



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

Millennium Pharmaceuticals Inc.1
Cilag GmbH International.2
JC Healthcare Ltd. .3
ע"י ב"כ עוה"ד לוטי ושות'

התובעות

נגד

1. טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ
2. אביק שיווק בע"מ
ע"י ב"כ עו"ד טל בנד ועו"ד רן פוגל
משרד עוה"ד ש. הורוביץ ושות'

הנתבעות

הנתבעות בת.א. 70241-05-18

3. קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ
4. קסניה סיזוב
ע"י ב"כ עו"ד עדן ליס

הנתבעות בת.א. 25036-12-17

פסק דין

1 פסק דין זה ניתן במאוחד בשתי תובענות אשר הוגשו על ידי התובעות ואוחדו לצורך ייעול הדיון.
2 התובענות עוסקות בטענת התובעות ולפיה הנתבעות מפרות פטנט ישראלי מס' 219853 (להלן:
3 "פטנט 853"), הרשום על שם התובעת 1.
4 לעומת זאת, טענו הנתבעות, כי המוצר של טבע איננו מפר את הפטנט וכי הפטנט לא היה כשיר
5 פטנט מאחר ואין המדובר באמצאה חדשה, אין בה התקדמות המצאתית והוא נעדר כל תוקף בשל
6 העדר כל תועלת.
7 עיקר המחלוקת בין הצדדים התמקדה סביב שאלת "עיקר האמצאה". בעוד התובעות טענו כי עיקר
8 האמצאה הוא תהליך "הטלסקופיות" ותהליך הבידוד והגיבוש של מלח HCl, המתבצע בתהליך
9 יצור המולקולה בורטזומיב. הרי שמנגד טענו הנתבעות, כי עיקר האמצאה גלום בפרטים: בזהות
10 הריאגנטים, זהות הממסים, לרבות ובפרט תהליכי המשנה הספציפיים לפיהם מתבצע כל התהליך.
11 בהתאם טענו, כי מאחר והן מבצעות את התהליך עם ממסים שונים וללא החלפת ממסים, כפי
12 שמתבצע בתהליך הפטנט, אין ליחס להם הפרה של הפטנט.
13

העובדות אשר אינן שנויות במחלוקת

14
15 1. התובעת 1 (להלן: "מילניום"), היא חברה המאוגדת על פי דיני מדינת דלוור ארה"ב והיא
16 כאמור בעלת הפטנט משוא הדיון. בשנת 2008, כך נטען, נרכשה מילניום על ידי חברת



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 Takeda Pharmaceutical Company Ltd. (להלן: "חברת Takeda") שהיא חברת
2 תרופות יפנית גדולה כשמילניום היא הזרוע האונקולוגית של חברת Takeda.
3 מילניום פיתחה תרופה אונקולוגית, Velcade שהינה תרופה אנטי סרטנית לטיפול בסרטן
4 דם אגרסיבי מסוג מיאלומה נפוצה (Multiple Myeloma). החומר הפעיל בתרופה הוא
5 תרכובת **בורטוזומיב** (Bortezomib). לטענת מילניום, לצד פיתוח של תרופה זו היא
6 הצליחה לפתח תרופות נוספות לטיפול בסוגי סרטן שונים.

7
8 התובעת 2 (להלן: "Cilag") היא חברה המאוגדת על פי דיני שווייץ והיא חברה בת של
9 החברה הפרמצבטית של חברת ג'ונסון אנד ג'ונסון (להלן: "J&J"), שהינה חברה
10 אמריקאית המאוגדת על פי דיני ארה"ב.
11 חברת Cilag מיצרת את התרופה Velcade (להלן: "התרופה") ומשווקת אותה באופן
12 בלעדי ברחבי העולם, למעט ארה"ב, לרבות בישראל וזאת תחת רישיון בפטנט 853, מושא
13 הדיון.

14
15 התובעת 3, הינה חברה המאוגדת על פי דיני ישראל, המשמשת כזרוע השיווקית של Cilag
16 בישראל. התובעת 3 משווקת את התרופה בישראל והיא גם בעלת הרישומים בישראל
17 לתרופה בפנקס התכשירים הרפואיים של משרד הבריאות.

18
19 2. הנתבעת 1 (להלן: "טבע") הינה חברה ציבורית העוסקת בעיקר בייצור ושיווק של תרופות
20 גנריות והיא אחת מחברות התרופות הגנריות הגדולות בעולם.
21 הנתבעת 2 (להלן: "אביק") היא חברה השייכת לקבוצת החברות של טבע והיא רשומה
22 במשרד הבריאות בישראל כבעלת התרופה תחת השם המסחרי "בוטוזומיב טבע", שהוא
23 תכשיר גנרי לתרופה Velcade, של התובעות. הרישום הוא על שם אביק בעוד שהחברה
24 היצרנית הרשומה היא טבע, השייכת לקבוצת טבע הבינלאומית שמקום מושבה הוא
25 הונגריה. (הנתבעות 1 - 2 יכוננו להלן יחדיו: "טבע").

26
27 הנתבעת 3 (להלן: "חברת קיי.אס. קים") הינה חברה גנרית שהוקמה בשנת 2006 ואשר
28 עוסקת ביבוא רישום והפצה של מספר תרופות גנריות בישראל, מרביתן מיוצרות על ידי
29 יצרנים זרים הפועלים מחוץ לישראל. היא זו האחראית הישירה והבלעדית בכל הקשור
30 לתרופות אותן היא מייבאת ומשווקת בישראל. היא בעלת הרישומים הרלוונטיים במשרד



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 הבראות בגין התרופות השונות והיא זו אשר נמצאת בקשרים בלעדיים עם הגופים
2 הרוכשים את התרופות, כדוגמת בתי חולים, קופות חולים, רשתות פארם וכו'.

3
4 קיי. אס.קים היא בעלת הרישום במשרד הבריאות לתכשיר רפואי המופיע תחת השם
5 המסחרי "בוטזומיב ס.ק." (Bortezomib S.K), שהוא תכשיר גנרי לתרופה Velcade
6 של התובעות, כאשר החומר הפעיל בתרופה מיוצר על ידי טבע.

7
8 הנתבעת 4 הינה דירקטורית של הנתבעת 3 ובעלת מניות יחידה בה. נטען כי היא הרוח החיה
9 מאחורי פעילות הנתבעת 3 והמעשים המיוחסים לה.

התרופה

10
11
12 3. התרופה מושא הדיון, Velcade, היא תרופה אנטי סרטנית לטיפול בסרטן מסוג מיאלומה
13 נפוצה, שהינו סוג הסרטן השני הנפוץ מבין סוגי מחלת סרטן הדם. לדעת התובעות עד שנות
14 ה- 2000 המשמעות של אבחון במחלה מיאלומה נפוצה היה גזר דין מוות לחולה בתוך זמן
15 קצר, מאחר ולא נמצאו תרופות יעילות שיכלו לעצור את התדרדרות המחלה. בראשית
16 שנות 2000, הופיעו מספר תרופות חדשות לטיפול המחלה ביניהן ובראשן התרופה
17 Velcade, דבר שהביא לשינוי מהותי בטיפול בחולים לשיפור ניכר באיכות חיי המטופלים,
18 ובהתאם להארכת תוחלת חייהם.

19 החומר הפעיל בתרופה Velcade הינה תרכובת בורטזומיב שהוא חומר ממשפחת חומרים
20 המכונים "מעכבי פרוטאזום" והוא מעכב הפרוטאזום הראשון אשר אושר לשימוש
21 כתרופה בארץ ובעולם.

22 בשנת 2003 העניק ה- FDA אישור שיווק לבורטזומיב תחת השם Velcade והטיפול
23 בתרופה, יחד עם עוד שתי תרופות נוספות, הביא לשינוי ניכר בטיפול בחולים.

24 באוקטובר 2004 אושרה Velcade לשימוש בישראל, כטיפול מ"קו שלישי". דהיינו, ניתנה
25 למטופלים אשר לא הגיבו לתרופות אחרות או שהטיפולים האחרים אינם מתאימים להם.

26 בשנת 2007 אושרה התרופה Velcade כטיפול מ"קו שני" ובשנת 2008, לאור האפקטיביות
27 של התרופה, אושרה התרופה לטיפול בקו ראשון.

28 החל מינואר 2006 נכללת התרופה Velcade בסל התרופות של משרד הבריאות. הטיפול
29 ניתן לחולים על ידי עירוי ישירות לווריד או כזריקה תת עורית. התרופה מסופקת על ידי
30 קופת החולים לבית החולים המטפל, על פי מרשם לתרופה שמקבל המטופל מהרופא
31 המטפל.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

כיום, כך נטען, רוב מוחלט של החולים במיאלומה נפוצה מאובחנים מידי שנה בישראל
מקבלים את התרופה Velcade, או תרופה זהה המיוצרת ומשווקת על ידי הנתבעות.

הרקע לפטנט

4. אין חולק, והמשיבות לא חלקו על כך, כי הבורטוזומיב הוא תכשיר חשוב אשר זכה להגנת
פטנט ובהתאם למונופולין לתקופה ארוכה ואף חריגה בתחום. התכשיר נרשם בישראל
בשנת 2014 (פטנט ישראלי מס' 115790 המקביל לפטנט אמריקאי פטנט US5780454
(להלן: "פטנט 454")) ופקע באוקטובר 2015 ואולם, לבקשת התובעות ניתן צו הארכת
הגנת הפטנט עד ליום 6.12.2016.

כאמור, פטנט 454 תיאר את התהליך הבסיסי להכנת תרכובות הקרובות לבורטוזומיב,
תהליך זה כלל את רצף התגובות (reactions) (aa) - (dd).
הפטנטים המגנים על תהליכי היצור התעשייתי של הבורטוזומיב, ובהם הפטנט מושא הדיון
– פטנט 853, עומדים בתוקפם עד ליום 24.3.2025. פטנט 853 הינו פטנט חלוקה מפטנט
178250.

פטנט 853 כותרתו "תהליך בקנה מידה גדול לייצור נגזרת של חומצה בורונית או אנהידריד
שלה". הפטנט נושא תאריך 24.3.2005 ותובע דין קדימה ליום 30.3.2004. הפטנט קובל
ביום 31.5.2015, פורסם להתנגדויות ביומן הפטנטים והמדגמים ומאחר שלא הוגשו
התנגדויות לרישום, ניתן רישום לפטנט ביום 1.9.2015. הפטנט תקף עד ליום 24.3.2025.

5. אין חולק, כי עת מפתחים תרכובת בתנאי מעבדה בכמויות קטנות, לא ניתנת מלוא תשומת
הלב לתהליך שיכול להיות איטי ובעל ניצולת נמוכה. לא אחת אתגר משמעותי עומד בפני
הכימאים עת מבקשים הם לייצר התרכובת בקנה מידה תעשייתי, בעל כדאיות מסחרית
לחברת תרופות. בהתאם, לאחר שהתרכובת עצמה פותחה ומבקשים לעבור ולייצרה בקנה
מידה תעשייתי, קיימת שאיפה לייצר בתהליך הנקרא "גימלון" (scale up), תהליך
המתאפיין באיחוד שלבים תוך ניצולת גבוהה, המאפשר הפקת תוצר סופי טהור, ככל
שניתן. דהיינו, עם רמה מינימלית של אי ניקיונות.

6. גם אין חולק בין הצדדים, כי ייצור תרכובת הבורטוזומיב, לאחר שפותחה במעבדה, הציבה
אתגר משמעותי, עת ביקשו לייצר אותה בקנה מידה תעשייתי. מאחר ותרכובות אשר הכילו
מולקולת בורטוזומיב התגלו כתרכובות הקשות לסנתוז, עד כדי כך שכימאים נמנעו
מלעסוק בכך. (ראו חוות הדעת של ד"ר לירד וכן עדותו של פרופ' בצ'וצ'ין - בעמ' 341 ש')



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

3-7 לפרוטוקול מיום 14.7.2019)). בהתאם, משהגיעה מילניום לנוסחת התהליך רשמה היא
על התהליך פטנט 853.
לטענת מילניום פיתוח התהליך הוביל למספר יתרונות מהותיים ובהם שיפור דרמטי ברמת
טוהר המוצר, וכן היכולת לגמלן ביעילות את התהליך לכמויות הייצור התעשייתיות
הנדרשות לשם יצור בורטזומיב בהיקף התעשייתי הדרוש.

הרקע להליכים הנדונים

7. לטענת התובעות, במהלך שנת 2017 גילו הן, כי הנתבעות החלו למכור לקופות החולים,
במחירים זולים ביותר, תרופה גנרית ל- Velcade, תחת השם "בורטזומיב ס.ק.".
התובעות סברו, כי בהינתן העובדה כי אין תהליך אחר לייצור בורטזומיב בקנה מידה
מסחרי, פרט לזה שהן פתחו ואשר מוגן בפטנט 853, הרי שהנתבעות 3-4 מפרות את הפטנט
שלהן.
בהעדר כל מידע על תהליך הייצור פנו התובעות אל הנתבעות 3-4 לקבל מידע אודות תהליך
היצור, והכל תחת הגנת סודיות ואולם, אלה סרבו לכך. כך התעורר חשדן של התובעות כי
הנתבעות 3-4 מפרות את הפטנט שלהן.

8. או אז, הגישו התובעות תביעה כנגד הנתבעות 3-4 (תא 25036-12-17) ועתרו לשורה של
סעדים אשר יעצרו את מעשי ההפרה, הנטענים, של הנתבעות. יחד עם התביעה העיקרית
הגישו הן בקשה לסעד זמני, כאשר עילת התביעה מבוססת על הוראות סעיף 50 (ב) לחוק
הפטנטים, התשכ"ז – 1967 (להלן: "חוק הפטנטים").
בתגובה לבקשת התובעות לסעדים זמניים, חשפו הנתבעות 3-4 לראשונה, כי החומר הפעיל
בתרופה מיוצר על ידי טבע.
בסמוך לאחר מכן, ערב הדיון אשר היה קבוע בבית המשפט בעניין צו המניעה המבוקש,
הודיעו הנתבעות 3-4, כי טבע מוכנה לחשוף בפני קבוצה מצומצמת של נציגי התובעות
והמומחה מטעמן מסמכים לגבי תהליך הייצור של החומר הפעיל בתרופה.

לאחר שהתברר לתובעות, כי גם טבע השיקה בישראל תרופה בורטזומיב גנרית משל עצמה,
"בורטזומיב טבע", שלחו התובעות אל טבע מכתבי דרישה לחשוף את תהליך הייצור של
החומר הפעיל בורטזומיב במוצר הגנרי שהיא מייצרת.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

9. הצדדים השכילו לקדם השלבים המקדמיים, ולאחר חתימה על הסכמי סודיות בין
התובעות לבין הנתבעות 4-3 ולבין טבע, מסרה טבע לתובעות מסמכים המתארים את
תהליכי הייצור ששימש לייצור החומר הפעיל של בורטזומיב טבע.
לאחר שקיבלו התובעות את המסמכים מטבע סברו הן, כי הנתבעות 4-3 מפרות את פטנט
853 ועל כן בחרו להמשיך בהליכים כנגדן. במקביל הוסיפו והגישו תביעה גם כנגד טבע (תא
70241-05-18), תביעה אשר אוחדה לדיון בפני במסגרת התביעה שהתנהלה כנגד הנתבעות
4-3.
- יוער, כי בפי התובעות טענות, כי טבע לא העבירה את כל המסמכים הנדרשים. ואולם, הן
בחרו לקדם ההליכים ועל כן תקנו את תביעתן באופן המבסס לטענתן הפרות פטנט 853,
מבלי שהן מבקשות למצות הליך זה גם ביחס לפטנט 178250.
10. לציין, כי עוד קודם להגשת התביעה נגד טבע ובמקביל להגשת התביעה כנגד הנתבעות 4-3
הגישו התובעות תביעה ולצידה בקשה לצו מניעה זמני, כנגד חברת אינובמד בע"מ (ת.א.
25006-12-17), במטרה למנוע ממנה להפר או לנצל את אחד משלושת הפטנטים הרשומים
על שמן, המתארים תהליכים לייצורה של התרכובת בורטזומיב בקנה מידה תעשייתי. אחד
משלושת הפטנטים האמורים הוא הפטנט 853, נשוא התביעה שבענייננו. תביעה אחרונה זו
סולקה בטרם דיון.
11. לאחר שתוקנו כתבי הטענות בתביעות שבפני ומוקדה המחלוקת בטענה, כי הנתבעות
מפרות את פטנט 853, נעתרו הצדדים להצעת בית המשפט, לדון הישר בתביעות העיקריות,
תחת הדיון בצווים הזמניים להם עתרו התובעות.
במסגרת התביעות עתרו התובעות לצווי מניעה קבועים, אשר ימנעו ייצור ושיווק של
המולקולה מושא פטנט 853, וכן צו המחייב את הנתבעות למסור דו"ח רו"ח המשקף את
היקף מכירות התרופה, התקבולים בגינה וכן הרווחים, ובהמשך לחייב את הנתבעות
בפיצויים כספיים לרבות פיצויים עונשים.
12. במסגרת ההליך הוגשו ראיות מטעם התובעות, שכללו שתי חוות דעת של המומחה מטעמן,
ד"ר ליירד (Dr. Trevor Laird) וכן תצהיר של מר קלייב קיי.
מטעם הנתבעות הוגשה חוות דעת מומחה של פרופ' בצ'ובצ'ין (Prof. W. Bachovchin)
ותצהיר של מר אהוד אמיר.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

13. בהינתן המחלוקת הנדונה בית המשפט ראה לנכון למנות יועץ מדעי אשר יסייע לבית המשפט בהבנת הסוגיות הכימיות מושא הפטנט ואשר התעוררו בדיון זה, בהתאם להוראת סעיף 189 לחוק הפטנטים.

בהסכמת ובהמלצת הצדדים מונה ד"ר מיכאל גברניק, כיועץ מדעי לבית המשפט בתיקים אלו. היועץ המדעי ליווה את בית המשפט בהבנת התהליכים הכימיים מושא הפטנט וכן, סייע במהלך השיבות בהן נחקרו העדים.

בתום שמיעת הראיות בתיק, באופן חריג, ועל אף שאין כל חובה שבדין לעשות כן, ראיתי לנכון, מטעמי שקיפות, להציע לצדדים לקיים ישיבה נוספת בנוכחות היועץ המדעי, לאחר שהצדדים יגישו את כל סיכומי טענותיהם. כאשר לקראת אותו דיון יפנה בית המשפט אל המומחה שאלות הבהרה, ככל שתהיינה, היועץ המדעי ישיב על השאלות ובדיון שיתקיים יוכלו הצדדים לבקש ממנו הבהרות למענה שנתן לשאלות בית המשפט. ואולם, בשל מגיפת ה"קורונה", אשר שיתקה את מרבית הפעילות בארץ, כמו גם במדינות העולם, סגר בית המשפט שערו מכוח תקנות לשעת חירום. הישיבה שנקבעה בוטלה והצדדים התבקשו להתייחס להצעת בית המשפט ולפיה, תחת קביעת ישיבה נוספת יפנו אל היועץ שאלות הבהרה. נוכח התגובות שהתקבלו ובהינתן הזמנים ובקשת התובעות לקבלת הכרעה מהירה בתובענות דנן, ראיתי לנכון, במסגרת החלטה, מיום 2.4.2020, לבטל האפשרות לקיים דיון שכזה עם היועץ המדעי וקבעתי, כי התיק יובא בפני לכתובת פסק דין.

זה המקום להודות ליועץ המדעי על הסיוע המקצועי והחיוני שהושיט לבית המשפט.

ולגוף העניין:

תביעות הפטנט 853

14. בפטנט מושא התביעה נתבע תהליך להכנת בורטוזומיב, כאשר בעמוד 61 לפטנט מופיעות תביעות הפטנט, שהן החלק בפטנט המגדיר את היקף המונופולין הנתבע בו.

התהליך המתואר בתביעה 1 לפטנט, שהיא הרלבנטית לענייננו, כולל ארבעה שלבים כימיים מרכזיים המסומנים באותיות (aa) (bb) (cc) (dd). חומרי הביניים השונים המשתתפים בתהליך משורטטים בתוך התביעה והם מסומנים בספרור לטיני.

שלב (aa) בתביעה 1 – הוא שלב בו נעשית ריאקציה של חיבור בין שתי תרכובות מסוימות המוגדרות בתביעה: חיבור בין תרכובת XVIII ותרכובת XIX כדי לקבל תרכובת ביניים XX, אשר אז, לאחר החלפת ממס, מדיכלורומתאן (להלן: "DCM") לאתיל אצטט, מועברת לשטיפה מימית. התרכובת המתקבלת כוללת קבוצת מגן P'.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 שלב (bb) בתביעה 1 – תמיסה הכוללת את מולקולה XX, לאחר שטיפתה, [כשלטענת
2 התובעות - היא נלקחת ישירות בתהליך טלסקופי (ללא בידוד) לביצוע שלב (bb)], שבה
3 מוסרת קבוצת המגן BOC מהחנקן על מנת לקבל את התרכובת XXI. בשלב זה מתבצע
4 תהליך בידוד וגיבוש של מולקולת מלח HCl של תרכובת XXI, שעדיין מוגנת על ידי
5 pinanediol, תוך שימוש בממס אתיל אצט ולאחר מכן הוספת אנטי ממס – הפטאן.
6 שלב (cc) בתביעה 1 – מתבצע חיבור של התרכובת שבודדה וטוהרה - XXI (שהתקבלה
7 בסוף שלב (bb)) עם מולקולה XXII, כדי לקבל את התרכובת XXIII, שעדיין מוגנת על ידי
8 pinanediol.
9 בשלב (dd) בתביעה 1 – התמיסה הכוללת את מולקולת התרכובת XXIII לאחר שטיפתה
10 (שהתקבלה בסוף שלב (cc)) [שלטענת התובעות, היא נלקחת במישרין ללא בידוד (באופן
11 טלסקופי) לביצוע שלב (dd)], שבה מתבצעת הסרה של קבוצת המגן pinanediol
12 מהחומצה הבורונית, כדי לקבל את התרכובת XIV, שהיא הבורטוזומיב.
13
14 בהינתן המפורט בתביעות הפטנט ופירוט הפטנט ניתן לומר, כי השלבים (aa) ו- (bb)
15 ניתנים לביצוע בתהליך טלסקופי. כך גם השלבים (cc) ו- (dd), על אף שהדברים אינם
16 כתובים מפורשות בתביעה.
17 בסוף השלב (bb) ולפני המעבר לשלב (cc), לא מתבצע תהליך טלסקופי אלא מתבצע שלב
18 גיבוש של התרכובת המתקבלת מהריאקציה של התרכובת XXI למלח הידרוכלוריד של
19 התרכובת, וזאת לשם טיהור חומר הביניים שהתקבל בסוף אותו שלב.
20
21 התביעה מגדירה נקודות מסוימות בתהליך (לרוב בסוף כל שלב) שבו מתבצע תהליך טיהור
22 של חומרי הביניים השונים, המתהווים תוך כדי תהליך היצור, באמצעות רחיצות מימיות
23 בשלבים (aa) ו- (cc), טיהור באמצעות גיבוש למלח הידרוכלוריד בשלב (bb), וכן מיצוי
24 באמצעות הפרדה של שכבה דו פאזית ומיצוי לממס אורגני (שלב (dd)).

תהליך שמבצעת טבע

15. XX
XX



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 XX
2 XX
3 .XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
4 XX
5 .XXX
6
7

השוני בין תהליך הפטנט לתהליך שמבצעת טבע

8 16. אין חולק, כי בתהליך הפטנט 853 קיימים שני שלבים של החלפת ממסים מ- DCM לאתיל
9 אצטט. – XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
10 השטיפות המימיות בתהליך של הפטנט הן בתמיסת אתיל אצטט ואילו השטיפות המימיות
11 בתהליך של טבע XXXXXXXXXXXX.
12 XX
13 XX
14 .XXX
15

המחלוקת העיקרית- עיקר האמצאה מהו?

17 17. אין חולק, כי במקרה הנדון לא נטען להעתקה מילולית של הפטנט. ואולם, וכפי שצוין לעיל,
18 טענות התובעות הן, כי טבע העתיקה את "עיקר האמצאה" XXXXXXXXXXXXXXXX
19 .XXX
20 השאלה המרכזית, אפוא, העומדת בלב המחלוקת הינה מהו "עיקר האמצאה" נשוא
21 הפטנט? תשובה לשאלה זו משליכה לא רק על שאלת הפרת הפטנט אלא עומדת גם ביסוד
22 שאלת תקפות הפטנט.
23

טענות הצדדים

לטענת התובעות

26 18. במועד רישום הפטנט 454, הצליחו הממציאים של המולקולה הבסיסית – הבורטוזומיב –
27 לייצר את התרופה רק בכמויות קטנות, בקנה מידה מעבדתי. נטען, כי בפטנט 454 תהליך
28 יצור הבורטוזומיב, כולל את אותן ריאקציות כימיות של פטנט 853, שנעשה על ידי ביצוע
29 התגובות (aa) (bb) (cc) (dd) עד לקבלת החומר הסופי. כאשר, בסוף כל שלב של תגובה



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

מתקבלת תערובת הכוללת לא רק את חומר הבינים המבוקש, אלא גם תוצרי לוואי ואי
ניקיונות, אשר עלולים להיות רעילים ולהפריע לתגובות הבאות.
לפיכך, וכדי להשיג את רמת הניקיון הדרושה, תוצר התגובה בכל שלב ושלב בפטנט 454,
בודד וטוהר בסוף כל שלב לפני שבוצע השלב הבא ובתום התהליך נעשה תהליך טיהור נוסף
בשיטת הכרומטוגרפיה.

כאמור, וכפי שצוין לעיל, נוכח הצלחת התרופה וכדי להשיג פיתוח כלכלי בקנה מידה
תעשייתי, ביקשה מילניום לפתח תהליך גימלון (Scale up), של התרופה.
בהתאם, נטען, כי על אף הקושי בפניו נצבה מילניום, והוא פיתוח סינתזה הניתנת לגימלון
יצור מולקולה בורטזומיב, היא הצליחה לעשות כן ורשמה על התהליך פטנט 853. לטענתה,
המדובר בפטנט תקדימי מאחר ועובר לאמצאה מעולם לא גומלנה תרופה אשר הכילה
חומצה בורונית ליצור בקנה מידה תעשייתי. (ראו חו"ד הראשונה של ד"ר ליירד וכן עדות
פרופ' בצ'ווצ'ין עמ' 325 ש' 24-25 לפרוטוקול מיום 15.7.2019)

לטענת התובעות, תביעה 1 לפטנט מגדירה תהליך סינטטי, ספציפי, להכנת בורטזומיב,
המתאים ליצור בקנה מידה גדול, באמצעות סינטזה ליניארית. יוסבר – סינתזה נחשבת
ליניארית – כאשר חומר A עובר ריאקציה עם חומר B לקבלת חומר ביניים AB; שלאחר
מכן עובר ריאקציה עם חומר C לקבלת חומר ביניים ABC; שלאחר מכן עובר ריאקציה
עם D לקבלת חומר ABCD, וכן הלאה.

בהתאם הציג ד"ר ליירד, בחוות דעתו את עמדתו לפיה, עיקר האמצאה גלום בכך שמילניום
הצליחה למצוא הדרך לבצע את השלבים, אשר קודם לכן בוצעו בנפרד, באופן טלסקופי,
משמע איחוד שלבים. (שלב aa) ושלב bb) מבוצעים יחדיו וכן שלב cc) ו- dd) מבוצעים
יחדיו). כאשר התועלת הפרקטית של תהליך טלסקופי היא בכך שתוצר הריאקציה
הראשונה, כשהוא מצוי עדיין בתוך חומרי הריאקציה, מועבר ישירות אל השלב הבא, ללא
בידוד חומר הביניים ובין שני השלבים הללו, המבוצעים בתהליך טלסקופי, ישנו תהליך
בידוד וטיהור באמצעות גיבוש של מלח HCl של חומר הביניים, הנוצר בשלב bb).

זה המקום לעצור ולהבהיר כי תהליך טלסקופי (telescoping) מוגדר: - לקיחת תערובת
ריאקציה או תוצר מעובד ישירות אל תוך שלב הריאקציה הבא, מבלי לנסות לבודד את
חומר הביניים שנוצר באותו שלב.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 וכפי שהוגדר בלשון פירוט הפטנט 853-

2 **"Carrying a reaction mixture or worked – up product solution from one**
3 **reaction directly into the following reaction, without isolation of the**
4 **intermediate product"**
5

6 נטען, כי ביצוע שלבים בתהליך טלסקופי מוביל למוצר טהור פחות, מאחר ואי הניקיונות,
7 קרי תוצרי הלוואי, והחומרים המגיבים שקשה לסלקם בצורה מוצלחת אם לא מבודדים
8 את החומר, יכולים להישאר בתמיסה ולזהם ולפגוע בשלבים מאוחרים יותר. (חוו"ד מס'
9 2 ד"ר ליירד פסק' 6.2.2 - 6.2.3)

10
11 לפיכך, טוענת מילניום, כי עיקר האמצאה, כמפורט בחוות דעתו של המומחה מטעמה, ד"ר
12 ליירד, מתמקד בהצלחה לשלב תהליך טלסקופי עם תהליך הגיבוש על דרך של בידוד
13 המלח אחרי השלב השני, וזאת כדי להשיג רמת ניקיון גבוהה בתהליך יצור תעשייתי.
14 בהינתן האמור, טוענות התובעות כי "עיקר האמצאה" כולל את המרכיבים הבאים:

15 א. שתי הריאקציות ראשונות של הסינתזה (aa) ו- (bb) הנעשות יחד באופן טלסקופי,
16 ללא בידוד של חומר הביניים.

17 ב. שתי הריאקציות האחרונות של הסינתזה (cc) ו- (dd) נעשות יחד באופן טלסקופי,
18 ללא בידוד של חומר הביניים.

