

## คำอธิบายและเหตุผลที่คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 2001007043 ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร

เอกสารอ้างอิงประกอบคำอธิบายฯ มีดังนี้

1. เอกสารหมายเลข 1: WO 2007/013477 A1
2. เอกสารหมายเลข 2: WO 2007/052738 A1
3. เอกสารหมายเลข 3: Jinno, J., Kamada, N., Miyake, M., Yamada, K., Mukai, T., Odomi, M., Liversidge, G. G., Higaki, K., Kimura, T., & Toguchi, H. (2008). In vitro-in vivo correlation for wet-milled tablet of poorly water-soluble cilostazol. *Journal of Controlled Release*, 130, 29-37.
4. เอกสารหมายเลข 4: Kulshreshtha, A. K., Singh, O. N., & Wall, G. M. (Eds.). (2010). *Pharmaceutical suspensions: From formulation development to manufacturing*. Springer New York. <https://doi.org/10.1007/978-1-4419-1087-5>
5. เอกสารหมายเลข 5: JP2004/513886
6. เอกสารหมายเลข 6: JP2009/502736
7. เอกสารหมายเลข 7: WO2007/126063

ตามที่บริษัท ไอสีกะ ฟาร์มาซูติคอล โภ., แอลทีดี. ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเรื่อง “องค์ประกอบที่มีเดลามานิด” เลขที่คำขอ 2001007043 ได้ยื่นคำขอเมื่อวันที่ 11 มิถุนายน 2562 เลขที่ประกาศโฆษณา 2001007043A วันที่ประกาศโฆษณา 13 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566 มีข้อถือสิทธิทั้งหมด 14 ข้อ ณ วันที่ประกาศโฆษณา แม้ว่าคำขอรับสิทธิบัตรนี้เลยกำหนดระยะเวลาที่ยื่นคัดค้านภายใน 90 วันหลังจากวันที่ประกาศโฆษณาแล้วก็ตาม แต่มูลนิธิเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย ซึ่งเป็นองค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคและการรักษาพยาบาลพบว่าคำขอรับสิทธิบัตรนี้ขัดต่อพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ดังรายละเอียดต่อไปนี้

จากการเปิดเพิ่มคำขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้พบว่า คำขอรับสิทธิบัตร ณ วันประกาศโฆษณา มีทั้งหมด 14 ข้อ และการประดิษฐ์นี้ข้อถือสิทธิมุ่งเน้นไปที่การนำยา Delamanid มาใช้ร่วมกับพอลิเมอร์เซลลูโลสและสารลดแรงตึงผิวในกระบวนการผลิตขนาดอนุภาค ซึ่งลักษณะดังกล่าวไม่ถือเป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นสูงขึ้นไป เนื่องจากเป็นเพียงการผสมผสานความรู้ทางเทคนิคที่ปรากฏอยู่แล้ว และเป็นสิ่งที่ "ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้อง" (Person having ordinary skill in the art) สามารถคาดเดาได้ (Obvious) ดังนั้นผู้คัดค้านจึงขอคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้ เนื่องจากคำขอรับสิทธิบัตรนี้ไม่มีความใหม่และไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ด้วยเหตุผลดังต่อไปนี้

### 1) ส่วนประกอบหลักของคำขอรับสิทธิบัตรได้ถูกเปิดเผยไว้แล้วในเอกสารที่มีอยู่ก่อน (Prior Arts)

ผู้ขอรับสิทธิบัตรได้เคยเปิดเผยข้อมูลส่วนประกอบทางเภสัชกรรมของยา Delamanid ไว้ในเอกสารสิทธิบัตรฉบับก่อนหน้าอย่างชัดเจน ได้แก่

- **เอกสารหมายเลข 1 (WO 2007/013477 A1):** ตีพิมพ์เมื่อวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2007 ได้เปิดเผยการใช้ยา Delamanid ร่วมกับสารช่วยในกลุ่มพอลิเมอร์เซลลูโลส (Cellulose compound) ซึ่งครอบคลุมและมีการระบุถึง Hydroxypropyl cellulose (HPC)

