

ישנם עוד נושאים שעל ישראל לקדם על מנת להתיישר עם הסטנדרטים הבין-לאומיים. המדובר בעיקר על ההגנה על תרופות מקור ביולוגיות, המובילות היום את תרופות המקור החדשניות של החברות הרב-לאומיות מבוססות מחקר ופיתוח. מדינות ה-OECD מעניקות תקופת הגנה שווה ואף לתרופות מקור כימיות



# מקור מוגן

בעשור האחרון צעדה ישראל כברת דרך ארוכה בקידום הרגולציה בתחום הקניין הרוחני וההגנה על פטנט של תרופות מקור מבוססות מו"פ. מה השיגה ההתקדמות ומה עוד נותר לעשות כדי ליישר קו עם הסטנדרטים הבינ"ל? | עו"ד דניאל ברמן

**ת**עשיית תרופות המקור המבוססות מחקר ופיתוח הינה התעשייה התלויה ביותר בהיגנה על פטנטים וזכויות קניין רוחני, ואיננה יכולה להתקיים בלעדי הגנה זו. מחקרים מצביעים על כך, כי 65% מהתרופות הקיימות היום לא היו מפותחות כלל בהיעדר הגנה על קניין הרוחני. על מנת להבין את הרגישות של תעשיית תרופות המקור בקניין הרוחני, צריך להבין את תהליך פיתוחה של תרופה וההשקעה בו עד שהיא מגיעה לטיפול בחולים.

תהליך המחקר והפיתוח של תרופה חדשנית אחת אורך כ-10 עד 15 שנים בממוצע ועלותו הכוללת מסתכמת בכ-1.5 מיליארד דולר. מכל 5,000 מולי קולות שנתגלו בשלב הראשון שהוא תהליך הסינון, רק חמש יגיעו לשלב המחקרים הקליניים ומתוכן רק אחת תחפוף, בסופו של דבר, לתרופה מאושרת לטיפול בחולים. אם לא די בכך, רק שלוש מהן עשר תרופות מידעם המאושרות לטיפול בחולים יחזירו כסופו של דבר את ההשקעה, שהושקעה בהן בתהליך המחקר והפיתוח.

חשוב לציין, שההשקעה במחקר ופיתוח של תרופות חדשניות גדלה והולכת בצורה משמעותית, כין השאר בזכות המעבר מפיתוח תרופות כימיות לפיתוח של תרופות ביולוגיות מורכבות, פיתוחן של תרופות מכוונות מטרה (targeted therapy), אימונותרפיה וכדומה.

רק כדי לסכר את האוזן, עלות ההשקעה בפיתוח תרופה אחת גדלה פי-2 בעשור האחרון. זאת לצד הדרישות הרגולטוריות המחמירות לגבי בטיחות ויעילות התרופות בעת אישורן על-ידי רשויות הבריאות המובילות באירופה וארה"ב. החמרת הדרישות הרגולטוריות והתארכות משך הזמן לאישור תרופה מייקרת את תהליך המחקר והפיתוח ומקצרות את תקופת הבלעדיות של תרופות המקור בתחום לכן, כעולם המערבי ובעיקר בארה"ב ואירופה (במדינות ה-OECD) ישנה הגנה נרחבת על זכויות הקניין של תעשיית תרופות המקור, לרבות הגנה על זכויות פטנט, על המידע הנצבר במחקרים קליניים (מה שמכונה הגנה על תיקי רישום), הגנה על שם התכשיר רפואי (באמצעות סימנים מסתוריים), לוחמה בתרופות מזויפות ועוד. כל זאת תוך הבנה שנוכח הליכי הפיתוח הארוכים שיכולים להגיע ל-15 שנה מיום רישום הפטנט - הבלעדיות האפקטיבית בפועל בתרופות פטנט הינה קצרה מאוד בעוד ההשקעה והסיכון הינם עצומים ולפיכך הייכים להגן על החברות המפתחות את המוצרים על מנת שימשיכו לפתח תרופות חדשניות גם בעתיד.

## שינוי דרסטי במדיניות

התפתחותה של תעשיית תרופות המקור בישראל וכניסתן של חברות תרופות רב-לאומיות מבוססות מחקר ופיתוח לארץ בעשורים האחרונים, איפשרה

לאזרחי ישראל גמישות רחבה לתרופות חדשניות שחלק ניכר מהן לא היה זמין למטופלים בישראל לפני כן. תעשיית תרופות המקור גם משקיעה באופן משמעותי במחקר ובפיתוח בישראל. לדוגמה, חברות תרופות הרב-לאומיות אחראיות לרוב רובם של המחקרים הקליניים המבוצעים בישראל, כ-3,000 מהקרים בשנה בהשקעה של למעלה ממיליארד שקלים.

