

หลักการและวิธีพิจารณาชั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นไปตามมาตรา ๕ (๒) และมาตรา ๗ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ : กรณีศึกษาคำขอรับสิทธิบัตรยาฟาวิพิราเวียร์^๑

บทนำ

ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวกับการค้า (TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS : TRIPS) กำหนดหลักการเกี่ยวกับสิ่งซึ่งมีสิทธิบัตรได้ไว้ในข้อ ๒๗.๑ โดยมีสาระสำคัญ คือ (๑) ให้คุ้มครองการประดิษฐ์ในทุกสาขาเทคโนโลยี และ (๒) ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรโดยไม่เลือกปฏิบัติ^๒ และไม่คำนึงว่าประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกจะมีการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์หรือเทคโนโลยีในระดับใด และไม่คำนึงว่าประเทศนั้นจะมีโครงสร้างพื้นฐานที่รองรับพัฒนาการของเทคโนโลยีในสาขาที่คุ้มครองได้หรือไม่ จึงทำให้สิทธิบัตร (Patent) เป็นทรัพย์สินทางปัญญาที่มีความสำคัญในระบบเศรษฐกิจของทุกประเทศ อย่างไรก็ตาม การประดิษฐ์ใดที่จะได้รับสิทธิบัตรต้องประกอบด้วยลักษณะสำคัญ ๓ ประการ คือ (๑) ความใหม่ (Novelty) (๒) ชั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นไป (Inventive step) และ (๓) สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมได้ (Capable of industrial) และเมื่อผ่านการตรวจสอบจากรัฐแล้ว รัฐก็จะมอบสิทธิบัตรซึ่งเป็นสิทธิเด็ดขาด (Exclusive right) ให้แก่ผู้ประดิษฐ์เพื่อตอบแทนการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ที่เป็นประโยชน์ต่อสังคม

เมื่อพิจารณาหลักการของสิทธิบัตรตามความตกลงระหว่างประเทศดังกล่าวแล้วเห็นว่า การประดิษฐ์ (Invention) เป็นวัตถุแห่งสิทธิที่ได้รับสิทธิบัตรโดยการประดิษฐ์นั้นอาจเป็นได้ทั้งผลิตภัณฑ์ (Product) หรือกรรมวิธี (Process) ที่นำเสนอวิธีการใหม่ในการทำบางสิ่งบางอย่าง หรือเป็นการเสนอแนวทางแก้ไขปัญหาด้านเทคนิคใหม่ๆ ที่ก้าวข้ามวิธีการแก้ไขปัญหามาแบบพื้นฐานทั่วไป^๓ โดยยกตัวอย่างของผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีที่ขอรับสิทธิบัตรได้ ดังนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์ (Product) คือ สิ่งที่มีรูปร่างจับต้องได้ เช่น อุปกรณ์เครื่องใช้ สารเคมี ยา ชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์

(๒) กระบวนการ กรรมวิธี (Process) คือ วิธีการหรือขั้นตอนในการทำสิ่งบางอย่างให้สำเร็จ แม้จะไม่ได้เป็นชิ้นงานโดยตรง เช่น วิธีการผลิตหรือขั้นตอนการสังเคราะห์สารเคมีเพื่อให้ได้ผลผลิตที่ดีขึ้น วิธีการทำงานของระบบบำบัดน้ำเสียหรืออัลกอริทึมในการประมวลผลข้อมูล

^๑ บทความโดยนายจักรกฤษณ์ เจริญพงศ์ นิตกรชำนาญการพิเศษ รักษาการในตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านกฎหมาย กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์

^๒ Article ๒๗ Patentable Subject Matter

๑. Subject to the provisions of paragraphs ๒ and ๓, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. Subject to paragraph ๔ of Article ๖๕, paragraph ๘ of Article ๗๐ and paragraph ๓ of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.

^๓ สืบค้นจาก <https://www.wipo.int/en/web/patents> เมื่อวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

สำหรับประเทศไทยการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์เป็นไปตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งนำหลักการตามความตกลง TRIPS มากำหนดไว้ในมาตรา ๕ มาตรา ๖ มาตรา ๗ และมาตรา ๘ ว่าการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ต้อง (๑) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (๒) มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และ (๓) สามารถประยุกต์ทางอุตสาหกรรมได้

โดยการตรวจสอบความใหม่มาตรา ๕ (๑) และมาตรา ๖ นั้น การประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรจะต้องเป็นสิ่งที่ยังไม่เคยปรากฏมาก่อน กล่าวคือ ต้องไม่เป็นส่วนหนึ่งของงานที่ปรากฏอยู่แล้ว (Prior Art) ซึ่งได้มีการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดต่อสาธารณชนไม่ว่าในหรือนอกประเทศไทย ก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร^๔ ดังนั้น ในขั้นตอนการตรวจสอบคำขอ ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรจึงตรวจค้นงานที่ปรากฏอยู่แล้วที่ใกล้เคียงมากที่สุด (Closest Prior Art) กับการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตร และนำมาเปรียบเทียบกับองค์ประกอบของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรว่ามีการเปิดเผยองค์ประกอบทั้งหมด (All Elements Rule) อยู่ในงานที่ปรากฏอยู่แล้วเพียงขึ้นเดียวหรือไม่ หากองค์ประกอบของการประดิษฐ์ทั้งหมดเปิดเผยในงานที่ปรากฏอยู่แล้วก็จะทำให้การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่มีความใหม่ตามตารางแสดงการพิจารณาความใหม่ ดังนี้

การตรวจสอบความใหม่ (Novelty)

กรณี	องค์ประกอบในคำขอ	องค์ประกอบในงานปรากฏอยู่แล้ว	ผลการพิจารณา
๑	A + B + C	A + B + C	ไม่ใหม่ (เก่า)
๒	A + B + <u>C</u>	A + B	ใหม่
๓	A + B	A + B + C	ไม่ใหม่ (เก่า)
๔	A + B + <u>D</u>	A + B + C	ใหม่

เมื่อผ่านการตรวจสอบว่าเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่แล้ว จะต้องพิจารณาต่อไปว่าการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรมีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นหรือไม่ โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๗ กำหนดให้บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น (Person Having Ordinary Skill In The Art – PHOSITA) เป็นผู้ตัดสินว่า การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรมีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น^๕ (Inventive step) หรือไม่

ปัญหาที่เกิดขึ้น คือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ไม่ได้กำหนดนิยามหรือคุณสมบัติของบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้นไว้อย่างชัดเจน ทั้งในด้านระดับความรู้ ความเชี่ยวชาญหรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ ยังมีข้อถกเถียงอยู่ว่าจะใช้หลักการและวิธีพิจารณาว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นอย่างไรโดยจะใช้วิธีพิจารณาเช่นเดียวกับการพิจารณาความใหม่ที่นำงานที่ปรากฏอยู่แล้วมาเปรียบเทียบกับองค์ประกอบที่ขอรับสิทธิบัตรโดยคัดเลือกงานที่ปรากฏอยู่แล้วที่ใกล้เคียงมากที่สุด (Closest Prior Art) เพียงฉบับเดียวแล้วนำมาพิจารณาเปรียบเทียบ หรือจะใช้งานที่ปรากฏอยู่แล้วหลายๆ ฉบับมาผสมผสานกันและเปรียบเทียบกับองค์ประกอบที่ขอรับสิทธิบัตรว่า การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ให้ผลลัพธ์

^๔ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๖ วรรคหนึ่ง การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว

^๕ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๗ การประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น

หรือฟังก์ชันการทำงานที่เกิดขึ้นแตกต่างจากเดิมหรือไม่^๖ ดังมีรายละเอียดตามตารางการตรวจสอบขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (Inventive step)

การตรวจสอบขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (Inventive step)

กรณี	องค์ประกอบในคำขอ	องค์ประกอบในงานปรากฏอยู่แล้ว	ประเด็นที่ต้องวินิจฉัย
๒	A + B + <u>C</u>	A + B	การเติม <u>C</u> จะทำให้มีชั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นหรือไม่
๔	A + B + <u>D</u>	A + B + C	การเติม <u>D</u> จะทำให้มีชั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นหรือไม่

ผู้เขียนในฐานะเลขานุการคณะกรรมการสิทธิบัตรซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการสรุปข้อเท็จจริงและข้อกฎหมายเพื่อเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการสิทธิบัตรสำหรับการพิจารณาคำอุทธรณ์คำสั่งยกคำขอรับสิทธิบัตรคำขอเลขที่ ๑๐๑๐๐๑๙๘๘ ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์ “ยาเม็ดแบนและผงกรานูเลตซึ่งมี 6-ฟลูออโร-3-ไฮดรอกซี-2-ไพราซีนคาร์บอกซาไมด์ (6-fluoro-3-hydroxy-2-pyrazinecarboxamide)” หรือเป็นที่รู้จักกันในชื่อ “ยาฟาวิพิราเวียร์” โดยอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้มีคำสั่งยกคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวด้วยเหตุที่คำขอรับสิทธิบัตรไม่มีชั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นตามมาตรา ๕ (๒) และมาตรา ๗ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ จึงต้องศึกษาความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตร กฎหมายสิทธิบัตรของต่างประเทศ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ รวมถึงค้นหาว่าศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกลางซึ่งเป็นศาลชำนาญพิเศษที่พิจารณาคดีทรัพย์สินทางปัญญาได้มีมติความหรือวางหลักการสำหรับการพิจารณาชั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นไว้ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ หรือไม่เพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการสิทธิบัตรในการวินิจฉัยคำอุทธรณ์ฉบับนี้ให้เป็นไปตามกฎหมาย สอดคล้องกับมาตรฐานการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในระดับสากล และช่วยยกระดับภาพลักษณ์ของประเทศไทยในด้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและส่งเสริมความเชื่อมั่นในการค้าและการลงทุนระหว่างประเทศด้วยโดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. สารสำคัญของยาฟาวิพิราเวียร์

