

# สถานการณ์ การจดสิทธิบัตร ผลิตภัณฑ์และ กระบวนการค้นคว้า ที่ด้อยออกจาก องค์ความรู้แพนไทย

พร้อมจิต ศรีลัมพ์



การใช้สมุนไพรเพื่อป้องกันโรคและบำบัดรักษาเมื่อเกิดโรค เป็นองค์ความรู้ที่ได้ค้นคว้าและสร้างสมมายาวนาน เป็นมรดกทางวัฒนธรรม และเป็นศาสตร์อันทรงค่าของบรรพบุรุษไทยและได้ตกทอดมารุ่นแล้วรุ่นเล่า แม้ว่าการวิจัยสมุนไพรจะได้ดำเนินการมาเป็นระยะเวลาหลายทศวรรษแล้วก็ตาม แต่จากปัจจัยหลายประการทั้งในเชิงนโยบาย งบประมาณ และกระบวนการจัดการ ทำให้ผลงานวิจัย ส่วนใหญ่ยังไม่สามารถจดสิทธิบัตรหรือถ่ายทอดออกในเชิงอุตสาหกรรมและเป็นประโยชน์แก่ประชาชนและประเทศชาติ

ในการวิจัยสมุนไพรที่ผ่านมาเอกชนมีส่วนร่วมกับภาครัฐน้อยมาก ทำให้วงจรในการวิจัย ผลิต และจำหน่ายไม่สามารถเป็นรูปธรรมได้ การวิจัยในต่างประเทศซึ่งประสบผลสำเร็จ มักจะดำเนินการโดยบริษัทยาเอกชน ทำให้การวิจัยมีเป้าหมายชัดเจน รวดเร็ว สามารถจดสิทธิบัตรและได้ผลลัพธ์เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน สอดคล้องกับความต้องการของตลาด สร้างเม็ดเงินกลับคืนมา แต่สำหรับสภาพการของประเทศไทยไม่สามารถเป็นเช่นนั้นได้ เพราะสถานภาพทางการเงินของโรงงานผลิตยาแผนโบราณยังอยู่ในระดับครอบครัวหรืออุตสาหกรรมย่อย ไม่มีเงินทุนที่จะดำเนินการเช่นต่างประเทศได้ ผลของการวิจัยที่ค้างคา คือความสูญเสียของงบประมาณและโอกาสในการวิจัยต่อยอดจนเป็นผลิตภัณฑ์จำหน่ายไปทั่วโลกได้ บทเรียนในเรื่องยารักษาโรคกระเพาะอาหารจากเป็ล้าน้อย ชาสำหรับผู้ป่วยเบาหวานจากผักเชียงดา และผลิตภัณฑ์จากกวาวเครือ ทำให้รัฐและนักวิจัยควรต้องเปลี่ยนแปลงแนวคิด เพื่อให้ผลการวิจัยเป็นกรรมสิทธิ์และมีประโยชน์กลับสู่ประเทศชาติได้





📖 สิทธิบัตร (Patent) หมายถึงหนังสือสำคัญที่รัฐออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ (Invention) การออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product Design) หรือผลิตภัณฑ์อรรถประโยชน์ (Utility Model) ที่มีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนด

📖 การประดิษฐ์ (Invention) หมายถึงความคิดสร้างสรรค์เกี่ยวกับลักษณะองค์ประกอบ โครงสร้างหรือกลไกของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกรรมวิธีในการผลิต การรักษา หรือปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้น หรือทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ที่แตกต่างไปจากเดิม

📖 อนุสิทธิบัตร (Petty Patent) คือหนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ เป็นผลิตภัณฑ์อรรถประโยชน์ จะมีลักษณะคล้ายกันกับการประดิษฐ์ แต่เป็นความคิดสร้างสรรค์ที่มีระดับการพัฒนาเทคโนโลยีไม่สูงมากนักหรือเป็นการประดิษฐ์คิดค้นเพียงเล็กน้อย

ส่วนงานที่จะจด ลิขสิทธิ์ ซึ่งมักมีผู้เข้าใจคลาดเคลื่อนกับสิทธิบัตรเสมอ จะหมายถึงงานสร้างสรรค์ ประเภทวรรณกรรม นาฏกรรม ศิลปกรรม ดนตรีกรรม โสตทัศนวัสดุ ภาพยนตร์ สิ่งบันทึกเสียง งานแพร่เสียงแพร่ภาพ หรืองานอื่นใดในแผนกวรรณคดี แผนกวิทยาศาสตร์ หรือแผนกศิลปะของผู้สร้างสรรค์ ไม่ว่าจะงานดังกล่าวจะแสดงออกโดยวิธีหรือรูปแบบอย่างไร

สำหรับการแพทย์แผนไทย มีหลักการและพื้นฐานส่วนหนึ่งจากการแพทย์เชิงพุทธ (Buddhism medicine) และอายุรเวทของอินเดีย (Ayurvedic medicine) ผสมผสานกับวัฒนธรรม