בד בבד לערך המוסף שהרמה כניסתן של חברות התרופות הרב לאומיות, הדבר חייב את ישראל לשנות בצורה דרסטית את מדיניותה בתחום זכויות הקניין הרוחני וההגנה על תרופות מקור. במשך שנים ישראל נכללה ב"רשימה השחורה" של נציבות הסחר האמריקאית (USITR), בשל היותה מדינה המפירה קניין רוחני של תרופות מקור. זו גם הייתה אחת הסיבות המרכזיות לכך שישראל לא התקבלה למועדון הכלכלי היוקרתי של מדינות המערב, ה-OECD, במשך שנים.

ואכן בעשור האחרון צעדה ישראל כברת דרך ארוכה בקידום הרגולציה בתחום הקניין הרוחני וההגנה על פטנט של תרופות מקור. החל משנת 2005 ישראל הכירה בחשיבותה של ההגנה הניתנת למידע שמוצא במסגרת מחקרים קליניים בתהליך פיתוחה של תרופה מקור מתוקף כך מוענקת בישראל תקופת בלעדיות לתרופות מקור המגינה על הפטנט שלה מפני מתחרים. אולם, ההתקרבות המשמעותית ביותר בתחום הקניין הרוחני של תרופות מקור התרחשה רק בשלוש השנים האחרונות עם צירופה של ישראל ל-OECD.

במסגרת הסכם הצטרפותה של ישראל לארגון ה-OECD וכחלק מהסכם ההגנות שנחתם עם ממשלת ארה"ב, התחייבה ישראל לשורה של צעדים רגולטוריים, שיציבו את ישראל בסטנדרטים המקור כלים במדינות המערב בהגנה על זכויות קניין רוחני של תרופות מקור.

ישראל שיפרה את תקופת ההגנה על מידע בתיקי רישום של תרופות מקור והעמידה אותה על שש שנים מיום רישום התרופה לראשונה בישראל, או על

6.5 שנים מיום רישומה של תרופת המקור ב"מדינה מוכרת", על-פי רשימת המדינות במשרד הבריאות. תיקון החקיקה בנושא זה הושלם ביולי 2011. תוקן גם חוק הפטנטים בישראל כך שהוא מאפשר לפרסם בקשות לפטנט כ-18 חודש מיום הגשתן (בהתאם לסטנדרט העולמי המקובל). לכסוף, בתחילת שנת 2014 השלימה ישראל את התחייבויותיה, במסגרת הסכם ההגנות עם הממשל האמריקאי, והעבירה תיקון חקיקה נוסף לחוק הפטנטים המשפר את החקיקה בדבר הארכת תקופת הפטנט הניתנת לתרופות מקור (לתקופה נוספת של עד המש שנים מעבר לתקופה של 20 שנה הקבועה בחוק).

## הגדלת ההשקעה בישראל

כמובן שישנם עוד נושאים שעל ישראל לקדם בתחום על מנת להתייבב בסטנדרטים הבין-לאומיים. המדובר בעיקר על ההגנה על תרופות מקור ביולוגיות, המובילות היום את תרופות המקור החדשניות של החברות הרב-לאומיות מבוססות מחקר ופיתוח. מדינות ה-OECD מעניקות תקופת הגנה שווה ואף עולה על זו הניתנת לתרופות מקור כימיות.

עם זאת, אין ספק שישראל התקדמה התקדמות משמעותית וחשובה בתחום הקניין הרוחני וההגנה על תרופות מקור בשנים האחרונות. שיפור זה גם לידי ביטוי במבחן התוצאה ואיפשר לתעשיית תרופות המקור להעמיק את פעילותה בישראל, להרחיב את השקעותיה הישירות והעקיפות ולהעצים את שיתופי הפעולה עם מוסדות אקדמיים, בתי חולים וחברות פארמה מקומיות, אשר נמצאות בתחילת דרכן. חשוב מכך, הוא איפשר גם לחברות אלה להשיק תרופות חדשות בישראל בקצב ובהיקף זהה לזה הקיים במדינות המערב המתקדמות ביותר.

הכותב הוא מנכ"ל פארמה ישראל, ארגון המייצג את חברות תרופות המקור הרב-לאומיות המבוססות מחקר ופיתוח בישראל הארגון פועל לשיפור המדיניות הרגולטורית וסביבת העבודה בה פעולת תעשיית תרופות המקור באופן שיטתי את הרחבת הפעילות בישראל בתחום פיתוח תרופות חדשניות, תוך כדי הבטחת בטיחותם ויעילותם החולים אליהן

