

פתרון מוצע - סמסטר א', תש"פ – מועד ב'

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

אין לעודד את יצרני התרופות הגנריות, שלא תרמו דבר לפיתוחה של טכנולוגיה חדשה ולא העמידו לטובת החברה פתרונות מקוריים משל עצמם.

התעשייה הגנרית מעודדת בעקיפין חדשנות, שכן האיום של התעשייה הגנרית על רוב המוצרים שיצאו מהגנה מתמרץ פיתוח תרופות חדשות, שיחליפו את אלו שתמה תקופת המונופולין שלהן. יוזכר "מעגל החדשנות", לפיו חברות מקור מפתחות תכשירים חדשים, וחוסכות עלויות למערכת הבריאות. החברות זוכות למונופולין ומוכרות את התרופות במחיר גבוה. בפקיעת הפטנטים, התעשייה הגנרית נכנסת לשוק, יוצרת תחרות, מחירי התרופות יורדים, ורווחי חברות המקור יורדים. מתעורר הצורך ליצור מנועי צמיחה חדשים וחברות המקור מפתחות תכשירים חדשים.

בנוס – בנוסף, בניגוד לאמור בטענה, גם יצרן תרופות גנריות עשוי לפתח פתרון מקור, כדוגמת תהליך ייצור או פורמולציה, שאף עשוי לזכות אותו בפטנט.

לכל הפחות, יש לדרוש מהם, לשם רישומה של תרופה גנרית ואישור שיווקה, את מלוא המידע שנדרש מיצרן המקור, לגבי בטיחותה ויעילותה של תרופה גנרית חדשה.

על מנת לאשר תכשיר גנרי בישראל, על המבקש להוכיח, בין היתר, כי האפקט הטיפולי של התכשיר הגנרי תואם לזה של תכשיר המקור, באמצעות מחקרי זמינות ביולוגית השוואתית. השוואת הדרישות כאמור עלולה לפגוע בתחרות, משום שהיצרן הגנרי יאלץ להשקיע משאבים רבים באיסוף המידע. מהות הדרישה זו היא כי בנוסף היצרן הגנרי יבצע ניסויים נוספים ומיותרים פרט למחקרי זמינות ביולוגית השוואתית (עניין פיזר). תהליך זה עלול לפגוע באינטרס של היצרנים הגנריים לייצור תכשירים בשל חוסר יכולת כלכלית לפתח תכשיר מחדש ולכן רק תרופות המקור ימכרו בשוק ודה פקטו המונופולין שיינתן להן עשוי להמשך מעבר להגנה הפטנטים והרגולטורית, עד לכניסת מתחרה מקור לתחום.

רק כך ננהיג תחרות הוגנת, ללא אפליה ביחס לתהליך אישורן של שתי תרופות המבוססות על אותו חומר פעיל: תרופת המקור והתרופה הגנרית.

משעה שכבר נאסף ונבדק המידע המדעי הנדרש בכדי לוודא כי התרופה היא יעילה ובטוחה (איננה מזיקה), במסגרת תיק רישום של תרופת מקור ממילא, משמעות הדבר היא כי תרופה גנרית הזוהה, במובנים הרלבנטיים למקור, תהא יעילה ובטוחה. נתונים אלה הם העומדים בראש מעייניו של משרד הבריאות במסגרת רישום תרופות. עניינה של הרשות המוסמכת מתמקד בשמירה על בריאות הציבור ולא בקניינה הרוחני של חברת המקור ובהנהגת תחרות הוגנת (עניין בריסטול-מאירס). לפיכך, אין תכלית ותוחלת בעמידה על כך שחברה המבקשת לרשום תרופה גנרית תאסוף פעם נוספת מידע שכבר נמסר לרשות ונבדק על ידה (עניין פיזר). בנוסף, בעניין פיזר נדחתה הטענה ביחס לפגיעה בשוויון בין המבקשים לרשום תכשירים אתיים לבין המבקשים לרשום תכשירים גנריים בשל קיומו של שוני רלבנטי בין הגורמים מושא הבחינה. דרכי הרישום של תכשירים אתיים לעומת גנריים שונות מבחינת האופי העסקי והמטרות החברתיות שבבסיסן, והכללים שנקבעו לגביהם מותאמים למהות ולתכלית המיוחדים לכל מסלול.

