

สถานการณ์ การาดสิทธิบัตร และกระบวนการค้นคว้า ต่อยอดองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย

รศ.พร้อมจิต ศรีลัมพ์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

การใช้สมุนไพรเพื่อป้องกันโรคและบำบัดรักษาเมื่อเกิดโรคเป็นองค์ความรู้ที่ได้ค้นคว้าและสร้างสมมายาวนาน เป็นมรดกทางวัฒนธรรม และเป็นศาสตร์อันทรงค่าของบรรพบุรุษไทย และได้ตกทอดมารุ่นแล้วรุ่นเล่า แม้ว่าการวิจัยสมุนไพรจะได้ดำเนินการมาเป็นระยะเวลาหลายทศวรรษแล้วก็ตาม แต่จากปัจจัยหลายประการทั้งในเชิงนโยบาย งบประมาณและกระบวนการจัดการ ทำให้ผลงานวิจัยส่วนใหญ่ยังไม่สามารถจดสิทธิบัตร หรือถ่ายทอดออกในเชิงอุตสาหกรรม และเป็นประโยชน์แก่ประชาชนและประเทศชาติในการวิจัยสมุนไพรที่ผ่านมาเอกชนมีส่วนร่วมกับภาครัฐน้อยมาก ทำให้วงจรในการวิจัย ผลิต และจำหน่าย ไม่สามารถเป็นรูปธรรมได้ การวิจัยในต่างประเทศ ซึ่งประสบผลสำเร็จมักจะดำเนินการโดยบริษัทเอกชน ทำให้การวิจัยมีเป้าหมายชัดเจน รวดเร็ว สามารถจดสิทธิบัตรและได้ผลลัพธ์เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน สอดคล้องกับความต้องการของตลาด สร้างเม็ดเงินกลับคืนมา แต่สำหรับสภาพการของประเทศไทยไม่สามารถเป็นเช่นนั้นได้ เพราะสถานภาพทางการเงินของโรงงานผลิตยาแผนโบราณยังอยู่ในระดับครอบครัวหรืออุตสาหกรรมย่อยไม่มีเงินทุนที่จะดำเนินการเช่นต่างประเทศได้ ผลของการวิจัยที่ค้างคา คือความสูญเสียของงบประมาณและโอกาสในการวิจัยต่อยอดจนเป็นผลิตภัณฑ์จำหน่ายไปทั่วโลกได้ บทเรียนในเรื่องยารักษาโรคกระเพาะอาหารจากปลาน้อย ชาสำหรับผู้ป่วยเบาหวานจากผักเชียงดา และผลิตภัณฑ์จากกวาวเครือ ทำให้รัฐและนักวิจัยควรต้องเปลี่ยนแปลงแนวคิด เพื่อให้ผลการวิจัยเป็นกรรมสิทธิ์และมีประโยชน์กลับสู่ประเทศชาติได้

สิทธิบัตร (Patent) หมายถึง หนังสือสำคัญที่รัฐออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ (Invention) การออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product Design) หรือผลิตภัณฑ์อรรถประโยชน์ (Utility Model) ที่มีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนด

การประดิษฐ์ (Invention) หมายถึง ความคิดสร้างสรรค์เกี่ยวกับ ลักษณะองค์ประกอบ โครงสร้าง หรือกลไกของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกรรมวิธีในการผลิตการรักษา หรือปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้น หรือทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ขึ้นใหม่ ที่แตกต่างไปจากเดิม

การออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product Design) หมายถึง ความคิดสร้างสรรค์เกี่ยวกับรูปร่าง ลักษณะภายนอกของผลิตภัณฑ์ ที่แตกต่างไปจากเดิม

อนุสิทธิบัตร (Petty Patent) คือ หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์เป็นผลิตภัณฑ์อรรถประโยชน์ จะมีลักษณะคล้ายกันกับการประดิษฐ์ แต่เป็นความคิดสร้างสรรค์ที่มีระดับการพัฒนาเทคโนโลยีไม่สูงมากนัก หรือเป็นการประดิษฐ์คิดค้นเพียงเล็กน้อย



ส่วนงานที่จะจัด **ลิขสิทธิ์** ซึ่งมักมีผู้เข้าใจคลาดเคลื่อนกับสิทธิบัตรเสมอ จะหมายถึงงานสร้างสรรค์ประเภทวรรณกรรม นาฏกรรม ศิลปกรรม ดนตรีกรรม ทัศนศิลป์ วรรณคดี ภาพยนตร์ สิ่งบันทึกเสียง งานแพร่เสียงแพร่ภาพ หรืองานอื่นใดในแผนกวรรณคดี แผนกวิทยาศาสตร์ หรือแผนกศิลปะ ของผู้สร้างสรรค์ไม่ว่างานดังกล่าวจะแสดงออกโดยวิธีหรือรูปแบบอย่างไร

