24 מחדש בוטלה תביעה מס' 24 לפטנט האמריקאי המקביל מאחר שהיו פרסומים
25 קודמים למועד הקובע שתיארו תרכובות הפועלות כמעכבים סלקטיביים של
26 cGMP PDEv שניתנו אוראלית ל-ED וכי די במה שידוע על ביטול זה (ולו משלב
27 החקירות) כדי שדין תביעה 1 בפטנט הישראלי להתבטל מקל וחומר וכך גם כל
28 התביעות התלויות בה. פייזר משיבה כי מדובר בדוגמא לדרך המטעה בה
29 אוניפארם מציגה הליכים בחו"ל, תוך הוצאת דברים מהקשרם ועיוות של משמעות
30 הדברים. זאת, שכן לתביעה שבוטלה בפטנט האמריקאי, תביעה 24, אין מקבילה



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

1 בפטנט ישראל, ואילו כל התביעות המקבילות לאלה של פטנט ישראלי 873'
2 אושרו בהליך הבחינה מחדש.
3 ג. קנדה. הפטנט בוטל (ינואר 2014). פייזר טוענת כי הביטול נקבע רק בשל עילות
4 פורמליסטיות ספציפיות של הדין הקנדי הנוגעות לדרישות הניסוח של פירוט הפטנט
5 ואינן רלבנטיות לישראל (ואף לא לדין האמריקאי, כפי שהעיר בית המשפט בארה"ב);
6 כי גם בקנדה זכתה ההחלטה לביקורת רבה ולפרשנות מצמצמת בפסיקה שהלכה
7 למעשה "נטרלה" אותה, וכי לאור החלטה מעודכנת שנתן בית המשפט העליון בקנדה,
8 ספק אם בית המשפט שם היה מגיע כיום לתוצאה דומה.
9 ד. אנגליה. פסק דין מחודש ינואר 2001 קבע את בטלות הפטנט. ערעורה של פייזר נדחה.
10 אוניפארם טוענת כי בית המשפט באנגליה עשה כן תוך שהוא ער ל"אנומליה בין
11 השבחים להם זכתה ויאגרה בעיתון Times כאמצאה הבריטית המבריקה ביותר של
12 שנות ה-90 לבין החלטתו לבטל את הפטנט". פייזר מצדה טוענת כי ההכרעה באנגליה
13 ניתנה על בסיס מבחן ("worth a try") שאינו מוכר בדין הישראלי וכיום אינו המבחן
14 הנוהג אף בדין האנגלי. נטען כי כיום עושה הדין האנגלי שימוש במספר
15 מבחנים/שיקולים ובהם ה-"obvious to try", וכי לפי יישום הדבר בפסיקה אנגלית
16 עדכנית, על מנת שאמצאה תהא מובנת מאליה יש לעמוד בשני קריטריונים: כיוון
17 המחקר היה מובן מאליו וסיכויי ההצלחה היו self-evident, ואלה אינם מתקיימים כאן.
18 עוד טוענת פייזר כי ראוי להתייחס לתוצאות השונות אליהן הגיעו הערכאות בארה"ב
19 ובאנגליה, כאשר בארה"ב אושרר תוקף הפטנט המקביל "לאחר דיון מעמיק שבו הוצגו
20 כל הפרסומים עליהם נסמכות הנתבעות וכן נשמעו עדויות מפורטות", כאשר המבחנים
21 שיישם בית המשפט להערכת ההתקדמות ההמצאתית דומים מאד למבחנים שנקבעו
22 בעניין היוז. וכי תוקף הפטנט אושרר גם בהליך מחמיר של "בחינה מחדש" בו נבחן
23 הפטנט אל מול כל החומר שצוטט כנגדו אי-פעם.
24 ה. מלזיה. אוניפארם טוענת כי במלזיה בוטל הפטנט, בעיקר בגלל משמעות המונח
25 curative בתביעות. פייזר דוחה טענה זו וטוענת כי ההליכים במלזיה נסתיימו בפסק
26 דין שניתן בהסכמת הצדדים ובו נקבע כי הפטנט תקף ונאסר להפר אותו.
27
28 לא עומדת לפני תמונה מלאה לגבי ההליכים האמורים, לרבות בעניין תוכנם של הדינים
29 הזרים הרלוונטיים (השוו: רע"א H.Lundbeck A S 5267/09 נ' אוניפארם בע"מ
30 (15.3.2010), ס' 72).
31



