

ฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ
เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ระยะที่ 1

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)



คำนำ

เนื่องจากศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ หรือที่เรียกว่า TCELS เป็นองค์การมหาชน ภายใต้การกำกับของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีวัตถุประสงค์การจัดตั้งที่สำคัญเพื่อส่งเสริม สนับสนุน พัฒนาธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ ตลอดจนสนับสนุนการวิจัย พัฒนาต่อยอดผลิตภัณฑ์ให้มีศักยภาพเชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรม ได้เล็งเห็นว่าอุตสาหกรรม การผลิตยาของประเทศไทยเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมหลักด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศ ดังนั้น เพื่อส่งเสริมให้มีการผลิตยาที่มีคุณภาพ ในราคาที่ถูกลง สามารถเข้าถึงประชาชนโดยส่วนใหญ่ได้อย่างทั่วถึง ศูนย์ความเป็นเลิศฯ จึงได้จัดประชุมหารือร่วมกับภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องไปแล้วหลายครั้ง ตลอด 2 ปีที่ผ่านมา จนได้ข้อสรุปที่สำคัญเร่งด่วน 2 กิจกรรม คือ

1. หากโล่งเสริมภาคธุรกิจ โดยให้สามารถประเมินแนวโน้มของตลาดยากลุ่มต่างๆ สามารถวางแผนการผลิตยาซื้อสามัญ ด้วยการวิจัยพัฒนายาซื้อสามัญและทำชีวสมมูลของยา และท้ายสุดสามารถพัฒนาต่อยอดในการพัฒนายาใหม่ได้อย่างทันต่อภาวะการณ์ในปัจจุบัน ซึ่งมีการแข่งขันสูงมากในตลาด ทั้งในประเทศ ระดับภูมิภาค ตลอดจนระดับนานาชาติ

2. เร่งสนับสนุนการพัฒนายาใหม่ (New Generics) สู่เชิงพาณิชย์ ภายใต้กิจกรรมการศึกษาเทคโนโลยีระบบการนำส่งยาเพื่อพัฒนายาใหม่

ด้วยเหตุผลดังกล่าวข้างต้น จึงเป็นที่มาของการศึกษาฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ภายใต้การทำงานร่วมกับสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) โดยในระยะที่ 1 ที่ดำเนินการแล้วเสร็จนี้มีผลลัพธ์สำคัญคือ ผลการสืบค้นสถานะสิทธิบัตรในรายการยาที่ภาคเอกชนให้ความสนใจในการวางแผนวิจัยและพัฒนาจำนวน 15 รายการยา รวมถึงคำขอรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย และฐานข้อมูลสิทธิบัตร (นาร่อง) ในรายการยา 15 รายการดังกล่าวข้างต้นด้วย

ในการนี้ ศูนย์ความเป็นเลิศฯ จึงได้จัดตีพิมพ์ผลงานดังกล่าวขึ้น เพื่อเผยแพร่องค์ความรู้ให้แก่ประชาชน ในภาคอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย และ/หรือผู้ที่เกี่ยวข้อง ได้ใช้ประโยชน์จากผลการสืบค้นข้อมูลนี้ต่อไป

นายเนตร ดำรงชัย

ผู้อำนวยการศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์

28 พฤษภาคม 2557

Table of Contents

คำนำ	2
บทที่ 1 บทนำ	4
บทที่ 2 ขั้นตอนการศึกษาฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ระยะที่ 1	6
บทที่ 3 ผลการศึกษาฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ระยะที่ 1	7
บทที่ 4 สรุปผลการศึกษาฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ระยะที่ 1	142

ข้อสงวนสิทธิ์ (Disclaimer)

ข้อมูลที่มีในฐานข้อมูลนี้ มาจากผลการศึกษาฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่หมดความคุ้มครองฯ เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ระยะที่ 1 โดยได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ข้อมูลในฐานข้อมูลประกอบด้วยข้อมูลผลการสืบค้นสิทธิบัตรยาในประเทศไทยจนถึงวันที่ 30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556 และผลการวิเคราะห์ข้อมูลของผู้รับผิดชอบโครงการหลัก ข้อมูลดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ที่สนใจทำการสืบค้นเพื่อใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นประกอบการพิจารณาเท่านั้น ผู้ที่สนใจจะต้องใช้วิจารณญาณของตนในการประเมินคุณภาพ ความเพียงพอ ความสมบูรณ์ ข้อดี ข้อเสีย และประโยชน์ของการบริการ เนื้อหา คำแนะนำ ความเห็น และข้อมูลอื่นๆ ทั้งหมดที่เข้าถึงได้ในฐานข้อมูลนี้

คณะผู้จัดทำและศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) จะไม่รับผิดชอบหรือรับผิดชอบทางกฎหมายไม่ว่ากรณีใดๆ ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อมที่เกิดจากการใช้ข้อมูลในฐานข้อมูลนี้ทั้งสิ้น

บทที่ 1

บทนำ

เหตุผลและความจำเป็น

อุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศไทยในปัจจุบันพบว่า ส่วนใหญ่เป็นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่พัฒนาและคิดค้นสูตร ตีารับขึ้น ที่เรียกว่า formulation โดยนำเข้าตัวยาวัตถุดิบจาก ต่างประเทศ มาผสม ผสม และแบ่งบรรจุ ยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ จะเป็นยาสามัญ ซึ่งถือเป็นการผลิตยาในชั้นปลายน้ำ

สำหรับการวิจัยและพัฒนายาสำเร็จรูปในประเทศไทยมี ศักยภาพอยู่ในระดับหนึ่ง ส่วนใหญ่จะเป็นการวิจัยและพัฒนา รูปแบบยา โดยเน้นรูปแบบยาที่ไม่ใช้เทคโนโลยีสูงหรือซับซ้อน มากนัก เนื่องจากการผลิตยาในประเทศเน้นการนำตัวยามา ผลิตเป็นยาสำเร็จรูปอยู่แล้ว การวิจัยและพัฒนายาสำเร็จรูป อย่างง่ายจึงมีโดยทั่วไปในประเทศ และผู้ทำการวิจัยก็เป็นผู้ผลิต เอกชนภายในประเทศเอง สำหรับปัญหาอุปสรรคที่สำคัญ คือผู้ ประกอบการส่วนหนึ่งยังขาดความเข้าใจถึงความสำคัญของการ วิจัย และขาดความพร้อมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาอย่างเป็น ระบบ รวมทั้งยังขาดบุคลากรที่มีความชำนาญ ขาดองค์กรหรือ สถาบันที่จะดำเนินการด้านการวิจัยและพัฒนากระบวนการทั้ง ภายในประเทศและระหว่างประเทศ

อย่างไรก็ตาม การวิจัยและพัฒนายาสำเร็จรูปใน ประเทศไทยยังคงต้องการการพัฒนาให้ได้รูปแบบใหม่ๆ เพื่อ

เพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา และเป็นที่สนใจของตลาดให้ มากกว่านี้ อีกทั้งยังต้องการความรู้ใหม่ๆ และเทคโนโลยีใหม่ๆ ที่จะเพิ่มศักยภาพในการวิจัย รวมทั้งการสนับสนุนจากภาครัฐ อย่างเป็นรูปธรรม

เมื่อพิจารณาถึงตลาดยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย จะพบว่า ยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่เป็นยาชื่อสามัญ (Generic Drugs) ที่มีราคาไม่สูงซึ่งผลิตโดยบริษัทยาภายในประเทศ อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาถึงมูลค่ายาในภาพรวมจะพบว่ามูลค่า ยานำเข้าจากต่างประเทศตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550-2553 มีแนวโน้ม เพิ่มขึ้น ในขณะที่มูลค่ายาที่ผลิตในประเทศกลับปรับตัวลดลง ในช่วงปี พ.ศ. 2551-2552 และขยับสูงขึ้นในปี พ.ศ. 2553 แต่ยังมีมูลค่าเพียงร้อยละ 31.2 ของมูลค่ายาในตลาดในปี พ.ศ. 2553 เหตุผลที่ยานำเข้ามีมูลค่าสูงกว่ายาที่ผลิตในประเทศแม้จะมี ปริมาณน้อยกว่า เนื่องจากยานำเข้าส่วนใหญ่เป็นยาใหม่ที่ดี สิทธิบัตรหรือเป็นยาที่หมดสิทธิบัตรแล้ว แต่ในตลาดยายัง ไม่มียาชื่อสามัญมาแข่งขัน จึงทำให้ยาดังกล่าวมีผู้จำหน่ายราย เดียวไม่เกิดการแข่งขัน ส่งผลให้ยามีราคาสูง

การสนับสนุนให้เกิดการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตยา ชื่อสามัญใหม่ (New Generic Drugs) มาทดแทนตลาดยาเมื่อ

ยาต้นแบบ (Original Drugs) หมดยุคสิทธิบัตรเพื่อให้เกิดการแข่งขันในตลาดยาจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อระบบยาของประเทศ ทั้งในด้านค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศ รวมถึงการพัฒนาศักยภาพของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศในการผลิตยา เพื่อทดแทนการนำเข้าและการผลิตเพื่อแข่งขันในระดับภูมิภาคซึ่งเป็นหัวใจสำคัญต่อความอยู่รอดของระบบสาธารณสุขของประเทศ

ที่ผ่านมาบริษัทยาภายในประเทศมีความพยายามในการวางแผนการวิจัยและพัฒนายาชื่อสามัญใหม่มาอย่างต่อเนื่อง แต่อุปสรรคที่สำคัญอย่างหนึ่งคือ ปัญหาการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาในประเทศไทยซึ่งมีข้อจำกัดหลายประการ ทำให้การเข้าถึงข้อมูลที่เป็นไปได้อย่างยาก การจัดระบบข้อมูลสิทธิบัตรยากต่อความเข้าใจ รวมถึงการขาดบุคลากรที่มีความรู้เรื่องสิทธิบัตร ทำให้ไม่สามารถผลิตยาชื่อสามัญได้ทันเวลาเมื่อยาต้นแบบหมดยุคสิทธิบัตรแล้ว ดังนั้นเพื่อสนับสนุนให้ภาคอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศมีข้อมูลจำเป็นเพื่อเพิ่มศักยภาพในการวิจัยและพัฒนา รวมถึงการผลิตยาชื่อสามัญใหม่เพื่อทดแทนการนำเข้าและการแข่งขันในระดับภูมิภาค จึงควรมีการพัฒนาฐานข้อมูลยาที่มีศักยภาพเชิงพาณิชย์ขึ้นเพื่อสนับสนุนผู้ผลิตยาภายในประเทศต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาสถานะสิทธิบัตรของกลุ่มยาที่มีมูลค่าการใช้สูงที่จะหมดยุคสิทธิบัตรในประเทศไทยในระหว่างปี พ.ศ. 2558-2560 และวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์

เพื่อพัฒนาฐานข้อมูล (นาร์รอง) สิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ เพื่อการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์

ผลลัพธ์ของการศึกษา

รายการยาที่มีมูลค่าการใช้สูงที่จะหมดยุคสิทธิบัตรในระหว่างปี พ.ศ. 2558-2560 พร้อมทั้งการวิเคราะห์เบื้องต้นถึงความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์

ฐานข้อมูล (นาร์รอง) สิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ

บทที่ 2

ขั้นตอนการศึกษา

ฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ

เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ระยะที่ 1

ฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ระยะที่ 1
มีขั้นตอนการดำเนินงาน 2 ส่วนหลัก ดังนี้คือ

ส่วนที่ 1 การสืบค้นข้อมูลสถานะสิทธิบัตรของรายการยา ที่ภาคเอกชนให้ความสนใจที่จะวางแผนการวิจัยและพัฒนา เพื่อทำการผลิตในเชิงพาณิชย์

โดยมีขั้นตอนการดำเนินการ ดังนี้

1. การประชุมร่วมระหว่างคณะนักวิจัยและอุตสาหกรรม
ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันภายในประเทศ เพื่อร่วมกันกำหนดขอบเขต
การดำเนินงานและผลผลิตจากโครงการ โดยมีการประชุม
ร่วมกันจำนวน 4 ครั้ง

2. ทำการคัดเลือกรายการยาที่มีมูลค่าการใช้สูงที่ภาค
เอกชน (สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน : TPMA)
ให้ความสนใจและมีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาเพื่อการ
ผลิตในเชิงพาณิชย์ ซึ่งคาดว่าจะหมดอายุสิทธิบัตรภายในปี พ.ศ.
2558-2560 จำนวน 15 รายการ (นาร่อง) เพื่อทำการสืบค้น
ข้อมูลสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศ

3. นักวิจัยทำการสืบค้นและตรวจสอบสถานะสิทธิบัตร
และวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ โดยมี
ขั้นตอนย่อย ดังนี้

3.1 การสืบค้นข้อมูลพื้นฐานของรายการยานาร่อง 15
รายการ เช่น ชื่อทางเคมี สูตรโครงสร้าง ฯลฯ

3.2 การสืบค้นสิทธิบัตรที่มีการจดแจ้งในฐานข้อมูล
สิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา

3.3 การสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรและสิทธิบัตรเกี่ยวเนื่องของ
รายการยา 15 รายการ จากฐานข้อมูลของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

3.4 การเปิดแฟ้มและสำเนาเอกสารคำขอรับสิทธิบัตรที่
เกี่ยวข้องกับรายการยา 15 รายการ ที่กรมทรัพย์สินทางปัญญา

3.5 การรวบรวมและสรุปข้อมูลเอกสารสิทธิบัตรของ
รายการยานาร่อง 15 รายการ

3.6 การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์
ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร โดยผู้เชี่ยวชาญด้านสิทธิบัตร

ส่วนที่ 2 การพัฒนาฐานข้อมูล (นาร่อง) สิทธิบัตรยาที่จะหมด ความคุ้มครองฯ

โดยมีขั้นตอนการดำเนินการ ดังนี้

1. ออกแบบฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่ง่ายต่อการสืบค้น
ข้อมูลของผู้ใช้งาน โดยการประชุมร่วมกับภาคเอกชนผู้ใช้ข้อมูล
จำนวน 2 ครั้ง เพื่อรับฟังความต้องการและข้อเสนอแนะในการ
ปรับปรุงฐานข้อมูล

2. scan รายละเอียดคำขอรับสิทธิบัตรในรายการยา
นาร่องที่มีศักยภาพในการผลิตเชิงพาณิชย์ เพื่อบรรจุในฐาน
ข้อมูลสิทธิบัตรยา

3. จัดทำคู่มือการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรจากฐานข้อมูล
(นาร่อง) รวมถึงคู่มือการพัฒนาข้อมูลรายการยานาร่องให้เป็น
ปัจจุบัน (update)

บทที่ 3

ผลการศึกษา

ฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ

เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ระยะที่ 1

ผลการศึกษาฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ระยะที่ 1 ประกอบด้วย 3 ส่วนหลัก ดังนี้

ส่วนที่ 1 ผลการคัดเลือกรายการยาที่บริษัทผู้ผลิตยาภายในประเทศให้ความสนใจและคาดว่าจะหมดอายุสิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2558-2560

ในขั้นตอนการคัดเลือกรายการยาเป้าหมายที่จะทำการสืบค้นสถานะสิทธิบัตรและสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องนั้น ใช้เกณฑ์ความสนใจของบริษัทผู้ผลิตยาภายในประเทศและมูลค่าการจำหน่ายยาในประเทศประกอบกัน โดยมีขั้นตอนการดำเนินการ ดังนี้

1. ทำการประชาสัมพันธ์เชิญชวนให้บริษัทผู้ผลิตยาภายในประเทศซึ่งเป็นสมาชิกของสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) ส่งรายชื่อยาที่บริษัทให้ความสนใจในการวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตเป็นยาชื่อสามัญใหม่ (New Generic Drugs) เมื่อยาต้นแบบหมดอายุสิทธิบัตร โดยรายการยาดังกล่าวเป็นยาที่ทางบริษัทคาดว่าจะหมดอายุสิทธิบัตรในประเทศไทยในช่วงปี พ.ศ. 2558-2560 พบว่ามีบริษัทผู้ผลิตยาภายในประเทศให้ความสนใจในการส่งรายชื่อยาเข้าร่วมการพิจารณาคัดเลือกจำนวน 4 บริษัท โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 1) บริษัท ก. ส่งรายชื่อยาที่สนใจจำนวน 20 รายการ
- 2) บริษัท ข. ส่งรายชื่อยาที่สนใจจำนวน 39 รายการ
- 3) บริษัท ค. ส่งรายชื่อยาที่สนใจจำนวน 54 รายการ
- 4) บริษัท ง. ส่งรายชื่อยาที่สนใจจำนวน 11 รายการ

2. ผู้วิจัยทำการตรวจสอบรายชื่อยาตามชื่อสามัญทางยา (Generic Name) และตรวจสอบจำนวนของบริษัทผู้ผลิตยาภายในประเทศที่ให้ความสนใจในแต่ละรายการ พบว่ามีรายการยาจำนวน 106 รายการที่ได้รับการเสนอชื่อให้ทำการสืบค้นสถานะสิทธิบัตร ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 รายการยาที่ใกล้หมดอายุสิทธิบัตรที่บริษัทผู้ผลิตยาภายในประเทศให้ความสนใจในการวางแผนทำวิจัยและพัฒนา

ลำดับ ที่	ชื่อสามัญทางยา (Generic Name)	จำนวน บริษัทยา ที่ให้ความสนใจ
1	Adalimumab	1
2	Alfuzosin HCL	2
3	Aliskiren hemifumarate	1
4	Amlodipine & Atorvastatin	1
5	Aprepitant	1
6	Aripiprazole	1
7	Atomoxetine HCl	1
8	Atorvastatin crystalline	2
9	Barnidipine HCl	1
10	Beraprost sodium	1
11	Bimatoprost	2
12	Bisoprolol hemifumarate	1
13	Bosentan	1
14	Brimonidine tartrate	1

ลำดับ ที่	ชื่อสามัญทางยา (Generic Name)	จำนวน บริษัทยา ที่ให้ความ สนใจ
15	Brinzolamide	1
16	Budesonide/Formoterol	1
17	Bupropion HCl	1
18	Candesartan cilexetil	1
19	Candesartan cilexetil & Hydrochlorothiazide	1
20	Capecitabine	1
21	Caspofungin	1
22	Celecoxib	1
23	Dabigatran etexilate	1
24	Desloratadine	1
25	Desmopressin	1
26	Doxazocin	1
27	Dutasteride	2
28	Eletriptan	1
29	Entacapone	1
30	Entacapone & Levodopa & Carbidopa	1
31	Entecavir	2
32	Epoetin beta	1
33	Erlotinib	1
34	Escitalopram	1
35	Esomeprazole Magnesium Trihydrate	3

ลำดับ ที่	ชื่อสามัญทางยา (Generic Name)	จำนวน บริษัทยา ที่ให้ความ สนใจ
36	Etanercept	1
37	Etoricoxib	3
38	Exenatide	1
39	Ezetimibe	2
40	Ezetimibe	1
41	Ezetimibe & Simvastatin	1
42	Famciclovir	1
43	Galantamine	1
44	Gefitinib	1
45	Ibandronate	1
46	Imatinib	2
47	Indacaterol	1
48	Itopride HCl	1
49	Lansoprazole	2
50	Lansoprazole	1
51	Latanoprost	1
52	Lercanidipine HCl	1
53	Levetiracetam	1
54	Levocetirizine	1
55	Linezolid	1
56	Lornoxicam	1
57	Manidipine	1
58	Memantine	1
59	Metaxalone	1

ลำดับ ที่	ชื่อสามัญทางยา (Generic Name)	จำนวน บริษัทยา ที่ให้ความ สนใจ
60	Methylphenidate	1
61	Mometasone	1
62	Moxifloxacin	1
63	Olmesartan	1
64	Parecoxib	1
65	Peginterferon alfa-2a	1
66	Pregabalin	2
67	Prulifloxacin	1
68	Quetiapine	1
69	Rabeprazole sodium	2
70	Raloxifene	1
71	Rebamipide	1
72	Repaglinide	1
73	Risedronate	2
74	Rituximab	1
75	Rivastigmine	1
76	Rizatriptan	1
77	Rosuvastatin	1
78	Rosuvastatin	1
79	Rufloxacin HCl	1
80	Sertraline	1
81	Sitafloxacin	1
82	Sitagliptin	4
83	Sodium valproate & Valproic acid	1

ลำดับ ที่	ชื่อสามัญทางยา (Generic Name)	จำนวน บริษัทยา ที่ให้ความ สนใจ
84	Solifenacin	1
85	Strontium Ranelate	1
86	Sumatriptan	1
87	Tacrolimus	1
88	Tamsulosin HCL	1
89	Telmisartan	1
90	Telmisartan & Hydrochlorothiazide	1
91	Terbinafine	1
92	Teriparatide	1
93	Tolterodine	1
94	Tolterodine tartrate	2
95	Topiramate	1
96	Topiramate	1
97	Trastuzumab	1
98	Valsartan	1
99	Vardenafil	1
100	Venlafaxine + Desvenlafaxine	1
101	Vidagliptine	1
102	Vildagliptin	1
103	Voglibose	1
104	Voriconazole	1
105	Ziprasidone	1
106	Zolmitriptan	1

3. คัดเลือกรายการยาเป้าหมายที่จะสืบค้นสถานะสิทธิบัตรและสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาจากรายการยาที่มีบริษัทผู้ผลิตยาให้ความสนใจมากกว่า 1 บริษัท ได้ 15 รายการ และตรวจสอบยอดจำหน่ายจากข้อมูลรายการยาที่มียอดจำหน่ายในประเทศไทยสูงสุด 300 อันดับแรก ในปี พ.ศ. 2553 ที่รายงานโดยสถาบัน IMS รายละเอียดของรายการยา โดยมีรายละเอียดของรายการยาที่ถูกคัดเลือก ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 รายการยา 15 รายการที่ได้รับการคัดเลือกเพื่อสืบค้นสถานะสิทธิบัตรและสิทธิบัตรเกี่ยวเนื่อง

ชื่อสามัญทางยา	จำนวน บริษัทยา ที่สนใจ	ลำดับที่ของ ยอดขาย*	ยอดขายปี พ.ศ. 2553* (บาท)	กลุ่มยา
Sitagliptin	4	53	262,621,912	antidiabetic agents
Esomeprazole Magnesium Trihydrate	3	10	564,244,101	antacids
Etoricoxib	3	9	570,368,640	non-steroidal anti-inflammatory drug
Imatinib mesylate	2	18	422,919,200	targeted cancer therapy
Pregabalin	2	25	382,234,356	anxiolytics
Lansoprazole	2	19	421,931,419	antacids
Entecavir	2	31	348,625,200	antivirals
Alfuzosin HCL	2	41	310,564,800	drugs for bladder
Bimatoprost	2	145	134,921,405	antigaucoma preparations
Dutasteride	2	161	123,002,575	drugs for bladder
Risedronate	2	35	327,892,800	agents affecting bone metabolism
Atorvastatin crystalline	2	1	1,947,566,362	dyslipidaemic agents
Ezetimibe	2	16	448,511,245	dyslipidaemic agents
Rabeprazole sodium	2	36	319,500,316	antacids
Tolterodine tartrate	2	N/A	N/A	anticholinergic agent

หมายเหตุ:

*จากรายงาน รายการยาที่มีมูลค่าการจำหน่ายสูงในประเทศไทย 300 อันดับแรก ที่รายงานโดยสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

N/A หมายถึงไม่อยู่ในรายการยาที่มีมูลค่าการจำหน่ายสูงในประเทศไทย 300 อันดับแรก

ส่วนที่ 2 ผลการสืบค้นสถานะสิทธิบัตรยาและสิทธิบัตรเกี่ยวเนื่องในรายการยา 15 รายการ

1. ยา Alfuzosin

สูตรทางเคมี: N-[3-[(4-amino-6,7-dimethoxy-quinazolin-2-yl)-methyl-amino]propyl]tetrahydrofuran-2-carboxamide

ข้อมูลทั่วไปของยา

ชื่อสามัญ: Alfuzosin Hydrochloride

ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศไทย: Xatral®

รูปแบบยา: ยาเม็ดควบคุมการปลดปล่อยยา (controlled release)

กลุ่มยา: selective alpha 1-adrenoceptor antagonist

ข้อบ่งใช้: รักษาภาวะต่อมลูกหมากโตในเพศชาย (Benign Prostatic Hyperplasia) ซึ่งมีอาการปัสสาวะลำบาก ปวดขณะปัสสาวะ ปัสสาวะบ่อยครั้ง และกลั้นปัสสาวะได้ไม่นานหรือไม่ได้

มูลค่าตลาดยา: * 310,564,800 บาท (อันดับที่ 31 จากยอดขายทั้งหมด)

*จากรายงานของสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

ผลการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา Alfuzosin ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2556

1. สิทธิบัตรใน Orange Book ที่เกี่ยวข้องจำนวน 2 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
1	4,661,491	06/867,031	27/05/1986	18/01/2011	Synthelabo	
2	6,149,940	09/147,581	26/04/1997	22/08/2017	Synthelabo Jagotec AB	

	Inventor name	Application name	Claims
	Regnier; Francois	Alfuzosine compositions and use	A method for treating humans or non-human animals for dysuria comprising administering an effective dysuria controlling, non-toxic amount of alfuzosine or a pharmaceutically acceptable salt thereof to a human or non-human animal suffering dysuria.
	Maggi; Lauretta, Conte; Ubaldo, Grenier; Pascal, Vergnault; Guy, Dufour; Alain, Jarreau; Fran.cedilla.ois Xavier, Rauch-Desanti; Clemence	Tablet with controlled release of alfuzosine chlorhydrate	A pharmaceutical tablet for oral administration and for the controlled release of alfuzosin hydrochloride into the proximal segments of the gastrointestinal tract, the tablet comprising:

2. ผลการสืบค้นสิทธิบัตรในประเทศไทย พบคำขอรับสิทธิบัตร 5 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศโฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
039322 (9701003478) 28/08/2540	35423 22/10/2542	34883 25/01/2556	27/08/2560	Formulations: control release สถานะ: ได้รับสิทธิบัตร และชำระรายปีแล้วเมื่อ 21/03/2556	ชินเฮอလာโบ เร็ดจาโกเทค เอจี/ นายลอลตา แม็กกี และคณะ	
047122 (9801004387) 12/11/2542	51049 22/05/2545	-	-	ประเภท: combinations, use claim สถานะ: ละทิ้งคำขอ	ไฟเซอร์ โปรดักส์ อิงค์./ นายไมเคิล แกรนท์ วิลโล	

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
ยาเม็ดที่มีการควบคุมการปลดปล่อยแอลพูโซซินไฮโดรคลอไรด์	<p>ยาเม็ดทางเภสัชกรรมที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับใช้ทางปากสำหรับการปลดปล่อยที่มีการควบคุมของ แอลพูโซซินไฮโดรคลอไรด์ เข้าไปในส่วนที่มีการผสมไว้ก่อนของบริเวณกระเพาะ ลำไส้ ยาเม็ดนี้ซึ่งทำให้มีลักษณะเฉพาะในนั้นซึ่งประกอบด้วย</p> <p>a. ชั้นที่หนึ่ง ซึ่งมีสมบัติของการพองได้อย่างชัดเจนและรวดเร็วเมื่อสัมผัสกับของไหลทางชีวภาพในน้ำ ชั้นดังกล่าวซึ่งผลิตโดยการอัดของผสมหรือเป็นแกรนูลที่ประกอบด้วยโพลิเมอร์ชอบน้ำ จาก 5.0 ถึง 90%</p> <p>b. ชั้นที่สองอยู่ติดกับชั้นที่หนึ่งซึ่งแอลพูโซซิน ไฮโดรคลอไรด์นั้นนำไป ชั้นนี้ซึ่งผสมสูตรกับโพลิเมอร์ชอบน้ำและกับสารช่วยอื่นๆ เพื่อให้ได้ยาสำเร็จรูปที่มีสมบัติที่พอเหมาะของความสามารถในการอัดได้และเพื่อให้มีการปลดปล่อย แอลพูโซซิน ไฮโดรคลอไรด์ ภายในช่วงเวลาที่ได้มีการพิจารณาไว้ก่อน</p> <p>c. และเลือกชั้นที่สาม ที่ได้จากการอัดและการใช้กับชั้นที่ 2 นั้นโดยทั่วไปประกอบด้วย โดยเฉพาะโพลิเมอร์ชอบน้ำ ซึ่งเกิดเป็นเจล และ/หรือ พอง และซึ่งอาจเลือกให้แตกออก และมีหน้าที่เป็นชั้นกัน ซึ่งดัดแปรการปลดปล่อยของแอลพูโซซิน ไฮโดรคลอไรด์ จากชั้น 2 นั้นซึ่งชั้น 3 นั้นไม่ยอมให้สารออกฤทธิ์นั้นผ่านออกไปได้</p> <p>Equivalent to US patent no. 6,149,940</p>	<p>ยาเม็ดสำหรับใช้ทางปากสำหรับการปลดปล่อยที่มีการควบคุมของแอลพูโซซินไฮโดรคลอไรด์ บริเวณกระเพาะและลำไส้</p>
สภาพรวมกันที่มีผลสำหรับการรักษาการไร้สมรรถภาพทางเพศ	<p>การใช้ของ สารประกอบที่คัดเลือกจาก อัลฟา-อะดรีเนอร์จิก รีเซพเตอร์แอนตาโกนิสต์ และสารประกอบคัดเลือกจากสารที่ยกระดับ cGMP ให้สูงขึ้น (เช่น Sildenafil) ในการรักษาโรคไร้สมรรถภาพทางเพศ</p> <p>Equivalent to US patent no. 20060142282</p> <p>แต่ของ US ตัดข้อ 1-30 ซึ่งเป็นการบำบัดรักษาออกเหลือแต่ combination ส่วนของไทยยังมีข้อถือสิทธิการใช้อยู่</p>	<p>การรวมกันของ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. อะดรีเนอร์จิก รีเซพเตอร์แอนตาโกนิสต์ 2. สารที่ยกระดับ cGMP

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศโฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
0001002325 27/06/2543	48594 07/12/2544	-	26/06/2563	Formulations: controlled release สถานะ: ยื่นตรวจ สอบการประดิษฐ์ 06/12/2549	ซานofi-ซินเธอลาโป/ นายแอกเนส รีบาร์ดีแอร์ และคณะ	
0501003838 17/08/2548	76342 09/03/2549	-	16/08/2568	Formulations: matrix สถานะ: ยื่นชี้แจงเพิ่ม เดิม 23/03/2556	ซานofi-อเวนทิส/ นายเฮวาร์ด อาโลซ์ และคณะ	
0701002779 05/06/2550	91943 20/10/2551	-	04/06/2570	ประเภท: use claims ริโมนาแบนท์ ร่วมกับแอลฟูไซซิน สถานะ: ประกาศโฆษณา	ซานofi-อเวนทิส/ นายทีเวียนโน ครอซี และคณะ	

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
รูปแบบขนาดสารทางเภสัชศาสตร์สำหรับการปลดปล่อยที่ควบคุมได้ซึ่งทำให้เกิดการปลดปล่อยอย่างน้อยเป็นจังหวะตามเวลา	แกนเคลือบที่ปลดปล่อยช้าซึ่งประกอบด้วยสารที่ว่องไวในแกนนั้นและสารเคลือบพอลิเมอร์ซึ่งประกอบด้วยแอมโมเนีย เมทาคริเลท โคพอลิเมอร์อย่างน้อยหนึ่งชนิดหรือมากกว่า ซึ่งมีลักษณะเฉพาะที่ว่าแกนนั้นประกอบด้วยสารลดแรงตึงผิวอย่างน้อยหนึ่งชนิดหรือมากกว่า Equivalent to EP 1064938A1	แกนเคลือบที่ปลดปล่อยช้าซึ่งประกอบด้วยสารที่ว่องไวในแกนนั้นและสารเคลือบพอลิเมอร์ซึ่งประกอบด้วยแอมโมเนีย เมทาคริเลท โคพอลิเมอร์อย่างน้อยหนึ่งชนิดหรือมากกว่า
สารผสมทางเภสัชกรรมในรูปของยาเม็ดออกฤทธิ์เน้นในกระเพาะอาหารที่มีส่วนประกอบสารออกฤทธิ์	สารผสมทางเภสัชกรรมในรูปของยาเม็ดชนิดเมตริกซ์ซึ่งคงอยู่ในกระเพาะอาหาร ซึ่งประกอบด้วยส่วนประกอบที่ออกฤทธิ์ ซึ่งมีลักษณะเฉพาะคือ เมื่อสัมผัสกับตัวกลางที่แทนน้ำย่อยในกระเพาะอาหาร ยาเม็ดจะเพิ่มปริมาตรหลังจากสับหั่นที่ โดยที่ระดับการบวมคืออย่างน้อย 200% Equivalent to EU patent MY145832	สารผสมทางเภสัชกรรมในรูปของยาเม็ดชนิดเมตริกซ์ซึ่งคงอยู่ในกระเพาะอาหาร
การใช้แคนนาบินอยด์ CB1 รีเซพเตอร์แอนตาโกนิสต์ สำหรับเตรียมยา ซึ่งสามารถใช้ในการป้องกันและรักษาภาวะต่อมลูกหมากโตชนิดไม่ร้าย	การใช้สารประกอบแคนนาบินอยด์ CB1 รีเซพเตอร์แอนตาโกนิสต์ที่ได้จากพาราโซลสำหรับการเตรียมยาซึ่งสามารถใช้ในการรักษาและป้องกันภาวะต่อมลูกหมากโตชนิดไม่ร้าย Equivalent to EU patent no. FR2003-034	การใช้แคนนาบินอยด์ CB1 รีเซพเตอร์แอนตาโกนิสต์สำหรับเตรียมยา ซึ่งสามารถใช้ในการป้องกันและรักษาภาวะต่อมลูกหมากโตชนิดไม่ร้าย

ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยา Alfuzosin

1. พบคำขอรับสิทธิบัตร 5 ฉบับ โดยได้รับสิทธิบัตรแล้ว 1 ฉบับ ตามสิทธิบัตร 34883 ยาเม็ดที่มีกรรมควบคุมการปลดปล่อย แอลฟูโซซิน ไฮโดรคลอไรด์ ซึ่งจะหมดอายุสิทธิบัตรเมื่อ 27/08/2560 และมีการลงทั้งคำขอแล้ว 1 ฉบับ ไม่พบคำขอรับสิทธิบัตรตัวยาในประเทศไทย คำขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทยในปัจจุบันจำนวน 3 ฉบับ ขอถือสิทธิในสูตรตำรับและตำรับยาสูตรผสม
2. พบว่ามียา Generic ผลิตและจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาหลายบริษัท ในรูปแบบ extended release tablet 10 mg
3. การผลิตออกจำหน่ายเชิงพาณิชย์สามารถทำได้ แต่ควรหลีกเลี่ยงสูตรการปลดปล่อยที่มีการควบคุม (control release) ตามสิทธิบัตร 34883 ซึ่งจะหมดอายุเมื่อ 27/08/2560 และรูปแบบเมตริกซ์

หมายเหตุ: คำขอรับสิทธิบัตรที่ตรวจพบเป็นคำขอ ณ วันที่ทำการตรวจค้นเท่านั้น

2. ยา Atorvastatin

สูตรทางเคมี:

(3R, 5R)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid

ข้อมูลทั่วไปของยา

ชื่อสามัญ: Atorvastatin Calcium

กลุ่มยา: statins

รูปแบบยา: ยาเม็ด

ข้อบ่งใช้: ลดระดับคอเลสเตอรอลในเลือดและระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด

มูลค่าตลาดยา: * 1,947,566,362 บาท (อันดับ 1 ของยอดขายทั้งหมด)

*จากรายงานของสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
1	4,681,893	06/868,867	30/05/1986	24/09/2009	Warner-Lambert Company	
2	5,273,995	07/660,976	26/02/1991	28/12/2010	Warner-Lambert Company	
3	5,686,104	08/246,919	20/05/1994	11/11/2014	Warner-Lambert Company	

ผลการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา Atorvastatin ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2556

1. สิทธิบัตรใน Orange Book ที่เกี่ยวข้องจำนวน 7 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

	Inventor name	Application name	Claims
	Roth; Bruce D.	Trans-6-[2-(3-or 4-carboxaxido-substitued pyrrol-1-yl)alkyl]-4-hydroxypyran-2-one inhibitors of cholesterol synthesis	A compound of structural formula I
	Roth; Bruce D.	[R-(R*R*)]-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl-3-phenyl-4-[(phenylamino) carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid, its lactone form and salts thereof	[R-(R*R*)]-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl-3-phenyl-4-[(phenylamino) carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid, its lactone form and salts thereof
	Mills; Nancy, Muhammad; Nouman A., Weiss; Jay, Nesbitt; Russell U.	Stable oral CI-981 formulation and process of preparing same	A pharmaceutical composition for the peroral treatment of hypercholesterolemia or hyperlipidemia characterized by improved stability comprising in a mixture

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
4	5,969,156	08/945,812	29/09/1997	08/07/2016	Warner-Lambert Company	
5	6,126,971	08/886,982	02/07/1997	19/01/2013	Warner-Lambert Company	
6	RE40,667	11/653,830	16/01/2007	28/12/2010	Warner-Lambert Company	
7	6,455,574	09/512,914	25/02/2000	11/08/2018	Pfizer Inc. (New York, NY)	

	Inventor name	Application name	Claims
	Briggs; Christopher A., Jennings; Rex A., Wade; Robert, Harasawa; Kikuko, Ichikawa; Shigeru, Minohara; Kazuo, Nakagawa; Shinsuke	Crystalline [R-(R [*] R [*])]-2-(4-fluorophenyl)-beta.,delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl-3-phenyl-4-[(phenylamino) carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid hemi calcium salt (atorvastatin)	A crystalline Form I atorvastatin hydrate having an X-ray powder diffraction containing at least one of the following 2. Theta. Values measured using Cuk. sub.alpha. radiation:11.9 or 22.0
	Mills; Nancy, Muhammad; Nouman A., Weiss; Jay, Nesbitt; Russell U.	Stable oral CI-981 formulation and process for preparing same	A pharmaceutical composition for the peroral treatment of hypercholesterolemia or hyperlipidemia characterized by improved stability comprising in a mixture, about 1% to about 50% by weight of the composition of a compound as active ingredient of structural formula I
	Roth; Bruce D.	[R-(R [*] R [*])]-2-(4-fluorophenyl)-beta.,delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl-3-phenyl-4-[(phenylamino) carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid, its lactone form and salts thereof	.[1.[R-(R [*] R [*])]-2-(4-fluorophenyl)-beta.,delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl-3-phenyl-4-[(phenylamino) carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid or (2R-trans)-5-(4-fluorophenyl)-2-(1-methylethyl)-N,4-diphenyl-1-[2(tetrahydro-4-hydroxy-6-oxo-2H-pyran-2-yl) ethyl]-1H-pyrrole-3-carboxamide; or pharmaceutically acceptable salts thereof.].
	Buch; Jan (Greenwich, CT)	Therapeutic combination	A method for treating a mammal suffering from combined hypertension and hyperlipidemia comprising administering to said mammal (a) an amount of a first compound, said first compound being amlodipine or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof; and (b) an amount of a second compound, said second compound being atorvastatin or a pharmaceutically acceptable salt thereof; wherein said first compound and said second compound are administered together in a single pharmaceutical composition with a pharmaceutically acceptable carrier or diluent.

2. ผลการสืบค้นสิทธิบัตรในประเทศไทย พบคำขอรับสิทธิบัตร 5 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศโฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
011472 (9001001079) 23/07/2533	9659 01/10/2534	-	22/07/2553	ประเภท: API สถานะ: สิ้นสุดระยะเวลา ความคุ้มครอง 20 ปี	วอร์เนอร์-แลมเบิร์ต คัมปะนี/ นายบรูซ เดวิดวอธ	
032376 (9601002374) 15/07/2539	34638 27/08/2542	13381 29/08/2545	14/07/2559	ประเภท: API (crystalline polymorph hydrate) สถานะ: ได้รับสิทธิบัตร และชำระรายปี	วอเนอร์-แลมเบิร์ต คัมปะนี/ นายคริสโตเฟอร์ เอ. บริกส์, นายเรกซ์ อัลเลน เจนนิ่งส์, นายซิเกอร์ อิชิตาว่า, นายโรเบิร์ต เอ.	
032377 (9601002375) 15/07/2539	32710 20/03/2542	13382 29/08/2545	14/07/2559	ประเภท: API crystalline polymorph hydrate สถานะ: ได้รับสิทธิบัตร และชำระค่าธรรมเนียม รายปี	วอร์เนอร์-แลมเบิร์ต คัมปะนี/ นายแอนน์ ที. แม็คเคนซี	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
	[R-(R*,R*)]-2-(4-ฟลูออโรเฟนิล)-เบต้า, เดลต้า-ไดไฮดรอกซี-5-(1-เมธิลเอธิล)-3-ฟีนิล-4-[(เฟนิลอะมีโน)คาร์บอนิล]-1H-พริโรล-1-เฮปทานอิกแอซิด รูปแบบแลคโตน และเกลือของสารนี้ และการวิธีในการเตรียมสารประกอบนี้	[R-(R*,R*)]-2-(4-ฟลูออโรเฟนิล)-เบต้า, เดลต้า-ไดไฮดรอกซี-5-(1-เมธิลเอธิล)-3-ฟีนิล-4-[(เฟนิลอะมีโน)คาร์บอนิล]-1H-พริโรล-1-เฮปทานอิกแอซิด หรือ (2R-ทรานส์)-5-(4-ฟลูออโรเฟนิล)-2-(1-เมธิลเอธิล)-N, 4-ไดเฟนิล-1[2-(เทตระไฮโดร-4-ไฮดรอกซี-6-ออกโซ-2H-ไพแรน-2-อิล)เอธิล]-1H-พริโรล-3-คาร์บอกซามิด และเกลือที่เป็นที่ยอมรับในทางเภสัชกรรมของสารนี้ Equivalent to US patent no. 5,273,995	[R-(R*,R*)]-2-(4-ฟลูออโรเฟนิล)-B, S-ไดไฮดรอกซี-5-((1-เมธิลเอธิล)-3-ฟีนิล-4-[(เฟนิลอะมีโน)คาร์บอนิล]-1H-พริโรล-1-เฮปทานอิกแอซิดหรือ (2R-ทรานส์)-5-(4-ฟลูออโรเฟนิล)-2-(1-เมธิลเอธิล)-N, 4-ไดเฟนิล-1[2-(เทตระไฮโดร-4-ไฮดรอกซี-6-ออกโซ-2H-ไพแรน-2-อิล)เอธิล]-1H-พริโรล-3-คาร์บอกซามิด และเกลือที่เป็นที่ยอมรับในทางเภสัชกรรมของสารนี้
	ผลึกเกลือแคลเซียม (2:1) ของ [R-(R*,R*)]-2-(4-ฟลูออโรเฟนิล)-เบต้า, เดลต้า-ไดไฮดรอกซี-5-(1-เมธิลเอธิล)-3-ฟีนิล-4-[(เฟนิลอะมีโน)คาร์บอนิล]-1H-พริโรล-1-เฮปทานอิกแอซิด	แอมอร์ฟัสพาทิน ไฮเดรต ผลึกรูปแบบ I, II, IV Equivalent to US patent no. 5,969,156	รูปแบบผลึกใหม่ของ (R-(R*,R*))-2-(4-ฟลูออโรเฟนิล)-B,S-ไดไฮดรอกซี-5-(1-เมธิลเอธิล)-3-ฟีนิล-4-[(เฟนิลอะมีโน)คาร์บอนิล]-1H-พริโรล-1-เฮปทานอิกแอซิด เกลือเอมิแคลเซียมที่เรียกว่ารูปแบบ I และรูปแบบ IV บ่งบอกลักษณะโดย X-เรย์เพาเตอร์ดิฟแฟรคชันและ/หรือ ซัลติสเทท NMR รวมทั้งวิธีการเตรียมและสารผสมเภสัชกรรมของสารเหล่านี้ ซึ่งเป็นประโยชน์เป็นสารสำหรับการบำบัดไฮเปอร์ลิโปเต็มีย และไฮเปอร์คอเลสเตอรอลเต็มีย
	ผลึกรูปแบบ III ของเกลือแคลเซียม (2:1) ของกรด [R-(R*,R*)]-2-(4-ฟลูออโรเฟนิล)-เบต้า, เดลต้า-ไดไฮดรอกซี-5-(1-เมธิลเอธิล)-3-ฟีนิล-4-[(เฟนิลอะมีโน)คาร์บอนิล]-1H-พริโรล-1-เฮปทานอิก	แอมอร์ฟัสพาทิน ไฮเดรต ผลึกรูปแบบ III Equivalent to US patent no. 6,121,461	รูปแบบผลึกใหม่ของ (R-(R*,R*))-2-(4-ฟลูออโรเฟนิล)-เบต้า,เดลต้า-ไดไฮดรอกซี-5-(เมธิลเอธิล)-3-ฟีนิล-4-[(เฟนิลอะมีโน)คาร์บอนิล]-1H-พริโรล-1-เฮป-ทานอิกแอซิด เกลือเอมิแคลเซียมที่เรียกว่ารูปแบบ III บ่งบอกเอกลักษณ์โดย X-เรย์เพาเตอร์ ดิฟแฟรคชันและ/หรือ ซัลติส เทท NMR รวมทั้งวิธีการเตรียมสารผสมเภสัชกรรมของสารเหล่านี้ ซึ่งเป็นประโยชน์เป็นสารสำหรับการบำบัดไฮเปอร์ลิโปเต็มีย และไฮเปอร์คอเลสเตอรอลเต็มีย

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศโฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
074877 (0201002400) 28/06/2545	61086 10/03/2547	-	27/06/2565	ประเภท: API crystalline polymorph hydrate สถานะ: ยื่นตรวจสอบ การประดิษฐ์เมื่อ 20/05/2547	วอร์เนอร์-แลมเบิร์ต คัมปะนี/ นายสตีเฟน โรเบิร์ต เบิร์น และคณะ	
104762 (0501004583) 29/09/2548	79580 31/08/2549	-	28/09/2568	ประเภท: API amor- phous hydrate สถานะ: - ประกาศโฆษณา - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม เข้ามาเอง 30/08/2554	ดร.เรตต์ส์ แลบบอราตอรีส์ ลิมิเต็ด, ดร.เรตต์ส์ แลบบอราตอรีส์ อิงค์./ นายสวินีสาสูลู กุติปาดิ และคณะ	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
	รูปแบบผลึกของเกลียวแคลเซียม (2:1) ของ [R-(R*,R*)]-2-(4-ฟลูออโรโรเฟนิล)-เบต้า, เดลต้า-ไดไฮดรอกซี-5-(1-เมธิลเอธิล)-3-เฟนิล-4-[(เฟนิลอะมิโน)คาร์บอนิล]-1H-พิริโรล-1-เฮปทานอิกแอซิด	ผลึกแอมอร์ฟัสแทกทิน รูปแบบ V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX หรือไฮเดรตของมัน Equivalent to US patent no. 6,605,729	รูปแบบผลึกใหม่ของเกลียวแคลเซียม [R-(R*,R*)]-2-(4-ฟลูออโรโรเฟนิล)-เบต้า, เดลต้า-ไดไฮดรอกซี-5-(1-เมธิลเอธิล)-3-เฟนิล-4-[(เฟนิลอะมิโน)คาร์บอนิล]-1H-พิริโรล-1-เฮปทานอิกแอซิด ที่กำหนดให้เป็นรูปแบบ V, รูปแบบ VI, รูปแบบ VII, รูปแบบ VIII, รูปแบบ IX, รูปแบบ X, รูปแบบ XI, รูปแบบ XII, รูปแบบ XIII, รูปแบบ XIV, รูปแบบ XV, รูปแบบ XVI, รูปแบบ XVII, รูปแบบ XVIII และรูปแบบ XIX บ่งบอกลักษณะเฉพาะโดย X-ray powder diffraction, NMR สถานะของแข็ง และ/หรือรามานสเปกโทรสโกปีของมัน รวมทั้งสูตรผสมการเตรียม และสารผสมเชิงเภสัชวิทยาของสารเหล่านี้ ซึ่งมีประโยชน์เป็นสารสำหรับการบำบัดภาวะเลือดมีไขมันมาก ภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง ภาวะกระดูกพรุน และโรคอัลไซเมอร์
	อะทอร์วาสแตตินแคลเซียม อสังฐาน	อะทอร์วาสแตตินแคลเซียมอสังฐานที่มีปริมาณน้ำ 2 ถึง 8 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก Equivalent to US patent application no. 60/614,578 ต่างกันตรงข้อถือสิทธิ 1 และ 2 ที่ประเทศไทยตัดออก	อะทอร์วาสแตตินแคลเซียม อสังฐานที่มีความเสถียรเพิ่มขึ้นประกอบด้วยน้ำ ประมาณ 2 ถึงประมาณ 8 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก กระบวนการสำหรับเตรียมอะทอร์วาสแตติน แคลเซียมอสังฐาน และระบบบรรจุหีบห่อสำหรับรักษาความเสถียรได้รับการบรรยายไว้

คำขอรับสิทธิบัตรยาสูตรผสม Atorvastatin + Amlodipine ในประเทศไทย พบคำขอรับสิทธิบัตร 3 ฉบับ ดังนี้

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศโฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
045615 (9801003196) 17/08/2541	50079 15/03/2545	-	16/08/2561	ประเภท: Combinations สถานะ: ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ 12/02/2550 GPO ยื่นคัดค้าน และคัดลั่นยกคำคัดค้าน เมื่อ 26/03/2551	ไฟเซอร์ อิงค์/ นายแจน บูช และคณะ	
057649 (0001001701) 16/05/2543	52986 09/09/2545	-	15/05/2563	ประเภท: API salt สถานะ: ประกาศโฆษณา	ไฟเซอร์ โปรดัคส์ อิงค์/ นายจอร์จ ชาง และคณะ	
075500 (0201002811) 30/07/2545	60713 06/02/2547	-	29/07/2565	ประเภท: Combinations สถานะ: พนักงานเจ้าหน้าที่ สั่งแก้ไขเพิ่มเติม	วอร์เนอร์-แลมเบิร์ต คัมปะนี/ นายลาแมน ออลานี และคณะ	

