

11.05.2022

בבית המשפט המחוזי  
מרכז - לוד

-22-05

ת"א

התובעת:

מדינת ישראל

ע"י ב"כ עוה"ד ליעד וטשטיין ואמירה מנגלוס  
ממשרד ליעד וטשטיין ושות', מ.ר. 14767  
רח' הארבעה 30, מגדל דרומי, תל-אביב 6473926  
טלפון: 073-7880882; פקס: 073-7880883  
דוא"ל: office@liadwhatstein.com

וע"י ב"כ עוה"ד אסנת דפנה וענבל טואף  
מפרקליטות המדינה, היחידה לאכיפה אזרחית, מ.ר. 27224  
רח' מח"ל 7, ירושלים

- נגד -

הנתבעים:

1. טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ח.צ. 520013954

מרחוב בזל 5, ת.ד. 3190 פתח-תקוה 49131

ע"י ב"כ עוה"ד טל בנד, נועם בליי וקטיה לאוקומוביץ'  
ממשרד ש. הורוביץ ושות', עורכי דין  
רח' אחד העם 31, תל-אביב 6520204  
טלפון: 03-5670633; פקס: 03-5660974  
דוא"ל: info@s-horowitz.co.il

2. פרופ' עמוס קורצ'ין

3. ד"ר שלמה פלכטר

ע"י ב"כ עוה"ד גבי מויאל-מאור ואלינור שטרק  
ממשרד ארדינסט, בן נתן, טולידאנו ושות' עם המבורגר עברון  
בניין המוזיאון, רח' ברקוביץ' 4, תל-אביב 6423806  
טלפון: 03-7770111; פקס: 03-7770101  
דוא"ל: office@ebnlaw.co.il

## כתב תביעה

קניין רוחני, עשיית עושר ולא במשפט, צו עשה (חשבונות)  
סעד הצהרתי, מתן חשבונות, תשלום סך של 340,000,000 ש"ח (בכפוף  
לזכותה של התובעת לתקן את סכום התובענה)  
פטור מאגרה לפי ס' 8 לחוק לתיקון סדרי הדין האזרחי (המדינה כבעל דין),  
תשי"ח-1958 וס' 19(א)(1) לתקנות בתי המשפט (אגרות), תשס"ז-2007  
ת"א 2188-01-18 קורצ'ין ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ בבית  
המשפט מחוזי מרכז-לוד (בפני כב' השופטת ד"ר רבינוביץ' ברוך)

סוג התביעה ונושאה:

הסעדים המבוקשים

ושווי התביעה:

סכום האגרה:

הליכים נוספים:

## הזמנה לדין

הואיל ומדינת ישראל הגישה כתב תביעה זה נגדכם, הנכם מוזמנים  
להגיש כתב הגנה בתוך 60 ימים מיום שהומצאה הזמנה זו.  
לתשומת לבכם, אם לא תגישו כתב הגנה אזי לפי תקנה 130 לתקנות  
סדר הדין האזרחי, תשע"ט-2018, תהיה לתובעת הזכות לקבל פסק דין  
שלא בפניכם.

## חלק ב' לכתב התביעה (תמצית הטענות)

### תיאור תמציתי של בעלי הדין

1. התובעת - מדינת ישראל היא בין השאר הבעלים של בית החולים איכילוב ובית החולים אסף הרופא (כיום המרכז הרפואי שמיר). המדינה מחויבת להגן על הקנין הרוחני שמפתחים רופאים בבתי החולים שהינו 'אמצאות שירות' שכל הזכויות בהן נתונות למדינה כאמור בפרק ח' לחוק הפטנטים, תשכ"ז - 1967 ומשאב ציבורי חשוב.
2. הנתבעת 1 – טבע תעשיות פרמצבטית בע"מ ("טבע") היא חברה פרמצבטית המייצרת ומשווקת את התכשיר קופקסון לטיפול בטרשת נפוצה.
3. הנתבעת 2, פרופ' קורצ'ין, היה בתקופות הרלבנטיות לתביעה רופא בכיר ומנהל המחלקה הנירולוגית בבית החולים איכילוב.
4. הנתבעת 3, ד"ר פלכטר, היה בתקופות הרלבנטיות לתביעה מנהל השירות הקליני לאבחון ומחקר בטרשת נפוצה בבית החולים אסף הרופא.

### תיאור תמציתי של הסעדים המבוקשים

5. במסגרת התביעה מתבקש בית המשפט בין השאר ליתן סעד הצהרתי לפיו על טבע לשלם למדינה תמלוגים על מכירות של התכשיר קופקסון במשטר מינון של שלוש פעמים בשבוע וכן להורות לנתבעת 1 ("טבע") למסור דוחות כספיים מפורטים, מאושרים בתצהיר ועל ידי רואה חשבון, בקשר לכל תקבול, תשלום והכנסה שקיבלו מכל שיווק, מכירה, מסחור והפצה של התכשיר קופקסון במשטר מינון של שלוש פעמים בשבוע והעתקים של כל הסכם בו התקשרה טבע בגדרו שילמה או קיבלה תמלוגים בקשר לתכשיר.
6. ניתן יהיה לכמת את סכום התביעה רק לאחר קבלת הדוחות הכספיים בהם יפורטו מכירות התכשיר במשטר המינון החדש וקביעת שיעור התמלוגים ההולם (שיעור התמלוגים הסביר בנסיבות העניין נע בין 2% ל-3% אך ייתכן שיהיה צורך להתאים את שיעור התמלוגים בהמשך לגילוי הפיננסי שתמסור טבע). בשלב זה, בהערכה גסה בלבד המבוססת על הערכות שמרניות של סכום התמלוגים ומכירות המוצר, מעמידה המדינה את סכום התביעה על 340 מיליון ש"ח (100 מיליון דולר) תוך שהיא שומרת על זכויותיה לתקן את הסכום בהמשך בהתאם לדוחות ולמידע הפיננסי שתמסור טבע.

### תמצית העובדות

7. התרופה קופקסון לטיפול בטרשת נפוצה פותחה על ידי מכון ויצמן וזכויות השיווק שלה שייכות לחברת טבע. התרופה אושרה לראשונה לשיווק על ידי ה-FDA בשנת 1996. התרופה ניתנה כזריקה תת-עורית (בהזרקה עצמית של המטופל) במשטר מינון חד-יומי של 20 מ"ג.
8. בסמוך לפקיעת הפטנטים על החומר הפעיל, השיקה טבע את התרופה קופקסון בגרסה חדשה של משטר מינון של 40 מ"ג שלוש פעמים בשבוע. למשטר המינון החדש יתרונות משמעותיים לחולים ויש לו פרופיל בטיחותי משופר. הגרסה החדשה של התרופה אושרה לראשונה על ידי ה-FDA בשנת 2014, זכתה להצלחה גדולה ונמכרה לפי ההערכה בהיקפים כספיים של מיליארדי דולרים. טבע אף רשמה פטנטים ברחבי העולם המגנים על משטר המינון החדש של התרופה.