สำหรับการแพทย์แผนไทย มีหลักการและพื้นฐานส่วนหนึ่งจากการแพทย์เชิงพุทธ (Buddhism medicine) และอายุรเวทของอินเดีย (Ayurvedic medicine) ผสมผสานกับวัฒนธรรมและความเชื่อของคนไทย รวมทั้งอิทธิพลการแพทย์จากประเทศเพื่อนบ้านอื่น ๆ เช่น ประเทศจีน เป็นต้น จุดเด่นของประเทศไทยคือมีความหลากหลายของพรรณพืชสูง เนื่องจากอยู่ในเขตร้อนชื้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งพืชที่เป็นยา แต่มีจุดอ่อนคือ ในอดีตกว่า ๒๐๐ ปี ที่ผ่านมา การแพทย์แผนไทยขาดการใช้ประโยชน์อย่างต่อเนื่อง ด้วยเหตุผลทางการเมืองระหว่างประเทศ ทำให้พัฒนาการการวิจัยของประเทศไทยล่าช้า ในขณะที่ประเทศที่มีภูมิปัญญาใกล้เคียงกัน เช่น ประเทศอินเดียและจีนก้าวหน้าไปไกลกว่ามาก

การจดสิทธิบัตรทรัพย์สินทางปัญญาของสมุนไพรในประเทศไทย เริ่มมีการขอยื่นคำขอตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๓๓ มีการจดสิทธิบัตรไม่มากนัก ในการวิเคราะห์ศักยภาพของการจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์และกระบวนการค้นคว้าที่ต่อยอดจากองค์ความรู้แผนไทย จึงขอใช้กรณีศึกษาจากการจดสิทธิบัตรที่ต่อยอดจากองค์ความรู้การแพทย์อายุรเวท ซึ่งเป็นระบบการแพทย์ที่ใกล้เคียงกับการแพทย์แผนไทยมากที่สุด เพื่อให้เห็นแนวทางที่จะพัฒนาการจดสิทธิบัตรสมุนไพรของประเทศไทยต่อไป

การจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์เป็นตำรับ (Multi-component drugs) ในสหรัฐอเมริกา (US patent)

การจดสิทธิบัตรองค์ความรู้ใหม่โดยอิงและต่อยอดจากหลักการแพทย์อายุรเวทของอินเดียในประเทศไทยมีจำนวนมากมาย ส่วนใหญ่ผู้ทรงสิทธิ์ (Assignee) ซึ่งเป็นผู้ให้ทุนในการวิจัยจนได้องค์ความรู้ใหม่ เป็นบริษัทใหญ่ในอเมริกาและยุโรป ผู้ประดิษฐ์ (Inventor) คือนักวิจัย มีทั้งชาวตะวันตกและชาวตะวันออก ซึ่งมีทั้งเจ้าของภูมิปัญญาคือชาวอินเดีย และนักวิจัยจากจีนและญี่ปุ่น แต่ขณะนี้เริ่มมีผู้ทรงสิทธิ์และผู้ประดิษฐ์ชาวอินเดีย แสดงว่าอินเดียมองการณ์ไกล ให้ความสนใจและมองเห็นประเด็นในการใช้ภูมิปัญญาการแพทย์อายุรเวทให้เกิดประโยชน์ทางเศรษฐกิจ ทั้งยังเป็นการเผยแพร่วัฒนธรรมทางการแพทย์ที่เก่าแก่ให้ชาวโลกได้รู้จัก ซึ่งเท่ากับเป็นการอนุรักษ์ที่ดีที่สุด

ตัวอย่างสิทธิบัตรเรื่อง Herbal composition and method of manufacturing such composition for the management of gynecological disorders (Katiyar et al., ๒๐๐๑) US Patent เลขที่ ๖,๔๕๕,๐๗๗ ได้รับสิทธิบัตรเมื่อวันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๐๐๑ ผู้ทรงสิทธิ์เป็นสถาบันวิจัยในประเทศอินเดียชื่อ Dabur Research Foundation ผู้ประดิษฐ์ คือ Katiyar; Chandra Kant (Delhi, India); Duggal; Ramesh Kumar (Delhi, India) และ Rao; Bodapati Venkata Jagannadha (Delhi, India) เป็นนักวิจัยชาวอินเดีย สิ่งที่จะระบุในข้อถ้อยสิทธิ์ (claims) คือ วิธีการผลิตระดับอุตสาหกรรมของผลิตภัณฑ์ที่เป็น multi-component drug เพื่อใช้รักษาโรคของสตรี และป้องกันหรือรักษาอาการโลหิตจางจากการตกเลือดและประจำเดือนไม่ปกติ สูตรสมุนไพรแบ่งเป็น ๓ ส่วน ส่วนแรก เป็นส่วนประกอบสมุนไพรที่ตามการแพทย์อายุรเวทว่าใช้ปรับสมดุลธาตุในร่างกาย ได้แก่ สมอไทย สมอทิพย์ มะขามป้อม