และความเชื่อของคนไทย รวมทั้งอิทธิพลการแพทย์จากประเทศเพื่อนบ้านอื่นๆ เช่น ประเทศจีน เป็นต้น จุดเด่นของประเทศไทยคือ มีความหลากหลายของพรรณพืชสูง เนื่องจากอยู่ในเขตร้อนชื้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งพืชที่เป็นยา แต่มีจุดอ่อนคือในอดีต กว่า 200 ปีที่ผ่านมา การแพทย์แผนไทยขาดการใช้ประโยชน์อย่างต่อเนื่อง ทำให้พัฒนาการวิจัยของประเทศไทยล้าหลัง ในขณะที่ประเทศที่มีภูมิปัญญาใกล้เคียงกัน เช่น ประเทศอินเดีย และประเทศจีนก้าวหน้าไปไกลกว่ามาก

การจดสิทธิบัตรทรัพย์สินทางปัญญาของสมุนไพรในประเทศไทย เริ่มมีการขอยื่นคำขอตั้งแต่ พ.ศ. 2533 มีการจดสิทธิบัตรไม่มากนัก ในการวิเคราะห์ศักยภาพของการจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ และกระบวนการค้นคว้าที่ต่อยอดจากองค์ความรู้แผนไทย จึงขอใช้กรณีศึกษาจากการจดสิทธิบัตรที่ต่อยอดจากองค์ความรู้การแพทย์อายุรเวท ซึ่งเป็นระบบการแพทย์ที่ใกล้เคียงกับการแพทย์แผนไทยมากที่สุด เพื่อให้เห็นแนวทางที่จะพัฒนาการจดสิทธิบัตร สมุนไพรของ ประเทศไทยต่อไป

### การจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งเป็นสองกลุ่ม คือ

1. การจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ที่เป็นตำรับ (Multi-component drugs)
2. การจดสิทธิบัตรสมุนไพรเดี่ยว (Single-component drug)





## การจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ที่เป็นตำรับ (Multi-component drugs) ในสหรัฐอเมริกา (US patent)



การจดสิทธิบัตรองค์ความรู้ใหม่ โดยอิงและต่อยอดจากหลักการแพทย์อายุรเวทของอินเดียในประเทศอเมริกามีจำนวนมากมาย ส่วนใหญ่ผู้ทรงสิทธิ์ (Assignee) ซึ่งเป็นผู้ให้ทุนในการวิจัยจนได้องค์ความรู้ใหม่ เป็นบริษัทใหญ่ใน อเมริกาและยุโรป ผู้ประดิษฐ์ (Inventor) คือนักวิจัยมีทั้งชาวตะวันตกและชาวตะวันออก ซึ่งมีทั้งเจ้าของภูมิปัญญาคือชาวอินเดีย และนักวิจัยจากจีน และญี่ปุ่น แต่ขณะนี้เริ่มมีผู้ทรงสิทธิ์และผู้ประดิษฐ์ชาวอินเดีย แสดงว่าอินเดียมองการณ์ไกลให้ความสนใจและมองเห็นประเด็นในการใช้ภูมิปัญญาการแพทย์อายุรเวทให้เกิดประโยชน์ทางเศรษฐกิจ ทั้งยังเป็นการเผยแพร่วัฒนธรรมทางการแพทย์ที่เก่าแก่ให้ชาวโลกได้รู้จัก ซึ่งเท่ากับเป็นการอนุรักษ์ที่ดีที่สุด

ตัวอย่างสิทธิบัตรเรื่อง **Herbal composition and method of manufacturing such composition for the management of gynecological disorders** (Katiyar et al., 2001) US Patent เลขที่ 6,455,077 ได้รับสิทธิบัตรเมื่อวันที่ 28 มีนาคม 2001 ผู้ทรงสิทธิ์เป็นสถาบันวิจัยในประเทศอินเดียชื่อ Dabur Research Foundation ผู้ประดิษฐ์ คือ Katiyar; Chandra Kant (Delhi, India); Duggal; Ramesh Kumar (Delhi, India) และ Rao; Bodapati Venkata Jagannadha (Delhi, India) เป็นนักวิจัยชาวอินเดีย สิ่งที่ระบุในข้อถือสิทธิ์ (claims) คือ วิธีการผลิตระดับอุตสาหกรรมของ

ผลิตภัณฑ์ที่เป็น multi-component drugs เพื่อใช้รักษาโรคของสตรี และป้องกันหรือรักษาอาการโลหิตจางจากการตกเลือด และประจำเดือนไม่ปกติ สูตรสมุนไพรแบ่งเป็น 3 ส่วน

ส่วนแรก เป็นส่วนประกอบสมุนไพรที่ตามการแพทย์อายุรเวทว่าใช้ปรับสมดุลธาตุในร่างกาย ได้แก่ สมอไทย สมอพิเภก มะขามป้อม (ตรีผลา) ขิง ดีปลี หัวหมู ยี่ห่วย บัวหลวง เสนียด โสภ รัตจันทร์ และ *Berberis aristata* ระบุวิธีทำสารสกัดแห้งว่า ใช้ตัวทำละลายที่มีขั้วสูง และทำสารสกัดให้แห้งเป็นผง