ผู้ขอรับสิทธิบัตรยื่นคำขอรับความคุ้มครองในสูตรยาฟาวิพิราเวียร์เมื่อวันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๔ โดยมีข้อถือสิทธิ^๗ ฉบับลงวันที่ ๔ กันยายน ๒๕๖๐ จำนวน ๑๔ ข้อ (ข้อถือสิทธิหลัก ๒ ข้อ และข้อถือสิทธิรอง ๑๒ ข้อ)^๘ ระบุลักษณะทางเทคนิคของสูตรยาดังกล่าว ดังนี้

^๖ กองสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์, คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตร ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๒, น.๓๕

^๗ สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรมีขอบเขตตามที่ระบุในข้อถือสิทธิตามมาตรา ๓๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒

^๘ กฎกระทรวงฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๔๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ข้อ ๔ วรรคห้าให้ความหมายข้อถือสิทธิหลักว่า หมายความว่า ข้อถือสิทธิที่ไม่ได้อ้างถึงลักษณะของการประดิษฐ์ในข้อถือสิทธิอื่น และข้อถือสิทธิรองหมายความว่า ข้อถือสิทธิที่อ้างถึงลักษณะของการประดิษฐ์ในข้อถือสิทธิหลักหรือข้อถือสิทธิรองอื่น

๑.๑ สูตรผสมยาเม็ดเข้มข้นที่มีสารออกฤทธิ์ (Active Ingredient) สูง (ข้อ ๑ - ๘) มีขนาดเม็ดที่กลืนง่ายแต่มีปริมาณยาสูง (๕๐-๙๕% ของน้ำหนักเม็ด) โดยยามีความแข็งแรง ทนทานต่อการขนส่งและละลายตัวได้ดีเยี่ยม

๑.๑.๑ สารออกฤทธิ์ (Active Ingredient) ตัวยาหลัก คือ 6-ฟลูออโร-3-ไฮดรอกซี-2-ไพราซีนคาร์บอกซาไมด์ (6-fluoro-3-hydroxy-2-pyrazinecarboxamide)

๑.๑.๒ สารช่วยทางเภสัชกรรม (Excipients)

- ใส่สารช่วยแตกตัว (Disintegrant) เพื่อให้ยาแตกตัวอย่างรวดเร็วเมื่อถึงกระเพาะอาหารแม้จะมีตัวยาอัดแน่นมากก็ตาม โดยมี ๒ ทางเลือก คือ โลว์สับสติวทด์ ไฮดรอกซีโพรพิล เซลลูโลส (L-HPC) หรือ ครอสคาร์เมลโลส โซเดียม (Croscarmellose Sodium)

- ใส่สารช่วยยึดเกาะ คือ ไฮดรอกซีโพรพิล เซลลูโลส (เป็นกาวเชื่อมผงยาให้เกาะกันเป็นเม็ดไม่ร่วนเป็นผง)

- สารช่วยลื่น คือ โซเดียม สเตียริล ฟูมาเรท (เพื่อไม่ให้ยาติดแม่พิมพ์ตอนบีบเม็ด)

- สารช่วยไหล คือ ซิลิคอนไดออกไซด์ (เพื่อให้ผงยาไหลลงเครื่องบีบได้ลื่น ไม่ติดขัด)

๑.๑.๓ ความเข้มข้นสูงโดยยา ๑ เม็ด มีตัวยาหลักผสมอยู่ถึง ๕๐ - ๙๕% (ยาเม็ดขนาดเล็กแต่มีสารออกฤทธิ์ที่มีปริมาณยาสูง)

๑.๒ สูตรผงยาก่อนบีบเม็ด (ข้อ ๙ - ๑๖)

ก่อนจะบีบเม็ดแบนๆ ต้องเป็น “ผงกรานูล” (ผงเม็ดเล็กๆ เหมือนทราย)

๑.๓. วิธีทำ ระบุว่าต้องทำผ่านวิธีการกวนเลขันแบบเปียก (Wet Granulation)^๙ หรือวิธีฟลูอิดซ์เบดกรานูลเลขัน (Fluidized Bed)^{๑๐} เพื่อให้ส่วนผสมเข้ากันที่สุด

ทั้งนี้ สามารถสรุปสาระสำคัญของสูตรยาฟาวิพิราเวียร์ได้ดังนี้

สาระสำคัญของยาฟาวิพิราเวียร์

คำขอรับสิทธิบัตร	สิ่งที่ระบุในคำขอ	ลักษณะทางเทคนิค
๑. รูปแบบยา (Dosage Form)	ยาเม็ดแบน (Tablets)	กลืนง่าย
๒. สารออกฤทธิ์ (Active Ingredient)	6-ฟลูออโร-3-ไฮดรอกซี-2-ไพราซีนคาร์บอกซาไมด์ (50-95% ของน้ำหนักเม็ด)	ต้านไวรัสใช้หัตถ์ใหญ่
๓. สารช่วยแตกตัว (Disintegrant)	โลว์สับสติวทด์ ไฮดรอกซีโพรพิล เซลลูโลส หรือ ครอสคาร์เมลโลส โซเดียม	ทำให้ยาติดตัวออกและละลายในกระเพาะได้เร็ว แม้จะมีตัวยาอัดแน่นมากก็ตาม
๔. สารยึดเกาะ (Binder)	ไฮดรอกซีโพรพิล เซลลูโลส	เป็นกาวเชื่อมผงยาให้เกาะกันเป็นเม็ด ไม่ร่วนเป็นผง
๕. สารช่วยลื่น (Lubricant)	โซเดียม สเตียริล ฟูมาเรท	ป้องกันยาติดแม่พิมพ์ (ช่วยให้ผิวเม็ดสวยและน้ำหนักคงที่)

^๙ วิธีการกวนเลขันแบบเปียก (Wet Granulation) คือ กระบวนการรวมผงยาให้กลายเป็น “เม็ดแกรนูล” (Granules) ที่มีขนาดใหญ่ขึ้นและแข็งแรงขึ้นโดยใช้ของเหลวเป็นตัวประสาน

^{๑๐} วิธีฟลูอิดซ์เบด กรานูลเลขัน (Fluidized Bed) คือ เทคโนโลยีการทำเม็ดแกรนูลที่รวมทุกขั้นตอนไว้ในเครื่องเดียวโดยใช้กระแสลมเป็นตัวขับเคลื่อนหลัก (เป่าให้ลอยแล้วพ่นสเปรย์)

คำขอรับสิทธิบัตร	สิ่งที่ระบุในคำขอ	ลักษณะทางเทคนิค
๖. สารช่วยไหล (Glidant)	ซิลิคอนไดออกไซด์	ช่วยให้ผงยาไหลลงเครื่องบดได้สม่ำเสมอ
๗. กระบวนการผลิต (Process)	- วิธีการานูเลชั่นแบบเปียก (Wet Granulation) และ - วิธีฟลูอิดซ์เบด กรานูเลชั่น (Fluidized Bed Granulation Method)	- การใช้ของเหลวช่วยให้ผงยาเกาะกัน - ช่วยให้ตัวยาและสารช่วยแตกตัวกระจายตัวได้ดี

๒. การประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ตามมาตรา ๕ (๑) และมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือไม่

ผู้เขียนเสนอคณะกรรมการสิทธิบัตรงานที่ปรากฏอยู่แล้วจำนวน ๖ ฉบับมาเปรียบเทียบกับข้อถือสิทธิตามหลักการ All Elements Rule โดยเปรียบเทียบองค์ประกอบทั้งหมดตามข้อถือสิทธิในคำขอรับสิทธิบัตรกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วเพียงชิ้นเดียว (A Single Prior Art) หากองค์ประกอบทั้งหมดปรากฏอยู่ในเอกสารเพียงฉบับเดียว การประดิษฐ์นั้นจะถือว่าไม่มีความใหม่หรือเรียกว่าเป็นการพิจารณาแบบ ๑ คำขอต่อ ๑ งาน ตามตารางเปรียบเทียบ ดังนี้

การพิจารณาความใหม่ของคำขอรับสิทธิบัตรกับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ๖ ฉบับ