(ตรีผลา) ขิง ดีปลี หัวหมู ยี่หระ บัวหลวง เสนียด โสภ รัตจันทร์ และ *Berberis aristata* ระบุวิธีทำสารสกัดแห้งว่า ใช้ตัวทำละลายที่มีขั้วสูง และทำสารสกัดให้แห้งเป็นผง ส่วนที่สอง เป็นการแยกสกัดสมุนไพรอีก ๓ ชนิด ได้แก่ เหมือดหอม มะม่วง และ *Woodfordia fruticosa* ระบุวิธีทำสารสกัดว่าใช้ตัวทำละลายที่เป็นส่วนผสมของแอลกอฮอล์และน้ำ ในสัดส่วนตั้งแต่ ๑:๙ จนถึง ๙:๑ ส่วนที่สาม เป็นวิธีสกัดโปรตีนจากส่วนใบของผัก ๔ ชนิด *Spinacia oleracea* หรือ ปวยเล้ง, *Amaranthus* spp. หรือ ผักขม, *Trifolium alexandrinum* และ *Vigna sinensis* ในสัดส่วนต่าง ๆ ชนิดใดชนิดหนึ่ง หรือหลายชนิดด้วยวิธีที่เหมาะสม และวิธีการแยกโปรตีนใช้ความร้อนที่อุณหภูมิ ๔๐-๑๐๐ องศาเซลเซียส นำสารสกัดทั้งสามส่วนมาผสมกันจนได้สารสกัดที่ต้องการและมีการพิสูจน์ฤทธิ์ *uterotonic* ในหนูทดลองถึง ๒ วิธี และเน้นการพัฒนารูปแบบที่จะใช้ (routes of administration) ให้เหมาะสมและมีประสิทธิผลดีที่สุด

ในการจดสิทธิบัตรได้อ้างสรรพคุณที่อ้างอิงตำราอายุรเวทของสมุนไพรแต่ละชนิดซึ่งเป็นองค์ความรู้เดิม แต่เพิ่มการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ที่เข้ามาช่วยทำให้เกิดสิทธิบัตรได้คือ กรรมวิธีในการสกัด ซึ่งมีหลายขั้นตอน เพื่อให้ได้สารที่เป็นยาสูงที่สุด การวิเคราะห์สารประกอบหลักในสารสกัด สัดส่วน ของสารสกัดทั้งหลาย และมีการพิสูจน์ฤทธิ์ของสารสกัดในสัตว์ทดลอง เน้นการพัฒนารูปแบบยาที่จะใช้ให้เหมาะสมและมีประสิทธิผลดีที่สุด และสุดท้ายมีผลการทดลองเบื้องต้นในผู้ป่วยจำนวน ๑๐ คน

สิทธิบัตร US Patent เลขที่ ๖,๖๔๙,๑๘๕ ชื่อเรื่อง Herbal formulation ได้รับสิทธิบัตรเมื่อวันที่ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๐๐๓ ผู้ทรงสิทธิเป็นบริษัทในประเทศอินเดียชื่อ Sahajanand Biotech Private Limited ผู้ประดิษฐ์ คือ Solanki และ Ranjitsinh จากจังหวัด Gujarat ประเทศอินเดีย เป็นการจดสิทธิบัตรของตำรับยารักษามะเร็ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งมะเร็งเม็ดเลือด (haematological malignancies) ประกอบด้วยสมุนไพร ๗ ชนิด ได้แก่ บอระเพ็ด ว่านหางจระเข้ ขมิ้นชัน หญ้าพันงู กระเพรา โกงสุก้านพร้าว และ *Withania somnifera* ระบุและกล่าวการใช้การวิจัยเพื่อให้ได้ประเด็นในการจดสิทธิบัตรทำนองเดียวกันกับสิทธิบัตรแรก ต่างกันตรงที่ผู้ทรงสิทธิเป็นบริษัทเอกชน



สำหรับประเทศไทยล่าสุดเป็นที่น่ายินดีที่มีการจดสิทธิบัตรเลขที่ US patent ๗,๑๓๕,๑๖๔ เรื่อง *Andrographis paniculata* gel as an adjunct in the treatment of periodontitis ผู้ทรงสิทธิคือ มหาวิทยาลัยมหิดล ผู้ประดิษฐ์คือ Rojanapanthu; Pleumchitt, Gritsanapan; Wandee, Sirirat; Mullika, Amornchat; Cholticha อนุมัติ เมื่อ วันที่ ๑๔ พฤศจิกายน ๒๕๔๙ เป็นส่วนประกอบของ biodegradable gel, chip หรือ ointment สำหรับรักษาโรคปริทันต์ ประกอบด้วยสมุนไพรฟ้าทะลาย มังคุดและขมิ้นชัน ชนิดใดชนิดหนึ่งหรือหลายชนิดเป็นผลจากงานวิจัยร่วมของคณะเภสัชศาสตร์ และคณะทันตแพทยศาสตร์

การจดสิทธิบัตรสมุนไพรเดี่ยวในประเทศ (Single-component drug)