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
สารรวมกันในทางบำบัดรักษา	<p>สารผสมทางเภสัชกรรมที่ประกอบด้วย</p> <p>a. ปริมาณของแอมโลดิพีน หรือเกลือเติมกรดของมันที่เป็นที่ยอมรับทางเภสัชกรรม</p> <p>b. ปริมาณของอะโทรวาสทาติน หรือเกลือของมันที่เป็นที่ยอมรับทางเภสัชกรรม</p> <p>c. ตัวพา หรือตัวเจือจาง</p> <p>Equivalent to US patent no. 6,455,574</p>	<p>สารรวมกันในทางเภสัชกรรมของแอมโลดิพีน หรือเกลือเติมกรดของมันที่เป็นที่ยอมรับในทางเภสัชกรรม และอะโทรวาสทาติน หรือเกลือของมันที่เป็นที่ยอมรับในทางเภสัชกรรม ชุดสำเร็จรูปที่มีสารรวมกันดังกล่าวและวิธีการของการใช้สารรวมกันดังกล่าวเพื่อที่ผู้รับการทดลองที่ได้รับทุกข์จากแอนจินาเพคโตริส อาเธโรสเคลโรซิส ความดันเลือดสูงร่วม และภาวะเลือดมีไขมันสูงเกิน และเพื่อที่ผู้รับการทดลองที่แสดงถึงอาการของความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับหัวใจที่รวมถึงมนุษย์ การประดิษฐ์นี้คงเกี่ยวข้องด้วยกับสารเติมแต่ง และสารรวมกันที่ออกฤทธิ์เสริมร่วมของแอมโลดิพีน และอะโทรวาสทาติน โดยที่สารรวมกันที่ออกฤทธิ์เสริมร่วมเหล่านั้นจะเป็นประโยชน์ในการทรีตเมนต์ ผู้รับการทดลองที่ได้รับทุกข์จากแอนจินาเพคโตริส อาเธโรสเคลโรซิส ความดันเลือดสูงร่วม และภาวะเลือดมีไขมันสูงเกิน และผู้รับการทดลองเหล่านั้นที่แสดงถึงอาการของความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับหัวใจที่รวมถึงมนุษย์</p>
เกลือซึ่งกันและกันของแอมโลดิพีน และอะโทรวาสทาติน	<p>สารประกอบซึ่งเป็นเกลืออะโทรวาสทาตินของแอมโลดิพีน</p> <p>Equivalent to US patent no. 6,262,092</p>	<p>เกลือซึ่งกันและกันของแอมโลดิพีน และอะโทรวาสทาติน องค์ประกอบทางยาของสารเหล่านี้ และวิธีการบำบัดแอนจินาเพคโตริส อาเธโรสเคลโรซิส และความดันโลหิตสูง และโลหิตมีไขมันมากเกินไป ร่วมกันในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมด้วยเกลือซึ่งกันและกัน และองค์ประกอบเช่นนี้ การประดิษฐ์นี้เกี่ยวข้องอีกด้วยกับวิธีการจัดการการเสี่ยงของหัวใจในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม ที่มีอาการของการเสี่ยงของหัวใจ ที่รวมถึงคน โดยการให้เกลือซึ่งกันและกัน และองค์ประกอบเช่นนี้</p>
สารผสมทางเภสัชกรรมของแอมโลดิพีน และแอทอร์วาสทาติน	<p>สารผสมทางเภสัชกรรมในรูปยานัตถ์ของแข็งที่ประกอบด้วย</p> <p>a. เม็ดเล็ก ๆ ของแอทอร์วาสทาตินหรือเกลือของสารดังกล่าว และพาหะซึ่งรวมถึงสารทำให้เป็นด่าง ซึ่งทำให้มีพีเอชมากกว่า 5</p> <p>b. แอมโลดิพีน หรือเกลือของสารดังกล่าว และพาหะซึ่งไม่รวมสารทำให้เป็นด่าง ซึ่งทำให้มีพีเอช มากกว่า 5</p> <p>Equivalent to US patent publication no. 20030114497</p>	<p>สารผสมทางเภสัชกรรมซึ่งประกอบด้วยส่วนประกอบ 2 ชนิด (a) ส่วนประกอบชนิดหนึ่งซึ่งประกอบด้วยเม็ดเล็ก ๆ ของแอทอร์วาสทาติน หรือเกลือของสารดังกล่าวซึ่งเป็นที่ยอมรับทางเภสัชกรรม และพาหะซึ่งรวมถึงสารทำให้เป็นด่างซึ่งทำให้มีพีเอชมากกว่า 5 และ (b) ส่วนประกอบชนิดที่ 2 ซึ่งประกอบด้วยแอมโลดิพีน หรือเกลือของสารดังกล่าวซึ่งเป็นที่ยอมรับทางเภสัชกรรม และพาหะ ซึ่งไม่รวมสารทำให้เป็นด่างซึ่งทำให้มีพีเอชมากกว่า 5 ซึ่งได้รวมส่วนประกอบ 2 ชนิดเข้าด้วยกันเพื่อทำให้เกิดสารผสมสุดท้ายสำหรับรูปแบบยาชนิดของแข็งรวมทั้งวิธีเตรียมสารผสมนั้น ชุดอุปกรณ์สำหรับบรรจุสารผสมดังกล่าว และวิธีการรักษา อาการปวดเค้นหัวใจ โรคหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดแดงแข็ง ความดันเลือดสูงและภาวะเลือดมีไขมันมาก และ/หรือภาวะเลือดมีคอเลสเตอรอลมากประกอบกัน และอาการเกี่ยวกับการเสี่ยงต่อโรคหัวใจ โดยใช้ปริมาณประสิทธิภาพในการรักษาโรคของสารผสมทางเภสัชกรรมนั้น</p>

คำขอรับสิทธิบัตรยาสูตรผสมของ atorvastatin ร่วมกับยาอื่นในประเทศไทย พบคำขอรับสิทธิบัตร 10 ฉบับ ดังนี้

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศโฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
032187 (9601002220) 02/07/2539	27628 16/01/2541	-	01/07/2559	ประเภท: used claim สถานะ: ละทิ้งคำขอ	ซันเกียว คัมปะนี ลิมิเต็ด, โยชิโอะ คัมปะนี ลิมิเต็ด	
045557 (9801003164) 13/08/2541	45379 24/05/2544	-	12/08/2561	ประเภท: Combinations สถานะ: ประกาศโฆษณา	ไฟเซอร์ อิงค์/ นายโรเบิร์ต แอนดริว โดนัลด์ สค็อท	

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
การรักษาโรคผนังเส้นเลือดแดงหนาแข็งและแซนโฮมา	<p>การใช้สารแรกซึ่งเลือกจากกลุ่มที่ประกอบด้วยสารยับยั้ง HMG-CoA รีดักเทส และสารที่สองซึ่งเลือกจากกลุ่มที่ประกอบด้วยอินซูลินเซนซิไทเซอร์ สำหรับการผลิตยาเพื่อป้องกันหรือรักษาโรคผนังเส้นเลือดแดงหนาแข็ง หรือแซนโฮมา จัดหาสารแรกและสารที่สองดังกล่าวในรูปซึ่งอาจให้แบบร่วมกัน หรือภายในระยะเวลาซึ่งออกฤทธิ์ร่วมกัน</p> <p>Equivalent to US patent no. 6,159,997</p>	<p>การรวมกันของสารยับยั้ง HMG-CoA รีดักเทส หนึ่งชนิดหรือมากกว่า (ตัวอย่าง เช่น พรวาสแททิน โลวาสแททิน ซิมวาสแททิน ฟลูวาสแททิน วิวาสแททิน หรืออะทอร์วาสแททิน) กับอินซูลินเซนซิไทเซอร์ หนึ่งชนิดหรือมากกว่า (ตัวอย่างเช่น ไทรอกลิทาโซน ฟิโอกลิทาโซน เอนกลิทาโซน -49653, 5-(4-(2-(1-(4-2'-ฟิรคิลเฟนิล)เอธิล-ดีนอะมิโนออกซิ)เอธออกซิ)เบนซิล)ไฮอาโซลิดีน-2,4-ไดโอน, 5-(4-(5-เมธอกซี-3- เมธิลอะมิโนไฮโดร(5,4-b)ฟิรคิล-2-อิลเมธอกซี)เบนซิล)ไฮอาโซลิดีน-2,4-ไดโอน หรือ ไฮโดรคลอไรด์ของสารนี้ 5-(4-(6-เมธอกซี-1-เมธิลเบนซิมิดาซอล-2-อิลเมธอกซี)เบนซิล)ไฮอาโซลิดีน-2,4-ไดโอน, 5-(4-(1-เมธิลเบนซิมิดาซอล-2-อิลเมธอกซี)ไฮอาโซลิดีน-2,4-ไดโอน และ 5-(4-(5-ไฮดรอกซี-1,4,6,7-เททราเมธิลเบนซิมิดาซอล-2-อิลเมธอกซี)เบนซิล)ไฮอาโซลิดีน-2,4-ไดโอน) แสดงผลของฤทธิ์ร่วม และการป้องกัน และ/หรือการรักษาโรคผนังเส้นเลือดแดงหนาแข็ง และ/หรือแซนโฮมา ดีกว่าส่วนประกอบใดส่วนประกอบหนึ่งอย่างเดี่ยวของสารที่รวมกันอย่างเห็นได้ชัด</p>
การบำบัดรักษาแบบร่วมกัน	<p>สารผสมทางเภสัชกรรมซึ่งประกอบด้วย:</p> <p>a. ปริมาณของอะทอร์วาสแตทิน (Atorvastatin) หรือเกลียวของไขมันที่ยอมรับในทางเภสัชกรรม</p> <p>b. ปริมาณของยาต้านอาการความดันโลหิตสูงหรือเกลียวของไขมันที่ยอมรับในทางเภสัชกรรม</p> <p>c. สารตัวพาหรือสารทำเจือจางที่ยอมรับในทางเภสัชกรรม โดยข้อแม้ที่ว่ายาต้านอาการความดันโลหิตสูงดังกล่าวจะไม่ใช่อิมโดเฟน หรือเกลียวของไขมันที่ได้จากการเติมกรดที่ยอมรับในทางเภสัชกรรม</p> <p>Equivalent to US patent publication no. 20050261275</p>	<p>การบำบัดรักษาแบบร่วมกันในทางเภสัชกรรมของอะทอร์วาสแตทิน (Atorvastatin) หรือเกลียวของไขมัน ที่ยอมรับในทางเภสัชกรรมและยาต้านอาการความดันโลหิตสูงที่เกี่ยวข้องกับชุดขนาดเล็กที่ประกอบด้วยยาที่ใช้รักษาโรคดังกล่าวและวิธีการในการใช้ยาที่ร่วมกันดังกล่าวเพื่อใช้ในการบำบัดความเจ็บปวดจากอาการปวดอย่างรุนแรงที่บริเวณทรวงอกหัวใจ (Angina Pectoris) บำบัดอาการสะสมไขมันที่ผิวหลอดเลือด (Atherosclerosis) บำบัดอาการร่วมกันของความดันโลหิตสูงและอาการที่มีไขมันในเลือดมากเกินไป (Hyperlipidemic) และเพื่อในการบำบัดรักษาผู้ป่วยที่มีอาการโรคความเสี่ยงต่อโรคหัวใจ ซึ่งรวมถึงมนุษย์เรา การประดิษฐ์นี้เกี่ยวข้องกับการใช้ร่วมกันที่เพิ่มเติมและเสริมกันของอะทอร์วาสแตทินหรือของเกลียวของไขมันที่ยอมรับในทางเภสัชกรรมและยาต้านอาการความดันโลหิตสูงโดยยาที่ใช้ร่วมกันเหล่านั้นที่เพิ่มเติมและเสริมกันเพื่อในการบำบัดความทุกข์ทรมานจากอาการปวดอย่างรุนแรงบริเวณทรวงอกหัวใจ อาการสะสมไขมันที่ผิวหลอดเลือด อาการร่วมกันของความดันโลหิตสูงและอาการที่มีไขมันมากเกินไปและผู้ป่วยเหล่านั้นที่มีลักษณะอาการที่บ่งถึงความเสี่ยงต่อโรคหัวใจ ซึ่งรวมถึงในมนุษย์เรา</p>

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศโฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
047349 (9801004523) 24/11/2541	40953 31/10/2543	-	23/11/2561	ประเภท: used claim สถานะ: ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ 28/10/2548	วอร์เนอร์-แลมเบิร์ต คัมปะนี/ นายชาร์เลส เลอร์รี บิสไกเออร์, นายไมเคิล อวีแรม, นายมิราโร เซนบลาด, นายโรเจอร์ โซฟลิต นิวตัน	
047589 (9801004712) 08/12/2541	52206 23/07/2545	-	07/12/2561	ประเภท: Combinations สถานะ: ละทิ้งคำขอ 25/04/2556	วอร์เนอร์-แลมเบิร์ต คัมปะนี/ นายชาร์ลส์ เลอร์รี บิสไกเออร์ และ นายโรเจอร์ โซฟลิต นิวตัน	
048064 (9801005107) 30/12/2541	52956 09/09/2545	-	29/12/2561	ประเภท: Combinations สถานะ: ละทิ้งคำขอ 19/06/2556	วอร์เนอร์-แลมเบิร์ต คัมปะนี/ นายโรเจอร์ โซฟลิต นิวตัน และ นายบรูซ เดวิด ร็อบ	
066438 (0101002440) 21/06/2544	64454 05/10/2547	-	20/06/2566	ประเภท: Combinations สถานะ: ประกาศโฆษณา	แอสตราเซนเนกา เอบี/ นายโกรัน เบิร์กlund และนายจอห์น วิกสตรานด์	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
	การยับยั้งการเกิดออกซิเดชันจากโพโปรตีน	<p>1. วิธีการยับยั้งการเกิดออกซิเดชันของไลโปโปรตีนในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมประกอบด้วยการบริหารปริมาณให้ผลกระทบต่อแอนติออกซิแดนท์ของสารลดคอเรสเตอรอลแบบไฮดรอกซีเลต</p> <p>2. วิธีการของข้อถือสิทธิ 1 ใช้ไขมันโพโปรซิลแบบไฮดรอกซีเลต อะเทอร์วาสทาทินแบบไฮดรอกซีเลตหรือฟลูวาสทาทินแบบไฮดรอกซีเลต</p> <p>3. วิธีการใส่จับอนุมูลอิสระในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมประกอบด้วยการบริหารใส่จับ อนุมูลอิสระของปริมาณสารลดคอเรสเตอรอล แบบไฮดรอกซีเลต</p> <p>Equivalent to US patent no. 6,362,236</p>	สารอนุพันธ์ไฮดรอกซีเลต ของสารลดคอเรสเตอรอลยับยั้งการเกิดออกซิเดชันของไลโปโปรตีน และนั่นคือเป็นประโยชน์ต่อการป้องกันอาร์เทอร์โรเจเนซิสที่พัฒนาเพิ่มขึ้น และนำผลสู่โรคในหลอดเลือดรวมทั้งอาการหัวใจวาย
	สารที่รวมเข้าด้วยกันของสแททิน-คาร์บอกซีแอลคิลอีเธอร์	<p>สูตรผสมเภสัชกรรมที่ประกอบด้วย</p> <p>a. ปริมาณหนึ่งของคาร์บอกซีแอลคิลอีเธอร์ หรือเกลือเติมกรดที่สามารถยอมรับได้ทางเภสัชกรรมของมัน</p> <p>b. ปริมาณหนึ่งของสแททิน หรือเกลือที่สามารถยอมรับได้ทางเภสัชกรรมของมัน</p> <p>c. พาหะหรือสารเจือจางที่สามารถยอมรับได้ทางเภสัชกรรม</p> <p>Equivalent to ไม่พบ</p>	สูตรผสมเภสัชกรรมที่ประกอบด้วย คาร์บอกซีแอลคิลอีเธอร์ ซึ่งจะลดไตรกลีเซอไรด์และเพิ่มHDLและสแททิน ซึ่งจะยับยั้ง HMG-CoA รีดักเทส ดังนั้นเป็นการลด LDL สูตรผสมดังกล่าวเป็นประโยชน์สำหรับบำบัดโรคของหลอดเลือดต่างๆ
	สารผสมของสแททิน-สารยับยั้งของ MMP	<p>สารผสมทางเภสัชกรรมที่ประกอบด้วย</p> <p>a. ปริมาณของสารยับยั้งของ MMP หรือเกลือซึ่งเกิดจากการรวมตัวกับกรดของสารนั้นซึ่งเป็นที่ยอมรับทางเภสัชกรรม</p> <p>b. ปริมาณของสแททิน หรือเกลือของสารนั้น ซึ่งเป็นที่ยอมรับทางเภสัชกรรม</p> <p>c. ตัวพาหรือสารเจือจาง ซึ่งเป็นที่ยอมรับทางเภสัชกรรม</p> <p>Equivalent to US patent publication no. 20050020607</p>	สารผสมทางเภสัชกรรมที่ประกอบด้วยสารยับยั้งของ MMP และสแททิน ซึ่งสารผสมดังกล่าวใช้ประโยชน์ในการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับหลอดเลือด
	สูตรผสมชนิดใหม่	<p>สูตรผสมที่ประกอบด้วยเบต้าบล็อเกอร์ ในปริมาณคงการักษาไว้ที่ต่ำกว่า 50 มิลลิกรัม ที่เฉพาะกว่าในช่วงของ 25 ถึง 47 มิลลิกรัม อาจเลือกให้มีสารลดคอเลสเตอรอลในการผสมกับตัวยาเสริมที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรม</p> <p>Equivalent to ไม่พบ</p>	สูตรผสมชนิดใหม่ ที่ประกอบด้วยเบต้าบล็อเกอร์ ในปริมาณคงการรักษาไว้ที่ต่ำกว่า 50 มิลลิกรัม ที่เฉพาะกว่าในช่วงของ 25 ถึง 47 มิลลิกรัม อาจเลือกให้มีสารลดคอเลสเตอรอล ในการผสมกับตัวยาเสริมที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรม สารเจือจาง หรือสารพาและวิธีของการรักษา และการใช้ของสูตรผสมสำหรับการรักษาของ อาร์ทีโรสคลีโรซิส (ผนังของหลอดเลือดแดงกระด้าง และมีจุดเหลือง) และโรคที่เกี่ยวข้อง

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศโฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
080775 (0301000829) 10/03/2549	78302 29/06/2549	-	09/03/2569	ประเภท: Combinations สถานะ: ยื่นแก้ไขเพิ่มเติม 03/02/2552 - GPO ยื่นคัดค้าน 27/09/2549 - อธิบดีกรมฯ ยกคำขอรับ 21/11/2551 - ผู้ขอรับสิทธิ อุทธรณ์คำ วินิจฉัย 02/02/2552 - คณะกรรมการสิทธิบัตร วินิจฉัยยืนตามคำวินิจฉัย กรมให้ยกคำอุทธรณ์ของผู้ ขอรับสิทธิ 17/01/2554	โนวาร์ทีน เอจี/ นายโรเบิร์ต เอ็ดสัน ตามอน และคณะ	
083921 (0301002718) 21/07/2546	77878 20/04/2549	-	20/07/2566	ประเภท: Combinations สถานะ: ประกาศโฆษณา 20/04/2549 - ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ 07/02/2551 - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติมเข้า มาเอง 05/04/2556	เมอร์ค ชาร์พ แอนด์ โดห์ม ลิมิเต็ด, เซอริง คอร์ปอเรชั่น/ นายวิลเลียม ดี. มอร์ และคณะ	
087533 (0301004832) 19/12/2546	78319 29/06/2549	-	18/12/2566	ประเภท: API enantio- mer สถานะ: ละทิ้งคำขอ 04/06/2556	แอสตราเซนเนกา เอบี/ นอวีวา-ลือดต์ อัลสเตอร์ นายมาร์ค ลินด์สเต็ดท์ และคณะ	

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
การรวมกันของสารประกอบอินทรีย์	<p>สารผสมทางเภสัชกรรมซึ่งประกอบด้วย</p> <p>(i) ตัวยับยั้ง HMG-CoA รีดักเทส หรือเกลือของสารเหล่านั้นที่ยอมรับทางเภสัชกรรม</p> <p>(ii) (a) ตัวเสริมการหลั่งอินซูลินหรือเกลือของสารเหล่านั้นที่ยอมรับกันทางเภสัชกรรมหรือ</p> <p>(b) ตัวทำให้ไวต่ออินซูลินหรือเกลือของสารเหล่านั้นที่ยอมรับกันทางเภสัชกรรมเป็นส่วนผสมออกฤทธิ์</p> <p>Equivalent to US patent publication no. 20040002519</p>	<p>การรวมกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งสารผสมทางเภสัชกรรม ซึ่งประกอบด้วย</p> <p>i ตัวยับยั้ง HMG CoA รีดักเทสหรือเกลือของสารเหล่านั้นที่ยอมรับกันทางเภสัชกรรม</p> <p>ii a) ตัวเสริมการหลั่งอินซูลินหรือเกลือของสารเหล่านั้นที่ยอมรับกันทางเภสัชกรรมหรือ</p> <p>b) ตัวทำให้ไวต่ออินซูลินหรือเกลือของสารเหล่านั้นที่ยอมรับกันทางเภสัชกรรม เป็นส่วนผสมที่ออกฤทธิ์และในการใช้ของสารผสมทางเภสัชกรรม แครีเออร์ที่ยอมรับทางเภสัชกรรม</p>
สารผสมตามสูตรทางเภสัชกรรม	<p>สารผสมทางเภสัชกรรมที่ประกอบด้วยสารยับยั้งการดูดซึมคอเลสเตอรอล สารยับยั้ง HMG-CoA รีดักเทส และสารทำให้เสถียร</p> <p>Equivalent to US patent no. 5,846,966</p>	<p>สารผสมทางเภสัชกรรมที่ประกอบด้วยสารยับยั้งการดูดซึมคอเลสเตอรอลและสารยับยั้ง HMG-CoA รีดักเทส สารต่อต้านการออกซิไดซ์หนึ่งชนิดหรือมากกว่า เซลลูโลสพอลิกละเอียด ไฮดรอกซีโพรพิลเมทิลเซลลูโลส แมกนีเซียมสเตียเรท และแลคโตส สารผสมไม่จำเป็นต้องประกอบด้วยกรดแอสคอร์บิกเพื่อที่จะได้ความเสถียรที่พึงประสงค์</p>
สารรักษา	<p>S อีแนนซีโอเมอร์ของสารประกอบสูตร I สารผสมทางเภสัชวิทยาซึ่งประกอบด้วยสารประกอบสูตร I รวมกับแอสทอร์แอสแททิน</p> <p>Equivalent to US patent publication no. 20050282822</p>	<p>S อีแนนซีโอเมอร์ของสารประกอบของสูตร I (สูตรเคมี) I ซึ่ง R1 หมายถึง คลอโรไทโรฟลูออโรเมทิล หรือไทโรฟลูออโรเมทิล R2 หมายถึง H หรือฟลูออโร และ R3 หมายถึง หมู่ C2-4 แอลคิล รวมทั้งเกลือ โซลเวทและสารก่อนเป็นยาของมันเป็นที่ยอมรับเชิงเภสัชวิทยา เกี่ยวกับการมียาสำหรับการเตรียมสารประกอบนั้น เกี่ยวกับการใช้ของสารเหล่านี้ในการบำบัดอาการทางการแพทย์ซึ่งรวมถึงความผิดปกติของลิปิด (ดิสลิปิดเมีย) ไม่ว่าเกิดร่วมกับความดันโลหิตสูงหรือไม่มีก็ตาม เกี่ยวกับวิธีสำหรับการใช้รักษา และเกี่ยวกับสารผสมเภสัชวิทยาที่มีสารเหล่านี้</p>

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศโฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
091299 (0401002030) 04/06/2547	72043 10/11/2548	-	03/06/2567	ประเภท: Combinations สถานะ: ประกาศโฆษณา	ทาเคดะ ฟาร์มาซูติคอล คัมปะนี ลิมิเต็ด/ นายนาโอรุ ฮามากุชิ และคณะ	

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อดีสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
ยาปรุงสำเร็จทางเภสัชกรรมชนิดแข็ง	ยาปรุงสำเร็จชนิดแข็งที่ประกอบด้วยอนุภาคที่มีตัวทำให้อ่อนตัวอินซูลิน และอนุภาคที่มีตัวยับยั้ง HMG-CoA รีดักเทส ซึ่งตัวทำให้อ่อนตัวอินซูลิน ได้แก่ ฟิโกลทาโซน ไรซิโกลทาโซน ตัวยับยั้ง HMG-Co A รีดักเทส ได้แก่ อะทอร์แอสแททิน พรามาเอสแททิน หรือ ซิมแอสแททิน Equivalent to ไม่พบ	ยาปรุงสำเร็จชนิดแข็งที่ประกอบด้วยตัวทำให้อ่อนตัวอินซูลินและตัวยับยั้ง HMG-Co A รีดักเทสที่ไม่ทำให้เสถียรภาพของยาเหล่านี้เสื่อมสภาพ ซึ่งยาปรุงสำเร็จดังกล่าวประกอบด้วยอนุภาคที่มีตัวทำให้อ่อนตัวอินซูลินและอนุภาคที่มีตัวยับยั้ง HMG-Co A รีดักเทส

ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยา Atorvastatin

1. มีคำขอรับสิทธิบัตรยาที่เกี่ยวข้องกับ Atorvastatin มากถึง 18 ฉบับ โดยแบ่งเป็น

1.1 คำขอรับสิทธิบัตรในตัวยา 5 ฉบับ

1.2 คำขอรับสิทธิบัตรในยาสูตรผสมของ Atorvastatin + Amlodipine 3 ฉบับ

1.3 คำขอรับสิทธิบัตรในยาสูตรผสมของ Atorvastatin ร่วมกับยาอื่น 10 ฉบับ

2. คำขอรับสิทธิบัตรตัวยาในประเทศไทยมีมากถึง 5 ฉบับ (หมดอายุสิทธิบัตรไปแล้ว 1 ฉบับ) ดังนั้นในการเลือกใช้วัตถุดิบเพื่อทำการวิจัยและพัฒนาขึ้น ต้องหลีกเลี่ยงวัตถุดิบตามสิทธิบัตรต่อไปนี้

- 1) สิทธิบัตรเลขที่ 13381 ข้อถือสิทธิ แอทอร์แอสแททิน โซเดียมผลึกรูปแบบ I, II, IV จะหมดอายุสิทธิบัตรเมื่อ 14/07/2559
- 2) สิทธิบัตรเลขที่ 13382 ข้อถือสิทธิ แอทอร์แอสแททิน โซเดียมผลึกรูปแบบ III จะหมดอายุสิทธิบัตรเมื่อ 14/07/2559
- 3) คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่คำขอ 0201002400 ข้อถือสิทธิ แอทอร์แอสแททิน โซเดียมผลึกรูปแบบ V, VI, VII, VIII, IX, X, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX หรือโซเดียมของมัน จะหมดอายุสิทธิบัตรเมื่อ 27/06/2565
- 4) คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่คำขอ 0501004583 ข้อถือสิทธิ แอทอร์แอสแททินแคลเซียมผลึกพื้นฐานที่มีปริมาณน้ำ 2 ถึงแปดเปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก จะหมดอายุสิทธิบัตรเมื่อ 28/09/2568

หมายเหตุ: คำขอรับสิทธิบัตรที่ตรวจพบเป็นคำขอ ณ วันที่ทำการตรวจค้นเท่านั้น

3. ยา Bimatoprost

สูตรทางเคมี: AGN-192024 (17-phenyl PGF2 ethyl amide)

: 7-[3,5-dihydroxy-2-(3-hydroxy-5-phenyl-pent-1-enyl)-cyclopentyl]-N-ethyl-hept-5-enamide

ข้อมูลทั่วไปของยา

ชื่อสามัญ: Bimatoprost

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย: Lumigan®

กลุ่มยา: prostaglandin analogs

ผลการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา Bimatoprost ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2556

1. สิทธิบัตรใน Orange Book ที่เกี่ยวข้องจำนวน 12 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
1	5,688,819	08/605,567	22/02/1996	19/08/2014	Allergan	
2	6,403,649	09/519,834	06/03/2000	21/09/2012	Allergan Sales, Inc.	
3	7,351,404	10/345,788	15/01/2003	25/05/2024	Allergan, Inc.	
4	7,388,029	11/138,097	26/05/2005	21/01/2022	Duke University	
5	7,851,504	11/083,261	16/03/2005	13/06/2027	Allergan	
6	8,017,655	12/339,494	19/12/2008	27/11/2012	Allergan, Inc.	