דרישה כזו תוביל לאיזון בין התעשיות, לתועלת הציבור.

בעניין לונדבק נדון האיזון שקבע המחוקק בין האינטרס הציבורי של פעילות החברות הגנריות, לבין האינטרס הציבורי בעידוד מחקר ופיתוח על-ידי החברות המקור. כך למשל, מחד גיסא, סעיף 47ד' לפקודת הרוקחים מייצר הגנה על מידע סודי שנמסר אגב רישום תכשיר רפואי ומשרת את חברות המקור, ומאידך גיסא הגנה זו מוגבלת בזמן (6/6.5 שנים) ומשרתת את החברות הגנריות. ברור שהנהגת דרישה כאמור לא

תוביל לאיזון בין התעשיות, אלא לקריסת התעשייה הגנרית. הדבר לא יהיה לתועלת הציבור, אלא להיפך, בהעדר תחרות המחירים יישארו גבוהים.

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

הרציונל בסייג ס'7(1) נועד להגן על רופאים מפני תביעות הפרת פטנט בגין עצם מתן הטיפול שאותו הם נותנים. ס'7(1) השולל את האפשרות למתן פטנט בגין תהליך לטיפול רפואי, מונע אפשרות של תביעה מעין זו. הדין האירופאי נקט בדרך דומה (עניין אלנדרונט).

ההבדל בין פטנט על תהליך לטיפול רפואי לבין פטנט על תרופה לטיפול במחלה נטוע במען עליו מוטלות ההגבלות. בראשון, ההגבלה היא על רופאים ומטפלים, בעוד שבאחרון, ההגבלה היא על התעשייה הפרמצבטית. בהיבט של תמריצים, ניתן לגרוס כי בעוד שהחברה מעוניינת לקדם מחקר לגילוי תרופות לטיפול במחלות, אין לחברה עניין בתמריץ למתן הגנה שיטיל הגבלות על רופאים ומטפלים ויגביל את שיקול הדעת שלהם.

מתן פטנט על משטר מינון תלוי בנסיבות כל מקרה ומקרה. בעניין אלנדרונט, נדונה בקשה, בה נתבע מונופולין על תכשיר רוקחי בצירוף הנחיות נטילה, הנוגעות לתדירות נטילת התכשיר. רשם הפטנטים דן בסוגיית סעיף 7(1) וקבע, כי יש לבחון את השאלה האם ניסוח התביעות מבטיח שלא תהיה פגיעה בשיקול הדעת הטיפולי של הרופאים. על פי החלטה זו, ככל שניסוח התביעות בבקשת הפטנט מבטיח, שלא תהיה שום פגיעה בשיקול דעת הרופאים, אלא הגבלה על היצרנים בלבד, התביעות לא יסתרו את סעיף 7(1) לחוק. לעומת זאת, ככל שמדובר על תביעות הקשורות בשיקול דעת הרופא ואינן מטילות הגבלה על היצרנים בלבד, ניתן יהיה לטעון כי התביעות סותרות את הקבוע בסעיף 7(1). בעניין אלנדרונט, רשם הפטנטים קבע כי המונופול הוא לתכשיר הרוקחי במינון הנתבע, כאשר ההנחיה שנתן היצרן היא השימוש החד-שבועי/הדו-שבועי.

במידה שמדובר, למשל, על מוצר חדש, בחוזק מינון/תדירות מינון שונה מהידוע, תביעה זו עשויה להימצא כשירה לרישום. כך, בעניין אלנדרונט נקבע, כי ניתן לראות את תביעה 1 כתביעה לתכשיר רוקחי במינון 70-140 מ"ג, כאשר ההנחיה שהיצרן נתן ביחס למוצר זה היא השימוש החד-שבועי/הדו-שבועי. מן המפורסמות כי רוב התרופות מגיעות עם טווח מומלץ מבחינת משטר המינון. בתוך טווח זה יכול הרופא המטפל להחליט על המינון ועל משטר המינון המדויקים עבור המטופל. לכן נקבע, כי העובדה שרופא יורה לחולים ליטול תרופה בהתאם למשטר נטילה מסוים, אינה הופכת את האמצאה לתהליך לטיפול רפואי. עוד הובהר כי ניסוח התביעות, כפי שנוסח בבקשת הפטנט, מבטיח שלא תהיה פגיעה בשיקול דעת הרופאים, אלא הגבלה על היצרנים בלבד. לכן, במקרה כזה קיומו של הטווח אינו שולל את כשירות האמצאה לפטנט לפי סעיף 7(1).

לעומת זאת, אם מדובר במשטר מינון חדש לתרופה ידועה, באותה התוויה, תוך שימוש באותו מוצר למשל, מתן של שני כדורים ברציפות חלף נטילתם בשני מועדים שונים ביום, ניתן לטעון שמדובר בתביעה ביחס לשיקול דעת הרופא, ולא בתביעה המתייחסת אל התעשייה הנופלת בגדר החריג הקבוע בסעיף 7(1).

ניתן לבקר את החלטת הרשם שכן לאמיתו של דבר, בעניין שבפניו דובר באותה תרופה (אלנדרונט, אותו חומר פעיל) ובשינוי הוראות הנטילה (כדור אחד בשבוע של 70 מ"ג במקור כדור יומי של 10 מ"ג).

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

(א) הרקע לחקיקת הגנת המידע הסודי שבתיק הרישום (ס'47 לפקודת הרוקחים) והצדקת חקיקה הגנת המידע שבתיק הרישום

אחד ממנגנוני ההגנה הרגולטוריים, ממנו נהנים יצרני תרופות המקור, הוא שנקבע בסעיף 47 לפקודת הרוקחים, המכונה DE - Data Exclusivity. הרקע לחקיקתו של הסדר זה הינו סעיף 39(3) להסכם ה-Trips, עליו חתמה גם ישראל, ומו"מ נמרץ עם הממשל האמריקאי. על-פי המנגנון האמור, קיימת חובה לרשות, המקבלת מידע סודי שיצירתו כרוכה במאמץ/השקעה רבים והוא נדרש לשם אישורו של תכשיר רפואי, להימנע מלגלותו או לאפשר שימוש מסחרי בלתי הוגן בו (בג"צ בריסטול מאיירס). הגנה זו אינה תלויה בקיומו של פטנט, והיא מקנה תקופת בלעדיות לתכשיר מקור, המכיל "יחידה כימית חדשה" (NCE - New Chemical Entity). סעיף 47(א) לפקודה מגדיר "יחידה כימית חדשה" כ"סם מרפא שאינו מכיל חלק פעיל הכלול, בין כשלעצמו ובין יחד עם חלק פעיל אחר, בתכשיר רשום או בתכשיר שהיה רשום בפנקס". הגנה זו מונעת את שיווקם בישראל של תכשירים גנריים - להבדיל מייצורים/יצואם לחו"ל - שרישומם הסתמך על נתוני הבטיחות והיעילות של תכשירי מקור (בג"צ פייזר).

ההצדקה לקביעת המנגנון הינה הגנה על תיק הרישום של תרופת מקור - כחלק ממערך הענקת התמריצים לרישום תכשירים המבוססים על NCE, לפיתוח תרופות מקור (בג"צ פייזר). בנוסף, תקופת הבלעדיות נועדה לאזן בין ההשקעה הכספית הרבה הנדרשת לשם רישומו של תכשיר מקור (בגדרו מוגש תיק הרישום הכולל מידע סודי, שהושג לאחר ביצוע מחקר ופיתוח של התרופה, ולרבות ניסויים, בדיקות וכיו"ב אשר דרשו השקעה רבה), לבין יכולתן של חברות גנריות לרשום תכשיר גנרי, לאחר רישום התכשיר המקורי.

על-פי סעיף 47(ב)(2), משך תקופת הבלעדיות עומד כיום (לאחר תיקון מס' 21 לפקודה) על שש שנים ממועד רישום התכשיר בישראל, או שש וחצי שנים מיום רישומו באחת מהמדינות המוכרות, לפי המוקדם. זאת, לאחר לחץ שהופעל על מדינת ישראל מטעם מדינות שונות להארכת תקופת ההגנה, ובעיקרן – ארה"ב.

בנוס - עד לתיקון מס' 21 לפקודת הרוקחים, תקופת ההגנה הייתה 5 שנים מיום אישור התכשיר בישראל, או 5.5 שנים מיום אישור התכשיר במדינה מוכרת, לפי המוקדם. כשנקבעה תקופה זו, תקופת האישור של תכשירים חדשים במשרד הבריאות עמדה על מספר חודשים בלבד. בהמשך, כשתקופה זו התארכה לשנה וחצי ויותר, נטען על ידי ממשלת ארה"ב שבעלי רישום תרופת המקור אינם זוכים ל- "5 שנים נקיות" של תכשיר רשום, הזוכה להגנה. ממשלת ישראל הסכימה להאריך את ההגנה ל- 6 שנים מיום אישור התרופה בישראל או 6.5 שנים מיום אישור התרופה במדינה מוכרת, לפי המוקדם.

עצם קיומו של מנגנון זה, אשר אינו קשור בקיומה של הגנה 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.

(ב) היקף הגנת המידע שבתיק הרישום

הגנת ה- DE חלה רק על מידע סודי כהגדרתו בסעיף 47 לפקודת הרוקחים ("מידע שאינו נחלת הרבים ושאינו ניתן לגילוי כדין בנקל על ידי אחרים, ובלבד שיצירתו היתה כרוכה במאמץ ניכר"). הגנה זו מתייחסת ל- NCE ולאיסור שיווק של תכשיר גנרי. כלומר, אפשר להגיש בקשה לאישור תכשיר גנרי מהיום הראשון, אין חסם ליצור, לאגירת מלאי ואין חסם ליצוא.

בנוס - בסעיף 47 מובהר כי הגנה זו אינה חלה מקום בו ניתנה הסכמת בעל הרישום הקודם, או מקום בו מבקש הרישום החדש הוכיח בטיחות, יעילות ואיכות באופן עצמאי.

מעשית, אם התכשיר אושר בכל שלב שלאחר 13.5 שנה ממועד בו הוגשה בקשת הפטנט, אזי בפועל הגנת בלעדיות המידע תאריך את ההגנה האפקטיבית מעבר ל- 20 שנות הפטנט (אך יתכן צו הארכה, ויתכנו פטנטים נוספים על אותו תכשיר).

(ג) השוואה והבהרה בין החקיקה הישראלית לעומת הנורמות הבינלאומיות בנושא

בניגוד לארה"ב (למעט במקרה של תקיפת הפטנט המגן, בהתאם ל-Hatch Waxman), בקשה לרישום תכשיר גנרי בישראל יכול שתוגש ותטופל גם בתקופת ההגנה. לעומת זאת, כאשר הדין האמריקאי מגן על מידע שיצרן תרופה חדשה צריך לייצר ולהגיש ל-FDA הוא קובע בלעדיות ולא מאפשר להגיש בקשה במשך חמש שנים (לכן, בפועל, ההגנה בשוק היא ליותר מחמש שנים, בשל משך הזמן עד קבלת אישור לשיווק).

כאמור, משך תקופת הבלעדיות עומד כיום על שש שנים מיום רישומו של תכשיר המקור בישראל או שש שנים וחצי מיום רישומו במדינה מוכרת, לפי המוקדם מביניהם (שינוי משנת 2010 שהאריך את התקופות לעיל בשנה, בשל חתימת הסכם בנושא תרופות וקניין רוחני וטענת האמריקאים שמשך הזמן לאישור תרופה במשרד הבריאות אינו 4 חודשים אלא כמעט שנתיים וזה נוגס בהגנה הרגולטורית). בנוסף יצוין, שבישראל לא קיימת הגנה נוספת להתוויה אחרת או חדשה לתכשיר שונה המבוסס על אותה NCE.

בארה"ב משך ההגנה על NCE הינו 5 שנים.

בנוסף - ההגנה להתוויה חדשה או שינוי אחר בעלון שמצריך ניסויים - יינתנו 3 שנים נוספות רק ביחס לשינוי (אפשר לרוקן את הבלעדיות הזו מתוכן אם הרופא נותן את התרופה off label use). לתרופה "יתומה" ההגנה היא למשך 7 שנים. בנוסף, קיימת הגנה מסוג "בלעדיות פדיאטרית" לתקופה של שישה חודשים נוספים לבלעדיות אחרת. ככלל, הגנה זו מונעת גם את רישומו של התכשיר הגנרי.

בנוסף, המחוקק האמריקאי קבע כי המבקש הגנרי יכול להגיש בקשה לרישום במידה ולאחר ארבע שנים המבקש הגנרי תוקף את הפטנט שמגן על החומר הפעיל.

גם תקופת ההגנה באירופה שונה מזו הנהוגה בישראל: במהלך 8 השנים הראשונות בה חלה הגנת ה-DE, לא ניתן להגיש בקשות לרישום תכשיר גנרי. במהלך השנתיים שלאחר מכן ניתן להגיש את הבקשה והמידע לגורמים הרגולטוריים, אך עדיין לא יהיה ניתן לשווק את התכשיר הגנרי באירופה. במהלך השנה ה-11 עשויה להינתן הגנה לתכשיר כולו אם הוא משמש להתוויה חדשה ומשמעותית; ויוער, באירופה קיימת אפשרות להארכה אחת בלבד (הגנה חזקה יותר מארה"ב, כי מגינה על כל המולקולה ולא רק על ההתוויה החדשה).

לסיכום, ההגנה הישראלית מוגבלת בהשוואה להגנה הקיימת בארה"ב ובאירופה.

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

העובדות הרלבנטיות לפי סדר כרונולוגי:

1.1.18 - בקשת פטנט בארה"ב המתייחסת לחיסון מפני מחלות הנגרמות עקב הידבקות בנגיף קורונה (להלן – "בקשת הפטנט האמריקאית").

הפירוט:

1. שילוב החומרים X, Y ו-Z יעיל כנגד התפתחות מחלה לאחר חשיפה לנגיף.

2. אין תיאור ביחס להכנת החיסון + היחס הכמותי בין המרכיבים השונים שלו.

התביעות:

1. חיסון כנגד מחלה הנגרמת ע"י הוירוס קורונה הכולל, בין היתר, את החומר X.

2. חיסון כאמור בתביעה 1, כאשר בנוסף לחומר X נכללים בחיסון גם החומרים Y ו-Z.

15.7.18 - כנס חירום של מומחים למחלות מידבקות בסין, השתתפות מוגבלת (חברי המפלגה הקומוניסטית), NDA. בכנס הוצג מצב המחקר (בבעלי חיים) לפיתוח חיסון על בסיס החומרים X, Y ו-Z כשהיחס ביניהם הוא 1 : 1.8 : 1.3, מתוך קהל המשתתפים נשמעו הערות, לפיהן ספק רב אם שילוב כזה יהא יעיל בבני אדם (להלן – "הכנס").

2.1.19 - בקשת פטנט מקבילה בישראל (להלן – "בקשת הפטנט הישראלית").

הפירוט:

1. היחסים הכמותיים בין מרכיבי החיסון, אך לא אופן הכנתו.

התביעות:

1. חיסון כנגד מחלה הנגרמת ע"י הוירוס קורונה, המורכב מן החומרים X, Y ו-Z (להלן – "תביעה מס' 1").
2. חיסון כאמור, כאשר היחס הכמותי בין החומרים X, Y ו-Z הוא 1 : 2 : 1.5, בהתאמה (להלן – "תביעה מס' 2").

לאחר 2.1.19 - ניסויים קליניים בחיסון. בספרות הרפואית דווח על הצלחה רבה בניסויים אלו. כתוצאה מכך, רשויות הבריאות החליטו לזרז את אישור החיסון. (להלן – "הניסויים"). הניסויים בוצעו לאחר המועד הקובע, בקשת הפטנט הישראלית, ולכן אינו מהווה ידע קודם.

סעיף 10 – דין קדימה

תחילה יצוין כי בנתוני השאלה אין התייחסות לכך שהבקשה הישראלית דרשה דין קדימה לפי סעיף 10 לחוק וממילא עברה יותר משנה (12 חודשים) בין הבקשות, לא הוארך המועד לפי ס' 164 ונראה כי בקשות הפטנט אינן שוות בעיקרן. על כן, סעיפים 4 ו-5 אשר רלבנטיים לענייננו, יבחנו על פי המועד של 2.1.19.

בונוס – בנוסף, לגבי חלק מהמידע כלל לא ניתן היה לקבל דין קדימה משום שלא נכלל בבקשת הבכורה. כך למשל, היחס הכמותי בין המרכיבים X, Y ו-Z לא נכלל בבקשת הפטנט האמריקאית.

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 מאליה לבעל המקצוע במועד הרלבנטי. המבחן מעריך את מידת התרומה והערך המוסף של האמצאה בהשוואה לידע הקודם (עניין 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 מס' 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**

- **דיון בשאלה האם בקשת הפטנט האמריקאית הינה פרסום בפומבי בהתאם לאמור בסעיף 4 לחוק** – מחד, התביעה השנייה בבקשת הפטנט האמריקאית מתארת חיסון המורכב מהחומרים X, Y ו-Z ועל כן שוללת חידוש מתביעה מס' 1. מנגד, מבקשת הפטנט טוען כי ממילא המידע הנכלל בפירוט בקשת הפטנט האמריקאית אינו מתייחס להכנת החיסון ויחס הכמותי בין המרכיבים השונים שלו ולכן לא מאפשר לבעל מקצוע ממוצע לבצע אותה.

בנוס – בקשת הפטנט האמריקאית אינה שוללת חידוש משום שטרם פורסמה בפומבי משום שטרם חלפו 18 חודשים ממועד הגשתה (סעיף 16א').

- **דיון בשאלה האם הכנס הינו פרסום בפומבי בהתאם לאמור בסעיף 4 לחוק** – בכנס תואר חיסון המורכב משלושת החומרים. עם זאת, הכנס היה מוגבל למשתתפים מהמפלגה הקומוניסטית בלבד ולכן לחברת ביומדיק בע"מ לא הייתה האפשרות להיות נוכחת בו, והמשתתפים הוחתמו על NDA ועל כן אין מדובר בפרסום בפומבי. בנוסף, לא ברור האם המידע שהוצג בכנס מאפשר לייצר את החיסון המורכב משלושת המרכיבים ועל כן לא ניתן לקבוע האם הוא שולל חידוש.

- **דיון בשאלה האם הניסויים מהווים פרסום בפומבי בהתאם לאמור בסעיף 4 לחוק**. כאמור, הניסויים בוצעו לאחר מועד הגשת בקשת הפטנט הישראלית ולכן אינם מהווים ידע קודם.

○ **סעיף 5**

- בחינת התקדמות המצאתית לרקע הכנס – הערות קהל המשתתפים בכנס לפיהן ספק אם שילוב החומרים X, Y ו-Z יהא יעיל בבני אדם עשויות ללמד על כך שהשילוב בין החומרים בבני אדם אינו מובן מאליו וייתכן כי ישנה התקדמות המצאתית בבקשת הפטנט הישראלית.
- הבחינה תבוצע גם תוך הסתייעות במבחני העזר. למרות העובדה שאינם קונקלוסיביים ניתן למצוא בהם אינדיקאציות 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 בהקשר זה ניתן לטעון כי מבחן זה מתקיים בשל הערות מתוך קהל המשתתפים בכנס, שהינם מומחים למחלות מידבקות בסין, לפיהם ספק רב אם שילוב כזה יהא יעיל בבני אדם.

ג. 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. ניתן לטעון כי מבחן זה מתקיים בשל דיווחה של הספרות הרפואית על הצלחת הניסויים והחלטת רשויות הבריאות לזרז את אישור החיסון.

- **סעיף 12** – בחינת דיות המידע במשקפיו של בעל מקצוע ממוצע. מנתוני השאלה עולה כי אין תיאור של ביחס לאופן הכנתו של החיסון ולכן בעל מקצוע ממוצע לא ידע לחזור על האמצאה ודרישה זו אינה נענית. עם זאת, ייתכן כי בעל מקצוע ממוצע יכול להכין את החיסון בהתבסס על הידע הכללי בתחום בצירוף המידע שנחשף בפרסום הקודם.

- **בנוס – סעיף 13 - מנתוני השאלה עולה כי שלושת המרכיבים בתביעה מס' 1 נכללו בפירוט, ולכן זו נראה כי זו אינה תביעה חמדנית.**

בנסיבות אלו, נראה כי תביעה מס' 1 לא תתקבל.

• בחינה של תביעה מספר 2 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' 2 עוסקת במוצר. יישום דרישת החידוש וההתקדמות ההמצאתית יפורטו להלן.

○ **סעיף 4**

- **דיון בשאלה האם בקשת הפטנט האמריקאית הינה פרסום בפומבי בהתאם לאמור בסעיף 4 לחוק** – כאמור, בקשת הפטנט האמריקאית כלל לא פורסמה לפני המועד הקובע, ואף אם הייתה מפורסמת היא אינה מתארת את היחס הכמותי בין החומרים X, Y ו-Z ולכן אינה שוללת חידוש מתביעה מס' 2.

- **דיון בשאלה האם הכנס הינו פרסום בפומבי בהתאם לאמור בסעיף 4 לחוק** – בכנס תוארו, בין היתר, היחס בין החומרים X, Y ו-Z. היחס שתואר בכנס אינו זהה ליחס בתביעה מס' 2. בנוסף כאמור, הכנס היה מוגבל משתתפים מהמפלגה הקומוניסטית בלבד ולכן לחברת ביומדיק בע"מ לא הייתה האפשרות להיות נוכחת בו והמשתתפים הוחתמו על NDA ועל כן אין מדובר בפרסום בפומבי.

- **דיון בשאלה האם הניסויים מהווים פרסום בפומבי בהתאם לאמור בסעיף 4 לחוק.** כאמור, הניסויים בוצעו לאחר מועד הגשת בקשת הפטנט הישראלית ולכן אינם מהווים ידע קודם.

○ **סעיף 5**

- בחינת התקדמות המצאתית לרקע המידע שניתן בכנס – יש לבחון האם השוני בין היחסים בין המרכיבים שתוארו בכנס לבין יחסי המרכיבים שתוארו בבקשת הפטנט הישראלית הינו מובן מאליו.

▪ 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):

- תגובת הקהילה המקצועית בתחום הרלבנטי – כאמור, ניתן לטעון כי מבחן זה מתקיים בשל הערות מתוך קהל המשתתפים בכנס שהינם מומחים למחלות מידבקות בסין לפיהם ספק רב אם שילוב כזה ביחסים דומים יהא יעיל בבני אדם.
- הצלחה מסחרית - נראה כי מבחן זה מתקיים לרקע דיווחה של הספרות הרפואית על הצלחת הניסויים והחלטת רשויות הבריאות לזרז את אישור החיסון.
 - סעיף 12 – ראו לעיל.
 - בונוס – סעיף 13 - מנתוני השאלה עולה כי היחסים בתביעה מס' 2 נכללו בפירוט, ולכן לא מדובר בתביעה חמדנית.
 - סעיף 18 – אי דיווח לבוחן הישראלי
 - בונוס – ניתן לקיים דיון בשאלה האם ביומדיק גילתה לבוחן על הבקשה האמריקאית והכנס ולציין את האפשרות לסנקציות הקבועות בסעיף 18ג' כנגד מבקש פטנט שאינו מגלה או נותן פרט מטעה.
 - בונוס – ניתן לציין כי בהתאם לסעיף 18 הבוחן יוכל להשתמש גם ברשימת האסמכתאות עליהם הסתמכו הרשויות בארה"ב בבחינת בקשה הפטנט האמריקאית.
 - בונוס – 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.