ส่วนที่สอง เป็นการแยกสกัดสมุนไพรอีก 3 ชนิด ได้แก่ เหมือดหอม มะม่วง และ *Woodfordia fruticosa* ระบุวิธีทำสารสกัดว่าใช้ตัวทำละลายที่เป็นส่วนผสมของแอลกอฮอล์และน้ำในสัดส่วนตั้งแต่ 1:9 จนถึง 9:1

ส่วนที่สาม เป็นวิธีสกัดโปรตีนจากส่วนใบของผัก 4 ชนิด *Spinacia oleracea* หรือ ปวยเล้ง *Amaranthus* spp. หรือ ผักขม *Trifolium alexandrum* และ *Vigna sinensis* ในสัดส่วนต่าง ๆ ชนิดใดชนิดหนึ่งหรือหลายชนิดด้วยวิธีที่เหมาะสม และวิธีการแยกโปรตีนโดยใช้ความร้อนที่อุณหภูมิ 40-100 องศาเซลเซียส

นำสารสกัดทั้งสามส่วนมาผสมกันจนได้สารสกัดที่ต้องการและมีการพิสูจน์ฤทธิ์ utero-tonic ในหนูทดลองถึง 2 วิธี และเน้นการพัฒนา รูปแบบที่จะใช้ (routes of administration) ให้เหมาะสมและมีประสิทธิผลที่ดีที่สุด



ในการจดสิทธิบัตร ได้อ้างสรรพคุณที่อ้างอิงตำราอายุรเวทของสมุนไพรแต่ละชนิด ซึ่งเป็นองค์ความรู้เดิม แต่เพิ่มการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ที่เข้ามาช่วยทำให้เกิดสิทธิบัตรได้คือกรรมวิธีในการสกัดซึ่งมีหลายขั้นตอน เพื่อให้ได้สารที่เป็นยาสูงที่สุด การวิเคราะห์สารประกอบหลักในสารสกัดสัดส่วนของสารสกัดทั้งหลาย และมีการพิสูจน์ฤทธิ์ของสารสกัดในสัตว์ทดลอง เน้นการพัฒนาในรูปแบบยาที่จะใช้ให้เหมาะสมและมีประสิทธิภาพดีที่สุด และสุดท้ายมีผลการทดลองเบื้องต้นในผู้ป่วยจำนวน 10 คน

สิทธิบัตร US Patent เลขที่ 6,649,185 ชื่อเรื่อง **Herbal formulation** ได้รับสิทธิบัตรเมื่อวันที่ 18 พฤศจิกายน 2003 ผู้ทรงสิทธิเป็นบริษัทในประเทศอินเดียชื่อ Sahajanand Biotech Private Limited ผู้ประดิษฐ์ คือ Solanki และ Ranjitsinh จากจังหวัด Gujarat ประเทศอินเดีย เป็นการจดสิทธิบัตรของตำรับยารักษามะเร็ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งมะเร็งเม็ดเลือด (haematological malignancies) ประกอบด้วยสมุนไพร 7 ชนิด ได้แก่ บอระเพ็ด ว่านหางจระเข้ ขมิ้นชัน หญ้าพันงู กระเพรา โกงูกันพร้าว และ *Withania somnifera* ระบุการใช้และการวิจัย เพื่อให้ได้ประเด็นในการจดสิทธิบัตรทำนองเดียวกันกับสิทธิบัตรแรกต่างกันตรงที่ผู้ทรงสิทธิเป็นบริษัทเอกชน

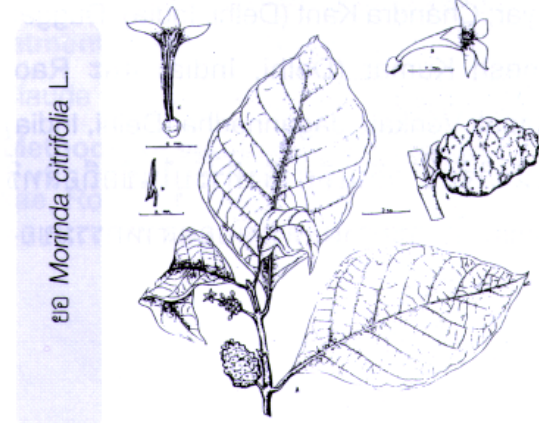
สำหรับประเทศไทยล่าสุดเป็นที่นายินดีที่มีการจดสิทธิบัตรเลขที่ US patent 7,135,164 เรื่อง **Andrographis paniculata gel as an adjunct in the treatment of periodontitis**

ผู้ทรงสิทธิคือ มหาวิทยาลัยมหิดล ผู้ประดิษฐ์คือ Rojanapanthu; Pleumchitt, Gritsanapan; Wandee, Sirirat; Mullika, Amornchat; Cholticha อนุมัติเมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน 2549 เป็นส่วนประกอบของ biodegradable gel, chip หรือ ointment สำหรับรักษาโรคปริทันต์ ประกอบด้วย สมุนไพรฟ้าทะลาย มังคุด และ ขมิ้นชัน ชนิดใดชนิดหนึ่งหรือหลายชนิด เป็นผลจากงานวิจัยร่วมของคณะเภสัชศาสตร์ และคณะทันตแพทยศาสตร์

