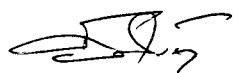


## หมวด 5

### การตรวจสอบ

คำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตร  
ทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์



(นายวิระศักดิ์ ไม้วัฒนา)  
ผู้อำนวยการสำนักสิทธิบัตร

## หมวด 5

การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์  
และอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์

## ส่วนที่ 1

การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์  
และอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมี

## 1. บทนำ

ส่วนนี้เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบการประดิษฐ์ด้านเคมี โดยปกติการประดิษฐ์ด้านเคมีเป็นไปได้ยากที่จะคาดเดาผลลัพธ์จากลักษณะของการประดิษฐ์ จึงจำเป็นต้องอาศัยการพิสูจน์หรือยืนยันจากผลการทดลองเพื่อมาใช้ประกอบการตรวจสอบสิทธิบัตร และอนุสิทธิบัตรด้านเคมี นอกจากนั้น ยังมีข้อพิจารณาบางประเด็นที่มีหลักการพิจารณาแตกต่างไปจากการประดิษฐ์ในสาขาวิทยาการอื่น ดังนั้น เพื่อให้การตรวจสอบการประดิษฐ์ด้านเคมีเป็นไปในแนวทางที่สอดคล้องกัน มีความทันสมัยเป็นสากล จึงได้มีการรวบรวมข้อกำหนดสำคัญที่จำเป็นต้องพิจารณาและทำความเข้าใจ พร้อมกำหนดแนวทางการพิจารณาซึ่งอยู่บนพื้นฐานของหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ทั้งนี้ ข้อกำหนดสำหรับการตรวจสอบอื่นใดที่ไม่ได้กล่าวไว้ในส่วนนี้ ให้ดำเนินการตามที่กำหนดไว้ ส่วนอื่นของคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรที่สอดคล้องกัน

## 2. ลักษณะการประดิษฐ์ทางด้านเคมี

### 2.1 สารประกอบ (compounds)

การขอถือสิทธิในสารประกอบต้องระบุชื่อ หรือโครงสร้าง หรือสูตรโมเลกุลของสารประกอบ ซึ่งสารประกอบจะต้องระบุชื่อสามัญ ต้องไม่เป็นชื่อทางการค้าหรือชื่อที่ตั้งขึ้นเอง โครงสร้างของสารประกอบจะต้องชัดเจนเพียงพอ คำที่มีความหมายคลุมเครือ หรือกำกวมไม่ชัดเจนจะไม่สามารถขอรับสิทธิได้

### 2.2 องค์ประกอบ (composition)

การประดิษฐ์อีกรูปแบบหนึ่ง ที่มักพบอยู่เป็นข้อถือสิทธิหลักนั้น อาจเขียนข้อถือสิทธิในรูปแบบขององค์ประกอบ การขอถือสิทธิในองค์ประกอบ ถูกกำหนดด้วยการบรรยายลักษณะขององค์ประกอบ เช่น ส่วนประกอบเพียงอย่างเดียว หรือส่วนประกอบและปริมาณของแต่ละส่วนประกอบ

- การบรรยายส่วนประกอบและปริมาณของแต่ละส่วนประกอบสำหรับการขอถือสิทธิในองค์ประกอบ

ถ้าหากการประดิษฐ์ที่มีการเพิ่มเติมส่วนประกอบนั้นเป็นลักษณะสำคัญ ในการแก้ไขปัญหาทางเทคนิคจากงานที่ปรากฏอยู่แล้วเนื่องจากการใช้งานส่วนประกอบนี้ โดยไม่คำนึงถึงปริมาณของส่วนประกอบที่ต้องใช้ ให้ระบุส่วนประกอบดังกล่าวเป็นข้อถือสิทธิหลัก

หากส่วนประกอบนั้นจะต้องประกอบกับปริมาณเฉพาะของส่วนประกอบนั้นด้วย ต้องระบุทั้งส่วนประกอบ และปริมาณของส่วนประกอบนั้นไว้ในข้อถือสิทธิหลักด้วย ไม่เช่นนั้นจะถือว่าข้อถือสิทธิดังกล่าวไม่สมบูรณ์และไม่มีลักษณะทางเทคนิคที่จำเป็น

ในสาขาเคมี เช่น การผลิตอัลลอยด์ จะต้องระบุทั้งส่วนประกอบและปริมาณของแต่ละส่วนประกอบในข้อถือสิทธิหลัก

นอกจากนี้คำที่มีลักษณะที่ไม่ชัดเจน เช่น “ประมาณ” “หรือสิ่งที่เหมือนกัน” “โดยประมาณ” เป็นต้นนั้น จะไม่อนุญาตให้ระบุในข้อถือสิทธิ แต่การระบุปริมาณอาจจะระบุในลักษณะที่เป็นช่วงได้ อีกทั้งการระบุปริมาณในลักษณะที่เป็นช่วงดังกล่าว จะต้องระบุในช่วงที่มีขอบเขตที่จำกัดด้วย ทั้งนี้ผลรวมของแต่ละส่วนประกอบจะต้องมีค่าเป็น 100% ซึ่งอาจพิจารณาช่วงของปริมาณที่ระบุในข้อถือสิทธิ ได้ ดังนี้

(ค่าสูงสุดของส่วนประกอบหนึ่ง + ค่าต่ำสุดของส่วนประกอบอื่นน้อยกว่าหรือเท่ากับ 100)

(ค่าต่ำสุดของส่วนประกอบหนึ่ง + ค่าสูงสุดของส่วนประกอบอื่นมากกว่าหรือเท่ากับ 100)

หากเป็นการยากที่จะระบุความสัมพันธ์โดยเฉพาะ เช่น หน้าที่ที่แสดงของส่วนประกอบต่อปริมาณของส่วนประกอบในองค์ประกอบ ก็อาจจะบ่งชี้แสดงความสัมพันธ์เฉพาะ หรือไดอะแกรม ซึ่งต้องอธิบายลักษณะหรือความหมายของไดอะแกรมไว้ด้วย

ตัวอย่างเช่น อาจระบุลักษณะเชิงคุณภาพแทนลักษณะเชิงปริมาณได้ หากมีความหมายชัดเจน และเป็นที่รู้จักในสาขาวิทยาการเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง เช่น ปริมาณเพียงพอที่ทำให้วัสดุเปื่อยขึ้น ปริมาณเพียงพอต่อการเร่งปฏิกิริยา ฯลฯ

- การบรรยายส่วนนำ (preamble portion) สำหรับการขอถือสิทธิในองค์ประกอบ โดยทั่วไปการระบุส่วนนำของการขอถือสิทธิในองค์ประกอบจะระบุได้ 3 ลักษณะคือ

- ไม่ระบุหน้าที่เฉพาะขององค์ประกอบ

เช่น องค์ประกอบไฮโดรเจลที่ประกอบรวมด้วย พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ สารที่ทำให้เกิดการสะท้อน และน้ำ

การขอถือสิทธิในลักษณะดังกล่าวจะกระทำได้ ต่อเมื่อองค์ประกอบตามที่ขอถือสิทธิไว้นั้น ระบุสมบัติที่นำไปใช้งานได้ 2 อย่างหรือ 2 สาขาหรือมากกว่า ในรายละเอียดการประดิษฐ์ เช่น องค์ประกอบไฮโดรเจลตามที่ขอถือสิทธิข้างต้นสามารถนำไปใช้เป็นตัวก่อฟิล์ม หรือสารยึดเกาะ สารเคลือบ อาหารเลี้ยงเชื้อจุลินทรีย์ เป็นต้น นั้น ก็อาจระบุส่วนนำของข้อถือสิทธิในลักษณะดังกล่าวได้

- ระบุหน้าที่เฉพาะขององค์ประกอบ

เช่น อัลลอยด์ที่มีคุณสมบัติแม่เหล็กที่ประกอบรวมด้วย 10-60% โดยน้ำหนักของสาร A และ 90-40% โดยน้ำหนักของสาร B

- ระบุการใช้งานขององค์ประกอบนั้นๆ ว่าใช้สำหรับทำอะไร

เช่น ตัวเร่งปฏิกิริยาไฮโดรจิเนชันของบิวทีนที่ประกอบรวมด้วย  $\text{Fe}_3\text{O}_4$  และ  $\text{K}_2\text{O}$

แต่หากองค์ประกอบดังกล่าวมีจุดประสงค์การใช้งานเฉพาะด้าน เพียงแค่ด้านใดด้านหนึ่ง จะต้องระบุหน้าที่เฉพาะหรือว่าการใช้งานขององค์ประกอบนั้นๆ โดยเฉพาะ องค์ประกอบที่มีการใช้งานเป็นยา หรือทางด้านเภสัชภัณฑ์ ต้องระบุการใช้งานขององค์ประกอบนั้นด้วย

2.3 ผลผลิตทางเคมีที่บรรยายค่าพารามิเตอร์ทางเคมีหรือทางกายภาพ หรือบรรยายกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ทางเคมีต่อท้ายมาด้วย

ข้อถือสิทธิในลักษณะดังกล่าวจะยอมให้ระบุได้ หากมีโครงสร้างที่ไม่ชัดเจนหรือไม่สามารถระบุลักษณะเฉพาะได้ เพียงแค่การระบุชื่อสารเคมีเพียงอย่างเดียว หรือผลิตภัณฑ์ทางเคมีนั้น ไม่สามารถบรรยายลักษณะเฉพาะได้เพียงพอ หากไม่มีการระบุถึงกรรมวิธีการผลิตที่ใช้

2.4 กระบวนการทางเคมี

การขอถือสิทธิในกรรมวิธีทางเคมีนั้น จะต้องระบุกรรมวิธีเตรียมสาร หรือกรรมวิธีอื่นที่กระทำต่อสารนั้น เช่น การแยกสารออกหรือการนำสารไปปรับปรุงหมู่ฟังก์ชันต่อ ฯลฯ จะต้องระบุเป็นลักษณะพิเศษของกรรมวิธีที่เกี่ยวข้อง กล่าวคือ ขั้นตอน ตัวสาร และอุปกรณ์ที่ใช้ในกรรมวิธีที่ขอถือสิทธิ ลักษณะพิเศษของกรรมวิธีที่เกี่ยวกับขั้นตอน เช่น ขั้นตอนการ

ทำปฏิกิริยาเพิ่มเติม และสภาวะของขั้นตอน เช่น อุณหภูมิ เวลา ตัวเร่งปฏิกิริยา หรือตัวช่วยอื่นในขั้นตอนนั้น ขณะที่ลักษณะพิเศษของกรรมวิธีที่เกี่ยวกับตัวสาร ที่เป็นส่วนประกอบทางเคมี สูตรโครงสร้างทางเคมี หรือคุณสมบัติทางกายภาพ/เคมี พิเศษของวัตถุดิบที่ใช้ในกรรมวิธี และเป็นผลของผลิตภัณฑ์ที่ได้ด้วย ในส่วนของลักษณะพิเศษของกรรมวิธีที่เกี่ยวกับอุปกรณ์ รวมถึงการนำเอาอุปกรณ์เฉพาะไปใช้ในขั้นตอน ตลอดจนคุณสมบัติหรือหน้าที่ของอุปกรณ์ที่มีต่อกรรมวิธีของการประดิษฐ์นี้

## 2.5 การใช้

การใช้ (uses) ที่แสดงถึงขั้นตอนและวิธีการที่นำไปสู่ผลสำเร็จที่เป็นรูปธรรม ถือเป็นกรรมวิธี (Process) อย่างหนึ่งตามมาตรา 3 โดยการพิจารณาข้อถือสิทธิ จะต้องพิจารณาตามหลักการทั่วไปตามมาตรา 5 ว่าการประดิษฐ์นี้มีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ได้ในทางอุตสาหกรรม และต้องไม่ขัดต่อมาตรา 9

ม.17(3)

กฎ.ฉ.21

(พ.ศ.2542)

ข้อ 3(4)

## 3.การตรวจสอบรายละเอียดการประดิษฐ์ในสาขาเคมี

รายละเอียดการประดิษฐ์ที่มีลักษณะที่ถูกต้อง มีการกำหนดในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 พร้อมทั้งกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

รายละเอียดการประดิษฐ์ที่มีข้อความสมบูรณ์ รัดกุม และชัดเจนอันจะทำให้ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องสามารถทำและปฏิบัติตามการประดิษฐ์นั้นได้และต้องระบุวิธีการในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุดที่ผู้ประดิษฐ์จะพึงทราบได้

เปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์ รัดกุม และชัดเจน อันจะทำให้ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์สามารถทำและปฏิบัติตามการประดิษฐ์นั้นได้

ดังนั้น ในสาขาเคมี สามารถพิจารณาถึงการเปิดเผยการประดิษฐ์ที่มีลักษณะตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติฯ ได้ตามกรณีดังต่อไปนี้

### 3.1 ผลิตภัณฑ์เคมี

ผลิตภัณฑ์ทางเคมี รวมถึง สารประกอบ องค์ประกอบ และผลิตภัณฑ์เคมีที่ไม่อาจบรรยายได้ชัดเจนด้วยโครงสร้างหรือองค์ประกอบ เมื่อการประดิษฐ์ที่ข้อถือสิทธิเป็นผลิตภัณฑ์ทางเคมีนั้นรายละเอียดการประดิษฐ์จะต้องบรรยายถึงการบ่งชี้ การเตรียมและการใช้งานผลิตภัณฑ์นั้นๆ ด้วย

- การบ่งชี้ชนิดของผลิตภัณฑ์เคมี

**กรณีสารประกอบ**

รายละเอียดการประดิษฐ์จะต้องบอกชื่อทางเคมีและสูตรโครงสร้าง (ซึ่งรวมถึงหมู่ฟังก์ชันต่างๆ การจัดวางสเตอริโอโมเลกุล และอื่นๆ) หรือสูตรโมเลกุลของสารประกอบดังกล่าว การอธิบายโครงสร้างทางเคมีต้องชัดเจนเพียงพอที่จะทำให้ผู้มีความชำนาญทางศิลปะวิทยาการสามารถบ่งบอกชนิดของสารประกอบได้ รายละเอียดการประดิษฐ์จะอธิบายถึงค่าของคุณสมบัติทางกายภาพและเคมี (เช่น ข้อมูลเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพต่างๆ และสเปกตรัม ฯลฯ) ที่เกี่ยวข้องกับการแก้ปัญหาทางเทคนิคโดยการประดิษฐ์ด้วย เพื่อความชัดเจน

นอกจากนี้ กรณีที่เป็นสารประกอบมวลโมเลกุลสูง นอกจากจะระบุชื่อ สูตรโมเลกุล หรือโครงสร้างของหน่วยซ้ำนั้น ซึ่งบรรยายในลักษณะเดียวกับข้างต้นแล้ว รายละเอียดอาจจะระบุถึงน้ำหนักโมเลกุล และการจัดเรียงตัวของหน่วยซ้ำที่แน่นอน (เช่น สถานะไฮโมพอลิเมอร์ โคพอลิเมอร์ บล็อก-พอลิเมอร์ หรือกราฟ-พอลิเมอร์ ฯลฯ) ถ้าสารประกอบมวลโมเลกุลสูงไม่สามารถบรรยายโครงสร้างได้สมบูรณ์ สามารถอธิบายค่าของคุณสมบัติต่างๆ เช่น ค่าการตกผลึก ความหนาแน่น ฯลฯ แทนได้

**กรณีขององค์ประกอบ**

นอกจากการบรรยายส่วนประกอบแต่ละชนิดขององค์ประกอบแล้ว รายละเอียดการประดิษฐ์จะต้องบรรยายสถานะทางเคมี และ/หรือกายภาพของส่วนประกอบ ขอบเขตที่เลือกใช้ของแต่ละส่วนประกอบ ช่วงของปริมาณของแต่ละส่วนประกอบ และผลของส่วนประกอบที่มีต่อคุณสมบัติขององค์ประกอบ ตามแต่กรณีในหมวด 5 ส่วนที่ 1 ข้อ 2.2 ได้

**กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ทางเคมีซึ่งไม่สามารถอธิบายได้โดยชัดเจน ด้วยโครงสร้างหรือองค์ประกอบของมัน**

รายละเอียดจะต้องบรรยายเพิ่มเติมถึงค่าพารามิเตอร์ทางเคมีและ/หรือกายภาพที่แน่นอน และ/หรือกระบวนการผลิตที่ดังกล่าวเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ขอถือสิทธินั้นชัดเจน

**กรณีของการเตรียมผลิตภัณฑ์ทางเคมี**

รายละเอียดของการประดิษฐ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์เคมีจะต้องบรรยายวิธีการเตรียมอย่างน้อย 1 วิธี และเปิดเผยถึงวัตถุดิบที่ใช้ ขั้นตอน สภาวะ และอุปกรณ์ ที่นำมาใช้เป็นพิเศษ สำหรับการเตรียมเพื่อให้ผู้มีความชำนาญทางด้านศิลปะวิทยาการสามารถทำตามได้ในกรณีของการประดิษฐ์ที่เป็นสารประกอบตัวอย่างการเตรียมสารประกอบนั้นควรมีอยู่

### กรณีของการใช้ และ/หรือผลทางเทคนิคที่เกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์เคมี

กรณีดังกล่าวจะต้องบรรยายออกมาโดยสมบูรณ์ แม้ว่าโครงสร้างของสารประกอบในผลิตภัณฑ์จะมีการเปิดเผยไว้อยู่แล้ว แต่ต้องบรรยายการใช้งานอย่างน้อย 1 อย่างด้วย

หากผู้มีความชำนาญทางศิลปะวิทยาการไม่สามารถคาดคะเนถึงการใช้งาน หรือผลทางเทคนิคที่เกิดขึ้นจากการประดิษฐ์ บนพื้นฐานของงานที่ปรากฏอยู่แล้วนั้นจะทำได้ รายละเอียดการประดิษฐ์จะต้องเปิดเผยข้อมูลผลการทดลองเชิงปริมาณ หรือคุณภาพที่เพียงพอ เพื่อให้ผู้ที่มีความชำนาญทางด้านศิลปะวิทยาการเชื่อได้ว่าสามารถแก้ไขปัญหาทางเทคนิคโดยการประดิษฐ์นั้นได้จริง และได้ผลตามที่คาดหมายซึ่งได้อธิบายไว้ด้วย

สำหรับสารประกอบทางเภสัชกรรมหรือองค์ประกอบทางเภสัชกรรมชนิดใหม่ นอกจากจะบรรยายทางการแพทย์ที่จำเพาะ หรือหน้าที่ทางเภสัชวิทยา ยังต้องระบุถึงปริมาณที่มีประสิทธิภาพ และวิธีการนำไปใช้งานด้วย ถ้าผู้มีความชำนาญในศิลปะวิทยาการไม่สามารถคาดได้ว่าการใช้หรือหน้าที่ดังกล่าวที่ระบุในรายละเอียดการประดิษฐ์บนพื้นฐานของงานที่ปรากฏอยู่แล้วนั้นจะสามารถทำได้ รายละเอียดต้องเปิดเผยข้อมูลเชิงปริมาณหรือคุณภาพ ของการทดสอบในห้องปฏิบัติการ หรือการทดลองในสัตว์ทดลอง หรือ Clinical test หรือข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง ที่เพียงพอที่ทำให้ผู้มีความชำนาญทางศิลปะวิทยาการเชื่อได้ว่าการแก้ไขปัญหาทางเทคนิค โดยการประดิษฐ์นั้นทำได้สำเร็จ และผลทางเทคนิคที่เกิดขึ้นได้เป็นไปตามที่คาดหมายตามที่อธิบายไว้ อีกทั้งรายละเอียดจะต้องบรรยายปริมาณที่มีผลวิธีการนำไปใช้ หรือวิธีการผสมสูตรเพื่อเป็นข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับผู้ที่มีความชำนาญทางศิลปะวิทยาการในการนำไปทำต่อด้วย ทั้งนี้ ข้อมูลของคุณสมบัติที่แสดงถึงผลของการประดิษฐ์นั้น วิธีการที่ใช้วัดผลดังกล่าวจะต้องระบุผลที่ได้ที่แตกต่างจากเดิมเมื่อใช้วิธีการวัดโดยทั่วไปที่มีตามงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ถ้าเป็นวิธีการที่เฉพาะจะต้องอธิบายขั้นตอนในรายละเอียดให้มากพอเท่าที่ผู้มีความชำนาญในศิลปะวิทยาการสามารถทำได้

### 3.2 การเปิดเผยการประดิษฐ์ที่เป็นกระบวนการทางเคมีที่เพียงพอ

สำหรับการประดิษฐ์ที่เป็นกระบวนการทางเคมี ไม่ว่าจะเป็นกระบวนการเตรียมสารหรือกระบวนการทางเคมีอื่น จะต้องมีการอธิบายถึง วัตถุประสงค์ ขั้นตอน และสถานะของกระบวนการที่ปรับใช้กับกระบวนการนั้น ทั้งนี้ หากจำเป็น ผลของกระบวนการซึ่งส่งผลต่อคุณสมบัติของสารที่เตรียมนั้น ควรอธิบายไว้ในลักษณะที่ผู้ที่มีความชำนาญในศิลปะวิทยาการสามารถทำตามกระบวนการของการประดิษฐ์ที่บรรยายไว้ในรายละเอียด เพื่อแก้ไขปัญหาทางเทคนิคตามจุดประสงค์ของการประดิษฐ์นั้นได้ ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ที่ใช้ในกระบวนการส่วนประกอบ คุณสมบัติ กระบวนการผลิตจะต้องอธิบายในแนวทางที่ทำให้ผู้มีความชำนาญในศิลปะวิทยาการสามารถทำได้