รูปแบบยา: ยาหยอดตา

ข้อบ่งใช้ยา: ลดความดันในลูกตาในผู้ป่วยโรคต้อหิน

มูลค่าตลาดยา:* 348,625,200 บาท (อันดับที่ 31 จากยอดขายทั้งหมด)

*จากรายงานของสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

	Inventor name	Application name	Claims
	Woodward; David F., Andrews; Steven W., Burk; Robert M., Garst; Michael E.	Cyclopentane hentanoic acid, 2-cycloalkyl or arylalkyl derivatives as therapeutic agents	A method of treating ocular hypertension or glaucoma
	Woodward; David F., Andrews; Steven W., Burk; Robert M., Garst; Michael E.	Non-acidic cyclopentane heptanoic acid, 2-cycloalkyl or arylalkyl derivatives as therapeutic agents	A compound
	Woodward; David F., VanDenburgh; Amanda M.	Method of enhancing hair growth	A method for stimulating hair growth in amam-malian species
	Delong; Mitchell Anthony, Mclver; John McMillan, Youngquist; Robert Scott	Compositions and methods for treating hair loss using non-naturally occurring prostaglandin	A method for treating hair loss
	Hang; Chin-Ming, Chang; James N., Schiffman; Rhett M., Jordan; R. Scott, Chang-Lin; Joan-En	Enhanced bimatoprost ophthalmic solution	A composition having a pH of about 7.3 which consists essentially of about 0.01% bimatoprost, about 200 ppm benzalkonium chloride, a phosphate buffer, NaCl and water
	Woodward; David F., Andrews; Steven W., Burk; Robert M., Garst; Michael E.	Non-acidic cyclopentane heptanoic acid, 2-cycloalkyl or arylalkyl derivatives as therapeutic agents	A pharmaceutical composition comprsing cyclopentane N-ethyl hepteneamide-5-cis-2-(3.alpha.-hydroxy-5-phenyl-1-trans-pentenyl)-3,5-dihydroxy,[1.sub.alpha.2.sub.beta.3.sub.alpha.5.sub.alpha.], benzalkonium chloride, and sodium chloride as a tonicity agent

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
7	8,101,161	11/805,122	22/05//2007	25/05/2024	Allergan, Inc.	
8	8,263,054	13/356,284	23/01/2012	25/08/2023	Allergan, Inc.	
9	8,278,353	13/370,574	10/02/2012	16/03/2025	Allergan, Inc.	
10	8,299,118	13/370,529	10/02/2012	16/03/2025	Allergan, Inc.	
11	8,309,605	12/965,514	10/12/2010	16/03/2025	Allergan, Inc.	
12	8,338,479	12/351,383	09/01/2009	16/03/2025	Allergan, Inc.	

	Inventor name	Application name	Claims
	Woodward; David F., VanDen-burgh; Amanda M.	Method of enhancing hair growth	A method for the conversion of vellus hair or intermediate hair to growth as terminal hair
	Woodward; David F., Vanden-burgh; Amanda M	Method of enhancing hair growth	A method of increasing eyelash growth in a human including length, thickness and darkness of the eyelashes, the method comprising administering bimatoprost to an eyelid margin of the human
	Chang; Chin-Ming, Chang; James N., Schiffman; Rhett M., Jordan; R. Scott, Chang-Lin; Joan-En	Enhanced bimatoprost ophthalmic solution	A first composition administered once daily for lowering intraocular pressure in a person with glaucoma or ocular hypertension
	Chang; Chin-Ming, Chang; James N., Schiffman; Rhett M., Jordan; R. Scott, Chang-Lin; Joan-En	Enhanced bimatoprost ophthalmic solution	A method of lowering intraocular pressure in a person with glaucoma or ocular hypertension
	Chang; Chin-Ming, Chang; James N., Schiffman; Rhett M., Jordan; R. Scott, Chang-Lin; Joan-En	Enhanced bimatoprost ophthalmic solution	A method of lowering elevated intraocular pressure in a patient with open-angle glaucoma or ocular hypertension which comprises applying to eyes of the patient an aqueous solution comprised of: about 0.01% w/v bimatoprost; about 200 ppm benzalkonium chloride; the solution having a pH of about 7.3; a phosphate buffer; and water
	Chang; Chin-Ming, Chang; James N., Schiffman; Rhett M., Jordan; R. Scott, Chang-Lin; Joan-En	Enhanced bimatoprost ophthalmic solution	A composition for the treatment of elevated intraocular pressure comprising about 0.01% w/v bimatoprost and about 200 ppm benzalkonium chloride, at least one buffer and having a pH of about 7.3 wherein said composition is an aqueous liquid which is formulated for ophthalmic administration.

2. ผลการสืบค้นสิทธิบัตรในประเทศไทย ไม่พบคำขอรับสิทธิบัตร

ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยา Bimatoprost

ไม่พบคำขอรับสิทธิบัตรยาในในประเทศไทย ทั้งยังไม่พบยา Generic ในประเทศไทย และในสหรัฐอเมริกา ดังนั้นน่าจะสามารถผลิตออกจำหน่ายเชิงพาณิชย์ได้

หมายเหตุ: คำขอรับสิทธิบัตรที่ตรวจพบเป็นคำขอ ณ วันที่ทำการตรวจค้นเท่านั้น

4. ยา Dutasteride

สูตรทางเคมี: (5 α , 17 β)-N-[2,5 bis(trifluoromethyl)phenyl]-3-oxo-4-azaandrost-1-ene-17-carboxamide

ข้อมูลทั่วไปของยา

ชื่อสามัญ: Dutasteride

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย: Avodart®

กลุ่มยา: dihydrotestosterone 5-alpha reductase

รูปแบบยา: capsule ชนิดนํ้า

ข้อบ่งใช้ยา: รักษาภาวะต่อมลูกหมากโต (Benign Prostatic Hyperplasia)

มูลค่าตลาดยา:* 123,002,575 บาท (อันดับที่ 161 จากยอดขายทั้งหมด)

*จากรายงานของสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
1	5,565,467	08/405,120	16/03/1995	20/11/2015	Glaxo Wellcome Inc.	
2	5,846,976	08/708,167	22/08/1996	17/09/2013	Glaxo Wellcome Inc.	
3	5,998,427	09/078,468	24/05/1998	17/09/2013	Glaxo Wellcome Inc.	

2. ผลการสืบค้นสิทธิบัตรในประเทศไทย

พบคำขอรับสิทธิบัตร 2 ฉบับที่สงสัยว่าเป็นคำขอรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับ Dutasteride คือ

1) เลขที่คำขอ 9301001329 ชื่อการประดิษฐ์ อนุพันธ์ฟลูออรีนเตต 17 เบต้า-ซีสทีทิวเตต 4-เอตา-5 แอลฟา- แอนโดรสเทน-3-โอิน ผู้ขอรับสิทธิบัตรคือ ฟาร์มิตาเลีย คาร์โล เออร์บา เอส.อาร์.แอล

ผลการตรวจสอบ: เมื่อทำการตรวจสอบโครงสร้างทางเคมีพบว่าไม่ใช่ยา Dutasteride และสิ้นสุดระยะเวลาความคุ้มครองแล้ว

2) เลขที่คำขอ 8601000165 ชื่อการประดิษฐ์ แอนโดรสเทน-17 β -คาร์บอซิลิค แอซิด ผู้ขอรับสิทธิบัตรคือ แอ็คติโบลากेट ดราโก

ผลการตรวจสอบ: เมื่อทำการตรวจสอบโครงสร้างทางเคมีพบว่าไม่ใช่ยา Dutasteride และสิ้นสุดระยะเวลาความคุ้มครองแล้ว

ผลการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา Dutasteride ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2556

1.สิทธิบัตรใน Orange Book ที่เกี่ยวข้องจำนวน 3 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

	inventor name	Application name	claims
	Batchelor; Kenneth W., Frye; Stephen V., Dorsey, Jr.; George F., Mook, Jr.; Robert A.	Androstene derivative	17.beta.-N-(2,5-bis(Trifluoromethyl))phenylcarbonyl-4-aza-5.alpha.-androst-1-en-3-one or a pharmaceutically acceptable solvate thereof.
	Batchelor; Kenneth W., Frye; Stephen V., Dorsey, Jr.; George F., Mook, Jr.; Robert A.	Androstene derivative	A method of treating an androgen responsive or mediate condition in a mammal suffering from said comprising administering to said mammal a safe and effective amount of 17.beta.-N-(2,5-bis(Trifluoromethyl))phenylcarbonyl-4-aza-5.alpha.-androst-1-en-3-one or a pharmaceutically acceptable solvate thereof.
	Batchelor; Kenneth W., Frye; Stephen V	Androsteneones	A compound of formula I

ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยา Dutasteride

ไม่พบคำขอรับสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

อนึ่ง มีการผลิตยา Generic ในรูป capsule ขายที่สหรัฐอเมริกาแล้ว และไม่พบสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย จึงน่าจะสามารถผลิตออกจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ได้

หมายเหตุ: คำขอรับสิทธิบัตรที่ตรวจพบเป็นคำขอ ณ วันที่ทำการตรวจค้นเท่านั้น

5. ยา Entecavir

สูตรทางเคมี: 2-amino-1,9-dihydro-9-[(1S,3R,4S)-4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-methylenecyclopentyl]-6,9-dihydro-3H-purin-6-one

ข้อมูลทั่วไปของยา

ชื่อสามัญ: Entecavir

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย: Baraclude® oral solution

กลุ่มยา: dihydrotestosterone 5-alpha reductase

รูปแบบยา: ยาน้ำเชื่อม

ข้อบ่งใช้ยา: รักษาอาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (Hepatitis B Virus) ในผู้ป่วยที่ตับถูกทำลาย

มูลค่าตลาดยา: * 348,625,200 บาท (อันดับที่ 31 จากยอดขายทั้งหมด)

* จากรายงานของสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

ผลการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา Entecavir ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2556

1.สิทธิบัตรใน Orange Book ที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
1	5,206,244	07/763,033	20/09/1991	18/10/2010	E.R. Squibb & Sons Inc.	

	Inventor name	Application name	Claims
	Zahler; Robert, Slusarchyk; William A.	Hydroxymethyl (methlenecyclopentyl) purines and pyrimidines	A compound having the formula

2. ผลการสืบค้นสิทธิบัตรในประเทศไทย พบคำขอรับสิทธิบัตร 4 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

เลขที่คำขอ/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
0101000662 26/02/2544	57267 18/07/2546	-	25/02/2564	ประเภท: formulations สถานะ: - ยื่นแก้ไข 26/11/2551 - พนักงานเจ้าหน้าที่ สั่งแก้ไขเพิ่มเติม 28/05/2556 - ผ่อนผันแก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ 1 06/08/2556	บริสตอล-ไมเยอร์ส สควิบบ์ คัมปะนี/ นายอาบีเชอร์ ฮาเรียนา วาลา และคณะ	
0201003738 08/10/2545	77458 18/05/2549	-	07/10/2565	ประเภท: formulations สถานะ: - ประกาศโฆษณา 18/025/2549 - ยื่นแก้ไขเพิ่มเติม 27/01/2555 - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม เข้ามาเอง 20/06/2556	บริสตอล-ไมเยอร์ส สควิบบ์ คัมปะนี/ นายชันจีฟ เอช. โคธารี และนายตีฟยาคันท์ เอส. เดไซ	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
	สารสูตรผสมเอนเทคาเวออร์ที่มีขนาดยาคต่ำและการใช้	องค์ประกอบทางเภสัชกรรมสำหรับการให้ทางปากที่ได้ผล เพื่อรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ซึ่งประกอบรวมด้วยพาหะที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรมและเอนเทคาเวออร์ตั้งแต่ประมาณ 0.01 มก. ถึงประมาณ 5 มก. Equivalent to US patent no. 6,627,224	สารผสมที่มีเอนเทคาเวออร์ขนาดยาคต่ำบนพื้นฐานรายวัน เพื่อรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และ/หรือการติดเชื้อร่วม ได้เสนอสารสูตรผสมสำหรับการบริหารทางปาก ด้วยเอนเทคาเวออร์ที่มีขนาดยาคต่ำ อาจรวมสารที่มีฤทธิ์ทางเภสัชกรรมอื่นๆ ไว้ในสารผสมเอนเทคาเวออร์นั้น หรือ อาจถูกบริหารแยกต่างหาก เพื่อการรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี หรือเพื่อการรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อร่วม
	สูตรผสมยาที่ใช้ทางปากที่หลอมจับปัลลัน	รูปแบบยาเชิงเภสัชวิทยาที่หลอมจับปัลลัน ซึ่งประกอบด้วยยา สารช่วยแตกกระจายตัว สารช่วยยึดเกาะ ซึ่งยาดังกล่าวนั้นคือ แอริพิพรโซล เอนทีคาเวออร์ เซฟไพโรซิล แพรวาสแททิน แคปโทพริล แกททิโพลแซซิน เดสควิโนโลน โอมาพาทริลเลท หรืออีร์บีร่าแรแทน และสารซึ่งช่วยแตกกระจายตัวดังกล่าวนั้นคือ แคลเซียมซิลิเกต และซึ่งสารช่วยแตกกระจายตัวดังกล่าวนั้นประกอบด้วยสารสองหรือมากกว่าสองสาร ซึ่งเลือกมาจากกลุ่มซึ่งประกอบด้วยโครอสโพรโดน โครอสแคร์เมลโลสโซเดียม โซเดียมแปป์ไกลโคเลท ไฮดรอกซีดีพริลเซลลูโลสที่ถูกแทนที่น้อย หรือแบ่งที่ทำให้เป็นเจลาคตินไว้ก่อนแล้ว Equivalent to ไม่พบ เลขที่คำขอที่อ้างถึง US application no. 09/973,226 ได้ abandoned และ continuity patent ก็ abandoned	แกรนูลสำหรับการผลิตรูปแบบยาเชิงเภสัชวิทยาที่ใช้ทางปากที่หลอมจับปัลลันที่ปรับปรุงแล้ว นอกเหนือจากยาหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งยาแล้ว แกรนูลยังประกอบด้วยของผสมส่วนเติมเนื้อยาซึ่งประกอบด้วยสารช่วยแตกกระจายตัว (ของสารสองหรือมากกว่าสองสาร ซึ่งเลือกมาจากกลุ่ม ซึ่งประกอบด้วยโครอสโพรโดน โครอสแคร์เมลโลสโซเดียม โซเดียมแปป์ไกลโคเลท ไฮดรอกซีดีพริลเซลลูโลสที่ถูกแทนที่น้อย หรือแบ่งที่ทำให้เป็นเจลาคตินไว้ก่อนแล้ว) สารช่วยแตกกระจายตัว สารช่วยแจกจ่าย และสารช่วยยึดเกาะ และอาจรวมถึง ส่วนประกอบตามประเพณี อย่างเช่น สารทำให้หวาน และสารให้กลิ่นรสด้วยเช่นกัน แกรนูลในประเด็นมีข้อดีที่มันเสถียรและสามารถเตรียมขึ้นได้โดยไม่ต้องใช้ตัวทำละลาย และโดยไม่จำเป็นต้องมีสภาพแวดล้อมหรือการจับถือเคลื่อนย้ายที่พิเศษ รูปแบบยา โดยเฉพาะเจาะจงเป็นพิเศษ ยาเม็ดที่เตรียมขึ้นในที่นั้นบนเครื่องมือตามประเพณี แตกกระจายตัวในปากในเวลาต่ำกว่าประมาณ 25 วินาที

เลขที่คำขอ/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
0301001283 04/04/2546	63200 30/07/2547	-	03/04/2566	ประเภท: Formulations สถานะ: ประกาศโฆษณา 30/07/2547	บริสตอล-ไมเยอร์ส สควิบบ์ คัมปะนี/ นายสตีฟากานท์ เดโซ และนายตันปิง ลี	
0401001558 30/04/2547	71277 20/10/2548	-	29/04/2567	ประเภท: Process Patent API สถานะ: - ยื่นแก้ไขเพิ่มเติม 21/04/2553 - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม 24/08/2554 - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม เข้ามาเอง 06/08/2556	บริสตอล-ไมเยอร์ส สควิบบ์ คัมปะนี/ นายยาดากิริ อารี เพนตรี และคณะ	

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
สูตรผสมเอนทีคาเวียร์ชนิดของเหลวที่มีขนาดการใช้ยาต่ำ	สารผสมทางเภสัชกรรมชนิดของเหลวเพื่อบำบัดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ซึ่งประกอบด้วยตัวทำละลายที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรม และมีเอนทีคาเวียร์ประมาณ 0.001% ถึง 20% w/v Equivalent to European patent publication no. WO/2003/086367	สารผสมทางเภสัชกรรมชนิดของเหลวที่มีขนาดการใช้เอนทีคาเวียร์ต่ำ ในรูปลักษณะหนึ่งของการประดิษฐ์นี้ สารผสมเอนทีคาเวียร์ชนิดของเหลวคือสารผสมพร้อมใช้ ซึ่งถูกเตรียมสูตรผสมเพื่อให้มีความเสถียร และมีรสชาติเป็นที่พึงพอใจ ในรูปลักษณะที่สองของการประดิษฐ์นี้ สารผสมเอนทีคาเวียร์ชนิดของเหลวถูกเตรียมสูตรผสมได้จากสารผสมชนิดผงในเวลาที่ต้องการใช้ สารผสมเอนทีคาเวียร์ที่มีขนาดการใช้ยาต่ำ อาจยังคงรวมดั่งส่วนประกอบอย่างน้อยหนึ่งทีเลือกจากสารแต่งรสหวาน สารกันเสีย สารแต่งกลิ่นรส สารบัฟเฟอร์ หรือการใช้สารเหล่านี้ร่วมกัน สารผสมเอนทีคาเวียร์ชนิดของเหลว อาจยังคงเตรียมสูตรร่วมกับสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมอื่นๆ ได้เช่นกัน
กรรมวิธีสำหรับการเตรียมสารต้านไวรัส [1S-(1อัลฟา, 3อัลฟา, 4เบต้า)]-2 อะมิโน-1,9-ไดไฮโดร-9-[4-ไฮดรอกซี-3-(ไฮดรอกซีเมธิล)-2-เมธิลลีนไซโคลเพนทิล]-6H-เพียวริน-6-โอน	กรรมวิธีในการเตรียม entecavir Equivalent to US patent no. 7,034,152	กรรมวิธีสำหรับการเตรียมสารเอนทีคาเวียร์สำหรับต้านไวรัส เปิดเผยกรรมวิธีการดูดซับเข้าเรซินสำหรับการแยกและการทำเอนทีคาเวียร์ให้บริสุทธิ์

ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยา Entecavir

1. สิทธิบัตรด้วยที่จดในสหรัฐอเมริกาหมดอายุแล้วเมื่อ 18 ตุลาคม ค.ศ. 2010
2. มีคำขอรับสิทธิบัตรยาในประเทศไทย 4 ฉบับ โดยคำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 0401001558 ขอถือสิทธิในกรรมวิธีการเตรียม Entecavir ซึ่งจะหมดอายุความคุ้มครองเมื่อ 29/04/2567 และอีก 3 ฉบับเป็นการขอถือสิทธิในสูตรตำรับ ดังนั้นในการวิจัยและพัฒนาเพื่อทำการผลิตในเชิงพาณิชย์ต่อไปต้องหลีกเลี่ยงการใช้วัตถุดิบที่เกิดจากกรรมวิธีการเตรียมดังกล่าว
3. ไม่พบยา Generic ที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศไทย และสหรัฐอเมริกา

หมายเหตุ: คำขอรับสิทธิบัตรที่ตรวจพบเป็นคำขอ ณ วันที่ทำการตรวจค้นเท่านั้น

6. ยา Esomeprazole

สูตรทางเคมี: Esomeprazole: S-isomer of omeprazole

: (S)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-2-yl)methylsulfinyl]-1H-benzimidazole

Esomeprazole magnesium: bis(5-methoxy-2-[(S)-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridinyl)methyl]sulfinyl]-1H-benzimidazole-1-yl) magnesium trihydrate

ข้อมูลทั่วไปของยา

ชื่อสามัญ: Esomeprazole

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย: Nexium®

กลุ่มยา: dihydrotestosterone 5-alpha reductase

รูปแบบยา: ยาเม็ด

ข้อบ่งใช้: รักษาอาการกรดไหลย้อน (Gastroesophageal Reflux Disease)

รักษาภาวะมีกรดในกระเพาะอาหารมากเกินไป เช่น Zollinger-Ellison Syndrome หรือใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อกำจัดเชื้อแบคทีเรีย *H. pylori* ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคแผลในกระเพาะอาหาร
ป้องกันแผลในกระเพาะอาหารที่เกิดจากยา NSAIDs

มูลค่าตลาดยา: * 564,244,101 บาท (อันดับ 10 จากยอดขายทั้งหมด)

*จากรายงานของสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

ผลการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา Esomeprazole ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2556

1. สิทธิบัตรใน Orange Book ที่เกี่ยวข้องจำนวน 14 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
1	4,738,974	854739	21/04/1986	19/04/2006	Aktiebolaget Hassle	
2	5,690,960	08/313,036	27/09/1994	25/11/2014	Astra Aktiebolag	
3	5,714,504	08/376,512	23/01/1995	03/02/2015	Astra Aktiebolag	

	Inventor name	Application name	Claims
	Brandstom; Arne E.	Base addition salts of omeprazole	- A compound of the formula - A method for treatment of gastrointestinal inflammatory
	Bengtsson; Inga Siv, Lovgren; Kurt Ingmar	Pharmaceutical formulation of omeprazole	A stable oral formulation comprising: a core containing a magnesium salt of omeprazole
	Lindberg; Per Lennart, Von Unge; Sverker	Compositions	A pharmaceutical formulation for oral administration comprising a pure solid state alkaline salt of the (-)-enantiomer of Omeprazole

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
4	5,877,192	08/833,962	11/04/1997	27/05/2014	Astra Aktiebolag	
5	5,900,424	08/313,342	27/09/1994	04/05/2016	Astra Aktiebolag	
6	6,143,771	09/419,456	15/10/1999	27/05/2014	AstraZeneca AB	
7	6,147,103	09/387,945	01/09/1999	09/10/2018	Merck&Co., Inc.	
8	6,191,148	09/461,605	15/12/1999	09/10/2018	Merck&Co., Inc.	
9	6,369,085	09/077,719	08/06/1998	25/05/2018	AstraZeneca	
10	6,428,810	09/485,218	04/02/2000	03/11/2019	AstraZeneca	
11	6,875,872	09/690,044	16/10/2000	27/05/2014	AstraZeneca	
12	7,411,070	10/672,936	25/09/2003	25/05/2018	AstraZeneca AB	

	Inventor name	Application name	Claims
	Lindberg; Per, Weidolf; Lars	Method for the treatment of gastric acid-related diseases and production of medication using (-) enantiomer of omeprazole	A method for treatment of gastric acid related diseases by inhibition of gastric acid secretion comprising administering to a mammal in need of treatment a therapeutically effective amount of a proton pump inhibitor consisting essentially of the (-)-enantiomer of omeprazole
	Kallstrom; Lars.ANG.ke, Nygren; Monica Annelie	Omeprazole magnesium salt form	An omeprazole magnesium salt having a degree of crystallinity which is higher than 70% determined by X-ray powder diffraction
	Lindberg; Per Lennart, von Unge; Sverker	Compounds	A pharmaceutical formulation for parenteral administration comprising an optically pure solid state Na. sup.+salt of the (-)-enantiomer of omeprazole as active ingredient, and a pharmaceutically acceptable carrier
	Anousis; Nick, McManus; James W., Banks; Benjamin Newton, Zhou; Lingwen	Omeprazole process and composition thereof	A composition comprising omeprazole having less than three parts per million of residual aromatic hydrocarbon solvent and less than 20 p.p.m. of residual methanol relative to omeprazole
	Anousis; Nick, McManus; James W., Banks; Benjamin Newton, Zhou; Lingwen	Omeprazole process and compositions thereof	Omeprazole of greater than 99.94% purity as determined by high-performance liquid chromatography and having less than 500 parts per million of residual residual ethanol relative to omeprazole
	Cotton; Hanna, Kronstrom; Anders, Mattson; Anders, Moller; Eva	Form of S-omeprazole	The magnesium salt of S-omeprazole trihydrate
	Bergstrand; Pontus, Wang; Peter	Pharmaceutical formulation comprising omeprazole	An enteric coated pharmaceutical formulation
	Lindberg; Per Lennart, Von Unge; Sverker	Compounds	Magnesium salt of omeprazole in an optical purity of at least about 94% enantiomer excess
	Cotton; Hanna, Kronstrom; Anders, Mattson; Anders, Moller; Eva	Form of S-omeprazole	The magnesium salt of S-omeprazole trihydrate

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
13	7,745,466	11/853,323	11/09/2007	13/10/2018	AstraZeneca AB	
14	8,466,175	13/298,373	17/11/2011	25/11/2018	Cotton; Hanna Kronstrom; Anders Mattson; Anders Moller; Eva	

2. ผลการสืบค้นสิทธิบัตรในประเทศไทย พบคำขอรับสิทธิบัตร 14 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
022581 (9401001056) 27/05/2537	15427 27/01/2538	20867 10/11/2549	26/05/2557	ประเภท: API salt สถานะ: ได้รับสิทธิบัตร และชำระค่าธรรมเนียม รายปี	อัครติโบล่าเกิต แอสตรา/ นายเพอร์ เลนนาร์ต ลินด์เบิร์ก และนายสวอร์เคอร์ อวณ อุณแกอ	

	Inventor name	Application name	Claims
	Cotton; Hanna, Kronstrom; Anders, Mattson; Anders, Moller; Eva	Form of S-omeprazole	A pharmaceutical composition comprising a first and second active ingredient and a pharmaceutically acceptable carrier, wherein the first active ingredient is the magnesium salt of S-omeprazole trihydrate, and wherein the second active ingredient is selected from the group consisting of anti-bacterial compounds, non-steroidal anti-inflammatory agents, antacid agents, alginates and prokinetic agents.
	Cotton; Hanna , Kronstrom; Anders, Mattson; Anders, Moller; Eva	Form of S-omeprazole	A method of treating Helicobacter infections comprising the administration of an effective amount of the magnesium salt of S-omeprazole trihydrate and an antibacterial compound to a patient in need thereof.

