

מה המחיר על הטעיית רשם הפטנטים?

עו"ד מיכל הירש-בירנבאום, עורכת פטנטים, Ehrlich & Fenster

זריעה לא מכוונת של Form 2 עשויה להתרחש כתוצאה מזיהום אקראי באוויר. על כן, כדי למנוע את התרחשותה יש לנקות את סביבת הייצור ולהבטיח כי התהליך מתבצע ללא זרעי התגבשות של Form 2. בעקבות כך, ייצור על בסיס Form 2 הינו פשוט וזול בהרבה מאשר ייצור על בסיס Form 1.

לאחר גילוי Form 2 הגישה סאנופי ביוני 1998 בקשת פטנט בצרפת להגנה על צורת התגבשות זו. בקשה זו התייחסה אך ורק לפולימורף Form 2 של גבישי קלופידוגרל ביסולפאט ללא קשר לשימוש בחומר הפעיל קלופידוגרל או להמלחות שונות של חומר זה. בבקשה אוזכרו שתי דוגמאות לדרכים ליצירת Form 2, הדוגמה השנייה נסמכת על הראשונה. במהלך הזמן התברר כי הדוגמה הראשונה הינה מוטעית ושימוש בה בתנאים סטריליים לא יביא ליצירת Form 2, אלא אם קיימים בסביבת העבודה זרעים של Form 2. פועל יוצא מכך הוא כי הבקשה הצרפתית לא מפרטת אף דרך ליצירת Form 2.

שנה לאחר מכן הוגשה בקשה בינלאומית שתבעה דין קדימה מהבקשה הצרפתית. בבקשה הבינלאומית הוסיפה סאנופי דוגמאות נוספות ליצירת Form 2 אך לא מחקה ולא תיקנה את הדוגמאות ממסמך הבכורה, קרי הבקשה הצרפתית. יצוין כי סאנופי גילתה את טעותה בדוגמאות שבמסמך הבכורה טרם הגשת הבקשה הבינלאומית ובכך הטעתה את הקוראים ביודעין.

בנובמבר 2000 הגישה סאנופי בקשת פטנט ישראלית שמספרה 139790 על סמך הבקשה הבינלאומית ותבעה דין קדימה מהבקשה הצרפתית. גם בעת הגשת הבקשה הישראלית, לא פעלה סאנופי לתיקון הטעויות. הבקשה התקבלה על ידי רשם הפטנטים בישראל ופורסמה להתנגדות. התנגדויות הוגשו על ידי אוניפארם והן על ידי חברת טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ. במהלך ההתנגדות הגישה סאנופי בקשה לתיקון הפירוט אשר כלל בין היתר מחיקת הדוגמה הראשונה שהתגלתה כמוטעית.

ביוני 2010 זנחה סאנופי את בקשת הפטנט וזאת תוך הצהרה כי במועד מסירת ההודעה השיקו המתנגדות כבר את החלופות הגנריות לתרופה פלוויקס, תוך שהן משתמשות בגבישי קלופידוגרל ביסולפאט מתצורה Form 1. לאור התפתחות זו לא הייתה, לטענת סאנופי, עוד הצדקה להמשיך ולשאת בעלויות הליכי התנגדות והיא בחרה לזנוח את הפטנט מבלי להודות בטענות המתנגדות.

במישור המעשי - בתקופה שלאחר פקיעת הפטנט הראשון של סאנופי, כלומר החל מפברואר 2008, פקעה ההגנה הפטנטית של סאנופי על התרופה פלוויקס ואפשרה למתחריה הגנריים לצאת לשוק. אך בעקבות הגשת בקשת הפטנט על Form 2, עד לזינוחה על ידי סאנופי ביוני 2010, לא הייתה למתחריה וודאות לגבי השימוש ב-Form 2 - צורת התגבשות פשוטה וזולה יותר מ-Form 1. דבר זה היקשה על מתחריה הגנריים של סאנופי מלצאת לשוק עם תרופה גנרית המקבילה לפלוויקס ודרשה מהם להשקיע משאבים ולייצר את התרופה על ידי שימוש במלח אחר, הדורש גם אישורים חדשים, או לחילופין על ידי שימוש

עד היום היה מקובל כי בעל פטנט המטעה את רשם הפטנטים בעת הגשת בקשה לפטנט או בעת בחינתה עלול לאבד את הבקשה/הפטנט ובכלל זה את המונופולין הנובע ממנו. בפסיקה מהפכנית ומעוררת מחלוקת שניתנה לאחרונה על ידי השופט פרופ' עופר גרוסקופף נקבע כי בעל פטנט המטעה את רשם הפטנטים עלול להדרש לשלם פיצויים לצד שלישי שנמנע מלעסוק בפעילות העשויה הייתה להפר את הפטנט לכשיתקבל בעקבות הגשת הבקשה.