- **เอกสารหมายเลข 2 (WO 2007/052738 A1):** ตีพิมพ์เมื่อวันที่ 10 พฤษภาคม 2007 ได้เปิดเผยสูตรตำรับยา Delamanid เพื่อวัตถุประสงค์ในการปรับปรุงการดูดซึมของยา โดยระบุถึงการเข้าร่วมกับสารลดแรงตึงผิวและไขมัน (Surfactants / Esters) ซึ่งครอบคลุมถึง Sucrose fatty acid ester

## 2) แรงจูงใจในการผสมผสาน (Motivation to Combine) ขาดความแปลกใหม่ทางเทคนิค

เมื่อพิจารณาจากเอกสารหมายเลข 1 และ 2 ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญด้านเภสัชกรรมย่อมทราบถึงคุณสมบัติของยา Delamanid และมีแรงจูงใจอย่างชัดเจนที่จะนำสารช่วยพอลิเมอร์เซลลูโลส (จากเอกสารหมายเลข 1) และสารลดแรงตึงผิวกลุ่มเอสเทอร์ (จากเอกสารหมายเลข 2) มาใช้ร่วมกัน เพื่อแก้ปัญหาด้านการละลายและเพิ่มการดูดซึมของตัวยา การผสมผสานนี้จึงเป็นเพียงการเลือกใช้สารเติมแต่งทางเภสัชกรรมที่ทราบผลลัพธ์อยู่แล้ว ไม่ใช่การแก้ปัญหาทางเทคนิคที่เกินความคาดหมาย

## 3) การใช้พอลิเมอร์ร่วมกับสารลดแรงตึงผิวในกระบวนการลดขนาดอนุภาคยาเป็นเทคนิคมาตรฐานที่ทราบกันโดยทั่วไป (State of the Art)

การใช้พอลิเมอร์ (เช่น HPC) ซึ่งทำหน้าที่เป็น Steric stabilizer ร่วมกับ สารลดแรงตึงผิว (เช่น DOSS / Sucrose ester) ซึ่งทำหน้าที่เป็น Electrostatic stabilizer เพื่อสร้างกลไก Electrosteric stabilization ป้องกันการเกาะกลุ่มของอนุภาคยาในกระบวนการ Wet-milling นั้นเป็นหลักการตั้งตำรับพื้นฐานที่มีการตีพิมพ์และใช้งานในระดับอุตสาหกรรมอย่างแพร่หลายมาก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้อย่างน้อย 10 ปี ดังปรากฏในเอกสารต่อไปนี้

- **เอกสารหมายเลข 3:** งานวิจัยโดย J. Jinno และคณะ ที่ตีพิมพ์ใน Journal of Controlled Release, Vol. 130, 2008, หน้า 29-37 ซึ่งระบุการเตรียมอนุภาคแขวนตะกอนขนาดต่ำกว่าไมครอนของยาที่ละลายน้ำยากอย่าง Cilostazol โดยใช้สูตรตำรับประกอบด้วยยา, 16.5% HPC และ 0.8% DOSS ในกระบวนการ Wet-milling อย่างชัดเจน เพื่อแก้ไขปัญหาการละลายและเพิ่มการดูดซึมของตัวยา

- **เอกสารหมายเลข 4:** ตำรา Pharmaceutical Suspensions: From Formulation Development to Manufacturing (Springer, 2010) ได้ระบุถึงเทคโนโลยี NanoCrystal® เซิงพาณิชย์ (เช่น ยา Megace® ES) ที่มีการใช้พอลิเมอร์กลุ่ม Cellulose ร่วมกับ Docusate sodium (DOSS) เป็นมาตรฐาน

กล่าวโดยสรุป เมื่อพิจารณาเอกสารหมายเลข 1 ถึง 4 ประกอบกัน ย่อมเป็นที่ประจักษ์ว่า กรอบแนวคิดในการใช้ยา Delamanid ร่วมกับพอลิเมอร์กลุ่ม Cellulose (เช่น HPC) และสารลดแรงตึงผิวกลุ่มประจุ/เอสเทอร์ (เช่น DOSS) ในกระบวนการลดขนาดอนุภาคเพื่อรักษาสภาพอนุภาคนั้น เป็นวิธีปฏิบัติปกติในการตั้งสูตรตำรับ (Routine Optimization) ทางเภสัชกรรม ที่ผู้มีความรู้ระดับทั่วไปในสาขาเภสัชกรรมย่อมทำได้ในกระบวนการทดลองสุ่มหาสูตร (Screening) ที่เหมาะสม