9. ביום 1.1.2018 הגישו פרופ' קורצ'ין (לשעבר מנהל המחלקה הנוירולוגית בבית החולים איכילוב) וד"ר פלכטר (מנהל השירות הקליני לאבחון ומחקר בטרשת נפוצה בבית החולים אסף הרופא (כיום המרכז הרפואי שמיר)) תביעה נגד חברת טבע בקשר לתכשיר קופקסון (ת"א 18-01-2188 קורצ'ין ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ). בגדרה של התביעה טוענים פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר כי משטר המינון החדש של התכשיר קופקסון מבוסס על מחקר חלוצי שערכו בו הראו כי במקום הזרקה פעם ביום של 20 מ"ג ניתן לרווח את מתן התכשיר לפעם ביומיים מבלי לפגוע ביעילות ובבטיחות התכשיר.
10. למדינה נודע לראשונה על ההליכים בעקבות פרסום במאגרים של החלטה מיום 17.12.2019 בה דחה בית המשפט בקשה של טבע למחוק על הסף את התביעה של החוקרים. מביקה שערכה המדינה בעקבות ההחלטה שכללה עיון במסמכי התיק ובמסמכים מהתדיינות של טבע בארה"ב בקשר לתרופה, עלה כי **המחקר שערכו פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר עומד ביסוד משטר המינון של הגרסה החדשה של התרופה קופקסון המבוסס עליו ונובע ממנו**. עוד התברר כי טבע אף הגישה בקשה לרישום פטנט על תוצרי המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר ובמועד מאוחר יותר משכה אותה.
11. בכתב ההגנה שהגישה בתביעה של החוקרים, ניסתה טבע להתנער מהמחקר וטענה כי אינו רלבנטי למשטר המינון של התכשיר החדש. לטענתה של טבע, משטר הנטילה שנבדק של מתן לסירוגין יום כ/יום לא של יחידת מינון של 20 מ"ג "שונה בתכלית" ממשטר המינון שטבע יישמה באופן מסחרי של מתן 40 מ"ג/שלוש פעמים בשבוע, והוא "לא תר[ם] דבר לגיבושו" (ס' 46 לכתב ההגנה).
12. כמפורט להלן, **אין כל בסיס לניסיון של טבע להתכחש לכך שהמחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר היווה הוכחת היתכנות למשטר המינון החדש המבוסס עליו ונובע ממנו**. אין הבדל קליני בין משטר מינון לסירוגין של יום כ/יום לא למשטר מינון לסירוגין של שלוש פעמים בשבוע. מדובר באותה גברת בשינוי קל של האדרת. בנוסף, טבע הסתמכה על המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר כהוכחת היתכנות למשטר מינון לסירוגין גם עבור יחידת מינון של 40 מ"ג, לרבות בבקשות פטנט מאוחרות יותר שהגישה. ואם לא די בכך, כפי שגם נקבע בהליכים בארה"ב, **טבע אף הסתמכה על המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר בתמיכה לבקשה שהגישה ל-FDA לאישור התכשיר במשטר המינון החדש**. אין אפוא ממש בניסיון של טבע להתנער מהמחקר וטענותיה הנוכחיות ניצבות בסתירה מובהקת למצגים שהציגה ל-FDA על מנת לקבל אישורים רגולטוריים לשיווק התכשיר.
13. למען הסר ספק, אין עוררין על כך שפיתוח משטר המינון של מתן 40 מ"ג לסירוגין כפי שהגישה טבע לאישור הרשויות הרגולטוריות היה כרוך במחקר ובניסויים קליניים מעבר למחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר, וכי פיתוח הגרסה החדשה לתכשיר היתה כרוכה בהשקעות גדולות של טבע לאורך זמן. עם זאת, אבולוציה של פיתוח כמקובל במו"פ פרמצבטי אינה יכולה לשנות מהעובדה הברורה כי המחקר החלוצי של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר עומד ביסוד משטר המינון החדש של התכשיר של טבע המבוסס עליו ונובע ממנו. בהקשר זה מן הראוי גם לציין כי לטענת החוקרים, משך הזמן הארוך שחלף מאז המחקר ועד להשקת הגרסה החדשה לתכשיר, נבע מכך שטבע תזמנה את הפיתוח והעבירה חולים לתכשיר החדש רק בסמוך לפקיעת הפטנט על החומר הפעיל על מנת להאריך את תקופת הבלעדיות בתכשיר.
14. לא יכולה להיות מחלוקת כי בנסיבות מקרה זה תוצרי המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר הם בגדר 'אמצאת שירות' כאמור בפרק ח' לחוק הפטנטים. **טבע הודתה בכך בפה מלא הן בכתב ההגנה בת"א 18-01-2188 והן בבקשה שהגישה לסילוק על הסף של תביעת החוקרים**. זכות הקנין בתוצרי המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר שייכת אפוא למדינה ובנוסף קמה חובת הודעה למדינה על האמצאה ועל הגשת בקשות לרישום פטנט. למרות זאת, טבע ניצלה את תוצרי המחקר במוצר הרווחי ביותר שלה, הגישה

בקשת פטנט על שמה ולאחר מכן זנחה את הבקשה, וכל זאת מבלי לדווח למדינה או לקבל את הסכמתה ומבלי לשלם למדינה תמלוגים כמתחייב.

15. בכתב ההגנה טענה טבע כי "מערכת הסכמית" שערכה עם בתי החולים בקשר למחקר אחר (ניסוי קליני שנערך ביוזמת טבע במשטר המינון החד-יומי המקורי) "חולשת" גם על המחקר שיזמו החוקרים בקשר למשטר מינון לסירוגין. אין בסיס או תימוכין לטענה כי ניתן משום מה להחיל מערכת הסכמית של מחקר קליני ביוזמת חברה (בגדרו שייכות הזכויות בתוצרי המחקר לחברה) על מחקר ביוזמת חוקר המועסק בבית החולים (שהוא בגדר אמצאת שירות שכל הזכויות בה נתונות למדינה). בכל מקרה, לא כך היה במקרה זה. אין אפוא כל בסיס לניסיון של טבע "לחלוש הסכמית" ולספח בדיעבד את המחקר שאינו כפוף להסכם ומשקף יוזמה חדשנית ומקורית של חוקרים המועסקים בבתי חולים של המדינה.

16. כפי שעולה מהאמור לעיל ומפורט ביתר הרחבה בכתב התביעה, בפיתוח ושיווק הגרסה החדשה של תכשיר הקופקסון למתן שלוש פעמים בשבוע, הפרה טבע את זכויות הקנין הרוחני של המדינה וגולה את זכויות הקנין של המדינה. כאמור, המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר הוא אמצאת שירות שכל הזכויות בתוצריו נתונות למדינה והוא עומד ביסוד משטר המינון של הגרסה החדשה של התרופה קופקסון המבוסס עליו ונובע ממנו. יתר על כן, טבע אף הגישה בקשה לרישום פטנט על תוצרי המחקר ולאחר מכן זנחה את הבקשה, הכל מאחורי גבה של המדינה ומבלי לדווח למדינה כמתחייב. לאחר מכן, במשך שנים ארוכות המשיכה טבע להסתיר את גזל זכויות הקנין של המדינה עד שהפרשה החמורה התגלתה למדינה במקרה בעקבות התביעה שהגישו החוקרים נגד טבע.

17. מעשיה של טבע הם גם מקרה מובהק של עשיית עושר ולא במשפט שכן טבע קיבלה, שלא על פי זכות שבדין, טובת הנאה בעלת ערך עצום - התוצרים והידע הנובעים מהמחקר פורץ הדרך של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר שהיוו הוכחת היתכנות למשטר המינון החדש שהיה בעל יתרונות רפואיים מובהקים, שימש כמקפצה לגרסה החדשה של התרופה וחסך שנים ומשאבים מרובים ואף אפשר לטבע לשמור על בלעדיות של כמה שנים נוספות בשוק ששוויו מוערך במיליארדי דולרים. לפיכך, על טבע לשלם למזכה (המדינה) את שוויה של טובת ההנאה הנגזר במקרים מסוג זה מתשלום תמלוגים על מכירות.

18. המדינה מחויבת להגן על זכויות הקנין הרוחני שלה שהן משאב ציבורי חשוב אך מעדיפה למצות כל אפשרות לפתור מחלוקות במסגרת מו"מ לפשרה ובהסדר ענייני במקום בהליכים משפטיים. לפיכך, ביום 11.1.2022 פנתה המדינה לב"כ טבע, הציגה את העובדות המפורטות לעיל והציעה לפתוח בהידברות על מנת לבחון האם ניתן להגיע להסדר. טבע דחתה את פניית המדינה להידברות ונמנעה גם מלהתייחס בכל דרך לטענותיה המהותיות של המדינה. תשובתה של טבע רק ממחישה אפוא כי היא ממשיכה בהתנהלות משוללת תום הלב שאפיינה אותה במשך השנים ואינה יכול להציג טענה של ממש לגוף העניין. בנסיבות אלה לא נותר למדינה מנוס אלא לנקוט בהליכים משפטיים כנגד חברת טבע על מנת לוודא שתקבל תמורה הולמת עבור שימוש במשאב ציבורי שהביא לטבע הכנסות בהיקפים גדולים מאד.

### **סמכות בית המשפט**

19. לבית משפט נכבד זה הסמכות המקומית לדון בתביעה בין השאר בשל מקום העסק של הנתבעת ומקום המעשים והמחדלים בגינם מוגשת התביעה. כמו כן, לבית משפט נכבד זה נתונה סמכות עניינית לדון בתובענה בין השאר בשל טיב הסעדים המתבקשים בה וסכום התביעה.

## חלק ג' לכתב התביעה (פירוט עובדות כתב התביעה)

### טרשת נפוצה

20. טרשת נפוצה (Multiple Sclerosis) היא מחלה אוטואימונית שבה מערכת החיסון תוקפת את מעטפת המיאלין של תאי העצב (רקמה שומנית העוטפת את סיב העצב וגורמת לזירוז הולכת המידע). הדלקת הכרונית שנגרמת לתאים פוגעת ביכולת העברת המסרים של תאי העצב ובתפקוד התקין של מערכת העצבים המרכזית. הסימפטומים של המחלה משתנים מאדם לאדם ותלויים בעיקר במיקום וחומרת הפגיעה במערכת העצבים. הסימפטומים עשויים להיות פגיעה בראיה, ניוון שרירים, פגיעה במערכת העיכול וסימפטומים נוספים העלולים לפגוע באיכות החיים של המטופל. במקרים רבים מהלך המחלה הוא התקפי-הפוגתי (Relapsing-Remitting).

### התרופה קופקסון

21. התרופה קופקסון לטיפול בטרשת נפוצה מכילה את החומר הפעיל גלטירמר אצטט (ידוע גם בשם קופולימר 1). התרופה אינה מרפאת את המחלה אלא גורמת לירידה בתדירות ההתקפים כאשר מהלך המחלה הוא התקפי-הפוגתי. התרופה פותחה על ידי צוות חוקרים במכון ויצמן וזכויות השיווק של התרופה שייכות לחברת טבע. קופקסון היא התרופה הראשונה לטרשת נפוצה שאינה מכילה אינטרפרונים (חלבונים המהווים חלק מהמערכת החיסונית) וזכתה להצלחה רפואית ומסחרית גדולה מאד (מכירות של מיליארדי דולרים מדי שנה).

22. התרופה קופקסון אושרה לראשונה לשיווק על ידי ה-FDA בשנת 1996 כזריקה תת-עורית (בהזרקה עצמית של המטופל) של 20 מ"ג להזרקה מדי יום. הזרקה תת-עורית של קופקסון גורמת לתופעות לוואי באתר ההזרקה (כגון נפיחות, אדמומיות ואובדן שומן תת-עורי העלול לגרום לדפורמציה) ולתופעות לוואי סיסטמיות לאחר שהתרופה נספגת לגוף (כגון כאבים בחזה וקשיים בנשימה).

23. בסמוך לפקיעת הפטנטים על החומר הפעיל, השיקה טבע את התרופה קופקסון במשטר מינון של 40 מ"ג בהזרקה בתדירות של שלוש פעמים בשבוע. משטר המינון החדש אושר לראשונה על ידי ה-FDA בשנת 2014. משטר מינון של הזרקה תת-עורית שלוש פעמים בשבוע במקום הזרקה מדי יום הרבה יותר נוח לחולים, משפר את היענות החולה לטיפול, מפחית תופעות לוואי וגם עשוי לשפר את הפרופיל הבטיחותי של הזרקה תת-עורית. ואמנם, הגרסה החדשה של התכשיר זכתה להצלחה גדולה ונמכרה לפי ההערכה בהיקפים כספיים של מיליארדי דולרים. טבע אף רשמה פטנטים בארה"ב ובמדינות נוספות ברחבי העולם המגנים על משטר המינון החדש של התרופה.

### התביעה של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר נגד טבע

24. ביום 1.1.2018 הגישו פרופ' קורצ'ין (לשעבר מנהל המחלקה הנוירולוגית בבית החולים איכילוב) וד"ר פלכטר (מנהל השירות הקליני לאבחון ומחקר בטרשת נפוצה בבית החולים אסף הרופא (כיום המרכז הרפואי שמיר)) תביעה נגד חברת טבע (ת"א 2188-01-18 קורצ'ין ואח' נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ). בגדרה של התביעה טוענים פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר כי משטר המינון החדש של התכשיר קופקסון מבוסס על מחקר חלוצי שערכו בו הראו כי במקום הזרקה פעם ביום של 20 מ"ג ניתן לרווח את מתן התכשיר לפעם ביומיים מבלי לפגוע ביעילות ובבטיחות התכשיר. החוקרים טוענים בנוסף כי טבע הפיקה הכנסות בסכומי עתק מפירות המחקר שערכו שהיווה את הבסיס למשטר המינון החדש ותובעים תשלום בגין שיווק התכשיר.

25. ביום 17.12.2019 דחה בית המשפט המחוזי מרכז-לוד (כב' השופטת ד"ר רבינוביץ ברוך) בקשה של טבע למחוק על הסף את התביעה של החוקרים (נספח 1). ההחלטה זמינה במאגרי המידע וממנה נודע למדינה על דבר הגשת התביעה.

