

## צווי הארכה לפטנטים בתחום התרופות עשרים שנים לתיקון מספר 3 לחוק הפטנטים – מגמות והערכה

### עופר טור-סיני\*

החל משנת 1998, חוק הפטנטים בישראל מאפשר לבעלים של פטנט בתחום הפרמצבטיקה לבקש צו הארכה לתקופת הפטנט. הסדר זה נועד לפצות את בעלי הפטנטים בתחום זה על משכם הארוך של הליכי הרישוי הרגולטוריים, אשר מובילים לקיצור משמעותי של התקופה שבה הם יכולים ליהנות בפועל מן הזכויות הבלעדיות שמקנה הפטנט. ההסדר הסטטוטורי תוקן כמה פעמים מאז שנחקק, בין היתר כתוצאה מלחצים בין-לאומיים, ואספקטים רבים בו נדונו בפסיקה ובהחלטות של רשם הפטנטים. הסדר עקרוני דומה קיים גם בשיטות משפט נוספות, אך ישנם הבדלים רבים בפרטי ההסדר ובאופן שבו הוא מיושם. קיומה של אפשרות להארכת תקופת הפטנט עשוי להיות בעל השלכה משמעותית ביותר על תמריצי השחקנים השונים ועל התחרות בשוק התרופות. מחקר זה אוסף ומנתח את המידע שהצטבר בעשרים השנים האחרונות לגבי האופן שבו יושם בפועל הסדר צווי הארכה במטרה לקדם את היכולת להעריך את השפעתו על שוק התרופות בישראל.

**מבוא. א. צווי הארכה: רקע ותהליך החקיקה. ב. ההסדר הנוהג – מהות ופרוצדורה; 1. התנאים למתן צו הארכה; 2. חישוב תקופת ההארכה; 3. הפרוצדורה לקבלת צו הארכה; 4. היקף ההגנה. ג. דרישת הרישום הראשון; 1. כללי; 2. תכשירים ביולוגיים; 3. "למטרות רפואיות". ד. צווי הארכה: מחקר אמפירי כמותי; 1. מתודולוגיה; 2. ממצאי המחקר הכמותי. ה. דיון והערכה. סיכום.**

### מבוא

התפיסה הרווחת רואה בדיני הפטנטים מכשיר לקידום הרווחה החברתית.<sup>1</sup> לפי התאוריה הכלכלית, הפטנט מספק תמריץ לפיתוח אמצאות, לחשיפת המידע העומד ביסודן ולמסחורן.

\* מרצה בכיר, הקרייה האקדמית אונו. תודה מקרב לב למרכז חת לחקר התחרות והרגולציה במכללה למנהל על התמיכה במחקר; לרשם הפטנטים אופיר אלון ולעפרה לנדאו ואורית רגב מרשות הפטנטים על שיתוף פעולה וסיוע רב באיסוף הנתונים האמפיריים; לערן ברקת, לאסא קלינג ולהווארד פולינר על הערותיהם המועילות; ולעוזרת המחקר ליאור עבודי על תרומתה רבת הערך למחקר זה.

1 ראו באופן כללי עופר טור-סיני **אמצאות עוקבות בדיני פטנטים** 33 (2017).

על אף שיש המפקקים בצורך בהתערבות ממשלתית כדי לספק תמריץ לפעילויות אלה, ביחס לתחום התרופות – הדעה המקובלת היא כי הפטנט אכן ממלא תפקיד חיוני ביותר. עם זאת, תהא אשר תהא התועלת החברתית במערכת הפטנטים, ישנן גם עלויות משמעותיות הכרוכות בקיומה, שהעיקרית שבהן היא אובדן הרווחה החברתית הנובע מכך שהאמצאה אינה משווקת בתנאי שוק תחרותי. לדיני הפטנטים תפקיד מכריע באיזון בין התועלת לבין העלויות הכרוכות בקיומו של פטנט.

אחד הממדים שבהם הצורך לאזן בין הרצון לספק תמריצים לממציאים לבין השאיפה למזער את עלויות מערכת הפטנטים בא לידי ביטוי הוא אורכה של תקופת הבלעדיות שאותה הפטנט מקנה. השאלה מהו אורך הפטנט האופטימלי נדונה לא אחת בספרות העוסקת בדיני פטנטים.<sup>2</sup> ספק רב אם ניתן לספק תשובה לשאלה זו, ומכל מקום – מאמר זה אינו עוסק בה.<sup>3</sup> תחת הסכם TRIPS, תקופת הגנת הפטנט המינימלית חייבת להיות לכל הפחות עשרים שנים ממועד הגשת הבקשה.<sup>4</sup> זוהי תקופת ההגנה הנוהגת בישראל.<sup>5</sup> הסדר זה – כמו היבטים אחרים של דיני הפטנטים – חל כעיקרון באופן אחיד, בבחינת one size fits all, ביחס לאמצאות מתחומי טכנולוגיה שונים. אך לכך יש חריג אחד, משמעותי ביותר, בתחום התרופות והמכשור הרפואי.<sup>6</sup>

- 2 למחקר מרכזי שעסק בשאלה זו עוד בשנות ה-60 ראו WILLIAM D. NORDHAUS, INVENTION, GROWTH AND WELFARE: A THEORETICAL TREATMENT OF TECHNOLOGICAL CHANGE (1969). ראו גם את מאמר התגובה: F.M. Scherer, *Nordhaus' Theory of Optimal Patent Life: A Geometric Reinterpretation*, 62 AM. ECON. REV. 422 (1972), ואת תגובתו החוזרת של נורדהאוס: William D. Nordhaus, *The Optimum Life of a Patent: Reply*, 62 AM. ECON. REV. 428 (1972). נורדהאוס עסק בשקלול התמורות הבסיסי בין הרצון לספק תמריץ לבעל הפטנט לבין אובדן הרווחה החברתית הנובע מהתמחור המונופוליסטי, אגב ניסיון למצוא את "אורך הפטנט" האופטימלי. בהמשך לנורדהאוס, חוקרים שונים עסקו בשאלה איזה צירוף של "אורך פטנט" ו"רוחב פטנט" (משמע, היקף זכויותיו הבלעדיות של בעל הפטנט) יבטיח לממציא רווח בגובה נתון תוך מזעור עלויות הפטנט. ראו בפרט Richard Gilbert & Carl Shapiro, *Optimum Patent Length and Breadth*, 21 RAND J. ECON. 106 (1990); Paul Klemperer, *How Broad Should the Scope of Patent Protection Be?*, 21 RAND J. ECON. 113 (1990); Nancy T. Gallini, *Patent Policy and Costly Imitation*, 23 RAND J. ECON. 52 (1992); Vincenzo Denicolò, *Patent Races and Optimal Patent Breadth and Length*, 46 J. INDUST. ECON. 249 (1996). לכתיבה מן העת האחרונה לגבי נושאים הקשורים לאורך הפטנט ראו למשל Neel U. Sukhatme, *Who Cares About Patents? Cross-Industry Differences in the Marginal Value of Patent Term*, 21 AM. L. ECON. REV. 1 (2019). מן הסתם, רשימת המאמרים הנזכרים בה"ש זו אינה מתיימרת להיות ממצה. המלצות המדיניות העולות מזרם זה של כתיבה אינן חד-משמעיות. ראו באופן כללי באשר לכך ש"כיוול" של מערכת הקניין הרוחני לשיווי משקל אופטימי עלול להיות מטרה בלתי מושגת, מיכל שור-עופרי "קניין רוחני ותיאוריה של מורכבות" **קניין רוחני: עיונים בינתחומיים** 67, 93–97 (2015).
- 4 Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Article 33, <https://bit.ly/3eD94I8>.
- 5 ס' 52 לחוק הפטנטים, התשכ"ז–1967.
- 6 ההגדרה של "פטנט בסיסי" (לגביו ניתן לבקש הארכה) בס' 64 לחוק הפטנטים כוללת פטנט המגן על "המרכיב הפעיל בתכשיר רפואי או מלחים, אסטרים, הידרטים או צורות גבישיות של אותו המרכיב", על תהליך לייצור המרכיב הפעיל או השימוש בו ועל התכשיר הרפואי או התהליך

במסגרת תיקון מספר 3 לחוק הפטנטים שנעשה בשנת 1998,<sup>7</sup> ניתנה אפשרות לבעליו של פטנט בתחום התרופות או המכשור הרפואי לבקש צו להארכת תקופת הפטנט.<sup>8</sup> הסדר זה נועד לפצות את בעלי הפטנטים בתחום זה על משכמם הארוך של הליכי הרישוי הרגולטוריים, אשר מובילים לקיצור משמעותי של התקופה שבה הם יכולים ליהנות מן הזכויות הבלעדיות שמקנה הפטנט.<sup>9</sup> לפי דברי ההסבר שליוו את הצעת החוק, ההסדר נועד "לפצות את בעלי הפטנט שפיתחו תרופה חדשה, ואולם הם מנועים משיווקה כל עוד לא נגמר תהליך הרישוי על ידי הרשות המוסמכת, על ידי הארכת תקופת תוקפו של פטנט המגן על חומר פעיל בתכשיר רפואי בתקופה השווה לתקופה שבה נמשך תהליך הרישוי של אותה תרופה במשרד הבריאות".<sup>10</sup> במסגרת אותו תיקון חוק, הוסיף המחוקק גם חריג להגדרה של "ניצול אמצאה", המתיר ליצרנים של תרופות גנריות לבצע עוד במהלך תקופת הפטנט על התרופה המקורית את הפעולות הניסיוניות הנחוצות לצורך השגת רישוי לשיווק המוצר הגנרי לאחר פקיעת הפטנט ("חריג Bolar").<sup>11</sup> בכך בוטלה ההארכה דה־פקטו של תקופת הפטנט שממנה נהגו בעלי פטנטים בתחום הפארמה ליהנות עד אז כתוצאה מכך שמתחריהם הגנריים נאלצו לבצע את תהליך הרישוי רק לאחר תפוגת תוקפו של הפטנט. האפשרות להארכת תקופת הפטנטים על תכשירים רפואיים אינובטיביים נועדה גם לפצות על אובדן הארכה דה־פקטו זו.

קיומה של אפשרות להארכת תקופת הפטנט עשוי להיות בעל השלכה משמעותית ביותר על התחרות בשוק התרופות. על חשיבותו הכלכלית הגדולה של העניין מעידה, בין היתר, העובדה כי ההסדר המשפטי בעניין זה תוקן כמה פעמים מאז שנחקק, בין היתר כתוצאה מלחצים בין־לאומיים.<sup>12</sup> קשה לקבוע אם ההסדר מעוצב כעת באופן המקיים איזון נאות בין התועלת לבין העלות שבפטנטים בתחום התרופות. השפעת ההסדר המשפטי על התמריצים של השחקנים השונים ועל התחרות בשוק התרופות תלויה, מן הסתם, בגורמים רבים.

עם זאת, ישנם כמה פרמטרים משמעותיים שלגביהם סביר להניח כי הצטבר מידע משמעותי בחלוף עשרים שנים מאז חקיקתו של תיקון מספר 3 לחוק הפטנטים – ובכלל זה,

- לייצורו. כמו כן, ההסדר חל על ציוד רפואי החייב ברישוי בישראל. כפי שיפורט בהמשך, חריג כזה קיים גם בשיטות משפט נוספות. לגבי המשפט האמריקאי ראו Dan L. Burk & Mark A. Lemley, *Policy Levers in Patent Law*, 89 VA. L. REV. 1575, 1631 (2003) (שם מציינים המחברים את ההסדר כדוגמה לנכונות המחוקק לסטות מתחולתם האחידה של דיני הפטנטים בהקשרים מסוימים בהתאם לצרכים מיוחדים של תעשיות ספציפיות).
- 7 חוק הפטנטים (תיקון מס' 3), התשנ"ח–1998, ס"ח 1656.
- 8 ראו פרק ד' – סימן ב'1 לחוק הפטנטים, הכולל הוראות מפורטות בהקשר זה.
- 9 באשר למשכמם של הליכי רישוי תרופות חדשות ראו אברהם אלטר "שיקולים בהגנת ידע כלכלי והגנת מידע ביסוד בקשה לרישום תרופה חדשה בישראל" **מחקרי משפט** ה' 181 (1986).
- 10 ה"ח התשנ"ח 2651, עמ' 73; ה"ח התשנ"ח 2664, עמ' 146.
- 11 ס' 1, 54 לחוק הפטנטים.
- 12 ראו חוק הפטנטים (תיקון מס' 7), התשס"ו–2006, ס"ח 195; וחוק הפטנטים (תיקון מס' 11), התשע"ד–2014, ס"ח 274. לחצים בין־לאומיים שיחקו תפקיד, מן הסתם, עוד מלכתחילה, בהקשר לחקיקתו של ההסדר המקורי. ראו, באופן כללי, לעניין הקשר שבין החקיקה בנושא זה לבין מגעים בזירה הבין־לאומית שנועדו, בין היתר, לאפשר את כניסתה של ישראל ל-OECD: דניאל בן-אוליאל "שנת המשפט תש"ע בתחום הקניין הרוחני, הטכנולוגיה והתקשורת" **דין ודברים** ו' 139, 150–153 (2011).

נתונים לגבי המידה שבה מנצלים בעלי פטנטים את האפשרות לבקש הארכה והדרך שבה מיושם ההסדר הסטטוטורי המורכב בעניין זה על ידי רשות הפטנטים ובתי המשפט. מחקר לגבי היבטים אלה עשוי להניב תובנות משמעותיות שיקדמו את היכולת להעריך את השפעתו של המשטר המשפטי בעניין צווי הארכה על שוק התרופות בישראל. עד היום טרם נעשה מחקר יסודי בעניין צווי הארכה ביחס למשפט הישראלי.<sup>13</sup> מחקר זה מבקש למלא את החסר בעניין זה.

המאמר בנוי מחמישה חלקים. החלק הראשון מתאר את הרקע לחקיקת ההסדר בעניין צווי הארכה לפטנטים ומציג את שיקולי המדיניות העיקריים בסוגיה. החלק השני כולל תיאור מפורט של ההסדר הנוהג בישראל, על בסיס החקיקה, חקיקת המשנה, החלטות רשם הפטנטים ופסיקת בתי המשפט בשאלות שונות שהתעוררו במהלך השנים שבהן ההסדר בתוקף. החלק השלישי מתמקד בסוגיה קונקרטית שתפסה מקום מרכזי בהחלטות הרשם ובפסיקה, דרישת הרישום הראשון, וכולל ניתוח ביקורתי מפורט של סוגיה זו. החלק הרביעי מתאר מחקר אמפירי כמותי שביצענו לגבי הבקשות לצווי הארכה שהוגשו בשנים שבהן ההסדר קיים במשפט הישראלי, תוך פירוט המתודולוגיה והממצאים העיקריים. החלק החמישי כולל דיון בממצאים העולים מן המחקר האמפירי ומיתר חלקי המאמר והערכה נורמטיבית. לבסוף נסקם. המחקר, על כל חלקיו, נועד לייצר תשתית עובדתית מפורטת ומבוססת ביחס להסדר המשפטי הקיים בישראל ביחס לצווי הארכה לפטנטים בתחום התרופות, לקיים על בסיס תשתית זו ניתוח ביקורתי מעמיק של הדין הנוהג ולנסות להעריך את האופן שבו הדין מקדם את שיקולי המדיניות המורכבים העומדים על הפרק. ממצאי המחקר עשויים לספק מידע חשוב לקובעי מדיניות, לחוקרים, לרשות הפטנטים ולבתי המשפט בישראל ולאפשר שיח ציבורי ואקדמי מעמיק בנושא בעל חשיבות רבה זה.

## א. צווי הארכה: רקע ותהליך החקיקה

במהלך תקופת הפטנט, לבעל הפטנט נתונה זכות בלעדית לנצל את האמצאה.<sup>14</sup> המונח "ניצול אמצאה" מוגדר בצורה רחבה והוא כולל, בין היתר, כל שימוש באמצאה.<sup>15</sup> הנוסח המקורי של חוק הפטנטים כלל רק חריג אחד לכך: "שימוש שאיננו בהיקף עסקי ואין לו אופי עסקי".<sup>16</sup>

13 לסיכום תמציתי של הדין הפוזיטיבי בישראל שנערך עבור ה-European Commission ראו Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, Annex II: International Reports, Israel (p. 23), available at <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>. יצוין, כי גם לגבי מדינות זרות, התרשמנו כי לא נעשו מחקרים רבים ביחס לצווי הארכה. למחקר בולט שנעשה בהקשר לדין בארצות הברית ראו Jaime F. Cárdenas-Navia, *Thirty Years of Flawed Incentives: An Empirical and Economic Analysis of Hatch-Waxman Patent-Term Restoration*, 29 BERKELEY TECH. L.J. 1301 (2014).

14 ס' 49 לחוק הפטנטים.

15 ס' 1 לחוק הפטנטים.

16 ס' 1 לחוק הפטנטים, כנוסחו לפני תיקון מס' 3, התשנ"ח-1998.

בכמה פסקי דין שניתנו במהלך שנות התשעים נדרשו בתי המשפט בישראל לרוחבו של חריג זה. הפסיקה קבעה שהשימושים היחידים הכלולים בחריג הם שימוש פרטי ביתי וכן שימוש לצורכי מחקר טהור לשם קידום המדע, ובלבד שאין לו כל מטרה עסקית.<sup>17</sup> בתי המשפט הבהירו כי הסייג אינו מתיר את ניצול האמצאה לשימוש בעל אופי עסקי, אף אם מדובר בשימוש מצומצם שאינו נעשה בהיקף עסקי, כשם שאינו מתיר את ניצול האמצאה לשימוש נרחב (בהיקף עסקי), אף אם אופיו של השימוש כשלעצמו אינו עסקי.<sup>18</sup> החלתה של גישה פרשנית מצמצמת זו בהקשר הספציפי של אמצאות בתחום הפרמצבטיקה הביאה את הפסיקה למסקנה כי ניצול אמצאה לשם ניסיונות המיועדים לגבש תהליך ייצור שיעמוד בדרישות השוק והרשויות הוא בעל אופי עסקי, שכן הוא נועד לקדם את עסקיו ורווחיו של המשתמש, אף אם המועד המתוכנן לשיווק המוצר הוא בטווח הרחוק.<sup>19</sup>

פרשנות זו של בתי המשפט עוררה מחאה בקרב גורמים בתעשיית התרופות הגנריות בארץ.<sup>20</sup> לצורך שיווקו של תכשיר רפואי חדש בישראל נדרש רישוי של משרד הבריאות. עניין זה נכון גם לגבי תכשירים גנריים. תחת הפסיקה האמורה, לחברה העוסקת בייצור תכשירים גנריים לא הייתה למעשה כל אפשרות לפתוח בפעילויות הכרוכות בהכנות לצורך קבלת רישוי על פי דין, אלא עם פקיעת תוקפו של הפטנט על התרופה המקורית. להבדיל מתחומים טכנולוגיים אחרים, שבהם ניתן להתחיל להשתמש באמצאה מיד לאחר תום תקופת תוקפו של הפטנט, בתחום התרופות עשוי אפוא לעבור פרק זמן משמעותי ממועד פקיעת הפטנט על התרופה המקורית עד למועד שבו ניתן יהיה לשווק תחליף גנרי. כתוצאה מכך, מכוח הפרשנות האמורה לחוק הפטנטים, ניתנת הארכה דה-פקטו לתקופת תוקפו של הפטנט המקורי.<sup>21</sup> מצב זה העמיד את התעשייה הגנרית בארץ בעמדת נחיתות בהשוואה לחברות הפועלות במדינות המתירות פעילות לצורך רישוי גנריקה עוד בתקופת הפטנט על המוצר המקורי, לרבות ארצות

17 ראו למשל המ' (מחוזי ת"א) 12288/93 The Wellcome Foundation Limited נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (פורסם בנבו, 9.6.1994); ת"א (מחוזי ת"א) 881/94 Eli Lilly and Company נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (פורסם בנבו, 25.11.1998). ראו גם דברי הסבר להצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 4) (ניצול אמצאה והארכת תקופת ההגנה), התשנ"ח-1997; אמנון גולדנברג "חריג הניסויים להגנת הפטנטים" ספר זיכרון לגואלטיארו פרוקצ'יה – חיבורי משפט 59 (אהרן ברק, נפתלי ליפשיץ, אוריאל פרוקצ'יה ומרדכי א' ראבילו עורכים, 1996).

18 עניין Wellcome, לעיל ה"ש 17.

19 שם.

20 לצד תעשייה גנרית של תרופות, ראוי לציין כי בארץ התפתחה בשנים האחרונות תעשייה גנרית מפותחת גם של חומרי הדברה, וכן מוצרים ביו-טכנולוגיים ודיאגנוסטיים שונים. ראו דברי הסבר להצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 4) (ניצול אמצאה והארכת תקופת ההגנה), התשנ"ח-1997, ה"ח 146, 147.

21 ראו הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 3), התשנ"ח-1997, ה"ח 73 (אשר הוגשה על ידי הממשלה); הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 4) (ניצול אמצאה והארכת תקופת ההגנה), התשנ"ח-1997, ה"ח 146 (אשר הוגשה על ידי קבוצת חברי כנסת). לאחר שנדונו בקריאה ראשונה, מוזגו שתי ההצעות בוועדת חוקה, חוק ומשפט להצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 3), התשנ"ח-1998, אשר הובאה לקריאה שנייה ולקריאה שלישית.

הברית.<sup>22</sup> בעוד שחברה כזאת יכולה להניח על המדפים בארצות הברית את התחליף הגנרי שפיתחה מיד עם פקיעת הפטנט על תרופת המקור ואף להגיש בקשה לרישוי למשרד הבריאות בישראל באותו מועד, יצרן גנרי הפועל בישראל יכול היה רק להתחיל בהכנות הדרושות להגשת בקשה כזאת עם פקיעת הפטנט בישראל. עמדה זו של הפסיקה הביאה אפוא לכך שידו של היצרן הגנרי הפועל בישראל הייתה על התחתונה בתחרות עם יצרנים גנריים זרים, הן בשוק המקומי והן בשווקים זרים. אחד החששות שעורר מצב זה היה כי יצרני תרופות גנריות ישראליות יעתיקו את פעילות ההכנה והרישוי שלהם למדינות אחרות, על מנת להשתוות במעמד למתחרים הזרים, דבר שעלול היה לגרום למשק הישראלי נזק רב.<sup>23</sup> מעבר להשפעה האמורה על התעשייה הגנרית, דחיית כניסתם של התחליפים הגנריים לשוק פוגעת כמובן גם בצרכנים ומשפיעה על תקציב הבריאות במדינה.

על רקע זה, התקבל בשנת 1998 תיקון מספר 3 לחוק הפטנטים.<sup>24</sup> החריג להגדרה של "ניצול אמצאה", העוסק ב"פעולה שאינה בהיקף עסקי ואין לה אופי עסקי", נותר בעינו, ושני חריגים חדשים נוספו לו. החריג האחד, שאינו שייך לסוגיות הנדונות במאמר זה, מתייחס ל"פעולה ניסיונית בקשר לאמצאה שמטרתה לשפר אמצאה או לפתח אמצאה אחרת". החריג השני מתייחס ל"פעולה ניסיונית במסגרת טיפול להשגת רישוי לצורך שיווק מוצר לאחר תום תוקפו של הפטנט".<sup>25</sup> חריג זה מתגבר אפוא על הפסיקה בהקשר זה ומאפשר ליצרני גנריקה לבצע את פעולות ההכנה הנדרשות לצורך השגת רישוי ולעבור את תהליך הרישוי במשרד הבריאות עוד במהלך תקופת הפטנט, כך שיוכלו לצאת לשוק עם התכשיר הגנרי מיד לאחר פקיעת הפטנט. תחולתו של החריג מותנית בכך שמדובר בפעילות לשם קבלת רישוי בישראל או במדינה אחרת שבה מותרת פעולה ניסיונית באמצאה מוגנת פטנט לשם השגת רישוי לפני תום תוקפו של הפטנט;<sup>26</sup> ובכך ש"כל מוצר שיוצר במסגרת הוראת סעיף זה לא ישמש לכל מטרה זולת לצורכי השגת רישוי כאמור, הן בתקופת הפטנט והן אחריה".<sup>27</sup> תנאים אלה נועדו להבטיח כי החריג לא יאפשר כניסה גנרית מוקדמת לשוק במדינות אשר אינן מתירות פעולה ניסיונית למטרות רישוי בתקופת הפטנט.