ดังนั้น ผลลัพธ์ที่ทางผู้ขอรับสิทธิบัตรอ้างถึง จึงเป็นเพียงผลลัพธ์ที่คาดเดาได้ตามหลักวิทยาศาสตร์ทางเภสัชกรรม ไม่ได้ก่อให้เกิดผลลัพธ์ทางเทคนิคที่เกินความคาดหมาย (Unexpected technical effect) อันจะทำให้ถือได้ว่ามีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นแต่ประการใด

#### 4) กระบวนการลดขนาดอนุภาคเป็นเพียงเทคนิคมาตรฐานทางเภสัชกรรม

การนำสารประกอบดังกล่าวมาผ่าน "กระบวนการลดขนาดอนุภาค" (Particle size reduction / Milling) ร่วมกัน ถือเป็นวิธีปฏิบัติพื้นฐานมาตรฐาน (Standard technique) ในการผลิตยาที่ละลายน้ำยาก เพื่อเพิ่มพื้นที่ผิวสัมผัสและปรับปรุงอัตราการละลาย โดยถูกสอนทั่วไปในหลักสูตรปริญญาตรีทางเภสัชศาสตร์ ดังนั้นการนำเทคนิคพื้นฐานนี้มาใช้ร่วมกับสารเติมแต่งที่ทราบอยู่แล้วจากเอกสารหมายเลข 1 และ 2 จึงเป็นกระบวนการทำงานปกติวิสัยของผู้ชำนาญการในระดับสามัญ ไม่ต้องอาศัยความพยายามในทางประดิษฐ์ (No inventive effort)

ดังนั้น การนำสารประกอบพอลิเมอร์เซลลูโลส และสารลดแรงตึงผิวกลุ่มเอสเทอร์ มาใช้ร่วมกับยา Delamanid และนำมาประยุกต์ใช้ร่วมกันในกระบวนการลดขนาดอนุภาคซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานทางเภสัชกรรม จึงเป็นสิ่งที่คาดเดาได้ของผู้มีความชำนาญในระดับสามัญและไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นแต่ประการใด

#### 5) การประดิษฐ์นี้เป็นเพียงการนำยาเตลามาโนดไปสวมลงในสูตรสำเร็จรูป (Platform Technology)

พบว่าเอกสารหมายเลขหมายเลข 5, 6 และ 7 ได้หักล้างขั้นการประดิษฐ์ของคำขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้อย่างสมบูรณ์ เนื่องจากได้เปิดเผย "กรอบแนวคิดและสูตรสำเร็จ" ไว้แล้ว ดังนี้

5.1) เอกสารหมายเลข 5 JP2004/513886 ประกาศโฆษณาเมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม พ.ศ. 2547 (2004.5.13) ได้สอนการทำอนุภาคนาโนของยาที่ละลายน้ำยาก โดยเปิดเผยองค์ประกอบดังนี้

(ก) ยาที่ละลายน้ำยาก (<10 มก./มล.): เตลามาโนดเป็นยาที่ละลายยาก ดังนั้นการนำมาใช้กับยาเตลามาโนดของคำขอ 2001007043 ฉบับนี้ จึงเป็นสิ่งที่สามารถคาดเดาได้ และเป็นທີ່ประจักษ์ชัดแก่ผู้ที่มีความชำนาญระดับสามัญในสาขาเภสัชกรรม

(ข) สารทำให้คงตัวบนพื้นผิวที่เป็นพอลิเมอร์: เอกสารหมายเลข 5 ระบุชื่อ "ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส (HPC)" ชัดเจน ตรงกับข้อถ้อยสิทธิที่ 3 ของคำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 ฉบับนี้

(ค) สารลดแรงตึงผิว: เอกสารหมายเลข 5 ระบุให้ใช้ "ไดออกทิลโซเดียมซัลโฟซัคซิเนต (DOSS)" ซึ่งตรงกับสารในข้อถ้อยสิทธิที่ 7 และ 10 ของคำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 ฉบับนี้

