

טיוטת פתרון מוצע - סימסטר א', תש"פ – מועד א'

חלק א': 20 נקודות - מגבלת מקום של 0.75 עמוד (לנבחנים באופן ממוחשב מגבלת מקום של 415 מילים)

"קידום האינטרס של החברות הגנריות בהפצת תרופות המתחרות בתרופות מקור הוא מהלך לגיטימי ואף רצוי, מבחינת השלכותיו החברתיות."

התעשייה הגנרית יוצרת **תחרות בריאה** בשוק התרופות, מביאה **להורדת מחירי התרופות ומגבירה את נגישותן** של תרופות גם לאוכלוסיות חלשות. התרופות הגנריות אף מביאות **להסרת מגבלות בהכנסת תרופות לסל הבריאות**, בשל העובדה שהן זולות יותר ולפיכך ניתנות לסבסוד על-ידי משרד הבריאות. ניתן להזיל את מחירי התרופות גם על ידי פיקוח על מחיריהן ויבוא מקביל (**עניין בריסטול מאיירס**). האינטרס החברתי בפעילותן של החברות הגנריות משלב בתוכו את תרומתן לקידום הייצוא מישראל ולהעמדת מקומות תעסוקה לעובדים (**עניין לונדבק**). בנוסף, התעשייה הגנרית גם **מעודדת בעקיפין את החדשנות**, שכן האיום של התעשייה הגנרית על רוב המוצרים שיצאו מהגנה משמש כתמריץ לפיתוח תרופות חדשות, שיחליפו את אלו שתקופת המונופולין הקבועה להם בחוק הסתיימה. בהקשר זה יש להתייחס ל"**מעגל החדשנות**", לפיו חברות אינובטיביות מפתחות תכשירים חדשים, וחוסכות עלויות למערכת הבריאות. חברות אלה זוכות למונופולין ומוכרות את התרופות במחיר גבוה. עם פקיעת הפטנטים, התעשייה הגנרית נכנסת לשוק, יוצרת תחרות, מחירי התרופות יורדים, ורווחי החברות האינובטיביות יורדים. מתעורר הצורך ליצור מנועי צמיחה חדשים שמביא את החברות האינובטיביות לפתח תכשירים חדשים. עם זאת, בתחום התרופות, בו התוצר הינו תוצאה של תהליך ממושך ויקר של מחקר ופיתוח (שלא תמיד מצליח), ברור הצורך בהגנה על מפתחי התרופות. פיתוח תרופות המקור, ובמקביל לכך, פיתוח התרופות הגנריות, משרתים יחדיו את האינטרס הציבורי. עניינו של הציבור הרחב מצריך, מחד, עידוד פיתוחן של תרופות מקור חדשות, כדי לקדם גילויים בתחום הרפואה; ומנגד, ליצור תחרות, להביא להוזלת מחירי התרופות ולאפשר נגישות אליהן לכלל האוכלוסייה, זאת על ידי תרופות גנריות. (**בג"צ פייזר**).

"הכלים העומדים כיום לרשות החברות הגנריות, אינם מספיקים כדי להשיג תחרות אפקטיבית."

לרשות החברות הגנריות עומדים מספר כלים, ביניהם התנגדות לבקשת פטנט (סעיפים 30-31 לחוק), מגבלות על תקופת הארכה (סעיף 64טא) לחוק), הגנת data exclusivity שהינה מוגבלת יותר מאשר בכמה טריטוריות אחרות וייבוא מקביל (סעיפים 47ב' ו-ג', בג"צ **בריסטול מאיירס**). הטענה לעיל למעשה משקפת תפיסה לפיה שוק התרופות מתאפיין בכשלי שוק או בהיעדר תחרות אפקטיבית, על אף הכלים לעיל. ייתכן כי ביטוי או סיבה לכשלי השוק הינו הגשת בקשות פטנטים מרובות המרתיעות מתחרים מעצם בחינתן ובשל עלות ההליך, על אף שהן חלשות או חסרות בסיס.

בנוסף – היעדר תחרות אפקטיבית עלולה להיגרם כתוצאה מהצעדים אשר עושות חברות המקור על מנת לסכל את התחרות הגנרית, דוגמת צווי הארכה, הסתייעות בלוביסטים, הגשת בקשות פטנט נוספות באותו עניין כך שתוארך ההגנה הפטנטית, למשל בקשה עבור מינון שונה וכו'. הסבר נוסף עשוי להיות חולשה של מנגנון בחינת הבקשות ברשות הפטנטים.