19 ג. אחרי שלב (bb) מתבצע שלב בידוד וטיהור המלח HCl על ידי גיבוש. כלומר לא מתבצע
20 תהליך טלסקופי בין שלב (bb) ל- (cc)

21
22 לטענת מילניום, מפי המומחה מטעמה, ד"ר ליירד, אף על פי שתהליך גיבוש היא טכניקת
23 טיהור ידועה, לעיתים קשה עד בלתי אפשרי לגבש סוג תרכובות מסוימות. לדעתו, תרכובת
24 הבורטוזומיב שבענייננו, קשה לגיבוש ועד לפטנט 853 איש לא פרסם כיצד ניתן לגבש את
25 חומר הביניים, כפי שמילניום הצליחה לעשות.

26 במילים אחרות, נטען כי בטרם פטנט 853, בעלי מקצוע לא ידעו כיצד לבצע גיבוש של אותו
27 חומר ביניים, המתקבל אחרי שלב (bb). כך, גם לא היה ידע אילו שלבים ניתן לבצע באופן
28 טלסקופי, מבלי לפגוע באופן בלתי הפיך בניקיון המוצר, ובאילו שלבים היה צורך לטהר
29 את חומר הביניים המוצק ואילו חומרי ביניים יש לבודד ולטהר ובאילו מהדרכים
30 האפשריות יבודד ויטהר אותו חומר ביניים שנבחר לעבור טיהור, ובאיזו צורה.
31



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

ד"ר ליירד, בחוות דעתו, הסביר כי מילניום מצאה את התנאים הנדרשים לביצוע שילוב
הצעדים – טלסקופינג ופתרון בעיית הגיבוש, אשר אחראים לרמת הניקיון הגבוהה
שנתקבלה וליעילות התהליך ולכן הם אלה המהווים את עיקר האמצאה.
חוות דעתו של ד"ר ליירד נתמכת בלשון הפטנט עצמו, בספרות שפורסמה לאחר מכן,
David S Millan, benjamin S. Greener "Modern Drug Synthesis",
Edited by Jack Li and Douglas S. Johnson, 2010, John Wiley & sons Inc.
(להלן - "גריינר ומילאן").

XX
XX
XX
XXXXXXXXXX

עוד טענו התובעות, כי ההבדלים בין התהליך המוגן בפטנט 853 לבין התהליך שטבע מבצעת
מתמקד בנקודות טכניות שוליות והן :

א. XXX
XX
ב. XXX
XXXXXX

לטענתן המדובר בשינוי טכני שולי, שאינו משנה את הריאקציה הכימית, אינו משנה את
התוצאה המתקבלת והוא מסוג הפעולות שבעל מקצוע בתחום היה יודע לעשות לפני
האמצאה.

טענות הנתבעות

19. הנתבעות התגוננו בפני תביעת ההפרה בטענה, כי המוצר של טבע איננו מפר את הפטנט וכי
הפטנט של מילניום לא היה כשיר פטנט משלושה טעמים: האמצאה לא הייתה חדשה
בתאריך הבכורה של הפטנט; לא הייתה באמצאה התקדמות המצאתית, וכי הפטנט חסר
תוקף בשל העדר כל תועלת.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

אשר להפרת הפטנט – טענו הנתבעות, כי בעוד שמילניום בפטנט הנדון ציינה לאורכו כי
מטרת התהליך הינו לאפשר יצור בורטזומיב ב"קנה מידה גדול", כפי שנרשם בפטנט (עמ'
9 פסקה 31 בפטנט) :

"The Ether solvent preferably is one that is suitable for
routine use in large – scale production as used herein,
the term "large scale" refers to a reaction that utilizes
at least about five moles of at least one atarting, aterial/
Preferably' a large scale process utilizes at least about
10, 20, 50, or 100 moles of at least one starting material"

(הדגשה שלי ר.ב.)

הרי שלטענתן, התהליך אותו הן מבצעות אינו תהליך הנעשה ב- Large Scale וכי כמות
חומרי המוצא בתהליך שהיא מבצעת XXXXXXXXXXXX.

אשר לעיקר האמצאה – תמכו הנתבעות עמדתן בחוות דעת של פרופ' בציוצ'ין אשר חלק
על עמדתו של ד"ר ליירד בנוגע לשאלת עיקר האמצאה וטען, כי עיקר האמצאה אינו יכול
להיות בתהליך הטלסקופינג והגיבוש, כפי שטוענות התובעות, מאחר ואין לכך אזכור בלשון
הפטנט והתביעות המפרטות את הפטנט.

לטענת הנתבעות עיקר האמצאה קיים בפרטי התהליך, שהינם משמעותיים ומהותיים,
היינו, זהות הממסים והאנטי ממסים בהם נעשה שימוש, ואופן השימוש בהם ולא שלד
מסגרת התהליך, לו טוענות התובעות, לגבי יצור מולקולת בורטזומיב.

בהתאם טענו, כי בכל אחד מארבעת השלבים הכימיים המרכזיים המסומנים באותיות
(aa) עד (dd), התביעות מגדירות שלבים ותהליכים ספציפיים הכוללים בין היתר:
הממסים והבסיסים הספציפיים בהם נעשה שימוש בתהליך הנתבע; שלב החלפת ממס
ספציפי (DCM) בממס ספציפי אחר (אתיל אצטט) (במסגרת השלב הראשון של התהליך
(aa); שלב שטיפה מיימית של הממס אתיל אצטט בשלב (aa) של התהליך; הסרת קבוצת
ההגנה מהחומר XXI באמצעות המלח HCl ואתיל אצטט, במסגרת שלב (bb) של התהליך;
הוספת הפטאן בשלב (bb) של התהליך; שלב החלפת ממס ספציפי DCM בממס ספציפי
אחר – אתיל אצטט – בשלב (cc) של התהליך; שטיפה מימית של הממס אתיל אצטט בשלב
(cc) של התהליך.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 לטענת הנתבעות, הפרטים המשקפים את התהליך נשוא האמצאה הינם חיוניים ומהותיים
2 באמצאה וכי בעל מקצוע בתחום היה מבין כי "עיקר האמצאה" הוא בשלבים והחומרים
3 הספציפיים כפי שהם מפורטים בתביעות, באמצעותם הצליחה מילניום לבצע תהליכים
4 טלסקופיים וגיבוש המלח, לשם ביצוע תהליך יצור מולקולת הבורטוזומיב בקנה מידה גדול,
5 עליו קיבלה מילניום הגנת פטנט המעניקה לה מונופול.

6 עוד טענו הנתבעות, כי יש להשתיק התובעות מפני גרסתן האחרונה בכל הנוגע להגדרת
7 "עיקר האמצאה", וזאת נוכח הגרסאות החלופיות השונות והרבות אותן השמיעו הן
8 בהליכים אלו שבאו בפני והן בהליך משפטי שניהלו כנגד טבע בבית משפט בקנדה.

9
10 בהתאם טענו, כי התהליך שמבצעת טבע, אינו מפר את הפטנט 853 מאחר והוא אינו כולל
11 XXXXXXXXXXXXXXXX : אלמנטים משמעותיים הקיימים בתהליך של מילניום והם:
12 XX
13 XX
14 XX
15 XX
16 XX
17 .XX

18 בנוסף טענו הנתבעות, כי ככל שתתקבל עמדת התובעות, כי עיקר האמצאה הוא בתהליכים
19 הטלסקופיים והגיבוש של מולקולת הבורטוזומיב, הרי שהפטנט חסר תוקף בשל העדר כל
20 חידוש או התקדמות מאחר ועל פי ידע כללי שהיה קיים, לטענתו, במועד הבכורה (במועד
21 רישום פטנט 853), האמצאה, הנטענת על ידי התובעות, היתה מובנת מאליה לבעל מקצוע
22 ממוצע בתחום והכל בהסתמך על שורה של פרסומים אליהם הפנו (כמפורט בסעיף 53 לכתב
23 ההגנה), כאשר לטענתם די באחד מהם כדי ללמד על העדר כל אמצאה.

24
25 עוד טענו, לקיומו של ידע קודם ספציפי, מכוח פטנט 454 ומכוח פרסום המאמר של אדמס,
26 עובד מילניום אשר אחראי לאמצאת הפטנט 454 (ראו Adams J et al, "Potent and
27 selective inhibitors of the proteasome: Dipeptidyl boronic acids. Bioors.
28 (Med Chem Lett. 8 (1988) 333-338 (להלן: "מאמר של אדמס")), מאמר אשר פורסם
29 ביום – 14.7.1988 וממנו התעלמו, לטענתו, גריינר ומילאן בספרם וכן התובעות והמומחה
30 מטעמן.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

לבסוף, נטען לחוסר תום ליבה של מילניום והפרה של הוראת סעיף 18 לחוק הפטנטים, אשר לא חשפה בפני הבוחן את הפרסום של המאמר של אדמס (לעיל) המתאר לטענתה, הלכה למעשה, את המסלול הכימי הנטען במסגרת הפטנט, בפרט בהינתן העובדה כי פרסום זה נעשה על ידי עובד מילניום, הסתירה עמדתה ביחס לפטנט 454, לרבות מידע שהוצג לבוחן הפטנטים ביחס לפטנט 853, מידע אשר יכול לטענתה לשפוך אור על עיקר האמצאה, כפי שראתה אותו בעת הגשת הפטנט.

השאלות לדיון

20. אלה הן השאלות העקריות שעל פיהן תבחנה התביעות שבפני:
 - (א) הרקע המשפטי העומד בבסיס הדיון.
 - (ב) שאלת קיומה של הפרה?
 - (1) מהו עיקר האמצאה?
 - (ריבוי גרסאות; לשון הפטנט; ידע קודם כללי וספציפי; פרסומים מאוחרים)
 - (2) האם מתקיימת הפרה מצד טבע ביחס לעיקר האמצאה?
 - (ג) תקפות הפטנט. (ככל שתגובש מסקנה כי יש הפרה)

הרקע המשפטי

ההסדר החקיקתי בעניין הפרת פטנט

21. כידוע, הפטנט מעניק לבעליו זכות קניינית מונופוליסטית על האמצאה נושא הפטנט ועל השימוש בה, לתקופה ארוכה ביותר. לא אחת הובהר בפסיקה, כי אל מול ההגנה הקניינית הרחבה המוענקת לבעל הפטנט כאמור, שמטרתה לעודד יצירה ופיתוח, ניצב אינטרס ציבורי נגדי, שעניינו הגנה על חופש העיסוק והתחרות, והבטחת קיום שוק חופשי של רעיונות ומוצרים, לצורך פיתוח המסחר והכלכלה, ולקידום אינטרס הצרכן (רע"א 6025/05 Merck & Co. Inc נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, בעמ' 15 (פורסם בנבו, 19.5.2011)).
- על כן, אחד מעקרונות היסוד העומדים בבסיס דיני הפטנטים, שנועד לאזן בין מכלול האינטרסים המתחרים כאמור, הוא עקרון הוודאות ביחס למונופולין הגלום בפטנט.
- ותחילה להוראות הדין הרלבנטיות:
- סעיף 11 לחוק הפטנטים קובע כיצד תוגש בקשת פטנט ובין השאר נדרש, כי הבקשה תכלול את פירוט האמצאה.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

סעיף 12 לחוק הפטנטים מורה, כי פירוט האמצאה יכול שיש בו כדי לזהות את
האמצאה, את תיאורה, עם שרטוטים לפי הצורך, וכן תיאור דרכי הביצוע של האמצאה
שעל פיו יוכל בעל המקצוע לבצעה.

סעיף 13 לחוק הפטנטים קובע, כי: "הפירוט יסתיים בתביעה או בתביעות המגדירות את
האמצאה..."

הפרת פטנט מוגדרת בסעיף 49(א) לחוק הפטנטים, כדלקמן:

"(א) בעל פטנט זכאי למנוע כל אדם זולתו מנצל בלי רשותו או שלא כדין
את האמצאה שניתן עליה הפטנט, בין בדרך המוגדרת בתביעות ובין בדרך
דומה לכך שיש בה, לנוכח המוגדר באותן התביעות, עיקר האמצאה שהוא
נושא הפטנט"

סעיף 50 לחוק הפטנטים מוסיף וקובע הוראות מיוחדות לגבי פטנטים על תהליכים,
כדוגמת הפטנט שבנדון, בזו הלשון:

"(א) הייתה האמצאה תהליך, יחול הפטנט גם על המוצר הישיר של
התהליך."

הוראת סעיף 49 (א) לחוק הפטנטים, מסדירה את ההגנה על אמצאה שניתן עליה פטנט,
בשני אופנים: האחת, בנסיבות של הפרה מילולית של הפטנט והשנייה, בנסיבות של הפרת
עיקר האמצאה.

כדברי בית המשפט העליון (כב' השופט מלצר) בע"א 6750/10 טרפלס פל-ים בע"מ נ'
פלסאון בע"מ, פס' 12 (פורסם בנבו, 18.12.2014). (להלן: "עניין טרפלס"):

"סעיף 49 לחוק הפטנטים אוסר על שני סוגים של הפרות פטנט... בסעיף
זה מוענקת, אפוא, לבעל הפטנט הגנה מונופוליסטית מפני ניצול ללא
רשות, או שלא כדין של אמצאתו: "בדרך המוגדרת בתביעות" (מקובל
לכנות הפרה מסוג זה כהפרה מילולית של הפטנט), או "בדרך דומה לכך
שיש בה... עיקר האמצאה שהוא נושא הפטנט" (נהוג לכנות הפרה שכזו
כהפרה של עיקר האמצאה)."

הלכה למעשה, רק לעיתים רחוקות תתקיים הפרה מילולית של תביעות הפטנט. לרוב ינסה
המפר להסוות את ההפרה על-ידי כך שהוא משנה במקצת מהמוצר המתואר כפטנט. כב'
הנשיא (בדימוס) שמגר הדגיש הדברים בע"א 345/87 Hughes Aircraft Co. נ' מדינת
ישראל, פ"ד מד(4) 45, 92 (1990) (להלן: "עניין Hughes"), בצינו:

"אכן, הפרה מילולית כמעט ואינה בנמצא, כי היא תנגוד את מטרת המפר".



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 12-17-25036 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

ועוד קבע שם כי :

"כאמור בסעיף 49 לחוק, ההגנה המוענקת לבעל הפטנט חלה לא רק כלפי הפרה מילולית של האמור בו, אלא גם כלפי נטילתו של עיקר האמצאה, היינו התוכן והמהות שלה, או, בלשון המשפט האנגלי - ה pith and marrow (התוך והלשד) של האמצאה נושא הפטנט. ביסוסו של כלל זה במטרה אשר ביסוד דיני הפטנטים, והיא - להגן על אמצאות ולא על ניסוחי לשון."

ובדומה, קובע השופט מלצר בעניין טרפלס :

"נדירים הם יחסית המצבים שבהם תבוצע הפרה מילולית של הפטנט, קרי: בדיוק בדרך המתוארת במסמך התביעות של הפטנט, ולרוב יבצע המפר, לכאורה, שינוי ברכיב מסוים במוצר, על מנת להראות כי קיים שוני בין המוצר בגינו הוא נתבע לבין האמצאה המוגנת במסגרת הפטנט..."

לפיכך, וכדי להתמודד עם אפשרות שכזו קבע המחוקק, מפורשות, בסעיף 49(א) לחוק הפטנטים כי גם תהליך או מוצר הנוטלים את עיקר האמצאה נשוא הפטנט, מפרים את הפטנט.

בעניין טרפלס, סוקר כב' השופט מלצר את התפתחות הדין הישראלי בסוגיה זו בקובעו :

"כדי להתמודד עם סיטואציות מעין אלה שתוארו לעיל, מורה סעיף 49 לחוק הפטנטים כי תיתכן הפרה של פטנט, אף בהיעדר זהות מוחלטת בין המוצר המפר לכאורה, לבין האמצאה שבמסגרת הפטנט, וזאת כאשר הדמיון ביניהם נוגע לעיקר האמצאה שהוא נושא הפטנט. כפועל יוצא מכך פותחו בפסיקה העוסקת בדיני הפטנטים דוקטרינות האקוויולנטיות ודוקטרינת הווריאנטים. על פי דוקטרינות אלו, תיתכן הפרה של הפטנט גם כאשר מתבצעים: שינוי, החלפה או השמטה של חלקים לא מהותיים של האמצאה, תוך כדי ניצול האמצאה בדרך של נטילת חלקים מהותיים בה (ראו: ע"א 407/89 צוק אור בע"מ נ' קאר סקיריטי בע"מ, מח (5) 661, 687 (1994) (להלן: עניין צוק אור); הלכת Hughes, בעמ' 71-74).

הוראת סעיף 49 לחוק, משקפת, אפוא, את האיזון בין הצורך לדייק בהגדרת המונופולין ובין הצורך להגן על אמצאות ולא על ניסוחי לשון. המחוקק הבין, כי אם יקבע שרק הפרה מילולית דווקנית תחשב כהפרת הפטנט, מוסד הפטנט המשמש ככלי מרכזי לעידוד מחקר ופיתוח יהפוך לחסר ערך. שהרי, וכפי שהוסבר בפסיקה קל מאוד לעקוף את תביעות הפטנט המילוליות, תוך המשך ניצול התוכן והמהות שלהן, ואכן הפרה מילולית כמעט ואין בנמצא. לכן, קבע המחוקק כמדיניות כי יש להגן על התוכן והמהות ולא רק על ניסוחי לשון



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 הפטנט ועל כן גם נטילת עיקר האמצאה בדרך שאינה זהה דווקא להגדרה המילולית של
2 התביעות, מהווה הפרה.

3 כללי פרשנות בקביעת מהו עיקר האמצאה

4 22. אין חולק, כי בהעדר העתקה מילולית של הפטנט, ולשם הכרעה בשאלת ההפרה, יידרש
5 בית המשפט לקבוע מהו עיקר האמצאה נושא הפטנט. בהמשך, ורק לאחר שנקבע מהו
6 "עיקר האמצאה" – יש לבחון את מעשיי הנתבע ולקבוע האם הוא עושה שימוש ב"עיקר
7 האמצאה" שהוא נושא הפטנט. קביעת "עיקר האמצאה" תעשה תחילה תוך עיון בתביעות
8 הפטנט ופירושן מתוך עצמן, תוך שימוש בכתב פירוט הפטנט, ככלי עזר במלאכת הפרשנות.

9 כלי עזר נוסף יעשה על דרך התייחסות לפרסומים קודמים שנעשו בנוגע לעיקר הפטנט.
10 פרסום מוקדם יעיד על העדר חדשנות ואולם, העדר פרסום מוקדם לא יעניק באופן מדי
11 מעמד של "עיקר האמצאה", ככל שאין בחידוש משום תרומה מהותית ליתרונות המושגים
12 באמצעות האמצאה.

13 אלה הם אבני הדרך בהם יצעד בית המשפט עת יידרש לקבוע מהו "עיקר האמצאה"
14 בפטנט:

15 **עקרון הוודאות** ביחס למונופולין הגלום בפטנט, המהווה עקרון יסוד בבחינת הפטנט.
16 בהתאם, ומכך נגזרים כללי הפרשנות של תביעות הפטנט, זיהוי עיקר האמצאה הגלום
17 בתביעות, ובחינת שאלת הפרת עיקר האמצאה נושא הפטנט. כב' הנשיא (בדימ') מ' שמגר
18 בפרשת Hughes, עמד על הדברים בקובעו כי מלאכת פרשנות הפטנט חותרת אמנם
19 להתחקות אחר כוונת הממציא, ואולם – הפרשנות חייבת להיות מעוגנת בפטנט ומובנת,
20 בזמן פרסום הפטנט, לבעל המקצוע הממוצע, עמ' 68:

21 "הגישה הפרשנית הראויה היא, אם כן, פרשנותם של הביטויים
22 והמונחים המופיעים בתביעות בשים לב ליתר חלקי הפירוט, במגמה
23 להעניק לאותם ביטויים ומונחים את המשמעות שבחר ליתן להם
24 הממציא. המשמעות יכולה להיות רחבת היקף ויכול שתהיה מצומצמת,
25 בתנאי שתהיה מעוגנת בפטנט ומובנת לבעל המקצוע בזמן הפטנט"

26
27 (ראו גם דברי השופט שמגר בע"א 407/89 צוק אור בע"מ נ' קאר סקויריטי בע"מ, מח (5)
28 661, 687 (1994) (להלן: "עניין צוק אור"))

29



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 עוד הובהר בפסיקה, כי פרשנות תכליתית אינה מצדיקה שכתוב התביעות על-ידי בית
2 המשפט, גם אם בית המשפט סבור שהממציא היה מתנסח אחרת, לו צפה את הבעיה (עניין
3 צוק אור, בעמ' 688-689).

4 בהתאם לעקרון הוודאות נקבע, כי אמנם לצורך הבנת מהות האמצאה והיקפה יש לקרוא
5 את מסמכי הפטנט בשלמותם, אך ההגנה המונופוליסטית המוענקת מכוח הפטנט מוגבלת
6 להיבטים של האמצאה המפורטים בתביעות בלבד, כאשר פירוט הפטנט אינו יכול לשמש
7 להרחבת המונופול (עניין צוק אור, בעמ' 685).

8 כך הדגיש את הדברים, בין היתר, כב' השופט (בדימ') ס' ג'ובראן בעניין ע"א 2626/11 חסין
9 אש תעשיות בע"מ נ' קוניאל אנטוניו (ישראל) בע"מ (פורסם בנבו, 11.4.2013) (להלן:
10 "עניין חסין אש") (שם, בעמ' 12):

11 "ההגנה המונופוליסטית לא תינתן מעבר למוגדר בתביעות עצמן. עיקרון
12 זה משקף את האינטרס הציבורי, שכן הוא מאפשר ודאות באשר להיקף
13 ההגנה המוענקת במסגרת הפטנט, ושימוש על ידי הציבור באותם
14 הרכיבים באמצאה שאינם מוגנים לצורך המשך מחקר ופיתוח. ודאות זו
15 עומדת בלב האיזון העדיף [צ"ל: עדין] שבין האינטרס הציבורי בעידוד
16 מחקר ופיתוח בדרך של מתן הגנה קניינית על הפיתוח, לבין האינטרס
17 הציבורי לעידוד המחקר והפיתוח באמצעות תחרות וחילופי רעיונות."

18
19 מן האמור עולה, כי קיימת חשיבות עצומה לתביעות הפטנט ולניסוחן. הן אלה אשר
20 משרטטות את הגבול בין המותר והאסור למתחרים פוטנציאליים. הן אלה אשר על פיהן
21 אמור מתחרה פוטנציאלי להחליט, מבעוד מועד, האם פעילותו נמצאת בגדר המונופולין
22 אם לאו. לפיכך, על בעל הפטנט מוטל הנטל לנסח את תביעתו במידה סבירה של דיוק
23 ובהירות, במידה כזו שלא תצריך הסתייעות בחומר עזר או בעדות חיצונית, כאשר לוקחים
24 בחשבון שהקורא הוא בעל מקצוע.

25 כך הודגש, לדוגמה, בעניין צוק אור (שם, בעמ' 691):

26 "מכיוון שאחת המטרות של מסמכי הפטנט, המטרה שאותה משרת כתב
27 התביעות, היא שרטוט הגבול בין המותר והאסור למתחרים
28 פוטנציאליים, הרי שעל בעל הפטנט מוטל הנטל לנסח את תביעתו בצורה
29 כזו שאין צורך בחומר עזר או בעדות חיצונית כדי להבין את כוונתו [...]
30 כתב התביעה, כפי שיפורש לאור שאר מסמכי הפטנט, צריך לתאר גבול
31 זה במידה סבירה של דיוק ובהירות, כאשר לוקחים בחשבון שהקורא הוא
32 בעל מקצוע.

33 בקביעה אם עמד הממציא בנטל זה, יש להתחשב במספר שיקולים
34 המשפיעים על מידת הבהירות הסבירה שיש לדרוש מהממציא: שיקול
35 אחד הוא אופיו של התחום והקושי (או הקלות) לתאר בו פטנט



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 בצורה מדויקת; שאין דינם של מכשירים מכאניים פשוטים דומה
2 לאמצאה הנוגעת לתהליכים פיזיקאליים מורכבים.
3 שיקול שני שיש להתחשב בו היא היכולת הלשונית לתאר את המונופול
4 בצורה טובה יותר. אף כי עצם העובדה שניתן היה לתאר את המונופול
5 בצורה טובה יותר אינה מכריעה את הכף, [...] הרי במקרים של אי-ודאות
6 היא משמשת כנגדו."
7

8 על חשיבות ניסוחן של תביעות הפטנט לשם הבטחת עקרון הוודאות עמדה גם כב' השופטת
9 (בדימ') א' פרוקצ'יה, בעניין ע"א 8802/06 אוניפארם בע"מ נ' Smith Kline Beecham
10 (פורסם בנבו, 18.5.2011), (בעמ' 19):

11 "הטקסט המגדיר את הפטנט מקרין על היקף ההגנה הקניינית המוענקת
12 לבעל הפטנט. הוא משליך על זכויותיו של בעל הפטנט כלפי כולי עלמא,
13 ועל היקף האיסור לנצל את האמצאה על ידי אחרים. גישת הפסיקה
14 הישראלית לפירוש מסמכי פטנט מבקשת, מצד אחד, להעניק לבעל
15 הפטנט הגנה מלאה על אמצאתו, ובצידה, ליצור מידת וודאות ראויה בקרב
16 אלה העוסקים בתחום הרלבנטי. בה בעת, ניכרת נטייה להימנע מנקיטת
17 עמדה פרשנית רחבה מדי בהגדרת ההגנה על הפטנט בשל אופייה
18 המונופוליסטי".
19

20 מכוח עקרון היסוד בדבר הצורך בוודאות, ובשל המונופולין רחב ההיקף הגלום בפטנט,
21 נקבע גם, כי על בית המשפט להימנע מנקיטת עמדה פרשנית רחבה בהגדרת ההגנה על
22 הפטנט, שתוביל למצב של חוסר ודאות באשר להיקפו של התחום המוגן לצדדים חיצוניים
23 העוסקים בתחום הרלוונטי (עניין צוק אור, בעמ' 682).

24 כך, בפסיקותיו הבהיר בית המשפט העליון, כי על אף שפרשנות פטנט אינה שונה בעיקרה
25 מפרשנותו של כל מסמך אחר – בפרשנותו של פטנט מתחייבת זהירות פרשנית לאור אופיו
26 וכוחו המיוחדים של הפטנט, כמקנה מונופולין בשוק. וכדברי הנשיא שמגר בעניין
27 Hughes, (שם עמ' 66):

28 "משמע, היקף ההגנה המשפטית על הפטנט, או - כפי שמקובל לכנות
29 זאת - "תחום המונופולין של הפטנט", צריך להיקבע על-פי המוגדר
30 בתביעות. אולם, לבד מן התביעות כולל הפירוט של הפטנט גם חלק נוסף,
31 הוא תיאור הפטנט. התיאור תפקידו להביא את הרקע לפטנט ולתאר את
32 מהותו, מטרותיו ודרכי ביצועו. התביעות תפקידן להגדיר במדויק
33 ובזהירות את תחום המונופולין."
34



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 כך גם הודגש בעניין חסין אש (שם, בפס' 35) :

2 "בבואו של בית המשפט לפרש פטנט, ככלל, הוא יעשה כן על פי כללי
3 הפרשנות הידועים של מסמכים, בהתייחס ללשונם ומהותם. על כן, בית
4 המשפט יבחן את הטקסט המגדיר את הפטנט. טקסט זה, הוא המקרין
5 על היקף ההגנה הקניינית המוענקת לבעליו בגינו וחיבתו היא בקביעת
6 גדר זכויותיו של בעל הפטנט כלפי כולי עלמא. עם זאת, הפטנט אינו
7 כשאר המסמכים, ובבואו של בית המשפט לפרשו עליו להתייחס אליו
8 כמוסד משפטי המשקף איזון בין ערכים שונים, ובמיוחד עליו להתחשב
9 בהיבטים הקשורים למונופול העסקי המוענק בגינו – בצד הרצון לתמרץ
10 את יצירת האמצאה יש להימנע מנקיטת עמדה פרשנית רחבה מדי
11 בהגדרת ההגנה על הפטנט בשל אופייה המונופוליסטי"

12

13 לסיכום האמור לעיל, על בית המשפט יהיה לנקוט **פרשנות זהירה** בפירוש תביעות פטנטים
14 וימנע מלנקוט בפרשנות מרחיבה שאיננה עולה מן הפטנט. את הפטנט יש לקרוא כמסמך
15 שלם, על-מנת שניתן יהיה לעמוד על מהות האמצאה והיקפה, כפי שזו באה לידי ביטוי
16 במסמך (עניין Hughes, בעמ' 67). על כן, כתב הפירוט, ובכלל זה השרטוטים המצויים בו,
17 הם חלק בלתי נפרד ממסמכי הפטנט, והגדרת עיקר האמצאה צריך שתיעשה על בסיס כתב
18 התביעות לרבות כתב הפירוט גם יחד (עניין **צוק אור**, בעמ' 679).

19 עקרון חשוב נוסף שהודגש בפסיקה, הוא כי יש להבחין בין האמצאה לבין המונופול
20 המוענק בגינה. כך, היקף ההגנה המשפטית על הפטנט, או במילים אחרות – **"תחום**
21 **המונופולין של הפטנט"**, יקבע אך ורק בהתאם לתביעות המגדירות את האמצאה, כאשר
22 כתב הפירוט ישמש אך ככלי עזר להבנת מהותן של התביעות (עניין Hughes, בעמ' 68 ;
23 עניין **צוק אור**, בעמ' 679 ; עניין **חסין אש**, בעמ' 12).

24 כך הדגיש כב' הנשיא (בדימ') מ' שמגר בעניין Hughes (שם בעמ' 67) :

25 "הפרשנות הנכונה היא, אפוא, **עיון בתביעות** ופירושן מתוך עצמן, וכשיש
26 אי-בהירות בהן אפשר לפנות לתיאור שבפירוט על מנת להבהירן או על
27 מנת להבין מה התכוון הממציא בניסוח התביעות כפי שניסח אותן. בכל
28 מקרה אין הפירוט יכול להרחיב או לצמצם את האמור בתביעות."