### 3.3 การเปิดเผยการประดิษฐ์ที่เป็นการใช้ผลิตภัณฑ์ทางเคมีที่เพียงพอ

ในส่วนของการใช้ผลิตภัณฑ์ทางเคมี รายละเอียดจะต้องอธิบายถึงผลิตภัณฑ์ทางเคมีที่นำมาใช้ วิธีการใช้งานผลิตภัณฑ์และผลที่ได้ในระดับที่ทำให้ผู้มีความชำนาญในศิลปะวิทยาการทำได้

เคมีเป็นวิทยาศาสตร์ที่ต้องมีการทดลอง และมีการประดิษฐ์จำนวนมากในสาขานี้ จำเป็นต้องพิสูจน์โดยการทดลอง ดังนั้น รายละเอียดการประดิษฐ์โดยทั่วไปจะมีรูปลักษณะ การประดิษฐ์ที่แสดงอย่างจำเพาะถึงวิธีการสร้างและการใช้งานผลิตภัณฑ์

จำนวนของรูปลักษณะของการประดิษฐ์ที่ต้องระบุในรายละเอียดมีมากเพียงใด ขึ้นกับ ขอบเขตที่ลักษณะทางเทคนิคทั่วไปที่ขอถือสิทธิไว้ เช่น ขอบเขตของลักษณะทั่วไปของ ส่วนประกอบที่เป็นทางเลือกอื่นที่ใช้แทนกันได้ (parallel alternative elements) และ ข้อมูลของค่าตามช่วงที่เลือกไว้ นอกจากนี้ ยังขึ้นกับลักษณะและความเฉพาะของสาขาใน เทคโนโลยีของการประดิษฐ์ด้วย ดังนั้น จำนวนของการเปิดเผยการประดิษฐ์ต้องเพียงพอให้ผู้ มีความชำนาญในศิลปะวิทยาการการเข้าใจถึงวิธีการทำให้ได้การประดิษฐ์ และประเมินได้ว่า การประดิษฐ์นี้จะประสบผลสำเร็จตามความคาดหมายตามภาพรวมที่บรรยายไว้

ทั้งนี้ การตรวจสอบรายละเอียดการประดิษฐ์ในส่วนอื่น ให้นำความในหมวด 1 ส่วนที่ 1 หน้า 18-20 มาใช้โดยอนุโลม

#### ม.17(4)

#### 4. การตรวจสอบข้อถือสิทธิในแง่ของความชัดเจน

พ.ร.บ. สิทธิบัตรต้องการความชัดเจนของการประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตร ข้อถือสิทธิต้องบรรยายสิ่งที่ต้องการขอรับความคุ้มครองได้อย่างชัดเจนในผลิตภัณฑ์หรือ กรรมวิธี เมื่ออ่านข้อถือสิทธิข้อใดๆแล้วสามารถเข้าใจได้อย่างชัดเจนว่าต้องการขอรับความ คุ้มครองสิ่งใด

ม.17(4) ตาม พ.ร.บ. สิทธิบัตร ผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถใช้รูปแบบการแสดงออกใน ข้อถือสิทธิได้หลายรูปแบบเพื่อแสดงถึงลักษณะการประดิษฐ์อย่างชัดเจน สำหรับการให้ได้มา ซึ่งสิทธิ ตัวอย่างเช่น ในกรณีของ “การประดิษฐ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์ ” สามารถบรรยายลักษณะ พิเศษได้ในหลายรูปแบบ เช่น การทำงาน หน้าที่ คุณสมบัติ คุณลักษณะ วิธีการ การใช้ และรูปแบบอย่างอื่นๆ สามารถถูกใช้เป็นสิ่งสำคัญเพื่อแสดงถึงลักษณะการประดิษฐ์ นอกเหนือจากลักษณะการประดิษฐ์ เช่น สารรวมของผลิตภัณฑ์เคมีและสูตรโครงสร้างของ สารประกอบเคมี

ในทางตรงกันข้าม เนื่องจากข้อถือสิทธิที่ระบุมาเพื่อขอรับความคุ้มครอง ต้องระบุสิ่ง ที่ต้องการขอรับความคุ้มครองได้อย่างชัดเจนตามเงื่อนไขใน ม.17(4) ประกอบกฎกระทรวง ฉบับที่ 21 ข้อ 4 มีข้อสังเกตว่า คำจำกัดความของการประดิษฐ์ ซึ่งผู้ขอบรรยายในข้อถือสิทธิ นั้น สามารถใช้รูปแบบการบรรยายข้อถือสิทธิที่หลากหลายได้มากเท่าที่การประดิษฐ์นั้น ได้บรรยายไว้แล้วอย่างชัดเจน

## ม.5 ประกอบ 5. การตรวจสอบความสามารถประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรมในสาขาเคมี

## ม.8

สิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่จะได้รับการจดทะเบียนต้องสามารถแก้ไขปัญหาทางเทคนิคและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง อีกนัยหนึ่ง ถ้าสาระสำคัญของคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์นั้นต้องสามารถประดิษฐ์ได้ในทางอุตสาหกรรมและแก้ปัญหาด้านเทคนิคได้ ถ้าสาระสำคัญเกี่ยวข้องกับกรรมวิธี กรรมวิธีนั้นต้องสามารถใช้ได้ ในทางอุตสาหกรรมและแก้ปัญหาด้านเทคนิคได้ ซึ่งคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีจะต้องมีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์ข้างต้นนี้เท่านั้น จึงจะได้รับการจดทะเบียน

พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องประเมินว่า ถ้าการประดิษฐ์ที่กล่าวถึงนั้นสามารถใช้ในอุตสาหกรรมใด หรือทำการใช้กระบวนการทางอุตสาหกรรม โดยทั่วไปการอธิบายโดยเฉพาะเจาะจงถึงความสามารถในการประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมของการเปิดเผยการประดิษฐ์ในการกระทำที่เห็นชัดเจนได้ด้วยตัวเอง โดยปกติแล้วความสามารถในการประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมเป็นการกระทำที่เห็นชัดเจนได้ด้วยตัวเอง แต่ถ้าไม่เป็นเช่นนั้น คำแนะนำเพียงแค่ว่าสิ่งนั้นสามารถประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรมยังไม่เพียงพอ การใช้งานเฉพาะต้องสามารถบ่งชี้ในข้อมูลสนับสนุนอย่างจำเพาะโดยการเปิดเผยการประดิษฐ์ตัวอย่างเช่น การบ่งชี้ว่าสารประกอบสามารถใช้ในการรักษาความผิดปกติที่ไม่เฉพาะเจาะจงหรือสารประกอบที่มีคุณสมบัติทางชีวภาพไม่เพียงพอที่จะกำหนดว่าเป็นการใช้ประโยชน์อย่างจำเพาะ

ทั้งนี้ ในการตรวจสอบส่วนอื่น ให้นำความในหมวด 1 ส่วนที่ 3 หน้า 88 ข้อ 4.3 มาใช้ในการตรวจสอบโดยอนุโลม

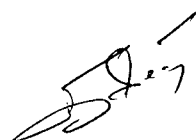
## ตัวอย่างที่ไม่สามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมได้

## 1) ไม่สามารถทำซ้ำได้

สาระสำคัญของสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร สามารถนำไปปฏิบัติได้โดยทำซ้ำแล้ว ให้ผลเหมือนเดิมตามที่กล่าวมาแล้ว สาระสำคัญของสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไม่สามารถทำซ้ำได้จะไม่สามารถนำไปปฏิบัติได้

ความสามารถในการทำซ้ำได้ตามการเปิดเผยรายละเอียดทางเทคนิค หมายถึง การแก้ไขทางเทคนิคที่เลือกมาใช้ในคำขอรับสิทธิบัตรเพื่อแก้ไขปัญหาด้านเทคนิคต้องสามารถทำตามซ้ำได้โดยบุคคลผู้ชำนาญในศิลปะวิทยาการ การทำซ้ำนั้นต้องไม่พึ่งพาปัจจัยแบบสุ่มใดๆ และต้องได้ผลลัพธ์เหมือนเดิม

อย่างไรก็ตาม พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องสังเกตคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีอัตราต่ำและไม่สามารถทำซ้ำได้ เป็นความแตกต่างที่สำคัญ มีข้อบ่งชี้มาก่อนว่าในสถานการณ์นี้ ผลิตภัณฑ์สามารถถูกทำซ้ำได้ แต่อัตราของผลิตภัณฑ์สุดท้ายต่ำ เนื่องจากความล้มเหลวในการเตรียมสภาวะทางเทคนิค



(เช่น การรักษาความสะอาดของสิ่งแวดล้อม อุนหภูมิ เป็นต้น) ในเส้นทางการผลิต ในขณะที่มีข้อบ่งชี้ภายหลังของสถานการณ์นี้ว่าสภาวะทางเทคนิคที่จำเป็นทั้งหมดสำหรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรนั้นได้มีการเติมเต็มแล้ว บุคคลผู้มีความชำนาญในศิลปะวิทยาการนั้นยังคงไม่สามารถทำซ้ำเพื่อให้ผลลัพธ์ในการแก้ไขเชิงเทคนิคที่ตั้งเป้าหมายไว้

## 2) การละเมิดกฎธรรมชาติ

คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่สามารถนำไปปฏิบัติได้ต้องเป็นไปตามกฎธรรมชาติคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรใดที่ละเมิดกฎธรรมชาติจะไม่สามารถปฏิบัติตามและนำไปทำได้จริง

## 3) สูตรหรือตำรับอาหารและวิธีการทำอาหารตามสูตรหรือตำรับ

สูตรหรือตำรับอาหาร ตลอดจนวิธีการทำอาหารตามสูตรหรือตำรับดังกล่าวนั้น ซึ่งมีลักษณะที่ไม่สามารถทำได้ในทางอุตสาหกรรมและไม่สามารถทำซ้ำตามได้ เนื่องจากอาหารและวิธีการทำอาหารในลักษณะดังกล่าวขึ้นอยู่กับปัจจัยที่ไม่แน่นอน เช่น ทักษะและการสร้างสรรค์เฉพาะบุคคลของผู้ทำอาหารเอง จึงไม่สามารถนำไปทำซ้ำให้มีลักษณะเหมือนกันได้

## 4) การสั่งยาของแพทย์

การสั่งยาของแพทย์จะอ้างอิงจากสภาวะที่ประจักษ์ชัดของผู้ป่วยแต่ละราย การสั่งยาโดยแพทย์และกระบวนการให้ยาต้องเป็นไปตามที่แพทย์สั่ง ซึ่งไม่สามารถนำไปปฏิบัติได้ จึงไม่ได้รับความคุ้มครอง

## ม.5 ประกอบ

### ม.6

## 6. การตรวจสอบความใหม่ในสาขาเคมี

### 6.1 การตรวจสอบความใหม่ของสารประกอบ

สำหรับสารประกอบที่ขอถือสิทธินั้น ถ้าหากถูกอ้างถึงในงานที่ปรากฏอยู่แล้ว คาดการณ์ได้ว่าสารประกอบนี้ไม่มีความใหม่ ถ้าหากผู้ขอสิทธิบัตรไม่อาจแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ได้ว่า สารประกอบดังกล่าวไม่มีอยู่ก่อนวันที่ยื่นขอรับสิทธิบัตร

ทั้งนี้ “อ้างถึง” ดังกล่าวข้างต้นนั้น รวมถึงการให้นิยามของสารประกอบอย่างชัดเจน หรือบรรยายสารประกอบด้วยชื่อสารเคมี สูตรโมเลกุล หรือสูตรโครงสร้าง คำพารามิเตอร์ทางกายภาพหรือเคมี หรือบรรยายด้วยกรรมวิธีการผลิต ซึ่งรวมถึงวัตถุดิบที่ใช้

ยกตัวอย่างเช่น หากการเปิดเผยชื่อทางเคมี สูตรโมเลกุลหรือสูตรโครงสร้างของสารประกอบในเอกสารอ้างอิงนั้น มีลักษณะที่ถูกลบขี้นได้ยากหรือไม่ชัดเจน แต่หากมีการเปิดเผยคำพารามิเตอร์ทางกายภาพหรือทางเคมี หรือค่าอื่นๆ เพิ่มเติม สำหรับใช้บ่งชี้สารประกอบซึ่งมีคำพารามิเตอร์ ที่เหมือนกันกับคำพารามิเตอร์ดังกล่าวของสารประกอบที่

ขอถือสิทธิ เช่นนี้สรุปได้ว่าสารประกอบที่ขอถือสิทธินั้นไม่ใหม่ หากผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่สามารถแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ได้ว่าสารประกอบที่ขอถือสิทธินั้นไม่มีอยู่ก่อนวันยื่นขอรับสิทธิบัตร

ถ้าชื่อทางเคมี สูตรโครงสร้างหรือสูตรโมเลกุล และพารามิเตอร์ทางกายภาพ/ทางเคมีที่เปิดเผยในเอกสารอ้างอิงนั้นไม่ชัดเจน แต่มีการเปิดเผยวิธีการเตรียมสารประกอบ ซึ่งเหมือนกับวิธีการเตรียมสารประกอบที่ขอถือสิทธินั้น สรุปได้ว่าสารประกอบที่ขอถือสิทธิ ไม่มีความใหม่

สูตรทั่วไปซึ่งระบุขอบเขตที่กว้างไม่สามารถทำลายความใหม่ของสารประกอบที่มีสูตรแคบกว่าที่รวมอยู่ในสูตรทั่วไป ในอีกทางหนึ่ง การเปิดเผยสารประกอบที่มีสูตรที่แคบกว่าสามารถทำลายความใหม่ของสูตรทั่วไปได้ นอกจากนี้ ชุดของสารประกอบเฉพาะอาจทำลายความใหม่ของสารประกอบที่สอดคล้องกันในชุดของสารประกอบที่เปิดเผยเป็นช่วง เช่น สารประกอบ  $C_{1-4}$  ทำลายความใหม่ของสารประกอบเฉพาะที่อยู่ในช่วง (เช่น  $C_1$  และ  $C_4$ ) อย่างไรก็ตามหากสารประกอบ  $C_4$  มีไอโซเมอร์หลายรูปแบบ สารประกอบ  $C_{1-4}$  ไม่สามารถทำลายความใหม่ของแต่ละไอโซเมอร์ได้

โดยปกติการมีอยู่ของสารธรรมชาติไม่สามารถทำลายความใหม่ของสารชนิดเดียวกันที่สังเคราะห์ขึ้น แต่หากสารธรรมชาตินั้นได้มีการเปิดเผยไว้ในเอกสารอ้างอิง ซึ่งเหมือนหรือเหมือนอย่างมีนัยสำคัญ หรือเทียบเท่ากันโดยตรงในแง่โครงสร้างและสัณฐานวิทยากับสารชนิดเดียวกันที่สังเคราะห์ขึ้น กรณีที่สารสังเคราะห์ขึ้นมาอยู่แล้วใน Prior art นั้น ถือว่าไม่ใหม่ ทำให้สารที่สังเคราะห์ขึ้นไม่มีความใหม่

## 6.2 การตรวจสอบความใหม่ขององค์ประกอบ

### 6.2.1 การตัดสินความใหม่ขององค์ประกอบที่บรรยายแค่ส่วนประกอบขององค์ประกอบ

ตัวอย่างเช่น เอกสารอ้างอิงเปิดเผยองค์ประกอบ X ประกอบด้วยส่วนประกอบ A+B+C

ถ้าคำขอรับสิทธิบัตรแสดงการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับองค์ประกอบ Y ที่มีส่วนประกอบ A+B ซึ่งขอถือสิทธิขอความคุ้มครองในองค์ประกอบ Y แบบปิด (คือ ขอถือสิทธิจำกัดแค่ A+B เท่านั้น) ขอถือสิทธินั้นถือว่ามีความใหม่แม้จะแก้ปัญหาทางเทคนิคเช่นเดียวกับองค์ประกอบ X

ถ้าขอถือสิทธิขอความคุ้มครองในองค์ประกอบ Y แบบเปิด (คือ ขอถือสิทธิโดยมี A+B เป็นส่วนประกอบรวมอยู่ด้วย) และถ้าแก้ปัญหาทางเทคนิคเช่นเดียวกับองค์ประกอบ X ขอถือสิทธินั้นไม่มีความใหม่ (เนื่องจากสูตรแคบกว่าทำลายความใหม่ของสูตรที่กว้างกว่า)

ถ้าวิธีการที่ขอถือสิทธิที่ใช้ในการประดิษฐ์ปัจจุบันไม่มีส่วนประกอบ C เข้ามาเกี่ยวข้องกับองค์ประกอบ Y ที่ขอถือสิทธิไว้ ขอถือสิทธินี้ถือว่ามีความใหม่

6.2.2 การตัดสินความใหม่ขององค์ประกอบที่ระบุถึงส่วนประกอบขององค์ประกอบและปริมาณของส่วนประกอบ

สำหรับการตัดสินความใหม่ขององค์ประกอบที่ระบุถึงส่วนประกอบขององค์ประกอบและปริมาณของส่วนประกอบให้ตรวจสอบในส่วนของปริมาณของส่วนประกอบดังนี้

- กรณีที่มีการเปิดเผยค่าปริมาณในเอกสารอ้างอิงอย่างแคบแล้ว ขณะที่คำขอรับสิทธิบัตรเปิดเผยช่วงกว้างซึ่ง ครอบคลุมถึงช่วงที่เปิดเผยไว้ในเอกสารอ้างอิงด้วย  
ตัวอย่างเช่น ขอถือสิทธิในอัลลอยด์ที่มีทองแดงเป็นตัวประกอบหลักที่ประกอบรวมด้วยสังกะสี 10-35% โดยน้ำหนักกับอะลูมิเนียม 2-8% โดยน้ำหนัก เอกสารอ้างอิงระบุว่าอัลลอยด์ที่มีทองแดงเป็นส่วนประกอบหลักที่ประกอบรวมด้วยสังกะสี 20% โดยน้ำหนักและอะลูมิเนียม 5% กรณีนี้สิ่งที่ขอถือสิทธิไม่มีความใหม่
- กรณีที่ช่วงปริมาณที่เปิดเผยไว้ในเอกสารอ้างอิงคาบเกี่ยวกันในบางช่วง หรืออย่างน้อยที่จุดปลายของช่วงกับคำขอรับสิทธิบัตรที่เปิดเผยไว้  
ตัวอย่างเช่น ขอถือสิทธิในกระบวนการทำเซรามิกชนิดซิลิคอนไนไตรต์ ซึ่งเวลาในการเผา คือ 1-10 ชั่วโมง เอกสารอ้างอิงระบุว่ากระบวนการทำเซรามิกชนิดซิลิคอนไนไตรต์ซึ่งเวลาในการเผาเป็น 4-12 ชั่วโมง ซึ่งพบการคาบเกี่ยวกันในช่วง 4-10 ชั่วโมง ดังนั้น สิ่งที่ขอถือสิทธิไม่มีความใหม่
- กรณีที่เอกสารอ้างอิงเปิดเผยช่วงปริมาณไว้ แต่คำขอรับสิทธิบัตรนั้น เปิดเผยปริมาณที่เป็นค่าเดียวๆ  
ตัวอย่างเช่น ขอถือสิทธิในกระบวนการผลิต ตัวเร่งปฏิกิริยาด้วยแสง  $\text{TiO}_2$  ซึ่งอุณหภูมิที่ใช้ทำแห้ง คือ 40 58 75 หรือ 100 °C หากเอกสารอ้างอิงเปิดเผยกระบวนการดังกล่าวที่ระบุอุณหภูมิที่ใช้ทำแห้งในช่วง 40-100 °C กรณีนี้จะทำลายความใหม่ของการถือสิทธิที่อุณหภูมิการทำแห้งที่ 40 °C กับ 100 °C แต่ไม่ทำลายความใหม่ที่อุณหภูมิ 58 °C กับ 75 °C
- กรณีที่ช่วงปริมาณที่เปิดเผยในคำขอรับสิทธิบัตรเป็นช่วงแคบและไม่มีจุดปลายที่ตรงกับช่วงปริมาณที่เปิดเผยในเอกสารอ้างอิงซึ่งกว้างกว่า  
ตัวอย่างเช่น ขอถือสิทธิในโคโพลิเมอร์ ชนิดเอทิลีน-โพรพิลีน ซึ่งระดับของโพลิเมอร์ไรเซชันอยู่ที่ 100-200 ขณะที่เอกสารอ้างอิงเปิดเผยโคโพลิเมอร์ชนิดเดียวกัน ซึ่งมีระดับโพลิเมอร์ไรเซชันที่ 50-400 กรณีนี้ สิ่งที่ขอสิทธิบัตรมีความใหม่

6.3 การตรวจสอบความใหม่ของผลิตภัณฑ์เคมีที่บรรยายลักษณะของค่าพารามิเตอร์ทางเคมี กายภาพ หรือบรรยายกรรมวิธีการผลิต