"ראוי לבחון חקיקה, שתקבע כי כל המידע שפותח ונצבר ע"י חברת מקור בתהליך פיתוחה של תרופה חדשה, עד לרישומה, לרבות ניסויים קליניים, יעמוד לעיון הציבור ולשימוש, מיד עם אישורה של תרופת המקור."

יתכן כי החקיקה המוצעת לעיל סותרת את הגנת ה-DE המוסדרת בסעיף 47ד' לפקודת הרוקחים. המקורה להגנה זו הינו סעיף 39(3) לפרק הסודות המסחריים בהסכם טריפס. בנוסף, ביצוע שינוי חקיקה זה יפגע במוטיבציה של חברות המקור לפתח תכשירים חדשים אם ידעו כי לחברות הגנריות יש גישה מיידית לכלל המידע ביחס לתכשיר המקור אשר בכדי להשיגו השקיעו החברות משאבים רבים (זמן וכסף) וכי אין מניעה שמשרד הבריאות יבחן את הבקשה לתכשיר גנרי ולאחר מכן ינתן לו אישור שיווק. מנגד, לחברות המקור ישנה הגנה פטנטית. אך, הגנה זו

מגבלת ל-20 שנה (ס'52 לחוק), וייתכן כי כאשר התכשיר יוגש לרישום היא כבר תהא לקראת סופה ולא תמנע מגנריקה את הכניסה לשוק. בנוסף, ניתן לטעון כי יש ליישם את העסקה הרעיונית מתחום הפטנטים גם ביחס ל-DE, כך שבעבור מתן המונופולין יגולה המידע לציבור. עם זאת, ההגנה שניתנת בגדרו של ה-DE קצרה משמעותית מזו שניתנת עבור פטנט.

בנוס – ניתן לטעון כי גם בעבר, בטרם תוקן הסעיף בפקודה, הגנה זו הייתה מעוגנת בפסיקה הישראלית ועל כן לא ראו לנכון לתקן את החוק בהתאם בזמנו.

חלק ב': 15 נקודות - מגבלת מקום של 0.75 עמוד (לנבחנים באופן ממוחשב מגבלת מקום של 415 מילים)

על פי סעיף 12 לחוק, הפירוט יכלול שם שיש בו כדי לזהות את האמצאה, את תיאורה, עם שרטוטים לפי הצורך, וכן תיאור דרכי הביצוע של האמצאה שעל פיו יוכל בעל המקצוע לבצעה. בפס"ד היוז נקבע כי דרישת דיות התיאור תפקידה להבטיח, כי במועד הבקשה אכן הייתה בידי הממציא האמצאה עליה ביקש פטנט. כן נועדה דרישה זו לשרת את התפקיד האינפורמטיבי של דיני הפטנטים לפיה לציבור המעוניין הזכות לדעת את היקפה של האמצאה ודרכי ביצועה, אם כדי שלא למנוע עידודו של המחקר בתחום הרלוואנטי, אם כדי לאפשר הנאה מן האמצאה לאחר פקיעתו של המונופולין או אף לפני כן, כדי לאפשר, למשל, את ניצול האמצאה במסגרת רישיון שהעניק בעל הפטנט.

בהתאם לאמור בפס"ד היוז, על הבקשה להיות מפורטת דיה, כך שתכלול את כל דרכי ביצוע האמצאה, על פיהן יוכל בעל מקצוע ממוצע לבצעה מבלי שיידרש לצעד המצאת לצורך כך ומבלי שיזקק להוסיף נופך משלו, אולם אין פסול בכך שלביצוע האמצאה דרושים ניסיון וטעייה, אשר אינם עולים על הסביר בנסיבות העניין. לפיכך, טענת היעדר תיאור מספיק עשויה לאבד ממשקלה, כאשר הטוען אותה נטל, בעצמו, את האמצאה שלימד הממציא. דיות התיאור נבחנת כנגד הידע המקצועי הכולל בתחום או בתחומים הרלבנטיים כפי שהיה במועד הבקשה; אין הממציא צריך לפרט את מה שנמנה על ידע זה וכן אינו צריך לפרט בבקשה מידע שהיה בידע המקצועי או כי ניתן היה להשיגו במאמץ סביר.