29

30 ובהמשך שם (עמ' 70) :

31 "...יש להבחין בין האופנים בהם ניתן להרחיב ולהבהיר את הבנת
32 המונופולין לבין תחימתה של האמצאה. כאמור, ניתן לפנות אל התיאור
33 כדי להיטיב ולהבין את המונופולין; אך לא ניתן להישען על התיאור בלבד
34 כדי לטעון למונופולין. מה שלא נכלל בתביעות אינו כלול בתחום
35 המונופולין.."



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

מן האמור עולה בבירור, כי בקביעת תחום המונופולין של הפטנט יש להיצמד לפרשנות
תביעות הפטנט, כאשר מה שלא נכלל במסגרת התביעות אינו יכול להיכלל בתחום ההגנה
שמעניק הפטנט.

עקרון נוסף שנקבע בפסיקה הוא, כי מקום בו מדובר בפטנט לתהליך ייצורו של מוצר ידוע,
ייטה בית המשפט לפרש את תביעות הפטנט בצמצום. כך קבע כב' הנשיא (בדימ') מ' שמגר
בע"א 804/89 לנפלסט (1971) בע"מ נ' אליעזר (לייזר) ברקמן, מו(2) 295 (להלן: "עניין
לנפלסט"), (שם, בעמ' 309):

"מקום בו מדובר בפטנט לתהליך ייצורו של מוצר ידוע, ייטה בית המשפט
לפרש בצמצום את התביעות, באופן שרק ביצוע מדויק של התהליך הנתבע
בפטנט ייראה כהפרה".

עוד הודגש בפסיקה בהקשר זה, כי ההגנה המונופוליסטית על הפטנט אינה יכולה להיות
רחבה מן האמצאה עצמה. על כן, על התביעות להיות קונקרטיות, ומתואמות לתהליך
הייחודי המוגן בפטנט (עניין חסין אש, בעמ' 12). כך הבהירה גם כב' השופטת (בדימ') א'
פרוקציה בעניין ת"א 613/92 "טבעול" – מוצרי מזון מן הצומח נ' שמיר תעשיות מזון
בע"מ (פורסם בנבו, 17.10.1999) (שם, בעמ' 12):

"ההגנה על הפטנט מצומצמת להגנה על האמצאה. בפרשנות הפטנט יש
להתייחס למקומו כמרכיב אחד מיני רבים במבנה הכלכלי - חברתי הרחב
והמורכב. בפירושו יש לנקוט גישה המפחיתה ככל הניתן את הפגיעה
בחופש התחרות ככל שזו אינה מסיגה את גבולה של האמצאה המוגנת
ואינה מסייגת אותה באורח בלתי ראוי. מתבקשת מכך, איפוא, פרשנות
תכליתית המצמצמת את ההגנה על הפטנט להגנה מהותית על עיקר
האמצאה במגמה למנוע פגיעה בתחרות חופשית בתחומים החורגים
מתחום האמצאה גופה. [...] מהבחינה האמורה, מתבקש קו פרשנות
דווקא למסמך הפטנט"

כב' השופט מלצר, בעניין טרפלס מסכם את העקרונות שגובשו בהלכות המשפטיות בזו
הלשון:

"לפי הסיפא של סעיף 49 לחוק הפטנטים, נקודת המוצא בבחינת עיקר
האמצאה היא התביעות אשר נכללות במסמכי הפטנט. בתביעות אלה
מגדיר מבקש הפטנט את היקף ההגנה שברצונו לפרוס על האמצאה. יחד
עם זאת, מכיוון שלמבקש הפטנט יש אינטרס לנסח את התביעות באופן
רחב ככל שניתן, וזאת כדי לנסות לזכות בהגנה מונופוליסטית רחבה, אשר
תימנע כניסתם של מתחרים לתחום – האמור בתביעות איננו בגדר "סוף
פסוק" בבחינת שאלת היקף ההגנה שמקנה הפטנט לבעליו (וכפועל יוצא
מכך בבחינת השאלה איזו "הסגת גבול" תעלה כדי הפרה של הפטנט).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

כדי למנוע פריסת הגנה מונופוליסטית רחבה יתר על המידה, אשר עלולה
לפגוע באיזון שבין שני האינטרסים הציבוריים המונחים בבסיס דיני
הפטנטים: עידוד התפתחות טכנולוגית מחד גיסא, והבטחת פעילות
כלכלית חופשית מאידך גיסא – הותוו בפסיקה מספר עקרונות מנחים
בקביעת היקף ההגנה המונופוליסטית במסגרת הפטנט. ב-ע"א
2626/11 חסין אש תעשיות ... עמד חברי, השופט ס' ג'ובראן ... על
עקרונות אלה, וכך הוא כתב שם (פיסקאות 36-38 לחוות דעתו): "ראשית,
לא יכולה תביעה בפטנט להעניק הגנה מונופוליסטית רחבה מהאמצאה
עצמה. קרי, על התביעות להיות קונקרטיות, ומותאמות למוצר או לתהליך
הייחודי המוגן בפטנט. ... שנית, על פי סעיף 13 לחוק הפטנטים, כאשר
המחלוקת המשפטית נוגעת למונופול או להיקפו – היקף ההגנה על
האמצאה ייקבע בהתאם לתביעות המגדירות אותה, כאשר כתב
הפירוט כמשמעותו בסעיף 12 לחוק הפטנטים, ישמש ככלי עזר פרשני
להבנת מהותן של התביעות... העיקרון השלישי קובע כי לא תינתן הגנה
מונופוליסטית לרכיבים באמצאה שאינם עומדים בתנאי הקבוע בסעיף 3
לחוק הפטנטים, קרי, שאינם חדשניים, מועילים, ניתנים לשימוש
תעשייתי ושיש בהם התקדמות טכנולוגית". מכאן נובע, לפיכך, כי
קביעת "עיקר האמצאה", שהוא נושא הפטנט – תיעשה, אמנם, לנוכח
האמור בכתב התביעות, אולם זה יפורש (ובמידת הצורך – יצומצם) לאור
כתב הפירוט, ובשים לב לתנאים הקבועים בסעיף 3 לחוק הפטנטים.
בתוך-כך, תיבחן, בין היתר, שאלת חדשנותה של האמצאה ביחס לידע
הפומבי הקיים (ראו: סעיף 4 לחוק הפטנטים, שכותרתו: "אמצאה
חדשה – מהי?"). עוד עולה מכאן כי ההכרעה ביחס לשאלה מהו עיקר
האמצאה שהוא נושא הפטנט, תעשה לנוכח תכונותיה הייחודיות של
האמצאה, או התהליך הייחודי המוגן בפטנט, כאשר במישור זה ייבחנו,
בין היתר: ההישגים והתוצאות שביקשה האמצאה להשיג, כפי שהם
נלמדים מכתב הפירוט של הפטנט".

כעולה מן הדברים לעיל, אין די בכך שרכיב מסוים באמצאה הנתבעת יהיה חדש ביחס לידע
הקודם על מנת להוות את עיקר האמצאה, אלא עליו גם לתרום לאמצאה תרומה מהותית
ולחקנות לה יתרונות ייחודיים, כפי שהם נלמדים מתביעות הפטנט וכתב הפירוט.

במילים אחרות, בקביעת עיקר האמצאה יש להתייחס, בין היתר, לשאלת חדשנותה של
האמצאה לאור הידע הקודם בתחום. ההתייחסות לידע הקודם הינו אלמנט מצמצם, אשר
נועד למנוע מצב בו תוענק הגנה על רכיבים באמצאה שאינם עונים על דרישות סעיף 3 לחוק
הפטנטים. לפיכך, לא כל הרכיבים החדשים בפטנט יחשבו בהכרח כחלק מעיקר האמצאה
– רק אותם רכיבים חדשים שיש בהם, לפי הכתוב בפטנט, משום תרומה מהותית ליתרונות
המושגים באמצעות האמצאה נחשבים בעיני המחוקק כמהות והעיקר של האמצאה. הידע
הקודם אינו יכול לשמש ככלי להרחבת "עיקר האמצאה", אשר נלמדת מלשון התביעות
ופירוט הפטנט.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

ובלשון בית המשפט בעניין טרפלס:

"תוצאה זו, שלפיה אין באלמנט ההגבלה כשלעצמו משום "עיקר האמצאה" בפטנט של פלסאון, עולה אף בקנה אחד עם הגישה בה נוקטים בתי משפט בעולם בפרשנות פטנטים, המבכרת פרשנות המקיימת את הפטנט (אפילו בהגבלת פריסתו), על פני פרשנות, אשר עלולה להוביל לביטולו... כפי שיובהר מיד, קבלת עמדתה של המשיבה, הגורסת כי עיקר האמצאה נושא הפטנט של פלסאון הוא אלמנט ההגבלה בלבד – עלולה דווקא להוביל לביטולו של הפטנט, מפאת היעדר החידוש שבאלמנט זה.

כאמור, עיקר האמצאה עליו חלה ההגנה המונופוליסטית במסגרת הפטנט איננו יכול להתפרס על רכיבים, או על שילובם של רכיבים (כאשר מדובר בפטנט קומבינציה), אשר אינם עומדים בדרישות סעיף 3 לחוק הפטנטים, קרי, שאינם: חדשניים, מועילים, ניתנים לשימוש תעשייתי ובעלי התקדמות טכנולוגית. לשון אחר: כדי שרכיב, או שילובם של רכיבים בפטנט ייחשב כעיקר האמצאה בו – עליהם לעמוד בדרישות ה"נ"ל.

בענייננו, מעלות המערערות טענה כי אלמנט ההגבלה המתואר בתביעה 1 שהובאה לעיל, איננו עומד בדרישת החדשנות, ולכן לא ייתכן כי זהו "עיקר האמצאה" בפטנט של פלסאון. לדעתי, יש ממש בטענה זו, ועל כך להלן".

לאור האמור לעיל, בקביעת עיקר האמצאה, יש לזהות את הרכיבים החדשים באמצאה, בלשון המילולית של תביעות הפטנט ולאחר מכן לבחון את חשיבותם ומידת תרומתם להשגת היתרונות הנטענים בפטנט.

תוקף הפטנט – הדין

23. הכלל הבסיסי הוא שפטנט רשום עומד בחזקת תוקפו, ונטל ההוכחה לביסוס טענת ההגנה כי הפטנט חסר תוקף מוטל על הנתבעות. וכפי שקבע כב' הנשיא שמגר בעניין Hughes (שם עמ' 104):

"... בעוד שבשאלת ההפרה נטל ההוכחה רובץ על התובע (בעל הפטנט), הרי שבכל האמור לתקפותו של הפטנט, לאחר שנרשם, רובץ נטל זה על הנתבע... אמנם, לתובע יכול לצמוח יתרון על-ידי המצאת ראיות המאששות תוקפו של הפטנט, אך אין הוא חייב לעשות כן";

סעיף 3 לחוק הפטנטים מגדיר מהן הדרישות להיותה של אמצאה כשירת פטנט: "אמצאה, בין שהיא מוצר ובין שהיא תהליך בכל תחום טכנולוגי, שהיא חדשה, מועילה, ניתנת לשימוש תעשייתי ויש בה התקדמות המצאתית – היא אמצאה כשירת פטנט."



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

הדרישות החשובות ביותר לכשירות אמצאה לפטנט הן דרישת החידוש ודרישת
ההתקדמות ההמצאתית, כמפורט להלן.

דרישת החידוש מוגדרת בסעיף 4 לחוק הפטנטים כדלקמן:

"אמצאה נחשבת לחדשה, אם לא נתפרסמה בפומבי, בין בישראל ובין
מחוצה לה, לפני תאריך הבקשה –

(1) על ידי תיאור, בכתב או במראה או בקול או בדרך אחרת, באופן
שבעל מקצוע יכול לבצע אותה לפי פרטי התיאור;

(2) על ידי ניצול או הצגה, באופן שבעל מקצוע יכול לבצע אותה לפי
הפרטים שנודעו בדרך זו."

כדי לשלול חידוש מאמצאה הנתבע צריך להוכיח, כי פלוני המציא אותה כולה קודם, כאשר
הדרישה היא לקיומם של פרסום או הצגה של האמצאה כולה בפומבי עובר להגשת בקשת
הפטנט. כדברי כב' הנשיא שמגר בעניין Hughes: "יש להצביע על מסמך המכיל את
האמצאה כולה, ואין ליצור פסיפס של ידיעות המלוקטות מתוך מסמכים שונים..."

יוער כי בענייננו, אין מחלוקת בין הצדדים כי האמצאה נשוא הפטנט היא חדשה. אמנם
הנתבעות טענו בכתבי הגנתן כי פטנט 454 ומאמר אדמס שוללים חידוש מהפטנט, אך
בהמשך הדרך, במסגרת נאום הפתיחה של ב"כ טבע, הטענה נזנחה ונשמעה הודאה כי יש
חידוש בתהליך. (ר' פרוטוקול הדיון מיום 10.7.19 בעמ' 71, ש' 13-7).
הנה כי כן, לאור העובדה כי מוסכם על הכל שהאמצאה היא חדשה, טענתן העיקרית של
הנתבעות כנגד תוקף הפטנט היא העדר התקדמות המצאתית.

התקדמות המצאתית

24. סעיף 5 לחוק הפטנטים מגדיר התקדמות המצאתית מהי:

"התקדמות המצאתית היא התקדמות שאינה נראית כעניין המובן מאליו
לבעל מקצוע ממוצע על סמך הידיעות שכבר נתפרסמו, לפני תאריך
הבקשה, בדרכים האמורות בסעיף 4."



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 משהועלתה טענה של העדר התקדמות המצאתית, על בית המשפט לשאול עצמו האם הצעד
2 שביצע הממציא בפטנט היה מובן מאליו לבעל מקצוע ממוצע במועד הגשת בקשת הפטנט
3 לאור הפרסומים הקודמים. בעל מקצוע ממוצע הוא אדם (או צוות) – **"הבקי ברזי התחום**
4 **המדעי הרלוואנטי, אולם אינו מפעיל כושר מחשבה אמצאתי"**. ראו עניין Hughes, בעמ'
5 (109-108).

6
7 ההלכה הבסיסית שנקבעה מפי בית המשפט העליון היא, כי על מנת לספק את דרישת
8 ההתקדמות די בהתקדמות המצאתית מועטה. לעניין זה ראו דברי כב' הנשיא שמגר בעניין
9 Hughes (שם עמ' 112):

10 **"... ההתקדמות הנדרשת, על-מנת שתהא בלתי מובנת מאליה, אינה**
11 **צריכה להיות גדולה; צעד אמצאתי אכן נדרש, אך די שיהיה צנוע וקטן;"**
12

13 הדברים מקבלים משנה תוקף כאשר מדובר באמצאות בתחום הפרמצבטי. ראו למשל את
14 דברי כב' השופטת פרוקצ'יה בע"א 8802/06 אוניפארם בע"מ נ' Smith Kline Beecham
15 (פורסם בנבו 18.5.2011) (להלן: "עניין אוניפארם"):

16 **"המשוכה הניצבת בפני מבקש הפטנט בהקשר זה אינה גבוהה, וכבר**
17 **נפסק כי די בהתקדמות קטנה, ובלבד שיש בה "ניצוץ המצאתי" (עניין**
18 **יוז, בעמ' 110 108). הלכה זו יפה ביתר שאת לגבי אמצאות בתחום**
19 **הפרמצבטי נשוא ענייננו, וזאת בשל האינטרס הציבורי הקיים לעודד**
20 **פיתוח של תרופות חדשות הכרוכות בעלויות מחקר גדולות, ונוכח**
21 **התחרות הקשה בתחום זה..."**
22

23 ובאופן ספציפי לגבי תהליך ייצור כימי בקנה מידה תעשייתי, נקבע בהחלטת ה-Board of
24 Appeals האירופאי בעניין T 38/84 "Oxidation of toluene", כי די בשיפור קטן
25 ("small improvement") בתהליך התעשייתי כדי להקנות לאמצאה התקדמות
26 המצאתית:

27 **"It is true that the improvement is a small one, but even small**
28 **improvements can mirror a technical problem, particularly**
29 **where an industrially important process for the production of**
30 **bulk chemicals is concerned."**

31 (ראו החלטת ה-Board of Appeals של רשות הפטנטים האירופית בעניין T 38/84
32 (Oxidation of toluene), עמ' 5-6 (פורסם באתר רשות הפטנטים האירופאי, 5.4.1984)
33 (צורף לסיכומי התובעת וסומן כאסמכתא 2).
34



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

בהתאם לעקרונות האמורים לעיל, הפסיקה קבעה כי כדי שאמצאה תחשב מובנית מאליה
(obvious) היא צריכה להיות **בסיסית**, כך שהפתרון המוצע בה יעלה בראשו של בעל
המקצוע הממוצע בתחום **מיד** (at once). עמד על כך כב' השופט מ. אילן בת"א (מחוזי ת"א)
1662/89 **דפוס בארי נ' יוסף וולף**, (פורסם בנבו, 20.3.1995), עמ' 28-29, כאשר ציטט
בהסכמה את דברי המלומד Blanco White, אשר אף הסביר כי אמצאה מובנת מאליה
היא אמצאה כה פשוטה עד שכל "כסיל" היה מסוגל "להמציאה":

"כדי שתהליך או מוצר יחשבו למובנים מאליהם, הם צריכים להיות
בסיסיים. פירוש מתאים הובא בספרו של בלנקו וויט... בתארו את
השאלה שיש להציג כדי להכריע בין המצאה לבין תוצאה המובנת
מאליה:"

"One should, in the end, be content with the dictionary
meaning of 'Obvious': that is 'very plain'. The test has been
put, whether the alleged invention was 'so easy that any fool
could do it': or so obvious that it would at once occur to
anyone acquainted with the subject and desirous of
accomplishing the end... The test has been said to be whether
the invention would in effect suggest itself? The Court
emphasizing that the question is not, could the invention be
derived from the prior proposal, but, would it?"

כלל בסיסי נוסף, אותו הדגישו בתי המשפט חזור והדגש, הוא שיש להיזהר מפני ניתוח
ההתקדמות ההמצאתית הקיימת באמצאה, ולו באורח בלתי מודע, בחוכמה שלאחר
מעשה. כשהפתרון ידוע כבר, אין קל מלפתח תזה מלומדת כיצד ניתן היה, כביכול, צעד
אחר צעד, להגיע לאמצאה על נקלה. אלא שבמציאות, לעיתים, גם פתרון שנראה לאיש
מקצוע בתחום, במבט לאחור, כפתרון מתבקש, בפועל, לא היה ברור כלל ועיקר. לכן, אין
להביטל על העניין כפי שהוא נראה בדיעבד. (ראו דברי הנשיא שמגר בעניין Hughes, שם
עמ' 112).

בנוסף להלכות המרכזיות והבסיסיות בתחום שנדונו לעיל, התפתחו לאורך השנים מבחני
עזר נוספים, על מנת להכריע בשאלת קיומה של התקדמות המצאתית. בין השאר,
"התגובה שעוררה האמצאה בקרב קהיליית אנשי המקצוע בתחום הרלוואנטי".

כדברי כב' הנשיא שמגר בעניין Hughes אם "התקבלה האמצאה בהפתעה או תוארה
כמהפכנית בפי אנשי המקצוע, יקשה לראותה כמובנת מאליה".



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 מבחן עזר נוסף לקיומה של התקדמות המצאתית הוא העתקת האמצאה על ידי הנתבעות,
2 וכמאמר כב' הנשיא שמגר בעניין Hughes "על ההתקדמות ההמצאתית עשויה לרמז
3 העתקתה של האמצאה על-ידי המתחרים בענף, כגון הנתבע..."
4 מבחן עזר חשוב נוסף לבחינת התקדמות המצאתית הינו מבחן החסר המתמשך (long
5 feltwant), וכפי שהוסבר בעניין Hughes – "האם האמצאה נושא הפטנט הציגה פתרון
6 לבעיה אשר לא מצאו לה מענה לאורך זמן, אף שנעשו ניסיונות לפותרה".
7 חסר מתמשך עשוי להתבטא, למשל, בניסיונות כושלים של גורמים בתחום הרלוונטי לפתור
8 את הבעיה שבאה על פתרונה על ידי האמצאה, והוא מעיד על כך שהיא לא היתה מובנת
9 מאליה.
10 מבחן עזר משלים שהוכר בפסיקה הוא מבחן ההצלחה המסחרית של האמצאה
11 ("commercial success"). (ראו ת.א (מחוזי ת"א) 2091/02 Smith Kline Beecham
12 P.L.C נ' אוניפארם בע"מ, (פורסם בנבו, 25.9.2006))

שאלת ההפרה

13
14
15
16 25. משהונחה התשתית העובדתית והמשפטית, וכן טענות הצדדים, יש לצלול ולהכריע
17 בשאלות שבמחלוקת.
18 תחילה יש לקבוע מהו עיקר האמצאה. האם יש לקבל את עמדת התובעות הטוענות, כי
19 עיקר האמצאה הינו בביצוע תהליך טלסקופי ביצור מולקולת הבורטוזומיב, המתבצע בין
20 שני השלבים הראשונים של התהליך ובין שני השלבים האחרונים של התהליך, לרבות
21 תהליך הגיבוש שנעשה לאחר השלב השני?
22 או שמא יש לקבל את עמדת הנתבעות, כי עיקר האמצאה טמון בפרטים - בסוג הממסים
23 שנעשה בהם שימוש לרבות החלפת ו/או אי החלפת הממסים?
24 בהמשך יבחנו התהליכים שמבצעת טבע – אם עושה היא שימוש בעיקר האמצאה או, האם
25 השינויים שערכה טבע, ביחס לתהליך שמבצעת מילניום, הם מהותיים ונוגעים לעיקר
26 האמצאה?
27

מהו עיקר האמצאה

28
29 26. אקדים ואומר, כי לאחר שחזרתי והעמקתי בטענות הצדדים ובתשתית הראיתית הרחבה
30 שבאה בפני ראיתי לנכון לדחות את טענת התובעות ולפיה, "עיקר האמצאה" הגלום
31 בתביעות הוא בביצוע תהליך טלסקופי בין השלבים (aa) ל-(bb) ו-(cc) ל-(dd) ובידוד
32 באמצעות גיבוש של מלח ה-HCl בסוף שלב (bb), ביצור מולקולת הבורטוזומיב.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 במחלוקת המקצועית שבין המומחים שבאה בפני, בחרתי לאמץ את דעתו של מומחה
2 הנתבעות. התובעות ביקשו לקעקע אמינות ומקצועיות עדותו ואולם, התרשמתי מהגינותו
3 המקצועית, המענה החד, הברור והמשכנע לשאלות שהוצגו בפניו בחקירה נגדית, מענה
4 המעוגן בכתובים, מה גם שהכרעתי מבוססת בעיקרה על הכתובים ועל דברים שאישר ד"ר
5 ליירד, מומחה התובעות, במהלך חקירתו הנגדית.

6 שוכנעתי, אפוא, כי בהינתן לשון הפטנט, הנוקבת מפורשות בשמות הממסים בהם נעשה
7 שימוש בשלבים השונים, והתהליך המפורט המתואר בתביעה 1, אשר שילב תהליך
8 טלסקופי אופציונאלי של שני שלבים הראשונים והאחרונים ובאמצעו תהליך של בידוד
9 וגיבוש מלח ה-HCl, תהליך הכולל שלושה עשר תהליכי משנה, ובו מפורטים שמות
10 הממסים בהם נעשה שימוש, הם אלה המהווים את "עיקר האמצאה" הגלום בתביעות
11 הפטנט.

12 היתה זו שאיפתם של הממציאים לבצע תהליך יעיל ביצור הבורטוזומיב בקנה מידה גדול,
13 תהליך אותו ביקשו לבצע באמצעות טכניקה של טלסקופינג וגיבוש ועיקר האמצאה טמון
14 בממסים הספציפיים, בהם נעשה שימוש, באמצעותם הושגה המטרה והיא ביצוע תהליך
15 גימלון באופן יעיל וברמת נקיון גבוהה.

16 בעל מקצוע ממוצע בתחום, אשר היה קורא את הפטנט בכללותו, היה מבין מלשון
17 התביעות, מהלכי הבחינה והפירוט, כי מילניום ראתה בממסים הספציפיים המפורטים
18 בתביעות כעיקר האמצאה. היה זה השימוש בממסים הספציפיים שהביאו לתוצאה אותה
19 ביקשו הממציאים להשיג.

20 מסקנה זו תואמת את העקרונות הפרשניים הלגיטימיים לפרשנות פטנט ולאיתור "עיקר
21 האמצאה" הגלום בתביעות, כפי שיפורטו בהרחבה להלן: לשון תביעות הפטנט, פירוט
22 הפטנט, הליכי הבחינה של הפטנט, המטרה העומדת ביסוד הפטנט (גמלון תהליך מוכר),
23 לרבות הידע הקודם בתאריך הבכורה.
24 להלן הנימוקים:

25

26 **ריבוי גרסאות התובעות לעיקר האמצאה**

27 27. מפי התובעות באו לפחות ארבע גרסאות להגדרת עיקר האמצאה ואלה הן:

28 **הגרסה ראשונה** לעניין עיקר האמצאה הובאה במסגרת הבקשה לצו מניעה זמני שהגישו
29 התובעות, במסגרת תובענה אותה הגישו לבית המשפט כנגד חברת אינובמד בע"מ (ת.א.
30 25006-12-17 כמפורט לעיל), וכן נגד הנתבעות 3 ו-4, במטרה למנוע מהן להפר או לנצל
31 את אחד משלושת הפטנטים הרשומים על שמן, המתארים תהליכים לייצור של התרכובת



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

בורטזומיב בקנה מידה תעשייתי. אחד משלושת הפטנטים האמורים הוא פטנט 853, נשוא
התביעה שבענייננו.

בפרק מס' 5.2 לבקשה, פירוט התובעות את "הרקע לפטנטים – פיתוח תהליכי ייצור בקנה
מידה תעשייתי". במסגרת פרק זה, תיארו התובעות, בין היתר, כי כל שלב בסינתזה כימית
מסוימת יכול להתבצע באמצעות מספר תהליכים כימיים אלטרנטיביים המתאימים
לביצוע אותו שלב.

לעניין זה הבהירו התובעות בסעיף 5.2.11 כי:

"השוני בין התהליכים המתאימים לביצוע אותו שלב בסינתזה יכול
לבוא לידי ביטוי בתנאי הריאקציה בהם נעשה שימוש, כגון:
הריאגנטים, הממסים, הקטליזטורים (זרזים), הטמפרטורה, הלחץ
וזמני הריאקציה. כל הפרמטרים הללו גם משפיעים, בדרך כלל, על
התפוקה והאיכות (רמת הניקיון) של חומר הביניים או החומר הפעיל
הסופי. ולכן, עצם היכולת להפיק במעבדה כמות קטנה של חומר פעיל
באמצעות סינתזה מסוימת אינה ערובה לכך שהתהליך או התהליכים
שבהם נעשה שימוש לביצוע אותה סינתזה יתאימו או יהיו רצויים
בייצור של החומר בקנה מידה גדול"
(הדגשה שלי ר.ב.)

עוד הודגש בסעיף 5.2.11 לבקשה כי:

"תהליך "אידיאלי" הוא תהליך הכולל סינתזה מעוטת שלבים, העושה
שימוש בחומרי ביניים, ריאגנטים וממסים נגישים וזולים, בתנאי
ריאקציה לא קיצוניים (למשל – בטמפרטורות מתונות), שבסופו ניתן
היה לנקות ולטהר את החומר הפעיל בקלות יחסית..."

בסעיפים 4.8.5.4.7-5 לבקשה, תיארו התובעות את הפטנט שבענייננו (פטנט 853), באופן
הבא:

"תביעה 1 בפטנט 853 מתייחסת לייצור בקנה מידה גדול של
בורטזומיב באמצעות סינתזה לינארית, במסגרת שייר C מוגן מתחבר
לשייר B; והחומר שנוצר (BC) מתחבר לשייר A ליצירת בורטזומיב
מוגן, שלאחר מכן עובר הסרה לקבלת בורטזומיב.
תביעה 1 והתביעות התלויות בה מתארות תהליך מפורט, לרבות
החומרים בהם נעשה שימוש לחיבור השיירים (coupling agents),
הממסים, הבסיסים, פרוצדורה של חילוף ממסים ושטיפות החומר
שיש לבצע".
(הדגשה שלי ר.ב.)



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 ניתן לראות, כי עיקר האמצאה כפי שהוצגה באותה עת על ידי התובעות הוגדרה **כתהליך**
2 **בקנה מידה גדול, מפורט וספציפי**, תוך התייחסות לחומרים, לממסים, הבסיסים,
3 פרוצדורות החלפת הממסים, השטיפה ועוד.

4 זו הגרסה הראשונה אותה הציגו התובעות, לעיקר האמצאה, בטרם הכירו את התהליך
5 שטבע מבצעת.

6 עמדה זו של התובעות, כפי שבאה במסגרת הליך צו המניעה, נתמכה בחוות דעת מומחה
7 מטעמן, ד"ר ליירד, אשר ניתח את "עיקר האמצאה" נשוא פטנט 853, בטרם ראה את
8 התהליך של טבע, וטען בסעיף 6.3.2 כי "עיקר האמצאה" נשוא פטנט 853 הוא:

9 "Claim 1 and subsequent claims specify a detailed process,
10 including the coupling agents, solvents and bases used, the
11 solvent exchanges to be performed and the washes to be
12 carried out."
13

14 במסגרת אותה חוות דעת אין כל התייחסות לתהליך הטלסקופיות וגיבוש מלח ה- HCl
15 בסוף שלב (bb) כעיקר האמצאה.

16 יודגש, כי ד"ר ליירד כלל לא ניסה להכחיש זאת במהלך חקירתו הנגדית (ראו פרוטוקול
17 דיון עמ' 96 – 98)

18 "Q: O.K. So after describing this, the essence of 250, let's see
19 what you say about 853 Patent, and that is as you rightly
20 pointed out, was before you were provided with Teva's
21 process.