6.3.1 สำหรับขอถือสิทธิที่ระบุผลิตภัณฑ์เคมีที่บรรยายค่าพารามิเตอร์ทางเคมีหรือ กายภาพ

หากไม่สามารถบรรยายค่าพารามิเตอร์ของผลิตภัณฑ์ที่ขอถือสิทธิกับผลิตภัณฑ์ที่มี การเปิดเผยไว้แล้วในเอกสารอ้างอิง บนพื้นฐานของค่าพารามิเตอร์ที่บรรยายไว้และไม่สามารถหาความแตกต่างระหว่างผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ได้ สรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอถือสิทธิไม่มีความใหม่

สำหรับขอถือสิทธิที่ระบุผลิตภัณฑ์เคมีที่บรรยายลักษณะโดยกรรมวิธีการผลิต การตรวจสอบความใหม่จะดูจากผลิตภัณฑ์ที่ได้มากกว่าการเปรียบเทียบกรรมวิธีการผลิตซึ่ง กรรมวิธีที่ต่างกันไม่ได้ให้ผลิตภัณฑ์ที่ต่างกันเสมอไป พนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องพิจารณาว่า กรรมวิธีการผลิตที่บรรยายไว้ก่อให้เกิดโครงสร้างหรือองค์ประกอบใหม่ที่มีความ เฉพาะเจาะจงอย่างชัดเจนหรือไม่ของผลิตภัณฑ์ หากผู้มีความชำนาญในศิลปะวิทยาการ สามารถสรุปได้ว่ากรรมวิธีดังกล่าวเป็นผลให้เกิดโครงสร้างและ/หรือองค์ประกอบที่แตกต่าง จากผลิตภัณฑ์ที่เปิดเผยในเอกสารอ้างอิง ข้อถือสิทธินั้นถือว่ามีความใหม่ ในทางกลับกัน ถ้าผลิตภัณฑ์ที่ขอถือสิทธิเทียบกับผลิตภัณฑ์ที่เปิดเผยในเอกสารอ้างอิง ไม่มีความแตกต่างกัน ในทางโครงสร้าง และองค์ประกอบแม้จะผลิตด้วยกรรมวิธีต่างกันไม่ถือว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีความใหม่ หากผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่อาจพิสูจน์ได้ว่ากรรมวิธีดังกล่าวทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่มี โครงสร้างและ/หรือองค์ประกอบที่แตกต่างออกไป หรือมีความสามารถบางอย่างที่แตกต่าง จากเดิม บนพื้นฐานของงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ซึ่งแสดงว่าโครงสร้างและ/หรือองค์ประกอบ ของผลิตภัณฑ์นั้น ได้เปลี่ยนไปแล้ว

นอกจากนี้ ถ้าเปรียบเทียบกันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่เปิดเผยในเอกสารอ้างอิงกับ ผลิตภัณฑ์ที่ขอถือสิทธิและมีความแตกต่างแค่กรรมวิธีโดยไม่มีค่าพารามิเตอร์อื่นที่ใช้สำหรับ การพิสูจน์ถึงความแตกต่างกันหรือไม่มีการบ่งชี้ถึงการเปลี่ยนแปลงเชิงหน้าที่และ/หรือสภาพ ธรรมชาติใดๆ ซึ่งเป็นผลจากกรรมวิธีที่ต่างกันนั้น จะสรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอถือสิทธิไม่มีความใหม่

ตัวอย่างเช่น ข้อถือสิทธิของการประดิษฐ์ “ถ้วยแก้วที่ผลิตจากกรรมวิธี X” ส่วน เอกสารอ้างอิงเปิดเผย “ถ้วยแก้วที่ผลิตจากกรรมวิธี Y” ถ้าหากถ้วยแก้วที่ผลิตจากทั้ง 2 กรรมวิธีไม่มีความแตกต่างทั้งโครงสร้าง รูปร่าง และวัสดุประกอบ ข้อถือสิทธินี้ไม่มีความใหม่ ในทางกลับกันหากกรรมวิธี X มีขั้นตอนการหลอมรวมที่อุณหภูมิเฉพาะที่ไม่เปิดเผยใน เอกสารอ้างอิง ซึ่งทำให้เพิ่มความทนทานต่อการแตกหักของแก้วอย่างเห็นได้ชัด เมื่อเทียบกับ กรรมวิธี Y ถ้าหากชี้ให้เห็นถึงความแตกต่างในเชิงของโครงสร้างระดับโมโคร อันเนื่องมาจาก กรรมวิธีที่แตกต่างเป็นผลให้เกิดโครงสร้างภายในที่แตกต่างด้วย ดังนั้นข้อถือสิทธินี้ถือว่ามีความใหม่

## ม.5 ประกอบ

## 7.การตรวจสอบขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นในสาขาเคมี

## ม.7

ในสาขาเคมี สิ่งที่จะกล่าวในข้างล่างนี้คือตัวอย่างเพื่อแสดงให้เห็นถึงการตัดสินใจของขั้นการประดิษฐ์สำหรับการประดิษฐ์ที่มีหลากหลาย

## 7.1 ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของสารประกอบ

(1) เมื่อสารประกอบมีความใหม่ ไม่มีโครงสร้างที่คล้ายกันกับสารประกอบที่มีอยู่แล้ว และมีผลที่เกิดขึ้นหรือการใช้งานที่แน่นอน พนักงานเจ้าหน้าที่อาจถือว่าสารประกอบนั้นมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นโดยไม่จำเป็นต้องแสดงหลักฐานที่บ่งชี้การใช้งานหรือผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย<sup>1</sup>

(2) สำหรับสารประกอบที่มีโครงสร้างที่คล้ายกันกับสารประกอบที่มีอยู่แล้ว จะต้องมีการใช้งานที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายหรือผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายอันเนื่องมาจากสารประกอบตามการประดิษฐ์ปัจจุบัน ทั้งนี้ อาจเป็นความก้าวหน้าอย่างเห็นได้ชัดหรือการพัฒนาของผลที่เกิดขึ้นเดิมจากสารประกอบที่มีอยู่ก่อนหน้า หรือการใช้งานหรือผลที่เกิดขึ้นเดิมที่มีความไม่ชัดเจนในความรู้สามัญทั่วไป หรือไม่สามารถสรุปได้จากความรู้สามัญทั่วไป จึงจะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

(3) พึงระลึกว่าขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้น นอกจากพิจารณาความเหมือนของโครงสร้างแล้ว ควรพิจารณาถึงผลของการแก้ปัญหาทางเทคนิค ว่าสามารถเป็นที่ประจักษ์โดยง่ายหรือไม่ หรือผู้ที่มีความชำนาญในศิลปะหรือวิทยาการนั้น สามารถผลิตหรือใช้สารประกอบนั้นโดยการคิดวิเคราะห์อย่างเป็นตรรกะ การอนุมานหรือการทดลองที่มีลักษณะที่จำกัดบนพื้นฐานของภูมิหลังฯ ได้หรือไม่

(4) ถ้าผลของการแก้ปัญหาทางเทคนิคเกิดจากสาเหตุบางอย่างที่รู้อยู่แล้วและไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ (กล่าวคือเป็นผลที่ตามมาของการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนหน้า) การแก้ปัญหาทางเทคนิคนั้นไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่าง

งานที่ปรากฏอยู่แล้วระบุถึง สารฆ่าแมลง A-R ซึ่ง R คือ  $C_{13}$ -อัลคิล ซึ่งชี้ให้เห็นถึงประสิทธิภาพของสารฆ่าแมลงดีขึ้นเมื่อมีการปรับเปลี่ยนจำนวนอะตอมของอัลคิล

ถ้าสารฆ่าแมลงของคำขอรับสิทธิบัตร คือ  $A-C_4H_9$  มีประสิทธิภาพที่ถูกปรับปรุงขึ้นอย่างเห็นได้ชัด เมื่อเทียบกับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว คำขอรับสิทธิบัตรนี้ อาจจะไม่มีการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เนื่องจากผู้ที่มีความชำนาญในศิลปะหรือวิทยาการนั้นสามารถผลิตหรือใช้สารประกอบนั้น โดยการคิดวิเคราะห์อย่างเป็นตรรกะจากการชี้ให้เห็นถึงการปรับปรุงประสิทธิภาพของสารฆ่าแมลงมาในงานที่ปรากฏอยู่แล้ว

<sup>1</sup> ผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย หรือผลทางเทคนิคที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย หมายความว่ารวมถึง ผลที่คาดไม่ถึง (Surprising effect)

## 7.2 ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นโดยการรวมกันของสารเคมีหรือกรรมวิธีทางเคมี

การประดิษฐ์โดยการรวมกันของสารเคมีหรือกรรมวิธีทางเคมี ทำโดยการรวมกันของสารเคมีหรือกรรมวิธีทางเคมีที่รู้อยู่แล้ว เพื่อการแก้ไขปัญหาทางเทคนิค ในการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น โดยปกติแล้วจะพิจารณาปัจจัยที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น ลักษณะทางเทคนิคที่รวมกันแล้ว สนับสนุนการทำงานของสารเคมีหรือกรรมวิธีทางเคมีซึ่งกันและกันหรือไม่ ความยากหรือง่ายของการรวมกันของสารเคมีหรือกรรมวิธีทางเคมี แรงบันดาลใจทางเทคนิคเพื่อการทำการรวมกันของสารเคมีหรือกรรมวิธีทางเคมีในภูมิหลังฯ และผลทางเทคนิคของการรวมกันของสารเคมีหรือกรรมวิธีทางเคมี เป็นต้น

### (1) การรวมกันที่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย

ถ้าการประดิษฐ์ที่ขอถือสิทธิเป็นเพียงการรวมกันหรือการวางติดกันของสารเคมีหรือกรรมวิธีทางเคมีที่รู้อยู่แล้ว ซึ่งแต่ละส่วนประกอบหรือกรรมวิธีได้ทำหน้าที่ของตัวเอง ผลรวมทางเทคนิคเป็นเพียงการรวมกันของผลของแต่ละส่วนประกอบหรือกรรมวิธีเท่านั้น โดยไม่มีการเสริมกันระหว่างลักษณะทางเทคนิคโดยรวม จะถือว่าการประดิษฐ์ดังกล่าวนี้โดยการรวมกันจึงไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่าง:

การประดิษฐ์เกี่ยวกับกรรมวิธีแยกสารเคมีให้บริสุทธิ์สองขั้นตอนโดยการเชื่อมต่อโครมาโทกราฟีชนิดแลกเปลี่ยนไอออน กับคอลัมน์การคัดแยกขนาดโมเลกุลในระบบต่อเนื่อง ซึ่งทั้งสองขั้นตอนเป็นสิ่งที่รู้อยู่แล้วในศิลปะวิทยาการ ซึ่งการแก้ไขปัญหานั้นเป็นเพียงแค่การลดขนาดโมเลกุลก่อนจะเข้าสู่โครมาโทกราฟีชนิดแลกเปลี่ยนไอออนเท่านั้น โดยไม่มีการเพิ่มประสิทธิภาพใดๆ เมื่อเทียบกับการใช้ขั้นตอนแต่ละอย่างตามลำดับ ดังนั้นการประดิษฐ์นี้จึงไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

นอกจากนี้ ถ้าการรวมกันเป็นเพียงการปรับเปลี่ยนเพียงสูตรย่อยจากสารเคมีที่มีอยู่แล้ว หรือเป็นเพียงเทคโนโลยีที่เป็นผลจากการทำงานประจำวันอยู่แล้ว โดยปราศจากผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย ก็ถือว่าการประดิษฐ์นั้นไม่มีขั้นการประดิษฐ์ เช่นกัน

### (2) การรวมกันที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย

ถ้าลักษณะทางเทคนิครวมกันแล้ว สนับสนุนการทำงานของสารเคมีหรือกรรมวิธีทางเคมีซึ่งกันและกันหรือไม่ และก่อให้เกิดผลทางเทคนิคใหม่ อีกนัยหนึ่ง ถ้าผลทางเทคนิคหลังจากการรวมกันมากกว่าผลรวมของผลทางเทคนิคของแต่ละลักษณะ ดังนั้น การรวมกันมีลักษณะที่เด่นชัดมากและแสดงให้เห็นถึงความก้าวหน้าที่เด่นชัด ดังนั้น ถือว่าการประดิษฐ์มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น โดยที่ลักษณะทางเทคนิคของตัวใดก็ตามของการประดิษฐ์นี้ เป็นที่รู้อยู่แล้วทั้งหมดหรือบางส่วนต่อสาธารณะ ไม่มีผลต่อการประเมินขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของการประดิษฐ์ดังกล่าว

ตัวอย่าง:

การประดิษฐ์ปัจจุบันเป็นกระบวนการการแช่แข็งยาวนาน และการชุบด้วยสารเคมี Ni-P-แรร์เอิร์ธ อาศัยการรวมกันของกระบวนการที่รู้อยู่แล้วของ “การแช่แข็ง” และ “การชุบ”

การประดิษฐ์ที่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วได้เปิดเผยไว้ว่า หลังจากการทำแช่แข็งชิ้นงาน ต้องการการเพิ่มความแข็งขึ้นโดยใช้ความร้อน (Tempering) เพื่อกำจัดความเค้นและทำให้โครงสร้างและคุณสมบัติมีความคงตัว แต่อย่างไรก็ตาม การประดิษฐ์ปัจจุบันหลังจากทำให้แข็ง ชิ้นงานไม่ต้องทำการเพิ่มความแข็งด้วยความร้อนหรือการบ่มแข็ง (Ageing) แต่นำเอาชิ้นงานไปชุบสารเคมีในของเหลวสำหรับชุบที่อุณหภูมิ  $80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$  แทน จึงไม่เพียงแต่ประหยัดขั้นตอน โดยไม่ต้องผ่านการเพิ่มความแข็งด้วยความร้อนหรือการบ่มแข็งเท่านั้น แต่ยังคงทำให้ชิ้นงานมีความคงตัวในโครงสร้างและตัวเคลือบ ด้วยความสามารถด้านการถลอก ด้านการกัดกร่อน และดีในการยึดติดกับแม่ทริกซ์ ผลทางเทคนิคนี้จากการประดิษฐ์โดยการรวมกันไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายโดยผู้มีความชำนาญในศิลปะวิทยาการ ดังนั้น การประดิษฐ์นี้จึงมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

### 7.3 การประดิษฐ์ที่ได้จากการคัดเลือก (selection)

การประดิษฐ์ที่ได้จากการคัดเลือก หมายถึง การประดิษฐ์ที่สร้างขึ้นโดยการคัดเลือกช่วงของการประดิษฐ์ที่แคบลง จากที่เปิดเผยไว้ในงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ซึ่งระบุไว้เป็นช่วงของการประดิษฐ์ที่กว้าง ที่ไม่ได้กล่าวอ้างถึง โดยเฉพาะในงานที่ปรากฏอยู่แล้วดังกล่าว

ในการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของการประดิษฐ์ลักษณะดังกล่าว นั้น ปัจจัยสำคัญในการพิจารณาคือ การประดิษฐ์ดังกล่าวจะทำให้เกิดผลทางเทคนิคที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย โดยอาจพิจารณาในลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) ถ้าการประดิษฐ์เป็นเพียงแค่การเลือกการประดิษฐ์มา ซึ่งสามารถรู้ได้โดยง่าย หรือเป็นเพียงแค่การประดิษฐ์ทางเลือกที่มีลักษณะคล้ายกัน ซึ่งทดแทนกันได้ จากการประดิษฐ์จำนวนมาก อีกทั้งการประดิษฐ์ที่เลือกมา ไม่ได้ทำให้เกิดผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย พิจารณาได้ว่าการประดิษฐ์ดังกล่าว ไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่าง กรรมวิธีการทำความร้อนหลากหลายวิธีนั้น เป็นที่ทราบกันตามที่ได้เปิดเผยไว้ในงานที่ปรากฏอยู่แล้ว การประดิษฐ์ปัจจุบัน เป็นการเลือกกระบวนการให้ความร้อนด้วยไฟฟ้าซึ่งเป็นที่รู้จักอยู่แล้วสำหรับปฏิกิริยาทางเคมีที่เป็นที่ทราบกัน ซึ่งต้องการความร้อนในการเกิดปฏิกิริยา และการเลือกดังกล่าวไม่ทำให้เกิดผลผลิตใดๆ ที่ทำให้เกิดผลทางเทคนิคที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย ดังนั้น การประดิษฐ์ปัจจุบันจึงไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

- (2) ถ้าการประดิษฐ์มีอยู่ในตัวเลือกของรูปร่างเฉพาะช่วงอุณหภูมิหรือลักษณะพิเศษอื่นๆ จากช่วงที่จำกัดในขณะที่ทางเลือกดังกล่าวสามารถทำได้ง่ายโดยบุคคลผู้มีความชำนาญทางศิลปะหรือวิทยาการในสาขานั้น ผ่านขั้นตอนการออกแบบการทดลองธรรมดา (Routine lab) และไม่ได้ก่อให้เกิดผลทางเทคนิคใดๆ ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย การประดิษฐ์ดังกล่าวอาจจะไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่าง การประดิษฐ์กล่าวถึงกระบวนการสำหรับการดำเนินการของปฏิกิริยาที่รู้อยู่แล้วและมีลักษณะพิเศษ คืออัตราการไหลที่เฉพาะเจาะจงของแก๊สเฉื่อย ซึ่งผู้มีความชำนาญทางศิลปะหรือวิทยาการในสาขานั้น สามารถที่จะกำหนดอัตราการไหลโดยการคำนวณด้วยวิธีการแบบเดิมที่ทำกันโดยทั่วไป การประดิษฐ์ดังกล่าวจึงไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

- (3) ถ้าการประดิษฐ์เป็นเพียงสิ่งที่สามารถคาดการณ์ได้โดยง่าย ด้วยหลักการที่ตรงไปตรงมา โดยผู้มีความชำนาญทางศิลปะหรือวิทยาการในสาขานั้นๆ การประดิษฐ์ดังกล่าว ไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่าง การประดิษฐ์คือ กรรมวิธีการปรับปรุงความเสถียรต่อความร้อนขององค์ประกอบ Y ซึ่งมีลักษณะพิเศษ โดยการใช้ที่ระบุปริมาณที่ต่ำที่สุดของส่วนประกอบ X ในองค์ประกอบ Y ในขณะที่ความเป็นจริงปริมาณขั้นต่ำที่เฉพาะเจาะจงของส่วนประกอบ X สามารถได้มาจากความสัมพันธ์เชิงเส้นโค้งระหว่างปริมาณของส่วนประกอบ X และความเสถียรทางความร้อนขององค์ประกอบ Y ดังนั้นการประดิษฐ์ดังกล่าวจึงไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

- (4) ถ้าการประดิษฐ์ที่เลือกมานั้น ก่อให้เกิดผลทางเทคนิคที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย และเป็นการประดิษฐ์ที่มีลักษณะสำคัญที่เด่นชัด อีกทั้งแสดงถึงความก้าวหน้าที่เด่นชัดจะถือว่าการประดิษฐ์นั้นมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่าง

การประดิษฐ์ที่มีมาก่อนหน้า: เปิดเผยการผลิตกรดไฮโอคลอโรฟอร์มิก โดยมีสัดส่วนของตัวเร่งปฏิกิริยาของกรดคาร์บอกซิลิกเอไมด์ และ/หรือยูเรีย ต่อ 1 โมล ของวัตถุดิบเมอร์แคปแทนมากกว่า 0 และน้อยกว่าหรือเท่ากับ 100% (โมล) จากตัวอย่างที่ให้ไว้ปริมาณตัวเร่งปฏิกิริยา คือ 2-13% (โมล) และมันถูกบ่งชี้ว่าผลผลิตเริ่มต้นที่เพิ่มขึ้นจาก 2% (โมล) ของปริมาณตัวเร่งปฏิกิริยา นอกจากนี้ยังเปิดเผยเพิ่มเติมว่า ผู้เชี่ยวชาญสามารถเพิ่มปริมาณของตัวเร่งปฏิกิริยาเพื่อจะปรับปรุงผลผลิตได้

การประดิษฐ์ที่เลือกมา: เกี่ยวข้องกับกระบวนการสำหรับการผลิตกรดไฮโอคลอโรฟอร์มิก ใช้ตัวเร่งปฏิกิริยาที่ปริมาณน้อยลง (0.02-0.2% (โมล)) แต่ผลผลิตกลับเพิ่มขึ้นที่ 11.6-35.7% ซึ่งเกินกว่าผลผลิตที่คาดหวังไว้มาก นอกจากนี้กระบวนการของการทำปฏิกิริยานั้นยังง่ายขึ้นอีกด้วย ทั้งหมดนี้แสดงให้เห็นว่าการแก้ปัญหาทางเทคนิคโดยการประดิษฐ์นี้มาจากผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย ดังนั้น การประดิษฐ์นี้จึงมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

#### 7.4 การประดิษฐ์จากการเปลี่ยนแปลงสาขาวิทยาการ (Diversion)

การประดิษฐ์จากการเปลี่ยนแปลงสาขาวิทยาการ หมายถึงการประดิษฐ์ของการนำเอาเทคโนโลยีที่รู้จักกันดีในสาขาวิทยาการหนึ่งๆ อยู่แล้ว ไปประยุกต์ใช้กับอีกสาขาวิทยาการหนึ่ง

การพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของการประดิษฐ์จากการเปลี่ยนแปลงนี้ จะพิจารณาปัจจัยที่จำเป็นดังนี้ ความใกล้เคียงกันระหว่างสาขาวิทยาการที่เปลี่ยนแปลงไปกับสาขาวิทยาการเดิม ถ้าหากมีลักษณะทางเทคนิคที่สอดคล้องกัน ความยากหรือง่ายของการเปลี่ยนแปลงสาขาเทคโนโลยี ซึ่งปัญหาหรืออุปสรรคทางเทคนิคใดๆ นั้น ได้ถูกขจัดไป และผลทางเทคนิคอันเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงสาขาดังกล่าว และอื่นๆ โดยอาจพิจารณาในลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) ถ้าการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นระหว่างสาขาวิทยาการที่เหมือนหรือใกล้เคียงกันและไม่ก่อให้เกิดผลทางเทคนิคที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย การประดิษฐ์ในลักษณะนี้ไม่ถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่าง การประยุกต์โครงสร้างรองรับของชั้นวางของเพื่อรองรับโต๊ะ ถือว่าไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

- (2) ถ้าการเปลี่ยนแปลงสาขาวิทยาการ ก่อให้เกิดผลทางเทคนิคที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย หรือแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรคทางเทคนิคใดๆ ซึ่งไม่ได้รับการแก้ไขก่อนหน้านี้ในสาขาวิทยาการเป็นเวลานาน อีกทั้ง มีลักษณะสำคัญที่เด่นชัด และแสดงถึงความก้าวหน้าที่เด่นชัดจะถือว่าการประดิษฐ์นั้นมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

#### 7.5 การประดิษฐ์โดยการเปลี่ยนส่วนประกอบ

การประดิษฐ์โดยการเปลี่ยนส่วนประกอบรวมถึงการประดิษฐ์จากการเปลี่ยนความสัมพันธ์ระหว่างส่วนประกอบ การประดิษฐ์จากการทดแทนส่วนประกอบ และการประดิษฐ์จากการไม่ใช้บางส่วนประกอบ

ในการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของการประดิษฐ์จากการเปลี่ยนส่วนประกอบ โดยปกติแล้วจะพิจารณาปัจจัยดังต่อไปนี้ กล่าวคือ มีแรงจูงใจทางเทคนิคสำหรับการเปลี่ยนความสัมพันธ์ระหว่างหรือการทดแทนหรือละเอาส่วนประกอบบางส่วนออกหรือไม่ และผลทางเทคนิคสามารถเป็นที่ประจักษ์โดยง่ายหรือไม่ ฯลฯ

##### 7.5.1 การประดิษฐ์จากการเปลี่ยนความสัมพันธ์ระหว่างส่วนประกอบ

การประดิษฐ์จากการเปลี่ยนความสัมพันธ์ระหว่างส่วนประกอบ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนหน้านี้ รูปร่าง ขนาด สัดส่วน ตำแหน่ง ความสัมพันธ์ทางด้านการปฏิบัติงาน หรือสิ่งที่คล้ายกันได้ถูกเปลี่ยนแปลงไป

- (1) ถ้าการเปลี่ยนในความสัมพันธ์ระหว่างส่วนประกอบ ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของผลที่ได้ หน้าที่ หรือการใช้งานของการประดิษฐ์ หรือสามารถคาดการณ์การเปลี่ยนแปลงของผลที่ได้ หน้าที่ หรือการใช้งานของการประดิษฐ์นั้นได้ การประดิษฐ์นั้นจะไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่าง

ในการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนหน้าเครื่องมือสำหรับวัดที่มีหน้าปัดที่ถูกตรึงอยู่กับที่และมีมือจับที่หมุนได้ถูกเปิดเผยไว้

การประดิษฐ์ปัจจุบันเป็นเครื่องมือสำหรับวัดที่คล้ายกันแต่มีมือจับที่ถูกตรึงอยู่กับที่และหน้าปัดหมุนได้ ความแตกต่างระหว่างการประดิษฐ์และการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนหน้าเป็นเพียงการเปลี่ยนความสัมพันธ์ระหว่างส่วนประกอบ กล่าวคือ กลับกันระหว่างส่วนเคลื่อนไหวและส่วนอยู่กับที่ สิ่งนี้ไม่ก่อให้เกิดผลทางเทคนิคเป็นที่ไม่ประจักษ์โดยง่าย ดังนั้นการประดิษฐ์จึงไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

- (2) ถ้าการเปลี่ยนในความสัมพันธ์ระหว่างส่วนประกอบก่อให้เกิดผลทางเทคนิคที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย อีกทั้ง มีลักษณะสำคัญที่เด่นชัด และแสดงถึงความก้าวหน้าที่เด่นชัดจะถือว่าการประดิษฐ์นั้นมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่าง: การประดิษฐ์เกี่ยวกับเครื่องตัดหญ้าซึ่งมีลักษณะเฉพาะที่มุมเอียงของใบมีดของการประดิษฐ์สามารถที่จะทำให้ใบมีดถูกลบให้คมโดยตัวมันเอง ขณะที่มุมของใบมีดในการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนหน้าไม่มีผลดังกล่าว การประดิษฐ์ก่อให้เกิดผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย ผ่านการเปลี่ยนความสัมพันธ์ระหว่างส่วนประกอบในลักษณะนี้เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

#### 7.5.2 การประดิษฐ์จากการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบ

การประดิษฐ์จากการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบ หมายถึงการประดิษฐ์ที่ถูกทำโดยการสับเปลี่ยนส่วนประกอบบางส่วนของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่ทราบกันแล้วด้วยส่วนประกอบอื่นที่ทราบกันแล้ว

- (1) ถ้าการประดิษฐ์เป็นเพียงการสับเปลี่ยนที่สมมูลกัน (เทียบเท่ากัน) ระหว่างส่วนประกอบ 2 ชนิด แต่ทำหน้าที่เดียวกัน ซึ่งเป็นที่ทราบกันแล้ว หรือ แก้ไขปัญหาทางเทคนิคเดียวกัน โดยการสับเปลี่ยนวัสดุที่ทราบกันแล้วที่ถูกพัฒนาขึ้นใหม่มีหน้าที่เหมือนกันกับวัสดุที่สอดคล้องกันในผลิตภัณฑ์ที่ทราบกันแล้ว หรือการแทนที่ของวัสดุที่ทราบกันแล้ว กับวัสดุที่สอดคล้องกันในวัสดุที่ทราบกันแล้ว โดยที่ใช้ได้คล้ายกับวัสดุที่ทราบกันแล้ว และไม่ก่อให้เกิดผลทางเทคนิคที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย ดังนั้นการประดิษฐ์จึงไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่าง: การประดิษฐ์เกี่ยวข้องกับปั๊มซึ่งแตกต่างจากการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนหน้าซึ่งพลังขับเคลื่อนในการประดิษฐ์ใช้มอเตอร์ไฮดรอลิกแทนมอเตอร์ไฟฟ้า การประดิษฐ์จากการทดแทนด้วยสิ่งที่สมมูลกันไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

- (2) ถ้าการทดแทนส่วนประกอบก่อให้เกิดผลทางเทคนิคที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายต่อการประดิษฐ์ อีกทั้ง การประดิษฐ์มีลักษณะสำคัญที่เด่นชัด และแสดงถึงความก้าวหน้าที่เด่นชัด จะถือว่าการประดิษฐ์นั้นมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

## 7.5.3 การประดิษฐ์จากการละเอาส่วนประกอบบางส่วนออก

การประดิษฐ์จากการละเอาส่วนประกอบบางส่วนออก หมายถึง การประดิษฐ์ซึ่งไม่ใช้ส่วนประกอบหนึ่งอันหรือมากกว่าของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่ทราบกันแล้ว

- (1) ถ้าหน้าที่เดิมของผลิตภัณฑ์ ซึ่งสอดคล้องกับหน้าที่ของส่วนประกอบที่ละไว้นั้น ขาดหายไปด้วยหลังจากการละส่วนประกอบหนึ่งจนประกอบหรือมากกว่าออกไป ถือว่าเป็นสิ่งที่ทราบกันอยู่แล้วในศิลปะวิทยาการ และการประดิษฐ์นั้นจะไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่าง: การประดิษฐ์ขององค์ประกอบสี่ซึ่งแตกต่างจากการประดิษฐ์ที่มีก่อนหน้า ในลักษณะที่ว่าไม่ประกอบรวมด้วยสารด้านการเยือกแข็ง (antifreezing agent) โดยทำให้คุณสมบัติการด้านการเยือกแข็งขององค์ประกอบสี่สูญเสียไปหลังจากไม่มีสารด้านการเยือกแข็งดังกล่าว

- (2) ถ้าการประดิษฐ์ปัจจุบันซึ่งเป็นการประดิษฐ์จากการละเอาส่วนประกอบบางส่วนออก เปรียบเทียบกับการประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนหน้า (เช่น การไม่ใช้หนึ่งส่วนประกอบทางเคมีหรือมากกว่าในผลิตภัณฑ์เคมี หรือการไม่ใช้หนึ่งขั้นตอนการทำปฏิกิริยาหรือมากกว่าในกรรมวิธีทางเคมี) แล้วลักษณะของการประดิษฐ์ของทั้งสองอย่างนั้น ยังคงหน้าที่ที่สอดคล้องกันทั้งหมดไว้ได้ หรือถูกทำให้มีผลทางเทคนิคที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย อีกทั้ง การประดิษฐ์มีลักษณะสำคัญที่เด่นชัด และแสดงถึงความก้าวหน้าที่เด่นชัด จะถือว่าการประดิษฐ์นั้นมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

## หมวด 5

การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์  
และอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์

## ส่วนที่ 2

การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์  
และอนุสิทธิบัตรทางด้านเภสัชภัณฑ์

## 1. บทนำ

ส่วนนี้เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบการประดิษฐ์ด้านเภสัชภัณฑ์ ปัจจุบันการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับเภสัชภัณฑ์เป็นที่ได้รับความสนใจอย่างมากในวงการทรัพย์สินทางปัญญาโลก เนื่องจากการประดิษฐ์ดังกล่าวเกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ ดังนั้น การพิจารณาสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับเภสัชภัณฑ์ต้องคำนึงถึงความสมดุลระหว่างการส่งเสริมการสร้างสรรค์และการใช้ประโยชน์ของสาธารณชน และพันธะสัญญาตามข้อตกลงระหว่างประเทศที่ประเทศไทยเข้าร่วมเป็นสมาชิก โดยเฉพาะ พิธีสารความตกลงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า หรือทริปส์ (TRIPS Agreement) ดังนั้น เพื่อให้การตรวจสอบการประดิษฐ์ด้านเภสัชภัณฑ์เป็นไปในแนวทางที่สอดคล้องกัน มีความทันสมัยเป็นสากล จึงได้มีการรวบรวมข้อกำหนดสำคัญที่จำเป็นต้องพิจารณาและทำความเข้าใจ พร้อมกำหนดแนวทางการพิจารณาซึ่งอยู่บนพื้นฐานของหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ทั้งนี้ ข้อกำหนดสำหรับการตรวจสอบอื่นใดที่ไม่ได้กล่าวไว้ในส่วนนี้ให้ดำเนินการตามที่กำหนดไว้ส่วนอื่นของคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรที่สอดคล้องกัน

## 2. บทนิยาม

### ในส่วนนี้

“ยา”<sup>2</sup> หมายถึง

- วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
- วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

โดยไม่หมายรวมถึง

- วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม
- วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

“เภสัชเคมีภัณฑ์”<sup>3</sup> หมายถึง สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุงแต่ง เติรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป”<sup>4</sup> หมายถึง สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมี ทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“สารออกฤทธิ์”<sup>5</sup> หมายถึง วัตถุอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย” หมายความว่า ผลที่ไม่คาดคิด และ/หรือผลการเสริมฤทธิ์

“ผลที่ไม่คาดคิด (Surprising effect)” หมายความว่า การแสดงถึงผลของการประดิษฐ์ในทางกายภาพ เคมี ชีวเคมี ฯลฯ ที่มีการปรับปรุงและพัฒนาเพิ่มขึ้น ซึ่งต้องมากกว่าที่ผู้มีความชำนาญทางศิลปะหรือวิทยาการในสาขานั้นๆ สามารถคาดเดาได้

“ผลการเสริมฤทธิ์ (Synergistic effect)” หมายความว่า การแสดงถึงผลในการออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมของการประดิษฐ์ ที่มีการปรับปรุงและพัฒนาเพิ่มขึ้น ซึ่งต้องมากกว่าที่ผู้มีความชำนาญทางศิลปะหรือวิทยาการในสาขานั้นๆ สามารถคาดเดาได้

<sup>2</sup> มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2542

<sup>3</sup> มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2542

<sup>4</sup> มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2542

<sup>5</sup> มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2542

### 3. การประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้ในสาขาเภสัชภัณฑ์

#### ม.9(1)

3.1 จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือ สารสกัดจากสัตว์หรือพืช

ซึ่งมีแนวทางในการพิจารณา ดังนี้

- (1) สิ่งประดิษฐ์ใดที่มนุษย์ได้มีส่วนร่วมในสาระสำคัญหรือเป็นการค้นพบ (DISCOVERY) จะมิได้รับความคุ้มครองและ/หรือ
- (2) สิ่งประดิษฐ์ใดที่รัฐมนตรีนโยบายมิให้ความคุ้มครอง

ดังนั้น ในกรณีมาตรา 9(1) นี้จะแบ่งออกได้ ดังนี้

- 1) ที่มนุษย์ได้มีส่วนร่วมในสาระสำคัญของสิ่งประดิษฐ์หรือเป็นการค้นพบ
  - จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ
  - สัตว์ชั้นสูงและพืชชั้นสูงที่มีอยู่ตามธรรมชาติและ
  - สารสกัดจากสัตว์หรือพืชที่ได้ผ่านกระบวนการปรับปรุงในสาระสำคัญใดโดยมนุษย์
- 2) กรณีที่นโยบายไม่ให้ความคุ้มครองคือสัตว์ชั้นสูงหรือพืชชั้นสูงที่เป็นสัตว์ใหม่หรือพืชใหม่ โดยทั่วไปรวมถึงส่วนขยายพันธุ์ของสัตว์หรือพืชดังกล่าวด้วย ยกเว้นกรณีนำไปใช้เป็นอาหารหรือไปใช้ประโยชน์อย่างอื่น ในกรณีสายพันธุ์พืชใหม่จะขอรับความคุ้มครองได้จากกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ทั้งนี้ ให้นำความในหมวด 1 ส่วนที่ 1 หน้า 28-29 มาใช้โดยอนุโลม

ดังนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่อาจต้องพิจารณาถึงที่มาของการประดิษฐ์ดังกล่าวว่ามีลักษณะเป็นจุลชีพและส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือ สารสกัดจากสัตว์ หรือพืช ที่ถูกทำให้บริสุทธิ์หรือสังเคราะห์เลียนแบบธรรมชาติ เป็นเพียงสิ่งที่เป็น การค้นพบทางวิทยาศาสตร์ และไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงกรรมวิธี



## ม.9(4)

## 3.2 วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมุข หรือสัตว์

ข้อกำหนดเพื่อไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมุข หรือสัตว์นี้ กำหนดให้มีขึ้นในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 โดยสอดคล้องกับบทบัญญัติความตกลงทางการค้าด้านทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS) ภายใต้องค์การการค้าโลก (WTO) ซึ่งโดยลักษณะของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมุข หรือสัตว์นี้ เป็นวิธีการที่ทำได้ด้วยความสามารถเฉพาะบุคคล (แพทย์) และใช้กับบุคคลเฉพาะรายหรือสัตว์เฉพาะรายไป

ดังนั้น “วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมุข หรือสัตว์” นี้ จึงหมายถึงรวมถึงพฤติกรรมใดๆ ที่มีผลเพื่อการวินิจฉัย บำบัด ยับยั้ง ระบุ บรรเทา ฟื้นฟู หรือ รักษาโรค อาการเจ็บป่วย ภาวะผิดปกติ หรือความทรมาณจากการเจ็บป่วยหรือจากภาวะผิดปกติ หรือ โรคภัยไข้เจ็บในมุข หรือในสัตว์ ด้วยเหตุนี้ ข้อถือสิทธิที่ระบุเฉพาะพฤติกรรมดังกล่าวไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม จะไม่ได้รับความคุ้มครองตามนัยแห่ง ม.9(4) นี้ ซึ่งในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรขอรับความคุ้มครองในลักษณะทางอ้อม พนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องพิจารณาจากการเปิดเผยในรายละเอียดการประดิษฐ์ว่าข้อถือสิทธิดังกล่าวมีความหมายในหลักการดังกล่าวหรือไม่

อย่างไรก็ตาม “วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมุข หรือสัตว์” ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือที่ใช้ในวิธีการดังกล่าว เช่น น้ำยาตรวจเชื้อ เครื่อง X-ray อาจขอรับสิทธิบัตรได้ หรือวิธีการป้องกันโรคด้วยสารเคมีหรืออุปกรณ์ใดๆ ก็อาจขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งรวมถึงการใช้สารเพื่อความงามหรือเป็นเครื่องสำอางที่เป็นการใช้ของสารชนิดใหม่ด้วย

ตัวอย่างการพิจารณาข้อถือสิทธิที่ถือว่าเป็นวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมุข หรือสัตว์

ตัวอย่าง ข้อถือสิทธิที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามนัยแห่ง ม.9(4)

- (1) “การตรวจวินิจฉัยโรค....โดยการให้สาร.....เข้าสู่ร่างกาย (โดยทาง.....)”
- (2) “วิธีการบำบัด (ยับยั้ง ระบุ บรรเทา รักษา) โรค.....โดยการให้ผู้ป่วยทำกายภาพบำบัด ด้วยวิธีการต่อไปนี้.....”
- (3) “วิธีการบำบัด (ยับยั้ง ระบุ บรรเทา รักษา) โรค.....โดยการให้สาร.....แก่ผู้ป่วย ในปริมาณที่มีประสิทธิภาพ”
- (4) “วิธีการบำบัด (ยับยั้ง ระบุ บรรเทา รักษา) โรค.....โดยการให้สาร.....แก่ผู้ป่วย ในขนาด.....มก./ครั้ง (.....มก./วัน)”
- (5) “วิธีการควบคุมเอนไซม์ (ฮอร์โมน...) โดยการให้สาร.....แก่ผู้ที่จำเป็นต้องรับสารดังกล่าว”(ถ้าผลการควบคุมก่อให้เกิดผลในการบำบัด ยับยั้ง บรรเทา หรือรักษาโรค)
- (6) “วิธีการสำหรับการลำเลียงสารออกฤทธิ์แก่ (ผ่านผิวหนัง) ผู้ป่วย”
- (7) “วิธีการยับยั้งโรค.....ที่ประกอบด้วยการเพิ่มเสริมการตอบสนองภูมิคุ้มกันในสัตว์

เลี้ยงลูกด้วยนมโดยการให้สาร.....แก่สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมดังกล่าว”

- (8) “วิธีการวินิจฉัยโรค (อาการ) ด้วยการพิจารณาจาก (ผลการตรวจ) ดังนี้ .....
- (9) “วิธีการ (สร้าง กระตุ้น เสริม เพิ่ม ลด) ภูมิคุ้มกัน เพื่อ (ให้มีผลในการรักษาโรค) (.....)”
- (10) “วิธีสร้างวัคซีน (ภูมิคุ้มกัน) จากตัวเอง โดยการ (ระบุขั้นตอนต่างๆที่รวมถึงการผลิต สิ่งสร้างภูมิคุ้มกันจาก (เซลล์ หรือ.....) ของผู้ป่วยและใส่กลับเข้าไปในร่างกายผู้ป่วย)”
- (11) “การใช้สาร.....สำหรับการผลิตยาที่มีผลต่อโรค.....โดยปริมาณที่มีผลต่อโรค จะประกอบด้วยขนาดยาประมาณ.....ถึง.....”
- (12) “การใช้สาร x ในการผลิตยาเพื่อรักษาโรค.....โดยมีปริมาณสาร x เท่ากับ(ตัวเลขระบุ ปริมาณ)”
- (13) “การใช้สาร.....เพื่อส่งผลให้มูลค่า...(ในเลือด) ประมาณ...(ต่อวัน ต่อชั่วโมง ต่อครั้งๆ)”
- (14) “การใช้สาร.....รักษาโรค.....โดยการให้สาร.....เพื่อให้มีสารออกฤทธิ์อยู่ในกระแสเลือด ในปริมาณ.....(ต่อวัน ต่อชั่วโมง ต่อครั้งๆ)”
- (15) “การใช้สาร.....ในการรักษาโรค/ป้องกันโรค.....”
- (16) “การใช้สาร.....ในการผลิตยาเพื่อป้องกัน (รักษา บำบัด ยับยั้งฯลฯ) โรค..... ในปริมาณ.....ต่อวัน(ต่อครั้ง)”
- (17) “การใช้สาร X เป็นยา”
- (18) “การใช้สาร X ในการรักษา.....”

