

## פתרון מוצע, "היבטים משפטיים של שוק התרופות", עו"ד טל בנד, תשע"ז, מועד א'.

### שאלה 1 (25 נקודות)

תרופות גנריות הן למעשה תרופות בהן הרכיב הפעיל בתרופה זהה לרכיב הפעיל בתרופת המקור, אך הרכב התוספים הלא פעילים בתרופה אינו זהה בהכרח לזה של תרופת המקור. על מנת לאשר תכשיר גנרי בישראל, על מבקש הרישום לעמוד בדרישות מחמירות ולהוכיח כי האפקט הטיפולי של התכשיר הגנרי תואם לזה של תכשיר המקור, באמצעות מחקרי זמינות ביולוגית השוואתית (Bio-Equivalence). למרות שמושמות טענות לפיהן תרופות גנריות אינן פועלות ביעילות זהה לתרופות מקור, ולמרות שמדי פעם מדווחים בספרות מקרים בהם החלפה תרופת מקור בתרופה גנרית גרמה לבעיות, הרי מחקרים אמפיריים שנערכו גילו כי אין נתונים שיכולים לתמוך בטענה זו, ורשויות הבריאות המאשרות את התרופות הגנריות גורסות כי היעילות של תרופות גנריות זהה לזו של תרופות מקור. עלותן של תרופות המקור, הנמכרות לעתים במחיר מופרז שאינו נגזר מעלויות המו"פ שלהן, מהווה גורם מכביד (ויש המתייחסים אליו כאל רכיב של "רעילות כספית"). לעתים, בשל המחיר הגבוה של תרופות מקור, לא מתאפשרת הכנסתן לסל הבריאות – או שהן נכנסות בתנאים – כל עוד אין בשוק חלופה גנרית הגורמת לירידת מחירים. לכן נפגעת נגישות החולים לתרופות.

ככל שהרופאים מקבלים עצה מארגוני חולים, יש ליתן את הדעת על כך שאלו לעתים קרובות ממומנים, בין היתר, על ידי חברות המקור. יוער כי במישור הסדרת הקשר בין רופאים לחברות תרופות יש מקום לחיזוק הרגולציה, לאור ההשפעה המשמעותית של חברות התרופות ועל מנת שלא להשאיר שוק פרוץ. הרופא הוא למעשה "משווק בעקיפין" של התרופות ולכן נתון ללחצים משמעותיים מצד חברות התרופות. כך, למשל, חברות התרופות פועלות באמצעות כלים כגון תועמלנות, מימון מחקרים, כנסים וכדו'. מאידך, לקופות החולים, המעסיקות של רבים מהרופאים המנפיקים תרופות בישראל או קשורות עמם, יש אינטרס לתת לחולים תרופות גנריות, זולות יותר, על מנת לצמצם את הוצאותיהן, והרופאים עלולים להיות נתונים ללחצים גם מסוג זה. על מנת להקטין את עלויות סל התרופות והנטל על התקציב הציבורי קבע המחוקק, כי אם קיימת חלופה גנרית לתרופה הרשומה במרשם, רשאי הרוקח המנפק את התרופה להתעלם מהוראות הרופא ולנפק תכשיר גנרי (אלא אם יש הוראה ספציפית נוגדת של הרופא).

### שאלה 2 (סה"כ 25 נקודות):

סעיף (א) (10 נקודות):

ככלל, בביטוי "ייבוא מקביל" הכוונה הינה ליבוא של מוצר מקורי, אותנטי, שלא במסגרת צינורות ההפצה הרשמיים של היצרן. הרגולציה בנושא יבוא מקביל של תרופות מוסדרת בסעיף 47 לפקודת הרוקחים ולפיו, בית מסחר לתרופות רשאי לייבא תכשיר רשום אם אישר המנהל כי התכשיר הוא תכשיר רשום וכי נתקיימו תנאים נאותים בהובלתו ובאחסונו של התכשיר הרשום. כמו כן נקבע בסעיף, כי רשאי בית מסחר

לתרופות או מוסד מוכר לייבא ולשווק תכשיר תואם, אם אישר המנהל כי מתקיימים תנאים נאותים בהובלתו ובאחסונו של התכשיר. תכשיר תואם הינו תכשיר זהה לתכשיר הרשום בהרכב החומר הפעיל שבו, בצורתו, באופן לקיחתו, באיכותו, ברמת בטיחותו ובפעילותו הרפואית והוא זהה לתכשיר הרשום באופן ייצורו.