22 A: That's correct, yes.

23 Q: So please look at 6.3.2, this is what you tell us about Claim
24 1 of 853.

25 Q: You don't mention in your PI Expert Opinion, as you did
26 regarding the 250, that opposed to the prior art, that
27 inventors discovered the importance of telescopic process,
28 do you?

29 A: I do not.

30 Q: You do not. You also don't mention there, as you did
31 regarding 250 where you contrasted it with the prior art,
32 that HCl salt of the intermediate was isolated by
33 crystallization. Right?

34 A: That's correct. This is a very abbreviated, it's only two
35 paragraphs and not enough to include everything in there.

36 Q: Yes. Well, the problem was not really space, or were you
37 constrained to any particular length of Opinion?



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 A: No.
2 Q: Ok. So the only statement that you make, which is you say
3 it's concise and describes your perception of what this
4 invention is, makes reference to the detailed process - the
5 solvents, the solvent exchanges, the washes, you found
6 those to be important. Correct?
7 A: Here I am just summarizing what I saw, what the patent
8 is, without any detail whatsoever."
9

10 מילניום טענה מנגד, כי אין ליתן כל משקל לא לגרסה הכתובה בבקשה לצו מניעה וגם לא
11 לנאמר בחו"ד של ד"ר ליירד מאחר ובאותו שלב הדברים לא התייחסו, לטענתה, לשאלת
12 עיקר האמצאה וזאת מאחר שבאותו שלב, עוד בטרם נחשפה היא לתהליך הייצור של טבע,
13 לא עמדה לדיון סוגיית "עיקר האמצאה".

14 אין בידי לקבל הסבר זה של התובעות. שהרי גם בהינתן השלב המקדמי בו מוגשת התביעה,
15 עוד בטרם נחשפו התובעות למסמכי היצור של טבע, היה עליהן להניח את התשתית
16 הראייתית מבחינת הנוגעת לעיקר האמצאה, ללא כל התייחסות לתהליך אותו מבצעת
17 טבע, וזאת כדי לבסס עילת הפרה, לכאורה, לביסוס בקשה לסעד זמני. אין המדובר בבחינת
18 השינויים בתהליך המוצר הנתבע כי אם בחינת השאלה האם המוצר הנתבע עושה שימוש
19 בעיקר האמצאה.

20 על כן על פניו, בקביעת עיקר האמצאה יש ליתן משקל לגרסת התובעות בכתב התביעה
21 ובפרט לאופן שבו פירש ד"ר ליירד את עיקר האמצאה באותו שלב, בטרם הכיר את התהליך
22 שמבצעת טבע. מאחר ויש להניח, כי כך גם סברו התובעות עת הציגו את הפטנט לבוחני
23 הפטנטים בהליך בחינת הפטנט.

24

25 **הגרסה השנייה**, אותה הציגו התובעות, הועלתה במסגרת כתב התביעה שבענייננו. בשלב
26 זה, התובעות כבר קיבלו לידיהן את התהליך אותו מבצעת טבע, אך טרם נחשפו לטענות
27 ההגנה של טבע. במסגרת סעיף מס' 6 לכתב התביעה, טענו התובעות, כי התהליך של טבע
28 מפר את תביעה 1 בפטנט. לצורך הוכחת טענתן, הציגו התובעות את גרסתן ל"עיקר
29 האמצאה", באמצעות תיאורו של התהליך הנתבע בפטנט, באופן הבא:

30 **6.14" בכל שלב ושלב מגדירה תביעה 1 את מטרת השלב (חיבור או**
31 **הסרת קבוצת מגן), חומרי המוצא המשתתפים בריאקציה באותו**
32 **השלב, דהיינו התרכובות המשתתפות בריאקציה הכימית, את**
33 **הריאגנט המשמש לאותה ריאקציה כימית ואת התרכובות שמתקבלות**
34 **מאותה ריאקציה.**



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 6.15
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

6.16 כמו כן, על פי התהליך הנתבע, המעבר בין שלב (bb) לשלב (cc) אינו יכול להיעשות בצורה טלסקופית (כלומר, מבלי שיהיה צורך לגבש את התרכובת המתקבלת מהשלב הקודם למוצק, לפני ביצוע השלב הבא) ומתחייב ביצוע גיבוש למוצק (מלח הידרוכלוריד של התרכובת XXI) לשם טיהור, לפני מעבר לשלב הבא, בעוד שהמעבר בין השלבים האחרים יכול להיעשות בצורה טלסקופית (כפי שמודגם גם בפירוט).

(הדגשה שלי ר.ב.)

במסגרת הסיפא של סעיף 6.16 לכתב התביעה, מתארות התובעות את דרישת הטלסקופיות כדרישה אופציונלית בלבד. בנוסף, בניגוד לדרישת הטלסקופיות, המתוארת כאמור כאפשרית, אך לא מחייבת, התובעות מוסיפות טוענות בכתב התביעה כי "מתחייב ביצוע גיבוש למוצק" של מלח ה-HCl, לפני המעבר לשלב הבא (שלב (cc)), ולא כפי שקבע ד"ר ליירד, בחוות דעתו השנייה שתוצג להלן, שם מייחס הוא את "עיקר האמצאה" דווקא לביצוע תהליך הגיבוש לקבלת צורה גבישית של מלח ה-HCl, ואין די בהפיכתו למוצק, כפי שנכתב בכתב התביעה. (יוער כי "גיבוש למוצק" אינו מחייב הפיכת החומר לצורה גבישית, אלא די בהפיכתו למוצק גם בצורה אמורפית.)

לסיכום גרסתן זו של התובעות, עיקר האמצאה נושא הפטנט (לאותה עת) נעוץ במרכיבים הבאים: השלבים הספציפיים והחומרים הספציפיים המוגדרים בתביעות: ובפרט, מטרות השלבים השונים (חיבור או הסרת קבוצת מגן); חומרי המוצא המשתתפים בריאקציה בכל שלב; הריאגנט המשמש לאותה ריאקציה כימית; התרכובות שמתקבלות מאותה ריאקציה. גיבוש מלח ה-HCl למוצק בסוף שלב (bb). שלילת הטלסקופיות בין שלב (bb) לשלב (cc), בעוד שהמעבר בין השלבים האחרים יכול להיעשות בצורה טלסקופית.

הגרסה השלישית הוצגה על ידי התובעות במסגרת חוות דעתו הראשונה של ד"ר ליירד, התומכת בתביעתן זו, עוד בטרם הוגשה חוות הדעת של פרופ' בצ'ווצ'ין – המומחה מטעמה של טבע. בפסקאות 3.12 עד 3.14 לחוות דעתו, הבהיר ד"ר ליירד מהם המאפיינים אשר



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

אותם יש להגדיר, להשקפתו, כ"עיקר האמצאה". בפסקה 3.12 ציטט ד"ר ליירד קטע מתוך הספר של גריינר ומילאן, שהובא על מנת לתמוך בטענתו באשר לזיהויו של עיקר האמצאה נושא הפטנט. להלן הקטע המצוטט מגריינר ומילאן:

"Despite both routes employing the same key fragments, the process route is superior in regard to ease of operation on scale. Isolating intermediates as salts and telescoping chemical steps together have allowed chromatographic purifications to be minimized."

(הדגשות במקור חוות הדעת של ד"ר ליירד)

מן הציטוט אותו בחר לצטט ד"ר ליירד, עולה בבירור, כי מלבד מאפיין הטלסקופיות שנוכח לראשונה כמאפיין מהותי במסגרת גרסה זו של התובעות, המאפיין הנוסף אותו יש, לטענתו, להגדיר כמהותי, הוא בידודו (isolating) של מלח ה-HCl. וזאת, בשונה ממאפיין הגיבוש (crystallization), כפי שנטען בהמשך.

מיד לאחר הציטוט האמור מגריינר ומילאן, ד"ר ליירד מסכם מהם המאפיינים המרכזיים של התהליך נושא הפטנט:

"3.13 I agree: these are the key aspects of the Essence of the Invention.

3.14 Greener and Millan identified two key characteristics of the new process, which, in their view, were the key to its success: "isolating intermediates as salts" and "telescoping chemical steps together"."

ד"ר ליירד כלל לא מזכיר בסעיף זה את גיבוש מלח ה-HCl באמצעות קריסטליזציה. בהמשך, בסעיף 3.14.3 לחוות דעתו של ד"ר ליירד, גיבוש מלח ה-HCl מוזכר בסוגריים בלבד, והדגש הוא על בידוד המלח (ההדגשות במקור).

"The second key characteristic of the new process emphasized by Greener and Millan, is that after completing the first telescoping step mentioned above, the resulting intermediate is isolated as a salt of that intermediate, (and, I would add, specifically crystallized as a purified HCl salt)."



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

כלומר, לשיטת ד"ר ליירד בחוות דעתו הראשונה ובטרם נאלץ להתייחס למאמר אדמס, עיקר האמצאה נשוא הפטנט בשני המאפיינים הבאים: **בידוד** (isolating) תוצר הביניים לאחר שלב (bb) כמלח ה-HCl וקיומם של השלבים הטלסקופים.

למסקנה זו ניתן להגיע גם מקריאת פרק 8 לחוות הדעת, בו מתאר ד"ר ליירד את "עיקר האמצאה". אמנם, בפרק זה מתייחס ד"ר ליירד גם לגיבוש מלח ה-HCl, אך הדגש הוא על בידודו. ראו הדגשות בסעיפים 8.7 ו-8.9:

"8.9 To sum up: As well as disclosing a new telescoped process, the patent discloses step that should not be telescoped, but where, on the contrary, it is important to isolate this particular intermediate as a HCl salt and purify it by means of a crystallization in order to ensure that the final product is free of a critical impurity."

מאפיין הבידוד הודגש באמצעות הדגשת המילה "isolate", ושלילת הטלסקופיות מודגשת באמצעות הדגשת המילה "not". גיבוש המלח באמצעות קריסטליזציה כלל אינו מודגש.

הגרסה הרביעית – באה לידי ביטוי בחוות דעתו השנייה של ד"ר ליירד, אשר הוגשה בתאריך 7.5.2019, לאחר שנחשפו התובעות לחוות דעתו של המומחה מטעמה של טבע – פרופ' בציוצ'ין. במסגרת חוות דעתו של פרופ' בציוצ'ין, הובהר, כי לאור הידע הקודם בתאריך הבכורה, ובפרט – לאור פרסום מאמר של אדמס והמתואר בו, הרי שבידודו של מלח ה-HCl היה מובן מאליו לבעל המקצוע הממוצע.

נוכח האמור, במסגרת חוות דעתו השנייה, שינה ד"ר ליירד את התייחסותו לעיקר האמצאה כשהוא מבקש לראות **בגיבוש** מלח ה-HCl כרכיב המהותי ביותר המאפיין את עיקר האמצאה. כך, בניגוד לחווי"ד הראשונה, שם אלמנט הבידוד (isolation) הוצג כמרכיב המהותי, בחווי"ד השנייה הדגש כולו עובר להצגת חשיבותו וחדשנותו של אלמנט הגיבוש (crystallization).

פרק שלם מתוך חוות הדעת (פרק מס' 6), מוקדש לכך שמאמר אדמס אמנם מלמד על בידוד מלח ה-HCl (סעיף 6.1.1 לחוות דעתו השנייה של ד"ר ליירד), אך פרסום זה אינו מלמד על גיבושו, תוצר הביניים המתקבל בסוף שלב (bb).

ניתן לראות אפוא, כי רק במסגרת חוות דעתו השנייה של המומחה מטעמן של התובעות, התגבשה טענתן הנוכחית של התובעות. כך, שני המאפיינים, הנטענים כעת על-ידי התובעות כמאפיינים העולים מתוך הפטנט הוגדרו לראשונה על-ידי התובעות כעיקריים ומהותיים,



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 רק בסיומה של סדרת ניסיונות, במסגרתה עשו התובעות ככל יכולתן, על מנת להכניס את
2 התהליך אותו מבצעת טבע לגדרי "עיקר האמצאה" נשוא הפטנט.

3 **הגרסה החמישית** – הובאה בפני על ידי הנתבעות בהקשר להליך מקביל שהן ניהלו בקנדה.
4 בהליך זה נתבעה טבע, וחברה נוספת אקטוויס, בגין תכשיר רפואי המכיל את החומר הפעיל
5 בורטוזומיב. אחד מהפטנטים נשוא ההליך, פטנט CA 2,738,708 (להלן - "פטנט 708"), הינו
6 הפטנט המקביל לפטנט נשוא ההליכים בפני בית משפט נכבד זה, וזהה לו לחלוטין. טבע
7 נתבעה בגין תכשיר הזהה לתכשיר נשוא ההליכים בישראל, ואילו אקטוויס נתבעה בגין
8 תכשיר אחר, בו החומר הפעיל בורטוזומיב מיוצר בתהליך שונה מהתהליך בו טבע עושה
9 שימוש.

10 במסגרת ראיותיה של טבע, הוגש תצהירו של מר אהוד אמיר, אליו צורפו שתי חוות דעת
11 של המומחה מטעם התובעות בהליך הקנדי, פרופ' בארט. חוות דעת אלה עסקו, בין היתר,
12 בשאלת זהות "עיקר האמצאה" נשוא הפטנט הקנדי המקביל, ובשאלת הפרת הפטנט. חוות
13 דעת אלה לא הוגשו לבית המשפט הנכבד לצורך הוכחת אמיתות תוכן, אלא אך לצורך
14 הצגת העובדה, כי בקנדה אותן תובעות טענו טענות שונות לחלוטין באשר "לעיקר
15 האמצאה" ביחס לפטנט הקנדי המקביל.

16 ואולם, נוכח המחלוקת בין הצדדים בכל הנוגע לנטען שם ומה היתה השאלה שעמדה
17 להכרעה שם, לא ראיתי לנכון ולהוסיף ולהידרש לטענות הנתבעות באשר לגרסה שמסרו
18 התובעות, בנוגע להגדרת "עיקר האמצאה", בהליך שהתקיים בבית המשפט בקנדה.

19 אין המדובר בסוגיה מהותית לצורך ההכרעה כאן. די בארבעת הגרסאות שבאו בפני כדי
20 להצביע על שינויי החזית המרובים, והצגת עמדות מזגזגות באשר לעיקר האמצאה,
21 המשליכות באופן ישיר על אמינות עמדתם האחרונה העומדת כעת להכרעה בפני.

22 ריבוי גרסאות זה מלמד על פניו, כי התובעות "שיפרו" "גיבשו" ו"התאימו" את הגדרתן
23 ל"עיקר האמצאה" לאורך הדרך, ובעיקר לאחר שהתוודעו לתהליך שמבצעת טבע, ולא כפי
24 שראו אותו עת הוגשה הבקשה לרישום הפטנט.

25

26

לשון הפטנט

27 28. כפי שצויין לעיל, הפטנט מושא הדיון הינו פטנט חלוקה מפטנט ישראלי 178250. ביסוד
28 האמצאה תהליך גימלון לייצור בורטוזומיב אשר מבוסס על תהליך כימי ידוע.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

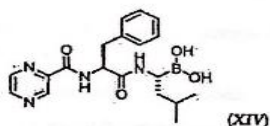
ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 פירוט הפטנט מתייחס בחלקו לשלבים מוקדמים של תהליך הייצור, שאינם מכוסים
2 בתביעות הפטנט מושא התביעה. בפטנט מושא התביעה נתבע תהליך להכנת בורטוזומיב
3 מחומר המוצא "compound XVIII", המתואר בעמ' 30 – 38 לפירוט הפטנט.
4 בהמשך, קיימות מספר דוגמאות עבודה, אך דוגמה מס' 2 היא הרלוונטית לפטנט מושא
5 התביעה. תביעות הפטנט, המופיעות בעמ' 61 ואילך, הן החלק בפטנט המגדיר את היקף
6 המונופולין הנתבע בו. תביעות הפטנט מכסות תהליך ספציפי מאד להכנת בורטוזומיב
7 בהיקף גדול (Large Scale), מחומר מוצא "compound XVIII", כאשר התהליך המכוסה
8 בתביעות כולל ארבעה שלבים (aa) - (dd), (אשר תוארו בידע קודם - בפטנט 454 ובמאמר
9 של אדמס) וכל שלב כולל פירוט נרחב של צעדים ספציפיים מאד ונוקב מפורשות בשמות
10 הממסים הספציפיים, בהם נעשה שימוש בכל אחד מן הצעדים בתהליך, כמפורט להלן:

תביעה 1 לפטנט

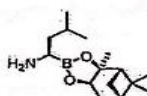
CLAIMS:

1. A large-scale process for forming a compound of formula (XIV):

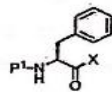


or a boronic acid anhydride thereof, comprising the steps:

- 5 (aa) coupling a compound of formula (XVIII):



or an acid addition salt thereof, with a compound of formula (XX):

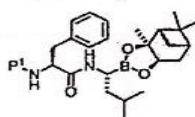


wherein:

- 10 P¹ is a cleavable amino group protecting moiety; and

X is OH or a leaving group;

to form a compound of formula (XX):



wherein P¹ is as defined above, said coupling step (aa) comprising the steps:



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1

2

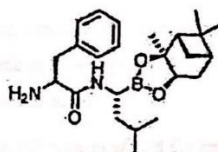
3

(i) coupling the compound of formula (XVIII) with a compound of formula (XIX) wherein X is OH in the presence of 2-(1H-benzotriazol-1-yl)-1,1,3,3-tetramethyluronium tetrafluoroborate (TBTU) and a tertiary amine in dichloromethane;

5 (ii) performing a solvent exchange to replace dichloromethane with ethyl acetate; and

(iii) performing an aqueous wash of the ethyl acetate solution;

(bb) removing the protecting group P¹ to form a compound of formula (XXI):



(XXI)

10 or an acid addition salt thereof, said protecting group removing step (bb) comprising the steps:

(i) treating the compound of formula (XX) with HCl in ethyl acetate;

(ii) adding heptane to the reaction mixture; and

(iii) isolating by crystallization the compound of formula (XXI) as its HCl

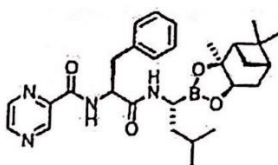
15 addition salt;

(cc) coupling the compound of formula (XXI) with a reagent of formula (XXII)



(XXII)

wherein X is a OH or a leaving group, to form a compound of formula (XXIII):



(XXIII),

20

4

5



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1

said coupling step (cc) comprising the steps:

- (i) coupling the compound of formula (XXI) with 2-pyrazinecarboxylic acid in the presence of TBTU and a tertiary amine in dichloromethane;
- (ii) performing a solvent exchange to replace dichloromethane with ethyl acetate; and
- (iii) performing an aqueous wash of the ethyl acetate solution; and
- (dd) deprotecting the boronic acid moiety to form the compound of formula (XIV) or a boronic acid anhydride thereof, said deprotecting step (dd) comprising the steps:
 - (i) providing a biphasic mixture comprising the compound of formula (XXIII), an organic boronic acid acceptor, a lower alkanol, a C₈₋₁₄ hydrocarbon solvent, and aqueous mineral acid;
 - (ii) stirring the biphasic mixture to afford the compound of formula (XIV);
 - (iii) separating the solvent layers; and
 - (iv) extracting the compound of formula (XIV), or a boronic acid anhydride thereof, into an organic solvent.

2. The process of claim 1, wherein P¹ is *tert*-butoxycarbonyl.

3. The process of claim 1 or 2, wherein the ethyl acetate solution from step (aa)(iii) is dried azeotropically and then treated with gaseous HCl.

4. The process of claim 1, wherein step (dd)(iii) comprises the steps:

- (1) separating the solvent layers;
- (2) adjusting the aqueous layer to basic pH;
- (3) washing the aqueous layer with an organic solvent; and
- (4) adjusting the aqueous layer to a pH less than 8.

5. The process of claim 4, wherein in step (dd)(iii)(4), the aqueous layer is adjusted to a pH less than 6.

2

3

4

5



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

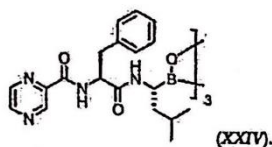
11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

6. The process of claim 4, wherein in step (dd)(iv), the compound of formula (XIV), or a boronic acid anhydride thereof, is extracted into dichloromethane, the solvent is exchanged to ethyl acetate, and the compound of formula (XIV), or a boronic acid anhydride thereof, is crystallized by addition of hexane or heptane.

7. The process of claim 6, wherein addition of hexane or heptane results in crystallization of a cyclic trimeric boronic acid anhydride of formula (XXIV):



8. The process of any preceding claim, wherein the process utilizes at least 5 moles of at least one starting material.

10

For the Applicants,
REINHOLD COHN AND PARTNERS
By:

L. EsUT

לשון התביעה ופירוט הפטנט

29. כפי שצויין לעיל, עיקר האמצאה יקבע על פי תביעות הפטנט ויפורש, במידת הצורך, לאור כתב הפירוט. כמו כן, ההכרעה בענין זה תעשה לנוכח התכונות היחודיות של האמצאה, או התהליך היחודי המוגן בפטנט, כאשר זה יבחן על פי ההישגים והתוצאות שביקשה האמצאה להשיג. (ראו עניין טרפלס)

החידוש והיחודיות, התרומה ליתרונות האמצאה הם, אפוא, הכלים החשובים לבחינת השאלה מהו עיקר האמצאה.

בענייננו זה, נקודת המוצא לפרשנות של הפטנט ואיתור "עיקר האמצאה" גלומה במהות הפטנט ובמטרה העומדת ביסוד האמצאה הנטענת בו והוא תהליך גמלון (Scale up) לייצור בורטזומיב, תהליך המבוסס על תהליך כימי ידוע בן ארבעה שלבים (dd) - (aa), כמתואר לעיל.

אותו תהליך גמלון נועד לאפשר ייצור בורטזומיב בתהליך יעיל אשר יאפשר כדאיות כלכלית ביצור מסחרי. בהתאם, בעל מקצוע בתחום היה מפרש את הפטנט ומנסה לאתר את עיקר האמצאה הגלום בתביעות על בסיס מטרת היעד – והיא גמלון תהליך ידוע.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

ואכן, עיון בתביעות הפטנט מלמד, כי עניין בתהליך לייצור בורטוזומיב ב- "large scale",
באמצעות הגדרה כמותית ספציפית ("a reaction that utilizes at least about five
moles of at least one starting material"). (עמ' 9, פסקה 031 לפטנט).
כפי שצויין לעיל, הדוגמה היחידה התומכת בתביעות הפטנט הינה דוגמה 2. דוגמה הנושאת
עשרה עמודים, המתארים בפירוט רב ולפרטי פרטים את התהליך נשוא האמצאה. אולם,
הממציאים בחרו שלא להגביל את המונופולין הנתבע לכל פרטיה של דוגמה מס' 2.
הממציאים בחרו את האלמנטים החשובים והמהותיים העומדים ביסוד דוגמה זו, וכללו
אותם בתביעה מס' 1 שבפטנט, שהיא לכשעצמה חריגה באורכה, במובן זה שהיא כוללת
שלושה עשר תהליכי משנה מפורטים וחומרים ספציפיים, המחולקים לארבעה שלבים
(המכונים (aa),(bb),(cc) ו- (dd)). כשכל שלב כולל פירוט של תהליך ספציפי ואת החומרים
הספציפיים בהם נעשה שימוש בכל שלב ושלב בתהליך. תביעה 1 היא זו, אפוא, המהווה
הבסיס לבחינת מהו עיקר האמצאה.

30. שימוש במונחים ספציפיים ולא כוללניים בלשון תביעה 1 בפטנט – כפי שצוין לעיל,
התהליך הסינתטי (שלב aa) עד (dd)) כבר היה ידוע (פטנט 454 ומאמר אדמס). התובעות,
בחרו לעשות שימוש בתביעות הפטנט (התובעות מונופולין על תהליך סינטי זה), במונחים
המתייחסים לממסים ספציפיים, ולשלב ספציפיים מבלי לציין, כי שלב זה או אחר הינו
אופציונלי או בלתי הכרחי. התובעות לא כללו בתביעות מונחים רחבים ביחס לזהות
החומרים הנתבעים בתביעות; לא כללו שלבים בלתי הכרחיים והתייחסו אליהם
כאופציונליים בלבד. התובעות גם לא נקבו ספציפית רק בשלבים המהותיים, כגון, לטענת
התובעות, שלבים טלסקופים ובידוד לשם גיבוש המלח וכיוצא ב'.
כעקרון אין מניעה טכנית, משפטית או לשונית, לעשות שימוש במונחים רחבים וכוללניים
בתביעות, במקרים המתאימים. בפרט, כאשר ממציא מעוניין להשתמש במונחים רחבים,
או במונחי שסתום, ביחס לרכיבים או אלמנטים לא מהותיים בתביעות הפטנט, או בפירוט
הפטנט. כך, במקרה בו ממציא אינו מבקש להגביל את המונופולין לשימוש בממס מסויים,
באפשרותו לציין בתביעות את המילים: "solvent" או "solvents". הממציא יכול גם שלא
להגביל את המונופולין לממסים ספציפיים, אלא לנקוב בסוג של ממס כדוגמה, כך למשל:
"solvents such as ethyl acetate or dichloromethane".



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

הממציא יכול גם להגביל את המונופולין למשפחה מסוימת של ממסים, למשל: "organic solvents", "ether solvents", "C5-8 hydrocarbon solvents" וכיוצב'.

כמו כן, מקובל בתביעות פטנט, כי מקום בו שלב מסוים אינו הכרחי, הממציא יכול לעשות שימוש במילה "optionally", לפני תיאור שלב זה, או לכלול במערך התביעות תביעה תלויה, המתייחסת לשלב כאמור.

במקרה דנן, בחירת התובעות בניסוח תביעת הפטנט משקפת, על פניו את היקף התביעות כפי שהתובעות הציגו לבוחני הפטנטים, וכפי שהן סברו שבכוחן לקבל מונופולין הגלום בתביעות הפטנט, נוכח הידע הקודם במועד הבכורה.

ואכן, בניסוח התביעה מילניום בחרה לנקוב **ספציפית בשמות הממסים** ולא נקבה בקבוצת הממסים, או משפחת הממסים. ככל שאכן היה ממש בטענתה בדבר העדר מהותיות בקביעת סוג הממס, כמו גם העדר חשיבות בצורך בשני השלבים של החלפת הממסים, היא יכולה בנקל לציין זאת בתביעות הפטנט ואולם, כאמור לא עשתה כן.

יוצא אפוא, כי בעל מקצוע ממוצע בתחום, הקורא את התביעות נשוא הפטנט, היה מבין כי עיקר האמצאה טמון בבחירת הממסים והראגנטים הספציפיים ובתהליך המפורט והדווקני שנעשה, לשם הצלחת ביצוע תהליך גמלון באופן יעיל. כי עיקר האמצאה טמון בסוג הממסים והשילוב בניהם ועל כן, כל אלמנט ואלמנט בתהליך שבתביעות הינו מהותי וחשוב ויש להניח כי על בסיס זה זכתה מילניום לאישור רישום הפטנט. אחרת, וככל שביקשה מילניום לזכות במונופולין רחב, אשר יש בו כדי לקבוע כי עיקר האמצאה הוא עצם פיתוח תהליך טלסקופי וגיבוש ביצור מולקולת הבורטזומיב, היה זה אך צפוי כי תבחר במינוח רחב יותר בקשר לזהות החומרים הנתבעים בתביעות.

יש להניח, כי מילניום ידעה היטב להשתמש בכללי הניסוח הרלבנטיים בעולם הפטנטים בתחום הכימיה, לרבות בפטנט נשוא הליך זה. כך, בשלב (dd) שבתביעה מס' 1, בניגוד לשלבים (aa) עד (cc) באותה תביעה ממש, בחרה מילניום שלא להגביל את המונופולין לממסים ושלבי משנה ספציפיים, אלא השתמשה במונחים כלליים ורחבים: "solvent"; "organic boronic acid acceptor"; "lower alkanol solvent"; "C5-8 hydrocarbon";



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

- 1 solvent; ו- "organic solvent". כך הם פני הדברים גם ביחס לתביעה 6 בפטנט, התלויה
2 בתביעה 1 (דרך תביעה 4).
- 3 טענת התובעות, בכל הנוגע לשלב (bb), כי למרות שבשלב האמור נתבע שימוש בממס
4 הספציפי הפטאן – בעל מקצוע ממוצע היה מבין, כי המונופולין הגלום בתביעה אינו מוגבל
5 למקרה בו נעשה שימוש דווקא בהפטאן, ראיתי לנכון לדחות. עמדה זו, כאמור, אינה
6 מתיישבת עם לשון התביעות. שכן, בתביעה 6 צוינה במפורש, אפשרות בחירה בין 2 ממסים
7 אפשריים "hexane or heptane" בשלב הגיבוש, כמקרה מצמצם של תביעה 4 (ולמעשה,
8 ככל שמדובר בשלב (dd), כמקרה מצמצם של תביעה מס' 1).
- 9
- 10 31. לסיכום, לשון התביעות המלמדת על בחירה במונחים ספציפיים, להבדיל ממונחים
11 כוללניים, מעבירה מסר ברור לבעל מקצוע ממוצע: כי במקרים בהם התובעות רצו
12 להתייחס לממס ספציפי, ולהגביל את המונופולין לאותו ממס, הם עשו כן באמצעות ניסוח
13 התביעות, באופן שכלל התייחסות לאותו ממס ספציפי. קביעה ספציפית שכזו היא זו
14 המהווה אינדיקציה לקביעה מהו עיקר האמצאה.
- 15 לעומת זאת, במקרים בהם התובעות רצו שלא להגביל את היקף המונופולין לממס ספציפי,
16 הם השתמשו במונחים כוללניים ורחבים יותר, המקיפים מספר ממסים. (ראו סעיפים 73-
17 76 לחוות דעתו של פרופ' בציוצ'ין, מטעם הנתבעות)
- 18
- 19 32. האם לשון הפטנט מלמדת כי "טלסקופיות" מהווה את עיקר האמצאה - כאמור, הטענה
20 המרכזית של התובעות, היא שביצוע תהליך טלסקופי בין שלב (aa) לשלב- (bb) ובין שלב
21 (cc) לשלב- (dd), וכן בידוד מלח ההידרוכלוריד בסוף שלב (bb) וגיבושו, הם המהווים את
22 עיקר האמצאה. לטענתן, עיקר האמצאה מצוי בגילוי: אלו שלבים יש לבצע באופן טלסקופי
23 ובאיזה שלב לבצע גיבוש ובאילו תנאים.
- 24
- 25 דא עקא, שאין מחלוקת כי לשון תביעה 1 אינה כוללת את המונח טלסקופיות. למעשה,
26 התביעה אף אינה מציינת, כי אין לבודד את חומר הביניים המתקבלים בין שלבים (aa) ל-
27 (bb), או בין שלבים (cc) ל- (dd) (בציוצ'ין, ס' 54).
- 28 לכאורה, אם אכן "עיקר האמצאה" היה בתהליכים טלסקופיים בין שלב (aa) לבין שלב
29 (bb) ובין שלב (cc) לבין שלב (dd), היה זה אך מחוייב המציאות, כי הדברים יצוינו מפורשות
30 בתביעה 1.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 לטענת מילניום, אף על פי שהמונח טלסקופיות אינו נזכר במפורש בלשון תביעה 1 התביעה
2 מגדירה רצף פעולות שביצוען מהווה טלסקופיות מאחר ולא מתבצע בידוד החומר בין
3 השלבים הללו. לכן, לטענתה, וכפי שהסביר ד"ר ליירד, ניתן להבין בברור, מלשון התביעה,
4 כי מתבצע תהליך טלסקופי בין השלבים.