22 ראו למשל בארצות הברית, 35 U.S.C. § 271(e), אשר מקנה פטור מהפרת פטנט ביחס למעשים הקשורים באופן סביר לצורך בקבלת רישוי רגולטורי. גם בארצות הברית תיקון החקיקה בוצע על רקע פסיקה שקבעה כי ניסויים הנעשים לשם קידום של אינטרסים עסקיים כלכליים מהווים הפרת פטנט. ראו Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

23 ראו ד"ר 165 (התשנ"ח) 1736–1737. יתר על כן, במקרים רבים יחויב היצרן הישראלי לבצע את ייצור המוצר הגנרי באותו מקום שבו ביצע את פיתוח התכשיר.

24 חוק הפטנטים (תיקון מס' 3), התשנ"ח–1998, ס"ח 138.

25 ס' 54 לחוק הפטנטים. ראוי להדגיש כי סעיף זה נוסח באופן כללי, ולא צומצם לתחום התכשירים הרפואיים הגנריים, כך שגם בהקשרים אחרים בהם נדרש רישוי לשם שיווק מוצר ניתן להתבסס עליו במידת הצורך.

26 אופן ניסוחו של סעיף זה עורר התנגדות מצד ארצות הברית, אשר טענה כי הוא מקנה ליצרנים גנריים בישראל יתרון על פני היצרנים הגנריים בארצות הברית, בה חל החריג רק ביחס להליכי רישוי מקומיים. ראו ד"ר 165 (התשנ"ח) 1736.

27 ס' 1, 54 לחוק הפטנטים.

במסגרת תיקון מספר 3 התוסף לחוק הפטנטים גם סימן ב'1, הכולל הסדר המאפשר את הארכת תקופת ההגנה של פטנטים בתחום הפרמצבטי. מטבע הדברים, בעל פטנט שואף להגיש בקשה לרישום פטנט מוקדם ככל שניתן, לשם עמידה בדרישת החדשנות ועל מנת להבטיח שלא יקדימו אותו. אך הקדמת מועד הגשת הבקשה לרישום הפטנט היא חרב פיפיות, שכן תקופת ההגנה נמדדת החל ממועד זה, אך כל עוד נמשך תהליך הרישוי של התכשיר הפרמצבטי, לא יכול בעל הפטנט לשווקו, כך שבפועל – הוא לא נהנה מהזכויות הבלעדיות שאותן מקנה לו הפטנט. השילוב של הגשת בקשה מוקדמת לרישום פטנט עם העובדה שהתקופה הנדרשת לשם הכנות לרישוי ותהליך הרישוי עצמו עלולה להימשך שנים ארוכות מביא אפוא לקיצור דה־פקטו של התקופה שבה נהנה בעל הפטנט מבלעדיות בשוק.<sup>28</sup> על רקע זה, ונוכח אובדן ההארכה דה־פקטו שממנה נהנו מכוח הדין ששרר ערב התיקון, הוחלט לפצות את בעלי הפטנטים בתחום הפרמצבטיקה במסגרת "עסקת החבילה" של תיקון מספר 3 באמצעות מתן אפשרות להארכת תקופת תוקפו של הפטנט.<sup>29</sup> הסדר דומה קיים גם במדינות רבות נוספות המתירות פעולות הכנה לצורך קבלת רישוי לתרופות גנריות במהלך תקופת הפטנט.<sup>30</sup>

כבר מסקירה קצרה זו ניכר כי שיקולי המדיניות העומדים ביסוד ההסדר המשפטי בנושא צווי הארכה הם מורכבים למדי. מחד גיסא, מנקודת המבט של הצורך לשמר את התמריץ הכלכלי לפיתוח תרופות מקור, קיימת חשיבות בפיצוי בעלי פטנטים על אובדן ההארכה דה־פקטו בעקבות תיקון "Bolar" ועל הליכי הרישוי הממושכים המובילים לקיצור משמעותי של תקופת הפטנט האפקטיבית שממנה הם נהנים. שיקולים אלה תומכים לכאורה במדיניות צווי הארכה נדיבה יותר. מאידך גיסא, ככל שתוארך תקופת הגנת הפטנט לתרופות מקור בישראל, כך עלולה להיפגע התעשייה הגנרית המקומית ולמצוא את עצמה בעמדת נחיתות כלפי מתחריה הזרים. כאמור, לכך נלווה גם החשש כי הסדר משפטי שיפגע בתעשייה הגנרית יוביל למעבר של חברות ישראליות לפעול במדינות זרות. זאת ועוד, ככל שצווי ההארכה ניתנים בקלות רבה יותר ולתקופות ממושכות יותר, כך נדחה מועד כניסת הגנריקה לשוק, ותרופות ממשיות להימכר במחירים סופרה־תחרותיים באופן הפוגע ברווחת הצרכנים ומכביד על תקציב הבריאות. לשיקולי המדיניות הללו יש להוסיף פרמטרים הנוגעים למאפייני המשק המקומי (למשל, באשר לנתח הגדול יחסית של פעילות בתחום הגנריקה בהשוואה לפעילות של מחקר ופיתוח אינובטיבי), ובד בבד – להיותה של ישראל שחקן משמעותי בשוק הגלובלי. כתוצאה כך, לצד הסכמים בין־לאומיים בתחום הקניין הרוחני שאליהם כפופה ישראל, היא

28 עניין Eli Lilly, לעיל ה"ש 17.

29 ראו באשר לצורך לפצות את בעלי הפטנטים בתחום התרופות על אובדן ההארכה דה־פקטו, שעמד לכאורה ביסוד ההסדר בעניין צווי הארכה, פרוטוקול ישיבה מס' 136 של הכנסת ה־14 (29.10.1997).

30 ראו למשל בארצות הברית: 35 U.S.C. § 156

נתונה גם ללחצים מצד מדינות זרות, בדגש על ארצות הברית, שגילתה מעורבות רבה בתהליך החקיקה המקומי בהקשר להסדר צווי ההארכה.<sup>31</sup> כל הדברים האמורים עומדים ברקע למורכבותו של ההסדר בעניין צווי הארכה במשפט הישראלי, שלעיצובו היו שותפים גורמים רבים, ושמצדו חקיקתו כבר תוקן פעמיים. בתיקון מספר 7 לחוק הפטנטים, שנכנס לתוקף ב-3.1.2006, הובהרו ותוקנו היבטים מסוימים הנוגעים לאופן חישובה של תקופת ההארכה. בתיקון מספר 11 לחוק הפטנטים, שנכנס לתוקף ב-27.1.2014, נעשה תיקון נוסף בהקשר זה וכן נקבעו הוראות פרוצדורליות רבות לגבי סדר הזמנים להגשת בקשות לצווי הארכה ובחינתן. תהליך החקיקה בכל אחת משלוש הפעילות שבהן תוקן חוק הפטנטים בהקשר להסדר זה היה סוער ביותר, כפי שמעידים הפרוטוקולים של דיוני ועדת החוקה, חוק ומשפט. בסופו של דבר, ההסדר בישראל מהווה פשרה מורכבת למדי בין אינטרסים רבים, והיבטים שונים בו מעוררים שאלות פרשנות רבות, שחלקן הוצפו וזכו לדיון במהלך השנים שבהן ההסדר עומד בתוקפו. נעבור כעת לתיאור פרטי ההסדר. הדגש יושם על ההסדר הקיים היום, אך נתייחס בגוף הדברים לחלק מן השינויים שחלו לאורך השנים.

## ב. ההסדר הנוהג – מהות ופרוצדורה

### 1. התנאים למתן צו הארכה

- על מנת לזכות בצו הארכה, צריכים להתקיים כמה תנאים מצטברים:
1. **קיומו של פטנט ("הפטנט הבסיסי") תקף המגן על "חומר", תהליך לייצור חומר או שימוש בחומר, "תכשיר רפואי" המכיל חומר או תהליך לייצור תכשיר שכזה, או על ציוד רפואי החייב ברישוי בישראל;**<sup>32</sup>
  2. **לעניין תכשיר רפואי – תכשיר רפואי המכיל את החומר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים;**<sup>33</sup>

31 תיקון מס' 11, בפרט, נחקק על מנת לתת ביטוי למזכר הבנות שנחתם בין נציב הסחר האמריקאי לבין ישראל בפברואר 2010, אשר אפשר בסופו של דבר את הוצאתה של ישראל מה- Priority Watch List של נציב הסחר האמריקאי ואת הצטרפותה לארגון לשיתוף פעולה ולפיתוח כלכלי (OECD). מזכר הבנות ניתן לעיון בכתובת <https://bit.ly/3rpOGiZ>. ראו גם *Sapiro Announces United States and Israel Have Reached an Understanding on Intellectual Property Rights Issues*, <https://bit.ly/3eH65i1>. במסגרת הבנות בין ממשלת ארצות הברית לממשלת ישראל התחייבה האחרונה לבצע כמה תיקוני חקיקה בעניין רישום בתיקי תרופות, תקופת הגנת הפטנט ופרסום בקשות לרישום פטנטים. ראו התייחסות מפורשת להיבט זה בפרוטוקול ישיבת ועדת החוקה, חוק ומשפט שהוקדשה להכנת הצעת החוק לקריאה שנייה ושלישית (19.11.2013), בעמ' 2. ראו גם בן-אוליאל, לעיל ה"ש 12, בעמ' 150–153.

32 ס' 64(1) ו-64א לחוק הפטנטים. המונח "תכשיר רפואי" מוגדר בס' 64 כ"כל צורה של סמי מרפא שעברו תהליך עיבוד, לרבות תכשיר לשימוש ברפואה וטרינרית ותכשיר בעל ערך תזונתי המיועד להזרקה תוך ורידית", ואילו הגדרת המונח "חומר" היא "המרכיב הפעיל בתכשיר רפואי או מלחים, אסטרס, הידרטים או צורות גבישיות של אותו המרכיב".



צווי הארכה לפטנטים בתחום התרופות:  
עשרים שנים לתיקון מספר 3 לחוק הפטנטים – מגמות והערכה

3. הרישום כאמור הוא רישום ראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות;<sup>34</sup>
4. לא ניתן צו הארכה קודם על הפטנט הבסיסי או לגבי החומר;<sup>35</sup>
5. "תנאי שתי המדינות": אם ניתן היתר שיווק לתכשיר הרפואי או לציוד הרפואי בארצות הברית – ניתן צו להארכת פטנט הייחוס<sup>36</sup> בארצות הברית וטרם פקע;<sup>37</sup> אם ניתן היתר שיווק ב"מדינה אירופית מוכרת" (איטליה, גרמניה, ספרד, צרפת ובריטניה)<sup>38</sup> – ניתן צו להארכת פטנט הייחוס באותה מדינה וטרם פקע; ואם ניתן היתרי שיווק בארצות הברית ובמדינה אירופית מוכרת אחת לפחות – ניתן צוים להארכת פטנט הייחוס בארצות הברית ובאותה מדינה אירופית מוכרת וטרם פקעו.<sup>39</sup> תנאי זה לא נכלל בהסדר המקורי, אלא נוסף במסגרת תיקון מספר 7. התנאי התייחס בתחילה למספר רב יותר של מדינות,<sup>40</sup> אך בתיקון מספר 11 הרשימה צומצמה למדינות האמורות לעיל.<sup>41</sup>

- 33 ס' 64ד(2) לחוק הפטנטים. בהחלטת רשם בבקשה לצו הארכה לפטנט מס' 117459, שהוגשה על ידי Merck Sharp & Dohme Corp. (11.01.2015), עמד על הפרק תכשיר רפואי המכיל ארבעה חומרים פעילים שונים, שהפטנט שהארכתו נתבקשה תבע רק את התהליך להכנת אחד מהם. רשם הפטנטים קבע כי אין מניעה למתן צו הארכה במקרה כזה כל עוד אין אפקט סינרגיסטי בין החומרים הפעילים, שכן ניתן להתייחס לרישום כאילו היה רישום של כל אחד מהמרכיבים בנפרד. לדיון בהחלטה זו ראו גם להלן ה"ש 83–84 והטקסט לידן.
- 34 ס' 64ד(3) לחוק הפטנטים. דרישה זו זכתה לעיון מעמיק בהחלטות רשם ובפסיקה. נדון בה להלן בפרק השלישי.
- 35 ס' 64ד(4) לחוק הפטנטים. כדוגמה למקרה שבו נדחתה בקשה לצו הארכה בשל אי-התקיימותו של תנאי זה (שכן ניתן בעבר צו הארכה עבור החומר הפעיל) ראו תיק בקשה מספר 157471.
- 36 "פטנט ייחוס" מוגדר בס' 64א כ"פטנט כלשהו במדינה מוכרת המגן על החומר, על התהליך לייצור החומר או על השימוש בחומר, או על התכשיר הרפואי המכיל את החומר, או על התהליך לייצור התכשיר הרפואי המכיל את החומר, או על הציוד הרפואי, אשר נתבע בפטנט הבסיסי במדינת ישראל, בין אם הפטנט האמור מקביל לפטנט הבסיסי ובין אם לאו". המונח "פטנט מקביל" מציין פטנט שנרשם על אותה אמצאה במדינה אחרת (ראו ס' 17(ג)(1) לחוק הפטנטים). המונח "פטנט ייחוס", הכולל בין פטנט מקביל ובין שאינו מקביל, הוא אפוא רחב יותר. בהחלטת רשם הפטנטים בבקשת Novartis בהקשר לפטנט 113403 (25.7.2013) נקבע, תוך היצמדות להגדרה המפורשת המופיעה בחוק, כי "פטנט ייחוס" כולל, בין היתר, פטנט המגן על תהליך ייצורו של החומר בלבד. קביעה זו אושרה בעש"א (מחוזי ת"א) 43066-09-13 נוברטיס נ' רשם הפטנטים (פורסם בנבו, 2.6.2014).
- 37 המחוקק הבהיר כי מדובר אך ורק ב-patent term extension (PTE) שניתן מכוח § 35 U.S.C. 156. ראו הגדרת "צו להארכת פטנט ייחוס" בס' 64א לחוק הפטנטים. ראו גם להלן ה"ש 51.
- 38 אלה הן המדינות המנויות בחלק ב' של התוספת הראשונה לחוק הפטנטים.
- 39 המחוקק הבהיר כי גם צו הארכה זמני שניתן בארצות הברית או במדינה אירופית מוכרת מקיים את התנאי. ראו הגדרת "צו להארכת פטנט ייחוס" בס' 64א לחוק הפטנטים.
- 40 לצד ארצות הברית, הופיעו בקבוצת המדינות הראשונה (שכוללת היום רק את ארצות הברית) גם אוסטרליה, איסלנד, יפן, נורווגיה ושווייץ; ובקבוצת המדינות השנייה (זו שכוללת היום רק חמש "מדינות אירופיות מוכרות") נכללו אוסטריה, איטליה, אירלנד, בלגיה, בריטניה, גרמניה, דנמרק, הולנד, יוון, לוקסמבורג, ספרד, פורטוגל, פינלנד, צרפת ושוודיה.
- 41 כל שינוי של רשימת המדינות דורש תיקון של חוק הפטנטים עצמו.

6. הבקשה לצו הארכה הוגשה בתום לב.<sup>42</sup> בפסיקה נקבע כי מחובת תום הלב נגזרת חובת גילוי, בגדרה מוטל על המבקש צו הארכה להביא לידיעת הרשם את מלוא המידע שבידו הנוגע לנושא.<sup>43</sup>

## 2. חישוב תקופת ההארכה

כאשר מתבקש רישוי של התכשיר הרפואי רק בישראל, ההארכה היא לתקופה השווה לתקופה שמיום הגשת הבקשה לרישוי ועד הרישוי, ובלבד שהגשת הבקשה והטיפול בה מטעם המבקש נעשו בתום לב ובדחיפות ראויה.<sup>44</sup>

במקרים אחרים, שבהם ניתן היתר שיווק לתכשיר גם במדינות נוספות, אופן החישוב הוא, מן הסתם, מורכב יותר. במצבים שכאלה, רישום התכשיר על ידי משרד הבריאות בישראל נעשה בדרך כלל על בסיס היתר השיווק שניתן במדינה אחרת, תוך הסתמכות על הבדיקה שנעשתה על ידי הרשות הרגולטורית באותה מדינה ותחת אותם תנאי רישום. והנה, גם חישוב תקופת ההארכה נעשה בישראל על בסיס נתונים ממדינות אחרות, ולא על פי נוסחה עצמאית כמו במדינות אחרות שבהן קיים הסדר של צווי הארכה.<sup>45</sup> מדובר במאפיין ייחודי של הדין בישראל.

42 ס' 64 לחוק הפטנטים.

43 מידע זה כולל נתונים בדבר רישום קודם של תכשירים, הליכים במדינות זרות וכיוצא בזה. ראו החלטת רשם הפטנטים בהתנגדות של אוניפארם לבקשתה של נעורים פרמצבטיות (1991) להארכת תקופת ההגנה של פטנט מס' 103411 (פורסם בנבו, 19.1.2014) (להלן: עניין נעורים במחוזי). אוניפארם נ' נעורים פרמצבטיות (1991) (פורסם בנבו, 19.1.2014) (להלן: עניין נעורים במחוזי). בנסיבות המקרה, התרשמנו כי יישומה של דרישה זו שיקף גישה מקילה למדי. בין היתר, נקבע כי אין פגם בכך שהמבקשת עשתה דין לעצמה עת החליטה להימנע מהבאת מידע שאכן נקבע לגביו בסופו של דבר שאינו רלוונטי (שכן הוא נוגע לתכשיר וטרינרי – ראו להלן ה"ש 120–116 והטקסט לידן). פסק הדין הנ"ל עסק גם בשאלת נטל ההוכחה בהקשר לחובת תום הלב. בית המשפט קבע כי אומנם בהליך בחינת הבקשה על הצד המבקש לשכנע את הרשם כי הוא נוהג בתום לב, אך בשלב הגשת התנגדות על המתנגד המטיל ספק בתום ליבו של המבקש להביא ראיות באשר לכך, שבהיעדרן לא יבטל הרשם את מסקנתו הלכאורית הקודמת בדבר קיומו של תום לב.

44 ס' 64ט(ב) לחוק הפטנטים. בהחלטה שניתנה לאחרונה קבעה סגנית רשם הפטנטים כי המונח "רישוי" כולל כל אישור שנדרש לצורך שיווק מוצר, ומכאן שמועד סיום התקופה שאותו יש להביא בחשבון בהקשר זה הוא לא מועד רישום התכשיר בפנקס התכשירים הרפואיים לפי ס' 47א לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981, אלא מועד מאוחר יותר שבו ניתן היתר שיווק לאצווה הראשונה בהתאם לתק' 14 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו–1986. ראו החלטה בבקשה להארכת תקופת ההגנה לפטנט מס' 164987 (השגה על החלטת הבוחן) (29.5.2017).

45 ראו הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 7), התשס"ו–2005, ד"כ 187, 24142 (התשס"ו) ("יובהר כי בניגוד לרוב המדינות, בישראל לא נקבעה נוסחה מתמטית-טכנית של תקופת צווי הארכה כיוון שאישור תרופה לרישום בישראל אורך כשנה ומסתמך על מסמכי אישור רישום התרופה במדינות מוכרות").

צווי הארכה לפטנטים בתחום התרופות:  
עשרים שנים לתיקון מספר 3 לחוק הפטנטים – מגמות והערכה

ביתר פירוט, הבסיס לחישוב תקופת ההארכה במקרים אלה הוא תקופת ההארכה הקצרה ביותר שניתנה לפטנט ייחוס במדינה רלוונטית אחרת.<sup>46</sup> ההסדר המקורי שנחקק במסגרת תיקון מספר 3 הפנה בהקשר זה ל"מדינת איגוד" כלשהי,<sup>47</sup> המאפשרת פעולות לצורך השגת רישוי בתקופת הפטנט – כלומר, מדינה שבדיני הפטנטים שלה קיים חריג Bolar. ההתבססות על קבוצת ייחוס רחבה יחסית מגדילה לכאורה את הסיכוי שתיקבע תקופת הארכה קצרה יחסית בישראל. עם זאת, בהחלטת סגן רשם הפטנטים בעניין Novartis מיום 23.7.2003, נקבע כי יש לפרש את החוק כמקנה בחירה למבקש על איזו מדינה להתבסס, ולא כמחייב התבססות על המדינה שבה תקופת ההארכה היא הקצרה ביותר.<sup>48</sup> במסגרת תיקון מספר 7, הוסרה העמימות בנוסח החוק שאפשרה את הפרשנות האמורה, כך שהיום ברור כי ההסתמכות הנדרשת היא על המדינה שבה ניתנה תקופת ההארכה הקצרה ביותר.<sup>49</sup> בד בבד, בלחצן של חברות הפארמה, קוצרה רשימת הייחוס ל-21 מדינות בלבד.<sup>50</sup> בתיקון מספר 11 הרשימה קוצרה עוד יותר והיום היא כוללת 6 "מדינות מוכרות" בלבד: ארצות הברית וחמש המדינות האירופיות המוכרות (איטליה, גרמניה, ספרד, צרפת ובריטניה).<sup>51</sup>

תקופת ההארכה הבסיסית שחושבה כאמור כפופה לשלוש תקרות מצטברות, שכל אחת מהן עלולה להביא לקיצורה:

- 46 ס' 64ט(א) לחוק הפטנטים. להגדרת "פטנט ייחוס" ראו לעיל ה"ש 36. ההגדרה המרחיבה של מונח זה עשויה מן הסתם להוביל לקיצור תקופת הארכה.
- 47 ראו להגדרת המונח "מדינת איגוד", ס' 1 לחוק הפטנטים.
- 48 החלטה בבקשה להארכת תקופת הגנה לפטנטים מס' 84601, 105264, 79336 (להלן: החלטת סגן הרשם בעניין Novartis).
- 49 בהיסטוריה החקיקתית של תיקון מספר 7 הודגש כי זו הייתה כוונתו המקורית של המחוקק עוד בשנת 1998, אך התיקון נועד להבהיר זאת. ראו הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 7), התשס"ו–2005, ד"כ 187, 24142.
- 50 לרשימת המדינות ראו לעיל ה"ש 40.
- 51 החוק מבהיר כי לעניין חישוב תקופת ההארכה בארצות הברית או במדינות האירופיות המוכרות, לא יובא בחשבון צו זמני. ס' 64ט(א) לחוק הפטנטים. עם זאת מכיוון שבהודעות הרשם על תקופת תוקפו של צו הארכה, אין לו אלא להסתמך על הנתונים המצויים בפניו באותה עת (וכך אכן מצווה הרשם לעשות מכוח ס' 64ה(1) (ראו להלן ה"ש 72 והטקסט שליטה)), הרי שכאשר ניתן באחת המדינות הרלוונטיות צו זמני להארכת פטנט ייחוס שטרם הוחלף בצו קבוע במועד שבו מתפרסמת הודעה על כוונה לתת צו הארכה, יתבסס הרשם על המידע הכלול באותו צו, אך יציין זאת בהודעתו (ראו תק' 2 ג לתקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה – סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול), התשנ"ח–1998). בסופו של דבר, התקופה עשויה להשתנות כאשר יוחלף הצו הזמני בצו קבוע, כמו גם במקרה שבו במועד מאוחר כלשהו ניתן צו הארכה במדינה רלוונטית הנוקב בתקופה קצרה יותר. נוסף על כך, ס' 64ט(א) לחוק מורה כי לא יובאו בחשבון תקופת הארכה שאינן מנויות בפס' (1) ו-(2) להגדרה "צו להארכת פטנט ייחוס". בפסקאות אלה מתוארים ההסדרים הקונקרטיים הנוכחיים של Patent Term Extension בארצות הברית ו-Supplementary Protection Certificate באירופה. בדברי ההסבר לתיקון מס' 11 הובהר כי הכוונה הייתה להחריג תקופת הארכה מסוגים אחרים, כגון תקופת הגנה המתווספות בארצות הברית לתקופת הפטנט בשל עיכובים בטיפול משרד הפטנטים האמריקאי בבקשת הפטנט (PTA) או הארכת תקופת הגנה שמוענקת לתכשירים רפואיים באיחוד האירופי מטעמים אחרים (למשל, pediatric extension לפי ס' 13.3 של רגולציה 469/2009).

