



มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

48/282 เซ็นเตอร์เพลส ถนนรามคำแหง ซ.104 เขตสะพานสูง กรุงเทพฯ 10240 ☎ (66-2) 372-2113-4
48/282 Center place, Ramkhamhaeng Road, Sapsansong, Bangkok, Thailand, 10240 Fax (66-2) 372-2116

<http://www.aidsaccess.com>
E-mail: access@aidaccess.com

สำนักงานเชียงใหม่ Chiangrai Office ☎ 053 758-707 Fax 053 716-212
สำนักงานกาญจนบุรี Kanchanaburi Office ☎ 034 512-972

มขอ. 545/57

วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2557

เรื่อง ข้อมูลประกอบการพิจารณาเพื่อยกคำขอรับสิทธิบัตรเลขที่คำขอ 1001000775
ที่ยื่นเมื่อวันที่ 24 พ.ค. 2553 เรื่องนิวคลีโอไซด์ฟอสฟอราไมเดต
เรียน อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา

สิ่งที่ส่งมาด้วย

1. คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 1001000775 วันที่ยื่นคำขอ 24 พฤษภาคม 2553 (เอกสารหมายเลข 1)
2. ประกาศโฆษณาเลขที่ WO02/057425 A2 วันที่ประกาศโฆษณา 25 กรกฎาคม 2545 (เอกสารหมายเลข 2)
3. ประกาศโฆษณาเลขที่ WO2004/002999 A2 วันที่ประกาศโฆษณา 8 มกราคม 2547 (เอกสารหมายเลข 3)
4. ประกาศโฆษณาเลขที่ WO2005/003147 A2 วันที่ประกาศโฆษณา 13 มกราคม 2548 (เอกสารหมายเลข 4)
5. ประกาศโฆษณาเลขที่ WO2008/121634 A2 วันที่ประกาศโฆษณา 9 ตุลาคม 2551 (เอกสารหมายเลข 5)
6. สิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาเลขที่ 5,935,946 วันที่ยื่นคำขอ 25 กรกฎาคม 2540 (เอกสารหมายเลข 6)
7. ข้อมูลโดยสังเขป การต่อต้านคำขอรับสิทธิบัตรยา Sofosbuvir ในอินเดีย (เอกสารหมายเลข 7)

ตามที่ กิลลีสตีฟ พาร์มาสแซ็ท แอลแอลซี ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเรื่องนิวคลีโอไซด์ฟอสฟอราไมเดต เลขที่คำขอ 1001000775 วันที่ยื่นคำขอ 24 พฤษภาคม 2553 เลขที่ประกาศโฆษณา 118920 วันที่ประกาศโฆษณา 28 ธันวาคม 2555 นั้น แม้ว่าคำขอรับสิทธิบัตรนี้เลยกำหนดระยะเวลาที่ยื่นคัดค้านแต่มูลนิธิเข้าถึงเอดส์และเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย ซึ่งเป็นองค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคและการรักษาพยาบาล พบว่าคำขอรับสิทธิบัตรนี้ขัดต่อพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

ดังนั้น มูลนิธิเข้าถึงเอดส์และเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย จึงขอให้ข้อมูลเพื่อให้ผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรใช้ประกอบการพิจารณายกคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าว ข้อมูลสำคัญมีดังต่อไปนี้

1. คำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวได้ยื่นในประเทศไทยช้ากว่า 12 เดือนนับจากวันที่มีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกประเทศไทยเป็นครั้งแรก

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 19 ทวิ บุคคลตาม

ACCESS TO TREATMENT
THE RIGHT TO LIFE

มาตรา 14 ที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ไว้นอกราชอาณาจักร ถ้ายื่นขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้นในราชอาณาจักรภายใน 12 เดือน นับแต่วันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก บุคคลนั้นจะขอให้ระบุว่าวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรกเป็นวันที่ได้ยื่นคำขอในราชอาณาจักรก็ได้

ในกรณีคำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 1001000775 นี้ กิลลีด ฟาร์มาเซอติค แอลแอลซี ได้ยื่นคำขอในต่างประเทศเป็นครั้งแรกในสหรัฐอเมริกา เลขที่คำขอ 61/179,923 เมื่อวันที่ 20 พฤษภาคม 2552 แต่ กิลลีด ฟาร์มาเซอติค แอลแอลซี ได้มายื่นคำขอในประเทศไทยในวันที่ 24 พฤษภาคม 2553 ซึ่งเลยกำหนดที่อ้างอิงตามมาตรา 19 ที่จะขอให้ระบุว่าวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรกเป็นวันยื่นคำขอในราชอาณาจักร ตามเอกสารหมายเลข 1

2. คำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวไม่เข้าหลักเกณฑ์ เนื่องจากไม่เป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่และไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

2.1 สารประกอบในรูป free base และ nucleoside ของ Sofosbuvir ได้ถูกเปิดเผยมาก่อนแล้วใน WO 02/057425 A2 ตามเอกสารหมายเลข 2, WO 2004002999 A2 ตามเอกสารหมายเลข 3 และ WO2005003147A2 ตามเอกสารหมายเลข 4 โดยเฉพาะสารประกอบ nucleoside ที่ถือว่าเป็นส่วนสำคัญในการออกฤทธิ์ ดังนั้น การประดิษฐ์นี้ไม่ใหม่ ตามมาตรา 5(1)

2.2 การนำยาในรูปโปรดรัก (Pro Drug) มาใช้เพื่อปรับปรุงคุณสมบัติทางเคมีกายภาพและทางเภสัชจลนศาสตร์ มีการเปิดเผยข้อมูลมาก่อนแล้วในสิทธิบัตรเลขที่ WO 2005003147 ตามเอกสารหมายเลข 4 และ WO 2008121634 ตามเอกสารหมายเลข 5 ดังนั้น การประดิษฐ์นี้ไม่ใหม่ จึงขัดมาตรา 5(1)

2.3 วิธีการผลิตโปรดรักแบบ “ProTide” เป็นการออกแบบยาที่เป็น analogs ที่มีความคล้ายคลึงกับ nucleotide หรือ nucleoside monophosphate (ProTide Approach) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของยา เป็นแนวทางการพัฒนายาต้านไวรัสที่ทราบกันดีอยู่แล้วและมีการนำมาใช้มาก่อนหน้านี้ เช่น Tenofovirdisoproxilfumarate, Tenofoviralafenamidefumarate ตามเอกสารหมายเลข 6 ดังนั้น จึงเป็นสิ่งที่ประจักษ์โดยง่ายโดยบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนี้

การประดิษฐ์นี้จึงไม่ใหม่ ซึ่งขัดมาตรา 5 (1) และไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ซึ่งขัดมาตรา 5(2) และเป็นที่ยอมรับโดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนี้ ซึ่งขัดมาตรา (7)

นอกจากนี้ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรมีความเข้าใจที่ดียิ่งขึ้น เกี่ยวกับผลกระทบที่จะเกิดขึ้น ถ้าคำขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้และฉบับอื่นๆ ที่เกี่ยวกับยา Sofosbuvir ได้รับการอนุมัติ มูลนิธิเข้าถึงเอดส์และเครือข่ายผู้ติดเชื้อฯ จึงขอให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโรคไวรัสตับอักเสบบีที่

จำเป็นต้องใช้ยา Sofosbuvir รักษา และการต่อต้านคำขอรับสิทธิบัตรในอินเดีย ตามเอกสารแนบ
หมายเลข 7

โดยสรุปแล้ว คำขอรับสิทธิบัตรนี้ขัดต่อพระราชบัญญัติสิทธิบัตรมาตรา 5 (1) มาตรา 5 (2)
มาตรา (7) และมาตรา 19 ทวิ คำขอรับสิทธิบัตรนี้จึงสมควรถูกปฏิเสธ

จึงเรียนมาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบสำหรับการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวใน
ประเทศไทย รวมถึงคำขอรับสิทธิบัตรในยานุคิดเดียวกันที่ยังไม่ได้ประกาศโฆษณา และยื่นตัวอย่างยิ่งที่จะ
เข้าพบและให้ข้อมูลกับกรมทรัพย์สินทางปัญญา

ขอแสดงความนับถือ

(นายนิมิตร์ เทียนอุดม)
มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

(นายอภิวัฒน์ กวางแก้ว)
เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย