

25.83x32.17	1	20	עמוד	ביומד - הארץ	23/05/2017	58611644-5
פניגן - עריכת פטנטי - 112286						



זכאות-פטנט להמצאות טכנו-רפואיות

שני עקרונות חשובים עבור חברות בתחום הטכנו-רפואי המבקשות לקבל זכאות לפטנט: האחד, יש לדעת כי חידושים שרק מבחינים או מתארים אספקט של העולם הטבעי אינם זכאים לפטנט; השני, לאופן התביעה יש השפעה משמעותית | אליוט קוק

מקודד הינו "חוק טבע". לפי בית-המשפט, התביעה לא תיארה מעבר לזיהוי של "מידע המתייחס למבנה הגנטי הטבעי של המטופל", ומכיוון שהתביעה תיארה חוק טבע ולא הלכה מעבר לכך - היא נמצאה לא זכאית לפטנט.

סיכום עבור יזמים בתחום הטכנו-רפואי

הנתיחה הנוכחי מציע שני עקרונות חשובים עבור חברות חדשניות בתחום הטכנו-רפואי. ראשית, מובן מאליו שתביעה המתארת בסך-הכל חוק טבע או תופעה המתרחשת באופן טבעי, איננה זכאית לפטנט. באופן דומה, חיי-דוש מבוסס-תוכנה שאיננו הולך מעבר לרעיון מופשט לא יהיה זכאי לפטנט. פסקי הדין הרב-לבנטיים קובעים כי חידושים שבסך-הכל מבחינים או מתארים אספקט של העולם הטבעי אינם זכאים לפטנט.

שנית, האופן שבו תובעים את ההמצאה הוא בעל השפעה משמעותית. כפי שהמקרים שתוארו לעיל מראים, גם אם החידוש מבוסס על חוק טבע, יתכן שהוא יהיה זכאי לפטנט במידה שהממצא ילך מעל ומעבר ויתבע את יישום חוק הטבע כפד-רון לבעיה ספציפית. עקרון זה נכון במיוחד כאשר הבעיה מתוארת ומאופיינת בגוף בקשת הפטנט. בהתאמה, בזמן שחברות טכנו-רפואיות חושבות אם ניתן לקבל פטנטים על ההמצאות שלהן, עליהן לחשוב לא רק על פרטי ההמצאה אלא גם על הד-רך לתבוע אותה באופן שיבסס את זכאות התביעה על הפטנט. שתי החקירות הן חשובות.



אליוט קוק | צילום: יח"צ

השירות. בית-המשפט קבע כי התביעות אינן זכאיות לפטנט משום שנשענו על רעיון מופשט אודות "חייב חברות ביטוח וארגון מידע רפואי". בנוסף, התביעות לא הלכו מעבר לרעיון המופשט, מכיוון שהן בסך-הכל תיארו "פרקטיקות עסקיות מקובלות" וציוד מחשבי גנרי.

בתביעה אחרת מ-2016 נדון מקרה שעסק בטכניקות לקביעת נוכחות של מוטציות בדנ"א, תהליך שיאפשר לרופאים לקבוע מהי הסבי-רות שמטופלת תפתח סרטן בשד או ברחם. בית המשפט קבע כי התביעות אינן זכאיות לרישום פטנט. כפי שבית המשפט פירט, "הפריימרים" אליהם התייחסו התביעות כללו רצפים זהים לר-צפי BRCA ההפוכים לגמרי לאלו שיועדו להתחבר אליהם, ולכן היו "זהים מבחינה מבנית לקצוות רצופות דנ"א המצויות בטבע". במילים אחרות, כמו בטבע, הפריימרים עושים שימוש ביכולות הטבעיות של הדנ"א להקשר לעצמו.

תיק נוסף מ-2012 בחן פטנט על שיטות למ-ציאת אזור דנ"א מקודד, על-בסיס היחס של אותו אזור לאזור לא מקודד. בהחלטתו הסביר בית-המ-שפט כי היחס בין רצף מקודד לבין רצף שאיננו

מקרים שעמדו במבחן בית-המשפט

מאז שהבהיר בית-המשפט העליון ב-2012 את אמת-המידה לזכאות לפטנט, בחן בית-המ-שפט לערעורים מספר תיקים על זכאות לפטנט של מגוון המצאות טכנו-רפואיות. עבור חברות טכנו-רפואיות חדשניות, תיקים אלה מהווים סטנדרט שימושי להערכת הסבירות שהחידו-שים שלהן יזכו לזכאות לפטנט - ובמידה שכן, כיצד עליהן לערוך אותם בכדי להגביר את הסי-כויים לרישום פטנט.