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
	สารประกอบชนิดใหม่	เกลือซึ่งบริสุทธิ์เชิงแสงของ (-)-5-เมธอกซี-2-[[(4-เมธอกซี-3,5-ไดเมธิล-2-พริดีนิล)เมธิล]-ซัลฟิโนล]-1H-เบนซิมิดาโซล สารประกอบดังกล่าวมีสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ และเกี่ยวกับกระบวนการเมแทบอลิซึมดีขึ้น ซึ่งเกี่ยวกับผลของการยับยั้งการคัดหลั่งในการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับแกสทริก แอซิด สารประกอบดังกล่าวที่แสดงลักษณะเฉพาะเลือกจากเกลือ Na ⁺ , Mg ²⁺ , Li ⁺ , K ⁺ , Ca ²⁺ และ N(R ₄) ของ ของ (-)-5-เมธอกซี-2-[[(4-เมธอกซี-3,5-ไดเมธิล-2-พริดีนิล)เมธิล]-ซัลฟิโนล]-1H-เบนซิมิดาโซล ซึ่ง R คือ แอลคิลที่มีคาร์บอน 1-4 อะตอม: drug substance claims Equivalent to US patent publication no. 2006004057 (A1)	สารประกอบซึ่งบริสุทธิ์เชิงแสงชนิดใหม่ซึ่งคือ เกลือ Na ⁺ , Mg ²⁺ , Li ⁺ , K ⁺ , Ca ²⁺ และ N(R) ₄ ของ (+)-5-เมธอกซี-2-(((4-เมธอกซี-3,5-ไดเมธิล-2-พริดีนิล)เมธิล)บิลฟิโนล)-1H-เบนซิมิดาโซล หรือ (-)-5-เมธอกซี-2-(((4-เมธอกซี-3,5-ไดเมธิล-2-พริดีนิล)เมธิล)ซัลฟิโนล)-1H-เบนซิมิดาโซล ซึ่ง R คือแอลคิลที่มีคาร์บอน 1-4 อะตอม กรรมวิธีสำหรับเตรียมสารดังกล่าวและสารที่เตรียมขึ้นใช้ในทางเภสัชกรรม ซึ่งมีสารประกอบนั้นเป็นสารออกฤทธิ์รวมทั้งการใช้สารประกอบนั้นในสารที่เตรียมขึ้นใช้ในทางเภสัชกรรม และอินเทอร์มีเดียทที่ได้โดยการเตรียมสารประกอบนั้น

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
035077 (9701000031) 06/01/2540	31315 15/12/2541	-	06/01/2560	ประเภท: formulations สถานะ: - ยื่นแก้ไขตามเจ้าหน้าที่ แจ้ง 25/08/2550 - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม ตามเจ้าหน้าที่สั่ง 21/05/2556	แอสตรา อ็คติโบลัก/ นายเฮเลน เดอปุย และ นายเพอร์ โยฮัน ลุนด์เบิร์ก	
035078 (9701000032) 06/01/2540	31316 15/12/2541	-	06/01/2560	ประเภท: Combinations สถานะ: ละทิ้งคำขอ 05/03/2556	แอสตรา อ็คติโบลัก/ นายเฮเลน เดอปุย และคณะ	
035079 (9701000033) 06/01/2540	32076 20/02/2542	-	06/01/2560	ประเภท: Combinations สถานะ: ละทิ้งคำขอ 09/09/2548	แอสตรา อ็คติโบลัก/ นายเฮเลน เดอปุย และนายแอ็กเนต้า ฮอลล์เกร็น	

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
<p>รูปขนาดใช้ยาทางเภสัชกรรมสำหรับให้ทางปาก ซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอน และ NSAID</p>	<p>รูปขนาดใช้ยาทางเภสัชกรรมสำหรับการให้ทางปาก ซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนที่ไม่ใช่ สเตอรอยด์ (NSAID) อย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิด และอาจเลือกส่วนผสมน้ำยาซึ่งเป็นที่ยอมรับในทางเภสัชกรรม แสดงลักษณะเฉพาะว่ารูปขนาดใช้ยาอยู่ในรูปของรูปขนาดใช้ยาที่เป็นหน่วยแน่นอน ซึ่งประกอบด้วยส่วนประกอบที่มีฤทธิ์ในทางเภสัชกรรมอย่างน้อยที่สุด 2 ชนิด และซึ่งอย่างน้อยที่สุดสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนได้รับการปกป้องโดยชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้</p> <p>Equivalent to European patent publication no. US2004022846</p>	<p>รูปขนาดใช้ยาทางเภสัชกรรมสำหรับการให้ทางปาก ซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอน ที่ไวต่อกรด และ NSAIDS หนึ่งชนิดหรือมากกว่าในสารสูตรผสมที่แน่นอน ซึ่งสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนได้รับการปกป้องโดยชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้ สารสูตรผสมที่แน่นอนอยู่ในรูปของยาเม็ดกลมแบนที่มีชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้ แคปซูล หรือรูปขนาดใช้ยาที่เป็นยาเม็ดกลมแบนซึ่งเป็นหน่วยรวม นิยมรูปขนาดใช้ยาซึ่งเป็นหน่วยรวมมากที่สุด สารสูตรผสมที่แน่นอนชนิดใหม่ที่มีประโยชน์เป็นพิเศษในการรักษาผลข้างเคียงต่อกระเพาะอาหารและลำไส้ที่ร่วมกับการรักษาด้วย</p>
<p>รูปขนาดใช้ยาทางเภสัชกรรมสำหรับการให้ทางปาก ซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนและสารที่เป็นยาลดกรด หรือแอลจินเท</p>	<p>รูปขนาดใช้ยาทางเภสัชกรรมสำหรับการให้ทางปาก ซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนที่ไม่ใช่ สเตอรอยด์ (NSAID) อย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิด และอาจเลือกส่วนผสมน้ำยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับในทางเภสัชกรรมแสดงลักษณะเฉพาะที่ว่า รูปขนาดใช้ยาอยู่ในรูปของรูปขนาดใช้ยาที่เป็นหน่วยแน่นอน ซึ่งประกอบด้วยส่วนประกอบที่มีฤทธิ์ในทางเภสัชกรรมอย่างน้อยที่สุด 2 ชนิด และซึ่งอย่างน้อยที่สุดสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนได้รับการปกป้องโดยชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้</p> <p>Equivalent to European patent publication no. MX9706785</p>	<p>รูปขนาดใช้ยาทางเภสัชกรรมสำหรับการให้ทางปาก ซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนที่ไม่ใช่ สเตอรอยด์ (NSAID) อย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิด และอาจเลือกส่วนผสมน้ำยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับในทางเภสัชกรรมแสดงลักษณะเฉพาะที่ว่า รูปขนาดใช้ยาอยู่ในรูปของรูปขนาดใช้ยาที่เป็นหน่วยแน่นอน ซึ่งประกอบด้วยส่วนประกอบที่มีฤทธิ์ในทางเภสัชกรรมอย่างน้อยที่สุด 2 ชนิด และซึ่งอย่างน้อยที่สุดสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนได้รับการปกป้องโดยชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้</p> <p>Equivalent to European patent publication no. MX9706785</p>
<p>รูปขนาดใช้ยาทางเภสัชกรรมสำหรับให้ทางปากซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอน และสารโปรโคเนติก</p>	<p>รูปขนาดใช้ยาทางเภสัชกรรมสำหรับการให้ทางปาก ซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนที่ไม่ใช่ สเตอรอยด์ (NSAID) อย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิด และอาจเลือกส่วนผสมน้ำยาซึ่งเป็นที่ยอมรับในทางเภสัชกรรม แสดงลักษณะเฉพาะยา รูปขนาดใช้ยาอยู่ในรูปของรูปขนาดใช้ยาที่เป็นหน่วยแน่นอน ซึ่งประกอบด้วยส่วนประกอบที่มีฤทธิ์ในทางเภสัชกรรมอย่างน้อยที่สุด 2 ชนิด และซึ่งอย่างน้อยที่สุดสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนได้รับการปกป้องโดยชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้</p> <p>Equivalent to European patent publication no. MX9706769</p>	<p>รูปขนาดใช้ยาทางเภสัชกรรมสำหรับการให้ทางปาก ซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนที่ไม่ใช่ สเตอรอยด์ (NSAID) อย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิด และอาจเลือกส่วนผสมน้ำยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับในทางเภสัชกรรมแสดงลักษณะเฉพาะว่า รูปขนาดใช้ยาอยู่ในรูปของรูปขนาดใช้ยาที่เป็นหน่วยแน่นอน ซึ่งประกอบด้วยส่วนประกอบที่มีฤทธิ์ในทางเภสัชกรรมอย่างน้อยที่สุด 2 ชนิด และซึ่งอย่างน้อยที่สุดสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนได้รับการปกป้องโดยชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้</p> <p>Equivalent to European patent publication no. MX9706769</p>

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
035081 (9701000035) 06/01/2540	34365 13/08/2542	-	05/01/2560	ประเภท: Formulations สถานะ: ละทิ้งคำขอ 04/04/2556	แอสตรา อ็คติโบลัก/ นายเพอร์ โยฮัน ลุนด์เบิร์ก	
041347 (9701005163) 17/12/2540	37167 14/02/2545	-	16/12/2560	ประเภท: API สถานะ: - ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ 10/02/2554 - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่ม เติมตามจรรยา.สั่ง 30/09/2554	แอสตรา อ็คติโบลัก/ นายมาร์ติน โปห์ลัน และคณะ	
044095 (9801001964) 28/05/2541	57840 25/11/2546	-	27/05/2561	ประเภท: API salt สถานะ: ยื่นคำขอแก้ไข เพิ่มเติมเข้ามาเอง 26/07/2555	แอสตราเซนเนกา เอปี้/ นายแฮนนา ดีอิตต์ และคณะ	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
	รูปขนาดใช้ยาที่เกิดเป็นฟองซึ่งเป็นหน่วยรวม	รูปขนาดใช้ยาที่เกิดเป็นฟองซึ่งเป็นหน่วยรวมที่เป็นยาเม็ดกลมแบนซึ่งประกอบด้วยส่วนประกอบของยาเม็ดกลมแบนที่เกิดเป็นฟอง และหน่วยของวัสดุแกนที่มีชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้ ซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนต่อกรดในรูปของราซีเมท เกลือแอลคาไลน์ของสารเหล่านี้ หรืออิมัลชันของสารเหล่านี้ หรืออิมัลชันของสารเหล่านี้ หรือเกลือแอลคาไลน์ของสารเหล่านี้ หรือเลือกให้ผสมกับสารประกอบทำปฏิกิริยาที่เป็นแอลคาไลน์ เคลือบวัสดุแกนให้เป็นชั้นด้วยชั้นเคลือบหนึ่งชั้นหรือมากกว่าอย่างน้อยที่สุดหนึ่งชั้นนี้คือ ชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้ ซึ่งแสดงลักษณะเฉพาะที่ว่าชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้มีสมบัติทางกล ซึ่งการอัดหน่วยที่มีชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้กับส่วนประกอบของยาเม็ดกลมแบนที่เกิดเป็นฟองให้เป็นรูปขนาดใช้ยาที่เป็นยาเม็ดกลมแบน ซึ่งเป็นหน่วยรวมไม่มีผลกระทบอย่างเด่นชัดต่อความต้านทานการคดของหน่วยที่มีชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้ Equivalent to European patent publication no. MX9706768	รูปขนาดใช้ยาที่เกิดเป็นฟองซึ่งเป็นหน่วยรวมที่เป็นยาเม็ดกลมแบนชนิดใหม่ที่มีสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนต่อกรดในรูปของราซีเมท เกลือแอลคาไลน์ของสารเหล่านี้ หรืออิมัลชันของสารเหล่านี้ หรืออิมัลชันของสารเหล่านี้ หรือเกลือแอลคาไลน์ของสารเหล่านี้ และส่วนประกอบของยาเม็ดกลมแบนที่เกิดเป็นฟอง สารยับยั้งการดิ่งโปรตอนที่เหมาะสมคือ โอมิพราโซล หรือเกลือแอลคาไลน์ของสารเหล่านี้ หรือ S-โอมิพราโซล หรือเกลือแอลคาไลน์ของสารเหล่านี้ นอกจากนี้ การประดิษฐ์ยังอ้างถึงวิธีการผลิตสารสูตรผสมนี้ และการใช้สารสูตรผสมนี้ในยา
	รูปสารประกอบชนิดใหม่	S-โอมิพราโซลในรูปที่เป็นกลางซึ่งทำให้มีลักษณะในนั้นในสถานะของแข็ง Equivalent to European patent publication no. IS5070	S-โอมิพราโซล ในรูปที่เป็นกลางซึ่งทำให้มีลักษณะในนั้นสถานะของแข็ง ควรใช้สถานะที่เป็นผลึกเป็นบางส่วนหรือผลึกเกือบจะทั้งหมด เช่นรูป A หรือรูป B นอกจากนี้การประดิษฐ์นี้จัดทำกรรมวิธีสำหรับเตรียม S-โอมิพราโซล และการใช้ในทางยา
	รูปแบบใหม่ของ S-โอมิพราโซล	เกลือแมกนีเซียมของ S-โอมิพราโซลไตรไฮเดรต Equivalent to European patent publication no. AR059589	รูปแบบใหม่ของ (-)-อีแนนชิโอเมอร์ของ 5-เมธอกซี-2-[[[(4-เมธอกซี-3,5-ไดเมธิล-2-ไพริดีนิล)-เมธิล]ซัลฟิไนด์]-1H-เบนซิมิดาโซล คือ S-โอมิพราโซล โดยเฉพาะอย่างยิ่งมันเกี่ยวข้องกับรูปแบบที่ใหม่ของเกลือแมกนีเซียมของ S-อีแนนชิโอเมอร์ของโอมิพราโซล ไตรไฮเดรต การประดิษฐ์นี้ยังคงเกี่ยวกับกระบวนการเตรียมสารดังกล่าวจากเกลือแมกนีเซียมของ S-โอมิพราโซลและสารผสมทางเภสัชที่มีมัน นอกจากนี้การประดิษฐ์นี้ยังเกี่ยวข้องกับสารตัวกลางตัวใหม่ที่ใช้ในกระบวนการด้วย

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
047794 (9801004892) 17/12/2541	59041 28/10/2546	-	16/12/2561	ประเภท: Formulations สถานะ: ละทิ้งคำขอ 17/05/2556	แอสตรา อ็คตีโบลัก/ นายเพอร์-กุนนาร์ คาเรฮิลล์ และนายเพอร์ โยฮัน ลุนด์เบิร์ก	
055338 (0001000190) 24/01/2543	57762 20/08/2546	-	23/01/2563	ประเภท: API hydrate สถานะ: - ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ 16/06/2551 - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม เข้ามาเอง 09/11/2551	แอสตราเซนเนกา เอบี/ นายแม็ธส์ นิลส์สัน	
057971 (0001001924) 31/05/2543	57870 25/08/2546	-	30/05/2563	ประเภท: used claim สถานะ: - ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ 15/10/2547 - พนักงานเจ้าหน้าที่ สั่งแก้ไขเพิ่มเติม 17/05/2556	แอสตราเซนเนกา เอบี/ นายอาร์เน อีค และนายโยฮัน เรardt	

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
รูปแบบขนาดสารทางเภสัชศาสตร์ที่มีการปลดปล่อยนานสำหรับให้ทางปาก	รูปแบบขนาดสารเภสัชศาสตร์ที่ปลดปล่อยนานที่เคลือบเอนเทอริก (enteric coated) ของสารยับยั้ง H ⁺ , K ⁺ , -ATP เอส ซึ่งมีลักษณะเฉพาะที่ว่ารูปแบบขนาดสารนั้นประกอบด้วยสารแกนหลักของเมทริกซ์ไฮโดรฟิลิกหรือเมทริกซ์ไฮโดรโฟบิกและสารยับยั้ง H ⁺ , K ⁺ -ATP เอส นั่นคือ สารประกอบสูตร I เกลือแอลคาไลด์ของสารนั้น อีแนนซีโอเมอร์เดี่ยวชนิดหนึ่งของสารนั้น หรือเกลือแอลคาไลด์ของอีแนนซีโอเมอร์ชนิดหนึ่งของสูตร I Equivalent to European patent publication no. HR20000380	รูปแบบขนาดสารทางเภสัชศาสตร์ที่ปลดปล่อยนานที่เคลือบเอนเทอริกของสารยับยั้ง H ⁺ , K ⁺ -ATP เอส (H ⁺ , K ⁺ -ATPase inhibitor) ซึ่งให้ความเข้มข้นของยาในพลาสมาที่นานของสารยับยั้ง H ⁺ , K ⁺ -ATP เอส ลักษณะยาในพลาสมาที่นานได้มาโดยสารผสมทางเภสัชศาสตร์ซึ่งประกอบด้วยสารแกนหลักของเมทริกซ์ไฮโดรฟิลิกหรือเมทริกซ์ไฮโดรโฟบิก และสารยับยั้ง K ⁺ , K ⁺ -ATP เอส และเลือกมีอีกซิเพียนท์ที่ยอมรับได้ทางเภสัชศาสตร์ รูปแบบขนาดสารนี้อาจให้วันละครั้ง
เกลือโพแทสเซียมของ (S)-โอมีพราโซล	เกลือโพแทสเซียมของ (S)-โอมีพราโซลรูปแบบ B ซึ่งได้รับการทำให้มีลักษณะพิเศษเนื่องจากการเป็นรูปแบบไฮเดรต Equivalent to European patent publication no. PL197881B	รูปแบบใหม่ของ 5-เมธอกซี-2-[[[(4-เมธอกซี-3,5-ไดเมทิล-2-ไพริดีนิล) เมธิล] ซัลฟิเนล]-1H-เบนซิมิดาโซล ซึ่งเป็นที่รู้จักกันภายใต้ชื่อทั่วไปว่าโอมีพราโซล อย่างโดยเฉพาะเจาะจงยิ่งขึ้น การประดิษฐ์นี้เกี่ยวข้องกับรูปแบบผลึกชนิดใหม่ของเกลือโพแทสเซียมของ (S)- อีแนนซีโอเมอร์ของ 5-เมธอกซี-2-[[[(4-เมธอกซี-3,5-ไดเมทิล-2-ไพริดีนิล)เมธิล]ซัลฟิเนล]-1H-เบนซิมิดาโซล การประดิษฐ์นี้ยังเกี่ยวข้องกับกระบวนการสำหรับการเตรียมรูปแบบของเกลือโพแทสเซียม เช่นนี้ของ (S)-โอมีพราโซล และสารผสมเชิงเภสัชกรรมที่มีเกลือชนิดนี้ด้วย
การใช้แบบใหม่ของสารประกอบในฐานะสารต้านแบคทีเรีย	การใช้ NSAID ที่ปลดปล่อย NO และเกลือหรืออีแนนซีโอเมอร์ของสารดังกล่าวซึ่งเป็นที่ยอมรับทางเภสัชกรรมเพื่อการผลิตยาสำหรับการรักษาการติดเชื้อแบคทีเรีย Equivalent to European patent no. TW243672B	การใช้แบบใหม่ของ NSAID ที่ปลดปล่อย NO โดยเฉพาะอย่างยิ่ง NSAID ที่ปลดปล่อย NO ตามสูตร I หรือเกลือหรืออีแนนซีโอเมอร์ของสารดังกล่าวซึ่งเป็นที่ยอมรับทางเภสัชกรรมสำหรับการผลิตยาเพื่อรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียโดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เกิดจากหรือสื่อโดย <i>Helicobacter pylori</i> นอกจากนี้ยังเปิดเผยการใช้แบบใหม่ของ NSAID ที่ปลดปล่อย NO ร่วมกับสารยับยั้งโปรตอนปั๊มที่ไวกรด สำหรับการรักษาการติดเชื้อแบคทีเรีย

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
085987 (0301003899) 16/10/2545	65986 30/10/2547	-	15/10/2566	ประเภท: Process Patent API สถานะ: - ประกาศโฆษณา 30/12/2547 - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม เข้ามาเอง 06/01/2553	แอสตราเซนเนกา เอบี/ นายแอนเดอร์ส กุลส ตาฟส์สัน	
0501001234 21/03/2548	74501 12/01/2549	-	20/03/2568	ประเภท: formulations สถานะ: ยื่นคำขอแก้ไข เพิ่มเติมเข้ามาเอง 08/05/2555	เอซาอี โค., แอลทีดี./ นายทาภาชิ โยชิทาเกะ และคณะ	
0601005912 28/11/2549	91885 20/10/2551	-	27/11/2569	ประเภท: Combinations สถานะ: ประกาศโฆษณา 20/10/2551	แอสตราเซนเนกา เอบี/ นายดิด โจฮันส์สัน และคณะ	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
	วิธีสำหรับการสังเคราะห์ของสารประกอบเบนซิมิดาโซล	กรรมวิธีสำหรับการผลิตของ 5-เมธอกซี-2-[[4-(4-เมธอกซี-3,5-ไดเมธิล-2-ไพริดีนิล)เมธิล]ไฮโอ]-1H-เบนซิมิดาโซล ที่มีสูตร I Equivalent to European patent publication no. DK1556370T	กรรมวิธีสำหรับการผลิตของโอมีพราโซล หรืออีโซมีพราโซล จากไพร์เมอิลแอลกอฮอล์ โดยผ่านทางไพร์เมอิลคลอไรด์ และไพร์เมทาโซล ซึ่งมีลักษณะพิเศษในที่ว่าปฏิบัติลำดับอนุกรมของปฏิกิริยาทั้งหมดให้สำเร็จโดยปราศจากการแยกหรือการทำอินเทอร์มีเดียทให้บริสุทธิ์ต่อไปอีก ปฏิบัติปฏิกิริยานี้ให้สำเร็จในระบบของตัวทำละลายที่ร่วมกันสำหรับลำดับอนุกรมของปฏิกิริยาทั้งหมด และเชื่อมต่อตัวทำปฏิกิริยาที่ก่อให้เกิดขึ้นในระหว่างกรรมวิธี และที่ใช้ในกรรมวิธีและประกอบรวมด้วยตัวทำละลายอินทรีย์ ซึ่งไม่ผสมกันได้กับน้ำ และน้ำในปริมาณจำเพาะ
	การผสมทางเภสัชกรรมแบบการปล่อยควบคุม ซึ่งประกอบด้วย 1) แกนที่มีสารออกฤทธิ์ทางสรีรวิทยาไม่เสถียรด้วยกรดและสารช่วยแตกตัว และ 2) การเคลือบที่ควบคุมการปล่อยซึ่งคลุมแกน และซึ่งมีโพลีเมอร์ที่ไม่สามารถละลายน้ำ โพลีเมอร์เกี่ยวกับลำไส้และซึ่งไม่ชอบน้ำ	สารผสมทางเภสัชกรรมแบบการปล่อยควบคุม ซึ่งประกอบด้วย 1) แกนที่มีสารออกฤทธิ์ทางสรีรวิทยาไม่เสถียรด้วยกรดและสารช่วยแตกตัว และ 2) การเคลือบที่ควบคุมการปล่อยซึ่งคลุมแกน และซึ่งมีโพลีเมอร์ที่ไม่สามารถละลายน้ำ โพลีเมอร์เกี่ยวกับลำไส้และซึ่งไม่ชอบน้ำ Equivalent to Eupatent application no. NO20060004874	สารผสมทางเภสัชกรรมแบบการปล่อยที่เป็นจังหวะ ที่มีสารออกฤทธิ์ทางสรีรวิทยาแบบไม่เสถียรด้วยกรดเพื่อจัดเตรียมสารผสมทางเภสัชกรรมที่มีการแปรผันเล็กน้อย ในเวลาที่ยาวในการละลายและความน่าเชื่อถือสูงของลักษณะเฉพาะทางการละลาย การประดิษฐ์นี้เปิดเผยสารผสมทางเภสัชกรรมแบบการปล่อยควบคุม ซึ่งประกอบด้วย 1) แกนที่มีสารออกฤทธิ์ทางสรีรวิทยาแบบไม่เสถียรด้วยกรดและสารช่วยแตกตัว และ 2) การเคลือบที่ควบคุมการปล่อยซึ่งคลุมแกน และซึ่งมีโพลีเมอร์ที่ไม่สามารถละลายน้ำ โพลีเมอร์เกี่ยวกับลำไส้และซึ่งไม่ชอบน้ำ
	รูปแบบยาที่ร่วมกันชนิดใหม่	รูปแบบยาทางเภสัชกรรมที่ใช้ทางปากที่ประกอบรวมด้วยสารยับยั้งดูโปรตอนที่ย่อยสลายต่อกรดเป็นส่วนประกอบแสดงฤทธิ์ร่วมกับกรดอะเซทิลซาลิไซลิก (ASA) Equivalent to US patent publication no. 20070122470	สารเตรียมทางเภสัชกรรมสำหรับให้ทางปากสำหรับใช้ในการป้องกันและ/หรือลดโรคแทรกซ้อนในกระเพาะอาหารลำไส้ที่เกิดร่วมกับการรักษาด้วยกรดอะเซทิลซาลิไซลิก สารเตรียมนี้ประกอบรวมด้วยรูปแบบยาใช้ทางปากอย่างคงที่ (fixed oral dosage form) โดยที่ประกอบรวมด้วยสารยับยั้งดูโปรตอนในการร่วมกับกรดอะเซทิลซาลิไซลิก หรืออนุพันธ์ของสารนี้ นอกจากนี้ การประดิษฐ์นี้ยังเกี่ยวข้องกับวิธีการสำหรับการผลิตสารนี้และการใช้สารนี้ในยา การประดิษฐ์นี้ยังเกี่ยวข้องกับการรวมกันอย่างเฉพาะเจาะจงที่ประกอบรวมด้วย อีโซเมพราโซล (esomeprazole) หรือเกลลิอัลคาไลน์ของสารนี้หรือรูปแบบไฮดรตของสารใดสารหนึ่งของสารนี้ และกรดอะเซทิลซาลิไซลิกสำหรับใช้เป็นยาสำหรับป้องกันหลอดเลือดเกิดเหตุการณ์ภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือด (thromboembolic) เช่น กล้ามเนื้อหัวใจตายเนื่องจากการอุดตันของหลอดเลือด (myocardial infarction) หรือโรคปัจจุบัน (stroke) และเพื่อการป้องกัน และ/หรือการลดโรคแทรกซ้อนในกระเพาะอาหารลำไส้ที่เกิดร่วมกับการใช้กรดอะเซทิลซาลิไซลิก