รายละเอียด	คำขอ (ยาฟาวีพิราเวียร์)	งาน ๑	งาน ๒	งาน ๓	งาน ๔	งาน ๕	งาน ๖
๑. รูปแบบยา (Dosage Form)	ยาเม็ดแบนแต่มีสารออกฤทธิ์ที่มีปริมาณยาสูง	✓	✓	✓	✓	✗	✓
๒. สารออกฤทธิ์ (Active Ingredient)	6-ฟลูออโร-3-ไฮดรอกซี-2-ไพราซีนคาร์บอกซาไมด์	✓	✗	✗	✗	✗	✗
๓. สารช่วยแตกตัว (Disintegrant)	- โลว์ สับสติวิตต์ ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส - ครอสคาร์เมลโลส โซเดียม	✗	✓	✓	✓	✓	✓
๔. สารยึดเกาะ (Binder)	ไฮดรอกซีโพรพิล เซลลูโลส	✗	✓	✓	✓	✓	✓
๕. สารช่วยลื่น (Lubricant)	โซเดียม สเตียริล พูมาเรท	✗	✗	✗	✗	✗	✓
๖. สารช่วยไหล (Glidant)	ซิลิคอนไดออกไซด์	✗	✗	✗	✗	✗	✓
๗. การเตรียมกรานูล (granule)	- วิธีการานูเลชั่นแบบเปียก - วิธีฟลูอิดซ์ เบด กรานูเลชั่น	✗	✗	✗	✗	✓	✗

เมื่อพิจารณตารางเปรียบเทียบความใหม่ของคำขอรับสิทธิบัตรและงานที่ปรากฏอยู่แล้วลำดับที่ ๑ - ๖ จะเห็นได้ว่าองค์ประกอบของยาฟาวีพิราเวียร์ทั้ง ๗ องค์ประกอบตามคำขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ปรากฏอยู่ในงานที่ปรากฏอยู่แล้วงานหนึ่งงานใดทั้งหมดหรืออาจพิจารณาว่าไม่มีงานที่ปรากฏอยู่แล้วงานใดที่เปิดเผยองค์ประกอบของสูตรยาฟาวีพิราเวียร์ได้ครบถ้วนตามที่ระบุในคำขอรับสิทธิบัตร เช่น งานที่ปรากฏอยู่แล้วที่ ๑ เปิดเผยสารออกฤทธิ์เดียวกันแต่ไม่ระบุสารช่วยทางเภสัชกรรมในตำรับ ขณะที่งานที่ปรากฏอยู่แล้วฉบับอื่นๆ เปิดเผยสารช่วยทางเภสัชกรรมชนิดเดียวกันแต่เป็นคนละตัวยาสาคัญ ดังนั้น องค์ประกอบของยาฟาวีพิราเวียร์จึงกระจัดกระจายอยู่ในแต่ละงาน ทำให้ยาฟาวีพิราเวียร์เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ตามมาตรา ๕ (๑) และมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒

๓. การพิจารณาขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นตามหลักสากลและพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ

การพิจารณาว่าการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรมีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นหรือไม่เป็นการพิจารณาตามมาตรา ๗ ซึ่งกำหนดว่า การประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้นซึ่งผู้เขียนได้ศึกษาและวิเคราะห์สนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร ค.ศ. ๑๙๗๐ (Patent Cooperation Treaty - PCT) แนวทางปฏิบัติการตรวจค้นเบื้องต้นและการตรวจสอบเบื้องต้นระหว่างประเทศ (PCT International Search and Preliminary Examination Guidelines – PCT Guidelines) ซึ่งออกภายใต้สนธิสัญญา PCT อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ค.ศ. ๒๐๒๐ (European Patent Convention - EPC) คู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรของสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (Guidelines for Examination in the European Patent Office - EPC Guidelines) ซึ่งออกภายใต้อนุสัญญาดังกล่าว และคำพิพากษาศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกลางคดีหมายเลขดำที่ ทป.๖๑/๒๕๕๗ คดีแดงหมายเลขแดงที่ ทป.๑๙๕/๒๕๖๐ แล้วปรากฏผลการศึกษา ดังนี้

๓.๑ สนธิสัญญา PCT และ PCT Guidelines

มาตรา ๓๓ (๓) กำหนดว่า การประดิษฐ์ที่ขอรับความคุ้มครองนั้นจะถือว่าขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นก็ต่อเมื่อพิจารณาจากที่ปรากฏอยู่แล้วตามข้อบังคับ (Regulations) แล้วปรากฏว่า การประดิษฐ์นั้น ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย (Non-obvious) ต่อบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญ^{๑๑} โดยข้อบังคับ PCT ข้อ ๖๕.๑ กำหนดแนวทางปฏิบัติว่า เพื่อวัตถุประสงค์ตามมาตรา ๓๓ (๓) ในการตรวจสอบเบื้องต้นระหว่างประเทศ ให้พิจารณาถึงความสัมพันธ์ระหว่างข้อถือสิทธิใดๆ กับงานที่ปรากฏอยู่แล้วในภาพรวม ไม่เพียงแต่การพิจารณาแบบเอกสารต่อเอกสารแต่ละฉบับ หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเอกสารที่แยกจากกันเท่านั้น แต่ให้พิจารณาถึงความสัมพันธ์ต่อการนำเอกสารหรือส่วนของเอกสารเหล่านั้นมาผสมผสานกัน (Combinations)^{๑๒}