ตัวอย่าง วิธีการที่ต้องใช้ความสามารถเฉพาะทางการแพทย์

“วิธีการที่ใช้เลเซอร์ในการปรับ lenticule สัณเคราะห์ที่ปลูกถ่ายบนคอร์เนีย”  
นั้น ถือว่าเป็นวิธีการรักษาเนื่องจากต้องใช้ความสามารถเฉพาะทางของผู้มีความชำนาญทางการแพทย์

ตัวอย่าง วิธีการทางเครื่องสำอาง

“วิธีการทางเครื่องสำอางที่กระทำต่อผิว และผม” เช่น การยืดผม หรือการใช้ องค์กรประกอบป้องกันริมฝีปากจากการถูกแดดเผา โดยปกติวิธีการปกป้องผิวจากรังสี UV นั้นไม่เป็นการรักษา แต่ถ้ามีผลทางพยาธิวิทยาด้วย ก็ให้ถือว่าเป็นวิธีการรักษา โดยเฉพาะ ถ้าเครื่องสำอางดังกล่าวก่อให้เกิดผลทางการรักษาอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้จะถือว่าเป็นวิธีการ ปกป้องผิวเป็นการรักษา

ตัวอย่าง การกำจัดปรสิต

วิธีการกำจัดหรือป้องกัน การรุกรานของปรสิตภายในร่างกาย นั้นถือเป็นการรักษา เช่นเดียวกันกับวิธีการบำบัดปรสิตที่เกาะตามผิวของคนหรือสัตว์ เช่น การกำจัด เหา เห็บ หมัด บนหนังศีรษะของคน หรือสัตว์

ตัวอย่าง สุขภาพในช่องปาก

วิธีการกำจัดคราบจุลินทรีย์ในช่องปาก หรือการป้องกันการก่อตัวของคราบ จุลินทรีย์ ที่มีผลต่อการรักษาหรือการป้องกันฟันผุ ถือว่าเป็นวิธีการรักษา

ตัวอย่าง อาการปวด ความเหนื่อยล้า อาการเสพยาติ

การบรรเทาความเจ็บปวดโดยการให้สารที่เหมาะสมเพื่อบรรเทาอาการปวดนั้น ถือว่าเป็นการรักษาทั้งสิ้น โดยไม่คำนึงถึงว่าจะมีสาเหตุมาจากอะไร

ในทางกลับกัน การลดอาการเหนื่อยล้า ไม่อาจถือได้ว่าเป็นการบรรเทาความเจ็บปวด และไม่ถือเป็นวิธีการรักษา

ในส่วนของวิธีการเพื่อเลิกอาการเสพยาติเช่น วิธีการเพื่อเลิกสูบบุหรี่ ถือว่ามีลักษณะเป็นวิธีการรักษาหรือบำบัดอาการผิดปกติในมนุษย์หรือสัตว์

ตัวอย่าง โรคอ้วน

วิธีการรักษาโรคอ้วนนั้น ถือเป็นการรักษาความผิดปกติ

ตัวอย่าง วิธีการที่ปฏิบัติภายนอกร่างกาย

วิธีการบำบัดที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้นั้น ทัวไปจะกระทำบนร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ที่มีชีวิต การบำบัดเนื้อเยื่อ หรือของไหลนำที่ออกมาจากร่างกายของมนุษย์ หรือสัตว์นั้น ขอรับสิทธิบัตรได้ตราบเท่าที่เนื้อเยื่อหรือของไหลที่ถูกบำบัดแล้วไม่กลับไปสู่ร่างกาย

ขณะที่ การบำบัดเลือดด้วยการกรองแบบไดอะไลซิสซึ่งเลือดจะนำกลับเข้าสู่ร่างกายขอรับสิทธิบัตรไม่ได้

ตัวอย่าง การบำบัดสัตว์เลี้ยงในปศุสัตว์

ตามที่มาตรา 9(4) ได้ระบุไว้ว่าวิธีการบำบัดรักษาโรคมนุษย์และสัตว์นั้นขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ ซึ่งทำให้วิธีการอื่นๆ ที่กระทำต่อคน หรือสัตว์ เช่น การปรับปรุงผลได้ของเนื้อหรือนม การเพิ่มการเจริญเติบโต การปรับปรุงคุณภาพของเนื้อแกะหรือการเพิ่มผลได้ของขนแกะ หรือวิธีการวัด บันทึกลักษณะของร่างกายของสัตว์อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เช่น การใช้ยาในการเพิ่มการผลิตของนมวัวอาจขอรับสิทธิบัตรได้ ถ้าแสดงให้เห็นถึงความสำเร็จที่ได้มาไม่ได้เป็นผลมาจากการทำให้สถานะของสุขภาพของสัตว์นั้นเปลี่ยนแปลงไป เช่น หายจากโรค หรือหายจากการติดเชื้อ เป็นต้น

ตัวอย่าง วิธีการรักษาโรคด้วยการศัลยกรรม

การศัลยกรรม ถูกนิยามว่า เป็นวิธีการกระทำต่อร่างกายโดยการผ่าตัด หรือการควบคุมร่างกาย ซึ่งไม่จำกัดอยู่แต่การผ่าตัดเท่านั้น เช่น การต่อกระดูกที่หัก หรือการทำให้ข้อต่อที่หลุดออกจากกันกลับไปเป็นเช่นเดิม ซึ่งเหล่านี้ถือเป็นการศัลยกรรมแบบปิด ทั้งนี้การศัลยกรรมรวมถึงการส่องกล้อง การเจาะรู การฉีดยา การตัดชิ้นเนื้อ และการสอดท่อคาเทเตอร์ เช่น การเจาะเข้าไขสันหลัง เพื่อนำสารผ่านทางเนื้อเยื่อหุ้มสมองขึ้นนอกถือเป็นวิธีศัลยกรรม

การศัลยกรรมเพื่อเสริมความงาม หรือการทำให้เป็นหมันก็ถือเป็นการศัลยกรรม และไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้ การขอถือสิทธิในการสร้างภาพตัดขวางของร่างกาย ซึ่งการกระทำดังกล่าว ทำเพื่อชีวิตและสุขภาพเป็นสำคัญตลอดจนการรวมขั้นตอนการกระทำต่อร่างกายทางกายภาพเป็นสำคัญ และนำมาซึ่งความเสี่ยงทางสุขภาพที่ต้องควบคุมดูแลอย่าง

มีอาชีพนั้ไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้ เนื่องจากเป็นวิธีการรักษาโดยการศัลยกรรม

ตัวอย่าง วิธีการวินิจฉัยโรคและสภาวะทางการแพทย์

วิธีการที่อยู่ภายใต้คำจำกัดความ ของวิธีการวินิจฉัยโรคซึ่งไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้ต้องพิจารณาว่า “กระทำบนร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์” หรือไม่ โดยไม่คำนึงถึงว่าใครจะเป็นผู้กระทำการวินิจฉัย วิธีการดังกล่าวอาจทำโดยผู้มีความชำนาญทางการแพทย์หรือไม่ก็ได้ หรือกระทำโดยผู้ป่วยเองหรือระบบอัตโนมัติก็ได้

“การวินิจฉัยโรค” เป็น การตรวจหาสภาวะทางการแพทย์ที่เป็นไปตามธรรมชาติ โดยปกติแล้วจะทำโดยการสอบประวัติ หาต้นเหตุของโรคและอาการผิดปกติ และการทำการทดสอบผู้ป่วย ซึ่งรวมถึงการหาสิ่งผิดปกติที่สภาวะเฉพาะนั้นๆ ทำให้ผู้ป่วยแสดงออกมาทั้งที่เป็นผลบวกหรือผลลบก็ตาม

วิธีการวินิจฉัยโรคประกอบด้วยขั้นตอน ดังนี้

- การตรวจสอบและเก็บข้อมูล
- เปรียบเทียบข้อมูลที่ไ้กับค่าปกติ
- บันทึกสิ่งที่ผิดปกติไปจากคนปกติ
- ระบุถึงลักษณะที่ผิดปกตินั้นมาจากสาเหตุเฉพาะอะไร

วิธีการที่ขอถือสิทธิรวมถึงขั้นตอนดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดและนำไปสู่การพิสูจน์ทราบถึงสภาวะทางการแพทย์ให้ถือว่าวิธีการดังกล่าว อยู่ภายใต้นิยามของการวินิจฉัยโรค ในการตรวจสอบพนักงานเจ้าหน้าที่ควรพิจารณาในเรื่องนี้ให้ละเอียดถ้าหากมีการระบุขั้นตอนในลักษณะใกล้เคียงมา ยิ่งกว่านั้นวิธีการวินิจฉัยที่ไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้ โดยทั่วไปต้องกระทำบนร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ซึ่งวิธีที่กล่าวข้างต้นนั้นต่างกระทำบนร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ทั้งสิ้น ดังนั้น วิธีการทดสอบเพื่อวินิจฉัยในหลอดทดลองที่เป็นการทดสอบในเลือดหรือตัวอย่างอื่น ซึ่งกระทำภายนอกร่างกาย ก็อาจขอรับสิทธิบัตรได้ โดยส่วนใหญ่แล้วการทดสอบและเก็บข้อมูลจากมนุษย์หรือสัตว์เป็นเพียงสิ่งเดียวที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ที่มีลักษณะของการ “กระทำกับร่างกาย”

ในการพิจารณาว่าขั้นตอนเฉพาะนั้นๆ ว่า “กระทำต่อร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์” หรือไม่ ปัจจัยสำคัญอยู่ที่ขั้นตอนนั้นๆ ต้องมีผู้ป่วยอยู่เพื่อกระทำขั้นตอนนั้นหรือไม่ ซึ่งวิธีการจะต้องไม่ทำให้เกิดการบุกรุกหรือมีลักษณะที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย

ตัวอย่างของการพิจารณาว่าเป็นการวินิจฉัยโรคหรือไม่นั้น ต้องพิจารณาว่าเป็นวิธีการที่ไม่อาจทำให้รู้ถึงสภาวะทางการแพทย์หรือไม่ ตัวอย่างเช่น

- วิธีการนำตัวอย่างออกจากผู้ป่วย
- วิธีการวัดอุณหภูมิ หรือ pH ภายในผู้ป่วยที่ไม่มีการบ่งชี้สภาวะ

ทั้งสองวิธีข้างต้นนั้น ถึงแม้จะกระทำกับร่างกาย แต่พิจารณาได้ว่า ไม่เป็นการ วินิจฉัยโรค เนื่องจาก เป็นวิธีการที่ไม่อาจทำให้รู้ถึงสภาวะทางการแพทย์

- วิธีการวัดปริมาณไนตริกออกไซด์ ในระหว่างการหายใจออกที่ต้องมีผู้ป่วยอยู่ วิธีดังกล่าวซึ่งมีลักษณะเป็นกระทำกับร่างกายมนุษย์ โดยมีกัมมันตการณ์เทียบ กับค่ามาตรฐาน หาความผิดปกติและระบุว่าคุณลักษณะที่ผิดปกตินั้นมาจากสาเหตุอะไร จะถือว่าเป็นวิธีการวินิจฉัยโรค

ตัวอย่าง การทดสอบความฟิตของแต่ละบุคคล เพื่อดูสมรรถภาพทางกาย

วิธีการดังกล่าวไม่เป็นวิธีการวินิจฉัย เว้นแต่การทดสอบเพื่อการตรวจสภาวะทาง พยาธิสภาพ หรือวิธีการที่ทำด้วยอุปกรณ์ที่ไม่สื่อไปถึงการกระทำบนร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เช่น การใช้โปรแกรมซอฟต์แวร์เฉพาะ อาจพิจารณาว่าไม่เป็นการกระทำต่อร่างกาย เพราะ วิธีการนั้นไม่จำเป็นที่จะต้องมีคนหรือสัตว์อยู่

### 3.3 การขอถือสิทธิในการใช้ใหม่ทางการแพทย์

การใช้ (uses) ที่แสดงถึงขั้นตอนและวิธีการที่นำไปสู่ผลสำเร็จที่เป็นรูปธรรม ถือ เป็นกรรมวิธี (Process) อย่างหนึ่งตามมาตรา 3 โดยการพิจารณาข้อถือสิทธิ จะต้อง พิจารณาว่าการใช้นั้น มีลักษณะเป็นวิธีการบำบัดรักษาโรคมมนุษย์หรือสัตว์ตามมาตรา 9(4) ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้หรือไม่ หากไม่ต้องห้าม จึงจะพิจารณาตาม หลักการทั่วไปตามมาตรา 5 ว่าการประดิษฐ์นี้มีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และ สามารถประยุกต์ใช้ได้ ในทางอุตสาหกรรม

ทั้งนี้ ในการพิจารณามาตรา 9(4) จะต้องพิจารณาตามเนื้อหาสาระที่ปรากฏใน รายละเอียดการประดิษฐ์และข้อถือสิทธิของคำขอรับสิทธิบัตรเป็นสำคัญ หากพิจารณา เนื้อหาสาระแล้วเห็นว่าเป็นเรื่องวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมมนุษย์ หรือสัตว์เท่านั้น พนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องปฏิเสธไม่รับจดทะเบียนคำขอรับสิทธิบัตรนั้น

### 4.การตรวจสอบรายละเอียดการประดิษฐ์ในสาขาเภสัชภัณฑ์

การประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์เป็นสาขาทางเทคนิคที่ยากแก่การอธิบายถึงวิธีการ สร้างและใช้งานสารที่อยู่บนพื้นฐานของโครงสร้างและชื่อของมันเท่านั้น โดยปกติแล้วการ แสดงตัวแทนของการประดิษฐ์ที่ได้อธิบายไว้ 1 ตัว หรือมากกว่า หรือตัวอย่างการใช้งานหนึ่ง ตัวอย่าง หรือมากกว่านั้น เป็นรายละเอียดที่จำเป็นในการใส่ลงไปในรายละเอียดการ ประดิษฐ์ (การเปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์) เพื่อให้ผู้มีความชำนาญในศิลปะวิทยาการ ของสาขานั้นทำตามได้ เว้นแต่กรณีที่มีผู้มีความชำนาญดังกล่าวสามารถผลิตหรือใช้ สารประกอบ องค์ประกอบ ฯลฯ นั้น ได้ด้วยความรู้ทางเทคนิคทั่วไปที่เป็นที่ทราบกัน ณ วันที่ยื่นคำขอ ทั้งนี้ ตัวอย่างการใช้งานดังกล่าวซึ่งเป็นตัวสนับสนุนการใช้งานทาง การแพทย์ โดยปกติแล้วก็คือ ผลการทดสอบทางเภสัชวิทยา โดยอาจเป็นระดับ Clinical trial ระดับการทดสอบกับสัตว์ทดลอง หรือ การทดสอบทางชีวเคมีในหลอดทดลองก็ได้

ทั้งนี้ หากการประดิษฐ์ปัจจุบันเป็นกรณีที่ไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อการพัฒนาการรักษา เช่น เพื่อเพิ่มการละลายของสูตรผสมหรือองค์ประกอบ หรือ เพิ่มความเสถียรในการเก็บรักษาของสารออกฤทธิ์ ก็อาจแสดงผลการทดสอบตามจุดประสงค์ดังกล่าวก็ได้

ตัวอย่างต่อไปนี้เป็นตัวอย่างสำหรับการตรวจสอบเกี่ยวกับการระบุถึงผลการทดสอบทางเภสัชวิทยาที่เพียงพอในการสนับสนุนผลทางเภสัชวิทยา

เนื่องจากผลการทดสอบทางเภสัชวิทยา เป็นการยืนยันผลทางเภสัชวิทยาของสารประกอบ องค์ประกอบ ฯลฯ ตามที่ขอถือสิทธิไว้ สิ่งดังต่อไปนี้ เป็นสิ่งที่ต้องมีในรายละเอียดเพื่อให้การเปิดเผยการประดิษฐ์เพียงพอและชัดเจนตามหลักการ

- บ่งบอกว่าสารประกอบ ฯลฯ คืออะไร
- การนำไปทดสอบทางเภสัชวิทยาว่าใช้ระบบใดในการทดสอบ
- ประเภทของผลที่ได้ และ
- ความสัมพันธ์ของระบบการทดสอบที่มีต่อการใช้ทางการแพทย์ของการประดิษฐ์ทางการแพทย์ที่ขอถือสิทธิไว้

สิ่งที่ต้องระลึก คือ ผลดังกล่าวควรอธิบายได้เป็นข้อมูลเชิงปริมาณหรือคุณภาพของการทดสอบในห้องปฏิบัติการ หรือการทดลองในสัตว์ทดลอง หรือ Clinical trial หรือข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง ที่เพียงพอให้ผู้มีความชำนาญทางศิลปะวิทยาการเชื่อได้ว่าเป็นการแก้ไขปัญหาทางเทคนิคที่ไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่าย

ในกรณีที่การมีอยู่ของผลการทดสอบทางเภสัชวิทยาของสารประกอบ ฯลฯ ตามที่ขอถือสิทธิไว้ไม่อาจยืนยันได้ พนักงานเจ้าหน้าที่พึงระลึกไว้เสมอว่ามีหลายกรณีที่ไม่สามารถแสดงผลทางเภสัชวิทยาของการประดิษฐ์ทางการแพทย์ได้ เช่น เมื่อสารประกอบ ฯลฯ ที่ใช้ในระบบทดสอบทางเภสัชวิทยาที่อธิบายไว้ในรายละเอียดการประดิษฐ์เป็นเพียงแค่การรวมกันของสารประกอบ ฯลฯ ใดๆ โดยไม่มีการระบุที่ชัดเจนว่าใช้สารประกอบชนิดใดบ้างอย่างชัดเจน กรณีนี้ถือว่าการแสดงผลการทดลองนั้นไม่ชัดเจน

อย่างไรก็ดี อาจต้องถึงจุดประสงค์ของรายละเอียดการประดิษฐ์เป็นหลักด้วย ซึ่งบางการประดิษฐ์นั้นเป็นเพียงแค่การปรับปรุงคุณสมบัติบางอย่างเท่านั้น (เช่น ค่าการละลาย หรือค่าความเสถียร) ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับผลการทดสอบทางเภสัชวิทยา จึงอาจไม่พบผลการทดสอบดังกล่าว แต่อาจพิจารณาได้ว่ารายละเอียดการประดิษฐ์มีความชัดเจนเพียงพอที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่ผู้ที่มีความชำนาญในระดับสามัญในสาขาวิทยาการนั้นๆ และหากมีความจำเป็น พนักงานเจ้าหน้าที่อาจเรียกให้ผู้ขอจัดส่งผลการทดสอบทางเภสัชวิทยาหรือผลการทดลองอื่น เพื่อเป็นหลักฐานสนับสนุนได้ตามแต่กรณีไป

ทั้งนี้ การตรวจสอบรายละเอียดการประดิษฐ์ในส่วนอื่น ให้นำความในหมวด 1 ส่วนที่ 1 หน้า 18-20 และหมวด 5 ส่วนที่ 1 ข้อ 4 มาใช้โดยอนุโลม

## กฎกระทรวง

ฉ.21 (พ.ศ.  
2542) ข้อ 4

การตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างข้อถือสิทธิกับรายละเอียดการประดิษฐ์

กฎกระทรวงฉบับที่ 21 ข้อ 4 ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดว่า สิ่งที่ปรากฏในข้อถือสิทธิต้องไม่เกินกว่าขอบเขตที่ได้บรรยายไว้ในรายละเอียดการประดิษฐ์ และต้องปรากฏในรายละเอียดของการประดิษฐ์ สิ่งทีกล่าวในข้อถือสิทธิต้องมีการนำไปเปรียบเทียบและพิจารณาจากสิ่งที่บรรยายไว้ในรายละเอียดการประดิษฐ์ด้วย

## ม.5 ประกอบ

ม.8

5. หลักการพิจารณาการประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรมของการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์

การพิจารณาการประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรม ให้นำความในหมวด 1 ส่วนที่ 3 หน้า 88 และหมวด 5 ส่วนที่ 1 ข้อ 5 หน้า 10 มาใช้เป็นหลักในการตรวจสอบโดยอนุโลม ซึ่งสามารถแสดงตัวอย่างการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ด้วยเหตุที่ว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ ดังนี้

1) วิธีการคัดลอกกรรมในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์สำหรับจุดประสงค์ที่ไม่ใช่เพื่อการรักษา

วิธีการคัดลอกกรรมรวมทั้งจุดประสงค์เพื่อการรักษาและจุดประสงค์ที่ไม่ใช่เพื่อการรักษาวิธีการคัดลอกกรรมที่มีจุดประสงค์เพื่อการรักษาเป็นส่วนหนึ่งของสาระสำคัญที่ขอรับสิทธิไม่ได้ วิธีการคัดลอกกรรมที่มีจุดประสงค์ไม่ใช่เพื่อการรักษาไม่สามารถนำไปปฏิบัติได้เนื่องจากวิธีการเหล่านี้ทำในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์และไม่สามารถใช้ในทางอุตสาหกรรม ตัวอย่างของวิธีการคัดลอกกรรมที่มีจุดประสงค์ไม่ใช่เพื่อการรักษา ได้แก่ วิธีการคัดลอกกรรมเพื่อความงาม วิธีการสกัดนํ้าในถุงน้ำดีจากร่างกายวัวที่ยังมีชีวิตโดยการคัดลอกกรรม และวิธีการคัดลอกกรรมเพื่อช่วยวินิจฉัยโรค เช่น วิธีการของการเลือกใช้คัดลอกกรรมก่อนการบันทึกภาพรังสีหลอดเลือดแดงที่ไปเลี้ยงหัวใจ

2) วิธีการวัดพารามิเตอร์ทางกายภาพในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ภายใต้สภาวะที่มีความผิดปกติ

การวัดพารามิเตอร์ทางกายภาพในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ในสภาวะที่มีความผิดปกติต้องการสิ่งที่ต้องกำหนดภายใต้สภาวะเช่นนี้ที่คุกคามชีวิตมนุษย์หรือสัตว์ นอกจากนี้ สภาวะที่มีความผิดปกติในมนุษย์หรือสัตว์ที่แตกต่างกันก็มีความต่างกันไปด้วย และสำหรับความจำเพาะของสภาวะที่ผิดปกติแต่ละอย่าง ต้องถูกกำหนดโดยผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ตามสถานการณ์ วิธีดังกล่าวไม่สามารถใช้ในทางอุตสาหกรรมและไม่สามารถนำไปปฏิบัติได้ ตัวอย่างของวิธีการดังต่อไปนี้ พิจารณาได้ว่าไม่สามารถนำไปปฏิบัติได้

(1) วิธีการในการวัดความสามารถในการทนต่อความเย็นในมนุษย์หรือสัตว์ โดยการลดอุณหภูมิร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์อย่างต่อเนื่อง

(2) วิธีการตรวจโดยไม่ต้องเจ็บตัวสำหรับการวัดหน้าที่ทางการแปรรูปของหลอดเลือด

เลือดแดงที่ไปเลี้ยงหัวใจโดยการลดความดันออกซิเจนบางส่วนในอากาศที่หายใจเข้าเพื่อเพิ่มภาระให้หลอดเลือดแดงที่ไปเลี้ยงหัวใจที่ละชั้น และสังเกตปฏิกิริยาทดแทนของหลอดเลือดแดงที่ไปเลี้ยงหัวใจตามการเปลี่ยนแปลงแบบพลวัตของความดันโลหิตในหลอดเลือด

3) วิธีการคุมกำเนิด วิธีการทำแท้ง การหยุดการตั้งครรภ์ หรือวิธีการผสมเทียม

คำขอรับสิทธิบัตรที่ขอถือสิทธิในวิธีการคุมกำเนิด หากเป็นการใช้งานส่วนบุคคล และเป็นส่วนตัวของมนุษย์ และไม่สามารถประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมได้ ถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ และเช่นเดียวกัน วิธีการทำแท้ง การหยุดการตั้งครรภ์ หรือการผสมเทียม ถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ไม่ว่าจะด้วยจุดประสงค์ใดก็ตาม

4) ไม่มีผลลัพธ์ที่มีประสิทธิภาพ

การแก้ไขเชิงเทคนิคของคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่สามารถนำไปปฏิบัติได้ ต้องสามารถทำนายผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นได้ การแก้ไขเชิงเทคนิคคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประจักษ์ชัดว่าไม่มีประโยชน์หรือเบี่ยงเบนไปจากความต้องการของสังคมจะไม่สามารถนำไปปฏิบัติได้

6. หลักการพิจารณาความใหม่ของการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์

การประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ หมายถึง การประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ซึ่งอยู่บนพื้นฐานของคุณสมบัติทางเคมี ฟิสิกส์ เภสัชวิทยา หรือคุณสมบัติอื่นที่เกี่ยวข้องกับเภสัชภัณฑ์ ที่ไม่เป็นที่ทราบมาก่อนของสารประกอบ องค์ประกอบ ฯลฯ และพบว่าสารประกอบ องค์ประกอบ ฯลฯ เหมาะสมสำหรับการใช้ทางการแพทย์ เนื่องด้วยการมีอยู่ของคุณสมบัตินั้น ทั้งนี้ การพิจารณาความใหม่จะดำเนินการตามกรณีดังนี้

6.1 กรณีการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ใหม่ที่มีคุณสมบัติเฉพาะทางเภสัชภัณฑ์ และกรรมวิธีการกระบวนการ หรือการใช้เพื่อการผลิตยาที่มีคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์นั้น

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติเฉพาะตัวที่ขอถือสิทธินั้นแตกต่างจากของเอกสารอ้างอิง หรือการประดิษฐ์ที่มีก่อนหน้า ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ใหม่ตลอดจนการใช้เพื่อการผลิตยาที่ขอถือสิทธินั้นมีความใหม่

6.2 กรณีที่ขอถือสิทธิลักษณะที่ระบุความสามารถ หรือค่าพารามิเตอร์จะพิจารณา ดังนี้

ขอถือสิทธิลักษณะดังกล่าวพนักงานเจ้าหน้าที่จะพิจารณาความสามารถ หรือค่าพารามิเตอร์ในขอถือสิทธิตีความได้ว่าผลิตภัณฑ์มีโครงสร้างและ/หรือองค์ประกอบที่เฉพาะอย่างชัดเจนหรือไม่ ถ้าสามารถตีความได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอถือสิทธิมีโครงสร้างหรือองค์ประกอบที่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์ที่มีเปิดเผยไว้ในเอกสารอ้างอิงถือว่าขอถือสิทธินั้นมีความใหม่

ในทางกลับกันถ้าผู้มีความชำนาญทางศิลปะวิทยาการในด้านนี้ไม่อาจแยกผลิตภัณฑ์ที่ขอถือสิทธิออกจากผลิตภัณฑ์ที่มีเปิดเผยไว้ในเอกสารอ้างอิงก็สามารถสันนิษฐานได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอถือสิทธิมีลักษณะเหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่มีเปิดเผยในเอกสารอ้างอิงซึ่ง

หมายถึงว่าข้อถือสิทธิไม่มีความใหม่ ถ้าผู้ขอสิทธิบัตรไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์ข้อถือสิทธิมีลักษณะความสามารถ หรือคำพารามิเตอร์ที่โดดเด่นหรือแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ที่เปิดเผยไว้ในแง่ของโครงสร้างและ/หรือองค์ประกอบบนพื้นฐานของงานที่ปรากฏอยู่แล้ว

#### 7. หลักการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์

เนื่องจากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีในทุกสาขาของวิทยาศาสตร์ เป็นไปได้ที่จะแสดงโดยการให้รายละเอียดเชิงเปรียบเทียบที่จำเป็นบนพื้นฐานวิทยาศาสตร์ โดยเฉพาะการประดิษฐ์ในทางเภสัชภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงรูปแบบใหม่ของสารเคมีที่รู้อยู่แล้วที่มีผลที่เพิ่มประสิทธิภาพของความสามารถในการรักษาที่รู้อยู่แล้วของสารเคมีเดิม และอนุพันธ์ของสารเคมีที่มีคุณสมบัติแตกต่างจากสารเคมีเดิมอย่างเห็นได้ชัดทางด้านประสิทธิภาพ

ในการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ พนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องดูการทดสอบโดยสังเกตตามแต่กรณีว่า การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นเป็น เกลือ เอสเทอร์ อีเทอร์ โพลิมอร์ฟ เมตาโบไลต์ รูปบริสุทธิ์ รูปที่กำหนดขนาดอนุภาค ไอโซเมอร์ ของผสมของไอโซเมอร์ สารประกอบเชิงซ้อน สารรวม และอนุพันธ์อื่นที่แตกต่างในคุณสมบัติของสารเคมีกันอย่างไรเห็นได้ชัดในด้านประสิทธิภาพจากสารประกอบเดิมที่รู้อยู่แล้วหรือไม่ ซึ่งการเปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์จะถูกระบุอย่างชัดเจนและแท้จริงในรายละเอียดการประดิษฐ์ในแง่ของสาระสำคัญที่แตกต่างกันอย่างไรเห็นได้ชัดในคุณสมบัติด้านประสิทธิภาพจากสารประกอบเดิมที่รู้อยู่แล้วของสารนั้นๆ ณ เวลาที่กำลังยื่นคำขอฯ

การเพิ่มขึ้นของประสิทธิภาพที่ทราบอยู่แล้ว (Prior art) นั้น จะเป็นหลักสำคัญอย่างหนึ่งนำไปพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของการประดิษฐ์ทางด้านเภสัชภัณฑ์ ซึ่งจำเป็นต้องมีผลการทดลองที่แสดงให้เห็นถึงการเพิ่มขึ้นของประสิทธิภาพ อาจแสดงเป็นนัยถึงขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นได้

ทั้งนี้ “ประสิทธิภาพ” ที่ระบุไว้ อาจหมายถึง “ประสิทธิผลทางการรักษาที่ไม่ประจักษ์โดยง่าย” หรือ “สมบัติใดก็ตามที่ให้ผลดีขึ้นที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย” เนื่องจากในการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นต้องใช้บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น ทั้งนี้ การพิจารณาคุณสมบัติของสารประกอบที่มีการเปลี่ยนแปลงจากสารที่มีอยู่แล้ว ให้คำนึงถึงผลการทดลองที่ชัดเจนและมีนัยสำคัญของการเพิ่มขึ้นของประสิทธิภาพ

จุดอ้างอิงสำหรับการเปรียบเทียบคุณสมบัติหรือประสิทธิภาพที่ดีขึ้น ต้องเป็นความรู้ ณ วันยื่นคำขอหรือวันยื่นคำขออนุญาตออกนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรกที่เกี่ยวข้องกัน หากคำขอฯ ได้ขอถือสิทธิคำขอที่ยื่นในต่างประเทศของคำขอก่อนๆ โดยไม่ใช่คำขอที่ต่อเนื่องหรือเกี่ยวเนื่องจากคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก เป็นเพราะว่าการออกสิทธิบัตรขึ้นอยู่บนพื้นฐานการเปิดเผยการประดิษฐ์ทั้งหมดในรายละเอียดการประดิษฐ์ของคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก

นอกจากนี้ หากพนักงานเจ้าหน้าที่ต้องการความเห็นบางอย่างเพิ่มเติม ในการพิจารณาชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นทางด้านเภสัชภัณฑ์ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เพื่อให้ความเห็นเพิ่มเติม ในเชิงของประสิทธิภาพในการรักษาที่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ แต่อย่างไรก็ตาม ความเห็นของผู้แทนหรือผู้เชี่ยวชาญดังกล่าว ไม่ได้เป็นผลผูกมัดต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ แต่เป็นเพียงแค่แนวทางในการตัดสินใจเกี่ยวกับชั้นในการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเกี่ยวกับประสิทธิภาพของยาหรือยารักษาโรค

ทั้งนี้ ในการพิจารณาชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของสารประกอบใหม่ทางเภสัชภัณฑ์นั้น ให้นำความในหมวด 5 ส่วนที่ 1 ข้อ 7.1 มาใช้โดยอนุโลม

#### ตัวอย่างในการพิจารณาความใหม่และชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์

1) องค์ประกอบและสูตรผสมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical compositions and formulations) ของสารออกฤทธิ์ชนิดเดิม

องค์ประกอบทางเภสัชกรรม คือ การประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ และสารอื่นที่นำมาใช้เพื่อปรับปรุงสมบัติทางเคมี โดยไม่มีผลทางการรักษา เช่น สารช่วยในการเพิ่มค่าการละลายน้ำ สารเพิ่มความเสถียร หรือ สารแต่งกลิ่นรส เป็นต้น

สูตรผสมทางเภสัชกรรม คือ การประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ มีสารออกฤทธิ์ และสารอื่นๆ ที่ไม่มีผลทางการรักษาดังกล่าวนั้น ที่อยู่ในรูปการให้ยาในชนิดต่างๆ เช่น เม็ดยา แคปซูล สารละลาย เป็นต้น

การพิจารณาความใหม่และชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นขององค์ประกอบและสูตรผสมทางเภสัชภัณฑ์ ให้พิจารณาว่าองค์ประกอบใหม่นั้นให้ผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย ในการแก้ปัญหาทางเทคนิคนั้นเปรียบเทียบกับเทคนิคที่เปิดเผยไว้ก่อนหน้า (prior art) โดยไม่จำเป็นต้องเป็นผลทางการรักษาก็ได้ ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการประดิษฐ์นั้นๆ แต่อย่างไรก็ดี แม้ว่าการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการทำผลทางการรักษาที่ดีขึ้น พนักงานเจ้าหน้าที่อาจเรียกขอให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรจัดส่งผลการทดลองทางเภสัชวิทยาที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมก็ได้ ถ้าหากไม่สามารถพิจารณาชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นจากเอกสารที่มีอยู่

ทั้งนี้ การพิจารณาความใหม่และชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นขององค์ประกอบและสูตรผสมทางเภสัชกรรมในส่วนอื่น นอกเหนือจากนี้ ให้นำเอาหมวด 5 ส่วนที่ 1 หัวข้อ 6.2 และ 7.5 มาใช้โดยอนุโลม

2) สารรวมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical combinations)

สารรวมทางเภสัชกรรม หมายถึง การประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ที่มีสารออกฤทธิ์มากกว่า 2 ชนิดขึ้นไป มารวมกันเพื่อรักษาโรค



การพิจารณาความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของสารรวมทางเภสัชกรรมนั้น สำหรับการพิจารณาความใหม่ ให้นำเอาหมวด 5 ส่วนที่ 1 หัวข้อ 6.2 มาใช้โดยอนุโลม แต่ในส่วนของการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ให้สังเกตว่า มีผลการเสริมฤทธิ์กัน (Synergistic effect) ของสารออกฤทธิ์ทั้งสองตัว เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายหรือไม่ เนื่องจากผลการเสริมฤทธิ์กันเพียงเท่านั้นระหว่างสารออกฤทธิ์สองชนิด อาจไม่เพียงพอที่จะทำให้สารรวมนั้น มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ทั้งนี้ ผลการเสริมฤทธิ์ คือความสัมพันธ์ระหว่างลักษณะเฉพาะหรือกลุ่มของลักษณะเฉพาะเป็นหนึ่งในความสัมพันธ์ทางการทำหน้าที่หรือสารรวมเหล่านั้นแสดงผลที่เกิดจากการรวมกันมากกว่าผลรวมของผลของแต่ละตัวแยกกัน ลักษณะเฉพาะควรเป็นลักษณะการทำงานที่ถูกระบุเชื่อมโยงซึ่งกันและกันซึ่งเป็นคุณลักษณะของการประดิษฐ์ของสารรวม ผลการเสริมฤทธิ์ที่จะถูกกำหนดว่าเป็นข้อบ่งชี้ของขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นต้องถูกอธิบายอย่างเหมาะสมและถูกพิสูจน์ในรายละเอียดการประดิษฐ์ (ยกตัวอย่างเช่น การทดสอบทางชีววิทยา ชีวปริมาณออกฤทธิ์ (bioavailability) การทดสอบเสถียรภาพ การลดผลข้างเคียง เป็นต้น)

ในกรณีที่ สารรวมตามการประดิษฐ์ปัจจุบัน โดยการรวมกันของส่วนประกอบทางเภสัชกรรมสองชนิดหรือมากกว่า เพื่อที่จะแก้ไขปัญหาที่ทราบกันแล้วโดยผู้ชำนาญในศิลปะวิทยาการ เช่น การเพิ่มขึ้นของผลทางเภสัชกรรมหรือการลดผลข้างเคียง การปรับให้เหมาะสมของการรวมกันของส่วนประกอบทางเภสัชกรรมสองชนิดหรือมากกว่าเป็นต้นนั้น หากสามารถประจักษ์ได้โดยง่ายโดยผู้ชำนาญในศิลปะวิทยาการ โดยเฉพาะถ้าเป็นที่ทราบกันอยู่แล้วว่า สามารถนำเอาสารออกฤทธิ์สองกลุ่มมารวมกันได้ (เช่น ยารับปวดและยาลดอาการคัดจมูก) และการประดิษฐ์จะไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ในกรณีที่ สารรวมนั้นเป็นเพียงการเปลี่ยนชนิดจากสารประกอบที่ใช้ทำสารรวมอยู่เดิม ซึ่งสารประกอบที่เปลี่ยนนั้น ทราบอยู่แล้วว่าการออกฤทธิ์แบบเดียวกับสารประกอบที่ใช้กันอยู่เดิม แต่ยังไม่เคยมีการนำมารวมกัน ถ้าสารรวมชนิดใหม่แสดงลักษณะของผลการเสริมฤทธิ์ที่ไม่มากกว่าสารรวมที่เปิดเผยไว้ก่อนหน้านี้ ดังนั้น สารรวมชนิดใหม่ จึงไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นได้

แม้ว่า ผู้ขอรับสิทธิบัตรชี้แจง ในลักษณะที่ว่า สารรวมตามการประดิษฐ์ปัจจุบันนั้น เดิมไม่เคยสามารถที่จะทำได้ ซึ่งต้องเผชิญกับความยากลำบากเป็นพิเศษในการได้มาซึ่งสารรวมที่มีลักษณะตามที่กำหนด และตามเหตุผลดังกล่าวนี้จะทำให้เกิดสารรวมใหม่ที่มีพื้นฐานที่แตกต่างจากสารรวมชนิดเดิมได้นั้น พนักงานเจ้าหน้าที่อาจปฏิเสธด้วยเหตุผลที่ว่าความยากลำบากเป็นพิเศษในการได้มา ไม่สัมพันธ์กับผลการเสริมฤทธิ์กันของสารออกฤทธิ์ทั้งสองตัวนั่นเอง

ตัวอย่างเช่น

ตัวอย่างที่ 1 สารรวมของสองส่วนประกอบที่แสดงฤทธิ์หลักที่เหมือนกันซึ่งเป็นที่ทราบกันแล้วโดยทั่วไป

การประดิษฐ์ปัจจุบัน: ยาต้านการเกิดก๊าซในกระเพาะอาหารชนิดของเหลวที่มี 1-30 g ของเส้นใยอาหารและ  $1 \times 10^6$  ถึง  $1 \times 10^8$  เซลล์ของ YY แบคทีเรีย โดยในการประดิษฐ์นี้ ยาต้านการเกิดก๊าซในกระเพาะอาหาร ซึ่งเสริมการทำงานในการควบคุมลำไส้ซึ่งถูกผสมสูตรโดยการรวมเส้นใยอาหารและ YY แบคทีเรีย ทั้งคู่มีผลต่อการทำงานของลำไส้ยิ่งกว่านั้น ในรายละเอียดการประดิษฐ์ผลของการทดสอบทางเภสัชกรรมของยาต้านการเกิดก๊าซในกระเพาะอาหารที่มีการรวมกันของเส้นใยอาหารและเซลล์ของ YY แบคทีเรียดังกล่าวถูกแสดงไว้ อย่างไรก็ตาม ผลของการทดสอบทางเภสัชกรรมในกรณีที่ใช้เส้นใยอาหารและ YY แบคทีเรียตามลำดับไม่ได้ถูกอธิบายไว้

การประดิษฐ์ที่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว: 1 ถึง 30 g ของเส้นใยอาหารหรือ  $1 \times 10^6$  ถึง  $1 \times 10^8$  เซลล์ของ YY แบคทีเรีย เป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปแล้วว่ามีสามารถในการควบคุมลำไส้ และยังเป็นทราบกันแล้วโดยทั่วไปด้วยว่า แบคทีเรียและเส้นใยอาหารเมื่ออยู่รวมกันจะคงการทำงานของแบคทีเรียที่มีอยู่ในลำไส้และส่งเสริมการทำงานควบคุมลำไส้

เนื่องจาก เป็นที่ทราบกันแล้วโดยทั่วไปว่า การทำหน้าที่ควบคุมลำไส้ นั้น เกิดขึ้นเมื่อร่างกายรับเอา 1-30 g ของเส้นใยอาหาร หรือ  $1 \times 10^6$  ถึง  $1 \times 10^8$  เซลล์ของ YY แบคทีเรีย เข้าไป ยิ่งกว่านั้น ยังเป็นที่ทราบกันแล้วอีกด้วยว่า โดยทั่วไปด้วยที่ว่าแบคทีเรียและเส้นใยอาหารเมื่ออยู่รวมกันจะคงการทำงานของแบคทีเรียที่มีอยู่ในลำไส้และส่งเสริมการทำงานควบคุมลำไส้ การประดิษฐ์นี้ น่าจะเป็นที่ประจักษ์ได้โดยผู้ชำนาญการในศิลปะวิทยาการที่จะผสมสูตรยาสำหรับด้านการผิดปกติของลำไส้โดยการรวมกันของ  $1 \times 10^6$  ถึง  $1 \times 10^8$  เซลล์ของ YY แบคทีเรียที่มีการทำหน้าที่ควบคุมลำไส้กับ 1 ถึง 30 g ของเส้นใยอาหารที่ยังมีการทำหน้าที่ควบคุมลำไส้ ดังนั้น การประดิษฐ์ดังกล่าวจึงไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่างที่ 2 สารรวมของส่วนประกอบหลักที่ทราบกันแล้วโดยทั่วไปที่มีผลข้างเคียงกับส่วนประกอบย่อยที่ทราบกันแล้วโดยทั่วไปที่มีความสามารถในการลดผลข้างเคียง

