



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

לפני כבוד השופט גרשון גונטובניק

המערערת
MERCK SHARP & DOHME CORP
ע"י ב"כ עוה"ד ליעד וטשטיין, אמירה מנגולס ועדי קרטון
ליעד וטשטיין ושות'

נגד

המשיבה
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ
ע"י ב"כ עוה"ד טל בנד, נועם בליי, יאיר זיו וקטיה
לאוקומוביץ'
ש. הורביץ ושות'

פסק דין

1 הכירו נא את בסיס הסיטגליפטין המשולב עם חומצה זרחתית. מסתבר שהשניים יוצרים מלח רב
2 מעללים, היכול להרים תרומה לטיפול בחולי סוכרת דרגה II, וזאת שעה שיוצרים ממנו גביש. רק
3 טוב ביקש המלח להביא לעולם והנה מצא עצמו מושא לקרב איתנים בין שתי ענקיות בתחום
4 התרופות. האחת, שפיתחה אותו, מבקשת להוקיר אותו ואת פועלו ולעשותו בסיס (תרתי משמע)
5 לתביעת פטנט. השנייה מבקשת להורידו מרום המעמד המיוחס לו, ולטעון כי אין בו כל חידוש או
6 התקדמות המצאתית.

7 וכיצד זה נשלל החידוש ומבוטלת ההתקדמות? מתברר כי מפתחת המלח פרסמה פרסום קודם שבו
8 פירטה מספר רב של תרכובות ושל חומצות. גם הסיטגליפטין הופיע בו וכך גם החומצה הזרחתית
9 – זה לחוד וזו לחוד, אך כחלק מהקהל. מכאן שהמלח מושא המחלוקת לא הופיע שם, והוא היה
10 בגדר פוטנציאל הנחבא אל הכלים, כך טענה מפתחת המלח. אלא שהמתנגדת לבקשת הפטנט טענה
11 כי איש מקצוע שהיה בוחן את הפרסום – מפשיל שרווליו ויוצא למלאכת השילובים והתרכובות –
12 היה מגיע אל גיבורנו באופן השולל חידוש והתקדמות.

13 תיק זה מעלה אפוא לדיון את האופן שבו יש ליישם את דיני הפטנטים בכל הנוגע בשאלת החידוש
14 וההתקדמות ההמצאתית בהקשר של עולם הפרמצבטיקה, בו מושקעים כל העת מאמצים לייצר
15 מלחים וגבישים, ולהנגיש באמצעותם את התרופות לקהל הנזקקים להן. ביתר פירוט יש לבחון מתי
16 ובאילו נסיבות פרסום קודם, הכולל את הבסיס לפיתוח החדש, ישלול ממנו את החידוש ואת
17 ההתקדמות ההמצאתית, ובכך יוביל לאי הכרה בו כפטנט.

18 **רקע וההליך לפני כב' סגנית הרשם**

19 1. חברת MERCK SHARP & DOHME CORP (להלן: **מבקשת הפטנט, המערערת או חברת מרק**)

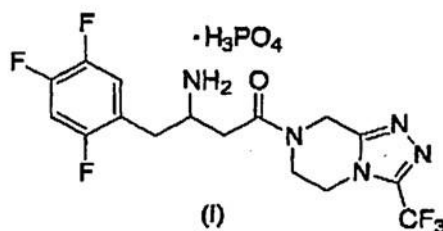


בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 פיתחה את התרופה Januvia לטיפול בסוכרת סוג II. החומר הפעיל בה הוא סיטגליפטין בצורה
- 2 של מלח פוספט (זרחן) דו-מימני – Dihydrogen Phosphate Salt – שיכונה להלן מלח DHP.
- 3 המלח נוצר מתגובה של תרכובת הסיטגליפטין (הבסיס) עם חומצה זרחתית. מלח זה מעכב
- 4 את האנזים DPP-IV (להלן: **האנזים**), ובכך מאפשר לאזן טוב יותר את רמות הגלוקוז בדם.
- 5 2. המערערת טוענת כי לא קלה הייתה דרכה אל המנוחה המלווה ואל הנחלה הגבישית. אחת
- 6 האפשרויות להתקדם הייתה באמצעות שימוש בתרכובת הסיטגליפטין, אך זו לא הייתה
- 7 יציבה כימית, והתפרקה. בנוסף צורתה (המורפולוגיה שלה) דמוית המחסים לא התאימה
- 8 להכנה של תכשיר רוקחי. כדי להתגבר על כך היא פיתחה צורות מלח של התרכובת. והנה
- 9 התברר כי השילוב של בסיס הסיטגליפטין עם החומצה הזרחתית הוביל, באופן מפתיע
- 10 לשיטתה, לקבלת תרכובת יציבה כימית, שאינה רגישה לתהליכי פירוק, וצורתה מתאימה
- 11 לייצור טבליות – אלה הן תכונותיו הטובות של מלח ה-DHP.
- 12 מלח ה-DHP מורכב ממולקולה אחת של סיטגליפטין ומולקולה אחת של חומצה זרחתית
- 13 ביחס של 1:1, והוא נוצר על ידי העברת הפרוטון הראשון מבין שלושה של החומצה הזרחתית
- 14 (H_3PO_4) לסיטגליפטין.
- 15 וזהו גיבור היום :

1. A dihydrogenphosphate salt of 4-oxo-4-[3-(trifluoromethyl)-5,6-dihydro[1,2,4]triazolo[4,3-a]pyrazin-7(8H)-yl]-1-(2,4,5-trifluorophenyl)butan-2-amine of structural formula I:



or a pharmaceutically acceptable hydrate thereof

- 17 3. שמחה ונרגשת הגישה (ביום 18.4.08) חברת מרק בקשת פטנט מס' 172563 (להלן: **בקשת**
- 18 **הפטנט**) על יסוד בקשת provisional מס' 60/482161 שהוגשה בארצות הברית ביום 24.6.03.
- 19 הבקשה תובעת, בין השאר, את מלח ה-DHP, הרכב רוקחי הכולל כמות יעילה תרפויטית שלו,
- 20 ואת התהליכים להכנתו. היא כוללת 26 תביעות, ובהן את תצורת המלח ואת תצורת הגביש.
- 21 היא ציינה שלגביש יש יתרונות משמעותיים ובלתי צפויים, לרבות הידבקות מופחתת על גבי



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 45243-09-19 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 מכשיר הייצור של הטבליות, באופן המאפשר ייצור מסחרי יעיל יותר.
- 2 כנדרש, הבקשה פורסמה ביומן הפטנטים 7/2008.
- 3 4. והנה מסתבר שהשמחה הייתה מוקדמת. חברת טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ הודיעה על
4 התנגדותה לבקשה (להלן: **המתנגדת, המשיבה או חברת טבע**).
- 5 ומה פשר ההתנגדות?
- 6 המתנגדת הצביעה על פרסום אחר קודם - פרסום בינלאומי WO 03/004498 (להלן: **פרסום**
7 **498 או הפרסום הקודם**), שעמד לנגד בוחני הפטנטים בישראל, בארצות הברית, ובמשרד
8 הפטנטים האירופי.
- 9 מדובר בבקשת פטנט שהגישה המערערת כשנתיים לפני בקשת הפטנט הנוכחית. הבקשה
10 שיקפה את המחקר והפיתוח בקשר למשפחת תרכובות כימיות בעלות תכונות ביולוגיות,
11 המעכבות את האנזים. בפרסום הקודם ציינה חברת מרק 33 תרכובות והודגמה הכנת 7 מהן.
12 דוגמא 7 תיארה את מלח ההידרוכלוריד של סיטגליפטין (שלטובת הקוראים אסביר כי אין
13 המדובר במלח DHP, שהרי זה, כזכור, כולל גם מולקולה של החומצה הזרחתית). ועוד ניתן
14 היה למצוא בו רשימה של חומצות מועדפות ליצירת מלחים של התרכובות (עמ' 10 לפרסום),
15 ביניהן גם החומצה הזרחתית.
- 16 המתנגדת טענה כי מבקשת הפטנט עצמה הציעה להכין את מלח ה-DHP שעה שציינה את
17 החומצה הזרחתית כאחת מהחומצות המועדפות. לשיטתה, בעל מקצוע ממוצע, שהיה מגיב
18 את החומר הפעיל סיטגליפטין עם החומצה הזרחתית ליצירת מלח, היה מקבל בהכרח את
19 מלח ה-DHP, זאת משום שזה מלח הפוספט היציב היחיד שהיה מתקבל. לפיכך, מלח זה גולה
20 למעשה בפרסום הקודם באופן השולל חידוש מן הבקשה. מכאן שהאמצאה נעדרת חידוש,
21 ואין למצוא בה התקדמות המצאתית, שהרי חזרה על הפרסום הקודם תוביל אליה.
- 22 עוד טענה חברת טבע כי המערערת כבר קיבלה פטנט ישראלי (מס' 159109), שהוא מקבילו
23 הישראלי של פרסום 498. הוא מגן למעשה על המלח הנתבע בבקשת הפטנט שעל הפרק עד
24 ליום 4.7.22, וכעת חברת מרק מבקשת להאריך את ההגנה, שלא כדין ובאופן מלאכותי,
25 בשנתיים נוספות. כאן יש להקדים ולהעיר כי כב' סגנית רשם הפטנטים, המדגמים וסימני
26 המסחר (ז' ברכה) (להלן: **סגנית הרשם**) לא התייחסה בהחלטתה לטיעון זה של המשיבה, וכפי
27 שיובהר להלן גם אני לא אתעמק בו.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 מבקשת הפטנט דחתה את הדברים בתוקף. היא הסבירה כי מלח ה-DHP היה תוצר של מחקר
2 ופיתוח מעמיקים, וגילויו כלל לא היה מובן מאליו. החזרה על הפרסום יכולה להציג תוצרים
3 נוספים, ומכאן שיש בפיתוח הן חידוש הן התקדמות. גישתה של המתנגדת, כך נטען, אינה
4 אלא חוכמה שבדיעבד וממנה יש להימנע.

5 החלטת סגנית הרשם

6 5. ההתדיינות בין הצדדים ברשות הפטנטים המדגמים וסימני המסחר הייתה מורכבת ורבת
7 ענפים. המתנגדת הגישה במהלכה את חוות דעת המומחים של פרופ' סרג'ודין (Abu
8 Serajuddin), של ד"ר צ'ייל (Leonard J. Chyall) ואת תצהירו של מר הנדריקס (Darryl W.
9 Hendricks). מבקשת הפטנט הגישה את חוות דעת המומחה של פרופ' אטווד (Jerry L.
10 Atwood) ואת תצהיריהם של ד"ר וינסלו (Robert M. Wenslow) ושל מר וינצ'ינו (Robert Di
11 Vincenzo). המתנגדת הגישה ראיות בתשובה באמצעות חוות דעת נוספת של פרופ' סרג'ודין
12 ושל ד"ר צ'ייל, ולאחר מכן באו סבבי ראיות נוספים. 7 ישיבות הוכחות התקיימו בהן נחקרו
13 המומחים והמצהירים מטעם הצדדים.

14 6. בסופו של יום קיבלה כב' סגנית הרשם את ההתנגדות של חברת טבע. את החלטתה השתיתה
15 בעיקר על הקביעה כי האמצאה נעדרת חידוש, וציינה שהיא נדרשה, למעלה מן הצורך, גם
16 לשאלת ההתקדמות ההמצאתית, ושללה גם אותה.

17 7. כב' סגנית הרשם עמדה על כך שעל מנת לשלול חידוש מאמצאה יש להראות כי קיים פרסום
18 קודם אחד, הכולל את רכיבי האמצאה במלואם, באופן המאפשר לבעל מקצוע בתחום להגיע
19 אליה לאורו. אין חולק כי מלח ה-DHP אינו נקוב במפורש בפרסום הקודם. אלא שבנסיבות
20 המקרה הנוכחי הפרסום הקודם מתאר את התרכובת סיטגליפטין במצב הבסיס החופשי, את
21 אופן הכנתה ואת המלחים המועדפים שלה. לכן נשאלת השאלה האם יש בו כדי לשלול חידוש
22 מהבקשה המאוחרת יותר, הכוללת מלח אחד (ותצורת גביש) מבין כלל האפשרויות הגלומות
23 בפרסום הקודם.

24 סגנית הרשם מצאה הבדל בין הגישה הנוהגת בישראל לבין זו הנוהגת באיחוד האירופי,
25 ובבריטניה בעקבותיו. נקבע שבישראל אין הכרח שרכיב כלשהו יתואר בפרסום הקודם באופן
26 מפורש, ודי אם יתואר כחלק מקבוצה, כדי שתתעורר לגבי שאלת החידוש.

27 בעניינו, כך נקבע, פרסום 498 מדגים את אופן הכנת 7 תרכובות, ובהן גם את תהליך ההכנה
28 של מלח ההידרוכלוריד של סיטגליפטין. בהמשך מפורטות 26 תרכובות נוספות שלא מתוארות





בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 45243-09-19 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 דרכי ההכנה שלהן, אך צוין שאלה דומות לפירוט בדוגמאות הקודמות. סך הכול הודגמו
2 בפרסום 33 תרכובות. בנוסף, הפרסום מלמד כי התרכובות המתוארות בו הן בסיסיות, ועל כן
3 ניתן להכין מהן מלחים תוך שימוש בחומצות מקובלות, שרשימה שלהן פורסמה בעמ' 10
4 לפרסום. בסוף הרשימה צוינו 8 חומצות מועדפות במיוחד – אשר אחת מהן היא החומצה
5 הזרחתית.

6 כב' סגנית הרשם דחתה את טענה מבקשת הפטנט כי בעל המקצוע לא היה יודע שמלח ה-DHP
7 הינו יציב, בעל מסיסות מתאימה ותכונות נוספות המתאימות לייעודו כמכשיר רפואי מתוך
8 פרסום 498. מבקשת הפטנט גילתה דעתה בפרסום זה כי תרכובת סיטגליפטין כבסיס חופשי
9 ומלחיו המקובלים מועילים וטובים למטרות להן טענה. שעה שהומלצו 8 חומצות מועדפות
10 במיוחד, המתאימות להתקשר עם התרכובות בצורת הבסיס החופשי שהודגמו, לא ניתן לטעון
11 שעדיפותן על פני חומצות אחרות לא הייתה גלויה וידועה. למעשה מבקשת הפטנט ניסתה
12 לטעון שלא ניתן ללמוד דבר מהפרסום הקודם, כדי לבסס חידוש והתקדמות המצאתית, אך
13 בכך היא רוקנה מתוכן את שיטת הפטנטים. שיטה זו באה לגלות את האמצאה לציבור
14 בתמורה להענקת מונופולין לממציא. מכאן שמבקשת הפטנט, הטוענת למעשה להיעדר
15 משמעות של הפרסום הקודם, שוללת כל אפשרות להסתמך על המידע שתואר בו לצורך המשך
16 מחקר, וכזאת אין לעשות.

17 על רקע זה עברה סגנית הרשם לבחון האם המלח מושא הפטנט הוא היחיד שיכול להיווצר
18 בתגובה שבין סיטגליפטין כבסיס חופשי לבין החומצה הזרחתית. כאן היא נזקקה לכלל ה-
19 inherent anticipation (הציפייה האינהרנטית). היא קיבלה את טענת המתנגדת שמלח ה-DHP
20 תואר במסגרת פרסום 498 באופן אינהרנטי, במובן זה שזהו המלח היציב היחיד הצפוי
21 להתקבל כתוצר של תגובה בין סיטגליפטין לחומצה זרחתית. מכאן שביצוע ההוראות בפרסום
22 הקודם יביא בהכרח לביצוע האמצאה, ומכאן שהיא תוארה באופן אינהרנטי בפרסום הקודם.