יש לבחון את דרישת דיות התיאור בעיניו של "בעל המקצוע הממוצע". רמתו וסיווגו של איש המקצוע ייקבעו לפי אופיו המדעי או הטכני של התחום הרלבנטי ולפי מידת מורכבותו. "בעל המקצוע" יכול שיהיה פועל, בעל מלאכה פשוט, מדען בעל תואר אקדמי גבוה או צוות של אנשי מקצוע מן הענפים המיוצגים בנושא האמצאה. בעל המקצוע רשאי להשתמש בידע המקצועי הכללי שלו (בנוסף לפרסום הקודם הנבחן).

בנוס - תיאור לקוי של האמצאה עלול להוביל לביטול פטנט שניתן.

חלק ג': 25 נקודות – מגבלת מקום של 1.5 עמוד (לנבחנים באופן ממוחשב מגבלת מקום של 825 מילים)

(א) סעיף 179 לחוק קובע, כי תביעה על הפרה תוגש רק לאחר שניתן הפטנט, אך בית המשפט רשאי להעניק בגינה סעד על הפרה שנעשתה כבר לאחר יום הפרסום לפי סעיף 26. על פי עניין מרק, שקדם לתיקון מס' 10 לחוק הפטנטים, סעיף זה מהווה את "מאזן האימה" ביחס לניצול אמצאה המתוארת והנתבעת בבקשת הפטנט, בתקופה שקודמת לקיבולה של בקשת הפטנט. בתקופה זו המתחרה אינו מנוע מלהשתמש בפרטי האמצאה, ולא ניתן לעצור בעדו מלעשות כן כל עוד לא הוענקה לבעל האמצאה זכות קניינית באמצאה מכח הפטנט. אולם, אם וככל שיוענק לבעל האמצאה פטנט, עלול מתחרה, שניצל את פרטי האמצאה בתקופת הביניים, להתחייב בפיצוי על הפרה "רטוראקטיבית" של הפטנט עוד קודם להענקתו, מיום פרסומו, שתכליתה להשיב את מצבו של בעל הפטנט לקדמותו בעקבות הפגיעה שנגרמה לו בתקופת הביניים. יש להניח כי מתחרה יכלכל את צעדיו - נוכח "להט החרב המתהפכת" של תביעת פיצוי אפשרית, בגין הפרה בתקופת הביניים שחלה בין פרסום הבקשה לבין קבלת הפטנט - בהתאם להערכתו בדבר סיכויי בקשת הפטנט להתקבל בעקבות ההתנגדויות. ככל שסיכויים אלה גדולים, כך מאזן-האימה או ההרתעה יגדל ולהפך.

באופן זה מאזן חוק הפטנטים בין אינטרס ההגנה על האמצאה, משעה שניתן בגינה פטנט, לבין ההגנה על חופש התחרות והעיסוק, ועל אינטרס הציבור ליהנות הן מפירות האמצאה והן מפירות התחרות, המביאה להוזלת מחירי המוצרים המתבססים על האמצאה בתקופת הביניים, קודם להענקת הפטנט.

ההסדר בחוק הפטנטים נועד, אפוא, ליצור איזון עדין בין המגמה לעודד פיתוח אמצאות לבין השאיפה לשמר את התחרות בשוק, להגן על חופש העיסוק, ולאפשר לציבור גישה לאמצאות כל עוד אין זה ברור כי הן כשירות פטנט. מתן אפשרות לבעל האמצאה למנוע ממתחרים שימוש בפרטי האמצאה גם בתקופה שבה טרם הוענק הפטנט עלול לפגוע באיזון שהמחוקק ביקש להשיג, תוך הטיית הכף לעבר הגברת ההגנה על האמצאות ועידוד פיתוחן, ותוך פגיעה בחופש העיסוק ובתחרות החופשית במשק.

בגדרו של תיקון 10 **נוספה** הוראה לסעיף 179 לחוק לפיה בית המשפט רשאי להעניק לבעל הפטנט פיצויים בגובה **"תמלוגים סבירים"** עבור ניצול האמצאה (או עיקרה), שנעשה **לאחר יום הפרסום לפי סעיף 16 ולפני יום פרסום קיבול הבקשה מכח סעיף 26**. תמלוגים אלה, אֵינם מכסים בהכרח את **"מלוא הפסדיו"** של בעל הפטנט. שיעור תמלוגים אלו משקף את מידת הוודאות ביחס לבקשה הנבחנת המצויה עדיין בבחינה. השפעת סעיף 10 הינה **הוספת** אפשרות למתן פיצוי בשלב מוקדם יותר בהליך, מרגע הפרסום לפי סעיף 16' וכל עוד היא נבחנת. כך, **נוסף נדבך שעל המתחרה לשקול** בביצוע השקה בסיכון **והוגברה ההרתעה** בכניסת מתחרה לשוק, גם אם פיצויים אלו הינם מופחתים יחסית לעומת אלו הניתנים בביצוע השקה בסיכון לאחר פרסום הבקשה לפי סעיף 26, המבטא כבר את דעתו של הבוחן ביחס לסיכויי מתן הפטנט.

(ב) בעניין **מרק נ' טבע**, נדונה השאלה האם לבעל אמצאה שהגיש בקשה לרישום פטנט עומדת הזכות למנוע ממתחרים מלנצל אמצאה זו (או עיקרה), בתקופה שבין קיבול הבקשה לפטנט ועד להכרעה בהתנגדויות לבקשה ("תקופת הביניים"), בין היתר, תוך שימוש בדיני עשיית עושר ולא במשפט.

בבית המשפט המחוזי, התלבט השופט בנימיני האם יש מקום להעניק סעד מכח דיני עשיית עושר, מקום בו לא מתאפשר לבעל האמצאה לקבל סעד מכח אי רישום הזכות. בנימיני פסק, כי הסתמכות על עילה מכח עשיית עושר ולא במשפט אינה מתיישבת עם הוראות פקודת הרוקחים וחוק הפטנטים.

החלטה זו אושרה **בבית המשפט העליון**, ונקבע כי אין מקום לשילוב דיני עשיית עושר אל תוך הוראות חוק הפטנטים בהקשר לשאלה הנדונה, שכן יש בכך משום הענקת זכויות מעין קנייניות לבעל האמצאה קודם לרכישת הזכויות הקנייניות באמצעות הפטנט. כמו כן נקבע, שחוק עשיית עושר מדיר עצמו מהסדר חקיקתי הכולל הוראות מיוחדות בעניין הנדון והוא ישים למצבים בהם אין הסדר ספציפי, או שההסדר הקיים ניתן מעצם טיבו להשלמה ולהוספה.

לסיכום, הן מבחינת הפטנטים והן מבחינת דיני עשיית עושר, עניין **מרק קובע שאין אפשרות לקבל סעד מניעתי מכח עשיית עושר בתקופה בה פורסם הפטנט לפי סעיף 26 ועד שניתן הפטנט**. עם זאת, השימוש בדיני עשיית עושר בהקשרי חוק הפטנטים לא נפסל באופן גורף. קרי, ייתכן כי יהיו סיטואציות בהן יקבע כי **חוק הפטנטים** אינו קובע את **האיזון הדרוש** בסיטואציה ועל כן ניתן לפנות לדיני עשיית עושר. ואולם עניין **מרק** מציין כי ההלכה הפסוקה והספרות המשפטית כבר עמדו על כך כי **לרוב אין לעשות שימוש בדיני עשיית עושר באופן המחזק את הגורם המונופוליסטי** – ובענייננו, חברות המקור - על חשבון התחרות החופשית, מעבר להסדרים המעוגנים בחקיקה הספציפית הנוגעת לעניין.

בנוסף, לפי הוראותיו של **חוק עשיית עושר**, ניתן להסתייע בהוראותיו כאשר התקבלה טובת הנאה על פי זכות שאינה בדין וכאשר אין הוראות מיוחדות בחוק אחר לעניין הנדון ואין הסכם בין הצדדים. במילים אחרות, בענייננו, אם קיים הסדר בחוק הפטנטים ספציפי בחוק הפטנטים אין לייבא את דיני עשיית עושר לסיטואציה. כאשר החוק הספציפי קובע **הסדר חיובי או שלילי**, יש מקום לבחון את אפשרות תחולת של חוק עשיית עושר. מהאמור לעיל נלמד כי על מנת לזכות חברת תרופות מקור בתגמול כספי החורג מזה שמעניק חוק הפטנטים בסעיף 179(1) השאלה אם יבוצע שימוש בדיני עשיית עושר ולא במשפט, אך **תלויה**

בבחינה הן של הוראות חוק הפטנטים, למשל האם גם בעניין זה, האיזון הקיים – הקובע סכום פיצויים מוגבל בשל השלב בבחינת הפטנט – הינו איזון עדין שאין להפר אותו באמצעות דינים נוספים, והן **בבחינת הוראות חוק עשיית עושר** בגדרו יבחן, בין היתר, האם סעיף 179(1) קובע הסדר שלילי.