(1) התקופה לא תעלה על 5 שנים מעבר לתקופת הפטנט הבסיסית.<sup>52</sup>  
 (2) התקופה הכוללת של תקופת הפטנט הבסיסית ותקופת ההארכה תסתיים לא יאוחר מ- 14 שנים ממועד מתן היתר השיווק הראשון באחת משש המדינות המוכרות.<sup>53</sup> בעניין Novartis נקבע כי יש לבחון בהקשר זה רק את מועד מתן היתר השיווק (הראשון) במדינה שבהסתמך עליה חושבה תקופת ההארכה הבסיסית.<sup>54</sup> ואולם, תיקון מספר 7 הבהיר כי יש להסתמך לעניין תקרה זו על המדינה שבה ניתן הרישוי במועד המוקדם ביותר, מבין כל המדינות הכלולות בקבוצת הייחוס. נכון להיום, כאמור, מדובר בשש מדינות בלבד. יובהר כי המדינה שבה יתחשבו לצורך תקרה זו היא לא בהכרח אותה מדינה שבהסתמך עליה חושבה תקופת ההארכה הבסיסית.

(3) תוקפו של הצו יפוג לא יאוחר מן המועד הראשון שבו באחת המדינות המוכרות שבהן ניתן היתר שיווק, פקע תוקפו של צו להארכת פטנט ייחוס או בוטל פטנט ייחוס כלשהו.<sup>55</sup> גם בהקשר זה, נקבע בעניין Novartis כי יש להתייחס למדינה שבהסתמך עליה חושבה תקופת ההארכה הבסיסית. אך שוב, תיקון מספר 7 הבהיר כי יש לאתר את המדינה (מבין המדינות הכלולות בקבוצת הייחוס) שבה פגה תקופת הגנת הפטנט לראשונה, אף אם אין מדובר באותה מדינה שבהסתמך עליה חושבה תקופת ההארכה הבסיסית.<sup>56</sup>  
 לבסוף, ראוי להזכיר כי אף אם ניתן צו הארכה לתקופה מסוימת, הצו עשוי לפקוע בתאריך מוקדם יותר באחד מהמצבים הבאים: (1) לא שולמה אגרה; (2) בוטל רישום התכשיר הרפואי הכולל את החומר; (3) בוטל הפטנט הבסיסי או תוקן "כך שהחומר, תהליך הייצור, השימוש בחומר, התכשיר הרפואי המכיל את החומר או תהליך לייצורו, כולם ביחד, או שהציוד הרפואי, אינם מוגנים עוד על פי הפטנט".<sup>57</sup>

### 3. הפרוצדורה לקבלת צו הארכה

גם כאשר לפרוצדורה הכרוכה בקבלת צו הארכה, החוק כולל פרטים רבים שבעלי אינטרסים שונים ניהלו לגביהם מאבקים עיקשים, במהלך מעשה החקיקה ובמסגרת הליכים שהתנהלו

52 ס' 64(1) לחוק הפטנטים.  
 53 ס' 64(2) לחוק הפטנטים. בעש"א (מחוזי ת"א) 3231-10-16 **Brisol-Myers Squibb Holdings Ireland נ' רשם הפטנטים, המדגמים וסימני מסחר** (פורסם בנבו, 26.12.2017) נקבע כי לצורך יישום הוראה זו, כאשר מדובר במדינות האירופיות המוכרות, יש לראות את "מועד מתן היתר השיווק הראשון" כמועד שבו הומצא למבקשת היתר השיווק, שכן זהו המועד אותו יש להביא בחשבון לצורך חישוב תקופת התוקף של צווי הארכה במדינות האיחוד האירופי בהתאם לפסק דינו של בית המשפט האירופי לצדק (CJEU) בעניין **Seattle Genetics Inc. v. Österreichisches Patentamt, Case C-471/14P** (6.10.2015). ראו גם החלטת רשם בבקשה להארכת תקופת ההגנה לפטנט מס' 146578 (26.5.2016).  
 54 ראו לעיל ה"ש 48 והטקסט לידה.  
 55 ס' 64(3) לחוק הפטנטים. לעניין זה, "פקיעה" – לרבות בעקבות קיצור, ביטול או מחיקת צו להארכת פטנט ייחוס או ביטול פטנט ייחוס. שם.  
 56 ההיסטוריה החקיקתית מלמדת כי גם בהקשר זה, התיקון נועד להבהיר את כוונתו המקורית של המחוקק. ראו פרוטוקול ישיבה מס' 269 של הכנסת ה-16 (12.7.2005) והצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 7), התשס"ו–2005, ד"כ 187, 24142.  
 57 ס' 64(ב) לחוק הפטנטים.

ברשות הפטנטים ובבתי המשפט. כפי שיפורט בהמשך, שיקול מדיניות אשר חוזר כחוט השני לאורך הדיונים וההחלטות הנוגעים להיבטים הפרוצדורליים של הסדר צווי הארכה הוא הרצון ליצור ודאות בשוק במועד מוקדם ככל האפשר.

התהליך לקבלת צו הארכה נפתח בהגשת בקשה.<sup>58</sup> הרשאים להגיש בקשה כזאת הם בעל פטנט בסיסי ובעל רישיון ייחודי, ונוכח העובדה שבקשה לצו עשויה להיות מוגשת לפני שהסתיים רישום הפטנט הבסיסי – גם מבקש הפטנט הבסיסי ובעל רישיון ייחודי בבקשה.<sup>59</sup> לעניין מועד הגשת הבקשה, ההסדר הסטטוטורי מבקש לאזן בין שני שיקולי מדיניות: האחד, הרצון ליתן למבקשי צו הארכה זמן מספיק להגיש את הבקשה; השני, ליצור ודאות בשוק לגבי השאלה האם נתבקש מתן צו הארכה ביחס לפטנט מסוים במועד מוקדם ככל האפשר.<sup>60</sup> לאחר תיקוני חקיקה שונים שנערכו בעניין זה לאורך השנים, ההסדר הנוכחי קובע כי על הבקשה להיות מוגשת לא יאוחר מ-90 ימים מיום רישום התכשיר הרפואי במשרד הבריאות.<sup>61</sup> לרשם הפטנטים אין סמכות להאריך את התקופה.<sup>62</sup>

החוק קובע כי מרגע שהוגשה בקשה למתן צו הארכה, על הרשם להתחיל בבחינתה בתוך 60 ימים.<sup>63</sup> עם זאת, במקרה שבו הבקשה הוגשה בטרם ניתן הפטנט הבסיסי, לא תיבחן הבקשה לצו הארכה לפני שניתן הפטנט הבסיסי. החוק קובע כי במקרה כזה, בחינת בקשת הפטנט הבסיסי תחל בתוך 30 ימים ממועד הגשת הבקשה למתן צו הארכה ותושלם מוקדם ככל האפשר, כאשר הרשם רשאי לקצר לשם כך כל מועד הקבוע בחוק הפטנטים או לפיו.<sup>64</sup> אם נמצא חסר או פגם בבקשה לצו הארכה, על הרשם להודיע על כך למבקש, ועל המבקש להשלים את החסר או לתקן את הפגם בתוך חודשיים מיום ההודעה, ולא – ידחה הרשם את

58 לפי ס' 64ג(ה) לחוק הפטנטים, הודעה על הגשת הבקשה תפורסם על ידי הרשם באינטרנט סמוך ככל האפשר לאחר הגשת הבקשה.

59 ראו ס' 64ג(א) לחוק הפטנטים. לפי ס' 64ג(ב) לחוק, במקרה של פטנט (או בקשה) בבעלות משותפת, כל שותף רשאי לבקש צו הארכה. ראו גם ס' 64ג(ד), העוסק בצירוף משיבים לבקשה.

60 ראו החלטת רשם (בהשגה על החלטת בוחן) מיום 16.4.2018. לגבי בקשה לצו הארכה שהוגשה על ידי Bayer Healthcare LLC עבור פטנט מס' 124123 (להלן: החלטת הרשם בעניין Bayer), פס' 19. באשר לכך שההגבלות בעניין האפשרות לבקש הארכת מועד נועדו ליצור ודאות כלכלית ומסחרית בשוק התרופות במועד מוקדם ככל הניתן ראו גם פרוטוקול ישיבה מס' 269 של הכנסת ה-16 (12.7.2005).

61 ס' 64טו(א) לחוק הפטנטים. במסגרת ההסדר המקורי, בקשה הייתה צריכה להיות מוגשת לא יאוחר מ-60 ימים מיום רישום התכשיר הרפואי, אך בתיקון מספר 7 הוארכה התקופה ל-90 ימים. לפי החלטת הרשם בעניין Bayer, לעיל ה"ש 60, פס' 34, המועד המהווה את מועד רישומו של התכשיר הרפואי ממנו נמנית תקופת 90 הימים הוא המועד שבו הודיע אגף הרוקחות לבעל הרישום על רישומו של התכשיר, אלא אם הוכיחה בעלת הרישום שההודעה לא נתקבלה, ואז ייספר המועד מן המועד שבו ידעה על הרישום.

62 ראו ס' 164 לחוק הפטנטים. במקור, סמכותו של הרשם בעניין זה לא הייתה מוגבלת, אך בתיקון מספר 7 נקבע כי הרשם יאריך מועד זה רק אם "שוכנע כי במועד בו היה על מבקש צו הארכה להגיש את הבקשה למתן צו הארכה, לא ניתן היה לעשות כן, בשל סיבות שלמבקש ולבא-כוחו לא הייתה שליטה עליהן ושלא ניתן היה למנען". בתיקון מספר 11 בוטלה לחלוטין סמכותו של הרשם להאריך מועד זה.

63 ס' 64ה(א) לחוק הפטנטים.

64 ס' 64ה(ב) לחוק הפטנטים.

הבקשה.<sup>65</sup> על הרשם להשלים את בחינת הבקשה לצו הארכה בתוך 60 ימים מן המועד לתחילתה או מהמועד שבו השלים המבקש את החסר או תיקן את הפגם כאמור, לפי המאוחר.<sup>66</sup>

על הרשם לפרסם הודעה באינטרנט, בתוך 60 ימים מיום השלמת הבחינה, על כוונתו לתת צו הארכה ועל התקופה שבה יעמוד הצו בתוקפו – במקרה שבו מצא כי התנאים לכך מתקיימים ("הודעה על כוונה לתת צו הארכה"), או על דחיית הבקשה למתן צו הארכה – במקרה שבו מצא כי התנאים אינם מתקיימים.<sup>67</sup> ייתכן גם מצב נוסף, שבו במועד לבחינתה של הבקשה למתן צו הארכה, ניתן להיווכח כי מתקיימים תנאים 1–4 ברשימת התנאים למתן צו הארכה, אך עדיין אין נתונים המאפשרים לקבוע אם מתקיים גם התנאי החמישי, "תנאי שתי המדינות", שכן ניתנו היתרי שיווק באחת או יותר מהמדינות הרלוונטיות, אך טרם ניתנו צווים להארכת פטנטי הייחוס באותן מדינות. במקרה כזה, החוק מורה לרשם לפרסם הודעה באינטרנט על כוונה לתת צו הארכה בישראל ועל התקופה שבה יעמוד הצו בתוקפו, בכפוף לכך שיינתנו צווים להארכת פטנטי הייחוס הנדרשים במהלך תקופת תוקף הפטנט הבסיסי ("הודעה מותנית על כוונה לתת צו הארכה").<sup>68</sup> על המבקש חלה חובה להודיע לרשם על ההחלטה בכל אחת מן המדינות הרלוונטיות בתוך 90 ימים ממועד קבלתה, בין אם ניתנו בהן צווי הארכה ובין אם הבקשות לתתם נדחו באופן סופי.<sup>69</sup> אם הצווים הדרושים לא ניתנו לפני תום תקופת הפטנט הבסיסי, או שהמבקש לא מסר הודעה שניתנו צווים כאמור במסגרת 90 הימים העומדים לרשותו לצורך כך, על הרשם לפרסם באינטרנט הודעה על ביטול הכוונה לתת צו הארכה.<sup>70</sup> אם נוכח הרשם כי ניתנו צווים להארכת פטנט ייחוס במדינות הרלוונטיות לפני תום תקופת הפטנט הבסיסי (גם אם הודעת המבקש בדבר נתינת הצווים נמסרה לרשם לאחר תום תקופת הפטנט הבסיסי, כל עוד נמסרה בתוך 90 הימים הקצובים למסירתה), על הרשם לפרסם באינטרנט הודעה משלימה לכוונה לתת צו הארכה, שבה תפורט תקופת ההארכה הצפויה ("הודעה משלימה").<sup>71</sup> החוק מבהיר כי תקופת תוקפו של צו הארכה שתופיע בהודעות רשם רלוונטיות (הודעה על כוונה לתת צו הארכה, הודעה מותנית על כוונה לתת צו

65 ס' 64טו(א) לחוק הפטנטים. לפי ס' 164 לחוק ניתן להאריך את המועד לתיקון פגם פעם אחת בלבד (אך אין הגבלה על משך ההארכה).

66 ס' 64טו(ב) לחוק הפטנטים.

67 ס' 64ה(ג), (ד) לחוק הפטנטים. עם השלמת הבחינה ולפני פרסום הודעה לציבור, הרשם יודיע למבקש על השלמת הבחינה ועל תוצאותיה. במשך 30 ימים מיום מתן ההודעה, רשאי המבקש להגיש בקשה להשמיע טענות בפני הרשם (לפי ס' 159 לחוק הפטנטים) או להגיש השגה על החלטת הבוחר (לפי ס' 161 לחוק הפטנטים). תקנה 22 לתקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה – סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול), התשנ"ח-1998. הדברים האמורים חלים גם ביחס להודעה מותנית על כוונה לתת צו הארכה.

68 ס' 64ה(ה)(1) לחוק הפטנטים.

69 ס' 64ה(ה)(2) לחוק הפטנטים. לפי ס' 164 לחוק לא ניתן להאריך תקופה זו.

70 ס' 64ה(ה)(4) לחוק הפטנטים. על הודעה זו להתפרסם תוך 60 ימים מתום תקופת הפטנט הבסיסי או מתום תקופת 90 הימים העומדים לרשות המבקש למסירת הודעה כאמור, לפי המאוחר.

71 ס' 64ה(ה)(3) לחוק הפטנטים. ההודעה צריכה להתפרסם תוך 60 ימים מעת שנכח הרשם כי ניתנו צווי הארכה לפטנטי הייחוס הרלוונטיים.

הארכה, והודעה משלימה) תחושב על בסיס המידע שמצוי לפני הרשם במועד השלמת הבחינה.<sup>72</sup>

במשך שלושה חודשים לאחר מתן כל אחת משלוש ההודעות האמורות רשאי כל אדם להתנגד לעצם מתן הצו או לאופן חישוב התקופה.<sup>73</sup> אם הוגשה התנגדות – על הרשם לתת את החלטתו בהתנגדות בתוך שנה מיום הגשתה.<sup>74</sup> הרשם ייתן צו הארכה אם לא הוגשה התנגדות עד תום המועד הקבוע להגשתה, ואם הוגשה התנגדות – אם בוטלה או נדחתה סופית (או במידה שהוגשה רק לעניין משך התקופה – לאחר קבלת החלטה סופית לגביה) על ידי הרשם או על ידי בית המשפט.<sup>75</sup> צו ההארכה יירשם בפנקס וייכנס לתוקפו בתום תקופת הפטנט הבסיסי.<sup>76</sup> גם לאחר שניתן צו הארכה, רשאי הרשם לפי בקשת כל אדם שאינו בעל הפטנט הבסיסי או בעל רישיון ייחודי לבטלו או לשנות את תקופת תוקפו, אם קיימת עילה לכך.<sup>77</sup> כמו כן, ניתן לתקוף את צו ההארכה ב"תקיפה עקיפה", אגב דיון בבית המשפט בתביעת הפרה.<sup>78</sup>

#### 4. היקף ההגנה

לעניין היקף ההגנה שאותה מקנה צו ההארכה, החוק קובע כי "בעל הפטנט הבסיסי זכאי למנוע, במשך תקופת תוקפו של צו ההארכה, מכל אדם לשווק או לייצר לצורכי שיווק, ללא רשותו, את הציוד הרפואי או תכשיר רפואי המכיל את החומר, ככל שהחומר, התהליך לייצורו,

72 ראו ס' 64(ו) לחוק הפטנטים.

73 ס' 164–164 לחוק הפטנטים. לפי ס' 164(ב) לחוק, כשמדובר בהודעה משלימה, עילת ההתנגדות תהיה רק ביחס לקיומם של צווים להארכת פטנטי הייחוס הרלוונטיים, ולא עילה שהיה ניתן להעלותה במסגרת התנגדות להודעה המותנית על כוונה לתת צו הארכה. הדבר נובע כמובן מן הרצון למנוע כפל עילות ועיכוב בהחלטה. לפי ס' 164 לחוק, המועד להגשת התנגדויות אינו ניתן להארכה.

74 ס' 64טו(ג) לחוק הפטנטים.

75 ס' 64ח(א) לחוק הפטנטים.

76 ס' 64ח(ב), (ג) לחוק הפטנטים. לפי ס' 64טו(ד) לחוק, על הרשם להשלים את בחינת הבקשה לצו הארכה וייתן את החלטתו בהתנגדות, אם הוגשה, ככל הניתן, לא יאוחר מתום תקופת הפטנט הבסיסי, והוא רשאי לשם כך לקצר כל מועד רלוונטי הקבוע בחוק בהקשר להסדר צווי ההארכה.

77 ס' 64יא לחוק הפטנטים. דיני ההתיישנות לא יחולו על בקשת ביטול לפי סעיף זה. לפי ס' 64יא לחוק, אם הוגשה בקשה לביטול או לשינוי תקופה בעת שתלוי ועומד הליך משפטי בשל הפרת צו הארכה, לא ידון בה הרשם, אלא ברשות בית המשפט. אם ההליך המשפטי נפתח לאחר שהוגשה בקשה כזאת, יוסיף הרשם לדון בה, אלא אם הורה בית המשפט אחרת.

78 ס' 182(א) לחוק הפטנטים קובע כי "עילה שניתן בשלה להתנגד למתן צו הארכה תשמש הגנה טובה בתביעה על הפרת צו הארכה; קיבל בית המשפט את ההגנה, יצווה על ביטול צו הארכה". בהמשך לכך, ס' 182(א) לחוק קובע כי עילה שניתן בשלה לקצר את תקופת תוקפו של צו הארכה תשמש הגנה טובה בתביעה על הפרת צו הארכה שנעשתה בתקופת הקיצור (כלומר, התקופה שיש להפחית מתקופת תוקפו של הצו בהתאם לעילת הקיצור); ובמקרה שבו קיבל בית המשפט את ההגנה, יצווה על קיצור תקופת תוקפו של הצו.

השימוש בו, התכשיר הרפואי או התהליך לייצורו נתבע בתביעות הפטנט הבסיסי<sup>79</sup>. במקרה של הפרת צו הארכה, בעל הפטנט זכאי לכל הסעדים להפרת פטנט<sup>80</sup>. יש לשים לב כי רוחבן של הזכויות שאותן מקנה צו הארכה אינו זהה לרוחב הזכויות שמקנה הפטנט הבסיסי. בעוד שהפטנט מקנה בלעדיות ביחס לכל פעולה המוגדרת כניצול של האמצאה הנתבעת במסגרת הפטנט, לרבות ייצור, שימוש, הצעה למכירה, מכירה או ייבוא,<sup>81</sup> צו הארכה מקנה בלעדיות אך ורק ביחס לשיעור או ייצור לצורכי שיווק של תכשיר רפואי המכיל את החומר שנתבע במסגרת הפטנט.

החוק מבהיר עוד כי היקף ההגנה על פי צו הארכה לא יחרוג בשום מקרה מעבר להגנה שניתנה על ידי הפטנט הבסיסי.<sup>82</sup> בהחלטה בעניין בקשה לצו הארכה של חברת Merck התייחס רשם הפטנטים להיבט זה.<sup>83</sup> התכשיר הרפואי שהרישום שלו עמד על הפרק באותו עניין היה חיסון מרובע, המכיל ארבעה חומרים פעילים (חלבונים) שונים. ואולם, הפטנט שהארכתו נתבקשה תבע את התהליך להכנת אחד מהחלבונים בלבד. השאלה העיקרית שעמדה התמודד הרשם הייתה כלום ניתן להאריך את תוקפו של פטנט בסיסי המעניק הגנה רק לאחד או חלק מהחומרים הפעילים בתכשיר שבגיננו נעשה הרישוי. הרשם קבע שאין כל מניעה לכך במקרה כזה, שבו החלבונים השונים אינם מקיימים אפקט סינרגיטי וכל אחד מהם עומד בפני עצמו. אגב כך, עמד הרשם על כך שההגנה אשר תינתן מכוחו של צו הארכה תחול אך ורק ביחס לחלבון הרלוונטי שנתבע בפטנט, ולא ליתר החלבונים המרכיבים את התכשיר הרפואי.<sup>84</sup> הקשר בין היקף ההגנה לבין התנאים למתן צו הארכה עמד על הפרק גם בפרשה נוספת. בעניין Takeda, נדרש הרשם להכריע בשאלת התקיימותה של דרישת הרישום הראשון, שבה נתמקד בהמשך המאמר, ביחס לתכשיר רפואי שהחומר הפעיל בו הוא אננטיומר של תרכובת רצמית שנרשמה מוקדם יותר.<sup>85</sup> הרשם קבע כי התרכובת הרצמית מכילה את האננטיומר,

79 ס' 64ח(ד) לחוק הפטנטים.

80 ס' 64ח(ה) לחוק הפטנטים קובע כי "הופר צו הארכה בניגוד להוראות סעיף קטן (ד) (להלן – הפרת צו הארכה), יהיה בעל הפטנט הבסיסי או בעל רשיון ייחודי זכאי לכל הסעדים הקבועים בסעיף 183, והוראות פרק י"א יחולו על הפרת צו הארכה, בשינויים המחויבים, לפי העניין".

81 ראו ס' 49 לחוק הפטנטים, הקובע כי "בעל פטנט זכאי למנוע כל אדם זולתו מנצל בלי רשותו או שלא כדין את האמצאה שניתן עליה הפטנט, בין בדרך המוגדרת בתביעות ובין בדרך דומה לכך שיש בה, לנוכח המוגדר באותן התביעות, עיקר האמצאה שהוא נושא הפטנט (להלן – הפרה)", בשילוב עם ס' 1 לחוק, שבו מוגדר המונח "ניצול אמצאה", ביחס לאמצאה שהיא מוצר, כ"כל פעולה שהיא אחת מאלה – ייצור, שימוש, הצעה למכירה, מכירה או ייבוא לצורך אחת מהפעולות האמורות", למעט אם מדובר באחד החריגים המופיעים בהמשך ההגדרה.