התכשירים אליהם מתייחס היבוא המקביל ע"פ סעיף 47ג הם תכשירים **זהים** לתכשיר הרשום בישראל (להוציא, למשל, תכשיר בעל שם מסחרי זהה שיוצר בצורה שונה מהתכשיר המאושר בישראל). יבוא מקביל כאמור עשוי להיות הן של תכשיר המקור (אך שלא באמצעות נציגו המורשה של יצרן התכשיר המקורי), או של תכשיר גנרי. בבג"ץ **בריסטול-מאירס** העיר השופט אנגלרד באוביטר כי הדין הישראלי נוטה לאמץ דוקטרינה של מיצוי זכויות בינלאומי בדיני הפטנטים. פועל יוצא של קביעה זו הוא שייבוא מקביל של תכשיר מוגן בפטנט העונה על תנאי סעיף 47ג לפקודת הרוקחים, מקום בו תכשיר זה נמכר לראשונה במדינה זרה תוך שמירה על זכויותיו של בעל הפטנט, לא יעלה כדי הפרת פטנט.

#### סעיף (ב) (8 נקודות):

במישור הרגולטורי ניתן לטעון כי בהיעדר רגולציה מאוזנת לגבי ייבוא מקביל יכולים להיווצר שני מצבי קיצון – מחד גיסא, אם ייאסר כליל היבוא המקביל, מחירי התרופות המיובאות יעלו, בהיעדר אפשרות לתחרות בשוק. מצב זה הוא אמנם המצב המועדף על יצרניות התרופות, אך הוא פוגע באינטרס הצרכני לרפואה נגישה וזולה.

מאידך גיסא, אם לא תהיה שום רגולציה ולא תהיה הגבלה כלשהי על הייבוא המקביל, קיים חשש מכך שהמוצר המיובא לא יהיה זהה לחלוטין למוצר המשווק על ידי המשווק הרשמי בישראל כמו גם מחוסר השליטה במוצר במקרה של אצוות פגומות לגביהן נדרש Recall (לעניין זה ניתן להפנות, לדוגמה, לבג"ץ **בריסטול מאירס**), לכן, היעדר רגולציה עשוי לפגוע באינטרס של בריאות הציבור.

במישור הקנייני, ניתן להתייחס לשאלת מיצוי הזכויות. מחד, ניתן לטעון שמכיוון שההגנה על פטנטים בישראל היא הגנה טריטוריאלית, והזכויות מוגבלות לתחומה של ישראל, יש להכיר בדוקטרינת מיצוי לאומית, אשר תגביל את מיצוי הזכויות למוצרים שנרכשו בישראל בלבד ותתמרץ את יצרני התרופות בצורה הולמת. מאידך, ניתן לטעון - וכך קבע כב' השופט אנגלרד בבג"ץ **בריסטול מאירס** - כי אין הכרח להסיק מן העיקרון הטריטוריאלי לגבי עקרון המיצוי הלאומי. בהמשך לקביעה זו ניתן לטעון כי, מקום בו בעל הפטנט מכר כדין את המוצר המוגן בפטנט, הוא ניצל את ההגנה המוענקת לו על פי החוק, ואין צורך במתן תמריץ בדמות הגנה כפולה על המוצר, גם לאחר שנמכר כדין.

ב- רע"א 6025/05 Merck & Co. Inc נ' **טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ**, עמד בית- המשפט על האיזון שקבע המחוקק בין האינטרס הציבורי של פעילות חברות התרופות הגנריות, לבין האינטרס הציבורי בעידוד מחקר ופיתוח על-ידי החברות האיננובטיביות. כך, למשל, חוק הפטנטים יוצר מנגנון המאפשר לבעל פטנט בתחום התרופות לבקש צו

הארכה לפטנט, באופן שיאריך את תקופת ההגנה. הארכת תקופת ההגנה נועדה לפצות את בעל הפטנט על התקופה בה רשויות הבריאות נתבקשו להתיר את שיווקו של התכשיר הרפואי המוגן, במהלכה "נשחקה" תקופת הפטנט הבסיסי. הסדר זה קיים רק ביחס לפטנט בתחום הרפואי (ולרבות ציוד רפואי), באופן שנועד לתמרץ את עידוד המחקר והפיתוח של תכשירים רפואיים. הסדר מסוג זה קיים במדינות אירופה ובארצות-הברית.