חלק ד': 40 נקודות – מגבלת מקום עד 3.5 עמוד (לנבחנים באופן ממוחשב מגבלת מקום של 1,925 מילים)

העובדות הרלבנטיות לפי סדר כרונולוגי:

מהלך 2018 – ניסויים של דותן ויואב, בשלבי פיתוח התרופה שקדמו לפרישתו של יואב נערכו במרפאת קופת החולים השכונתית, בלא למסד אותם בצורה פורמלית (להלן – "הניסוי במרפאה").

מחצית ראשונה 2018 – פרסום מאמר משותף בבטאון וירולוגיה בו מדובר, באופן כללי, על כיווני מחקר של חומרים העשויים לשמש לטיפול במחלה הנגרמת ע"י הוירוס קורונה. החומרים הנזכרים הם X, Y, ו-Z. במאמר נאמר כי Y נראה מבטיח יותר מהאחרים (להלן – "המאמר המשותף").

1.1.2019 – דותן הגיש בקשת פטנט אמריקאית הכוללת גם את המשך המחקר לאחר שדותן עזב (להלן – "בקשת הפטנט האמריקאית").

פירוט בקשת הפטנט: תיאור החומר X המיועד לטיפול במי שחלו עקב הידבקות בנגיף קורונה, אופן הכנתה של תרופה המבוססת על החומר X.

הבקשה מסתיימת בתביעות הבאות:

1. תרופה לטיפול במחלה הנגרמת ע"י הנגיף קורונה, המבוססת על החומר X (להלן – "תביעה מספר 1").
2. תהליך לייצור חיסון כנגד מחלה הנגרמת ע"י הנגיף קורונה, המבוסס על החומר X (להלן – "תביעה מספר 2").

בקיץ 2019 יואב הרצה **בכנס בתחום המלחמה בשפעת** וסיפר כי ע"פ המחקר - כפי שהיה בשלב בו נפרד מדותן, באוקטובר 2018 - החומר Y נכשל, ונראה היה שהחומר X הוא הפתרון הנכון לטיפול במחלה הנגרמת ע"י חשיפה לוירוס קורונה, ובלבד שהטיפול בו יחל בתוך 3 ימים מהופעת הסימנים הראשונים למחלה (להלן – "הרצאת יואב").

31.12.2019 - דותן הגיש בקשת פטנט ישראלית זהה, ונתבע ביחס אליה דין קדימה מהבקשה האמריקאית (להלן – "בקשת הפטנט הישראלית").

דיון בסעיף 10 – דין קדימה

הבקשה הישראלית תקבל את דין הקדימה של האמריקאית כיוון שהוגשה בתקופה של עד **12 חודשים מהבקשה האמריקאית** והיא זהה לבקשה האמריקאית. **לפיכך, המועד לפיו יבחנו סעיפים 4, 5 ו-9 לחוק הפטנטים הינו 1.1.2019**.

דיון בסעיף 18א' - אי דיווח לבוחן הישראלי

בנוס - ניתן לציין כי בהתאם לסעיף 18 הבוחן יוכל להשתמש גם ברשימת האסמכתאות עליהם הסתמכו הרשויות בארה"ב בבחינת בקשה הפטנט האמריקאית.

בנוס - ניתן לקיים דיון בשאלה האם דותן גילה לבוחן על המאמר המשותף ולציין את האפשרות לסנקציות הקבועות בסעיף 18ג' כנגד מבקש פטנט שאינו מגלה או נותן פרט מטעה.

בנוס - זאת ועוד - בהתאם להחלטת כב' השופט גרוסקופף בעניין אוניפארם נ' סאנופי, ככל שייקבע שמדובר באי גילוי מכוון או חוסר דיוק קיצוני, ניתן יהיה להגיש תביעה אזרחית בעילה של עשיית עושר ולא במשפט.