אחת מתביעות הפטנט שנמצאו זכאיות לפטנט נדונה ב-2016 בבית-המשפט לערעורים, ועסקה בשימור הפאטוציטים (תאי כבד) באמצעות תה-ליך מחזורי של הקפאה והפשרה. בקשת הפטנט סקרה תהליך שבו תאים שהוקפאו ולאחר מכן הופשרו, עברו פירוד הדרגתי לחלקים (density gradient fractionation) בכדי להבדיל בין תאים שמישים לכאלה שאינם, על-מנת לשמר את האה-רונים ולהקפאם שוב. אף שבית-המשפט קבע כי ההמצאה איננה זכאית לפטנט, הפך בית-המשפט לערעורים את ההחלטה. התביעות, נקבע, "התמ-קדו בטכניקת מעבדה חדשה ויעילה עבור שימור הפאטוציטים" אשר כללה מספר יתרונות שנעדרו מהטכניקה הקודמת. למרות שההמצאה התבססה על 'גילוי טבעי', התביעות הכילו בתיאורן משמ-עותיות יותר גילוי שהוא רק 'טבעי' והציעו טכני-קה ישימה על-בסיסו.

מנגד, תביעת פטנט שנמצאה לא זכאית לפטנט נדה ב-2017 בהמצאה בתחום העברת מידע רפואי של מטופלים, כולל רשומות רפואיות ממוחשבות, באמצעות רשת ישירה בין הרופא למטופל. על-פי התביעה, תעניק המערכת למשתמשים גישה ישירה לקביעת תורים, למילוי טפסים, לצפייה בקטעי וידאו חינוכיים, להגשת תביעות ביטוח, לסידור התשלומים עבור שירותים שונים, לקישור בין רופאים למטופלים, ולמילוי של הערכות איכות

א חסרים ניתוחים משפטיים המתייחסים לסוגיות הנוגעות לזכאות לפטנט עבור המצאות מבוססות-תוכנה. אבל מה בנוגע להמצאות מהתחום הביולוגי והכימי או פיתוחים של טכנולוגיות רפואיות? כיצד הן נשפוטות בראי חוקי הפטנטים הקיימים כיום בארה"ב, שמגדירים כי בקשות על רעיונות מופשטים, על חוקי הטבע או על תופעות טבעיות אינן זכאיות לפטנט? כפי שיתואר כאן, בית-המשפט שבוחן את כל בקשות הפטנטים בארה"ב, התייחס לאחרונה מספר פע-מים לסוגיה זו. על חברות טכנו-רפואיות חדשניות מוטלת האחריות להבין מה נמצא 'בתוך' ומה נמ-צא 'מחוץ' לתחום האחריות של חוקי הפטנטים.

במבחן בית-המשפט העליון

אמת-המידה עבור זכאות לפטנט לחידושים בתחום התוכנה, מקורה בעצם בתיק בתחום הט-כנו-רפואי. בשנת 2012 דן בית-המשפט העליון בארה"ב בבקשה לפטנט עבור שימוש בתרופות מקבוצת ת'יאופירין (thiopurine), הנותנות מענה למחלות אוטואימוניות כגון מחלת הקרוהן וקוליטיס כיבית. ההמצאה נסובה סביב האופנים שבהם תרכובות ת'יאופירין עוברות מטבוליזציה בגוף האדם, תהליך שבית-המשפט קבע כי הוא טבעי.

השאלה הייתה האם התביעות תיארו תהליכים טבעיים (שאינם מעניקים זכאות לפטנט) או שהן הרחיבו עליהם "באופן משמעותי" (אשר יוכלו להבטיח זכאות לפטנט). במקרה זה, התביעות לא הרחיבו מעבר לתהליך הטבעי שקיים בגוף, ול-כן נקבע כי הן אינן זכאיות לפטנט. בית-המשפט הבהיר כי "מכיוון שחוק טבע איננו נתון לרישום כפטנט, כך גם תהליך הנשען במלואו על תיאור חוק טבע - אלא אם יש לתהליך היבטים נוספים, שמעניקים ביטחונות פרקטיים לכך שבקשת הפ-טנט הולכת מעבר לניסיון לביסוס מונופול על חוק טבע קיים".

הכותב הוא שותף בחברת פניגן | Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP אתר: finnegan.com

מעוניינים לשמוע מהשותפים ב'פניגן' על אסטרטגיית פטנטים ושיטות מומלצות בנייהול תיק IP חזק ובעל ערך לחברתכם? הנכם מוזמנים לכנס MIXiii BIOMED 2017, ISRAEL, שיתקיים ב-25-23 במאי במלון דיורד אינטרקונטיננטל בתל אביב.