๓.๒ อนุสัญญา EPC และ EPC Guidelines

มาตรา ๕๖ อนุสัญญา EPC กำหนดว่า การประดิษฐ์ที่จะถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นจะต้องไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายในมุมมองของบุคคลที่มีความชำนาญในศิลปะวิทยาการนั้น (Person skilled in the art) เมื่อเปรียบเทียบกับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว (State of the art)^{๑๓} และ ข้อ ๓ EPC Guidelines กำหนด

^{๑๑} Article ๓๓ The International Preliminary Examination

(๓) For the purposes of the international preliminary examination, a claimed invention shall be considered to involve an inventive step if, having regard to the prior art as defined in the Regulations, it is not, at the prescribed relevant date, obvious to a person skilled in the art.

^{๑๒} Rule ๖๕ Inventive Step or Non-Obviousness ๖๕.๑ Approach to Prior Art

For the purposes of Article ๓๓ (๓), the international preliminary examination shall take into consideration the relation of any particular claim to the prior art as a whole. It shall take into consideration the claim's relation not only to individual documents or parts thereof taken separately but also its relation to combinations of such documents or parts of documents, where such combinations are obvious to a person skilled in the art.

^{๑๓} Article ๕๖ Inventive step

An invention shall be considered as involving an **inventive step** if, having regard to the state of the art, it is **not obvious to a person skilled in the art**. If the state of the art also includes documents within the meaning of Article ๕๔, paragraph ๓, these documents shall not be considered in deciding whether there has been an inventive step.

ความหมายและคุณสมบัติของบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญ คือ ผู้ปฏิบัติงานจริงในสาขาเทคนิคที่กำลังตรวจสอบสิทธิบัตร และมีความรู้ความสามารถระดับเฉลี่ย

๓.๓ กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา ๓๕ U.S. Code § ๑๐๓

มาตรา ๑๐๓ กำหนดเป็นหลักการว่า หากผู้ความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะวิทยาการนั้น ได้ทำการเปรียบเทียบการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรในภาพรวม (As a whole) กับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว (Prior Art) แล้วเห็นว่าเป็นที่ประจักษ์โดยง่าย (Obvious) การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นอาจไม่ได้รับสิทธิบัตร^{๑๔}

๓.๔ พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ

มาตรา ๗ ได้กำหนดความหมายของ การประดิษฐ์ที่มีชั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น

๓.๕ คำพิพากษาศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกลาง

ศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกลางได้มีคำพิพากษาคดีหมายเลขดำที่ ทป.๖๑/๒๕๕๗ คดีแดงหมายเลขแดงที่ ทป.๑๙๕/๒๕๖๐ กำหนดความหมายของบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้นและวิธีพิจารณาชั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น ดังนี้

๓.๕.๑ เป็นผู้ปฏิบัติงานที่มีทักษะระดับเฉลี่ยในสาขาเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง

๓.๕.๒ สามารถเข้าถึงข้อมูลความรู้ที่ทันสมัยที่สุดและเอกสารวิจัยได้ทั่วโลก ณ วันที่ยื่นคำขอ

๓.๕.๓ มีความสามารถในงานประจำและสามารถทำการทดลองตามมาตรฐานได้โดยไม่ต้องใช้จินตนาในการสร้างสรรค์การประดิษฐ์เป็นพิเศษ

๓.๕.๔ สามารถทำงานเป็นกลุ่มบุคคลหรือทีมวิจัยและค้นหาคำตอบข้ามสาขาได้หากปัญหาทางเทคนิคชี้นำไป

ทั้งนี้ บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญจะต้องพิจารณาความยากหรือความไม่ประจักษ์โดยง่ายจากทุกๆ แหล่งข้อมูลและนำผลมาประมวลรวมกันได้ ไม่จำเป็นต้องอาศัยแหล่งข้อมูลใดข้อมูลหนึ่งเพียงแหล่งเดียว

๔. การประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรเป็นการประดิษฐ์ที่มีชั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นตามมาตรา ๕ (๒) และมาตรา ๗ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือไม่

ผู้เขียนเสนอให้กำหนดนิยามและคุณสมบัติของบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้นทั้งในด้านระดับความรู้ ความเชี่ยวชาญหรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้อง และกำหนดหลักการและวิธีพิจารณาการมีชั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นในชั้นการพิจารณาคำอุทธรณ์ ดังนี้

๔.๑ บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ

ผู้เขียนศึกษามาตรา ๖๖ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ แล้วปรากฏว่า คณะกรรมการสิทธิบัตรประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิหลากหลายสาขาและเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในระดับเฉลี่ยครอบคลุมทุกสาขาเทคโนโลยี สามารถเข้าถึงงานวิจัยต่างๆ เพื่อพัฒนาองค์ความรู้ได้เสมอซึ่งปฏิบัติงานตาม

^{๑๔} ๓๕ U.S. Code § ๑๐๓ A patent for a claimed invention may not be obtained, notwithstanding that the claimed invention is not identically disclosed as set forth in section ๑๐๒, if the differences between the claimed invention and the prior art are such that the claimed invention as a whole would have been obvious before the effective filing date of the claimed invention to a person having ordinary skill in the art to which the claimed invention pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made.

พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ในรูปแบบ “คณะบุคคล” จึงเป็นบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้นตามมาตรา ๗ แห่งพระราชบัญญัติฯ

๔.๒ หลักการและวิธีพิจารณาขึ้นการประดิษฐ์สูงขึ้น

ผู้เขียนเสนอให้ใช้แนวทางตามสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร ค.ศ. ๑๙๗๐ (Patent Cooperation Treaty - PCT) แนวทางปฏิบัติการตรวจค้นเบื้องต้นและการตรวจสอบเบื้องต้นระหว่างประเทศ (PCT International Search and Preliminary Examination Guidelines – PCT Guidelines) และคำพิพากษาศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ คดีหมายเลขดำที่ ทป.๖๑/๒๕๕๗ คดีแดงหมายเลขแดงที่ ทป.๑๙๕/๒๕๖๐ โดยคณะกรรมการสิทธิบัตรจะนำงานที่ปรากฏอยู่แล้วทั้ง ๖ ฉบับมาผสมผสานกัน (Combinations) เพื่อวินิจฉัยขึ้นการประดิษฐ์สูงขึ้นของยาฟิวราเวียร์โดยมีผลการพิจารณาสรุปได้ว่า

งานที่ปรากฏอยู่แล้วที่ ๑ เปิดเผยแพร่ออกฤทธิ์และวัตถุประสงค์ในการต้านไวรัสใช้หัวใจใหญ่ไว้อยู่แล้ว

งานที่ปรากฏอยู่แล้วที่ ๒ ถึง ๖ เปิดเผยแพร่เทคนิคการใช้สารช่วยแตกตัว (เช่น L-HPC หรือ Croscarmellose Sodium) และสารยึดเกาะเพื่อให้ยาที่มีปริมาณยาสูงสามารถละลายได้เร็วและแข็งแรง

งานที่ปรากฏอยู่แล้วที่ ๕ เปิดเผยแพร่กระบวนการผลิตด้วยวิธีการอนุเลขนแบบเปียกซึ่งเป็นวิธีเดียวกัน ดังนั้น เมื่อนำความรู้จากงานที่ปรากฏอยู่แล้วทั้ง ๖ ฉบับมาประมวลรวมกันหรือผสมผสานกัน บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญในสาขาเภสัชภัณฑ์ย่อมประจักษ์ได้โดยง่ายว่าการนำตัวยาตามงานที่ปรากฏอยู่แล้วที่ ๑ มาผสมกับสารช่วยทางเภสัชกรรมและกรรมวิธีตามที่ปรากฏในงานที่ ๒ - ๖ จะได้ผลลัพธ์เป็นยาเม็ดตามคำขอรับสิทธิบัตรจึงทำให้ยาเม็ดฟิวราเวียร์สูตรนี้ไม่มีขึ้นการประดิษฐ์สูงขึ้นโดยมีรายละเอียดการพิจารณาเปรียบเทียบดังนี้

การพิจารณาขึ้นการประดิษฐ์สูงขึ้นโดยผสมผสานงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ๖ งาน (Combination) และนำมาเปรียบเทียบกับคำขอรับสิทธิบัตร

รายละเอียด	คำขอ (ยาฟิวราเวียร์)	งาน ๑	งาน ๒	งาน ๓	งาน ๔	งาน ๕	งาน ๖
๑. รูปแบบยา (Dosage Form)	ยาเม็ดแบนแต่มีสารออกฤทธิ์ที่มีปริมาณยาสูง	✓	✓	✓	✓	✗	✓
๒. สารออกฤทธิ์ (Active Ingredient)	6-ฟลูออโร-3-ไฮดรอกซี-2-ไพราซีนคาร์บอกซาไมด์	✓	✗	✗	✗	✗	✗
๓. สารช่วยแตกตัว (Disintegrant)	- โลว์ สับสติวิตต์ ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส - ครอสคาร์เมลโลส โซเดียม	✗	✓	✓	✓	✓	✓
	เปิดเผยแพร่ผลการละลายอย่างรวดเร็ว	✗	✓	✗	✗	✗	✗
๔. สารยึดเกาะ (Binder)	ไฮดรอกซีโพรพิล เซลลูโลส	✗	✓	✓	✓	✓	✓
๕. สารช่วยลื่น (Lubricant)	โซเดียม สเตียริล พูมาเรท	✗	✗	✗	✗	✗	✓
๖. สารช่วยไหล (Glidant)	ซิลิคอนไดออกไซด์	✗	✗	✗	✗	✗	✓
๗. การเตรียมกรานูล (granule)	- วิธีการอนุเลขนแบบเปียก - วิธีฟลูอิดซ์ เบด กรานูลเลชัน	✗	✗	✗	✗	✓	✗