### การจดสิทธิบัตรสมุนไพรเดี่ยวในต่างประเทศ (Single-component drug)

ในที่นี้ขอใช้ยอ (*Morinda citrifolia* L.) เป็นตัวอย่างของพืชสมุนไพรที่มีการจดสิทธิบัตรและมีการใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรในเชิงการค้าอย่างกว้างขวางขวางและมียอดการจำหน่ายสูงมากชนิดหนึ่ง

ยอ เป็นพืชที่สามารถเจริญเติบโตได้หลายภูมิภาคของโลก ซึ่งเป็นที่ทราบกันอยู่ว่าภูมิประเทศ ภูมิอากาศ และสิ่งแวดล้อมมีผลกระทบต่อสายพันธุ์พืช อาจทำให้เกิดความแตกต่างในส่วนลักษณะภายนอก มีการจดสิทธิบัตรของยอฉบับแรกเมื่อปี ค.ศ. 1994 และจนถึงปี ค.ศ. 2006 มีการจดสิทธิบัตรที่เน้นยอเป็นหลัก รวมทั้งสิ้น 20 ฉบับ ดังนี้





ตารางที่ 1 สิทธิบัตรยอระหว่างปี 1976-2006

|    | US patents/ ปีที่ได้รับ/ ผู้ทรงสิทธิ์หรือผู้ประดิษฐ์ | ชื่อเรื่องสิทธิบัตร   |
|----|--|---|
| 1  | 5,288,491/1994/ Moniz                                | Noni ( <i>Morinda citrifolia</i> ) as a pharmaceutical product  |
| 2  | 6,214,351/2001/ Morinda, Inc.                        | <i>Morinda citrifolia</i> oil   |
| 3  | 6,254,913/2001/ Morinda, Inc.                        | <i>Morinda citrifolia</i> dietary fiber and method  |
| 4  | 6,387,370/2002/ Braswell; A. Glenn                   | Compositions containing extracts of <i>Morinda citrifolia</i> , red wine, prune, blueberry, pomegranate, apple and enzyme mixture |
| 5  | 6,403,086/2002/ Braswell; A. Glenn                   | Administering extracts of <i>Morinda citrifolia</i> , red wine, prune, blueberry, pomegranate, apple and an enzyme mixture        |
| 6  | 6,417,157/2002/ Morinda, Inc.                        | <i>Morinda citrifolia</i> oil   |
| 7  | 6,436,449/ 2002/ Gidlund; Bo                         | Use of a composition  |
| 8  | 6,440,410/2002/ Braswell; A. Glenn                   | Reducing oxysterols with extracts of <i>Morinda citrifolia</i> , red wine, prune, blueberry, pomegranate, apple and enzymes       |
| 9  | 6,528,053/2003/ Braswell; A. Glenn                   | Compositions and methods for reducing oxysterols in blood   |
| 10 | 6,528,106/2003/ Morinda, Inc.                        | <i>Morinda citrifolia</i> dietary fiber   |
| 11 | 6,589,514/2003/ Morinda, Inc.                        | Cosmetic intensive repair serum with <i>Morinda citrifolia</i>  |
| 12 | 6,737,089/2004/ Morinda, Inc.                        | <i>Morinda citrifolia</i> (Noni) enhanced animal food product   |
| 13 | 6,855,345/2005/ Morinda, Inc.                        | Preventative and treatment effects of <i>Morinda citrifolia</i> on diabetes and its related conditions                            |
| 14 | 6,855,354/2005/ Morinda, Inc.                        | Freeze concentration process  |
| 15 | 7,014,873/2006/ Morinda, Inc.                        | Method and formulation for treating candidiasis using <i>Morinda citrifolia</i>   |
| 16 | 7,018,662/2006/ Morinda, Inc.                        | Palliative effects of <i>Morinda citrifolia</i> oil and juice   |
| 17 | 7,033,624/2006/ Morinda, Inc.                        | Preventative and treatment effects of <i>Morinda citrifolia</i> on osteoarthritis and its related conditions                      |



ตารางที่ 1 สิทธิบัตรยาระหว่างปี 1976-2006 (ต่อ)

|    | US patents/ ปีที่ได้รับ/ ผู้ทรงสิทธิ์หรือ ผู้ประดิษฐ์ | ชื่อเรื่องสิทธิบัตร   |
|----|---|---|
| 18 | 7,048,952/2006/ Morinda, Inc.                         | Formulation for inhibiting fungal and microbial growth comprising <i>Morinda citrifolia</i> puree juice |
| 19 | 7,070,813/2006/ Morinda, Inc.                         | Preventative and treatment effects of <i>Morinda citrifolia</i> as a colon cancer cell growth inhibitor |
| 20 | 7,122,211/2006/ Morinda, Inc.                         | Methods for manufacturing an enhanced cosmetic skin care toner  |

