



การคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยสิทธิบัตร

หลักทั่วไป

สิทธิบัตร หมายถึง ลักษณะของการคุ้มครอง เป็นสิทธิพิเศษที่กฎหมายบัญญัติให้เจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียว หรือสิทธิเด็ดขาด (Exclusive Right) ในการแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์¹ ซึ่งเป็นหลักที่ได้รับการยอมรับมานานว่า สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือส่งเสริมความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและการพัฒนาทางอุตสาหกรรมที่มีประสิทธิภาพ²

วัตถุประสงค์ของสิทธิบัตร คือ

1. เพื่อคุ้มครองสิทธิอันชอบธรรมของผู้ประดิษฐ์
2. เพื่อให้รางวัลตอบแทนงานประดิษฐ์อันมีประโยชน์
3. เพื่อจูงใจให้มีการประดิษฐ์คิดค้นใหม่ ๆ
4. เพื่อกระตุ้นให้มีการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์
5. เพื่อจูงใจให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

¹ยรรยง พวงราช, สิทธิบัตร:กฎหมายและวิธีปฏิบัติ (กรุงเทพมหานคร: บพิธการพิมพ์, 2533), หน้า 1.

²Beier, Crespi and Straus, Biotechnology and Patent Protection: An International Review (Paris: OECD, 1985), p.15.

การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ ต้องมีลักษณะดังนี้

1. เป็นการประดิษฐ์ขึ้นมาใหม่ (Novelty) ไม่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว กล่าวคือ ไม่มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการประดิษฐ์คิดค้น ณ. เวลาที่ขอรับสิทธิบัตรตามกฎหมายกำหนด และไม่ใช่งานเหล่านี้คือ
 - การประดิษฐ์ที่ซ้ำแพร่หลายอยู่แล้ว
 - การประดิษฐ์ที่เปิดเผยสาระสำคัญและรายละเอียดแล้ว
 - การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรแล้ว
 - การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรในต่างประเทศ
 - การประดิษฐ์ที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในประเทศแต่ผู้ขอได้ละทิ้ง
2. มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) กล่าวคือ ต้องไม่ซ้ำผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีที่เป็นที่ประจักษ์ได้ง่ายจนเกินไป หรือเป็นสิ่งที่สามารถคิดหรือทำได้อย่างง่าย (Obvious) โดยผู้ที่มีความรู้พื้นฐานทั่วไปในเรื่องนั้น
3. มีความสามารถประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรม (Industrial Applicability)
4. มีการเปิดเผยข้อมูลอย่างเพียงพอ (Enabling Disclosure)

กฎหมายสิทธิบัตรในประเทศจะมีโครงสร้างพื้นฐานเหมือนกันแต่อาจเป็นระบบตรวจสอบหรือระบบจดทะเบียนก็ได้

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาให้สิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์เกี่ยวกับเครื่องจักรกล เคมี หรือเทคโนโลยีชีวภาพ จะอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์พื้นฐานเดียวกัน

ระบบสิทธิบัตรในแต่ละประเทศถึงแม้จะใช้หลักเกณฑ์พื้นฐานเช่นเดียวกัน แต่ก็อาจจะมีรายละเอียด วิธีปฏิบัติและมาตรการพิเศษเพิ่มเติมที่แตกต่างกันได้ ดังตัวอย่างการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่จะกล่าวต่อไปนี้ ซึ่งได้แก่สิทธิบัตรสหรัฐ และสิทธิบัตรยุโรป

การคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพในสหรัฐอเมริกา

สภาองเกรสสหรัฐได้ตรากฎหมายสิทธิบัตรขึ้นโดยอาศัยอำนาจตามรัฐธรรมนูญสหรัฐ มาตรา 1 ซึ่งปรากฏข้อความว่า "to promote the progress of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors

the exclusive right to thier respective writing and discoveries."³

กฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกตราขึ้นเมื่อปี ค.ศ.1790 มีการแก้ไขหลายครั้ง ฉบับที่ใช้อยู่ปัจจุบันคือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ปี ค.ศ.1988 (The U.S. Patent Act of 1988) ในประมวลกฎหมายสหรัฐ ลักษณะ 35 (The United State Code Title 35) แก้ไขเพิ่มเติมปี ค.ศ.1988

สิทธิบัตรสหรัฐเป็นระบบที่ผู้ประดิษฐ์ก่อนเป็นผู้มีสิทธิในการประดิษฐ์ (First-to-Invent) มีอายุให้ความคุ้มครอง 17 ปี* นับจากวันที่ได้รับสิทธิบัตร (Patent Grant) และไม่มีมีการประกาศโฆษณาเปิดเผยข้อมูลระหว่างพิจารณาขอรับสิทธิบัตร รายละเอียดการประดิษฐ์จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อพิจารณาว่าได้รับสิทธิบัตรแล้วเท่านั้น⁴

หน่วยงานซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายสิทธิบัตรคือ กระทรวงพาณิชย์ (The United States Department of Commerce) โดยสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า [Patent and Trademark Office, (PTO)]

PTO มีหน้าที่พิจารณาขอรับสิทธิบัตรตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด นอกจากนี้ PTO ยังได้จัดทำแนวทาง (Guideline) สำหรับผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติ กฎหมายและคำพิพากษาที่วางบรรทัดฐานไว้ เพื่อให้ทันกับเทคโนโลยีที่พัฒนาอย่างรวดเร็ว⁵

PTO อยู่ภายใต้การดูแลของคณะกรรมการ (Commissioner) ซึ่งแต่งตั้งโดยประธานาธิบดีสหรัฐ สำนักงานสิทธิบัตรจะประกอบด้วยผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร (Examiner) ที่เป็น

³Joseph Straus and Rainer Moufang, Legal Aspect of Acquiring, Holding and Utilizing Patents with Reference to ICGEB (Munich: ICGEB, 1989), p.213.

* 35 USC. section 154

⁴Ibid.

⁵Roman Saliwanchik, Legal Protection for Microbiological and Genetic Engineering Inventions (Canada: Addison - Wesley Publishing, 1982), p.4.

ผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์แต่ละสาขา เช่น นักชีววิทยา นักจุลชีววิทยา นักเคมี วิศวกร แพทย์ เป็นต้น ทำให้ PTO มีความพร้อมและสามารถพิจารณารายละเอียดการประดิษฐ์ที่เปิดเผยน คำขอรับสิทธิบัตรได้เป็นอย่างดี

การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรจะแบ่งงานออกเป็นกลุ่มให้ผู้ตรวจสอบซึ่งมีความชำนาญในการประดิษฐ์แต่ละด้านรับผิดชอบ หน้าที่ของผู้ตรวจสอบคือต้องพิจารณาว่าคำขอรับสิทธิบัตรมีรายละเอียดและข้อถือสิทธิถูกต้องครบตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดหรือไม่ โดยผู้ตรวจสอบจะมีคู่มือเป็นแนวทางช่วยในการตรวจสอบคือ Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) ซึ่งร่างขึ้นโดย PTO⁶

สำหรับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพจัดอยู่ในกลุ่ม 1800 (Group 1800)⁷ ซึ่งจะแบ่งเป็นกลุ่มย่อยอีก 14 กลุ่ม* แต่ละกลุ่มจะประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญในการประดิษฐ์เฉพาะด้าน⁸ ทำการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรเปรียบเทียบกับความรู้ที่ปรากฏอยู่แล้ว (Prior Art) รวมถึงสิทธิบัตรในและต่างประเทศ ข้อถือสิทธิและหลักเกณฑ์ (Criteria) ของสิทธิบัตร

⁶Ibid., p.32.

⁷Charles F.Warren, "Introduction to Intellectual Property Patent Application Roundtable PTO Perspective," ABSP Intellectual Property Rights Workshop, 11 July 1994.

*กลุ่มตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ กลุ่มย่อยที่สำคัญ เช่น

Class PLT, พืช (35 USC 161)

Classes 424 และ 54, ยา, สารประกอบทางชีวภาพที่มีผลต่อการรักษา

Class 435, เคมี : ชีวโมเลกุล และจุลชีววิทยา

Class 536, สารประกอบอินทรีย์

Class 800 สิ่งมีชีวิตหลายเซลล์ (สัตว์ชั้นสูง)

⁸Ibid.

การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร นอกจากจะปฏิบัติตาม MPEP แล้ว การประดิษฐ์บางประเภทยังมีกฎหมายระบุวิธีปฏิบัติและรูปแบบการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ (Specification) ไว้ด้วย คือ Code of Federal Regulation Title 37

ดังนั้นหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรสหรัฐจะประกอบด้วย

1. กฎหมายสิทธิบัตร (35 USC)
 2. Code of Federal Regulations Title 37 (37 CFR)
 3. แนวทาง (Guideline) ซึ่ง PTO กำหนดขึ้น
 4. คำตัดสินของคณะกรรมการอุทธรณ์ (PTO Board of Appeals Decisions)
 5. ศาลพิพากษาของศาลอุทธรณ์ (Court of Custom and Patent Appeals (CCPA))
 6. ศาลพิพากษาศาลฎีกาสหรัฐ (The Supreme Court of the United States)
- นอกจากกฎหมายสิทธิบัตรแล้ว การกำหนดแนวทาง การตีความและตัดสินปัญหาโดย CCPA หรือโดยศาลฎีกาสหรัฐยังทำให้เกิดการพัฒนาหลักเกณฑ์การขอรับสิทธิบัตรสหรัฐที่ชัดเจนมากขึ้น

1. การประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ (Patentable Inventions)

คำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ มีขั้นตอนการตรวจสอบเช่นเดียวกับการประดิษฐ์ประเภทอื่น คือ อยู่ภายใต้ 35 USC มาตรา 101, 102, 103 และ 112 ยกเว้นคำขอรับสิทธิบัตรพืช (Plant Patent) อยู่ภายใต้ 35 USC มาตรา 162 ซึ่งบัญญัติเพื่อคุ้มครองพืชดังนั้นจะมีการเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์และข้อถ้อยสิทธิแตกต่างออกไปจากสิทธิบัตรทั่วไป

35 USC. มาตรา 101 บัญญัติว่า "Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title."

มาตรา 101 กำหนดว่าการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ มีดังต่อไปนี้คือ กรรมวิธีการผลิต เครื่องจักร ผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบของวัตถุใด ๆ ที่มีความใหม่และมีประโยชน์สามารถขอรับสิทธิบัตรได้หากมีลักษณะครบตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด

สำหรับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่ขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องไม่เป็นผลิตภัณฑ์

ที่มีอยู่ตามธรรมชาติและจะต้องเป็นการประดิษฐ์ไม่ซ้ำเป็นเพียงการค้นพบเท่านั้น

1.1 ความแตกต่างระหว่างการค้นพบกับการประดิษฐ์

ประมวลกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา 35 (35 USC) มาตรา 100 (1) ให้ความจำกัดความการประดิษฐ์ว่า

"The term" invention" means invention or discovery" สหรัฐาให้ความหมายการประดิษฐ์อย่างกว้างคือ รวมการค้นพบเป็นการประดิษฐ์ด้วย

ดังนั้นการพิจารณาว่าการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพใดเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่ ประเด็นสำคัญที่จะต้องพิจารณาคือ

1. สิ่งมีชีวิตขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่
2. ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพถือเป็นการประดิษฐ์หรือไม่หรือเป็นเพียงผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ตามธรรมชาติที่ถูกค้นพบเท่านั้น

ปัญหาประเด็นแรกยังไม่เคยมีคำพิพากษาใด ๆ ที่ตัดสินสร้างหลักไว้อย่างชัดเจน ดังนั้นเมื่อพิจารณาประเด็นหลังคือ การประดิษฐ์ใดที่จะถือว่าเป็นการค้นพบที่ขอรับสิทธิบัตรได้ (Patentable Discovery) กับการค้นพบที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ (Non-Patentable Discovery) นั้น ศาลสหรัฐได้มีคำพิพากษาแยกความแตกต่างระหว่างการค้นพบที่ขอรับสิทธิบัตรได้ (Patentable Discovery) กับการค้นพบที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ (Non-Patentable Discovery) โดยถือว่า การค้นพบกฎธรรมชาติ (Law of Nature) เช่น ปรากฏการณ์ธรรมชาติ คุณสมบัติของสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ และผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ (Product of Nature) ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้⁹

อย่างไรก็ตามหลัก "Product of Nature" นี้ไม่ได้ทำให้การแบ่งแยกระหว่างการประดิษฐ์กับการค้นพบสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ มีความชัดเจนขึ้น และยังไม่ตอบปัญหาในประเด็นเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิต (Living Matter) เป็นสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่

⁹ Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biotechnology Inventions (Geneva: WIPO, 1985), p.46.

เนื่องจากการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ มักจะเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต เช่น พืช สัตว์ จุลชีพ พลาสมิด ฮอว์โรมน โบรดิน เป็นต้น ดังนั้นหลัก Product of Nature จะทำให้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เลย¹⁰

ต่อมาในคำพิพากษาคดี Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. (1948) ได้ตัดสินเกี่ยวกับหลัก Product of Nature ว่า ผลิตภัณฑ์หรือองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ยกเว้นจะอยู่ในรูปแบบใหม่ มีคุณภาพ คุณสมบัติ หรือส่วนประกอบแตกต่างจากสภาพดั้งเดิมที่มีในธรรมชาติเท่านั้นจึงจะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้

การค้นพบสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติโดยแท้ (Purely a Product of Nature) ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่การค้นพบคุณสมบัติที่มีประโยชน์และวิธีการนำไปใช้ประโยชน์ การนำผลิตภัณฑ์เดิมมาใช้ประโยชน์โดยวิธีการใหม่ สามารถขอรับสิทธิบัตรได้¹¹

*คดี Funk V.Kalo (1948) ศาลฎีกาพิพากษาว่า

"For these are vague and melleable terms infected with too much ambiguity and equivocation. Everything that happens may be deemed "the work of nature" and any patentable composite exemplifies in its proprieties "the law of nature".

Arguments drawn from such terms for ascertaining patentability could fairly be employed to challenge almost every patent"

¹⁰Roman Saliwanchik, Legal Protection for Microbiological and Genetic Engineering Inventions (Canada: Addison-Wesley Publishing, 1982), p.83.

¹¹Charles F. Warren, "Introduction to Intellectual Property Special Issues with Respect to Biotechnology The Application Process in Biotechnology", ABSP Intellectual Property Rights Workshop, 11 July 1994.

ต่อปัญหาเรื่องสิ่งมีชีวิตสามารถขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่ มีผู้ให้ความเห็นว่า สภาองเกรส (Congress) ได้ร่างกฎหมายขึ้น 2 ฉบับ คือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตรพืช (Plant Patent Act 1930) และพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช (Plant Variety Protection Act 1970) แสดงว่าสภาองเกรสมีเจตนาจะจำกัดไม่ให้มีการคุ้มครองสิ่งมีชีวิต¹² โดยกฎหมายสิทธิบัตร กล่าวคือ สิทธิบัตร 35 USC นี้จะไม่ให้ความคุ้มครองแก่สิ่งมีชีวิต รวมถึงจุลชีพด้วย จึงได้แยกการคุ้มครองพืชออกมาเป็นกฎหมายพิเศษ¹³

การขอรับสิทธิบัตรสิ่งมีชีวิตในสหรัฐไม่เคยปรากฏมาก่อน จะมีเพียงการให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากจุลชีพ เช่น ปี ค.ศ.1873 PTO ให้สิทธิบัตรแก่ Louis Pasteur ปี ค.ศ.1877 ให้สิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ Antibiotic Serum ปี ค.ศ.1904 ให้สิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์วัคซีน รวมถึงกรรมวิธีการหมักซึ่งผลิต Butyle Alcohol และ Acetone

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

¹²Diane Kay McDonald, "Patentability of Organism," Nebraska Law Review 58 (1978) : 304-335.

¹³Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biotechnology Inventions (Geneva: WIPO, 1985), p.46.

ต่อมามีการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่มีข้อถ้อยสิทธิข้อหนึ่งเป็นตัวจุลชีพาน
รูปแบบที่แยกจากสภาพธรรมชาติและมีความบริสุทธิ์ (Isolated and Purified Form)
PTO ได้ปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้* เนื่องจากถือว่าจุลชีพานข้อถ้อยสิทธิเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ
(Product of Nature) และเป็นสิ่งมีชีวิต (Living Thing) CCPA ตัดสินว่าข้อถ้อยสิทธิ
ซึ่งเป็นตัวจุลชีพานนี้ไม่เข้าผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ เนื่องจากจุลชีพานรูปแบบที่บริสุทธิ์ไม่มีอยู่ในสภาพ
ธรรมชาติ แต่จะได้ออกมาด้วยความพยายามของนักจุลชีววิทยาเท่านั้น และถือเป็นผลิตภัณฑ์ (Manu-
facture) ตามมาตรา 101¹⁴

*In re Bergy (1978) มีข้อเท็จจริงคือ บริษัท Upjohn Company ได้ยื่นคำขอ
รับสิทธิบัตรกรรมวิธีผลิตซึ่งใช้จุลชีพ Streptomyces vellosus เพื่อผลิตยาปฏิชีวนะ
Lincomycin ซึ่งจุลชีพที่ใช้นี้เป็นจุลชีพที่ค้นพบใหม่และให้ประสิทธิภาพการผลิตสูง

ข้อถ้อยสิทธิประกอบด้วย กรรมวิธีผลิตและจุลชีพใหม่ในรูปแบบที่บริสุทธิ์

PTO ได้ปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้ โดยให้เหตุผลว่าจุลชีพเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ
บริษัท Upjohn โดย Mr. Malcolm Bergy ได้ยื่นคำขอพร้อมคำชี้แจงของนักวิทยาศาสตร์
3 ท่าน อธิบายว่า จุลชีพนี้ไม่เข้าผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ เนื่องจากในธรรมชาติจะไม่มีจุลชีพในรูปแบบ
ที่บริสุทธิ์ จุลชีพานข้อถ้อยสิทธิเป็นผลิตภัณฑ์ซึ่งนักจุลชีววิทยาได้แยกและทำให้บริสุทธิ์ จึงแตกต่าง
จากจุลชีพานสภาพธรรมชาติ

อย่างไรก็ตามคำขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้ถูกปฏิเสธอีกครั้งด้วยเหตุผลเดิม Bergy จึงอุทธรณ์
ต่อคณะกรรมการอุทธรณ์ของ PTO ซึ่งต่อมาตัดสินว่าจุลชีพเป็นสิ่งมีชีวิตไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้
เนื่องจากสภาออกเกรสได้แยกกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช (PVPA) และสิทธิบัตรพืช (PPA) ออก
จากสิทธิบัตรทั่วไป แสดงว่าสภาออกเกรสมีเจตนาจะไม่ให้สิ่งมีชีวิตได้รับความคุ้มครองตาม
กฎหมายสิทธิบัตร

Bergy ได้อุทธรณ์คำตัดสินไปยัง CCPA ซึ่งต่อมา CCPA พิพากษาว่าจุลชีพานข้อถ้อย
สิทธิไม่เข้าผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ

¹⁴John P. Fitzgerald, "The Patentability of Living Organisms
Under 35 USC 101" New England Law Review 15 (1980) : 379-405.

อย่างไรก็ตามในคดีนี้ศาลยังคงไม่ตัดสินพิจารณาประเด็นเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิต (Living Thing) ขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่เช่นเดิม

ศาลสหรัฐได้ปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตมาโดยตลอด จนกระทั่ง ศาลฎีกาสหรัฐมีคำพิพากษา ในวันที่ 16 มิถุนายน 1980 คดี Diamond V.Chakrabarty* พิพากษาว่า "สภาองเกรสมุ่งหมายให้สิทธิบัตรมีขอบเขตความคุ้มครองการประดิษฐ์ได้ อย่างกว้าง นอกจากนี้ข้อถ้อยคำในคดีนี้คือจุลชีพ ไม่ได้เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ แต่ได้เกิด จากความชาญฉลาดที่มนุษย์ทำขึ้นและมีศักยภาพให้สอยให้เกิดประโยชน์"

คำพิพากษาในคดีนี้ทำให้ได้ข้อยุติว่าสิ่งมีชีวิตสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ จะต้องมีการเกี่ยวข้องโดยมนุษย์ (Human Intervention) ทำการผลิตขึ้นมาให้ได้ผลแตกต่าง จากสิ่งมีชีวิตในสภาพธรรมชาติด้วย

อย่างไรก็ตามการประดิษฐ์ทุกชนิดจะต้องมีมนุษย์เข้าไปเกี่ยวข้องด้วยเสมอ ดังนั้นการพิจารณาระดับการแทรกแซงของมนุษย์ที่กระทำถือว่าเป็นการประดิษฐ์ได้นั้น สหรัฐยังไม่เคย

*คดี In re Chakrabarty (1979) มีข้อเท็จจริงดังนี้

Dr. Ananda Chakrabarty ได้สร้างจุลชีพใหม่โดยวิธีการวิศวกรรมศาสตร์ขั้นสูง คุณสมบัติสามารถทำให้มันแตกตัวและย่อยสลายได้ จุลชีพสายพันธุ์ใหม่นี้ผลิตจากจุลชีพ Pseudomonas โดยการถ่ายพลาสมิด 4 ชนิด จากแบคทีเรียอื่นๆเข้าสู่แบคทีเรียที่ต้องการ พลาสมิด แต่ละชนิดมีความสามารถทำให้มันแตกตัวและย่อยสลายน้ำมันดิบได้ จึงทำให้แบคทีเรียที่ใส่ พลาสมิด 4 ชนิดนี้เข้าไปมีความสามารถเช่นนี้ด้วย แบคทีเรียนี้แตกต่างจากสายพันธุ์เดิม

ข้อถ้อยคำขอรับสิทธิบัตรนี้ประกอบด้วย กรรมวิธีการผลิตแบคทีเรีย และตัวแบคทีเรีย ซึ่ง PTO ได้ปฏิเสธข้อถ้อยคำขอรับสิทธิบัตรประการหลัง เนื่องจากถือว่าแบคทีเรียเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ คณะกรรมการอุทธรณ์ PTO ได้ตัดสินว่า แบคทีเรียเป็นสิ่งมีชีวิตจึงขอรับสิทธิบัตรไม่ได้

Chakrabarty ได้อุทธรณ์ต่อ CCPA ซึ่งต่อมาพิพากษาว่า ไม่มีกฎหมายใดที่ห้ามไม่ให้สิ่งมีชีวิตไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรตามมาตรา 101 ได้

ส่วนคดี Diamond V. Chakrabarty (1980) ศาลฎีกาสหรัฐได้ตัดสินใน ลักษณะเดียวกัน คือ สิ่งมีชีวิตสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

พิจารณาในประเด็นนี้แต่อาจเทียบได้จากหลักของสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป ซึ่งกล่าวว่าการแทรกแซงหรือเกี่ยวข้องกับโดยมนุษย์จะต้องมีนัยสำคัญต่อการประดิษฐ์และทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการประดิษฐ์นั้น¹⁵

ต่อมาสหรัฐได้ให้ความคุ้มครองสิ่งมีชีวิตชั้นสูง ซึ่งมีลักษณะที่ซับซ้อนกว่าจุลชีพคือให้สิทธิบัตรแก่หนู (Harvard Mouse) โดยถือว่าหนูในข้อนี้ถือเป็นสิ่งประดิษฐ์แตกต่างจากหนูธรรมชาติ จากนั้นก็ให้สิทธิบัตรแก่สัตว์อีกถึง 6 ฉบับ¹⁶

1.2 ประเภทของการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งสามารถได้รับการคุ้มครองตามที่มาตรา 101 กำหนดคือ¹⁷ กรรมวิธีการผลิต (Process) ผลิตภัณฑ์ (Manufactures) และส่วนประกอบของสาร (Composition of Matter)

1.2.1 ผลิตภัณฑ์ (Products, Manufacture)

ผลิตภัณฑ์มีความหมายดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์คือผลผลิตจากการใช้แรงงานทางกายภาพ หรือเครื่องจักร รวมถึงผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ใช้ในทางอุตสาหกรรม
2. ผลิตภัณฑ์คือผลิตภัณฑ์เดิมที่ถูกเปลี่ยนแปลงรูปแบบหรือวิธีการใช้ประโยชน์แบบใหม่¹⁸

¹⁵Joseph Straus and Rainer Moufang, Legal Aspects of Acquiring, Holding and Utilizing Patent", p. 40.

¹⁶Charles F. Warren, "Introduction to Intellectual Property..", 11 July 1994.

¹⁷R.S.Crespi, Patenting in the Biological Science (USA:A Wiley-InterScience, 1982), pp.33-66.

¹⁸John P. Fitzgerald, "The Patentability of Living Organisms Under 35 USC 101" New England Law Review 15 (1980) : 383.

ผลิตภัณฑ์ที่มีความหมายรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีองค์ประกอบเดียวและผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยหลายองค์ประกอบ

ผลิตภัณฑ์ซึ่งได้จากการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ได้แก่

1. สารประกอบเคมีสังเคราะห์
2. ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการหมัก (Fermentation Product) เช่น วิตามิน บี12
3. เอนไซม์ที่ได้จากการเพาะเลี้ยงจุลชีพ (Microbial enzyme) เช่น Choline Oxidase ผลิตจาก Brevibacterium album
4. จุลชีพ ไวรัส และ สายพันธุ์เซลล์ เช่น Chakrabarty Pseudomonad ซึ่งเป็นจุลชีพที่ได้จากตัดต่อยีน*

การกำหนดข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ (Product) เป็นการให้ความคุ้มครองงานประดิษฐ์ที่มีประสิทธิภาพที่สุด เหตุผลเนื่องจากการพิสูจน์การละเมิดผลิตภัณฑ์สามารถทำได้ง่ายกว่าการพิสูจน์การละเมิดข้อถือสิทธิในกรรมวิธีผลิต (Process)

ข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ มี 2 ชนิด คือ

1. ข้อถือสิทธิผลิตภัณฑ์โดยตัวเอง (Product-per-se) เป็นข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ไม่ว่าจะผลิตมาจากกรรมวิธีใดก็ตาม
2. ข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยกรรมวิธีหนึ่ง (Product-by-Process) เป็นข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยกรรมวิธีใดกรรมวิธีหนึ่งตามที่กำหนดในข้อถือสิทธิเท่านั้น

1.2.2 องค์ประกอบ (Composition)

การประดิษฐ์ที่ได้ผลิตภัณฑ์เป็นองค์ประกอบ มีตัวอย่างคือ การประดิษฐ์เกี่ยวกับสาร (Substance) ซึ่งเป็นสารที่มีอยู่แล้วแต่ได้ค้นพบองค์ประกอบใหม่ที่ทำให้สารเดิมนั้นมีคุณสมบัติใหม่ที่ใช้เป็นประโยชน์ได้ ในกรณีเช่นนี้จะอ้างสิทธิได้เฉพาะในองค์ประกอบใหม่เท่านั้น (Composition Claim) องค์ประกอบ ได้แก่ สาร 2 ชนิดขึ้นไปของผลิตภัณฑ์ทาง

*The Chakrabarty Pseudomonad US. Patent No.4,259,444

เคมี ซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบของก๊าซ ของเหลว ผง (Powder) หรือของแข็ง¹⁹ เป็นต้น

ตัวอย่างเช่น Diagnostic Kit สารประกอบที่อยู่ในชุดตรวจวินิจฉัยโรค อาจจะไม่เข้าสารใหม่ แต่เมื่อรวมกันแล้วได้ปฏิกิริยาใหม่เพื่อใช้ทดสอบโรค ก็ สามารถขอรับสิทธิบัตรโดยมีข้อถือสิทธิในองค์ประกอบตัวอย่างของ Diagnostic Kit คือ นำยาวินิจฉัยระดับคอเลสเตอรอล (Cholesterol Assay)

1.2.3 กรรมวิธีการผลิต (Processes)

กรรมวิธีการผลิตหมายถึงกรรมวิธีที่ผลิตผลิตภัณฑ์ในข้อ 1.2.1

ความหมายของกรรมวิธีผลิต ซึ่งศาลฎีกาสหรัฐฯ ได้ให้ความหมายไว้ว่า คดี Cochrane V. Deener (1876) หมายถึงวิธีการหนึ่ง หรือหลายวิธีประกอบกันที่ทา เพื่อเปลี่ยนสิ่งหนึ่งให้แตกต่างไปจากเดิม²⁰

ในบางกรณีกรรมวิธีการผลิตทางเทคโนโลยีชีวภาพเป็นกรรมวิธีที่ซับซ้อน อยู่มาก แต่ความใหม่ของกรรมวิธีการผลิตอยู่ที่ความสามารถประยุกต์ใช้เพื่อให้ได้ผลแตกต่าง จากเดิม หรือให้ได้ผลที่ดีขึ้นกว่าเดิม

ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดคือ การให้สิทธิบัตรในกรรมวิธีการผลิตที่ ใช้จุลชีพ เช่น กรรมวิธีการหมัก (Fermentation) ซึ่งเป็นกรรมวิธีดั้งเดิม แต่ความใหม่ของ กรรมวิธีอยู่ที่ตัวจุลชีพ กล่าวคือจุลชีพที่ใช้ในกระบวนการผลิต อาจเป็นจุลชีพสายพันธุ์ใหม่ที่ให้ผล ผลิตสูงกว่าสายพันธุ์เดิม กรณีเช่นนี้ถือว่าเป็นกรรมวิธีการผลิตใหม่และสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

1.2.4 วิธีการบำบัด (Methods of Treatment)

การประดิษฐ์เกี่ยวกับวิธีการบำบัด เป็นการนำผลิตภัณฑ์ในข้อ

1.2.1 มาใช้ประโยชน์

ข้อถือสิทธิในวิธีการบำบัดมักจะใช้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

อาทิ พืชและสัตว์ เช่น

¹⁹ Ibid.