ניתוח משפטי של טענת העדר חידוש (סעיף 4 לחוק הפטנטים) והעדר התקדמות המצאתית (סעיף 5 לחוק

הפטנטים) על רקע הפרסומים (הידע הקודם), פס"ד היוז

- חידוש והתקדמות המצאתית בוחנים את אותו הידע הקודם (מבחינת הדרישה ל"פרסום"), וביחס לאותו המועד.
- חידוש והתקדמות המצאתית בוחנים את הידע מנקודת מבטו של בעל מקצוע ממוצע.
- על מנת לשלול חידוש יש להצביע על פרסום (פומבי) אחד הכולל את כל רכיבי האמצאה.
- דרכי הפרסום - תיאור, ניצול או הצגה.
- דיות התיאור - רמת הפירוט של התיאור (או ניצול) צריכה להיות כזו, שמאפשרת לבעל מקצוע ממוצע לבצע את האמצאה, לכל היותר - תוך שימוש ברמה מינימאלית של ניסוי וטעייה.
- בבחינת הפרסום הקודם, מותר להצטייד בידע המקצועי הכללי, כפי שהיה ידוע בתאריך הקובע.
- על-מנת לשלול התקדמות המצאתית יש להפעיל מבחן מהותי, הבודק האם מנקודת המבט של בעל מקצוע ממוצע, האמצאה הייתה מובנת מאליה לאור הידע הקודם (כאשר בניגוד לטענת העדר חידוש, ניתן להסתמך על פסיפס של פרסומים), בתנאי שהצירוף של הפרסומים הקודמים הספציפיים יחדיו, לידי תמונה כוללת, היה אמור להיות מובן מאליו לבעל המקצוע במועד הרלבנטי. המבחן מעריך את מידת התרומה והערך המוסף של האמצאה בהשוואה לידע הקודם (פס"ד היוז).
- דרגת ההתקדמות ההמצאתית הנדרשת אינה גבוהה; יש להיזהר משימוש ב"חוכמה שלאחר מעשה".
- מבחני העזר של התקדמות המצאתית - מבחן החסר המתמשך, תגובת הקהילה המקצועית, העתקה והצלחה מסחרית.

• יישום:

בחינה של תביעה מספר 1 לפי הסעיפים הבאים:

- **סעיף 3 – אמצאה, בין שהיא מוצר ובין שהיא תהליך בכל תחום טכנולוגי, שהיא חדשה, מועילה, ניתנת לשימוש תעשייתי ויש בה התקדמות המצאתית – היא אמצאה כשירת פטנט.** תביעה מס' 1 עוסקת במוצר. יישום דרישת החידוש וההתקדמות ההמצאתית יפורטו להלן.
- **סעיף 4 – דרישת החידוש:**
 - **דיון בשאלה האם הניסוי במרפאה הינו פרסום בפומבי בהתאם לאמור בסעיף 4 לחוק.**
סביר שהניסוי יחשב פרסום פומבי אלא אם המשתתפים הוחתמו על התחייבות לסודיות. בין כך ובין כך, נראה כי הניסוי במרפאה אינו פרסום העונה להגדרת סעיף 4 משום שסביר כי אינו כולל מספיק מידע על מנת שבעל מקצוע ממוצע יוכל לבצע לפיו את האמצאה הנטענת. לפיכך, נראה כי אין בניסוי במרפאה כדי לשלול חידוש מתביעה מספר 1.
 - **דיון בשאלה האם המאמר המשותף הינו פרסום בפומבי בהתאם לאמור בסעיף 4 לחוק.**
מחד, המאמר המשותף עונה על סעיף 4(1) בהקשר של תיאור בכתב והוא פרסום פומבי שקדם למועד הקובע. מנגד, המאמר המשותף נוסח "באופן כללי" ולכן יתכן כי בעל מקצוע לא יוכל לבצע את האמצאה הנטענת על פיו. עם זאת, המאמר המשותף התייחס, בין היתר, לחומר X בהקשר של תרופה לקורונה ולכן ייתכן כי דרישת החידוש אינה מתקיימת.
 - **דיון בשאלה האם הרצאת יואב הינה פרסום בפומבי בהתאם לאמור בסעיף 4 לחוק.**
לרקע הדיון לעיל בסעיף 10, על פיו בקשת הפטנט הישראלית תקבל את דין הקדימה של

הבקשה האמריקאית (1.1.2019), הרצאת יואב בוצעה לאחר המועד לפיו נבחן הידע הקודם. לפיכך, אף אם הרצאת יואב תהווה פרסום בפומבי, היא התקיימה לאחר המועד של דין הקדימה ועל כן אינה משפיעה על קיומו של חידוש.