23 כב' סגנית הרשם הזהירה עצמה שאין די בכך ש"סביר ביותר" שחזרה על המתואר תביא
24 לתוצאה שבפרסום הקודם; יש להראות שמדובר בתוצאה האפשרית היחידה. לאור נקודת
25 מוצא זו היא בחנה את הניסויים שביצעו המומחים מטעם הצדדים. כאן היא נעזרה בכלל
26 הדלתא pK_a (להלן: כלל ΔpK_a), המודד את עוצמת החומצה ואת יכולתה למסור פרוטון.
27 המתנגדת טענה כי באמצעות כלל זה ניתן לחזות האם הגבה של בסיס וחומצה תיצור מלח
28 יציב, ולמעשה בהינתן מאפייני החומרים שבפרסום ניתן לחזות את היווצרות מלח ה-DHP
29 ואותו בלבד כתוצאה מהגבת סיטגליפטין עם החומצה הזרחתית. כב' סגנית הרשם קבעה כי
30 הראיות שהוגשו לה מצביעות על כך שכלל ΔpK_a הוא "כלל אצבע" קיים ומוכר בתעשיית
31 התרופות. צעידה לאור כלל זה הייתה מובילה אפוא ליצירת מלח DHP.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 45243-09-19 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 בנוסף, נקבע שמבקשת הפטנט לא הצליחה להראות שאכן ניתן יהיה לקבל מלח יציב אחר
2 זולת מלח ה-DHP. היא ניסתה לעשות זאת באמצעות הניסויים שביצע פרופ' אטווד מטעמה,
3 אך אלה לקו בקשיים ובכשלים עליהם הצביע מומחה המתנגדת ד"ר צ'ייל, ועדותו המהימנה
4 של האחרון הטתה הכף לטובתה.
- 5 לאור כל אלה קבעה סגנית הרשם כי די היה בפרסום 498 כדי לשלול חידוש מהאמצאה מושא
6 הבקשה, שהרי ההמלצה ליצור מלח פוספט מצויה בו, הסבירות כי הוא ייווצר נוכח כלל ΔpKa
7 היא גבוהה, ובפועל זה המלח היחיד שנוצר מהגבה של סיטגליפטין עם החומצה הזרחתית.
8. כאמור, כב' סגנית הרשם מצאה לנכון לבחון בנוסף את שאלת ההתקדמות ההמצאתית,
9 למרות שדי בהיעדר החידוש כדי לדחות את בקשת הפטנט. היא מצאה שההמצאה נעדרת גם
10 אותה.
- 11 הצדדים הסכימו שהחומר הפעיל סיטגליפטין היה ידוע במועד הקובע, והוא בלתי יציב ובעל
12 מסיסות נמוכה, ולכן לא היה ניתן לעשות בו שימוש במצבו כבסיס חופשי. כדי להתגבר על
13 הקשיים מקובל בתעשייה לעשות שימוש במלח של אותו חומר פעיל.
- 14 המומחה מטעם מבקשת הפטנט העיד שהליך בחירת המלחים הוא מורכב וכולל ניסוי וטעיה,
15 ולא ניתן לצפות בו את התוצאה. אלא שאותו מומחה – פרופ' אטווד – העיד בהליך אחר
16 בקנדה, שיש לעשות שימוש בכלל ΔpKa כדי לצמצם עד כמה שניתן את בדיקת כלל המלחים
17 האפשריים. מכאן שגם לגישתו, בחירת חומרי המוצא נעשית באופן מושכל. האפשרות לקבל
18 מלח כלשהו והדרך לקבל אותו היו ידועות מפרסום 498, כבר במועד הקובע. עוד היו ידועות 8
19 חומצות מועדפות מאותו פרסום. כלל הדלתא pKa הצביע על סבירות גבוהה מאוד לקבל את
20 המלח הנתבע, ולא הובאו ראיות על קשיים בקבלתו או על מלחים אחרים שנוסו מתוך
21 הרשימה ושהכנתם לא צלחה.
- 22 סגנית הרשם ציינה כי מעדותו של ד"ר וינסלו, מטעם מבקשת הפטנט, עלה שהליך בחירת
23 המלח במקרה זה נמשכה חודשיים בסך הכול. על אף שבמהלך חקירתו הוא טען שבמסגרת
24 הליך הפיתוח בדקה המבקשת לא פחות מ-10-15 חומצות, הוא לא הצליח לזכור באילו
25 חומצות מדובר, למעט הארבע המופיעות בתצהירו. לא הובאו ראיות מצד מבקשת הפטנט
26 המראות כי קם קושי להמליח את החומר הפעיל סיטגליפטין, ודרך ההכנה שלו תוארה,
27 כאמור, בפרסום 498. נקבע אפוא כי האמצאה הנתבעת נעדרת התקדמות המצאתית.
28. סגנית הרשם דחתה גם את התביעה של מבקשת הפטנט בעניין הגביש, שכן לא נטען בה שהיא
29 כוללות יסודות נוספים המקנים לאמצאה חידוש והתקדמות המצאתית מעבר לאלה שנטענו



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 ביחס למלח.

2 10. ההתנגדות התקבלה, והצדדים הופנו להגיש בקשה לפסיקת הוצאות, ואלה נפסקו בהמשך.

3 טענות הצדדים בתמצית (רבה)

4 11. המערערת טוענת כי החלטת סגנית הרשם שגויה וסוטה מעקרונות הפסיקה המחייבת של בית
5 המשפט העליון בכל הנוגע בדיני החידוש וההתקדמות ההמצאתית. פרסום 498 אינו יכול
6 לשלול את החידוש של מלח ה-DHP של הסיטגליפטין. מבחן החידוש הוא טכני-פורמלי.
7 החידוש יישלל רק אם בפרסום אחד נמצא גילוי קונקרטי ברור, ישיר וחד משמעי של
8 האמצאה. והנה, הפרסום שעל הפרק אינו כזה. הוא מלמד משפחה גדולה של תרכובות ומדגים
9 הכנה של 33 תרכובות שונות (ולא רק 7) לרבות הסיטגליפטין, אך אין הוא מלמד את מלח ה-
10 DHP של הסיטגליפטין. הוא גם לא מלמד את הבעיות הטכניות עמן התמודדה המערערת נוכח
11 חוסר היציבות של הסיטגליפטין במצבו הבסיסי, ואת הפתרון לבעיות אלה. אין די בכך שחזרה
12 על הפרסום עשויה – אפילו בהסתברות גבוהה – להביא לאמצאה, אלא יש להראות כי זו
13 התוצאה האפשרית היחידה, ושחזרה על הפרסום תוביל בהכרח אליה. מכאן שגם אם נאמץ
14 את קביעותיה של סגנית הרשם הרי שעדיין בוסס חידוש.

15 עוד נטען שגם ההחלטה בעניין היעדר התקדמות המצאתית היא שגויה. כאן יש לבחון את
16 הידע המקצועי הכולל בתחום, ולבחון את ההתקדמות ביחס אליו. די בהתקדמות המצאתית
17 צנועה כדי לעמוד בדרישת המבחן, ויש להיזהר מפני החוכמה שבדיעבד. בנסיבות המקרה
18 הנוכחי הפער שבין הפרסום הקודם לבין בקשת הפטנט משקף תוכנית מחקר ופיתוח שלמה,
19 ועל כן ודאי שהמערערת עמדה במבחן זה. כך במיוחד שעה שתחום המלחים הוא בלתי צפוי
20 וידוע לשמצה בקשיים שהוא מציב בפני מי שמבקשים להגיע למלחים ולגבישים בני שימוש
21 בתעשייה. כאשר סגנית הרשם התמודדה עם שאלת ההתקדמות ההמצאתית היא התעלמה
22 מתכונותיו של מלח ה-DHP, שהיו בלתי צפויות. דווקא מלח זה מתגבר על חוסר היציבות
23 הכימית של תרכובת הסיטגליפטין, על המבנה הבעייתי שלה. מכאן שמדובר באמצאה הראויה
24 להכרה כפטנט.

25 בנוסף, המערערת מציינת שלא בוסס שניתן לקבל רק את מלח ה-DHP שעה שמגיבים את
26 הסיטגליפטין עם החומצה הזרחתית. במהלך הניסויים שהוצגו הוכח שניתן להגיע למלח נוסף
27 בעל יחס שונה בין הבסיס לחומצה, והניסיון של המערערת לטעון נגד ממצא זה (על ידי סיווג
28 המלח הנוסף כקו-קריסטל) נדחה על ידי סגנית הרשם כהרחבת חזית. מכאן שגם מבחינה
29 עובדתית ההחלטה אליה היא הגיעה אינה נכונה. כמו כן נדחתה בקשת הפטנט גם ביחס לצורת
30 הגביש, ללא הנמקה וללא בסיס.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

**עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ**

- 1 המערערת הרחיבה עוד ביחס לכלל ΔpKa ולניתוח של כב' סגנית הרשם את הניסויים שערכו
- 2 הצדדים ואת עדויות המומחים מטעמם, ואתיחס לטענות אלה בהמשך פסק הדין.
- 3 12. המשיבה טוענת כי דין הערעור להידחות. מדובר במקרה מובהק של "evergreening", בו נעשה
- 4 ניסיון מלאכותי מצד בעלת הפטנט להאריך את תקופת ההגנה הפטנטית. המערערת טוענת כי
- 5 הוכיחה שחברת מרק כבר נהנית בישראל ממונופולין על המלח מושא בקשת הפטנט, וזאת
- 6 מכוח פטנט ישראלי מס' 159109 (השלב הלאומי בישראל של פטנט 498) שיפוג ביום 4.7.22.
- 7 בקשת הפטנט נועדה אפוא להאריך את תקופת המונופולין בשנתיים נוספות. בנוסף, חברת
- 8 מרק ביקשה וקיבלה באנגליה צו להארכת תוקפו של הפטנט המקביל, שם טענה כי הפרסום
- 9 האנגלי המקביל לפרסום 498 מגלה ותובע לא רק את החומר הפעיל סיטגליפטין אלא גם את
- 10 המלח הנתבע הנוכחי, שזהו למעשה מלח ה-DHP. זוהי הודאה מפורשת מצידה במהותה
- 11 האמיתית של בקשת הפטנט בעניינו: מהלך פסול של evergreening. מכאן שחברת מרק
- 12 מושתקת מלטעון בישראל שפרסום 498 אינו מגלה באופן ספציפי את מלח ה-DHP. היה על
- 13 סגנית הרשם להתייחס לעניין זה בהחלטתה, והיא לא עשתה כן. לכן, ככל שערכאת הערעור
- 14 תתערב בהחלטה עדיין יש לקבוע כי ה"אמצאה" של הנתבעת אינה כשירה לרישום, ולו מטעם
- 15 זה.
- 16 מוסיפה המשיבה וטוענת שפרסום 498 מנחה למעשה את בעל המקצוע הממוצע להשתמש
- 17 בשמונה חומצות מועדפות במיוחד להכנת מלחים של התרכובות המתוארות בו ובהן
- 18 סיטגליפטין. חברת מרק תבעה במסגרת הפרסום הקודם לא רק את הבסיס החופשי של
- 19 סיטגליפטין אלא גם את מלחיו המקובלים ברוקחות, ובכך קמה הודאה מפורשת מצדה כי גם
- 20 מלחים אלה נכללים בפרסום ובתביעותיו. הדברים מתייחסים לכל הפחות למלחים
- 21 המתקבלים מתגובה בין סיטגליפטין לבין החומצות הנמנות במפורש ובפירוט בפרסום, וכך
- 22 במיוחד ביחס לשמונה החומצות המועדפות. מכאן שפרסום 498 כבר גילה ותבע את מלח ה-
- 23 DHP, וסגנית הרשם אכן קבעה כך. מכאן שבצדק נמצא שהמערערת לא עמדה בנטל המוטל
- 24 עליה להוכיח שבקשת הפטנט ראויה לרישום, נוכח היעדר חידוש והתקדמת המצאתית.
- 25 החלטתה של סגנית הרשם נשענת על ממצאים עובדתיים שנקבעו לאחר שבחנה לעומק את
- 26 עדויות המומחים, והעדיפה את מומחי המתנגדת. על כן הערעור תוקף בעיקר ממצאים
- 27 עובדתיים ומדעיים של ערכאה מומחית, ובאלה אין להתערב. הערעור מציג את החלטת סגנית
- 28 הרשם באופן מסולף ומגמתי. נקבע כי הפרסום הקודם מלמד את הכנת מלח ה-DHP ללא כל
- 29 צורך "בבחירות" או בתוכנית מחקר ופיתוח. לכן, אין חשיבות לשאלה האם הפרסום מלמד
- 30 גם אפשרויות נוספות, כגון צורות אחרות של סיטגליפטין. את הקביעה כי הפרסום מלמד את
- 31 הכנת המלח השתיתה סגנית הרשם, בין השאר, על ניתוח הניסויים שערכו הצדדים, שהובילו





בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 למסקנה כי המלח היציב היחיד המתקבל בפועל בתגובה שבין סיטגליפטין לבין חומצה
- 2 זרחתית הוא מלח ה-DHP, וזאת לאחר שכלל ΔpK_a מנחה את בעל המקצוע בתחום להגיב את
- 3 בסיס הסיטגליפטין עם החומצה האמורה. גם בעניין זה העדיפה סגנית הרשם את מומחי
- 4 המתנגדת ואין מקום להתערב בקביעותיה.
- 5 לבסוף, המשיבה טוענת כי אין גם מקום להתערב בהחלטת סגנית הרשם ביחס לצורת
- 6 המונוהידרט של מלח ה-DHP (צורת הגביש), זאת משום שהמומחה מטעמה העיד, ללא כל
- 7 התנגדות מצד המערער, כי בהתאם לידע הקודם חומצה זרחתית נוטה ליצור הידרטים,
- 8 וממילא בקשת הפטנט אינה מלמדת הכנה של צורה גבישית כלשהי זולת המונוהידרט. מכאן
- 9 שתביעות המונוהידרט חופפות לתביעות שעניין המלח עצמו.
- 10 13. הצדדים השלימו טיעונם על-פה (ביום 29.12.20). לאחר מכן הגישה המערער (ביום 11.5.21)
- 11 את החלטת משרד הפטנטים האמריקאי (PTAB) שקבע כי מלח ה-DHP נושא עמו חידוש
- 12 והתקדמות המצאתית. היא ציינה כי התשתית הראייתית שעמדה לנגד עיני הרשות
- 13 האמריקאית הייתה דומה לזו שעמדה לנגד רשות הפטנטים אצלנו, ומתבקש שגם בענייננו
- 14 תתקבל מסקנה זהה. המשיבה הגיבה (ביום 23.5.21) ולא התנגדה לצירוף ההחלטה לתיק בית
- 15 המשפט, אך ציינה שיש לזכור כי התשתית הראייתית שעמדה על הפרק שם הייתה שונה מזו
- 16 שבענייננו. מכאן שאין מניעה להוסיף את ההחלטה לפסקי הדין ולהחלטות האחרות שצירפו
- 17 הצדדים לשם קבלת השראה **משפטית**, אך אין להסיק ממנה מסקנה **עובדתית** כלשהי ביחס
- 18 למחלוקת הנוכחית, שהתבררה לפני סגנית הרשם ולפני בית משפט זה.
- 19 14. הטענות הובאו בתמצית רבה ממעוף הציפור ממש. אתייחס לטענות נוספות בהמשך הדרך.
- 20 בשאר לא מצאתי לסטות מהמסקנה אליה הגעתי.
- 21 15. עד כאן הפרוזודור ומכאן לטרקלין.

דיון והכרעה

- 23 16. המחלוקת שבין הצדדים מעלה לדיון את האופן שבו יש לבחון בקשות פטנט נוכח פרסומים
- 24 קודמים בתחום התעשייה הפרמצבטית. לכל תעשייה מאפיינים המיוחדים לה שיש
- 25 לקחתם בחשבון. ועדיין, המבקשים לקבל הכרה בפטנט בישראל, תהיה אשר תהיה
- 26 התעשייה ממנה יבואו, כפופים כולם לחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967 (להלן: **חוק**
- 27 **הפטנטים** או **החוק**), ולהוראת היסוד שלו הקובעת (בסעיף 3) כך:

3. **אמצאה כשירת פטנט – מהי?**



1 אמצאה, בין שהיא מוצר ובין שהיא תהליך בכל תחום טכנולוגי,
2 שהיא חדשה, מועילה, ניתנת לשימוש ויש בה התקדמות אמצאתית
3 – היא אמצאה כשירת פטנט.

4 הגדרה זו של החוק משקפת את מושכלת היסוד ולפיה "המצאה היא ידע, רעיון חדש המיושם
5 במדע או בטכנולוגיה, המהווה תרומה ותוספת לידע הקיים בעולם" (דפנה לוינסון-זמיר
6 "שיקולים כלכליים בהגנה על המצאות" משפטים י"ט 143, 143 (תשמ"ט)(להלן: לוינסון-
7 זמיר)).

ההכרה בפטנט מביאה עמה כוח לבעליו. "הענקת פטנט כמוה כהענקת מונופול לבעל הפטנט
בכל הקשור לניצול הפטנט. דיני הפטנטים מעניקים תמריץ ועידוד לגורמים העוסקים
בפיתוח אמצאות, על ידי הענקת מונופולין לתקופה מוגבלת ומתוחמת בזמן" (רע"א 6025/05
Merck & Co. Inc נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (פורסם במאגרים ; 2011 ; בפסקה 17
לחוות דעתה של כב' השופטת (בדימי) פרוקצ'יה (להלן : עניין מרק)). לצד הרצון לעודד את
הקידמה ואת מבשריה, יש להבטיח שהיתרונות הכלכליים והאחרים הטמונים בפטנט יינתנו
רק על בסיס תרומה הולמת לידע, שאחרת אין הצדקה לשלם את המחיר הנלווה למונופול
הפטנטי.

16 דרישת החידוש וההתקדמות ההמצאתית הן המסננות המהותיות הבאות לוודא כי ההכרה
17 בפטנט תינתן רק במקרים המתאימים.

17. בנסיבות המקרה הנוכחי שאלת החידוש וההתקדמות ההמצאתית אינן נבחנות רק כשלעצמן
אלא לאור הפרסום הקודם שפרסמה מבקשת הפטנט – פרסום 498.

פרסומים מסוג זה משקפים את "הרעיון של quid pro quo, העומד ביסוד דיני הפטנטים. על פיו, בעל הפטנט זוכה בזכות בלעדית לנצל את אמצאתו למשך תקופה, ואילו הציבור זוכה לגילוי וחשיפה של הטכנולוגיה והידע היישומי שלא היו ידועים קודם לכן העומדים בבסיס האמצאה" (אורית פישמן-אפורי, יפעת נחמיאס ואיריס סורוקר "בחנית פטנטים בישראל: פתיחת הקופסה השחורה" מחקרי רגולציה ד 383, 384 (2021)(להלן: פישמן-אפורי, נחמיאס וסורוקר)).

על רקע זה הדילמה המרכזית בה יש להכריע היא האם פרסום מלמד למעשה את
ההמצאה החדשה באופן השולל ממנה חידוש והתקדמות המצאתית. אם כן, הרי שבעלת
הפטנט כבר קיבלה את שלה, והצעד הנוסף נגזר מהחשיפה של הידע היישומי שכבר גולה על
ידה בעבר. אם לא, הרי שהיא זכאית להכרה בגין תרומתה החדשה לידע בתחום הרלוונטי.





בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

18. המערערת הפנתה את תשומת הלב לסוגיות נוספות, ובכלל זה תופעת ה-evergreening, בה
מנסה בעל פטנט להאריך באופן מלאכותי את המונופול שהוא נהנה ממנו (לדיון בסוגיה זו ראו
בפסק דינו של כב' השופט, כתוארו אז, גרוסקופף בת"א (מחוזי מרכז) 11-07-33666 **אוניפארם**
בע"מ נ' Sanofi (פורסם במאגרים ; 2015 בפסקה 46) ; יצוין שפסק דינו של בית המשפט העליון
בערעור (ע"א 2167/16 **Sanofi נ' אוניפארם בע"מ** (פורסם במאגרים ; 2021) לא עסק בעניין זה
באופן ישיר). ואכן, קיימים שיקולים מורכבים בעניין הארכת ההגנה על פטנטים במיוחד
בתחום התרופות (ראו אצל עופר טור-סיני "צווי הארכה לפטנטים בתחום התרופות : עשרים
שנים לתיקון מספר 3 לחוק הפטנטים – מגמות והערכה" **מחקרי רגולציה** ד 429 (2021)).

כאמור, סגנית הרשם לא בחנה את המחלוקת בין הצדדים במישור זה. היא השוותה בין
הפרסום הקודם לבין בקשת הפטנט ובדקה האם הפער כולל חידוש או התקדמות המצאתית.
לשם כך היא נזקקה להוראות החוק ולפרשנותן. המחלוקת העיקרית שבין הצדדים סבה סביב
השאלה האם הניתוח שלה משקף את הדין. כמו סגנית הרשם גם אני אמקד המבט במחלוקת
זו, ואמנע מהרחבות של הדיון, שאינן נדרשות.

19. הדילמה שעל הפרק אינה ייחודית רק לשיטת המשפט שלנו. רבים וטובים שוברים קולמוסים
הרבה שעה שהם באים לבחון את היחס שבין פרסומים הקודמים המלמדים המלחת מלחים
לבין בקשות פטנט בתחום הפרמצבטי. גם ההמצאה שעל הפרק העסיקה את הרשויות
הרלוונטיות באירופה ובארצות הברית.

אין זה מפתיע ששיטות משפט שונות מפתחות מבחנים שונים כדי להתמודד עם הדילמות
שמעורר תחום מורכב זה. במקרה הנוכחי עשתה סגנית הרשם שימוש במבחנים הנוהגים
במשפט המשווה. כך, היא יישמה את מבחן ה"**ציפייה האינהרנטית**" (inherent anticipation),
ובדקה האם המלח מושא בקשת הפטנט גולה באופן אינהרנטי בפרסום הקודם. הצדדים
התייחסו גם למבחן ה"**מתבקש לנסות**" (obvious to try) שנעשה בו שימוש בבריטניה, הבוחן
האם מתבקש היה לנסות המלחה מסוימת בעלת סיכוי סביר להצלחה.

כאן נדרשת זהירות.

אכן, מבחנים אלה כוללים תובנות חשובות המסייעות להתמודדות עם הדילמות שעל הפרק,
ועדיין נקודת המוצא שלנו מצויה בחוק הישראלי, ובדרישת החידוש וההתקדמות ההמצאתית
שבו. תהיה אשר תהיה התרומה של מבחנים אלה הנוהגים במשפט המשווה לבירור הדילמות
שעל הפרק, עדיין על כולם להיות מתועלים לתוך המשבצות המשפטיות הישראליות של
"**החידוש**" ושל "**ההתקדמות ההמצאתית**". אסור שגבולות הגזרה בין השדות המשפטיים
הללו יתערבבו, תוך יצירת ערפול לא בריא וחוסר ודאות, שיקשו על כל הפועלים בתחום.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 45243-09-19 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

20. ובטרם נצא לדרך יש להתייחס לביקורת השיפוטית שבית משפט זה מפעיל על מוסד רשם
הפטנטים.

לאחרונה נשמעה הקריאה להפעיל את הביקורת השיפוטית באופן הדוק יותר כדי לתרום
לפיתוח דיני הקניין הרוחני ולהגדיל את הוודאות בתחום זה. פישמן-אפורי, נחמיאס וסורוקר
העירו ש"אנו רואות חשיבות רבה להגברת המעורבות של בתי המשפט בסוגיות פטנטיות
לצורך התפתחות הדין, במיוחד שעה שפטנטים הם בעלי תפקיד ומשקל משמעותי בזירה
הכלכלית והחברתית" (פישמן-אפורי, נחמיאס וסורוקר, בעמ' 423). ועוד נכתב ש"מידה
נמוכה של ביקורת שיפוטית על החלטות רשם הפטנטים יש בה כדי לעכב את ההתפתחות
המשפטית של דיני הפטנטים בכלל, ועילת היעדר התקדמות המצאתית בפרט, בהיותה
סטנדרט משפטי פתוח הזקוק לפרשנות ולפיתוח פסיקתי" (שם).

אלה הם דברים נכוחים אך מנגד יש לזכור שלא עומדת על הפרק ביקורת שיפוטית מן המניין.
לשם נוחות אחזור על הדברים שכתבתי בעניין זה בעש"א (מחוזי ת"א) 51697-06-19 Dr.
Kong Footcare Limited נ' רשם הפטנטים המדגמים וסימני מסחר (פורסם במאגרים;
2020 בפסקה 7 לפסק הדין), היפים בשינויים המחויבים גם לענייננו.

אכן, בית המשפט הוא בעל הסמכות לדון בערעורים המוגשים על החלטות רשם הפטנטים, אך
אין המדובר ביחס הרגיל שבין ערכאת ערעור לבית משפט של ערכאה ראשונה. בית משפט
השלום, בית המשפט המחוזי ובית המשפט העליון הם חלק ממערכת שיפוטית אחת בעלת
דרגות שונות. לעומת זאת כאן מתקיים יחס בין ערכאת ערעור, שהיא חלק ממערכת השיפוט
הכללית, לבין רשות מינהלית מקצועית ומומחית. על רקע זה יש לייחס את המשקל הנאות
לקביעות המקצועיות של הרשם. יש לייחס להן משקל נכבד יותר ככל שמדובר בסוגיות
המצויות בליבת מומחיותו.

על רקע זה יש להבחין בין נגזרות שונות של המחלוקת המובאות לפתח בית המשפט של ערעור
ולגזור מהן את מידת הריסון השיפוטי הנדרש. ככל שמדובר בפרשנות של הוראות החוק,
ולמובן הראוי שיש לתת לדרישת החידוש ולדרישת ההתקדמות ההמצאתית, הרי שהפרשן
המוסמך של הדין הוא בית המשפט. לו נתכנו עלילות הפרשנות. במסגרת המסע הפרשני צריך
בית המשפט להתחשב, כמובן, בעמדת הרשות הרלוונטית, וככל שמדובר ברשות מקצועית
יותר עוצמת ההתחשבות תהפוך גדולה יותר (ראו לאחרונה בדנ"א 4960/18 זליגמן נ' הפניקס
חברה לביטוח בע"מ (פורסם במאגרים; 2021; בפסקה 62 לחוות דעתו של כב' המשנה לנשיאה
(בדימ) מלצר; פסקאות 19-21 לחוות דעתה של כב' השופטת וילנר). ועדיין במקום בו בית
המשפט סבור שהרשות המקצועית סטתה מהוראות החוק ומפסיקתו המחייבת של בית



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 המשפט העליון, עליו לומר את דברו.
- 2 מקרה זה אכן יצריך ירידה לעומק המשמעות של מבחן החידוש ומבחן ההתקדמות
- 3 ההמצאתית בדיני הפטנטים שלנו.
- 4 לעומת זאת, ככל שמדובר בקביעות עובדתיות או בהערכות מקצועיות של תשתית ראייתית
- 5 ושל עדויות מומחים, על ערכאת הערעור לנהוג בריסון שיפוטי ניכר יותר. הדברים יפים באופן
- 6 כללי, והם יפים במיוחד שעה שעל הפרק הערכה הנעשית על ידי רשות מומחית ומקצועית.
- 7 ועדיין גם ריסון אינו שולל התערבות במקרים המתאימים. במקרה בו ערכאת הערעור
- 8 מתרשמת, למשל, כי חסרה הנמקה מסויימת, או שבירור סוגיה ראייתית מהותית לא מוצה
- 9 עד תום, היא תוכל לטפל בנושא בעצמה, או להחזיר אותו להמשך דיון לפני הרשם.
- 10 21. לאחר כל אלה אפנה למלאכה. אפתח בבחינת דרישות החידוש, המהווה את עיקר החלטת
- 11 סגנית הרשם.

דרישת החידוש

- 12
- 13 22. סעיף 4 לחוק הפטנטים קובע:
- 14 4. אמצאה חדשה – מהי?
- 15 אמצאה נחשבת לחדשה, אם לא נתפרסמה בפומבי, בין בישראל ובין
- 16 מחוצה לה, לפני תאריך הבקשה –
- 17 (1) על ידי תיאור, בכתב או במראה או בקול או בדרך אחרת, באופן
- 18 שבעל מקצוע יכול לבצע אותה לפי פרטי התיאור;
- 19 (2) על ידי ניצול או הצגה, באופן שבעל מקצוע יכול לבצע אותה לפי
- 20 הפרטים שנודעו בדרך זו.

- 21 23. פסק הדין הידוע בע"א 345/87 Hughes Aircraft Company נ' מדינת ישראל, פ"ד מד(4) 45
- 22 (1990)(להלן: עניין היוז), הוא המתווה את הדרך להבנת דרישת החידוש במשפט הישראלי.
- 23 כפי שפסק כב' הנשיא שמגר (שם, בעמ' 103) "על-מנת להוכיח פירסום קודם, אשר יש בו כדי
- 24 לשלול חידוש, יש להצביע על מסמך המכיל את האמצאה כולה, ואין ליצור פסיפס של ידיעות
- 25 המלוקטות מתוך מסמכים שונים ונפרדים לגיבושה של תמונה כוללת אחת" [ההדגשה
- 26 במקור]. ועוד נפסק שהפרסום הקודם צריך לאפשר את הוצאתה לפועל של האמצאה כדי
- 27 לשלול חידוש. "אין די בתיאור כללי, אשר לא ניתן ללמוד ממנו כיצד לבצע את האמצאה, ואין



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 להסתפק בציונם של תמרורים בדרך המובילה אל האמצאה שבפטנט" (שם). ומזווית אחרת
2 "יש להראות, איפוא, כי התיאור הקודם מקביל ותואם, מבחינה מהותית, לאמצאה נשואת
3 בקשת הפטנט" (עמיר פרידמן פטנטים: דין, פסיקה ומשפט משוה 73 (2001)(להלן:
4 פרידמן)).
- 5 24. מבחן החידוש אינו אמור להציב רף מורכב מידי לבירור בפני מבקשת הפטנט. פרידמן הגדיר
6 את שאלת קיומו של החידוש או היעדרו כשאלה עובדתית (שם, עמ' 33). ככזו היא אמורה
7 להיות פשוטה יחסית למענה.
- 8 בעניין זה ניתן לאתר "ראיות נסיבתיות" העולות מעבודת הבחינה השוטפת הנעשית ברשות
9 הפטנטים.
- 10 מתברר שמספר דוחות הליקויים ברשות הפטנטים "שבהם נטענה טענת היעדר התקדמות
11 המצאתית עולה לאין ערוך על מספר הדו"חות שבהם עלתה טענה של היעדר חידוש" (פישמן-
12 אפורי, נחמיאס וסורוקר, בעמ' 384). מהסקר המעמיק שבוצע עולה שביחס ל-25% מתביעות
13 הפטנט שנבחנו העלה הבוחן של הרשות טענה להיעדר התקדמות המצאתית ולעומת זאת
14 טענת היעדר חידוש הועלתה ביחס ל-11% מהתביעות בלבד (שם, בעמ' 412). פער זה הופך
15 להיות מובהק עוד יותר ביחס לבקשות בתחום ה-Chemistry (50% מול 21%)(שם, בעמ' 416).
16 נמצא שעילת ההתקדמות ההמצאתית היא "עילת הליקויים המובילה לאורך כל הליך
17 הבחינה" (שם, בעמ' 413); כך הן ביחס לבקשות שהתקבלו והן ביחס לאלה שנדחו (שם, בעמ'
18 414).
- 19 נתון נסיבתי זה מלמד אותנו שקל יותר לעמוד בדרישת החידוש יחסית לדרישת ההתקדמות
20 ההמצאתית, ושאכן שאלת העמידה בו או היעדרה אמורות להיות ברורות יחסית.
- 21 **דרישת החידוש במקום בו המלח מושא הפטנט אינו מוזכר מפורשות בפרסום**
22 **הקודם**
- 23 25. המקרה הברור שבו נשלל חידוש כתוצאה מהפרסום הקודם הוא כאשר האמצאה מצוינת בו
24 במפורש, שאז לא מתעוררת כל דילמה.
- 25 הדברים יפים גם במקרה שבו האמצאה מצוינת לצד חומרים רבים אחרים הנזכרים בפרסום.
26 המשיבה הפנתה (בה"ש 18 לעיקרי הטיעון שלה) לפרק החידוש שבמדריך הבוחנים של משרד
27 הפטנטים בארצות הברית (Manual of Patent Examining Procedure 2131.02 Genus Species
28 Situations), שם נקבע כי "when the species is clearly named, the species claim is



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 emphasis] anticipated **no matter how many other species are additionally named**
2 [added] וצוינה שם דוגמא בה החומר ננקב מפורשות לצד 45 אחרים.

3 אין לאפשר אפוא התחמקות מדרישת החידוש על ידי הסוואת המלח מושא הפטנט ברשימה
4 של תרכובות רבות אחרות.

5 אלא שעדיין מדובר במקרה שבו החומר מושא האמצאה מצוין **מפורשות**. והנה במקרה
6 שלפנינו מלח ה-DHP לא תואר במפורש בפרסום הקודם. זה ציין את בסיס הסיטגליפטין (לצד
7 בסיסים נוספים); וגם את החומצה הזרחתית (לצד חומצות נוספות) אך הוא לא התייחס
8 מפורשות למלח מושא בקשת הפטנט שבמחלוקת, המהווה שילוב של בסיס הסיטגליפטין עם
9 החומצה הזרחתית.

10 26. האם די בעובדה, שהמלח מושא הפטנט לא תואר מפורשות בפרסום הקודם, כדי לכוון את
11 עמידתו בדרישת החידוש? תשובה חיובית תשווה למבחן החידוש אופי טכני לחלוטין, ולמעשה
12 אף טכנוקרטי. אם נאמץ גישה שכזו נאפשר עקיפה קלה מידי של תנאי החידוש שבחוק
13 הפטנטים.

14 מבקשי הפטנטים הם צדדים מתוחכמים, במקרים רבים. ודאי שכך בתחום התעשייה
15 הפרמצבטית עתירת המשאבים והמומחיות. הגישה הטכנית תוביל את בעלי הפטנטים
16 הפרמצבטיים לנסח את התביעות שלהם באופן שיאפשר להם להאריך את חיי הפטנטים באופן
17 מלאכותי, וזאת על בסיס בחירת ניסוח מתוחכמת של בקשת הפטנט הקודמת.

18 27. הנה כי כן, היעדר ציון האמצאה בפרסום הקודם לא מבסס, בהכרח, חידוש. אך כשם שאין
19 להקל יתר על המידה אין מקום להקשות שלא לצורך. יש לשמור על מהותו של מבחן החידוש
20 כפי שפורש בפסיקתו של בית המשפט העליון.

21 גם בעניין זה ניתן להפנות לגישה האמריקאית, כפי שהיא מסוכמת בפרק החידוש שבמדריך
22 הבוחנים של משרד הפטנטים בארצות הברית, שהוצג לעיל. לעניינו רלוונטית הדוגמא הבאה:

23 ...when a claimed compound is not specifically named in a
24 reference, but instead it is necessary to select portions of teachings
25 within the reference and combine them, e.g., select various
26 substituents from a list of alternatives given for placement at
27 specific sites on a generic chemical formula to arrive at a specific
28 composition, anticipation can only be found if the classes of



substituents are sufficiently limited or well delineated [...].

If one of ordinary skill in the art is able to "at once envisage" the specific compound within the generic chemical formula, the compound is anticipated [emphasizes added].

גישה זו יכולה לשמש מקור השראה חשוב לפרשנות החקיקה שלנו ולמתן מובן ראוי לדרישת החידוש. הרי עניין **היות**, שלא נס לחו ושנותר פסק הדין המרכזי בנושא, נשען באופן נכבד על הגישות הנוהגות בעולם האנגלו-אמריקאי לשם פרשנותו של חוק הפטנטים הישראלי.

28. על רקע זה ניתן לקבוע כי גם במקרים שבהם אין ציון מפורש של האמצאה בפרסום הקודם, ניתן לשלול ממנה את החידוש אם בעל המקצוע הממוצע יכול היה **לחזות באופן מיידי** (at once envisage) באמצאה על בסיס הפרסום הקודם. אפשר להרחיב מעט את אמת המידה ולקבוע שהחידוש יישלל במצבים שבהם הפרסום הקודם שקול למעשה להכוונה מובהקת וברורה לחלוטין לאמצאה מושא הפרסום החדש.

אין מדובר, כמובן, במבחן ממצה, ואין לקבוע בעניינים אלה כללים קשיחים מידי. קשת המצבים האפשריים שיש לבחון יכולה להיות מגוונת, ועדיין מעל כולם צריכה לרחף מהותו של מבחן החידוש, שאמור להיות פשוט לבחינה ופשוט ליישום.

29. על רקע זה אפנה לבחון את הפרסומים שעל הפרק.

30. אקדים אחרית לראשית ואציין כי המלח מושא בקשת המערערת עומד, לדעתי, בדרישת החידוש; זאת שעה שאנו מיישמים אותה בהתאם לפסיקתו של בית המשפט העליון.

נקודת המוצא של הבחינה מצויה בפרסום הקודם, פרסום 498. סגנית הרשם עשתה שימוש במבחן הציפיה האינהרנטית. היא בחנה בשלב הראשון האם הפרסום הקודם מגלה מלח זרחה של סיטגליפטין. לאחר מכן היא בחנה את שאלת האינהרנטיות, כלומר, האם מלח הזרח המגולה בפרסום הקודם הוא בהכרח מלח ה-DHP. אלא שכפי שנראה להלן מדובר בגישה שקשה לדחוק אותה ל"משבצת החידוש" כמובנה בדין הישראלי. היא שוללת מדרישת החידוש את פשטותה. היא קשה ליישום במיוחד בתחום התעשייה הפרמצבטית שבה מלכתחילה קיימת אי ודאות רבה בהמלחת המלחים.

לטעמי גישתה של סגנית הרשם מתאימה יותר ליישום בשלב ההתקדמות ההמצאתית, ועל כך



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 יורחב בהמשך.
- 2 הפרסום הקודם כולל מספר אפשרויות ניכר להפקת מלחים, ואין הוא מכון באופן ברור ומובהק
- 3 לחלוטין למלח ה-DHP שלא מופיע בו
- 4 31. פרסום 498 כלל 33 תרכובות שונות. בדוגמאות 7-1 מתוארות שיטות להכנה של 7 תרכובות
- 5 שונות. דוגמא 7 מתארת את ההכנה של סיטגליפטין בצורה של מלח הידרוכלוריד (עמ' 46
- 6 לפרסום הקודם). דוגמאות 8-33 (עמ' 47-48) מציינות הכנה של 26 תרכובות נוספות על דרך
- 7 ההפניה לשיטת ההכנה של דוגמאות 7-1.
- 8 (-) הנה כי כן לפנינו פוטנציאל שימוש ב-33 תרכובות והעובדה כי הזרקור מופנה להכנת 7 מהן
- 9 אינו שולל את הרלוונטיות של 26 האחרות.
- 10 ולאחר מכן באות עשרות חומצות שיכולות לשמש להכנת מלחים עם התרכובות הבסיסיות.
- 11 שמונה חומצות מופיעות כמועדפות (particularly preferred)(עמ' 9-10 לפירוט בפרסום
- 12 הקודם), ואלה הן:
- 13 (-) חומצה ציטרית
- 14 (-) חומצה הידרוברומית
- 15 (-) חומצה הידרוכלורית
- 16 (-) חומצה מלאית
- 17 (-) חומצה פוספורית, החומצה הזרחתית שהיא זו ששימשה כזכור להכנת המלח DHP.
- 18 (-) חומצה סולפורית
- 19 (-) חומצה פומארית
- 20 (-) וחומצה טרטאית.
- 21 צודקת המערערת בטענותיה כי פרסום 498, כשהוא עומד לבדו, לא נותן עדיפות כלשהי
- 22 לתרכובת סיטגליפטין על פני התרכובות האחרות, ואין בפרסום תיאור ספציפי של מלח של
- 23 תרכובת, ובכלל זה של מלח ה-DHP.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 מכל מקום, סגנית הרשם יצרה קבוצה של 56 אפשרויות בלבד (7 תרכובות כפול 8 חומצות),
2 שגם היא כוללת מרווח תמרון; אך למעשה מדובר בכל 33 התרכובות ומכאן שאנו צריכים
3 להגיע ל- 264 אפשרויות תיאורטיות.
- 4 32. בנוסף, במקרים מסוימים מולקולה של תרכובת בסיס יכולה להגיב עם יותר ממולקולה אחת
5 של חומצה. וגם מולקולה של חומצה יכולה להגיב עם כמה מולקולות של הבסיס. לכן כאשר
6 מתייחסים להכנה של מלח של בסיס B עם חומצה A, יכולים להתקבל מלחים שונים: מלח
7 AB, 2AB, 3AB, A2B ועוד. מכאן שתיאורטית אין המדובר רק בהכפלה של כמות תרכובות
8 הבסיס עם החומצות אלא יש לקחת בחשבון גם את האפשרויות של המגעים בין תרכובות
9 הבסיס לחומצות, נתון המגדיל משמעותית את קשת האפשרויות.
- 10 כך, בנסיבות המקרה הנוכחי מלח ה-DHP הוא ביחס של 1:1 שבו מולקולה אחת של
11 סיטגליפטין קשורה במולקולה אחת של חומצה פוספורית; מלח 2:1 יהיה כזה שבו קשורות
12 שתי מולקולות של סיטגליפטין ומולקולה אחת של חומצה פוספורית; מלח 1:2 יהיה כזה שבו
13 יש מולקולה אחת של סיטגליפטין ושתי מולקולות של חומצה פוספורית וגו'.
- 14 33. בנסיבות אלה קשה להלום שבעל המקצוע יוכל לגלות באופן ברור על בסיס העיון בפרסום
15 הקודם את מלח ה-DHP. ודאי שאין המדובר במקרה שבו הוא יוכל לחזות באופן מיידי (at
16 once envisage) באמצאה באופן זה (ראו לעיל בפסקאות 27-28).
- 17 אכן, אין בכך כדי לשלול את האפשרות שבחינה מוקפדת יותר וביצוע אנליזות שונות וניסיונות
18 הגבה מעשיים של הבסיס והחומצה יובילו את איש המקצוע בקלות אל האמצאה. הדבר תלוי
19 כמובן בנסיבות העובדתיות של כל מקרה ומקרה. אלא שאם אכן כך, הדבר יוכל לשמש בסיס
20 לטענה בדבר היעדר התקדמות המצאתית. יש לשמור על מהותו של מבחן החידוש כברור יותר
21 ופשוט ליישום.
- 22 **כלל ה- ΔpKa אינו שולל חידוש מבקשת המערער**
- 23 34. המשיבה טוענת כי אין לבחון את ההסתברויות להגבה בין החומרים השונים כשהן עומדות
24 לבדן, אלא יש להכניס לתמונה את כלל ה- ΔpKa , שנעשה בו שימוש בתעשייה הפרמצבטית,
25 והשימוש בו יוביל את איש המקצוע אל מלח ה-DHP.
- 26 הכיצד?
- 27 זאת משום ששימוש בכלל ינבא סיכויי הצלחה של הגבת הסיטגליפטין עם החומצה הזרחתית,



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 45243-09-19 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 ובהמשך התברר שהמלח היציב היחיד שיתקבל כתוצאה מהגבה זו הוא מלח ה-DHP.
- 2 35. Ka הוא מדד לעוצמת החומצה, ו-pKa בוחן את תגובתה עם מים ומשקף את "חוזק" החומצה
3 בהם. ככל שהחומצה חלשה יותר כך ערך ה-pKa שלה הוא גבוה יותר (פסקה 44 להחלטת
4 סגנית הרשם).
- 5 כאשר חומצה יכולה למסור יותר מפרוטון אחד, יהיו לה מספר ערכי pKa כמספר הפרוטונים
6 שתוכל למסור. חומצה זרחתית (H_3PO_4) יכולה למסור עד שלושה מימנים לרכובת הבסיסית
7 לקבלת מלח. מכאן שיש לה שלושה ערכי pKa. סגנית הרשם ציינה (בפסקה 47 להחלטה) כי
8 ערך ה-pKa של החומר הפעיל של סיטגליפטין הנו 7.7. מנגד, לחומצה הזרחתית שלושה
9 מימנים, ובהתאם שלושת ערכי ה-pKa שלה הם: 2.12, 7.21 ו-12.67.
- 10 חברת טבע טענה כי לפי כלל ה- ΔpKa ניתן לחזות אם הגבה של בסיס וחומצה תיצור מלח
11 יציב. צריך להתקיים הפרש של לפחות שתי יחידות בין מדד ה-pKa של החומצה לבין מדד ה-
12 pKa של הבסיס. כלומר, ערך ה-pKa של החומצה צריך להיות נמוך לפחות בשתי יחידות
13 מאותו הערך של הבסיס. והנה בענייננו כלל ה- ΔpKa מתקיים רק ביחס למימן הראשון של
14 החומצה הזרחתית (הפרש של 5.58 יחידות).
- 15 מנגד חברת מרק טענה כי אין מקום לקביעה שלא ניתן להכין מלחים יציבים כאשר הפרש ה-
16 pKa נמוך מ-2-3 יחידות. זאת משום שהמתנגדת עצמה הכינה מלחים של תרכובות
17 פרמצבטיות ידועות בהן הפרש ה-pKa קטן בהרבה מ-2, לרבות 0.7 (פסקאות 86-87 לסיכומי
18 המערערת לפני סגנית הרשם; מוצג 66 למוצגיה בערעור, וראו עוד בפסקאות 88-92, ובפסקה
19 93).
- 20 36. כאשר בוחנים את הדברים מזווית הראיה של מבחן החידוש אין צורך להתעמק בוויכוח יתר
21 על המידה, גם אם אקבל את קביעת סגנית הרשם לפיה כלל ה- ΔpKa הוא כלל אצבע קיים
22 ומוכר (בפסקה 52 להחלטה). זאת משום שכלל אצבע כשמו כן הוא – הוא מקנה **אינדיקציה**
23 לכיוון אליו יש לצעוד; לא פחות אך גם לא יותר. האינדיקציה יכולה להתממש אך יכולות גם
24 להתגלות הפתעות בדרך לכל כיוון.
- 25 הכלל בוחן הרי את התרכובות במים, ועדיין יש למצק את המלח ובתהליך זה יכולות להיות
26 הצלחות כמו גם כישלונות. חומרים עם סיכויי המלחה טובים יוכלו להכזיב וחומרים בעלי
27 סיכויי המלחה נמוכים יוכלו להפתיע ולסטות מכלל האצבע. סגנית הרשם הפנתה למחקר
28



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 45243-09-19 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 ממנו עולה שגם כאשר אין כלל הפרש pKa עדיין קיימת סבירות להיווצרות מלח. כך, בפסקה
2 54 להחלטה היא קבעה:

3 **הסבירות להיווצרות מלח כאשר לא קיים הפרש pKa (כלומר דלתא**
4 **0=pKa) הינה פחות מ-40%. ממצאים אלה תומכים במסקנה כי**
5 **ישנם מקרים שבהם הכלל אינו חל (ההסתברות המשלימה).**

6 מדובר, לכל הדעות, בהסתברות שלא ניתן לסווגה כזניחה.

7 הנה כי כן, כאשר בוחן איש המקצוע את הפרסום הקודם, וגם כאשר הוא מגייס לעזרתו את
8 כלל ה- ΔpKa , הרי שקיים מבחינתו פוטנציאל להצלחה ביצירת מלח אך מדובר בתחזית שכלל
9 אינה ודאית ללא ביצוע עבודת ניסוי בפועל. לא ניתן לומר כי עיון מראש בפרסום הקודם יוביל
10 את המעיין המקצועי אל מלח ה-DHP, באופן מובהק וברור.

11 **פסק הדין בעניין אוניפארם אינו שולל חידוש מבקשת המערערת**

12 37. כב' סגנית הרשם נשענה בהחלטתה, בין השאר, על פסק דינו של בית המשפט העליון בע"א
13 8802/06 **אוניפארם בע"מ נ' Smith Kline Beecham PLC** (פורסם במאגרים; 2011) (להלן:
14 **עניין אוניפארם**). הצדדים חלוקים בעניין משמעות פסק הדין והשלכתו על ענייננו. כל צד טוען
15 כי קריאה נכונה שלו משרתת את טענותיו. נבחן אפוא את נסיבותיו של המקרה האמור, כדי
16 לחלץ ממנו קריאת כיוון.

17 38. באותו המקרה דובר בפטנט שכלל את החומר הפעיל רוזיגליטזון מליאט ששימש בייצור
18 התרופה "אבנדיה" (Avandia), המיועדת אף היא לטיפול בסוכרת מסוג II, כמו התרופה
19 שלפנינו. כתב התיאור של הפטנט ציין תרכובת מועדפת והוא המלח רוזיגליטזון מליאט,
20 והדגים שתי דרכים להכנתו. בעלת הפטנט הגישה תביעה נגד המערערת שם (חברת אוניפארם)
21 בטענה כי זו הפרה את זכויותיה שעה ששיווקה תרופה מתחרה, וזו השיבה שלא התקיימו
22 התנאים להכרה בפטנט מלכתחילה.

23 גם בנסיבות המקרה שם נטען שפרסום קודם (פטנט 228) שלל את החידוש ואת ההתקדמות
24 ההמצאתית. טענה זו נדחתה. בית המשפט המחוזי, שנשען על עדות המומחה מטעם בעלת
25 הפטנט, קבע ש"ניתן לראות כי פטנט 228 כולל אמנם את הבסיס החופשי רוזיגליטזון, ותובע
26 גם את מלחיו הקבילים מבחינה פרמצבטית, אך אינו כולל תיאור ותביעה ספציפיים של
27 התרכובת המלחית רוזיגליטזון מליאט, היא האמצאה הנתבעת בפטנט נשוא התובענה"
28 (פסקה 11 לחוות דעתה של כב' השופטת (בדימו) פרוקצ'יה). ועוד נקבע ש"מאחר שפטנט 228
29 מכיל קבוצה גדולה של רכיבים ומלחיהם, אך אינו מתאר תהליכים להכנת מלחים, ונזכרים



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 45243-09-19 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 בו מלחים בסיסיים בלבד, הליכה בעקבותיו לא תוביל בהכרח להפרת הפטנט נשוא
2 התובענה" (שם).

3 יש להדגיש כי באותו מקרה העיד אחד המומחים כי השילוב של רוזיגליטזון עם מליאט תואר
4 לראשונה בפטנט מושא התובענה (שם).

5 הצדדים באותה הפרשה התייחסו למושג האנגלי של "פטנט בחירה" "המתייחס לחומר שכבר
6 נתגלה בפטנט קודם במסגרת קבוצה רחבה של חומרים, אלא שבשלב מאוחר יותר גילה
7 הממציא כי חומר מסוים או קבוצת חומרים ספציפית מתוך הקבוצה הרחבה נושאים עימם
8 תכונות משופרות שלא היו ידועות קודם לכן" (שם, בפסקה 25). מכאן שהדגש בפטנט בחירה
9 אינו בפיתוח חומר חדש. "כאשר נשוא הפטנט הוא חומר חדש שטרם נתגלה בעבר, מדובר
10 בפטנט רגיל, להבדיל מפטנט בחירה" (שם). בית המשפט העליון הפנה לגישה האמריקאית
11 שם נקבע שמושג "פטנט הבחירה" אינו מוכר, וכשירות הפטנט נבחנת בהתאם למבחנים
12 הכלליים של חידוש והתקדמות המצאתית (שם, בפסקה 28).

13 כבי' השופטת (בדימ') פרוקציה קבעה כי נוכח מאפייני הפטנט שעל הפרק הרי שמדובר בחומר
14 חדש ולא מתעוררת כלל הסוגיה של פטנט בחירה. היא הסבירה ש"פטנט 228 כולל הגדרה
15 רחבה וכוללת של מלחים בסיסיים. המלח רוזיגליטזון מליאט הינו מלח חומצי ועל כן אינו
16 משתייך לקבוצה זו, אלא לקבוצה אחרת שאינה מתוארת בפטנט 228. מדובר, אפוא, בחומר
17 חדש המהווה נושא לפטנט רגיל, ואין מדובר בפטנט הכרוך בבחירה" (שם, בפסקה 31). כמו
18 כן הועלה ספק האם דוקטרינת "פטנט הבחירה" חלה כלל בארץ (שם, בפסקה 29). מכל מקום
19 נפסק שגם אם קיים קושי בהחלת הדוקטרינה בארץ עדיין המבחנים הכלליים אצלנו הם
20 גמישים דיים (שם, בפסקה 30): "המבחנים הקבועים בפרק ב' לחוק, שעל פיהם יש לבחון
21 את כשירות האמצאה לרישום פטנט, הינם רחבים וגמישים דיים וכוללים אמות מידה
22 ראויות גם לצורך בחינה האם אמצאות העשויות להיכנס לגדרו של 'פטנט בחירה' הינן
23 אמצאות כשירות פטנט".

24 39. לאן מוליך אותנו פסק הדין בעניין אוניפרם בהתמודדות עם המחלוקת שעל הפרק? למעשה,
25 שני הצדדים מציגים פרשנות מוקצנת שלו:

26 א) המערערת טוענת כי ניתן להקיש ממנו לענייננו שכן גם שם לא נכלל המלח מושא הפטנט
27 בפרסום הקודם, שכלל תרכובות מועדפות והדגים דרכים לביצוען. ואם שם הוכר חידוש
28 הרי שגם כאן יש מקום להכיר בדרישת חידוש.

