

คำอธิบายและเหตุผลที่คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 0601003519 ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร

เอกสารอ้างอิงประกอบคำอธิบายฯ มีดังนี้

1. เอกสารหมายเลข 1: WO/2005/042542
2. เอกสารหมายเลข 2: WO/2001/082903
3. เอกสารหมายเลข 3: คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ ปี พ.ศ. 2555 (หมวด 5)

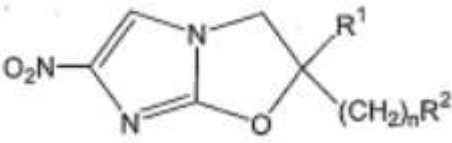
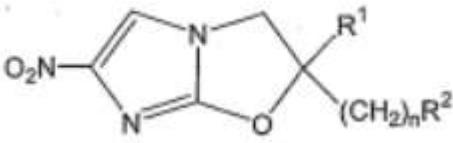
ตามที่ไอสีกะ ฟาร์มาซูติคอล โกล., แอลทีดี. ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเรื่อง “องค์ประกอบทางเภสัชกรรม” เลขที่คำขอ 0601003519 ได้ยื่นคำขอเมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม พ.ศ.2549 เลขที่ประกาศโฆษณา 88205 วันที่ประกาศโฆษณา 21 มกราคม พ.ศ. 2551 มีข้อถือสิทธิทั้งหมด 15 ข้อ ณ วันที่ประกาศโฆษณา แม้ว่าคำขอรับสิทธิบัตรนี้เลยกำหนดระยะเวลาที่ยื่นคัดค้านภายใน 90 วันหลังจากวันที่ประกาศโฆษณาแล้วก็ตาม แต่มูลนิธิเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย ซึ่งเป็นองค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคและการรักษาพยาบาล พบว่าคำขอรับสิทธิบัตรนี้ขัดต่อพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และไม่สมควรได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของไทย

จากการเปิดเผยคำขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้พบว่าคำขอรับสิทธิบัตร ณ วันประกาศโฆษณา มีทั้งหมด 15 ข้อ และมีการขอแก้ไขข้อถือสิทธิหลังประกาศโฆษณาเป็น 17 ข้อ

กรณีคำขอรับสิทธิบัตร ณ วันประกาศโฆษณาซึ่งมีข้อถือสิทธิทั้งหมด 15 ข้อ พบว่าการประดิษฐ์นี้ไม่ใหม่ และไม่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น อีกทั้งยังเป็นที่ประจักษ์ทั่วไปในบุคคลที่มีความชำนาญระดับสามัญทางเภสัชกรรม โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. คำขอรับสิทธิบัตรนี้ไม่มีความใหม่และไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

เนื่องจากเอกสารหมายเลข 1 WO/2005/042542 ซึ่งยื่นขอรับสิทธิบัตรเมื่อ 29 ตุลาคม ค.ศ. 2004 (พ.ศ. 2547) ได้มีการเปิดเผยสารประกอบออกซาโซลไว้แล้วดังสูตรแบบมาร์คุช ที่ได้แสดงไว้ในตาราง

<p>เอกสารหมายเลข 1</p>  <p>สูตร I</p>	<p>คำขอรับสิทธิบัตรที่ถูกต้อง</p>  <p>สูตร I</p>
--	--

การเปรียบเทียบระหว่าง สูตรแบบมาร์คุช (Markush) ในเอกสารหมายเลข 1 และคำขอรับสิทธิบัตรที่ถูกต้อง

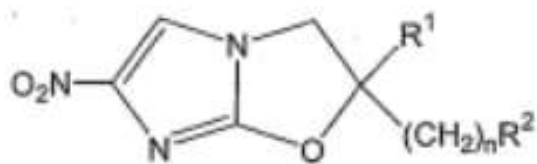
สารประกอบออกซาโซลในคำขอรับสิทธิบัตรนี้จึงไม่มีความใหม่