บริษัท Morinda Inc. เป็นผู้ทรงสิทธิ์ของสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยोजำนวน 14 ฉบับ และมีผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายแพร่หลายในราคาสูงมาก เริ่มตั้งแต่ปี 2001 ประกอบด้วยสิทธิบัตรเรื่อง ***Morinda citrifolia* oil** (Wadsworth and Story, 2001, Wadsworth, 2002) ***Morinda citrifolia* dietary fiber and method** (Wadsworth et al., 2001, Wadsworth, 2003) **Cosmetic intensive repair serum with *Morinda citrifolia*** (Jensen and Robinson, 2003) ***Morinda citrifolia* (Noni) enhanced animal food product** (Wadsworth et al., 2004) **Preventative and treatment effects of *Morinda citrifolia* on diabetes and its related conditions** (Jensen et al., 2005a) และ **Freeze concentration process** (Jensen et al., 2005b) อีก 2 สิทธิบัตรเป็นการประดิษฐ์บรรจุภัณฑ์ และการออกแบบขวดบรรจุ Morinda juice ในสิทธิบัตรที่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเครื่องสำอาง จะมีการทดสอบฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาต่างๆ เพิ่มขึ้นรวบรวม case report และพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ออกสู่ตลาดเพิ่มขึ้น ซึ่งในปี 2006 มีถึง 6 สิทธิบัตร คือ **Method and formulation for treating candidiasis using *Morinda citrifolia*** (West; Brett Justin, Jensen; Claude Jarakae, Palu; Afa Kehaati, 2006), **Palliative effects of *Morinda citrifolia* oil and juice** (Jensen; Jarakae, Su; Chen, Fritz; Jonathan William, 2006), **Preventative and treatment effects of *Morinda citrifolia* on osteoarthritis and its related conditions** (Jensen; Claude Jarakae, Palu; Afa Kehaati, 2006) **Formulation for inhibiting fungal and microbial growth comprising *Morinda citrifolia* puree juice** (Gerson; Scott, Palu; Afa Kehaati, Zhou; Bing-Nan, Su; Chen, Jensen; Claude Jarakae, Story; Stephen P., Ogden; Robert V., 2006) **Preventative and treatment effects of *Morinda citrifolia* as a colon cancer cell growth inhibitor** (Jensen; Claude Jarakae, Palu; Afa Kehaati, Story; Stephen P., Jensen; Summer, Su; Chen, 2006) **Methods for manufacturing an enhanced cosmetic skin care toner** (Jensen; Claude Jarkae, Robinson; Heidi, 2006)





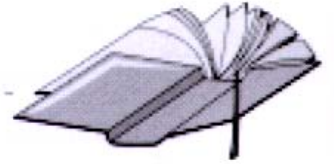
การจดสิทธิบัตรของบริษัท Morinda Inc. มีรายละเอียดที่สามารถเป็นแนวทางต้นแบบ เพื่อการพัฒนางานวิจัยให้เป็นผลิตภัณฑ์ระดับอุตสาหกรรมได้ มีกลุ่มนักวิจัยที่ทำงานครบวงจร เนื้อเรื่องในข้อถือสิทธิ์จะครอบคลุมตั้งแต่ การคัดเลือกวัตถุดิบ ผลยอบที่จะเข้าสู่กระบวนการผลิต ขั้นตอนการล้าง การสกัดแยกและวิธีเตรียม น้ำยอบ (Morinda juice) ซึ่งต้องผ่านกรรมวิธีหลาย ขั้นตอน ผสมกับน้ำ สารให้ความหวาน สารแต่งรส สารแต่งสี และส่วนประกอบอาหาร รวมทั้ง สมุนไพรอื่นๆ ภาชนะบรรจุมีลักษณะเฉพาะ เขียนคลุมไว้ทั้งพลาสติก แก้ว และอื่นๆ ที่ทนต่อ อุณหภูมิ ในขั้นตอนต่อไป ส่วนเนื้อยอบที่เหลือนำไปผ่านการ pasteurize หรือใช้ทำปฏิกิริยากับ เอนไซม์และนำไปทำให้แห้ง ให้ได้เป็นผลิตภัณฑ์ เส้นใยเสริมอาหารพิเศษที่มีโปรตีนสูง แต่มี แคลลอรี่ต่ำ (The high fiber product) ผสมเส้นใย อื่นๆ เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับดูดซับไขมันในระบบ ทางเดินอาหาร และลดความอ้วน ส่วนเมล็ดยอบ ซึ่งแยกออกจากเนื้อ และ juice ในขั้นตอน แรกๆ นำมาพัฒนาจนสามารถจดสิทธิบัตรน้ำมันเมล็ด ยอบที่มีกลิ่นเฉพาะ และกระบวนการในการสกัด และทำให้น้ำมันบริสุทธิ์ ฟอกสี แห้งขึ้น กำจัดกรด ไขมันอิสระ และสารประกอบที่ไม่พึงประสงค์ เติมสาร antioxidant เพื่อเพิ่มความคงตัว สำหรับการนำไปใช้หรือการเก็บรักษาเรียกว่า *Morinda citrifolia* oil ใช้ในเครื่องสำอาง น้ำมันทาถู และลูกอม

ตั้งแต่ ค.ศ. 2003 เป็นต้นมา บริษัท พัฒนางานวิจัยต่อเนื่องในเรื่องผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยใช้ Morinda juice และ Morinda fiber มีการพัฒนาเส้นใยไปผสมอาหารสัตว์ และค้น

พบวิธี Freeze concentration process ทำให้ เส้นใยแห้ง ในปี 2005 มีการจดสิทธิบัตรการใช้ สารสกัดใบยอบด้วยน้ำ แอลกอฮอล์ และไอน้ำ ผสมกับน้ำยอบ เส้นใยผลยอบและสมุนไพรอื่น ทดลองใช้ป้องกันและรักษาเบาหวานชนิด Type II diabetes ในสัตว์ทดลองและล่าสุดในปี 2006 มีการวิจัยผลิตภัณฑ์ จากยอบเพิ่มเติม และนำไป ใช้เป็น nutraceutical product เพื่อใช้ป้องกัน และเสริมการรักษาเชื้อรา *Candida albicans* รวมทั้งโรคเรื้อรังที่เป็นผลจากการอักเสบ เช่น มะเร็ง อัลไซเมอร์ โรคความเสื่อมของเซลล์ ประสาท (neurodegenerative diseases) และ โรคข้อกระดูกอักเสบ (osteoarthritis) มีการจด สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่ระบุว่า มี ประสิทธิภาพดีกว่าที่เคยได้รับสิทธิบัตรไปแล้ว การวิจัยพัฒนาของ Morinda Inc. ครอบคลุมและ ใช้วัตถุดิบทุกอย่างไม่เหลือทิ้งเลย เป็นตัวอย่าง ที่ดีของการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า และใช้ เทคโนโลยีต่างๆ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นที่ ต้องการของตลาดผู้บริโภค ถ้าสังเกตรายชื่อของ ผู้ประดิษฐ์หรือนักวิจัย จะเห็นว่าเป็นกลุ่มเดียวกัน ในช่วงแรกเป็น Wadsworth และคณะ กลุ่มที่สอง เป็น Jensen; Claude Jarakae และคณะ

จะเห็นได้ว่า เมื่อจดสิทธิบัตรไม่ว่าจะ เป็นในประเด็นใด ต้องมีการพัฒนาต่อยอด สำหรับสมุนไพรของตนตลอดเวลา เพราะจาก ข้อมูลในสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์ที่เปิดเผย ออกมาและสามารถครองตลาดได้ดี ย่อมมีผู้ สนใจติดตาม ลอกเลียน และดัดแปลงได้ จึงต้อง อาศัยการวิจัยและพัฒนาเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ ใหม่ๆ หรือวิธีการ ใหม่ๆ ให้ครองความเป็นผู้นำ ความก้าวหน้าหรือความสำเร็จของอุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อไป





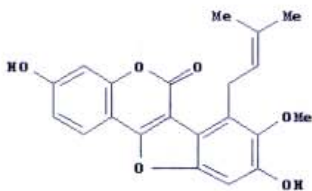
## การจดสิทธิบัตรสมุนไพรในประเทศไทย กรณีศึกษาควาวเครือ

การจดทะเบียนสิทธิบัตรทรัพย์สินทางปัญญาของสมุนไพรในประเทศไทย เริ่มมีการขอยื่นคำขอตั้งแต่ปี พ.ศ. 2533 มีการจดสิทธิบัตรไม่มากนัก เพื่อประโยชน์ในการประยุกต์การดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล จึงขอใช้กรณีการจดสิทธิบัตรควาวเครือ ซึ่งผู้ประดิษฐ์คือ นางมณฑณา เอื้อวิทยา ชื่อสิ่งที่แสดงถึงการประดิษฐ์: องค์ประกอบสมุนไพรจากควาวเครือ Patent No. Int.cl. A61K 35/78 ได้รับสิทธิบัตรเมื่อ

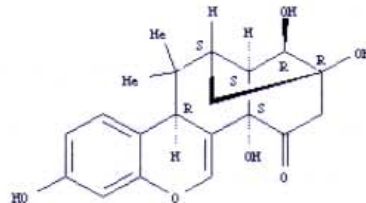
วันที่ 10 พฤษภาคม 2542 ในข้อถือสิทธิจะระบุองค์ประกอบของสมุนไพรควาวเครือชนิดต่างๆไว้ โดยไม่ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ ตามหลักสากลระบุสัดส่วนไว้กว้างมาก ตั้งแต่ 10 - 100 ของน้ำหนักองค์ประกอบสมุนไพรที่ผลิตขึ้นในกระบวนการผลิต มิได้มีส่วนใดที่เป็นการวิจัยที่เป็นองค์ความรู้ใหม่ มิได้มีกระบวนการพัฒนารูปแบบในเชิงวิทยาศาสตร์ มิได้มีการพิสูจน์การออกฤทธิ์ในการรักษาโรค ไม่ว่าจะป็นในสัตว์ทดลอง หรือในคน ใช้การสนับสนุนฐานโดยใช้ข้อความ ดังนี้

“ทั้งนี้ แม้ว่าจะไม่มีผลวิจัยทางการแพทย์ยืนยัน หรืออธิบายฤทธิ์ขององค์ประกอบสมุนไพรควาวเครือที่ผลิตได้ แต่ก็อาจสมมุติฐานได้ว่าองค์ประกอบสมุนไพรควาวเครือที่ผลิตขึ้นนี้ สามารถออกฤทธิ์ในด้านที่กล่าวมา โดยไม่พบผลข้างเคียงที่ส่งผลเสียต่อสุขภาพและร่างกายโดยรวมของผู้ที่บริโภคไม่มากกว่าวันละ 50 - 200 มิลลิกรัม”

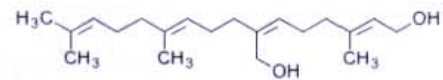
สิทธิบัตรนี้มีผลกระทบต่อเอกชนในวงกว้าง เพราะไม่มีความเฉพาะของผลิตภัณฑ์จากการวิจัย และอยู่ระหว่างการฟ้องร้องทางกฎหมาย ระหว่างห้างหุ้นส่วนจำกัดชาวลออเมสซ์ และบริษัทมณฑพาณิชย์ เชียงใหม่ จำกัด คำพิพากษาศาลชั้นต้น ให้บริษัทดังกล่าวเพิกถอนสิทธิบัตร แต่บริษัท มณฑพาณิชย์ เชียงใหม่ จำกัด ยังคงอุทธรณ์ต่อ และล่าสุดศาลอุทธรณ์มีคำสั่งยื่นคำพิพากษาของศาลชั้นต้น



สาร mirificoumestan จาก ควาวเครือ



สาร miroestrol จาก ควาวเครือ



สาร plaunotol จากเปล้าน้อย







การจดสิทธิบัตร เป็นการแสดงความเป็นเจ้าของนวัตกรรมใหม่ที่เกิดจากการวิจัยสมุนไพร เป็นสิ่งที่ต้องใช้ กับสิ่งมีชีวิต ไม่ว่าจะเป็นมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ผลต่อสัตว์และพืชจะกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย ถือได้ว่ามนุษย์ต้องการ จะค้นคว้าเพื่อหาสิ่งที่ดีให้กับมนุษย์ด้วยกัน และผลจากความต้อการนั้นสามารถแปลงเป็นเงินได้ตามหลักสากล ถือว่าสมุนไพรและตำรับยาแผนโบราณของทุกประเทศเป็นมรดกโลก ไม่มีใครจับจองเป็นเจ้าของแต่เพียงผู้เดียวหรือกลุ่มเดียวได้ ที่ผ่านมามหาวิทยาลัยอเมริกาเคยจดสิทธิบัตรเรื่องการใช้ไขมันชั้นในการรักษาท้องอืด ท้องเฟ้อ ซึ่งเป็นผลกระทบต้อประเทศอื่นที่ใช้ไขมันชั้นเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยา ประเทศอินเดียคัดค้านเรื่องนี้ โดยใช้ตำรายาอายุรเวทเป็นหลักฐานจนสำเร็จ ดังนั้นการแข่งขันในเรื่องการจดสิทธิบัตรต้องมืองค์ประกอบที่สำคัญคือ การวิจัยที่เป็นระบบครบถ้วนตามหลักวิทยาศาสตร์ เห็นได้ว่าสิทธิบัตรที่ดีในต่างประเทศ มีการดำเนินการวิจัยอย่างชัดเจน อ้างอิงได้ สิทธิบัตรจะอ้างอิงภูมิปัญญาเสมอ และตอบคำถามในเรื่องประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของสิ่งประดิษฐ์ที่ได้ กล่าวกันว่าถ้าเริ่มต้นจากภูมิปัญญาจะประสบความสำเร็จในการวิจัยได้ถึง 70%

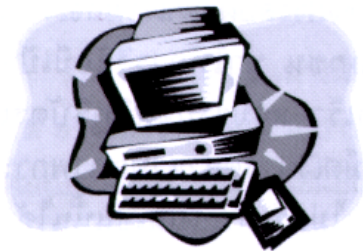
สำหรับประเทศไทย แม้ว่าการวิจัยสมุนไพรจะได้ดำเนินการมาเป็นระยะเวลาหลาย

ทศวรรษแล้วก็ตาม แต่ผลงานวิจัยส่วนใหญ่ยังไม่สามารถจดสิทธิบัตร หรือถ่ายทอดเทคโนโลยีสู่ภาคอุตสาหกรรม และเป็นประโยชน์แก่ประชาชนและประเทศชาติได้ ทั้งนี้มีปัจจัยหลายประการ เช่น นโยบายการวิจัยสมุนไพรของประเทศยังไม่ชัดเจน ทำให้นักวิจัยทำงานตามความสนใจของตนเองโดยไม่มีกรอบ ด้รับงบประมาณในลักษณะกระจาย และมักไม่เพียงพอที่จะทำให้งานสำเร็จครบวงจร และได้ผลผลิตออกสู่ภาคอุตสาหกรรม การวิจัยเพื่อนำสมุนไพรที่ผ่านการวิจัยมาแล้วระดับหนึ่ง และมีศักยภาพในเชิงพาณิชย์มาดำเนินการต่อให้เสร็จ ตามกระบวนการและหลักเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์แผนตะวันตก โดยอาศัยพื้นฐานของการแพทย์ไทยประกอบกัน จึงเป็นแนวทางที่จะประสบผลสำเร็จได้

ในการวิจัยสมุนไพรที่ผ่านมาเอกชนซึ่งน่าจะมีความเป็นผู้นำสูง มีส่วนร่วมกับภาครัฐน้อยมาก ทำให้วงจรในการวิจัย ผลิต และจำหน่ายไม่สามารถเป็นรูปธรรมได้ การวิจัยในต่างประเทศ ซึ่งประสบผลสำเร็จมักจะดำเนินการโดยบริษัทเอกชน ทำให้การวิจัยมีเป้าหมายชัดเจน รวดเร็ว สามารถจดสิทธิบัตรและได้ผลลัพธ์เป็นเม็ดเงิน แต่สำหรับสภาพการณ์ของประเทศไทย ไม่สามารถเป็นเช่นนั้นได้ เพราะสภาพทางด้านการเงินของโรงงานผลิตยาแผนโบราณยังอยู่ในระดับครอบครัวหรืออุตสาหกรรมย่อย ไม่มีเงินทุนที่จะดำเนินการเช่นในต่างประเทศได้



ในภาคของผู้ประดิษฐ์หรือนักวิจัยประเทศไทยขาดแคลนทั้งนักวิจัยและอุปกรณ์ที่จำเป็น นักวิจัยส่วนใหญ่เป็นอาจารย์ ซึ่งมีภาระงานหลักเป็นการเรียนการสอนทุกระดับชั้น ตั้งแต่ปริญญาตรี ปริญญาโท และปริญญาเอก ผู้ช่วยทำงานวิจัยของอาจารย์คือนักศึกษา ทำให้งานไม่ค่อยต่อเนื่อง การสร้างนักวิจัยจากนักศึกษาประสบปัญหาที่ใหญ่มากคือ เส้นทางอาชีพนักวิจัย (Career path) ของประเทศไทยไม่ชัดเจน ตำแหน่งหรือสถานที่ทำงานวิจัยมีน้อยมาก บางคนมีฝีมือและความถนัดด้านวิจัยแต่ไม่ต้องการเป็นอาจารย์หรือกลัวจะไม่มีที่บรรจุเข้าทำงาน เพราะมาตรการจำกัดกำลังคนของทางภาครัฐ จึงขาดแรงจูงใจที่จะตั้งใจเข้าสู่การเป็นนักวิจัย ความแตกต่างจากตัวอย่างสมุนไพรรอย คือผู้ทรงสิทธิ์เป็นบริษัท Morinda Inc. ผู้วิจัยเป็นกลุ่มนักวิจัยที่ทำงานต่อเนื่อง จึงสามารถสร้างสรรค์ผลงานและจดสิทธิบัตรต่อเนื่องได้



ในส่วนของแนวทางพัฒนาการจดสิทธิบัตรทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศไทย แม้ว่าจะไม่ใช่เรื่องใหม่ แต่นักวิจัยภาคเอกชนและเจ้าหน้าที่ของกรมทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้าใจประเด็น กรรมวิธี และกระบวนการมีน้อยมาก แม้ว่าจะมีเอกสารแนะนำก็ตาม และในทางปฏิบัติยังมีประเด็นที่เกี่ยวข้องและกลยุทธ์ทางการค้ามากมาย หน่วยงานภาครัฐที่ดูแลระบบการวิจัย รวมทั้งหน่วยงานที่กำกับนโยบาย เช่น กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ควรจัดให้มีที่ปรึกษาที่เชี่ยวชาญด้านการค้า และสิทธิบัตรมาช่วยเสริมจุดอ่อน และวิเคราะห์ในประเด็นที่สำคัญเหล่านี้ เพื่อประโยชน์ในการประยุกต์การดำเนินงานให้เกิดสิทธิบัตรสมุนไพรมีทั้งประสิทธิภาพและประสิทธิผลต่อเศรษฐกิจ และเกียรติภูมิของประเทศไทย





## แนวทางเสนอแนะ

1. ต้องมีหน่วยงานเฉพาะที่รับผิดชอบกำหนดนโยบาย ยุทธศาสตร์ และเป้าหมาย พร้อมทั้งดูแล จัดสรรงบประมาณวิจัยให้สอดคล้องและมีกลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิติดตามประเมินผลอย่างใกล้ชิด
2. ต้องให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมในกลุ่มทำงานของหน่วยงานข้างต้น
3. รัฐลงทุนในโครงสร้างสถาบันวิจัยสมุนไพรร กำหนดกรอบตำแหน่งนักวิจัย และสร้างแนวทางให้ชัดเจน เพื่อสร้างนักวิจัยอาชีพให้เกิดขึ้นในประเทศไทย
4. สร้างเครือข่ายนักวิจัยของประเทศให้เข้มแข็ง
5. ต้องมีกลุ่มนักกฎหมายที่เชี่ยวชาญด้านสิทธิบัตร ช่วยจัดการให้นักวิจัยและบริษัทที่ลงทุนกับการวิจัย
6. แก้ไขกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องให้สนับสนุนธุรกิจของเอกชนไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งธุรกิจที่ผ่านการวิจัย

## แหล่งที่มาของข้อมูล

1. United States Patent and Trademark Office, Patent Full-text and Full-Page Image Databases: <http://www.uspto.gov/patft/index.html>
2. กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ <http://www.ipthailand.org>