ในที่นี้ขอใช้ยอ (*Morinda citrifolia*) เป็นตัวอย่างของพืชสมุนไพรที่มีการจดสิทธิบัตร และมีการใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรในเชิงการค้าอย่างกว้างขวางและมียอดการจำหน่ายสูงมากชนิดหนึ่งยอเป็นพืชที่สามารถเจริญเติบโตได้หลายภูมิภาคของโลก ซึ่งเป็นที่ทราบกันอยู่ว่าภูมิประเทศ ภูมิอากาศ และสิ่งแวดล้อมมีผลกระทบต่อสายพันธุ์พืช อาจทำให้เกิดความแตกต่างในส่วนลักษณะภายนอก มีการจดสิทธิบัตรของยอบับแรกเมื่อปี ค.ศ. ๑๙๙๔ และจนถึงปี ค.ศ. ๒๐๐๖ มีการจดสิทธิบัตรที่เน้นยอเป็นหลัก รวมทั้งสิ้น ๒๐ ฉบับ ดังนี้



ตารางที่ ๑ สิทธิบัตรยอระหว่างปี ค.ศ. ๑๙๗๖-๒๐๐๖

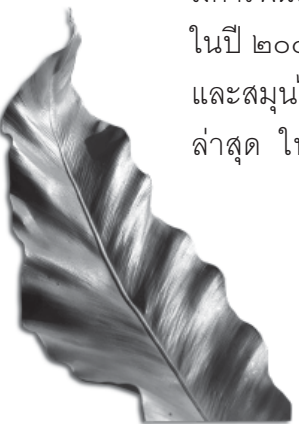
	US patents/ ปีที่ได้รับ/ ผู้ทรงสิทธิ์หรือผู้ประดิษฐ์	ชื่อเรื่องสิทธิบัตร
๑	๕,๒๘๘,๔๙๑/๑๙๙๔/ Moniz	Noni (<i>Morinda citrifolia</i>) as a pharmaceutical product
๒	๖,๒๑๔,๓๕๑/๒๐๐๑/ Morinda, Inc.	<i>Morinda citrifolia</i> oil
๓	๖,๒๕๔,๙๑๓/๒๐๐๑/ Morinda, Inc.	<i>Morinda citrifolia</i> dietary fiber and method
๔	๖,๓๘๗,๓๗๐/๒๐๐๒/ Braswell; A. Glenn	Compositions containing extracts of <i>Morinda citrifolia</i> , red wine, prune, blueberry, pomegranate, apple and enzyme mixture
๕	๖,๔๐๓,๐๘๖/๒๐๐๒/ Braswell; A. Glenn	Administering extracts of <i>Morinda citrifolia</i> , red wine, prune, blueberry, pomegranate, apple and an enzyme mixture
๖	๖,๔๑๗,๑๕๗/๒๐๐๒/ Morinda, Inc.	<i>Morinda citrifolia</i> oil
๗	๖,๔๓๖,๔๔๙/๒๐๐๒/ Gidlund; Bo	Use of a composition
๘	๖,๔๔๐,๔๑๐/๒๐๐๒/ Braswell; A. Glenn	Reducing oxysterols with extracts of <i>Morinda citrifolia</i> , red wine, prune, blueberry, pomegranate, apple and enzymes
๙	๖,๕๒๘,๐๕๓/๒๐๐๓/ Braswell; A. Glenn	Compositions and methods for reducing oxysterols in blood
๑๐	๖,๕๒๘,๐๖๖/๒๐๐๓/ Morinda, Inc.	<i>Morinda citrifolia</i> dietary fiber
๑๑	๖,๕๘๙,๕๑๔/๒๐๐๓/ Morinda, Inc.	Cosmetic intensive repair serum with <i>Morinda citrifolia</i>
๑๒	๖,๗๓๗,๐๘๙/๒๐๐๔/ Morinda, Inc.	<i>Morinda citrifolia</i> (Noni) enhanced animal food product
๑๓	๖,๘๕๕,๓๔๕/๒๐๐๕/ Morinda, Inc.	Preventative and treatment effects of <i>Morinda citrifolia</i> on diabetes and its related conditions
๑๔	๖,๘๕๕,๓๕๔/๒๐๐๕/ Morinda, Inc.	Freeze concentration process
๑๕	๗,๐๑๔,๘๗๓/๒๐๐๖/ Morinda, Inc.	Method and formulation for treating candidiasis using <i>Morinda citrifolia</i>
๑๖	๗,๐๑๘,๖๖๒/๒๐๐๖/ Morinda, Inc.	Palliative effects of <i>morinda citrifolia</i> oil and juice
๑๗	๗,๐๓๓,๖๒๔/๒๐๐๖/ Morinda, Inc.	Preventative and treatment effects of <i>Morinda citrifolia</i> on osteoarthritis and its related conditions
๑๘	๗,๐๔๘,๙๕๒/๒๐๐๖/ Morinda, Inc.	Formulation for inhibiting fungal and microbial growth comprising <i>morinda citrifolia</i> puree juice
๑๙	๗,๐๗๐,๘๑๓/๒๐๐๖/ Morinda, Inc.	Preventative and treatment effects of <i>Morinda citrifolia</i> as a colon cancer cell growth inhibitor
๒๐	๗,๑๒๒,๒๑๑/๒๐๐๖/ Morinda, Inc.	Methods for manufacturing an enhanced cosmetic skin care toner