82 ראו ס' 64ב(2) לחוק הפטנטים.

83 החלטת רשם בבקשה לצו הארכה לפטנט מס' 117459, שהוגשה ע"י Merck Sharp & Dohme Corp. (11.1.2015).

84 שם, פס' 47.

85 החלטת רשם מיום 24.5.2018 בהתנגדות שהוגשה על ידי התאחדות התעשיינים בישראל נגד Takeda Pharmaceutical Company Limited בקשר לבקשה למתן צו הארכה עבור פטנט מס' 145996.



למרות שלא ניתן להפריד אותה לאננטיומרים במצבה הגבישי, אלא רק לאחר המסת החומר.<sup>86</sup> באופן כללי יותר, הרשם עמד על הצורך לפרש את המונח "חומר" באופן רחב (כך שכלל התצורות השונות של אותו מרכיב פעיל תיחשבנה כאותו חומר). אחד מנימוקיו היה כי "הכרה בכל תצורה של מרכיב פעיל כחומר חדש לעניין צו הארכה משמעותה כי צווי הארכה שניתנו לא יגנו על כלל התצורות של המרכיב הפעיל אלא אך ורק על התצורה שנכללה בפועל בתכשיר הרפואי. דומני כי שיקולי מדיניות מחייבים מתן הגנה נאותה למי שפיתח תרופה חדשה וזכאי לצו הארכה. הכרה בכל תצורה כחומר שונה תביא להיקף הגנה מצומצם של צו הארכה".<sup>87</sup>

## ג. דרישת הרישום הראשון

### 1. כללי

אחד ההיבטים של הסדר צווי הארכה שהעסיקו רבות את רשות הפטנטים ובתי המשפט לאורך השנים הוא האופן שבו יש ליישם את "דרישת הרישום הראשון". כאמור, סעיף 3(ד) לחוק הפטנטים קובע כי תנאי למתן צו הארכה הוא שרישום התכשיר הרפואי שלגביו מתבקשת הארכה יהיה הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות.<sup>88</sup> יישום הדרישה, הדורש בירור אם החומר המוגן בפטנט נכלל בתכשיר קודם שנרשם בפנקס התכשירים (בצורתו המקורית או בתצורה אחרת), התברר כלא פשוט כלל ועיקר. האתגר ביישום הדרישה בא לידי ביטוי במקרים שבהם נעשה רישום מוקדם של חומר הקשור בדרך מסוימת לחומר שלגביו מתבקשת הארכה, אך אינו זהה לו לחלוטין.

86 ערעור על ההחלטה נדחה בעש"א (מחוזי ת"א) Takeda 15989-07-18 נ' התאחדות התעשיינים (פורסם בנבו, 12.2.2019), שם אישרה השופטת אברהמי את הקביעה כי בנסיבות העניין, העובדה שנדרש שינוי תצורה לחומר לשם הפרדת האננטיומרים אינה פוגעת באפשרות ליישם את מבחן ההכלה באופן שבו עשה זאת הרשם.

87 ראו גם החלטת רשם (השגה על החלטת בוחן) מיום 15.1.2017 בבקשה לצו הארכה שהוגשה על ידי Bristol-Myers Squibb Company עבור פטנט מס' 196813. באותו עניין עמד הרשם על כך שצו הארכה עשוי להגן על חומר, בתצורותיו השונות, גם אם הוא נתבע בתצורה ספציפית בפטנט הבסיסי (ומכאן שאין המבקשת נפגעת מכך שבצו הארכה נרשם החומר רק בתצורתו המלחית בהתאם לתעודת הרישום במשרד הבריאות). הרשם ציין כי תמונת המראה של הגדרה רחבה זו היא כי כל רישום של החומר, הגם שייעשה בתצורה אחרת מזו המבוקשת בבקשה להארכה, עשוי להיחשב כרישום ראשון השולל את האפשרות לתת צו הארכה. מחד גיסא, גישה זו הקושרת בין התנאים להגנה לבין רוחב הזכות היא עקבית לגישה שהובעה בעניין Takeda (לעיל ה"ש 86) ובוודאי שיש בה היגיון נוכח השימוש במונח "חומר" בשני ההקשרים (ראו ס' 764, תד). מאידך גיסא, לא ברור כיצד הדברים מתיישבים עם הוראת ס' 64(2). ייתכן אפוא שאין מקום להקבלה האמורה בין שני ההקשרים השונים – המונח "חומר" עשוי להיות מפורש בצורה רחבה לצורך החלת דרישת הרישום הראשון, אך לא בהכרח כך בהקשר לס' 64(ד). ניתן אף ליישב עמדה זאת עם לשון ס' 64(ד), אם נפרש את הביטוי "ככל שהחומר נתבע בתביעות הפטנט הבסיסי" (ההדגשה הוספה) באופן מצמצם.

88 ראו לעיל ה"ש 34 והטקסט לידה.

תכליתה של דרישת הרישום הראשון, כפי שחזרו והסבירו רשם הפטנטים ובתי המשפט בהחלטות השונות הנוגעות לעניין, היא לצמצם את הזכות להארכת תקופת הפטנט רק למקרים שבהם ניתן להניח כי ההליך לאישורו של שיווק התכשיר הרפואי אכן נמשך שנים רבות לאחר הזכייה בפטנט, כך שהוא הוביל לקיצור משמעותי של תקופת ההגנה האפקטיבית.<sup>89</sup> כאשר תכשיר רפואי אחר נרשם לפני התכשיר מושא בקשת ההארכה, חזקה בעיני המחוקק כי הניסויים והמחקרים שליוו את פיתוחו יעמדו אף לעזרתה של החברה שפיתחה את התכשיר השני, אם אכן התכשיר השני מתבסס על אותו חומר פעיל אשר מנוצל בתכשיר הרפואי הראשון.<sup>90</sup> מדיניות זאת מתבטאת גם בהגדרת המונח "חומר" בחוק, לפיה "חומר" הינו "המרכיב הפעיל בתכשיר רפואי או מלחים, אסטרס, הידרטים או צורות גבישיות של אותו המרכיב".<sup>91</sup> מכוח הגדרה זו, תצורות שונות של אותו מרכיב פעיל (המרכיב האחראי לפעילות הביולוגית של התכשיר הרפואי) תיחשבנה לאותו חומר אף אם יש ביניהן הבדלים מבחינת המסיסות, הזמינות הביולוגית וכדומה. הגדרה זו מתיישבת עם מטרת החוק, שכן רשויות הבריאות רואות בכלל התצורות הללו, בדרך כלל, כדומות אחת לשנייה בהיבטים של פעילות פרמקולוגית והשפעות רפואיות, והדבר מוביל להקלה על הדרישות הרגולטוריות. נדון כעת בפירוט במקרים שונים שבהם התעוררה דרישת הרישום הראשון לאורך השנים. בעניין Novartis עמד על הפרק תכשיר רוקחי המבוסס על תרכובות המשלבות שני חומרים פעילים, שלגבי כל אחד מהם בנפרד היה קיים רישום קודם במשרד הבריאות.<sup>92</sup> רשם הפטנטים קבע כי דרישת הרישום הראשון אינה מתקיימת במקרה זה, נוכח הרישום המוקדם של כל רכיב בנפרד. הרשם עמד על כך שצו הארכה יינתן רק במקרים שבהם הפטנט תובע חומר פעיל תרופתי חדש שמעולם לא נרשם במשרד הבריאות – לבדו, או בשילוב עם חומרים נוספים, בין פעילים ובין שאינם.<sup>93</sup>

מבחינת שיקולי המדיניות שעמדו ביסוד ההחלטה, הרשם עמד על כך שלפי הרציונל הטמון בסעיפי החוק המתייחסים להארכת תוקף הפטנט, העובר כחוט השני בהגדרות החוק, אין צורך להאריך תוקף פטנט מקום בו משך הליך הרישוי הוא רגיל.<sup>94</sup> נכון הוא כי כל תרופה חדשה דורשת אישור חדש וזמן בדיקה שיתכן שיתארך.<sup>95</sup> ואולם, כאשר מדובר בתרופה המבוססת על שילוב של חומרים פעילים ידועים, שרמת החומציות והרעילות בהם נבדקה

89 ראו למשל עש"א (מינהלי י-ם) 13281-06-12 **נעורים פרמצבטיות (1991) בע"מ נ' רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר** (פורסם בנבו, 27.9.2012).

90 ש.ס.

91 ס' 64א לחוק הפטנטים.

92 החלטת רשם מיום 26.12.2005, בהקשר לבקשת הארכה שהוגשה ע"י Novartis עבור פטנט 97219 (להלן: החלטת רשם בעניין Novartis).

93 מאופן ניסוח החלטתו של הרשם ניתן להסיק כי לגישתו, כלל לא התקיים כאן התנאי הראשון למתן צו הארכה, הקבוע בס' 64ד(1), לפיו קיים פטנט בסיסי תקף שבמסגרתו נתבע "חומר", שכן אין כאן כל "חומר" פעיל חדש.

94 ראו פס' 41 להחלטת רשם בעניין Novartis, לעיל ה"ש 92.

95 במקרה הנוכחי, המבקשת הצביעה על כך שהתכשיר שעמד על הפרק דרש הליכי רישום חדשים ונפרדים, לרבות עריכת ניסויים קליניים רבי משתתפים.

ואושרה בעברה על ידי משרד הבריאות או רשויות מקבילות בחו"ל, משך הבדיקה הוא קצר יותר מטבע הדברים ואינו מצדיק ארכה.<sup>96</sup> בית המשפט המחוזי, שדן בערעור על החלטת הרשם, אימץ את עמדתו, בעומדו על "ההבדל המהותי בין תכשיר העובר הליכי רישום בפעם הראשונה לבין משך הזמן הדרוש לרישום של תכשיר המורכב מחומרים שאושרו בעבר דוגמת המקרה שבפני, בו נמשכו הליכי הרישום חמישה חודשים".<sup>97</sup>

במקרה אחר, אשר נדון בו תכשיר רפואי של חברת Glaxo המשלב שני חומרים פעילים, היה קיים רישום קודם בישראל רק לגבי אחד החומרים. הרשם קבע כי אין בכך כדי לפגוע באפשרות לתת צו הארכה לפטנט שבו נתבע החומר הפעיל השני, אשר טרם נרשם בישראל.<sup>98</sup> בפרשת לונדבק, שנדונה בערכאות השונות כמה שנים מאוחר יותר, נדונה סיטואציה שונה במקצת.<sup>99</sup> הפטנט שלגביו התבקשה הארכה באותו מקרה ניתן בגין המרכיב הפעיל בתרופת הציפרלקס, שהוא אנטיביוטיק S של תערוכת רצמית הקרויה ציטלופרם, הכוללת בחלקים שווים את האנטיביוטיק R ו-S. תרופה שהמרכיב הפעיל שלה הוא ציטלופרם הותרה לשיווק בישראל במועד מוקדם יותר תחת השם ציפרמיל. השאלה המשפטית שהתעוררה היא אפוא האם רכיב מבודד (אנטיביוטיק S) מתוך שילוב של חומרים (ציטלופרם) שנרשם בעבר לשימוש רפואי בישראל הוא חומר שרישום בישראל מאפשר הארכה של תקופת הגנת הפטנט. זוהי מעין תמונת ראי של השאלה שנדונה בעניין Novartis.<sup>100</sup> רשם הפטנטים עמד על כך שתנאי להארכת תוקף הפטנט הוא שהחומר הפעיל לא קיבל היתר שיווק בעבר, בין אם כחומר יחיד בתכשיר רפואי ובין אם כחלק מתכשיר המשלב מספר חומרים.<sup>101</sup> אשר על כן, במקרה הנדון, דרישת הרישום הראשון אינה מתקיימת, בהתחשב בכך שהרישום הראשון שאפשר שימוש באנטיביוטיק S למטרות רפואיות הוא רישום הציפרמיל, ולא רישום הציפרלקס. הרשם עמד על כך שגם אם יש יתרון לשימוש באנטיביוטיק S על פני השימוש בתערוכת הרצמית, אין זה רלוונטי לצורך הארכת תקופת הפטנט, אלא אך ורק לצורך כשירותו לרישום של הפטנט הבסיסי. בהתמודדו עם טענה כי משרד הבריאות עצמו ראה במקרה זה בתערוכת הרצמית

96 במסגרת ההחלטה, הרשם הכיר בכך כי בדיקת שילוב חומרים פעילים ידועים אינה בהכרח קצרה, אך מכיוון שהדרך בחלקה כבר נסללה בעבר, אין היא חורגת לגישתו מתחומים טכנולוגיים אחרים שבהם ניתן פטנט והדורשים רישוי. ראו פס' 42 להחלטת רשם בעניין Novartis, לעיל ה"ש 92.

97 ע"ש (מחוזי ת"א) 1063/06 Novartis AG נ' רשם הפטנטים (פורסם בנבו, 26.2.2007) (להלן: ע"ש Novartis).

98 החלטת רשם מיום 13.4.2016 בבקשה לצו הארכה שהוגשה על ידי Glaxo Group Ltd עבור פטנט מס' 178152. בשולי הדברים ציין הרשם כי אף אם התכשיר היה כולל תרכובת של שני חומרים הפעילים, הרי שזה היה הרישום הראשון של אותה תרכובת (שאף היא נתבעה במסגרת תביעה אחרת באותו פטנט).

99 ראו החלטת רשם מיום 3.2.2009 בהתנגדות שהוגשה על ידי אוניפארם בע"מ והתאחדות התעשיינים נגד לונדבק, ביחס לבקשה להארכת פטנט מס' 90465 (להלן: החלטת הרשם בעניין לונדבק).

100 ראו לעיל ה"ש 92–97 והטקסט לידן.

101 פס' 32 להחלטת הרשם בעניין לונדבק, לעיל ה"ש 99.

ובאנטיומר S יחידות כימיות חדשות, עמד הרשם על כך ששיקולי הרשות הרגולטורית בהקשר זה אינם תואמים בהכרח את השיקולים וההגדרות הנוגעים להסדר צווי ההארכה. בית המשפט המחוזי שדן בערעור על ההחלטה אישר עמדה עקרונית זו, שלפיה על הרשם להכריע בשאלת התקיימות התנאים למתן צו הארכה לפי מדדים שאובים מחוק הפטנטים ומהתכליות שעליהן החוק מבוסס, ולא מפקודת הרוקחים או ממדיניות משרד הבריאות.<sup>102</sup> כל זאת, למרות ששיקולי המדיניות העומדים ביסוד הכרעת הרשם קשורים במישרין לנושא של משך הליכי הרישוי הרגולטורי. בית המשפט הדגיש כי על הרשם להחיל את תנאי הזכאות הפורמליים לצו הארכה הקבועים בחוק באופן טכני ואחיד, מבלי להיזקק לנתונים באשר להיקף המאמצים והזמן שהושקעו בפיתוח האמצאה העומדת על הפרק או בהשגת הרישוי לשיווק התכשיר הרפואי. באשר לדרישת הרישום הראשון, הרשם אינו נדרש להעמיק בתכונות החומר הנתבע במסגרת הפטנט הבסיסי, אלא אך לברר האם הוא מצוי בתכשיר רפואי קודם שנרשם בפנקס התכשירים. בית המשפט קובע, בהקשר זה, את **מבחן ההכלה**. על מנת שתשילל סמכות הארכה, על החומר המוגן בפטנט הבסיסי להיכלל בתכשיר רפואי קודם ולהיות חלק ממנו. הכלה זו עשויה ללבוש צורות שונות: החומר המוגן בפטנט הבסיסי אינו חייב להיות החומר היחיד הכלול בתכשיר רפואי קודם, ואף לא החומר הפעיל היחיד באותו תכשיר (כל עוד נשמרת עצמאות צורנית שלו בתערובת). בדומה לכך, כאשר הפטנט הבסיסי מגן על שילוב חדש של מספר חומרים פעילים, חומרים אלה אינם חייבים להיות מרוכזים כולם בתכשיר רפואי קודם אחד כתנאי לקיום מבחן ההכלה, אלא די בכך שכל אחד מהם נכלל בתכשיר רפואי קודם אחר.<sup>103</sup> החומר המוגן בפטנט הבסיסי אף אינו חייב להיכלל בתכשיר רפואי קודם בצורתו המקורית, כך שגם תצורה של החומר המקורי (מלח, אסטר וכיוצא בזה) הכלולה בתכשיר רפואי מקיימת את דרישת ההכלה (כפי שנובע מהגדרת המונח "חומר" שאותה הזכרנו לעיל). גם רמת ה"ניקיון" של החומר הפעיל בכל אחת מהופעותיו אינה חייבת להיות אחידה, כך שרמות שונות של "אי-ניקיון" בפטנט הבסיסי ובתכשיר הרפואי הקודם עדיין נחשבות לאותו חומר.

בהחילו עקרונות אלה על המקרה הקונקרטי, הגיע בית המשפט המחוזי למסקנה כי הרשם צדק בהכריעו כי התנאים למתן צו הארכה אינם מתקיימים. בהתאם למבחן ההכלה, יש לראות באנטיומר S, שהוא החומר הפעיל בתכשיר ציפרלקס, חומר הכלול בתכשיר ציפרמיל. אומנם החומר הפעיל בציפרמיל הוא התערובת הרצימית, אך זו מכילה בתוכה גם את האנטיומר S, שאין חולק כי הוא חומר פעיל, הן בהימצאותו בתוך התערובת והן בכידודו ממנה. העובדה שהתערובת מכילה חומר נוסף (אנטיומר R) אינה מעלה או מורידה, בין אם מדובר בחומר פעיל נוסף ובין אם מדובר בחומר הגורם לכל היותר לחוסר ניקיון של החומר הפעיל בה, ואף אין נפקא מנה לכך שפעולת התערובת שונה מפעולתו העצמאית של כל אחד מהאנטיומרים. מידת הפעילות של החומרים המרכיבים את התערובת אינה משפיעה על עצם ההגדרה הנפרדת

102 ע"ש (מחוזי י-ם) H. Lundbeck A/S 223/09 נ' **אוניפארם בע"מ**, פס' 14 (פורסם בנבו, 25.5.2009) (להלן: **עניין לונדבק**). בקשת רשות ערעור נדחתה על ידי בית המשפט העליון. רע"א H. Lundbeck A/S 5267/09 נ' **אוניפארם בע"מ** (פורסם בנבו, 15.3.2010).

103 זוהי כמובן הסיטואציה שנדונה בהחלטת סגן הרשם בעניין Novartis, לעיל ה"ש 48.

שלהם, כל עוד נשמרת עצמאות צורנית של כל אחד מהם, והקשר ביניהם בתוך התערובת, ככל שקיים, הוא אך ורק בין-מולקולרי (להבדיל ממצב שבו מדובר בתרכובת שהקשר בין מרכיביה הוא תוך-מולקולרי, באופן המקנה לה תכונות כימיות ופיזיקליות משל עצמה). במקרה מאוחר יותר נדונה סיטואציה דומה שבה התכשיר הרפואי שבקשר אליו הוגשה בקשה להארכה (על ידי חברת Takeda) התבסס על חומר פעיל שהוא אנטיביוטי של תרכובת רצמית, שנרשמה במועד מוקדם יותר.<sup>104</sup> רשם הפטנט קבע בתחילה שמאחר שמדובר בתרכובת (להבדיל מתערובת, כפי שהיה בעניין לונדבק), אין לראות ברישומה משום רישום של האנטיביוטי. ואולם, במסגרת דיון בהתנגדות, הסתבר כי אומנם לא ניתן להפריד את התרכובת לאנטיביוטים המרכיבים אותה במצב גבישי, אך ניתן לעשות זאת לאחר המסתה. אשר על כן, קבע הרשם כי אין סיבה לסטות מהכלל העקרוני שנקבע בעניין לונדבק, שלפיו רצמט (תערובת או תרכובת רצמית) של חומר ייחשב כרישום ראשון ביחס לכל אחד מהאנטיביוטים של החומר. רשם הפטנטים עמד על כך שהסיווג לתערובת או לתרכובת כשלעצמו אינו חשוב, אלא השאלה אם יש בין המרכיבים קשרים תוך-מולקולריים (כאשר כל אנטיביוטי שומר על עצמאותו הצורנית בגביש) או בין-מולקולריים בלבד.<sup>105</sup> באופן כללי יותר, הרשם עמד על כך שיש לקרוא את הגדרת המונח "חומר" כך שכלל התצורות השונות של אותו מרכיב פעיל תיחשבנה כאותו חומר. לגישתו של הרשם, הדבר מתיישב עם הרציונל העומד ביסוד הסדר צווי ההארכה בכלל, ודרישת הרישום הראשון בפרט, משום שעל אף שהתצורות אינן זהות לגמרי מבחינה מבנית, הניסויים שנערכו ביחס לחומר במקרה מסוים עשויים לקצר את הדרך או לסייע לפיתוח תכשירים אחרים המבוססים עליו. בית המשפט המחוזי שדן בערעור על החלטה זו אישר את התוצאה שאליה הגיע הרשם.<sup>106</sup> בית המשפט דחה את טענתה של חברת התרופות כי יש ליישם את מבחן ההכלה רק על התצורה (הגבישית) שבה נרשם התכשיר הקודם, כך שאם נדרש שינוי תצורה לשם הפרדת האנטיביוטים, לא ניתן לקבוע כי האנטיביוטי מוכל בתכשיר המקורי. עם זאת, בית המשפט נזהר מקביעה גורפת שלפיה לשינוי תצורה או לסיווג של תרכובת מול תערובת לעולם לא תהא משמעות בנוגע למבחן ההכלה.

## 2. תכשירים ביולוגיים

בשנים האחרונות התעוררה בכמה מקרים שאלה בדבר האופן שבו ראוי ליישם את דרישת הרישום הראשון ביחס לתכשירים ביולוגיים.<sup>107</sup> למיטב ידיעתנו, זוהי סוגיה שכמעט לא נדונה בעולם, ורשם הפטנטים בישראל נדרש להכריע בשאלות מורכבות הנוגעות אליה באופן ראשוני.

104 החלטת רשם מיום 12.2.2017 בבקשה להארכה שהוגשה על ידי Takeda Pharmaceutical Company Limited, עבור פטנט מס' 145996.

105 שם, פס' 56.

106 עש"א (מחוזי ת"א) 15989-07-18 Takeda נ' התאחדות התעשיינים (פורסם בנוב, 12.2.2019).

107 לתיאור החלטת רשם נוספת העוסקת בצו הארכה לתכשיר ביולוגי (אם כי אין היא מתמקדת בדרישת הרישום הראשון) ראו לעיל ה"ש 83–84 והטקסט לידן.

בטרם נצלול לפסיקה, ראוי להסביר באופן כללי מהו תכשיר ביולוגי. תכשיר כזה מורכב, בדרך כלל, מחלבון המיוצר בתנאי מעבדה, הזזה או דומה לחלבון המיוצר באופן טבעי בגוף האדם. ככלל, מולקולות של חלבונים הן גדולות מאוד בהשוואה למולקולות של תרופה כימית ויש להן מבנה תלת-ממדי מורכב. כפועל יוצא מכך, תהליך הייצור של תרופות ביולוגיות הוא מורכב בהרבה מתהליך הייצור של תרופה כימית, והתוצר הסופי נתון לשונות גדולה.