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

121. אין באמור כדי למצות את טענותיהם של הצדדים או את המחלוקות ביניהם בסוגיות ההתקדמות ההמצאתית, בעניין תוקף הפטנט מטעמים אחרים, או בכלל.
122. כנזכר, לנוכח מסקנת הדיון אין צורך להכריע בשאלת תוקפו של הפטנט. על מנת שלא לצאת פטור בלא כלום ומבלי לקבוע מסמרות אציין כי נראה שאוניפארם התקשתה להרים את הנטל ולהוכיח את המוטל עליה בעניין ההתקדמות ההמצאתית. מלכתחילה, הנטל מוטל על אוניפארם ועל כך יש להוסיף כי מבחני העזר נוטים בברור לקיומה של התקדמות המצאתית. כב' הנשיא שמגר ציין בעניין היוז (סע' 50): "התקבלה האמצאה בהפתעה או תוארה כמהפכנית בפי אנשי המקצוע, יקשה לראותה כמובנת מאליה".
- נדבר מרכזי בהרמת הנטל, אמורה לשמש חוות דעתו של מומחה. יש קשיים לא מבוטלים בנדבר זה מטעמה של אוניפארם. לרבות: אי ציון קיומם של קשרים עסקיים ממשיים מהלך כעשרים שנה בין המומחה לבין אוניפארם (לקוח שני בחשיבותו אחרי טבע); העובדה שהמומחה ביצע עבור אוניפארם בדיקות זמינות ביולוגית והגיש דו"ח כחלק מדרישות משרד הבריאות לקבלת אישור לתכשיר "תרים", לגבי נטענת הפרת הפטנט (ת/2); קיום סימני שאלה לא מבוטלים בעניין מסמכים שנכללו ולא נכללו בחוות הדעת וההתייחסות לתוכנם; המומחה אף לא שלל את האפשרות כי הסתפק במסמכים שאוניפארם בחרה עבורו ושלחה לו ולא ביצע בדיקה מדעית עצמאית של חומר מדעי רלוונטי (ע' 472, ש' 16-9); ועוד. כידוע, בית המשפט פוסק על פי התשתית שהובאה והוכחה לפניו בהליך הקונקרטי.
123. במקביל ראוי לומר כי הדעת אינה נוחה מדרך ניסוח תביעות הפטנט, וזאת מבלי שנעלמו מעיני הלכות לגבי דרך פרשנות פטנט, לרבות תוך התייחסות לתיאור. התביעות עצמן מנוסחות באופן רחב לגבי דרך מתן התרופה והן אינן מזכירות שימוש אוראלי (עמ' 119 ש' 4-21). בתיאור הפטנט יש התייחסות של ממש למתן אוראלי וליתרונותיו על פני צורות מתן אחרות אך אין סיוג מפורש לגבי צורות מתן. בהינתן דרך ניסוח התביעות למול הדרך בה מוצג הפטנט, ניכר פער בין הדרכים בהן קראו את הפטנט עדים של פייזר עצמה. ד"ר גולדשטיין העיד כי הכוונה בפטנט היתה לעניין המתן האוראלי (עמ' 118 ש' 21-23) אך גם כי הפטנט אינו מוגבל למתן כזה ותובע גם הזרקה מקומית שהיתה שיטה מקובלת ביותר בתקופה בה הוא הוגש (עמ' 274 ש' 6 – עמ' 275 ש' 5). מנגד, עו"פ פייגלסון העיד כי יש לקרוא את התביעות ביחד עם התיאור וכי הפטנט אינו תובע מתן מקומי (כמו זריקה או משחה). לטענת העד יש "disclaimer" לגבי כך והוא דחה טענה כי הפטנט תובע כל צורת מתן (עמ' 600 ש' 16 – עמ' 607 ש' 16).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

הערה לגבי התייחסות הצדדים לעדויות וחוות דעת המומחים

124. שני הצדדים התייחסו ארוכות לעדויות המומחים ולקשיים שעלו בהן ובחוות הדעת.

ביקורתה של פייזר כלפי העד המומחה מטעם אוניפארם הועלתה בטיעוניה תוך שמירה על כבודו של המומחה. פייזר הציבה קשיים רבים שהיא רואה בחוות הדעת ובעדות (חלק מזכרו לעיל) תוך שהיא מציינת כי מדובר בעד מנוסה ונבון אשר הוצב להבנתה שלא בטובתו בסיטואציה בעייתית בה נאלץ להגן על עמדה חסרת בסיס מדעי שלא האמין בה בעצמו.

אוניפארם מצדה לא בררה במילים כאשר התייחסה למומחה מטעם פייזר; שלא לומר – השתלחה בו. גם אוניפארם הציבה קשיים שהיא רואה בחוות הדעת ובעדות (ואין ספק כי מדובר בעד בקיא, מתוחכם ומנוסה), דבר שהוא לגיטימי בהחלט ואף מצופה, אולם ניתן היה להעלות את הטיעונים בעניינו של המומחה ולנסות לערער את ועל מומחיותו ומהימנותו באופן מכבד יותר. לא מצאתי לקבל את ההערות והכינויים שמצאה אוניפארם לציין בטיעוניה ואף לא סברתי כי היה בדרך טיעון זו כדי לשרת את המסר אותו ביקשה להעביר.

קיומם של יועצים מדעיים של בית המשפט סייע רבות בהבנת סוגיות מקצועיות לאורך דיוני שמיעת הראיות. מסקנות הדיון דלעיל ממילא אינן נסמכות בעיקרן על המומחים. אין צורך להרחיב בטיעוני הצדדים לגבי עדויות אלה תוך שיובהר כי הטיעונים לא נעלמו מעיני.

הערה וסיכום

125. לא מצאתי בטיעוניהם הרבים האחרים של הצדדים או בשיקולים אחרים, כדי לשנות את תוצאות הדיון לגופו של עניין (ע"א 578/17 יבלינוביץ' נ' פרטנר תקשורת בע"מ (18.11.2018); ע"א 2112/17 גרסט נ' נטוויז'ן בע"מ (2.9.2018); רע"א 1491/16 פלונית נ' פלוני (14.4.2016); רע"א 9294/09 חן נ' בנק הפועלים (25.3.2010); ע"א 4861/05 שיכון עובדים נ' מנהל מיסוי מקרקעין (11.8.2008); ע"א 84/80 קאסם נ' קאסם, פ"ד לז(3) 60 (15.6.1983)), ובכלל האמור טענת העדר המועילות; דרך ניסוחו של פטנט החלוקה (121836), ההליך בעניין בקשת פטנט החלוקה, ומה, אם בכלל, ניתן ללמוד מכך לגבי טענת הטיפול או טענות אחרות (ברקע הדברים מצויה גם החלטת השופט גינת מיום 22.5.2014); הגדרת "בעל המקצוע הממוצע" לצרכינו (האם פרמקולוג?



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"א 28676-05-13 Pfizer Inc. נ' אוניפארם בע"מ

19 ספטמבר 2019

אורולוג? פרמקולוג קליני? כימאי אורגני? צוות של מומחים כאלה או חלק מהם?; ר' גם
הערת היועץ המדעי ד"ר טל במסמך ההתייחסות מיום 5.11.2018 שצורף להודעת
הצדדים מיום 7.11.2018); מה משמעות מדויקת של מתן "בוקאלי" של חומר; הבדלים
בין ניסוח תביעות פטנט US'012 לבין ניסוח תביעות פטנט '873 (ומשמעותם האפשרית);
כיצד ניתן לפי הדין הישראלי "לצמצם" היקף תביעות והאם ניתן לצמצמן על דרך של
פרשנות בדיון בתביעת הפרה; פרשנות ורלוונטיות פסה"ד In re Schoenwald (אסמכתא
12 לסיכומי אוניפארם); פרשנות ורלוונטיות החלטה T0486/01 של ה-EPO בעניין
Genetech Inc. (אסמכתא 10 לסיכומי אוניפארם); משמעות עדותו של Ellis בהליך
ההתנגדות לפטנט החלוקה, לרבות לגבי הערת Ringrose על גבי מאמר Rajfer; רלוונטיות
ומשמעות אישור למתן אוראלי של זפרינסט לילדים בניסויים שבדקו את השפעתו על
אסטמה; הטענות לגבי ת/3; מהות ומשמעות "iccarin"; משמעות מאמריהם של Owen,
Krane (בו גולדשטיין הוא co-author ו-Foreman, והדרך בה רואים הצדדים את עדות
גולדשטיין בהקשר זה); הערות הצדדים לעדויות 'בעלי הדין' (ד"ר ליבנה, ד"ר תומר);
שאלת יעילות סילדנאפיל בטיפול באי-תפקוד מיני בנשים; ועוד.

126. לאור האמור לעיל, התביעה נדחית. חרף זאת, לא מצאתי לנכון לזכות את אוניפארם
בהוצאות לפי שחלק ניכר מטענותיה נדחה למעשה וכן לנוכח היבטים בהתנהלותה אשר
חלק מהם נזכר לעיל (וקיימים נוספים, ר' למשל עמ' 632 ש' 16-18). עוד יצוין כי בסיכומיה
הפנתה אוניפארם למקומות לא נכונים בפרוטוקול, דבר שהיקשה על המלאכה (היא לא
מצאה לנכון להגיש תיקון לכך, גם לאחר הערת הצד שכנגד בענין זה בסיכומי התשובה).
כל צד ישא בהוצאותיו.

המזכירות תמציא פסק הדין לצדדים.

ניתן היום, י"ט אלול תשע"ט, 19 ספטמבר 2019, בהעדר.

תמר אברהמי, שופטת