Morinda citrifolia (Jensen and Robinson, ๒๐๐๓) *Morinda citrifolia* (Noni) enhanced animal food product (Wadsworth et al., ๒๐๐๔) Preventative and treatment effects of *Morinda citrifolia* on diabetes and its related conditions (Jensen et al., ๒๐๐๕a) และ Freeze concentration process (Jensen et al., ๒๐๐๕b) อีก ๒ สิทธิบัตรเป็นการประดิษฐ์บรรจุภัณฑ์และการออกแบบขวดบรรจุ *Morinda juice* ในสิทธิบัตรที่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเครื่องสำอาง จะมีการทดสอบฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาต่าง ๆ เพิ่มขึ้น รวบรวม case report และพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ออกสู่ตลาดเพิ่มขึ้น ซึ่งในปี ๒๐๐๖ มีถึง ๖ สิทธิบัตร Method and formulation for treating candidiasis using *morinda citrifolia* (West; Brett Justin, Jensen; Claude Jarakae, Palu; Afa Kehaati, ๒๐๐๖), Palliative effects of *morinda citrifolia* oil and juice (Jensen; Jarakae, Su; Chen, Fritz; Jonathan William, ๒๐๐๖), Preventative and treatment effects of *Morinda citrifolia* on osteoarthritis and its related conditions (Jensen; Claude Jarakae, Palu; Afa Kehaati, ๒๐๐๖) 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., ๒๐๐๖) 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, ๒๐๐๖) Methods for manufacturing an enhanced cosmetic skin care toner (Jensen; Claude Jarakae, Robinson; Heidi, ๒๐๐๖)



การจดสิทธิบัตรของ บริษัท Morinda Inc. มีรายละเอียดที่สามารถเป็นแนวทางต้นแบบเพื่อการพัฒนาวิจัยให้เป็นผลิตภัณฑ์ระดับอุตสาหกรรมได้ มีกลุ่มนักวิจัยที่ทำงานครบวงจร เนื้อเรื่องในข้อถือสิทธิจะครอบคลุมตั้งแต่การคัดเลือกวัตถุดิบผลยอที่จะเข้าสู่กระบวนการผลิต ขั้นตอนการล้างและการสกัดแยกและวิธีเตรียมน้ำยอ (*Morinda juice*) ซึ่งต้องผ่านกรรมวิธีหลายขั้นตอน ผสมกับน้ำสารให้ความหวาน สารแต่งรส สารแต่งสี และส่วนประกอบอาหารรวมทั้งสมุนไพรอื่น ๆ ภาชนะบรรจุมีลักษณะเฉพาะ เขียนคลุมไว้ทั้งพลาสติก แก้ว และอื่น ๆ ที่ทนต่ออุณหภูมิในขั้นตอนต่อไป ส่วนน้ำยอที่เหลือไปผ่านการ pasteurize หรือใช้ทำปฏิกิริยากับเอนไซม์และนำไปทำให้แห้ง ให้ได้เป็นผลิตภัณฑ์เส้นใยเสริมอาหารพิเศษที่มีโปรตีนสูง แต่มีแคลอรีต่ำ (The high fiber product) ผสมเส้นใยอื่น ๆ เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับดูดซับไขมันในระบบทางเดินอาหารและลดความอ้วน ส่วนเมล็ดยอซึ่งแยกออกจากเนื้อและ juice ในขั้นตอนแรก ๆ นำมาพัฒนาจนสามารถจดสิทธิบัตรน้ำมันเมล็ดยอ ที่มีกลิ่นเฉพาะและกระบวนการในการสกัดและทำให้น้ำมันบริสุทธิ์ ฟอกสี แห้งขึ้น กำจัดกรดไขมันอิสระและสารประกอบที่ไม่พึงประสงค์ เติม antioxidant เพื่อเพิ่มความคงตัวสำหรับการนำไปใช้หรือการเก็บรักษา เรียกว่า *Morinda citrifolia oil* ใช้ในเครื่องสำอาง น้ำมันทาถูขนาด และลูกอม ตั้งแต่ คศ. ๒๐๐๓ เป็นต้นมา บริษัทพัฒนางานวิจัยต่อเนื่องในเรื่องผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยใช้ *Morinda juice* และ *Morinda fiber* มีการพัฒนาเส้นใยไปผสมอาหารสัตว์ และค้นพบวิธี Freeze concentration process ทำให้เส้นใยแห้ง ในปี ๒๐๐๕ จดสิทธิบัตรการใช้สารสกัดใบยอด้วยน้ำ แอลกอฮอล์และไอน้ำ ผสมกับน้ำยอ เส้นใยผลยอและสมุนไพรอื่น ทดลองใช้ป้องกันและรักษาเบาหวาน ชนิด Type II diabetes ในสัตว์ทดลอง และล่าสุด ในปี ๒๐๐๖ มีการวิจัยผลิตภัณฑ์จากยอเพิ่มเติมและนำไปใช้เป็น nutraceutical product