חוק הפטנטים אינו כולל התייחסות מיוחדת לתכשירים ביולוגיים. ההגדרה של המונח "חומר" בסעיף 64א לחוק מבהירה כי תצורות שונות של אותו מרכיב פעיל (מלחים, אסטרס, הידרטים או צורות גבישיות שלו) תיחשבנה לאותו חומר, על אף שאינן זהות לגמרי מבחינה מבנית.<sup>108</sup> ניכר כי החומרים שעמדו לנגד עיני המחוקק בנסחו הגדרה זו היו מרכיבים פעילים מעולם הכימיה בלבד. נוכח השוני הרב הקיים בין תרופות כימיות לתרופות ביולוגיות, השאלה באילו מקרים יש לראות בחומר פעיל ביולוגי "תצורה" של חומר פעיל שכבר רשום בפנקס, אף שאין מדובר בחומרים זהים לחלוטין מבחינה מבנית, היא שאלה מאתגרת במיוחד.

ההכרעה הראשונה של רשם הפטנטים בהקשר זה ניתנה ביחס לבקשה לצו הארכה שהוגשה על ידי Bayer בהסתמך על רישום התכשיר Kovaltry.<sup>109</sup> רשם הפטנטים עמד על כך שהחלתו של המבחן הטכני-פורמלי שנקבע בעניין לונדבק ביחס לתכשירים ביולוגיים לא תיתן מענה הולם לסוגיה, העולה בקנה אחד עם תכליתה של דרישת הרישום הראשון, שהיא, כזכור, פיצוי בעל פטנט בגין התארכות הליכי הרישום רק במקרה שבו מדובר בתכשיר שעבר הליכי רגולציה מלאים. כאשר מדובר בחלבונים או בתכשירים ביולוגיים אחרים, במרבית המקרים יהיו הבדלים מבניים ברמת החומר, אך אין זה שולל את האפשרות כי החומרים בכל זאת ייחשבו דומים, אף אם אינם זהים מבחינה מבנית. כך, למרות ש"אין גנריקה בתרופות ביולוגיות",<sup>110</sup> קיים מסלול מיוחד לאישור רגולטורי של תרופות "חיקוי" ביולוגיות (ביו-סימילר), השונה (וקל יותר) מהמסלול שאותו צריך לעבור תכשיר בעל חומר פעיל חדש.<sup>111</sup>

בניסיון להבטיח ככל האפשר כי הזכות להארכה תינתן רק במצבים שבהם הדבר נחוץ כדי לפצות את בעלי הפטנט בגין התקופה שבה לא יכלו לנצל את הפטנט עקב הדרישה להליכי רישום "מלאים", הרשם מעצב את הקווים המנחים הבאים לשם הכרעה בשאלת הרישום הראשון ביחס לתכשירים ביולוגיים: ראשית, כמעין מבחן סף, יש לבחון האם התכשיר נבחן כתכשיר הכולל חומר פעיל חדש במשרד הבריאות. אם החומר אושר כתכשיר ביו-סימילר

108 כאמור, ההיגיון העומד ביסוד הקביעה כי יש לראות בתצורות אלה אותו חומר פעיל מבוסס על הנחה שיש בניסויים שנערכו בתצורה מסוימת של חומר כדי לקצר את הדרך או לסייע לפיתוח תרופות המבוססות על אותו חומר גם בתצורה אחרת. ראו גם החלטת הרשם בעניין Bayer, לעיל ה"ש 60, פס' 92.

109 ש.ם.

110 כפי שהסביר רשם הפטנטים בהחלטתו, גם כאשר רצף חומצות האמינו זהה בין החלבון שבו נעשה שימוש בתרופת המקור לבין החלבון המשמש בתרופת החיקוי, אין הדבר מבטיח זהות בפעילות התרופה, שכן ייתכן מבנה תלת-ממדי שונה, פרופיל גליקוזילציה שונה וכיוצא באלה, שעלולים להשפיע על יעילות התרופה ובטיחותה.

111 ככלל, ניתן לרשום תכשיר ביו-סימילר לאחר שהוכח כי אינו שונה מתכשיר הייחוס בהיבטים של בטיחות, יעילות ואיכות.

לתכשיר קודם, ברור כי לא התקיימו הליכי רגולציה ממושכים, ואין לראותו כזכאי לצו הארכה.<sup>112</sup> זאת ועוד, הבחירה במסלול ביו־סימילר היא בבחינת הצהרה של המבקש כי על אף השוני המבני, החומר הפעיל דומה עד כדי זהות לחומר פעיל הרשום בפנקס התכשירים, ולפיכך לא ניתן לקבל צו הארכה לגביו. הרשם מכיר בכך שהליך הרישום לגבי חומרים ביו־סימילריים הוא ארוך ומורכב יותר מהליך הרישום עבור חומרים גנריים, אך עומד על כך שלא כל הליך רגולטורי מצדיק מתן צו הארכה, אלא רק הליך רגולטורי "מלא".

בהנחה שהתכשיר צלח את מבחן הסף האמור, יש לבחון מהם ההבדלים המבניים בין החומר הכלול בתכשיר לבין החומר הקודם שנרשם בפנקס. ההבדלים בין החומרים יכולים להיות במגוון פרמטרים, לרבות המבנה הראשוני, השניוני, השלישוני או השינויים שהחלבון עובר לאחר התרגום, כגון גליקוזילציה. ברור כי לא כל שוני מבני יצדיק צו הארכה. אשר על כן, על מבקש הצו להצביע גם על מידת השפעתו של השינוי המבני על פרמטרים הנוגעים לפעילות המולקולה. עניין זה חשוב במיוחד מקום בו על פניו קיים דמיון רב ביותר בין החומרים העומדים להשוואה. במקרה כזה, אם יוכח כי השוני המבני, אף שהוא נראה מזערי, משפיע על הפעילות, ייתכן כי יהיה מקום לראותו כ"חומר חדש" לעניין צו הארכה. בנסיבות המקרה הנדון, נקבע כי השינויים המבניים אינם משמעותיים, והשפעתם על פעילות החומרים אינה משמעותית, ולכן נקבע כי רישום החומר הפעיל בתכשיר Kovaltry אינו עומד בדרישת הרישום הראשון. הרשם הבהיר כי העקרונות האמורים אינם מהווים מבחן ממצה וקשיח וכי ייתכן שיתעורר צורך לקבוע מבחנים נוספים למקרים בעלי נסיבות שונות.

ואכן, דומה כי בעניין Bioerative Therapeutics ההכרעה לא התבססה בדיוק על אותו מבחן.<sup>113</sup> בנסיבות אותו עניין, כל אחד מן התכשירים שבהקשר אליהם הוגשה בקשה לצו הארכה כלל מרכיב פעיל שהוא חלבון מאוחה המורכב משני חלקים – האחד אחראי לפעילות הביולוגית (שכבר היה ידוע ונרשם בעבר תכשיר אחר הכולל אותו) והשני קשור לשיפור זמן מחצית החיים בדם. הרשם קבע כי יש לראות במולקולת האיחוי מולקולה אחת חדשה, ולא תצורה של חומר קיים; ונוכח זאת לא נדרש לשאלת ההבדלים בפעילות החומרים. פרמטר משמעותי בהכרעה היה העובדה כי החלבון הוא תוצר של איחוי גנים ברמת ה-DNA (כלומר, הוא נוצר מלכתחילה כרצף אמינו אחד), וכדי להפריד בין שני החלקים יש צורך ב"כניסה" לתוך המולקולה. עם זאת הרשם עמד על כך שלא ניתן לקבוע א־פריורית כי קיומו של שוני במבנה הראשוני של חומצות האמינו או של קשר קוולנטי בין שני מרכיבים של חלבון כשלעצמו הופך חומר לחומר חדש.

כתמיכה במסקנה שבנסיבות המקרה הנדון אכן מדובר בחומר חדש, הזכיר הרשם גם את עמדת רשויות הבריאות הן בארצות הברית והן באירופה, שסיווגו את התכשיר הרפואי כתכשיר הכולל מרכיב פעיל חדש, והמבקשת נדרשה לעבור מסלול רגולטורי מלא על מנת לקבל אישור

112 עם זאת הרשם עומד על כך שהקשר אינו חד-חד ערכי במובן זה שיתכנו מצבים שבהם יידרש בעל הרישום למסלול רגולטורי מלא, אך עדיין לא יזכה בעל הפטנט בפיצוי בדמות צו הארכה.

113 החלטת רשם מיום 4.10.2018 בבקשות לצו הארכה שהוגשו על ידי Bioerative Therapeutics Inc. עבור פטנטים מס' 1,717,779, 205802.

לשיווקו. עם זאת הרשם עמד על כך שאין מדובר במבחן בלעדי לעניין ההכרעה אם מדובר בחומר חדש, וכי אין הכרח כי הסיווג על ידי רשויות הבריאות הוא שיכריע את הכף בעניין זה. בקשה אחרת לצו הארכה בהקשר לתכשיר ביולוגי הוגשה על ידי Genentech, בהקשר לתכשיר הכולל נוגדן המשמש לטיפול בטרשת נפוצה.<sup>114</sup> רשם הפטנטים קבע כי דרישת הרישום הראשון מתקיימת, משום שאין לראות בנוגדן החדש תצורה של נוגדן אחר שנכלל בתכשיר שנרשם קודם לכן. הרשם בחן את העניין באמצעות המסגרת שהותוותה בעניין Bayer. לעניין מבחן הסף, החומר הפעיל עבר הליכי רישוי רגולטוריים מלאים. מבחינת ההבדלים במבנה הראשוני של שני הנוגדנים, מסתבר כי ההבדלים הם ברצפי החומצות האמיניות שלהם (באזורים שאחראים על הקישור של הנוגדן לאפיטופ), ודי בכך כדי לקבוע שהאחד אינו תצורה של השני. באופן כללי, הרשם שב והדגיש כי בעת שנערכת השוואה בין שני חומרים ביולוגיים, המבחן הוא בראש ובראשונה קביעת מידת ההבדל המבני ביניהם, שכן לא קל לצפות את ההשפעה של שינוי מבני על פעילותו הסופית של החומר. שאלת הפעילות והקשר בין המבנה לבין הפעילות עשויה אפוא להיות רלוונטית במיוחד במקרים שבהם הדמיון בין החומרים הוא רב, והצפייה היא שהחומרים יפעלו באותו אופן. במקרים מעין אלה, יהיה על המבקש להסביר, ככל שניתן, מדוע על אף שבמבט ראשון מדובר בחומרים בעלי מידת דמיון גבוהה ביותר, יש לייחס לשינוי המינורי ביניהם משמעות.<sup>115</sup>

### 3. "למטרות רפואיות"

שאלה נוספת הקשורה לדרישת הרישום הראשון התעוררה בפרשת **נעורים**.<sup>116</sup> כאמור, החוק קובע כי רישום התכשיר הרפואי שלגביו מתבקשת הארכה יהיה הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל **למטרות רפואיות**.<sup>117</sup> חברת נעורים פרמצבטיות (1991) פיתחה תכשיר מקור רפואי המכיל את החומר הפעיל מלטונין, תחת השם סירקדין. התכשיר מיועד לטיפול בבעיות שינה בבני אדם בני 55 ומעלה. החברה רשמה את התכשיר כפטנט שעניינו "תכשיר רוקחות מבוקר של מלטונין לשימוש בתיקון או עיוות במפלס ובפרופיל של מלטונין בפלסמת בני אדם". לאחר רישומו של התכשיר בפנקס התכשירים במשרד הבריאות, הגישה החברה בקשת הארכה לפטנט. מסתבר כי במאגר התרופות במשרד הבריאות נרשם עוד לפני כן תכשיר בשם "רגולין וטרנירי", שגם בו מלטונין הוא המרכיב הפעיל. תכשיר וטרנירי זה נועד לשיפור ביצועי הפוריות והקדמת עונת הרבייה בכבשים. המבקשת טענה כי יש לקרוא לתוך סעיף החוק את המלים "מטרות רפואיות **בבני אדם**", ועמדה על שינויים רבים בין התכשירים ועל כך שבהליך הרישום של סירקדין לא הסתמכו רשויות הרישוי במדינות השונות כלל על רישום

114 החלטת רשם מיום 16.4.2019 בעניין בקשה לצו הארכה שהוגשה על ידי Genentech Inc. עבור פטנט מס' 168754.

115 הרשם עמד גם על כך שעצם העובדה שהשינויים מביאים לשיפור בפעילות, אין משמעו כי בהכרח קיימת זכאות לצו הארכה. גם בחומרים כימיים ייתכן ששינוי במלח או שימוש באנטיביוטק או אחר ישפר את פעילות החומר או התכשיר הרפואי. השאלה היא האם השינוי המבני שינה את הפעילות באופן כזה שצריך לראות במרכיבים הפעילים כחומרים שונים.

116 ראו להלן ה"ש 117–120.

117 ס' 164(3) לחוק הפטנטים.



התכשיר המיועד לשימוש בכבשים. רשם הפטנטים דחה את בקשת ההארכה, בקבעו כי אין בסיס בחוק להבחנה בין תכשירים לשימוש ברפואה וטרינרית לבין תכשירים לשימוש ברפואה הומנית.<sup>118</sup>

בית המשפט המחוזי בירושלים קיבל ערעור על החלטת רשם הפטנטים וקבע כי רישום קודם של תכשיר וטרינרי אינו חוסם את האפשרות לקבל הארכה לתכשיר הומני.<sup>119</sup> בית המשפט עמד על כך שבהיעדר הפרדה בין התחומים, ההומני והוטרינרי, לא תמומש תכלית החקיקה. דרישת הרישום הראשון הרי מבוססת על הנחה כי במקרה שתכשיר רפואי אחר נרשם לפני התכשיר מושא בקשת ההארכה, הניסויים והמחקרים אשר ליוו את פיתוחו יעמדו אף לעזרתה של החברה אשר פיתחה את התכשיר השני, המבוסס על אותו חומר פעיל. כל זה אינו רלוונטי במקרה זה, בהינתן שניסויים ומחקרים המתבצעים בפיתוחו של תכשיר וטרינרי כלל אינם שימושיים בפיתוחו של מכשיר הומני. בשורה התחתונה, בית המשפט קבע כי רישום קודם בתחום אחד (הומני או וטרינרי) לא ייחשב כרישום קודם לצורך בקשת הארכה בתחום השני. בעקבות פסק הדין, הורה רשם הפטנטים על כוונה ליתן צו הארכה, בעקבותיה הוגשה התנגדות על ידי חברת אוניפארם.

בדונו בהתנגדות קבע הרשם כי במקרה ספציפי זה, הוכח שהרישום הקודם של התכשיר הוטרינרי לא הקל על המבקשת בפיתוח ורישום הסירקדין, ולכן אין סיבה לסטות מהפרשנות התכליתית של בית המשפט המחוזי.<sup>120</sup> עם זאת הרשם עמד על כך שאין בהכרעתו בעניין זה כדי להסיק כי כל רישום של תכשיר לשימוש וטרינרי לא יהווה רישום קודם, שכן ייתכנו מקרים יוצאים מן הכלל שבהם רישומו של תכשיר וטרינרי יוכל לסייע, להועיל או להקל בהליך רישומו של תכשיר הומני כאשר לשני התכשירים אותו חומר פעיל, או אז, לטעמו, לא ניתן יהיה להחיל את פרשנות בית המשפט.<sup>121</sup> בית המשפט המחוזי, בדונו בערעור של אוניפארם על החלטה זו, הסכים כי במקרים חריגים, אם יוכח שרישום התכשיר הוטרינרי סייע לרישום התכשיר ההומני, לא יינתן צו הארכה.<sup>122</sup> אומנם, הדבר יחייב בחינה מהותית יותר של רשם הפטנטים, אך לדידו, זה מתיישב עם פרשנות החוק ומצדיק סטייה מהמבחן הטכני-פורמלי שנקבע בעניין לונדבק.<sup>123</sup>

#### ד. צווי הארכה: מחקר אמפירי כמותי

בפרקים הקודמים תיארו את הסדר צווי הארכה על בסיס החקיקה, החלטות רשם הפטנטים ופסיקת בתי המשפט בסוגיה. כעת נעבור להציג את ממצאיו של מחקר אמפירי כמותי אותו

118 החלטת רשם מיום 9.5.2012 בבקשה לצו הארכה עבור פטנט מס' 103411.

119 עניין נעורים, לעיל ה"ש 89.

120 החלטת רשם הפטנטים בהתנגדות לבקשתה של נעורים פרמצבטיות (1991) להארכת תקופת ההגנה של פטנט מס' 103411 (21.3.2013).

121 ש.ם.

122 עניין נעורים במחוזי, לעיל ה"ש 43.

123 ש.ם.

ביצענו לשם השלמת התמונה. במסגרת מחקר זה ביקשנו לאסוף נתונים המלמדים כיצד הופעל ההסדר המשפטי הלכה למעשה לאורך השנים מאז כניסתו לתוקף.

## 1. מתודולוגיה

לצורך המחקר הכמותי בנינו מאגר מידע הכולל את כל תיקי הבקשות לרישום פטנט אשר בקשו אליהם הוגשה בקשה לצו הארכה. בהיעדר רשימה נתונה מראש של תיקים רלוונטיים, ערכנו חיפוש אחר תיקים כאלה בכמה דרכים מצטלבות. השלב הראשון באיתור תיקים רלוונטיים היה חיפוש במאגר רשות הפטנטים הפתוח לעיון הציבור.<sup>124</sup> בהיעדר אפשרות לבצע חיפוש לפי טקסט חופשי, שלפנו מן המאגר רשימות של תיקים שבהן עשויים להיכלל תיקים רלוונטיים לפי חיתוכים שונים של סטטוס ראשי – סטטוס משני (סיווגים מנהליים של רשות הפטנטים),<sup>125</sup> וביחס לכל רשימה כזאת ביצענו חיפוש ידני אחר תיקים שיש בהם תכתובת הנוגעת לצווי הארכה. את רשימת התיקים שאליהם הגענו בדרך זו הצלבנו עם דוחות נמל"ה (נתונים ומדדים לעיון הציבור) שהועלו לאתר של רשות הפטנטים בין החודשים דצמבר 2019 ליוני 2020.<sup>126</sup> בהמשך לכך הצלבנו את רשימת התיקים שאליה הגענו מול שליפה שערכנו במאגר "נבו", תחת "יומן הפטנטים והמדגמים", לפי טקסט חופשי: "צו הארכה", באמצעותה איתרנו מספרי תיקים שלגביהם התפרסמו פרסומים הכוללים את הביטוי האמור. כמו כן הצלבנו בין רשימת התיקים לבין מספרי פטנטים שהופיעו בהחלטות רשם ובפסקי דין של הערכאות השונות העוסקים בצווי הארכה לאורך השנים שחלפו מאז כניסתו של ההסדר לתוקף. בשלב מאוחר יותר, כאשר עברנו על המסמכים המופיעים בתיקים עצמם, ככל שנתקלנו בהפניה לפטנט קשור אחר (למשל במצבים של פטנט מוסף או פטנט חלוקה), בחנו גם את התיק האחר על מנת לראות אם יש צורך להוסיפו למאגר. לבסוף, הרשות ערכה בעבורנו חיפושים ממוחשבים ייעודיים בשתי דרכים שונות והנפיקה בעבורנו רשימות של תיקים שעשויים להיות רלוונטיים, עליהם עברנו באופן ידני על מנת לבחון אם יש להוסיפם למאגר.<sup>127</sup> בסופו של דבר, נכללו במאגר 339 תיקים שבמסגרתם הוגשה בקשה לצווי הארכה.<sup>128</sup>

124 במייל מתאריך 15.4.2020 קיבלנו הבהרה מרשות הפטנטים בנוגע לכך שכל התיקים הרלוונטיים שבהם עשויה הייתה להתבקש הארכה, החל מן המועד שבו אוימן ההסדר לראשונה בחוק הפטנטים, נסרקו ונמצאים כעת במאגר הממוחשב.

125 בתחילה התמקדנו בחיתוכים "מתבקשים" יותר כדוגמת "סטטוס ראשי: צו הארכה" – כל סטטוסי המשנה, אך בשלב מסוים הרחבנו את החיפוש באופן משמעותי. נציין כי ערכנו בדיקה עם רשות הפטנטים בשלב מסוים בדבר דיות החיתוכים שביצענו וערכנו מקצה שיפורים בהתאם למשוב שקיבלנו מהם. לרשימה מלאה של החיתוכים שביצענו ראו להלן נספח א.

126 ברוח נמל"ה המתייחס לצווי הארכה מופיעות כל הבקשות לצווי הארכה שתלויות ועומדות נכון לאותו החודש אליו מתייחס הדו"ח, וכן צווי הארכה לגביהם היה שינוי סטטוס בחודש החולף. דוח נמל"ה לחודש מסוים זמין באתר הרשות רק במהלך החודש העוקב, ואחר כך הוא מוחלף בדו"ח הבא. ראו [www.justice.gov.il/Units/RashamHaptentim/Pages/Nemala.aspx](http://www.justice.gov.il/Units/RashamHaptentim/Pages/Nemala.aspx).

127 רשימה אחת כללה את כל התיקים שבהם הופיעו סטטוסים ראשי או משני הנוגעים לצו הארכה, לרבות מקרים שבהם הסטטוס הקשור לצו הארכה הוא היסטורי (כלומר, לא הסטטוס העדכני). לאחר שנוכחנו שרשימה זו אינה כוללת את כל התיקים שהגענו אליהם בדרכים אחרות, הונכח על

לאחר שהרכבנו רשימה סופית של כל התיקים הרלוונטיים, ערכנו חיפוש ידני בכל תיק אחר המסמכים שעשויים להיות בהם נתונים רלוונטיים, לרבות כל התכתובות בין רשות הפטנטים לבין בעל הפטנט הנוגעות לבקשה לצו הארכה.<sup>129</sup> קידדנו את המקרים שבמאגר לפי פרמטרים שונים, ובהם הפרמטרים הבאים: שם בעל הפטנט,<sup>130</sup> שם האמצאה, סיווג IPC, מועד פקיעה מקורי, מועד הגשת בקשה לצו הארכה, סטטוס הבקשה, תאריך פקיעה ראשון של צו הארכה לפטנט ייחוס (והמדינה הרלוונטית),<sup>131</sup> תקופת הארכה קצרה ביותר במדינת ייחוס (והמדינה הרלוונטית),<sup>132</sup> תקופת הארכה ומועד פקיעת צו הארכה בכל אחת ממדינות הייחוס שנותרו בחוק לאחר תיקון מספר 11,<sup>133</sup> מועד מתן היתר שיווק ראשון (והמדינה הרלוונטית),<sup>134</sup> משך הארכה שניתנה על ידי רשות הפטנטים (אם ניתנה), התקרה האפקטיבית (כלומר, הפרמטר שלפיו נקבעה בסופו של דבר תקופת הארכה), שם החומר הפעיל, מועד הגשת הבקשה לרישוי במשרד הבריאות ומועד רישום התכשיר בפנקס התכשירים. על בסיס נתונים אלה ביצענו את המחקר הכמותי שכעת נציג את הממצאים העולים ממנו. כל הנתונים במאגר מעודכנים נכון ליום 24.8.2020. במהלך ביצוע המחקר הכמותי נתקלנו בשאלות מתודולוגיות שונות, שאת אופן הכרעתנו בהן נציג אגב תיאור הממצאים.

- ידי הרשות רשימה נוספת שכללה את כל התיקים שבהם קיימת תכתובת כלשהי הנושאת כותרת שמופיעות בה המלים "צו הארכה".
- 128 נוסף על תיקים אלה, איתרנו גם 41 מקרים שבהם מהלכים שנעשו מול רשם הפטנטים (ברובם הוגשה בקשה להארכת מועד להגשת בקשה לצו הארכה שאושרה על ידי הרשם) העידו על כוונה להגיש בקשה לצו הארכה, אך בסופו של דבר לא הוגשה בקשה כזאת, בשל סיבות שלא תמיד ניתן לשער מהן. כמו כן, איתרנו מקרים שבהם יש אינדיקציה בתיק לכך שאולי הוגשה בקשה לצו הארכה, אך אין זה ודאי, ובכל מקרה – לא ניתן צו הארכה ואין בתיק מידע נוסף כלשהו מעבר לכך. את כל המקרים הללו לא כללנו בחישובים הסטטיסטיים שלנו.
- 129 המידע הרלוונטי נמצא, בדרך כלל, במסמכים הבאים: נסח, בקשה להארכת פטנט, הודעה על כוונה למתן צו הארכה, צו הארכה (אם ניתן), תעודת רישום תכשיר רפואי, טבלת מדינות (במידה שיש) או מסמכים המתייחסים למדינות הייחוס השונות – וכן בתכתובת כללית המצויה בתיק. ראוי לציין שצו הארכה אינו כולל פירוט לגבי האופן שבו חושבה תקופת הארכה, אך ניתן בדרך כלל לחלק נתונים המאפשרים להבין את האופן שבו חושבה התקופה מיתר המסמכים בתיק. עוד נציין כי בכמה מקרים קיימת סתירה בין הנתון המופיע בנסח הרישום לעניין תאריך פקיעת צו הארכה לבין תוכן הצו עצמו. במקרים אלה, לאחר היוועצות עם רשות הפטנטים, השתמשנו בנתונים המופיעים בצו עצמו.
- 130 במקרים של העברת בעלות, הכנסנו למאגר את הבעלים האחרון של הפטנט.
- 131 המדינה, שאינה בהכרח אחת משש מדינות הייחוס שנותרו בחוק לאחר תיקון מספר 11, שתאריך פקיעת הפטנט בה הוא הראשון.
- 132 המדינה, שאינה בהכרח אחת משש מדינות הייחוס שנותרו בחוק לאחר תיקון מספר 11, שתקופת הארכה בה היא הקצרה ביותר.
- 133 ארצות הברית, בריטניה, ספרד, צרפת, גרמניה ואיטליה.
- 134 המדינה, שאינה בהכרח אחת משש מדינות הייחוס שנותרו בחוק לאחר תיקון מספר 11, שבה ניתן היתר שיווק ראשון.

2. ממצאי המחקר הכמותי

כעת נציג את הממצאים העולים מן המחקר הכמותי האמפירי. נדון במשמעות הממצאים להלן בפרק ה.

(א) מידע כללי לגבי הבקשות לצווי הארכה שהוגשו לאורך השנים

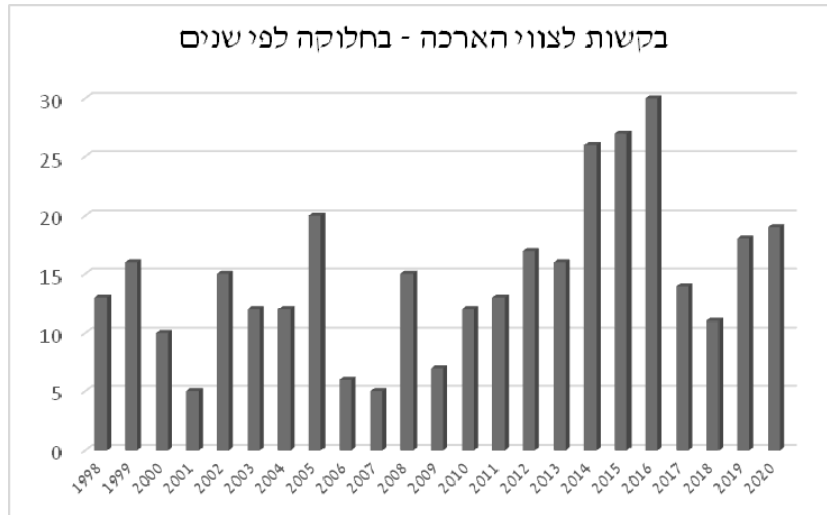
כאמור, המחקר שלנו העלה כי במהלך השנים שבהן ההסדר של צווי הארכה נמצא בתוקף, הוגשו בסך הכול 339 בקשות לצווי הארכה לרשות הפטנטים. להלן פירוט לגבי מספר הבקשות לצו הארכה שהוגשו מדי שנה (בטבלה ובתיאור גרפי):

טבלה מספר 1 : מספר הבקשות לאורך השנים

שנה	מס' בקשות לצווי הארכה שהוגשו
1998	13
1999	16
2000	10
2001	5
2002	15
2003	12
2004	12
2005	20
2006	6
2007	5
2008	15
2009	7
2010	12
2011	13
2012	17
2013	16
2014	26
2015	27
2016	30
2017	14
2018	11
2019	18
2020	19
<b>סה"כ</b>	<b>339</b>

צווי הארכה לפטנטים בתחום התרופות:  
 עשרים שנים לתיקון מספר 3 לחוק הפטנטים – מגמות והערכה

**שרטוט מספר 1: התפלגות מספר הבקשות לצווי הארכה לאורך השנים**



מניתוח של 339 המקרים שנכללו במאגר עולה התמונה הבאה: ב־159 מקרים התקבלה הבקשה לצו הארכה; ב־107 מקרים לא ניתן צו (כלומר, הבקשה לצו הארכה נדחתה או נזנחה בטרם ניתן צו); ב־6 מקרים הצו בוטל לאחר שניתן;<sup>135</sup> וב־67 מקרים הבקשה לצו הארכה עדיין תלויה ועומדת.

תיאור התפלגות הסטטוסים מופיע בטבלה להלן:

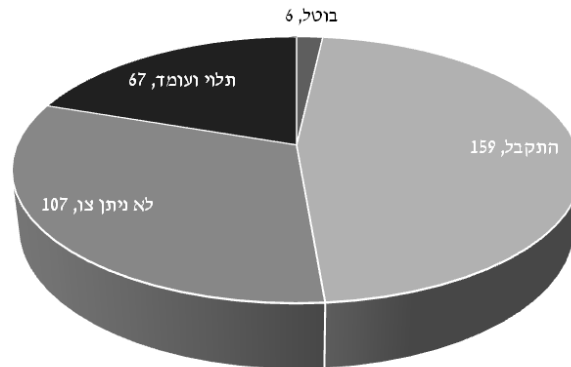
**טבלה מספר 2: חלוקת המקרים לפי סטטוס הבקשה**

מספר תיקים	סטטוס בקשה
159	התקבל
107	לא ניתן צו
6	צו בוטל
76	תלוי ועומד
339	סכום כולל

תיאור גרפי של ההתפלגות מופיע בשרטוט שלהלן:

<sup>135</sup> בכל המקרים הללו הצווים בוטלו טרם כניסתם לתוקף. סיבת הביטול בכל המקרים הייתה העובדה כי לאחר מתן הצו בוטל רישום התכשיר הרפואי.

**שרטוט מספר 2 : התפלגות המקרים לפי סטטוס הבקשה**



הטבלה הבאה מציגה את מספר הבקשות שהוגשו ואת התפלגות הסטטוסים של בקשות אלה לאורך השנים שבהם הסדר צווי ההארכה קיים במשפט הישראלי:

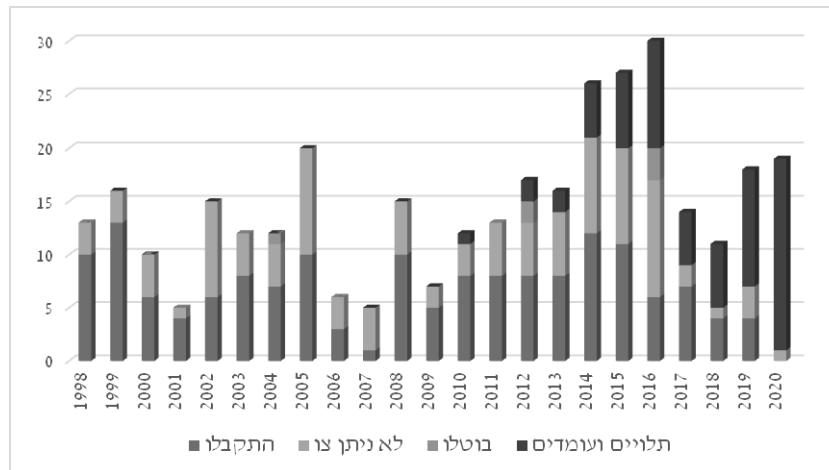
**טבלה מספר 3 : התפלגות המקרים לאורך השנים**

שנה	בקשות לצווי הארכה	התקבלו	לא ניתן צו	בוטלו	תלויים ועומדים
1998	13	10	3	0	0
1999	16	13	3	0	0
2000	10	6	4	0	0
2001	5	4	1	0	0
2002	15	6	9	0	0
2003	12	8	4	0	0
2004	12	7	4	1	0
2005	20	10	10	0	0
2006	6	3	3	0	0
2007	5	1	4	0	0
2008	15	10	5	0	0
2009	7	5	2	0	0
2010	12	8	3	0	1
2011	13	8	5	0	0
2012	17	8	5	2	2
2013	16	8	6	0	2
2014	26	12	9	0	5
2015	27	11	9	0	7
2016	30	6	11	3	10
2017	14	7	2	0	5
2018	11	4	1	0	6
2019	18	4	3	0	11
2020	19	0	1	0	18
<b>סה"כ</b>	<b>339</b>	<b>159</b>	<b>107</b>	<b>6</b>	<b>67</b>

צווי הארכה לפטנטים בתחום התרופות:  
 עשרים שנים לתיקון מספר 3 לחוק הפטנטים – מגמות והערכה

תיאור גרפי של נתונים אלה מופיע להלן:

שרטוט מספר 3: התפלגות סטטוסים של הבקשות לצווי הארכה לאורך השנים



**(ב) מידע לגבי משך ההארכה שניתן בצווי ההארכה שהתקבלו**

בהמשך התמקדנו בקבוצת המקרים שבהם ניתן צו הארכה.<sup>136</sup> מדובר, כאמור, ב-159 מקרים. לגבי מקרים אלה, בדקנו, ראשית, נתונים סטטיסטיים לגבי משך ההארכה שניתן. מסתבר שממוצע ההארכה בכל השנים שבהם ההסדר בתוקף הוא כ-1011 ימים. מדובר בתקופה של כשנתיים ותשעה חודשים. להלן טבלה בה מרוכזים נתונים סטטיסטיים נוספים בהקשר למשך ההארכה:

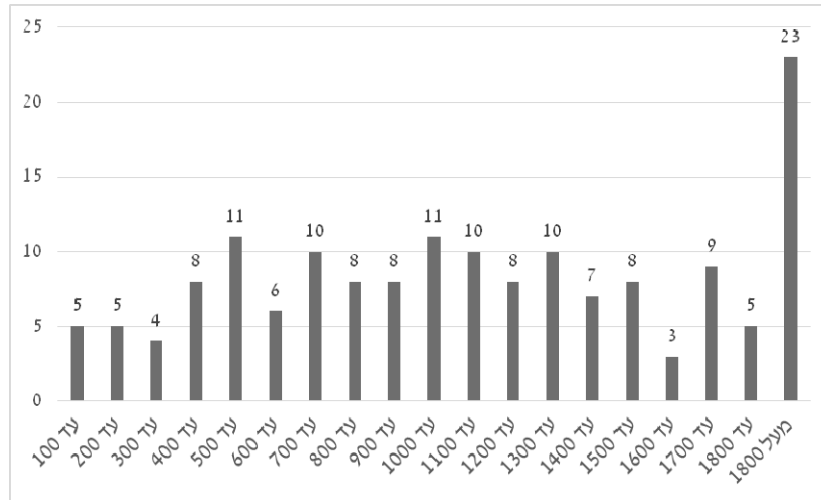
טבלה מספר 4: נתונים סטטיסטיים לגבי צווי הארכה

נתונים סטטיסטיים – צוים שהתקבלו	ערכים (בימים)
חציון	986
מינימום	11
ממוצע	1011.12
מקסימום	1827
סטיית תקן	529.94

להלן תיאור גרפי המציג את השכיחות של תקופות ההארכה שניתנו בטווחים שונים:

136 לא כללנו את המקרים שבהם צו ההארכה בוטל לפני שנכנס לתוקפו.

**שרטוט מספר 4 : שכיחות תקופות הארכה (בימים)**



בחנו את תקופת ההארכה הממוצעת גם לאורך שנים, מאז כניסת ההסדר לתוקפו ועד היום. להלן טבלה ותיאור גרפי של הממצאים בהקשר זה:

**טבלה מספר 5 : ממוצע משך הארכה לפי שנים**

שנה	הארכה ממוצעת באותה שנה (בימים) <sup>137</sup>
2001	1357
2002	1093.67
2003	1222
2004	1322.94
2005	1325.85
2006	1804
2007	679.33
2008	0
2009	260
2010	1403.83
2011	318.5
2012	495.25
2013	634
2014	614.69

<sup>137</sup> השנים מתייחסות לתאריך שבו ניתן צו ההארכה. כך למשל, ב-2008 לא ניתנו כלל צווי הארכה.



צווי הארכה לפטנטים בתחום התרופות:  
 עשרים שנים לתיקון מספר 3 לחוק הפטנטים – מגמות והערכה

שנה	הארכה ממוצעת באותה שנה (בימים) <sup>137</sup>
2015	867.26
2016	784.83
2017	922.33
2018	1130.67
2019	1043.38
2020	1034.7

שרטוט מספר 5: ממוצע ימי הארכה לפי שנים



כמו כן, בדקנו את ממוצע ימי ההארכה בנפרד ביחס לשלוש תקופות שונות, בהתאם לתיקוני החוק שבהם השתנו, בין היתר, הכללים ו/או מדינות הייחוס שעל בסיסם מחושבת תקופת ההארכה:

1. תיקון מספר 3: בקבוצה זו כללנו את כל הצווים שניתנו החל ממועד כניסת הסדר צווי ההארכה לתוקף ב-26.2.1998 ועד המועד שבו נכנס תיקון מספר 7 לתוקף.
2. תיקון מספר 7: בקבוצה זו כללנו את כל הצווים שניתנו החל ממועד כניסתו של תיקון 7 לתוקף ב-3.1.2006 ועד המועד שבו נכנס תיקון מספר 11 לתוקף. בהתאם לסעיף 22 לחוק הפטנטים (תיקון מס' 7), התשס"ו-2006, הכללים לחישוב תקופת ההארכה הקבועים בתיקון 7 הוחלו גם על בקשות למתן צו שהוגשו לפני תחילתו ועל צווי הארכה שניתנו לפני תחילתו, ובלבד שטרם פקע תוקף הפטנט הבסיסי שלגביו ניתן צו ההארכה. סיווגנו את הצווים בהתאם.<sup>138</sup>

<sup>138</sup> מן הסתם, במקרים שבהם ניתן צו הארכה לפני כניסתו של תיקון מספר 7 לתוקף, ואחר-כך תוקן בהתאם להוראות המעבר האמורות של תיקון מספר 7, הנתונים שכללנו במאגר התייחסו לצו המתוקן, ולצורך הממצאים המוצגים כאן החשבנו את הצו כמשתייך לתיקון מספר 7.

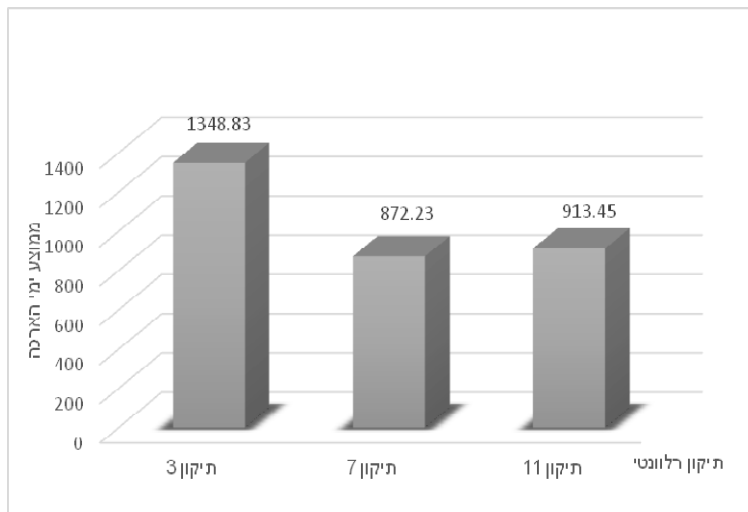
3. תיקון מספר 11 : בקבוצה זו כללנו את כל הצווים שניתנו החל ממועד כניסתו של תיקון 11 לתוקף ב-27.1.2014 ועד 24.8.2020. בהתאם לסעיף 16 לחוק הפטנטים (תיקון מס' 11), התשע"ד-2014, הכללים לחישוב תקופת ההארכה הקבועים בתיקון מספר 11 הוחלו הן על בקשות למתן צו שהוגשו לרשם מיום התחילה של התיקון ואילך והן על בקשות שהיו תלויות ועומדות ביום התחילה. תיקון 11 לא הוחל ביחס לצווים שניתנו לפני תחילתו. סיווגנו את הצווים בהתאם.

ממוצע ימי ההארכה ביחס לכל תיקון מוצגים להלן בטבלה ובתיאור גרפי:

**טבלה מספר 6 : ממוצע ימי הארכה לפי תיקונים**

ממוצע ימי הארכה לכל תיקון	מס' צווי הארכה שניתנו במסגרת התיקון	תיקון רלוונטי
1348.8	46	3
872.2	31	7
913.4	82	11
	159	סכום כולל

**שרטוט מספר 6 : ממוצע ימי הארכה לפי תיקונים**



לגבי הצווים שניתנו בתקופה שבה ההסדר מכוח תיקון מספר 3 היה בתוקף, ראינו לנכון לבצע גם חלוקה לשתי תקופות ביניים על מנת לנסות להעריך את השפעתה של החלטת סגן רשם הפטנטים בעניין Novartis, אשר ניתנה ב-23.7.2003, ופירשה את הכללים בנוגע לאופן חישוב

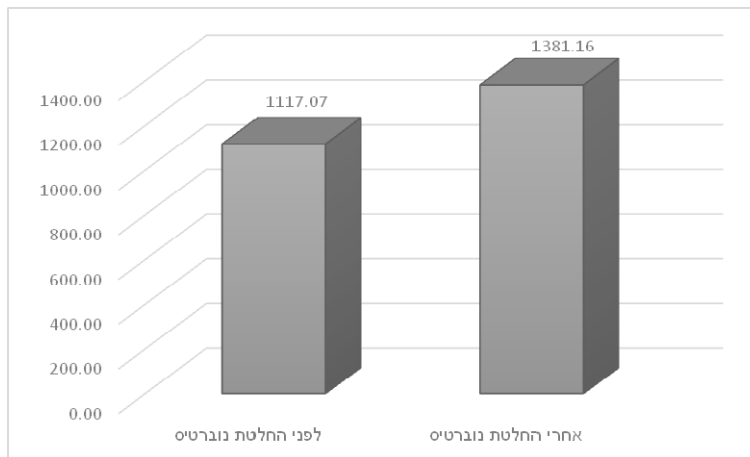
צווי הארכה לפטנטים בתחום התרופות:  
עשרים שנים לתיקון מספר 3 לחוק הפטנטים – מגמות והערכה

תקופת ההארכה בדרך שגרמה לשינוי במדיניות רשות הפטנטים בהקשר זה.<sup>139</sup> להלן הנתונים לגבי ממוצע ימי ההארכה לפני ההחלטה בעניין Novartis והחל ממנה.<sup>140</sup>

**טבלה מספר 7 : ממוצע ימי הארכה לפני ואחרי נוברטיס**

מועד	ממוצע
לפני החלטת נוברטיס	כ-1,117 ימים
החל מהחלטת נוברטיס	כ-1,381 ימים

**שרטוט מספר 7 : ממוצע ימי הארכה לפני ואחרי נוברטיס**



**(ג) משך ההליך הרגולטורי (בישראל) לעומת משך ההארכה ותקופת הפטנט האפקטיבית**

לצד נתונים לגבי צווי ההארכה, אספנו מידע לגבי משך הליך הרישוי הרגולטורי שהתקיים בישראל (במשרד הבריאות) בהקשר לכל תכשיר רפואי רלוונטי.<sup>141</sup> להלן טבלה המציגה באופן משווה את ממוצע ההארכה (לאורך כל התקופה בה הסדר צווי ההארכה בתוקף) לממוצע של משך הליך הרישוי (באותם תיקים רלוונטיים שבהם ניתן צו הארכה).

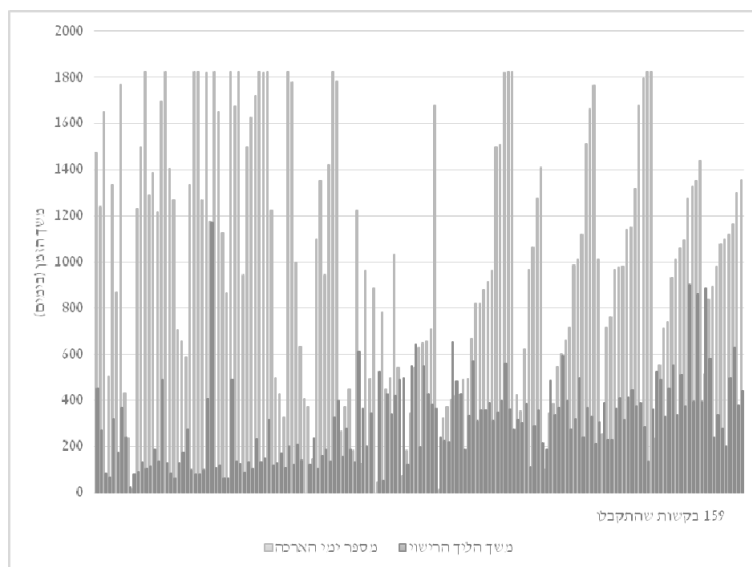
139 ראו לעיל ה"ש 48 והטקסט לידה.  
140 ראוי לציין כי הממוצע שחושב ביחס לתקופה שלפני החלטת Novartis מבוסס על 14 צווי הארכה בלבד. הממוצע לגבי התקופה המאוחרת מבוסס על 32 צווי הארכה.  
141 חשוב לציין כי לצורך חישובים אלה, החשבנו את מועד רישום התכשיר בפנקס התכשירים כמועד סיומו של הליך הרישוי, וזאת על אף שלאחר הרישום בפנקס נדרש גם היתר שיווק לאצווה הראשונה (ראו לעיל ה"ש 44). נתונים לגבי המועד שבו ניתן היתר כזה ביחס לכל תכשיר אינם מצויים בתיקי הבקשות לצווי הארכה.

**טבלה מספר 8: ממוצע ימי הארכה (כולל) לעומת ממוצע משך הליך הרישוי**

ממוצע משך הליך הרישוי	ממוצע הארכה
143304.5	1421011.12

השרטוט הבא, שנועד להמחיש את הפער בין שני הפרמטרים, מציג, ביחס לכל מקרה שבו ניתן צו הארכה, את משך ההארכה שניתנה לעומת משך הליך הרישוי.

**שרטוט מספר 8: משך הארכה לעומת משך הליך רישוי לגבי כל צווי ההארכה שניתנו לאורך השנים**



בהמשך לכך, ערכנו חישובים סטטיסטיים לגבי משך תקופת ההגנה האפקטיבית שהפטנט מקנה בישראל. מדדנו את "תקופת הפטנט האפקטיבית" כתקופה שמתחילה במועד רישום התכשיר בפנקס התרופות ומסתיימת במועד פקיעת הפטנט.<sup>144</sup> מן הסתם, בטרם נרשם התכשיר, אין אפשרות מעשית ליהנות מן הבלעדיות אותה מקנה הפטנט בטריטוריה ולגרוף אגב כך בשוק את התשואה להשקעה הרבה במחקר ופיתוח. הטבלה הבאה מציגה מידע סטטיסטי לגבי תקופת הפטנט האפקטיבית, ללא צו הארכה ועם צו ההארכה שניתן בפועל.

142 שנתיים ותשעה חודשים לערך.

143 עשרה חודשים לערך.

144 לשימוש במונח "תקופת פטנט אפקטיבית" ראו למשל Lisa Larrimore Ouellette & Heidi Williams, *Reforming the Patent System*, THE HAMILTON PROJECT POLICY PROPOSAL 2020-12 (June 17, 2020) (שם מתייחסות המחברות לתקופת הפטנט האפקטיבית כאל התקופה שבה הפטנט עודנו בתוקף לאחר שהתכשיר נמצא בשוק).

## טבלה מספר 9: נתונים לגבי תקופת הפטנט האפקטיבית

עם צו הארכה	ללא צו הארכה	
1463888.48	1452862.52	ממוצע
4094	2946	חציון
1046.47	1183.77	סטיית תקן
5548	5402	תקופת הגנה אפקטיבית
666	54	תקופת הגנה אפקטיבית

## (ד) מידע לגבי התקרות האפקטיביות

הנושא הבא שלגביו ביקשנו לחלץ מידע מן הנתונים שנאספו הוא "התקרה האפקטיבית", כלומר – הפרמטר שלפיו קבע בסופו של דבר רשם הפטנטים את משך ההארכה. כזכור, משך ההארכה נקבע על פי תקופת ההארכה הקצרה ביותר שניתנה לפטנט ייחוס במדינה רלוונטית אחרת.<sup>147</sup> תקופה זו כפופה לשלוש תקרות נוספות, שכל אחת עלולה להביא לקיצורה: 5 שנים מעבר לתקופת הפטנט הבסיסית, 14 שנים מיום מתן היתר השיווק הראשון במדינות הייחוס<sup>148</sup> והמועד הראשון של פקיעת צו ההארכה באחת ממדינות הייחוס.<sup>149</sup>

ראוי לציין כי בצווי ההארכה עצמם אין כל מידע לגבי האופן שבו חושבה תקופת ההארכה. במקרים רבים גם התכתובת בתיק אינה כוללת התייחסות לאופן שבו חושבה התקופה. עם זאת, ברובם המכריע של המקרים עלה בידינו לחלץ פרמטר זה ממכלול הנתונים בתיק.<sup>150</sup> אחת השאלות עימן התמודדנו בהקשר זה הייתה כיצד לסווג את התקרה האפקטיבית במקרים שבהם תקופת ההארכה שנקבעה על ידי הרשם תואמת ליותר מפרמטר אחד. בסופו של דבר, על מנת להימנע מספירה כפולה, החלנו במקרים אלה את הכללים הבאים, שנקבעו על ידינו באופן שרירותי למדי:

- כאשר ישנן כמה תקרות רלוונטיות, שאחת מהן היא 5 שנים מעבר לתקופת הפטנט הבסיסית – זו התקרה אותה ציינו כתקרה האפקטיבית. במקרה כזה, המבקש קיבל למעשה את תקופת ההארכה המקסימלית אותה ניתן לקבל. כפועל יוצא, לא הבחנו אפוא בין מצב שבו כל התקרות האחרות אפשרו תקופה ארוכה יותר (ולכן לא היו אפקטיביות) לבין מצב שבו חלק מהתקרות האחרות (או כולן) התלכדו עם תקרה זו.
- במקרים בהם ניתנו פחות מ-5 שנות ארכה, אך ניתנה הארכה עד מועד שהוא 14 שנים מיום מתן היתר השיווק הראשון<sup>151</sup> – כאשר תקרה זו חפפה לאחת או יותר משתי

145 7 שנים ועשרה חודשים לערך.

146 10 שנים ושמונה חודשים לערך.

147 ראו לעיל פרק ב.2. כמוסבר שם, בתקופה שהחל מהחלטת סגן הרשם בעניין Novartis (לעיל ה"ש 48) ועד כניסת תיקון מספר 7 לתוקפו (להלן: תקופת Novartis), המבקש הורשה לבחור על איזו מדינה להתבסס.

148 בתקופת Novartis מדובר ב-14 שנים מיום מתן היתר השיווק במדינה האמורה אותה בחר המבקש.

149 בתקופת Novartis מדובר במועד הפקיעה במדינה האמורה אותה בחר המבקש.

150 ראו גם לעיל ה"ש 129.

התקרות הנוספות (תקופת הארכה קצרה ביותר ו/או מועד פקיעה מוקדם ביותר),<sup>152</sup> זו התקרה אותה ציינו כתקרה האפקטיבית.

— במקרים בהם תקופת ההארכה הקצרה ביותר במדינת ייחוס מתלכדת עם מועד הפקיעה המוקדם ביותר (ומדובר בפחות מ-5 שנות הארכה ובמועד מוקדם מ-14 שנים ממועד היתר שיווק ראשון), סיווגנו את המקרה ככזה שבו התקרה האפקטיבית היא תקופת הארכה קצרה ביותר במדינת ייחוס.

הטבלה הבאה מציגה את החלוקה לתקרות אפקטיביות לאורך כל שנות קיומו של הסדר צווי הארכה. ספרנו בנפרד את התקרות הרלוונטיות לצווים שניתנו בתקופת Novartis, לאור ההבדלים בין אופן חישוב משך ההארכה בתקופה זו לבין אופן חישוב משך ההארכה בתקופות אחרות. מיד לאחר הטבלה מופיע שרטוט שממחיש את החלוקה לתקרות אפקטיביות באופן גרפי.

**טבלה מספר 10 : התפלגות תקרות אפקטיביות**

שכיחות	תקרה
1	0
13	1
35	2
64	3
34	4
1	5
8	(*)2
1	(*)3
5	(*)4
<b>159</b>	<b>סכום כולל</b>

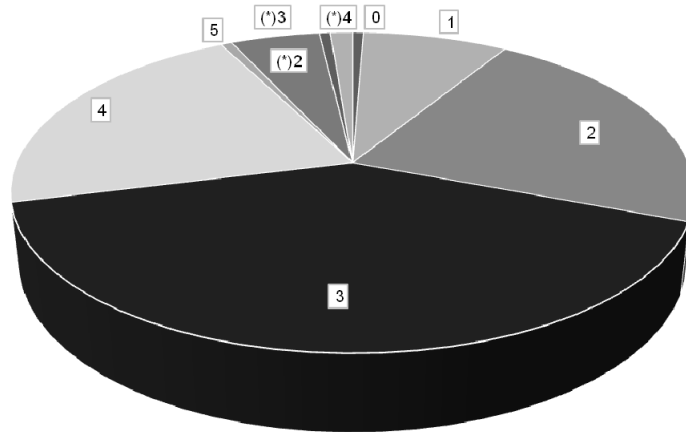
מקרא :

- 0 לא ידוע.<sup>153</sup>
- 1 תקרת 5 שנים.
- 2 4 שנים ממועד מתן היתר שיווק ראשון.
- 3 (\*) 14 שנים ממועד מתן היתר שיווק במדינת ייחוס **נבחרת** (תקופת Novartis).
- 3 משך הארכה הקצר בימים במדינת ייחוס.
- 3 (\*) משך הארכה הקצר בימים במדינת ייחוס **נבחרת** (תקופת Novartis).
- 4 תאריך פקיעה ראשון במדינת ייחוס.
- 4 (\*) תאריך פקיעה ראשון במדינת ייחוס **נבחרת** (תקופת Novartis).
- 5 הוגשה בקשה בישראל בלבד, נוסחה שונה לחישוב.<sup>154</sup>

151 ראו בתקופת Novartis – מיום מתן היתר השיווק במדינה אותה בחר המבקש.  
 152 ראו בתקופת Novartis – תקופת הארכה ו/או מועד פקיעה במדינה אותה בחר המבקש.  
 153 עם סיום המחקר ולאחר בירורים עם רשות הפטנטים, נותר פטנט אחד בלבד שלגביו יש אי-בהירות לגבי האופן שבו חושבה בזמנו תקופת ההארכה.  
 154 ראו לעיל ה"ש 44 והטקסט לידה.

צווי הארכה לפטנטים בתחום התרופות:  
 עשרים שנים לתיקון מספר 3 לחוק הפטנטים – מגמות והערכה

**שרטוט מספר 9: התפלגות תקרות אפקטיביות**



ניתן להיווכח כי התקרה האפקטיבית השכיחה ביותר היא משך ההארכה הקצר ביותר בימים במדינת ייחוס.

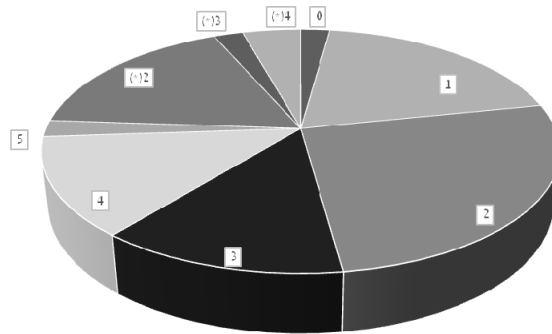
הטבלאות והשרטוטים הגרפיים להלן מציגים את החלוקה לפי תקרות אפקטיביות ביחס לכל אחת מתקופות המשנה (תיקון מספר 3, תיקון מספר 7, תיקון מספר 11).

**תיקון מס' 3**

טבלה מספר 11: נתונים לגבי התפלגות התקרות האפקטיביות בתקופת תיקון מס' 3

שכיחות	תקרה
1	0
9	1
12	2
6	3
6	4
1	5
8	(*2)
1	(*3)
2	(*4)
<b>46</b>	<b>סכום כולל</b>

**שרטוט מספר 10 : התפלגות תקרות אפקטיביות בתקופת תיקון מס' 3**

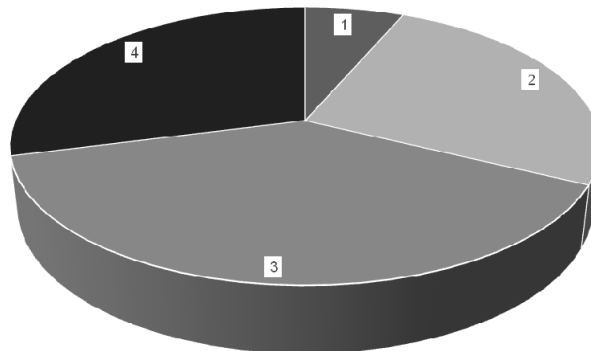


**תיקון מס' 7**

**טבלה מספר 12 : נתונים לגבי התפלגות התקרות האפקטיביות בתקופת תיקון מס' 7**

שכיחות	תקרה
2	1
8	2
12	3
9	4
31	סכום כולל

**שרטוט מספר 11 : התפלגות תקרות אפקטיביות בתקופת תיקון מס' 7**





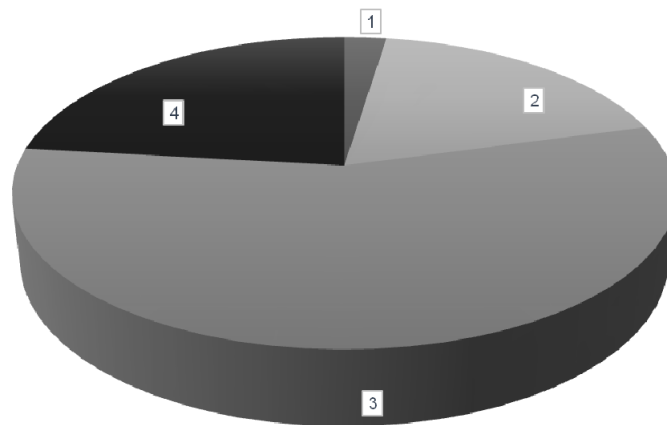
צווי הארכה לפטנטים בתחום התרופות:  
 עשרים שנים לתיקון מספר 3 לחוק הפטנטים – מגמות והערכה

**תיקון מס' 11**

**טבלה מספר 13 : נתונים לגבי התפלגות התקרות האפקטיביות בתקופת תיקון מס' 11**

שכיחות	תקרה
2	1
15	2
46	3
19	4
82	סכום כולל

**שרטוט מספר 12 : התפלגות תקרות אפקטיביות בתקופת תיקון מס' 11**



**(ה) פילוח לפי מדינות**

לבסוף, סברנו כי יש טעם לבחון, ביחס לכל אחת מן התקרות האפקטיביות שלגביהן מסתמך ההסדר בדין הישראלי על נתונים ממדינות ייחוס שונות, מהן המדינות שהשפיעו בפועל על משך צווי הארכה בישראל במספר רב יותר של מקרים.<sup>155</sup>

<sup>155</sup> יצוין כי בחלק זה ערכנו את החישובים אך ורק על יסוד צווי הארכה שניתנו בתקופת תיקון מספר 7 ובתיקון מספר 11, וזאת לנוכח המורכבות הנובעת מהחלטת סגן הרשם בעניין Novartis, לעיל 48, ביחס לתיקים שנדונו בתקופת תיקון מספר 3.

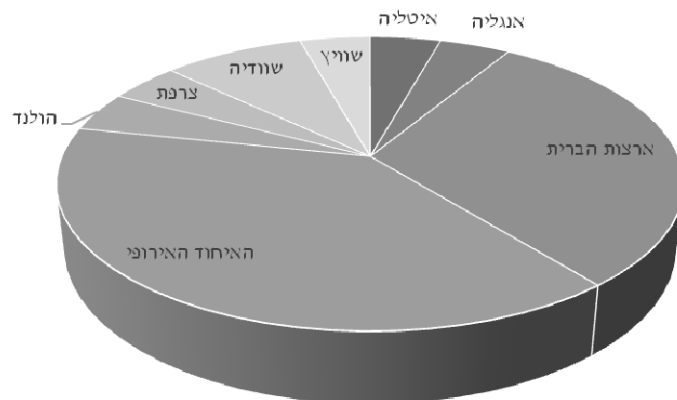
**14 שנים ממועד מתן היתר שיווק**

מתוך צווי הארכה שניתנו, אשר התקרה האפקטיבית בהם הייתה 14 שנים ממועד מתן היתר השיווק הראשון, להלן ההתפלגות לפי המדינות בהן ניתן היתר ראשון כאמור:

**טבלה מספר 14 : התפלגות לפי מדינות (14 שנים ממועד מתן היתר שיווק)**

שכיחות הסתמכות	מדינה
1	אנגליה
7	ארצות הברית
9	האיחוד האירופי
1	הולנד
1	צרפת
2	שוודיה
1	שוויץ
1	איטליה
23	סכום כולל

**שרטוט מספר 13 : התפלגות לפי מדינות (14 שנים ממועד מתן היתר שיווק)**



צווי הארכה לפטנטים בתחום התרופות:  
 עשרים שנים לתיקון מספר 3 לחוק הפטנטים – מגמות והערכה

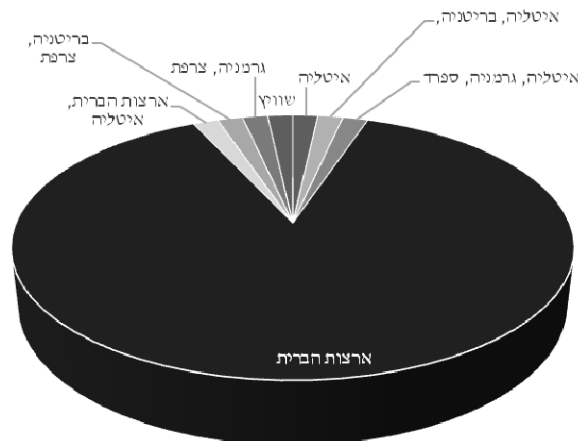
**תקופת הארכה קצרה ביותר**

מתוך צווי הארכה שניתנו, אשר התקרה האפקטיבית בהם הייתה תקופת הארכה קצרה ביותר, להלן ההתפלגות לפי המדינות שבהן ניתנה הארכה קצרה כאמור:

**טבלה מספר 15 : התפלגות לפי מדינות (תקופת הארכה קצרה ביותר)**

שכיחות	מדינות
1	איטליה
1	איטליה, בריטניה
1	איטליה, גרמניה, ספרד
15	ארצות הברית
1	ארצות הברית, איטליה
1	בריטניה, צרפת
1	גרמניה, צרפת
1	שוויץ
58	סכום כולל

**שרטוט מספר 14 : התפלגות לפי מדינות (תקופת הארכה קצרה ביותר)**



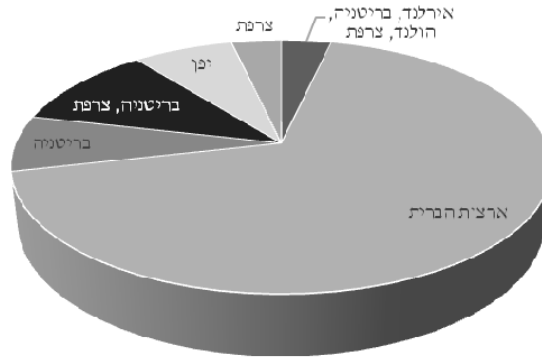
**מועד פקיעת צו הארכה ראשון במדינת ייחוס**

מתוך צווי הארכה שניתנו, אשר התקרה האפקטיבית בהם הייתה מועד פקיעת צו הארכה בתאריך המוקדם ביותר, להלן ההתפלגות לפי המדינות בהן הצו פקע כאמור:

**טבלה מספר 16 : התפלגות לפי מדינות (מועד פקיעת צו הארכה)**

שכיחות	מדינות
1	אירלנד, בריטניה, הולנד, צרפת
19	ארצות הברית
2	בריטניה
3	בריטניה, צרפת
2	יפן
1	צרפת
28	סכום כולל

**שרטוט מספר 15 : התפלגות לפי מדינות (מועד פקיעת צו הארכה)**



**ה. דיון והערכה**

בפרק ד הצגנו את הנתונים העיקריים העולים מן המחקר האמפירי. בפרק זה נדון במשמעות הנתונים תוך שילוב כמה דוגמאות נוספות ממאגר המידע ועמידה על כמה תובנות רחבות יותר העולות מחלקיו השונים של המחקר.

כפי שעולה מטבלה מספר 2, לאורך השנים שבהן הסדר צווי ההארכה נמצא בתוקף במשפט הישראלי, הוגשו 339 בקשות לצווי הארכה, ש-159 מתוכן התקבלו, 6 נוספות התקבלו, אך לאחר מכן בוטל הצו, ו-67 מתוכן עדיין תלויות ועומדות. ביתר 107 המקרים הבקשה לצו הארכה נדחתה או נזנחה. נתונים אלה מלמדים על נפח הפעילות שתופס הסדר צווי ההארכה במשפטנו ומספקים רושם כללי לגבי הטיפול לו זוכות הבקשות לצו הארכה ברשות הפטנטים. חשוב להדגיש כי אין להסיק מסקנות מן היחס בין מספר המקרים שבהם הבקשה התקבלה לבין מספר המקרים שבהם הבקשה נדחתה או נזנחה, ובפרט, אין הדבר מעיד על גישה מקילה או מחמירה של רשם הפטנטים בבחינת הבקשות לצו הארכה, שכן מרבית

התנאים למתן צו הארכה הם בעלי אופי טכני ואינם כרוכים בהפעלת מידה רבה של שיקול דעת מצד הרשם.<sup>156</sup> עם זאת, במידה שזה אכן המצב, ניתן היה לכאורה לצפות שתשרור רמה גבוהה יחסית של ודאות משפטית בהקשר להסדר צווי הארכה. ייתכן כי המספר הגדול יחסית של בקשות שנדחו/נזנחו מעיד על כך שעדיין קיים מרחב של עמימות ביישום הדין, ובעלי פטנטים מנסים לעיתים את מזלם גם במקרים שבהם מסתבר בסופו של דבר שהתנאים אינם מתקיימים. לא ערכנו פילוח סטטיסטי מדויק של הסיבות השונות לכך שלא ניתן צו הארכה משום שבמקרים רבים המידע בתיק אינו מאפשר לדעת בוודאות מהי סיבת הדחייה, ומן הסתם, כאשר מדובר בזניחת הבקשה על ידי המבקש – לרוב אין מידע בתיק לגבי הסיבה לכך.<sup>157</sup> מכל מקום, התרשמנו כי הסיבות העיקריות לדחיית בקשה הן אי-התקיימות אחד התנאים להענקת הצו,<sup>158</sup> אי-הגשתה או השלמתה של הבקשה במועד<sup>159</sup> וכך מצב בו הפטנט הבסיסי בוטל לפני שניתן צו הארכה.<sup>160</sup> לגבי זניחת בקשות, בחלק מן המקרים הדבר נבע מכך שהמבקש בחר בסופו של דבר לקדם בקשה לצו הארכה על פטנט אחר בהקשר לאותו חומר פעיל.<sup>161</sup>

אחד הדברים שניתן להיווכח בהם מן הנתונים הוא המספר הגבוה יחסית של תיקים תלויים ועומדים.<sup>162</sup> עניין זה נובע, במידה רבה, מן ההסתמכות של שיטת המשפט בישראל על נתונים ממדינות זרות, שלעיתים קרובות מגיעים זמן ניכר לאחר שהוגשה הבקשה לצו הארכה בישראל; ומהאופן שבו מעוצב ההסדר הפרוצדורלי, לרבות בעניין המועד להגשת בקשה לצו

156 ראו בהקשר זה פסק הדין בעניין **לונדבק** (לעיל ה"ש 102), שם עמד בית המשפט על כך שלרשם הפטנטים אין שיקול דעת לתלות את מתן הארכה או את תקופתה בנתונים הקשורים להיקף המאמצים והזמן שהושקעו על ידי בעל הפטנט לצורך פיתוח האמצאה או השגת הרישוי מרשות הבריאות לשיווקה. תנאי הזכאות לקבלת צו הארכה, כמו גם ההוראות בדבר משך הארכה, הם טכניים ואחידים. בית המשפט עמד על כך שבהצעת החוק לתיקון מספר 3 נוסחה סמכות הרשם במתן צו הארכה כסמכות רשות: "הרשם רשאי...", אך הצעה זו לא התקבלה לבסוף, והסמכות שונתה לסמכות חובה: "שוכנע הרשם כי התקיימו התנאים... יאריך". נוסף על אופייה הטכני של ההכרעה, סיבה נוספת שבעטייה אין לייחס משמעות רבה לנתונים בדבר מספר המקרים שבהם הבקשה נדחתה/נזנחה היא שבחלק מהמקרים אין כל שוני מהותי במאפייני התיק בין מצב שבו הוגשה בקשה לרישום פטנט שנדחתה או נזנחה (ולכן נכללה במאגר שלנו) לבין מצב שבו הבקשה כלל לא הוגשה – למשל, כי המבקש ידע שהוא לא עומד בתנאים או כי לא אושרה בקשתו להארכת מועד להגשתה (ולכן לא נכללה בסופו של דבר במאגר שלנו). ראו גם לעיל ה"ש 128.

157 ראו למשל תיקי בקשות מספר 77781, 81791, 92904, 94416, 193619, 125006. למעשה, ביחס לחלק מן התיקים כלל אין מידע המאפשר לדעת אם הבקשה נדחתה בסופו של דבר על ידי הרשם או נזנחה על ידי המבקש.

158 ראו למשל תיקי בקשות מספר 110669, 88534, 141455, 157471.

159 ראו למשל תיקי בקשות מספר 144202, 122732.

160 ראו למשל תיקי בקשות מספר 140665, 163863.

161 ראו למשל תיקי בקשות מספר 82093, 83332, 91231, 97219, 106142. במקרים האלה, בהם מוגשות מלכתחילה כמה בקשות עבור אותו חומר פעיל, רשות הפטנטים מתייחסת תחילה לכל בקשה, ובוחרת אותה, כבקשה נפרדת, אך בסופו של דבר צו הארכה יכול להינתן רק ביחס לאחת הבקשות.

162 כפי שמעידה טבלה מספר 3, מספר זה הולך ונעשה גבוה יותר ככל שתאריך הגשת הבקשה מאוחר יותר.

הארכה והמנגנון הקבוע בסעיף 64(ה).<sup>163</sup> כדוגמה למשך הזמן הארוך שבו בקשה עשויה להיוותר תלויה ועומדת, ראו פטנט מספר 152315 של Bristol-Myers, שם הבקשה לצו הארכה הוגשה בתאריך 24.9.2012, ונכון לתאריך 9.3.2021 – כלומר, כעבור למעלה מ־8 שנים – היא עדיין תלויה ועומדת.

דבר נוסף הראוי לציון הוא שרובן המכריע של הבקשות לצווי הארכה נוגעות לתכשירים רפואיים, כך שלמרות העובדה שהסדר הסטטוטורי חל לכאורה גם ביחס לצידוד רפואי, חשיבותו בהקשר זה מזערית ביותר.<sup>164</sup>

אחד הנתונים המשמעותיים ביותר העולים מן המחקר, אם לא המשמעותי מכולם, נוגע לממוצע ימי ההארכה שניתנו בפועל מאז כניסתו של הסדר צווי ההארכה לתוקף ועד היום. ממוצע ההארכה בכל השנים בהם ההסדר בתוקף הוא כ־1011 ימים. מדובר בתקופה של כשנתיים ותשעה חודשים – תקופה הקצרה באופן משמעותי מתקופת ההארכה המקסימלית של חמש השנים.

מבחינת ממוצע ימי ההארכה בתקופות שונות (בהתאם לתיקוני חוק הפטנטים הרלוונטיים) עולה כי במהלך התקופה בה תיקון מספר 3 היה בתוקף, חל שינוי עם מתן החלטת סגן הרשם בעניין **נוברטיס**, שהביאה, באופן צפוי, להארכה ממוצעת של תקופת ההארכה. עם זאת, עם המעבר מתיקון מספר 3 לתיקון מספר 7, תקופת ההארכה הממוצעת התקצרה באופן משמעותי. הדבר כנראה נובע, במידה רבה, מביטול הכלל שנקבע בעניין **נוברטיס** במסגרת אותו תיקון.<sup>165</sup> לעומת זאת, במעבר מתיקון מספר 7 לתיקון מספר 11, תקופת ההארכה הממוצעת עלתה מעט. ניתן לשער שהדבר נובע, בין היתר, מהקטנת קבוצת מדינות הייחוס.<sup>166</sup> מכל מקום, אין מדובר בעלייה משמעותית, אלא בפער של כ־41 ימים בתקופת ההארכה הממוצעת בין תיקון מספר 7 לתיקון מספר 11.<sup>167</sup> תיקון מספר 11 אומנם נועד בראש ובראשונה לתת ביטוי לאינטרסים של תעשיית הפארמה האמריקאית, כפי שהשתקפו במזכר ההבנות בין נציב הסחר האמריקאי לבין ישראל שעמד ברקע לתיקון,<sup>168</sup> ובהתאם לכך, הוקטנה במסגרת תיקון זה קבוצת מדינות הייחוס, באופן שאמור היה להביא להארכת תקופת ההגנה הממוצעת – אך בד בבד שולבו

163 לעניין המועד להגשת בקשה לצו הארכה ראו לעיל ה"ש 61–62 והטקסט לידן; לעניין המנגנון הקבוע בס' 64(ה) ראו לעיל ה"ש 68–72 והטקסט לידן.

164 ההקשר היחיד שבו מצאנו התייחסות רלוונטית הוא בהחלטת רשם שניתנה בבקשה להארכת מועד להגיש בקשה להארכת תקופת הגנה ביחס לפטנט מספר 217056 (29.12.2013). ההחלטה עסקה בשאלת המועד להגשת בקשה לצו הארכה לפטנט המגן על ציוד רפואי.

165 ראו לעיל ה"ש 49 והטקסט לידה.

166 ראו לעיל ה"ש 51 והטקסט לידה.

167 ראו לעיל טבלה מספר 6.

168 ראו לעיל ה"ש 31.

בתיקון בלחצם של נציגי התעשייה הגנרית היבטים נוספים שקיזזו, כפי הנראה, חלק מן ההשפעה של היבט זה.<sup>169</sup>

כאמור, לצד המידע בדבר צווי הארכה, אספנו מידע גם בעניין משך הליך הרישוי הרגולטורי בישראל לתכשירים הרפואיים שבהקשר אליהם התבקשו צווי הארכה. כפי שמעידה טבלה מספר 8, הליך הרישוי הממוצע במקרים אלה היה כ-304 ימים, כלומר פחות משליש מתקופת ההארכה הממוצעת.<sup>170</sup> עצם העובדה שהליך הרישוי הרגולטורי בישראל הוא מהיר אינו מפתיע, כמובן, נוכח העובדה שרישום תכשיר רפואי על ידי משרד הבריאות בישראל נעשה בדרך כלל על בסיס היתר שיווק שניתן במדינה אחרת, תוך הסתמכות על הבדיקה שנעשה על ידי הרשות הרגולטורית באותה מדינה ותחת אותם תנאי רישום. עם זאת, ראוי להתעכב על הפער בין משך הליך הרישוי בישראל לבין משכם של צווי הארכה, העולה מן הנתונים. פער זה מלמד על פער נוסף, הוא הפער בין הרטוריקה שעומדת ביסוד הסדר צווי ההארכה במשפט הישראלי לבין המציאות. לכאורה, לפי ההיסטוריה החקיקתית והתייחסויות שונות של רשם הפטנטים ושל בתי המשפט, התכלית העיקרית שעומדת ביסוד ההסדר הסטטוטורי בעניין צווי הארכה היא לפצות את בעלי הפטנטים בתחום הפרמצבטיקה על משכם הארוך של הליכי הרישוי הרגולטורי. למעשה, ההנחה כי זוהי תכלית החקיקה עומדת ביסוד פרשנות של היבטים שונים בהסדר, לרבות דרישת הרישום הראשון.<sup>171</sup> אך המציאות מלמדת כי הליך הרישוי הרגולטורי בישראל הינו מהיר יחסית.

מהי המשמעות של היעדר הלימה בין משך ההארכה לבין משך הליכי הרישוי בישראל? מסתמן כי תכלית החקיקה כלל אינה קשורה למתרחש בשוק לתרופות בישראל, אלא דווקא להליכי הרישוי בחו"ל ולפעילות של השחקנים הרלוונטיים בשווקים זרים, בדגש על השוק האמריקאי. לכך יש אומנם אינדיקציות בפרוטוקולים של הדיונים בוועדת החוקה, חוק ומשפט של הכנסת, אך מעבר לכך – דומה כי המודעות לכך נותרה נחלתם של הגורמים הפעילים בשוק ונציגיהם. ראוי כי בתי המשפט העוסקים בתיקים רלוונטיים יהיו מודעים לכך ולא יציגו את תכלית החקיקה – המשמשת את בתי המשפט בעיצוב הדין – באופן שאינו עולה בקנה אחד עם המציאות.

דוגמה להקשר שבו עשויה להיות לכך נפקות של ממש היא דרישת הרישום הראשון, שם ייתכן כי הסתמכות על סיווגים שעורך משרד הבריאות ו/או על משך הליכי הרישוי בארץ אינה ראויה.<sup>172</sup> בהנחה כי ההסדר המשפטי אמור לשקף את תכלית החקיקה, ייתכן שמסגרת

169 ראו למשל לעיל ה"ש 51, לעניין ההוראה שנכללה בס' 64ט(א) לחוק במסגרת תיקון מספר 11, לפיה הארכה מן הסוג המכונה "PTA" מוחרגת מן החישוב של תקופת ההארכה בארצות הברית לצורך התקרה הרלוונטית לחישוב תקופת ההארכה בישראל.

170 למעשה, לאחר רישומו של תכשיר חדש בפנקס התרופות, יש צורך גם בהשגת היתר שיווק לאצווה הראשונה. עניין זה לא בא לידי ביטוי בטבלה מספר 8. ראו לעיל ה"ש 141.

171 ראו למשל לעיל ה"ש 89 והטקסט לידה.

172 ראו למשל ע"ש Novartis, לעיל ה"ש 97.

ההתייחסות הניאותה יותר היא האופן שבו פעלה הרשות הרגולטורית במדינה שבה הושג היתר השיווק שעליו הסתמך משרד הבריאות לצורך הרישום בישראל.

לעניין תקופת ההגנה האפקטיבית אותה מקנה הפטנט – דהיינו, התקופה הנמשכת החל מרגע מתן היתר השיווק ועד מועד פקיעת הפטנט – המחקר מעיד על כך שבמקרים שבהם ניתן צו הארכה, תקופת ההגנה האפקטיבית הממוצעת היא עשר שנים ושמונה חודשים בלבד. ניתן להניח, כאמור, כי השחקנים הרלוונטיים בשוק מודעים לכך, אך ראוי כי גם המחוקק ובתי המשפט, בקבעם מדיניות בתחום הפטנטים, יביאו בחשבון נתון זה. להבדיל מהתמונה שעשויה להצטייר על בסיס הנתונים "היבשים" בדבר תקופת ההגנה שאותה מקנה חוק הפטנטים – תקופת הגנה בסיסית של עשרים שנים, ותקופת הארכה של מקסימום חמש שנים נוספות – מסתבר שההגנה שאותה מקנה פטנט בתחום התרופות לבעליו, הלכה למעשה, קצרה באופן משמעותי. הדבר נובע בעיקר ממשכם הארוך של הליכי הרישוי בחו"ל, עליהם מתבסס הרישוי בישראל, ויש בו כדי להעיד על נחיצותו העקרונית של הסדר צווי ההארכה.

מן הנתונים בעניין התקרות האפקטיביות לחישוב משכי ההארכה עולה, באופן כללי, אישוש לכך שלמנגנון הקישור, המאפיין את הדין בישראל – דהיינו, להסתמכות על החלטות שניתנו בעניין צווי הארכה במדינות אחרות שבהן שוק התכשיר הרלוונטי – יש השפעה רבה על תקופת ההארכה הניתנת כאן. כפי שעולה מטבלה מספר 10, התקרה האפקטיבית השכיחה ביותר (64 מקרים מתוך 159) היא משך ההארכה הקצר ביותר בימים במדינת ייחוס. התקרות האפקטיביות הבאות בתור, מבחינת שכיחות, הן 14 שנים ממועד מתן היתר שיווק ראשון במדינת ייחוס (35 מקרים) ותאריך פקיעה ראשון במדינת ייחוס (34 מקרים). רק במספר מועט מאוד של מקרים (13 מקרים) ניתנה הארכה מקסימלית של 5 שנים מעבר לתקופת הפטנט הבסיסית, ורק במקרה אחד ויחיד הוגשה בקשה על בסיס רישוי שהתבקש בישראל בלבד, והופעלה דרך החישוב שהמחוקק קבע לצורך מקרים אלה.

ראוי לעמוד על כך שכתוצאה מהאופן שבו מעוצב ההסדר המשפטי בישראל, ובמרכזו השילוב בין נתונים ממדינות שונות לצורך חישוב התקרות הרלוונטיות, תקופת ההארכה הניתנת בישראל תמיד תהיה לכל היותר שווה באורכה לתקופת ההארכה הקצרה ביותר שניתנה במדינות הייחוס השונות. נתוני המחקר מראים כי במקרים מסוימים, תקופת ההארכה בישראל קצרה באופן משמעותי מתקופות הארכה הניתנות במדינות אחרות. על מנת לסבר את האוזן, טלו לדוגמה פטנט שמספרו 181384, הרשום על שם חברת Pfizer. הפטנט מגן על קריזוטיניב, תרופה ביולוגית שמשמשת לטיפול בסוג מסוים של סרטן ריאות. צו ההארכה בישראל מורה על תוספת של 11 ימים לתקופת ההגנה המקורית שמקנה פטנט זה, בשל התקרה של 14 שנים ממועד השיווק הראשון (בארצות הברית). במדינות אחרות, כמו איטליה וספרד, הפטנט המקביל הוארך בתקופה של 799 ימים (ויפקע למעלה משנתיים אחרי פקיעתו של צו ההארכה בישראל).

נמחיש זאת באמצעות דוגמה נוספת: פטנט מספר 111960, הרשום על שם חברת Merck, שמגן על אפרפיטאנט, תרופה למניעת הקאות ובחילות כתוצאה מטיפול בכימותרפיה. במקרה זה, צו ההארכה בישראל ניתן ל-126 ימים, בהתאם לתקרה של תאריך פקיעה ראשון במדינת



ייחוס (במקרה זה, ארצות הברית), בעוד שבמדינות האירופיות המוכרות ניתנו צווי הארכה ל-  
1,429 ימים, ואפילו בארצות הברית ניתנה הארכה ל-1,022 ימים.

עוד עניין הנובע מן הנוסחה שבה נעשה שימוש לצורך חישוב התקופה הוא כי צו ההארכה  
בישראל תמיד פוקע לא יאוחר מן המועד המוקדם ביותר בו פוקע צו הארכה באחת המדינות  
המוכרות האחרות – ולעיתים, מוקדם מן המועד האמור. גם בהקשר זה, ראוי לסבר את האוזן  
בנתונים באשר לפער הגדול הקיים במקרים רבים בין מועד פקיעת הצו בישראל לבין מועד  
פקיעתו במדינות אחרות. כך, למשל, בהקשר של פטנט מספר 132303, הרשום על שם חברת  
התרופות השוויצרית Ferring, שמגן על דרגליקס, תרופה המשמשת לטיפול הורמונלי בסרטן  
העירונית. במקרה זה, צו ההארכה בישראל פקע בתאריך 6.7.2019, בעוד שהפטנט בארצות  
הברית יפקע בתאריך 18.4.2021, ואילו הפטנטים האירופיים המקבילים יפקעו רק ב-  
13.4.2023.

חלקו האחרון של המחקר האמפירי, במסגרתו ערכנו פילוח לפי מדינות, מעיד על השפעה  
ניכרת במיוחד של הנוהג בעניין צווי הארכה בארצות הברית על תקופת ההארכה הניתנת  
בישראל.<sup>173</sup>

כאן המקום לציין כי מכלל חלקיו של המחקר מצטיירת, באופן רחב יותר, תמונה בדבר  
השפעתו הרבה של מנגנון הייחוס. כאמור, ההסדר במשפט הישראלי הוא ייחודי באופן בו הוא  
מבוסס על נתונים משיטות משפט זרות – הן במסגרת התנאים למתן צו הארכה והן בהקשר  
לאופן חישוב התקופה. מן המחקר עולה כי מנגנון זה משפיע על כל היבטיו של ההסדר  
המשפטי בעניין צווי הארכה, לרבות הפרוצדורה למתן צו. לאור זאת, תמהנו אם יש הצדקה  
לכך שרשם הפטנטים ובתי המשפט נוטים להדגיש דווקא את הצורך להיזהר מביצוע היקשים  
משיטות המשפט הזרות הרלוונטיות בהקשר להסדר זה.<sup>174</sup>

עניין כללי נוסף שראוי לעמוד עליו נוגע למידת הוודאות המשפטית הכרוכה בהסדר צווי  
ההארכה. כפי שתיארנו לעיל, בתהליך החקיקה יוחסה חשיבות רבה לצורך בוודאות. עניין זה  
נכון במיוחד לגבי תיקון מספר 11, במסגרתו תוקנו כללים רבים הנוגעים לפרוצדורה למתן צו,  
על רקע הרצון ליצור ודאות בשוק הרלוונטי במועד מוקדם ככל האפשר.<sup>175</sup> המחקר מעלה ספק  
לגבי המידה שבה ההסדר המשפטי מצליח להגשים זאת בפועל. כאמור לעיל, בקשות רבות  
נמצאות במעמד "תלוי ועומד" במשך שנים ארוכות, והצורך לחכות זמן רב לנתונים ממדינות  
אחרות לשם הכרעה לא באמת מאפשר לספק ודאות במועד מוקדם. בשורה התחתונה, ייתכן כי  
יש טעם לפגם בכך שהצורך בוודאות "מקודש" בהקשרים מסוימים – כמו, למשל, בעניין  
היעדר האפשרות למתן הארכת מועד להגשת בקשה למתן צו הארכה,<sup>176</sup> היבט פרוצדורלי של

173 ראו לעיל פרק ד.2(ה).

174 ראו למשל עניין **לונדבק**, לעיל ה"ש 102, פס' 12.

175 ראו לעיל ה"ש 60 והטקסט לידה.

176 ראו לעיל ה"ש 60–62 והטקסט לידן.

ההסדר שעלול להוביל לאובדן הזכות המהותית להארכה – כאשר ממילא, בהיבטים אחרים, ההסדר רחוק מלספק וראות. נסיים חלק זה בהמלצה בעלת אופי טכני. לנוכח אתגרים משמעותיים שבהם נתקלנו בשלב איסוף המידע וקידודו, אנו סבורים שמכאן ואילך, ראוי לכלול הסבר מפורט לגבי אופן חישוב תקופת ההארכה במסגרת צווי הארכה.<sup>177</sup> עניין זה עשוי להגביר את השקיפות לגבי המידע העומד ביסוד החישוב.

### סיכום

מחקר זה עסק בהסדר הקיים בחוק הפטנטים בישראל החל משנת 1998, מכוחו רשאי בעליו של פטנט בתחום הפרמצבטיקה לבקש צו להארכת תקופת הפטנט. הסדר זה בולט בייחודיותו על רקע תקופת ההגנה האחידה שחלה ביחס לפטנטים ביתר תחומי הטכנולוגיה, והוא נובע ממאפיינים ייחודיים של תעשיית התרופות, לרבות הליכי הרישוי הרגולטוריים בחו"ל ובישראל, אשר מובילים לקיצור משמעותי של תקופת ההגנה האפקטיבית. המחקר שערכנו שופך אור על היבטים שונים הנוגעים לשיקולי המדיניות העומדים ביסוד ההסדר, האופן שבו ההסדר עוצב מלכתחילה ותוקן לאורך השנים על ידי המחוקק והדרך שבה הוכרעו שאלות משפטיות שונות שהתעוררו לאורך השנים בהחלטות רשם הפטנטים ובפסקי דין של בתי המשפט בערכאות השונות. הנדבך האמפירי במחקר, במסגרתו אספנו וניתחנו נתונים על כל הבקשות לצווי הארכה שנדונו בישראל בשנים שבהן ההסדר מצוי תוקף, שופך אור על "השורה התחתונה", הלא היא משכה הממוצע של תקופת ההארכה, ולצידה – נתונים נוספים המלמדים על השפעתו של ההסדר בפועל. חשיבותו של המחקר גדולה בעינינו נוכח התפקיד המרכזי שאותה ממלאת הגנת הפטנט בתחום הפרמצבטיקה. להסדר צווי ההארכה קיימת השלכה פוטנציאלית משמעותית על תמריצי השחקנים השונים ועל התחרות בשוק התרופות. המחקר שערכנו מקדם את היכולת להעריך את השפעתם של דיני הפטנטים על שוק התרופות בישראל, ואנו מקווים שהממצאים העולים ממנו ישמשו קובעי מדיניות בדונם בשאלות משפטיות הנוגעות להסדר זה. מחקרים אמפיריים נוספים לגבי מערכת הפטנטים עשויים להערכתנו לקדם באופן משמעותי את היכולת לפתח את הדין בתחום מורכב זה בצורה מושכלת.

177 ראו לעיל ה"ש 128.

## נספח א – פרטים מתודולוגיים משלימים

## חיתוכים במאגר רשות הפטנטים

להלן החיתוכים של סטטוס ראשי – סטטוס משני שביצענו במאגר רשות הפטנטים על מנת לקבל רשימות של פטנטים, בהן חיפשנו באופן ידני אחר תיקים רלוונטיים עם תיקייה הנוגעת ל"צווי הארכה".

- א. סטטוס ראשי: "צו הארכה".
- ב. סטטוס ראשי: "פטנט"; סטטוס משני:
  1. "בקשה לצו הארכה".
  2. "דחיית הבקשה לצו הארכה – ע"י בוחן".
  3. "הארכת מועד להגשת בקשה למתן צו הארכה".
  4. "הבקשה למתן צו הארכה בוטלה".
  5. "כוונה ליתן צו הארכה לפי סעיף 64ה(ג)".
  6. "כוונה ליתן צו הארכה לפי סעיף 64ה(ה)(1)".
  7. "ניתן צו הארכה".
  8. "ניתן צו הארכה זמני".
  9. "צו הארכה בוטל".
  10. "ביטול כוונה ליתן צו הארכה התנגדות – החלטת רשם".
  11. "בקשה לביטול צו הארכה או שינוי תקופת תוקפו".
  12. "בקשה מחודשת לצו הארכה".
  13. "בקשת ביטול למי שאינו בעל הפטנט".
  14. "השגה על החלטת בוחן".
  15. "התנגדות להארכת תקופת הגנה".
  16. "התנגדות לצו הארכה נדחתה".
  17. "חידוש חמישי".
  18. "חידוש ל-20 שנה".
  19. "חידוש ראשון".
  20. "חידוש רביעי".
  21. "חידוש שלישי".
  22. "חידוש שני".
  23. "מחיקת הבקשה לביטול בהחלטת רשם".
  24. "ניתן צו הארכה מתוקן".
  25. "צו הארכה השגה על החלטת בוחן".
- ג. סטטוס ראשי: "צו ארכה פג תוקף"; סטטוס משני:
  1. "צו ארכה פג תוקף".
  2. "השגה על החלטת בוחן".
- ד. סטטוס ראשי: "בקשה חדשה"; סטטוס משני:
  1. "בקשה לצו הארכה".
  2. "אושרה הבקשה להחיות את התיק".

3. "השגה בפני הרשם".
4. "השגה על החלטת בוחן".
5. "מאושר לפרסום ראשון".
6. "מוכן לפרסום שני ומצוין יומן".
7. "סירוב בקשה על פי החלטת רשם".
8. "סכסוך בין מבקשים".
9. "פרסום ראשון".
- ה. סטטוס ראשי: "פרסום שני"; סטטוס משני:
  1. "התנגדות התקבלה בהחלטת רשם".
  2. "בהתנגדות".
  3. בפרסום שני".
  4. "בקשה לצו הארכה".
  5. "הארכת מועד להגשת בקשה למתן צו הארכה".
  6. "הבקשה הוחזרה לבחינה בעקבות החלטת רשם".
  7. "המתנגדת הסירה את התנגדות".
  8. "העברת בעלות בעקבות החלטת רשם".
  9. "השגה על החלטת בוחן".
  10. "התיק נסגר מחוסר מעש".
  11. "התנגדות לתיקון פירוט".
  12. התנגדות נדחתה בהחלטת רשם"
  13. "זניחת הבקשה ע"י המבקש בעקבות התנגדות"
  14. "מבקש משך חזרה את הבקשה".
  15. "סירוב בקשת הפטנט בהחלטת רשם".
- ו. סטטוס ראשי: "פקיעת תוקף צו הארכה"; סטטוס משני:
  1. "בקשה להחזר תוקף של צו הארכה".
  2. "השגה על החלטת בוחן".
- ז. סטטוס ראשי: "בקשה סורבה"; סטטוס משני:
  1. "בערעור".
  2. "בקשה סורבה".
  3. "בקשה סורבה בעקבות החלטת רשם".
  4. "השגה מפני רשם".
  5. "השגה על החלטת בוחן".
- ח. סטטוס ראשי: "פג תוקף"; סטטוס משני:
  1. "בקשה להחזר תוקף – צו הארכה"
  2. "כוונה ליתן צו הארכה".
  3. "פג תוקף".
- ט. סטטוס ראשי: "בקשה הוזנחה".
- י. סטטוס ראשי: "פטנט בוטל".
- יא. סטטוס ראשי: "פקיעת תוקף".