การประดิษฐ์ปัจจุบัน: สารสำหรับบำบัดสำหรับเนื้องอกที่ตอบสนองต่อแพคลิตาเซล (paclitaxel) ที่ถูกผสมสูตรโดยการรวมแพคลิตาเซลกับสารประกอบ X ในปริมาณที่เป็นผลสำหรับลดอาการอาเจียนเนื่องจากการใช้ยาแพคลิตาเซล ในการประดิษฐ์นี้ มันถูกพบว่าเนื้องอกที่ตอบสนองต่อแพคลิตาเซลสามารถถูกรักษาขณะที่การลดอาการอาเจียนซึ่งเป็นผลข้างเคียงเนื่องจากขณะใช้ยาแพคลิตาเซลโดยใช้แพคลิตาเซลร่วมกับสารประกอบ X ในเวลาเดียวกัน

การประดิษฐ์ที่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว: ถึงแม้ว่าแพคลิตาเซลเป็นสารต้านเนื้องอกที่ดีเยี่ยม แต่ก็เป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปแล้วว่า การอาเจียนเป็นผลข้างเคียงเนื่องมาจากแพคลิตาเซลขณะเวลาให้ยา และการใช้แพคลิตาเซลร่วมกับส่วนประกอบย่อยลดอาการอาเจียน ในอีกด้านหนึ่ง ก็เป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปว่าสารประกอบ X โดยปกติเป็นสารลด

การอาเจียน โดยมีผลของการลดการอาเจียนถูกเปิดเผยไว้ในรายละเอียดการประดิษฐ์ก่อนหน้าวันที่ยื่นคำขอ

เนื่องจาก เป็นที่ทราบกันแล้วว่าแพคลิตาเซลถูกใช้ร่วมกับ ในเวลาเดียวกันกับ ส่วนประกอบย่อยสำหรับลดอาการอาเจียนซึ่งเป็นผลข้างเคียงของการใช้ยาแพคลิตาเซล และยิ่งกว่านั้นสารประกอบ X เป็นที่ทราบกันแล้วอย่างดีในฐานะเป็นส่วนประกอบสำหรับลดอาการอาเจียน สารรวมที่มีแพคลิตาเซลกับสารประกอบ X จึงสามารถถูกกระทำได้อย่างง่ายโดยผู้ชำนาญในศิลปะหรือวิทยาการ เพื่อที่จะลดอาการอาเจียนซึ่งเป็นผลข้างเคียงของการใช้ยาของแพคลิตาเซล ยิ่งกว่านั้น ไม่มีผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายเพิ่มเติม ซึ่งไม่สามารถคาดเดาได้จากการใช้สารออกฤทธิ์ทั้งสองตัวมารวมกันตามที่ถูกอธิบายไว้ ดังนั้น การประดิษฐ์ดังกล่าวจึงไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่างที่ 3 สารรวมของส่วนประกอบย่อยที่ทราบกันแล้วที่มีความสามารถในการจัดปัญหาที่เกี่ยวกับประสิทธิภาพของส่วนประกอบหลักที่ทราบกันแล้ว

การประดิษฐ์ปัจจุบัน: สารรวมของยาสำหรับด้านการอักเสบที่ถูกผสมสูตร สารประกอบ X จาก 1 ถึง 100 ส่วนโดยน้ำหนักและส่วนประกอบ Y จาก 0.2 ถึง 20 ส่วน โดยน้ำหนัก สำหรับส่วนประกอบทั้งหมด 100 ส่วน โดยส่วนที่เหลือนั้นเป็น ไดโคลฟีแนคหรือเกลือของมันและอะเซตามิโนเฟน ในการประดิษฐ์นี้ มันแสดงให้เห็นว่าค่า จุดเริ่มความเจ็บปวด (pain threshold value) มีค่าเพิ่มขึ้นและช่วงเวลาของการออกฤทธิ์ ระวังความเจ็บปวดเพิ่มขึ้น ในการทดสอบความสามารถการระวังความเจ็บปวดโดยการเติม สารประกอบ X และสารประกอบ Y ในยาด้านการอักเสบที่ถูกผสมสูตรโดยการรวม ไดโคลฟีแนคหรือเกลือของมันกับอะเซตามิโนเฟน มีการอธิบายผลของการทดสอบทางเภสัชวิทยาไว้ ซึ่งแสดงว่าผลดังกล่าวจากการเติมสารประกอบ X และสารประกอบ Y ที่ อัตราส่วนเฉพาะกับการรวมกันของไดโคลฟีแนค (diclofenac) หรือเกลือของสารเหล่านี้ และอะเซตามิโนเฟน (acetaminophen)

การประดิษฐ์ที่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว: สารรวมสำหรับด้านการอักเสบโดยการรวมไดโคลฟีแนคหรือเกลือของสารเหล่านี้ กับอะเซตามิโนเฟนเป็นที่ทราบกันแล้วโดยทั่วไป และเป็นที่ยอมรับกันแล้วว่าผลที่เรียกว่า ceiling effect (ผลจากการใช้ยาในปริมาณสูงสุดที่ไม่สามารถเพิ่มได้) ซึ่งผลของการด้านการอักเสบและการระวังความเจ็บปวด ไม่เพิ่มขึ้น ขณะที่เพิ่มผลข้างเคียงเพิ่มขึ้น แม้ว่าการให้ปริมาณยาของสิ่งดังกล่าวถูกทำให้เพิ่มขึ้นโดยมากกว่าปริมาณยาเฉพาะ โดยปกติในยาด้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตอรอยด์เป็นที่ทราบกันแล้วโดยทั่วไปว่าการเติมสารประกอบ X และสารประกอบ Y ไปยังยาด้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตอรอยด์ ค่าจุดเริ่มต้นความเจ็บปวดสามารถเพิ่มขึ้นไปสู่ระดับเดียวกันกับการประดิษฐ์ของคำขอรับสิทธิบัตรนี้และระยะเวลาของผลยังสามารถยืดขยายออกไปในระดับเดียวกันกับการประดิษฐ์นี้ในการทดสอบการทำงานของการทำงานของระวังความเจ็บปวด ยาด้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตอรอยด์ถูกผสมสูตรโดยการรวมไดโคลฟีแนคหรือเกลือของมันด้วย อะเซตามิโนเฟนเป็นที่ทราบกันแล้วโดยทั่วไป และมันเป็นที่ยอมรับกันแล้วว่าค่าเริ่มต้นความเจ็บปวดถูกทำให้เพิ่มขึ้นและระยะเวลาของการออกผลสามารถยืดขยายออกในการทดสอบ ผลการไม่รู้สึเจ็บปวดโดยการเติมสารประกอบ X และสารประกอบ Y ไปยังยาด้านการ

อีกเสขชนิดที่ไม่ใช่สเตอรอยด์ นอกจากนี้ไม่มีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่า การปรับสัดส่วนในการใช้ สารประกอบ X และสารประกอบ Y และ ยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่ สเตอรอยด์ นั้นไม่สามารถทำได้โดยง่าย ในมุมมองของผู้มีความชำนาญในศิลปะหรือวิทยาการในการผลิตยาดังกล่าว

ดังนั้น การประดิษฐ์ปัจจุบันที่เป็นการเติมสารประกอบ X และสารประกอบ Y ไปยังยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตอรอยด์ถูกผสมสูตรโดยการรวมไดโคลิฟแนคหรือเกลือของมันกับอะซีตามิโนเฟนเพื่อที่จะเพิ่มค่าจุดเริ่มต้นของความเจ็บปวดและขยายระยะเวลาของการออกฤทธิ์ จึงเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถได้มาได้โดยง่ายโดยผู้ชำนาญในศิลปะหรือวิทยาการ อีกทั้ง ยังพิจารณาได้ว่าช่วงของอัตราส่วนการประกอบของส่วนประกอบถูกปรับให้เหมาะสมได้โดยการทดลองโดยผู้ชำนาญในศิลปะหรือวิทยาการ นอกจากนี้ ผลของสิ่งเหล่านี้ไม่พบว่ามีสิ่งที่ไม่สามารถคาดเดาได้ และการประดิษฐ์ดังกล่าวไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่างที่ 4 สารรวมของส่วนประกอบที่ทราบกันแล้วทั่วไปที่มีประสิทธิภาพแต่ละอย่างสำหรับอาการหลายอย่างที่มีสาเหตุจากโรคหลักเดียวกัน

การประดิษฐ์ปัจจุบัน: สารบำบัดโรคเอดส์ที่ถูกผสมสูตรโดยการรวมอะซีโดไธมีดิน (azidothymidine; AZT) ยาต้าน HIV กับสารประกอบ Z ในการประดิษฐ์นี้ แสดงให้เห็นว่า สารรวมของยา AZT สำหรับต้าน HIV และสารประกอบ Z ที่มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคปอดบวมที่เกิดจากอาการของโรคเอดส์ ซึ่งปรากฏหลังจากผู้ป่วยติดเชื้อ HIV โดยการยับยั้งการแพร่กระจายของเชื้อ HIV และรักษาโรคปอดบวม

การประดิษฐ์ที่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วอะซีโดไธมีดิน (AZT) เป็นสารที่สาธารณชนได้รู้อยู่แล้วว่าสามารถใช้รักษาโรคเอดส์ได้และยังเป็นสารที่ใช้ในการรักษาโรคปอดบวม ซึ่งเป็นอาการหนึ่งของโรคเอดส์ นอกจากนี้ ยังมีผลในการยับยั้งการแพร่กระจายของเชื้อ HIV และผลการรักษาของโรคปอดบวม ได้ถูกเปิดเผยไว้ในรายละเอียดการประดิษฐ์ก่อนหน้านี้วันที่ยื่นคำขอ

เนื่องจากอะซีโดไธมีดิน (AZT) เป็นที่รู้จักกันว่ามีประสิทธิภาพในการรักษาโรคเอดส์และยังสามารถรู้ได้โดยง่ายว่าใช้รักษาโรคปอดบวม ซึ่งเป็นอาการหนึ่งของโรคเอดส์ นอกจากนี้ การรักษาโรคปอดบวมโดยใช้สารประกอบ Z มีการใช้อย่างแพร่หลาย ดังนั้นจึงเป็นที่ทราบได้โดยผู้มีความรู้ความชำนาญในศิลปะวิทยาการนั้นที่จะใช้สารรวมของยา AZT ในการต้านเชื้อ HIV พร้อมกับสารประกอบ Z เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยโรคเอดส์เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อ HIV ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคเอดส์และยังรักษาโรคปอดบวมซึ่งเป็นอาการของโรคเอดส์ นอกจากนี้ ผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายก็ไม่ได้แสดงโดยการใช้อนุสรวนี้ ดังนั้น การประดิษฐ์ดังกล่าว จึงไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

### 3) โพลิมอร์ฟ (Polymorphs) ของสารประกอบชนิดเดิม

โพลิมอร์ฟ หมายถึง สารประกอบที่มีรูปแบบที่แตกต่างออกไปจากรูปที่เสถียรในการจัดเรียงตัวของโมเลกุลในโครงร่างผลึกภายใน โดยมีทั้งชนิดที่ก่อเป็นรูปผลึกหรือไม่อยู่

ในรูปผลึกที่เรียกว่า อสัณฐาน (Amorphous) ทั้งนี้ รูปแบบการจัดเรียงตัวที่แตกต่างกันจะให้คุณสมบัติทางเคมีหรือทางกายภาพที่แตกต่างกันด้วย โดยปกติแล้วจะต้องมีการระบุข้อมูลทางการหักเหของรังสีเอ็กซ์ หรือข้อมูลอื่นที่เหมาะสมของรูปผลึกที่มีความเฉพาะมาด้วย ซึ่งคุณสมบัติการเกิดโพลิมอร์ฟ (polymorphism) นี้ มักจะเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นภายในตัวมันเองอยู่แล้ว (Intrinsic property)

กระบวนการผลิตโพลิมอร์ฟ ซึ่งเกิดจากการคิดค้นหรือคิดทำขึ้นจากความพยายามของมนุษย์ (Human attempt) เช่น การกำหนดสภาวะและเงื่อนไขเฉพาะ ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้

โพลิมอร์ฟซึ่งไม่มีหลักฐานแสดงว่ามีปรากฏอยู่แล้ว ณ วันยื่นคำขอถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้

การพิจารณาว่าโพลิมอร์ฟดังกล่าวเป็นการประดิษฐ์สามารถรับจดทะเบียนได้หรือไม่นั้น ให้พิจารณาว่าโพลิมอร์ฟดังกล่าวต้องไม่เป็นการประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามมาตรา 9 และต้องเป็นการประดิษฐ์ที่ประกอบด้วยลักษณะที่ขอรับสิทธิบัตรได้ตามมาตรา 5

การพิจารณาว่าโพลิมอร์ฟดังกล่าว เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ภายใต้มาตรา 5 หรือไม่นั้น ควรพิจารณาเปรียบเทียบกับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ว่าปรากฏข้อมูลหรือหลักฐานที่เพียงพอซึ่งแสดงให้เห็นได้ว่าโพลิมอร์ฟดังกล่าวมีความแตกต่างจากรูปแบบเดิมของสารประกอบในงานที่ปรากฏอยู่แล้วหรือไม่ ถ้าไม่ปรากฏข้อมูลหรือหลักฐานที่เพียงพอให้ถือว่าโพลิมอร์ฟดังกล่าวไม่เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่

การพิจารณาว่าโพลิมอร์ฟดังกล่าว เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นภายใต้มาตรา 5 หรือไม่นั้น ควรพิจารณาว่ามีประสิทธิภาพทางการรักษาที่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญจากสารเดิมหรือการแก้ไขปัญหาด้านเทคนิคอย่างมีนัยสำคัญของโพลิมอร์ฟดังกล่าว และเป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญของงานประเภทนั้นหรือไม่ ถ้าเป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายจะถือว่าโพลิมอร์ฟนั้น ไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เช่น โพลิมอร์ฟใหม่ที่ขอรับความคุ้มครองไม่ก่อให้เกิดการเพิ่มขึ้นของประสิทธิภาพที่ทราบกันอยู่แล้วจะถือว่าไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ทั้งนี้ การพิจารณาควรเปรียบเทียบกับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่

ทั้งนี้ เนื่องจากโพลิมอร์ฟแต่ละรูปมีสูตรโมเลกุลที่เหมือนกันแต่มีความแตกต่างกันในการจัดเรียงตัวของโมเลกุลซึ่งอาจทำให้มีคุณสมบัติทางเคมีฟิสิกส์และคุณสมบัติทางกายภาพที่แตกต่างกัน (เช่น การละลาย ความแข็ง ความสามารถกักอัดได้ ความหนาแน่น จุดหลอมเหลว ฯลฯ ) ดังนั้น ความชัดเจนของรายละเอียดการประดิษฐ์จึงเป็นสิ่งสำคัญที่ควรพิจารณา โดยให้คำนึงถึงว่า รายละเอียดการประดิษฐ์ดังกล่าว จะต้องชัดเจนเพียงพอที่จะทำให้บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญของงานประเภทนั้น สามารถดำเนินการได้โดยอาศัยความรู้ระดับสามัญ เช่น ควรเปิดเผยกรรมวิธีการผลิตที่ชัดเจน ปรากฏข้อมูลหรือหลักฐานที่เพียงพอในการจำแนกโพลิมอร์ฟดังกล่าวออกจากรูปแบบที่เปิดเผยไว้ในงานที่ปรากฏอยู่แล้ว และการใช้ประโยชน์ที่ชัดเจน และข้อถือสิทธิก็ควรชัดเจนเพียงพอที่จะทำให้สามารถจำแนกโพลิมอร์ฟ ดังกล่าวได้

ตัวอย่าง

การประดิษฐ์ปัจจุบัน ระบุถึง สารประกอบ A ในสภาวะที่เป็นผลึก ซึ่งอธิบายไว้ในลักษณะที่เป็นคำพารามิเตอร์ของข้อมูลทางการหักเหของรังสีเอ็กซ์ ขณะที่เอกสารอ้างอิง ระบุสารประกอบ A ในสภาพผลึก ถ้าสภาวะผลึกของสารประกอบ A ทั้งสอง พิจารณาแล้ว ไม่สามารถแยกความแตกต่างของผลึกออกจากกันได้ บนพื้นฐานของเอกสารอ้างอิง ทำให้สันนิษฐานได้ว่าทั้งสองสารประกอบ A นั้นเหมือนกันและการประดิษฐ์ปัจจุบันนั้น ไม่มีความใหม่ ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่อาจพิสูจน์ถึงความแตกต่างของสภาวะผลึกที่ขอถือสิทธิออกจากผลิตภัณฑ์ที่เปิดเผยไว้แล้วได้

ตัวอย่าง

การประดิษฐ์ปัจจุบัน : เฮมิไฮเดรตของสารประกอบ C

งานที่ปรากฏอยู่แล้ว : วิธีการผลิตรูปแอนไฮดรัสของสารประกอบ C ซึ่งตามธรรมชาติให้ผลในการผลิตรูปเฮมิไฮเดรตของสารประกอบดังกล่าวอยู่เล็กน้อย

การประดิษฐ์ระบุถึงรูปเฮมิไฮเดรตของสารประกอบ C ที่เปิดเผยในงานที่ปรากฏอยู่แล้วที่เกี่ยวข้องกับการผลิตรูปแอนไฮดรัสของสารประกอบดังกล่าว ซึ่งรูปแอนไฮดรัสสามารถเปลี่ยนเป็นรูปเฮมิไฮเดรตได้เองในปริมาณเล็กน้อย เนื่องจากข้อถือสิทธินั้น รวมถึงสารประกอบที่เป็นผลตามธรรมชาติและเกิดขึ้นระหว่างกระบวนการตามงานที่ปรากฏอยู่แล้ว โดยไม่คำนึงว่างานที่ปรากฏนั้น จะอธิบายหรือบรรยายเพิ่มเติมเกี่ยวกับสารประกอบนั้นหรือไม่ก็ตาม ถือว่าข้อถือสิทธินั้นถูกเปิดเผยแล้ว

ในที่นี้ รูปเฮมิไฮเดรตของสารประกอบ C ถือว่ามีอยู่แล้ว เนื่องด้วยการผลิตรูปแอนไฮดรัสด้านที่ระบุในกรรมวิธีของงานที่ปรากฏอยู่นั้นทำให้เกิดปริมาณ แม้เพียงเล็กน้อยของรูปเฮมิไฮเดรตเป็นครั้งแรก สืบเนื่องจากความพยายามในการผลิตรูปแอนไฮดรัสตามที่ระบุในงานที่ปรากฏอยู่แล้ว

4) อนุพันธ์ของสารประกอบชนิดเดิม ในกลุ่มของเกลือ (Salts) อีเธอร์ (Ethers) หรือ เอสเทอร์ (Esters)

เกลือ หมายถึง อนุพันธ์ชนิดไอออนิกของสารประกอบที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างสารที่เป็นกรดและสารที่เป็นเบส ซึ่งประกอบด้วยหมู่ที่ทำหน้าที่เป็นประจุบวกและหมู่ที่ทำหน้าที่เป็นประจุลบ (มีสูตรโครงสร้างเป็น R-X)

อีเธอร์ หมายถึง อนุพันธ์ของสารประกอบ ที่มีการแทนที่ไฮโดรเจนของหมู่ฟังก์ชันไฮดรอกซิลด้วยหมู่ไฮโดรคาร์บอนอื่น (มีสูตรโครงสร้างเป็น R-O-R')

เอสเทอร์ หมายถึง อนุพันธ์ของสารประกอบ ที่โดยมากที่ได้จากการทำปฏิกิริยาระหว่างออกไซด์แอซิด (เช่น กรดคาร์บอกซิลิก) กับสารประกอบที่มีหมู่ไฮดรอกซิล (เช่น แอลกอฮอล์หรือฟีนอล) ที่ซึ่งหมู่ส่วนปลายคาร์บอกซิลของออกไซด์แอซิด (เช่น หมู่ -OH หรือ -OCl เป็นต้น) ถูกแทนที่ด้วย หมู่ R-O- ของสารประกอบที่มีหมู่ไฮดรอกซิล (มีสูตรโครงสร้างเป็น R-COOR')

อนุพันธ์ในกลุ่มดังกล่าว โดยปกติแล้วเป็นอนุพันธ์ที่สามารถเตรียมได้อย่างง่ายจากการแทนที่หมู่ของไฮโดรเจน ดังนั้น การพิจารณาความใหม่ อาจต้องเปรียบเทียบกับ การประดิษฐ์ที่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ว่ามีลักษณะที่เป็นการประดิษฐ์ที่ได้จากการคัดเลือก (Selection) หรือไม่ ถ้าหากมีลักษณะดังกล่าวให้พิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ประกอบไปพร้อมกันว่าอนุพันธ์ในกลุ่มดังกล่าวแสดงผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย ในการแก้ปัญหา ในทางเทคนิคหรือไม่ โดยไม่จำเป็นต้องเป็นผลทางการรักษาก็ได้ ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการประดิษฐ์นั้นๆ แต่อย่างไรก็ดี แม้ว่าอนุพันธ์ดังกล่าวไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการทำให้ผลทางการรักษาที่ดีขึ้น พนักงานเจ้าหน้าที่อาจเรียกขอให้ผู้ขอรับสิทธิบัตร จัดส่งผลการทดลองทางเภสัชวิทยาที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมก็ได้ ถ้าหากไม่สามารถพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นจากเอกสารที่มีอยู่

