



תנאים של הגבלה



מתברר כי התנאים הנלווים למתן תקציבי המדען הראשי מגבילים את פעילותן העתידית של החברות שקיבלו מענק, באופן שאינו מאפשר להן להתפתח בענף הביוטכנולוגיה הגלובלי

הגדרות אינן ברורות

בשלב הפיתוח המתקדם (out licensing), הרשיונות המקובלים כוללים רישיון בלעדי לשימוש בקניין הרוחני של החברה שקיבלה מענק מהמדען ובתוצאות המחקרים שביצעה, תמורת תשלום מזומן ותמלוגים ממכירות עתידיות של המוצר ממקבל הרישיון. במקרה הפחות טוב לחברה, עסקאות אלו מסוגלות כעסקה של העברת ידע. בהקשר זה יש להצביע על עמימות של שני מושגים מרכזיים: "מחיר המכירה" ו"סך ההשקעות שהושקעו בביצור התוכנית המאושרת". שני המושגים הללו משמשים לחישוב הסכומים המועברים למדען במסגרת בקשות להעברת ייצור והעברת ידע. אולם, ההגדרות של מושגים אלו אינן ברורות דיין, אין הגדרה מספקת של הסכומים הנכללים במושגים והמועד הקובע לחישובם.

עד כה, כאשר הועלו בפני המדען החששות מתוצאות הבעיות המתוארות לעיל, תגובתו הייתה שקבלת המענקים הינה זכות ולא חובה, ולכן חברות המבקשות מענקים צריכות לקבל על עצמן את המגבלות. נכון הדבר, שאין כל חובה לבקש מענק, אולם מטרת המדען הינה לפתח את תעשיית הביוטכנולוגיה והימנעות החברות מקבלת מענקים בשל המגבלות הקיימות חותרת תחת המטרה העומדת בבסיס הקמת לשכת המדען. היעדרן של תקנות יוצר מצב לא רצוי לפיו המדען מתנהל ללא אמות מידה אחידות וברורות בטווח הארוך, דבר אשר יוצר חוסר וודאות בדבר עצם קבלת אישורים להעברת טכנולוגיה בעתיד והסכומים שיש לשלם למדען במסגרת הבקשות. התקנות תקנות, או קביעת נהלים ברורים, ביחס לרשיונות והעברת הידע במסגרתם הם חיוניים לשם הגשמת החזון של עידוד תחום הביוטכנולוגיה בכלל ותעשיית התרופות והמיכשור הרפואי בפרט.

עו"ד ברי לבנפלד הוא שותף בכיר במשרד עו"ד יגאל ארנון, מומחה למיזוגים ורכישות ועוסק, בין היתר, בתחום הביוטק. עו"ד טל לקר מתמחה במשרד בתחום הקניין הרוחני והביוטק

(out-licensing) לחברות הבין-לאומיות הגדולות בתחום (big pharma), אשר רק להן המשאבים הפיננסיים והניסיון הדרושים להשלמת פיתוח המוצרים, ייצורם ושיווקם באופן מסחרי. למותר לציין, כי רוב רובן של חברות הביוטכנולוגיה בארץ הן חברות קטנות או בינוניות, ועל מנת לשרוד, עליהן להיות מסוגלות לחתום על הסכמים המקובלים בענף עם החברות הבין-לאומיות הגדולות.

לעומת המודל העסקי המקובל בשוק הביוטכנולוגיה הגלובלי, החוק לא מתייחס באופן מפורש לרישיונות מסוג כלשהו (in-licensing, out-licensing), אלא קובע במפורש כי שר התעשייה, המסחר והתעסוקה יקבע תקנות לעניין רשיונות. עם זאת, מעולם לא הותקנו תקנות כאלו, ובהיעדרן, במקום שיתוסף סיווג נפרד לרישיונות, המדען מנסה לסווג את הרישיונות השונים לקטגוריות הקיימות בחוק: העברת ייצור, או העברת ידע. הואיל ורוב רובם של הרישיונות כוללים מרכיב של העברת ידע והעברת קניין רוחני, זוהי הפרדה מלאכותית שאיננה הולמת את מורכבות ההסכמים בתחום הביוטכנולוגיה וגורמת עוול לחברות בתחום.