כמו כן, ניתן לראות ניסיונות של חברות המקור לשמר על רווחיהן על ידי Life Cycle Management של המוצר. כך, חברות התרופות יוצרות "דור מתקדם" של תרופות מקור שכבר זכו לעבר בהגנת פטנט, כגון תכשירים בדרך מתן אחרת, בשחרור מושהה וכדו' ומנסות לזכות בהגנת פטנט גם על אותו "דור מתקדם" של התרופה בשלב שלאחר פקיעת הפטנט הבסיסי.

עוד ניתן לטעון כי קיים מנגנון הגנה על בלעדיות המידע (Data Exclusivity), וכי עצם קיומו של מנגנון זה, הנפרד מההגנה הפטנטית, מקנה לבעל תכשיר המקור שכבת הגנה על התכשיר המקורי שפיתח, שהינה נוספת ונפרדת מההגנה הפטנטית המאפשרת מניעה של כניסת מתחרים לשוק, והכול - תוך עידוד החדשנות בתחום התרופות.

לרקע כל האמור לעיל, טענה משמעותית תהיה כי בעלי הפטנטים מקבלים תמריצים מספקים לחדשנות וכי איסור על ייבוא מקביל יעניק הגנה שאינה נדרשת, תוך פגיעה באינטרס התחרות ובאינטרס הרפואה נגישה וזולה ללא הכרח בכך.

### סעיף (ג) (7 נקודות)

עשויות לעלות טענות כלפי בשני מישורים – (1) המישור המנהלי (כנגד משרד הבריאות) ו- (2) המישור האזרחי (כנגד היבואן עצמו)

כנגד משרד הבריאות ניתן לטעון כי היבואן המקביל אינו עומד בתנאי סעיף 47ג (דהיינו, לטעון שהתכשיר המיובא אינו זהה לתכשיר הרשום בהרכב החומר הפעיל שבו, בצורתו, באופן לקיחתו, באיכותו, ברמת בטיחותו או בפעילותו הרפואית, או שאינו זהה לתכשיר הרשום באופן ייצורו), ולכן, אין לאשר את הייבוא המקביל של התכשיר.

בהקשר זה יוער, כי תקיפה ישירה של התקנות הנוגעות לייבוא מקביל, בטענה כי הן פוגעות בזכויות חברות התרופות, נדחתה בבג"ץ **בריסטול מאירס**, בו נקבע כי "אין להטיל חובה על הרשות המוסמכת להתנות את מתן רישיון הייבוא באישור כלשהו בדבר אי-פגיעה בזכויות במישור המשפט הפרטי הכולל זכויות של קניין רוחני"

טענות בדבר ההסתמכות על תיק הרישום של תכשיר המקור לצורך ייבוא מקביל, בהיותו סוד מסחרי, או כמעשה המהווה עשיית עושר ולא במשפט, נדחו אף הן.

יש לשים לב כי בבג"ץ **פייזר** נדחתה הטענה כי מקומה של הטענה הקניינית של פייזר לגבי השימוש הבלתי מורשה במידע שלה הינו בהליך אזרחי ולא בבג"ץ (פסקה 42 לפסק הדין). עם זאת נאמר, תוך הפניה לבג"ץ **בריסטול מאירס**, שכאשר ההליך מופנה כנגד גוף פרטי,

ולא כנגד הרשות המוסמכת, אופיו הדומיננטי של ההליך עשוי להיות אזרחי. אלא שבבג"ץ **בריסטול מאירס** בית המשפט דווקא סבר שבסוגיה של הסתמכות על מידע שבתיק הרישום הסעד הינו בהליך אזרחי רגיל ולא בבג"ץ (למשל, בפסקאות 42 ו-48 לפסק הדין).