26. כפי שעלה מההחלטה, טבע ביקשה לסלק את התביעה על הסף בין השאר מכיוון שאין לחוקרים מעמד לנקוט בהליכים משפטיים בענין זה. על פי הטענה של טבע בבקשה לסילוק על הסף, החוקרים פעלו במסגרת עבודתם בבתי החולים ולכן פירות המחקר הן בגדר "אמצאת שירות" לפי ס' 132 לחוק הפטנטים, תשכ"ז-1967. כמצוין בס' 5 להחלטה, טענה טבע כי "בנסיבות הללו חלה ברירת המחלף הקבועה בחוק הפטנטים, תשכ"ז-1967... לפיה הבעלות בתוצרי הקניין הרוחני הנובעים מן המחקר קמה לכתחילה לקניין מעסיקהם של המשיבים" (ס' 5 להחלטה). בהחלטה גם מצוין כי טבע הגישה בקשה לרישום פטנט התובעת את תוצרי המחקר ובה רשומים פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר כממציאים (ס' 9). בנוסף לטענה שלחוקרים אין מעמד להגיש את התביעה, טענה טבע כי על "עריכתו של המחקר נשוא התביעה חולשת מערכת הסכמית בין בתי החולים למבקשת" במסגרתה העבירו בתי החולים לטבע את הבעלות בתוצאות המחקר (שם).

27. בית המשפט דחה את בקשת טבע מכיוון שמדובר בטענות המחייבות בירור עובדתי, ולא מתקיימים התנאים המחמירים הנדרשים לסילוק על הסף. עוד עלה מההחלטה כי "המערכת ההסכמית" שנויה במחלוקת שכן לטענת החוקרים ההסכם מתייחס רק למחקר מוקדם יותר שביצעו ביוזמת טבע במסגרתו נבדק משטר הטיפול היומי (ס' 10 וס' 15). לעומת זאת, המחקר בו נבדק משטר המינון המרווח היה ביוזמת החוקרים ואותה "מערכת הסכמית" לא חלה עליו.

#### זכויות המדינה בקניין הרוחני הנובע מהמחקר

28. בעקבות האמור בהחלטה היה ברור שבענין זה מתעוררת סוגיה המחייבת בדיקה בדבר זכויות המדינה בקניין הרוחני הנובע מהמחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר. בשלב ראשון נעשתה בדיקה בנוגע למערכת ההסכמית מול טבע בקשר למחקר משטר המינון המרווח שערכו פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר, אך לא אותרו הסכמים כלשהם.

29. ואמנם, כפי שהסתבר לאחר מכן מכתבי הטענות בת"א 2188-01-18, גם טבע לא טענה כי נכרתו הסכמים בקשר למחקר האמור. טענתה של טבע היא כי המערכת ההסכמית בקשר למחקר הראשון של משטר המינון היומי שנערך ביוזמת טבע "חולשת" גם על המחקר השני של משטר המינון המרווח שנערך ביוזמת החוקרים. כמפורט להלן, אין כל בסיס לנסיגת טבע "לחלוש הסכמית" ולספח בדיעבד את המחקר השני שאינו כפוף להסכם ומשקף יוזמה חדשנית ומקורית של חוקרים המועסקים בבתי חולים של המדינה.

30. על מנת להמשיך בבדיקת הדברים פנתה המדינה ביום 17.6.2021 לבית המשפט הנכבד בבקשה לעיין בכל המסמכים בת"א 2188-01-18. פנייה מוקדמת לטבע העלתה כי היא מתנגדת לעיון גורף במסמכי התיק שכן לטענתה נחשפו או צפויים להיחשף בהליך מידע ומסמכים סודיים של טבע והיא הסכימה רק לעיון בכתבי הטענות, בפרוטוקולים ובחלק מהבקשות שהוגשו. לא היתה כל הצדקה לעמדתה של טבע, בין היתר מכיוון שהמדינה אינה מתחרה מסחרית של טבע ובכל מקרה ניתן לגלות מסמכים בכפוף לצו מגן. עם זאת, על מנת לצמצם מחלוקות, ובכפוף לשמירת כל זכויותיה, הסכימה המדינה לעיון בתיק בכפוף לתנאים שהציבה טבע.

31. בנוסף למסמכים מתיק בית המשפט שהועברו לעיון המדינה ביום 8.7.2021, עיינה המדינה גם במסמכים מהליכים שנקטה טבע בארה"ב בקשר להפרה של הפטנטים שרשמה על משטר המינון החדש של התכשיר.

בית המשפט המחוזי בדלאוור ביטל את הפטנטים האמריקאיים ופסק הדין אושרר על ידי בית המשפט הפדרלי לערעורים (פסקי הדין מיום 30.1.2017 ויום 12.10.2018 מצ"ב, **נספחים 2 ו-3**). כמפורט להלן, בית המשפט בארה"ב קבע כי הפטנטים נעדרי התקדמות המצאתית, בין השאר לאור פרסום המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר שהפך את משטר המינון של הגרסה החדשה של התכשיר למובן מאליו והביא לביטול הפטנטים. מכל מקום, עד לביטול הפטנטים היה לטבע מונופולין של מספר שנים בארה"ב בשיווק התכשיר במשטר המינון המשופר שסייע לה להמשיך לגרוף רווחים של מיליארדי דולר גם לאחר שכבר פקע הפטנט על החומר הפעיל. כך גם היה במדינות נוספות ברחבי העולם.

32. בחינת המסמכים האמורים העלתה תמונה ברורה לפיה **המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר עומד ביסוד משטר המינון של הגרסה החדשה של התרופה קופקסון המבוסס עליו ונובע ממנו.**

33. להלן נפרט:

### המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר לבדיקת משטר המינון המרווח

34. התכשיר קופקסון נרשם כאמור לראשונה בשנת 1996 במשטר מינון חד-יומי של 20 מ"ג בזריקה תת-עורית. במסגרת פיתוח ואישור התכשיר ערכה טבע ניסויים קליניים לבדיקת בטיחות ויעילות התכשיר שניתן במשטר המינון האמור (20 מ"ג חד-יומי). החוקרים באחד מהניסויים הקליניים המוקדמים שהחלו בשנת 1990 (בבית החולים איכילוב) ובשנת 1992 (בבית החולים אסף הרופא) ושנערכו ביוזמת טבע היו פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר.

35. בין השנים 1993-1996 ערכו בנוסף פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר ביוזמתם מחקר רב-מרכזי בהשתתפות 68 חולי טרשת נפוצה בהם בדקו מתן לסירוגין (יום כן, יום לא) של התכשיר קופקסון במינון 20 מ"ג. המחקר לימד כי מתן לסירוגין של התרופה יעיל ובטוח בהשוואה למתן חד-יומי של התכשיר. כפי שעולה בין השאר גם מכתבי הטענות בת"א 18-01-2188, להבדיל מהמחקר המוקדם במינון החד-יומי שנערך ביוזמת טבע, המחקר לבדיקת מתן התכשיר לסירוגין היה יוזמה חדשנית ומקורית של החוקרים שהוכיחה את ההיתכנות של משטר מינון לסירוגין שהיה צפוי להביא ליתרונות רבים לחולים.

36. ביום 2.10.1998 הגישה טבע בקשת פטנט ארעית ולאחר מכן הגישה ביום 1.10.1999 בקשת פטנט בינלאומית לרישום פטנט שמספרה WO 00/20010 (**נספח 4**) המבוססת על המחקר שערכו פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר. תוצאותיו של המחקר מדווחים בבקשת הפטנט, ופרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר מצויינים בה כממציאים יחד עם רופאים נוספים. המחקר נשוא בקשת הפטנט פורסם גם בשנת 2002 במאמר בכתב העת המדעי Clinical Neuropharmacology (**נספח 5**). הן בקשת הפטנט והן המאמר מדווחים על כך שמשטר מינון לסירוגין היה יעיל ובטוח. טבע לא קידמה את רישום בקשת הפטנט וזנחה אותה בסופו של דבר.