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/วันที่ ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
0701001986 24/04/2550	97793 20/08/2552	-	23/04/2570	ประเภท: API, Combi- nations, used claim สถานะ: ประกาศโฆษณา คำขอรับสิทธิบัตร	แอสตราเซนeca เอบี, เอ็นพีเอส ฟาร์มาซูติคอลส์, อิงค์/ นายหลุยส์ เอ็ดเวิร์ดส์, นายเตา ซิน, นายอับเดลมาลิก สลาสซี, นายบ็อร์ด โฮล์ม, นายแม็ทส์ นาการ์ด, นายบียอร์น โฮล์ม, นางคาโรไลนา นิลส์สัน, นายแอนเดรียส วอลล์เบิร์ก, นายอับเดล มาลิกสลาสซี, นายเคนเนธ แกรนเบิร์ก, นายเมธิวิน ไอซาค	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
	ตัวควบคุม MGLUR5	สารประกอบของสูตร (I) Equivalent to US patent no. 7678796	สารประกอบชนิดใหม่ กรรมวิธีสำหรับการเตรียมสาร นั้น การใช้สารนั้นในการบำบัด และองค์ประกอบทาง เภสัชกรรม ซึ่งประกอบรวมด้วยสารประกอบชนิดใหม่

ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยา Esomeprazole

- มีคำขอรับสิทธิบัตรยาที่เกี่ยวข้องกับ Esomeprazole 13 ฉบับ ละทิ้งคำขอแล้ว 3 ฉบับ
- การผลิตออกจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ต้องรอจนกว่าจะหมดอายุสิทธิบัตรเนื่องจากมีสิทธิบัตรและคำขอรับสิทธิบัตรในตัวยา ดังนี้
 - เกลือ Na⁺, Mg²⁺, Li⁺, K⁺, Ca²⁺ และ N⁺(R₄) ของ Esomeprazole จะหมดอายุสิทธิบัตร 26/05/2557 (สิทธิบัตร เลขที่ 20807)
 - S-omeprazole form A, B และ อสังฐาน จะหมดอายุสิทธิบัตร 16/12/2560 (คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9701005163)
 - Mg S-omeprazole trihydrate จะหมดอายุสิทธิบัตรเมื่อ 27/05/2561 (คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9801001964)
 - K S-omeprazole รูปแบบ B hydrate จะหมดอายุสิทธิบัตรเมื่อ 23/01/2563 (คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 0001000190)
 - วัตถุดิบที่ได้จากกรรมวิธีสำหรับการผลิตของโอมีพราโซล หรืออีโซมีพราโซล จากไพร์เมธิลแอลกอฮอล์ โดยผ่านทางไพร์เมธิคลอไรด์ และไพร์เมทาโซล จะหมดอายุสิทธิบัตรเมื่อ 15/10/2566 (คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 0301003899)

หมายเหตุ: คำขอรับสิทธิบัตรที่ตรวจพบเป็นคำขอ ณ วันที่ทำการตรวจค้นเท่านั้น

7. ยา Etoricoxib

สูตรทางเคมี: 5-Chloro-2-(6-methylpyridin-3-yl)-3-(4-methylsulfonylphenyl) pyridine

ข้อมูลทั่วไปของยา

ชื่อสามัญ: Etoricoxib

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย: Arcoxia®

กลุ่มยา: non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) กลุ่ม Coxibs

รูปแบบยา: ยาเม็ด

ข้อบ่งใช้ยา: บรรเทาอาการเจ็บปวด บวมจากภาวะอักเสบของข้อ เช่น ข้อกระดูกอักเสบ (osteoarthritis) ข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) และโรคเกาต์

มูลค่าตลาดยา: * 570,368,640 บาท (อันดับ 9 จากยอดขายทั้งหมด)

*จากรายงานของสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
038484 (9701002772) 11/07/2540	32616 15/03/2542	-	10/07/2560	ประเภท: API สถานะ: ยื่นขึ้นแจ้งก่อน รับจด 15/05/2556	เมอร์ค ฟรอสส์ท คานาดา อิงค์ดาเนียล ดูเบ/ นายวิจิณ พอร์ติน, นายวิชาร์ด ฟริเซน, นายโซฮิน วัง, นายแจ๊คควาส เวส กัวเทรียร์	
065694 (0101001927) 18/05/2544	55885 21/03/2546	-	18/05/2564	ประเภท: Process pat- ent for API polymorph สถานะ: ยื่นคำขอแก้ไข เพิ่มเติมเข้ามาเอง 09/11/2555	เมอร์ค ชาร์ป แอนด์ โคห์ม คอร์ป./ นายหลุยส์ เอส. คร็อคเกอร์, นายวิชาร์ด จี. โอซิปชิน, นายเอียน ดับบลิว. เดวิส, นายแอนดรูว์ คีอทเลียร์	

ผลการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา Etoricoxib ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2556

1. ไม่พบข้อมูลสิทธิบัตรใน Orange Book

2. ผลการสืบค้นสิทธิบัตรในประเทศไทย พบคำขอรับสิทธิบัตร 4 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
ไพริดีนที่ถูกเข้าแทนที่ที่เป็นตัวขัดขวางไฮโคลออกซีจีเนส-2 อย่างเลือกเฟ้น	สารประกอบสูตร I Equivalent to US patent 5,861,419	ไพริดีนที่ถูกเข้าแทนที่ที่เป็นตัวขัดขวางไฮโคลออกซีจีเนส-2 อย่างเลือกเฟ้นการประดิษฐ์นี้ประกอบด้วยตัวใหม่ของสูตร I ตลอดจนวิธีการบำบัดโรคที่เป็นสื่อโดย COX-2 ที่ประกอบด้วยการทำการบริหารต่อผู้ป่วยที่ต้องการการบำบัดดังกล่าวด้วยปริมาณที่ให้ผลในทางบำบัดรักษาโรคที่ไม่เป็นพิษของสารประกอบของสูตร I (สูตรเคมี) การประดิษฐ์นี้ยังประกอบด้วยส่วนผสมเภสัชกรรมบางตัวเพื่อบำบัดโรคที่เป็นสื่อโดย COX-2 ที่ประกอบด้วยสารประกอบของสูตร I
5-คลอโร-3-(4-มีเทนซิลโฟนิลฟีนิล)-6'-เมทิล-[2,3']ไบพิริไดนิล ในรูปแบบที่เป็นผลึกบริสุทธิ์และกรรมวิธีสำหรับการสังเคราะห์	กรรมวิธีสำหรับการทำโพลีเมอร์รูปแบบ V ของสูตรโครงสร้าง A Equivalent to us patent no. 6,673,935	การประดิษฐ์นี้ได้รับรวมกรรมวิธีสำหรับการสังเคราะห์โพลีเมอร์รูปแบบ V ของสารประกอบ A

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
066790 (0101002691) 09/07/2544	65541 16/12/2547	-	08/07/2564	ประเภท: formulation ophthalmic สถานะ: ประกาศโฆษณา	ฟาร์มาเซีย แอนด์ ออฟ จอห์น คัมปะนี/ นายทักกรูล ที. คารารัลลี, นางรีแบนต้า บันด์โย แพดยา, นายชาดิช เค. ซิงห์, นางสาวเลสลีย์ ซี. เฮวาลี	
0301004451 25/11/2546	70241 24/08/2548	-	24/11/2566	ประเภท: Combinations สถานะ: ประกาศโฆษณา	เบอห์ริงเกอร์ อินเทลไฮม์ ฟาร์มา จีเอ็มบีเอช แอนด์ โก. เคจี/ นายฟรานซ์ เบียร์เคอ, นายฮันส์ เอ็ม. เจนนีไวน์	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
	สูตรใช้เกี่ยวกับตาของยาออกฤทธิ์ในการหน่วงยับยั้งไซโคลออกซีเจเนส-2 แบบเลือกเฉพาะ	สารผสมในทางเภสัชกรรมที่เหมาะสมสำหรับการให้ยาเฉพาะที่นั้น สารผสมดังกล่าวที่ประกอบด้วยยาใช้ในการหน่วงยับยั้ง COX-2 แบบเลือกเฉพาะ หรือเกลือ หรือ Prodrug ของสารผสมเหล่านั้น Equivalent to US patent publication no. 20020035264 A1	สารผสมในทางเภสัชกรรมที่เหมาะสมสำหรับการให้ยาเฉพาะกับลูกตาที่ซึ่งจะมีใช้ในการหน่วงยับยั้ง COX-2 แบบเลือกเฉพาะหรืออนุภาคเม็ดเล็กขนาดนาโนของยาที่มีความสามารถในการละลายน้ำได้ต่ำประกอบอยู่ในปริมาณความเข้มข้นที่ให้ประสิทธิภาพสำหรับการบำบัดรักษา และ/หรือใช้ในการป้องกันอาการผิดปกติในลูกตา และสารช่วยขึ้นรูปยาหนึ่งชนิดหรือมากกว่านั้นที่ยอมรับได้เมื่อใช้กับตา ที่ซึ่งจะทำให้เกิดการขจัดเอาสารผสมออกจากลูกตาโดยการหลั่งน้ำตานั้นลดลง เพื่อที่ว่าสารผสมดังกล่าวจะมีระยะเวลาสัมผัสกับตาที่ให้ประสิทธิภาพอยู่ได้นานประมาณ 2 ถึงประมาณ 24 ชั่วโมง
	สารผสมทางเภสัชกรรม	สารผสมทางเภสัชกรรมซึ่งประกอบด้วย LTB4 แอนทาโกนิสต์ ซึ่งมีหมู่ไฮดรอกซี และเบนซามิดีน หรือทอโทเมอร์ เกลือที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรม โซเวตหรืออนุพันธ์ที่ทำหน้าที่ทางสรีรวิทยาของสารเหล่านั้น (1) และอย่างน้อยที่สุดหนึ่งสารยับยั้งไซโคลออกซีเจเนส-2 หรือ สารยับยั้ง cox1/cxol1 ที่รวมกัน หรือ เกลือที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรม โซเวต หรืออนุพันธ์ที่ทำหน้าที่ทางสรีรวิทยาของสารเหล่านั้น (2) และตัวพาหรือสารเติมเนื้อยาที่ยอมรับได้ได้เภสัชกรรม และโดยเลือกได้คือส่วนประกอบทางการบำบัดรักษาอื่น Equivalent to EU patent publication no. CO5580753 (A2)	สูตรผสมทางเภสัชกรรมซึ่งประกอบด้วย LTB4 แอนทาโกนิสต์ ซึ่งมีหมู่ไฮดรอกซีและเบนซามิดีน หรือทอโทเมอร์ เกลือที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรม โซเวต หรืออนุพันธ์ที่ทำหน้าที่ทางสรีรวิทยาของสารเหล่านั้น โดยเฉพาะสารประกอบของ สูตร (I) (สูตรเคมี) (I) ซึ่ง R และ A เป็นดังได้กำหนดไว้ในข้อถือสิทธิ หรือทอโทเมอร์ เกลือที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรม โซเวต หรืออนุพันธ์ที่ทำหน้าที่ทางสรีรวิทยา ของสารเหล่านั้น (1) และอย่างน้อยที่สุดหนึ่งสารยับยั้งไซโคลออกซีเจเนส-2 สารยับยั้ง cox1/2 ที่รวมกัน หรือเกลือที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรม โซเวต หรืออนุพันธ์ที่ทำหน้าที่ทางสรีรวิทยาของสารเหล่านั้น (2) และตัวพาหรือสารเติมเนื้อยาที่ยอมรับได้ได้เภสัชกรรม และโดยเลือกได้คือ ส่วนประกอบทางการบำบัดรักษาอื่นๆ หนึ่งชนิดหรือมากกว่า

ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยา Etoricoxib

ในคำขอรับสิทธิบัตรยาในประเทศไทย 4 ฉบับ พบคำขอรับสิทธิบัตรในสูตรโครงสร้างหลักของสารประกอบดังกล่าว 1 ฉบับ และรูปแบบ Polymorph ของยา 1 ฉบับ ดังนั้นจะไม่สามารถผลิตออกจำหน่ายเชิงพาณิชย์ได้จนกว่าจะหมดอายุสิทธิบัตรเมื่อ 10/07/2560 และกรณี Polymorph จะหมดอายุสิทธิบัตรเมื่อ 17/05/2564

หมายเหตุ: คำขอรับสิทธิบัตรที่ตรวจพบเป็นคำขอ ณ วันที่ทำการตรวจค้นเท่านั้น

8. ยา Ezetimibe

สูตรทางเคมี: (3R, 4S)-1-(4-fluorophenyl)-3-[(3S)-3-(4-fluorophenyl)-3-hydroxypropyl]-4-(4-hydroxyphenyl) azetidine-2-one

ข้อมูลทั่วไปของยา

ชื่อสามัญ: Ezetimibe

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย: Ezetral®

รูปแบบยา: ยาเม็ด

ข้อบ่งใช้ยา: ลดระดับคอเลสเตอรอลในเลือด

มูลค่าตลาดยา:* 448,511,245 บาท (อันดับที่ 16 ของยอดขายทั้งหมด)

*จากรายงานของสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

ผลการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา Ezetimibe ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2556

1. สิทธิบัตรใน Orange Book ที่เกี่ยวข้องจำนวน 4 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
1	5,846,966	08/953,825	14/10/1997	21/09/2013	Schering Corporation	
2	7,030,106	10/136,968	01/05/2002	25/01/2022	Schering Corporation	
3	7,612,058	10/998,400	29/11/2004	25/01/2522	Schering Corporation	
4	RE37,721	09/594,996	15/06/2000	25/10/2016	Schering Corporation	

	Inventor name	Application name	Claims
	Rosenblum; Stuart B., Dugar; Sundeep, Burnett; Duane A., Clader; John W., McKittrick; Brian A.	Combinations of hydroxyl-substituted azetidinone compounds and HMG CoA reductase inhibitors	A pharmaceutical composition for the treatment or prevention of atherosclerosis
	Cho; Wing-Kee Philip	Sterol absorption inhibitor compositions	A pharmaceutical composition
	Cho; Wing-Kee Philip	Methods for inhibiting sterol absorption	A method of treating a vascular condition associated with elevated with elevated sterol
	Rosenblum; Stuart B., Dugar; Sundeep, Burnett; Duane A., Clader; John W., McKittrick; Brian A.	Hydroxy-substituted azetidinone compounds useful as hypocholesterolemic agents	A compound represented by formula

2. ผลการสืบค้นสิทธิบัตรในประเทศไทย พบคำขอรับสิทธิบัตร 4 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
9401001959 14/06/2537	018754 29/05/2539	11559 27/12/2544	13/06/2557	ประเภท: API สถานะ: ได้รับสิทธิบัตร และชำระค่าธรรมเนียม รายปี	เซอริง คอร์ปอเรชั่น/ นายสทาร์ท บี. โรเซนบลัม และคณะ	
1003655 28/10/2539	322071 25/02/2542	28358 29/07/2553	27/10/2559	ประเภท: API สถานะ: ได้รับสิทธิบัตร และชำระค่าธรรมเนียม รายปี	เซอริง คอร์ปอเรชั่น/ นายนาราน พ. ยูมิบ, นายควิน บี. อัลตัน, นายมาร์กาเร็ต แวน ฮิค, นายแฮร์รี อาร์. เดวิส, นายเวย์น ดี. วัคคาโร	
0101005083 17/12/2544	62472 16/06/2547	-	16/12/2564	ประเภท: API สถานะ: ยื่นชี้แจง 07/02/2556	เมอร์ค ชาร์ป แอนด์ โคห์ม คอร์ป./ นายอาณิมา โกซาล, นายชมูเอล ซไบดา, นายสวาบัน เค. โชว์ดเฮอริ	
0301002718 21/07/2546	77076 20/04/2549	-	20/07/2566	ประเภท: Combinations สถานะ: - ประกาศโฆษณา 20/04/2549 - ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ 07/02/2551 - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม เข้ามาเอง 05/04/2556	เมอร์ค ชาร์ป แอนด์ โคห์ม ลิมิเต็ด เซอริง คอร์ปอเรชั่น/ นายวิลเลียม ดี มอร์ และคณะ	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
	สารอาเซตติไดโนนที่ถูกแทนที่ด้วยไฮดรอกซีที่มีประโยชน์เป็นสารลดคอเลสเตอรอลในเลือด	สารประกอบที่แทนด้วยสูตรหรือเกลือที่ใช้ได้ในทางเภสัชกรรมของสารเหล่านี้ Equivalent to US patent no. RE37,721	การประดิษฐ์นี้มีการเปิดเผยถึงสารลดคอเลสเตอรอลในเลือดชนิดที่เป็น อาเซตติไดโนนที่ถูกแทนที่ด้วยไฮดรอกซี การสังเคราะห์โคเลสเตอรอลโดยชีววิธี สารผสมทางเภสัชกรรมที่มีสารเหล่านี้เป็นองค์ประกอบ และกระบวนการเตรียมสารเหล่านี้
	2-อะเซติไดโนนที่ถูกเข้าแทนที่ด้วยน้ำตาลที่มีประโยชน์เป็นสารไฮโปโคเลสเตอโรลิมิก	สารประกอบที่ถูกแทนด้วยสูตรโครงสร้าง หรือเกลือของ มันที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรม Equivalent to EU patent no. WO9716455	โพลีเมอร์ที่ประกอบด้วยความสามารถในการกระทำการที่เป็นไฮโดรโฟบิกที่เปลี่ยนกลับได้
	2-อะเซติไดโนนที่ถูกแทนที่ด้วยน้ำตาลที่มีประโยชน์เป็นสารภาวะเลือดมีคอเลสเตอรอลต่ำกว่าปกติ	สารประกอบที่แทนด้วยสูตรโครงสร้าง III Equivalent to US patent publication no. 2002/0137690	สารประกอบ 2-อะเซติไดโนนที่ถูกแทนที่ด้วยน้ำตาลในภาวะเลือดมีคอเลสเตอรอลต่ำกว่าปกติ
	สารผสมตามสูตรทางเภสัชกรรม	สารผสมทางเภสัชกรรมที่ประกอบด้วยอีเซติไมด์ตั้งแต่ 1 เปอร์เซ็นต์ถึง 20 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก ซิมวาสแตติน ตั้งแต่ 1 เปอร์เซ็นต์ถึง 80 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก และ BHA ตั้งแต่ 0.01 เปอร์เซ็นต์ ถึง 2 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก Equivalent to US patent no. 5,846,966	สารผสมนี้ทำให้มีสารผสมทางเภสัชกรรมที่ประกอบด้วยสารยับยั้งการดูดซึม คอเลสเตอรอลและสารยับยั้ง HMG-CoA รีดักเทส สารต่อต้านการออกซิไดซ์หนึ่งชนิด หรือมากกว่า เซลลูโลสพอลิกลีเซอไซด์ ไฮดรอกซีโพรพิลเมทิลเซลลูโลส แมกนีเซียมสเตียเรท และแลคโตส สารผสมไม่จำเป็นต้องประกอบด้วยกรดแอสคอร์บิกเพื่อที่จะได้ความเสถียรที่พึงประสงค์

ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยา Ezetimide

ในประเทศไทยพบคำขอรับสิทธิบัตร 4 ฉบับ และข้อถือสิทธิในตัวยา 3 ฉบับ ประกอบด้วย

1. สิทธิบัตร เลขที่ 11559 จะหมดอายุสิทธิบัตรเมื่อ 13/06/2557
2. สิทธิบัตร เลขที่ 28358 จะหมดอายุสิทธิบัตรเมื่อ 27/10/2559
3. คำขอรับสิทธิบัตร เลขที่ 0101005083 ซึ่งขอถือสิทธิในตัวยา และจะหมดอายุความคุ้มครองเมื่อ 16/12/2564

ดังนั้น จึงไม่สามารถผลิตออกจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ได้จนกว่าจะหมดอายุสิทธิบัตรดังกล่าวข้างต้น

9. ยา Imatinib

สูตรทางเคมี: Imatinib: 4-[(4-Methyl-1-piperazinyl)methyl]-N-[4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl]amino]-phenyl]benzamide

Imatinib mesylate: 4-[(4-Methyl-1-piperazinyl)methyl]-N-[4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl]amino]-phenyl]benzamide methanesulfonate

ข้อมูลทั่วไปของยา

ชื่อสามัญ: Imatinib

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย: Glivec®

รูปแบบยา: ยาเม็ด

ผลการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา Imatinib ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2556

1. สิทธิบัตรใน Orange Book ที่เกี่ยวข้องจำนวน 4 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
1	5,521,184	08/234,889	28/04/1994	04/01/2015	Ciba-Geigy Corporation	
2	6,894,051	09/463,097	18/01/2000	23/05/2019	Novartis AG	
3	6,958,335	10/415,015	11/08/2003	19/12/2021	Novartis AG; Dana-Farber Cancer Institute, Inc; Oregon Health & Science University	
4	7,544,799	11/515,997	05/09/2006	16/07/2019	Novartis AG	

ข้อบ่งใช้ยา: รักษามะเร็ง ได้แก่

- มะเร็งเม็ดเลือดขาว (Leukemia) บางชนิดหรือบางระยะ
- เนื้องอกของส่วนพุงกระเพาะและลำไส้ (Gastrointestinal Stromal Tumor; GIST) ชั้นลุกลามที่ไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด หรือมีการแพร่กระจายไปยังส่วนอื่นๆ
- โรคมะเร็งหรือเนื้องอกผิวหนังบางชนิด (เช่น ปุ่มนูนของผิวหนังจากโรคมะเร็งผิวหนังเส้นใยของผิวหนัง (Dermatofibrosarcoma Protuberan) ที่ไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด หรือมีการแพร่กระจายไปยังส่วนอื่นๆ ของร่างกาย หรือกลับมาเป็นซ้ำหลังได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัด

มูลค่าตลาดยา: * 422,919,200 บาท (ลำดับที่ 18 ของยอดขายทั้งหมด)

*จากรายงานของสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

	Inventor name	Application name	Claims
	Zimmermann; Jurg	Pyrimidine derivatives and processes for the preparation thereof	Compound of formula
	Zimmermann; Jurg, Sutter; Bertland, Burger; Hans Michael	Crystal modification of a N-phenyl-2-pyrimidine derivatives, process for its manufacture and its use	A crystalline form
	Buchdunger; Elizabeth, Capdeville; Renaud, Demetri; George Daniel, Dimitrijevic; Sasa, Druker; Brian Jay, Fletcher; Jonathan A., Heinrich; Michael C., Joensuu; Heikki, Silberman; Sandra Leta, Tuveson; David	Treatment of gastrointestinal stromal tumors	A method of treating gastrointestinal stromal tumors
	Zimmermann; Jurg, Sutter; Bertrand, Burger; Hans M	Crystal modification of a N-phenyl-2-pyrimidineamine derivative, processes for its manufacture and its use	A crystalline form of the monomethanesulfonic acid addition salt of a compound of formula I

2. ผลการสืบค้นสิทธิบัตรในประเทศไทย พบคำขอรับสิทธิบัตร 7 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
9801002650 13/07/2541	44360 11/04/2544	-	12/07/2561	ประเภท: API salt form สถานะ: ยื่นตรวจ สอบการประดิษฐ์ 24/08/2547 - ยื่นแก้ไข 24/03/2552 - กรมฯ สั่งแก้ 05/11/2553 - ยื่นแก้ 24/06/2554 - พนักงานเจ้าหน้าที่ สั่งแก้ไขเพิ่มเติม 22/05/2556	โนวาร์ทิส เอจี/ นายจูก ชิมเมอร์แมนน์, นายเบอร์เทนด์ ซูทเตอร์, นายอันส์ ไมเคิล บูร์เกอร์	
0501000387 31/01/2548	74677 19/01/2549	-	30/01/2568	ประเภท: API salt form สถานะ: ยื่นแก้ไข 20/06/2554 - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม มาเอง 25/06/2555	โนวาร์ทิส เอจี/ นายฮานส์ ไมเคิล เบอร์เกอร์ และคณะ	
0501002560 03/06/2548	95730 29/05/2552	-	03/06/2568	ประเภท: Used claim สถานะ: - ประกาศโฆษณา 29/05/2552 - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม เข้ามาเอง 19/06/2556	ไบโอเน็ค โลฟ ไซเอ็นซ์ อิงค์/ นายฟิลลิป ริเวียร์ และ คณะ	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
	กระบวนการปรับปรุงของผลิตภัณฑ์ของ N-เฟนิล-2-ไพริมิดีนอะมีน กระบวนการสำหรับการผลิตของมันและการใช้งานของมัน	รูปแบบของเกลียวของการเติมกรดมีเอนซัลโฟนิคของสารประกอบของสูตร I ซึ่งประกอบด้วยผลึกของ เบต้า-มอดิฟิเคชัน Equivalent to US patent no. 6,894,051	รูปแบบผลึกใหม่ของเกลียวของการเติมกรดมีเอนซัลโฟนิคของ 4-(4-เมธิลไพเพอราซีน-1-อิลเมธิล)-N-[4-เมธิล-3-(4-ไพริดีน-3-อิล)ไพริมิดีน-2-อิลามิโน]เฟนิล]-เบนซาไมด์ ของสูตร I ที่ซึ่งอาจจะถูกใช้ ยกตัวอย่างเช่นสำหรับการรักษาโรคเนื้องอก
	รูปเกลียวของ 4[(4-เมทิลปิเปอราซีน-1-อิลเมทิล)-N-[4-เมทิล-3-(4-ไพริดีน-3-อิล)ไพริมิดีน-2-อิลอะมิโน]เฟนิล]-เบนซามิด	เกลียวที่ได้จากการเติมกรดของ 4-[(4-เมทิล-1-ปิเปอราซีนิล)เมทิล-N-[4-เมธิล-3-[[4-(3-ไพริดีล)-2-ไพริมิดีนล]-อะมิโน]เฟนิล]-เบนซามิด ซึ่งเลือกได้จากกลุ่มที่ประกอบด้วยเกลียวตาร์ทเรท เช่น เกลียว(D)(-)-ตาร์ทเรทหรือเกลียว(L)(+)ตาร์ทเรท เกลียวไฮโดรคลอไรด์เกลียวซิเตรท เกลียวมาเลท เกลียวฟูมาเรท เกลียวซัคซิเนท เกลียวเบนโซเอท เกลียวเบนซีนซัลโฟเนท เกลียวปาโมเอท เกลียวฟอร์เมท เกลียวมาโลเนท Equivalent to European patent publication no. KR20060135735 (A)	เกลียวที่ได้จากการเติมกรดของ 4-[(4-เมทิล-1-ปิเปอราซีนิล)เมทิล]-N-[4-เมทิล-3-[[4-(3-ไพริมิดีนล)-2-ไพริมิดีน-อะมิโน]เฟนิล]-เบนซามิด ซึ่งเลือกได้จากกลุ่มที่ประกอบด้วยเกลียวตาร์ทเรท เช่น เกลียว(D)(-)-ตาร์ทเรทหรือเกลียว(L)(+)ตาร์ทเรท เกลียวไฮโดรคลอไรด์ เกลียวซิเตรท เกลียวมาเลท เกลียวฟูมาเรท เกลียวซัคซิเนท เกลียวเบนโซเอท เกลียวเบนซีนซัลโฟเนท เกลียวปาโมเอท เกลียวฟอร์เมท เกลียวมาโลเนท เกลียว 1-5-เนพธาลีนไดซัลโฟเนท เกลียวซาลิซิเนท เกลียวไฮโดรคลอริกซัลฟาเมท เกลียวแลคเตท เกลียวแมนเดลเลท เกลียวกลูตาเมท เกลียวอะดิเปท เกลียวสคววเรท เกลียววานิลเลท เกลียวออกซาโลอะซิเตท เกลียวแอสคอร์เบท และเกลียวซัลเฟต
	การใช้อิมมาทินิบเพื่อรักษาความผิดปกติของตับและการติดเชื้อไวรัส	การใช้อิมมาทินิบหรือเกลียวที่เป็นที่ยอมรับทางเภสัชกรรมของอิมมาทินิบดังกล่าวเพื่อรักษาหรือป้องกันความผิดปกติของตับจากไวรัสในผู้ป่วย Equivalent to ไม่พบสิทธิบัตรตามที่ย้ำ priority	การใช้อิมมาทินิบสำหรับรักษาโรคตับจากไวรัสและโดยเฉพาะอย่างยิ่งตับอักเสบจากไวรัส การประดิษฐ์นี้จัดให้มีการใช้อิมมาทินิบสำหรับยับยั้งการถ่ายแบบการแพร่หรือการถ่ายแบบและการแพร่ไวรัสตับอักเสบการประดิษฐ์นี้ยังเกี่ยวข้องกับการใช้อิมมาทินิบสำหรับยับยั้งการถ่ายแบบ การแพร่ หรือการถ่ายแบบและการแพร่ไวรัสอื่น ๆ รวมถึงไวรัสแผลพุพอง ไวรัสเริม ไวรัสไข้หวัดใหญ่ ไวรัสไข้หวัดใหญ่ข้างเคียง ไวรัสมวลเซลล์รวม ระบบทางเดินหายใจ ไวรัสจุก ไวรัสไข้ตัวเหลือง ไวรัส West Nile และไวรัสสมองอักเสบ

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
0601002101 09/05/2549	84342	-	08/05/2569	ประเภท: Formulations สถานะ: - ประกาศโฆษณา 03/05/2550 - ยื่นเอกสารสิทธิบัตร และรายงานการตรวจ สอบที่ได้รับจากต่าง- ประเทศ 17/05/2556	โนวาร์ตีส เอจี/ นายแม็คฮาฟ วาซานธา วาด้า และคณะ	
0601004003 22/08/2549	109254 14/07/2554	-	21/08/2569	ประเภท: API crystalline สถานะ: ตรวจสอบการ ประดิษฐ์	โนวาร์ตีส เอจี/ นายไมเคิล มุทซ์	
0601005842 23/11/2549	93868 27/02/2552	-	22/11/2569	ประเภท: API crystal- line polymorph สถานะ: ประกาศโฆษณา 27/02/2552	โนวาร์ตีส เอจี/ นายไมเคิล มุทซ์	

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถ้อยสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
สารผสมทางเภสัชกรรมที่ประกอบไปด้วยอิมาดินิบ และสารชะลอการปลดปล่อยตัวยา	สารผสมทางเภสัชกรรมที่ประกอบด้วยอิมาดินิบ หรือเกลือที่สามารถยอมรับได้ทางเภสัชกรรมของสารนั้น และสารชะลอการปลดปล่อยตัวยา Equivalent to WO2006121941	องค์ประกอบทางเภสัชกรรมของการปลดปล่อยตัวยาที่ออกฤทธิ์เนิ่นซึ่งมีอิมาดินิบ หรือเกลือที่สามารถยอมรับได้ทางเภสัชกรรมของสารนั้น สารผสมทางเภสัชกรรมประกอบต่อไป ด้วยสารชะลอการปลดปล่อยตัวยา ตัวอย่างเช่น พอลิเมอร์ที่ละลายน้ำได้ บวมน้ำได้ และ/หรือ ละลายน้ำไม่ได้ การประดิษฐ์นี้จะทำให้กระบวนการที่มีประโยชน์อย่างจำเพาะของการทำให้เกิดองค์ประกอบทางเภสัชกรรมของการปลดปล่อยตัวยาที่ออกฤทธิ์เนิ่นเป็นรูปร่างโดยใช้เครื่องรีด
รูปฟอร์มผลึกแบบเตลต้า และเอปซิลอน ของอิมาดินิบ มีโซเลท	รูปฟอร์มผลึกแบบเตลต้า และเอปซิลอน ของอิมาดินิบ มีโซเลท Equivalent to ไม่พบ	รูปฟอร์มผลึกแบบเตลต้า และ เอปซิลอนของเกลือ จากการเติมกรดมีเทนซัลโฟนิกของ 4-(4-เมทิลพิเพอราซีน-1-อิลเมทิล)-N-[4-เมทิล-3-(4-ไพโรดีน-3-อิล)ไพริมิดิน-2-อิลอะมิโน]ฟีนิล]-เบนซาไมด์ (สารประกอบของสูตร I ดังต่อไปนี้) บางกระบวนการสำหรับการจัดเตรียมสารนั้น สารผสมในทางเภสัชกรรมที่มีรูปฟอร์มผลึกเหล่านี้ และการใช้สารเหล่านี้ในวิธีการเชิงวินิจฉัย หรือ สำหรับการรักษาเชิงบำบัดของสัตว์เลือดอุ่น และการใช้สารเหล่านี้เป็นสารมัยันตร์ หรือสำหรับการจัดเตรียมสารจัดเตรียมในทางเภสัชกรรมเพื่อใช้ในวิธีการเชิงวินิจฉัย หรือสำหรับการรักษาเชิงบำบัดของสัตว์เลือดอุ่น โดยเฉพาะมนุษย์
รูปฟอร์มผลึกแบบ F, G, H, I และ K ของอิมาดินิบ มีโซเลท	รูปฟอร์มผลึกแบบ F, G, H, I และ K ของ มีเทนซัลโฟนิกแอซิด Equivalent to European patent publication no. ECSP088473 (A)	รูปฟอร์มผลึก-F รูปฟอร์มผลึก-G รูปฟอร์มผลึก-H รูปฟอร์มผลึก-I และ รูปฟอร์มผลึก-K ของเกลือจากการเติมกรดมีเทนซัลโฟนิกของ 4-(4-เมทิลพิเพอราซีน-1-อิลเมทิล)-N-[4-เมทิล-3-(4-ไพโรดีน-3-อิล)ไพริมิดิน-2-อิลอะมิโน]ฟีนิล]-เบนซาไมด์ บางกระบวนการสำหรับการจัดเตรียมสารนั้น, สารผสมในทางเภสัชกรรมที่มีรูปฟอร์ม ผลึกเหล่านี้ การใช้สารเหล่านี้ในวิธีการเชิงวินิจฉัย หรือสำหรับการรักษาเชิงบำบัดของสัตว์เลือดอุ่น และการใช้สารเหล่านี้เป็นสารมัยันตร์ หรือสำหรับการจัดเตรียมสารจัดเตรียมในทางเภสัชกรรมเพื่อใช้ในวิธีการเชิงวินิจฉัย หรือสำหรับการรักษาเชิงบำบัดของสัตว์เลือดอุ่น โดยเฉพาะมนุษย์

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
0801002783 03/06/2551	121706 28/02/2556	-	02/06/2571	ประเภท: API amor- phous สถานะ: ยื่นเอกสาร สิทธิบัตรและรายงานการ ตรวจสอบที่ได้รับจากต่าง ประเทศ 21/06/2556	โนวาร์ติส เอจี/ นายเจย์ พาร์ธิบัน ลัคช์แมน, นายไมเคิล มุทซ์, นายเจย์ พาร์ธิบัน ลัคช์แมน, นายวอลฟ์ กังเวิร์ธ, นางเอลิซาเบธ กองคาลฟ์ส, นายออสการ์ คาล์บ	

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถ้อยสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
รูปแบบของสัณฐานที่ถูกทำให้เสถียรของอิมาทินิบ มีซิงเลท	รูปแบบของสัณฐานของอิมาทินิบ มีซิงเลทที่ถูกทำให้เสถียรโดยที่อิมาทินิบ มีซิงเลทของสัณฐาน การดัดแปลงอิมาทินิบ มีซิงเลทถูกรักษาไว้ในรูปแบบของสัณฐานหลังจากการจัดเก็บ 1 เดือนที่ 40 องศาเซลเซียส ที่ความชื้นสัมพัทธ์ 75% ซึ่งไม่แสดงการสะท้อนกลับใดๆ ในแผนผังรังสีเอกซ์ ซึ่งจะมีความสัมพันธ์ร่วมกับการสะท้อนกลับที่ถูกสังเกตสำหรับการดัดแปลงการเกิดผลึกของอิมาทินิบ มีซิงเลท Equivalent to European patent publication no. NZ598428 (A)	รูปแบบของสัณฐานที่ถูกทำให้เสถียรของเกลือจากการเติมกรดมีเอทิลซัลโฟนิคของ 4-(4-เมทิลไพเพอราซีน-1-อิล-เมทิล)-N-[4-เมทิล-3-(4-ไพริดีน-3-อิล)-ไพริมิดีน-2-อิลอะมิโน]-ฟีนิล-เบนซาไมด์ องค์ประกอบทางเภสัชกรรม เช่น แคปซูลหรือยาเม็ดกลมแบน ที่มีรูปแบบนี้ การใช้ของรูปแบบดังกล่าวในวิธีการวินิจฉัยหรือที่ให้ผลดีสำหรับการบำบัดเพื่อการรักษาของสัตว์เลือดอุ่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งมนุษย์ และการใช้ของสูตรด้วยยาทำให้รูปแบบของสัณฐานของอิมาทินิบ มีซิงเลทเสถียรเป็นสารตัวกลางสำหรับการเตรียมขององค์ประกอบทางเภสัชกรรม

ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยา Imatinib

1. สิทธิบัตรตัวยาในสหรัฐอเมริกาจะหมดอายุเมื่อ 04/01/2015 และในรูปแบบของ crystalline form methane sulfonic acid Salt of imatinib จะหมดอายุ 23/05/2019
2. พบคำขอรับสิทธิบัตรยาในประเทศไทย 7 ฉบับ โดยมีคำขอรับสิทธิบัตรตัวยาในประเทศถึง 5 ฉบับ ประกอบด้วย คำขอเลขที่ 9801002650/ 0501000387/ 0601004003/ 0601005842/ 0801002783 ดังนั้นการเลือกใช้วัตถุดิบควรระวังเกี่ยวกับรูปเกลือและ polymorph ของวัตถุดิบตามที่ระบุในคำขอข้างต้น
3. ผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยใช้ในรูปแบบของเกลือ mesylate ซึ่งสิทธิบัตรเลขที่คำขอ 9801002650 ข้อถ้อยสิทธิ ซึ่งจะหมดความคุ้มครองเมื่อ 12/07/2561
4. มีข้อควรพิจารณาเกี่ยวกับสิทธิบัตรการใช้เพื่อรักษาหรือป้องกันความผิดปกติของตับจากไวรัสในผู้ป่วย ตามคำขอ 0501002560 (ขัดมาตรา 9(4))

หมายเหตุ: คำขอรับสิทธิบัตรที่ตรวจพบเป็นคำขอ ณ วันที่ทำการตรวจค้นเท่านั้น

10. ยา Lansoprazole

สูตรทางเคมี: (3R, 4S)-1-(4-fluorophenyl)-3-[(3S)-3-(4-fluorophenyl)-3-hydroxypropyl]-4-(4-hydroxyphenyl)azetidine-2-one

ข้อมูลทั่วไปของยา

ชื่อสามัญ: Lansoprazole

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย: Prevacid®

กลุ่มยา: proton pump inhibitor

รูปแบบยา: แคปซูลชนิดแตกตัวในลำไส้

ข้อบ่งใช้ยา: รักษาโรคแผลในกระเพาะอาหาร โรคกรดไหลย้อน (GERD)
ภาวะมีกรดในกระเพาะอาหารมากเกินไป เช่น โรค Zollinger-Ellison syndrome

มูลค่าตลาดยา:* 421,931,419 บาท (ลำดับที่ 19 ของยอดขายทั้งหมด)

*จากรายงานของสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

ผลการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา Lansoprazole ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2556

1. สิทธิบัตรใน Orange Book ที่เกี่ยวข้องจำนวน 13 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
1	4,628,098	06/760,568	29/07/1985	10/05/2009	Takeda Chemical Industries, Ltd.	
2	5,013,743	07/478,405	12/02/1990	12/02/2010	Takeda Chemical Industries, Ltd.	
3	5,026,560	07/143,957	14/01/1988	25/06/2008	Takeda Chemical Industries, Ltd.	

	Inventor name	Application name	Claims
	Nohara; Akira, Maki; Yoshitaka	2-[2-pyridylmethylthio-(sulfinyl)]benzimidazoles	A compound of formula
	Iwahi; Tomoyuki, Satoh; Hiroshi	Selective antibacterial agent against campylobacter	A method for combating infection disease caused by the genus campylobacter
	Makino; Tadashi, Tabata; Tetsuro, Hirai; Shin-ichiro	Spherical granules having core and their production	Spherical granules having core and method for producing

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
4	5,045,321	07/014,303	13/02/1987	03/09/2008	Takeda Chemical Industries, Ltd.	
5	5,093,132	07/575,897	31/08/1990	03/09/2008	Takeda Chemical Industries, Ltd.	
6	5,433,959	08/120,867	10/09/1993	03/09/2008	Takeda Chemical Industries, Ltd.	
7	5,464,632	08/346,324	29/11/1994	07/11/2012	Laboratories Prographarm	
8	6,123,962	09/429,957	29/10/1999	13/02/2007	Takeda Chemical Industries, Ltd.	
9	6,328,994	09/355,781	04/08/1999	17/05/2019	Takeda Chemical Industries, Ltd.	
10	6,749,864	10/335,421	31/12/2002	13/02/2007	Takeda Chemical Industries, Ltd.	
11	7,399,485	09/403,429	27/07/1999	26/08/2018	Takeda Pharmaceutical Company Limited	

	Inventor name	Application name	Claims
	Makino; Tadashi, Tabata; Tetsuro, Hirai; Shin-ichiro	Stabilized pharmaceutical composition and its production	A pharmaceutical composition
	Makino; Tadashi, Tabata; Tetsuro, Hirai; Shin-ichiro	Stabilized pharmaceutical composition and its production	A pharmaceutical composition
	Makino; Tadashi, Tabata; Tetsuro, Hirai; Shin-ichiro	Stabilized pharmaceutical composition	A stabilized pharmaceutical composition for inhibition of gastric acid
	Cousin; Gerard, Bruna; Etienne, Gendrot; Edouard	Rapidly disintegratable multi-particular tablet	A rapidly disintegratable tablet for oral administration
	Makino; Tadashi, Tabata; Tetsuro, Hirai; Shin-ichiro	Process for producing stabilized pharmaceutical composition	A granule which comprised nonpareils coated with a mixture of a benzimidazole compound
	Shimizu; Toshihiro, Morimoto; Shuji, Tabata; Tetsuro	Orally disintegrable tablets	Orally disintegrable tablets
	Makino; Tadashi, Tabata; Tetsuro, Hirai; Shin-ichiro	Stabilized pharmaceutical composition	A stabilized pharmaceutical composition for inhibition of gastric acid secretion
	Shimizu; Toshihiro, Sugaya; Masae, Nakano; Yoshinori	Rapidly Disintegrable solid preparation	A method for preparing a rapidly disintegrable tablet comprising producing fine granules containing lansoprazole, said granules having a core and at least one layer coating said core, blending said fine granules with a sugar and a low-substituted hydroxypropylcellulose having 5% to less than 7% by weight of hydroxypropoxyl groups, said sugar is an amount of in an amount of 5 to 97 parts by weight per 100 parts by weight of the rest of the tablet other than the fine granules and molding to obtain a tablet, wherein said tablet is buccally dissolved in from about 5 to about 50 seconds.

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
12	7,431,942	10/017,755	30/10/2001	17/05/2019	Takeda Pharmaceutical Company Limited	
13	7,875,292	12/151,572	07/05/2008	17/05/2019	Takeda Pharmaceutical Company Limited	

	Inventor name	Application name	Claims
	Shimizu; Toshihiro, Morimoto; Shuji, Tabata; Tetsuro	Orally disintegrable tablets	An orally disintegrable tablet which comprises (i) fine granules having an average particle diameter of 300 to 400 μm , which fine granules comprise: (a) a core composition comprising excipient and 10 weight % or more of an acid-labile physiologically active substance, (b) an enteric coating layer for the core composition comprising a first component that is an enteric coating agent and a second component that is a sustained-release agent, and (c) a coating layer comprising mannitol outside the enteric coating layer; and (ii) a water-soluble sugar alcohol, wherein said water-soluble sugar alcohol is comprised in the tablet separately from said fine granules (i) in said tablet and wherein the water-soluble sugar alcohol separate from said fine granules is in an amount of 5 to 97 weight % relative to 100 weight % of the orally disintegrable tablet apart from the fine granules; wherein said tablet having a hardness strength of about 1 to about 20 kg is orally disintegrable; and wherein the oral disintegration time for complete disintegration of said tablet is one minute or less.
	Shimizu; Toshihiro, Morimoto; Shuji, Tabata; Tetsuro	Orally disintegrable tablets	An orally disintegrable tablet which comprises (i) fine granules having an average particle diameter of 400 μm or less, wherein the fine granules comprise: (a) a core composition comprising excipient and 10 weight % or more of an acid-labile physiologically active substance, (b) an enteric coating layer for the core composition, and (c) a coating layer comprising a water-soluble sugar alcohol outside the enteric coating layer; and (ii) wherein the additive in (ii) is comprised in the tablet separately from said fine granules in (i) in said tablet and said additive comprises water-soluble sugar alcohol, and wherein oral disintegration time for complete disintegration of the tablet is one minute or less.