29 הטיעון שובה לב במבט ראשון אך הדברים מורכבים יותר. זאת משום שהפרסום הקודם



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 כלל רשימה של מלחים בסיסיים. כלומר שילוב התרכובות השונות היה נעשה תחת
2 משפחת המלחים הבסיסיים. לעומת זאת המלח מושא בקשת הפטנט שם היה מלח
3 חומצי. כלומר, גם אם היה יושב איש המקצוע ומנסה להרכיב את כל האפשרויות כולן
4 שבפרסום הקודם, הוא לא היה יכול להגיע למלח מושא הפרסום החדש, שכן מלח זה
5 שייך למשפחה אחרת לחלוטין של מלחים.
- 6 לעומת זאת בענייננו התמונה היא שונה. זאת משום שהפרסום הקודם כלל, ללא כל ספק,
7 את הפוטנציאל להגיע אל המלח מושא בקשת הפטנט, שהרי הרכבת הבסיס סיטגליפטין
8 עם החומצה הזרחתית יכולה להוביל לגיבוש מלח ה-DHP, וגם הבסיס וגם החומצה
9 מופיעים, בין חבריהם, בפרסום הקודם.
- 10 (ב) על רקע זה המשיבה טוענת כי בעניין **אוניפארם** האמצאה המאוחרת לא תוארה במפורש
11 או באופן אינהרנטי בפרסום הקודם. אכן כך.
- 12 אלא שכאן מוסיפה המשיבה וטוענת כי בענייננו האמצאה המאוחרת תוארה במפורש או
13 באופן אינהרנטי בפרסום הקודם. ככל שמדובר בדרישת **החידוש**, טיעון זה הוא מרחיק
14 לכת. אין לומר כי שהאמצאה המאוחרת תוארה במפורש בפרסום הקודם.
- 15 אשר לטענה, כי הפרסום הקודם היה מוביל באופן אינהרנטי להפקת מלח ה-DHP, יש
16 להבחין בין דרישת **החידוש** לבין דרישת **ההתקדמות ההמצאתית**. בכל הנוגע בדרישת
17 החידוש הרי שההגעה אל המלח החדש מהפרסום הקודם צריכה להיות פשוטה וברורה,
18 ולהיות מובהקת ביותר מראש לאחר עיון ולמידה שלו. אכן, הפרסום הקודם כולל הכוונה
19 לניסיון ליצור מלחים על ידי הגבה של הבסיסים עם החומצות המועדפות, ועדיין מדובר
20 בהסתברות, בכלל אצבע, שאינם וודאיים. שעה שזה המקרה הרי שלא נשלל חידוש שכן
21 הפרסום הקודם אינו מוביל באופן כה מובהק למלח החדש.
- 22 40. על רקע זה אין לומר כי יישום הלכת **אוניפארם** על ענייננו שוללת חידוש מבקשת המערערת.
- 23 **מסקנת ביניים: המערערת ביססה חידוש והשלכותיה של מסקנה זו על הערעור**
- 24 41. מאפייניו של הפרסום הקודם, והשוואתו להמצאה מושא בקשת הפטנט, הובילו אותי למסקנה
25 כי המערערת עמדה בדרישת **החידוש** שחוק הפטנטים מציב לפניה.
- 26 42. מסקנה זו עומדת בניגוד לזו שהגיעה אליה כבוד סגנית הרשם. היא מיקמה את עיקרו של
27 הניתוח שלה בשדה המשפטי של דרישת החידוש שבחוק הפטנטים, והגיעה למסקנה שחידוש



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 אין. ואני הגעתי למסקנה כי חידוש יש, בהינתן פרשנות סעיף 4 לחוק הפטנטים בעניין היוז,
2 בפסיקה העוקבת ובתכליות שכל אלה באים לקדם. משכך לא היה מקום לפסול את בקשת
3 הפטנט של המערער מתעם זה.
- 4 43. על רקע זה התלבטתי האם די בכך כדי להפנות את הצדדים להמשך בירור אצל סגנית הרשם,
5 בהתאם לאמור בניתוח עד כה. לכאורה, התשובה החיובית מתבקשת, שהרי משנשטט הבסיס
6 להחלטה, שעיקרה בסוגית החידוש, נשמטת ההחלטה.
- 7 כך במבט ראשון אך לא כך, בהכרח, במבט שני.
- 8 44. זאת משום שסגנית הרשם ביצעה ניתוח מקיף ומעמיק של הראיות שעמדו לפניו, אלא שניתוח
9 זה צריך היה להלך מהלכו במשבצת המשפטית של ההתקדמות ההמצאתית. כפי שנראה מיד
10 להלן, מבחן ההתקדמות ההמצאתית הוא רחב יותר ממבחן החידוש, ובהחלט ניתן להעלות
11 על הדעת מצבים שבהם חרף החידוש שבהמצאה, זו לא תשקף התקדמות המצאתית חזקה
12 דיה כדי להצדיק את מתן המונופול הפטנטי. ואם אכן אין בנמצא התקדמות המצאתית, הרי
13 שאין כל טעם לגרור את הנוגעים בדבר כולם למאמץ מיותר נוסף אצל סגנית הרשם ויש להביא
14 את המחלוקת ביניהם לכדי סיום.
- 15 על רקע זה אפנה לבחון האם אכן יש לשלול מבקשת הפטנט של המערער התקדמות
16 המצאתית.

התקדמות המצאתית

- 17
- 18 45. גם כאן נקודת המוצא מצויה בחוק. סעיף 5 לחוק הפטנטים קובע כך:

5. התקדמות המצאתית

- 19
- 20 התקדמות המצאתית היא התקדמות שאינה נראית כענין המובן
21 מאליה לבעל מקצוע ממוצע על סמך הידיעות שכבר נתפרסמו, לפני
22 תאריך הבקשה, בדרכים האמורות בסעיף 4.

- 23 46. דרישת ההתקדמות ההמצאתית משמיעה לנו שבחידוש אין די. על מבקש הפטנט להראות
24 שמדובר "בצעד קדימה בהשוואה למצב הנוכחי" (לוינסון-זמיר, בעמ' 161). גם אם האמצאה
25 מחדשת בתחום הידע הרלוונטי עליה להרים תרומה לפיתוחו באופן המצדיק מתן מונופול
26 לבעל האמצאה (פרידמן, בעמ' 99).

- 27 ומהי עוצמתה של אותה תרומה?



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 כב' הנשיא שמגר קבע בעניין היוז ש"אין די בהיותו של המוצר או התהליך דבר חדש שטרם
2 נתגלה לציבור, אלא כי לצורך קבלת הגנתו של החוק יש להראות תרומה ממשית לתחום,
3 אשר מצדיקה הענקת מונופולין לבעל האמצאה, תוך הגבלת חופש הפעולה של אחרים" (עמ'
4 108). בית המשפט העליון חזר והבהיר בהמשך כי "דרישת ההתקדמות ההמצאתית רחבה
5 מדרישת החידוש, ולפיה על מבקש הפטנט להראות תרומה ממשית לתחום הרלוונטי לענין"
6 (עניין אוניפרם, בפסקה 45). ברור אפוא שתרומה של מה בכך לא תחשב להתקדמות
7 המצאתית (פרידמן, בעמ' 100).
- 8 ועדיין, ביסוס התרומה הממשית אינו אמור להיות מכביד מידי.
- 9 כפי שקבע הנשיא שמגר בעניין היוז (בעמ' 109) "ההתקדמות הנדרשת, על-מנת שתהא בלתי
10 מובנת מאליה, אינה צריכה להיות גדולה: צעד אמצאתי אכן נדרש, אך די שיהיה צנוע וקטן;
11 פשטות האמצאה אינה צריכה לשמש מכשול לתקפות הפטנט." ובית המשפט העליון המשיך
12 ללכת בדרך זו וקבע ש"המשוכה הניצבת בפני מבקש הפטנט בהקשר זה אינה גבוהה, וכבר
13 נפסק כי די בהתקדמות קטנה, ובלבד שיש בה 'ניצוץ המצאתי' " (עניין אוניפרם, בפסקה 45;
14 וראו גם אצל פרידמן בעמ' 103).
- 15 47. עוד יש להוסיף כי אותה תרומה, אותה התקדמות המצאתית, נבחנת על בסיס "הידע המקצועי
16 הכולל בתחום הרלוואנטי, ולצורך כך מותר לצרף פירסומים קודמים יחדיו לתמונה כוללת
17 [...] אולם, יש לזכור תמיד, כי גם על פעולת הצירוף האמורה להיות מובנת מאליה לבעל
18 המקצוע במועד הרלוואנטי; שאם נדרש צעד המצאתי לצורך כך – במיוחד במקום בו מדובר
19 בליקוטם של פירווי מידע ממקורות שונים – אין התמונה הכוללת מובנית מאליה, ולא ניתן
20 לומר, כי אין באמצאה שבפטנט משום התקדמות המצאתית" (עניין היוז, בעמ' 108 [ההדגשה
21 במקור]).
- 22 48. מבחן כללי זה חל כמובן גם על פטנטים בעולם הפרמצבטי, אך יישומו הפרטני יעוצב על ידי
23 השיקולים המיוחדים לעולם זה.
- 24 מחד גיסא, אין להטיל על חברות התרופות נטל כבד מידי לעמוד בדרישת ההתקדמות
25 ההמצאתית (עניין אוניפרם, בפסקה 45). כמה טעמים לדבר.
- 26 ראשית, הוצאות המחקר והפיתוח בתחום זה הן גבוהות. "כנגד כל אמצאה המתגלה כיעילה,
27 מושקעת עבודה רבה, ממושכת ויקרה באמצאות המתבררות כחסרות תועלת" (ע"א 665/84
28 סאנופי בע"מ נ' אוניפארם בע"מ, פ"ד מא(4) 729, 743 (1987)). על רקע זה יש לעודד את
29 השקעת המשאבים במחקר הרפואי. הכבדת יתר תרתיע משקיעים פוטנציאליים מלנסות



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 לצעוד באפיקי מחקר, נוכח חוסר הרצון להוציא משאבים כספיים ללא הבטחת בלעדיות בסוף
2 הדרך בדמות הכרה בפטנט.

3 שנית, קיים אינטרס ציבורי מובהק בפיתוח אמצאות דווקא בתחום הרפואי. "תרופה חדשה
4 עשויה להציל חיי אדם, לשפר איכויות חיים ואף להקל על מיחוסים שיגרתיים. תעשיית
5 הרפואה הינה תעשייה משגשגת ומרתקת. האינטרס הציבורי מחייב עידוד תעשייה זאת.
6 חוק הפטנטים, באמצעותו ניתן לקבל הגנה פטנטאלית עבור מוצרים בתחום הרפואה,
7 מגשים במידה רבה את משאלת ליבם של המשקיעים ובאותה מידה את הרצונות
8 והאינטרסים של הציבור הרחב" (פרידמן, בעמ' 124-125). על רקע זה מקובלת עלי – בתחום
9 הפרמצבטי – עמדתו העקרונית של פרידמן לפיה "כאשר קיים ספק אם בעל המקצוע הממוצע
10 היה נותן דעתו לאמצאה החדשה, ללא השקעת דימיון אמצאתי משל עצמו, יש לזקוף ספק
11 זה לטובת הממציא ולאשר לממציא לרשום את אמצאתו כפטנט (שם, בעמ' 108).

12 ועדיין, מאידך גיסא יש לעמוד על המשמר ולמנוע ניצול לרעה של שיטת הפטנטים. כך, יש
13 לעמוד על המשמר מפני תופעת ה-evergreening המשקפת ניסיונות של חברות תרופות בעלות
14 משאבים ותחכום להאריך באופן מלאכותי את תקופת המונופול הפטנטי העומד לרשותן (ראו
15 לעיל בפסקה 18).

16 49. מבחן ההתקדמות ההמצאתית משקף אפוא איזון עדין בין האינטרסים של החברות ומפתחי
17 האמצאות לראות ברכה בעמלן לבין אלה של הציבור הרחב. יישום נאות שלו אמור למנוע
18 הגנת חסר – הפוגעת במפתחים, כמו גם הגנת יתר – הפוגעת במתחרים בהם ובציבור הרחב.

19 חוק הפטנטים מורה לנו כי האיזון הראוי ייעשה תוך שימוש באמת המידה האובייקטיבית של
20 "בעל המקצוע הממוצע" (סעיף 5 לחוק), הבוחן את האמצאה על בסיס מכלול הידע הקיים
21 לפני תאריך בקשת הפטנט, ובודק שההתקדמות הנטענת אינה מובנת מאליה. כפי שנפסק
22 מדובר ב"אדם (או צוות אנשים, מקום בו נדרש כזה...) הבקי בריזי התחום המדעי הרלוואנטי,
23 אולם אינו מפעיל כושר מחשבה אמצאתי. דמות פיקטיבית (או 'סבירה') זו עשויה להתמלא
24 תוכן שונה בענף מקצועי או בתחום מדעי אלה או אחרים, בהתאם לאופי הטכני או המחקרי
25 של אלה" (עניין היוז, בעמ' 108-109). יישומה של אמת המידה האמורה אינו אחיד, שכן לענפי
26 מקצוע שונים מאפיינים מיוחדים, שיש לקחתם בחשבון.

27 במשפט האנגלו-אמריקאי פותחו גם מבחנים משניים (secondary considerations) הבאים
28 לספק אינדיקציות אובייקטיביות נוספות שיוכלו לסייע במלאכת ההערכה (עניין היוז בעמ'
29 110 – 111). כך, ניתן לשקול קיומו של חוסר שהאמצאה באה לפתור, את הצלחתה המסחרית,
30 התגובה בה התקבלה בקהילת אנשי המקצוע הרלוונטיים, ועוד.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 הנה כי כן רשימת המבחנים אינה ממצה וכולם אינם אלא כלי עזר העומד לרשות הבודק את
2 ההתקדמות ההמצאתית.
- 3 50. ומעל כל אלה עומד עיקרון חשוב נוסף והוא הימנעות מהחוכמה שבדיעבד, שהיא הקטנה
4 שבחוכמות. שעה שהאמצאה גלויה, ידועה וניצבת לפנינו קל לומר שהדרך אליה היא ברורה.
5 אלא שמה שנתפס ברור בדיעבד אינו בהכרח כך שעה שבוחנים את הדברים מראש. כבי הנשיא
6 שמגר בעניין היוז (בעמ' 109) ציטט בהסכמה את דבריו של כבי השופט ברנזון שפסק (בע"א
7 75/55 "דונג-אור" בע"מ נ' אקטיבולגט זיברט ו-פורננד, פ"ד י 1990, 1993-1994 (1956)):
- 8 קל להיות חכם לאחר המעשה ולאמור: "אין בזה כל רבותא. כל איש
9 בקיא במקצוע יכול היה לעשות זאת ללא-קושי". אך אין להביט על
10 הענין כפי שהוא נראה בדיעבד אחרי המצאתה של המשיבה, אלא
11 כפי שהיה נראה לפני שנודעה ההמצאה. אין זה קובע שההתקדמות
12 שהוגשה על-ידי האמצאה החדשה אינה רבה. הקובע הוא אם זה
13 שהעביר אותנו על-פני המרחק שהפריד בין מה שהיה בעבר לבין
14 ההווה עשה צעד מקורי שמתגלה בו ניצוץ של כשרון אמצאה.
- 15 על רקע זה אל לנו לצעוד מהאמצאה אל הידע הקיים בפרסומים הקודמים. בדרך זו קל ללכת.
16 עלינו לצעוד מהידע הקיים במועד הקובע אל החדש, ולראות האם הוא עומד באמות המידה
17 שגובשו.

בחינת ההתקדמות ההמצאתית ביחס למלח ה-DHP: בהקשר של התעשייה הפרמצבטית עתירת המומחיות והמשאבים

- 20 51. מוסכם על הכול שבנסיבות המקרה הנוכחי יש לבחון את ההתקדמות ההמצאתית לאור
21 הפרסום הקודם של המערער.
- 22 52. לכאורה, המשימה העומדת על הפרק לפני בעל המקצוע, המעיין בפרסום הקודם, היא מסמרת
23 שיער. כל חומצה וכל בסיס אוחזים במאפיינים שלהם, ושילובם מוביל לאפשרויות רבות
24 ומגוונות. כיצד זה ניתן להתקדם?
- 25 לצורך יישום אמת המידה של איש המקצוע הפרמצבטי אין להסתפק רק בזווית הראיה של
26 ההכוונה המדעית העומדת לרשותו. עלינו לקחת בחשבון גם את הכלים הטכנולוגיים ואת
27 המשאבים הניצבים לימינו, שעה שהוא יוצא לדרך. יש לזכור כי חברות כמו חברת מרק או
28 חברת טבע, המשקיעות הון בפיתוח תרופות ובמחקר, אוחזות במשאבים ניכרים – כספיים
29 וטכנולוגיים – המאפשרים להן לבצע את המחקר באופן מושכל בצורה שלא הייתה נתפסת



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 בעבר.

2 חלוף הזמן רק מעצים את האפשרויות העומדות לרשות אנשי המקצוע. הקידמה אינה עוצרת.
3 חיים אנו בעידן שבו הבינה המלאכותית מתדפקת על הדלתות. היא משקפת את העתיד
4 ומאתגרת את דיני הקניין הרוחני (ראו הדיון בתחום אחר אצל Aviv H. Gaon, THE FUTURE
5 OF COPYRIGHT IN THE AGE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE (2021), אך נגזרות
6 חשובות שלה כבר כאן עמנו. כך, מתקיים שיח ער בשאלת שילוב מערכות בינה מלאכותית
7 בהליכי חיפוש ובחינת פטנטים (פישמן-אפורי, נחמיאס וסורוקר בעמ' 425-426), והרי הדבר
8 יוכל לסייע להבין טוב יותר את תמונת הידע הקיים במועד הגשת הבקשה לפטנט.

9 הדבר גם רלוונטי לתעשייה הפרמצבטית. בינה מלאכותית יכולה להקל ולפשט את הצורך
10 בביצוע חישובים מורכבים. היא יכולה לעכל נתונים, לבחון צירופי אפשרויות ולחסוך
11 במשאבים הנדרשים לשם כך. וגם אם לא נרחיק נדוד אל הבינה המלאכותית המרחפת מעל
12 כולנו, הרי שכבר כיום מגויס כוחם של מחשבי-העל להתמודד עם חישובים מורכבים ולהוביל
13 לתוצאות תוך פרקי זמן מעוררי השתאות. ועל כך יש להוסיף את קיומן של מכונות היכולות
14 לבצע ניסויים רוטיניים ולהגיב באופן סידרתי את הבסיסים השונים עם החומצות השונות,
15 תוך מתן דין וחשבון מפורט על התוצאות, ועל פוטנציאל גיוסן לשימוש מסחרי.

16 על רקע זה שעה שאנו בוחנים את איש המקצוע הממוצע הפרמצבטי, עלינו להתרחק מהתמונה
17 הרומנטית שלו. אין המדובר עוד רק באדם לובש חלוק לבן, הרוכן במעבדתו על מבחנותיו,
18 מבעריו, מסנניו ומשפכיו המפרידים, אשר מביט בחדווה בנוזלים מבעבעים ובוחן את
19 המורפולוגיה של המלחים שגיבש. אכן, אין תחליף להליכי הניסויים הידועים, ואין תחליף
20 (עדיין) למוח האנושי. אלא שלצד אלה עלינו לציידו במחשבים רבי עוצמה, ובכל הכלים
21 והמכשירים הניצבים בחוד החנית של הקדמה הטכנולוגית, כיאה למי שעוסק בתעשייה
22 מתוחכמת ועתירת משאבים.

23 שעה שכלים אלה עומדים לרשותו, יכולתו להתקדם מהפרסום הקודם אל ההמצאה החדשה
24 היא פשוטה יותר וקלה יותר ליישום.