5 בהתאם, טענה מילניום, כי רק לאחר שלב (bb) מתבצע שלב בידוד וגיווש בו ניתנות
6 הוראות ספציפיות כיצד לבצע הגיווש. ועוד הוסיפה, כי את התביעה יש לפרש על רקע
7 הפירוט לפטנט ובפרט הוראות פסקה [090] ו-[092] לפטנט המסבירות, כי שני השלבים
8 הראשונים (aa) ו- (bb) ושני השלבים השניים (cc) ו- (dd) מבוצעים בתהליך טלסקופי,
9 וזאת מטעמי יעילות התהליך.

10
11 מנגד טענה טבע, כי על פי לשון התביעות בפטנט 853, הן אינן מוגבלות לתהליכים
12 טלסקופיים. ראשית, מן הטעם כי בתביעה 1 בפטנט נעשה שימוש במונח "comprising"
13 בתחילת כל השלבים (aa) עד (dd), לרבות בתיאור שלבי המשנה של (aa) ו-(cc). מונח זה
14 מוגדר בפסקה [007] בפטנט **"The term 'comprises' is used herein to mean 'includes, but not limited to'"**
15 ועל כן, טענה כי שלבים (aa) ו-(cc) אינם מוגבלים
16 לשלושת שלבי המשנה המתוארים בהם ועל כן, על פי לשון התביעות, בידוד חומר הביניים
17 בסוף שלב (aa) ו/או (cc), על פי לשון הפטנט, אינה בבחינת מצב בלתי אפשרי. (גם ד"ר
18 ליירד נאלץ להודות בכך במהלך חקירתו הנגדית (עמ' 123 ש' 7-22).

19 בנוסף טענה, כי אם אכן היה ממש בטענת הטלסקופיות בין שלבים (aa) ו-(bb) ו- (cc) ו-(dd),
20 כעיקר האמצאה, הרי שלא יכולה להיות מחלוקת כי שלבים (bb)(i) ו-(dd)(i) בתביעה 1 היו
21 צריכים להתחיל בתמיסה (solution) ולא בחומר מוצק (compound), זאת לאור העובדה,
22 כי לטענת התובעות עצמן, מהות הטלסקופיות הינה אי-בידוד חומר הביניים המתקבל בין
23 השלבים הטלסקופיים. לפיכך טענה, כי מקום שלשון התביעה אינה מוגבלת לתהליך בו
24 המעבר בין שלב (aa) ל-(bb) ובין שלב (cc) ל-(dd), הינו טלסקופי בלבד, אין לראות
25 בטלסקופיות כחלק מעיקר האמצאה.

26 עוד נטען, כי תביעה 1, על פי לשונה, לא כוללת את החלפת הממסים השנייה בשלב (cc).
27 לכן לטענתה, בעל מקצוע ממוצע היה למד מנוסח התביעה, כי היא אינה מיישמת את
28 האפשרות לטלסקופיות בין שלב (cc) ל-(dd), שהוצעה בפירוט.

29 בהתאם, ביקשה טבע להגיע למסקנה, כי לא ניתן לדלות מלשון תביעות הפטנט את
30 המסקנה, לה טוענות התובעות, ולפיה התהליך הטלסקופי מהווה חלק מ"עיקר האמצאה".



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1. אכן, תהליך הטלסקופי אינו מקבל ביטוי מפורש בלשון התביעה ועל כך לא היה חולק.
2. ואולם, לעניין זה טענה מילניום, כי אין להסתפק בלשון התביעה וכי ניתן ללמוד מהפירוט
3. לפטנט, כי התהליך נושא הפטנט הינו טלסקופי וכי זה עיקרו של הפטנט.
- 4.
5. 33. בחינת פירוט הפטנט - כפי שפורט בפרק המשפטי לעיל, התחקות אחר עיקר האמצאה
6. איננה מצטמצמת אך ללשון התביעות. פירוט הפטנט והליכי הבחינה הינם מקורות חשובים
7. לפרשנות הפטנט ואיתור עיקר האמצאה הגלום בתביעות.
8. אלא שמקרא פירוט הפטנט לצד לשון התביעות מלמד, כי הטלסקופיות בין שני השלבים
9. הראשונים ובין שני השלבים השניים בפטנט 853, הוא תהליך אופציונאלי ועל כן אינו יכול
10. להיות חלק מעיקר האמצאה. (ראו עדות פרופ' בציוצ'ין בחקירתו (ראה עמ' 465
11. לפרוטוקול). ולהלן נימוקי:
- 12.
13. ראשית, וכפי שצויין מפורשות בפירוט הפטנט (פטנט 853) (ראו, לדוגמה סוף פסקה [003]
14. בעמ' 2), המטרה העומדת ביסוד הפטנט, הינה תהליך גמלון של התהליך הסינתטי המוכר:
15. שלבים (aa) עד (dd). בעל מקצוע ממוצע, אשר היה קורא את פירוט הפטנט ואת המטרה
16. העומדת ביסודו, ואת הידע הקיים בתחום באותה עת, היה מבין כי בעת פיתוח תהליך
17. גמלון כל אלמנט ואלמנט בשלבי התהליך הינו חיוני ומהותי להצלחת התהליך. זוהי נקודת
18. המוצא הפרשנית העומדת ביסוד איתור "עיקר האמצאה" הגלום בתביעות ובכך גם הודה
19. ד"ר ליירד, המומחה מטעמן של התובעות (עמ' 140 לפרוטוקול, ש' 14 – 26).
- 20.
21. שנית, למקרא פסקאות [088] – [090] ניתן להסיק כי ניתן לבצע תהליך טלסקופי ואולם,
22. כתהליך אופציונאלי. כך נמצא כי פסקה [090] לפירוט הפטנט מגדירה מהו תהליך טלסקופי
23. וכן מצויה בה התייחסות לביצוע התהליכים באופן טלסקופי. לפסקה זו קודם תיאור
24. התהליך, הנתבע בתביעה 1 בפטנט, במסגרת פסקאות [088] ו-[089], כאשר התהליך
25. המתואר בפסקאות אלו אינו מוגבל לתהליך טלסקופי בין שני השלבים הראשונים ובין שני
26. השלבים השניים, וזאת לאור העובדה, כי בתחילת השלבים (bb) ו- (dd) נעשה שימוש
27. במונח "compound", המלמד כי שלבים אלו החלו במצב מוצק, כפי שתואר לעיל.
28. ד"ר ליירד אישר, בחקירתו (עמ' 184 ש' 6- עמ' 185 ש' 23), כי שלב (bb) ושלב (dd) נפתחים
29. בתיאור התגובה שנעשית לתוצר הביניים הרלבנטי - המוגדר כ- "compound" - מבלי
30. לציין שהוא מצוי בתמיסה. ומשלא צוין, כי המעבר בין השלבים נעשה בתהליך טלסקופי,



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

אזי, כי בעל מקצוע ממוצע היה מבין שהתביעה חלה גם על תהליך בו חומר הביניים בודד
בסוף שלב (aa) ו/או בסוף שלב (cc) וכי אין לראות בתהליך הטלסקופי כעיקר האמצאה.

יתר על כן, פסקה [090] לפירוט הפטנט מלמדת, כי ניתן לייעל את התהליך המתואר
בפסקאות [088] ו- [089], באמצעות תהליך טלסקופי ובאלו המילים:

"The efficiency of the processes described above is further enhanced by telescoping steps, for example, by carrying a reaction mixture or worked- up product solution from one reaction directly into the following reaction."
(הדגשה שלי ר.ב.)

משמע, כי פסקה [090] מלמדת כי התהליך, נשוא פסקאות [088] ו- [089], אשר זהה לתהליך
המתואר בתביעה 1, אינו תהליך טלסקופי, ואולם, הוא יכול להתייעל "further
enhanced" באמצעות ביצוע תהליך טלסקופי, כאשר התהליך הטלסקופי אחראי להשגת
היתרון של יעילות מוגברת. (ראו פרופ' בצ'ווצ'ין עמ' 465-467 לפרוטוקול מיום 15.7.19).
במילים אחרות, נוסח זה מלמד על האפשרות לייעל / לשפר את התהליך מושא תביעה 1,
משמע, כי פירוט הפטנט מלמד כי הטלסקופיות בין שלב (aa) ל- (bb) ובין שלב (cc) ל- (dd)
היא אפשרית.

עוד ניתן ללמוד מניסוח פסקה [090], כי היא מנוסחת באופן שונה מהותית מפסקאות [088]
ו- [089] ומלשון תביעה 1 בפטנט, כאשר התהליך הטלסקופי בא לידי ביטוי באופן מפורש
באלו המילים:

"for example, in some embodiments, step f(i) or (a)(iii) afforded an ethyle acetate solution directly into the following reaction, without isolation of intermediate product"

(הדגשה שלי ר.ב.)

מילים אלו ממחישות באופן ברור ביותר, כי ככל שביקשה מילניום לראות בתהליך
הטלסקופי כעיקר האמצאה הרי שהיתה מנסחת את תביעה 1 במינוח מפורש המלמד על
טלסקופיות כעיקר האמצאה.

בהינתן האמור, שוכנעתי כי בעל מקצוע ממוצע בתחום היה מבין מהבדלים אלו, כי מקום
שבו בחרו הממציאים לעשות שימוש במילה compound לשם תאור סיום שלב, כמפורט
בתביעה 1 ובפסקאות [089] ו- [088], ולא נקבו במינוח מפורש המתאר תהליך טלסקופי,



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

מינוח בו עשו שימוש במסגרת פסקה [090] כמפורט לעיל (כגון: "directly into", "product solution" ו-"without isolation"), וכי גם בפירוט הפטנט המדובר בתהליך טלסקופי שהינו אך אופציונאלי, היה מבין כי הטלסקופיות אינה בבחינת עיקר האמצאה.

אשר לקיומו של תהליך טלסקופי בין השלבים בין שלבים (cc) ל-(dd), על פניו מנחה אותנו פסקה [092] לפירוט הפטנט (בעמ' 34 לפטנט), כי ניתן לבצע תהליך טלסקופי, אבל גם כאן כתהליך אופציונאלי (תהליך שהוא possible), בין שלבים (cc) ל-(dd).
זאת ועוד, בפסקה [092] מוסבר, כי על מנת לאפשר את הטלסקופיות, כלומר – לעבור ישירות משלב (cc) לשלב (dd) – יש לבצע, בשלב (cc), שתי החלפות ממסים: (1) החלפת הממס האורגני משלב הצימוד לאתיל אצטט, על מנת לאפשר את השטיפה המימיות, ו- (2) החלפת האתיל אצטט לממס פחמימני (hydrocarbon). זאת בכדי שניתן יהיה להתחיל את שלב (dd) ללא צורך בבידוד חומר הביניים.
פירוט שכזה, המציין באמצעות אלו ממסים יבוצע התהליך, אך מלמד כי עיקר האמצאה אינו מוגבל לתהליך טלסקופי.

34. עולה מן האמור לעיל, כי על פי לשון הפטנט, לרבות פירוט הפטנט ובפרט פסקאות [090] ו-[092] המלמדים כי תהליך היצור, כמפורט בתביעה 1, אינו מלמד על טלסקופיות כעיקר האמצאה, וכי פירוט הפטנט מלמד אך על אפשרות יצור בתהליך טלסקופי. ניסוח זה לרבות הבדלי הניסוח בין לשון התביעה לפירוט התביעה, עליהם עמדתי כמפורט לעיל, חיזקו בי את המסקנה כי אין לראות בטלסקופיות כעיקר האמצאה שאם כן היה הדבר מקבל התייחסות מתאימה.

כאמור, על אף שיש בפירוט הפטנט כדי ללמד, כי יצור מולקולת הבורטוזומיב ניתנת ליצור בתהליך טלסקופי, הרי שלשון הפטנט בכללותה מלמדת כי בעל מקצוע ממוצע בתחום היה מבין, כי התובעות בחרו במודע שלא לכלול את התהליך הטלסקופי כחלק מהמונופולין הנתבע, ועל כן אין היא מהווה את עיקר האמצאה. בהתאם, היה מבין, כי דווקא משנקבו הממציאים באופן ספציפי בשמות הממסים בהם נעשה שימוש ואשר נתגלו על ידי הממציאים כיעילים לביצוע התהליך, הם אלה המהווים את עיקר האמצאה.

זאת ועוד: הדוגמה אשר נועדה להוכיח את היעילות של האמצאה (דוגמה מס' 5), נערכה ביחס לתוצר של דוגמה מס' 2, אשר כאמור הוכנה בהתאם לתהליך הספציפי והמפורט נשוא תביעות הפטנט (בציוצ'ין, ס' 32 ו- 35).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

אין, אפוא, בפירוט הפטנט ולו דוגמה אחת בה הכנת בורטוזומיב נעשתה בתהליך שאינו
כולל את כל שלבי המשנה, הממסים, והראגנטים הספציפיים נשוא תביעות הפטנט.

35. האם על פי לשון הפטנט גיבוש המלח יכול להיות חלק מ"עיקר האמצאה" - בפירוט

הפטנט בכלל, ובדוגמה מס' 2, בפרט, אין כל התייחסות לגביש (crystal) אשר נוצר, לטענת
התובעות, בשלב הגיבוש (crystallisation) נשוא שלב (bb). נהפוך הוא: בפירוט הפטנט
ההתייחסות לתוצר שלב (bb) הינה למוצק ("solid"), כאמור בדוגמה מס' 2 (בעמ' 46,
סעיפים 15, 16, 17, 18 ו- 19 בפטנט). (כפי שצויין לעיל, מוצק אינו בהכרח גביש (crystal)).

אם אכן גיבוש מלח ה-HCl היה חלק מ"עיקר האמצאה", התובעות היו מציינות במפורש
את קיומו של הגביש (crystal), הן בדוגמה מס' 2 והן בפירוט. כמו כן, אם אכן היתה
חשיבות מיוחדת לשלב הגיבוש ולעצם היווצרותו של גביש, התובעות היו מאפיינות גביש
זה באמצעות שיטות אנליטיות (XRD, NMR או לכל הפחות נקודת המסה) ואותו גביש
היה נתבע בתביעה נפרדת.

העובדה כי התובעות כלל לא התייחסו לקיומו של גביש ואפיינו אותו, מלמדת כי התובעות
עצמן, בזמן אמת, לא ייחסו לעצם שלב גיבוש מלח ה-HCl חשיבות מיוחדת אלא לפרטים
(סוג הממסים ותהליך החלפתם) שהביאו לתוצאת הגיבוש כמפורט בתביעה 1.

לאור כל האמור לעיל, ניתן לקבוע כי בעל מקצוע ממוצע היה מבין מקריאת הפטנט כי
הגיבוש אינו יכול להיות חלק מעיקר האמצאה.

36. סיכום לשון הפטנט - הוראות העבודה של רשות הפטנטים – בחינת בקשה לפטנט (הע'-

יא/23.1, 17.2.2019) (להלן: "הוראות רשות הפטנטים") קובעת כי: "על התביעות לכלול
את כל יסודות האמצאה הדרושות לביצועה כפי שנלמד מהתיאור. במידה ובתיאור ישנו
יסוד מהותי לביצוע האמצאה ויסוד זה חסר בתביעות, על הבוחן לדרוש להוסיפו לתביעות
מכוח סעיף 13(א) לחוק" (הוראה מס' 2.3.2.2).

משנמצא, כי היסוד המהותי לו טענות התובעות אינו מצוי בתביעה, לא טלסקופיות ולא
גיבוש, על פניו אין לראות בהם כעיקר האמצאה.

גם בהינתן עמדת התובעות ולפיה ניתן לבצע את שני השלבים הראשונים ושני השלבים
האחרונים בתהליך טלסקופי, וכן גיבוש המלח לאחר השלב השני, עדיין בהעדר אינדיקציה



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

מפורשת לכך בתביעה 1, המפרטת את התהליך, ומשנמצא כי פירוט הפטנט מתייחס לתהליך
הטלסקופי כאפשרות, אין לראות בתהליכים אלו, להם טוענות התובעות, כיסוד מהותי
עיקרי של האמצאה.

היו אלה, אפוא, דווקא בחירת סוגי הממסים הספציפיים בהם נקבו הממציאים והחלפתם,
באחד משלבי התהליך, כדי להוות את עיקר האמצאה. לכך אתיחס בהרחבה בהמשך.

הידע הקודם שהיה קיים במועד הבכורה – ידע כללי וידע ספציפי

37. אין חולק, כי "עיקר האמצאה" צריך להיות משהו חדש, מפתיע שלא היה קיים בידע
הקודם ואיננו נובע מהידע הכללי או הספציפי בתחום במועד הרלבנטי.

כפי שפורט לעיל, הפטנט הנדון אינו מתאר הליך כימי חדש, אלא מתבסס על שלבים (aa)
עד (dd), אשר תוארו בידע קודם. בעל מקצוע הקורא את הפטנט מפרש אותו ומתאר את
עיקר האמצאה, על רקע העובדה, כי מדובר בגמלון של תהליך ידוע לצורך ייצור מולקולת
הבורטוזומיב ביעילות ובהיקף גדול. בהתאם, בעל מקצוע ממוצע בתחום יודע, כי נקודת
המוצא בתהליך גמלון הינה השאיפה לאחד, ככל הניתן, שלבים בתהליך הגמלון ועל כן,
היה שוקל טלסקופיות של שלבים, תוך ביצוע תהליך גיבוש, כאשר הדבר אפשרי. זאת, בין
השאר, לצורך הפחתת שלבי ניקיון, העלויות הכוללות והעבודה, וכן לצורך שיפור הניצולת.
(ראו סעיף 56 לחו"ד של פרופ' בצ'ווצ'ין, המתבסס על ספרו של Neal Anderson – (נספח
22 לחוות דעתו – "Anderson N. G, Routes Selection", chapter 2 in Practical
(Process Research & Development, Academic Press San Diego, 2000) p 27-52),
וזאת על מנת לאפשר ייצור תעשייתי של המולקולה תוך הקפדה על רמת ניקיון גבוהה.

גם ד"ר ליירד הסכים בחקירתו הנגדית ואישר, כי ספרו של אנדרסון הוא אחד הבולטים
בתחום כשהוא מוסיף ומציין, כי כל בעל מקצוע היה שואף לפתח תהליך גמלון יעיל, שאינו
כולל שלבי ניקיון רבים (ראו עמ' 195 ש' 27 – 197 ש' 14 לפרוטוקול) ועוד שואל את עצמו
האם ניתן לאחד שלבים בקלות. (ראו עמ' 196 ש' 21 – 27 לפרוטוקול)

בהתאם אישרה מילניום, כי טלסקופיות כשלעצמה אינה יכולה להיות בעלת ערך המצאתי
כלשהו, ולא יכולה להיות חלק מעיקר האמצאה. כך גם לגבי שלב הגיבוש אשר נועד להקל



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 על הבידוד וניקיון תוצר הביניים, ניקיון הנדרש בביצוע התהליך. בא כוחה של מילניום
2 המלומד הבהיר עמדה זו בנאום הפתיחה בפני (ראו עמ' 28 ש' 2 לפרוטוקול) באלו המילים:

3 **"צריך להבין, Millenium לא המציאה את הרעיון של לעשות שלבים באופן**
4 **טלסקופי. היא לא המציאה את זה. והיא גם לא המציאה שימוש בגיבוש למוצק**
5 **באמצעות טיהור וחומרי ביניים. היא לא המציאה את זה."**

6 (הדגשה שלי ר.ב.)

7 ואולם, טענה מילניום, כי היא מצאה את הדרך לבצע תהליך טלסקופי וגיבוש בתהליך יצור
8 של חומצה בורונית, באופן ספציפי. תהליך שהיה, לטענתה, קשה לפיצוח ואשר עד לרישום
9 הפטנט 853, הכרוך בפטנט 250, מעולם לא הצליחו מדענים לבצע תהליך גימלון לחומצה
10 בורונית, שהינה מולקולה בעייתית לגימלון.

11 ובמילותיו של בא כוחה בנאום הפתיחה:

12 **"מה שהיא המציאה, זה כיצד והיכן להשתמש בטכניקות האלו, בתהליך להשגת**
13 **היתרונות שהתהליך הזה מציע. בעבר, לא נעשה בשום מולקולה בורונית שימוש**
14 **בטלסקופים בכלל. מה ש-Millenium גילתה לגבי השלב הזה, שדרושים**
15 **תנאים מסוימים להצלחת הגיבוש של חומר הביניים והזה והיא הצליחה איפה**
16 **שאחרים לא הצליחו.... זה היה, זאת פריצת הדרך כאן, תהליך שהוא מאפשר**
17 **ביצוע הייצור בהרבה פחות שלבים וכמובן הגעה לאותה רמת ניקיון מאד טובה."**

18 כאמור, לטענת מילניום, היא הצליחה למצוא הדרך, לראשונה, כיצד והיכן בכל שלב של
19 התהליך צריך ורצוי להשתמש בטכניקות אלו, על מנת לקבל מוצר נקי ביותר ביעילות
20 גבוהה וזאת בתהליך הניתן לגימלון. לטענתה, ללא התגברות על סוגיית הגיבוש, אשר
21 הביאה לרמת ניקיון גבוהה, לא ניתן היה להגיע לתהליך הנתבע. בהתאם, לא היתה דרך
22 לדעת אילו שלבים ניתן לבצע באופן טלסקופי מבלי לפגוע בניקיון המוצר, ובאילו שלבים
23 היה צריך לטהר את חומר הביניים המוצק ואילו חומרי ביניים יש לבדוד ולטהר ובאילו
24 דרכים יבדוד ויטהר חומר הביניים ובאיזו צורה. לטענתה, שילוב הצעדים - התהליך
25 הטלסקופי הייחודי והספציפי ופתרון בעיית הגיבוש, הדרך שהיא מצאה לשם ביצוע
26 תהליכים אלו, היא האחראית לרמת הניקיון הגבוהה וליעילות התהליך. לפיכך טענה, כי
27 עיקר האמצאה טמון בביצוע תהליך טלסקופי וגיבוש אשר הביא לתוצאה יעילה ברמת
28 ניקיון גבוהה של מולקולת הבורטוזומיב.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 טבע טענה מנגד, כי אין כל חידוש בקיום תהליך טלסקופי וגיבוש, גם לא ביחס למולקולה
2 בורטזומיב, הן בהינתן ידע קודם כללי והן בהינתן ידע קודם ספציפי ביחס למולקולת
3 בורטזומיב, ידע, אשר לטענתה, מצוי בפטנט 454 ומאמר אדמס. ועוד טענה כי התובעות,
4 באמצעות ד"ר לירד, הציגו את הידע הכללי בתחום בכלל וביחס לבורטזומיב בפרט, בצורה
5 חלקית ומגמתית. בין השאר, כי חוות דעתו של ד"ר לירד, בדבר עיקר האמצאה, עומדת
6 בסתירה חזיתית לחוות דעתו שניתנה במסגרת הבקשה לסעד זמני והן בכך שלא ראה לנכון
7 להתייחס בחוות דעתו הראשונה למאמר של אדמס, המהווה ידע בסיסי קודם.

8 טענתה, כאמור, היא כי עיקר האמצאה הוא מציאת הממסים הספציפיים אשר הביאו
9 לתוצאה היעילה אליה הגיעה מילניום, בפיתוח תהליך גימלון, אשר זיכה אותה במונופול.

10 בתשובה לכך טענה מילניום, כי אין בידע כללי כדי לשפוך אור בענייננו מאחר ומדובר בידע
11 תיאורטי המתייחס באופן כללי לתהליכי גימלון ולא באופן ספציפי לגימלון מולקולת
12 הבורטזומיב. בשל כך, לטענתה, לא ראה לנכון ד"ר ליירד להתייחס לכך בחוות דעתו.
13 בהתאם, טענה, כי כל הדיון בנדון, לרבות תשובותיו של ד"ר ליירד לשאלות ב"כ הנתבעות
14 בחקירה נגדית בנדון, אינם אלא, ידע תיאורטי שאין בו כדי להוות בסיס לקיומו של ידע
15 קודם לצורך יצור ספציפי של מולקולת הבורטזומיב.

16 אציין, כי אין בידי לקבל את עמדת התובעות בנדון. ידע כללי בכל תחום, ובפרט בתחום
17 המדעי, יהווה לעולם בסיס לקדמה ופיתוח תהליכים חדשים ובהתאם, בהכרח, להבנת
18 הידע הספציפי. התשובה לשאלה עד כמה יהיה הידע הכללי רלבנטי למקרה הספציפי, תבחן
19 על פי הנסיבות. והרי אף ד"ר ליירד, בחוות דעתו השניה (סעיפים 1.11 – 1.13) הסביר מדוע
20 לצורך מתן חוות דעת בהליך זה, אין צורך בניסיון קודם בכימיה של תרכובות בורון, אלא
21 הידע הרלבנטי הוא הידע הכללי בתהליכי גימלון. כדבריו:

22 "1.11 during the course of his or her career, the Process Chemist will typically
23 work on developing and scaling up many products with many different types of
24 chemistry. Process Chemists specialize in rapidly assimilating and processing the
25 necessary information for a given molecule, so that they can apply the principles
26 of Process Chemistry to that molecule. Thus, I also disagree that "particular"
27 experience with boron chemistry would be necessary.

28 1.12 what is important is not the specific chemistry of a field.... But rather the
29 ability to apply the specialized principles and technological solutions of Process
30 Chemistry to whatever compound is being scaled up. His... job is to develop a
31 synthesis which is efficient, economical, high yielding, safe, scalable, robust and



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 environmentally friendly as possible, whilst giving a very high purity product.
2 And this is what the Patent is."

3
4 כך, גם נמצאה התייחסות של ד"ר ליירד, בחוות דעתו הראשונה, לידע כללי בתחום כבסיס
5 לטענתו, כי הממס XXX הינו אקוויוולנטי לאתיל אצטט (עמ' 31-33), כך גם כאשר טען
6 בחוות דעתו הראשונה (סעיפים 12.19 – 12.21) כי בהתבסס על ידע כללי, מערכת הממסים
7 שמובילה לגיבוש מלח ה- HCl אינה מהותית. ועוד ציין ד"ר ליירד, בחוות דעתו השניה,
8 (בסעיפים 1.2, 1.4, 1.6 לחוות הדעת), כי הידע הכללי בנושא תהליכי גימלון הינו חלק חשוב
9 בהבנת הדברים.

10 אין ספק, אפוא, כי בנסיבות בהן נבחן פטנט העוסק בתהליך גימלון יש לידע הכללי בתחום
11 רלבנטיות רבה להבנת הדברים כמו גם, יש בו כדי לשפוך אור על השאלות המרכזיות
12 העומדות לדיון. הידע הכללי הינו מרכיב חשוב באופן בו בעל מקצוע ממוצע מבין ומפרש
13 את הפטנט.

14
15 מכאן, נשאלת השאלה עד כמה ידע כללי קודם בתחום לימד על השלבים שיש לבצע
16 בתהליך גימלון? – וכיצד ומתי רצוי לבצע את התהליכים הטלסקופים והגיבוש? ועד כמה
17 יש בידע הקודם כדי לסייע בחשיבות שיש ליחס לזהות הממסים?

18 38. כאמור, השימוש בתהליך טלסקופי וגיבוש הוא ידע בסיסי, ידוע לכל בעל מקצוע ממוצע
19 בתחום, ומהווה מטרה של כל בעל מקצוע בכל תהליך גימלון (Scale up).

20 ד"ר ליירד ניסה להצביע, בסעיף 8.1.3 לחו"ד השנייה, על חסרונות של שימוש לא-מתאים
21 בטלסקופיות; עם זאת, בחקירתו הנגדית הוא הודה, כי דווקא בידוד של תוצרי ביניים הוא
22 זה שמוצג ככרוך בחסרונות, לרבות עלות גבוהה, אובדן חומר, משאבי אנוש וציוד, חשיפה
23 לחומרים פרמצבטיים פעילים וחשש לזיהום. ועוד אישר בחקירתו, כי ההמלצה בידע
24 הקודם היא לבצע צמדים של תגובות כימיות בתהליך גמלון, בצורה טלסקופית, ולאחר
25 שהתגובה השנייה בצמד מסתיימת, לבצע בידוד באמצעות גיבוש. לדבריו, רצוי מאוד
26 שהריאקציה הראשונה, מבין שתי ריאקציות שמבוצעות בשיטה טלסקופית, תהיה נקייה
27 כימית, ותסתיים בשלמותה, מאחר ואין הסרה של אי-ניקיונות וכי רצוי ביותר כי התוצר



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 של הריאקציה השנייה (לאחר התהליך הטלסקופי), יגובש, על מנת להקל על בידוד וניקיון
2 תוצר הביניים. (ראו עמ' 202 – 204 לפרוטוקול).