חברת אוניפארם בע"מ הגישה לבית משפט המחוזי תביעה למתן חשבונות כנגד חברת סאנופי בהקשר לתרופה בשם פלוויקס (Plavix) המשמשת לטיפול ומניעה של התקפי לב ושבץ אצל חולים בעלי סיכון גבוה ללקות בהם. בכתב התביעה טענה אוניפארם כי סאנופי הגישה בקשה לפטנט תוך הטעיית רשם הפטנטים. יצוין כי בקשת הפטנט זנחה על ידי סאנופי לאחר הגשת התנגדות על ידי אוניפארם ואחרים. לטענת אוניפארם, בקשת הפטנט מנעה ממנה מלהסתכן ולצאת לשוק עם תרופה גנרית במהלך התקופה בה הייתה הבקשה תלויה ועומדת.

השאלה שעמדה לדיון היא האם בעל הפטנט המגיש בקשה לפטנט תוך כדי הטעיית הרשם ו/או הציבור נדרש לפצות צד שלישי על נזק שנגרם לו לכאורה בעקבות הגשת הבקשה.

על פי פסק הדין, חטאה של סאנופי נעוץ בכך שהגישה בקשה לפטנט בישראל התובעת דין קדימה מבקשה צרפתית, זאת למרות שבעת ההגשה ידעה כי תביעות הבקשה הישראלית אינן נסמכות על מסמך הבכורה. בנוסף, על פי ההחלטה, ידעה סאנופי על ליקויים בחלקים ממסמך הבכורה שהועתקו לבקשה הישראלית ולא פעלה לתקן או למחוק חלקים אלו בעת הגשת הבקשה. סאנופי אמנם פעלה לתיקון הטעויות בשלב התנגדות לבקשת הפטנט בישראל, אך לדברי השופט גרוסקופף אין בכך לכדי לרפא את הנזק שנעשה בעת הגשת הבקשה.

עובדות המקרה

החומר הפעיל בתרופה פלוויקס, קלופידוגרל (Clopidogrel), נתגלה על ידי סאנופי בסוף שנות השמונים וזיכה אותה בהגנה פטנטית רחבה על אותה תרופה עד ליום 3.2.2008. דרך השימוש המקובלת בחומר הפעיל קלופידוגרל היא גיבושו למוצק באמצעות המלחת החומר הפעיל במלח מתאים. לצורך כך סאנופי עשתה שימוש במלח המכונה ביסולפאט. לאורך תהליך הפיתוח של אותה תרופה, עד ליולי 1997, היה ידוע לסאנופי רק על צורה אחת של התגבשות גבישי קלופידוגרל ביסולפאט (המכונה בפסק הדין ולהלן "Form 1"). במחצית השנייה של 1997 התגלתה לסאנופי צורה נוספת של התגבשות גבישי קלופידוגרל ביסולפאט (המכונה בפסק הדין ולהלן "Form 2"). התברר כי Form 2 הוא פולימורף יציב יותר מבחינה תרמו דינמית מאשר Form 1 ועל כן די בכמות קטנה ממנו להביא לכך שגבישי קלופידוגרל ביסולפאט יתגבשו רק בדרך זו. כמו כן,

לדעת השופט פרופ' גרוסקופף אין די בסנקציות הקיימות בחוק הפטנטים על הטעיית הרשם, של ביטול פטנט, החלטה שלא לתת ומתן רשיון לניצול לכל החפץ בו, בכדי להרתיע מבקשי פטנטים, במיוחד כאשר מדובר בבקשה שסיכויי הצלחתה להבשיל לפטנט נמוכים ממילא. גם הקנס הקבוע בחוק לא מרתיע דיו. אין לראות בסנקציות אלו הסדר שלילי המונע אפשרות לתבוע סעדים במסגרת הדין האזרחי. השופט אף קבע כי יש להטיל על סאנופי אחראיות גם במסגרת חוק ההגבלים העסקיים שכן סאנופי זכתה למעמד מונופוליסטי עקב ההטעייה האמורה.

מסקנת השופט היא כי אוניפארם יכולה לתבוע מסאנופי את רווחיה בגין ההטעייה, כלומר בין תקופת פקיעתה של הפטנט הכללי הראשון ועד לזניחתה של בקשת הפטנט הישראלית על Form 2 במסגרת דיני עשיית עושר ולא במשפט.

בית המשפט הורה לסאנופי לחשוף את ספריה החשבונאיים על מנת לאפשר לאוניפארם לתבוע את הרווחים שהפיקה סאנופי מהתנהגותה הפסולה. בית המשפט אפשר לסאנופי לשלם לאוניפארם 2.6 מיליון שקלים במקום חשיפת הספרים, שכן התביעה הוגבלה בסכום זה מטעמי אגרה.