25 53. הד לדברים אלה ניתן למצוא בהחלטת כב' סגנית הרשם, שעמדה על כך שחישובי ΔpK_a נעשים
26 באמצעות תוכנה. אומנם החישוב נותן תחזית שאינה מדויקת לחלוטין, "אך מהווה
27 אינדיקציה טובה לפני ביצוע ניסויים" (פסקה 58 להחלטה). סגנית הרשם מצאה שתוכנות
28 שכאלה נגישות כבר משנת 1995, וסביר להניח שחלוף הזמן רק משכלל אותן עוד ועוד.

29 54. נצא לראות כיצד איש איש המקצוע הפרמצבטי, עתיר היכולות והמשאבים, היה פועל לאור



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 הפרסום הקודם שפרסמה חברת מרק.

2 נקודת המוצא – הפרסום הקודם מכון את בעל המקצוע הפרמצבטי לנסות להמליח

3 מלחים על בסיס התרכובות שבו

4 55. כנקודת מוצא מקובלת עלי עמדת סגנית הרשם שהפרסום הקודם אכן מכון את בעל המקצוע
5 הפרמצבטי הממוצע לנסות ולפתח מלחים על בסיס האמור בו.

6 פרסום 498 אינו מאמר אקדמי. הוא אמור לשמש בסיס לבקשת פטנט על התביעות הנלוות
7 לה. לכן, הוא חלק מ"עסקת החבילה" שבה מבקשת הפטנט מעמידה את הידע שבבסיס
8 האמצאה לרשות הציבור (ראו לעיל בפסקה 17).

9 חברת מרק טענה שכל שבא הפרסום הקודם לעשות הוא להאיר את התכונות הביולוגיות של
10 התרכובת, היכולה לעכב את האנזים DPP-IV אגב המלחמה במחלת הסוכרת. לשיטתה, הוא
11 לא בא ללמד מה התכונות הפרמצבטיות, הכימיות והפיזיקליות של המלחים, ולכן ממילא לא
12 יוכל לשמש בסיס לשלילת התקדמות המצאתית.

13 לטעמי, מדובר בהצגה צנועה מידי של הפרסום הקודם. אכן הפרסום תיאר את התכונות
14 הביולוגיות העומדות בבסיס התרופה, אך הוא גם התווה את הדרך לשימוש המעשי בה. בצדק
15 קבעה סגנית הרשם (בפסקה 34 להחלטה) כי בפרסום 498 יש אלמנט המכון את בעל המקצוע
16 להבין שקיים פוטנציאל הצלחה בהמלחת הבסיסים שבפרסום עם החומצות המועדפות.
17 הפרסום מלמד את האפשרות לשלב בין הבסיסים לחומצות ואין להבינו כמסתפק בכיסוי
18 האפשרויות הנוצרות משילוב שלהן. תביעה מס' 15 לפרסום 498 תובעת את הסיטגליפטין
19 בצורת בסיס חופשי וכן את מלחיו המקובלים רוקחית. נקבע בפרסום שכל אזכור של תרכובת
20 כולל גם את מלחיה האמורים (עמ' 10, ש. 16-17, "It will be understood that, as used herein,")
21 references to the compounds of Formula I are meant to also include the pharmaceutically
22 acceptable salts"). מכאן שהפרסום מכון לאפשרות להמליח את הבסיסים כאמצעי בדרך
23 להשגת יכולת המימוש המעשית של התרכובת הביולוגית כתרופה.

24 56. ועדיין, גם בהינתן הכוונה מסוימת הפרסום שותק לגבי השאלה באיזה שילובים של בסיסים
25 וחומצות ראוי לנקוט. האפשרויות הן מרובות. כאן ניתן להיעזר באחד ממבחני העזר
26 המקובלים בבריטניה ובמקומותינו והוא מבחן ה"מתבקש לנסות" (Obvious to try), הבוחן
27 האם התבקש לנסות שילוב מסויים של הבסיסים והחומצות, בהינתן סיכוי סביר להצלחה.

28 57. לפני שאגש לבחון את יישומו בנסיבות העניין, מתבקשת הערת אזהרה עצמית, והיא



1 שההכוונה אינה שוללת, ככזו, התקדמות המצאתית.

גם אם קיימת הכוונה מסוימת מראש, עדיין אין זאת אומרת שהדרך תהיה נטולת קשיים.
גיבושם של מלחים היא מלאכה מורכבת, ודברים רבים יכולים להשתבש. כאמור, העובדה כי
הצלחתי להכין תמיסה של המלח עדיין אינה אומרת שאוכל לשקע אותו באופן מוצלח ולקבל
מלח מוצק שניתן יהיה לעשות בו שימוש מעשי.

על רקע זה, גם אם הבסיס והחומצה המרכיבים את האמצאה כלולים בפרסום קודם (לצד
בסיסים וחומצות נוספים), והפרסום מכווון את בעל המקצוע לנסות ולהמליחם, אין בכך כדי
ליצור הנחה של היעדר התקדמות. התקדמות המצאתית תיתכן במקרים רבים גם נוכח נקודת
מוצא זו, בהינתן הקושי להמליח מלחים יציבים ולגבש גבישים הניתנים לשימוש מסחרי.

יש לדייק אפוא את הניתוח של כב' סגנית הרשם (בפסקה 86 להחלטתה) לפיו פטנט מאוחר בצורת מלח הכלול בבקשה המוקדמת יהיה ברגיל נעדר התקדמות המצאתית. ככל שהמלח כלול בבקשה המוקדמת, הרי שככלל יישלל ממנו חידוש. ככל שהמלח עצמו אינו מוזכר בבקשה המוקדמת, אך רכיביו מצוינים בה, עדיין יש לבחון – מבחינה עובדתית – את הליך ההמלחה.

15 מבחן ה-Obvious to Try ("מתבקש לנסות") ומיקומו בישראל במשבצת

16 **המשפטית של דרישת ההתקדמות ההמצאתית**

58. בשיטת המשפט הבריתית מקובל מבחן ה-Obvious to Try ("מתבקש לנסות") על מנת לבחון האם האמצאה שעל הפרק היא כשירת פטנט. על פי המבחן ניתן לשלול מהאמצאה המיומרת פטנט כאשר היה מובן מאליו לבעל המקצוע לנסות ולהגיע אליה (בנסיבות המקרה שלנו על בסיס הפרסום הקודם) תוך ציפייה סבירה להצלחה.

21 הלוירד הופמן (Hoffmann) פסק בעניין *Conor Medsystems Incorporated v. Angiotech*
22 *Pharmaceuticals Incorporated* [2008] UKHL 49 שהתבונה שמתבקש לנסות קו פעולה
23 ישימה רק כאשר קיימת ציפייה סבירה להצלחה ("a fair expectation of success" (para. 42)).
24 התמלאות יסודות המבחן תלויים בנסיבות העובדתיות של כל מקרה ומקרה.

59. סיכום ממצא של האופן בו יש לעשות שימוש במבחן ה"מתבקש לנסות" מצוי בחוות דעתו של 25

26 לורד הודג' (Lord Hodge) בפסק הדין של בית המשפט העליון הבריטי בעניין *Actavis Group*
27 *PTC EHf v ICOS Corporation* [2019] UKSC 15 (להלן: עניין *Actavis*)



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 נקבע שם שיש לבסס שבמועד הקובע היה מתבקש לנסות אפיק מחקר ספציפי בעל סיכוי סביר
2 להצלחה ("it was obvious to undertake a specific piece of research which had a reasonable
3 prospect of success" (para. 65)).

4 אין להסתפק באפשרות לבצע את המחקר, אלא יש להראות שלאיש המקצוע הייתה מוטיבציה
5 לנסות לבצע את השילוב הספציפי. "It is not sufficient that a skilled person could undertake
6 a particular trial; one may wish to ask whether in the circumstances he or she would be
7 motivated to do so. The absence of a motive to take the allegedly inventive step makes an
8 argument of obviousness more difficult" (id., at para. 70).

9 לשם כך נדרש סיכוי סביר להצלחה ואין לדרוש מראש שאפיק המחקר יצליח ("there is no
10 requirement that it is manifest that a test ought to work; that would impose a straightjacket
11 which would preclude a finding of obviousness in a case where the results of an entirely
12 routine test are unpredictable" (id)). מדובר באפיק מחקר שצריך להיות שגרתי. ניתן גם
13 לשקול את ההוצאות הכרוכות בפיתוח כפרמטר לבחון את ההתקדמות שבו (id., at para. 67).
14 ככל שתוצאות המחקר הן בלתי צפויות, יש בכך כדי להגדיל את הסיכוי לביסוס התקדמות
15 המצאתית (id., at para. 71).

16 בנוסף, ככל שיש כמה אפשרויות להתקדם במחקר, הדבר לרוב יהווה שיקול לאי היות
17 האמצאה ברורה מאליה. כפי שנקבע בעניין *Actavis* (id., at p. 69):

18 If the notional skilled person is faced with only one avenue of
19 research, a "one way street", it is more likely that the result of his
20 or her research is obvious than if he or she were faced with a
21 multiplicity of different avenues. But it is necessary to bear in mind
22 the possibility that more than one avenue of research may be
23 obvious.

24 בסוגיה זו ציטט הלורד הודג' בהסכמה את עניין *Brugger v Medic-Aid Ltd (No 2)* [1996]
25 [I]f a particular route is an obvious one to take or try, it is not "RPC 635, 661
26 rendered any less obvious from a technical point of view merely because there are a
27 number, and perhaps a large number, of other obvious routes as well
28 מקרים שבהם הפרסום הקודם כולל כמה וכמה אפשרויות של שילוב בין בסיסים לחומצות.
29 קיומן של כמה אפשרויות עדיין לא שולל את מבחן ה"מתבקש לנסות" (obvious to try) כל עוד



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 קיימת הכוונה לאפיק ניסוי בעל סיכויי הצלחה.
- 2 60. מבחן "המתבקש לנסות" מתאים להחלה גם בדין שלנו, זאת משום שהוא משקף את מתכונת
3 העבודה של איש המקצוע הממוצע הפועל בעולם תחרותי, המבקש לנצל את הפרסומים
4 הקודמים, וזאת באופן מעשי רק אם קיים סיכוי סביר להצלחה; שהרי ניסיונות עקרים
5 כרוכים בעלויות, ושום גורם מסחרי אינו מעוניין לבזבז משאבים לשווא.
- 6 לטעמי, יש לשבץ את מבחן ה"מתבקש לנסות" (obvious to try) במשבצת המשפטית של
7 "ההתקדמות ההמצאתית" בדיני הפטנטים שלנו. הביטוי obvious יכול להתאים לשאלת
8 החידוש, שהרי אם ההמצאה החדשה גלויה על פניה בפרסום הקודם הרי שהיא נעדרת חידוש,
9 אלא שכאן מדובר על ניסיון שמתבקש לנסותו. אין הכרח שכבר במועד ההחלטה על אודות
10 הניסיון יהיה ברור מראש שהתוצאה תהיה מוצלחת. המבחן מסתפק בסיכוי סביר להצלחה
11 בצירוף ביסוס מוטיבציה לצעוד באפיק המנוסה. משבצת ההתקדמות ההמצאתית היא
12 המתאימה יותר לשימוש במבחן שכן אנו עוסקים במצב דברים שבו ההצלחה אינה גלויה על
13 פניה מראש.
- 14 ואכן, המבחן מקובל גם ברשות הפטנטים במקומותינו (פישמן-אפורי, נחמיאס וסורוקר, בעמ'
15 394). הוא מניח אפוא כי הידע הקודם אינו מלמד באופן מפורש את האמצאה. יחד עם זאת,
16 הוא מתקיים אם היה מובן מאליו לבעל המקצוע לנסות ולפעול בדרך זהה לזו המתוארת
17 באמצאה. כדי לבחון את הדברים יש לראות האם הייתה בעיה מוכרת הדורשת פתרון; האם
18 מרכיבי תהליך הניסוי להשגת הפתרון היו ידועים; והאם בעל המקצוע היה מבצע את הניסוי
19 להשגת הפתרון בציפייה סבירה להצלחה (פישמן-אפורי, נחמיאס וסורוקר, בעמ' 394-395).
- 20 ועל כך יש להוסיף מבחן עזר נוסף והוא התגברות על קשיים. כך, **"שימוש חדש בהתקן ידוע**
21 **במקרים שבהם השימוש החדש היה כרוך בהתגברות על קשיים חדשים יכול להוות סממן**
22 **להתקדמות המצאתית"** (פישמן-אפורי, נחמיאס וסורוקר, בעמ' 394), והדברים יפים,
23 בשינויים המחויבים, גם לענייננו.
- 24 61. שעה שמבחן ה"מתבקש לנסות" ממוקם תחת דרישת ההתקדמות ההמצאתית יש להתאימו
25 לדין הנוהג במקומותינו, שאינו מכביד יתר על המידה ומסתפק בקיומה של התקדמות קטנה
26 בעלת **"ניצוץ המצאתי"** (ראו לעיל בפסקה 46).
- 27 לכן, אין די בכך שבעל המקצוע היה בוחר באפיק המוביל לאמצאה ואפיק זה היה בעל סיכוי
28 סביר להצלחה. עדיין יש חשיבות לקשיים התיאורטיים והמעשיים הניצבים בדרכו. ככל
29 שיתברר כי קיימים כאלה עדיין תוכל מבקשת הפטנט לבסס את ההתקדמות המיוחלת,



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 45243-09-19 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 שאחרת נרוקן את דרישת ההתקדמות ההמצאתית מתוכנה.

2 ניתן לקבוע כי שעה שהתבקש לנסות אפיק ניסוי מסוים, ואפיק זה הוביל לתוצאה אחת
3 אפשרית ללא שבוססו קשיים בדרך אליה, הדבר מהווה בסיס איתן לשלילת ההתקדמות
4 ההמצאתית מהאמצאה. מנגד, ככל שתבוססנה תוצאות לא צפויות אגב הצעידה בניסיון, או
5 קשיים כאלה ואחרים, הרי שאלה יוכלו לבסס התקדמות המצאתית. גם האפשרות להמליח
6 כמה מלחים במסגרת הניסיון יכולה לבסס התקדמות המצאתית.

7 ההכוונה לנסות ולשלב את בסיס הסיטגליפטין עם החומצה הזרחתית

8 62. אין חולק כי בעל המקצוע שהיה בוחן את בסיס הסיטגליפטין היה מבין שמדובר בחומר בלתי
9 יציב ובעל מסיסות נמוכה, ולכן לא ניתן היה לעשות בו שימוש כבסיס חופשי בתעשיית
10 התרופות. פרסום 498 תיאר את הסיטגליפטין ותבע אותו ואת מלחיו. הוא הדגים הכנת מלח
11 שלו עם חומצה הידרוכלורית. גם הכנת מלח זה לא הייתה מקדמת את איש המקצוע שהיה
12 מבין שאין הוא מתאים לפיתוח פרמצבטי. לכן, ברור שאיש המקצוע היה מנסה לקבל מלח
13 מתאים אחר.

14 המערערת טוענת כי הקשיים הנלווים לשימוש בסיטגליפטין לא צוינו בפרסום הקודם עצמו.
15 היא מצביעה על כך שהפרסום הקודם כלל לא רמז שיש בעיה, וממילא לא לימד כיצד לפתור
16 אותה. לכן, לשיטתה, הוא לא יכול לשלול התקדמות המצאתית. לא אוכל לקבל את הטענות.
17 הפרסום הרי מכון את איש המקצוע ליצירת מלחים על בסיס התרכובות שבו, ובהן
18 הסיטגליפטין. הוא מציע להמליח אותן עם החומצות המועדפות. ממילא המטרה של הכנת
19 המלחים היא לשפר את תכונות החומר כגון מסיסות ויציבות. על רקע זה אישר פרופ' אטווד,
20 המומחה מטעם המערערת, כי איש המקצוע הקורא את הפרסום הקודם היה מסיר מעל הפרק
21 את החומצה ההידרוכלורית לאור התוצאות הצפויות משימוש בה (פ' 2.2.15 עמ' 25 ש.1
22 ואילך).

23 על רקע זה העובדה שמלח ה-DHP אוחד בתכונות משופרות, כשלעצמה, אינה מהווה
24 התקדמות המצאתית. השאלה האם הדרך לפיתוח החומר האמור, בהתאם להכוונה
25 שבפרסום הקודם כוללת התקדמות שכזו. ככול שגם בעקבות ההכוונה יידרש כושר מחשבה
26 אמצאתי, הרי שתבוסס התקדמות. ככל שהדרך קדימה בעקבות ההכוונה תלווה בקשיים
27 ובבחירות, תבוסס התקדמות. ולהפך. אין בכוחה של העובדה שהתוצר הסופי אוחד בתכונות
28 משופרות – כשהיא עומדת לבדה – לשחרר אותנו מהצורך לבחון את ההתקדמות הלכה
29 למעשה.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

63. כאן שב ומתייצב לפנינו כלל ה- ΔpKa שהוזכר לעיל (ראו בפסקאות 34 ואילך). כלל זה אינו שולל חידוש בנסיבות העניין, אך יש בו אלמנט ברור של הכוונה של בעל המקצוע הפרמצבטי, אל תרכובות בעלות פוטנציאל של הצלחה. הוא מאפשר לבחור את חומרי המוצא לתהליך באופן מושכל, בהתאם לפער בנתוני ה- pKa שבין המימנים שבחומצה לבין הבסיס.

סגנית הרשם קיבלה את עמדתו של המומחה מטעם המתנגדת ולפיה החומצות המועדפות שזכרו בפרסום מקיימות את כלל ה- ΔpKa . בהתאם לתשתית שניצבה לנגד עיניה היא הגיעה למסקנה כי הכוונה זו נוהגת אצל אנשי המקצוע בתעשייה הפרמצבטית. לא מצאתי להתערב בכך.