นอกจากนี้ วิธีการนำสารประกอบมารวมกันกับสารประกอบเซลลูโลสและวิตามิน E ได้เคยมีการเปิดเผยไว้แล้วในเอกสารเอกสารหมายเลข 2 (WO/2001/082903) ซึ่งได้ยื่นขอรับสิทธิบัตรเมื่อ 27 เมษายน ค.ศ. 2001 (พ.ศ.2544) จึงทำให้การนำสารประกอบออกซาโซลมาทำในรูปแบบองค์ประกอบทางเภสัชกรรมที่ประกอบด้วยสารประกอบเซลลูโลสและวิตามิน E ไม่มีความใหม่และไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น อีกทั้งยังเป็นรูปแบบยาที่เป็นที่ประจักษ์ทั่วไปในบุคคลที่มีความชำนาญระดับสามัญทางเภสัชกรรม

จึงสรุปได้ว่าองค์ประกอบทางเภสัชกรรมที่ประกอบด้วยสารประกอบออกซาโซล สารประกอบเซลลูโลส และวิตามิน E ไม่ใหม่ และไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น อีกทั้งยังเป็นที่ยอมรับกันทั่วไปในบุคคลที่มีความชำนาญระดับสามัญทางเภสัชกรรม ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร

2. การประดิษฐ์นี้ไม่มีความรัดกุมและชัดเจน

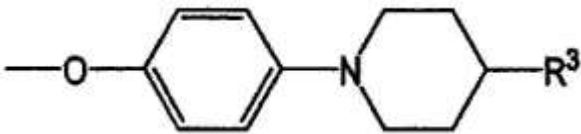
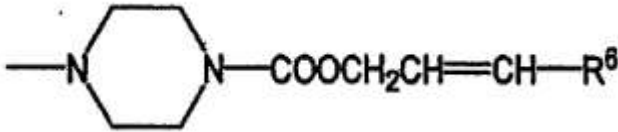
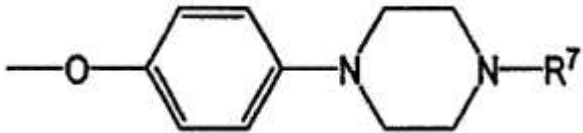
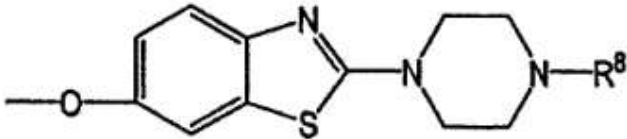
โครงสร้างของสารประกอบออกซาโซลทั่วไปที่ได้ถูกเปิดเผยไว้ในคำขอรับสิทธิบัตรที่ถูกต้องนี้มี การเชื่อมโยงที่ครอบคลุมระหว่างโครงสร้างของสารประกอบที่ถูกอ้างสิทธิทั้งหมด กล่าวคือ: 2,3-ไดไฮโดร-6-ไนโตรอิมิดาโซ [2,1-b]ออกซาโซล ที่ซึ่ง R2 ถูกแทนที่เพิ่มเติมด้วยสูตรทั่วไป

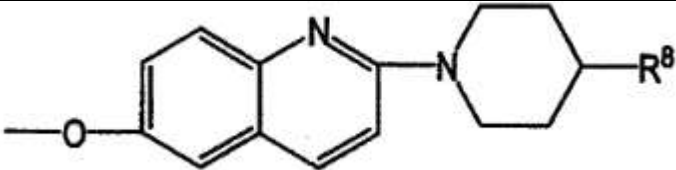
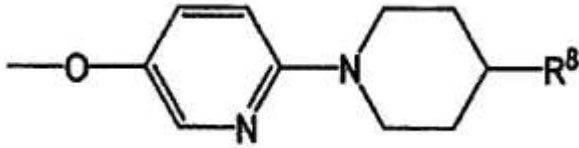


โครงสร้างของสารออกซาโซลทั่วไปที่ได้ถูกเปิดเผยไว้ในสิทธิบัตรที่ถูกต้อง

จากการวิเคราะห์การแทนที่ที่จำเพาะเจาะจงต่อสูตรแบบมาร์คุช (Markush) ที่ได้เปิดเผยไว้ในคำขอรับสิทธิบัตรที่ถูกต้องนี้ พบว่าคำขอที่ถูกต้องนี้ครอบคลุมการประดิษฐ์หลายการประดิษฐ์ตามที่อธิบายไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1: การประดิษฐ์ที่คำขอรับสิทธิบัตรที่ถูกต้องนี้ได้ครอบคลุมถึง