בשלב גיוס הידע (in licensing) דורש המדען כי הרישיון לקבלת הידע יהיה בלעדי ובלתי חוזר. דרישה זו כשלעצמה היא לגיטימית ומקובלת בעולם, אך בעוד שבעבר הדרישה ל"רישיון בלתי חוזר" פורשה על פי המקובל בתחום, כלומר, הרישיון נחשב בלתי חוזר כל עוד השליטה בו נמצאת בידי מקבל הרישיון, ובפועל הרישיון בלתי חוזר אלא אם מקבלת הרישיון ביטלה את ההסכם או הפרה אותו הפרה מהותית, הרי שכיום מערים המדען הראשי קשיים, ומבקש לפרש דרישה זו באופן מצומצם עד כדי כך שלעולם הרישיון אינו חוזר, וזוהי למעשה עסקת מכירה ולא רישיון.

חשוב להבהיר, כי במקרים רבים הסכמי מכירה אינם אפשריים. כך בעסקאות מול מוסדות אקדמיים, אשר אינם מעבירים בעלות בידע, וכזכור, חיזוק הקשר בין האקדמיה לתעשייה הוא אחד מעדי החוק המוצהרים.

החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה הציב כמטרה את פיתוח התעשייה עתירת הידע, הגדלת הייצוא והרחבת התשתית הטכנולוגית והמדעית בארץ, תוך שילוב כוח אדם מיומן בתחומי התעשייה השונים.

לאחרונה, לשכת המדען הראשי במשרד התמ"ת הכריזה על מתן העדפה לתחומי הביוטכנולוגיה והננו-טכנולוגיה בשל הפוטנציאל הגלום בהם והחשיבות הרבה למשק הישראלי בקידומם. בהתאם, הוגדל שיעור המענקים הניתנים בתחום, והוקמו חממות טכנולוגיות בתחום הביוטכנולוגיה. עם זאת, למרות החזון המבטיח והכוונות הטובות, מספר פעולות שבהן נוקט המדען הראשי מקשות באופן קיצוני על חברות ביוטכנולוגיה בישראל להשתלב בתעשיית הביוטכנולוגיה הגלובלית וגורמות בטווח הארוך לנזק לחברות אשר להן ביקש המדען לסייע.

מכירה איננה אפשרית

תחום הביוטכנולוגיה הבין-לאומי מתאפיין באופן כמעט בלעדי במתן רישיונות ולא במכירה בפועל, הן בשלב הראשון של גיוס הידע ותחילת הפיתוח (in-licensing), והן בשלב הפיתוח המתקדם ומיסחור המוצר (out-licensing). בניגוד לתחומים אחרים בתעשייה, רוב חברות הביוטכנולוגיה אינן מפתחות את המוצר מהשלב הראשון, אלא מקבלות רישיון לפיתוח הידע הראשוני שפותח בדרך כלל באקדמיה (in-licensing). הפרקטיקה המקובלת בתחום הביוטכנולוגיה היא שחברות בסדר גודל קטן ובינוני מפתחות מוצרים עד לגבול מסוים (בד"כ phase II של ניסויים קליניים) לפני המעבר לניסויים קליניים בסדר גודל גדולים הדורשים תקציבי עתק (ויכולים להגיע למאות מיליוני דולרים). חברות קטנות ובינוניות אינן מסוגלות להמשיך את הפיתוח לפתח משלב זה, הן מבחינת תשתית והן מבחינת משאבים, ולכן עליהן לנהל מגעים למתן רישיון להמשך פיתוח ומיסחור