### משטר המינון החדש מבוסס על המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר

37. בכתב ההגנה טוענת טבע כי המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר אינו רלבנטי למשטר המינון של התכשיר החדש. לטענתה של טבע, משטר הנטילה שנבדק של מתן לסירוגין יום כן/יום לא של יחידת מינון של 20 מ"ג "שונה בתכלית ממשטר המינון שטבע יישמה באופן מסחרי", כי "לא ניתן להסיק ממנו מסקנות כלשהן באשר ליעילותו של משטר מתן של 40 מ"ג/שלוש פעמים בשבוע", וכי הוא "לא תר[ם] דבר לגיבושו" (ס' 46 לכתב ההגנה). כמפורט להלן, **אין כל בסיס לניסיון של טבע להתכחש לכך שהמחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר היווה את התשתית של משטר המינון החדש והוכחת היתכנות לכך שניתן לרווח את תדירות מתן הזריקה מבלי לפגוע ביעילות ובבטיחות התרופה.** מעבר לכך שטענות טבע משוללות בסיס מדעי, הן גם לא מתיישבות עם האמור בבקשות פטנטים שהגישה וסותרות מצגים של טבע ל-FDA.

- **בקשת הפטנט שהגישה טבע בקשר למחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר תובעת משטר מינון לסירוגין עבור יחידת מינון של עד 40 מ"ג**

38. בקשת פטנט בינלאומית WO 00/20010 שהגישה טבע ונזכרת לעיל נסמכת כאמור על המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר. בקשה זו אינה מוגבלת ליחידת מינון של 20 מ"ג אלא תובעת משטר מינון לסירוגין (יום כן, יום לא) של התכשיר קופקסון, לרבות ובאופן ספציפי, משטר מינון של מתן לסירוגין עבור יחידת מינון של עד 40 מ"ג (ר' למשל תביעות 1 ו-8 לבקשת הפטנט הבינלאומית WO 00/20010). בזמן אמת סברה אפוא טבע כי תוצאות המחקר מהוות הוכחת היתכנות למשטר המינון גם עבור יחידת מינון גדולה יותר מיחידת המינון של 20 מ"ג איתה נערך המחקר.

- **טבע הסתמכה על המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר בקשר ליחידת מינון של 40 מ"ג**

39. בין השנים 2003-2005 ערכה טבע ניסוי קליני רב-מרכזי בהשתתפות 90 חולי טרשת נפוצה ובו בדקה מתן חד-יומי של התרופה קופקסון במינון חד-יומי של 40 מ"ג (ניסוי קליני שלב III). ביום 11.1.2006 הגישה טבע בקשת פטנט ארעית ולאחר מכן הגישה ביום 9.1.2007 בקשת פטנט בינלאומית מס' WO 2007/081975 המדווחת על תוצאות הניסוי (נספח 6). הממצאיה הרשומה בבקשת הפטנט היא ד"ר אירית פנחסי מטבע שהיתה קודם לכן אחראית הפרויקט ואשת הקשר מטעם טבע למחקר שיזמו פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר.

40. המחקר הקליני המדווח בבקשת הפטנט של ד"ר פנחסי נערך כאמור רק במשטר מינון חד-יומי של יחידת מינון של 40 מ"ג. עם זאת, בדיוק כפי שעולה מהוכחת ההיתכנות למשטר מינון לסירוגין ביחידת המינון של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר, בקשת הפטנט מלמדת ותובעת גם משטר מינון לסירוגין ביחידת המינון של 40 מ"ג (ר' ע' 8 ותביעה 3, ע' 21 לבקשת הפטנט). גם בקשת הפטנט הנוספת מלמדת אפוא כי בזמן אמת לא היה לטבע כל קושי להחיל את תוצאות המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר על יחידת מינון של 40 מ"ג. טבע לא קידמה לרישום וזנחה את בקשת הפטנט של ד"ר פנחסי כפי שנהגה בקשר לבקשת הפטנט של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר.

- **אין הבדל קליני בין משטר מינון לסירוגין של יום כן/יום לא למשטר המינון המסחרי של שלוש פעמים בשבוע**

41. למיטב ידיעתה של התובעת, בשנת 2010 או בסמוך לכך החלה טבע לפעול על מנת לקבל אישור רגולטורי לשיווק הגרסה החדשה של התכשיר במשטר מינון של שלוש פעמים בשבוע ביחידת מינון של 40 מ"ג. בתמיכה לבקשה לרישום התכשיר ערכה טבע ניסוי קליני רב-מרכזי שלב III בחולי טרשת נפוצה (כ-1,400 חולים) שנועד להוכיח את בטיחות ויעילות התכשיר (ניסוי GALA). ביום 19.8.2010 הגישה טבע בקשת פטנט בינלאומית שמספרה WO 2011/022063 (נספח 7) התובעת את משטר המינון ומלמדת כי מדובר במשטר מינון אפקטיבי. בקשת הפטנט הוגשה עוד לפני שהיו בידי טבע אפילו תוצאות ראשוניות של הניסוי<sup>1</sup> ולכן היא כוללת רק את פרוטוקול הניסוי (ללא תוצאות). בניגוד לבקשות הפטנטים הנזכרות לעיל שזנחו, טבע הגישה ורשמה ברחבי העולם בקשות פטנט לאומיות המתבססות על הבקשה הבינלאומית האמורה.

42. עוד קודם לכן, בין השנים 2006-2007 נערך מטעם טבע מחקר קליני רב-מרכזי בהשתתפות 1,155 חולי טרשת נפוצה שבדק את הבטיחות, הסבילות והיעילות של מתן חד-יומי של התרופה קופקסון במינון 40 מ"ג בהשוואה למינון חד-יומי של 20 מ"ג (ניסוי קליני שלב III בשם FORTE). המחקר פורסם בשנת 2011 במאמר בכתב העת המדעי American Neurological Association (נספח 9). המאמר דיווח על כך שאין

<sup>1</sup> תוצאות ראשוניות של הניסוי פורסמו לראשונה בחודש יוני, 2012 (ר' העתק הודעת טבע מצ"ב, נספח 8).



הבדלים קליניים בין המינונים השונים של קופקסון שנבדקו וכי אין עדיפות למינון של 40 מ"ג על פני 20 מ"ג. מכאן הדרך לשילוב בין משטר המינון לסירוגין של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר ליחידת מינון של 40 מ"ג היתה מובטחת וטבע אכן דילגה במישרין לניסוי GALA שהיה כאמור ניסוי קליני רב-מרכזי שלב III.

43. יובהר גם כי אין הבדל קליני בין משטר מינון לסירוגין של יום כן/יום לא למשטר מינון לסירוגין של שלוש פעמים בשבוע. בתקופה של שבוע, מתן יום כן/יום לא ומתן שלוש פעמים בשבוע הם היינו הך. בתקופה ארוכה יותר, ההבדל בין מתן יום כן/יום לא למתן שלוש פעמים בשבוע הוא 'מנה' אחת כל שבועיים. זהו הבדל חסר משמעות קלינית, כפי שאף עולה מעדויות מומחים של טבע בהליכים שהתנהלו במדינות שונות בקשר לפטנט. ואמנם, כפי שבין השאר נקבע בהליכים בארה"ב (ר' למשל ע' 39 של פסק הדין של בית המשפט המחוזי בדלאוור, **נספח 2**), הרציונל להעדיף מתן שלוש פעמים בשבוע על פני מתן יום כן/יום לא, היה לאפשר למטופל לקחת את התרופה בימים קבועים במקום בימים משתנים ולאפשר סופי שבוע ללא הזרקות.

#### • טבע הסתמכה על המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר בתמיכה לבקשה שהגישה ל-FDA לאישור התכשיר

44. יתר על כן, כפי שנקבע בהליכים בארה"ב, בהליכי הרישום של התכשיר ב-FDA, בתמיכה למשטר המינון החדש של שלוש פעמים בשבוע ביחידת מינון של 40 מ"ג טבע אף הסתמכה על המחקר המקדים של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר (ע' 38, פסקה שלישית, לפסק הדין של בית המחוזי בדלאוור, **נספח 2**).

45. תיק הרישום המלא של התכשיר ב-FDA לא מצוי ברשות המדינה, אולם, בפסק דין של בית המשפט הגבוה באנגליה שדן בפטנט של טבע מצוטט במלואו מסמך מיום 17.12.2009 הנושא את הכותרת 'Rationale for Dose Regimen Selection' שהגישה טבע ל-FDA (ס' 188 לפסק הדין האנגלי, **נספח 10**). המסמך נועד לתמוך ברציונל של המחקר הנרחב (GALA) שביקשה טבע לערוך בתמיכה לבקשה לאישור שיווק התכשיר החדש ולשכנע את ה-FDA שיש היתכנות גבוהה לכך שמשטר המינון המוצע יהיה יעיל ובטוח. במסמך האמור מצינת טבע כי מחקרים שנערכו ביוזמת חוקרים הראו כי למתן חד-יומי ומתן מרווח של קופקסון יש אותה יעילות והם תומכים ב-'lower injection frequency'. המחקרים עליהם הסתמכה טבע הם המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר, מחקר נוסף מאוחר יותר של ד"ר פלכטר ומחקר שלישי שנערך ממש בסמוך להגשת המסמך.

46. להלן קטע רלבנטי מהמסמך האמור בו ביקשה טבע לשכנע את ה-FDA ברציונל של משטר מינון של שלוש פעמים בשבוע ביחידת מינון של 40 מ"ג (ההפנייה בהערת שוליים 21 היא למחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר):

"Further support for this rationale was provided by several small-scale, investigator-initiated studies, which explored a reduced injection frequency of GA.<sup>21, 22, 23</sup> These studies employed a dose of GA 20mg, given either on alternate days or twice weekly, with follow-up periods which ranged from two to four years. The results of these studies demonstrated effects in relapse rate reduction which were comparable to daily injections of GA 20mg, suggesting a lower injection frequency can be considered."

מצגי טבע בפני ה-FDA מדברים בעד עצמם וסותרים כליל את טענות הסרק של טבע כאילו המחקר אינו רלבנטי למשטר המינון המסחרי ולא תרם דבר לגיבושו.

## אין ממש בניסיון של טבע להתנער מהמחקר

47. המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר עומד אפוא ביסוד משטר המינון של הגרסה החדשה של התרופה קופקסון. המחקר נערך במשטר מינון לסירוגין יום כן/יום לא ביחידת מינון של 20 מ"ג, ולא במשטר מינון לסירוגין שלוש פעמים בשבוע ביחידת מינון של 40 מ"ג. אולם, אין הבדל קליני בין משטר מינון של יום כן/יום לא למשטר מינון של שלוש פעמים בשבוע. **מדובר לכל היותר באותה גברת בשינוי קל של האדרת.** הוכחת ההיתכנות של המחקר גם אינה מוגבלת רק ליחידת המינון הספציפית בה נערך המחקר אלא רלבנטית גם ליחידת מינון גדולה יותר. הניסיון של טבע להתנער מהמחקר משולל בסיס כפי שעולה בבירור גם מבקשות הפטנט שהגישה טבע ומכך שהסתמכה בפועל על המחקר בהליכי הרישום ב-FDA בתמיכה לתכשיר החדש. **טענותיה הנוכחיות של טבע ניצבות בסתירה מובהקת למצגים שהציגה ל-FDA על מנת לקבל את האישורים הרגולטוריים לשיווק התכשיר.**

## העובדה שהמחקר נערך בהיקף קטן יחסית אינה פוגעת בהוכחת ההיתכנות

48. בכתב ההגנה בת"א 2188-01-18 טוענת טבע כי המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר היה פגום וחסר תוקף או משמעות בשל היקפו הקטן יחסית (68 חולים) ומכיוון שלא נערך בפרוטוקול כפול סמיות (double blinded). למותר לציין כי אילו היה שמץ של ממש בדברים לא היתה טבע מסתמכת על המחקר בהליכי הרישום ב-FDA על מנת לתמוך במשטר המינון החדש. מכל מקום, **כך תמיד מתבצע מחקר רפואי.** תחילה נערך מחקר בהיקף קטן יחסית ולאחר מכן מגדילים את מספר הנבדקים ועורכים ניסויים בפרוטוקולים נוספים של מחקר קליני. **הדבר אינו פוגע בכל אופן שהוא בהוכחת ההיתכנות (plausibility) של המחקר למשטר המינון של טבע.**

49. ואמנם, טענות דומות של טבע נדחו גם על ידי בית המשפט בארה"ב, שקבע כי המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר מהווה אינדיקציה לכך שמשטר מינון מרווח יעיל באותה מידה כמו זריקות יומיות (ע' 11, טור שמאלי, פסקה ראשונה לפסק הדין בערעור (נספח 3) והפסקה המחברת את ע' 29-30 לפסק הדין של הערכאה המחוזית (נספח 2)).

## אבולוציה של פיתוח רפואי לא משנה את העובדה שהמחקר עומד ביסוד משטר המינון החדש

50. למען הסר ספק, אין עוררין על כך שפיתוח משטר המינון של מתן 40 מ"ג לסירוגין כפי שהגישה טבע לאישור הרשויות הרגולטוריות היה כרוך במחקר ובניסויים קליניים מעבר למחקר נשוא בקשת פטנט WO 00/20010 שערכו פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר, כגון ניסוי Forte וניסוי GALA הנזכרים לעיל, וכי פיתוח הגרסה החדשה לתכשיר היתה כרוכה בהשקעות גדולות של טבע לאורך זמן. עם זאת, אבולוציה של פיתוח כמקובל במו"פ פרמצבטי אינה יכולה לשנות מהעובדה הברורה כי המחקר החלוצי של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר עומד ביסוד משטר המינון החדש של התכשיר של טבע המבוסס עליו ונובע ממנו.