(ง) ขนาดอนุภาค: เอกสารระบุขนาด "น้อยกว่า 1 ไมครอน" และ "น้อยกว่า 400 นาโนเมตร" ซึ่งครอบคลุมขนาด "350 นาโนเมตร หรือน้อยกว่า" ในข้อถ้อยสิทธิที่ 12 ของคำขอนี้ ผู้ประดิษฐ์เพียงแค่นำยาเตลามาโนดมาใช้กับสูตร [HPC + DOSS + อนุภาคนาโน] ที่เอกสารหมายเลข 5 เปิดเผยไว้แล้ว จึงเป็นสิ่งที่ประจักษ์ชัดอยู่แล้ว

สรุปได้ว่า เอกสารหมายเลข 5 สอนวิธีการทำ "อนุภาคนาโนของยาที่ละลายน้ำยาก" โดยใช้สูตร [ยา + ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส + DOSS] การที่ผู้ประดิษฐ์ในคำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 เพียงแค่นำยา "เตลามาโนด" (ซึ่งเป็นยาที่ละลายยาก) มาใส่ลงในสูตรสำเร็จรูปที่มีการเปิดเผยไว้แล้วในเอกสารหมายเลข 5 ถือว่าเป็นสิ่งที่ "ประจักษ์ชัด

(Obvious)" อยู่แล้วต่อผู้ที่มีความรู้ทั่วไปในวิชาชีพเภสัชกรรม (Person skilled in the art) **จึงไม่มีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น**

**5.2) เอกสารหมายเลข 6 JP2009/502736** วันที่ประกาศโฆษณา 29 มกราคม พ.ศ. 2552 (2009.1.29)

**"ทำลาย"** ชั้นการประดิษฐ์ของคำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 ฉบับนี้ อย่างรุนแรง

เหตุผล: แม้คำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 จะถูกตีความว่าเป็นของใหม่เพียงเพราะเพิ่งระบุชื่อยาเดลามานิดลงไปในสูตรนี้เป็นครั้งแรก แต่การจะได้รับสิทธิบัตร การประดิษฐ์นั้นต้องไม่เป็นสิ่งที่ "ประจักษ์ชัด (Obvious)" หรือคาดเดาได้ง่ายโดยผู้เชี่ยวชาญในวงการเภสัชกรรม ทั้งนี้พบว่า เอกสารหมายเลข 6 ได้สอนและเปิดเผย "สูตรสำเร็จ (Blueprint)" ไว้หมดแล้ว ดังนี้

- เอกสารหมายเลข 6 แนะนำให้ใช้สูตรนี้กับ "ยาที่ละลายน้ำได้น้อย" ซึ่งเป็นที่ทราบกันดีว่า "เดลามานิด" ในคำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 ก็คือยาที่ละลายน้ำได้น้อย ผู้เชี่ยวชาญจึงมีเหตุผลจูงใจ (Motivation) ที่จะนำสูตรของเอกสารหมายเลข 6 มาลองใช้กับเดลามานิด

- เอกสารหมายเลข 6 ข้อถ้อยสิทธิ 1 ระบุให้ใช้ "สารประกอบพอลิเมอร์ที่ละลายน้ำได้ (C)" ซึ่งในคำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 ฉบับนี้ เลือกใช้ "ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส (HPC)" ซึ่งเป็นโพลิเมอร์ละลายน้ำที่นิยมใช้เป็นปกติโดยผู้ชำนาญในระดับสามัญอยู่แล้ว

- เอกสารหมายเลข 6 ข้อถ้อยสิทธิ 2 สอนว่าสามารถเพิ่ม "สารลดแรงตึงผิว (D)" เข้าไปในสูตรได้ ซึ่งคำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 ฉบับนี้ ก็นำมาทำตาม โดยระบุเป็น "(B-2) สารลดแรงตึงผิว"