כנגד היבואן המקביל עצמו ניתן לטעון, בכפוף לנסיבות הספציפיות של המקרה, כי הייבוא המקביל הנעשה על ידו נעשה תוך גרימה להפרת חוזה בין היצרן ובין המפיץ (בהנחה שאכן יש חוזה שכזה, שהינו בעל תנאים מגבילים והתקיימו יתר התנאים), ולכן היבואן המקביל אחראי בגרם הפרת חוזה. באופן דומה, ניתן לטעון במקרה מתאים כי הייבוא המקביל מהווה עשיית עושר ולא במשפט. יחד עם זאת, במקרה כזה יהיה הכרח להוכיח שאכן נפגעה ציפייה סבירה של היצרן. בנוסף, במקרה בו תתקיים טענה של גרם הפרת חוזה כנגד היבואן המקביל, ליצרן תהיה עילת תביעה גם בגין הפרת חוזה של המפיץ המורשה.

### שאלה 3 (סה"כ 50 נקודות. ר' פירוט בהמשך) :

יש לבחון האם כל אחת מהתביעות השונות עונות על דרישות הדין השונות (הניקוד המופיע בסוגריים מתייחס לסך הניקוד לטענה ביחס לשתי התביעות) :

#### תביעה 1:

1. דין קדימה (ניתוח משפטי – 3 נק', יישום – 2 נק') :

תנאי המועד של דין קדימה – על הבקשה להיות מוגשת בתוך 12 חודשים לאחר הגשת הבקשה הקודמת במדינה חברה. בקשת הבכורה הוגשה בארה"ב פחות משנה טרם הגשת הבקשה הישראלית ולכן התנאי הפורמלי מתקיים.

יחד עם זאת, ישנה דרישה כי הבקשות יהיו שוות בעיקרן. אמנם שתי הבקשות מתייחסות לשימוש בחומר X לטיפול בתפקוד מיני, אך הבקשות אינן זהות ויש ביניהן שינויים משמעותיים. כך, בבקשה הישראלית נתבעת פורמולציה במצב מוצק, בין פומית ובין אם לאו (למשל, בבקשה הישראלית נכללת לכאורה גם תרופה במתן רקטאלי), ובבקשה האמריקנית נתבעת תרופה פומית, העשויה לכלול גם תרופה שאינה במצב מוצק (למשל, תרופה נוזלית הניתנת במתן פומי). בהתבסס על הבדל זה, עשויה להתעורר שאלה אם תביעה 1 זכאית לדין הקדימה, ואם לא - תאריך הבכורה של הבקשה יהיה רק בדצמבר 2015 – יום הגשת הבקשה בישראל. מנגד, ניתן גם לסבור שבקשת הבכורה התייחסה לטבלייה, אשר הינה במצב מוצק, ולכן יאושר דין הקדימה.

2. בחירת קיומם של חידוש והתקדמות המצאתית (סה"כ 18 נק'. חידוש : ניתוח משפטי – 5

נק', יישום – 3 נק'. התקדמות המצאתית : ניתוח משפטי – 5 נק', יישום – 5 נק') :

ניתוח משפטי של טענת היעדר חידוש (ס' 4 לחוק) וטענת היעדר התקדמות המצאתית (ס' 5 לחוק) על רקע הידע הקודם :

- שני המבחנים בוחנים את אותו הידע הקודם (מבחינת הדרישה ל"פרסום") וביחס לאותו המועד.
  - שני המבחנים בוחנים את הידע מנקודת מבטו של בעל המקצוע הממוצע.
  - על מנת לשלול חידוש יש להצביע על פרסום פומבי אחד הכולל את כל רכיבי האמצאה.
- דרכי הפרסום האפשריות – תיאור, ניצול או הצגה  
דיות התיאור – רמת הפירוט של התיאור צריכה להיות כזו שמאפשרת לבעל המקצוע הממוצע לבצע את האמצאה על יסוד האמור בפרסום, לכל היותר – תוך שימוש ברמה מינימאלית של ניסוי וטעייה.
- בבחינת הפרסום הקודם מותר להצטייד בידע המקצועי הכללי כפי שהיה ידוע בתאריך הבכורה.
- על מנת לשלול התקדמות המצאתית יש להפעיל מבחן מהותי, הבודק האם מנקודת המבט של בעל המקצוע הממוצע האמצאה הייתה מובנת מאליה לאור הידע הקודם. בניגוד לטענת היעדר חידוש, בטענה זו ניתן ליצור "פסיפס" של פרסומים ולשלבם (אם סביר שכך היה נוהג בעל מקצוע ממוצע).
- דרגת ההתקדמות ההמצאתית אינה גבוהה. יש להיזהר משימוש בחכמה שלאחר מעשה מבחני העזר להתקדמות המצאתית – מבחן החסר המתמשך, מבחן ההצלחה המסחרית, מבחן ההעתקה ומבחן תגובת הקהילייה המקצועית.
- הפרסומים בענייננו -

*אם הבקשה זוכה לדין קדימה* – הפרסום הקודם היחיד הוא הקריאה לגיוס המתנדבים מיום 12.12.2014. פרסום זה מהווה ידע קודם ומכיל מידע לגבי כינוי החומר (אך לא הרכבו או דרך הכנתו), לגבי השימוש שלו בטיפול באין אונות, לגבי העובדה שהוא ניתן בטבלייה, וכן לגבי שימוש במינון של 5 או 20 מ"ג (אך לא על זהותו לחומר X).

*אם הבקשה אינה זוכה לדין קדימה* – גם ההרצאה מיולי הופכת לפרסום קודם. המידע הרלוונטי הוא שחומר TZ101 הוא למעשה חומר X, אשר הרכבו כעת ידוע, האפשרות שיינתן שלא באמצעות טבלייה, והאפשרות לתת את התרופה באמצעות משחה.

*יוצר* – בכל מקרה, תוצאות הניסוי הקליני ממרץ 2015 אינן מהוות ידע קודם שכן הן בגדר מידע סודי שלא פורסם.

#### יישום לתביעה 1:

*במידה שהבקשה זוכה לדין קדימה* – החומר X לא תואר עובר להגשת הבקשה ולא היה ידוע לטיפול באין אונות (שכן לא היה ידוע בתור TZ101). לכן, נראה כי הן דרישת החידוש והן דרישת ההתקדמות ההמצאתית מתקיימות.

*במידה שהבקשה אינה זוכה לדין קדימה* – החומר X והרכבו היה ידוע כחומר בעל פוטנציאל לטיפול באין אונות, והיה ידוע שניתן לתת אותו באמצעות טבלייה. מהאלמנט

הראשון של תביעה 1 (שימוש לטיפול באין אונות) נשלל חידוש. אמנם אין זהות בין "טבליה" לבין "מצב מוצק", אשר מהווה מונח רחב יותר, אך בהרצאה של המדען מטייזר הוזכרה האפשרות למתן טבליה של חומר X לטיפול באין אונות. לכן, על פי מבחן ההפרה, פרסום זה כולל את כל רכיבי האמצאה ושולל את החידוש מהאמצאה.

בהיבט של התקדמות המצאתית – במידה שלא יישלל החידוש, מחד ניתן לטעון כי בהתבסס על העובדה שהיה ידוע שניתן לתת את החומר במתן פומי בעל המקצוע הממוצע היה מבין, ללא כישרון אמצאתי, שניתן להכין את התכשיר בכל מצב מוצק. מאידך, ניתן לטעון כי ההרצאה מהווה Teaching Away ממתן במצב מוצק, שכן המדען המרצה העיד שנבדקות גם אפשרויות שונות, אשר אינן כוללות מתן של פורמולציה במצב מוצק, אלא משחה (שאינה מוצק). בנוסף ניתן לטעון שבעקבות ההערה בהרצאה לגבי משפחת החומרים והקשר לתופעות קרדיו-ואסקולריות בעל המקצוע הממוצע היה נרתע מהמשך הפיתוח של החומר לטיפול באין אונות עקב תופעות הלוואי האפשריות שלו (טענת "דעה קדומה").

לעניין מבחני העזר להתקדמות המצאתית – ניתן להיעזר בשני מבחנים – (1) מבחן ההצלחה המסחרית – אמנם נתון כי התכשיר הצליח מסחרית, יחד עם זאת, לא ברור מה הוביל להצלחה זו (כך, יכול להיות שההצלחה הייתה בעקבות מעשי שיווק. כמו כן, אפשר שהמוצר הצליח עקב השימוש במדבקה חלף פורמולציה במצב מוצק, ובמצב כזה אמנם מבחן זה יסייע למוצר המדבקה אך לא למוצר מוצק). (2) מבחן תגובת הקהילייה המדעית – ניתן לטעון כי ההערה בהרצאה, ביחס לתופעות קרדיו-ואסקולריות, מעידה שהקהילייה הטילה ספק, או הופתעה מכך שניתן לעשות שימוש בחומר ממשפחת החומרים של חומר X. בכך יש כדי לסייע להוכחת ההתקדמות המצאתית. אין נתונים לגבי חסר מתמשך או העתקה.

**כל הכרעה התקבלה ובלבד שהניתוח שהוביל אליה היה נכון ומדויק.**

3. טענת היעדר יעילות (ניתוח משפטי 1 נק', יישום 2 נק'):

בשלב הגשת הבקשה לרישום פטנט יש לכלול **הבטחה** בדבר יעילות האמצאה על מנת שיסופק התנאי של ס' 3 לחוק. ניתן להסתפק בהבטחה זו אלא אם כן ברור, על פני הדברים, כי היא אינה אמינה או אם קיימת סיבה מבוססת להאמין שהאמצאה מסוכנת לשימוש. אין הכרח לבצע לשם כך ניסויים בבני אדם, אבל בדרך כלל יידרשו ניסויים בבעלי חיים. דרישה זו תעמוד בד"כ למבחן רק בשלב ההתנגדות וטוביטול ואז תקיפה עקיפה במסגרת תביעות הפרה.

**יישום:** אמנם בבקשה עצמה אין אזכור למקרים בהם התגלו תופעות לוואי חמורות בניסויים הקליניים בטבליות או לניסויים של הניסויים בבעלי חיים שכשלו, אך בהינתן שמידע זה יתגלה, ניתן יהיה לטעון כי קיימת סיבה להאמין שהאמצאה מסוכנת לשימוש

כתרופה, או אינה יעילה, ולכן לא מתמלאת דרישת היעילות, במובן זה שההבטחה בבקשה כי מדובר בתכשיר יעיל ובטוח אינה מתקיימת.

## תביעה 2:

4. דין קדימה (1 נק'): הבקשה האמריקנית תובעת מינון של 1-100 מ"ג בעוד הבקשה הישראלית תובעת מינון של 5-20 מ"ג. אמנם ניתן לטעון שמדובר במינון שונה, אך מינון של 5-20 מ"ג נמצא בתוך הטווח של הבקשה האמריקנית. כמו כן, ככל הנראה הניסויים בבעלי חיים נעשו במינון הנתבע ולכן יש במסמך הבכורה תימוכין לתביעה זו.

5. חידוש והתקדמות המצאתית:

חידוש (3 נק' ליישום) – כאמור לעיל, במידה שהבקשה זכאית לדין הקדימה, החידוש לא נשלל מהבקשה (שכן לא הייתה ידועה זהות בין החומרים). לעומת זאת, במקרה ההפוך, מכיוון שבעקבות ההרצאה ידוע כי חומר X הוא למעשה TZ101, וידוע על פי פרסום ההצעה לניסוי קליני שייעשה שימוש במינון של 20 מ"ג ו-5 מ"ג, למעשה גולו כל רכיבי האמצאה כבר בהצעה לניסוי הקליני. משכך, יישלל החידוש מתביעה מס' 2.

התקדמות המצאתית (3 נק' ליישום) – במקרה שהבקשה זכאית לדין קדימה: אין קישור בין החומר והמינון בידע הקודם ולכן כנראה שהאמצאה עומדת בדרישה. במקרה שהבקשה אינה זכאית לדין קדימה: ככל הנראה החידוש נשלל, אך גם אם לא ניתן יהיה להסתמך על פרסום המחקר הקליני כמסמך שולל חידוש, ניתן יהיה לשלב את הפרסום יחד עם ההרצאה על מנת לשלול את ההתקדמות ההמצאתית.

6. חמדות התביעות (ניתוח משפטי – 2 נק' יישום - 2 נק'):

יודגש כי דרישה זו מתבססת על פירוט בקשת הפטנט. יש לבחון האם התביעות נובעות באופן ישיר וסביר מהפירוט. במידה והן רחבות ממנו, מדובר בתביעה חמדנית שאינה כשירה לרישום

יישום: נראה כי ככל שהאמור בהצעה לניסוי קליני נכלל בבקשה, התביעה נובעת באופן סביר מהפירוט. כמו כן, ככל שהניסויים בבע"ח המתוארים בבקשה נעשו במינונים המקבילים למינון של 5-20 מ"ג בבני אדם, נראה כי התביעות אינן חמדניות. (בנוסף: ניתן להעלות את השאלה האם די בניסויים ב-5 מ"ג וב-20 מ"ג כדי לקבוע שכל הטווח של 20-5 מ"ג ינבע באופן סביר מפירוט הבקשה).

## תביעה 3:

7. דין קדימה (2 נק'): לאלמנטים בתביעה 3 אין שום אזכור בבקשה האמריקנית – לא למינון של 10 מ"ג ולא למתן באמצעות מדבקה. לכן, בהיבט זה לא ניתן לגרוס שהבקשות

שוות בעיקרון ותביעה זו לא תהא זכאית לדין הקדימה. לכן, תאריך הבכורה של הבקשה יהיה ב-30 בדצמבר 2015 – יום הגשת הבקשה בישראל.

8. חידוש והתקדמות המצאתית: ניתוח משפטי זהה לנאמר לעיל

חידוש (2 נק' ליישום) – בכל מקרה, באף אחד מהפרסומים הקודמים לא תואר שימוש ב-10 מ"ג ולא תואר מתן בצורה של מדבקה. לכן, לא ניתן לשלול את החידוש מהתביעה.

התקדמות המצאתית (4 נק' ליישום) – המינון של 10 מ"ג לא היה ידוע ולא נראה שיש לו אינדיקציה בפרסום קודם. ניתן לטעון שיש מגמה כללית של ניסיון להפחית במינון ככל האפשר, על מנת להפחית בתופעות לוואי, אך טענה זו קשה לביסוס. כמו כן, מינון של 10 מ"ג הוא מינון ביניים בין 5 מ"ג ל-20 מ"ג ולכן ניתן לטעון שבעל המקצוע הממוצע היה מגיע אליו ללא יכולת אמצאתית.

לגבי צורת המתן – מחד גיסא ניתן לטעון כי מההרצאה ניתן ללמוד כי צורה של טבליה אינה מתאימה ונבחנות גם דרכים שונות, ולכן, לבעל המקצוע הממוצע הייתה הניעה לבחור בצורת מתן של מדבקה. מאידך גיסא, ניתן לטעון שהאמירה בהרצאה על בחינת מתן באמצעות משחה מהווה Teaching Away ביחס למתן באמצעות מדבקה, מה שתומך, לפחות לרקע ההרצאה, בקיומה של התקדמות המצאתית (עם זאת, ניתן לקבל גם טענה הפוכה, לפיה הן משחה והן מדבקה הן צורות מתן חיצוניות דרמאליות. ואם כך - שימוש במשחה לא זו בלבד שאינו מהווה teaching away, אלא אף יכול לכוון ליצור תכשירים דרמאליים אחרים). באופן דומה לתביעה 1, ניתן לטעון גם טענה של "דעה קדומה".

9. חוסר תום לב של המבקשת (5 נק')

בעניין **אוניפארם נ' סאנופי** נקבע כי "גם אם חובות הגילוי המוטלות על מבקש פטנט נוגעות בעיקרן לנושא של ידע [...] אין לומר כי הן מוגבלות אך ורק לכך" (סעיף 62). במידה שאי גילוי המידע, לגבי הניסויים הכושלים או תופעות הלוואי החמורות, מהווה החסרה מהותית או הטעיה שנעשו באופן מכוון על אף ידיעתה של המבקשת (וככל הנראה זהו המצב), אפשר שמתחרות שלה יוכלו לתבוע אותה בעילה של ע"ע ולא במשפט בגין האיחור בכניסה לשוק שנגרם מהגשת הבקשה, וזאת בהתאם לעקרונות שנקבעו בהחלטת כב' השופט גרוסקופף בעניין **אוניפארם נ' סאנופי** (ויוער, על פי החלטה זו נדרשת הטעייה או השמטה ביודעין, וככל הנראה אין די בעצם היותה של בקשת הפטנט "בקשה חלשה").