กลุ่ม	ข้อถ้อยสิทธิที่	ลักษณะ
1	ข้อถ้อยสิทธิ 1, 6 และ 7	องค์ประกอบทางเภสัชกรรม ที่ประกอบด้วย สารประกอบตามสูตร I, ที่ซึ่ง: R1= ไฮโดรเจนอะตอม หรือหมู่ G1-6 แอลคิล และ R2 = สูตรทั่วไป A 
2	ข้อถ้อยสิทธิ 1, 6 และ 7	สารประกอบตามสูตร I, ที่ซึ่ง: R1= ไฮโดรเจนอะตอม หรือหมู่ G1-6 แอลคิล และ R2 = สูตรทั่วไป B 
3	ข้อถ้อยสิทธิ 1, 6 และ 7	สารประกอบตามสูตร I, ที่ซึ่ง: R1= ไฮโดรเจนอะตอม หรือหมู่ G1-6 แอลคิล และ R2 = สูตรทั่วไป C 
4	ข้อถ้อยสิทธิ 1, 6 และ 7	สารประกอบตามสูตร I, ที่ซึ่ง: R1= ไฮโดรเจนอะตอม หรือหมู่ G1-6 แอลคิล และ R2 = สูตรทั่วไป D 
5	ข้อถ้อยสิทธิ 1, 6 และ 7	สารประกอบตามสูตร I, ที่ซึ่ง: R1= ไฮโดรเจนอะตอม หรือหมู่ G1-6 แอลคิล และ R2 = สูตรทั่วไป E

		
6	ข้อถ้อยสิทธิ 1, 6 และ 7	<p>สารประกอบตามสูตร I, ที่ซึ่ง: R1= ไฮโดรเจนอะตอม หรือหมู่ G1-6 อัลคิล และ R2 = สูตรทั่วไป F</p> 

จากหลายการประดิษฐ์ที่ถูกครอบคลุมนี้ ยังพบว่าการประดิษฐ์ใหม่และได้มีการเปิดเผยไว้แล้ว อีกด้วยจากเอกสารหมายเลข 1 ซึ่งได้เปิดเผยโครงสร้างที่ด้านรีโรว์สทั้งผ่านสูตรแบบมาร์คช (Markush) และสารประกอบที่เลือก เช่น สารประกอบ 262G และ 301B (ได้รับการทดสอบแล้ว หน้าที่ 160-161) นอกจากนี้เอกสารหมายเลข 1 ยังเปิดเผยหมู่แทนที่ที่สอดคล้องกับ Z2 อัลคิล และหมู่ OH

ซึ่งจะเห็นได้ว่าสิ่งที่เปิดเผยทั้ง 3 กลุ่ม ไม่ได้เชื่อมโยงกับคุณลักษณะทางเทคนิคที่พิเศษใดๆ ที่เริ่มต้นมาจากเอกสารหมายเลข 1 และการประดิษฐ์นี้ทำให้ได้การประดิษฐ์ที่แตกต่างไปอย่างหลายทิศทาง ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่มีความเกี่ยวพันเป็นการประดิษฐ์อย่างเดียวกัน

จึงสรุปได้ว่าคำขอรับสิทธิบัตรที่ถูกโต้แย้งนี้ไม่มีความรัดกุมและชัดเจน การประดิษฐ์ครอบคลุมกว้างหลายการประดิษฐ์และไม่มีความเกี่ยวพันเป็นการประดิษฐ์อย่างเดียวกัน

3. องค์ประกอบทางเภสัชกรรมตามข้อถ้อยสิทธิที่ 1-15 ไม่ใหม่และไม่มีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ข้อถ้อยสิทธิ 1-15 นั้นข้อถ้อยสิทธิเกี่ยวกับองค์ประกอบทางเภสัชกรรมที่ประกอบด้วยสารประกอบตัวใดตัวหนึ่งภายใต้สูตร 1 และสารประกอบเซลล์โลสอย่างน้อยหนึ่งชนิดที่เลือกจากกลุ่มที่ประกอบด้วยไฮดรอกซีโพรพิลเมธิลเซลล์โลสพธาลาเลต และไฮดรอกซีโพรพิลเมธิลเซลล์โลสอะซิเตทซัคซิเนต พบว่าสารประกอบที่อ้างสิทธิในคำขอรับสิทธิบัตรที่ถูกโต้แย้งนี้อยู่ภายใต้สูตร 1 ไม่ใหม่และไม่มีชั้นการประดิษฐ์ที่มากไปกว่าการเปิดเผยของเอกสารหมายเลข 1 และองค์ประกอบที่ประกอบด้วยสารประกอบมารวมกันกับสารประกอบเซลล์โลสและวิตามิน E ได้เคยมีการเปิดเผยไว้แล้วในเอกสารประกาศโฆษณาสิทธิบัตรเลขที่ WO/2001/082903 (เอกสารหมายเลข 2) ดังนั้นการนำสารประกอบออกซาโซลดังกล่าวมาประกอบเป็นองค์ประกอบทางเภสัชกรรมที่ประกอบรวมด้วยสารประกอบเซลล์โลสและวิตามิน E จึงไม่มีความใหม่และไม่มีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