เพื่อใช้ป้องกันและเสริมการรักษาเชื้อรา *Candida albicans* รวมทั้งโรคเรื้อรังที่เป็นผลจากการอักเสบ เช่น มะเร็ง อัลไซเมอร์โรคความเสื่อมของเซลล์ประสาท (neuro-degenerative diseases) และโรคข้อกระดูกอักเสบ (osteoarthritis) มีการจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ระบุว่ามีประสิทธิภาพดีกว่าที่เคยได้รับสิทธิบัตรไปแล้ว การวิจัยพัฒนาของ Morinda Inc. ครอบคลุมและใช้วัตถุดิบทุกอย่างไม่เหลือทิ้งเลย เป็นตัวอย่างที่ดีของการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่าและใช้เทคโนโลยีต่างๆ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นที่ต้องการของตลาดผู้บริโภค

ถ้าสังเกตรายชื่อของผู้ประดิษฐ์หรือนักวิจัย จะเห็นว่าเป็นกลุ่มเดียวกัน ในช่วงแรกเป็น Wadsworth และคณะ กลุ่มที่สองเป็น Jensen; Claude Jarakae และคณะ

จะเห็นได้ว่า เมื่อจดสิทธิบัตรไม่ว่าจะเป็นในประเด็นใด ต้องมีการพัฒนาต่อยอดสำหรับสมุนไพรของตนตลอดเวลาเพราะจากข้อมูลในสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์ที่เปิดเผยออกมา และสามารถครองตลาดได้ดีย่อมมีผู้สนใจติดตาม ลอกเลียนและดัดแปลงได้ จึงต้องอาศัยการวิจัยและพัฒนาเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ หรือวิธีการใหม่ ๆ ให้ครองความเป็นผู้นำความก้าวหน้าหรือความสำเร็จของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อไป

การจดสิทธิบัตรสมุนไพรในประเทศไทย กรณีศึกษากวาวเครือ

การจดทะเบียนสิทธิบัตรทรัพย์สินทางปัญญาของสมุนไพรในประเทศไทย เริ่มมีการขอยื่นคำขอตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๓๓ มีการจดสิทธิบัตรไม่มากนัก เพิ่มประโยชน์ในการประยุกต์การดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลจึงขอใช้กรณีการจดสิทธิบัตรกวาวเครือซึ่ง**ผู้ประดิษฐ์**คือ นางมณฑนา เอื้อวิทยา **ชื่อสิ่งที่แสดงถึงการประดิษฐ์**: องค์ประกอบสมุนไพรจากกวาวเครือ Patent No. Int.cl. A๖๑K ๓๕/๗๘ ได้รับสิทธิบัตรเมื่อวันที่ ๑๐ พฤษภาคม ๒๕๔๒ ในข้อถือสิทธิจะระบุ **องค์ประกอบของสมุนไพร** กวาวเครือชนิดต่าง ๆ ไว้โดยไม่ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ตามหลักสากล ระบุสัดส่วนไว้กว้างมาก ตั้งแต่ ๑๐-๑๐๐ ของน้ำหนักขององค์ประกอบสมุนไพรที่ผลิตขึ้นในกระบวนการผลิต มิได้มีส่วนใดที่เป็นการวิจัยที่เป็นองค์ความรู้ใหม่ มิได้มีกระบวนการพัฒนารูปแบบในเชิงวิทยาศาสตร์ มิได้มีการพิสูจน์การออกฤทธิ์ในการรักษาโรคไม่ว่าจะเป็นในสัตว์ทดลองหรือในคน ใช้การสนับสนุนโดยใช้ข้อความดังนี้

“ทั้งนี้ แม้ว่าจะไม่มีผลวิจัยทางการแพทย์ยืนยัน หรืออธิบายฤทธิ์ขององค์ประกอบสมุนไพร กวาวเครือที่ผลิตได้ แต่ก็อาจสมมุติฐานได้ว่าขององค์ประกอบสมุนไพรกวาวเครือที่ผลิตขึ้นนี้ สามารถออกฤทธิ์ในด้านที่กล่าวมาโดยไม่พบผลข้างเคียงที่ส่งผลเสียต่อสุขภาพและร่างกายโดยรวมของผู้ที่บริโภค ไม่มากกว่าวันละ ๕๐-๒๐๐ มิลลิกรัม”

สิทธิบัตรนี้มีผลกระทบต่อเอกชนในวงกว้าง เพราะไม่มีความเฉพาะของผลิตภัณฑ์จากการวิจัย และอยู่ระหว่างการฟ้องร้องทางกฎหมาย ระหว่าง ห้างหุ้นส่วนจำกัด ขาวล่อเกสซ์ และพวก บริษัท มณฑปพาณิชย์เชียงใหม่ จำกัด คำพิพากษาศาลชั้นต้นให้บริษัทดังกล่าวเพิกถอนสิทธิบัตร แต่บริษัท มณฑปพาณิชย์เชียงใหม่ จำกัด ยังคงอุทธรณ์ต่อ และล่าสุดศาลอุทธรณ์มีคำสั่งยืน คำพิพากษาของศาลชั้นต้น



บทสรุป

การจดสิทธิบัตรเป็นการแสดงความเป็นเจ้าของนวัตกรรมใหม่ที่เกิดจากการวิจัย สมุนไพรเป็นสิ่งที่ต้องใช้กับสิ่งมีชีวิต ไม่ว่าจะเป็นมนุษย์ สัตว์หรือพืช ผลต่อสัตว์และพืชจะกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย ถือได้ว่ามนุษย์ต้องการจะค้นคว้าเพื่อหาสิ่งที่ดีให้กับมนุษย์ด้วยกัน และผลจากการต้องการนั้นสามารถแปลงเป็นเงินได้ ตามหลักสากลถือว่าสมุนไพรและตำรับยาแผนโบราณของทุกประเทศเป็นมรดกโลก ไม่มีใครจับจองเป็นเจ้าของแต่เพียงผู้เดียวหรือกลุ่มเดียวได้ ที่ผ่านมาสหรัฐอเมริกาเคยจดสิทธิบัตรเรื่องการใช้หมันชั้นในการรักษาท้องอืดท้องเฟ้อ ซึ่งเป็นผลกระทบต่อประเทศอื่นที่ใช้หมันชั้นเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยา ประเทศอินเดียคัดค้านเรื่องนี้โดยใช้ตำรายาอายุรเวทเป็นหลักฐานจนสำเร็จ ดังนั้น การแข่งขันในเรื่องการจดสิทธิบัตร ต้องมีองค์ประกอบที่สำคัญคือการวิจัยที่เป็นระบบครบถ้วนตามหลักวิทยาศาสตร์ เห็นได้ว่าสิทธิบัตรที่ดีในต่างประเทศ มีการดำเนินการวิจัยอย่างชัดเจนอ้างอิงได้ สิทธิบัตรจะอ้างอิงภูมิปัญญาเสมอ และตอบคำถามในเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยของสิ่งประดิษฐ์ที่ได้กล่าวกันว่า ถ้าเริ่มต้นจากภูมิปัญญาจะประสบผลสำเร็จในการวิจัยได้ถึง ๗๐ %

สำหรับประเทศไทยแม้ว่าการวิจัยสมุนไพรจะได้ดำเนินการมาเป็นระยะเวลาหลายทศวรรษแล้วก็ตาม แต่ผลงานวิจัยส่วนใหญ่ยังไม่สามารถจดสิทธิบัตรหรือถ่ายทอดเทคโนโลยีสู่ภาคอุตสาหกรรม และเป็นประโยชน์แก่ประชาชนและประเทศชาติได้ ทั้งนี้มีปัจจัยหลายประการเช่น นโยบายการวิจัยสมุนไพรของประเทศไทยยังไม่ชัดเจน ทำให้นักวิจัยทำงานตามความสนใจของตนเองโดยไม่มีกรอบได้รับงบประมาณในลักษณะกระจายและมักไม่เพียงพอที่จะทำให้งานสำเร็จครบวงจรและได้ผลผลิตออกสู่ภาคอุตสาหกรรม การวิจัยเพื่อนำสมุนไพรที่ผ่านการวิจัยมาแล้วระดับหนึ่งและมีศักยภาพในเชิงพาณิชย์มาดำเนินการต่อให้เสร็จตามกระบวนการและหลักเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์แผนตะวันตก โดยอาศัยพื้นฐานของการแพทย์ไทยประกอบกัน จึงเป็นแนวทางที่จะประสบผลสำเร็จได้

ในการวิจัยสมุนไพรที่ผ่านมามีเอกชนซึ่งน่าจะมีความเป็นผู้นำหรือมีสิทธิ์มีส่วนร่วมกับภาครัฐน้อยมาก ทำให้วงจรในการวิจัย ผลิตและจำหน่ายไม่สามารถเป็นรูปธรรมได้ การวิจัยในต่างประเทศ ซึ่งประสบผลสำเร็จมักจะดำเนินการโดยบริษัทเอกชน ทำให้การวิจัยมีเป้าหมายชัดเจน รวดเร็ว สามารถจดสิทธิบัตรและได้ผลลัพธ์เป็นเม็ดเงิน แต่สำหรับสภาพการของประเทศไทยไม่สามารถเป็นเช่นนั้นได้ เพราะสภาพทางทางการเงินของโรงงานผลิตยาแผนโบราณยังอยู่ในระดับครอบครัวหรืออุตสาหกรรมย่อย ไม่มีเงินทุนที่จะดำเนินการเช่นต่างประเทศได้ ผลของการวิจัยที่ค้างคา คือความสูญเสียของงบประมาณและโอกาสในการวิจัยต่อยอดจนเป็นผลิตภัณฑ์จำหน่ายไปทั่วโลกได้ บทเรียนในเรื่องยารักษาโรคกระเพาะอาหารจากเปิ้ลน้อย ชาสำหรับผู้ป่วยเบาหวานจากผักเชียงดา และอาจจะต่อยอดด้วยผลิตภัณฑ์จากกวาวเครือ น่าจะทำให้รัฐและนักวิจัยเปลี่ยนแปลงแนวคิด เพื่อให้ผลการวิจัยเป็นกรรมสิทธิ์และมีประโยชน์กลับสู่ประเทศชาติได้