פסק הדין הנ"ל הינו ראשון מסוגו ויש לו השלכות רבות על התנהלותם של בעלי פטנטים. הנטל המוטל על בעלי פטנטים גבוה ביותר ולא ברור מההחלטה היכן עובר הגבול. השאלות שנותרו פתוחות הינן בין היתר האם חברות גנריות נוספות יכולות לתבוע את סאנופי בשל אותה עילוף? מה לגבי הלקוחות, קרי החולים, ששילמו מחיר גבוה על התרופה בשל עיכוב כניסתם לשוק של החברות הגנריות? בנוסף, לא ברור מההחלטה האם יש הבדל בין בעלי פטנטים מתחום התרופות לבין בעלי פטנטים מתחומים אחרים, כגון אלקטרוניקה, מכאניקה ותוכנה בהם אופי השוק שונה.

יש להניח כי יוגש ערעור על פסק הדין בו תידון מחדש סוגיית חבות מבקש בקשה לפטנט כלפי צדדים שלישיים.

גבישי קלופידוגרל ביסולפאט מתצורת 1 Form. טבע הייתה הראשונה לצאת לשוק עם חלופה גנרית לפלוויקס במחצית השנייה של 2009 ואילו אוניפארם יצאה עם חלופה גנרית רק במאי 2010. שתי החלופות היו מבוססות על גבישי קלופידוגרל ביסולפאט מתצורת 1 Form. אוניפארם לא הצליחה בשום שלב להפוך לגורם משמעותי בשוק זה.

אוניפארם טענה כי בקשת הפטנט הישראלית של סאנופי על Form 2 הייתה בקשה חסרת בסיס שהוגשה תוך העלמת עובדות מהרשם וכל תכליתה של בקשה זו הייתה לעכב את כניסתם של המתחרים הגנריים לשוק באמצעות סיכון מלאכותי. תכלית זו הושגה למרות הזנחת הבקשה בשלב ההתנגדות מאחר שדי היה בהגשת בקשת הפטנט בכדי להביא את מתחריה להעדיף פיתוח על בסיס 1 Form ולעכב כך את כניסתם לשוק. לפיכך יש לראות בהגשת בקשת הפטנט משום התעשרות בלתי מוצדקת, ניצול לרעה של מעמד מונופוליסטי והתנהגות בחוסר תום לב.

בית המשפט קבע שסאנופי אכן פעלה בחוסר תום לב, בקביעה זו עולים מספר עקרונות שיש לשים אליהם דגש:

- טענתה של סאנופי כי קיימה את כל חובותיה לפי סעיף 18 לחוק בכך שהגישה את הידע הקודם שהיה ידוע לה ובכך קיימה את כל חובותיה מול רשם הפטנטים לא התקבלה. לדעת בית המשפט היה על סאנופי להגיש מידע לגבי תצורת 1 Form שהיה ידוע טרם הגשת בקשת הפטנט והיה יכול לסייע בהליך הבחינה. כמו כן, קבע בית המשפט כי חובת הגילוי המוטלת על מבקש הפטנט אינה מוגבלת לידע קודם בלבד אלא עליה להגיש כל מידע שעשוי להשפיע על הליך הבחינה. בכך שסאנופי לא הצביעה על הטעות בדוגמא הראשונה אלא השאירה אותה בתוך בקשת הפטנט הפרה סאנופי את חובת הגילוי.

- תיקון ההטעייה בשלב מאוחר של הדיון בבקשת הפטנט, בשלב ההתנגדות במקרה זה, אינו מרפא את הפגם שבהטעייה בשלב הגשת הבקשה שכן למצגים הראשונים שיוצרת בקשת הפטנט יש השלכות על פעילות השוק.



Intellectual Asset Management (IAM)

No. 1 IP prosecution firm in Israel for the 3rd successive year.

"An excellent attorney. He's been a lawyer in the field for 20 years, is highly competent and a favorite with clients." (Dr. Gal Ehrlich).

"Outstanding draftsman Paul Fenster's years of industrial R&D experience and academic credentials make him one of the top technical minds in the country". (Dr. Paul Fenster).

"One of the 300 Worlds Leading IP Strategists" (Adv. Amit Ehrlich).



Managing Intellectual Property (MIP) - IP Stars 2015

"Tier I" Patent Attorney firm in Israel in the Patent Prosecution section.



Chambers & Partners

Chambers Global 2015 ranked Dr. Gal Ehrlich, Dr. Paul Fenster, Maier Fenster as Leaders in their Field.

"Band II" Patent Attorney firm in Israel in the Patent and Trademark section, in 2015.



Corporate INTL Legal Awards 2015

'Patents Law Firm of the Year in Israel'

'Biotech Patents Law Firm of the Year in Israel'

'High Tech Patents Law Firm of the Year in Israel'

'Trademark Law Firm of the Year in Israel'



Worldwide Financial Advisor Awards Magazine

"Advisor of the Year 2014" and

"Intellectual Property Law Firm of The Year - Israel" in 2014 and 2015.



Lawyers World

Dr. Gal Ehrlich, Dr. Hadassa Waterman and Maier Fenster have entered the 2015 Lawyers World Premier 500 list



Finance Monthly - Law Awards 2015

Patents Law Firm of the Year - Israel