- เอกสารหมายเลข 6 ข้อถ้อยสิทธิ 4 แนะนำให้เติมผงที่เลือกจาก "เซลลูโลส, น้ำตาล, หรือแป้ง" ซึ่งคำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 ฉบับนี้ ก็นำมาใช้โดยการเติม "ซูโครส (น้ำตาล)" หรือ แมนนิทอล เข้าไปในสูตรย่อย

สรุปได้ว่า เอกสารหมายเลข 6 เปิดเผยสูตรตำรับสำหรับยาที่ละลายน้ำได้น้อย โดยระบุให้ใช้พอลิเมอร์ที่ละลายน้ำได้ (เช่น HPC) + สารลดแรงตึงผิว + สารช่วยประเภทน้ำตาล (เช่น ซูโครส/แมนนิทอล) การที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรเพียงแค่นำยาเดลามานิดมาทดแทน (Substitute) ในตำแหน่งของ "ยาที่ละลายน้ำได้น้อย" ตามที่เอกสารหมายเลข 6 แนะนำไว้ จึงเป็นเพียงการทดลองทำตามขั้นตอนปกติ (Routine experimentation): โดยไม่ต้องอาศัยองค์ความรู้ที่สูงกว่าความชำนาญในระดับสามัญเลย **จึงไม่มีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น**

**5.3) เอกสารหมายเลข 7 WO2007/126063** ได้รับสิทธิบัตรเมื่อวันที่ 26 มีนาคม พ.ศ. 2551 ได้สอน "สูตรสำเร็จพร้อมอัตราส่วนที่เหมาะสม" ไว้ให้หมดแล้ว ดังนี้

### 5.3.1) การแก้ปัญหาเดียวกัน

ยาเดลามานิดในคำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 ฉบับนี้ มีปัญหาคือ "ละลายน้ำยาก" ซึ่งเอกสารหมายเลข 7 ก็ถูกออกแบบมาเพื่อแก้ปัญหา "ยาที่ละลายน้ำได้น้อย" โดยเฉพาะ ผู้เชี่ยวชาญจึงมีแรงจูงใจ (Motivation) อย่างเต็มที่ที่จะนำเทคโนโลยีในเอกสารหมายเลข 7 มาใช้กับเดลามานิด

### 5.3.2) โครงสร้างสูตรตรงกัน

เอกสารหมายเลข 7 สอนให้ใช้พอลิเมอร์ที่ละลายน้ำได้ (C) ซึ่งคำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 ฉบับนี้ ใช้ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส (HPC)

- เอกสารหมายเลข 7 สอนว่าสามารถใส่สารลดแรงตึงผิว (D) ได้ ซึ่งคำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 ฉบับนี้ ใส่สารลดแรงตึงผิว (B-2)
- เอกสารหมายเลข 7 สอนให้เติมสารช่วย (B) เช่น น้ำตาล ซึ่งคำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 ฉบับนี้ เติมซูโครส/แมนนิทอล

### 5.3.3) อัตราส่วนของมวลระหว่างตัวยา + สารช่วยต่อพอลิเมอร์

ในข้อถ้อยสิทธิของเอกสารหมายเลข 7 มีการสอนเรื่อง "อัตราส่วนของมวล" ระหว่าง ตัวยา + สารช่วยต่อพอลิเมอร์ไว้อย่างชัดเจน (เช่น 1:0 ถึง 3) การนำเทคโนโลยีและ "ช่วงอัตราส่วน" ที่เอกสารหมายเลข 7 ที่ได้เปิดเผยไว้แล้วมาปรับใช้ จึงถือเป็นสิ่งที่ผู้มีความชำนาญในสาขาเภสัชกรรมย่อมสามารถคาดเดาและปฏิบัติได้ตามปกติวิสัย (Obviousness/Routine Optimization) โดยมีข้อเท็จจริงเชิงประจักษ์ดังต่อไปนี้