ในภาคผู้ประดิษฐ์ หรือนักวิจัย ประเทศไทยขาดแคลนทั้งนักวิจัยและอุปกรณ์ที่จำเป็น นักวิจัยส่วนใหญ่เป็นอาจารย์ซึ่งมีภาระงานหลักเป็นการเรียนการสอนทุกระดับชั้น ตั้งแต่ปริญญาตรี โท และเอก ผู้ช่วยทำงานวิจัยของอาจารย์คือนักศึกษา ทำให้งานไม่ค่อยต่อเนื่อง การสร้างนักวิจัยจากนักศึกษา



ประสบปัญหาที่ใหญ่มากคือ เส้นทางอาชีพนักวิจัย (Career path) ของประเทศไทยไม่ชัดเจน ตำแหน่งหรือสถานที่ทำงานวิจัยมีน้อยมาก บางคนมีฝีมือและความถนัดด้านวิจัย แต่ไม่ต้องการเป็นอาจารย์ หรือกลัวจะไม่มีที่บรรจุเข้าทำงานเพราะมาตรการจำกัดกำลังคนภาครัฐ จึงขาดแรงจูงใจที่จะตั้งใจเข้าสู่การเป็นนักวิจัย

ความแตกต่างจากตัวอย่างสมุนไพร คือผู้ทรงสิทธิ์เป็นบริษัท Morinda Inc. ผู้วิจัยเป็นกลุ่มนักวิจัยที่ทำงานต่อเนื่อง จึงสามารถสร้างสรรค์ผลงานและจดสิทธิบัตรต่อเนื่องได้

ในส่วนของแนวทางพัฒนาการจดสิทธิบัตรทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศไทยแม้ว่าจะไม่ใช่เรื่องใหม่ แต่นักวิจัยภาคเอกชน และเจ้าหน้าที่ของกรมทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้าใจประเด็น กรรมวิธี และกระบวนการมีน้อยมาก แม้ว่าจะมีเอกสารแนะนำก็ตาม และในทางปฏิบัติ มีประเด็นที่เกี่ยวข้องและกลยุทธ์ทางการค้ามากมาย หน่วยงานภาครัฐที่ดูแลระบบการวิจัย รวมทั้งหน่วยงานที่กำกับนโยบาย เช่น กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ควรจัดให้มีที่ปรึกษาที่เชี่ยวชาญด้านการค้าและสิทธิบัตร มาช่วยเสริมจุดอ่อนและวิเคราะห์ในประเด็นที่สำคัญเหล่านี้ เพื่อประโยชน์ในการประยุกต์การดำเนินงานให้เกิดสิทธิบัตรสมุนไพรที่มีทั้งประสิทธิภาพและประสิทธิผลต่อเศรษฐกิจและเกียรติภูมิของประเทศไทย

แนวทางเสนอแนะ

๑. ต้องมีหน่วยงานเฉพาะที่รับผิดชอบกำหนดนโยบาย ยุทธศาสตร์ และเป้าหมาย พร้อมทั้งดูแลจัดสรรงบประมาณวิจัยให้สอดคล้อง และมีกลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิติดตามประเมินผลอย่างใกล้ชิด
๒. ต้องให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมในกลุ่มทำงานของหน่วยงานข้างต้น
๓. รัฐลงทุนในโครงสร้างสถาบันวิจัยสมุนไพร กำหนดกรอบตำแหน่งนักวิจัย และสร้างแนวทางให้ชัดเจนเพื่อสร้างนักวิจัยอาชีพให้เกิดขึ้นในประเทศไทย
๔. สร้างเครือข่ายนักวิจัยของประเทศให้เข้มแข็ง
๕. ต้องมีกลุ่มนักกฎหมายที่เชี่ยวชาญด้านสิทธิบัตร ช่วยจัดการให้นักวิจัยและบริษัทที่ลงทุนกับการวิจัย
๖. แก้ไขกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องให้สนับสนุนธุรกิจของเอกชนไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งธุรกิจที่ผ่านการวิจัย

แหล่งที่มาของข้อมูล

๑. United States Patent and Trademark Office, Patent Full-text and Full-Page Image Databases. [Accessed ๒๐๐๖, November ๓๐]. Available from: <http://www.uspto.gov/patft/index.html>
๒. กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์. (๓๐ พฤศจิกายน ๒๕๔๙). [ออนไลน์] จาก: <http://www.ipthailand.org>