- **בונוס – יוער כי בהקשר של הרצאת יואב, אם טרם התקיים דיון בסעיף 10 לחוק, ניתן לדון האם ההרצאה עונה על סעיף 6(1) לחוק. על פי סעיף 6(1) דותן יוכל לטעון כי הרצאת יואב בוצעה ללא הסכמתו ובקשת הפטנט הישראלית הוגשה זמן סביר לאחר מכן.**

- **בונוס – כל עוד לא הוכרעה קודם לכן סוגיית דין הקדימה ניתן לבחון האם החתימו את המשתתפים בכנס במלחמה לשפעת על NDA?**

- **סעיף 5 –** לאור האמור ביחס לניסוי במרפאה ולמאמר המשותף, נראה כי בהקשר של בחינת התקדמות המצאתית - אשר בגדרה נבחן האם מנקודת המבט של בעל מקצוע ממוצע, האמצאה הייתה מובנת מאליה לאור הידע הקודם (כאשר בניגוד לטענת העדר חידוש, ניתן להסתמך על פסיפס של פרסומים) – יש לבחון האם האמור ביחס לניסוי במרפאה והמאמר המשותף שוללים התקדמות המצאתית.
- בהקשר זה, יש לבחון טענה לפיה הקביעה במאמר כי החומר Y נראה מבטיח יותר מאחרים מקימה טענה של teaching away, והייתה - הלכה למעשה - מרחיקה את בעל המקצוע הממוצע מהאמצאה הנטענת בבקשת הפטנט.

הבחינה תבוצע גם תוך הסתייעות במבחני העזר. למרות העובדה שאינם קונקלוסיביים ניתן למצוא בהם אינדיקציות וסיוע להכרעה זו, תוך יישומם הזהיר בנסיבותיו המיוחדות של כל מקרה (עניין היוז):

- א. מבחן החסר המתמשך - מתייחס לתקופה שלפני המועד הקובע (כאן, מועד דין הקדימה או תאריך הבכורה) ובוחן, אם האמצאה נושא הפטנט הציגה פתרון לבעיה אשר לא מצאו לה מענה לאורך זמן, ודאי אם נעשו ניסיונות לפותרה. ניתן לטעון כי הנגיף התפרץ לאחרונה ועל כן לא ניתן לבחון מבחן זה. עם זאת, אין מידע בנושא זה בשאלה.
- ב. תגובת הקהילה המקצועית בתחום הרלבנטי - אם האמצאה התקבלה בהפתעה או תוארה כמהפכנית בפי אנשי המקצוע, יקשה לראותה כמובנת מאליה. אין מידע בנושא זה בשאלה. עם זאת, ייתכן כי ניתן להעלות את הטענה לפיה ההרצאה נישאה בכנס של שפעת אשר אולי אינו התחום הרלבנטי לבקשה, במובן זה שבעל מקצוע ממוצע לא היה בוחן אותה כמידע רלוונטי בבואו לפתח טיפול למחלת הקורונה.
- ג. העתקה - אין מידע בנושא זה בשאלה.

- ד. **בונוס הצלחה מסחרית - יש להבחין היטב בין הצלחה מסחרית, הנובעת מיתרונות האמצאה גופא, לבין הצלחה מסחרית, אשר מקורה בתנודת כוחות השוק מסיבות החיצוניות לאמצאה, כגון פירסום ושיווק, מחסור או עודף במוצרים אחרים או בחומרי גלם וכדומה. ייתכן כי בשל הפרסום המוגבר באתרי החדשות, ההצלחה המסחרית של התרופה כלל אינה נובעת מיתרונותיה. אין מידע בנושא זה בשאלה.**

- **בונוס - לא ניתנו כלל הנתונים בעניין זה בשאלה, אך לרקע הנתונים הקיימים ניתן להניח כי הבקשה עומדת בתנאי הסעיף.**

- **סעיף 12 –** פירוט הבקשה כולל, בין היתר, את אופן הכנת התרופה המבוססת על החומר X. לפיכך, ביחס לתביעה מספר 1 התקיימה דרישת סעיף 12.