3 ד"ר ליירד אישר בחקירתו, כי כל בעל מקצוע ממוצע ידע, כי בתהליך תעשייתי, כל שלב
4 ושלב חייב לעבור אופטימיזציה, מבחינת ניצולת, איכות ועלות (ראו עמ' 140, ש' 14 - עמ'
5 141 ש' 12 לפרוטוקול). וכי כל הפרמטרים השונים בתהליך הכימי, לרבות אופן בידוד
6 חומרי הביניים המתקבלים, ישפיעו על הניצולת, איכות ופרופיל הניקיון של חומרי הביניים
7 המתקבלים או של התוצר הסופי. (ראו עמ' 145, ש' 1 - 10 לפרוטוקול).

8 ד"ר ליירד הסכים כי, על מנת לקבל ניצולות אופטימליות, יש צורך לבדוק את חומרי
9 הביניים המתקבלים בשלבים השונים של התגובה, וכן את התוצר הסופי, בשיטות
10 אנליטיות כמותיות. ועוד הסכים כי, בפיתוח של תהליך גמלון, בעל מקצוע ממוצע, היה
11 בודק ומאפיין, בכל שלב בתהליך, את חומרי הביניים שיבודו וכן את אי הניקיונות
12 החשובים שמתקבלים (ראו עמ' 204, ש' 2 - 9 לפרוטוקול).

13 ד"ר ליירד אף הסכים, כי לאחר שידוע המבנה של האי-ניקיונות, אפשר להחליט להשאיר
14 אותם בחומר הביניים, מכיוון שהם עשויים לא להגיב בשלב הבא של הריאקציה, וניתן
15 לתכנן את תהליך היצור (ה- work-up) כך שיוסרו האי-ניקיונות.

16 39. הידע הכללי הקודם - בחירת הממסים - אישר ד"ר ליירד, כי בחירת הממס לצורך הגיבוש
17 נעשית תוך שימוש בידע בדבר תכונות המסיסות והמבנה של אי-הניקיונות (ראו עמ' 207,
18 ש' 18 - עמ' 208 ש' 18 לפרוטוקול). ועוד הוסיף ואישר את החשיבות של בחירת הממס לשלב
19 הרלבנטי בתהליך. הוא הודה, כי בפיתוח תהליכים כימיים ממסים הם, לעתים קרובות,
20 המפתח להפוך תהליך צנוע להצלחה גדולה; וכי ממסים יכולים להשפיע על ניצולות של
21 התוצר הרצוי, על היחס בין התוצר הרצוי לתוצרים לא רצויים ועל קצב התגובה, כמו גם
22 כי ממסים יכולים להשפיע גם על ה- product workup ובידוד התוצר, ובכך על איכות התוצר
23 (ראו עמ' 153, ש' 19 - עמ' 154, ש' 16; עמ' 154 ש' 17 – 24 לפרוטוקול).

24 בהתאם, אישר ד"ר ליירד כי, בחירת ממס נכון היא קריטית לעבודת התהליך וכי הממס
25 הטוב ביותר לתגובה מסוימת, עשוי לא להיות הטוב ביותר לעבודת התהליך ולכן כימאי
26 הפיתוח צריכים, בדרך כלל, למצוא פשרה ולהשיג אופטימיזציה של כל התהליך (ראו עמ'
27 155, ש' 2 - 24; עמ' 156, ש' 5-1 לפרוטוקול). כשהוא מוסיף ומאשר, כי היבטים כמו בחירת
28 הריאגנטים, הממסים ומספר המיצויים הנדרש, הם חלק מהגישה אותה יש ליישם בענייננו



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

- 1 (ראו עמ' 162, ש' 26- עמ' 163, ש' 12 לפרוטוקול), וכי גישה זו מחייבת בחירה מושכלת של
- 2 מרכיבי התהליך, לרבות הממסים המשמשים בו.
- 3 40. מן האמור ניתן להסיק, כי בעל מקצוע ממוצע היה מבין, אפוא, כי משעה שהממציאים
- 4 בחרו ממסים מסוימים לתגובה מסוימת, ונקבו בשמותיהם המפורשים בתביעות הפטנט,
- 5 בחירה זו היא תוצאה של מחקר, והיא זו המשקפת אופטימיזציה של התהליך, באופן
- 6 שיביא לניצולת הטובה ביותר, וכן לקצב התגובה ולפרופיל הניקיונות המיטביים, כפי
- 7 שביקשו להשיג ביצור מולקולת הבורטוזומיב.
- 8 החשיבות של זהות הממסים מקבלת משנה תוקף כאשר עסקינן בשלב הגיבוש. כזכור, שלב
- 9 הגיבוש, בצורת מלח HCl, של חומר הביניים המתקבל לאחר הורדת קבוצת ההגנה (חומר
- 10 XXI, בשלב (i)(bb)), הוא אחד מבין 13 שלבי המשנה הנתבעים בתביעה 1, ומטרתו היא
- 11 הסרת אי-הניקיונות שנוצרו בשלבי התהליך הקודמים. המדובר בשלב המהותי בתהליך
- 12 המבטיח את ניקיון המולקולה.
- 13 XX
- 14 XX
- 15 .XXX
- 16 כאמור, התובעות טענו כי מערכת הממסים, המשמשת לשלב הגיבוש, אינה חלק מעיקר
- 17 האמצאה, כי אם עצם תהליך הגיבוש בכללותו. ואולם, כפי שהוכח בפני, וכפי שגם אישר
- 18 ד"ר ליירד, כל שינוי בתהליך גיבוש, כולל החלפת ממס או מערכת ממסים, עשוי להוביל
- 19 לקבלת גביש. כמו כן, אישר כי גם חומרי הביניים יכולים להיות במצב גבישי, דבר שעשוי
- 20 להשפיע על יכולת התגובה (הריאקטיביות) שלהם, המסיסות שלהם ואופן הטיפול בהם.
- 21 על כן, בעל מקצוע ממוצע נדרש להיות מודע ליכולת של החומר להתגבש במספר צורות
- 22 גבישיות שונות, שלהן תכונות שונות, ולכן עליו להיות מודע לבעיות אפשריות במהלך
- 23 הגימלון, וכי שינוי של מערכת ממסים בתהליך הגיבוש של חומר הביניים יכול להוביל
- 24 להיווצרותם של גבישים שונים, ולהשפיע על היכולת להיפטר מאי-ניקיונות. בהתאם, אישר
- 25 ד"ר ליירד, כי בעל מקצוע ממוצע נדרש לקחת בחשבון את תכונות המסיסות והמבנה של
- 26 אי-הניקיונות, בבחירת ממס לגיבוש לצורך ניקוי. (ראו עמ' 173, ש' 25- עמ' 174 ש' 25
- 27 לפרוטוקול וכן עמ' 176, ש' 18 – 22 לפרוטוקול).
- 28 ד"ר ליירד הסביר (בסעיף 6.1.4 לחוות דעתו השנייה), שעל פי הידע הקודם היה זה בעייתי
- 29 ביותר, לגבש את מלח ה- HCl בשלב (bb) ובחקירתו אישר, כי בנסיבות העניין, הממציאים



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

- 1 הצליחו למצוא מערכת ממסים ספציפית (אתיל אצטט והפטאן), המאפשרת את הגיבוש
- 2 של החומר הרלבנטי (ראו עמ' 174 ש' 26- עמ' 175 ש' 17 לפרוטוקול).
- 3 בהתאם, אישר ד"ר ליירד, בחקירתו, כי בעל מקצוע ממוצע לא יכול היה לצפות, מראש,
- 4 שפרופיל הניקיון, הניצולת ותועלת התהליך של התוצר של דוגמה 2 יישמרו, גם אם מערכת
- 5 הממסים תשתנה, אלא יהיה צורך בניסוי לבחינת שאלה זו (ראו עמ' 152, ש' 13- עמ' 153,
- 6 ש' 18 לפרוטוקול). וכי גם כאשר הקינטיקה והמכניזם של תהליך מסוים ידועים, קשה
- 7 לחזות את האפקט של הממסים, ולעיתים יש צורך בבחינה אמפירית (ראו עמ' 157, ש' 4 –
- 8 21 לפרוטוקול).
- 9 מדבריו אלו של ד"ר ליירד ניתן להסיק, כי יש משמעות רבה לבחירת הממסים הספציפיים
- 10 לשלב הגיבוש, מאחר ובחירה זו נגזרת, בהכרח, מההבנה של הממציאים את תכונות
- 11 המסיסות והמבנה של אי הניקיונות, מהם יש להיפטר בשלב הבידוד והגיבוש. בהתאם, כי
- 12 בעל מקצוע ממוצע בתחום יכול היה להבין בתאריך הקובע, כי מערכת הממסים הספציפית
- 13 שנבחרה על ידי מילניום, כמפורט בתביעה 1 לפטנט, היא מהותית וחשובה, לצורך גיבוש
- 14 המלח HCl - גיבוש שנועד להיפטר מאי ניקיונות, והיא זו אשר עומדת בליבת הפטנט
- 15 ומהווה את עיקר האמצאה. וכי כל שינוי במערכת זו של הממסים צפוי להביא להיווצרותם
- 16 של גבישים אחרים, ולהשפיע על היכולת להיפטר מאי-הניקיונות.
- 17 41. הידע הכללי הקודם והחלפת הממסים – אין חולק, כי תביעות הפטנט כוללות שני שלבים
- 18 של החלפת ממסים: שלב (aa) ושלב (cc). בתביעה 1 מתבצע שלב של החלפת ממסים בו
- 19 DCM מוחלף באתיל אצטט. בהתאם, זהות הממסים בהם נעשה שימוש רלבנטיים גם לגבי
- 20 עצם העובדה שנעשו החלפות ממסים בתהליך הייצור המתואר בפטנט.
- 21 ד"ר ליירד אישר בחקירתו, כי השימוש בממסים כרוך בחסרונות, בכך שלאחר השימוש יש
- 22 להיפטר מהם ו/או למחזר אותם. והוסיף ואישר, כי אחד השיקולים בפיתוח תהליך הוא
- 23 הניסיון למזער את כמות הממס שמשמש בתהליך, שיש למחזר או להיפטר ממנו, מאחר
- 24 ויש בכך כדי להאריך את התהליך, להפחית את הפרודוקטיביות ולהגדיל את עלות
- 25 החומרים ופינוי הפסולת (ראו עמ' 154, ש' 25 – עמ' 155, ש' 4 ; עמ' 157, ש' 24- עמ' 158
- 26 ש' 19 לפרוטוקול).
- 27 בנוסף, אישר ד"ר ליירד בחקירתו, כי בעל מקצוע ממוצע היה שואף לצמצם, ככל הניתן,
- 28 את מספר שלבי החלפת הממסים. (ראו עמ' 166, ש' 17- עמ' 167, ש' 5 לפרוטוקול).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 ד"ר ליירד, טען, כי החלפת ממסים זו הינה אופציונאלית ואולם, לאחר שהופנה, בחקירתו,
2 למאמר: Tony. Y. Zhang, Process Chemistry: The science, Business, Logic, and Logistics, -
3 Chem. Rev. 2006, 106, 2583-2595 (להלן: "מאמר Zhang"), (נספח 6- TL לחוות הדעת של
4 ד"ר ליירד שהוגשה בתמיכה לבקשה לצו המניעה הזמני), שם הודגש, כי נודעת חשיבות
5 לצמצום כמות הממסים בתהליכים סינתטיים (עמ' 2588 למאמר, עמודה שמאלית), הודה
6 הוא, כי כל בעל מקצוע ממוצע, שקורא את הפירוט של הפטנט, ומודע לעובדה שהפחתה
7 בשימוש בממסים היא אחת מהמטרות של פיתוח תהליך בתהליך גימלון, היה מבין שאם
8 הממציאים כללו בתביעה מס' 1 שני שלבים של החלפת ממסים, הרי ששלבים אלו חייבים
9 להיות חשובים והכרחיים. (ראו עמ' 155, ש' 2-4 לפרוטוקול). שהרי, בעל מקצוע ממוצע
10 ידע בתאריך הקובע, כי בתהליך גמלון יש לשאוף לשימוש מינימלי בממסים ובוודאי
11 לקיצור תהליכים ולא להאריך ולסרב.

12 ד"ר ליירד, הוסיף ואישר בחקירתו הנגדית, כי מפירוט הפטנט בעל מקצוע ממוצע היה למד,
13 כי בתהליך תעשייתי בכלל ובייצור בורטזומיב בפרט, שלבי החלפת ממסים הינם חלק חשוב
14 ומהותי מהתהליך הנתבע בתביעות (ראו עמ' 161, ש' 5-17).

15 "Q: So a person skilled in the art reading Claim 1 and the
16 specification of 853 and who is aware that reduction of
17 solvent usage is one of the targets in development of a
18 large-scale process, would have understood that if the
19 inventors included in the claim two steps of solvent
20 exchange, these steps must be important, they must be
21 meaningful. Correct?

22 A: They are an important part of the process as run by
23 Millennium they did in the solvent exchange.

24 Q: Ok. And you understand that and any person skilled in the
25 art would.

26 A: Yes."

27 ואכן, החשיבות של שלב החלפת הממסים באה לידי ביטוי בפסקה [090] לפירוט הפטנט
28 המלמדת כי מטרת ההחלפה לאתיל אצטט נועדה כדי להסיר את קבוצת המגן P. ובאלו
29 המילים:

30 "[S]tep... (aa)(iii) affords an ethyl
31 acetate solution comprising a compound of formula (XX), and the
32 ethyl acetate solution is directly subjected in step... (bb) to
33 conditions effective to remove the protecting group P¹".

34



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 עוד הוסיף ד"ר ליירד ואישר, בחקירתו, כי משפט זה, הדן באתיל אצטט, רלוונטי רק אם
2 הממס DCM, ששימש בשלב הצימוד, מוחלף באתיל אצטט. (ראו עמ' 167, ש' 13-23
3 לפרוטוקול). כלומר, שלב החלפת הממסים לא נועד רק לצורך ביצוע השטיפות, כי אם גם
4 לשם הסרת קבוצת המגן P, בשלב (ii)(aa) של התהליך.

5 בהקשר זה, אישר ד"ר ליירד, כי בעל מקצוע ממוצע הקורא את התביעות, יבין כי שלבי
6 המשנה המפורטים שם, של החלפת הממסים, נועדו לתכלית מסוימת, הם בעלי חשיבות
7 לצורך ביצוע התהליך, ואסור להתעלם מהם. (ראו עמ' 167, ש' 6 - עמ' 168, ש' 14
8 לפרוטוקול). כדבריו שם:

9 "Q: Yes. Thank you. Since you agreed that generally, one
10 would want to minimize steps in a workup large scale
11 process, would you agree that a man skilled in the art that
12 knows that of course, reads our patent and the claims in
13 our patent and finds out that there are a number of steps
14 there which may seem many, he would assume that those
15 are not there without a purpose, and that they must be
16 meaningful and therefore should not be ignored.

17 A: Are you talking about steps in the claim, or steps in the,

18 Q: Yes, yes.

19 A: Steps in the claim.

20 Q: Yes.

21 A: Yes, I agree with you".

22
23

(הדגשה שלי ר.ב.)

24 42. ניתן להסיק מן האמור, כי על בסיס ידע קודם ישאף הממציא להימנע מתהליך של החלפת
25 ממסים, וזאת בהינתן השאיפה הבסיסית בביצוע תהליך גימלון והיא לצמצם את מספר
26 השלבים בתהליך, ובהכרח להימנע משלב של החלפת ממסים, וליעל תהליך היצור.
27 בהתאם, ככל שמתבצע שלב של החלפת ממס, בענייננו החלפת הממס (DCM) המשמש
28 לתגובת הצימוד, לממס אחר - לאתיל אצטט לצורך הסרת קבוצת המגן והשטיפות, שעל
29 פניו הינו שלב "מכביד" בתהליך, מלמד הדבר כי הנחיית הממציאים להחליף ממס אינה
30 סתמית, אלא שלב מהותי וחיוני בתהליך הגמלון, המדגיש את החשיבות של זהות הממסים
31 בהם נעשה שימוש כדי להשיג תוצאה אופטימלית של תהליך הגימלון.

32 43. ידע קודם והחלפת הממס DCM דווקא לממס "אתיל אצטט" – מעבר לאמור, יצוין כי
33 הבחירה דווקא בממס אתיל אצטט, יש בה כדי לחזק המסקנה, כי לא רק שזהות הממס
34 המסוים בו נעשה שימוש הינו מהותי לתהליך, כי אם אף מהווה את עיקר האמצאה.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

- 1 כאמור לעיל, הן שלב (aa)(i) והן שלב (cc)(i) כוללים שלב צימוד (coupling), המתבצע
- 2 בממס DCM; לאחר מכן, בשלב (aa)(iii) ושלב (cc)(ii) הממס DCM מוחלף באתיל אצטט;
- 3 לבסוף, שלב (aa)(iii) ושלב (cc)(iii) כוללים שטיפה מימית של תמיסת האתיל אצטט.
- 4 עמדתן של התובעות, היא שאין חשיבות לשימוש דווקא באתיל אצטט, ואין חשיבות
- 5 להחלפת הממס. ואולם, בחקירתו של ד"ר ליירד, כמפורט לעיל, התברר כי הבחירה של
- 6 התובעת לעשות שימוש דווקא באתיל אצטט היא מיוחדת וחרגה, ובעל מקצוע ממוצע,
- 7 שהיה רואה בחירה זו, היה מבין שלא בכדי נבחר ממס מסוים זה.
- 8 ד"ר ליירד עומת בחקירתו, עם מאמר שהוא כתב ("How to minimize scale up difficulties",
- 9 מוצג 1/1), ונאלץ להודות, כי **אתיל אצטט מהווה בחירה גרועה** ("a poor choice") לשטיפות
- 10 מימיות (מיצויים) בתהליך בקנה מידה גדול. ד"ר ליירד הסביר, בין היתר, כי במיצויים של
- 11 אתיל אצטט עם מים, שני הממסים מתערבבים (מתמזגים) זה בזה ("ethyl acetate goes
- 12 into the water and water goes into the ethyl acetate"). כלומר, אין הפרדה טובה בין הפאזה
- 13 המימית לפאזה האורגנית (בענייננו, הממס אתיל אצטט ותוצר התגובה המומס בו). לכן,
- 14 כאשר נפטרים מהפאזה המימית (שאינה אמורה לכלול את תוצר התגובה), יש לקחת
- 15 בחשבון שכמות מסוימת מהפאזה האורגנית קיימת שם (ראו עמ' 163, ש' 13 – עמ' 164, ש'
- 16 לפרוטוקול). המשמעות היא פגיעה בניצולת התגובה.
- 17 ד"ר ליירד אישר בחקירתו, כי במאמר הוא מציע להחליף את אתיל אצטט בפרופיל אצטט.
- 18 (במאמרו 1/1, עמ' 55, הוא הציע להחליף באיזופרופיל אצטט, או בבוטיל אצטט).
- 19 ד"ר ליירד בחקירתו טען, כי לשיטתו, בעל מקצוע ממוצע היה לומד מהבחירה לנקוב בשמו
- 20 של אתיל אצטט בלבד, ולא במונח רחב יותר, שניתן לדעתו להשתמש באתיל אצטט, אבל
- 21 גם בממס אחר, כמו פרופיל אצטט. ואולם, בהמשך אישר כי האפשרות להרחיק לכת
- 22 לממסים אחרים נתונה בסימן שאלה (ראו עמ' 165, ש' 15 – עמ' 166, ש' 17 לפרוטוקול).
- 23 במהלך חקירתו, התבקש ד"ר ליירד לתקן את נוסח תביעה מס' 1 בפטנט (מוצג 13/1), באופן
- 24 המשקף, לדעתו, את הבנתו של בעל מקצוע את עיקר האמצאה, והוא עשה כן ותיקן את
- 25 ההתייחסות לאתיל אצטט, במקומות שהוא מופיע בתביעה 1 וציין, כי נכון לכתוב **ל"כל**
- 26 **ממס מתאים**". בעשותו כן הוא הסביר כי, לשיטתו, בעל מקצוע ממוצע היה מבין שניתן
- 27 להחליף אתיל אצטט באסטר אחר, בעל אותן תכונות (ראו עמ' 280 ש' 20 – עמ' 281 ש' 4).
- 28 אלא, משעשה כן, שרטט ד"ר ליירד את גבולות המונופולין של תביעה 1, בכל הנוגע לשימוש
- 29 באתיל אצטט: אתיל אצטט הוא ממס גרוע עם שטיפות מימיות, ועל כן מלכתחילה רצוי



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 להחליפו בממסים דומים לו (שגם הם כמוהו מקבוצת האסטרים, כמו איזופרופיל אצטט
2 או בוטיל אצטט). ומשעה שהתביעה נוקבת בממס גרוע, אפשר להחליפו בממס קרוב, כמו
3 פרופיל אצטט. מן האמור עולה, כי ד"ר ליירד לא העלה בדעתו שאפשר להרחיב את
4 גבולותיה של התביעה כך שהיא תכלול גם שימוש ב - XXX לשלב הזה, כפי שמתבצע
5 בתהליך שטבע מבצעת.

6 בנוסף, בסעיף 11.5 לחוות דעתו הראשונה, טען ד"ר ליירד, תוך הפנייה לפסקה [092]
7 לפירוט הפטנט, כי השימוש באתיל אצטט נועד לאפשר את השטיפות המימיות. בחוות
8 דעתו הראשונה, בפרק 11 המתייחס לשטיפות, מתעלם ד"ר ליירד מפסקה [090] לפירוט
9 הפטנט, המציינת שהחלפת הממסים מאפשרת גם את הסרת קבוצת ההגנה. ואולם, כפי
10 שצינתי לעיל, הודה ד"ר ליירד, בחקירתו הנגדית, כי פסקה [090] לפירוט הפטנט מלמדת
11 כי החלפת הממסים (לאתיל אצטט) נועדה גם לשם הורדת קבוצת ההגנה בשלב (i)(bb).
12 (ראו עמ' 164, ש' 21- עמ' 165 ש' 14 לפרוטוקול).

13 בהינתן האמור ניתן לומר, כי הבחירה דווקא באתיל אצטט, לא היתה מקרית אלא מכוונת
14 והיא נעשתה לא רק לצורך ביצוע השטיפות המימיות, אלא גם לשם הורדת קבוצת ההגנה.
15 בהתאם, ניתן לומר כי החלפת הממסים והשימוש באתיל אצטט דווקא לא נועדו למען
16 "נוחות תפעולית", אלא כחלק מהריאקציה הכימית שביקשו להשיג. יתר על כן, גם עצם
17 העובדה שתביעה 1 בפטנט מתייחסת לממס אתיל אצטט בשמו, ולא לקבוצת ממסים
18 שעליה הוא נמנה, היא ראיה נוספת לחשיבות שמילניום ייחסה לבחירה דווקא בממס אתיל
19 אצטט, שהינו על פניו, על פי ד"ר ליירד, לכאורה "בחירה גרועה". ואכן, זהו הממס היחיד
20 שמופיע בדוגמה 2 ובתביעה 1.

21 בחירתן של התובעות במערכת ממסים ספציפית באה לידי ביטוי גם בלשון תביעה 1 לפטנט,
22 בהשוואה לפירוט הפטנט. וכפי שד"ר ליירד הודה, בחקירתו, האנטי-ממס המתואר בפסקה
23 [091] של הפטנט אינו רק הפטאן, אלא עשוי להיות אחד מבין קבוצה של חומרים (שהם
24 hydrocarbon solvents). זאת, בניגוד להתייחסות העקבית והממוקדת לאתיל אצטט, כממס
25 היחיד המתאים לשלבים שלאחר הצימוד, אשר הבטיח את רמת הניקיון שהתקבלה.
26 במילים אחרות, בניגוד ללשון המשמשת בפירוט הפטנט (פסקה [091]), המתייחסת לקבוצה
27 של חומרים בהם ניתן לעשות שימוש כאנטי ממס, תביעה מס' 1 מוגבלת, על פי לשונה,
28 להפטאן בלבד. (ראו עמ' 175 ש' 17- עמ' 176 ש' 18 לפרוטוקול).

29 **44. לסיכום – ידע קודם כללי ולשון הפטנט -** לאור כל האמור לעיל, על רקע הידע הקודם
30 הכללי הנוגע לביצוע תהליכי גימלון ובהינתן לשון הפטנט, ניתן להסיק כי עיקר האמצאה



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 טמונה בזהות הממסים בהם נעשה שימוש לצורך הצלחת התהליך. בהתאם ניתן לומר, כי
2 בעל מקצוע ממוצע היה מבין, כי מערכת הממסים הספציפית שנבחרה בשלב (bb) בתביעות
3 הפטנט (אתיל אצטט והפטאן), הינה מהותית וחיונית לתהליך שפותח בפטנט וכי החלפת
4 הממסים מ- DCM לאתיל אצטט, כפי שנעשה בפטנט, הן לצורך הסרת קבוצת ההגנה, הן
5 לצורך ביצוע השטיפות והן לצורך גיבוש מלח ה-HCl, מהווה את "עיקר האמצאה". אלמלא
6 כן, מדוע לעשות שימוש דווקא באתיל אצטט, ממס הנחשב, על פי ידע קודם, כבחירה פחות
7 טובה (poor choice), כפי שאישר ד"ר ליירד, וכן מדוע לבצע שני שלבים של החלפת ממסים,
8 שיש בהם אך כדי להאריך ולסרב לתהליך? סירבול העומד בניגוד לשאיפה הבסיסית
9 בביצוע תהליכי גימלון והיא לאחד ולקצר תהליכים.

10 כך בהתאם, ניתן להגיע למסקנה, כי בהינתן העובדה כי הפטנט, אשר עוסק בתהליך גמלון
11 לייצור בורטזומיב, ובתביעות הפטנט נתבע מונופולין על **תהליך ספציפי ומפורט**, להכנת
12 בורטזומיב **בהיקף גדול** ("Large scale", כהגדרתו בפטנט), בעל מקצוע ממוצע ידע בתאריך
13 הבכורה, כי שלבי המשנה והממסים הספציפיים בהם נעשה שימוש, כמפורט בתביעות,
14 המתארים כיצד לבצע את תהליך הטלסקופי והגיבוש ובאילו שלבים, הם אלה המהווים
15 חלק מהותי ומשמעותי בתביעות, בבחינת עיקר האמצאה, ולא כפי שטענו התובעות עצם
16 הצלחת ביצוע תהליך טלסקופי וגיבוש המלח ביצור המולקולה.

17 לכאורה, כל שלב בתהליך הינו מהותי להצלחתו ואולם, בחירת הממסים הספציפית
18 בתהליך הנדון הם עיקר האמצאה אשר הבטיחו הצלחת השלבים האחרים המהותיים
19 בתהליך.

20 **האם נמצא ידע קודם ספציפי, בפטנט 454 ובמאמר אדמס, אודות יצור מולקולת**
21 **בורטזומיב תוך שימוש בתהליכים טלסקופיים וגיבוש?**

22 45. הנתבעות ביקשו לחזק טענותיהן בטענה לקיומו של ידע קודם ספציפי ממנו ניתן ללמוד על
23 ביצוע תהליך טלסקופי וגיבוש של מולקולת הבורטזומיב. ידע קודם המבוסס על פטנט 454
24 ועל המאמר של אדמס, שיש בו כדי לשלול חדשנות בכל הנוגע ליצור מולקולת בורטזומיב
25 תוך שימוש בתהליכים טלסקופיים וגיבוש.

26 **התובעות בתביעתן** ביקשו להדגיש את החידוש בביצוע תהליך טלסקופי וגיבוש, ביצור
27 מולקולת הבורטזומיב, חידוש שבא לידי ביטוי בפטנט 853, וטענו, מפי ד"ר ליירד, המומחה
28 מטעמן, (ראו חוות הדעת הראשונה, פסקה 7), כי בעוד שבפטנט 454 חומר הביניים, אשר
29 התקבל בתום כל שלב, בודד כמוצק וטוהר ולאחר מכן הוחזר אל התמיסה, כהכנה לביצוע



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 התגובה הכימית הבאה, כך בכל השלבים עד הסוף שאז מתבצע שלב טיהור נוסף בטכניקה
2 של כרומטוגרפיה, הרי שבפטנט 853, בניגוד לפטנט 454, בוצעו שני השלבים הראשונים
3 ושני השלבים האחרונים בתהליך טלסקופי. וכן טענו, כי בעוד שבפטנט 454 עובר תוצר
4 הביניים של שלב (bb) בידוד וטיהור בטכניקת טיהור בשם "trituration", הרי שבפטנט 853
5 הטיהור מבוצע באמצעות גיבוש המלח של תוצר הביניים של שלב (bb), על ידי שימוש
6 בתנאים אל מימיים וקודם לכן על ידי שימוש באנטי ממס. לטענתן, הבחירה המדויקת של
7 הצעדים שיש לבצע באופן טלסקופי והיכולת לטהר את התוצר של שלב (bb) על ידי גיבוש
8 לא נעשה בפטנט 454. עוד עמד ד"ר ליירד על האתגר שעמד בפני מילניום והוא לגבש את
9 החומר הבעייתי הזה.

10 **הנתבעות טענו מנגד**, מפי המומחה מטעמן, פרופ' בצ'ווצ'ין, לקיומו של ידע קודם ביצור
11 מולקולת הבורטוזומיב בתהליך טלסקופי וגיבוש, על בסיס פטנט 454 ופרסום מאמר של
12 אדמס, אשר בא לאחריו, ממנו התעלמו גריינר ומילאן בספרם (על ספרם ביקשו התובעות
13 להסתמך בהגדרתן מהו עיקר האמצאה). עוד נטען, כי בניגוד לעמדת התובעות, גריינר
14 ומילאן בספרם מתייחסים להצלחת תהליכי טלסקופיות וגיבוש שבפטנט 250 ולא בפטנט
15 853.

16 לדידו של פרופ' בצ'ווצ'ין, כעולה מחוות דעתו, מאמרו של אדמס מתאר תהליך להכנת
17 בורטוזומיב, הכולל ביצוע תהליך טלסקופי של השלב הראשון, מתוך שני השלבים שבתהליך
18 של הפטנט, (הוא מכיר בכך שהתהליך הטלסקופי השנייה לא מבוצעת במאמר אדמס).
19 פרופ' בצ'ווצ'ין מוסיף וטוען, כי בתהליך הכנת הבורטוזומיב המתואר על ידי אדמס מבוצע
20 טיהור ובידוד של אותו חומר הביניים, באמצעות גיבוש (crystallization) למלח HCl. עם
21 זאת, הוא מכיר בכך שגיבוש זה אינו מתואר באופן ספציפי במאמר אדמס, אך הוא טוען
22 כי סביר להניח ("most likely") שזה מה שנעשה, ואת זאת הוא מסיק מכך שהשלב הזה
23 מבוצע באדמס בתנאים אל-מימיים ("anhydrous conditions").

24 לדעתו של פרופ' בצ'ווצ'ין, משום שהשלבים הללו, אשר ד"ר ליירד סבר כי הם מהווים את
25 עיקר האמצאה, מיושמים בפועל בתהליך להכנת הבורטוזומיב המתואר במאמר אדמס, הרי
26 שהם אינם חדשים, ולא יכולים להוות את עיקר האמצאה. (ראו פסקה 53 לחוות הדעת).
27 והוסיף וציין, כי מתוך קריאת הפטנט עצמו עולה שהממציאים לא סברו שהרכיבים הללו
28 מהווים את עיקר האמצאה. (ראו פסקה 54-55 לחוות הדעת).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

- 1 עוד טען פרופ' בצ'ווצ'ין בחוות דעתו, כי בתהליך להכנת בורטוזומיב המתואר במאמר
- 2 אדמס, בניגוד לתהליך שבפטנט, אין החלפת ממסים והממס המשמש לביצוע שלב (aa)
- 3 הוא אותו הממס המשמש לביצוע שלב (bb) ("same solvent"), ולכן החלפת הממס ובחירת
- 4 הממסים הספציפיים, המשמשים לביצוע הגיבוש בשלב (bb) של הפטנט 853, הם
- 5 החדשניים, ומהווים את עיקר האמצאה אשר מקנים לה את יתרונותיה. XXXXXXXXX
- 6 .XX
- 7 טבע הוסיפה וטענה, כי גם בהסתמך על הסכמה המצוירת במאמר אדמס (עמ' 337 למאמר)
- 8 המתארת התהליך, ניתן ללמוד על קיומו של תהליך טלסקופי בין השלבים (aa) ו- (bb) וכן
- 9 ניתן ללמוד על בידוד מלח ה- HCl לאחר שלב (bb) שהוא לכשעצמו מלמד, כי השלבים
- 10 הטלסקופיים היחידים האפשריים הינם בין השלבים (aa) - (bb) ו- (cc) - (dd). בחקירתו
- 11 הצביע פרופ' בצ'ווצ'ין על שתי דוגמאות בפטנט 454 המלמדות על יצור חומר הדומה,
- 12 לטענתו, לבורטוזומיב, שבכל אחת מהן מתבצעת, לטענתו, אחת מן הפעולות הללו.
- 13 ד"ר ליירד, בחוות דעתו השניה, השיב לעמדת פרופ' בצ'ווצ'ין וטען, כי הסתמכותו של פרופ'
- 14 בצ'ווצ'ין על מה שתואר או לא תואר במאמר אדמס ובפטנט 853, שעליהם מבוססת עיקר
- 15 חוות דעתו, מוטעים ומבוססים על קריאה חלקית ושגויה שלהם. ד"ר ליירד טען, כי מאמר
- 16 אדמס, אשר נכתב על ידי הממציאים של פטנט 454, אינו מתאר תהליך חדש ושונה עם
- 17 רכיבים שלא נחשפו קודם לכן, וכי מאמר אדמס אינו אלא סיכום מתומצת ביותר של אותו
- 18 תהליך מעבדתי שבפטנט 454 לייצור בורטוזומיב, ואינו מוסיף דבר לידע המתואר בפטנט
- 19 454. לטענתו, בדיוק כמו בפטנט 454, אין המאמר כולל התייחסות לפעולות המבוצעות
- 20 בתהליך טלסקופי או גיבוש של חומר הביניים למלח HCl בייצור בורטוזומיב. לטענתו, בעל
- 21 מקצוע ממוצע אשר היה מבקש לפתח תהליך בקנה מידה גדול לייצור בורטוזומיב, היה
- 22 כבסיס פונה לפטנט 454, ולא למאמר אדמס. ואולם, ובכל מקרה אין, לטענתו, בפטנט 454
- 23 כל מידע אודות תהליך טלסקופי וגיבוש ביצור מולקולת בורטוזומיב.
- 24 ד"ר ליירד הוסיף וטען, כי פרופ' בצ'ווצ'ין טעה עובדתית כאשר ציין בחוות דעתו, כי במאמר
- 25 של אדמס אין תיאור של **החלפת ממסים**, בעוד שבפועל כן קיימת התייחסות לכך. לאחר
- 26 שהודה פרופ' בצ'ווצ'ין בטעות זו ומשאישר, כי אכן במאמרו של אדמס מתבצע שלב של
- 27 החלפת ממסים, טענו התובעות כי יש בכך כדי לשמוט הקרקע תחת טענת טבע בדבר קיומו
- 28 של חידוש בתהליך הפטנט 853, שעיקרו בהחלפת הממסים, וזאת נוכח ידע קודם בנדון
- 29 המופיע במאמר של אדמס.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 בסיכומי טענותיהן טענו התובעות, כי בחקירתן הנגדית נטש פרופ' בצ'וצ'ין את עמדתו
2 הנחרצת, כי מאמר אדמס מלמד על תהליך טלסקופי ורק גרס, כי הוא מרמז על כך שאולי
3 תהליך זה בוצע.

4 לטענתן, מאמר אדמס בעיקרון מתייחס לפטנט 454 ולא מחדש בו דבר וכי מפטנט 454 לא
5 ניתן ללמוד על טלסקופיות, מאחר ואין בדוגמאות שבפטנט 454 כדי ללמד על תהליך
6 טלסקופי בייצור חומר הדומה לבורטזומיב. לדידן, הדוגמאות בפטנט 454, אליהן הפנה
7 פרופ' בצ'וצ'ין בחקירתו הנגדית (וגם בחוות דעתו), (דוגמאות 3A ו-4C), כדוגמאות שבהן
8 בוצע, כביכול, שימוש במלח HCl כריאגנט להסרת קבוצת המגן וגיבוש המלח לשם טיהור,
9 אין כל קשר לסוגיות שלפנינו וזה לא מה שמתואר בהן. נטען, כי דוגמה 4C שאכן עוסקת
10 בייצור בורטזומיב, אינה כוללת כל פעולת טיהור על ידי גיבוש. בהתאם טענו, כי אף בעל
11 מקצוע בתחום, הקורא את מאמר אדמס, ומבקש לדעת באם בייצור בורטזומיב בוצע שלב
12 גיבוש, לא יסבור לרגע כי דוגמה זו נוגעת או רלוונטית לתהליך לייצור בורטזומיב. אשר
13 לדוגמה 3A, נטען כי היא אינה עוסקת כלל בבורטזומיב וכי ברור שאדמס במאמרו אינו
14 מתמצת אותה. לטענתן, כל שנעשה בדוגמה 3A הוא פעולה של החלפת המלח של חומר
15 הביניים שהתקבל בשלב הקודם של הסרת קבוצת המגן למלח HCl לשם גיבושו וכי החלפת
16 המלח נעשית בתנאים מימיים ללא שימוש באנטי-ממס, באופן שלא יכול להביא לתוצאה
17 של גיבוש בורטזומיב.

18 לאור האמור לעיל, טענו התובעות כי אין בנמצא כל ידע ספציפי קודם אודות הצלחת ביצוע
19 תהליך יצור מולקולת בורטזומיב באמצעות ביצוע טלסקופיות וגיבוש. בהתאם טענו, כי
20 אין לראות בשמות הממסים ובוודאי לא עניין החלפתם בתהליך המתבצע (לטענתן, נוכח
21 קיומו של ידע קודם בנדון במאמרו של אדמס) כעיקר האמצאה.

22 46. דיון והכרעה - ידע ספציפי במאמר אדמס ופטנט 454 - אכן, מחלוקת מלומדים עמוקה
23 נסובה סביב תוכן המאמר של אדמס ופטנט 454 ועד כמה ניתן לדלות מהם קיומו של ידע
24 קודם ספציפי אודות ייצור מולקולת בורטזומיב תוך שימוש בתהליך טלסקופי וגיבוש.

25 לציין, כי עת עלה פרופ' בצ'וצ'ין על דוכן העדים ביקש הוא, בהגנותו המקצועית, לתקן
26 שתי טעויות בחוות דעתו, וההיתר ניתן.

27 הטעות האחת – ציין פרופ' בצ'וצ'ין, נוגעת לטעות בשמו של אחד מן הממסים שלעמדתו
28 שימשו במאמר אדמס לביצוע שלב (bb), ומשום שממס שגוי זה מוזכר מספר פעמים בחוות
29 דעתו (בפסקאות 46, 64, 83 ו-91), הוא ביקש לתקן את שם הממס בכל המקומות הללו.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 הטעות השניה – ביקש פרופ' בצ'ווצ'ין למחוק מהסיפא של פסקה 17 בתחתית עמ' 7 לחוות
2 דעתו את ההצהרה שפעולת הגיבוס במאמר אדמס נעשתה תחת תנאים אל-מימיים
3 ("anhydrous condition").

4 בנוסף, וכפי שצוין לעיל, בחקירתו הנגדית, אישר פרופ' בצ'ווצ'ין כי בניגוד לאמור בחוות
5 דעתו, אכן קיימת התייחסות במאמרו של אדמס לשלב של החלפת ממסים.

6 על אף התיקונים הללו, עמד פרופ' בצ'ווצ'ין על דעתו, כי אין בתיקונים הללו כדי לשנות את
7 מסקנותיו בדבר עיקר האמצאה וחזר וטען, כי הן פטנט 454 והן מאמר אדמס, המתייחס
8 לפטנט 454, שניהם מהווים בסיס לידע קודם ביצור מולקולת בורטוזומיב, תוך שימוש
9 בתהליך טלסקופי וגיבוס.

10 בסיכומי טענותיהם החליפו הצדדים מלל רב סביב השאלה עד כמה יש בפטנט 454 ובמאמר
11 של אדמס כדי ללמד על ביצוע תהליך טלסקופי וגיבוס בייצור המולקולה בורטוזומיב. כאשר
12 התובעות מבקשות למוטט עד יסוד את חוות דעתו של פרופ' בצ'ווצ'ין. ואולם, גם בהינתן
13 התיקונים שביצע פרופ' בצ'ווצ'ין בחוות דעתו, אינני סבורה כי יש בתיקונים אלו כדי לפגוע
14 או למוטט מסקנותיו בחוות דעתו, אותן ראיתי לנכון לאמץ.

15 אכן, בכל הנוגע לשאלת קיומו של ידע קודם במאמר אדמס ובפטנט 454, היכול ללמד או
16 לסייע כיצד ניתן לבצע תהליך טלסקופי וגיבוס ביצור מולקולת בורטוזומיב, סבורה אני כי
17 גם בהינתן עמדת התובעות, ולפיה אין כל ידע קודם מפורט וספציפי הנוגע לביצוע תהליך
18 טלסקופי ביצור מולקולת בורטוזומיב, לא בפטנט 454 ולא במאמר של אדמס, הרי שדי
19 במטרה המתוארת בידע הכללי הקודם, בתאריך הבכורה, כדי לשמש ידע בסיס לביצוע
20 תהליכים טלסקופיים בפיתוח תהליך גמלון. כך ובהתאם שוכנעתי, כי גם בעל מקצוע
21 ממוצע ישאף לבצע תהליכים טלסקופיים, גם אם מדובר במולקולה מורכבת, ובכך גם
22 הודה ד"ר ליירד והסכים כי, בהקשר של גמלון תהליך לייצור בורטוזומיב, בעל מקצוע
23 בוודאי ינסה (definitely try) לפתח את התהליך תוך שימוש בשלבים טלסקופיים (ראו
24 עמ' 198, ש' 18- עמ' 202 ש' 14).

25 אשר לשאלה איך לבצע התהליך? מהי הדרך? הרי, וכפי שצינתי לעיל, אישר ד"ר ליירד, כי
26 ההמלצה בידע הקודם היא לבצע צמדים של תגובות כימיות בתהליך גמלון, בצורה
27 טלסקופית, ולאחר שהתגובה השנייה בצמד מסתיימת, לבצע בידוד באמצעות גיבוס.
28 בדיוק כפי שטוענות התובעות ביחס לתהליך נשוא הפטנט.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 אשר לידע מכוח פטנט 454 ומאמר אדמס, נמצא כי ניתן לדלות מהדוגמאות שבפטנט 454,
2 מידע אודות ביצוע תהליך טלסקופי בין השלבים, גם בהינתן שמדובר בתהליך יצור
3 מולקולה דומה, כאשר מושם שם הדגש על סוגי הממסים והריאגנטים. כך גם מהמאמר
4 של אדמס. אכן, תהליך "הגיבוש" לא מצוין במאמר אדמס בצורה מפורשת ואולם, אדמס
5 במאמרו (אשר פורסם לאחר פרסום פטנט 454), מוסיף לתהליך הסינטטי המתואר בפטנט
6 454 פרטים שאינם מופיעים בפטנט, לרבות ההנחיה לבודד את המלח HCl בתום שלב
7 (bb). יש באמור, כדי להוות ידע קודם המנחה בעל מקצוע, מתי לבצע תהליך טלסקופי (על
8 פניו בשני השלבים הראשונים) ומתי לבצע תהליך של בידוד של המלח HCl, המהווה
9 אינדיקציה לביצוע תהליך גיבוש לאחריו, בתהליך ייצור מולקולת הבורטוזומיב. ידע קודם
10 המאיר הדרך בפני איש המקצוע ואשר שולל את עיקר האמצאה מן התהליך עצמו הנטען.
11 לפיכך, גם בהנחה שאכן אדמס במאמרו, אינו מתייחס מפורשות לביצוע תהליך טלסקופי,
12 הרי שלאור הידע הקודם בתאריך הבכורה ובהינתן קיומו של ידע במאמר של אדמס,
13 המלמד על בידוד מלח ה-HCl בסוף שלב (bb), גם אם אין עדות לגיבוש, יבין בעל מקצוע
14 בתחום, כי המקומות היחידים בהם ניתן לשקול תהליך טלסקופי הינם בין השלבים (aa)
15 ל - (bb) ובין השלבים - (cc) ל - (dd), כאשר הבידוד לאחר השלב השני נועד לשם גיבוש,
16 תהליך אותו היה מנסה לבצע.

17 כך גם בהתייחס לשלב הגיבוש עצמו - בסעיף 6.1.1 לחוות דעתו השנייה, ביקש ד"ר ליירד
18 להדגיש, כי פטנט 454 ומאמר אדמס מציינים, כי מלח ה-HCl בודד בסוף שלב (bb), אך
19 לא מתארים באופן ספציפי, כי מלח זה גובש. בכך ביקש הוא לשלול קיומו של ידע קודם
20 אודות תהליך גיבוש לאחר טלסקופיות.

21 גם בהינתן העובדה כי, פרופ' בצ'ו'צין חזר בו מהטענה, כי תהליך הבידוד במאמר אדמס
22 בוצע בתנאים אל מיימיים ועל כך ביסס, תחילה, מסקנתו בדבר אפשרות סבירה לגיבוש
23 לאחר הבידוד (ראו סעיף 17 לחוות דעת בצ'ו'צין), אין באמור כדי לשנות המסקנה שהרי,
24 ד"ר ליירד אישר, כי משעה שבודד חומר הביניים כמלח ה-HCl, על פי הידע הקודם (מאמר
25 אדמס), בהכרח יש להניח ברמת סבירות גבוהה כי נוצר גביש. ועוד הוסיף, בחקירתו וציין,
26 כי רצוי ביותר שמקום בו מבוצעות שתי תגובות באופן טלסקופי, חומר הביניים המתקבל
27 בתגובה השנייה יגובש; גיבוש זה יקל על בידוד וניקיון תוצר הביניים. (ראו עמ' 202
28 לפרוטוקול).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 מסקנה זו נובעת מהידע הכולל ביחס לאופן שבו יש להסיר אי-ניקיונות בתגובות גימלון של
2 פפטידים קצרים, כדוגמת בורטוזומיב (ראו סעיף 26 לחוות דעת בצ'וצ'ין וכן נספח 18
3 לחוות דעתו המפנה לספרו של Andersson, בעמ' 248).

4 אמנם, בחוות דעתו השנייה (סעיף 6.2.5), בחר ד"ר ליירד להציג את הגיבוש כאחד מבין
5 טכניקות רבות לבידוד וניקוי חומרי ביניים המתקבלים, שבעל מקצוע ממוצע נדרש לבחור
6 ביניהן, בין השאר בשיטת הכרומטוגרפיה (שיטה שנטען על ידי התובעות כי נעשה בה
7 שימוש בפטנט 454), כבסיס לטענה ולפיה אין בידוד מוביל בהכרח לגיבוש. ואולם,
8 בחקירתו הנגדית הודה ד"ר ליירד, כי גיבוש היא הדרך הקלאסית לסלק אי-ניקיונות וכי
9 שיטת הכרומטוגרפיה יקרה יותר, ובשל הזמן הממושך שהיא אורכת, יש חשש שהחומר
10 אותו מבקשים לנקות – יתפרק (ראו עמ' 216 ש' 19 – עמ' 218 ש' 3 לפרוטוקול). עוד אישר
11 ד"ר ליירד בחקירתו, כי שכיחות השימוש בשיטה של כרומטוגרפיה, בתעשיית התרופות,
12 היא אולי 1% בעוד שהשכיחות של שיטת הגיבוש היא מעל 95% (ראו עמ' 214 ש' 2 – עמ'
13 216 ש' 18 ראו עמ' 217, ש' 24 – עמ' 218, ש' 12 לפרוטוקול). וראו דבריו בעמ' 217:

14 "Q: How prevalent is chromatography as compared with
15 crystallizing the compound in terms of a large-scale
16 process?
17 A: In the pharmaceutical industry?
18 Q: Yes, of course.
19 A: I would say maybe 1%.
20 Q: Maybe 1%. Maybe below.
21 A: It is very rare.
22 Q: 1% of chromatography.
23 A: Yes.
24 Q: And what would be the share of crystallization as a means
25 of isolating and purifying, in the pharmaceutical industry?
26 A: Out of all these other things that I have mentioned?
27 Q: Yes.
28 A: On large scale it would be 95 plus".
29

30 כך, בין אם בפטנט 454 מתבצע הניקיון באמצעות שיטת כרומטוגרפיה, כפי שטוענות
31 התובעות ובין אם באמצעות שיטת trituration, כפי שטוענת טבע, אך ברור כי שימוש בשיטות
32 אלו בייצור תעשייתי (גימלון) אינו יעיל ועל כן על פי הידע המוקדם שהיה קיים באותה עת,
33 היתה שאיפה לעשות שימוש בתהליך של גיבוש על מנת להבטיח ניקיונות, גיבוש אותו סביר
34 לנכון לבצע לאחר שלב הבידוד.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

- 1 ניתן להסיק מכך, כפי שטוען פרופ' בצ'ווצ'ין, כי כדי לטהר אי ניקיונות שייווצרו כתוצאה
2 מאיחוד השלבים המוקדמים, וכל זאת על בסיס הידע הבסיסי הקיים, כי תהליך טלסקופי
3 של שלבים (איחוד שלבים) עלול להוביל לאי ניקיונות ולכן יש להחליט היכן לעצור על מנת
4 לנקות ולהיפטר מאותם אי ניקיונות, עצירה בה יתבצע תהליך בידוד וגיבוש.
- 5 בכך גם הודה ד"ר ליירד, כשהוא מאשר בחקירתו, כי מקום בו מבוצעות שתי ריאקציות
6 בצורה טלסקופית, רצוי ביותר שניקוי חומר הביניים ייעשה בדרך של גיבוש המלח שבודד.
7 (ראו עמ' 202, ש' 7 – עמ' 204 ש' 1 לפרוטוקול).
- 8 בהתאם, ניתן להניח, כי בעל מקצוע ממוצע המבצע תהליך גימלון של בורטוזומיב, על סמך
9 מאמר אדמס ופטנט 454, היה עוצר אחרי הבידוד של מלח ה-HCl ומחליט האם לנקות
10 אותו, משמע לבצע גיבוש (crystalization) (ראו עמ' 208, ש' 12-19 לפרוטוקול).
- 11 לדברי ד"ר ליירד, החלטה זו מבוססת על השאלה, האם האי-ניקיונות הרלבנטיים, יכולים
12 להגיב בשלב הבא או האם אפשר להסיר אותם בשלב הבא (ראו עמ' 202 – 204, עמ' 207,
13 עמ' 208 ש' 19 – עמ' 209 ש' 9, עמ' 254-253, עמ' 299-300 לפרוטוקול). כך גם אישר ד"ר
14 ליירד, כי מקום בו מדובר בתהליך הנדון על בידוד מלח, ניתן להניח כי אותו מלח גם גובש
15 (ראו עמ' 110 לפרוטוקול).
- 16 טענת מילניום, כי תשובתו של ד"ר ליירד התייחסה ספציפית לגיבוש שבתהליך בפטנט 853
17 ועל כן איננה יכולה להיות רלבנטית למסקנה אותה מבקשת טבע להסיק, אין בידי לקבל
18 מקום שמאמר אדמס ופטנט 853 שניהם מדברים על אותם שלבים בתהליך יצור מולקולת
19 בורטוזומיב ובפרט השלב בו מתבצע הבידוד והגיבוש של מלח HCl.
- 20 מעבר לנדרש אציין, כי עיון מעמיק בחקירתו של ד"ר ליירד, מלמד כי הלכה למעשה הוא
21 הסכים כי פירוט הפטנט אינו מלמד על טלסקופיות בשלבים שבין (cc) ל-(dd). כך נמצא,
22 כי כאשר נשאל ד"ר ליירד האם התהליך המתואר בדוגמא 1 A בפטנט 454 הינו טלסקופי,
23 מאחר שבדוגמא זו המעבר בין שני השלבים הראשונים (aa) ו-(bb) נעשה לאחר שחומר
24 הביניים שהתקבל בשלב (aa) עבר תהליך של ריכוז "concentration", הוא השיב כי המשמעות
25 של ריכוז ("concentration"), הוא בידוד באופן השולל טלסקופיות.
- 26 או אז, בדוגמא 2 לפטנט, הדוגמא היחידה התומכת בתביעות הפטנט, מצויין כי המעבר בין
27 שלב (cc) לשלב (dd) נעשה לאחר שחומר בתום שלב (cc) רוכז ("concentrated"). מכאן
28 לשיטתו של ד"ר ליירד, מאחר ו"concentration" שולל טלסקופיות אזי, לשיטתו של ד"ר
29 ליירד, אין, בדוגמא 2 לפטנט, טלסקופיות בין שני השלבים האחרונים (cc) ל-(dd).



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

ד"ר ליירד ניסה בהמשך ליתן הסבר אחר לדברים, ואולם, גם בהנחה כי "concentration" כן
מהווה עדות לטלסקופיות אזי שדוגמה 1A לפטנט 454 הנוקבת במילה "concentration"
לאחר שלב (aa) מלמדת על טלסקופיות בין השלבים (aa) ו- (bb).

לבסוף, לא נעלמה מעיני טענת התובעות, כי מקום בו חזר בו פרופ' בציוצ'ין, בעדותו,
מקביעתו בחוות דעתו, כי במאמר אדמס אין תהליך של החלפת ממסים, מתמוטטת טענת
הנתבעות, כי החלפת הממסים היא החדשנות שבתהליך המהווה את עיקר האמצאה. אלא,
שלא ראיתי בכך ממש נוכח העובדה בה שוכנעתי, כי זהות הספציפית של הממסים בהם
נעשה שימוש בתהליך הוא בבחינת עיקר האמצאה. ההחלפה בעיקרה נוגעת לעצם השימוש
השונה בממסים שונים לשם השגת הצלחת התהליך ומלמדת ומחזקת את חשיבות בחירת
הממסים בהינתן השאיפה לקיצור שלבים וייעול תהליך הגימלון.

47. **סיכום ביניים – ידע קודם כללי וידע קודם ספציפי** - לאור כל האמור לעיל, נמצא, אפוא,
כי הידע הקודם לימד, כי בתהליך של גימלון ישאף איש המקצוע בתחום לבצע טלסקופיות
של שלבים, וכי מקום בו מבוצעות שתי ריאקציות בצורה טלסקופית, רצוי ביותר שניקוי
חומר הביניים ייעשה בדרך של גיבוש המלח שבודד בתום השלב השני (bb). המסקנה
המתחייבת היא שהן על פי הידע הבסיסי הקודם והן על פי הידע הספציפי הקיים, מכוח
פטנט 454 ומאמר אדמס, הן המפורש והן המשתמע, בעל מקצוע בתחום היה מבין כי הידע
מלמד על אפשרות ביצוע תהליך טלסקופי של שלבים (aa) ו- (bb), ולאחריהם בידוד וגיבוש
מלח ה- HCl, בענייננו בסוף שלב (bb) ועל כן, לא ניתן לראות בתבנית זו של שלבי התהליך
כעיקר האמצאה.

מסקנה זו אף נתמכת בפרסומים שהציגו הנתבעות בפני ד"ר ליירד, אותם לא הכיר, במהלך
חקירתו הנגדית. כך אישר ד"ר ליירד כי לפי, המחברים של המאמר: "Studies on Proline"
"Species Containing a B-N Bond" (2/3), שאחד ממחבריו הוא אדמס, אם מלח ה-HCl
שהתקבל, לאחר הסרת קבוצת ההגנה, בתהליך יצור של תרכובת בורן, אינו מספיק נקי,
אפשר לגבשו מחדש. במילים אחרות, כי אדמס הציע לגבש מחדש תרכובות של בורן
כאמצעי לניקוי (ראו עמ' 179, ש' 1 – 19 לפרוטוקול):

"Q: So there, in amine deprotection it says, 'The protected',
maybe you read for yourself what it says.

A: Yes, it says, 'Usually this was sufficiently pure for the next
step, but could be further purified by recrystallization.'



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 Q: Yes. And I would suggest to you that according to the
2 authors, if the HCl salt of the intermediate is not
3 sufficiently pure, it can be recrystallized.

4 A: That's correct".

5 (הדגשה שלי ר.ב.)

48. פרסומים מאוחרים - חיזוק לקביעה מהו "עיקר האמצאה"?

6 התובעות טענו, כי ניתן ללמוד מספרם של גריינר ומילאן, כי עיקר האמצאה בפטנט 853
7 מצוי בפיתוח תהליך טלסקופי וגיבוש ביצור מולקולת הבורטוזומיב.

8 המלומדים בספרם כותבים את הדברים הבאים:

9
10
11 " The Millennium discovery synthesis was patented by Adams et al. In 1998,
12 and Pickersgill et al. reported the process the synthesis in 2005. Despite both
13 routes employing the same key fragments, the process route is superior in regard
14 to ease of operation on scale. Isolating intermediates as salts and telescoping
15 chemical steps together have allowed chromatographic purifications to be
16 minimized."
17

18 לטענת התובעות, בכתובת דברים אלו ביקשו להדגיש הכותבים את הגילוי שבפטנט 853
19 ביחס לפטנט 454, כשלדידם, הגילוי נמצא בהצלחת פיתוח יצור תעשייתי של מולקולת
20 הבורטוזומיב בתהליך טלסקופי וגיבוש.

21 מנגד טענו הנתבעות, כי ההתייחסות של המלומדים בספרם הינה לפיתוח שבפטנט 250
22 (הכולל את פטנט 853) ביחס לפטנט 454, וכי החדשנות מיוחסת לתהליך הטלסקופי
23 והגיבוש אשר קיבל התייחסות בתהליכים שבוצעו בפטנט 250 ולא בפטנט 853.
24

25 ראשית, אומר כי גם בהינתן שהדברים הנאמרים מפי המלומדים, כמפורט לעיל, אכן
26 משקפים את ההישגים שהושגו בפטנט 853 ולא פטנט 250, אין בהם כדי להוות ראיה או
27 מענה לשאלה מהו עיקר האמצאה, בעת בחינת הפטנט.

28 אין ספק, כי משפוצחה הדרך לבצע תהליך טלסקופי וגיבוש בתהליך יצור של מולקולת
29 הבורטוזומיב, קם יתרון חדשני כללי והוא עצם הצלחת יצור המולקולה בתהליך גימלון.

30 ואולם, אין בכך כדי להעיד על עיקר האמצאה, אותו בוחן בית המשפט באספקלריה רחבה
31 ודקדקנית, תוך התייחסות מפורטת ללשון הפטנט והידע המוקדם. בחינה אשר הביאה
32 אותי, בנסיבות העניין לכלל מסקנה, כי עיקר האמצאה טמון בסוג הממסים בהם נעשה
33 שימוש.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

מעבר לאמור, ד"ר ליירד נאלץ לאשר בחקירתו, כי התהליך המתואר בפטנט 250 (עמ' 105
שתי פסקאות אחרונות עד עמ' 106 פסקה אחת לפני הסוף, כולל הסכמה בעמ' 106), לקבלת
תוצר המשמש כחומר מוצא בתביעות פטנט 853, (מקביל לחומר "18" בתביעת פטנט 1)
מתבצע כולו באופן טלסקופי (ראו עמ' 120 ש' 19- עמ' 121 ש' 12 לפרוטוקול). וכי הדגש
שניתן בפרסום גריינר ומילאן על הטלסקופיות היה לגבי התהליך להכנת חומר "18" בפטנט
250, שקודם לכן לא בוצע בשלבים טלסקופיים. (ראו עמ' 122, ש' 16 – 27 לפרוטוקול). ועוד
הסכים ד"ר ליירד, בחקירתו, כי פרסום גריינר ומילאן אינו מלמד על טלסקופיות - לא
ביחס למעבר בין שלב (aa) ל-(bb) ולא ביחס למעבר בין שלב (cc) ל-(dd) שבפטנט 853. (ראו
עמ' 129 ש' 18- עמ' 130 ש' 3).