51. בהקשר זה מן הראוי גם לציין כי לטענת החוקרים, משך הזמן הארוך שחלף מאז המחקר ועד להשקת הגרסה החדשה לתכשיר נבע מכך שטבע תזמנה את הפיתוח והעבירה חולים לתכשיר החדש רק בסמוך לפקיעת הפטנט על החומר הפעיל על מנת להאריך את תקופת הבלעדיות בתכשיר (life cycle management)<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> שיווק התרופה על ידי טבע נקשר גם בכמה שערוריות נוספות כגון טענות על תשלום תמריצים לא חוקיים על מנת לנפח מכירות של התרופה שהובילה לתביעה של ממשלת ארה"ב נגד טבע, חקירה של רשות התחרות באיחוד האירופאי בקשר לניצול לרעה של המעמד הדומיננטי של טבע בשוק התרופות לטרשת נפוצה וסכסוך תמלוגים בין טבע לחברת המסחר של מכון ויצמן.

### תוצרי המחקר הם "אמצאת שירות" שזכויות הקניין בה שייכות למדינה

52. תוצרי המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר הם אמצאת שירות בבעלות המדינה כאמור בפרק ח' לחוק הפטנטים, ובהתאם קמה חובת הודעה למדינה על האמצאה ועל הגשת בקשות לרישום פטנט. למרות זאת, בקשת הפטנט הוגשה על שם טבע, ולמיטב ידיעת המדינה לא דווחה כמתחייב וזנחה במועד מאוחר גם כן מבלי לדווח למדינה או לקבל את הסכמתה.

53. לא יכולה להיות מחלוקת כי בנסיבות מקרה זה תוצרי המחקר הם בגדר 'אמצאת שירות' כאמור לעיל. גם טבע הודתה בכך בפה מלא הן בכתב ההגנה בת"א 2188-01-18 והן בבקשה שהגישה לסילוק על הסף של תביעת החוקרים (נספח 11). כך, למשל ציינה טבע בס' 23 לבקשה לסילוק על הסף:

**"ברירת המחל האמורה – הקבועה בסעיף 132 לחוק הפטנטים, ובהסדרים משפטיים נוספים, המסדירים את הבעלות בתוצרי קניין רוחני של עובדים - חלה גם בענייננו: כאמור, התובעים ערכו את מחקרים בתקופת עבודתם, תוך שמתקיים קשר סיבתי מובהק בין עבודתם לבין המחקר. כאמור לעיל, אפילו היה הקשר הסיבתי בין עבודתם של התובעים בבתי החולים לבין המחקר "קשר רופף" גרידא – וההיפך הוא הנכון, שכן הקשר הוא אמיץ ומובהק – הרי שבהתאם להלכה הפסוקה די היה בכך, כדי שהבעלות בתוצרי המחקר תקום לקניין מעסיקהם של התובעים, לאמור, בתי החולים."**

54. גם מתשובת החוקרים לבקשת הסילוק של טבע (נספח 12) עולה כי החוקרים לא כופרים בכך שתוצרי מחקרם הם אמצאת שירות שהזכויות הקנייניות בה שייכות למעסיק (המדינה) אלא הם טוענים שתביעתם אינה תביעה קניינית-פטנטית הנסמכת על ס' 134 לחוק הפטנטים, אלא תביעה המסתמכת על עילות אחרות הנובעות מדיני עשיית עושר ודיני חוזים או מכח נוהג. יצוין כי המדינה הגיעה להסדר עם פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר המייתר את המחלוקות שהיו עשויות להתעורר ובשל כך גם לא נדרשים נגדם סעדים אופרטיביים. בנסיבות העניין המדינה גם לא רואה מניעה להמשך בירור תובענת החוקרים ביחד עם תביעה זו ובד בבד עם הגשת התביעה עותרת לאיחוד הדיון בתובענות.

### טבע לא יכולה לספח לעצמה רטרואקטיבית את הזכויות במחקר

55. כמפורט לעיל, טענתה של טבע היא כי יש ב"מערכת ההסכמית" בינה לבתי החולים כדי להקנות לה זכויות באמצאת השירות. אולם, כפי שמציינת טבע, המערכת ההסכמית" עליה היא נסמכת (נספחים 1' ו-2' לכתב ההגנה בת"א 2188-01-18, מצ"ב כנספחים 13-14) מתייחסת לניסויים הקליניים שיזמה טבע (מתן חד-יומי), ולא לניסויים שיזמו החוקרים (משטר מינון של מתן לסירוגין).

56. טענתה של טבע כי "המערכת ההסכמית" של הניסוי הראשון (ביוזמת טבע) "חולשת הסכמית" גם על הניסוי השני (ביוזמת החוקרים) משוללת יסוד. אין בסיס או תימוכין לטענה כי ניתן משום מה להחיל מערכת הסכמית של מחקר קליני ביוזמת חברה (בגדר שייכות הזכויות בתוצרי המחקר לחברה) על מחקר ביוזמת חוקר המועסק בבית החולים (שהוא בגדר אמצאת שירות שכל הזכויות בה נתונות למדינה). בכל מקרה, לא כך היה במקרה זה. אין אפוא כל בסיס לניסיון של טבע "לחלוש הסכמית" ולספח בדיעבד את המחקר השני, שאינו כפוף להסכם ומשקף יוזמה חדשנית ומקורית של חוקרים המועסקים בבתי חולים של המדינה.

### על טבע לשלם תמלוגים למדינה בשל מכירות הגרסה החדשה של התרופה

57. כפי שעולה מהאמור לעיל, בפיתוח ושיווק הגרסה החדשה של תכשיר הקופקסון למתן שלוש פעמים בשבוע, הפרה טבע את זכויות הקניין הרוחני של המדינה וגזלה את זכויות הקניין של המדינה. בין השאר, כאמור לעיל, המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר הוא אמצאת שירות שכל הזכויות בתוצריה נתונות למדינה והוא עומד ביסוד משטר המינון של הגרסה החדשה של התרופה קופקסון המבוסס עליו ונובע

ממנו. יתר על כן, טבע אף הגישה בקשה לרישום פטנט על תוצרי המחקר ולאחר מכן זנחה את הבקשה, הכל מאחורי גבה של המדינה ומבלי לדווח למדינה כמתחייב. לאחר מכן, במשך שנים ארוכות המשיכה טבע להסתיר את גזל זכויות הקנין של המדינה עד שהפרשה החמורה התגלתה למדינה במקרה בעקבות התביעה שהגישו החוקרים נגד טבע.

58. מעשיה של טבע הם גם מקרה מובהק של עשיית עושר ולא במשפט שכן טבע קיבלה, שלא על פי זכות שבדין, טובת הנאה בעלת ערך עצום - התוצרים והידע הנובעים מהמחקר פורץ הדרך של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר שהיוו הוכחת היתכנות למשטר המינון החדש שהיה בעל יתרונות רפואיים מובהקים ואפשר לטבע לשמור על בלעדיות של כמה שנים נוספות בשוק ששווי מוערך במיליארדי דולרים. לפיכך, על טבע לשלם למזכה (המדינה) את שוויה של טובת הנאה הנגזר במקרים מסוג זה מתשלום תמלוגים על מכירות.