○ **סעיף 13** - מחד, ניתן להניח כי על פי המידע הקיים, תביעה מספר 1 נובעת באופן סביר מהפירוט ולכן לא מדובר בתביעה חמדנית. מנגד, ניתן להעלות את הטענה כי התביעה אינה מתייחסת למגבלה שנכללה בהרצאת יואב, לפיה החומר X הוא הפתרון הנכון לטיפול במחלה הנגרמת ע"י חשיפה לוירוס קורונה, ובלבד שהטיפול יחל תוך 3 ימים מהופעת הסימנים הראשוניים למחלה. לכן, אם מגבלה זו הוכנסה לפירוט של בקשת הפטנט, אז התביעה, שאינה כוללת את המגבלה, הינה תביעה חמדנית; ואם המגבלה לא הוכנסה לפירוט הבקשה - אז תביעה מספר 1 הינה חסרת תועלת, וכן מדובר גם בתיאור לקוי בניגוד לסעיף 12.

לרקע האמור לעיל, נראה כי ההתנגדות לתביעה מספר 1 תלויה בבחינת דרישת החידוש ביחס למאמר המשותף ולחלופין הניסוי במרפאה, לבחינת ההתקדמות ההמצאתית ביחס לצירוף הניסוי במרפאה והמאמר המשותף וכן ביחס לבחינת דרישות סעיף 12 ו- 13 לעיל.

• **בחינה של תביעה מספר 2 לפי הסעיפים הבאים:**

- **סעיף 12** – אין נתונים ביחס לאפשרות של בעל מקצוע לבצע את האמצאה בעצמו. עם זאת, נראה כי הפירוט עוסק בפיתוח תרופה, בעוד שהתביעה דן עוסקת בחיסון. על כן, ניתן לטעון כי בהעדר תיאור של אופן ייצורו של החיסון, דרישת סעיף 12 אינה מתקיימת.
- **סעיף 13** – כאמור, הפירוט בבקשה עוסק בפיתוח תרופה בעוד שהתביעה דן עוסקת בחיסון. לכן, ניתן לטעון כי התביעה רחבה מהפירוט ולפיכך מדובר בתביעה חמדנית.
- **סעיף 3** – בהקשר זה, ראו האמור לעיל.
- **סעיף 4** –

- נראה כי הניסוי במרפאה עסקו בתרופה ולא בחיסון ועל כן אין בהם כדי לשלול חידוש.
- המאמר המשותף עסק באופן כללי בטיפול במחלה הנגרמת על ידי וירוס הקורונה, בין היתר, על ידי החומר X. יש לקיים דיון בשאלה האם בעל מקצוע ממוצע יכול היה לבצע תהליך לייצור חיסון המבוסס על החומר X לפי פרטי התיאור במאמר.
- כאמור, בקשת הפטנט הישראלית תזכה לדין קדימה ולכן אין צורך בבחינה הרצאת יואב.

- **סעיף 5** - יש לבחון האם צירוף הניסוי במרפאה והמאמר המשותף ישלול התקדמות אמצאתית. יש להתייחס גם למבחני העזר הרלבנטיים שתוארו לעיל וליישם.
- בנוסף, יש לדון בשאלה, האם הניסוי במרפאה רלבנטי ביחס לתביעה זו משום שהיא עוסקת בחיסון, לעומת הניסוי, שעל פי נתוני השאלה עסק בתרופה.

לרקע האמור לעיל, נראה כי תביעה מספר 2 אינה עונה על התנאים שבחוק, לכל הפחות, בשל תיאור לקוי וחמדנות.

דיון בסעיף 30 - 31 לחוק הפטנטים

בהתאם לסעיף 30 **כל אדם** רשאי להתנגד לבקשת הפטנט תוך שלושה חודשים מיום פרסומה. סעיף 31 קובע את עילות ההתנגדות האפשריות. לפיכך, יש לקיים דיון בשאלה מי המתנגד. אם יואב הוא המתנגד, ייתכן שיש לו גם עילה לפי סעיף 31(3). מנגד, דותן אולי יטען כי הבקשה מבוססת על הידע שגילה לאחר עזיבת יואב ויגבה זאת באמור בהרצאת יואב על פיה הטיפול במחלה באמצעות החומר X מותנה בכך שהטיפול בו יחל בתוך 3 ימים מהופעת הסימנים הראשוניים למחלה, בעוד שבקשת הפטנט אינה מוגבלת לפרק זמן זה.