คณะกรรมการสิทธิบัตรจึงมีคำวินิจฉัยที่ ๑๗/๒๕๖๕ ลงวันที่ ๒๘ เมษายน ๒๕๖๕ ให้ยกคำขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้เนื่องจากไม่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นตามมาตรา ๕ (๒) และมาตรา ๗ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒

๕. การประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรสามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมตามมาตรา ๕ (๓) และมาตรา ๘ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒

คณะกรรมการสิทธิบัตรพิจารณาแล้วเห็นว่า ยาฟาวิพิราเวียร์เปิดเผยถึงยาเม็ดแบนซึ่งมี 6-ฟลูออโร-3-ไฮดรอกซี-2-ไพราซีนคาร์บอกซาไมด์ หรือเกลือของมัน ร่วมกับโลว์ สับสติวิตต์ ไฮดรอกซีโพรพิล เซลลูโลส หรือโครสคาร์เมลโลส โซเดียม และไบนเดอร์ ตลอดจนผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เป็นผงกรานูเลตของยาเม็ดแบนซึ่งมีขนาดที่ง่ายต่อการกลืนกิน และมีความแข็งที่สามารถทนต่อการเคลือบฟิล์ม การหีบห่อและการขนส่งได้จึงเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตในทางอุตสาหกรรมได้ ดังนั้น การประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตร จึงสามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมตามมาตรา ๕ (๓) ประกอบมาตรา ๘ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒

๖. ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุงมาตรฐานการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร

ผู้เขียนเสนอให้นำหลักการและวิธีพิจารณาขั้นการประดิษฐ์สูงตามคำวินิจฉัยคณะกรรมการสิทธิบัตรไปกำหนดไว้ในคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญาเช่นเดียวกับการที่องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) ได้จัดทำแนวทางปฏิบัติการตรวจสอบเบื้องต้นและการตรวจสอบเบื้องต้นระหว่างประเทศ (PCT International Search and Preliminary Examination Guidelines – PCT Guidelines) เพื่อให้ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรใช้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลสรุป ดังนี้

๔.๑ กำหนดความหมายและคุณสมบัติของผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรที่ทำหน้าที่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้นว่าเป็นผู้มีทักษะในสาขาเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับคำขอนั้นโดยมีความรู้และความสามารถในระดับเฉลี่ย กล่าวคือ ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญระดับในสูง แต่มีความรู้พื้นฐานทางเทคนิคที่ครบถ้วนในสาขาเทคโนโลยีนั้นและสามารถเข้าถึงฐานข้อมูลระดับโลกได้

๔.๒ กำหนดวิธีพิจารณาขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นโดยต้องพิจารณาสาระสำคัญในภาพรวม (As a whole) ของการประดิษฐ์ และใช้วิธีการผสมผสานงานที่ปรากฏอยู่แล้วหลายฉบับ (Combinations) เพื่อนำมาเปรียบเทียบกับคำขอรับสิทธิบัตรว่า หากนำความรู้จากหลายแหล่งมารวมกัน บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญจะสามารถประจักษ์ได้โดยง่ายถึงเทคนิคของการประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรหรือไม่

บทสรุป

การศึกษาวเคราะห์กรณีศึกษาฟาวิพิราเวียร์ตามบทความนี้ชี้ให้เห็นว่า การมีมาตรฐานการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรที่ถูกต้องตามกฎหมายและมาตรฐานการตรวจสอบสิทธิบัตรในระดับสากล โดยเฉพาะในเรื่องขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นและคุณสมบัติของบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความมั่นคงทางสาธารณสุขของประเทศ และการยกระดับภาพลักษณ์ด้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของไทยให้สอดคล้องกับสากล อีกทั้งยังช่วยส่งเสริมความเชื่อมั่นในการลงทุนด้วย^{๑๔}

^{๑๔} กรณีศึกษาตามบทความฉบับนี้เป็นความเห็นของผู้เขียนบทความโดยไม่ผูกพันกรมทรัพย์สินทางปัญญาหรือบุคคลซึ่งมีหน้าที่ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรที่จะต้องนำไปปฏิบัติแต่อย่างใด