59. העובדות המתוארות לעיל עולות בנוסף כדי שורה ארוכה של עולות לפי פקודת הנזיקין [נוסח חדש] וחוק עולות מסחריות, תשנ"ט – 1999, לרבות גזל הטכנולוגיה והידע של המדינה, גזל סודות מסחריים כגון שימוש בסוד מסחרי ללא הסכמת בעליו כאשר השימוש הוא בניגוד לחובת אמון המוטלת על המשתמש או כאשר המקבל או המשתמש יודע או שהדבר גלוי על פניו כי הסוד הועבר אליו באופן אסור או בניגוד לחובת אמון או חובה חוזית המוטלת על מעביר הסוד, רשלנות וחוסר תום לב.

60. הסתרת העובדות המתוארות לעיל מהמדינה, הגשת בקשה לרישום פטנט על שמה של טבע התובעת אמצאת שירות שכל זכויות הקנין בה נתונות למדינה ולאחר מכן זניחת הבקשה, כל זאת מאחורי גבה של המדינה, ורישום הפטנט בסופו של דבר על משטר המינון, עולות גם כדי עולות התרמית, לא כל שכן כאשר בין טבע לבתי החולים בהם ערכה את הניסויים הקליניים היו יחסי אמון. בנוסף טבע הפרה חובות חקוקות כגון החובות בפרק ח' לחוק הפטנטים (לרבות מכוח ס' 10 לחוק הנאמנות, תשל"ט-1979 וס' 8 לחוק השליחות, תשכ"ה-1965), עוולה בגרם הפרת חובת אמון והפרה חובת נאמנות (לרבות חובת נאמנות של טבע כנאמן קונסטרוקטיבי למדינה).

61. לאור האמור לעיל, ברור כי המדינה זכאית לפיצוי כספי בגין מכירות התכשיר קופקסון במשטר מינון של שלוש פעמים בשבוע. כאמור, במקרים כגון אלה התשלום הראוי הוא במתכונת של תמלוגים על מכירות. שיעור התמלוגים הסביר במקרה של אמצאת המשך כגון משטר מינון חדש לתכשיר קיים נע בין 2% ל-3% על המכירות. עם זאת, לאחר הגילוי הפיננסי שתידרש טבע למסור, לרבות כל הסכם בו התקשרה בגדרו משולמים תמלוגים בקשר לתכשיר, ייתכן שיהיה צורך להתאים את שיעור התמלוגים על פי נתונים קונקרטיים הקשורים לתכשיר. בכל מקרה, בכפוף להתאמות, אלה סדרי הגודל לתשלום תמלוגים בנסיבות המקרה.

62. המדינה מחויבת להגן על זכויות הקנין הרוחני שלה שהן משאב ציבורי חשוב אך מעדיפה למצות כל אפשרות לפתור מחלוקות במסגרת מו"מ לפשרה ולפתור מחלוקות בהסדר ענייני במקום בהליכים משפטיים. לפיכך, ביום 11.1.2022 פנתה המדינה לב"כ טבע, הציגה את העובדות המפורטות לעיל והציעה לפתוח בהידברות על מנת לבחון האם ניתן להגיע להסדר. מכתב המדינה לטבע מצ"ב, **נספח 15**.

63. ביום 6.2.2022 דחתה טבע את פניית המדינה להידברות בתואנה המאולצת כי אין זה סביר כי טבע תנהל דין ודברים "יהא זה בין כותלי בית המשפט, או מחוצה לו" בין גורמים שונים באותו ענין. תשובת טבע מצ"ב, **נספח 16**. למרות שמכתב המדינה היה מפורט, טבע נמנעה גם מלהתייחס בכל דרך לטענותיה המהותיות של המדינה. תשובתה של טבע רק ממחישה אפוא כי היא ממשיכה בהתנהלות משוללת תום הלב שאפיינה אותה במשך השנים ואינה יכול להציג טענה של ממש לגוף העניין.

64. טבע ציינה גם בתשובתה כי היא שומרת על כל טענותיה לענין 'התיישנות' ו'שיהוי' בהגשת התביעה. טענות אלה משוללות בסיס והמדינה תתייחס אליהן ככל שתעמוד עליהן טבע בכתב ההגנה. מבלי למצות או לגרוע מכל זכות או טענה, כל טענת התיישנות נשללת על פני הדברים בין השאר גם מכוח ס' 7 ו-8 לחוק ההתיישנות, תשי"ח-1958. בוודאי שגם לא יכולה לקום כל טענת 'שיהוי' בנסיבות הענין. יתר על כן, טענת שיהוי היא טענה מדיני היושר שאינה יכולה לעמוד לבעל דין שפעל מאחורי גבה של המדינה וגזל את קניינה.

### **הסעדים המבוקשים**

65. לאור האמור לעיל, מתבקש בית המשפט הנכבד להזמין את הנתבעים לדין ולהורות כדלקמן:

- (א) ליתן סעד הצהרתי לפיו תוצרי המחקר של פרופ' קורצ'ין וד"ר פלכטר הם אמצאת שירות בבעלות המדינה כאמור בפרק ח' לחוק הפטנטים וכי בפיתוח ושיווק הגרסה החדשה של תכשיר הקופקסון למתן שלוש פעמים בשבוע, הפרה טבע את זכויות הקנין הרוחני של המדינה וגזלה את זכויות הקנין שלה הכל כמפורט לעיל בגוף התביעה;
- (ב) להורות לטבע למסור דוחות כספיים מפורטים, מאושרים בתצהיר ועל ידי רואה חשבון, בקשר לכל תקבול, תשלום והכנסה שקיבלה, במישרין או באמצעות כל חברה קשורה או נשלטת, מכל שיווק, מכירה, מסחור והפצה של התכשיר קופקסון במשטר מינון של שלוש פעמים בשבוע, וכן למסור העתקים של כל הסכם בו התקשרה טבע בגדרו שילמה או קיבלה תמלוגים בקשר לתכשיר;
- (ג) ליתן סעד הצהרתי לפיו על טבע לשלם למדינה תמלוגים על מכירות של התכשיר קופקסון במשטר מינון של שלוש פעמים בשבוע (סכומי התמלוגים המקובלים נזכרים לעיל והם יעודכנו לאחר הגילוי הפיננסי שתמסור טבע);
- (ד) ניתן יהיה לכמת את סכום התביעה רק לאחר קבלת הדוחות הכספיים בהם יפורטו מכירות התכשיר במשטר המינון החדש וקביעת שיעור התמלוגים ההולם. עם זאת, בשלב זה, בהערכה גסה בלבד המבוססת על הערכות שמרניות של סכום התמלוגים ומכירות המוצר, מעמידה המדינה את סכום התביעה על 340 מיליון ש"ח (100 מיליון דולר) תוך שהיא שומרת על זכויותיה לתקן את הסכום בהמשך בהתאם לדוחות ולמידע הפיננסי שתמסור טבע.
- (ה) להורות כי כל סכום שתשלם טבע יישא הפרשי הצמדה וריבית החל מהמועד בו אמור היה להתבצע התשלום (מועד המכירה) ועד למועד התשלום בפועל.
- (ו) להשית על טבע את הוצאות התובעים לרבות שכ"ט עו"ד ומע"מ עליו כדין.

ענבל טואף, עו"ד

אסנת דפנה, עו"ד

אמירה מנגלוס, עו"ד

ליעד וטשטיין, עו"ד

היחידה לאכיפה אזרחית,  
פרקליטות המדינה

ממונה ביחידה לאכיפה  
אזרחית, פרקליטות  
המדינה

ליעד וטשטיין ושות'

ב"כ התובעת