#### ตัวอย่างที่ 1

การประดิษฐ์ปัจจุบัน: เกลือบีไซเลตของสารประกอบที่รู้จักกันอยู่แล้ว A ที่มีการปรับปรุงสมบัติทางฟิสิกส์เคมี ซึ่งรวมถึงการละลายน้ำที่ดีขึ้น ความเสถียรที่ดีขึ้น ไม่เป็นสารดูดความชื้น ซึ่งทำให้เกิดความเหนียวเหนอะหนะ และเหมาะสมต่อการผลิตเป็นเม็ดยาในระดับอุตสาหกรรม

การประดิษฐ์ที่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว:

- (1) เกลือบีไซเลตที่ยอมรับทางเภสัชกรรมของสารประกอบ A
- (2) แอนไอออนในกลุ่มเบนซินซัลโฟเนตที่ใช้สำหรับการผลิตเกลือบีไซเลตที่ยอมรับทางเภสัชกรรม
- (3) กรดเบนซินซัลโฟนิกซึ่งนำมาใช้เพิ่มการละลายของเภสัชภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- (4) รูปเกลือบีไซเลต ซึ่งเป็นที่ยอมรับทางเภสัชกรรม ของสารประกอบทางเภสัชกรรม
- (5) สารประกอบมัธยันต์ ไดไฮโดรไพรีดีน ในรูปของเกลือบีไซเลตที่เติมด้วยกรดเบนซินซัลโฟนิก
- (6) รูปเกลือบีไซเลตที่เติมจากกรดขององค์ประกอบทางเภสัชกรรมที่มีสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ที่ดีเยี่ยม และมีการปรับปรุงสมบัติการละลายน้ำและความเสถียรที่ดีขึ้น
- (7) ความรู้ทั่วไปทางศิลปะวิทยาการ: รูปเกลือบีไซเลตคือเกลือบีไซเลตที่ได้จากการเติมกรดเบนซินซัลโฟนิก

การประดิษฐ์ปัจจุบัน ถือว่าไม่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น เนื่องจากสามารถคาดการณ์ได้ถึงการสร้างรูปบีไซเลตของสารประกอบ A ได้ เมื่อพิจารณาเทียบกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วทั้งหมด ซึ่งเป็นการแก้ไขปัญหาด้านเทคนิคที่บุคคลที่มีความชำนาญในศิลปะหรือวิทยาการทราบอยู่แล้ว เบนซินซัลโฟเนตนั้นสามารถนำมาใช้ในการเพิ่มหรือปรับเปลี่ยนคุณสมบัติบางอย่างของสารเคมี รวมถึงการละลายน้ำหรือการเพิ่มความแรงของกรด โดยตัวเบนซิน

ซัลโฟเนตเองก็เป็นตัวที่มักจะนำมาทดสอบการปรับปรุงการผลิตเม็ดยาของสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมที่เป็นที่ยอมรับกันอยู่แล้ว

#### ตัวอย่างที่ 2

การประดิษฐ์ปัจจุบัน: เอสเทอร์ของไฟเพอร์ดินอลสำหรับใช้เป็นสารระงับปวดที่มีการเพิ่มฤทธิ์ระงับปวดประมาณ 19 เท่า

การประดิษฐ์ที่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว: สารประกอบซินิตรีเวอร์เอสเทอร์ที่ได้จากกรดไฟเพอร์ดินคาร์บอกซิลิก ซึ่งกล่าวถึงเพียงว่า มีฤทธิ์ในการระงับปวดที่เพิ่มขึ้นได้ 4-8 เท่า

ในกรณีนี้ ให้พิจารณาว่าการปรับปรุงฤทธิ์ในการระงับปวดที่กล่าวถึงนั้น มีวิธีการทดสอบที่เหมาะสมหรือไม่ และการปรับปรุงดังกล่าวนี้มีความสมเหตุสมผลทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพหรือไม่

#### 5) ไอโซเมอร์ (Isomers)

ไอโซเมอร์ หมายถึงสารประกอบซึ่งมีสูตรโมเลกุลที่เหมือนกัน แต่มีลักษณะการจัดวางโครงสร้างของสารที่แตกต่างกัน ซึ่งสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 กลุ่ม

5.1) Structural Isomers (หรือ constitutional isomers) เป็นไอโซเมอร์ชนิดที่มีสูตรโครงสร้างที่ต่างกันทั้งในรูป 2D และ 3D เช่น บิวเทน ( $\text{CH}_3\text{-CH}_2\text{-CH}_2\text{-CH}_3$ ) กับ ไอโซบิวเทน ( $\text{CH}_3\text{-CH}(\text{CH}_3)\text{-CH}_3$ )

ซึ่งการพิจารณาความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของไอโซเมอร์ประเภทนี้ ที่มีความแตกต่างกัน ในการจัดเรียงสูตรโครงสร้าง พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถพิจารณาได้ในมุมมอง ของการพิจารณาความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของสารประกอบทางเคมี และนำวิธีการพิจารณาตามที่ระบุไว้ใน หมวด 5 ส่วนที่ 1 ข้อ 7.1 และข้อ 8.1 มาใช้ได้เลย

5.2) Stereoisomers เป็นไอโซเมอร์ที่มีความแตกต่างกันเพียงแค่ ลักษณะการวางโครงสร้างในรูป 3D เท่านั้น โดยสามารถแบ่งเป็นกลุ่มย่อยได้อีกคือ

5.2.1) อีแนนทิโอเมอร์ (Enantiomers) เป็นไอโซเมอร์ที่กลับด้านจากซ้ายไปขวา เสมือนเป็นภาพในกระจกของกันและกัน จึงไม่อาจซ้อนทับกันได้สนิท โดยมีสมบัติทางกายภาพและเคมีที่เหมือนกัน ยกเว้นสมบัติในการหมุนระนาบแสงเท่านั้น

ซึ่งการพิจารณาความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของไอโซเมอร์ประเภทนี้ ให้สังเกตจากงานที่ปรากฏอยู่แล้วว่ามีการเปิดเผยสารประกอบดังกล่าวในรูปแบบใด

- หากมีการเปิดเผยสารประกอบในรูปอีแนนทิโอเมอร์แบบผสม ซึ่งเรียกว่า “ราซิเมต (racemate)” หรือ “ของผสมราซิเมต (racemic mixture)” ซึ่งมีฤทธิ์ทางการรักษาโรค และการประดิษฐ์ปัจจุบันเป็นเพียงการทำปฏิกิริยาในการแยกเอาอีแนนทิโอเมอร์หนึ่งออกมาเพื่อรักษาโรคเดิมเพียงเท่านั้น ให้ถือว่า การประดิษฐ์ปัจจุบันไม่มี

## ความใหม่

- หากมีการเปิดเผยไว้เพียงอิมเมจอย่างใดอย่างหนึ่ง ในงานที่ปรากฏอยู่แล้ว และการประดิษฐ์ปัจจุบันบรรยายถึงอิมเมจอื่นที่แตกต่างจากงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ให้ถือว่า การประดิษฐ์ปัจจุบันมีความใหม่ และพิจารณาชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นว่ามีผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายหรือไม่

## ตัวอย่างที่ 1

การประดิษฐ์ปัจจุบัน: R-อิมเมจของสารประกอบ A ซึ่งถูกแยกให้บริสุทธิ์อย่างมีนัยสำคัญ และเกลือที่ยอมรับทางเภสัชกรรมของมันในการใช้เป็นสารยับยั้งการดึงซีโรโตนินกลับชนิดเลือกจำเพาะ (SSRI) เพื่อการรักษาโรคซึมเศร้า

การประดิษฐ์ที่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว: ของผสมราซีมิกของสารประกอบ A เป็น SSRI ที่ใช้สำหรับการรักษาโรคซึมเศร้า ซึ่งเปิดเผยถึงเทคนิคที่สามารถแยกอิมเมจหนึ่งออกจากราซีมิกได้นั้นได้ด้วย

การประดิษฐ์ปัจจุบันนั้น ถือว่าไม่มีความใหม่เนื่องจากงานที่ปรากฏอยู่แล้วได้แสดงถึงของผสมราซีมิกของสารประกอบ A ที่สามารถรักษาโรคซึมเศร้าได้ด้วยกลไกการทำงานแบบเดียวกันกับ อิมเมจที่แยกออกมาตามการประดิษฐ์ปัจจุบัน ซึ่งสามารถคาดได้โดยผู้มีความชำนาญทางศิลปวิทยาการอยู่แล้ว อีกทั้งยังเป็นที่ทราบด้วยว่าสามารถแยกเอาอิมเมจเฉพาะออกจากกันได้

## ตัวอย่างที่ 2

การประดิษฐ์ปัจจุบัน: S-อิมเมจของสารประกอบ A และเกลือไบซัลเฟตของมันที่มีฤทธิ์ยับยั้งการรวมกลุ่มกันของเกล็ดเลือด เพื่อรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจอุดตัน

การประดิษฐ์ที่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว: สารประกอบในกลุ่มไธโรนไพริดีน ซึ่งมีการเปิดเผยตัวอย่างของการประดิษฐ์เป็นลักษณะของผสมราซีมิกของสารประกอบ A อยู่ด้วย ซึ่งไม่อาจแยกอิมเมจกันได้อีกทั้งไม่พบการเปิดเผยความสามารถในการรักษาโรคของ ของผสมราซีมิกดังกล่าว

การประดิษฐ์ปัจจุบันนั้นมีความแตกต่างจากการประดิษฐ์ ทั้งในส่วนที่สามารถสังเคราะห์อิมเมจเฉพาะออกมา รวมถึงความสามารถในการรักษาโรค ซึ่งไม่พบการกล่าวถึงในงานที่ปรากฏอยู่แล้ว หากมีผลการทดลองเปรียบเทียบให้เห็นชัดเจนถึงผลที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย (ในกรณีนี้คือ ผลในการยับยั้งการรวมกลุ่มกันของเกล็ดเลือด) จึงจะสามารถพิจารณาได้ว่าการประดิษฐ์ปัจจุบัน มีความใหม่และมีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

5.2.2) ไดอะสเตอริโอเมอร์ (Diastereomers) เป็นไอโซเมอร์ที่ไม่เป็นภาพในกระจกของกันและกัน ซึ่งตัวอย่างของ ไดอะสเตอริโอเมอร์นั้น รวมถึง ไอโซเมอร์เชิงเรขาคณิต (Geometric Isomers Cis-Trans Isomers E-Z Isomers หรือ Configuration

Isomers) ซึ่งไม่มีความสามารถในการหมุนตัวรอบพันธะ และทำให้การจัดตัวและคุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีแตกต่างกันไป และไอโซเมอร์แบบ (Conformational Isomers)

ซึ่งการพิจารณาความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของไอโซเมอร์ประเภทนี้ให้สังเกตจากงานที่ปรากฏอยู่แล้วว่ามีการเปิดเผยสารประกอบดังกล่าวในรูปแบบใด หากมีการเปิดเผยไอโซเมอร์ชนิดที่แตกต่างจากการประดิษฐ์ปัจจุบันจะถือว่า มีความใหม่ และถ้ามีความสามารถในการออกฤทธิ์ที่ดีกว่าสารประกอบที่เคยเปิดเผยไว้ในงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ก็จะถือว่าขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นด้วย

#### 6. เมตาโบไลต์ที่ออกฤทธิ์ (Active metabolites) และโปรดรัก (Prodrugs)

เมตาโบไลต์ที่ออกฤทธิ์ หมายถึง สารประกอบที่อยู่ในรูปที่ยังคงออกฤทธิ์ได้หลังจากที่สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมผ่านกระบวนการเมตาบอลิซึมที่เกิดขึ้นในร่างกายของสิ่งมีชีวิต โดยมีลักษณะเป็นอนุพันธ์ของสารออกฤทธิ์

โปรดรัก หมายถึง สารทางเภสัชกรรมที่อยู่ในรูปไม่ออกฤทธิ์ (inactive form) ซึ่งจะถูกเปลี่ยนเป็นสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมผ่านกระบวนการทางเมตาบอลิซึมปกติ (หรือการกระตุ้นทางชีวภาพ) เป็นการประดิษฐ์ทางเภสัชภัณฑ์ที่มีจุดมุ่งหมายในการเพิ่มความเฉพาะเจาะจงของเป้าหมายของยาและลดผลข้างเคียงหรือผลที่ไม่ต้องการของยา ตลอดจนเพิ่มรูปแบบทางเภสัชจลนศาสตร์ของยาให้เหมาะสมต่อการใช้งานได้

การพิจารณาความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของเมตาโบไลต์ที่ออกฤทธิ์เทียบกับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ให้พิจารณาในขั้นต้นก่อนว่า มีหลักฐานที่ชัดเจนว่า การประดิษฐ์ดังกล่าว เป็นเมตาโบไลต์ที่ออกฤทธิ์ของสารออกฤทธิ์ที่มีอยู่แล้วหรือไม่ หากพบว่าสารดังกล่าวเป็นเมตาโบไลต์จริง ให้พิจารณาแบ่งออกเป็น 2 กรณี ดังนี้

6.1) กรณีที่เมตาโบไลต์นั้นเป็นเพียงเมตาโบไลต์ที่ได้มาจากการแยกเมตาโบไลต์นั้นให้บริสุทธิ์จากสารที่สกัดออกจากธรรมชาติที่มีเพียงเท่านั้น ให้ถือว่าการประดิษฐ์ปัจจุบันมีลักษณะที่ไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้ตามมาตรา 9(1) โดยนำเอาเนื้อหาในหมวด 1 ส่วนที่ 1 หัวข้อ 10.1 มาใช้โดยอนุโลม

6.2) กรณีที่เมตาโบไลต์นั้นได้จากการสังเคราะห์ขึ้นมา ให้พิจารณาว่าเมตาโบไลต์ดังกล่าวมีลักษณะของโครงสร้างหรือการออกฤทธิ์ที่มีความเหมือนกับ เมตาโบไลต์ที่ออกฤทธิ์ของสารออกฤทธิ์ที่มีอยู่ในงานที่ปรากฏอยู่แล้วหรือไม่ หากมีลักษณะที่เหมือนกันให้พิจารณาว่า เมตาโบไลต์นั้นไม่มีความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ตัวอย่าง

การประดิษฐ์ปัจจุบัน: สารประกอบ B ซึ่งเป็นเมตาโบไลต์ของสารประกอบ A สำหรับใช้เป็นสารต้านฮีสตามีนที่ไม่ก่ออาการง่วงซึม

การประดิษฐ์ที่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว: กลุ่มของสารต้านฮีสตามีนที่รวมถึงสารประกอบ A ด้วย และเมตาโบไลต์ของสารประกอบ A ตลอดจนการให้สารประกอบ A เข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย

เนื่องจากว่า เมตาโบไลต์นั้นเป็นสิ่งที่สามารถที่เกิดขึ้นภายในร่างกายของมนุษย์ แม้ว่าจะไม่มีการระบุถึงเมตาโบไลต์ B โดยตรง ในงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ก็อาจถือได้ว่า เมตาโบไลต์ B ได้ถูกสร้างขึ้นเนื่องจากการเปิดเผย “การให้สารประกอบ A เข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย” แล้ว

กรณีนี้ผู้มีความชำนาญในศิลปะหรือวิทยาการนั้นรู้ได้ว่า เมตาโบไลต์ B เป็นคุณสมบัติที่เกิดขึ้นในตัวเอง เพราะเมตาโบไลต์ B นั้นไม่ได้เกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์อย่างไม่ต้องใจ หรือเกิดขึ้นในสภาวะที่มีการทำงานที่ไม่ปกติ ตลอดจนเมตาโบไลต์ B นั้นจะเกิดขึ้นอย่างแน่นอนในสภาวะปกติของกระบวนการเมตาบอลิซึมของมนุษย์ จึงถือว่าเมตาโบไลต์ B นั้นไม่มีความใหม่

อย่างไรก็ดีการขอถือสิทธิในรูปขององค์ประกอบทางเภสัชกรรม อาจสามารถทำได้ เพื่อให้การประดิษฐ์นั้นเกิดความใหม่ แต่ยังคงต้องพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเป็นลำดับต่อไป

ในส่วนของการพิจารณาความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นของ โพรดรัก เทียบกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วนั้น หากไม่พบว่ามีการทำโพรดรักของสารออกฤทธิ์ชนิดเดิมอยู่เลย หรืองานที่ปรากฏอยู่แล้วอาจจะระบุถึงโพรดรักไว้แล้ว แต่ไม่ได้ระบุเฉพาะเจาะจงว่าเป็นโพรดรักชนิดเดียวกับการประดิษฐ์ปัจจุบัน ก็ให้ถือว่าการประดิษฐ์ปัจจุบันนั้นมีความใหม่ แต่ในส่วนของการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้น อาจพิจารณาเป็นกรณีไป ดังตัวอย่าง

ตัวอย่าง

การประดิษฐ์ปัจจุบัน: โพรดรักของ 2-benzothiazole sulfonamide ที่เป็นสารยับยั้งเอนไซม์ carbonic anhydrase ที่ซึ่งมีหมู่โมโนแซคคาไรด์ที่ทำหน้าที่เป็นตัวพาซึ่งละลายน้ำ และหมู่ที่เชื่อมระหว่างหมู่โมโนแซคคาไรด์กับ 2-benzothiazole sulfonamide ที่เลือกได้จาก ไฮดรอกซีเอทิล ไฮดรอกซี ไฮดรอกซีอะซิทามิโด และอะมิโน ซึ่งจับกับหมู่ตัวพาดังกล่าวด้วยพันธะที่สามารถย่อยสลายได้ด้วยเอนไซม์

การประดิษฐ์ที่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว:

- i) 2-benzothiazolesulfonamide ที่เป็นสารยับยั้งเอนไซม์ carbonic anhydrase และอนุพันธ์อะมิโนของสารประกอบดังกล่าว ตลอดจนเกลือของสารประกอบดังกล่าว
- ii) การใช้สารประกอบโมโนแซคคาไรด์ เพื่อช่วยในการละลายของสารประกอบที่ออกฤทธิ์ต้านฮีสตามีน

การประดิษฐ์ปัจจุบันนั้น มีจุดประสงค์หลักเป็นการนำเอาโมโนแซคคาไรด์ มาทำเป็นโพรดรักเพื่อช่วยในการนำส่งยาให้เกิดการดูดซึมที่ดีขึ้น เมื่อเปรียบเทียบกับงานที่ปรากฏ

อยู่แล้ว แสดงให้เห็นว่าการประดิษฐ์ปัจจุบันนั้นมีความใหม่เนื่องจากไม่มีงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ระบุถึงการนำเอาโมโนแซคคาไรด์ไปใช้กับ 2-benzothiazole sulfonamide โดยตรงแต่อย่างไก็ดี การประดิษฐ์ปัจจุบันนี้ไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เนื่องจากผู้มีความชำนาญในศิลปะหรือวิทยาการสามารถคาดการณ์ได้ถึงการทำให้โปรตีนชนิดนี้ ในการยับยั้งเอนไซม์ carbonic anhydrase เมื่อเปรียบเทียบกับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว

#### 7) Markush structure

Markush structure<sup>6</sup> เป็นลักษณะของการระบุโครงสร้างของสารประกอบที่สามารถมีหมู่ฟังก์ชันแทนที่ในบางตำแหน่งได้หลายชนิด ทำให้เกิดสารประกอบที่มี “หน้าที่การทำงานที่เทียบเท่ากัน” ซึ่งจะมีโครงสร้างที่เป็นโครงสร้างหลักอยู่และมีหมู่แทนที่ที่เลือกได้ตามที่กำหนดในรายละเอียดการประดิษฐ์ ซึ่งมีผลการทดลองประกอบ ที่เกี่ยวข้องเพียงพอให้ผู้ชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องสามารถทำและปฏิบัติการตามการประดิษฐ์นั้นได้

การพิจารณาความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น การประดิษฐ์ในลักษณะดังกล่าว ให้นำความในหมวด 5 ส่วนที่ 1 ข้อ 6.1 หน้า 10 และหมวด 5 ส่วนที่ 1 ข้อ 7.1 หน้า 14 มาใช้โดยอนุโลมด้วย โดยให้สังเกตถึงลักษณะโครงสร้างและลักษณะการออกฤทธิ์มาเปรียบเทียบกัน

#### 8) คำขอรับสิทธิบัตรแบบคัดเลือก (Selection) ในทางเภสัชภัณฑ์

คำขอรับสิทธิบัตรในกลุ่มนี้มักจะเป็นคำขอรับสิทธิบัตรที่เลือกจากกลุ่มของ Markush structure ซึ่งอาจมีทั้งที่เคยเปิดเผยมาโดยเฉพาะเจาะจงในการแสดงตัวอย่างการประดิษฐ์ของคำขอรับสิทธิบัตรเดิมแล้ว หรือยังไม่ได้เปิดเผยมาโดยเฉพาะเจาะจง

การพิจารณาความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น การประดิษฐ์ในลักษณะดังกล่าว ให้นำความในหมวด 5 ส่วนที่ 1 ข้อ 6.1 หน้า 12 และหมวด 5 ส่วนที่ 1 ข้อ 7.3 หน้า 18 มาใช้โดยอนุโลม

<sup>6</sup> Patent Law for the Nonlawyer, Burton A. Americk; 2<sup>nd</sup> Edition, 1991