**משמע, לכאורה, כי ככל שביקשו המלומדים גריינר ומילאן להדגיש את הרכיב האמצעתי
עשו כן ביחס לפטנט 250 ולא 853.**

כך הם פני הדברים גם ביחס לפרסום "Beat the clock". בסעיפים 8.10 – 8.13 לחוות דעתו
הראשונה, ד"ר ליירד הציג פרסום זה כמתייחס רק לתהליך הנתבע בפטנט. ואולם,
בחקירתו הוא אישר כי הפרסום "Beat The Clock" מתייחס למעשה לכל התהליך, היינו גם
לפטנט 250, וגם לפטנט 853 וכי לא ניתן להסיק לאיזה מהתהליכים הנתבעים בפטנטים
853 או 250 התייחס ד"ר מונק בריאיון עמו. (ראו עמ' 130, ש' 27 - עמ' 132, ש' 19).

ואולם, נוכח שני התהליכים המתוארים בפטנט 250 ובפטנט 853 נשוא ההליך, עולה כי,
בדומה לפרסום גריינר ומילאן, גם ד"ר מונק התייחס, הלכה למעשה, באמירה זו, בעיקר
לתהליך הנתבע בפטנט 250. (בתהליך נשוא פטנט 250 לייצור חומר המוצא "תרכובת 18",
נעשה שימוש אך ורק בשלבים טלסקופיים, מבלי לבדוד את תוצרי הביניים המתקבלים
בתהליך).

לאור האמור לעיל, ניתן להסיק בסבירות גבוהה כי היתרונות, שדר' מונק מנה בריאיון עמו,
כמו גם גריינר ומילאן בספרם, מתייחסים לתהליך נשוא פטנט 250 ולא לפטנט 853.

לציין, כי הנתבעות הניחו בפני פרסומים נוספים המלמדים באופן מובהק, כי עיקר
האמצאה אינה מצויה בתהליך הטלסקופי והגיבוש.

כך הפנו הם לפרסום WO2014/041324 (נ/6), המתאר את הבקשה הבינלאומית של פטנט
853 (WO2005097809) :

"In US5780454, the preparation of Bortezomib is not exemplified.
WO2005097809 describes large scale preparation of Bortezomib wherein the



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 reaction is carried out in the presence of 2 – (1H – benzotriazol – 1 – yl) – 1,1,3,3 –
2 tetramethyluronium tetrafluoroborate (TBTU), tertiary amine and in the
3 dichloromethane as a solvent and which involves solvent exchange to replace
4 dichloromethane with ethyle acetate."
5

6 ד"ר ליירד עומת, בחקירתו, עם פרסום זה ואשר שהפרסום מתאר את הבקשה
7 הבינלאומית של פטנט 853 (WO2005/097809), רק בהקשר של החלפת ממסים ולא בהקשר
8 של טלסקופיות או גיבוש מלח ה-HCl.

9 לצד זאת, העיר ד"ר ליירד, כי מדובר רק בתיאור גס של התהליך ("a very rough process
10 description"), אך אותה אמירה ואותה התייחסות ניתן גם לאזכור של גריינר ומילאן
11 בספרם, עליו מבקשות התובעות לסמוך ידיהן.

12 בנוסף, ד"ר ליירד עומת עם פרסום WO 2011/098963 (נ/7), אשר היה מוכר לו, והוא אישר
13 כי פרסום זה מתאר את הפטנט האמריקאי המקביל לפטנט 853, רק בהקשר של החלפת
14 ממסים והורדת קבוצת ההגנה, ולא בהקשר של טלסקופיות או גיבוש מלח ה-HCl (ראו עמ'
15 226 ש' 5- עמ' 228 ש' 11). ד"ר ליירד העיר, כי פרסום זה אינו מדויק, מכיוון שהמבנה של
16 בורטזומיב צויר בצורה לא מדויקת, אך לא היה בפיו מענה לגופם של דברים.

17 לא ראיתי להוסיף ולהאריך דברים בדיון בכל הנוגע לפרסומים מאוחרים מאחר וסבורה
18 אני, כי גם אם יש בהם כדי לשפוך אור על החדשנות שבפטנט, אין בהם כדי להכריע באופן
19 חד משמעי בשאלת עיקר האמצאה. שהרי, באופן מובן, ניתן לראות כי פרסומים מאוחרים
20 שונים מייחסים חשיבות שונה להיבטים שונים בתהליך. העובדה שמאן דהוא הזכיר
21 היבטים כמו טלסקופיות, או בידוד תוצר ביניים (בעוד שאין לכך אזכור בתביעת הפטנט),
22 לא יכולה להוות ראיה מכרעת בשאלה מהו עיקר האמצאה.

סיכום כולל – מהו עיקר האמצאה

25 49. לאור כל האמור לעיל, הגעתי לכלל מסקנה כי טענת התובעות, ולפיה עיקר האמצאה הוא
26 תהליך טלסקופי וגיבוש לשם יצור מולקולת הבורטזומיב, אינה עולה בקנה אחד עם לשון
27 התביעות ופירוט הפטנט, הוראות הדין בדבר פרשנות פטנט ואיתור "עיקר האמצאה"
28 הגלום בתביעותיו; עומדת בסתירה חזיתית לידע אשר היה קיים בתאריך הבכורה ביחס
29 לתהליכי גמלון, ובפרט לידע אשר היה קיים בתאריך הבכורה ביחס לבורטזומיב. אשר על
30 כן, דין טענת התובעות, כי עיקר האמצאה גלום בתהליך יצור טלסקופי וגיבוש של מולקולת
31 הבורטזומיב, כמפורט לעיל, להידחות.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

שוכנעתי, כי הידע הקודם לימד את בעל המקצוע הממוצע, כי כל רכיב וכל תנאי בתהליך
גימלון תוך שימוש בתהליך טלסקופי וגיבוש, הוא קריטי ומהותי לצורך קבלת החומר
הפעיל בדרגת ניקיון גבוהה ובתפוקה נאותה. בעל מקצוע ממוצע ידע, לפיכך, כי הוא אינו
יכול להחליף רכיבים מסוימים בתהליך, כגון ממסים או ריאגנטים, או לדלג על שלב
כלשהו, ולצפות לקבל את אותה תוצאה.

לשון הפטנט 853 ובפרט תביעה 1 בפטנט מלמדת על תביעה מרובת שלבים, דווקנית
מפורטת וספציפית התובעת מונופולין מצומצם, מפורט וספציפי ביותר, על סוגי הממסים
בהם נעשה שימוש.

על כן הדעת נותנת, כי אילו התבקש מונופולין נרחב יותר, על עצם קיום תהליך טלסקופי
וגיבוש היו הממציאים מנסחים את התביעה באופן כללי יותר תוך התייחסות מפורשת
לתהליך הטלסקופי והגיבוש המתבצעים.

לכן, על רקע הידע הקודם ולשון הפטנט בעל מקצוע ממוצע, אשר היה מפרש את הפטנט
ומאתר את עיקר האמצאה, היה מבין כי ישנה חשיבות מהותית לזהות הממסים וקיומם
של שלבים מסוימים; לדוגמה, זהות הממסים בשלב (aa); שלב החלפת הממס
הספציפי DCM, בממס ספציפי אחר (ethyl acetate) בשלב (aa)(ii); שטיפה מימית של
solution ethyl acetate – בשלב (aa)(iii); שימוש בממס אתיל אצטט, בריאקציית הורדת
קבוצת ההגנה בשלב (bb); מערכת הממסים הספציפית ממנה מתגבש מלח ההידרוכלוריד
בשלב (bb): הפטאן ואתיל אצטט. זהות הממסים בשלב (cc): שלב החלפת הממס הספציפי
DCM, בממס ספציפי אחר (ethyl acetate) בשלב (cc)(ii); שטיפה מימית של solution
ethyl acetate - בשלב (cc)(iii).

לפיכך, וכעולה מן העדויות שבאו בפני, הגעתי לכלל מסקנה כי עיקר האמצאה טמון
בזהות הממסים הספציפיים שנבחרו לשם ביצוע התהליך כאשר הצורך בהחלפתם, בחלק
מן השלבים, מהווה עדות לחשיבות זהות הממס, בו נעשה שימוש בכל שלב בתהליך. זהות
הממסים בהם נעשה שימוש צוינו באופן מפורט ומפורש במסגרת תביעות הפטנט, באופן
המלמד כי לא נתבקש מונופול רחב על תהליך ייצור מולקולת בורטוזומיב בתהליך
טלסקופי וגיבוש, כי אם על התהליך הספציפי, שעיקרו טמון בזהות הממסים והשימוש
שנעשה בהם, תהליך אשר הביא להצלחת תהליך הגימלון אותו ביקשה מילניום להשיג.
חיזוק למסקנה זו נמצא בספרות המקצועית שבאה בפני ואף בעצם גרסת התובעות עצמן
אשר בתחילת הדרך תיארו את עיקר האמצאה באופן התואם ומתיישב עם מסקנתי זו.



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

50. תנאים אל מימיים – עיקר האמצאה – האמנם?

בסיכומי התשובה העלו התובעות טענה חדשה הנוגעת להפרת עיקר האמצאה שעיקרה ביצוע תהליך גיבוש בתנאים אל מימיים XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.
התובעות הפנו בעניין זה לסעיף 8.2.2 לחוות דעתו השניה של ד"ר ליירד. ואולם, ד"ר ליירד בסעיף זה שם את הדגש על היכולת לנקות את אי הניקיונות באמצעות שיטת הגיבוש, כאשר טכניקת הגיבוש והתנאים היבשים מוזכרים בסוגריים.
לציון, כי טענה זו לא נטענה מפורשות על ידי התובעות ועל פניו מהווה הרחבת חזית משהועלתה לראשונה בסיכומי התשובה. ואולם, לגופו של עניין, לשון תביעה 1 לפטנט מלמד כי התהליך אינו מוגבל לתנאים אל מימיים. רק בתביעה 3 קיימת הדרישה המהותית לתנאים אל מימיים. התביעה תובעת מונופולין על ייבוש איזוטרופי של תמיסת אתיל אצטט, תהליך שאינו מתקיים בתהליך שמבצעת טבע. מעבר לאמור, הידע הקודם (מוצגים נ/ו 3) לימד על גיבוש מלח ה-HCl בתנאים יבשים.
לכן על פניו אין בטיעון זה כדי לעמוד בדרישות של התקדמות המצאתית.

האם מתקיימת הפרה?

51. בהינתן האמור, ומשקבעתי כי עיקר האמצאה טמון בסוג הממסים הספציפי בהם נעשה שימוש בתהליך היצור, ובהינתן העובדה, עליה אין חולק, כי בתהליך של טבע לא נעשה שימוש בשבעה אלמנטים מתוך שלושה עשר האלמנטים הנתבעים בתביעה 1 בפטנט, נשאלת השאלה האם בעל מקצוע ממוצע היה מבין, כי הממציא התכוון שהשימוש ברכיב מרכיב האמצאה, בדיוק כמתואר בפטנט, יהווה דרישה מהותית והכרחית להגנה, או שמא גם שינויים לגבי רכיבים אלו, שאינם משפיעים מהותית על פעולת האמצאה, ייפלו בגדרו של הפטנט. שאלה זו זכתה לאזכורים רבים בפסיקה. (ראו עניין Hughes בעמ' 71, אשר צוטט בע"א 4867/92 סניטובסקי נ' תעמס בע"מ, פ"ד (2) 509, 514-515 (1996) (להלן - "עניין סניטובסקי"), ובפסק הדין בעניין לנפלסט בעמ' 302-303.)

"השאלה היא, בכל מקרה, האם המומחים הקוראים את הפטנט היו מבינים, כי הממציא התכוון, שהשימוש ברכיב מרכיב האמצאה, בדיוק כמתואר בפטנט יהיה דרישה מהותית והכרחית להגנה, או שמא גם שינויים לגבי רכיב כאמור, שאינם משפיעים מהותית על פעולת האמצאה, ייפלו בגדרו של הפטנט".



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 התובעות, בסיכומי טענותיהן, טענו, בהתבסס על פסק דין ליפסקי (ראו ע"א 314/77
2 ליפסקי נ' מנור, פ"ד לב(1) 205 (1977), (להלן: "עניין ליפסקי")) ופסק הדין בעניין
3 טרפלס, כי תיתכן הפרה של הפטנט גם כאשר מבצעים שינוי, החלפה או השמטה של
4 חלקים לא מהותיים של האמצאה, תוך ניצול האמצאה בדרך של נטילת חלקים מהותיים
5 בה.

6 בענייננו, טענו התובעות, כי השינוי שמבצעת טבע בעשותה שימוש בממסים אחרים,
7 מתבטא בקווים בלתי חשובים ובלתי מהותיים של האמצאה וכי, גם אם עיקר האמצאה
8 מצוי בסוגי הממסים הספציפיים בהם נעשה שימוש, אזי יש לקבוע כי טבע מנצלת את
9 האמצאה בדרך של נטילת חלקים מהותיים של האמצאה, בשינוי שולי של סוגי הממסים,
10 בהם היא משתמשת, ועל כן יש לראות בה כמי שמפרה את הפטנט.

11 אקדים ואומר, כי לא ראיתי לנכון לקבל טיעון זה שנשמע מפי התובעות. כמפורט ארוכות
12 לעיל, לא ניתן לטעון כי ההבדלים בין התהליך של טבע לתהליך הנתבע בתביעות בפטנט –
13 7 אלמנטים שונים מתוך 13 אלמנטים אשר נתבעים – הינם "בלתי חשובים" או "חלקים
14 לא מהותיים". זאת, כאשר פירוט הפטנט, הידע הקודם וד"ר לירד עצמו מתארים
15 אלמנטים אלה של סוגי הממסים ותהליך החלפתם לשם התאמתם האופטימלית לתהליך
16 כמהותיים וחיוניים.

17 לענייננו, וכפי שתואר בהרחבה לעיל, הידע הקודם מלמד, כי בפיתוח תהליך גמלון כל שלב
18 ושלב וכל רכיב הינם מהותיים וחיוניים להצלחת התהליך. לכן, בעל מקצוע ממוצע היה
19 מבין כי "הממציא התכוון, שהשימוש ברכיב האמצאה, בדיוק כמתואר בפטנט יהיה
20 דרישה מהותית והכרחית להגנה" (בלשון בית המשפט בפרשת Hughes כמפורט בפרק זה
21 לעיל).

22 כפי שקבעתי לעיל, נמצא כי הידע הקודם לימד כי בפיתוח תהליך גמלון, כל שלב ושלב וכל
23 רכיב הינם מהותיים וחיוניים להצלחת התהליך וכי הממסים והריאגנטים הספציפיים
24 הינם מהותיים בתהליך נשוא תביעה 1 ושינוי בממסים ובריאגנטים יכול, כדבריו של ד"ר
25 ליירד "they can profoundly affect the impurity profile". כן, נלמד מידע קודם כי בתהליך
26 גמלון קיימת שאיפה לצמצם ככל האפשר את מספר שלבי התהליך ולכן, לא ניתן לטעון כי
27 שני השלבים של החלפת הממסים, שהוספו בתהליך של מילניום, הינם חלקים לא מהותיים
28 או בלתי חשובים בתהליך נשוא תביעה 1.

29 עוד נלמד מהידע הקודם, כי בתהליך גמלון יש לצמצם ככל האפשר את מספר הממסים
30 בהם נעשה שימוש בתהליך וכי זהות הממסים הספציפית הינה מהותית וקריטית, אחרת
31 מדוע נבחר לעשות שימוש בממס אתיל אצטט, הנחשב בידע הקודם "poor choice" לשלב



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 השטיפות, הסרת קבוצת ההגנה וגביש מלח HCl. לכן, בעל מקצוע ממוצע היה מבין כי
2 בחירת הממסים הספציפיים בתביעות הפטנט הינה מהותית ולא טכנית

3 לאור האמור לעיל, אין כל בסיס לטענת התובעות כי הנתבעות, העושות שימוש בתהליך
4 באמצעות ממסים שונים ואינן מבצעות תהליך של החלפת הממסים, מפרות את "עיקר
5 האמצאה".

6 זאת ועוד, תביעה 1 הינה חריגה ביותר, הן באורכה והן במידת הפירוט שלה התובעת
7 מונופולין מצומצם, מפורט וספציפי ביותר. לפיכך, בהינתן העובדה כי התהליך אשר עומד
8 ביסוד התביעה ((aa)-(dd) תואר בידע הקודם, ולאור העובדה כי מדובר בתהליך גמלון שגם
9 לגביו נמצא ידע קודם, המונופולין היחיד אותו יכלו התובעות ליטול מהציבור חייב היה
10 להתייחס לאותו תהליך ספציפי וממוקד, הנתבע בתביעה 1.

11 בנוסף, העובדה שמדובר בתהליך לייצור תעשייתי בקנה מידה גדול ("large scale"), בו כל
12 פרט ופרט הינו חיוני והכרחי להצלחת התהליך, חייבה את התובעות להיצמד לדוגמה
13 היחידה בפטנט אשר נטען, כי היא מובילה לייצור בורטוזומיב בדרגת ניקיון טובה. בעת
14 הגשת בקשת הפטנט, לא היה ביכולתן של התובעות להבטיח וקל וחומר להוכיח, כי שינוי
15 הרכיבים בתביעה 1 יכול להוביל לייצור בורטוזומיב בדרגת ניקיון מתאימה. לכן, הן הגבילו
16 את תביעות הפטנט לתהליך הספציפי אשר תואר בדוגמה 2.

17 אשר-על-כן, אין זה מפתיע כי כמעט ולא קיים פער בין לשון התביעות "לעיקר האמצאה"
18 הגלום בהן.

19 ההבדלים המשמעותיים והמהותיים בין התהליך הנתבע בפטנט לתהליך של טבע, משתקף
20 גם בתהליך של טבע ותוצאותיו. כך, בעוד שדוגמה 2 בפטנט, המתארת את התהליך הנתבע
21 בתביעה 1 של הפטנט (כשבדומה לתביעה 1 גם בדוגמה זו נעשה שימוש באותם ממסים,
22 ריאגנטים בשלבים הספציפיים הנתבעים בתביעה 1, הניצולת המדווחת בסוף שלב (dd)
23 הינה 83% (ראו עמ' 52, סי' 37). הרי שמנגד, התהליך של טבע, XXXXXXXXXXXXXXXX
24 XX
25 XX
26 XX
27 XX
28 XX

29 נתון עובדתי זה אך מחזק המסקנה בדבר נכונות הידע הקודם אשר תואר לעיל, אשר בסופו
30 של דבר אושר גם על-ידי ד"ר לירד ולפיו: בתהליך גמלון כל שלב ושלב בתהליך הינו מהותי



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 וחיוני, וכך הם פני הדברים ביחס לבחירת הממסים והריאגנטים הספציפיים. כל שינוי יכול
2 להשפיע מהותית על התהליך. על כן, ההבדלים בין התהליך הנתבע בפטנט לתהליך של טבע,
3 אינם הבדלים זניחים ובלתי מהותיים. נהפוך הוא: הבדלים אלה משפיעים מהותית על
4 תוצאות התהליך של טבע.

5 כמפורט לעיל, בתהליך הנתבע בפטנט נתבעים שני שלבים של החלפת ממסים, אשר מטרה
6 אחת ויחידה עומדת ביסודם: החלפת הממס DCM בממס אתיל אצטט. XXXXXXXXXX
7 .XX

8 טענת התובעות, הנתמכת בחוות דעתו של ד"ר ליירד היא, כי XXX ואתיל אצטט הינם
9 אקוויוולנטים. בכדי לתמוך בטענת האקוויוולנט, ניסה ד"ר ליירד לטעון בחוות דעתו, כי
10 אתיל אצטט ו-XXX שייכים לאותה משפחה "Borderline Polar Aprotic Solvents". אלא
11 שד"ר ליירד אישר בחקירתו הנגדית, כמפורט לעיל, כי אתיל אצטט הינו "poor choice"
12 לצורך ביצוע השטיפות. כיצד אם כן בחרו התובעות להחליף הממסים אם מדובר בממסים
13 אקוויוולנטים? ומדוע להחליף דווקא לממס הנחשב לבחירה גרועה?

14 יתר על כן, ד"ר ליירד, בחקירתו התייחס לממסים אשר יכולים להיחשב כאקוויוולנטים
15 לאתיל אצטט והוא מנה שורה של ממסים אך לא התייחס ל-XXX, אלא דווקא לממס
16 דומה ממשפחת האצטט: פרופיל אצטט (ראו עמ' 165, ש' 15 – עמ' 166, ש' 17 לפרוטוקול).

17 מעבר לאמור, האסמכתא עליה מתבסס ד"ר ליירד, בתמיכה לטענת האקוויוולנט (נספח
18 TL-15). נספח זה נראה כחלק מבלוג של אדם בשם "James", אשר זהותו והשכלתו אינם
19 ידועים ואשר לכאורה נכתב במסגרת לימודי קורס: "Organic Chemistry 2", שאינו רלבנטי
20 לתחום הפרמצבטי, בכלל ולתחום גמלון תהליכים בתעשייה, בפרט. בהעדר כל אסמכתא
21 מקצועית בנדון המעוגנת בספרי בסיס בתחום, מאמרים הנחיות לתעשייה וכיוצב', אשר
22 יכולים לתמוך בטענה זו, אין לי אלא לדחותה.

23 XX
24 XX
25 XX
26 XX
27 XX
28 XX
29 .XXXXXXXXXXXX



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 השוני הנוסף הקיים בתהליך טבע, בשונה מתהליך נשוא הפטנט, הוא שהשטיפות המימיות
2 XX
3 .XXXXXX

4 כמפורט לעיל, התהליך של טבע שונה מהתהליך הנתבע בפטנט בשל השימוש ב- XXX ולא
5 באתיל אצטט. הבדל חשוב לצורך שלב ה- extraction בין אתיל אצטט ו-XXX, הינו מיקום
6 הפאזה האורגנית (הכוללת את חומר הביניים המתקבל) בראקטור. שימוש באתיל אצטט
7 מאפשר לפאזה האורגנית להיות בחלק העליון של הריאקטור ואילו שימוש ב- XXX גורם
8 לפאזה האורגנית להיות בתחתית הריאקטור.

9 בשל השימוש ב- XXX בשלב השטיפות בתהליך של טבע XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
10 XXXXX, לא ניתן בסוף שלב שטיפה, לנקז למטה, החוצה, את הפאזה המימית הכוללת
11 את אי-הניקיונות, ולהמשיך ולשטוף את הפאזה האורגנית, בה נמצא חומר הביניים אותו
12 מתבקשים לייצר. תחת זאת, בתהליך של טבע בשל השימוש ב- XXX, הפאזה האורגנית
13 ממוקמת בתחתית הריאקטור, ובכדי להמשיך ולשטוף אותה XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX,
14 יש לנקז אותה מתחתית הריאקטור ולהעבירה לריאקטור אחר. למרות שמדובר בתהליך
15 שמתרחש X פעמים במסגרת תהליך הייצור, התובעות מנסות להקטין את המשמעות של
16 שלב זה. ואולם, כפי שתואר לעיל, יש הבדל מהותי בין הניצולת של התהליך נשוא הפטנט
17 לתהליך של טבע. ניתן רק לשער שהבדל זה נגרם גם עקב הצורך להעביר את הפאזה
18 האורגנית X פעמים מריאקטור לריאקטור בתהליך הייצור. יתר על כן, לא יכולה להיות
19 מחלוקת שמהלך זה מוביל ליותר שלבים תפעוליים, עלויות, בזבוז של ממסים, ותוספת של
20 זמן.

21 XX
22 XX
23 XX
24 .XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

25 XX
26 XX
27 XX
28 .XXXXXXXXXXXX

29 זאת ועוד: לטענת התובעות מערכת הממסים בתהליך של טבע היתה מוכרת וידועה
30 בתאריך הקובע. כך ציין זאת ד"ר ליירד עצמו בחוות דעתו הראשונה (סעיף 12.19). בנוסף,
31 בעמ' 2 בטבלה A בחוות דעתו השנייה, קובע ד"ר ליירד כי XXX שימש בידע הקודם כממס



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1 XX
2 XX
3 XX
4 .XXXXXX
5 XX
6 .XXX
7 XX
8 XX
9 .XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

10 קביעה זו יש בה כדי להוסיף ושלול את טענת התובעות ולפיה, השינוי שמבצעת טבע
11 בעשותה שימוש בממס אחר הינו טכני. להיפך, נמצא כי טבע עושה שימוש בממסים ואנטי
12 ממסים השונים מהותית מהממסים בהם עושה שימוש מילניום, ממסים מקבוצות חומרים
13 שונות השוללים את עמדת התובעות, כי מדובר בשינוי טכני שכל כולו עניין של מה בכך
14 והדברים באים לידי ביטוי בעוצמת הגימלון של התהליך כפי שפורט לעיל.

סיכום כולל

15
16 52. עיקר האמצאה – עיקר האמצאה מגולם בזהות הממסים הספציפיים, לרבות הצורך
17 בהחלפתם במהלך התהליך, שנמצאו מתאימים ביותר לשם פיתוח תהליך גימלון יצור
18 מולקולת הבורטוזומיב, בהיקפים אליהם הגיעו התובעות. מסקנה זו מבוססת על: לשון
19 הפטנט ודיני הפרשנות החלים, על הידע הקודם - הכללי והספציפי המלמד כיצד רצוי לבצע
20 תהליכי גימלון הכוללים ביצוע תהליך טלסקופי וגיבוש. כמו כן, ידע המבוסס על פרסומים
21 מאוחרים לרבות, עמדות התובעות עצמן ביחס להגדרת עיקר האמצאה, כפי שבאו בפני.

22
23 האלמנטים הנתבעים בתביעה 1 הינם מהותיים וחיוניים- המסקנות המתחייבות מבחינת
24 פירוט הפטנט, מתיישבות היטב גם עם הליכי הבחינה של הפטנט. בעת בחינתו של הפטנט
25 בישראל ובעולם, התובעות הציגו לבוחני הפטנטים את התביעות כמצומצמות, וכמגובלות
26 לתהליכי המשנה הספציפיים, ולראגנטים ולממסים הספציפיים. על סמך מצג של מונופולין
27 מצומצם הצליחו התובעות לזכות בפטנט נשוא הליך זה, ובפטנטים המקבילים ברחבי
28 העולם.

29 ככל שביקשו התובעות לזכות במונופולין רחב יותר והוא על כל התהליך להכנת בורטוזומיב
30 באמצעות שלבים (aa) עד (dd), כאשר אותו תהליך כולל טלסקופיות בין שלבים (aa)-(bb)



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

ושלבים (cc) - (dd), ובידוד מלח ההידרוכלוריד בסוף שלב (bb) וגייבושו, היה עליהן לנסח את תביעות הפטנט בהתאם. ומשבאה מחלוקת זו לפתחו של בית המשפט, היה זה אך מן הראוי כי יחשפו בפני את התכתובות שקיימו עם בוחני הפטנטים בארץ ובעולם, לרבות מצגים ואמירות לבוחני הפטנטים, לפיהם, כטענתן, המונופולין אותו הן מבקשות ליטול מהציבור גלום אך ורק בטלסקופיות ובגיבוש מלח ה-HCl. על פניו, המצג שהוצג בהליכי הבחינה היה הפוך: המונופולין הנתבע הינו מצומצם ומוגבל לתהליכי המשנה ולרכיבים הספציפיים נשוא תביעה 1.

כל אחד מן הנימוקים בנפרד וכולם יחד חיזקו בי את המסקנה אליה הגעתי בנדון. משקבעתי, כי טבע מקיימת תהליך דומה ועושה שינוי מהותי XXXXXXXXXXXXXXXX שינוי שאין לראותו כטכני ושולי, XXXXXXXXXXXXXXXX יש לקבוע כי אין בנמצא כל הפרה. XXXXXXXXXXXXXXXX

נוכח תוצאה זו, לא ראיתי לנכון להידרש עוד לשאלת תוקף הפטנט.

אציין, כי לא נעלמו מעיני כל טענות נוספות שבאו מפי הצדדים ואולם, משהגעתי למסקנה לעיל, על בסיס הנימוקים לעיל, לא ראיתי עוד לנכון להתייחס לטענות הנוספות ואין בטענות אשר לא קיבלו התייחסות, כדי לשנות התוצאה אליה הגעתי.

סוף דבר

53. לאור כל האמור לעיל, לא נותר לי אלא לדחות את שתי התביעות שבפני. התובעות תישאנה בהוצאות הנתבעות ובתשלום שכ"ט באי כוחם, בכל אחת מן התביעות בסל כולל של 100,000 ₪.

היינו, בתא 25036-12-17 חיוב כולל בסך של 000,100 ₪.
בתא 70241-05-18 חיוב כולל בסך של 000,100 ₪.
סכומים אלו יישאו הפרשי הצמדה וריבית בתום 30 יום מהיום.

ניתן היום, י"ז אייר תש"פ, 11 מאי 2020, בהעדר הצדדים.

רחל ברקאי, שופטת בכירה



בית המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

11 במאי 2020

לפני כבוד השופטת הבכירה רחל ברקאי

ת"א 70241-05-18 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ואח'
ת"א 25036-12-17 Millennium Pharmaceutical ואח' נ' קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ ואח'

1

2