²⁰ Ibid.

- Herbicidal Treatment เป็นวิธีการกำจัดการเจริญเติบโตของวัชพืชที่ไม่ต้องการซึ่งอยู่ร่วมกับธัญพืช โดยจะไม่มีผลต่อธัญพืชเลย*²¹
- Meat Tenderizing เป็นวิธีการทำให้เนื้ออ่อนนุ่มโดยการฉีดเอนไซม์ Proteolytic เข้าไปในตัวสัตว์ทางเส้นเลือด**²²

1.2.5 วิธีการรักษาโรคนุษย์หรือสัตว์ (Treatment of Humans or Animals)

สิทธิบัตรสหรัฐไม่มีกฎหมายกีดกันการให้ความคุ้มครองแก่วิธีการรักษาโรคนุษย์หรือโรคสัตว์ หรือวิธีการบำบัดและการผ่าตัด วิธีการวินิจฉัยโรคเหล่านี้จึงสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ตัวอย่างเช่น

- กรรมวิธีการรักษาโรคหัวใจเต้นผิดปกติ (Cardiac Rhythm Disorder)
- วิธีการอุดฟัน***²³

2. ลักษณะของการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ (Patentability Invention) การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้มีหลักเกณฑ์ (Criteria) หรือมีลักษณะดังนี้

*Herbicidal Treatment US.Patent No.3,816,092

²¹R.S Crespi, Patenting in the Biological Science (USA: A Wiley-Inter Science, 1982), p. 64.

**US. patent No. 4,259,334

²²Ibid., p.65.

***US Patent No. 4,259,075

²³Ibid.

1. มีความใหม่ (Novelty)
2. เป็นงานที่ใหม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่าย (Non-obvious)
3. มีประโยชน์ (Utility)
4. มีการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์เพียงพอ (Enabling Disclosure)

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรก็อยู่ภายใต้หลักเกณฑ์นี้เช่นเดียวกัน จึงทำให้เกิดปัญหาว่าเงื่อนไขของลักษณะการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้นี้ จะเหมาะสมกับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งมีลักษณะพิเศษแตกต่างจากการประดิษฐ์ทางเครื่องจักรกลหรือทางเคมีหรือไม่

2.1 ความใหม่ (Novelty)

หลักเกณฑ์เกี่ยวกับความใหม่ของ การประดิษฐ์เป็นเงื่อนไขพื้นฐานของการขอรับสิทธิบัตรที่ปรากฏในกฎหมายสิทธิบัตรของทุกประเทศ²⁴ สำหรับสหรัฐ มาตรา 102 USC

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

*EPC มาตรา 54 สิทธิบัตรญี่ปุ่น มาตรา 29(1) สิทธิบัตรอินเดีย มาตรา 13
WIPO Model Law มาตรา 114

²⁴Joseph Straus and Rainer Moufang, Legal Aspect of Acquiring Holding and Utilizing Patents with Reference to ICGE (Munich: ICGE, 1989), p.43.

ลักษณะ 35* วางหลักว่า ความหมายของการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ ก็จะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่เคยเปิดเผยต่อสาธารณะไม่ว่าโดยการตีพิมพ์หรือโดยวาจา โดยการโฆษณาหรือวิธีการอื่น ๆ ก่อนวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร หรือก่อน Priority Date**

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่มีความใหม่สามารถพิจารณาได้จากหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

2.1.1 ผลิตภัณฑ์ที่พบและแยกได้จากธรรมชาติ (Product Found in and Isolated from Nature)

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพส่วนมากจะเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการประดิษฐ์ก็มักจะเป็นสิ่งมีชีวิตและสารชีวภาพ เช่น จุลชีพ ฮอร์โมน ปรตีน ซึ่งทำให้เกิดปัญหาว่า ผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติ (Product of Nature) หรือไม่ หากถือว่าผลิตภัณฑ์นี้เป็นผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติก็จะทำให้การประดิษฐ์ขาดความใหม่และไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ต่อปัญหานี้มีเหตุผลทางเทคนิคและเหตุผลทางวิชาการเห็นว่าผลิตภัณฑ์จากการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ เช่น

- พลาสมิด (Plasmid) แม้จะเป็นสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ แต่พลาสมิดธรรมชาตินั้นจะอยู่ในสภาพที่ซับซ้อนจนไม่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้โดยตรงจะต้องผ่านวิธีการผลิตเสีย ก่อนจึงจะใช้งานได้

*35 USC Section 102 (1) "A person shall be entitled to a patent unless:

(a) the invention was known or used by others in this country, or patented or described in a printed publication in this or a foreign country, before the invention thereof by the applicant for patent, or..."

**Priority Date หมายถึง การนับวันที่ในกรณีที่มีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในหลายประเทศ การนับวันที่ยื่นคำขอจะถือเอาวันเดียวกับที่ยื่นคำขอครั้งแรกสุดเป็นวันเริ่มนับระยะเวลาของการยื่นคำขอครั้งหลัง

- สารปฏิชีวนะ (Antibiotic) บางชนิด ที่มีอยู่ตามธรรมชาติ จะมีปริมาณน้อยมากไม่เพียงพอต่อการนำมาใช้ประโยชน์และอยู่ในรูปแบบที่ใช้ประโยชน์ไม่ได้หรือใช้ได้อย่างไม่มีประสิทธิภาพ
- จุลชีพในดิน จะอยู่รวมเป็นกลุ่มหลายชนิดปะปนกันซึ่งจะจำแนกชนิดและประโยชน์ได้ยากมาก

การที่ผู้ประดิษฐ์ได้แยก (Isolated) ทาให้บริสุทธิ์ (Purify) ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์และนำมาใช้ประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมได้ ซึ่งก่อนหน้านั้นไม่มีผู้ใดพบและนำมาเผยแพร่มาก่อนเลย ตามหลักเกณฑ์ใน 35 USC มาตรา 101 ที่วางหลักว่า การประดิษฐ์ที่สมควรได้รับสิทธิบัตรคือ ผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใหม่และมีประโยชน์ ดังนั้นจุลชีพและสารชีวภาพที่เกิดตามธรรมชาติจะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ยกเว้นจะมีการทำให้บริสุทธิ์ (Purified) แตกต่างจากแหล่งตามธรรมชาติโดยมนุษย์มีส่วนเกี่ยวข้อง (Human Intervention) จึงจะขอรับสิทธิบัตรได้²⁵

คดี Diamond V Chakrabarty* ยืนยันความแตกต่างระหว่างการประดิษฐ์ (Invention) และผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติ (Product of Nature) ว่า

"ข้อถกเถียงนี้ไม่ใช่เป็นเพียงการพดลสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ แต่เป็นการผลิตสิ่งที่ไม่ได้อยู่ตามธรรมชาติ โดยความชาญฉลาดของมนุษย์ที่มีความแตกต่างและมีประโยชน์..."

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

²⁵ Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biological Inventions (Geneva: WIPO, 1985), p.50.

* คดี Diamond V. Chakrabarty (1980) ศาลพิพากษาว่า "Chakrabarty's claim was "not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to non-naturally occurring manufacture or composition of matter... a product of human ingenuity having distinctive name, character and use"

ผลิตภัณฑ์ที่มนุษย์มีส่วนเกี่ยวข้องในการผลิตขึ้นมาถือว่ามีความใหม่
 ดังนั้นจึงอาจกล่าวโดยสรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ
 ที่ขอรับสิทธิบัตร สหรัฐอเมริกาได้ จะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ (Manufacture) หรือองค์ประกอบ
 ผลิตภัณฑ์ (Composition of Matter) ซึ่งสร้างสรรค์ขึ้นโดยมนุษย์ ส่วนผลิตภัณฑ์ที่ค้นพบ
 (Discovery) และอยู่ในสภาพที่มีตามธรรมชาติถือว่าไม่เข้าผลิตภัณฑ์ (Manufacture) ตาม
 ความหมายของมาตรา 101²⁶

ตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่ขอรับสิทธิบัตรได้
 เช่น

1. ผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ (Products Derived from Nature) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากธรรมชาติในสภาพเดิมโดยไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์นั้นเลย
 จะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ การผลิตผลิตภัณฑ์ธรรมชาติโดยวิธีการใหม่หรือผลิตโดยวิธีการ
 rDNA แต่ผลิตภัณฑ์ที่ได้ไม่มีความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ธรรมชาติทั้งในด้านคุณสมบัติและในด้าน
 ปริมาณจะถือว่าผลิตภัณฑ์นั้นขอรับสิทธิบัตรไม่ได้เช่นกัน²⁷ ยกเว้นหากผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบ
 แตกต่างจากรูปแบบเดิมที่มีตามสภาพธรรมชาติจึงจะขอรับสิทธิบัตรได้

2. ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ถูกทำให้บริสุทธิ์ (Purified Naturally Occurring Products)

ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ถูกแยกหรือสกัดจากแหล่งตามธรรมชาติโดย
 มนุษย์ให้อยู่ในรูปแบบที่บริสุทธิ์ สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เช่น สารชีวภาพ หรือสารประกอบเคมี
 ผลิตภัณฑ์ที่ถูกแยกทำให้บริสุทธิ์นี้ไม่ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติ (Product of Nature)

²⁶Charles F. Warren, "Introduction to Intellectual Property Special Issues with Respect to Biotechnology the Application Process in Biotechnology," 11 July 1994.

²⁷Ibid., p. 3.

เนื่องจากในสภาพธรรมชาติจะไม่พบผลิตภัณฑ์ในรูปแบบที่มีความบริสุทธิ์ เช่นเดียวกับการแยกสารบางชนิดจากเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูง (Multicellular Organisms) เช่น ยีน สายพันธุ์เซลล์ สารชีวภาพหรือส่วนที่ขยายพันธุ์ ถือเป็นการผลิตโดยมนุษย์²⁸

การแยกยีนบริสุทธิ์ และอยู่ในรูปแบบที่แตกต่างจากยีนในสภาพธรรมชาติ รวมทั้งทำให้มีประโยชน์มากกว่าสภาพเดิมถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้เช่นกัน

2.1.2 การประดิษฐ์สิ่งซึ่งเป็นที่รู้จักทั่วไป (Invention Known to the Public)

35 USC มาตรา 102 (a) ซึ่งกำหนดลักษณะของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรว่า จะต้องมีความใหม่ และไม่เป็นที่รู้จักโดยทั่วไป (Known to the Public)

การประดิษฐ์เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพบางอย่างให้ผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไป แต่กรรมวิธีการผลิตนั้นได้เปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับให้อยู่ในรูปแบบใหม่ และมีประโยชน์ กรณีเช่นนี้ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีความใหม่และไม่เป็นที่รู้จักโดยทั่วไป

ตัวอย่างเช่น

- สารประกอบที่รู้จักกันโดยทั่วไปแต่อยู่ในรูปของวัตถุดิบ (Crudity) และอยู่ในรูปแบบ (Form) ที่ใช้ประโยชน์ไม่ได้ เช่น วิตามิน บี12 ซึ่งเป็นสารประกอบประกอบด้วย โคบอลต์ คาร์บอน ไนโตรเจน ไฮโดรเจน ออกซิเจน และ ฟอสฟอรัส การผลิตวิตามิน บี12 โดยวิธีการหมัก (Fermentation) จากเชื้อรา Streptomyces griseus ให้อยู่ในรูปแบบที่ใช้ประโยชน์ได้และมีปริมาณมากพอ ถือว่าเป็นกรรมวิธีที่มีความใหม่²⁹

* ตัวอย่างเช่น วิตามิน บี12 บริสุทธิ์ ซึ่งผลิตโดยเชื้อราที่ทำการคัดสายพันธุ์ วิตามิน บี12 นี้แตกต่างจากสภาพของวิตามิน บี 12 ที่มีตามธรรมชาติทั้งรูปแบบและปริมาณ

²⁸Ibid.

²⁹Roman Saliwanchik, Legal Protection for Microbiological and Genetic Engineering Inventions (Canada:Addison-Wesley Publishing, 1982), pp. 90-91.

และ วิตามิน บี 12 ที่ได้ถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์เดิมเช่นกัน

2.1.3 การเผยแพร่การประดิษฐ์ก่อนขอรับสิทธิบัตร (Publication before Patent Application)

35 USC มาตรา 102 (a) และ (b) กำหนดหลักเกณฑ์การประดิษฐ์ที่มีความใหม่จะต้องไม่เป็นงานที่แพร่หลายอยู่แล้วในราชอาณาจักรและนอกราชอาณาจักร การประดิษฐ์เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพส่วนมากจะเป็นการพัฒนาประยุกต์ใช้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน (Basic Science) ซึ่งนักวิทยาศาสตร์มักจะไม่เผยแพร่ผลงานวิจัยของตนแล้ว ดังนั้น กฎหมายจึงกำหนดให้มี Grace Period เพื่อให้ให้นักวิทยาศาสตร์ซึ่งเผยแพร่ผลงานวิจัยสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ระยะเวลา Grace Period ของสหรัฐมีระยะเวลา 1 ปี นับแต่วันที่เผยแพร่งาน ตามมาตรา 102 (b) กำหนด

2.1.4 สิ่งพิมพ์โฆษณา (Printed Publication)

35 USC มาตรา 102 (b) กำหนดว่า การประดิษฐ์ที่เผยแพร่แล้วโดยอยู่ในรูปของสิ่งพิมพ์ ถือเป็นงานที่ใหม่มีความใหม่

ความหมายของสิ่งพิมพ์ (Printed Publication) ตามมาตรา 102 (b) คือจะต้องเป็นสิ่งพิมพ์ที่มีการเผยแพร่สู่สาธารณะ (Public Accessibility) การตัดสินว่าสิ่งพิมพ์ได้มีการเผยแพร่การประดิษฐ์สู่สาธารณะหรือไม่นั้นขึ้นอยู่กับข้อเท็จจริงแต่ละกรณีไป เช่น

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

- In re Bayer ตัดสินโดย CCPA ในปี ค.ศ.1978* ว่า "วิทยานิพนธ์ซึ่งอยู่ในห้องสมุดของมหาวิทยาลัยแต่ไม่ได้จัดวางในชั้นหนังสือ มีเพียงคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ 3 ท่านเท่านั้นที่ทราบเนื้อหา ไม่ถือว่ามี การเผยแพร่สู่สาธารณะแล้ว"

- Bergstrom et al. V. Sears Roebuck and Co et al ตัดสินโดย District Court ในปี ค.ศ.1978 ว่า** "การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์แก่บรรณารักษ์ หนังสือพิมพ์ ไม่ถือว่าเป็นการเผยแพร่สู่สาธารณะตาม 35 USC 102"

- I.C.E. Corp. V. Armco Steel Corp.³⁰ ตัดสินโดย CCPA ในปี ค.ศ.1966 ให้ความเห็นว่า ไมโครฟิล์ม ที่เผยแพร่เป็นสิ่งพิมพ์ตามมาตรา 102 ด้วย

2.1.5 การเผยแพร่รายละเอียดการประดิษฐ์ไม่สมบูรณ์ หรือเผยแพร่บางส่วน (Nonanticipatory Disclosure)

การเผยแพร่การประดิษฐ์ที่ทำให้การประดิษฐ์ขาดความใหม่ตาม 35 USC มาตรา 102(a) และ (b) จะต้องมีรายละเอียดการประดิษฐ์ที่มากพอที่จะทำให้ผู้มีความรู้

* In re Bayer (1978) ศาลพิพากษาว่า

"It is well settled that in determining whether a printed document constitutes a publication bar under 35 USC 102 (b) the touchstone is public accessibility... We are here concerned with a question of degree, namely, what degree of public accessibility is required for a printed document to qualify as a publication under the statute..."

** Bergstrom V. Sears Roebuck (1978) ศาลพิพากษาว่า

"these persons were akin to the librarians and cataloging staff personnel whose necessary contact with a thesis does not render it accessible to the public"

³⁰ Ibid., p. 92.

ความชำนาญในระดับสามัญในศิลปวิทยาการสำหรับงานประเภทนั้นสามารถเข้าใจและประดิษฐ์ได้ตามนี้ (Enablement Printed Publication)* จึงจะถือว่าการประดิษฐ์ขาดความใหม่³¹
 การประดิษฐ์ที่เผยแพร่รายละเอียดแล้วบางส่วนแต่ไม่ได้ทำให้
 อาจคาดหมายผลการประดิษฐ์ได้ถือว่าการประดิษฐ์นั้นยังคงมีความใหม่อยู่

* คำขอรับสิทธิบัตรของ Anzai-Jour Application มีรายละเอียดดังต่อไปนี้
 คำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์เกี่ยวกับการผลิต Antibiotic โดยใช้จุลชีพ มีการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรต่อ PTO โดยเผยแพร่เป็นบทความทางวิทยาศาสตร์อธิบายวิธีการผลิตโดยไม่ได้ระบุเชื้อจุลชีพที่ใช้ เพียงแต่กล่าวว่าเป็นเชื้อที่แยกจากดินในอำเภอชิบะ (Chiba Prefecture) บทความนี้ไม่ได้ระบุหมายเลขจุลชีพในศูนย์รับฝากเชื้อ (Depository Accession Number) และไม่ได้อธิบายวิธีการผลิตเชื้อนี้ เมื่อเทียบกับหลักซึ่งปรากฏในคดี In re Le Grice เห็นได้ว่าเป็นการเผยแพร่ที่มีรายละเอียดไม่สมบูรณ์ ซึ่งควรจะถือว่าการประดิษฐ์นี้ยังมีความใหม่

คำขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้ มีประเด็นพิจารณา 2 ประเด็นคือ

1. เอกสารที่เผยแพร่การวิจัยนี้มีรายละเอียดเพียงพอที่จะทำให้ผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในศิลปวิทยาการนี้เข้าใจและปฏิบัติตามได้หรือไม่
2. คำขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตรครบถ้วนแล้วหรือไม่ กล่าวคือมีการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ ต่อ PTO อย่างสมบูรณ์หรือไม่

ในกรณีนี้ผู้ประดิษฐ์ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรโดยระบุลักษณะและคุณสมบัติของจุลชีพ แต่ PTO ก็ได้รับสิทธิคำขอนี้โดยให้เหตุผลว่าไม่มีการฝากตัวอย่างเชื้อจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรานเวลาที่กฎหมายกำหนดซึ่งเป็นการตัดสินตามคดี Argoudelis โดยไม่ได้วินิจฉัยประเด็นเกี่ยวกับ "Enablement Printed Publication" เลย

³¹Ibid., p.93.

หลักเกณฑ์นี้ปรากฏในคำพิพากษาหลายคดี เช่น

- In re Le Grice *ตัดสินโดย CCPA ในปี ค.ศ.1962³²
- Brown ตัดสินโดย CCPA ปี ค.ศ.1964

2.1.6 การใช้เพื่อการทดลอง (Experimental Use)

การประดิษฐ์ที่มีอยู่หรือใช้แพร่หลายอยู่แล้วถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ขาดความใหม่ ตาม 35 USC 102 (b) แต่หากเป็นการใช้เพื่อการทดลองจะไม่ถือว่าเป็นการใช้แพร่หลาย ทำให้การประดิษฐ์นี้มีความใหม่และขอรับสิทธิบัตรได้

หลักนี้ปรากฏในคำพิพากษาของ Ninth Circuit Court of Appeal ตัดสินในปี ค.ศ.1973 คดี Robbin Company V.Lawrence Manufacturing Company³³ ว่า "การใช้เพื่อการทดลอง ไม่ถือว่าเป็นการใช้โดยทั่วไปตามความหมายของ

* ข้อเท็จจริงในคดี In re Le Grice คือมีการเผยแพร่รูปถ่ายของดอกกุหลาบซึ่งขอรับสิทธิบัตรก่อนวันยื่นคำขอสิทธิบัตร

In re Le Grice (1962) ศาลพิพากษาว่า

"The mere description of the plant is not necessarily and "enabling" disclosure. Such descriptions, just as in the case of other types of inventions, in order to bar this issuance of a patent, must be capable, when taken in conjunction with the knowledge of those skilled in the art to which they pertain, of placing the invention in the possession of those so skilled."

³²Kate H. Marashige, "Section 102/103 Issues in Biotechnology Patent Prosecution," American Intellectual Property Law Association Quarterly Journal 16 (1988-1989) : 312.

³³Roman Saliwanchik, Legal Protection for Microbiological and Genetic Engineering Inventions (Canada: Addison-Wesley Publishing, 1982), pp. 98-101.

พระราชบัญญัตินี้**

2.2 การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย (Non-Obviousness)

ลักษณะของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ประการที่สองคือ ต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น กล่าวคือ เป็นการประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญในศิลปวิทยาการสำหรับงานประเภทนั้น

หลักเกณฑ์ปรากฏใน 35 USC มาตรา 103**

หลักเกณฑ์ใน มาตรา 103 นี้ เป็นอุปสรรคต่อการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพมาก การพิจารณาว่า การประดิษฐ์ใดมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นหรือไม่ทำได้ยาก เนื่องจากเทคโนโลยีชีวภาพส่วนมากจะพัฒนามาจากงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์พื้นฐานและจะ

*ในคดี Robbin V. Lawrence ศาลพิพากษาว่า

"The case law makes clear that an experimental use is not within the "public use" provisions of the statute...nor is such experimental use within the "on sale" provisions."

**35 USC 103 Conditions for Patentability;

Non-obvious subject matter

A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made.

มีกรรมวิธีในระดับห้องปฏิบัติการที่เหมือนกัน ข้อแตกต่างคือ แต่ละการทดลองจะให้ผลไม่เหมือนกัน โดยเฉพาะสาขาวิศวกรรมโมเลกุล (Molecular Engineering)

คดี Graham V. John Deere Co.* ตัดสินโดยศาลฎีกาสหรัฐ³⁴ ใจความว่า วิธีพิจารณาขั้นการประดิษฐ์จะทำโดยเปรียบเทียบการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรกับความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการประดิษฐ์คิดค้นอันเรื่องเดียวกันหรือที่เกี่ยวข้องกัน (Prior Art) ณ เวลาที่มีการประดิษฐ์ โดยการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรจะต้องไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น โดยพิจารณาขั้นตอนการประดิษฐ์ทีละลำดับ (Step-by-Step)

หลักเกณฑ์ขั้นการประดิษฐ์ อาจพิจารณาได้จากแนวทางที่ปรากฏในคำพิพากษา ดังต่อไปนี้

- In re Wood (1979)**

สิ่งพิมพ์ที่เกี่ยวกับ Antibiotic ที่เผยแพร่ทั่วไป จะถือว่าเป็นความรู้ที่ปรากฏอยู่แล้ว (Prior Art) หรือไม่นั้นสามารถตรวจสอบโดยเปรียบเทียบการประดิษฐ์ antibiotic ที่จะขอรับสิทธิบัตรกับสิ่งพิมพ์ที่มีอยู่ หากพบที่มีความเทียบเท่าหรือคล้ายกับการประดิษฐ์มาก จะถือว่าการประดิษฐ์นี้เป็นงานที่ปรากฏชัดแจ้งอยู่แล้ว (Obvious) เช่น ผู้ประดิษฐ์ Antibiotic โดยวิธีการหมักมีปัญหาก็เกี่ยวกับกรรมวิธีผลิตจึงได้ไปศึกษารายละเอียดการหมัก Antibiotic ที่มีอยู่ก่อนเพื่อช่วยแก้ปัญหของผู้ประดิษฐ์ ซึ่งหากปัญหานั้นถูกแก้ไขได้โดยอาศัย

*Graham V. John Deere Co. 1966 พิกษาว่า

"Under section 103, the scope and content of the prior art are to be determined the differences between the prior art and the claim at issue are to be ascertained; and the level of ordinary skill in the pertinent art resolved.

³⁴Ibid., pp. 105-106

**In re Wood ตัดสินโดย CCPA ปี ค.ศ.1979

ความรู้ที่มีอยู่ จะถือว่าการประดิษฐ์นี้เทียบเท่ากับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว³⁵

ในทางกลับกันหากความรู้ที่มีอยู่ไม่เหมือนหรือไม่สามารถเปรียบเทียบกับการประดิษฐ์ได้ จะถือว่าความรู้ที่มีอยู่นั้นไม่เป็นการประดิษฐ์ที่ปรากฏอยู่ (Prior Art) ตามความหมายในมาตรา 103

การเปรียบเทียบความรู้ที่ปรากฏอยู่แล้ว (Prior Art) กับการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตร จะถือเอาความเข้าใจของบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญเป็นเกณฑ์ว่า การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นเป็นสิ่งที่บุคคลดังกล่าวสามารถคิดหรือทำได้อย่างง่ายดายหรือไม่ บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญ ระดับปานกลางหรือระดับเฉลี่ย (Average Skill) โดยปกติหมายถึง บุคคลที่ทำงานในด้านนั้นอยู่เป็นประจำ (Routinier)* การเปรียบเทียบความรู้ที่ปรากฏอยู่แล้วจะไม่ถือเอาความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (Expert) มาเป็นเกณฑ์³⁶

2.2.1 ข้อถือสิทธิแตกต่างจากความรู้ที่ปรากฏอยู่ (Differences between the Prior Art and the Claim at Issue)

การพิจารณาว่าการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรแตกต่างไปจากงานที่ปรากฏอยู่หรือไม่นั้น ขอบเขตของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรที่จะนำมาพิจารณานอกจากรายละเอียดการประดิษฐ์แล้วยังได้แก่ การประดิษฐ์ที่ระบุในข้อถือสิทธิ ซึ่งเป็นส่วนที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรได้เรียกร้องให้กฎหมายคุ้มครองด้วย

ตัวอย่างเช่น ในคดี *In re Bergy*** มีข้อถือสิทธิเป็นจุลชีพใช้คำว่า "Biologically Pure Culture" จะต้องแสดงความแตกต่างให้ได้ว่า ข้อถือสิทธินี้

³⁵Ibid., p. 107.

*Dann. V Johnston 1976 พินพากษาว่า

In making the determination of "obviousness" it is important to remember that the criterion is measured not in terms of what would be obvious to a layman but rather what would be obvious to one "reasonably skilled in (the applicable) art."

³⁶Ibid., p. 116.

**In re Bergy ตัดสินโดย CCPA ปี ค.ศ.1977 รายละเอียดในเชิงอรรถ* (หน้า 84)

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการประดิษฐ์ของนักจุลชีววิทยาในห้องปฏิบัติการมาใหม่เป็นจุลชีพที่ปรากฏอยู่ตามธรรมชาติ

2.2.2 ผลของการประดิษฐ์แตกต่างไปจากเดิม

การวินิจฉัยขั้นการประดิษฐ์สูงชันนั้น ข้อสำคัญไม่ได้อยู่ที่ว่าการประดิษฐ์มีลักษณะทางโครงสร้างหรือกรรมวิธีแตกต่างไปจากเดิมมากน้อยเพียงใด แต่ต้องพิจารณาว่าผลที่ได้รับและประโยชน์ (Utilities) ของการประดิษฐ์แตกต่างไปจากงานที่ปรากฏอยู่แล้วเพียงใด ดังนั้นแม้จะปรากฏว่าการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรกรรมวิธีเดิมที่มีส่วนประกอบแตกต่างไปจากกรรมวิธีที่มีอยู่แล้วเพียงเล็กน้อย แต่ถ้าผลที่ได้รับแตกต่างกันอย่างมากก็ถือได้ว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงชัน

ตัวอย่างเช่น ในคดี In re Sebek* เป็นการประดิษฐ์ที่ปรับปรุงกรรมวิธีผลิต B-carotene โดยใช้จุลชีพในกระบวนการหมัก ซึ่งกรรมวิธีผลิต B-carotene นี้จะเหมือนกรรมวิธีเดิมที่ปรากฏอยู่ แตกต่างกันเพียงความเข้มข้นของกากน้ำตาล (Molass) ที่นำมาหมักเท่านั้น ผลที่ได้รับคือกรรมวิธีที่ขอรับสิทธิบัตรให้ปริมาณ B-carotene ที่เพิ่มขึ้นกว่ากรรมวิธีเดิมมาก ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่แตกต่างจากงานที่ปรากฏอยู่ และมีขั้นการประดิษฐ์สูงชัน³⁷

2.3 การประดิษฐ์ที่มีประโยชน์ (Utilities)

ลักษณะของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ อีกประการหนึ่งคือต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม³⁸ ตามที่ 35 USC มาตรา 101 กำหนด

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

*In re Sebek ตัดสินโดย CCPA ปี ค.ศ.1972

³⁷Ibid., pp. 115.

³⁸EPC มาตรา 57 ใช้คำว่า Industrial Applicability

³⁸Joseph Straus and Rainer Moufang, Legal Aspects of Acquiring, Holding and Utilizing Patents (Munich:ICGEB,1990)

เงื่อนไขของการประดิษฐ์ข้อนี้ ทำให้การประดิษฐ์เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ
 ขอบรับความคุ้มครองได้ยาก เนื่องจากการประดิษฐ์ส่วนมากจะพัฒนามาจากการวิจัยทางวิทยาศาสตร์
 ซึ่งการพิจารณาว่าเทคโนโลยีใหม่ที่วิจัยนี้จะสามารถใช้ได้เฉพาะในห้องปฏิบัติการ หรือจะสามารถ
 ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้นั้นขึ้นอยู่กับว่า ในขณะนั้นมีอุตสาหกรรมประเภทหรือไม้ที่ต้องการใช้
 เทคโนโลยีนี้ หากในช่วงเวลานั้นไม่มีอุตสาหกรรมรองรับการใช้เทคโนโลยี ก็จะถือว่า การ
 ประดิษฐ์นั้นไม่มีประโยชน์และขอบรับความคุ้มครองไม่ได้ ซึ่งในภายภาคหน้าเทคโนโลยีนี้อาจจะ
 สามารถใช้ประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมได้ หลักเกณฑ์ข้อนี้จึงสร้างปัญหาให้แก่ผู้วิจัยเป็นอย่างมาก
 ตัวอย่างเช่น วิธีการผลิต Monoclonal Antibodies โดยวิธีการ Hybridoma
 Methods ซึ่งปัจจุบันมีการใช้ในทางอุตสาหกรรมอย่างแพร่หลาย เดิมเห็นว่าเป็นการประดิษฐ์ที่
 ใช้ในห้องปฏิบัติการเท่านั้นไม่สามารถใช้ในทางอุตสาหกรรมได้จึงขอรับสิทธิบัตรไม่ได้³⁹

เพื่อแก้ไขปัญหานี้ ในคดี In re application of Nelson* ศาล
 ได้ให้ความหมาย คำว่า "ประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม" อย่างกว้าง โดยถือว่า การประดิษฐ์
 ที่แม้จะใช้เฉพาะด้าน เช่น ใช้ในการวิจัย ก็ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีประโยชน์เพียงพอแล้ว⁴⁰
 เพราะวัตถุประสงค์หลักของสิทธิบัตรคือการส่งเสริมการพัฒนาทางเทคโนโลยีใหม่

ศูนย์วิทยทรัพยากร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

³⁹Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biotechno-
 logical Inventions (Geneva: WIPO, 1985), p.83-84.

*In re Application of Nelson ตัดสินโดย CCPA

"... the purposes disclosed by appellants, are clearly to
 society and their invention contributes to the progress of and art
 which is of great potential usefulness to mankind."

⁴⁰Ibid., p. 85.

ในคดี *In re Brenner V. Manson** ตัดสินโดยศาลฎีกาสหรัฐใน ปี ค.ศ. 1966 เกี่ยวกับการประดิษฐ์ทางเคมี ศาลพิพากษาว่ากรณีที่เป็นการประดิษฐ์ทางเคมี เพียงแต่สามารถผลิตสารเคมีได้ตามต้องการไม่ถือว่ามิประโยชน์เพียงพอ จะต้องนำสารเคมีนั้น ไปใช้ในทางใดทางหนึ่ง จึงจะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีประโยชน์ และสามารถขอรับสิทธิบัตรได้⁴¹

ดังนั้นในการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรสหรัฐ จะยึดเอาประโยชน์ของการ ประดิษฐ์เป็นเกณฑ์สำคัญอีกประการหนึ่ง การประดิษฐ์ที่มีประโยชน์ไม่ว่าจะเป็นการใช้ในการวิจัย หรือการใช้อุตสาหกรรม ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีลักษณะตามที่มาตรา 101 กำหนด

2.4 การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์อย่างเพียงพอ (Sufficiency of Disclosure)

การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรจะต้องมีการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ ซึ่งเป็นสิ่งที่ผู้ประดิษฐ์ต้องกระทำ เพื่อแลกเปลี่ยนกับการคุ้มครองตามกฎหมาย เจตนารมณ์ของ หลักการนี้คือ เพื่อให้ประชาชนสามารถศึกษาและเข้าใจถึงลักษณะหรือวิธีการในการประดิษฐ์ เพื่อนำไปคิดค้น หรือพัฒนาต่อไป ดังนั้นรายละเอียดการประดิษฐ์จะต้องสมบูรณ์รัดกุม และชัดเจนพอที่จะทำให้ผู้ที่มีความชำนาญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามการ ประดิษฐ์นั้นได้ (Enabling Disclosure) และต้องระบุวิธีการในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุด (Best Mode) ที่ผู้ประดิษฐ์จะพึงทราบได้ด้วย⁴² การเปิดเผยรายละเอียดจะต้องทำพร้อมกับการยื่นคำ ขอรับสิทธิบัตรคือ จะปรากฏรายละเอียดการประดิษฐ์อยู่ในคำขอรับสิทธิบัตร (Specification)

* *In re Brenner V. Manson* (1966) ศาลพิพากษาว่า

"... a chemical process is not useful within the meaning of 35 USC 101 merely because it produces the intended product, for which no use is know, ..."

⁴¹ Ibid.

⁴² ยรรยง พวงราช, สิทธิบัตร: กฎหมายและวิธีปฏิบัติ (กรุงเทพฯ: บพิธการพิมพ์, 2533), หน้า 52.

ตั้งที่ 35 USC มาตรา 112 กำหนดหลักเกณฑ์ไว้

การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพในช่วงแรกนั้น มักจะเป็นการประดิษฐ์เกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิต เช่น การประดิษฐ์ในอุตสาหกรรมการหมัก ซึ่งจะมีรายละเอียดเกี่ยวกับอุณหภูมิ สารอาหาร ระยะเวลาการหมักที่สามารถอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรได้ ส่วนสำคัญในกรรมวิธีในการหมักคือจุลชีพ หากเป็นจุลชีพที่ปรากฏอยู่แล้วการอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับตัวจุลชีพ (Characterize) จะทำโดยจำแนกตามอนุกรมวิธาน (Taxonomy) ของจุลชีพ แต่การประดิษฐ์ในเวลาต่อมามักจะใช้จุลชีพใหม่ ซึ่งจำแนกลักษณะและความแตกต่างได้ยาก

เพื่อแก้ไขปัญหานี้ ผู้ประดิษฐ์จึงเริ่มฝากเชื้อจุลชีพในศูนย์รวบรวมเชื้อเพื่อประกอบการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์เป็นครั้งแรก ในปี ค.ศ.1949 แต่ในขณะนั้นยังไม่เป็นที่ยอมรับของ PTO จนกระทั่งปี ค.ศ.1970 CCPA ได้ตัดสินในคดี In re Argoudelis เป็นครั้งแรกที่กำหนดให้การฝากตัวอย่างเชื้อถือเป็นการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ได้⁴³ นอกจากนี้รายละเอียดการประดิษฐ์จะต้องเพียงพอที่จะทำให้บุคคลผู้มีความรู้ความชำนาญในศิลปวิทยาการนั้นสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้ (Repeatable)

2.4.1 รายละเอียดการประดิษฐ์ที่เพียงพอ (Enabling Disclosure)

การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์จะต้องมีข้อมูลเพียงพอให้ผู้มีความชำนาญในศิลปวิทยาการสาขานั้น ๆ เข้าใจและสามารถปฏิบัติตามได้โดยไม่ต้องมีการทดลองใด ๆ อีก

ตัวอย่างเช่น ในคดี *Ex parte Krenzer** ตัดสินโดยคณะ

⁴³Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biotechnological Inventions (Geneva:WIPO, 1985), p.86.

*Ex parte Krenzer คณะกรรมการอุทธรณ์ PTO ตัดสินว่า

"a specification need not contain a working example if the invention is otherwise disclosed in such a manner that one skilled in the art will be able to practice it without an undue amount of experimentation."

กรรมการอุทธรณ์ PTO ในปี ค.ศ.1978⁴⁴

2.4.2 วิธีการประดิษฐ์ที่ดีที่สุด (Best Mode)

35 USC มาตรา 112 กำหนดให้ผู้ประดิษฐ์ต้องเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ที่ดีที่สุดในการขอรับสิทธิบัตร

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยเฉพาะในสาขาที่เกี่ยวข้องกับจุลชีววิทยาและพันธุวิศวกรรมนั้น วิธีการประดิษฐ์ที่ดีที่สุดขึ้นอยู่กับสายพันธุ์จุลชีพ เช่น วิธีการประดิษฐ์ที่ดีที่สุดของกรรมวิธีการหมัก ขึ้นอยู่กับตัวจุลชีพที่ใช้จะต้องเป็นสายพันธุ์ (Strain) ที่ให้ผลผลิตดีที่สุดเท่าที่ผู้ประดิษฐ์มีในขณะยื่นคำขอรับสิทธิบัตร และจะต้องเปิดเผยรายละเอียดเงื่อนไข (Condition) ต่าง ๆ ที่ทำให้กรรมวิธีผลิตได้ผลที่ดีที่สุดด้วย

ในคดี *Illinois Tool Works Ins. V. Solo Cup Company*^{*} วางหลักไว้ว่ารายละเอียดวิธีการประดิษฐ์ที่ดีที่สุด มีขอบเขตเฉพาะข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์เท่านั้น ข้อมูลอื่น ๆ เช่น ข้อมูลทางการค้าของผู้ประดิษฐ์เป็นสิ่งที่ไม่จำเป็นต้องเปิดเผย⁴⁵

⁴⁴Roman Saliwanchik, Legal Protection for Microbiological and Genetic Engineering Invention (Canada: Addison-Wesley Publishing, 1982), p.121.

^{*}Illinois Tool Works Inc. V. Solo Cup Company ตัดสินโดย The District Court ในปี ค.ศ.1970 ดังนี้

"The statute requires a disclosure that allows an skilled in the art to practice the invention and does not require a patentee to disclose every detail of his commercial operation..."

⁴⁵Ibid., p. 130.

3. สิทธิบัตรการประดิษฐ์เกี่ยวกับพืชในสหรัฐ

สิทธิบัตรสหรัฐถือว่าพืชเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ โดยอยู่ภายใต้บทบัญญัติของสิทธิบัตรทั่วไป (35 USC. 101) หรือสิทธิบัตรพืช (35 USC 161) กฎหมายคุ้มครองพืชอีกฉบับหนึ่งคือกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช [Plant Variety Protection Act (PVPA)]

หลักเกณฑ์ในการคุ้มครองพืชของกฎหมาย 3 ฉบับนี้แตกต่างกัน ในหัวข้อนี้จะกล่าวถึงเฉพาะการคุ้มครองพืชภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรเท่านั้น

3.1 สิทธิบัตรทั่วไป (Utility Patent)

พืชซึ่งสามารถขอรับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรมาตรา 101 คือพืชทุกชนิด ไม่ว่าจะผลิตโดยวิธีอาศัยเพศ (Sexually Reproduction) หรือวิธีไม่อาศัยเพศ (Asexually Reproduction) รวมถึงพันธุ์พืช (Variety) ส่วนใดส่วนหนึ่งของพืช ยีน เนื้อเยื่อ ผลิตภัณฑ์จากพืช เมล็ดพันธุ์ และกรรมวิธีผลิต ซึ่งเป็นผลจากความชาญฉลาดของมนุษย์ และมีลักษณะครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตรเช่นเดียวกับการประดิษฐ์อื่น ๆ ภายใต้มาตรา 101, 102, 103 และ 112

การพิจารณาว่าการประดิษฐ์พืชมีชั้นการประดิษฐ์ใหม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายหรือไม่ในคดี Yoder Brothers, Inc. V. California - Florida Plant Corp., 1983 ศาลวางหลักเกณฑ์ว่าจะต้องพิจารณาหลายปัจจัย ทั้งความรู้และประสบการณ์ของผู้ผสมพันธุ์พืช อย่างไรก็ตามในคดีนี้ศาลยังไม่ได้วางหลักเกณฑ์ที่แน่ชัดว่า การประดิษฐ์พืชที่ใหม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายนี้มีลักษณะอย่างไร⁴⁶

รายละเอียดการประดิษฐ์พืชจะต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร (Written Disclosure) เช่นเดียวกับการประดิษฐ์อื่น ๆ หากไม่สามารถอธิบายรายละเอียดได้ก็สามารถฝากตัวอย่างพืชหรือส่วนอื่น ๆ ของพืชซึ่งเป็นข้อถือสิทธิได้ โดยมีหลักเกณฑ์การฝากคือพืชนั้นจะต้อง

⁴⁶Charles F. Warren, "Issues and Challenges in the Administration of the Patent Law with Regard to Plant by the PTO", ASA Special Publication No. 52 11 July 1994.

เป็นพืชใหม่ที่ไม่เคยปรากฏมาก่อนและต้องไม่สามารถผลิตโดยกรรมวิธีเดิมได้⁴⁷ โดยปราศจากการทดลองซ้ำหลายครั้ง กล่าวอีกนัยหนึ่งพืชที่ต้องฝากตัวอย่างจะต้อง เป็นพืชที่ผลิตโดยกรรมวิธีเดิมได้แต่ต้องมีการทดลองหลายครั้งจึงจะได้ผลเช่นเดิม

การฝากตัวอย่างเพื่อขอรับสิทธิบัตรนี้ ต้องปฏิบัติตาม 53 F.R. 39420 ซึ่งกำหนดวิธีปฏิบัติ และขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติตามในขณะที่พิจารณาขอรับสิทธิบัตร เช่น ฝากเมล็ดตามจำนวนที่กำหนดเพื่อประกันว่าพืชนี้จะมีเผยแพร่ได้ตลอดอายุของสิทธิบัตร และจะต้องฝากตัวอย่างพืชต่อเมื่อเป็นสาระสำคัญในข้อถือสิทธิและไม่ทราบแน่ชัดว่าพืชนี้มีปรากฏอยู่แล้วหรือสามารถผลิตซ้ำ (Repeatable Process) โดยวิธีเดิมได้⁴⁸

การระบุชื่อของพืช จะระบุตามแผนภูมิสีซึ่งได้รับการรับรองจาก PTO แล้วเท่านั้น

3.2 สิทธิบัตรพืช (Plant Patent Act (PPA))

พืชซึ่งจะขอรับความคุ้มครองตาม PPA มาตรา 161 ได้คือพันธุ์พืชที่ผลิตโดยวิธีไม่อาศัยเพศ (Asexually Reproduced Plants) และพันธุ์พืชใหม่ที่พบในพื้นที่การเกษตร รวมทั้งพืชที่ผลิตโดยวิธี rDNA ยกเว้นพืชที่ได้จากการแตกหน่อ⁴⁹

เนื่องจากการผลิตพืชและการอธิบายลักษณะพืช มีความแตกต่างจากการอธิบายการประดิษฐ์อื่น ๆ ดังนั้นมาตรา 162 จึงบัญญัติให้คำขอรับสิทธิบัตรพืชมีรายละเอียดเพียงลักษณะของพันธุ์พืชที่ขอรับสิทธิบัตรบรรยายโดยละเอียดเท่าที่จะสามารถทำได้ และต้องบรรยายตามหลักทางพฤกษศาสตร์ให้เห็นว่าพืชนี้แตกต่างจากพืชตระกูลเดียวกันที่มีอยู่ทั่วไปอย่างไร ดังนั้น PPA จึงไม่อยู่ภายใต้บทบัญญัติของมาตรา 112

⁴⁷Ibid., p. 152.

⁴⁸Ibid.

⁴⁹Elizabeth C. Weimar, "Update on Current Status of Patent Filings Involving Plants and Other Related Issues," ASA Special Publication No. 21. (1993).

การอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์พืช จะต้องปฏิบัติตาม 37 CFR 1.163 (Code of Federal Regulations Title 37) และคู่มือของ PTO (MPEP 1605)

คำขอรับสิทธิบัตรตาม PPA จะมีข้อถือสิทธิได้เพียงข้อเดียว คือพันธุ์พืชเท่านั้น ซึ่งจะต้องบรรยายลักษณะของพันธุ์พืชใหม่และความแตกต่างจากพืชอื่นตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ทำให้คำขอรับสิทธิบัตรพืชมีหลักเกณฑ์ที่ง่ายกว่าการขอรับสิทธิบัตรทั่วไป และไม่ต้องมีการฝากตัวอย่างพืชแต่อย่างใด

บางกรณีที่ PTO เห็นว่าจำเป็นต้องตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรพืช PTO จะขอให้หน่วยงาน Agricultural Research Service (FRS) ตรวจสอบและรับรองว่าพันธุ์พืชที่ขอรับสิทธิบัตรมีความใหม่ และแตกต่างจากพืชที่มีอยู่ทั่วไป

4. สิทธิบัตรการประดิษฐ์เกี่ยวกับสัตว์ในสหรัฐ

การพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับประดิษฐ์สิ่งมีชีวิตโดยวิธีวิศวกรรมพันธุกรรมในปี ค.ศ.1974 คือการสร้างจุลชีพโดยวิธี rDNA จากนั้นปี ค.ศ.1980 ศาลฎีกาสหรัฐได้มีคำพิพากษาคดี Diamond V.Chakrabarty ให้จุลชีพเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ ปี ค.ศ.1982 มีการนำเทคโนโลยี rDNA มาใช้สร้างพืชและสัตว์ พืชได้รับการยอมรับว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ในปี ค.ศ.1985 ต่อมาในปี ค.ศ.1987 PTO ได้ขยายขอบเขตการคุ้มครองการประดิษฐ์ให้รวมถึงสิ่งมีชีวิตหลายเซลล์ที่ไม่ใช่มนุษย์และไม่ได้เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ สามารถขอรับสิทธิบัตรได้⁵⁰

PTO ยึดตามรัฐธรรมนูญสหรัฐซึ่งห้ามไม่ให้มีการขอรับสิทธิบัตรมนุษย์เด็ดขาด⁵¹ เนื่องจากมีการนำสัตว์ซึ่งถูกปลูกถ่ายยีนออกมาใช้ประโยชน์มากมาย ทั้งใช้เพื่อผลิตเวชภัณฑ์ ผลิต

⁵⁰Reid G. Adler, "Controlling the Applications of Biotechnology : A Critical Analysis of the Proposed Moratorium on Animal Patenting," Harvard Journal of Law & Technology 1 (1988) : 1-61.

⁵¹Ibid., p. 4.

อาหารรวมถึงไข่เพื่อทดลองการรักษาโรคของมนุษย์บางอย่างด้วย* ดังนั้นจึงเกิดแรงผลักดันให้มีการให้สิทธิบัตรแก่สัตว์ เพื่อกระตุ้นให้มีการวิจัยทดลองด้านนี้มากขึ้น

4.1 ลักษณะของสัตว์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ (Animals Patentability)

สัตว์ที่ขอรับสิทธิบัตรต้องไม่ได้เป็นสัตว์ที่เกิดตามธรรมชาติและไม่ใช่มนุษย์ สัตว์ทุกชนิดไม่ว่าจะเป็นสัตว์ที่ผลิตขึ้นโดยวิธี rDNA หรือกรรมวิธีทางชีววิทยาใดๆก็ตาม สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ต้องมีลักษณะครบตามหลักเกณฑ์ของมาตรา 101, 102, 103, และ 112 เช่นเดียวกับการประดิษฐ์อื่น ๆ

4.2 สิทธิบัตรสัตว์

PTO 1๕ให้สิทธิบัตรแก่สัตว์ 6 ฉบับตั้งแต่๕²

สิทธิบัตรหมายเลข 4,736,866 ซึ่งเป็นสิทธิบัตรสัตว์ฉบับแรกในปี ค.ศ. 1988 คือ Harvard Mouse ผลิตโดยวิธี rDNA 1๕มีความไวต่อสารก่อมะเร็ง 1๕ใช้ประโยชน์ในการทดสอบสารกระตุ้นมะเร็ง ต่อมาปี ค.ศ.1992 PTO 1๕ให้สิทธิบัตรแก่สัตว์อีก 3 ฉบับ เป็นสิทธิบัตรหนูที่ผลิตเพื่อทดสอบโรคที่เกิดในมนุษย์เช่นกัน ปี ค.ศ.1993 มีการให้สิทธิบัตรแก่กระต่ายซึ่งใช้ทดสอบวัคซีน และทดสอบวิธีการรักษาโรคเอดส์ (AIDS) สิทธิบัตรอีกฉบับหนึ่งให้แก่หนูที่ถูกนำยีนของสิ่งมีชีวิตอื่นใส่เข้าไปในยีนของหนู เพื่อทดสอบผลที่เกิดขึ้นจากยีนแบบกลายพันธุ์ในรุ่นลูก เช่น ยีนมะเร็งเม็ดเลือด เป็นต้น

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

* การใช้ประโยชน์จากสัตว์ปลูกถ่ายยีน เช่น ผลิตวัคซีน ผลิตสารที่ทาให้เลือดแข็งตัว สาร tPA รักษาโรคหัวใจ หรือทาให้สัตว์ผลิตนมได้ปริมาณมาก และใช้สัตว์ทดลองการรักษาโรคบางชนิดเช่น AIDS ซึ่งสัตว์ในสภาพธรรมชาติจะไม่มีแม่แบบ (Model) เช่นนี้

⁵²Charles F. Warren, "Introduction to Intellectual Property Patent Application Roundtable PTO Perspective" 1994 pp. 14-19.

5. สิทธิบัตรการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีววิทยา และพันธุวิศวกรรมในสหรัฐ

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ส่วนมากจะเป็นการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีววิทยา และพันธุวิศวกรรม ซึ่งการประดิษฐ์ในสาขานี้จะมีลักษณะพิเศษแตกต่างจากการประดิษฐ์อื่น ๆ เนื่องจากเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต

การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพ มีดังนี้

1. กรรมวิธีผลิตจุลชีพใหม่ (Process of Producing a New Micro-organism)
2. จุลชีพใหม่ที่ผลิตโดยกรรมวิธีเฉพาะ
3. จุลชีพใหม่ (The New Microorganism per-se)
4. กรรมวิธีผลิตซึ่งใช้จุลชีพที่มีอยู่หรือจุลชีพใหม่ ดังนี้
 - 4.1 กรรมวิธีผลิตจุลชีพจำนวนมาก (Multiplied Microorganism) เช่น วัคซีนและจุลชีพที่รับประทานได้ (Biomass)
 - 4.2 กรรมวิธีผลิตสารที่ได้จากจุลชีพ เช่น กรรมวิธีผลิต antibiotic เอนไซม์
 - 4.3 กรรมวิธีปรับปรุงผลิตภัณฑ์ เช่น กรรมวิธีการทำให้บริสุทธิ์ (purified)
5. ผลิตภัณฑ์ซึ่งได้จากกรรมวิธีในข้อ 4 เช่น สารชีวภาพ antibiotic โพรตีน เป็นต้น

การประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพ และวิสหพันธุกรรมอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ของ มาตรา 101, 102, 103 และ 112 เช่นเดียวกับการประดิษฐ์อื่น

ข้อถือสิทธิการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพ มีดังนี้

1. ข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ (Product Claim)
 - ข้อถือสิทธิผลิตภัณฑ์โดยตัวเอง (Product per-se)
 - ข้อถือสิทธิผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตโดยกรรมวิธีหนึ่ง (Product by Process)
2. ข้อถือสิทธิในกรรมวิธีการผลิต (Process Claim)
3. ข้อถือสิทธิวิธีการใช้ประโยชน์

การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพ มีความหมายรวมถึงการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสารชีวภาพ ซึ่งสามารถจำลองตัวเอง (Replicate) หรือสามารถทำให้เพิ่มจำนวนได้โดย

ทางตรงและทางอ้อม เช่น พลาสติด 1ไวรัส สายพันธุ์เซลล์ เป็นต้น

การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพส่วนมากจะเป็นการสร้างจุลชีพสายพันธุ์ใหม่ และเป็นการประดิษฐ์ที่ใช้จุลชีพผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือผลิตผลิตภัณฑ์เดิมที่มีอยู่ให้ได้ผลดีขึ้น

หลักเกณฑ์ใน 35 USC มาตรา 112 เกี่ยวกับการเปิดเผยรายละเอียด การประดิษฐ์อย่างเพียงพอเพื่อที่บุคคลผู้มีความชำนาญในศิลปวิทยาการนั้นสามารถเข้าใจและ ประดิษฐ์ตามได้นั้นได้ก่อให้เกิดปัญหาต่อการอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพมาก

5.1 การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพ

ปัญหาของการอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพ มี ประเด็นสำคัญคือ การอธิบายรายละเอียดจะต้องเพียงพอที่บุคคลผู้มีความชำนาญในศิลปวิทยาการ นั้นเข้าใจและปฏิบัติตามได้ ปัญหานี้ถูกแก้ไขโดยผู้ประดิษฐ์ได้ฝากตัวอย่างเชื้อจุลชีพในศูนย์เก็บ รวบรวม เพื่อให้เป็นการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ที่สมบูรณ์ ซึ่งวิธีปฏิบัติเช่นนี้ เรียกว่า การฝากเพื่อขอรับสิทธิบัตร (Patent Deposits)

การประดิษฐ์ที่มีการฝากตัวอย่างร่วมกับการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรใน ช่วงแรก เพื่อแก้ปัญหาซึ่งผู้ประดิษฐ์ไม่สามารถอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์จนบุคคลอื่นสามารถ เข้าใจและประดิษฐ์ตามได้คือ การประดิษฐ์ที่สร้างจุลชีพใหม่โดยวิธีกลายพันธุ์ (Mutation) การประดิษฐ์ในช่วงต่อมาจะเป็นการสร้างจุลชีพใหม่โดยการตัดต่อยีน ซึ่งการประดิษฐ์เช่นนี้ สามารถอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ได้โดยไม่จำเป็นต้องมีการฝากตัวอย่างก็ได้

คดีที่วางหลักเกี่ยวกับการฝากตัวอย่างคือ In re Argoudelis มี ข้อเท็จจริงดังต่อไปนี้ คดีนี้เป็นการขอรับสิทธิบัตรโดยมีข้อถ้อยคำคือ Antibiotic ใหม่และ กรรมวิธีผลิต Antibiotic โดยยีสจุลชีพ Streptomyces สายพันธุ์ใหม่ซึ่งแยกได้จากธรรมชาติ รายละเอียดการประดิษฐ์มีการฝากตัวอย่างเชื้อจุลชีพ ๗ ศูนย์รวบรวมเชื้อประกอบโดยได้ฝาก ก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรและมีเงื่อนไขจำกัดการให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพในระหว่างระยะเวลา การพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตร โดยการให้ตัวอย่างจุลชีพจะต้องได้รับอนุญาตจากผู้ยื่นคำขอรับสิทธิ บัตรเท่านั้น

PTO ปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรโดยให้เหตุผลว่า การฝากเชื้อจุลชีพนี้ เป็นความลับไม่มีการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ต่อสาธารณะในเวลาที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งขัดกับหลักเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตร มาตรา 112

ต่อมาคดีได้เข้าสู่ศาล CCPA ซึ่งพิพากษาว่า การฝากชื่อจุลชีพเพื่อขอรับสิทธิบัตรไม่จำเป็นจะต้องให้ตัวอย่าง เชื้อจุลชีพให้แก่สาธารณะ ก่อนวันที่จะได้รับสิทธิบัตร (Issuance of Patent)

คดีนี้ได้สร้างหลักเกณฑ์ใหม่ขึ้นคือ

1. ทำให้เชื้อจุลชีพที่ฝากนับตั้งแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร จนกระทั่งวันที่ได้รับสิทธิบัตรไม่จำเป็นต้องให้ตัวอย่างแก่สาธารณะ (Public Available) จะมีการให้ตัวอย่างจุลชีพเมื่อได้รับสิทธิบัตรแล้วเท่านั้น
2. การฝากชื่อจุลชีพต้องทำในวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

5.2 การให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพ

คดี Argoudelis นี้ทำให้เกิดปัญหาที่ตามมาคือ การไม่ให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพแก่สาธารณะจะขัดกับหลักเกณฑ์สิทธิบัตรมาตรา 112 คือการขอรับสิทธิบัตรจะต้องมีการเปิดเผยรายละเอียดให้กับบุคคลอื่นทราบ นอกจากนี้ยังขัดกับวัตถุประสงค์หลักของสิทธิบัตรที่ต้องการให้มีการเปิดเผยข้อมูล เพื่อให้สาธารณะตรวจสอบด้วยหรือไม่

ต่อปัญหานี้ นักประดิษฐ์เห็นว่าการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพมีลักษณะแตกต่างจากการประดิษฐ์อื่นคือ จุลชีพถือเป็นหัวใจของการประดิษฐ์ เป็นส่วนสำคัญที่จะทำให้การประดิษฐ์มีความแตกต่างจากการประดิษฐ์อื่น กล่าวคือ ในกรรมวิธีการผลิตที่เหมือน ๆ กัน ความแตกต่างของผลิตภัณฑ์ที่จะได้รับรวมถึงประสิทธิภาพการผลิตจะขึ้นอยู่กับสายพันธุ์จุลชีพที่ใช้ นอกจากนี้จุลชีพยังมีลักษณะพิเศษคือ จุลชีพสามารถเพิ่มจำนวนได้ (Replication) ทำให้จุลชีพเปรียบเสมือนโรงงานที่มีคุณค่ามหาศาล

การขอสิทธิบัตรนั้น ในระหว่างช่วงที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรจนกระทั่งวันที่ได้รับหรือไม่ได้รับสิทธิบัตร หากมีการให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพในช่วงเวลานั้นจะทำให้ผู้ประดิษฐ์สูญเสียผลประโยชน์ของตน เนื่องจากในขณะนั้นผู้ประดิษฐ์ยังไม่สามารถปกป้องสิทธิของตนได้และหากในเวลาต่อมาปรากฏว่าคำขอรับสิทธิบัตรนี้ถูกปฏิเสธ ก็ยิ่งทำให้ผู้ประดิษฐ์ได้รับความเสียหายมากขึ้น ดังนั้นหลักเกณฑ์ในคดี Argoudelis จึงเป็นการแก้ไขปัญหของผู้ประดิษฐ์เกี่ยวกับการให้ตัวอย่างเชื้อ กล่าวคือ จะมีการให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพเมื่อการประดิษฐ์ได้รับสิทธิบัตรแล้วเท่านั้น

นอกจากนี้ เหตุผลอีกประการหนึ่งที่ทำให้ไม่ต้องมีการให้ตัวอย่างจุลชีพแก่สาธารณะในขณะพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรคือระบบสิทธิบัตรสหรัฐฯจะไม่มีการประกาศโฆษณา

ค่าขอรับสิทธิบัตรจึงไม่มีการคัดค้านและไม่จำเป็นต้องให้ตัวอย่างจุลชีพแก่สาธารณะเพื่อการตรวจสอบค่าขอรับสิทธิบัตรแต่อย่างใด

5.3 ความสามารถในการประดิษฐ์ซ้ำ (Repeatable)

การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ต้องเพียงพอให้บุคคลผู้มีความชำนาญในศิลปวิทยาการสำหรับงานนั้นสามารถเข้าใจและผลิตซ้ำได้ ตามหลักเกณฑ์ในมาตรา 112

การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพ แม้จะสามารถอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ให้บุคคลผู้มีความชำนาญในศิลปวิทยาการนั้นเข้าใจและปฏิบัติได้ แต่บางกรณีผลที่ได้จากการประดิษฐ์ครั้งหลังอาจไม่เหมือนเดิม เนื่องจากลักษณะของเทคโนโลยีที่ซับซ้อนผลิตบางประเภทเป็นเทคโนโลยีที่ให้ผลแบบการสุ่มตัวอย่าง (Random) เช่น วิธีการกลายพันธุ์ (Mutation) เมื่อไม่สามารถประดิษฐ์ให้ได้ผลเช่นเดิมจะถือว่าการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรนี้ขาดลักษณะเกี่ยวกับความสามารถในการประดิษฐ์ซ้ำตามที่มาตรา 112 กำหนดไว้หรือไม่

ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการฝากตัวอย่างมีดังนี้คือ การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์โดยการฝากตัวอย่างจะทำให้บุคคลอื่นสามารถประดิษฐ์งานซ้ำได้อย่างไร

ในสหรัฐถือว่า⁵³ การฝากตัวอย่างเชื้อจุลชีพเป็นการเปิดเผยรายละเอียดที่สมบูรณ์เพียงพอแล้ว โดยการฝากตัวอย่างจะทำให้ควบคู่ไปกับการอธิบายรายละเอียดเป็นลายลักษณ์อักษร (Written Description) ด้วยก็ได้เพื่อให้เกิดการเปิดเผยวิธีการประดิษฐ์ที่ดีที่สุด (Best Mode)

การจำลองตัวเอง (Replication) ของจุลชีพ ถือว่าเป็นการผลิตซ้ำ (Repeatable) ของการประดิษฐ์นี้ ดังนั้นสหรัฐจึงให้สิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์จุลชีพโดยวิธีการกลายพันธุ์ (Mutation)* ได้ส่วนการประดิษฐ์จุลชีพใหม่โดยวิธีตัดต่อยีนสามารถอธิบาย

⁵³R.S. Crespi, Patenting in the Biological Science (U.K.: John Wiley & son, 1982), p.149.

*US Patent No. 4,267,274

รายละเอียดการประดิษฐ์ให้บุคคลผู้มีความชำนาญในศิลปวิทยาการเข้าใจและปฏิบัติตามได้ชัดเจน อยู่แล้วจึงไม่มีปัญหา

6. การฝากตัวอย่างเชื้อจุลชีพ

35 USC มาตรา 112 กำหนดให้คำขอรับสิทธิบัตรต้องมีการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ที่สมบูรณ์เพียงพอ ทำให้การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพต้องฝากตัวอย่างเชื้อจุลชีพประกอบ

รายละเอียดการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพ ซึ่งจะต้องฝากตัวอย่าง มีดังนี้

1. จุลชีพใหม่ที่ยังไม่เคยปรากฏมาก่อนซึ่งแยก (Isolate) ได้จากแหล่งกำเนิดตามธรรมชาติ
2. จุลชีพที่ตัดต่อยีน (Genetically Engineered Microbes)
3. พลาสมิด (Plasmid)
4. โคลนยีน (Cloned Gene)
5. การประดิษฐ์ที่ใช้จุลชีพในกระบวนการผลิต

การประดิษฐ์บางประเภท เช่น พลาสมิด สามารถอธิบายรายละเอียดเป็นลายลักษณ์อักษรได้ แต่เพื่อให้เป็นการเปิดเผยวิธีที่ดีที่สุดควรจะมีการฝากตัวอย่างประกอบด้วย⁵⁴

การฝากตัวอย่างเชื้อจุลชีพจะต้องทำก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร เนื่องจากในคำขอรับสิทธิบัตรจะต้องระบุหมายเลขจุลชีพที่ฝาก (Accession Number) เพื่อให้ครบตามหลักเกณฑ์ที่มาตรา 111 และ 112 กำหนด

6.1 สถานที่ฝากเชื้อจุลชีพ

ตัวอย่างเชื้อจุลชีพจะต้องฝาก ณ. ศูนย์รวบรวมเชื้อที่ได้รับการรับรองจาก PTO แล้วเท่านั้น ซึ่งอาจจะเป็นศูนย์ที่อยู่ในประเทศสหรัฐ หรือนอกประเทศก็ได้

⁵⁴Roman Saliwanchik, Legal Protection for Microbiological and Genetic Engineering Inventions (Canada : Addison-Wesley publishing, 1982), p. 68.

ก่อนที่จะมีการกำหนดค่าให้ฝากเชื้อจุลชีพ ณ ศูนย์ที่ PTO รับรองได้เกิดข้อพิพาทเกี่ยวกับสถานที่ฝากเชื้อขึ้นคือ ในคดี Lundak Case⁵⁵ ซึ่งมีข้อเท็จจริงคือคำขอรับสิทธิบัตรเกี่ยวกับจุลชีพได้ระบุการฝากเชื้อจุลชีพที่ ATCC* ภายหลังจากวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร 1 สัปดาห์ ขณะยื่นคำขอรับสิทธิบัตร เชื้อจุลชีพถูกเก็บไว้ในห้องปฏิบัติการานมหาวิทยาลัยซึ่งผู้ประดิษฐ์ทำงานอยู่ ผู้ประดิษฐ์เห็นว่าการเก็บเชื้อในห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยมีประสิทธิภาพ และสามารถให้ตัวอย่างแก่ PTO ได้ในขณะที่กำลังพิจารณาคำขออยู่ อีกทั้งเมื่อพิจารณาคำขอเสร็จและได้รับสิทธิบัตร ผู้ประดิษฐ์ก็สามารถให้ตัวอย่างแก่สาธารณะได้เช่นเดียวกับศูนย์รวบรวมเชื้อที่ได้รับการรับรองจาก PTO อนุมัติ

ในคดี Lundak Case นี้ PTO ยอมรับการฝากเชื้อจุลชีพในห้องปฏิบัติการทดลองของผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร เนื่องจากเป็นการเก็บรักษาเชื้อในห้องปฏิบัติการที่มีการเก็บอย่างมีประสิทธิภาพและต่อมาผู้ขอรับสิทธิบัตรได้นำเชื้อจุลชีพไปฝากยัง ATCC แล้ว

อย่างไรก็ตามศูนย์รวบรวมเชื้อและห้องปฏิบัติการทดลองแต่ละแห่งไม่ได้มีคุณสมบัติหรือมีศักยภาพในการเก็บรักษาเชื้ออย่างเท่าเทียมกันทุกแห่ง ดังนั้นเพื่อให้นำงานมาตรฐานการเก็บรักษาเชื้อจุลชีพให้คงสภาพตลอดอายุของสิทธิบัตร PTO จึงกำหนดสถานที่ฝากเชื้อจุลชีพขึ้น

หลังจากคดีนี้แล้วถือว่าการฝากเชื้อจะต้องฝาก ณ ศูนย์รวบรวมที่ PTO รับรองเท่านั้น ซึ่งปัจจุบันมี 25 ศูนย์

ศูนย์รวบรวมเชื้อในประเทศสหรัฐได้แก่⁵⁶

1. The United States Department of Agriculture Repository (NRRL)

⁵⁵The International Biotechnology Handbook, First Edition (Great Britain: Facts on File, 1988), p.164.

*ATCC คือ The American Type Culture Collection.

⁵⁶Charles E. Van Horn, "Biotechnology Patenting Practice in the USPTO, "Biotechnology Patent Conference Workbook, Maryland 1994., pp. 58-59.

2. The American Type Culture Collection (ATCC)

ศูนย์รวบรวมเชื้อในต่างประเทศเช่น⁵⁷

1. Fermentation Research Institute (FERM) ประเทศญี่ปุ่น
2. National Collection of Industrial Bacteria (NCIB)

สกอตแลนด์

3. ประเทศอังกฤษ ใต้แก่

- National Collection of Type Cultures
- National Collection of Yeast Culture
- National Collection of Dairy Organisms
- The Culture Centre of Algae and Protozoa

6.2 วิธีการฝากเชื้อจุลชีพ

ศูนย์รวบรวมเชื้อแต่ละแห่งจะมีหลักเกณฑ์ในการรับฝากแตกต่างกันไปและในการฝากเชื้อจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรนั้นศูนย์จะมีอำนาจหน้าที่ตามที่ PTO กำหนดในระหว่างระยะเวลาการพิจารณาขอรับสิทธิบัตร

ศูนย์รวบรวมเชื้อมีหน้าที่ให้ตัวอย่างเชื้อแก่ PTO เพื่อการตรวจสอบขอรับสิทธิบัตร นอกจากนี้ศูนย์ยังมีหน้าที่ระบุ (Characterize) ชนิด และคุณสมบัติของจุลชีพและห้ามให้ตัวอย่างเชื้อแก่บุคคลที่สาม กล่าวคือห้ามให้จุลชีพแก่บุคคลอื่นนอกเหนือจาก PTO และผู้ฝากในระหว่างที่พิจารณาขอรับสิทธิบัตร

เมื่อพิจารณาขอรับสิทธิบัตรเสร็จหน้าที่ของศูนย์จะเป็นไปตามสัญญาระหว่างศูนย์กับผู้ฝากเชื้อจุลชีพนั้น อย่างไรก็ตามผู้ฝากยังมีหน้าที่ตามที่ PTO กำหนดแม้จะสิ้นอายุการคุ้มครองของสิทธิบัตรแล้ว คือต้องมีการฝากเชื้อจุลชีพจนครบเวลา 30 ปี เพื่อให้ตัวอย่างแก่สาธารณะ

⁵⁷Ibid.

7. การฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรตาม 37 CFR 1.801-1.808

การขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพนั้น มีข้อจำกัดในการอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ มาตรา 112 กำหนดให้คำขอรับสิทธิบัตรต้องเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์อย่างเพียงพอเพื่อให้ผู้มีความชำนาญในศิลปวิทยาการสาขานั้นสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้ วิธีการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่ PTO ยอมรับคือการฝากตัวอย่างที่จะขอรับความคุ้มครอง เพื่อให้ครบตามหลักเกณฑ์ของมาตรา 112⁵⁸

ดังนั้นเพื่อให้การฝากตัวอย่างมีหลักเกณฑ์ที่แน่ชัด โดยเฉพาะประเด็นเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติเงื่อนไขการฝากต่าง ๆ จึงมีการบัญญัติ 37 CFR (Code of Federal Regulations Title 37) ขึ้น บังคับใช้กับคำขอรับสิทธิบัตรที่ยื่นหลังวันที่ 1 มกราคม ค.ศ.1990 ทุกฉบับ

37 CFR มาตรา 1.801-1.808 วางหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขอรับความคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งจำเป็นต้องมีการฝากตัวอย่าง ดังต่อไปนี้

7.1 ความหมายของชีววัตถุ (Biological Material)

37 CFR 1.801 ให้คำจำกัดความชีววัตถุไว้ดังนี้

ชีววัตถุหรือวัตถุชีวภาพมีความหมายรวมถึงวัตถุใด ๆ ที่สามารถจำลองตัวเองได้ (Self-Replication) ไม่ว่าจะผ่านทางตรง หรือทางอ้อม

การจำลองตัวเองทางตรงคือ การที่ชีววัตถุสามารถเพิ่มจำนวนได้โดยตัวเอง เช่น การจำลองตัวเองของจุลชีพ

การจำลองตัวเองทางอ้อมคือ การที่ชีววัตถุเพิ่มจำนวนได้ต่อเมื่อมีการเพิ่มจำนวนของชีววัตถุอื่นเท่านั้น ตัวอย่าง เช่น การจำลองตัวเองของชีววัตถุที่ถูกใส่เข้าไปในเซลล์เจ้าบ้าน (Host) จะเกิดขึ้นเมื่อเซลล์เจ้าบ้านมีการจำลองตัวเองเท่านั้น

ชีววัตถุเหล่านี้ได้แก่ วิชาหรือไวรัส (Virus) เฟจ (Phages) พลาสมีด (Plasmids) รวมถึงเมล็ดพืชด้วย

⁵⁸Ibid.

7.2 การประดิษฐ์ที่จำเป็นต้องฝากชีววัตถุ

37 CFR 1.802 กำหนดว่าการประดิษฐ์ที่จะต้องมีการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร คือการประดิษฐ์เกี่ยวกับชีววัตถุต่อไปนี้

1. ชีววัตถุนั้นมีความสำคัญและจำเป็นต้องการประดิษฐ์ และจะต้องฝากเพื่อให้คำขอรับสิทธิบัตรสมบูรณ์ตามหลักเกณฑ์ของ ม.112
2. ชีววัตถุนั้นไม่มีอยู่โดยทั่วไป สาธารณะไม่สามารถหาชีววัตถุนี้ได้และไม่มีเป็นชีววัตถุที่เป็นที่รู้จักหรือหาได้โดยง่าย

การพิจารณาว่าชีววัตถุนั้นเป็นที่รู้จักและหาได้โดยง่ายหรือไม่นั้นมีหลายปัจจัย เช่น การพิจารณาว่าชีววัตถุนั้นมีจำหน่ายในทางการค้าทั่วไป การอ้างถึงชีววัตถุนั้นในเอกสารตีพิมพ์เผยแพร่ รวมถึงการมีตัวอย่างชีววัตถุฝากในสถาบันรับฝากด้วย⁵⁹

7.3 สถาบันรับฝากชีววัตถุ

37 CFR 1.803 กำหนดให้การฝากชีววัตถุจะต้องฝาก ณ สถาบันซึ่งได้รับการรับรองแล้วเท่านั้น จึงจะถือว่าเป็นการฝากเพื่อการขอรับสิทธิบัตรตาม ม.112 ซึ่งได้แก่สถาบันต่อไปนี้

1. สถาบันระหว่างประเทศซึ่งรับรองโดยสนธิสัญญาบูดาเปสต์ [International Depositary Authority (IDA)]
 2. สถาบันซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ PTO
- การฝากตัวอย่างที่ไม่ใช่เป็นการฝากเพื่อขอรับสิทธิบัตรจะฝากที่สถาบันใดก็ได้ ไม่มีข้อจำกัด

เหตุผลที่จะต้องกำหนดสถาบันรับฝากเนื่องจาก PTO ต้องการให้มีการเก็บรักษาชีววัตถุในสถาบันที่มีความปลอดภัยและ เชื่อถือได้ตลอดระยะเวลาการคุ้มครองของสิทธิบัตร เพื่อให้แน่ใจว่าจะมีชีววัตถุเผยแพร่สู่สาธารณะได้

⁵⁹ Ibid., p. 56.

7.4 กำหนดเวลาการฝากชีววัตถุ

37 CFR 1.804 กำหนดเวลาการฝากชีววัตถุเพื่อขอรับสิทธิบัตรว่าจะต้องฝากเมื่อมีการยื่นคำขอหรือจะต้องฝากก่อนการพิจารณาขอรับสิทธิบัตรเสร็จสิ้น

ในคดี In re Lundak ซึ่งเป็นกรณีพิพาทเกี่ยวกับ B cell line มีข้อถกเถียงกันถึงสิทธิในการผลิตและวิธีการใช้ประโยชน์ การฝากตัวอย่างได้ทันทีหลังจากยื่นคำขอรับสิทธิบัตรประมาณ 1 สัปดาห์ ศาลพิพากษาว่าระยะเวลาการฝากตัวอย่างได้ทันทีหลังจากยื่นคำขอรับสิทธิบัตรแต่ในระยะเวลาดังกล่าวยังทำให้ PTO สามารถตรวจสอบตัวอย่างได้ในระหว่างพิจารณาขอรับสิทธิบัตรและภายหลังเมื่อพิจารณาให้สิทธิบัตรแล้วสาธารณะก็ยังสามารถขอรับตัวอย่าง B cell line ได้แม้จะไม่ได้มีการฝากตัวอย่างพร้อมกับการยื่นคำขอก็ไม่ได้ทำให้หลักเกณฑ์ที่กฎหมาย 35 USC มาตรา 132 กำหนดเสียไปแต่อย่างใด

7.5 การฝากชีววัตถุซ้ำและการฝากเพิ่มเติม

37 CFR 1.805 กำหนดให้มีการฝากชีววัตถุอีก 2 กรณีคือ

1. การฝากซ้ำหรือฝากแทน (Replacement) จะเกิดขึ้นในกรณีที่ชีววัตถุที่ฝากในครั้งแรกเสื่อมสภาพ ตายหรือไม่สามารถเพิ่มจำนวนได้เป็นการนำชีววัตถุเดิมมาฝากใหม่แทนการฝากครั้งแรก

2. การฝากเพิ่มเติม (Supplement) จะใช้ในกรณีที่ชีววัตถุเดิมยังคงสามารถมีชีวิตและเพิ่มจำนวนได้ แต่ได้สูญเสียคุณสมบัติที่เป็นข้อสำคัญในการขอรับสิทธิบัตรไปมาตรานี้จึงกำหนดให้มีการนำชีววัตถุเดิมมาฝากเพิ่มเติม

7.6 ระยะเวลาการฝากชีววัตถุ

37 CFR 1.806 กำหนดให้การฝากชีววัตถุมีระยะเวลา 30 ปีนับจากวันที่ฝาก หรือ 5 ปีนับจากระยะเวลาที่มีการขอรับตัวอย่างชีววัตถุครั้งสุดท้าย

ระยะเวลาการฝากจะนานกว่าระยะเวลาอายุของสิทธิบัตรซึ่งคุ้มครอง 17 ปี เนื่องจากต้องการให้ตัวอย่างชีววัตถุนี้มีอยู่ตลอดอายุของสิทธิบัตรและภายหลังสิทธิบัตรสิ้นสุดคุ้มครองแล้ว เพื่อให้แน่ใจว่าจะสามารถผลิตชีววัตถุนี้ได้ตามรายละเอียดการประดิษฐ์เหตุผลอีกประการหนึ่งคือ ลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพที่แตกต่างจากเทคโนโลยีอื่นคือ การประดิษฐ์

บางกรณีให้ผลเป็นการสุ่ม (Random) ดังนั้นผลของการประดิษฐ์อาจจะไม่เหมือนเดิมทุกครั้งจึงต้องมีมาตรการฝากชีววัตถุขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหานี้

7.7 สภาพของชีววัตถุ

37 CFR 1.807 กำหนดว่าชีววัตถุที่สามารถจำลองตัวเองได้ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมจะต้องอยู่ในสภาพที่สามารถเพิ่มจำนวนหรือมีชีวิตอยู่ตลอดระยะเวลาการฝาก อย่างไรก็ตามมาตรานี้ไม่ได้กำหนดว่าชีววัตถุที่ฝากจะต้องแสดงคุณสมบัติตามที่ปรากฏในข้อถือสิทธิแต่อย่างใด ยกเว้นในกรณีที่ PTO ต้องการให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรสาธิตให้เห็นถึงคุณสมบัติดังกล่าว

ผลของการที่ชีววัตถุไม่อยู่ในสภาพที่กฎหมายต้องการคือจะถือว่าไม่มีการฝากชีววัตถุนี้ตั้งแต่ต้น

7.8 การให้ตัวอย่างชีววัตถุ

37 CFR 1.808 กำหนดว่าจะต้องมีการให้ตัวอย่างชีววัตถุในกรณีต่อไปนี้

1. ระหว่างการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรต้องมีการให้ตัวอย่างแก่คณะกรรมการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร (PTO) และผู้ฝากเท่านั้น
2. เมื่อได้รับสิทธิบัตรแล้วข้อยกเว้นการให้ตัวอย่างทั้งหมดต้องถูกยกเลิก และต้องมีชีววัตถุให้แก่สาธารณะ เมื่อมีการขอรับตัวอย่าง

การให้ตัวอย่างชีววัตถุเมื่อได้รับสิทธิบัตรแล้วจะอยู่ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้

1. คำขอรับตัวอย่างต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร
2. คำขอรับตัวอย่างต้องระบุชื่อ ที่อยู่ ของผู้ขอตัวอย่าง
3. สถาบันรับฝากต้องแจ้งให้ผู้ฝากทราบถึงชื่อ ที่อยู่ ของผู้รับตัวอย่าง

ที่กล่าวมาข้างต้นเป็นการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยระบบสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาซึ่งได้สร้างระบบเสริมต่าง ๆ เพื่อให้การขอรับสิทธิบัตรมีความชัดเจน และเหมาะสมกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งมีลักษณะพิเศษที่มากที่สุด

การคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพโดยอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป

1. อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (The European Patent Convention)

บทบัญญัติของอนุสัญญาเกี่ยวกับสิทธิบัตรระหว่างประเทศมักจะกำหนดเพียงหลักการเบื้องต้นเพื่อให้ประเทศภาคีร่างกฎหมายขึ้นตามแนวทางของอนุสัญญาเท่านั้น ทำให้กฎหมายในแต่ละประเทศภาคีไม่สอดคล้องกัน

ประเทศในกลุ่มประชาคมยุโรปและภูมิภาคนี้ก็ประสบปัญหานี้เช่นกัน เนื่องจากประเทศเหล่านี้มีระบบกฎหมายสิทธิบัตรที่แตกต่างกันอยู่มาก กล่าวคือบางประเทศจะใช้ระบบตรวจสอบเช่น เยอรมันและสวิสเซอร์แลนด์ ในขณะที่บางประเทศจะใช้ระบบจดทะเบียน เช่น ฝรั่งเศส และอิตาลี ดังนั้นประเทศในกลุ่มนี้จึงมีความต้องการให้มีระบบสิทธิบัตรมีความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน โดยการจัดตั้งระบบกฎหมายสิทธิบัตรสำหรับประชาคมขึ้น หลายประเทศเห็นด้วยกับจุดประสงค์นี้จึงมีการให้สัตยาบันในอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป [European Patent Convention (EPC)] ปี ค.ศ. 1977 โดยประเทศในกลุ่มสมาชิกประชาคมยุโรป อิตาลี ออสเตรีย ลิชเทินสไตน์ สวีเดน และสวิสเซอร์แลนด์ เป็นต้น

การดำเนินการเกี่ยวกับการทำให้สิทธิบัตรในกลุ่มประชาคมมีความสอดคล้องกัน แบ่งขั้นตอนไว้ 2 ระยะคือ

- การจัดตั้งระบรวร่วมในการยื่นคำขอ การค้น การตรวจสอบและการออกสิทธิบัตรของแต่ละประเทศ
- การนำระบบสิทธิบัตรของประชาคม (Community Patent) มาใช้ซึ่งจะเป็นสิทธิบัตรที่เข้าได้ในทุกประเทศภาคี

การยื่นคำขอรับสิทธิบัตรยุโรป (European Patent) จะยื่นต่อสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป [European Patent office (EPO)] และ EPO จะเป็นผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร⁶⁰

⁶⁰Joseph Straus and Rainer Moufang, Legal Aspect of Acquiring, Holding and Utilizing Patents with Reference to ICGB (Munich: ICGB, 1989), p.14.

นอกจาก EPO จะทำหน้าที่เป็นองค์กรกลางสำหรับรับคำขอสิทธิบัตรและทำการตรวจค้นงานที่เผยแพร่อยู่เปรียบเทียบกับการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรแล้ว EPO ยังทำการตรวจสอบว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นจริงตามข้อกล่าวอ้างของผู้รับสิทธิบัตรด้วย ทั้งยังสามารถออกสิทธิบัตรของประเทศภาคีให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรได้ด้วย แต่สิทธิบัตรที่ EPO ออกาให้มีฐานะเป็นเพียงสิทธิบัตรภายในประเทศของประเทศภาคีที่ระบุชื่อไว้เท่านั้น ใหม่งเป็นสิทธิบัตรสำหรับทุกประเทศภาคี หากผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรประสงค์จะขอรับสิทธิบัตรในประเทศภาคีอื่นจะต้องจัดทำคำแปลรายละเอียดการประดิษฐ์เป็นภาษาของแต่ละประเทศที่ต้องการแล้วส่งไปให้สำนักงานสิทธิบัตรของประเทศนั้น ๆ ก่อนจึงจะมีสิทธิได้รับสิทธิบัตรสำหรับประเทศนั้น

สิทธิบัตรที่ออกภายใต้สนธิสัญญาสิทธิบัตรยุโรปนี้มีฐานะเป็นสิทธิบัตรของแต่ละประเทศอยู่ เนื่องจากยังต้องอยู่ภายใต้กฎหมายของแต่ละประเทศภาคี ซึ่งมีรายละเอียดแตกต่างกันไป⁶¹ อายุสิทธิบัตรยุโรปมีระยะเวลา 20 ปีนับแต่วันยื่นคำขอ

การคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยสิทธิบัตรภายใต้สนธิสัญญาสิทธิบัตรยุโรป มีบทบัญญัติหลายมาตราเกี่ยวข้องที่สำคัญคือ มาตรา 52-57 Rule 28 และ Rule 28 (a)

มาตรา 52(1) บัญญัติว่า "European patents shall be granted for any invention which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step"

มาตรานี้วางขอบเขตการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ไว้มากมาย อย่างไรก็ตามมาตรา 52(2) เป็นบทบัญญัติข้อยกเว้นการประดิษฐ์

มาตรา 52(2) บัญญัติว่า "The following in particular shall not be regarded as inventions with the meaning of paragraph 1 :

(a) discoveries, scientific theories and mathematic method;..." มาตรา 52(2) เป็นข้อยกเว้นที่ชัดเจน ไม่ถึงว่าการค้นพบ ทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ และวิธีคำนวณทางคณิตศาสตร์เป็นการประดิษฐ์

⁶¹ วัชรียา รัตสงวน และจรัญ ภักดีชนากุล, "กฎหมายสิทธิบัตร, "ใน กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา, บริการส่งเสริมงานตุลาการ (กรุงเทพมหานคร: ชูติมาการพิมพ์, 2532), หน้า 157.

มาตรา 53(b) บัญญัติดังนี้

European patents shall not be granted in respect of:...

(b) plant or animal varieties or essentially biological process for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological processes or the product thereof.

ดังนั้นการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพภายใต้ EPC มาตรา 52(1), (2) และ 53(b) มีดังต่อไปนี้

1. EPC ให้ความสำคัญคุ้มครองการประดิษฐ์ใด ๆ ก็ตามที
 - เป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ (New)
 - มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step)
 - สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Application)
 2. สิ่งต่อไปนี้ไม่ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้
 - การค้นพบ (Discoveries)
 - ทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Theories)
 - วิธีการคำนวณทางคณิตศาสตร์ (Mathematical Method)
 - วิธีการรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์โดยการผ่าตัดหรือวินิจฉัยโรค
 3. สิ่งต่อไปนี้ เป็นข้อยกเว้นการให้สิทธิบัตรการประดิษฐ์เกี่ยวกับ
 - พันธุ์พืช (Plant Variety)
 - พันธุ์สัตว์ (Animal Variety)
 - กระบวนการทางชีววิทยาที่จำเป็นในการผลิตพืชและสัตว์ (Essentially Biological Process)
 4. จุลชีพ กระบวนการทางจุลชีววิทยา (Microbiological Process) และผลิตภัณฑ์จากกรรมวิธีนั้น แม้จะเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตก็สามารถขอรับสิทธิบัตรได้
- ผลจากการที่ EPC ให้สิทธิบัตรแก่จุลชีพได้และการที่คำขอรับสิทธิต้องมีการเปิดเผยข้อมูลอย่างเพียงพอทำให้คำขอรับสิทธิบัตรานจุลชีพใหม่สามารถเปิดเผยได้ละเอียดถึงเกณฑ์ของสิทธิบัตร จึงต้องมีการผกตัวอย่างเชื่อกจุลชีพเกิดขึ้นซึ่ง EPC. กำหนดหลักเกณฑ์ไว้ว่า Rule 28 และ 28(a) ถึงวิธีปฏิบัติในการผกเชื่อและการขอรับตัวอย่าง

EPC มาตรา 53(b) บัญญัติห้ามคุ้มครองพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์ แต่เมื่อปี ค.ศ.1988 สำนักงานสิทธิบัตรยุโรปได้มีการให้สิทธิบัตรแก่พืช ในกรณีนี้คณะกรรมการอุทธรณ์ได้ วินิจฉัยประเด็นเกี่ยวกับความแตกต่างระหว่างพืชกับพันธุ์พืชไว้ กล่าวคือ ในคดี *Lubrizol Decision** ซึ่งผู้ประดิษฐ์อ้างข้อถือสิทธิในเมล็ดพันธุ์ลูกผสม (Hybrid Seed) และข้อถือสิทธิ ในพืช (Plant) คณะกรรมการอุทธรณ์ (Board of Appeal) ให้ความเห็นว่า

"มาตรา 53(b) ห้ามคุ้มครองพันธุ์พืช (Plant Variety) คำว่า "พันธุ์พืช" หมายถึง พืชที่มีความเป็นเอกภาพของพันธุ์กรรม (Homogeneity) และสามารถถ่ายทอดลักษณะ ทางพันธุกรรมไปยังรุ่นต่อไปได้หรือมีความเสถียรของสายพันธุ์ (Stability) หลักเกณฑ์ 2 ประการนี้เป็นลักษณะพื้นฐานของ "พันธุ์พืช" เมล็ดพันธุ์ลูกผสมหรือพืชในข้อถือสิทธินั้นไม่มีคุณลักษณะ นี้จึงไม่ถือว่าเป็น "พันธุ์พืช" ตามความหมายของมาตรา 53(b) ข้อถือสิทธิดังกล่าวจึงสามารถขอ รับสิทธิบัตรได้"⁶²

สำหรับพันธุ์พืชซึ่งเป็นข้อยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 53 (b) จะต้องคุ้มครองภายใต้ระบบพิเศษคือ กฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช (Plant Variety Protection Act) แทน

ในการคุ้มครองพันธุ์สัตว์นั้น EPO ยังไม่เคยให้สิทธิบัตรแก่พันธุ์สัตว์ใด EPO ได้ปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรของหนู Harvard Mouse ซึ่งเป็นหนูที่ผลิตขึ้นโดยวิธีวิศวกรรมพันธุกรรมให้

*Lubrizol Decision 1988 อธิบายว่า

"... the term "plant variety" mean a multiplicity of plants which are largely the same in their characteristics (i.e. homogeneity) and remain the same within specific tolerances after every propagation or after every propagation cycle (i.e. stability), only possession of both these criteria, homogeneity and stability, would be a prerequisite for a "plant variety"."

⁶²Joseph Straus and Rainer Moufang, Legal Aspect of Acquiring, Holding and Utilizing Patent (Munich: ICGEB, 1989), p. 36.

มีความไวต่อสารก่อมะเร็งเพื่อใช้ในการทดลอง

คณะกรรมการอุทธรณ์ (Board of Appeal) ตัดสินในวันที่ 3 ตุลาคม ค.ศ.1990 ปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรานหนู แต่ให้คำคุ้มครองแก่กรรมวิธีการผลิตหนูด้วยเหตุผลว่า มาตรา 53(b) ห้ามคุ้มครองพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์ สำหรับการคุ้มครองพันธุ์สัตว์นั้นยังไม่มีกฎหมายคุ้มครองเป็นพิเศษเหมือนพันธุ์พืช จึงยังไม่มีคำให้ความหมายของพันธุ์สัตว์ (Animal Variety) ที่ชัดเจน ดังนั้นจึงถือว่ามาตรา 53(b) ห้ามให้สิทธิบัตรแก่สัตว์และพันธุ์สัตว์ด้วย

อย่างไรก็ตามในประเด็นนี้มีความเห็นแย้งคือ ผู้เชี่ยวชาญคำให้ความเห็นเกี่ยวกับคำตัดสินของคณะกรรมการอุทธรณ์ของ EPO ระบุว่า "ข้อถ้อยคำในคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวมาใช้ "พันธุ์" หนู แต่เป็น "หนู" ดังนั้นจึงไม่อยู่ภายใต้บทบัญญัติมาตรา 53(b) ซึ่งควรจะให้สิทธิบัตรแก่ Harvard Mouse นี้ได้"

โดยผู้เชี่ยวชาญท่านนี้เปรียบเทียบกับคดี Lubrizol ชำงตันว่า หนูในคำขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้ไม่มีลักษณะของ "พันธุ์" กล่าวคือไม่มีความเป็นเอกภาพของยีนและไม่มีความเสถียรของสายพันธุ์

2. ข้อยกเว้นทั่วไปของสิทธิบัตรยุโรป

ข้อยกเว้นทั่วไปเป็นข้อยกเว้นพื้นฐานที่กฎหมายสิทธิบัตรในประเทศส่วนใหญ่จะกำหนดขึ้นคือ จะห้ามไม่ให้สิทธิบัตรแก่การค้นพบ ทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ ปรัชญาการณ วิชาการคำนวณทางคณิตศาสตร์ เป็นต้น ประเด็นเกี่ยวกับการค้นพบจึงเป็นปัญหาสำคัญเนื่องจากเป็นข้อยกเว้นการให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพหลายประเภท หลักเกณฑ์การแบ่งระหว่างการประดิษฐ์กับการค้นพบ จะเป็นข้อตัดสินว่าการประดิษฐ์ใดจะสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

2.1 การค้นพบ (Discovery)

สิทธิบัตรานหลายประเทศจะมีการแบ่งงานของผู้ขอรับสิทธิบัตรออกเป็นการ

*ดูเพิ่มเติมที่ EPO "The Havard Mouse" EPO Decision, 3 October 1990.

ค้นพบ (Discoveries) กับการประดิษฐ์ (Inventions) อย่างชัดเจน* แต่ในสหรัฐอเมริกาให้การประดิษฐ์มีความหมายรวมถึงการค้นพบด้วย**

ความแตกต่างระหว่างการประดิษฐ์กับการค้นพบสามารถพิจารณาได้จากนิยามความหมายของการค้นพบ ดังนี้

- Geneva Treaty*** มาตรา 1(1)(i) บัญญัติว่า

"Scientific discovery" means the recognition of phenomena, properties or laws of the material universe not hitherto recognized and capable of verification"

ส่วนแนวทาง (guidelines) ของ EPO ข้อ C IV 2.1 ให้ความหมายว่า

"If a man finds out a new property of a known material or article, that is mere discovery and unpatentable. If, however, a man puts that property to practical use he has made an invention which may be patentable."⁶³

* ตัวอย่างเช่น EPC มาตรา 52(2) (a) สิทธิบัตรอินเดีย มาตรา 3(C) และ (D) WIPO model Law มาตรา 112(3)(i) และ มาตรา 52(2) EPC บัญญัติว่า

"The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1:

(a) discoveries, scientific theories and mathematical

** 35 USC. section. 100 และ French Patent Act 1791

*** หมายถึง Geneva Treaty on the International Recording of Scientific Discoveries of March 3, 1978

⁶³Franz Lederer, "A Perspective on Patenting Microorganism Under the European Convention : Prospects and Consideration," (Mimeographed)

การพบคุณสมบัติของสิ่งใด ๆ ปรากฏการณ์ธรรมชาติ กฎธรรมชาติถือเป็นการค้นพบ และไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

อย่างไรก็ตามหากการค้นพบนั้นถูกนำมาใช้ประโยชน์ในทางปฏิบัติได้จะถือว่าการค้นพบนั้นเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิได้ ทั้งนี้เนื่องจากงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์ส่วนมากมักจะขึ้นอยู่กับ การค้นพบหลักเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งจะ เป็นพื้นฐานของงานวิจัยและงานประดิษฐ์ต่อไปเช่น วิศวกรรมศาสตร์จะถูกใช้ในงานวิจัยเสมอและประมาณว่าร้อยละ 20⁶⁴ ของคำขอรับสิทธิบัตรในสหรัฐเป็นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องในสาขานี้ ดังนั้นการประยุกต์ใช้สิ่งที่ค้นพบให้เกิดประโยชน์จึงสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ดังที่กล่าวมาแล้วว่าการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพส่วนมากจะใช้การค้นพบทางวิทยาศาสตร์เป็นพื้นฐานในการวิจัย ความหมายของคำว่า การค้นพบทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Discovery) ตามความหมายใน Geneva Treaty คือ "ปรากฏการณ์ธรรมชาติ คุณสมบัติหรือกฎเกณฑ์ของสิ่งต่าง ๆ" การประดิษฐ์ที่มีพื้นฐานจากการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ดังกล่าวอาจสามารถรับสิทธิบัตรได้

เกี่ยวกับประเด็นนี้สิทธิบัตรฝรั่งเศสปี ค.ศ.1844⁶⁵ ได้บัญญัติหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการให้สิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ที่มีพื้นฐานจากการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ไว้ว่ามาตรา 30(3) มีใจความโดยสรุปว่า

⁶⁴Joseph Straus and Rainer Moufang, Legal Aspect of Acquiring, Holding and Utilizing Patent (Munich: ICGEB, 1989)

*สิทธิบัตรฝรั่งเศส นิยามความหมายของคำว่า การประดิษฐ์ (Invention) หมายถึง การประดิษฐ์ (Invention) และการค้นพบ (Discovery) เช่นเดียวกับสหรัฐ แต่หลักเกณฑ์การให้สิทธิบัตรแก่การค้นพบต่างจากสหรัฐ กล่าวคือ ฝรั่งเศสใช้หลักเกณฑ์ "ความสามารถประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรม" เป็นเกณฑ์แบ่ง หากการค้นพบใดใช้ประโยชน์ทางอุตสาหกรรมได้ก็สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ส่วนสหรัฐใช้หลัก Product of Nature เป็นเกณฑ์

⁶⁵Ibid.

"a patent could not be validly granted for principle, methods, system, discoveries and technical or purely scientific concepts for which no industrial application has been indicated"

จากบทบัญญัตินี้จะเห็นได้ว่าการค้นพบทางวิทยาศาสตร์ที่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

แนวคิดเช่นนี้ปรากฏใน EPC เช่นกัน เห็นได้จากแนวทาง (Guideline) ของ EPO ข้อความว่า "...If, however, a man puts that property to practical use he has made an invention which may be patentable"

EPC ถือว่าการค้นพบคุณสมบัติใหม่และนำไปใช้ปฏิบัติให้เกิดประโยชน์เป็นการประดิษฐ์ซึ่งขอรับสิทธิบัตรได้

ปัญหาอีกประการหนึ่งซึ่งเกี่ยวกับการค้นพบคือ ถ้าหากวัตถุของการค้นพบเป็นสิ่งที่มียุ่ตามธรรมชาติ เช่น จุลชีพ จะถือว่าจุลชีพเป็นผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติ (Product of Nature) ซึ่งไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่

ชีววัตถุที่ค้นพบ (Biological Product) อาจจะเป็นได้ทั้งสัตว์ พืช จุลชีพ หรือสารชีวภาพอื่น ๆ แต่ปัญหาที่เกิดขึ้นมากมักจะเกี่ยวข้องกับจุลชีพและสารชีวภาพที่เกิดขึ้นและมียุ่ตามธรรมชาติซึ่งมนุษย์ได้ค้นพบสารชีวภาพนั้น

แนวทาง (Guideline) ของ EPO Chapter IV 2.1 ได้ อธิบาย แยกความแตกต่างไว้ว่า

To find a substance freely occurring in nature is mere discovery and therefore unpatentable. However, if a substance found in nature has first to be isolated from its surroundings and a process for obtaining it developed, that process is patentable. Moreover, if the substance can be properly characterized either by its structure, by the process by which it is obtained or by other parameters and if it is 'new' in the absolute sense of having no previously recognized existence, then the substance per se may be patentable.

ข้อแตกต่างระหว่างการประดิษฐ์กับการค้นพบอีกประการหนึ่งคือการค้นพบ จะไม่สามารถประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมได้

จากแนวทาง (Guideline) ของ EPO แสดงให้เห็นว่าจุลชีพและสารชีวภาพที่มีอยู่ตามธรรมชาติแต่ถูกมนุษย์ใช้ความรู้ความสามารถทำให้แยกออกมาและอยู่ในสภาพที่บริสุทธิ์โดยที่จุลชีพและสารชีวภาพนี้ไม่เคยปรากฏมาก่อน กรรมวิธีและจุลชีพรวมทั้งสารชีวภาพเหล่านี้ขอรับสิทธิบัตรได้⁶⁶

2.2 การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความปลอดภัยและศีลธรรมอันดีของประชาชน

สิทธิบัตรจะมีข้อห้ามให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ การเผยแพร่โฆษณา หรือการหาประโยชน์ซึ่งขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรม และระเบียบของสังคม**

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับ วิสวัตินธุกรรม จะต้องคำนึงถึงประเด็นของความปลอดภัยและศีลธรรม*** ก่อนจะพิจารณาว่าสมควรได้รับการ

* หลักการเช่นนี้ปรากฏในสิทธิบัตรหลายประเทศ เช่น

ญี่ปุ่น เห็นว่า "จุลชีพที่ได้จากการสังเคราะห์ คัดเลือกจากธรรมชาติโดยมนุษย์" ไม่ถือว่าเป็นการค้นพบ (Mere Discovery) ดังนั้นจึงเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้

เยอรมัน เห็นว่า "การแยกจุลชีพออกมาจากแหล่งธรรมชาติและทำให้เกิดความเปลี่ยนแปลงในจุลชีพ กรรมวิธีการแยกนี้จะต้องมีมนุษย์เกี่ยวข้อง" จึงสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

อย่างไรก็ตามสิทธิบัตรอินเดียในประเด็นนี้ยังไม่ชัดเจน และไม่มีความหมายห้ามไว้อย่างชัดเจน

⁶⁶ Ibid.

** EPC มาตรา 53(a) สิทธิบัตรอินเดีย มาตรา 3(b) สิทธิบัตรญี่ปุ่น มาตรา 32 (ii) WIPO Model Law มาตรา 117 ส่วนสิทธิบัตรสหรัฐ ไม่มีบัญญัติไว้อย่างชัดเจน

*** ข้อถ้อยสิทธิและรายละเอียดการประดิษฐ์ในสิทธิบัตรจะต้องไม่ขัดต่อศีลธรรมอันดีและอนามย์ของสังคม

คุ้มครองหรือไม่⁶⁷

ส่วนการประดิษฐ์ใดขัดต่อระเบียบของสังคมหรือไม่ นั้น ไม่มีการบัญญัติความหมายของ "ระเบียบของสังคม" (Public Order) ไว้อย่างชัดเจน แต่อาจหมายถึงการประดิษฐ์ที่ผิดกฎหมาย มีข้อห้ามหรือข้อจำกัดตามกฎหมาย เป็นต้น

ตัวอย่างการประดิษฐ์ที่เป็นอันตรายอย่างเห็นได้ชัด ได้แก่ จุลชีพบางชนิด ยา ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ซึ่งหากพบว่าเป็นอันตรายก็จะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

การประดิษฐ์ที่ใช้กรรมวิธีทางวิศวกรรมบางอย่างถูกพิจารณาว่าขัดต่อความสงบและศีลธรรม เช่น การจำลองมนุษย์ (Cloning of Human Being) สร้างมนุษย์พันธุ์ใหม่หรือการทดลองที่เกี่ยวกับมนุษย์

สำหรับสัตว์ที่ใช้กรรมวิธีทางวิศวกรรมประดิษฐ์ขึ้นจะถือว่า เป็นสิ่งประดิษฐ์ขัดต่อศีลธรรมได้หรือไม่ หลายประเทศ* ตีความว่าขัดต่อศีลธรรมเช่นกัน

3. ข้อยกเว้นการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ

สิทธิบัตรในบางประเทศ** จะมีข้อยกเว้นการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตไว้อย่างชัดเจน ซึ่งข้อห้ามเหล่านี้มีผลกระทบต่อการประดิษฐ์ในสาขานี้มากเพราะส่วนใหญ่แล้วการประดิษฐ์มักจะต้องเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ประดิษฐ์ในบางสาขา เช่น การผสมพันธุ์พืช จึงมีการสร้างระบบคุ้มครองพิเศษขึ้นเพื่อให้เหมาะสมกับลักษณะการประดิษฐ์นั้น ได้แก่กฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช เป็นต้น

⁶⁷Ibid.

* เช่น ญี่ปุ่น เห็นว่า มาตรา 32(ii) ห้ามการผลิตหรือใช้ DNA ในสัตว์ชั้นสูง แต่ความหมายของสัตว์ชั้นสูงหมายถึงมนุษย์ (Human Being) หรือรวมถึงสัตว์ด้วยหรือไม่ยังไม่ชัดเจน

** ข้อยกเว้นดังกล่าวมีในสิทธิบัตรประเทศต่าง ๆ ดังเช่น

- EPC มาตรา 53 (b)

- WIPO Model Law มาตรา 112 (3) (ii)

ข้อยกเว้นการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพของ EPC ได้แก่

3.1 พันธุ์สัตว์ (Animal Variety)

สิทธิบัตรในประเทศส่วนมากจะมีข้อยกเว้นห้ามคุ้มครองพันธุ์สัตว์ไว้อย่างชัดเจน เช่น EPC และ WIPO Model Law แต่สำหรับบางประเทศโดยเฉพาะสหรัฐ* และญี่ปุ่นให้ความคุ้มครองแก่พันธุ์สัตว์ด้วย⁶⁸

ข้อยกเว้นการห้ามให้สิทธิบัตรแก่พันธุ์สัตว์นี้ยังไม่มีประเด็นพิพาทขึ้นสู่การพิจารณาของศาล บรรทัดฐานในเรื่องนี้จึงไม่ชัดเจน ปัญหากฎหมายที่เกิดขึ้นคือการที่ไม่มีคำนิยามของ "พันธุ์สัตว์" ทำให้ไม่ทราบว่าขอบเขตของข้อยกเว้นนี้รวมถึงตัวสัตว์ที่ผ่านกรรมวิธีการผลิตหรือยกเว้นเฉพาะสัตว์ในรูปแบบที่เป็นพันธุ์สัตว์

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

* 35 USC มาตรา 101 ไม่มีข้อยกเว้นการให้สิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ทางชีวภาพใด ๆ ทั้งสิ้นซึ่งต่างจาก EPC มาตรา 53(b) จะบัญญัติข้อยกเว้นไว้อย่างชัดเจน

⁶⁸Ibid.

คณะกรรมการอุทธรณ์ของ EPO ได้ปฏิเสธการให้สิทธิบัตรแก่สัตว์ตัดสินเมื่อวันที่ 3 ตุลาคม ค.ศ. 1990* ซึ่งคำตัดสินกรณีนี้ขัดแย้งกับคำตัดสินที่ให้สิทธิบัตรแก่พืช⁶⁹

สำหรับส่วนใดส่วนหนึ่งของสัตว์ ไม่ว่าจะเป็นพันธุ์สัตว์ จึงสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งแตกต่างจากพืชที่ส่วนของพืชสามารถขยายพันธุ์ได้ แต่ส่วนของสัตว์ขยายพันธุ์ไม่ได้ สำหรับบางส่วนของสัตว์ เช่น ไข่หรือสเปิร์ม ซึ่งสามารถขยายพันธุ์ได้จะถือเป็นพันธุ์สัตว์หรือไม่ นั้น ยังไม่มีการพิจารณาประเด็นนี้

*คณะกรรมการอุทธรณ์ ปฏิเสธการให้สิทธิบัตรแก่หนู (Harvard Mouse) โดยได้พิจารณาประเด็นต่อไปนี้

1. มีการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์เพียงพอหรือไม่
2. ข้อถือสิทธิเป็นพันธุ์สัตว์หรือไม่ ในประเด็นนี้จะต้องแยกความแตกต่างระหว่างสัตว์กับพันธุ์สัตว์เสียก่อนจึงจะตัดสินได้ว่า Harvard Mouse เป็นสัตว์หรือพันธุ์สัตว์
3. กรรมวิธีที่ผลิตเป็นกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเพาะหรือไม่ ซึ่งประเด็นนี้คณะกรรมการอุทธรณ์เห็นว่าวิธีผลิต Harvard Mouse ไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเพาะ ดังนั้นกรรมวิธีดังกล่าวจึงสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ และผลิตภัณฑ์ที่ได้ควรจะได้รับสิทธิบัตรได้เช่นกัน เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกรรมวิธีดังกล่าว (Product by Process) แต่ในเมื่อยังไม่มีหลักเกณฑ์ที่แน่นอนว่าหนูชนิดนี้เป็นสัตว์ หรือพันธุ์สัตว์ จึงยังตอบปัญหาไม่ได้

นอกจากนี้จะต้องพิจารณาด้วยว่ากรรมวิธีผลิต Harvard Mouse เป็นกรรมวิธีทางจุลชีววิทยา (Microbiological Process) หรือไม่ ซึ่งหากเป็นกรรมวิธีทางจุลชีววิทยาก็จะสามารถให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกรรมวิธีดังกล่าวนี้ได้ (Product Thereof) ตามมาตรา 53 (b)

4. เป็นการประดิษฐ์ที่ขัดต่อศีลธรรม หรือไม่

ส่วนคำตัดสินของ EPO ที่ให้สิทธิบัตรแก่พืช EPO ให้เหตุผลตามที่ปรากฏในคดี Lubrizol

⁶⁹Ibid.

ประเด็นสำคัญอีกประการหนึ่งคือ กระบวนการทางจุลชีววิทยา (Microbiological Process) และผลิตภัณฑ์ที่ได้ (Product Thereof) ไม่รวมอยู่ในข้อยกเว้นที่บัญญัติไว้ใน EPC มาตรา 53(b) จึงหมายความว่า หากกรรมวิธีที่ผลิตเป็นกรรมวิธีทางจุลชีววิทยา ซึ่งไม่ใช่วิธีทางชีววิทยาที่จำเป็น ทั้งกรรมวิธีดังกล่าวและผลิตภัณฑ์ สามารถรับสิทธิบัตรได้ไม่ว่าผลิตภัณฑ์จะเป็นพืช สัตว์ พันธุ์พืช หรือพันธุ์สัตว์ ก็ตาม ทว่าต้องพิจารณาว่า พันธุ์สัตว์ที่ผลิตโดยกรรมวิธีทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นกรรมวิธีทางจุลชีววิทยาอย่างหนึ่ง จะขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่ ปัญหากฎหมายที่เกิดขึ้นมาคือจะต้องมีหลักเกณฑ์แบ่งระหว่างกรรมวิธีทางชีววิทยากับกรรมวิธีทางจุลชีววิทยาให้ชัดเจน มิฉะนั้นผู้ประดิษฐ์อาจเลี่ยงไปขอรับสิทธิบัตรในฐานะเป็นการประดิษฐ์เกี่ยวกับกรรมวิธีทางจุลชีววิทยาแทน

3.2 พันธุ์พืช (Plant Variety)

พันธุ์พืชและพืชมีความหมายแตกต่างกัน ข้อยกเว้นในกฎหมายสิทธิบัตรยุโรปมาตรา 53(b) นี้ ใช้อย่างพันธุ์พืชเท่านั้น

กฎหมายสิทธิบัตรหลายประเทศ* มีข้อยกเว้นไม่ให้สิทธิบัตรแก่พันธุ์พืช⁷⁰ ซึ่งแตกต่างจากประเทศสหรัฐที่ไม่มีข้อยกเว้นนี้จึงให้สิทธิบัตรแก่พันธุ์พืชได้ ดังนั้นการขอรับความคุ้มครองพันธุ์พืชในประเทศเหล่านี้จึงอยู่ภายใต้กฎหมายพิเศษคือ กฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช [Plant Variety Protection, หรือ International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV)]

ในทางปฏิบัติของ EPO ได้ให้ความหมายของพันธุ์พืชอย่างแคบ** กล่าวคือ พันธุ์พืชคือพืชและส่วนของพืชที่ขยายพันธุ์⁷¹ ที่มีรูปแบบทางพันธุกรรมแน่นอน สำหรับส่วน

* สิทธิบัตรออสเตรเลีย มาตรา 2 NO.3 EPC มาตรา 53 (6)

⁷⁰ Ibid.

** In re Ciba Geigy ตัดสินโดย Technical Board of Appeal ค.ศ.1983

⁷¹ Ibid.

ของพืชที่ขยายพันธุ์หากถูกนำมาทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโดยยีสต์หรือรังสีทากาฮิชิ
เปลี่ยนแปลงไปสามารถให้สิทธิบัตรได้เพราะไม่มีรูปแบบทางกรรมพันธุ์ที่แน่นอนจึงไม่ถือเป็นพันธุ์พืช
ในคดี Lubrizol* แยกความแตกต่างระหว่างพันธุ์พืชกับพืชเอาไว้อย่าง
ชัดเจนโดยใช้หลักเกณฑ์ว่าพันธุ์พืชต้องมีลักษณะความเป็นเอกภาพของพันธุกรรม และสามารถถ่ายทอด
หลักลักษณะทางพันธุกรรมไปยังรุ่นลูกได้

3.3 จุลชีพและกรรมวิธีทางจุลชีววิทยา (Microorganism, Microbiological Process)

กฎหมายสิทธิบัตรส่วนมากไม่มีข้อห้ามการให้สิทธิบัตรแก่จุลชีพ⁷² จุลชีพจึง
สามารถขอรับสิทธิบัตรได้โดยถือเป็น "ผลิตภัณฑ์"

EPC มาตรา 53(b) มีข้อห้ามการให้สิทธิบัตรเฉพาะพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์
เท่านั้น จุลชีพไม่ใช่พืชหรือสัตว์ดังนั้นจึงไม่อยู่ในขอบเขตของมาตรา 53 (b) วรรคแรก

นอกจากนี้ ในวรรคสองบัญญัติให้ "กรรมวิธีทางจุลชีววิทยา และผลิตภัณฑ์
ที่ได้" ไม่อยู่ภายใต้วรรคแรก ดังนั้นจุลชีพซึ่งถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกรรมวิธีทางจุลชีววิทยา
ในการจำลองตัวเองของจุลชีพ จึงขอรับสิทธิบัตรได้**

* เชียงอรธ* หน้า 125.

⁷²WIPO, "Committee of Experts on Biotechnological Invention and Industrial Property Fourth Session," 1989. (Mimeographed)

**แนวทาง (guideline) ของ EPO C. IV 3.5 กำหนดว่า

The exclusion referred to in the preceding paragraph does not apply to microbiological processes or the product thereof. Thus patents may be obtained not only for processes involving microorganism, but also for microorganisms themselves (as well as inanimate product) when produced by a microbiological process.

In the case of microbiological processes particular regard should be had to the requirement of repeatability referred to in II 4.11

ส่วนานสหรัฐนั้นไม่มีข้อห้ามการให้สิทธิบัตรแก่จุลชีพเช่นเดียวกับ EPC และประเทศอื่น ทั้งยังมีการให้สิทธิบัตรแก่จุลชีพมากมาย รวมถึงในคดี Diamond V. Chakrabarty ที่ให้ความคุ้มครองแก่จุลชีพและสิ่งมีชีวิตเพิ่มขึ้นด้วย

3.4 กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นในการผลิตพืชหรือสัตว์ (Essentially Biological Processes for the Production of Plants or Animals)

กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็น ซึ่งเป็นข้อยกเว้นการให้สิทธิบัตรตามมาตรา 53 (b) นี้ แนวทาง ของ EPO C. IV 3.4 ให้ความหมายว่ากรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็น หมายถึงกรรมวิธีการผลิตแบบดั้งเดิมและการผสมพันธุ์พืชและสัตว์โดยการคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม เท่านั้น ซึ่งกรรมวิธีเหล่านี้ถือเป็นข้อยกเว้นจะไม่ให้สิทธิบัตร

ข้อยกเว้นการให้สิทธิบัตรเช่นนี้ จะปรากฏในสิทธิบัตรของหลายประเทศ เช่นกัน ยกเว้นสหรัฐและญี่ปุ่นไม่มีข้อห้ามเช่นนี้⁷³ ส่วนประเทศอินเดีย* นั้นกลับมีข้อห้ามการให้สิทธิบัตรแก่กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นอย่างกว้าง ครอบคลุมกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นรวมถึงวิธีการทำการกลีกรวมและวิธีการรักษาโรคพืช วิธีการให้พืชมีความต้านทานโรคและกรรมวิธีการเพิ่มปริมาณและคุณภาพผลผลิตจากพืชและสัตว์ด้วย⁷⁴

ข้อยกเว้นการให้สิทธิบัตรนี้ทำให้งานประดิษฐ์จำนวนมากไม่อาจได้รับความคุ้มครองได้ จึงจำเป็นต้องทำความเข้าใจความหมายของข้อยกเว้นนี้ชัดเจนยิ่งขึ้นเพื่อจำกัดขอบเขตของข้อยกเว้นนี้ไม่ให้ครอบคลุมกว้างจนเกินไป โดยถือว่า "กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็น" คือ กระบวนการที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติและมนุษย์ไม่สามารถควบคุมได้ หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือ

⁷³Ibid.

*สิทธิบัตรอินเดีย มาตรา 3 (h) และ (i)

⁷⁴Joseph Straus and Rainer Moufang, Legal Aspect of Acquiring, Holding and Utilizing Patent (Munich: ICGEB, 1989), p.40.

กระบวนการตามธรรมชาติที่จำเป็นโดยปราศจากการแทรกแซงของมนุษย์⁷⁵ แนวความคิดนี้ได้รับการสนับสนุนจาก EPO โดยวางแนวทางไว้ใน Guideline* ด้วย แต่จะมีความหมายแตกต่างกว่ากล่าวคือมนุษย์อาจแทรกแซงในกระบวนการดังกล่าวได้ และยังคงถือว่ากระบวนการนั้นเป็นกระบวนการทางชีววิทยาที่จำเป็นอยู่ดี ยกเว้นหากการแทรกแซงของมนุษย์เป็นส่วนที่สำคัญอันจะทำให้เกิดผลนั้นขึ้นหรือเป็นการควบคุมให้ได้ผลตามที่ต้องการจึงจะถือว่าเป็นกรรมวิธีที่ไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นดังกล่าว⁷⁶

หลักเกณฑ์การพิจารณาคล้ายกับหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณาว่าการประดิษฐ์มี "ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น" หรือไม่นั่นเอง

3.5 วิธีการวินิจฉัย บำบัดหรือรักษาโรคมมนุษย์หรือสัตว์และผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม (Therapeutic Methods and Pharmaceutical Products)

ข้อยกเว้นนี้ปรากฏในสิทธิบัตรหลายประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสิทธิบัตรอินเดีย**⁷⁷ ซึ่งบัญญัติห้ามไม่ให้สิทธิบัตรแก่วิธีการบำบัดรักษาโรคและผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม

⁷⁵Patentable Subject Matter under the European Patent Convention (EPC) in the Field of Biotechnology: Symposium on the Protection of Biotechnological Inventions. (Geneva: WIPO Publication, 1987)

*EPO guideline C IV 3.4 และ 3.5 อธิบายว่า

"the question whether a process is "essentially biological" is one of degree depending on the extent to which there is technical intervention by men in the process; if such intervention plays a significant part in determining or controlling the result it is desired to achieve, the process would not be excluded."

⁷⁶Joseph Straus and Rainer Moufang, Legal Aspects of Acquiring, Holding and Utilizing Patents (Munich : ICGEB, 1989), p.40.

**สิทธิบัตรอินเดีย มาตรา 5(a)

⁷⁷Ibid.

ทั้งยังรวมถึงวิธีการทางการแพทย์ การผ่าตัด การป้องกันโรค และวิธีการรักษาโรคมะเร็งหรือโรคสัตว์ หรือการป้องกันโรคพืช การเพิ่มปริมาณและคุณภาพของผลผลิตจากพืช ซึ่งเป็นข้อยกเว้นที่ครอบคลุม กว้างมาก

ส่วนประเทศในกลุ่มภาคี EPC และอีกหลายประเทศ* มีข้อยกเว้นเพียง "วิธีการรักษาโรคมะเร็งหรือสัตว์โดยการผ่าตัด การรักษาบาดแผล หรือวิธีการวินิจฉัย ซึ่งเกี่ยวกับ มนุษย์หรือร่างกายสัตว์" เท่านั้น ไม่มีข้อยกเว้นในเรื่องผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม สำหรับผลิตภัณฑ์ ที่ใช้ในการวินิจฉัยหรือรักษาโรคเช่น อินซูลิน ฮอร์โมน monoclonal antibody และผลิตภัณฑ์ อื่น ๆ ไม่มีข้อยกเว้นเช่นเดียวกับยาจึงสามารถขอรับสิทธิบัตรได้⁷⁸

ประเทศสหรัฐไม่มีข้อยกเว้นข้างต้นเลย ทั้งผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม กรรมวิธี และผลิตภัณฑ์ที่ใช้บำบัดรักษาโรคสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

4. ลักษณะของการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตามอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป

ระบบสิทธิบัตรเป็นระบบที่คุ้มครองการประดิษฐ์โดยให้สิทธิหวงกันแก่ผู้ประดิษฐ์ ณะเดียวกันก็คุ้มครอง และประสานผลประโยชน์ของสังคมด้วย ดังนั้นการประดิษฐ์ที่จะขอรับความ คุ้มครองจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ของกฎหมายสิทธิบัตรให้ครบถ้วน

การประดิษฐ์ทุกประเภทที่จะขอรับสิทธิบัตรอยู่ภายใต้เงื่อนไขเดียวกันรวมทั้งการ ประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพด้วย กล่าวคือการประดิษฐ์จะต้องมีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์สูง ขึ้น ต้องเปิดเผยข้อมูลให้สาธารณะทราบเพื่อจะได้ถ่ายทอดความรู้และเทคโนโลยีแก่สังคม เป็น การตอบแทนการได้สิทธิหวงกันของผู้ประดิษฐ์

บรรทัดฐานของสิทธิบัตรยุโรปก็เช่นกัน มีหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

*EPC มาตรา 52 (4) WIPO Model Law มาตรา 112 (3) (iv) สิทธิบัตร อิตาลี มาตรา 12 สิทธิบัตรไทย มาตรา 9 (4)

⁷⁸Ibid., p.41.

4.1 ความใหม่ (Novelty)

กฎหมายสิทธิบัตรทุกประเทศ* จะมีหลักเกณฑ์⁷⁹ การประดิษฐ์ที่ไม่มี ความใหม่คือ การประดิษฐ์ที่เผยแพร่สู่สาธารณะแล้ว ไม่ว่าจะเผยแพร่โดยวิธีการทางเอกสารหรือวาจา ก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

เงื่อนไขเกี่ยวกับความใหม่ทำให้เกิดประเด็นพิจารณาในการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ 2 ประการคือ

- ผลิตภัณฑ์ที่พบหรือได้มาจากธรรมชาติ ถือว่ามีความใหม่ หรือใหม่ และ
- การเผยแพร่ข้อมูลการประดิษฐ์ก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ถือว่าการประดิษฐ์นั้นยังมีความใหม่อยู่หรือไม่

ต่อไปนี้ขอชี้แจง มีผู้ให้ความเห็นดังต่อไปนี้

1. ผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ (Product Found in and Isolated from Nature) นั้น เดิมสิทธิบัตรไม่ให้ความคุ้มครองแก่สิ่งมีชีวิตเพราะถือเป็นสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ปัจจุบันแนวคิดนี้เปลี่ยนไปเริ่มมีการให้สิทธิบัตรแก่สิ่งมีชีวิตได้โดยมีหลักเกณฑ์ คือ ผลิตภัณฑ์ที่ประดิษฐ์ได้แม้จะเป็นสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ แต่หากมีการสังเคราะห์หรือแยกออกมาจากธรรมชาติแล้วมีลักษณะทางกายภาพและคุณสมบัติแตกต่างจากเดิม ถือได้ว่ามีความใหม่

2. การเผยแพร่ข้อมูลก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนั้น โดยปกติงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพจะทำโดยสถาบันวิจัยหรือมหาวิทยาลัย ซึ่งแนวทางปฏิบัติของนักวิจัยจะแพร่เผยงานวิจัยของตนแก่สถาบันวิจัยอื่นเพื่อแลกเปลี่ยนความรู้ การกระทำเช่นนี้จะทำให้การประดิษฐ์นั้นขาดความใหม่หรือไม่ ขึ้นอยู่กับหลักเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตรในแต่ละประเทศ ในกลุ่มประเทศภาคี EPC ได้กำหนดเงื่อนไขความใหม่ของ การประดิษฐ์ให้มีความเข้มงวดมาก โดยการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรจะต้องไม่เคยเผยแพร่ในที่ใดมาก่อนจึงจะให้สิทธิบัตรได้ บางประเทศ

*EPC มาตรา 54 35 USC มาตรา 102 สิทธิบัตรอินเดีย มาตรา 13 สิทธิบัตร ญี่ปุ่น มาตรา 25 (1) สิทธิบัตรไทย มาตรา 5 (1)

⁷⁹Ibid., p.43.

กำหนดให้มี grace period* ในระยะเวลาต่าง ๆ กันเพื่อแก้ไขข้อหานี้ การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ภายในระยะเวลา grace period ก่อนวันยื่นคำขอ มีให้ถือว่าเป็นการเปิดเผยสาระสำคัญของการประดิษฐ์ จึงทำให้การประดิษฐ์นี้ยังมีความใหม่และขอรับความคุ้มครองได้

EPC มาตรา 55 กำหนดระยะเวลา grace period 6 เดือน แต่มีข้อจำกัดมากจนอาจกล่าวได้ว่าสิทธิบัตรยุโรปต้องการการการประดิษฐ์ที่มีความใหม่สมบูรณ์ (Absolute Novelty) กล่าวคือการประดิษฐ์ที่เผยแพร่แก่หน่วยราชการภายในระยะเวลา 6 เดือนเท่านั้น จึงจะเป็นการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ ตามความหมายของ EPC มาตรา 54

4.2 ขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (Inventive Step)

ประเทศภาคี EPC และประเทศอื่น ๆ** ให้ความหมายของ "ขั้นการประดิษฐ์" ว่าเป็น "การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น"⁸⁰

ส่วนสหรัฐไม่มีหลัก "ขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น" แต่ใช้หลัก "ไม่เป็นที่ประจักษ์" (Non-Obvious)*** แทน กล่าวคือ การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรจะต้องแตกต่างจากความรู้เดิมที่มีอยู่และผู้ที่มีความชำนาญในระดับสามัญไม่สามารถประจักษ์ได้โดยง่าย จึงจะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นและที่ขอรับสิทธิบัตรได้

คำขอรับสิทธิบัตร Polypeptide Expression ของ Genentech I ยื่นต่อ EPO ในปี ค.ศ. 1989 EPO ได้พิจารณาเกี่ยวกับขั้นการประดิษฐ์ของการประดิษฐ์ที่ใช้ recombinant plasmid ในกระบวนการผลิต เห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้ไม่มีขั้นการประดิษฐ์

* สิทธิบัตรอินเดีย มาตรา 31 (d) สิทธิบัตรญี่ปุ่น มาตรา 30 ระยะเวลา 6 เดือน 35 USC. มาตรา 102 (b) ระยะเวลา 1 ปี

** EPC มาตรา 56 สิทธิบัตรไทย มาตรา 7 สิทธิบัตรอินเดีย มาตรา 25 (1) (e) WIPO Model Law มาตรา 115

⁸⁰ Ibid.

*** 35 USC Section 103 Conditions for Patentability; Non-obvious Subject Matter

เนื่องจากเป็นพลาสมิติที่รู้จักอยู่ทั่วไป แต่ส่วนอื่นของข้อถือสิทธิ คือ กรรมวิธีการเตรียมและการนำพลาสมิตินี้ไปใช้สร้างรูปปั้นที่เกี่ยวกับสารภูมิกัมมันต์ถือว่าเป็นกรรมวิธีที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น

เงื่อนไขของสิทธิบัตรข้อนี้ เป็นปัญหาต่อการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพเป็นอย่างมาก การแบ่งว่างานใดมีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (Inventive Step หรือ Non-obvious) หรือไม่ ทำได้ยากและยังมีความเห็นขัดแย้งกันอยู่ อย่างไรก็ตามขณะนี้มีการจัดทำคู่มือโดย EPO วิเคราะห์รายละเอียดของ "ขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น" ให้ชัดเจนกว่าเดิม⁸¹

4.3 ความสามารถประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรม (Industrial Applicability)

การประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมได้แก่ การประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตทางอุตสาหกรรม ส่วนมากสิทธิบัตรในประเทศต่าง ๆ จะใช้คำว่า "ความสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม" เป็นหลักเกณฑ์⁸² แต่บางประเทศ⁸³ จะใช้คำว่า "ประโยชน์" (Utility) แทน⁸³

แนวทางของ EPO C.IV 4.1 ถือว่าการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม หมายถึง การนำไปใช้ประโยชน์ในอุตสาหกรรมทุกชนิดรวมทั้งการใช้ประโยชน์ทางการเกษตรกรรมด้วย

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพส่วนมากจะเป็นผลมาจากการค้นพบทางวิทยาศาสตร์ ดังนั้นหลักเกณฑ์ของสิทธิบัตรที่กำหนดให้การประดิษฐ์ต้องใช้ในอุตสาหกรรมได้นี้ ทำให้เกิดปัญหาที่ต้องพิจารณาประการหนึ่ง คือ จะสามารถแบ่งแยกการประดิษฐ์ซึ่งจะใช้ได้เฉพาะในห้องปฏิบัติการทดลองเท่านั้น และการประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้ในทางอุตสาหกรรมได้อย่างไร

⁸¹Ibid., p. 47.

⁸²ECP มาตรา 57 สิทธิบัตรไทย มาตรา 8

⁸³Ibid.

⁸⁴ 35 Section 101 สิทธิบัตรอินเดีย 2 (1) (j)

⁸⁵Ibid.

การวิจัยทางวิทยาศาสตร์ส่วนมากจะมุ่งพัฒนาความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ กล่าวคือเป็นการวิจัยเพื่อพัฒนาทฤษฎีความรู้ทางวิทยาศาสตร์โดยตรง ดังนั้นงานวิจัยที่ได้จึงมีลักษณะที่เป็นอิสระ ส่วนงานวิจัยที่จะใช้ทางอุตสาหกรรมได้หรือไม่นั้นจะขึ้นอยู่กับอุตสาหกรรมที่มีอยู่ ณ ขณะนั้นว่าจะมีความต้องการและความสามารถงานวิจัยไปประยุกต์ใช้กับอุตสาหกรรมนั้น ๆ ได้หรือไม่

ศาลฎีกาสหรัฐฯ เคยตัดสินไว้ว่า* "การประดิษฐ์ซึ่งผลิตสารเคมีได้ตามต้องการแต่ยังไม่ทราบประโยชน์และไม่สามารถนำสารนั้นไปใช้ประโยชน์ได้ การประดิษฐ์นี้จึงไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้"⁸⁴

สำหรับวิธีการบำบัดรักษาโรคและการวินิจฉัยโรค ซึ่งเป็นข้อยกเว้นการให้สิทธิบัตรในบางประเทศนั้น เนื่องจากเห็นว่าวิธีการรักษาโรคไม่สามารถเข้าทางอุตสาหกรรม ได้จึงถือเป็นข้อยกเว้นการให้สิทธิบัตรเช่นเดียวกับ EPC มาตรา 52 (4)

ปัจจุบันนี้การวิจัยทางวิทยาศาสตร์มุ่งเน้นถึงการนำเอาข้อประโยชน์ทางปฏิบัติด้วย

4.4 การเปิดเผยข้อมูลอย่างเพียงพอ (Enabling Disclosure)

EPC มาตรา 83 กำหนดให้การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์จะต้องเปิดเผยโดยสมบูรณ์ รัดกุม และชัดเจน อันจะทำให้ผู้มีความชำนาญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์สามารถเข้าใจและปฏิบัติตามการประดิษฐ์นั้นได้ หลักการนี้เกิดขึ้นจาก

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

*Brenner V. Manson 1966 (148 USPQ 689)

⁸⁴Ibid., p. 48.

คำพิพากษาของอังกฤษ ผู้พิพากษา Buller ตัดสินคดี Arkwright ในปี ค.ศ.1785* จากนั้นก็ได้กลายเป็นหลักการที่สิทธิบัตรทั่วไปรับเป็นหลักเกณฑ์หนึ่งในการพิจารณาให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์

การเปิดเผยข้อมูลรายละเอียดการประดิษฐ์กลายเป็นเงื่อนไขสำคัญอีกประการหนึ่งในการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ เนื่องจากการประดิษฐ์นี้เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตซึ่งมีความละเอียดซับซ้อนยากจะอธิบายโดยการเขียนให้ชัดเจนได้ โดยเฉพาะการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพ ดังนั้นจึงมีมาตรการพิเศษเสริมระบบสิทธิบัตร คือการฝากตัวอย่างจุลชีพ เกิดขึ้นเพื่อแก้ปัญหาการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ไม่สมบูรณ์

แนวทาง (Guideline) ของ EPO C II 4.11 กำหนดว่าการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพ จะต้องสามารถผลิตซ้ำหรือเพิ่มจำนวนได้ (Reproducibility)⁸⁵

ประมาณปี ค.ศ.1955-1965 สำนักงานสิทธิบัตรในสหรัฐและยุโรป ได้กำหนดให้มีการฝากเชื้อจุลชีพ (Deposits of Microorganisms) ในศูนย์เก็บรวบรวมเชื้อ (Culture Collection) ซึ่งวิธีปฏิบัติเช่นนี้ได้รับการยอมรับในหลายประเทศ** นานาบัณฑิตใน

*ผู้พิพากษา Buller แถลงว่า inventor who applies for a patent

"....must disclose his secret and specify his invention in such way that others may be taught by him to do the thing for which the patent is granted"

⁸⁵Volker Vossius, "Patent Protection for Biological Inventions' Review of Recent Case Law in EEC Country," EIPR 1 (october 1978) : 278-286.

**EPC Rule 28 and 28 a สิทธิบัตรออสเตรเลีย มาตรา 87 a (2)

กฎหมายสิทธิบัตร⁸⁶ และบางประเทศปรากฏเป็นหลักเกณฑ์พากษา เช่น สหรัฐ⁸⁷ และ เยอรมัน⁸⁸

5. การฝากเชื้อจุลินทรีย์ตามอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป กฎที่ 28 และ 28(a) (The Deposition of Micro-Organisms in Culture Collections for Patent Purposes)

เมื่อการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพมีความเกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์มากขึ้น หลักเกณฑ์การขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่ต้องเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์นั้น ทำให้การขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลินทรีย์จะต้องมีการเปิดเผยรายละเอียดกรรมวิธีผลิตและลักษณะของจุลินทรีย์อย่างชัดเจน จนทำให้ผู้อ่านสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามการประดิษฐ์ได้และได้รับจุลินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์นั้น ๆ เหมือนเดิมเช่นกัน

ในทางปฏิบัติ การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ทำได้ยากเพราะจุลินทรีย์มีความซับซ้อนไม่สามารถบรรยายละเอียดได้อย่างชัดเจนตามหลักเกณฑ์ของสิทธิบัตร จึงเริ่มมีการฝากเชื้อจุลินทรีย์ (Deposit of Microorganism) ขึ้นเพื่อเสริมให้การเปิดเผยข้อมูลสมบูรณ์เพียงพอ

ในช่วงแรกนั้นข้อกำหนดให้มีการฝากเชื้อจุลินทรีย์ในแต่ละประเทศไม่มีรูปแบบที่แน่นอน ขึ้นอยู่กับว่าแต่ละประเทศจะกำหนดอย่างไร ปัญหาในเรื่องการฝากเชื้อจุลินทรีย์จึงเกิดขึ้น ดังนี้คือ

⁸⁶Joseph Straus and Rainer Moufang, Legal Aspect of Acquiring, Holding and Utilizing Patent (Munich: ICGB, 1989)

*The Argoudelis Case, USA, 17, 12, 1970

(Court of Customs and Patent Appeals, 168 USPQ 99)

⁸⁷F.K. Beier, R.S.Crespi and J. Straus, Biotechnology and Patent Protection (Paris: OECD, 1982)

**The Bakers Yeast Case, German, 11, 3, 1975

(Federal Supreme Court, 6 IIC 207 (1975))

⁸⁸Ibid.

- ในกรณีที่จำเป็นจะต้องฝากเชื้อจุลชีพ จะต้องฝากที่ไหนและฝากเมื่อใด
 - จะต้องมีการให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพหรือไม่ และถ้าต้องให้จะทำเมื่อใด
- ประเทศต่าง ๆ มีคำพิพากษาซึ่งเกี่ยวกับประเด็นปัญหาดังกล่าว เป็นคดีตัวอย่าง

ที่สำคัญดังนี้⁸⁹

1. Argoudelis Case 1970 สหรัฐอเมริกา

คดีนี้วางหลักไว้ว่า การเปิดเผยข้อมูลจะสมบูรณ์ได้ต้องมีการฝากเชื้อจุลชีพในศูนย์เก็บรวบรวมเชื้อ (Culture Collection) ที่ทางกรรับรอง ในวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสหรัฐ เชื้อจุลชีพนี้จะให้แก่ผู้สนใจ (Available to the Public) ได้ทันทีที่ได้รับสิทธิบัตรแล้ว

2. Dann's Application 1970/71 อังกฤษ

The House of Lords วินิจฉัยว่า กฎหมายสิทธิบัตรอังกฤษ ค.ศ.1949 วางหลักให้เปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร แต่ก็ไม่ได้อธิบายความว่าจะห้ามการฝากเชื้อจุลชีพเพื่อเสริมให้การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้นในทางปฏิบัติ

3. Baker's Yeast Case 1975 เยอรมัน

ศาลฎีกาเยอรมันอ้างว่าการฝากเชื้อจุลชีพจะทำให้การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์เป็นลายลักษณ์อักษรของคำขอรับสิทธิบัตรสมบูรณ์ยิ่งขึ้น แต่จะต้องให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพแก่ผู้สนใจได้ทันทีที่มีการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรไม่ว่าต่อไปคำขอฉบับนั้นจะได้รับสิทธิบัตรหรือไม่ก็ตาม

5.1 การฝากเชื้อจุลชีพตามกฎหมายที่ 28

อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPC) เป็นกฎหมายฉบับแรกที่น่าเอาหลักนี้ไปปฏิบัติในตัวบทเป็นกฎหมายใน New Rule 28* ซึ่งกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเกี่ยวกับจุลชีพจะต้องปฏิบัติดังนี้ คือ

⁸⁹ Ibid.

*EPC New Rule 28

1. การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับกรรมวิธีทางจุลชีววิทยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกรรมวิธีดังกล่าวที่เกี่ยวข้องกับการนำจุลชีพซึ่งไม่มีปรากฏมาก่อนมาใช้ในกระบวนการผลิตและไม่สามารถอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ได้ตามที่มาตรา 83 กำหนด

ก. ให้ฝากจุลชีพนั้นในสถาบันซึ่งได้รับการรับรอง ไม่ช้ากว่าวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

ข. คำขอรับสิทธิบัตรจะต้องอธิบายลักษณะของจุลชีพที่ฝากด้วย

ค. คำขอรับสิทธิบัตรจะต้องระบุชื่อสถาบันและหมายเลขการรับฝากจุลชีพ

2. จะต้องฝากจุลชีพไม่ช้ากว่า 16 เดือนภายหลังจากที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

3. จุลชีพที่ฝากจะต้องพร้อมให้ตัวอย่างแก่สาธารณะนับตั้งแต่วันที่ประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร หรือภายใน 18 เดือนนับแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร*

4. การขอรับตัวอย่างอาจทำโดย

ก. ผู้เชี่ยวชาญที่ผู้ขอรับตัวอย่างมอบหมายมาและผู้ฝากตัวอย่างจุลชีพ จะต้องให้ความยินยอม

ข. ผู้เชี่ยวชาญที่ EPO ประกาศรับรอง

ค. ผู้คัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรฉบับนั้น

5. ห้ามผู้รับตัวอย่างนำจุลชีพนั้นไปใช้นอกเหนือจากการตรวจสอบและการทดลองเท่านั้น และห้ามส่งจุลชีพให้แก่บุคคลที่สาม⁹⁰

*ในขั้นตอนการขอรับสิทธิบัตรจะมีผู้ที่เกี่ยวข้องคือ

1. ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร
2. ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตร ซึ่งเป็นสำนักงานสิทธิบัตร
3. ผู้คัดค้านคำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งเป็นผู้มีสิทธิตามกฎหมายขอรับเชื้อจุลชีพได้ บุคคลที่ 3 ในที่นี้หมายถึงบุคคลอื่นนอกจากบุคคลในข้อ 1-3 ซึ่งไม่มีสิทธิใด ๆ เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรเลย

⁹⁰R.S Crespi, Patenting in the Biological Sciences (USA: John Wiley & Sons, 1982), pp.143-146.

ก่อนจะมีการแก้ไข Rule 28 นี้ เงื่อนไขและเวลาที่กำหนดไว้โดยเฉพาะตามข้อที่ 3 ซึ่งเกี่ยวกับการให้ตัวอย่างแก่สาธารณะนับแต่วันที่มีการประกาศโฆษณาขอได้สร้างผลกระทบต่อผู้รับสิทธิบัตรเป็นอย่างมาก เนื่องจากจะต้องให้ตัวอย่างเชิงจุลชีพแก่บุคคลใด ๆ ที่ต้องการตัวอย่างในช่วงเวลาที่ผู้รับสิทธิบัตรยังไม่มีอำนาจใด ๆ เลย กฎหมายเพียงแต่บัญญัติเงื่อนไข ห้ามบุคคลที่รับเชิงจุลชีพนั้นใช้เชิงจุลชีพนอกเหนือจากการทดลองทางวิทยาศาสตร์ และห้ามให้เชิงจุลชีพแก่บุคคลที่สามต่อ ซึ่งทำให้เกิดปัญหาดังนี้

- ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรไม่มีอำนาจระงับการใด ๆ หากมีการนำจุลชีพไปใช้ประโยชน์อื่น นอกเหนือจากการทดลองซึ่งตรวจสอบได้ยาก
- หากต่อมาคำขอรับสิทธิบัตรถูกปฏิเสธ ผู้ยื่นคำขอไม่มีสิทธิใด ๆ เหนือผู้ขอรับตัวอย่างซึ่งได้ตัวอย่างไปแล้วแต่อย่างใด

ปัญหานี้มีการถกเถียงกันมากขึ้น ทุกฝ่ายยอมรับว่าการฝากเชิงจุลชีพเป็นวิธีปฏิบัติที่ดีและทำให้การเปิดเผยข้อมูลสมบูรณ์ยิ่งขึ้น แต่การฝากตัวอย่างจุลชีพและการให้ตัวอย่างจุลชีพแก่บุคคลอื่นไม่ควรทำในวันที่มีการประกาศโฆษณาขอรับสิทธิบัตร เพราะผู้ขอรับสิทธิบัตรยังไม่มีสิทธิหวงกันทำให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรตรวจสอบการนำตัวอย่างจุลชีพไปใช้ได้ยากและยังไม่มีอำนาจบังคับผู้ขอรับตัวอย่างแต่อย่างใด

ในปี ค.ศ. 1973 เกี่ยวกับปัญหานี้ฝ่ายรัฐมีความคิดเห็นว่าการประดิษฐ์ทางจุลชีววิทยา จะต้องปฏิบัติและอยู่ภายใต้กฎเดียวกันกับการประดิษฐ์ในสาขาอื่น ๆ กล่าวคือ ต้องมีการเปิดเผยข้อมูลรายละเอียด ดังนั้นจึงจำเป็นต้องให้ฝากตัวอย่างเชิงจุลชีพตั้งแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรและจะต้องให้ตัวอย่างเชิงจุลชีพแก่บุคคลที่ต้องการได้ตั้งแต่วันประกาศโฆษณาขอรับสิทธิบัตร

Rule 28 ของ EPC. จึงบังคับใช้หลักเกณฑ์นี้ ในยุโรปตะวันตกและสิทธิบัตรอังกฤษ ค.ศ. 1977 ก็ประกาศใช้เช่นกัน

อย่างไรก็ตามสำหรับภาคอุตสาหกรรมและผู้ประดิษฐ์ในยุโรปต่างยังคงไม่เห็นด้วยกับหลักเกณฑ์เช่นนี้ แต่ก็ยอมรับว่า Rule 28 จะต้องใช้ต่อไป การแก้ปัญหากับเรื่องนี้มีขึ้นในปี 1978 โดยระดมความคิดของฝ่ายต่าง ๆ ดังนี้

1. ผู้ประดิษฐ์เห็นว่าการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์จุลชีพควรจะทำเพียงการสาธิตหรือให้ข้อมูลการประดิษฐ์ก็เพียงพอแล้ว เพราะจุลชีพสามารถจำลองตัวเอง (Replication) ได้ ดังนั้นหากให้ตัวอย่างตัวจุลชีพไปจะทำให้ผู้รับตัวอย่างนำไปใช้หาประโยชน์

หรือนำไปสร้างสายพันธุ์ใหม่ขึ้นได้

2. ผู้ประดิษฐ์เห็นว่าการให้ตัวอย่างจุลชีพ ควรจะทำเมื่อมีการประกาศ โฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร เฉพาะการประดิษฐ์ซึ่งสำนักงานสิทธิบัตรได้ตรวจสอบแล้วและเห็นว่าคำ ขอลงบับนี้สามารถให้สิทธิบัตรได้แน่นอน กล่าวคือจะเป็นไปในลักษณะต่างตอบแทนกันระหว่างผู้ยื่น คำขอกับสำนักงานสิทธิบัตรนั่นเอง นอกจากนั้นในช่วงเวลาดังกล่าวผู้ขอรับสิทธิบัตรจะมีสิทธิหวง กั้นสมบูรณ์และสามารถป้องกันผู้อื่นหาประโยชน์จากตัวอย่างจุลชีพของตนได้

สำหรับประเทศสหรัฐและญี่ปุ่นกำหนดระยะเวลาการให้ เชื้อจุลชีพแก่บุคคล ที่ 3 เมื่อคำขอนั้นได้รับสิทธิบัตรแล้วเท่านั้น

การประนีประนอมระหว่างความต้องการของผู้ประดิษฐ์และความต้องการ ของรัฐ จึงมีขึ้นโดย EPO ได้แก้ไข Rule 28 โดยกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสามารถจำกัด การให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพของตนได้ ในช่วงเวลาระหว่างการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร เพื่อให้มีการคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรนั้นกับการประกาศโฆษณาให้หรือปฏิเสธไม่ให้สิทธิบัตร โดย อนุญาตให้ผู้ยื่นคำขอสิทธิบัตรเลือกให้ตัวอย่างแก่บุคคลใด ๆ ตามเงื่อนไขเดิม หรือเลือกให้ตัวอย่าง แก่ผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Independent Expert) ซึ่งเป็นผู้ที่ผู้คัดค้านสิทธิบัตรเลือกให้ตรวจสอบ จุลชีพนั้นแทนตนหรือเลือกให้ตัวอย่างแก่ผู้เชี่ยวชาญที่ EPO รับรองโดยผู้เชี่ยวชาญจะต้องอยู่ภายใต้ เงื่อนไขห้ามใช้จุลชีพนอกเหนือจากการทดลอง และห้ามส่งตัวอย่างจุลชีพให้บุคคลที่สามเช่นกัน

EPO ได้จัดทำรายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการรับรองอย่างเป็นทางการเช่น เดียวกับรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาอื่น ๆ⁹¹

ส่วนการให้เชื้อจุลชีพหลังจากเมื่อมีการประกาศโฆษณาเพื่อให้สิทธิบัตรแก่ คำขอนั้น ๆ แล้ว ผู้ทรงสิทธิบัตรจะมีสิทธิหวงกั้นและต้องป้องกันผลประโยชน์ของตนเอง

5.2 การฝากเชื้อจุลชีพ ญข้อ 28 (a)

EPC Rule 28 (a) กำหนดให้มีการฝากจุลชีพอีกครั้งในกรณีต่อไปนี้

1. หากจุลชีพที่ฝากในสถาบันตามที่ Rule 28 กำหนด ไม่สามารถจะ ให้แก่สาธารณะได้ เนื่องจาก

⁹¹ibid.

- ก. จุลชีพตายหรือเสื่อมสภาพ
- ข. สถาบันรับฝากไม่สามารถให้ตัวอย่างจุลชีพได้ไม่ว่าด้วยเหตุผลใด
2. ให้นำจุลชีพเดิมซึ่งเคยฝากและเป็นจุลชีพที่ตรงกับจุลชีพในคำขอรับสิทธิบัตรไปฝากอีกครั้งหนึ่ง Rule 28 (a) นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีตัวอย่างจุลชีพตลอดอายุของสิทธิบัตร

ตารางที่ 3 แสดงการเปรียบเทียบกฎหมายสิทธิบัตรระหว่าง 35 USC และ EPC ในการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ

ลักษณะสำคัญของกฎหมายสิทธิบัตร	สหรัฐอเมริกา 35 USC	ประเทศ อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป EPC
ระบบการขอรับความคุ้มครอง	ผู้ประดิษฐ์ก่อนมีสิทธิดีกว่า (First-to-Invent)	ผู้ยื่นคำขอก่อนมีสิทธิดีกว่า (First-to-File)
อายุการคุ้มครอง	17 ปีนับแต่วันที่ได้รับสิทธิบัตร	20 ปีนับแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร
สิ่งที่ขอรับความคุ้มครองได้	การประดิษฐ์ (Invention) และการค้นพบ (Discovery) 1. กรรมวิธีการผลิต (Process) 2. ผลิตภัณฑ์ (Manufactures) 3. องค์ประกอบของสาร (Composition of Matter) 4. วิธีการปรับปรุงและใช้ประโยชน์ (New and Useful Improvement Thereof)	การประดิษฐ์ (Invention) 1. กรรมวิธีผลิต (Process) 2. ผลิตภัณฑ์ (Product)

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ลักษณะสำคัญของ	ประเทศ	
กฎหมายสิทธิบัตร	สหรัฐอเมริกา	อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป
	35 USC	EPC
<p>สิ่งที่ไม่อาจพิจารณา ได้ว่าเป็นการ ประดิษฐ์</p>	<p>กรณีต่อไปนี้ไม่อาจขอรับความ คุ้มครองตามกฎหมายได้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การค้นพบ ทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และสูตรคณิตศาสตร์ 2. แบบแผน กฎ การกระทำซึ่งเป็นการแสดงออกทางจิตใจหรือการเล่นเกมส์หรือการดำเนินธุรกิจ 3. วิธีการวินิจฉัย หรือบำบัด และรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์ 	
<p>ข้อยกเว้นการประดิษฐ์ ที่ไม่อาจขอรับความ คุ้มครองได้</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน 2. พันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์ 3. กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นในการผลิตพืชหรือสัตว์ 	
<p>หลักเกณฑ์ในการพิจารณา รับจดทะเบียนสิทธิบัตร</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. เป็นการประดิษฐ์ขึ้นมาใหม่ (Novelty) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. เป็นการประดิษฐ์ขึ้นมาใหม่ (Novelty)

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ลักษณะสำคัญของ กฎหมายสิทธิบัตร	ประเทศ	
	สหรัฐอเมริกา 35 USC	อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป EPC
	2. ไม่เป็นการประดิษฐ์ที่ประจักษ์ ได้โดยง่าย (Non- obviousness)	2. มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (Inventive Step)
	3. มีประโยชน์ (Utility)	3. สามารถประยุกต์ใช้ในทาง อุตสาหกรรมได้
	4. เปิดเผยรายละเอียดอย่าง เพียงพอ (Sufficient Disclosure)	(Industrial Applica- tion)
		4. เปิดเผยการประดิษฐ์พอ เพียง (Enabling Disclosure)
	1) ความใหม่	1) ความใหม่
	- สิ่งมีชีวิตทั้งจุลชีพ สัตว์ พืช สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่จะ ต้องไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ (Product of Nature)	- เฉพาะจุลชีพและชีววัตถุ เท่านั้นที่ขอรับสิทธิบัตรได้แต่จะ ต้องมีการแทรกแซงของมนุษย์ (Human Inter-vention)
	- การค้นพบคุณสมบัติใหม่และ การนำไปใช้ประโยชน์ ซึ่งชีววัตถุ ที่มีตามธรรมชาติถือว่ามีคามใหม่	- การค้นพบคุณสมบัติใหม่และ นำไปใช้ประโยชน์ ถือเป็นการ ประดิษฐ์ที่มีความใหม่

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ลักษณะสำคัญของ กฎหมายสิทธิบัตร	ประเทศ	
	สหรัฐอเมริกา 35 USC	อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป EPC
	- มี grace period 12 เดือน	- กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำ เป็นถือว่าขาดความใหม่
2) การประดิษฐ์ที่ไม่ประจักษ์	- ข้อถือสิทธิแตกต่างจากความ รู้ที่ปรากฏอยู่ทั่วไป	- grace period 6 เดือน แต่มีข้อจำกัดมาก (Absolute Novelty)
	- ผลของการประดิษฐ์แตกต่าง จากเดิม	2) ชั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น - ต่างจากความรู้อันมีอยู่ เดิม
3) ประโยชน์	- ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ และใช้ในห้องทดลองได้	- ผลการประดิษฐ์แตกต่าง จากเดิม
4) เปิดเผยรายละเอียดเพียงพอ	- รายละเอียดการประดิษฐ์ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร - ไม่เข้มงวดในหลักเรื่อง Repeatable ถือว่าการเพิ่ม จำนวนของชีววัตถุ เป็นการ ทํา้าการประดิษฐ์แล้ว	3) ใช้ในทางอุตสาหกรรม - สามารถใช้ในอุตสาหกรรม ทุกชนิดรวมถึงการเกษตร
	- เปิดเผยรายละเอียดการ ประดิษฐ์ที่ดีที่สุด	4) รายละเอียดการประดิษฐ์ - การประดิษฐ์ต้องทําเป็น ลายลักษณ์อักษร - ไม่เข้มงวดในหลักเรื่อง Repeatable ถือว่าการเพิ่ม จำนวนของชีววัตถุ เป็นการ ทํา้าการประดิษฐ์

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ลักษณะสำคัญของ กฎหมายสิทธิบัตร	ประเทศ	
	สหรัฐอเมริกา 35 USC	อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป EPC
การฝากชีววัตถุ	<p>1) ฝากเมื่อไม่สามารถอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ได้ และชีววัตถุนี้ใหม่และไม่เคยมีปรากฏมาก่อน</p> <p>2) ฝากชีววัตถุทุกชนิด เช่น จุลชีพ พลาสติด, สายพันธุ์เซลล์, ไวรัส เป็นต้น</p> <p>3) ไม่มีการให้ตัวอย่างชีววัตถุระหว่างการพิจารณาขอรับสิทธิบัตร จะให้ตัวอย่างเมื่อได้รับสิทธิบัตรแล้วเท่านั้น</p>	<p>1) ฝากเมื่อไม่สามารถอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ได้</p> <p>2) ฝากเฉพาะชีววัตถุที่เพิ่มจำนวนได้และไม่เคยปรากฏมาก่อน</p> <p>3) มีการให้ตัวอย่างจุลชีพเมื่อมีการประกาศโฆษณาขอรับสิทธิบัตร</p> <p>4) มีการขอรับตัวอย่างโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระและผู้เชี่ยวชาญที่ EPO รับรอง</p> <p>5) มีข้อห้ามการนำตัวอย่างจุลชีพไปใช้นอกเหนือจากการทดลองทางวิทยาศาสตร์และการตรวจสอบ</p>

แผนภูมิที่ 1 แสดงขั้นตอนการขอรับสิทธิบัตร

ขั้นตอนการขอรับสิทธิบัตร⁹²

ระยะเวลา

ยื่นคำขอครั้งแรก

(First Application , Home filing)

1 ปี

ยื่นคำขอในต่างประเทศ

(Second Application , Foreign Applications)

6 เดือน

ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรทั่วไป

(Official Prior Art Search)

ประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรเพื่อคัดค้าน

(Publication of Application)

ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรโดยละเอียด

(Official Examination and Prosecution)

ระยะเวลา

ไม่แน่นอน

ประกาศให้สิทธิบัตร หรือ ไม่ให้สิทธิบัตร

(Grant or Refuse of Patent)

⁹²Koichi Oho, Protection of New or Advanced Biotechnology by Intellectual Property Rights (Geneva: WIPO, 1988), p.8.

แผนภูมิที่ 2 แสดงการให้ตัวอย่างจุลชีพ

การให้ตัวอย่างจุลชีพ⁹³

ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

(Basic Application , Home Filing)

ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในต่างประเทศ

(Foreign Filings)

สิทธิบัตรอังกฤษ

สิทธิบัตรสหรัฐ

EPC

สิทธิบัตรเยอรมัน

สิทธิบัตรญี่ปุ่น

ประกาศโฆษณา

ประกาศโฆษณา

ประกาศโฆษณา

(เฉพาะสิทธิบัตรญี่ปุ่น)

ให้ตัวอย่างจุลชีพแก่บุคคลทั่วไป

-ห้ามส่งต่อ

-ใช้เพื่อการทดลองเท่านั้น

-สิ้นสุดการให้จุลชีพ เมื่อ

คำขอรับสิทธิบัตรถูกปฏิเสธ

ได้รับสิทธิบัตร

ให้ตัวอย่างแก่

บุคคลทั่วไป

ให้ตัวอย่างจุลชีพแก่

1. บุคคลที่คัดค้าน

2. ผู้เชี่ยวชาญอิสระ

ได้รับสิทธิบัตร

ให้เชื้อจุลชีพ

ได้รับสิทธิบัตร/ไม่ได้รับ

สิทธิบัตร

ให้ตัวอย่างแก่บุคคลทั่วไป

⁹³Ibid., p.10

สนธิสัญญาบูดาเปสต์ (The Budapest Treaty 1980)

การขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพจะต้องมีการฝากเชื้อจุลชีพประกอบในคำขอ ซึ่งต้องฝากในศูนย์เก็บรวบรวมเชื้อ และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขเกี่ยวกับการให้ตัวอย่างจุลชีพในเวลาที่สิทธิบัตรกำหนด จึงเกิดปัญหาสำคัญขึ้น 2 ประการ คือ

- (1) ศูนย์เก็บรวบรวมเชื้อจะตั้งอยู่ที่ใด
- (2) ตัวอย่างจุลชีพจะให้แก่ใครบ้าง

เดิมในการขอรับสิทธิบัตรนั้น หากมีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในประเทศใดจะต้องนำตัวอย่างจุลชีพไปฝากในประเทศนั้น ในกรณีที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในหลายประเทศผู้ขอรับสิทธิบัตรก็จะต้องนำจุลชีพไปฝากในทุกประเทศที่ได้ยื่นคำขอไว้ด้วย จึงสร้างปัญหาแก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรเป็นอย่างยิ่งเนื่องจากจะต้องส่งจุลชีพไปยังประเทศต่าง ๆ ซึ่งเป็นภาระแก่ผู้ขออีกทั้งยังติดตามการนำจุลชีพที่ฝากไปใช้ประโยชน์อื่น ๆ นอกเหนือจากการตรวจสอบเพื่อขอรับสิทธิบัตรได้ยากเพราะแต่ละประเทศจะมีหลักเกณฑ์การฝากและการให้ตัวอย่างจุลชีพที่แตกต่างกัน

Budapest Treaty มุ่งจะแก้ไขปัญหากับสถาบันเก็บรวบรวมเชื้อจุลชีพระหว่างประเทศและปัญหาการฝากเชื้อจุลชีพ

คำถามเกี่ยวกับการฝากตัวอย่างจุลชีพจะฝากในที่ใดนั้น เดิมจะต้องฝากในดินแดนของรัฐที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ในคดี Argoudelis เองก็ไม่ได้ระบุว่าฝากจุลชีพจะต้องฝากที่สหรัฐเท่านั้นหรือไม่ ประเด็นนี้ในสหรัฐยังไม่มีคำตอบที่แน่นอน จนกระทั่งต่อมาศาลสหรัฐได้วินิจฉัยว่าการฝากจุลชีพจะกระทำ ณ ที่ใดก็ได้ไม่มีข้อจำกัด สำหรับทางปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตรญี่ปุ่นก่อนจะเข้าเป็นภาคีสถาบันสนธิสัญญานี้ต้องการให้ฝากจุลชีพในสถาบันภายในประเทศ เห็นได้ว่าประเทศต่าง ๆ ต้องการให้มีการฝากจุลชีพในดินแดนของประเทศที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรไว้เพื่อประโยชน์ในการขอรับตัวอย่างและเพื่อความสะดวกในการตรวจสอบคำขออีกด้วย

WIPO พยายามแก้ไขปัญหานี้โดยการทำวิธีปฏิบัติสำหรับการฝากเชื้อจุลชีพเป็นสากลขึ้นใน ค.ศ.1973 โดยถือว่าคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพซึ่งให้สิทธิบัตรในหลายประเทศ (Multiple Patent Application) และการขอรับสิทธิบัตรในหลายประเทศจะฝากเชื้อจุลชีพ ณ สถาบันเก็บรวบรวมเชื้อที่ได้รับการรับรองอย่างเป็นทางการในประเทศก็ได้

หลักการนี้ได้รับการยอมรับจากประเทศต่าง ๆ และได้ลงนามในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of

Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure) มีการให้สัตยาบันโดยประเทศที่ลงนามและมีผลบังคับใช้เมื่อ ค.ศ.1977 แก้ไขเพิ่มเติม ค.ศ.1980 สนธิสัญญานี้ได้ประกาศรับรองให้สถาบันเก็บรวบรวมเชื้อในบางประเทศเป็นสถาบันเก็บรวบรวมเชื้อระหว่างประเทศ [International Depository Authority (IDA)] ซึ่งปัจจุบันมีการประกาศรายชื่อ IDA 25 แห่ง⁹⁴

สนธิสัญญาบูดาเปสต์ มีข้อกำหนดพิเศษเกี่ยวกับการรับฝากเชื้อ การเก็บรักษาเชื้อ ศูนย์เก็บรวบรวมเอกสาร การให้ตัวอย่างเชื้อ* และอื่น ๆ

การฝากเชื้อจุลินทรีย์ในสถาบันระหว่างประเทศจะอำนวยความสะดวกแก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรในหลายประเทศ กล่าวคือ ไม่ต้องส่งตัวอย่างจุลินทรีย์ไปยังประเทศที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรทุกประเทศ และไม่ต้องเกรงว่าจุลินทรีย์จะสูญหายหรือถูกบุคคลอื่นนำไปใช้หาประโยชน์นอกเหนือจากการทดลอง

1. สถาบันรับฝากสากล (IDAs)

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ หรือสถาบันรับฝากสากล (IDA) ซึ่งรับรองโดยสนธิสัญญาบูดาเปสต์ มีสถานะ สิทธิและหน้าที่ดังต่อไปนี้

1.1 สถานะของสถาบันรับฝากสากล

สถาบันรับฝากที่จะมีสถานะเป็นสถาบันรับฝากสากล (IDA) ได้จะต้องเป็นสถาบันซึ่งมีสำนักงานตั้งอยู่ในเขตอำนาจอธิปไตยของประเทศภาคีสันธิสัญญาบูดาเปสต์เท่านั้น** และจะเป็นสถาบัน ซึ่งเป็นตัวแทนของรัฐ องค์กรของรัฐ หรือองค์กรเอกชนก็ได้***

⁹⁴Charles E. Van Horn, "Biotechnology Patenting Practice In the USPTO," Biotechnology Patent Conference Workbook, ed. C Van Horn (Maryland, ATCC, 1994), pp. 58-59.

*Budapest Treaty Rule 11

**Budapest Treaty article 6.(1)

***Rule 2 (2.1)

สถาบันรับฝากซึ่งประสงค์จะมีสถานะเป็นสถาบันรับฝากสากล (IDA) จะต้องยื่นความจำนงต่อกรรมการในประเทศภาคีซึ่งสถาบันนี้มีสำนักงานอยู่ และรับรองว่าสถาบันจะยินยอมปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของสนธิสัญญาอนุสัญญาฉบับที่ 1954

หนังสือแสดงความจำนงนี้ จะต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับสถาบันรับฝากตามที่ระเบียบข้อบังคับกำหนดไว้ทุกประการ*

คณะกรรมการจะเป็นผู้พิจารณาคุณสมบัติของสถาบันรับฝาก หากมีคุณสมบัติครบตามที่กำหนดจะประกาศให้มีสถานะเป็นสถาบันรับฝากสากลต่อไป

1.2 การสิ้นสุดและการจำกัดสถานะของสถาบันรับฝากสากล

IDA อาจถูกเพิกถอนหรือถูกจำกัดสถานะได้ในกรณีที่ IDA นั้นไม่ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับตามที่สนธิสัญญาอนุสัญญาฉบับที่ 1954 กำหนด โดยประเทศภาคีหรือองค์กรเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผู้ร้องขอให้สมัชชาสากล (International Bureau) เป็นผู้พิจารณา การเพิกถอนหรือจำกัดสถานะของ IDA จะต้องลงคะแนนเสียงไม่น้อยกว่า 2 ใน 3 ของคะแนนเสียงทั้งหมด**

2. หน้าที่ของสถาบันรับฝากสากล

สถาบันรับฝากซึ่งมีสถานะเป็นสถาบันรับฝากสากล (IDA) มีหน้าที่ดังต่อไปนี้***

1. เป็นสถาบันที่สามารถดำรงสถานะได้อย่างต่อเนื่อง
2. มีเจ้าหน้าที่และสิ่งอำนวยความสะดวกอย่างเพียงพอกับความจำเป็นดังที่ได้บัญญัติไว้ในระเบียบข้อบังคับ เพื่อที่จะปฏิบัติงานทั้งทางด้านบริหาร และทางด้านวิทยาศาสตร์ภายใต้สนธิสัญญาฉบับนี้
3. สถาบันต้องมีวัตถุประสงค์ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการรับฝากและไม่เลือกปฏิบัติ (Discriminate)

*article 7

**article 8.

***article 6.

4. สถาบันจะต้องมีความพร้อมที่จะรับฝากจากผู้ฝากใด ๆ ภายใต้งื่อนไขเดียวกัน
5. สถาบันจะต้องรับฝากจุลชีพทุกชนิดที่สถาบันสามารถรับฝากได้และต้องตรวจสอบสภาพของจุลชีพอย่างถี่ถ้วนแล้ว เก็บรักษาไว้ตามที่ระบุไว้ในระเบียบข้อบังคับ
6. ออกหลักฐานการรับฝากให้แก่ผู้ฝาก และระบุสภาพของสิ่งดังกล่าวตามที่ระเบียบข้อบังคับกำหนดไว้
7. ยินยอมปฏิบัติตามข้อกำหนดอื่นที่จะรักษาความลับเกี่ยวกับจุลชีพซึ่งฝากไว้ตามที่ระบุไว้ในระเบียบข้อบังคับ
8. จัดหาตัวอย่างของจุลชีพที่รับฝากไว้ ภายใต้งื่อนไขที่ระบุไว้ในระเบียบข้อบังคับ นอกจากนี้จะต้องสอดคล้องกับวิธีปฏิบัติที่ระบุไว้ในข้อบังคับด้วย

นอกจากนี้ IDA ยังมีหน้าที่ประสานงานกับ IDA อื่น ๆ เพื่อเก็บรักษาจุลชีพไว้อย่างดี และเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าจุลชีพจะไม่สูญหาย เสื่อมสภาพ หรือมีการติดเชื้อปนเปื้อน (Contaminated)

IDA จะต้องจัดทำมาตรการรักษาความปลอดภัยให้เพียงพอเพื่อลดความเสี่ยงที่จะสูญเสียจุลชีพที่เก็บรักษาไว้ให้เหลือน้อยที่สุด และ IDA จะต้องจัดหาตัวอย่างของจุลชีพที่นำมาฝากไว้อย่างรวดเร็วและเหมาะสม*

IDA สามารถกำหนดรายละเอียดข้อมูลของแต่ละ IDA ดังต่อไปนี้

1. ในกรณีที่ IDA มีความประสงค์จะรับฝากเฉพาะจุลชีพบางชนิด จะต้องระบุชนิดของจุลชีพดังกล่าวไว้ด้วย
2. ระบุค่าธรรมเนียม ซึ่งแต่ละ IDA มีสิทธิคิดเป็นค่าเก็บรักษา ค่าออกหลักฐานรับรองสภาพ (Viability Statement) และค่าจัดหาตัวอย่างของจุลชีพ
3. กำหนดภาษาที่ใช้อย่างเป็นทางการ หรือแจ้งชนิดของภาษาที่ใช้ในองค์กร
4. สามารถแจ้งเพิ่มประเภทของจุลชีพที่รับฝากได้**

*Rule 2.

**Rule 3

3. การฝากเชื่อจุลชีพ

การฝากเชื่อจุลชีพตามสนธิสัญญาบูดาเปสต์ มีวัตถุประสงค์เพื่อขจัดปัญหาเกี่ยวกับสถานที่ฝากจุลชีพและเพื่อให้เป็นไปตามวิธีปฏิบัติในการขอรับสิทธิบัตร จะแบ่งการฝากออกเป็น 2 ประเภท คือ การฝากครั้งแรก และการฝากใหม่

3.1 การฝากครั้งแรก (Original Deposit)

การฝากเชื่อจุลชีพเพื่อวิธีปฏิบัติในการขอรับสิทธิบัตรนี้ ผู้ฝากจะต้องส่งเชื่อจุลชีพ และเอกสาร ซึ่งมีลายมือชื่อของผู้ฝาก และมีรายละเอียดต่อไปนี้

1. แจ้งให้ IDA ทราบว่าเป็นการฝากเพื่อการขอรับสิทธิบัตรตามสนธิสัญญานี้ และรับรองว่าจะไม่เพิกถอนการฝากภายในระยะเวลา 30 ปี หากได้รับสิทธิบัตร
 2. ระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ฝาก
 3. แจ้งรายละเอียดที่จำเป็นในการเก็บรักษาและการเพิ่มจำนวนของจุลชีพที่ฝาก เพื่อประโยชน์ของ IDA ในการเก็บรักษาและตรวจสอบสภาพความคงอยู่ของจุลชีพ
 4. แจ้งรายละเอียดของลักษณะของจุลชีพ ระบุเชื่อจุลชีพ เช่น หมายเลขสัญลักษณ์ ซึ่งผู้ฝากใช้ในการระบุจุลชีพที่ฝาก
 5. ระบุคุณสมบัติของจุลชีพที่เป็นอันตรายหรืออาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพอนามัย หรือสิ่งแวดล้อม หรือระบุว่าจุลชีพไม่มีคุณสมบัติที่เป็นอันตราย
- การระบุรายละเอียดของจุลชีพที่ฝากข้างต้นจะต้องกระทำตามวิธีอธิบายทางวิทยาศาสตร์ หรืออนุกรมวิธานของจุลชีพเท่านั้น*

3.2 การฝากซ้ำ (New Deposit)

การฝากจุลชีพซ้ำหรือการฝากใหม่อีกครั้งหนึ่ง เป็นสิ่งซึ่งผู้ฝากจะต้องกระทำเมื่อมีเหตุดังต่อไปนี้เกิดขึ้น** คือ

*Rule 6.

**article 4.

ในกรณีที่ IDA ไม่สามารถจัดหาตัวอย่างจุลชีพที่รับฝากได้เนื่องจาก

1. จุลชีพนั้นเสื่อมสภาพ หรือไม่มีชีวิตอีกต่อไป
2. การให้ตัวอย่างจุลชีพจะต้องมีการส่งออกนอกประเทศ ซึ่ง IDA นั้น

ตั้งอยู่ และมีกฎหมายห้ามการส่งออกหรือการนำเข้าจุลชีพดังกล่าว

เมื่อมีการชี้ข้างต้น IDA จะต้องแจ้งให้ผู้ฝากทราบถึงข้อขัดข้องทันทีและผู้ฝากยังคงมีสิทธิที่จะทำการฝากจุลชีพ ซึ่งได้ฝากไว้แต่เดิมใหม่อีกครั้ง

การฝากใหม่นี้ให้ฝาก ณ. IDA เดิม ซึ่งได้รับฝากไว้ เว้นเสียแต่ว่า IDA เดิมได้สิ้นสภาพการเป็น IDA แล้ว ให้ฝากกับ IDA อื่น ๆ ได้

ในกรณีที่มีข้อขัดข้องทางกฎหมายเกี่ยวกับการห้ามนำเข้าหรือส่งออกจุลชีพตามข้อ 2 ให้ฝากจุลชีพ ณ. IDA ใหม่ได้

การฝากใหม่นี้มีรายละเอียดเช่นเดียวกับการฝากครั้งแรก แต่จะต้องเพิ่มเติมนรายละเอียดเกี่ยวกับ

- หมายเลขที่ฝาก (Accession Number) จุลชีพครั้งแรก
- เหตุผลที่ทำให้ต้องมีการฝากใหม่

3.3 การระบุหรือการแก้ไขรายละเอียดของจุลชีพใหม่

ในกรณีที่การรับฝากจุลชีพปรากฏว่ามีการแจ้งหรือประสงค์จะเปลี่ยนแปลงการอธิบายลักษณะเฉพาะในทางวิทยาศาสตร์ การระบุประเภท หรือการตั้งชื่อจุลชีพอาจจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้โดยการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรลงลายมือชื่อผู้ฝากถึง IDA และระบุรายละเอียดต่อไปนี้

1. ชื่อ และที่อยู่ของผู้ฝาก
2. หมายเลขที่ฝากจุลชีพซึ่ง IDA ออกให้
3. คำอธิบายลักษณะของจุลชีพทางวิทยาศาสตร์ การระบุประเภทและ

ชื่อของจุลชีพ

4. ในกรณีที่เป็นการแก้ไขใหม่ จะต้องระบุคำอธิบายเดิมซึ่งได้ทำไว้
ก่อนหน้านี้นี้ด้วย*

4. การเก็บรักษาจุลชีพ

IDA มีหน้าที่เก็บรักษาจุลชีพที่ฝากไว้ด้วยความระมัดระวัง เพื่อให้จุลชีพคงสภาพเดิม สามารถมีชีวิต (Viable) อยู่ และไม่คละเคล้า (Uncontaminated) หรือปะปนกับเชื้ออื่นเป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปี ภายหลังจากการยื่นความจำนงขอรับตัวอย่างจุลชีพจาก IDA ครั้งล่าสุด หรืออย่างน้อย 30 ปี นับจากวันที่รับฝากจุลชีพ

IDA จะต้องไม่แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับจุลชีพที่ฝากให้แก่บุคคลภายนอกโดยเด็ดขาด ไม่ว่าการฝากนั้นจะกระทำภายใต้สนธิสัญญาหรือไม่ก็ตาม

IDA สามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับการฝาก แก่บุคคลผู้มีอำนาจ บุคคลภายนอกหรือหน่วยงาน ซึ่งมีสิทธิขอรับตัวอย่างจุลชีพที่ฝากภายใต้เงื่อนไขของสนธิสัญญาบูดาเปสต์เท่านั้น**

5. การตรวจสอบสภาพจุลชีพ

5.1 การตรวจสอบจุลชีพ

หน้าที่ที่สำคัญอีกประการหนึ่งของ IDA คือการตรวจสอบสภาพความคงอยู่ของจุลชีพและการระบุลักษณะ (Characterize) คุณสมบัติของจุลชีพที่ฝาก*** ทั้งนี้ในการขอรับสิทธิบัตรจะต้องพิจารณาคุณสมบัติของจุลชีพว่าตรงกับจุลชีพที่ปรากฏในคำขอรับสิทธิบัตรหรือไม่ IDA จึงต้องตรวจสอบและรับรองจุลชีพที่ฝากเพื่อประกอบคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าว ซึ่งนับว่าเป็นหน้าที่หลักของ IDA

IDA จะต้องตรวจสอบสภาพของจุลชีพซึ่งรับฝากไว้ ภายใต้อาณัติต่อไปนี้

*Rule 8.

**Rule 9.

***Rule 10.

1. ตรวจสอบทันทีหลังจากมีการฝาก หรือเมื่อมีการร่อนการฝาก
2. ตรวจสอบภายหลังจากการฝากระยะเวลาหนึ่งตามสมควร ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดและเงื่อนไขวิธีการเก็บรักษา หรือตรวจสอบตามระยะเวลาที่มีความจำเป็นทางเทคนิค
3. ตรวจสอบเมื่อใดก็ตามที่ผู้ฝากแจ้งความประสงค์ให้มีการตรวจ

5.2 การรับรองสภาพจุลชีพ

เมื่อตรวจสอบสภาพจุลชีพแล้ว IDA มีหน้าที่ออกเอกสารรับรองสภาพของจุลชีพ ให้แก่บุคคลต่อไปนี้

1. ออกเอกสารรับรองให้แก่ผู้ฝากทันทีภายหลังจากการฝาก
2. ออกเอกสารรับรองให้แก่ผู้ฝากตามคำขอของผู้ฝาก
3. ออกเอกสารรับรองให้แก่สำนักงานสิทธิบัตร องค์การทรัพย์สินทางปัญญา

บุคคลอื่น ๆ นอกเหนือจากผู้ฝาก ซึ่งได้ขอรับตัวอย่างจุลชีพที่ฝากตามสนธิสัญญานี้

รายละเอียดของคำรับรองซึ่ง IDA ต้องจัดทำมีรายการต่อไปนี้

1. ชื่อและที่อยู่ของ IDA ซึ่งได้ออกเอกสารฉบับนี้
2. ชื่อและที่อยู่ของผู้ฝาก
3. วันที่รับฝาก
4. เลขที่การฝากเชื้อจุลชีพซึ่งออกโดย IDA
5. วันที่ทำการตรวจสอบ
6. ข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบจะต้องเป็นข้อมูลล่าสุดที่ได้ทำการตรวจสอบ

6. การให้ตัวอย่างจุลชีพ (Furnishing of Samples)

IDA จะต้องให้ตัวอย่างจุลชีพที่ฝากแก่สำนักงานสิทธิบัตรของประเทศภาคีสันติสัญญาบูดาเปสต์ หรือสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศ ซึ่งได้มีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรต่อสำนักงานสิทธิบัตรนั้น ๆ และคำขอรับสิทธิบัตรฉบับนั้นได้อ้างถึงการฝากจุลชีพดังกล่าวต่อ IDA เพื่อวิधिปฏิบัติในการขอรับสิทธิบัตร*

*Rule 11

Budapest Treaty Rule 11 กำหนดเกี่ยวกับการให้ตัวอย่างจุลชีพ โดยสถาบันรวบรวมเชื้อระหว่างประเทศ ว่าสถาบันรวบรวมเชื้อจะให้ตัวอย่างแก่บุคคลผู้ได้รับการรับรองจากสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งได้ประกาศโฆษณาขอรับสิทธิบัตรนั้น โดยอ้างถึงเชื้อจุลชีพและระบุหมายเลขจุลชีพที่สถาบันได้รับฝากในเอกสารรับรอง วิธีปฏิบัติเช่นนี้จะให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่สถาบันได้ว่าผู้ขอรับตัวอย่างเป็นผู้มีสิทธิรับเชื้อจุลชีพตามกฎหมาย และสามารถแก้ปัญหาเกี่ยวกับความแตกต่างของระยะเวลาการให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพในแต่ละประเทศได้ เพราะแต่ละประเทศมีระยะเวลาการประกาศโฆษณา ซึ่งเป็นจุดเวลาที่เริ่มมีการให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพไม่เท่ากันกล่าวคือ ประเทศใดมีระยะเวลาการให้ตัวอย่างจุลชีพเมื่อใดก็จะเขียนรับรองผู้ขอรับตัวอย่างตามเวลานั้น

บุคคลผู้มีสิทธิขอรับตัวอย่างอีกประเภทหนึ่งคือบุคคลซึ่งผู้ฝากอนุญาตให้รับตัวอย่างจุลชีพได้

ตัวอย่างจุลชีพซึ่งขอรับนั้นจะต้องไม่นำไปใช้ประโยชน์ใด ๆ นอกเหนือจากการใช้เพื่อวิธีปฏิบัติในการขอรับสิทธิบัตร การทดลองและการตรวจสอบเท่านั้น

กฎหมายเกี่ยวกับการค้าระหว่างประเทศ (The GATT-TRIP-AGREEMENT)

องค์กรเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา อาทิ WIPO จะกำหนดหลักเกณฑ์ซึ่งเป็นบรรทัดฐานของกฎหมายสิทธิบัตรไว้เป็นหลักการกว้าง ๆ และเป็นมาตรฐานขั้นต่ำ เช่น หลักประดิษฐ์ที่แยบยลคนชาติ เป็นต้น จึงมีผลให้การคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศต่าง ๆ ยังไม่สอดคล้องและไม่เท่าเทียมกัน ในขณะที่เดียวกันประเทศซึ่งมีเทคโนโลยีชีวภาพก้าวหน้าก็พยายามผลักดันให้ประเทศอื่น ๆ ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์สาขานี้มากขึ้นโดยผ่านการเจรจาทางการค้าทวิภาคีและการเจรจาพหุภาคี

การเจรจาทางการค้าแกตต์รอบอุรุกวัย (GATT Uruguay Round) เป็นเวทีหนึ่งที่มีการเจรจาเกี่ยวกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพเช่นกัน โดยอยู่ในส่วนของการค้าเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา [Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIP)] วัตถุประสงค์ เพื่อหาข้อสรุปจากการเจรจาเพื่อให้ประเทศภาคีสรางมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่าง ๆ ให้มีความสอดคล้องและคุ้มครองอย่างมีประสิทธิภาพเท่าเทียมกันทั้งประเทศผู้ให้สิทธิบัตรและประเทศภาคีอื่น ๆ

การเจรจาล่าสุด (GATT Uruguay Round Final Protocol 1994) เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาในส่วนที่ 2 ข้อ 5 สิทธิบัตร มีข้อสรุปการเจรจาคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพในมาตรา 26-34 ดังต่อไปนี้

1. หลักการทั่วไป

ข้อตกลงเกี่ยวกับ TRIPS มีบทบัญญัติที่ประเทศภาคีจะต้องปฏิบัติตามในเบื้องต้น คือ ประเทศภาคีต้องให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศภาคีอื่นอย่างเท่าเทียมกับที่ปฏิบัติในชาติของตนตามหลักประติบัติเยี่ยงคนชาติ ทั้งนี้เพื่อส่งเสริมการประดิษฐ์คิดค้นใหม่ และการถ่ายทอดเทคโนโลยีให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ประดิษฐ์ ผู้นำไปขาย และประโยชน์ต่อสังคมเศรษฐกิจ โดยประเทศภาคีอาจเปลี่ยนแปลงหรือจะแก้ไขกฎหมายภายในให้สอดคล้องกับหลักการในสนธิสัญญานี้

2. สิทธิบัตร

การคุ้มครองการประดิษฐ์โดยกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งข้อตกลงเกี่ยวกับ TRIPS ได้วางหลักเกณฑ์ไว้ดังนี้

2.1 การประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ ได้แก่ผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีการผลิตทุกสาขาวิทยาการ ซึ่งมีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ และสามารถประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรม โดยไม่มีการเลือกประดิษฐ์ใหม่ที่จะเป็นการประดิษฐ์ในสาขาใด ๆ หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าไปหรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศภาคีเอง จะต้องได้รับความคุ้มครองเท่าเทียมกัน

การประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ได้แก่

1. การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน
2. การคุ้มครองมนุษย์ พืช สัตว์ ที่เป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม
3. กรรมวิธีวินิจฉัย บำบัด การผ่าตัด เพื่อรักษามนุษย์และสัตว์
4. พืช สัตว์ กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นในการผลิตพืชหรือสัตว์

อย่างไรก็ตามประเทศภาคีสามารถให้ความคุ้มครองแก่ พันธุ์พืชได้ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรหรือกฎหมายพิเศษ (sui generis) หรือภายใต้ระบบกฎหมายผสมระหว่างหลักสิทธิบัตรกับกฎหมายพิเศษก็ได้

การคุ้มครองการประดิษฐ์ตามหลักเกณฑ์ของ TRIPS นี้รวมถึงเทคโนโลยีชีวภาพโดยเฉพาะการคุ้มครองการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพ ข้อตกลงนี้กำหนดขอบเขตการคุ้มครองให้ขยายถึงสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียวด้วย สำหรับการคุ้มครองสิ่งมีชีวิตหลายเซลล์นี้ TRIPS กำหนดให้มีการคุ้มครองเช่นกัน แต่ไม่ระบุว่าจะต้องคุ้มครองโดยกฎหมายสิทธิบัตรเท่านั้น ดังนั้นประเทศอาจจึงสามารถจัดหาระบบกฎหมายอื่นที่เหมาะสมคุ้มครองได้ อย่างไรก็ตามข้อตกลง TRIPS ทำให้ประเทศจะต้องให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ และการประดิษฐ์เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตโดยไม่มีทางเลือกเลยได้ ข้อตกลง TRIPS มีระยะเวลาบังคับใช้ภายใน 4 ปี

2.2 สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิหวงกั้นผู้อื่นโดยการห้ามผลิต ำ้ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตร ส่วนในกรณีที่เป็นการทำสิทธิบัตรในกรรมวิธีการผลิต ผู้ทรงสิทธิมีสิทธิห้ามบุคคลอื่นำ้กรรมวิธีการผลิตนี้เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ ำ้ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยกรรมวิธีซึ่งมีสิทธิบัตร

ข้อตกลง TRIPS ได้ขยายขอบเขตของความคุ้มครองให้กว้างขึ้นโดยห้ามนำเข้าผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตโดยกรรมวิธีที่มีสิทธิบัตรเพื่อป้องกันการละเมิดสิทธิบัตร เนื่องจากการพิสูจน์การละเมิดในกรณีที่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ เช่นนี้ทำได้ยาก

2.3 ค่าขอรับสิทธิบัตร

ข้อตกลง TRIPS ำ้ให้อำนาจประเทศกำหนดหลักเกณฑ์การขอรับสิทธิบัตรำ้ให้มีบรรทัดฐานเช่นเดียวกับหลักสิทธิบัตรทั่วไป คือ การขอรับสิทธิบัตรจะต้องมีการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์อย่างเพียงพอำ้บุคคลผู้มีความชำนาญในวิทยาการสาขานั้น ๆ เข้าใจ และสามารถปฏิบัติตามได้ รายละเอียดการประดิษฐ์นี้ต้องเป็นการประดิษฐ์ที่ดีที่สุด และประเทศสามารถขอรับข้อมูลเกี่ยวกับการขอสิทธิบัตรและการได้รับสิทธิบัตรในประเทศอื่น ๆ ได้นอกจากนี้ประเทศยังมีอำนาจเพิกถอนสิทธิบัตรแต่ต้องำ้ให้อำนาจผ่านทางศาลเท่านั้น ทั้งนี้เพื่อป้องกันการเลือกปฏิบัติหรือการกีดกันการขอรับสิทธิบัตร หรือการยกเลิกเพิกถอนสิทธิบัตรของประเทศอื่นโดยไม่มีเป็นธรรม

2.4 อายุสิทธิบัตร

สิทธิบัตรจะให้ความคุ้มครองเป็นเวลา 20 ปี นับแต่วันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร เพื่อให้ระยะเวลาการคุ้มครองสอดคล้องกันทุกประเทศจึงมีการกำหนดอายุของสิทธิบัตรไว้

2.5 การพิจารณาการละเมิดสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิต

ข้อตกลง TRIPS กำหนดให้มีการกลับภาวะการพิสูจน์การละเมิดกรรมวิธีการผลิตที่มีสิทธิบัตรได้ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นเหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยกรรมวิธีการที่มีสิทธิบัตร ให้ผู้ถูกกล่าวหาหรือจำเลยรับภาระการพิสูจน์เฉพาะในกรณีที่มีเงื่อนไขต่อไปนี้ คือ

1. ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกรรมวิธีการที่มีสิทธิบัตรเป็นผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่เคยปรากฏมาก่อนหรือมีความใหม่
2. ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่สามารถทราบได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกับผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตโดยกรรมวิธีการที่มีสิทธิบัตรนั้น ผลิตโดยกรรมวิธีใด

อย่างไรก็ตามการกลับภาวะการพิสูจน์เช่นนี้ต้องคำนึงถึงสิทธิอันชอบธรรมในการป้องกันความลับทางธุรกิจและความลับในการผลิตของผู้ถูกกล่าวหาหรือจำเลยด้วย

ข้อตกลงนี้กำหนดขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับภาวะการพิสูจน์การละเมิดสิทธิบัตรกรรมวิธีผลิต ซึ่งพิสูจน์ได้ยาก ในขณะที่เดียวกันก็ป้องกันการใช้อำนาจเกินขอบเขต โดยการกำหนดเงื่อนไขการกลับภาวะการพิสูจน์จะทำได้บางกรณีเท่านั้นและต้องคำนึงถึงผลประโยชน์ของจำเลยด้วย

ที่กล่าวมาเป็นการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศสำหรับและในกลุ่มประเทศภาคีสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ซึ่งประเทศเหล่านี้ได้สร้างสรรค์หลักเกณฑ์เพิ่มเติมเพื่อให้การขอรับสิทธิบัตรมีความชัดเจน และเพื่อให้กฎหมายสิทธิบัตรมีความเหมาะสมกับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพในระดับหนึ่ง

นอกจากนี้ยังได้กล่าวถึงสนธิสัญญาบูดาเปสต์ ซึ่งเป็นกฎหมายที่แก้ไขปัญหาเกี่ยวกับวิธีการฝากตัวอย่างจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตร และข้อตกลงการเจรจาทางการค้าภาคตัดรอบอุรุกวัยซึ่งมีความสำคัญต่อการให้ความคุ้มครองแก่เทคโนโลยีชีวภาพในประเทศภาคี

ในส่วนของบทที่ 5 จะได้กล่าวถึงปัญหาที่เกิดขึ้นจากการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งเกิดขึ้นในประเทศต่าง ๆ และแนวทางการแก้ไขปัญหาทั้งในระดับประเทศและระดับระหว่างประเทศ ทั้งนี้เพื่อให้การคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพโดยระบบสิทธิบัตรมีความคล่องและมีประสิทธิภาพมากที่สุด