#### (ก) การทับซ้อนขององค์ประกอบ (Mapping of Components)

เอกสารหมายเลข 7 (ข้อถ้อยสิทธิที่ 1, 2 และ 4) ได้เปิดเผยโครงสร้างการเตรียมอนุภาคของยาที่ละลายน้ำได้น้อย (A) ร่วมกับสารช่วย (B) เช่น น้ำตาล, สารประกอบพอลิเมอร์ (C) และสารลดแรงตึงผิว (D) ซึ่งองค์ประกอบทั้งหมดนี้ **ตรงกันทุกประการ** กับข้อถ้อยสิทธิที่ 2, 8 และ 9 ของคำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 ฉบับนี้ ที่เลือกใช้เตลามาโนด์ร่วมกับ ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส, สารลดแรงตึงผิว และกลุ่มน้ำตาล/ซูการ์แอลกอฮอล์

#### (ข) การทับซ้อนของช่วงอัตราส่วนโดยมวล (Overlapping of Mass Ratios)

เมื่อพิจารณาข้อถ้อยสิทธิที่ 5 ของเอกสารหมายเลข 7 ได้มีการกำหนดและเปิดเผยอัตราส่วนของมวลรวมระหว่าง [ตัวยาที่ละลายน้ำได้น้อย + สารช่วย] ต่อ [สารประกอบพอลิเมอร์] ไว้ในช่วง **1 : 0 ถึง 3** ในขณะที่ข้อถ้อยสิทธิที่ 9 ของคำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 ได้กำหนดสัดส่วนโดยมวลของอนุภาคเตลามาโนด์ (100 ส่วน) และกลุ่มน้ำตาล/ซูการ์แอลกอฮอล์ (30-200 ส่วน) ต่อปริมาณพอลิเมอร์ (2-20 ส่วน) ซึ่งเมื่อคำนวณเป็นอัตราส่วนเทียบเคียงแล้ว จะได้อัตราส่วนของ [เตลามาโนด์ + กลุ่มน้ำตาล] ต่อ [พอลิเมอร์] อยู่ในช่วง **1 : 0.006 ถึง 1 : 0.153** โดยประมาณ

ดังนั้นเห็นได้อย่างชัดเจนว่า ช่วงอัตราส่วนที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรอ้างสิทธิในคำขอรับสิทธิบัตร 2001007043 ฉบับนี้ตกอยู่ภายใต้ขอบเขตช่วงอัตราส่วน 1 : 0 ถึง 3 ที่เอกสารหมายเลข 7 ได้เปิดเผยและกำหนดกรอบไว้ก่อนแล้วอย่างสมบูรณ์ (Fully Overlapped)

สรุปได้ว่า เอกสารหมายเลข 7 ได้เปิดเผยโครงสร้างสูตรที่ตรงกัน และยังสามารถสอนถึง "สัดส่วนและอัตราส่วนของมวล" ระหว่าง [ตัวยา + สารช่วย] ต่อ [พอลิเมอร์] ไว้อย่างชัดเจน การที่สัดส่วนของส่วนผสมในคำขอฯ 2001007043 ตกอยู่ในช่วงอัตราส่วนที่เอกสารหมายเลข 7 ได้ระบุหรือแนะนำเอาไว้ ย่อมแสดงให้เห็นว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้คิดค้น **สัดส่วนใหม่ทางนวัตกรรม** แต่เป็นการปฏิบัติตามอัตราส่วนที่มีการเปิดเผยไว้แล้ว

จากพยานเอกสารทั้งหมดดังกล่าวข้างต้น จะเห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 2001007043 เรื่อง “องค์ประกอบที่มีเดลามานิด” **ไม่มีความใหม่ในเชิงนวัตกรรม** เป็นเพียงการนำตัวยาที่เป็นที่รู้จักมาเข้าสู่กระบวนการและสูตรตำรับมาตรฐานที่วงการเภสัชกรรมทราบดีอยู่แล้ว (Prior Arts) ในทุกกระบวนการ ประกอบกับผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่สามารถแสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์ที่คาดไม่ถึงเกินความคาดหมาย (Unexpected effects) จากการรวมกันของสารประกอบดังกล่าวได้ ดังนั้น **การประดิษฐ์ตามคำขอนี้จึงขาดคุณสมบัติเรื่อง "ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น"**

จึงเรียนมาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบสำหรับการพิจารณาขอรับสิทธิบัตร และมีคำสั่ง ปฏิเสธการรับจดทะเบียนสิทธิบัตร ดังกล่าวในประเทศไทย