אכן, פרופ' אטווד, המומחה מטעם חברת מרק, התנגד להכוונה הטמונה במבחן זה, אך במהלך חקירתו הנגדית התברר שבהליך אחר בו העיד, הוא דווקא צידד בכלל ה- ΔpKa כמשקף הכוונה כאמור (פסקה 80 להחלטת סגנית הרשם). בעדותו שם הוא אימץ את כלל ה- ΔpKa וטען שבעל מקצוע ממוצע היה מעוניין ב- ΔpKa של שתי יחידות לפחות ליצירת מלח יציב (פי 1.2.15 עמ' 128 ש. 10 ואילך). הוא ציין שם כי שעה שה- ΔpKa גדול מ-2, ייווצר מלח גבישי כמעט בוודאות (מת' 18 עמ' 42-43). ועוד ציין שם "taking into account that one wants a difference in pKa of about two unites to anticipate salt formation, I think one would end up by and large with stable salts" (מת' 17 עמ' 222).

פרופ' אטווד הודה כי בעל מקצוע ממוצע היה רואה ברשימת שמונה החומצות המועדפות במיוחד נקודת מוצא לתהליך בחירת מלח של סיטגליפטין (פי 2.2.15 עמ' 23 ש. 21 ואילך). מדובר בפעולה על בסיס הדרכה מפורשת של חברת מרק בפרסום 498. הוא ציין כי איש המקצוע "would try this list and see what happens experimentally" (שם, בעמ' 25 ש. 13), אך הוא הוסיף וציין כי יש לראות גם את המשך הדרך.

22 בחינת הדרך המעשית להפקת המלח: הניסויים מטעם מומחי הצדדים

64. עד כה בוססה הכוונה של בעל המקצוע הרלוונטי לנסות לשלב בין בסיס הסיטגליפטין לבין החומצה הזרחתית. אלא שכאמור, בכך לא תמה הבחינה. גם אם קריאת הכיוון ברורה הרי שאין זה מובן מאליה כי ההגעה אל ההמצאה היא כה פשוטה; ודאי שכך שעה שעניין לנו בפעילות המלחת מלחים ובגיבוש גבישים שאין כל ערובה כי תצלח בסופו של יום.

כלל ה- ΔpKa בוחן את הדברים שעה שמדובר בתמיסות. המעבר לשלב המוצק היציב יכול



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 להיתקל בקשיים. יכולים להתגבש, באופן תיאורטי, מלחים שונים ביחסים שונים.
2 המורפולוגיה שלהם יכולה לעורר קשיים המונעים מהם שימוש תעשייתי. בעיות אלה ואחרות
3 יכולות להצריך פתרונות יצירתיים. גם המומחה מטעם חברת טבע, פרופ' סרג'ודין, ציין שאין
4 ודאות שייווצר מלח גבישי (26.1.15 עמ' 145 ש.5).

5 על רקע זה אין די בבחינה מופשטת של ההתקדמות ההמצאתית. יש לקבל נתונים מעשיים
6 ביחס אליה, כדי להבין את מהות הפער בין הידע הקיים לבין הידע החדש. לשם כך יש להציג
7 תשתית ראייתית כדי לבסס את ההתקדמות או כדי לשלול אותה. ובסופו של דבר, ובהתאם
8 להלכת היוז ולהלכת **אוניפרם**, נזכיר ונזכור שדי בצעד המצאתי צנוע כדי להכשיר את בקשת
9 הפטנט.

10 65. שעה שמוגשת בקשה להכרה בפטנט מוטל הנטל לבסס את ההתקדמות על מגישת הבקשה.
11 כמה אפשרויות עומדות לפני מי שמבקשת לעמוד בנטל זה. חברת מרק הייתה יכולה להציג
12 נתונים המראים את הקשיים שהיא ניצבה לפניהם אגב תהליך הפיתוח, וככל שאלה נוכחים
13 יותר כך עולה ההתכנות לבסס התקדמות המצאתית. כך, למשל, בעניין **אוניפארם** הוצגו
14 ראיות על מורכבות הליך הפיתוח, שהיה כה מורכב עד שנשקלה זניחת הפרויקט כולו (פסקה
15 48 לפסק הדין).

16 נטל זה אינו אמור להיות מכביד מידי, שכן הליך המלחת מלחים הוא ידוע לשמצה, ויכולים
17 להתעורר במהלכו קשיים רבים, ובעל המקצוע העמל על מלאכתו יכול להיתקל בהפתעות.
18 ועדיין לא ניתן להסתפק באמירות כלליות על אודות המורכבויות ועל אודות קשיים מופשטים
19 וכוללניים, שאחרת בכל בקשת פטנט שעניינה המלחת מלחים תתבסס התקדמות המצאתית
20 גם בהינתן פרסומים קודמים, ודרישת המחוקק תתמוסס.

21 66. המערערת בחרה שלא להציג את הקשיים המעשיים שנלוו להמלחת מלח ה-DHP באופן
22 פרטני. יתכן שביקשה להימנע מלהאיר את הקשיים בתהליכי הפיתוח והמחקר אצלה נוכח
23 רגישות המידע מבחינה מסחרית ורצונה לשמור על סודיות; יתכן שטעמים אחרים עמדו
24 בבסיס הדברים. כך או כך, הרי שמבחינה עובדתית ציינה כב' סגנית הרשם כי **ש"לא הובאו**
25 **ראיות על קשיים בקבלת המלח הנתבע או מלחים אחרים שנוסו מתוך הרשימה והכנתם לא**
26 **צלחה**" (פסקה 81 להחלטה). גם בקביעה זו אין בסיס להתערב.

27 67. המערערת טוענת כי הפער בין פרסום 498 לבין האמצאה של מלח ה-DHP משקף תהליך מחקר
28 ופיתוח שלם. ד"ר וינסלו, אחד הממציאים, העיד כי בתהליך הפיתוח השתתפו עשרות חוקרים
29 מכמה מחלקות בחברת מרק (פרוטוקול 2.2.15 עמ' 92 ש.13); 70 ליתר דיוק (שם, בעמ' 128
30 ש.6).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 45243-09-19 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 אך בטיעון זה אין די.

2 בהחלט יתכן כי נעשה מחקר מסועף כדי לבחון את האפשרויות להמליח בסיסים נוספים. אין
3 בכך כדי לבסס קושי להמליח את בסיס הסיטגליפטין עם החומצה הזרחתית שעה שקיים
4 סיכוי סביר להצלחה בהמלחה שכזו. אם ראיות על אודות השקעה במחקר תהיינה מכריעות,
5 ותבססנה התקדמות המצאתית כשלעצמן, הרי שמבקשי הפטנט יוכלו להסוות הדברים על ידי
6 הצגת ראיות כלליות ביחס למחקר. באלה אין די. צריך להצביע על קשיים ממשיים ופרטניים
7 ביחס למלח שבמחלוקת.

8 פרופ' סרג'ודין התייחס לדברים בחוות דעתו (בפסקה 60; מוצג 3 לתיק המוצגים בערעור
9 מטעם המשיבה). הוא ציין כי " Dr. Wenslow did not attach any documents whatsoever from
10 Merck's files that would support his assertion that the development of the DHP salt was
11 'complex' and 'required an extensive research program', as he contended in paragraph 17
12 כאמור, סגנית הרשם קבעה על בסיס דברים אלה וראיות אחרות ממצאים עובדיים בהם
13 אין להתערב.

14 68. ועדיין בעניין זה נראה שנפל אי-דיוק בהחלטה. סגנית הרשם קבעה ש"בעולה מעדותו של ד"ר
15 וונסלו תהליך בחירת המלח במקרה זה נמשך חודשיים בסך הכול" (פסקה 82 להחלטה). אלא
16 שד"ר וונסלו העיד, כאמור בפסקה הקודמת, כי הליך הפיתוח הכולל נמשך זמן רב והושקעו
17 בו משאבים הרבה. בקטע שציטטה סגנית הרשם השיב ד"ר וונסלו כמה זמן בממוצע נמשך
18 תהליך הסריקה הראשוני של מלחים בחברה שהקים לאחר שעזב את המערערת.

19 המשיבה מציינת לאור זאת כי גם אם מדובר בטעות עדיין לא הונחה לפני סגנית הרשם תשתית
20 המבססת קשיים בהמלחת החומר הפעיל סיטגליפטין. לשיטתה, תהליך הפיתוח של מלח ה-
21 DHP בחברת מרק, והאפיון הבסיסי של המלח עליו התבססה בחירתו ארך לכל היותר כמה
22 חודשים והושלם, ככל הנראה עוד לפני תאריך הבכורה של פרסום 498 (פסקה 120.1 לעיקרי
23 הטיעון שלה). מכאן שגם אם נפלה שגגה בהבנת עדותו של ד"ר וונסלו עדיין אין בכך כדי לגרוע
24 מתקפות הניתוח של סגנית הרשם.

25 מקובל עלי שטעות נקודתית זו אינה משנה את תמונת הניתוח. אין בה כדי לשנות את העובדה
26 שעדיין לא הוצגו קשיים מעשיים בהליך הפיתוח בפועל של מלח ה-DHP. סגנית הרשם גם לא
27 מצאה לקבל את עדותו של ד"ר וונסלו מטעם חברת מרק. זה העיד כי במהלך הליך הפיתוח
28 בדקה המערערת בין 10-15 חומצות, אך לא הצליח לזכור באילו חומצות מדובר מעבר לארבע
29 שצוינו בתצהירו (פסקה 83 להחלטה). יותר מכך, ד"ר וונסלו ציין כי בהליך ההמלחה של
30 הסיטגליפטין עם החומצה הזרחתית יכולים היו, באופן תיאורטי להתקבל, סוגים שונים של



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 מלחים בעלי יחס שונה בין שני המרכיבים, אך בפועל התקבל מלח ה-DHP (שזכור מתקיים
2 בו יחס של 1:1 בין הבסיס לחומצה), וזה היה טוב מספיק (פרוטוקול 3.2.15 עמ' 42 ש. 16-23).
3 כלומר, גם הוא לא העיד על קשיים בהמלחה.
- 4 69. חלף ההתמקדות במורכבות ההמלחה כפי שנעשתה בפועל, במסגרת הליך הפיתוח בחברת
5 מרק, הצדדים ריכזו מאמצים לבסס את ההתקדמות ההמצאתית או לשלול אותה על בסיס
6 ניסויים כלליים שערכו.
- 7 כאן המקום להזכיר שבקשת הפטנט של המערערת תובעת רק סוג אחד של מלח, והוא מלח
8 ה-DHP, שהוא מלח 1:1 (בו מולקולה אחת של החומצה מגיבה עם מולקולה אחת של הבסיס
9 (להרחבה בעניין זה ראו לעיל בפסקה 32)). ככל שיתברר שבהליך ההגבה ניתן לקבל מלחים
10 בעלי יחס שאינו 1:1 תגדל האפשרות לבסס התקדמות המצאתית.
- 11 ואכן, מבקשת הפטנט ביקשה להראות כי ניתן היה לקבל כמה מלחים אפשריים על בסיס
12 הגבת הסיטגליפטין עם החומצה הזרחתית. לעומת זאת, המתנגדת ניסתה להראות כי שעה
13 שמגיבים את שני המרכיבים הללו מתקבל תמיד מלח ה-DHP. על רקע זה היא טענה שכאשר
14 קיימת הכוונה של איש המקצוע לנסות ולשלב בין השניים בפרסום הקודם, הרי שהאמצאה
15 החדשה נטולת התקדמות המצאתית.
- 16 70. הצדדים הציגו טענות סותרות לגבי ההליך אצל כב' סגנית הרשם ומסקנותיה. המערערת
17 הציגה קו טיעון ולפיו:
- 18 (א) בחוות דעתו הראשונה דיווח פרופ' אטווד, מומחה המערערת, על הכנת צורות מלח
19 הפוספט, ששונות ממלח ה-DHP, לרבות מלח 2:1 (שתי מולקולות של סיטגליפטין
20 ומולקולה אחת של חומצה זרחתית).
- 21 (ב) המשיבה טענה כי פרקטיקות המעבדה שלו היו לקויות.
- 22 (ג) פרופ' אטווד דחה את הביקורת אך ערך את הניסוי בהתאם לדגשי המשיבה, והראה כי
23 מתקבל אותו המלח.
- 24 (ד) המשיבה תקפה את הניסוי הנוסף, וביצעה ניסוי משלה שלשיטת המערערת נעשה על בסיס
25 פרוטוקול שטיפה קיצוני חריג ובלתי מקובל. לשיטתה היא קיבלה מלח שונה מזה של פרופ'
26 אטווד ביחס של 1.5:1 (שלוש מולקולות של סיטגליפטין עם שתי מולקולות של חומצה
27 זרחתית).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

- 1 (ה) פרופ' אטווד ביצע שוב את הניסוי בהתאם לפרוטוקול המשיבה וקיבל שוב מלח 1:2.
- 2 (ו) המערערת טוענת כי פרופ' אטווד לא נחקר על כך בחקירתו הנגדית.
- 3 71. המשיבה ציינה לעומת זאת שסגנית הרשם נדרשה למחלוקת בין המומחים וקבעה באופן
- 4 מנומק שיש להעדיף את עדות המומחה מטעמה:
- 5 (א) חברת טבע הגישה ניסויים שערך ד"ר צייל בתנאים מייצגים שנועדו לעודד היווצרות
- 6 מלחי פוספט אחרים. חרף זאת התקבל מלח ה-DHP בלבד.
- 7 (ב) חברת מרק הגישה ארבעה ניסויים של פרופ' אטווד שטען כי קיבל מלחי זרחן אחרים של
- 8 סיטגליפטין, אך טבע הראתה כי הוא נקט בפרקטיקות מעבדה לקויות, והסתמך על
- 9 אנליזות שלא מאפשרות לזהות נכונה את התוצרים שקיבל.
- 10 (ג) הוכח למעשה שניסוייו של פרופ' אטווד עצמו הניבו את מלח ה-DHP.
- 11 (ד) על רקע זה קבעה כב' סגנית הרשם במפורש שד"ר צייל ערך את הניסויים כהלכה ועדותו
- 12 הייתה מהימנה (פסקה 71 להחלטה). כמו כן היא קיבלה את ביקורתו על הניסויים של
- 13 פרופ' אטווד. המשיבה טוענת שהחלטת סגנית הרשם מבוססת על אדנים עובדתיים
- 14 ומדעיים, ועל התרשמותה הישירה והבלתי אמצעית מהעדים ומהימנותם, וזאת בניגוד
- 15 לעדי המערערת שנתפסו פעם אחר פעם בסתירות, הסתירות, התחמקויות והתפתלויות
- 16 (למשל בפסקאות 32-35, 71, 80, ו-83 להחלטה). הקשיים שהתגלו בניסויים שערך פרופ'
- 17 אטווד, ועדותו המהימנה של ד"ר צייל, היטו את הכף לטובת המתנגדת.
- 18 (ה) מכאן שסגנית הרשם ביססה עמדתה על כך שד"ר צייל הראה שלא נוצר אלא מלח ה-
- 19 DHP. ושגם פרופ' אטווד לא הצליח להראות אחרת. מדובר בהכרעה עובדתית מובהקת.
- 20 72. הממצאים העובדתיים העולים מהניסויים שביצעו הצדדים הם חשובים, אלא שבנקודה זו
- 21 נראה לי שנמצא חסר בהנמקתה של כב' סגנית הרשם, אליו אתייחס כעת.
- 22 **השאלה שלא ניתנה לגביה תשובה ממצה: האם קיימת אפשרות לקבל כמה מלחים**
- 23 **כתוצאה מהגבה של הסיטגליפטין עם החומצה הזרחתית**
- 24 73. לאור כל הניסויים שהוגשו, חוות דעת המומחים וטענות הצדדים, נשאלת השאלה האם אכן
- 25 קיימת אפשרות לקבל יותר ממלח אחד כתוצאה מהגבה של הסיטגליפטין עם החומצה
- 26 הזרחתית?



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 45243-09-19 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 השאלה הזו חשובה.

2 סגנית הרשם ייחסה לה חשיבות רבה, כאשר היא דנה בסוגיית **החידוש** של האמצאה. היא
3 נשענה על מבחן ה-inherent anticipation וציינה כי "**על מנת שפרסום קודם המתאר את דרך**
4 **ההכנה של אמצאה ישלול חידוש מבקשה מאוחרת יותר באופן אינהרנטי, עליו לתאר את**
5 **דרך ההכנה כך שביצועה בפועל יניב תוצאה אחת בלבד – היא התוצאה שמתוארת בבקשה**
6 **המאוחרת...ודוק, אין די בכך כי 'סביר ביותר' שחזרה על המתואר בבקשה תביא לתוצאה**
7 **שבפרסום הקודם, אלא יש להראות כי התוצאה אליה הגיעו הינה התוצאה האפשרית**
8 **היחידה" (פסקאות 39-40 להחלטה).**

9 בהחלטתה שללה כב' סגנית הרשם חידוש מהאמצאה. מכאן ששלילה זו נשענה על הקביעה
10 העובדתית ולפיה חזרה על המתואר בפרסום הקודם, שעה שמגיבים את הסיטגליפטין עם
11 החומצה הזרחתית, תוביל לתוצאה אפשרית יחידה והיא מלח ה-DHP. את עמדתי לגבי יישום
12 דרישת החידוש במקרה זה הבעתי לעיל, ולא אחזור על הדברים. כאן אני ממקד את המבט אך
13 ורק ברכיב העובדתי האמור.

14 בכל הנוגע בשאלת **ההתקדמות ההמצאתית** ניתוחה של סגנית הרשם הוא עמום יותר. כאן
15 היא ציינה ששימוש בכלל ה- ΔpKa הצביע על סבירות גבוהה מאוד לקבל את המלח הנתבע,
16 ולא הובאו ראיות על קשיים בקבלתו (פסקה 81 להחלטה).

17 74. שאלת היכולת לקבל כמה מלחים מההגבה בין הסיטגליפטין לבין החומצה הזרחתית היא
18 חשובה גם בכל הנוגע לשאלת ההתקדמות ההמצאתית. קיומם של כמה מלחים יכול להצריך
19 את בחינתם, ולבדוק כיצד ניתן להשמיש מי מהם לשימוש יעיל בתחום הפרמצבטי. הדבר יכול
20 לבסס, בהינתן התשתית הראייתית המתאימה, את אותו "ניצוץ המצאתי" הטמון באמצאה.
21 ובמקום בו ניצת ניצוץ המצאתי אפשרי לבסס התקדמות המצאתית, במיוחד בתחום התעשייה
22 הפרמצבטית (ראו לעיל בפסקאות 47-48).

23 75. ואכן, תובנה אחרונה זו הייתה רלוונטית להחלטת ה-Patent Trial and Appeal Board
24 האמריקאי (PTAB) בעניין MYLAN PHARMACEUTICALS INC., v. MERCK SHARP & DOHME CORP., (7.5.2021),
25 שהמערערת צירפה לעיוני. בהחלטה זו נקבע כי במלח ה-DHP
26 יש משום חידוש והתקדמות המצאתית. אחד הבסיסים להחלטה מצוי בעובדה שהסתבר,
27 בהתאם לתשתית הראייתית שם, ששילוב הסיטגליפטין עם החומצה הזרחתית יכול להוביל
28 למלחים שאינם ביחס 1:1.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 באותו המקרה טענה חברת מרק שהמומחה ד"ר מצגר (Dr. Matzger) הראה שניתן ליצור
2 מלח כתוצאה מהשילוב בין סיטגליפטין לבין החומצה הזרחתית ביחס של 2:3 כמו גם 1:2
3 (עמ' 24 להחלטה). ואכן, הטריבוניל השתכנע מהראיות שהוצגו לו וקבע שניתן לקבל מלחים
4 ביחס 1:2 (עמ' 28), ובהמשך העדיף את עדותו של ד"ר מצגר על פני עדויות המתנגדים לפטנט
5 (עמ' 39). ועוד ציין הטריבוניל כי מהראיות שהוצגו לו עולה באופן חד משמעי ("undeniably")
6 ששילוב בין הסיטגליפטין לחומצה הזרחתית מוביל למלחים שאינם ביחס 1:1, ושמלח ה-
7 DHP (שהוא ביחס 1:1) לא נוצר בכל פעם בהגבה של שני המרכיבים האמורים (עמ' 41). מכאן
8 שקיומן של כמה אפשרויות להמליח את מלח הסיטגליפטין עם החומצה הזרחתית היה אחד
9 הנדבכים של ההכרה בפטנט של המערער.

10 העובדה שהטריבוניל המוסמך בארצות הברית הגיע למסקנה שונה מזו של סגנית הרשם אינה
11 אומרת שיש להתערב בהחלטתה. בהחלט יתכן שהתשתית הראייתית שם הייתה שונה
12 מהתשתית הראייתית כאן, ותשתית ראייתית שונה יכולה להוביל לתוצאות שונות; כבר ראינו
13 כי גם לפי מבחן ה"מתבקש לנסות" (obvious to try) הרבה תלוי בנסיבות הפרטניות כפי
14 שמוכחות באמצעות הראיות וחוות הדעת המוגשות לבחינה (ראו לעיל בפסקאות 58-59).

15 76. ומה בענייננו?

16 עיון בתשתית הראייתית שניצבה לפני סגנית הרשם מעלה שזו כללה טענות וראיות כי הגבה
17 של הסיטגליפטין עם החומצה הזרחתית לא תוביל בהכרח למלח ה-DHP שהוא ביחס 1:1.

18 כזכור, המערער טוענת כי ד"ר צייל, המומחה מטעם טבע, חזר על אחד הניסויים של פרופ'
19 אטווד, המומחה מטעמה, בו התקבל מלח 1:2. לשיטתה הוא חזר על הניסוי בכפוף לפרוטוקול
20 שטיפה קיצוני וחריג, והנה גם הוא קיבל מוצק ביחס של 1:1.5, וזאת למרות שטען כי
21 סיטגליפטין וחומצה זרחתית יוכלו ליצור רק מלח 1:1. על רקע זה עלתה השאלה האם
22 תרכובת ביחס 1:1.5 יכולה להיות מלח.

23 המערער טענה כי התשובה היא חיובית, והיא הראתה דוגמאות לכך בהליך לפני סגנית
24 הרשם (סעיפים 169-171 לסיכומיה (מוצג 66 לתיק המוצגים של המערער)). ועוד הוסיפה
25 בסיכומים שהגישה לעיונה כי "ברור אפוא שאפילו 'ניסויי השטיפה' המפוקפקים של ד"ר
26 צייל רק מוכיחים כי התוצר הסופי אליו הגיע (בין אם הוא ביחס של 1:2 ובין אם הוא ביחס
27 של 1:1.5) הוא מלח פוספט נוסף של סיטגליפטין שאינו מלח DHP (1:1) וכי אין שמץ של
28 ממש בטענה המרכזית של המתנגדת בהליך זה" (שם, בפסקה 172 [ההדגשה במקור]).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 חברת טבע טענה בתגובה בהליך לפני (כמו גם אצל סגנית הרשם) שבניגוד לעמדת המערערת
2 הוכח שניסוייו של פרופ' אטווד עצמו הניבו רק את מלח ה-DHP. מלח ה-2:1 אינו אלא מלח
3 DHP בתערובת עם חומצה זרחתית שלא הגיבה, ומלח ה-1:2 אינו אלא קו-קריסטל המכיל
4 את מלח ה-DHP (ראו בפסקה 52.2 לעיקרי הטיעון לפני; ועוד ראו שם בפסקה 67).

5 אלא שכאן ניצבת חברת טבע בפני קושי דיוני. הסוגיה האם המלח הנוסף אינו אלא קו-
6 קריסטל נדונה לפני כב' סגנית הרשם, שעה שהיא דנה בבקשת חברת טבע להגיש ראיות
7 נוספות. בהחלטתה מיום 19.6.13 (מוצג 38 למוצגי המערערת בערעור) קבעה סגנית הרשם
8 (בפסקה 19) כך:

9 **בפי המבקשת [חברת טבע] טענה נוספת והיא כי טענת המתנגדת כי**
10 **החומר שנתקבל בניסוייו של ד"ר צ'ייל הינו למעשה co-crystal.**
11 **טענה זו מופיעה בפסקה 24 לתצהיר התשובה של ד"ר צ'ייל. לנוכח**
12 **העובדה שהמתנגדת מוכנה למחיקתו של הסעיף מן התצהיר כך שלא**
13 **יהווה חלק מן הראיות בהליך זה, איני נדרשת לדון בטענה זו**
14 **במסגרת החלטה זו.**

15 ההחלטה האמורה התקבלה לאחר שהמערערת טענה לפני סגנית הרשם כי טענת ה-co-crystal
16 מהווה הרחבת חזית מובהקת מצד חברת טבע, וש"למבקשת הפטנט לא היתה הזדמנות
17 להתייחס לטענות חדשות אלה, לא בכתבי הטענות ולא במסגרת ראיותיה" (בקשה דחופה
18 מטעם מבקשת הפטנט (מוצג 37 למוצגי המערערת בערעור)).

19 77. מכאן שאין למצוא בהחלטת סגנית הרשם קביעה מנומקת המתמודדת עם טיעון זה של
20 המערערת, ולפיו מכלול הניסויים מצד שני המומחים מעלה שכן ניתן להפיק מלח נוסף מלבד
21 ה-DHP, כתוצאה מהגבת בסיס הסיטגליפטין עם החומצה הזרחתית. אין בנמצא ניתוח של
22 המשמעות של קבלת המלח הנוסף, שנראה שבוסס עובדתית שניתן לקבלו.

23 סגנית הרשם ציינה כי אין די באנליזה אחת כדי לוודא את מצב הפרוטונציה של התוצר (פסקה
24 74 להחלטה) אלא שטענה זו יכולה להיות רלוונטית לסוגית הקו-קריסטל, וסוגיה זו כאמור
25 נקבעה ככזו שלא יתקיים לגביה בירור. בצדק מלינה המערערת כי אם טענת הקו-קריסטל
26 חזרה להליך, היה מקום לאפשר לה להגיש ראיות בעניינה. מכל מקום, לא נמצאה התייחסות
27 ממצה של סגנית הרשם למרכיב זה של המחלוקת בהחלטתה.

28



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

יש לקיים המשך בירור בעניין קבלת מלחים נוספים ובנושא הגביש

78. נמצא אפוא שמחומר הראיות עולה שקיימת אפשרות שהגבת הסיטגליפטין יחד עם החומצה הזרחתית אינה מובילה בהכרח לקבלת מלח ה-DHP. טענות המערערת בעניין זה לא זכו למענה ממצה בהחלטה, ומדובר בסוגיה מהותית ששני הצדדים השקיעו מאמצים רבים לשם בירורה.
- ככל שיתברר שניתן לקבל מלח נוסף, יתכן שהדבר יאיר באור שונה על תוצאות הניסויים ועל התשתית הראייתית שניצבה לפני סגנית הרשם. יתכן כי דיון מחודש בנושא זה יבסס התקדמות המצאתית, ומנגד יתכן שגם לאחר השלמת הדיון תיוותר המסקנה אליה הגיעה כב' סגנית הרשם על כנה.
79. כך או כך מדובר בסוגיה מהותית, כפי שהובהר לעיל, ואין מקום להכריע בה לראשונה בערכאת הערעור. נדרשת אפוא הנמקה משלימה בהחלטה משלימה בעניין משמעות החומרים הנוספים שהתקבלו, והשלכתם על עניין ההתקדמות ההמצאתית.
- סגנית הרשם תוכל לקיים לשם כך דיון או לקבל את ההחלטה על בסיס הראיות הקיימות; היא גם תוכל לקבל את עמדת הצדדים ביחס להחלטה המקבילה בארצות הברית, ככל שתמצא לנכון לעשות כן, ולראות כיצד היא משליכה על הערכת הדברים. היא תוכל להחליט האם בכוונתה לקבל את ההכרעה המשלימה על בסיס החומר הקיים בתיק, או שמא לערוך השלמה ביחס לאפשרות הקו-קריסטל. בכל האפשרויות הדיוניות הללו לא אנקוט עמדה.
80. בעניין קרוב וקשור, נדרשת השלמת הנמקה גם ביחס לדחיית הבקשה ביחס לגביש של מלח ה-DHP.
- סגנית הרשם ציינה כי תביעות המונוהידרט אינן כוללות יסודות נוספים המקנים לאמצאה חידוש או התקדמות המצאתית (פסקה 88 להחלטה).
- בעניין זה המערערת טוענת כי בנוסף למלח ה-DHP בקשת הפטנט תובעת גביש מונו-הידראטי של המלח (גביש המכיל מולקולת מים אחת על כל מולקולה של סיטגליפטין DHP). לשיטתה, יכולים להיווצר גבישים שהם אנהידראטים (ללא מולקולת מים) או הידראטים שונים שיש בהם יחסים שונים של מולקולות מים בתוך המבנה הגבישי.
- המערערת מוסיפה וטוענת שבניגוד לקביעת סגנית הרשם, היא הציגה ראיות המבססות את ההתקדמות ההמצאתית שבגביש. ד"ר וינסלו הצהיר שתחילה פותחה התרופה עם צורה



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

1 גבישית אנהידראטית ורק בשלב מאוחר יותר יצרה המערערת באופן בלתי צפוי את הצורה
2 המונוהידראטית (תצהיר וינסלו פסקה 32 מוצג 11ב למוצגי המערערת). לכן, המערערת טוענת
3 שמדובר בצורה גבישית שהתקבלה במקרה, והיא בעלת יתרונות על פני הצורה האנהידראטית.
4 ועוד טענה המערערת כי חברת טבע זנחה את טענותיה נגד המונו-הידראט. בנוסף, בכל
5 הניסויים שהגישה טבע היא קיבלה רק מלח DHP בצורתו כאנהידראט.

6 כב' סגנית הרשם לא התייחסה באופן ממשי לטיעון זה. בפסקה 88 להחלטתה היא קבעה כי
7 תביעה 4 מציינת שהמלח הינו גביש מונוהידרט, אך זה ברור מדוע קביעה זו שוללת את
8 ההתקדמות ההמצאתית בהינתן הראיות שהוצגו לעיל. יתכן שגם בהינתן ראיות אלה לא
9 תימצא התקדמות המצאתית אך כדי להגיע לתוצאה בעניין זה נדרשת הנמקה ממצה, וכזאת
10 יש להשלים.

11 המשיבה טוענת מנגד כי לא נסתרה עדותו של פרופ' סרג'ודין לפיה שהידע הקיים הקודם לימד
12 שחומצה זרחית נוטה ליצור הידרטים (פ' 16.1.26 עמ' 44 ש.28; מת/42 עמ' 212 – 213),
13 ושבקשת הפטנט לא לימדה הכנה של צורה גבישית כלשהי זולת המונוהידרט, ואין למצוא כאן
14 חידוש או התקדמות המצאתית.

15 גם כאן אין בכוונתי להכריע במחלוקת בערכאה זו לראשונה. העובדה כי תביעה 4 מציינת גביש
16 מונוהידרטי, אינה מהווה הנמקה טובה השוללת את טענות המערערת. אין היא משקפת
17 הכרעה ברורה בין טענותיה לבין טענות המשיבה. המערערת טוענת כי המשיבה זנחה את
18 טענותיה בעניין זה. המשיבה טוענת להפך, ושעדות המומחה מטעמה לא נסתרה. המערערת
19 טוענת כי אין זה ברור שמלח ה-DHP מוביל באופן חד ערכי לגביש מונוהידרט, ולדבר תימוכין
20 בניסויים שהגישו הצדדים. נדרשת התייחסות לכל מערך טענות זה, וזו חסרה בהחלטה.

21 81. בשולי הדברים אעיר כי כב' סגנית הרשם לא התייחסה בהחלטתה לטיעון ה-evergreening
22 של המשיבה, לפיו המערערת מושתקת מלטעון בישראל שהפרסום הקודם אינו מגלה את מלח
23 ה-DHP נוכח ההליך שנוהל באנגליה (ראו בפסקה 12 לפסק הדין). כב' סגנית הרשם תוכל
24 להתייחס גם לעניין זה, ככל שתמצא לנכון.

התוצאה

25
26 82. תם המסע (בערכאה זו). הערעור מתקבל במובן הבא :

27 א) נקבע שהמערערת עמדה בנטל המוטל עליה לבסס חידוש באמצאה (בהתאם לסעיף 4
28 לחוק).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

**עש"א 19-09-45243 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ**

1 (ב) ביחס לשאלת ההתקדמות ההמצאתית תמונת הדברים היא מורכבת יותר.

2 מקובלת עלי עמדת המשיבה כי הפרסום הקודם של חברת מרק כיוון את בעל המקצוע
3 לנסות ולהגיב את בסיס הסיטגליפטין עם החומצה הזרחתית, וכי אכן התבקש לנסות
4 (obvious to try) אפיק זה.

5 עוד ניתן לקבוע כי שעה שהתבקש לנסות אפיק ניסוי מסוים, ואפיק זה הוביל לתוצאה
6 אחת אפשרית, ללא שבוססו בתשתית הראייתית קשיים בדרך אליה, הדבר מהווה בסיס
7 איתן לשלילת התקדמות המצאתית.

8 מנגד, תשתית ראייתית המצביעה על אפשרות להמליח כמה מלחים במסגרת אפיק
9 הניסוי יכולה לבסס התקדמות המצאתית. בנוסף, תשתית ראייתית המבססת תוצאות
10 לא צפויות אגב אפיק הניסוי, וקיומם של קשיים כאלה ואחרים, יוכלו לבסס אף הם
11 התקדמות המצאתית.

12 (ג) אין בנמצא קביעות מנומקות דיין בהחלטה בשאלה האם התקבלו מלחים נוספים
13 כתוצאה מהגבת בסיס הסיטגליפטין יחד עם החומצה הזרחתית, ובשאלת ההתקדמות
14 ההמצאתית בעניין הגביש, כאמור בפסקאות 78-80 לפסק הדין.

15 (ד) על רקע זה אני מבטל את החלטת סגנית הרשם, ומחזיר אליה את הדיון למתן החלטה
16 משלימה בסוגיות שבפסקה 80-78 לפסק הדין, וככל שתמצא לנכון גם בסוגיה שבפסקה
17 81.

18 83. היות שתוצאת ההחזרה יכולה להוביל להכרה בפטנט, כמו גם לאשרור דחיית הבקשה להכיר
19 בו, אני מבטל את החיוב בהוצאות שהוטל על המערערת על-ידי סגנית הרשם. עם מתן
20 ההחלטה המשלימה המתאימה, ובהתאם לתוצאותיה ולתמונה הכוללת, תתקבל על-ידה
21 החלטה עדכנית בעניין ההוצאות הראויות.

22 84. הערעור אמנם התקבל, אך בחלק משמעותי ממנו התקבלו טענותיה של חברת טבע. יש לכך
23 השלכה על פסיקת ההוצאות בערכאה זו. המשיבה תישא אפוא בהוצאות שכ"ט ב"כ המערערת
24 בערכאה זו בסך של 60,000 ₪ בתוספת מע"מ בשים לב להיקף הטיעון. אם תוצאת הערעור
25 הייתה חד משמעית יותר לטובת המערערת הייתי פוסק סכום הוצאות גבוה יותר.

26

27 המזכירות מתבקשת לשלוח פסק הדין לצדדים ולסגור את התיק.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו בשבתו כבית-משפט לערעורים אזרחיים

עש"א 45243-09-19 MERCK SHARP & DOHME CORP נ' טבע תעשיות
פרמצבטיות בע"מ

ניתן היום, כ"ט כסלו תשפ"ב, 03 דצמבר 2021, בהעדר הצדדים.


גרשון גונטובניק, שופט