จึงสรุปได้ว่าองค์ประกอบทางเภสัชกรรมตามข้อถ้อยสิทธิที่ 1-15 ในคำขอรับสิทธิบัตรที่ได้แย้งนี้
จึงไม่ใหม่และไม่มีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

4. ข้อถ้อยสิทธิที่ 1-15 ขาดการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ที่เพียงพอ

4.1 ข้อถ้อยสิทธิที่ 1 มีลักษณะเป็นข้อถ้อยสิทธิแบบมาร์คุชและหมู่แทนที่ต่างๆ ที่กล่าวถึงมีขอบเขตที่
กว้างเกินไป

คำขอรับสิทธิบัตรที่ถูกโต้แย้งนี้ ตั้งใจที่จะอ้างสิทธิและเปิดเผยการประดิษฐ์ที่ครอบคลุมสูตรทาง
เคมีอย่างไม่มีขอบเขต (ชุดของสารประกอบที่เป็นไปได้ทั้งหมด) นอกจากนี้ ขอบเขตทางเคมีที่ถูกจดสิทธิบัตรได้
นี้ถูกคุ้มครองบางส่วนไปแล้วโดยเอกสารหมายเลข 1 ซึ่งเป็นสารที่ไม่มีความใหม่ตามที่กล่าวไว้ข้างต้น และไม่มี
หลักฐานที่พิสูจน์ได้ว่ามีความแตกต่างทางเคมีของโครงสร้างแบบมาร์คุชระหว่างคำขอรับสิทธิบัตรที่ถูกโต้แย้ง
กับเอกสารหมายเลข 1 (D1) เมื่อเปรียบเทียบการทดสอบทางชีวภาพที่ได้ดำเนินการ ความรู้ที่ได้รับในคำขอรับ
สิทธิบัตรที่ถูกโต้แย้งไม่มีความชัดเจน ผลที่ได้มีความไม่ชัดเจนเพียงพอในการที่จะให้ผลในการปรับปรุงทาง
เภสัชจลนศาสตร์ของสารประกอบ ข้อถ้อยสิทธินี้จึงไม่มีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น โดยอ้างอิงตามคู่มือการ
ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ ปี พ.ศ. 2562 (หมวด 5) (เอกสาร
หมายเลข 3)

4.2 ข้อถ้อยสิทธิที่ 3,4 มีลักษณะเป็น selection patent คือเป็นการคัดเลือกสารประกอบที่ถูก
ครอบคลุมภายใต้สูตร 1 แต่การขอถ้อยสิทธิในองค์ประกอบไม่ชัดเจนเพียงพอในการที่จะให้ผลในการปรับปรุง
ทางเภสัชจลนศาสตร์ และผู้คัดค้านพบว่าในรายละเอียดการประดิษฐ์แสดงข้อมูลการทดสอบไม่เพียงพอว่า
องค์ประกอบดังกล่าวมีผลการปรับปรุงทางเภสัชจลนศาสตร์อย่างไร ข้อถ้อยสิทธินี้จึงไม่มีชั้นการประดิษฐ์ที่
สูงขึ้น โดยอ้างอิงตามคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ ปี พ.ศ.
2562 (หมวด 5) (เอกสารหมายเลข 3)

จึงสรุปได้ว่าสารประกอบทั้งหมดที่ได้ถูกเปิดเผยไว้ในคำขอรับสิทธิบัตรที่ถูกโต้แย้งนี้ ไม่ชัดเจน
เพียงพอในการที่จะให้ผลในการปรับปรุงทางเภสัชจลนศาสตร์ ดังนั้นข้อถ้อยสิทธิที่ 1-15 ขาดการเปิดเผย
ข้อมูลสำคัญที่เพียงพอที่จะพิสูจน์ว่ามีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร