

(Translation)

Supreme Court Judgment No. 9832-9833/2560

Novartis AG

Plaintiff

Silom Medical Co., Ltd., et al., Defendants

Sections 5, 6, 7, 15, 54 of the Patent Act B.E. 2552 (A.D. 1979)

Section 15 paragraph one and paragraph three of the Patent Act B.E. 2552 (A.D. 1979) prescribe that in the case where the invention was made jointly by several persons, they shall have the right to apply for a patent jointly and if a joint inventor declines to apply for a patent jointly or cannot be contacted or is not qualified to apply for a patent, the other joint inventors may apply for a patent for an invention jointly made by them in their names and a joint inventor who did not join in an application for a patent may subsequently make a request to join in the application at any time before the issuance of a patent. This shows that the said provision entitles the joint inventors to apply only one patent and each joint inventor cannot apply a patent of one's own. If some joint inventors decline to apply for a patent jointly or do not want or cannot be contacted to apply for a patent jointly, it does not prevent other joint inventors to apply for a patent, the joint inventors who want to apply for a patent can do so without having to apply jointly with all other joint inventors. The joint inventors who are not willing or do not want or whose purpose is not known can only subsequently make a request to join in the application at any time before the issuance of a patent. Section 10 paragraph two prescribes that the right to apply for a patent shall be assignable through a juristic act and transferable by succession which shows that whether there is one inventor or several inventors, the right to apply for a patent is transferable as well. In the case of several inventors and some inventors decline to accept the right or do not want to jointly apply for a patent or cannot be contacted pursuant to section 15 paragraph two, the right of the remaining joint inventors who want to apply for a patent is not only limited to applying for a patent under their own names as appealed by the six Defendants. Yor. and Tor., two out of five joint inventors, signed their names in a letter to transfer all of their rights in an invention called "Oral medicine in solid form" to the First Plaintiff on 15 and 16 June 2020 and the said letter had a signature of the First Plaintiff's agent as a transferee, therefore, it was a transfer of the rights to apply for a patent made in writing signed by the transferor and the transferee which was lawful pursuant to section 10 paragraph three. The said rights to apply for a patent were transferred before the First Plaintiff applied for a patent on June 16, 1997, therefore, it is deemed that the First Plaintiff applied for a patent by

(Translation)

exercising the rights transferred from the said two joint inventors and the First Plaintiff had the right to apply for a patent lawfully. This legal interpretation is consistent with the reasons and spirit of the law because if the said rights were not transferred the said joint inventors were still eligible to apply for a patent under their own names. The First Plaintiff received the transfer of rights from some joint inventors, therefore, the First Plaintiff could use the rights of other joint inventors transferred to it as well. If it was interpreted that all joint inventors were required to transfer their rights to the transferee first before the transferee could apply for a patent it would prevent a joint inventor to transfer its right to a transferee later even other joint inventors who had not transferred their rights and declined to jointly apply for a patent could not be contacted at that time, which should not be the purpose of section 10 paragraph two and section 15 paragraph one to three that the law would be interpreted in such a way that could not be enforceable. Although Mor., one of the joint inventors, signed his name in the letter to transfer the right to apply for a patent on the day that the First Plaintiff applied for a patent and Ror. and Jor., another two joint inventors, signed their name in the said transfer letter after the day of the application of a patent, it did not make the application of a patent by the First Plaintiff unlawful, on the contrary, it showed that the said three joint inventors transferred their rights to apply for a patent to the First Plaintiff before the application was filed. The First Plaintiff authorized Tor., an authorized agent, to apply the application and to receive a patent in Thailand for the First Plaintiff's invention. Although the power of attorney was made before the day the First Plaintiff received the transfer of rights to apply for a patent from the joint inventors but the First Plaintiff's agent filed the application for a patent after the First Plaintiff received the transfer of rights from the joint inventors lawfully, therefore, the agent acted within the scope of his authority and the application for a patent filed by the First Plaintiff's agent was lawful. When the First Plaintiff's agent filed the application for a patent lawfully, if the documents that had to be submitted together with the application were not complete, the First Plaintiff's agent could request for an extension of time pursuant to article 1 of the Notification of the Department of Commercial Registration on Criteria for Extension of Time for Submission of Documents Related to Patent allowing a patent applicant a ninety-day time to submit relevant documents from the application date. Therefore, Tor., the First Plaintiff's agent, asked for an extension of time in submitting a power of attorney or an agent appointment letter and the letters to transfer the rights to apply a patent for ninety day and the Second Plaintiff already received the First Plaintiff's application for a patent and granted an extension of time for document submission. Therefore, the submission of the application for a

(Translation)

patent was in compliance with the said Notification and not done unlawfully. The six Defendants appealed that the invention under the Patent No. 18749 of the First Plaintiff was not a new invention but a prior art because Ror. was the last joint investor who signed his name in the transfer letter on July 25, 1997, thus, the transfer of the rights to apply for a patent was completed on the said day which was more than twelve months from the day the First Defendant applied for a patent outside the Kingdom for the first in England on June 27, 1996. The Court views that since the First Plaintiff applied for a patent lawfully on the day the application was received on June 16, 1996 as decided above and the First Plaintiff already submitted the application for the Patent No. 037941 lawfully on that day, therefore, the application for a patent was submitted within twelve months from the day the First Plaintiff applied for a patent outside the Kingdom for the first time in England on June 27, 1996. The First Plaintiff requested that the day of submission of the application for a patent in England was the day that the application could be submitted in the Kingdom pursuant to section 19*bis*. Therefore, the invention that the First Plaintiff submitted the application in the Kingdom was not an invention whose application for a patent had previously been filed outside the Kingdom for more than twelve months before the date of filing a patent application but a patent had not been issued and deemed a prior art already in existence pursuant to section 6 paragraph two (4) of the Patent Act B.E. 2522 (A.D. 1979) and amended by the Patent Act (No.2) B.E. 2535 (A.D. 1992) which was the law in force at the time the Plaintiff applied for the patent.

The important principle in considering the newness is by comparing an invention applied for a patent with each prior art already in existence chronologically, several prior arts already in existence cannot be combined to undermine the newness of an invention under consideration. Therefore, when considering the newness of the invention under the Patent No. 18749, comparisons must be made to the USA patents no. 5,399,578 and no. 6,071,931 each one at a time only. After considering the details of the USA Patent No. 6,071,931 that the six Defendants raised an argument in their Answer and already appealed, the six Defendants did not appeal arguing or adducing evidence to show how the Patent No.18749 was a prior art already in existence. Therefore, the USA Patent No. 6,071,931 could not be compared with the invention under the Patent No. 18749 as a prior art already in existence. The only issue remains to be considered is whether the invention for medical products, according to articles 1, 2, 4 to 7 and 38 to 41 of

(Translation)

the Claim and for production process according to articles 18 to 25 of the Claim, was a new invention by comparing to the USA Patent No. 5,399,578 only.

In considering the newness of an invention by comparing with a prior art already in existence, it must be considered whether there is any difference between the said invention and the prior art or not. If the said invention has a technical characteristic or a claim which is only one of its substantial parts that is different from the prior art already in existence, the said invention can be deemed a new invention. The invention under the Patent No. 18749 of the First Plaintiff was a tablet pill consisted of an active ingredient, Valsartan, or as accepted pharmaceutically with more than 35% active ingredient by weight, when comparing the total weight of the pill to at least one additive that was accepted pharmaceutically having production process by mixing an active ingredient and an additive then pressurized to mix together as a compact mass and to transform the compact mass to a small round pill then the small round pill was pressurized as a pill through dry granulation that required a roller compactor or slugging. The invention under the USA Patent No. 5,399,578 was an invention of Acyl compound whose details and claims regarding chemical and physics characteristics were disclosed, including derivatives of synthetic substances, synthesis methods, molecule components of chemicals of the invention under the Patent No. 18749 and the USA Patent No. 5,399,578, therefore, the details and the claims were different. Although Valsartan was a chemical of Acyl compound group and the USA Patent No. 5,399,578 reveled the possibility of using the Acyl compound as a medicine in various forms such as oral, injection and rectal medication, including examples of rectal medication, examples of oral medication such as tablet, sugar coated tablet and capsule and active ingredients at different stages. But the said USA patent did not disclose any product or tablet production process having Valsartan as an active ingredient in a pharmacopoeia as did the claims of the Patent No. 18749. The claims of the USA patent only disclosed the possibility of using the Acyl compound as medicine in various forms which was a basic information in preparing the Acyl compound, there was no specific mention as Valsartan and the volume of the active ingredient disclosed was in the range of 10% to 80%, or a narrower range, to yield a better result at 20% or 60% and the calculation of the active ingredient per weight of a pill gave results of 34.5% and 35.3%. The Patent No. 1874 disclosed the volume of active ingredient more than 35% by weight but preferably 50% by weight. When comparing the total weight of a pill, 45% to 65 % of active ingredient by weight might be used such as 57% to 62%. The details of the invention and claims of the

(Translation)

Patent No. 18749 were more specific and were different from the information of the USA Patent No. 5,399,578 that was disclosed. Columns 26 and 27 of the production processes of the USA Patent No. 5,399,578 provided examples of different forms of medicine such as oral, injection and rectal medication, the examples of oral medication such as tablet, sugar coated tablet and capsule and examples 92 and 93 provided the information related to tablet and coated tablet production. These were merely general information about the possibility of different forms of medicine without giving specific examples as to what form and why the Acyl compound would be used in the production process. Although the production process was not clearly explained but the example 92 mentioned about mixed products using solvents and the example 93 mentioned about making mixed products with water mixture and mixed products going through a sieve to make a granule and allowed to dry which were steps in making wet granulation but the production method under the invention Patent No. 18749 was dry granulation that required a roller compact or slugging with compression pressure between 25 to 65 kilonewtons and the speed of the roller compact was between 1 to 15 rounds per minute. Therefore, the production methods disclosed in the invention Patent No. 18749 were clearer and more specific than the USA patent, the said information could show functions or outcomes, one way or the other, which were more advantage than the previous invention. Since the invention under the invention Patent No. 18749 of the First Plaintiff, in regard to both the product and the production methods, had technical characteristics or claims which were different in essential parts than the information disclosed in the USA Patent No. 5,399,578 which was the prior art, therefore, the inventions for medical products according to the claims in clauses 2, 4 to 7 and 38 to 41 and the production methods according to the claims in clauses 18 to 25 were new inventions. The six Defendants adduced in their Appeal that the methods and steps in producing tablets, including mixing, granule making and tablet punching were basic knowledge in preparing tablets that any general pharmacist could explain, thus, the methods for producing tablets under the Patent No. 18749 were not new inventions other than basic pharmaceutical knowledge that did not specify problem solving process for tablet production limitation having Valsartan as an active ingredient. Sor., the six Defendant's witness, answered the cross-examination question by the First Plaintiff's lawyer that textbooks related to tablet production had no lesson on using the active ingredient called Valsartan for students to learn or to experiment and substances having different characteristics were use in teaching the slugging technique but Valsartan was not used. The invention Patent No. 18749 could develop, synthesize and process existing information to choose the most suitable

(Translation)

method for an invention that was not successfully done by anyone before, therefore, the said invention was a new invention. The evidence of the First Plaintiff on this part has more weight and more admissible than the six Defendants' evidence.

An invention that is completely eligible for a patent application must consist of the following characteristics: the invention is new; the invention involves an inventive step and the invention is industrially applicable. If an invention is a new invention but does not involve an inventive step, that is, an invention that is easily obvious to a person having ordinary skill in the said art, then the patent issued in this instance is not a complete patent. The issue of whether or not the First Plaintiff's patent was an invention that a person having ordinary skill in the said art would not be able to anticipate such invention is a specific technical issue, therefore, a testimony of a witness who has specific knowledge or technical expertise in related field and has no interest or not related to any party to the dispute must be taken into consideration. The USA Patent No. 5,399,578 marked Exhibit Lor.7, including a translation, submitted to the Court by the six Defendants as an invention of Acyl compound production and Por. testified to corroborate that Valsartan was a chemical in the Acyl compound group and the said USA Patent No. 5,399,578 disclosed a possibility of using the Acyl compound as a medicine in various forms such as oral medicine, injection and rectal medicine by specifying examples of oral medication such as tablets, sugar coated tablets and capsules; also disclosed was an active ingredient in column 26 of the translation marked Exhibit Lor.7 stating that "...a new pharmacopoeia consists of, for example, approximately 10% to 80% active ingredient or as commonly used in a range of approximately 20% to 60% etc., pharmacopoeia under the invention to be administered via digestive tract or intravenously such as preparations as sugar coated tablets, tablets, capsules or rectal medicine, including ampoule injection, this pharmacopoeia can be prepared by commonly known methods such as regular mixing, granule preparation, sugar coating, dissolving or freezing..." When this testimony is compared with the claim in clause 18 of the invention Patent No. 18749 of the First Plaintiff which specified that "the process of obtaining a compressed solid state having more than 35% by weight of Valsartan or sodium that is pharmaceutically accepted and at least one additive that is pharmaceutically accepted and the process consists of the following steps (1) mixing Valsartan and at least one pharmaceutically accepted additive to prepare a mixture (2) compressing the mixture as a compressed mass (3) changing the compressed mass to a small round tablet and (4) compressing the said small round tablet to turn into a compressed tablet," it can be seen that this claim is

(Translation)

consistent with the facts as testified by the six Defendants' witnesses namely Por. who was a lecturer at the Department of Pharmaceutics and Industrial Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University; Sor., an executive director and a head of a product development research department of Golden Cup Co., Ltd., and a special lecturer for faculty of pharmaceutical sciences of many private universities and Chor., a Head of the Generic Medicine and Intellectual Property, Medicine Bureau, Ministry of Public Health. These witnesses were knowledgeable and had expertise in pharmaceutical industry, therefore, they were considered a person having ordinary skill in the said art. Since the said witnesses had no interest in the dispute in this case nor had relationship to the First Plaintiff or the six Defendants, they were deemed neutral witnesses. The testimonies given by these witnesses regarding specific technical knowledge on tablet production processes and tablet products obtained from production processes of the prior art that was in existence before the First Plaintiff applied for the patent have weight and are believable. Moreover, the six Defendants had Sor., a pharmacist of a research and development division of the First Defendant, and Professor Emeritus Mor., a law professor and a lawyer in USA as witnesses of the six Defendants and submitted witness statements confirming the facts or opinions and testified in support of the textbooks and academic books marked Exhibits Lor.9, Lor.10 Lor.12 and Lor.17 which can be summarized as follows. The pharmaceutical products under the invention Patent No. 18749 and the tablet production processes under the said patent were inventions that were obvious to a person having ordinary skill in the pharmaceutical industry who could use Valsartan, which was the same group of active ingredient having Acyl, to produce tablets in a range of 35% by weight because the USA Patent No. 5,399,578 marked Exhibit Lor.7 disclosed the popular range of 20% to 60%. Column 26 also disclosed an additive used in preparing a medicine to be given orally in solid form by granulation process in which dry granulation method was used to prepare a granule that was suitable for a medicine having excessive substances for direct compaction or a medicine that was sensitive to moisture and could be prepared by wet granulation process. It was explained that granulation preparation could be done by two methods namely slugging and roller compaction; there were several types of machines but their purpose was to compact dry powder particles to adhere to each other, each type or model of machine had different roller size but the speed of the roller under the invention Patent No. 18749 was set at normal speed depending on a medicine formulation which was not complex and could be learnt and applied by a person having ordinary skill in pharmaceutical industry to prepare a pharmacopoeia and produce tablets. Even

(Translation)

though Sor. was a person having ordinary skill in medicine production technique that could be used in the industrial application or pharmaceutical industry but the said witness was a pharmacist of the research and development division of the First Defendant and deemed related to the six Defendants. As regards Emeritus Professor Mor. who was a legal expert and expert in litigating cases related to medicine patents from the USA and not related in any way to the six Defendants and had bachelor and master degrees in chemistry before obtaining a law degree but he had more expertise in law and litigating cases related to medicine patents than a person having ordinary skill in pharmaceutical industry. Since the six Defendants adduced and submitted documentary evidence consisted of academic textbooks used for teaching and research in pharmaceutical industry and after the Court considered the content of the textbook titled “The Theory and Practice of Industrial Pharmacy”, 3<sup>rd</sup> edition, 1986 (B.E. 2529), including a translation marked Exhibit Lor.9 page 317 to page 320, which contained explanations of granular preparation achieved by slugging using one of the following three methods or jointly by dry granulation with direct compaction, compaction and granule preparation and wet granulation, the compaction and granule preparation had been in use for several years by using a roller compactor to the medicine substances through slugging and the content of the book titled “Pharmaceutical Dosage Forms (Tablets) volume I”, 1980 (B.E. 2523,) including a translation marked Exhibit Lor.10, page 173 contained explanations of basic tablet production process by dry granulation in which powder particles would be compressed by a compactor to reduce the size for granular preparation, the advantage of dry granulation or slugging was using less equipment and less space, eliminating the need for a binder solution and heavy mixing machine and dry screening; the wet granulation was sensitive to moisture or substances that were sensitive to heat etc., and the content of the book titled “Handbook of Pharmaceutical Excipient”, 2<sup>nd</sup> edition, 1994 (B.E. 2537,) including a translation marked Exhibit Lor.12, page 84 to page 86 contained a list of additives commonly used in pharmaceutical industry, including names of substances, trade names, functions of additives, quantities required for pharmacopoeia process in producing additives and additive safety and the content of the book titled “Pharmaceutical Dosage Form: Tablets Volume I, 2<sup>nd</sup> edition, 1989 (B.E. 2532) marked Exhibit Lor.17 from page 88 onwards which disclosed groups of different additives according to their functions in tablets and the said book was published before the First Plaintiff applied for the invention Patent No. 18749. After the Court considered all evidence presented by the six Defendants, including their claims, it can be concluded as follows. All prior knowledges in pharmaceutical industry were technical knowledges



(Translation)

that a person having ordinary skill in works related to pharmaceutical industry could apply in using suitable equipment or machinery to be able to produce tablets under the First Plaintiff's patent, if desired. While the First Plaintiff adduced Ror. as its witness who was a member of the First Plaintiff's invention team to testify specifically on the USA Patent No. 5,399,578 without clearly explaining the granule process as mentioned in the First Plaintiff's invention Patent No. 18749, the said witness was the First Plaintiff's employee and could be affected if the First Plaintiff's invention patent did not involve an inventive step, therefore, it has less weight. As regards Nor., the First Plaintiff's witness and sub-attorney, who was a lawyer and Vor. who was also a lawyer working with the First Plaintiff's sub-attorney, therefore, they were not deemed a person having ordinary skill in the pharmaceutical industry and not a neutral witness as well, therefore, there is less weight. There was only Ror. who testified on other issues raised by the First Plaintiff, even though Ror. submitted a statement confirming the facts or opinions by referring to Sor.'s statement that the pharmacopoeia disclosed in the USA Patent No. 5,399,578, 92<sup>nd</sup> and 93<sup>rd</sup> samples, could not successfully produce pharmaceutical products under the First Plaintiff's patent; there was no supporting evidence to such claim. Moreover, the First Plaintiff did not adduce any evidence to show that there was any attempt to produce tablets under the First Plaintiff's patent or any process in technical knowledge of a prior art was used and failed without gaining effectiveness or commercial benefit as good as the process under the First Plaintiff's patent that was newly invented. The witnesses adduced by the First Plaintiff did not have sufficient weight to rebut the evidence presented by the six Defendants. The facts according to the evidence presented by the six Defendants has more weight and is more admissible than the First Plaintiff's evidence that the invention under clauses 1, 2, 4 to 7 and 41 of the claim specified the medicines in solid form that were compressed and consisted of active ingredients in sufficient volume to yield effectiveness of Valsartan or sodium that was pharmaceutically accepted and clauses 18 to 25 specified the processes which were the methods used in keeping the medicines in solid form by compaction and mixing active ingredients with chemical additives and were disclosed as processes in producing tablets not an invention that was obvious to a person having ordinary skill in the pharmaceutical industry. Therefore, the invention Patent No. 18749 of the First Plaintiff is not complete and not an invention involving an inventive step pursuant to section 54 in conjunction with section 5 (2) and section 7 of the Patent Act B.E. 2522 (A.D. 1979.)

(Wanchai Sasiroj – Suraphan Laongmanee – Maitree Sutephakul)

(Translation)

Chattawan Umporn – summarized  
Watcharaphol Suntarasarntik - inspected

คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 9832-9833/2560

โนวาร์ทิส เอจี หรือโนวาร์ทิส เอจี

บริษัทสีลมการแพทย์ จำกัด กับพวก

โจทก์

จำเลย

พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 5, 6, 7, 15, 54

พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 15 วรรคหนึ่ง วรรคสอง และวรรคสาม เป็นบทบัญญัติที่บัญญัติถึงกรณีการขอรับสิทธิบัตรหากมีบุคคลหลายคนทำการประดิษฐ์ร่วมกันโดยกำหนดให้บุคคลเหล่านั้นมีสิทธิขอรับสิทธิร่วมกัน แต่ในกรณีที่ผู้ประดิษฐ์ร่วมคนใดไม่ยอมรับขอรับสิทธิบัตรหรือติดต่อไม่ได้หรือไม่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตร ผู้ประดิษฐ์คนอื่นจะขอรับสิทธิสำหรับการประดิษฐ์ที่ได้ทำร่วมกันนั้นในนามของตนเองก็ได้ และผู้ประดิษฐ์ร่วมซึ่งไม่ได้ร่วมขอรับสิทธิจะขอเข้าเป็นผู้ขอรับสิทธิบัตรเมื่อใดก็ได้ก่อนมีการออกสิทธิบัตร แสดงให้เห็นว่าบทบัญญัติดังกล่าวให้สิทธิการขอรับสิทธิบัตรแก่ผู้ประดิษฐ์ร่วมกันเพียงสิทธิบัตรเดียว โดยผู้ประดิษฐ์ร่วมแต่ละคนจะต่างขอรับสิทธิบัตรเป็นของตนเองไม่ได้ หากผู้ประดิษฐ์ร่วมบางคนไม่ยินยอมร่วมขอรับสิทธิบัตร หรือไม่ประสงค์จะร่วมขอรับสิทธิบัตร หรือติดต่อสอบถามความประสงค์กันไม่ได้ ก็ไม่เป็นเหตุขัดข้องอันจะทำให้ผู้ประดิษฐ์ร่วมคนอื่นขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ ผู้ประดิษฐ์ร่วมที่ประสงค์จะขอรับสิทธิบัตรมีสิทธิยื่นคำขอรับสิทธิบัตรได้โดยไม่ต้องยื่นร่วมกับผู้ประดิษฐ์ร่วมคนอื่นทั้งหมด ผู้ประดิษฐ์ร่วมที่ไม่ยินยอม หรือไม่ประสงค์จะขอรับสิทธิบัตร หรือไม่ทราบความประสงค์ คงมีสิทธิเพียงแต่ขอเข้าเป็นผู้ร่วมขอรับสิทธิบัตรกับผู้ประดิษฐ์ร่วมที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรได้ก่อนมีการออกสิทธิบัตรเท่านั้น และมาตรา 10 วรรคสอง บัญญัติให้สิทธิขอรับสิทธิบัตรสามารถโอนให้แก่กันได้โดยทางนิติกรรมและรับมรดกกันได้ แสดงให้เห็นว่าไม่จะเป็นกรณีผู้ประดิษฐ์เพียงคนเดียวหรือผู้ประดิษฐ์หลายคนก็ย่อมโอนสิทธิขอรับสิทธิบัตรของตนได้เช่นเดียวกันกรณีที่ผู้ประดิษฐ์หลายคน มีผู้ประดิษฐ์ร่วมบางคนไม่ยอมขอรับสิทธิ หรือไม่ประสงค์จะร่วมขอรับสิทธิบัตร หรือติดต่อสอบถามความประสงค์กันไม่ได้ มาตรา 15 วรรคสอง หาได้จำกัดสิทธิของผู้ประดิษฐ์ร่วมที่ประสงค์จะขอรับสิทธิบัตรให้ต้องยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในนามของตนเองเท่านั้นตามที่จำเลยทั้งหกอุทธรณ์ไม่ การที่ ย. และ ท. ผู้ประดิษฐ์ร่วม 2 คน จากผู้ประดิษฐ์ทั้งหมด 5 คน ลงลายมือชื่อในหนังสือโอนสิทธิทั้งปวงอันมีผลมาจากการประดิษฐ์ที่มีชื่อว่า “ยาให้ทางปากที่อยู่ในรูปของของแข็ง” ให้โจทก์ที่ 1 เมื่อวันที่ 15 และ 6 มิถุนายน 2540 โดยหนังสือดังกล่าวมีลายมือชื่อของตัวแทนโจทก์ที่ 1 รับมอบโอนสิทธิ ถือเป็นการโอนสิทธิขอรับสิทธิบัตรเป็นหนังสือลงลายมือชื่อผู้โอนและผู้รับโอน อันเป็นการโอนสิทธิโดยชอบด้วยกฎหมายตามมาตรา 10 วรรคสาม และเมื่อเป็นการโอนสิทธิขอรับสิทธิบัตรก่อนโจทก์ที่ 1 ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเมื่อวันที่ 16 มิถุนายน 2540 ย่อมถือได้ว่าโจทก์ที่ 1 ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรโดยใช้สิทธิที่ได้รับโอนมาจากผู้ประดิษฐ์ร่วม 2 คน ดังกล่าว โจทก์ที่ 1 จึงมีสิทธิยื่นคำขอรับสิทธิบัตรโดยชอบด้วยกฎหมาย ซึ่งการแปลความกฎหมายดังนี้ย่อมชอบด้วยเหตุผลและเจตนารมณ์ของกฎหมายแล้ว เพราะแม้ไม่มีการโอนสิทธิดังกล่าว ผู้ประดิษฐ์ร่วมคนนั้นก็ยังคงขอรับสิทธิบัตรในนามของตนเองได้ เมื่อโจทก์ที่ 1 ได้รับโอนสิทธิจากผู้ประดิษฐ์ร่วมบางคนนั้น โจทก์ที่ 1 จึงย่อมใช้สิทธิของผู้ประดิษฐ์ร่วมคนอื่นที่โอนสิทธิให้แก่ตนได้เช่นกัน หากจะแปลความเป็นว่าต้องให้ผู้ประดิษฐ์ร่วมทุกคนโอนสิทธิแก่ผู้รับโอนก่อนผู้รับโอนจึงยื่นคำขอรับสิทธิบัตรได้ ก็จะเป็นการขัดขวางให้ผู้ประดิษฐ์ร่วมคนใดคนหนึ่งไม่สามารถโอนสิทธินั้นแก่ผู้จะรับโอนได้ในภายหลังทั้งที่ขณะนั้นยังไม่สามารถติดต่อผู้ประดิษฐ์ร่วมคนอื่นที่ยังไม่ได้โอนสิทธิขอรับสิทธิบัตรและไม่ยอมรับร่วมขอรับสิทธิบัตรด้วยได้ ซึ่งไม่น่าจะใช่ความประสงค์ของบทบัญญัติมาตรา 10 วรรคสอง และมาตรา 15 วรรคหนึ่งถึงวรรคสาม ที่จะทำให้เกิดผลความไปในทางที่ทำให้

กฎหมายใช้บังคับไม่ได้เช่นนั้น ดังนั้น แม้ ม. ผู้ประดิษฐ์ร่วมคนหนึ่งจะลงลายมือชื่อในหนังสือโอนสิทธิขอรับสิทธิบัตรในวันที่โจทก์ที่ 1 ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร และ ร. กับ จ. ผู้ประดิษฐ์ร่วมอีก 2 คน ที่เหลือลงลายมือชื่อในหนังสือโอนสิทธิขอรับสิทธิบัตรหลังจากวันที่ยื่นขอรับสิทธิบัตร ก็ไม่ทำให้การยื่นคำขอรับสิทธิบัตรของโจทก์ที่ 1 เป็นไปโดยไม่ชอบด้วยกฎหมายแต่อย่างใด ทั้งยังกลับเป็นเป็นการแสดงให้ให้เห็นว่าผู้ประดิษฐ์ร่วมทั้ง 3 คน ดังกล่าวนี้ยินยอมโอนสิทธิขอรับสิทธิบัตรนั้นให้แก่โจทก์ที่ 1 ก่อนมีการขอรับสิทธิบัตรนั้นด้วย รวมทั้งการที่โจทก์ที่ 1 มอบอำนาจให้ ธ. ผู้รับมอบอำนาจยื่นคำขอและรับสิทธิบัตรในประเทศไทยสำหรับการประดิษฐ์ของโจทก์ที่ 1 แม้จะมอบอำนาจกันก่อนวันที่โจทก์ที่ 1 ได้รับโอนสิทธิขอรับสิทธิจากผู้ประดิษฐ์ แต่ผู้รับมอบอำนาจโจทก์ที่ 1 ก็ได้ดำเนินการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในเวลาภายหลังจากโจทก์ที่ 1 ได้รับโอนสิทธิขอรับสิทธิบัตรจากผู้ประดิษฐ์โดยชอบด้วยกฎหมายแล้ว อันเป็นการกระทำไปภายในขอบอำนาจของตัวแทน การยื่นคำขอรับสิทธิบัตรโดยผู้รับมอบอำนาจโจทก์ที่ 1 จึงเป็นไปโดยชอบด้วยกฎหมาย และเมื่อผู้รับมอบอำนาจโจทก์ที่ 1 ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรโดยชอบด้วยกฎหมายแล้ว หากเอกสารหลักฐานประกอบคำขอยังไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ ผู้รับมอบอำนาจโจทก์ที่ 1 อาจขอผ่อนผันหรือขอขยายกำหนดเวลาส่งเอกสารได้ตามประกาศกรมทะเบียนการค้า เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การขอขยายเวลาส่งเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับสิทธิบัตร ซึ่งมีข้อความระบุไว้ในข้อ 1 ให้โอกาสแก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวภายใน 90 วัน นับแต่วันยื่นคำขอ ดังนั้น การที่ ธ. ผู้รับมอบอำนาจโจทก์ที่ 1 ขอผ่อนผันการนำส่งหนังสือมอบอำนาจหรือหนังสือแต่งตั้งตัวแทน และหนังสือโอนสิทธิขอรับสิทธิบัตรไปเป็นเวลา 90 วัน และโจทก์ที่ 2 รับคำขอรับสิทธิบัตรของโจทก์ที่ 1 ไว้ แล้วอนุญาตให้ผ่อนผันการส่งเอกสาร จึงเป็นการปฏิบัติตามประกาศดังกล่าว หากใช่เป็นการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรโดยไม่ชอบด้วยกฎหมายไม่ ส่วนที่จำเลยทั้งหกอุทธรณ์ว่า การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรเลขที่ 18749 ของโจทก์ที่ 1 ไม่ใช่การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ แต่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว เพราะผู้ประดิษฐ์ร่วมที่ลงลายมือชื่อคนสุดท้ายคือ ร. ลงลายมือชื่อในหนังสือโอนสิทธิเมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม 2540 จึงถือว่าโอนสิทธิขอรับสิทธิบัตรมีผลสมบูรณ์ในวันดังกล่าว ซึ่งเป็นเวลาเกินสิบสองเดือนนับแต่วันที่จำเลยที่ 1 ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรครั้งแรกที่ประเทศอังกฤษเมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2539 นั้น เห็นว่า เมื่อโจทก์ที่ 1 เป็นผู้มิสิทธิขอรับสิทธิบัตรโดยชอบด้วยกฎหมายในวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเมื่อ 16 มิถุนายน 2540 ดังวินิจฉัยมาข้างต้น การที่โจทก์ที่ 1 ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 037941 จึงเป็นการยื่นคำขอรับสิทธิโดยชอบด้วยกฎหมายแล้วในวันนั้น ย่อมมีผลเป็นการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรภายในสิบสองเดือนนับแต่โจทก์ที่ 1 ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรกที่ประเทศอังกฤษเมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2539 โจทก์ที่ 1 จึงขอให้ระบุว่าจะวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรที่ประเทศอังกฤษเป็นวันที่ยื่นคำขอในราชอาณาจักรได้ตามมาตรา 19 ทวิ และการประดิษฐ์ที่โจทก์ที่ 1 ยื่นคำขอรับสิทธิในราชอาณาจักรจึงไม่เป็นการประดิษฐ์ที่มีผู้ขอรับสิทธิบัตรไว้แล้วนอกราชอาณาจักรเป็นเวลาเกินสิบสองเดือนก่อนวันขอรับสิทธิบัตรแต่ยังมีได้มีการออกสิทธิบัตรให้ อันจะถือเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วตามมาตรา 6 วรรคสอง (4) แห่ง พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ.2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 อันเป็นกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ในเวลาที่โจทก์ขอรับสิทธิบัตร

หลักสำคัญในการพิจารณาความใหม่ต้องพิจารณาเปรียบเทียบการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วงานใดงานหนึ่งโดยเฉพาะที่ละงานเป็นลำดับไปเท่านั้น ไม่อาจนำงานที่ปรากฏอยู่แล้วหลายชิ้นมาประกอบกันเพื่อทำลายความใหม่ของการประดิษฐ์ที่พิจารณาได้ ดังนั้น การพิจารณาความใหม่ของการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรเลขที่ 18749 จึงต้องเปรียบเทียบกับสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเลขที่

5,399,578 และเลขที่ 6,071,931 ในลักษณะหนึ่งต่อหนึ่งเท่านั้น ซึ่งเมื่อจะพิจารณารายละเอียดของสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเลขที่ 6,071,931 ที่จำเลยทั้งหกยกขึ้นต่อสู้ไว้ในคำให้การและยื่นอุทธรณ์แล้วปรากฏว่าจำเลยทั้งหกมิได้อุทธรณ์โต้แย้งหรือนำพยานหลักฐานมาแสดงให้เห็นว่าสิทธิบัตรดังกล่าวเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วสำหรับการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรเลขที่ 18749 อย่างไร จึงไม่อาจนำสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเลขที่ 6,071,931 มาพิจารณาเปรียบเทียบกับ การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรเลขที่ 18749 ในงานที่ปรากฏอยู่แล้ว คงมีปัญหาคือต้องวินิจฉัยเพียงว่า การประดิษฐ์สำหรับผลิตภัณฑ์ยา ตามข้อถ้อยสิทธิข้อที่ 1 ข้อที่ 2 ข้อที่ 4 ถึงข้อที่ 7 และข้อที่ 38 ถึงข้อที่ 41 กับสำหรับกรรมวิธีการผลิตตามข้อถ้อยสิทธิข้อ 18 ถึงข้อ 25 เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่หรือไม่ โดยเปรียบเทียบกับสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเลขที่ 5,399,578 เท่านั้น

การพิจารณาความใหม่ของการประดิษฐ์โดยเปรียบเทียบกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วนั้น ต้องพิจารณาว่าการประดิษฐ์ดังกล่าวมีความแตกต่างจากงานที่ปรากฏอยู่แล้วหรือไม่นั้น หากการประดิษฐ์นั้นมีลักษณะทางเทคนิคหรือข้อถ้อยสิทธิอันเป็นสาระสำคัญแตกต่างไปจากงานที่ปรากฏอยู่แล้วแม้เพียงประการหนึ่ง ก็ถือได้ว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ เมื่อการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรเลขที่ 18749 ของโจทก์ที่ 1 เป็นการประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์ยาเม็ดที่ประกอบด้วยสารผสมของสารออกฤทธิ์ คือ สารวาล์ซาร์แทนหรือเกลือที่ยอมรับประทานในทางเภสัชกรรมของมัน โดยมีปริมาณสารออกฤทธิ์ที่ให้ประสิทธิภาพในอัตราที่มากกว่า 35% โดยน้ำหนักเมื่อเทียบกับน้ำหนักทั้งหมดของเม็ดยา กับสารเติมแต่งที่ยอมรับประทานได้ในทางเภสัชกรรมอย่างน้อย 1 ชนิด ซึ่งมีการผลิตโดยการผสมสารออกฤทธิ์และสารเติมแต่ง แล้วกดอัดของผสมเข้าด้วยกันทำให้เป็นมวลอัดแน่น และเปลี่ยนมวลอัดแน่นให้ไปอยู่ในรูปของเม็ดกลมเล็ก จากนั้นจึงกดอัดเม็ดกลมเล็กนั้นให้เป็นยาเม็ดโดยการกดอัดเพื่อให้ยาเม็ดนั้นใช้กระบวนการผลิตด้วยวิธีแกรนูลแห้ง ซึ่งต้องใช้ลูกกลิ้ง (roller compactor) หรือเทคนิคการตีกระแทกอย่างแรง (Slugging) ส่วนการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเลขที่ 5,399,578 เป็นการประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์สารประกอบเอซิล (Acyl compounds) ซึ่งมีการเปิดเผยรายละเอียดและมีข้อถ้อยสิทธิเกี่ยวกับลักษณะทางเคมีและฟิสิกส์ของสารเคมีในกลุ่มดังกล่าว รวมถึงอนุพันธ์ต่างๆ ของสารสังเคราะห์ วิธีการสังเคราะห์ ข้อมูลองค์ประกอบรูปแบบโมเลกุลของสารเคมีในกลุ่มการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรเลขที่ 18749 กับสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเลขที่ 5,399,578 จึงมีรายละเอียดและข้อถ้อยสิทธิที่ต่างกันอย่างเห็นได้ชัด แม้วาล์ซาร์แทนจะเป็นสารเคมีในกลุ่มสารประกอบเอซิล และสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเลขที่ 5,399,578 เปิดเผยถึงความเป็นไปได้ที่จะนำสารประกอบเอซิลไปใช้เป็นยารักษาโรคในรูปแบบต่างๆ โดยกล่าวถึงรูปแบบยาที่ให้ทางปาก ยาฉีด และยาที่ให้ทางทวารหนัก ระบุตัวอย่างยาที่ให้ทางปาก ได้แก่ ยาเม็ด ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล และยาแคปซูล รวมทั้งเปิดเผยถึงปริมาณสารออกฤทธิ์ในช่วงต่างๆ แต่สิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาดังกล่าวไม่ได้เปิดเผยถึงผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีในการผลิตยาเม็ดที่มีวาล์ซาร์แทนเป็นสารออกฤทธิ์ในลักษณะเป็นตำรับยาเช่นเดียวกับรายละเอียดการประดิษฐ์และข้อถ้อยสิทธิของสิทธิบัตรการประดิษฐ์เลขที่ 18749 ข้อมูลที่สิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเปิดเผยมีเพียงความเป็นไปได้ที่จะนำสารประกอบเอซิลไปใช้เป็นยารักษาโรคในรูปแบบต่างๆ อันเป็นข้อมูลเบื้องต้นสำหรับการเตรียมยาสารประกอบเอซิล ไม่ได้กล่าวโดยเฉพาะเจาะจงว่าเป็นวาล์ซาร์แทน และปริมาณสารออกฤทธิ์ที่สิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเปิดเผยไว้ว่าอยู่ในช่วง 10% ถึง 80% หรือช่วงที่แคบกว่าเพื่อให้ได้ผลดีที่ 20% หรือ 60% ก็กับการคำนวณปริมาณสารออกฤทธิ์ต่อน้ำหนักของเม็ดยาได้ผลลัพธ์เป็น 34.5% และ 35.3% นั้น

สิทธิบัตรการประดิษฐ์เลขที่ 18749 เปิดเผยการใช้สารออกฤทธิ์ในปริมาณที่มากกว่า 35% โดยน้ำหนักที่ชอบกว่าความมากกว่า 50% โดยน้ำหนัก เมื่อเทียบกับน้ำหนักทั้งหมดของเม็ดยา สารออกฤทธิ์อาจใช้ปริมาณระหว่าง 45% ถึง 65% โดยน้ำหนัก เช่น 57% ถึง 62% รายละเอียดการประดิษฐ์และข้อถ้อยสิทธิของสิทธิบัตรการประดิษฐ์เลขที่ 18749 จึงเป็นข้อมูลที่มีลักษณะเฉพาะเจาะจงมากกว่าและมีความแตกต่างกับข้อมูลสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเลขที่ 5,399,578 เปิดเผยไว้ ในส่วนกรรมวิธีการผลิตที่สิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเลขที่ 5,399,578 คอลัมน์ที่ 26 และ 27 ให้ตัวอย่างรูปแบบยา ทั้งยาให้ทางปาก ยาฉีด และยาที่ให้ทางทวารหนัก ตัวอย่างยาที่ให้ทางปาก ได้แก่ ยาเม็ด ยาเคลือบน้ำตาล และยาแคปซูล กับตัวอย่างที่ 92 และ 93 ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการทำยาเม็ดและยาเม็ดเคลือบ ล้วนเป็นเพียงการให้ข้อมูลทั่วไปถึงความเป็นไปได้ของรูปแบบยา โดยไม่ได้แนะนำตัวอย่างเฉพาะเจาะจงว่าควรผลิตจากสารประกอบเอซิลในรูปแบบใด เพราะเหตุใด ส่วนกรรมวิธีการผลิตที่แม้จะไม่ได้อธิบายไว้ชัดเจน แต่ตัวอย่างที่ 92 กล่าวถึงการทำให้ผสมขึ้นด้วยสารละลาย และตัวอย่างที่ 93 กล่าวถึงการทำให้ผสมโดยมีส่วนผสมของน้ำ และน้ำของผสมไปผ่านแรงเพื่อทำเป็นแกรนูล ปล่อยแกรนูลให้แห้งอันเป็นขั้นตอนการทำด้วยวิธีแกรนูลแบบเปียก (Wet Granulation) แต่กรรมวิธีการผลิตตามสิทธิบัตรการประดิษฐ์เลขที่ 18749 เป็นวิธีแกรนูลแบบแห้ง ซึ่งต้องใช้ลูกกลิ้งหรือเทคนิคการตระแทกอย่างแรง ใช้แรงอัดแน่นระหว่าง 25 และ 65 กิโลนิวตัน ความเร็วของลูกกลิ้งอยู่ระหว่าง 1 และ 15 รอบต่อนาที กรรมวิธีการผลิตที่เปิดเผยโดยสิทธิบัตรการประดิษฐ์เลขที่ 18749 จึงมีความชัดเจนและเฉพาะเจาะจงมากกว่าข้อมูลในสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา ข้อมูลดังกล่าวสามารถแสดงหน้าที่การทำงานหรือสามารถให้ผลในทางใดทางหนึ่งที่เป็นข้อได้เปรียบกว่าการประดิษฐ์ที่มีอยู่เดิม เมื่อการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรการประดิษฐ์เลขที่ 18749 ของโจทก์ที่ 1 ทั้งส่วนที่เป็นผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีการผลิตมีลักษณะทางเทคนิคหรือข้อถ้อยสิทธิอันเป็นสาระสำคัญแตกต่างไปจากข้อมูลความรู้ที่เปิดเผยไว้โดยสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเลขที่ 5,399,578 ซึ่งเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ย่อมถือได้ว่าการประดิษฐ์สำหรับผลิตภัณฑ์ยาตามข้อถ้อยสิทธิ ข้อที่ 1 ข้อที่ 2 ข้อที่ 4 ถึงข้อที่ 7 และข้อที่ 38 ถึงข้อที่ 41 กับข้อถ้อยสิทธิสำหรับกรรมวิธีการผลิต ข้อที่ 18 ถึงข้อที่ 25 เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ส่วนที่จำเลยทั้งหกนำสืบกล่าวอ้างในอุทธรณ์ว่า วิธีการและขั้นตอนการผลิตยาเม็ด ทั้งการผสม การทำแกรนูล และการตอกยาเม็ด เป็นองค์ความรู้พื้นฐานในการเตรียมยาเม็ดที่เภสัชกรทั่วไปสามารถอธิบายได้ กรรมวิธีการผลิตยาเม็ดตามสิทธิบัตรเลขที่ 18749 จึงไม่เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่นั้น นอกจากองค์ความรู้ดังกล่าวจะมีลักษณะเป็นความรู้พื้นฐานทั่วไปในทางเภสัชกรรม ที่ไม่ได้ชี้เฉพาะถึงกระบวนการแก้ปัญหาสำหรับข้อจำกัดในการผลิตยาเม็ดโดยมีสารวาล์ซาร์ทานเป็นสารออกฤทธิ์ ส. พยานจำเลยทั้งหกได้เบิกความตอบทนายโจทก์ที่ 1 ถามค้านว่าตำราเรียนที่เกี่ยวกับการทำยาเม็ดไม่มีการเรียนการสอนเกี่ยวกับการนำสารออกฤทธิ์ทางยาที่เรียกว่าสารวาล์ซาร์ทานมาเป็นแบบให้นักศึกษาเรียนหรือทดลอง และการสอนวิธีการทำด้วยเครื่องตีกระแทกอย่างแรง มีการนำสารที่มีปัญหาในคุณลักษณะต่างๆ มาเป็นตัวอย่าง แต่ไม่มีสารวาล์ซาร์ทาน การที่สิทธิบัตรการประดิษฐ์เลขที่ 18749 สามารถพัฒนาและสังเคราะห์ข้อมูลความรู้ที่มีอยู่แล้ว นำมาประมวลเข้ากัน และเลือกวิธีการที่เหมาะสมที่สุดเพื่อทำการประดิษฐ์ขึ้นโดยยังไม่มีบุคคลใดทำการประดิษฐ์สำเร็จมาก่อน ย่อมต้องถือว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ พยานหลักฐานของโจทก์ที่ 1 ในส่วนนี้จึงมีน้ำหนักให้รับฟังดีกว่าพยานหลักฐานของจำเลยทั้งหก

การประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรได้โดยสมบูรณ์ ต้องประกอบไปด้วยลักษณะที่เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม

หากการประดิษฐ์ใดแม้เป็นการประดิษฐ์ขั้นใหม่ แต่ไม่เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น กล่าวคือ เป็นการประดิษฐ์ที่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความรู้ความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น การออกสิทธิบัตรดังกล่าวย่อมเป็นสิทธิบัตรที่ไม่สมบูรณ์ ปัญหาว่าการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรของโจทก์ที่ 1 เป็นการประดิษฐ์ในระดับที่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น (A person having ordinary skill in the art) จะไม่สามารถคาดคิดการประดิษฐ์ได้ หรือไม่นั้นเป็นปัญหาเทคนิคเฉพาะทาง จึงต้องพิจารณาจากคำเบิกความของพยานที่มีความรู้หรือความชำนาญในสาขาวิชาการด้านนั้นโดยเฉพาะซึ่งไม่มีความเกี่ยวข้องหรือส่วนได้เสียกับฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง เมื่อสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเลขที่ 5,399,578 เอกสารหมายเลข 7 พร้อมคำแปลซึ่งจำเลยทั้งหกอ้างส่งระบุว่า เป็นการประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์สารประกอบเอซิล โดย พ. เบิกความสนับสนุนว่า วาล์ซาร์ทานเป็นสารเคมีในกลุ่มสารประกอบเอซิลด้วย และสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเลขที่ 5,399,578 ดังกล่าวได้เปิดเผยถึงความเป็นไปได้ที่จะนำสารประกอบเอซิลไปใช้เป็นยารักษาโรคในรูปแบบต่างๆ โดยกล่าวถึงรูปแบบยาที่ให้ทางปาก ยาฉีด และยาที่ให้ทางทวารหนัก โดยระบุตัวอย่างยาที่ให้ทางปาก ได้แก่ ยาเม็ด ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล และยาแคปซูล รวมทั้งเปิดเผยถึงปริมาณสารออกฤทธิ์ในช่วงต่างๆ ในคอลัมน์ที่ 26 ตามคำแปลเอกสารหมายเลข 7 ซึ่งระบุว่า “...ตำรับยาเตรียมเภสัชกรรมแบบใหม่ประกอบด้วย ตัวอย่างเช่น สารออกฤทธิ์ปริมาณ 10% ถึง 80% โดยประมาณ หรือที่นิยมคือ อยู่ในช่วง 20% ถึง 60% โดยประมาณ เป็นต้น ตำรับยาทางเภสัชกรรมตามการประดิษฐ์สำหรับการให้เข้าสู่ทางเดินอาหารหรือทางเส้นเลือดคือตัวอย่างเช่น การเตรียมในรูปแบบหน่วยการใช้ ได้แก่ ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ยาเม็ด ยาแคปซูล หรือยาเหน็บทางทวารหนัก รวมถึงยาฉีดแบบแอมพูล ตำรับยานี้สามารถเตรียมขึ้นโดยวิธีที่ทราบโดยทั่วไป ตัวอย่างเช่น โดยวิธีการผสมธรรมดา การเตรียมเป็นแกรนูล การเคลือบน้ำตาล การทำละลายหรือการทำแห้งเยือกแข็ง...” เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบกับข้อถ้อยสิทธิ ข้อที่ 18 ของสิทธิบัตรการประดิษฐ์เลขที่ 18749 ของโจทก์ที่ 1 ที่ระบุว่า “กระบวนการในการทำให้ได้ที่อยู่ในรูปของแข็งที่ถูกกดอัด ซึ่งมีมากกว่า 35% โดยน้ำหนักของวาล์ซาร์ทานหรือเกลือที่ยอมรับในทางเภสัชกรรมของมัน และสารเติมแต่งที่ยอมรับในทางเภสัชกรรมอย่างน้อย 1 ชนิด ซึ่งกระบวนการประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้ (1) การผสมวาล์ซาร์ทานและสารเติมแต่งที่ยอมรับในทางเภสัชกรรมอย่างน้อยหนึ่งชนิดเพื่อสร้างของผสม (2) การกดอัดของผสมเข้าด้วยกันให้เป็นมวลอัดแน่น (3) การเปลี่ยนมวลอัดแน่นให้ไปอยู่ในรูปแบบของเม็ดกลมเล็ก และ (4) การกดอัดเม็ดกลมเล็กนั้นให้ไปเป็นยาที่อยู่ในรูปของของแข็งที่ถูกกดอัด” ก็เห็นได้ว่าสอดคล้องกับข้อเท็จจริงตามคำเบิกความของพยานจำเลยทั้งหก คือ พ. อาจารย์ประจำภาควิชาวิทยาการเภสัชกรรมและเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ส. กรรมการบริหารและหัวหน้าแผนกวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์บริษัท ถ้วยทองโอสถ จำกัด และเป็นอาจารย์พิเศษของคณะเภสัชกรรม มหาวิทยาลัยของรัฐและเอกชนหลายแห่ง และ ช. หัวหน้ากลุ่มอุตสาหกรรมยาสามัญและทรัพย์สินทางปัญญา สำนักยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งพยานจำเลยทั้งหกเหล่านี้ล้วนเป็นผู้มีความรู้ความสามารถและความชำนาญด้านวิชาการเกี่ยวกับเภสัชอุตสาหกรรม จึงนับได้ว่าเป็นบุคคลที่มีความชำนาญระดับสามัญสำหรับงานประเภทนี้ เมื่อพยานดังกล่าวไม่มีความเกี่ยวข้องหรือส่วนได้เสียในทางใดต่อโจทก์ที่ 1 และจำเลยทั้งหก ย่อมนับได้ว่าเป็นพยานคนกลาง คำเบิกความของพยานเหล่านี้เกี่ยวกับความรู้เฉพาะทางเทคนิคเกี่ยวกับกรรมวิธีผลิตยาเม็ดและผลิตภัณฑ์ยาเม็ดที่ได้มาจากกรรมวิธีดังกล่าวในงานที่ปรากฏอยู่แล้วก่อนที่โจทก์ที่ 1 จะยื่นคำขอรับสิทธิบัตรจึงมีน้ำหนักน่าเชื่อถือรับฟัง ประกอบกับจำเลยทั้งหกยังมี ศ. เภสัชกรฝ่ายวิจัยและพัฒนาของจำเลยที่ 1 และศาสตราจารย์พิเศษ ม. อาจารย์สอน

วิชากฎหมายและทนายความในประเทศสหรัฐอเมริกา มาเป็นพยานจำเลยทั้งหกโดยยื่นบันทึกถ้อยคำยืนยันข้อเท็จจริงหรือความเห็นและเบิกความประกอบตำราเรียนและหนังสือวิชาการเอกสารหมายเลข 9 ล.10 ล.12 และ ล.17 สรุปความว่า ผลลัพธ์ที่ตามมาตามสิทธิบัตรการประดิษฐ์เลขที่ 18749 และกรรมวิธีการผลิตยาเม็ดตามสิทธิบัตรดังกล่าวเป็นการประดิษฐ์ที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานสาขาเภสัชอุตสาหกรรมที่จะนำสารวาร์ซาร์ทานอันเป็นสารออกฤทธิ์กลุ่มเดียวกับสารออกฤทธิ์ที่มีสารประกอบเอซิลมาเตรียมเป็นยาเม็ดได้ในช่วงปริมาณ 35% โดยน้ำหนัก เพราะสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเลขที่ 5,399,578 เอกสารหมายเลข 7 ได้เปิดเผยถึงปริมาณซึ่งเป็นที่ยอมรับในช่วง 20% ถึง 60% แล้ว ทั้งคอลัมน์ที่ 26 ยังได้เปิดเผยถึงสารเติมแต่งสำหรับใช้ในการเตรียมยาที่รับประทานทางปากในรูปของของแข็งโดยกระบวนการทำให้เป็นแกรนูล ซึ่งคือ การเตรียมแกรนูลแบบแห้งที่เหมาะสมกับยาที่ขนาดตัวยามากเกินไปสำหรับวิธีตอกตรง หรือตัวยามีความไวต่อความร้อนความชื้นที่ไม่สามารถทำได้ด้วยวิธีเตรียมแกรนูลแบบเปียก โดยอธิบายว่าการเตรียมแกรนูลแบบสามารถทำได้ 2 วิธี คือ วิธีตีกระแทกอย่างแรง วิธีใช้ลูกกลิ้ง ซึ่งเป็นเครื่องจักรที่มีหลายชนิด หลายรุ่น แต่มีวัตถุประสงค์ในการใช้งานเหมือนกันคือการอัดผงยาให้เกาะกัน เครื่องแต่ละชนิดหรือรุ่นมีความแตกต่างกันที่ขนาดลูกกลิ้ง ส่วนการตั้งรอบความเร็วลูกกลิ้งของสิทธิบัตรการประดิษฐ์เลขที่ 18749 ก็เป็นการตั้งค่าปกติ ขึ้นอยู่กับสูตรยา ไม่เป็นเรื่องซับซ้อน สามารถเรียนรู้การใช้เครื่องแล้วทำได้เลย บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญที่มีประสบการณ์ทางด้านเภสัชอุตสาหกรรมและมีเครื่องจักรสามารถตั้งสูตรตำรับและกำหนดการทำยาเม็ดได้ ซึ่งแม้ ศ. ที่นับได้ว่าเป็นบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญในงานประเภทเทคนิคเฉพาะด้านการผลิตยาที่ประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมหรือเภสัชอุตสาหกรรม แต่พยานดังกล่าวเป็นเภสัชกรฝ่ายวิจัยและพัฒนาของจำเลยที่ 1 อันนับได้ว่ามีส่วนเกี่ยวข้องกับจำเลยทั้งหก ส่วนศาสตราจารย์พิเศษ ม. เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายและการดำเนินคดีเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาจากประเทศสหรัฐอเมริกา แม้จะไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในทางใดกับจำเลยทั้งหกและจบการศึกษาทั้งระดับปริญญาตรีและปริญญาโทด้านเคมีมาก่อนที่จะจบการศึกษาด้านกฎหมายก็ตาม แต่ก็นับได้ว่าพยานมีความรู้ความชำนาญด้านกฎหมายและการดำเนินคดีเกี่ยวกับสิทธิบัตรยามากกว่าจะเป็นผู้ที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานด้านเภสัชอุตสาหกรรม แต่เมื่อจำเลยทั้งหกได้นำสืบและอ้างส่งพยานเอกสารที่เป็นตำราวิชาการที่ใช้ในการเรียนการสอนและการวิจัยในงานด้านเภสัชอุตสาหกรรมประกอบสนับสนุนด้วย โดยเมื่อพิจารณาประกอบกับเนื้อหาในหนังสือ “The theory and Practice of Industrial Pharmacy” แก้ไขครั้งที่ 3 ค.ศ. 1986 (พ.ศ. 2529) พร้อมคำแปล เอกสารหมายเลข 9 หน้า 317 ถึงหน้า 320 ซึ่งได้อธิบายถึงวิธีการผลิตแกรนูลสำหรับยาเม็ดแบบตอกอาจจะใช้ 1 ใน 3 วิธีการ ต่อไปนี้ หรือใช้หลายวิธีร่วมกันคือ วิธีแห้งโดยใช้การตอกตรง การตอกและทำแกรนูล และการทำแกรนูลเปียก ซึ่งการตอกแล้วทำแกรนูลมีการใช้มานานหลายปีแล้ว โดยใช้เครื่อง “roller compactor” ในการตอกอัด ส่วนผสมของยาที่ผ่านขั้นตอนการตอกหรือการสลัก (slugging) เนื้อหาในหนังสือ “Pharmaceutical Dosage Forms (Tablets) volume I” ค.ศ.1980 (พ.ศ.2523) พร้อมคำแปล เอกสารหมายเลข 10 หน้า 173 ได้อธิบายถึงกรรมวิธีการทำยาเม็ดด้วยขั้นตอนพื้นฐาน คือ การเตรียมแกรนูลแบบแห้ง โดยวิธีการเตรียมสลัก ซึ่งผงสารจะถูกบีบอัดด้วยเครื่องกดอัดเม็ดหรือสลักและถูกลดขนาดเพื่อที่จะได้ผลผลิตเป็นการเตรียมแกรนูล ข้อดีของการเตรียมแกรนูลแบบแห้งหรือการเตรียมสลัก ก็คือ ใช้เครื่องมือและพื้นที่น้อยกว่า กำจัดความต้องการสารละลายยัดเกาะ เครื่องผสมหนัก และขั้นตอนการอบแห้ง ส่วนการเตรียมแกรนูลแบบเปียก การเตรียมสลักจะใช้ในแง่ดีกับสารที่ไวต่อความชื้น หรือสารที่ไวต่อความ



ร้อน เป็นต้น ทั้งนี้เนื้อหาในหนังสือ “Handbook of Pharmaceutical Excipient” แก้ไขครั้งที่สอง ค.ศ. 1994 (พ.ศ.2537) พร้อมคำแปล เอกสารหมายเลข 12 หน้า 84 ถึงหน้า 86 ซึ่งได้รวบรวมสารเติมแต่งทางเภสัชกรรมที่นิยมใช้กัน มีการอธิบายชื่อสาร ชื่อทางการค้า หน้าที่ของสารเติมแต่ง ปริมาณที่ใช้ในการตั้งสูตรตำรับ กรรมวิธีในการผลิตสารเติมแต่ง และความปลอดภัยของสารเติมแต่ง ประกอบกับเนื้อหาในหนังสือ “Pharmaceutical Dosage Form: Tablets Volume I” แก้ไขครั้งที่ 2 ค.ศ.1989 (พ.ศ.2532) เอกสารหมายเลข 17 หน้า 88 เป็นต้นไป ที่ได้เปิดเผยถึงกลุ่มของสารเติมแต่งต่างๆ ตามหน้าที่ในยาเม็ดซึ่งหนังสือดังกล่าวได้จัดพิมพ์เผยแพร่อยู่ก่อนที่โจทก์ที่ 1 จะขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์เลขที่ 18749 เมื่อพิจารณาพยานหลักฐานของจำเลยทั้งหกดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดประกอบกันมีน้ำหนักให้รับฟังประกอบข้ออ้างของจำเลยทั้งหกที่ว่าความรู้ในสาขาวิชาเภสัชอุตสาหกรรมที่มีอยู่ก่อนรวมกันทั้งหมดเป็นความรู้วิชาการที่บุคคลที่มีความชำนาญระดับสามัญสำหรับงานประเภทที่เกี่ยวข้องกับเภสัชอุตสาหกรรมจะประยุกต์ใช้ร่วมกับอุปกรณ์เครื่องมือเครื่องใช้ที่มีความสามารถเพียงพอหรือเครื่องจักรก็สามารถผลิตยาเม็ดตามผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรของโจทก์ที่ 1 ได้ หากว่ามีความประสงค์จะกระทำเช่นนั้น ในขณะที่โจทก์ที่ 1 มีเพียงพยานบุคคลคือ ร. ซึ่งเป็นหนึ่งในทีมงานผู้ประดิษฐ์ของโจทก์ที่ 1 มาเบิกความอ้างถึงเฉพาะสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเลขที่ 5,399,578 ว่าไม่ได้อธิบายขั้นตอนการทำแกรนูลดังเช่นสิทธิบัตรการปฏิบัติที่ 18749 ของโจทก์ที่ 1 อย่างชัดเจนเท่าที่ควร พยานปากดังกล่าวเป็นพนักงานของโจทก์ที่ 1 และอาจได้รับผลกระทบหากว่าการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรของโจทก์ที่ 1 ไม่เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น จึงมีน้ำหนักน้อย ส่วนพยานโจทก์ที่ 1 ปาก น. ซึ่งเป็นผู้รับมอบอำนาจช่วงของโจทก์ที่ 1 เป็นนักกฎหมาย และ ว. เป็นทนายความประจำบริษัทผู้รับมอบอำนาจโจทก์ที่ 1 ก็เป็นนักกฎหมายเช่นกัน จึงไม่อาจนับได้ว่าเป็นบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานด้านเภสัชอุตสาหกรรมและมีใช้พยานคนกลางด้วย จึงมีน้ำหนักน้อยเช่นกัน ส่วนปัญหาต่างๆ ตามที่โจทก์ที่ 1 อ้างถึงนั้นก็ยังมีเพียง ร. เท่านั้นที่กล่าวอ้างถึง แม้ ร. จะได้ยื่นบันทึกถ้อยคำยืนยันข้อเท็จจริงหรือความเห็นกล่าวอ้างถึงบันทึกถ้อยแถลงของ ซ. ว่าสูตรตำรับยาตามที่มีการเปิดเผยในสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเลขที่ 5,399,578 ตัวอย่างที่ 92 และ 93 ไม่สามารถผลิตยาตามสิทธิบัตรของโจทก์ที่ 1 ได้สำเร็จนั้นก็ไม่ปรากฏพยานหลักฐานอื่นมาสนับสนุนข้ออ้างดังกล่าว ทั้งโจทก์ที่ 1 ยังไม่ได้แสดงให้เห็นพยานหลักฐานเกี่ยวกับความพยายามผลิตยาเม็ดตามสิทธิบัตรของโจทก์ที่ 1 หรือใช้กรรมวิธีตามความรู้วิชาการในงานที่ปรากฏอยู่แล้ว (prior art) แล้วประสบความสำเร็จไม่ได้ประสิทธิผลหรือใช้ประโยชน์ในเชิงการค้าพาณิชย์ได้ไม่ดีเท่าวิธีตามสิทธิบัตรของโจทก์ที่ 1 ซึ่งได้คิดค้นขึ้นใหม่แต่อย่างใด พยานหลักฐานของโจทก์ที่ 1 ตามที่อ้างยังไม่มีน้ำหนักเพียงพอหักล้างพยานหลักฐานของจำเลยทั้งหก ข้อเท็จจริงตามพยานหลักฐานของจำเลยทั้งหกจึงมีน้ำหนักให้รับฟังดีกว่าพยานหลักฐานของโจทก์ที่ 1 ว่า การประดิษฐ์ของตามข้อถือสิทธิ ข้อที่ 1 ข้อที่ 2 ข้อที่ 4 ถึงข้อที่ 7 และข้อที่ 41 ที่ระบุถึงยาที่อยู่ในรูปของของแข็งซึ่งถูกบดอัดประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ที่มีปริมาณที่ให้ประสิทธิผลของวาล์ซาร์แทนหรือเกลือที่ยอมรับในทางเภสัชกรรม และข้อถือสิทธิ ข้อที่ 18 ถึงข้อที่ 25 ที่ระบุถึงกระบวนการอันเป็นกรรมวิธีในการทำให้ยาอยู่ในรูปของของแข็งที่ถูกบดอัดโดยนำสารออกฤทธิ์มาผสมกับสารเติมแต่งที่เป็นสารเคมีที่ได้มีการเปิดเผยกรรมวิธีการเตรียมยาดังกล่าวให้เป็นยาเม็ดไม่ใช้การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทสาขาเภสัชอุตสาหกรรม ดังนั้นสิทธิบัตรการประดิษฐ์เลขที่ 18749 ของโจทก์ที่ 1 จึงไม่สมบูรณ์ เพราะไม่เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น ตาม พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 54 ประกอบมาตรา 5 (2) และมาตรา 7

(วันชัย ศศิโรจน์ – สุรพันธุ์ ละอองมณี – ไมตรี สุเทพากุล)

ชัชตะวัน อัมพร – ย่อ

วัชรพล สุนทรศาสนติก – ตรวจ