2. ผลการสืบค้นสิทธิบัตรในประเทศไทย พบคำขอรับสิทธิบัตร 15 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
018783 (9301000664) 22/04/2536	13397 15/11/2536	15733 14/11/2546	21/04/2556	ประเภท: Combinations สถานะ: สิ้นสุดระยะเวลา การคุ้มครองสิทธิบัตร	อัคทีโบล่าเกิต แอสตรา/ นายอาร์น ทอร์สเทน, นายเอ็ค และนายสเวน อีริค โซสเตรนท์	
023742 (9401001902) 07/09/2537	16891 23/11/2538	-	06/09/2557	ประเภท: Combinations สถานะ: สิ้นสุดระยะเวลา การคุ้มครองสิทธิบัตร	ทาเคดะ เคมีคอล อินดัสทรีส์ แอลทีดี/ นางโยโกะ อากิยามะ, นายโยชิซาฟุมิ นาคาโอะ, นายชูซุมุ อิवासะ, นายนาโอกิ นากาฮาร่า	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถ้อยสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
	การรวมที่เสริมฤทธิ์กัน ของสารที่มีผลยับยั้งการหลั่งกรดของกระเพาะอาหารกับยาปฏิชีวนะที่ละลายได้ในกรด	สารผสมทางเภสัชกรรมสำหรับการบำบัดอาการกระเพาะอาหารอักเสบและแผลในกระเพาะอาหารที่ประกอบด้วยสารยับยั้งโปรตอนปั๊ม ในปริมาณที่ให้ผลในการรักษาซึ่งเพิ่ม pH ในกระเพาะอาหาร และสารประกอบต่อต้านแบคทีเรียที่ละลายในกรดในปริมาณที่ให้ผลในการรักษา	การรวมเข้าด้วยกันของสารซึ่งเพิ่ม pH ในกระเพาะอาหารและสารประกอบต่อต้านแบคทีเรียที่ละลายในกรด โดยกฎเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์ที่รวมเข้าด้วยกันนี้จึงสามารถที่จะได้ผลในการต่อต้านแบคทีเรียเฉพาะที่สูงที่สุดของยาปฏิชีวนะที่ละลายในกรด เช่นเดียวกับปริมาณของยาที่ปรากฏในเนื้อเยื่อเมือกของกระเพาะ เนื่องจากการหลั่งของเบสชนิดอ่อน ผลทางเภสัชกรรมทั้งสองข้อเป็นสิ่งที่ทำให้เกิดการเพิ่มขึ้นของความสามารถในการต่อต้านจุลินทรีย์ของยาปฏิชีวนะที่ละลายในกรดเป็นอย่างมาก เพื่อเป็นการใช้ในการต่อต้านการติดเชื้อเฉพาะที่ในทางเดินของกระเพาะ และลำไส้ที่เป็นสาเหตุของกระเพาะอาหารอักเสบ และ/หรือ แผลของกระเพาะอาหาร การประดิษฐ์นี้ยังเลือกสำหรับการใช้ของการรวมเข้าด้วยกันดังกล่าว และกระบวนการสำหรับการเตรียมของมัน
	สูตรผสมที่ประกอบด้วยสารต่อต้านแบคทีเรียและสารต่อต้านแฟลลัลเซอร์	สูตรผสมที่ประกอบด้วยสารต่อต้านแบคทีเรียชนิดหนึ่งและสารต่อต้านแฟลลัลเซอร์ชนิดหนึ่ง Equivalent to EP patent no. EP0995447	สูตรผสมหนึ่ง ที่ประกอบด้วยสารต่อต้านแบคทีเรียชนิดหนึ่ง และสารต่อต้านแฟลลัลเซอร์ชนิดหนึ่ง ซึ่งอย่างน้อยหนึ่งในสองชนิดของมันถูกผสมสูตรให้เป็นยาสำเร็จที่เป็นของแข็งที่ยึดติดกับเยื่อเมือกของกระเพาะลำไส้ สูตรผสมของการประดิษฐ์นี้ แสดงการคงอยู่เป็นเวลานานในทางเดินกระเพาะลำไส้ เนื่องจากการยึดติดกับเยื่อเมือกของทางเดินกระเพาะลำไส้ ซึ่งเสริมอย่างเสริมฤทธิ์กันของผลทางเภสัชกรรมของสารต่อต้านแบคทีเรีย โดยเฉพาะแล้วคือสารปฏิชีวนะที่ต่อต้านเฮลิโคแบคทีเรียไพโลรี (HP) และสารต่อต้านแฟลลัลเซอร์ชนิดหนึ่ง ที่มีขนาดการให้ยาของส่วนผสมที่ออกฤทธิ์ขนาดต่ำมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งสารปฏิชีวนะที่ต่อต้าน HP โดยมีความชุกของการเกิดอาการข้างเคียงที่ต่ำ สารนี้จะเป็นประโยชน์ในการ เป็นสารต่อต้านแฟลลัลเซอร์ที่แสดงการออกฤทธิ์ต่อต้าน HP ที่แรง

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
024192 (9401002230) 14/10/2537	17297 27/12/2538	-	13/10/2557	ประเภท: Combinations สถานะ: ละทั้งคำขอ 22/10/2550	ทาเคดะ เคมีคอล อินดัสทรีส์ แอลทีดี/ นายโนบุยูกิ ทาเคชิ, นายอาากิฮิโร นากาอิ, นายนาโอรุ ฮามากูจิ	
035077 (9701000031) 06/01/2540	31315 15/12/2541	-	06/01/2560	ประเภท: Combinations สถานะ: - ยื่นตรวจสอบ การประดิษฐ์ 28/10/2556 - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม ก่อนรับจดทะเบียนตาม จนท.สั่ง 21/05/2556	แอสตรา อักตีโบลัก/ นายเฮเลน เดอปุย และ นายเพอร์ โยฮัน ลุนด์เบิร์ก	
035079 (9701000033) 06/01/2540	32076 20/02/2542	-	06/01/2560	ประเภท: Combinations สถานะ: ละทั้งคำขอ 05/03/2556	แอสตรา อักตีโบลัก/ นายเฮเลน เดอปุย และ นายแอ็กเนตต้า ฮอลล์เกร็น	

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถ้อยสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
ส่วนผสมทางเภสัชกรรม	<p>สารผสมทางเภสัชกรรมซึ่งประกอบด้วยสารประกอบเบนซิมิดาโซลที่แสดงฤทธิ์ต่อต้านแผลเปื่อย และคาร์บอกซิลิกแอซิดแอมิดที่ละลายน้ำได้</p> <p>Equivalent to US patent no. 5,536,735</p>	<p>สารผสมทางเภสัชกรรมที่ประกอบด้วยสารประกอบเบนซิมิดาโซลที่แสดงฤทธิ์ต่อต้านแผลเปื่อย และคาร์บอกซิลิกแอซิดแอมิดที่ละลายน้ำได้ ตามการประดิษฐ์นี้ทำให้สารประกอบเบนซิมิดาโซลที่แสดงฤทธิ์ต่อต้านแผลเปื่อยซึ่งไม่ละลายน้ำ สามารถละลายได้และสามารถให้สารผสมทางเภสัชกรรมที่เสถียร สารผสมทางเภสัชกรรมชนิดแข็งของการประดิษฐ์นี้สามารถนำไปละลายในน้ำกลั่นไว้เชื้อหรือของเหลวสำหรับฉีดเข้าเส้นเลือด (เช่น ฟิสิโอโลจิคัลเซโกลิน กลูโคสสำหรับฉีดเข้าเส้นเลือด และอื่นๆ) โดยไม่ต้องละลายไว้ล่วงหน้าและใช้เป็นยาฉีดด้วยความสะดวกอย่างยิ่ง</p>
<p>รูปขนาดใช้ยาทางเภสัชกรรมสำหรับให้ทางปาก ซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนและ NSAID</p>	<p>รูปขนาดใช้ยาทางเภสัชกรรมสำหรับการให้ทางปาก ซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนที่ไวต่อกรด รวมกันกับยาต่อต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) อย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิด และอาจเลือกส่วนเติมน้ำยาซึ่งเป็นที่ยอมรับในทางเภสัชกรรม แสดงลักษณะเฉพาะว่ารูปขนาดใช้ยาอยู่ในรูปของรูปขนาดใช้ยาที่เป็นหน่วยแน่นอน ซึ่งประกอบด้วยส่วนประกอบที่มีฤทธิ์ในทางเภสัชกรรมอย่างน้อยที่สุด 2 ชนิด และซึ่งอย่างน้อยที่สุดสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนได้รับการปกป้องโดยชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้</p> <p>Equivalent to ไม่พบ</p>	<p>รูปขนาดใช้ยาทางเภสัชกรรมสำหรับการให้ทางปาก ซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนที่ไวต่อกรดและ NSAIDS หนึ่งชนิดหรือมากกว่าในสารสูตรผสมที่แน่นอน ซึ่งสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนได้รับการปกป้องโดยชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้ สารสูตรผสมที่แน่นอนอยู่ในรูปของยาเม็ดกลมแบนที่มีชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้ แคปซูล หรือรูปขนาดใช้ยาที่เป็นยาเม็ดกลมแบนซึ่งเป็นหน่วยรวม นิยมรูปขนาดใช้ยาซึ่งเป็นหน่วยรวมมากที่สุด สารสูตรผสมที่แน่นอนชนิดใหม่ที่มีประโยชน์เป็นพิเศษในการรักษาผลข้างเคียงต่อกระเพาะอาหารและลำไส้ที่รวมกับการรักษาด้วย</p>
<p>รูปขนาดใช้ยาทางเภสัชกรรมสำหรับให้ทางปากซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอน และสารโปรโคเนติก</p>	<p>รูปขนาดใช้ยาทางเภสัชกรรมสำหรับการให้ทางปาก ซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนที่ไวต่อกรด รวมกันกับสารโปรโคเนติก อย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิด และอาจเลือกส่วนเติมน้ำยาซึ่งเป็นที่ยอมรับในทางเภสัชกรรม แสดงลักษณะเฉพาะยา รูปขนาดใช้ยาอยู่ในรูปของรูปขนาดใช้ยาที่เป็นหน่วยแน่นอน ซึ่งประกอบด้วยส่วนประกอบที่มีฤทธิ์ในทางเภสัชกรรมอย่างน้อยที่สุด 2 ชนิด และซึ่งอย่างน้อยที่สุดสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนได้รับการปกป้องโดยชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้</p> <p>Equivalent to ไม่พบ</p>	<p>รูปขนาดใช้ยาทางเภสัชกรรมสำหรับการให้ทางปาก ซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนที่ไวต่อกรดและสารโปรโคเนติกหนึ่งชนิดหรือมากกว่า ในสารสูตรผสมที่แน่นอนซึ่งสารยับยั้งการดิ่งโปรตอนได้รับการปกป้องโดยชั้นเคลือบสำหรับให้ละลายในลำไส้ สารสูตรผสมที่แน่นอนอยู่ในรูปของยาเม็ดกลมแบนที่มีชั้นหลายชั้น แคปซูล หรือรูปขนาดใช้ยาที่เป็นยาเม็ดกลมแบน ซึ่งเป็นหน่วยรวม นิยมรูปขนาดใช้ยาซึ่งเป็นหน่วยรวมมากที่สุด สารสูตรผสมที่แน่นอนชนิดใหม่ที่มีประโยชน์พิเศษในการรักษา การเสีาระเบียบที่ร่วมกับโรคเกลไธโรอิชออฟฟากีลรีฟลักซ์</p>

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
044064 (9801001937) 26/05/2541	41248	-	26/05/2561	ประเภท: Formulations สถานะ: ยื่นตรวจสอบ การประดิษฐ์ 19/08/2548	ทาเคดะ เคมีคอล อินดัส ทรีส์ แอลทีดี	
047795 (9801004893) 17/12/2541	40964 31/10/2543	-	17/12/2561	ประเภท: formulation enteric สถานะ: ยื่นตรวจสอบ การประดิษฐ์ 26/10/2548	แอสตรา อักตีโบลัก/ นายเพอร์ โยฮัน ลินด์เบิร์ก และนายบริตา สโจบลอม	
050485 (9901001671) 17/5/2542	45858 22/06/2544	-	17/05/2562	ประเภท: formulations สถานะ: - ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ 15/06/2549 - ยื่นชี้แจง 22/06/2556	ทาเคดะ เคมีคอล อินดัสทรีส์, แอลทีดี./ นายโตชิฮิโร ซิมิสุ และคณะ	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถ้อยสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
	การผสมยาที่เป็นของแข็ง	<p>การผลิตยาที่เป็นของแข็ง ซึ่งประกอบด้วย (i) ส่วนประกอบที่มีฤทธิ์ทางยา (ii) แอลกอฮอล์ที่มีน้ำตาลซึ่งละลายน้ำได้หนึ่งชนิดหรือมากกว่าซึ่งถูกเลือกจากหมู่ที่ประกอบด้วย ซอร์บิทอล มัลติทอล แซ็กคาไรด์ของแบ่งที่ถูกรีดิวซ์ ซิลิทอล พาลาทีโนสที่ถูกรีดิวซ์ และ (iii) ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลสที่ถูกแทนที่ต่ำ ซึ่งมีปริมาณหมู่ไฮดรอกซีโพรพอกซิลอยู่ 7.0 ถึง 9.9 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก</p> <p>Equivalent to EU patent publication no. JP2009292843 (A)</p>	<p>ยาผสมที่เป็นของแข็ง ซึ่งประกอบด้วย (i) ส่วนประกอบที่มีฤทธิ์ทางยา (ii) แอลกอฮอล์น้ำตาลซึ่งละลายน้ำได้หนึ่งชนิดหรือมากกว่า ซึ่งถูกเลือกจากหมู่ที่ประกอบด้วย ซอร์บิทอล มอลติทอล แซ็กคาไรด์แบ่งที่ถูกรีดิวซ์ ซิลิทอล พาลาทีโนสที่ถูกรีดิวซ์ และเอริทริทอล และ (iii) ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส ที่ถูกแทนที่ในปริมาณต่ำ ซึ่งมีปริมาณหมู่ไฮดรอกซีโพรพอกซิลอยู่ 7.0 ถึง 9.9 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก ซึ่งแสดงสมบัติการสลายตัว และการแตกตัวในปากได้อย่างดีเยี่ยม และรวมถึงความแข็งอย่างเหมาะสมด้วย</p>
	รูปแบบขนาดสารทางเภสัชศาสตร์ที่มีการปลดปล่อยเป็นจังหวะสำหรับให้ทางปาก	<p>รูปแบบขนาดสารทางเภสัชศาสตร์ที่เคลือบเอนเทอริก ที่ให้การปลดปล่อยอย่างต่อเนื่องของสารยับยั้ง H^+, K^+-ATP ซึ่งมีลักษณะเฉพาะที่ว่าการปลดปล่อยของสารยับยั้ง H^+, K^+-ATP อยู่ในรูปของอย่างน้อยสองจังหวะ</p> <p>Equivalent to EP patent publication no. EP1043977</p>	<p>รูปแบบขนาดสารทางเภสัชศาสตร์ที่เคลือบเอนเทอริก ซึ่งประกอบด้วยสารยับยั้งขนาดสารทางเภสัชศาสตร์ที่เคลือบเอนเทอริก รูปแบบขนาดสารนี้ปลดปล่อยสารยับยั้ง H^+, K^+-ATP เอส อย่างน้อยสองส่วนเป็นจังหวะที่ติดกันอย่างน้อยสองจังหวะ รูปแบบขนาดสารนั้นอย่างน้อยหนึ่งส่วนที่การปลดปล่อยช้าเป็นจังหวะ และอีกส่วนหนึ่งมีการปลดปล่อยทันทีของสารยับยั้ง H^+, K^+-ATP เอส ส่วนของสารเหล่านี้ถูกปลดปล่อยในช่วงเวลาจาก 0.5 และสูงถึง 12 ชั่วโมง ควรเป็นช่วง เวลาจาก 0.5 และ สูงถึง 8 ชั่วโมง และควรเป็นมากกว่าในช่วงเวลาจาก 0.5 และสูงถึง 4 ชั่วโมง รูปแบบขนาดสารนั้น มุ่งหมายที่จะให้วันละครึ่ง</p>
	เม็ดยาที่แตกตัวได้ในปาก	<p>เม็ดยาที่แตกตัวได้ในปากซึ่งประกอบด้วย (i) แกรนูลละเอียดซึ่งมีเส้นผ่านศูนย์กลางอนุภาคเฉลี่ย 400 ไมโครเมตรหรือต่ำกว่า ซึ่งแกรนูลละเอียดประกอบด้วยสารผสมที่เคลือบโดยชั้นเคลือบเอนเทอริก สารผสมดังกล่าวซึ่งมีสารที่มีความว่องไวทางสรีรวิทยาที่ไม่คงตัวในกรดอยู่ 10% โดยน้ำหนักหรือมากกว่า และ (ii) สารเติมแต่ง</p> <p>Equivalent to EP patent publication no. EP1736144</p>	<p>เม็ดยาที่แตกตัวได้ในปากของการประดิษฐ์นี้ซึ่งประกอบด้วย (i) แกรนูลละเอียดที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางอนุภาคเฉลี่ย 400 ไมโครเมตร หรือต่ำกว่า ซึ่งแกรนูลละเอียดประกอบด้วยสูตรผสมที่ถูกเคลือบด้วยชั้นเคลือบเอนเทอริก สูตรผสมดังกล่าวซึ่งมีสารที่มีความว่องไวทางสรีรวิทยาที่ไม่คงตัวในกรด 10% หรือมากกว่า และ (ii) สารเติมแต่งมีความสามารถในการแตกตัว หรือ การละลายในช่องปากที่ดีขึ้น ดังนั้นจึงสามารถใช้สำหรับรักษาหรือป้องกันโรคหลายอย่างได้ ขณะที่เม็ดยาที่แตกตัวได้ในปากสามารถให้แก่ผู้สูงอายุหรือเด็กได้และให้ได้ง่ายโดยไม่ต้องใช้น้ำ เนื่องจากเม็ดยาของการประดิษฐ์นี้มีแกรนูลละเอียดที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางเฉลี่ยซึ่งจะไม่ทำให้เกิดความรู้สึกหยาบในปาก จึงสามารถให้ได้ง่ายโดยไม่ทำให้เกิดความไม่สบายขณะให้ยา</p>

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
056034 (0001000633) 01/03/2543	54362 12/12/2545	-	01/02/2563	ประเภท: combinations สถานะ: ละทิ้งคำขอ 08/05/2556	ซีพราเคอร์ อิงค์/ นายพอล ดี. รูบิน และนายทีโมธี เจ. บาร์เบอร์	
056035 (0001000634) 01/03/2543	54363 12/12/2545	-	01/03/2563	ประเภท: combinations สถานะ: ละทิ้งคำขอ 08/05/2556	ซีพราเคอร์ อิงค์/ นายพอล ดี. รูบิน และนายทีโมธี เจ. บาร์เบอร์	
057971 (0001001924) 31/05/2543	57870 25/08/2546	-	31/05/2563	ประเภท: used claim สถานะ: - ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ 15/10/2547 - พนักงานเจ้าหน้าที่ สั่งแก้ไขเพิ่มเติม 17/05/2556	แอสตราเซนเนกา เอปี้/ นายอาร์เน อ็อค และ นายโยฮัน เรardt	
070080 (0101004867) 29/11/2544	57580 05/08/2546	-	29/11/2564	ประเภท: Process patent of API สถานะ: - ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ 04/08/2551 - ยื่นชี้แจง 09/11/2555	ทาเคดะ เคมีคอล อินดัสทรีส์, แอลทีดี/ นายฮิเดโอะ ฮาชิโมโตะ และนายทาคาชิ อูราอิ	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
	วิธีและสารผสมที่ใช้ (-) นอร์ซีสแอฟไรด์ ร่วมกับตัวยับยั้งปั๊มของโปรตอน หรือแอนทาгонิสต์ของตัวรับ H2	การใช้ปริมาณที่ได้ผลในการรักษาโรคของหนึ่ง หรือมากกว่าหนึ่งชนิดของสารหรือสารประกอบที่แสดงฤทธิ์พร้อมกันหรือเป็นลำดับบนตัวรับ 5-HT3 ตัวรับ 5-HT4 และปั๊มของโปรตอนหรือตัวรับ H2 หรือสเทรโอไอโซเมอร์ที่บริสุทธิ์เชิงแสง สำหรับรักษาโรคกระเพาะอาหารและลำไส้ในผู้ป่วย Equivalent to US patent no. 6,353,005	การประดิษฐ์นี้เกี่ยวกับวิธีและสารผสมสำหรับป้องกัน รักษา หรือจัดการกับโรคกระเพาะอาหารและลำไส้หรืออาการของโรคเหล่านั้น โดยใช้สารหรือสารประกอบ 2 หรือมากกว่า 2 ชนิด เพื่อให้การแสดงฤทธิ์ที่ตำแหน่ง 3 ตำแหน่งบนตัวรับ 5-HT3 ตัวรับ 5-HT4 และอย่างน้อยที่สุดหนึ่งตำแหน่งของตัวรับ H2 และปั๊มของโปรตอน
	วิธีและสารผสมที่ใช้ (-) นอร์ซีสแอฟไรด์ ร่วมกับตัวยับยั้งปั๊มของโปรตอน หรือแอนทาгонิสต์ของตัวรับ H2	การใช้ปริมาณที่ได้ผลในการรักษาโรคของ(-)นอร์ซีสแอฟไรด์ หรือเกลือซึ่งเป็นที่ยอมรับทางเภสัชศาสตร์ของสารนั้นและปริมาณที่ได้ผลในการรักษาโรคของอย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิดของตัวยับยั้งปั๊มของโปรตอน แอนทาгонิสต์ของตัวรับ H2 หรือสเทรโอไอโซเมอร์ที่บริสุทธิ์เชิงแสง สำหรับรักษาโรคกระเพาะอาหารและลำไส้ในผู้ป่วย Equivalent to US patent no. 6,362,202	วิธีและสารผสมสำหรับป้องกัน รักษา หรือจัดการกับโรคกระเพาะอาหารและลำไส้หรืออาการของโรคเหล่านั้น โดยใช้สารหรือสารประกอบ 2 หรือมากกว่า 2 ชนิด เพื่อให้การแสดงฤทธิ์ที่ตำแหน่ง 3 ตำแหน่งบนตัวรับ 5-HT3 ตัวรับ 5-HT4 และอย่างน้อยที่สุดหนึ่งตำแหน่งของตัวรับ H2 และปั๊มของโปรตอน
	การใช้แบบใหม่ของสารประกอบในฐานะสารต้านแบคทีเรีย	การใช้ NSAID ที่ปลดปล่อย NO และเกลือหรืออีแนนซิโอเมอร์ของสารดังกล่าวซึ่งเป็นที่ยอมรับทางเภสัชกรรม เพื่อการผลิทยาสำหรับการรักษาการติดเชื้อแบคทีเรีย Equivalent to US patent publication no. US2004048917 (A1)	(สูตร) I การประดิษฐ์นี้การใช้แบบใหม่ของ NSAID ที่ปลดปล่อย NO โดยเฉพาะอย่างยิ่ง NSAID ที่ปลดปล่อย NO ตามสูตร I หรือเกลือ หรืออีแนนซิโอเมอร์ของสารดังกล่าวซึ่งเป็นที่ยอมรับทางเภสัชกรรม สำหรับการผลิทยาเพื่อรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียโดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เกิดจากหรือสื่อโดย <i>Helicobacter pylori</i> นอกจากนี้ยังเปิดเผยการใช้แบบใหม่ของ NSAID ที่ปลดปล่อย NO ร่วมกับสารยับยั้งโปรตอนปั๊มที่ไวรับกรด สำหรับการรักษาการติดเชื้อแบคทีเรีย
	วิธีการผลิตผลึก	วิธีการผลิตผลึกของ (R)-แลนโซพราโซล หรือ (S)- แลนโซพราโซล Equivalent to EU patent publication no. JP2002226478 (A)	วิธีการผลิตผลึกของ (R)- แลนโซพราโซล หรือ (S)-แลนโซพราโซล ซึ่งรวมถึงการตกผลึกจากสารละลาย C1-4 อัลคิลอะซิเตต ที่มี (R)-แลนโซพราโซล หรือ (S)-แลนโซพราโซล ที่ความเข้มข้น 0.1 ก./มล. ถึงประมาณ 0.5 ก./มล. และสารอื่นๆ ด้วย ที่อุณหภูมิประมาณ 0°C ถึงประมาณ 35°C ตามวิธีการผลิต ของการประดิษฐ์นี้อาจผลิตผลึกของ (R)-แลนโซพราโซล หรือ (S)-แลนโซพราโซล ที่ยอดเยี่ยมในการคงสภาพต่อการเก็บรักษาได้ตามมาตรฐานขนาดใหญ่ทางอุตสาหกรรมอย่างมีประสิทธิภาพ

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
0401004367 05/11/2547	74106 29/12/2548	-	04/11/2567	ประเภท: Formulation chewable tablet สถานะ: ไม่มีการยื่น ตรวจสอบการประดิษฐ์ ภายใน 5 ปี นับจากวัน ยื่นคำขอ จึงถือได้ว่า ละทิ้งคำขอ	ทาเคดะ ฟาร์มาซูติคอล คัมปะนี ลิมิเต็ด/ นายมาซาเอะ ชูกายะ, นายฮิโรโยชิ โคยามะ, นายนาโอรุ ฮามากุชิ	
0501001234 21/03/2548	74501 12/01/2549	-	20/03/2568	ประเภท: Formulations สถานะ: - ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ 30/09/2553 - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม เข้ามาเอง 08/05/2555 - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม เข้ามาเอง 20/06/2556	เอชเออี โค., แอลทีดี./ นายทากาชิ โยชิทาเกะ และคณะ	
0701001986 24/04/2550	97793 20/08/2552	-	23/04/2570	ประเภท: API combina- tions, used claim สถานะ: ประกาศโฆษณา คำขอรับสิทธิบัตร	แอสตราเซนeca เอบี, เอ็นพี เอส ฟาร์มาซูติคอลส์, อิงค์/ นายหลุยส์ เอ็ดเวิร์ดส์, นายเตา ซิน, นายอับเดล มาลิก สลาสซี, นายบ็องบร็อง โซล์ม, นายแม็ทท์ นาการ์ด, นายบ็องบร็อง โซล์ม, นางคาโรไลนา นิลส์สัน, นายแอนเดรียส วอลส์เบิร์ก, นายอับเดล มาลิกสลาสซี, นางเคนเนธ แกรนเบิร์ก, นายแม็ทท์ โอซาค, นายโทมัส สลาฟ สเตฟาเน็ก, นายหลุยส์ เอ็ดเวิร์ดส์	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
	สารที่เตรียมได้ชนิดมวลแน่น	<p>ยาเม็ดชนิดเคี้ยวได้ ซึ่งประกอบรวมด้วยหมู่ซึ่งมีส่วนผสมชนิดออกฤทธิ์ลักษณะเป็นกรดไม่คงที่กับสารที่เป็นด่างอย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิดที่เลือกสรรจากอัลคาไลน์เอิร์ธเมทัลคาร์บอเนต โลหะออกไซด์ และโลหะไฮดรอกไซด์ประกอบอยู่ และหมู่ซึ่งไม่มีส่วนผสมชนิดออกฤทธิ์ลักษณะเป็นกรดไม่คงที่กับประกอบอยู่ และมีส่วนผสมอย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิดที่เลือกสรรจาก อัลโลไนเอิร์ธเมทัลคาร์บอเนต โลหะออกไซด์ และโลหะไฮดรอกไซด์ประกอบอยู่</p> <p>Equivalent to US patent publication no. 2007082047 (A1)</p>	<p>ยาเม็ดชนิดเคี้ยวได้ ซึ่งประกอบรวมด้วยหมู่ซึ่งมีส่วนผสมชนิดออกฤทธิ์ลักษณะเป็นกรดไม่คง ที่กับสารที่เป็นด่างอย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิดที่เลือกสรรจากอัลคาไลน์เอิร์ธเมทัลคาร์บอเนต โลหะออกไซด์ และโลหะไฮดรอกไซด์ประกอบอยู่ และหมู่ซึ่งไม่มีส่วนผสมชนิดออกฤทธิ์ลักษณะเป็นกรดไม่คงที่กับประกอบอยู่ และมีส่วนผสมอย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิดที่เลือกสรร จากอัลคาไลน์เอิร์ธเมทัลคาร์บอเนต โลหะออกไซด์ และโลหะไฮดรอกไซด์ประกอบอยู่ โดยที่ยาเม็ดชนิดเคี้ยวได้ดังกล่าวนี้สามารถทำให้กรดย่อยเฉพาะเป็นกลางได้อย่างรวดเร็วและก็ไม่ควรที่จะเคลือบลำไส้เล็กอีกด้วย</p>
	การผสมทางเภสัชกรรมแบบปลดปล่อยควบคุมและวิธีการสำหรับการผลิตสิ่งเดียวกันนี้	<p>สารผสมทางเภสัชกรรมแบบการปล่อยควบคุม ซึ่งประกอบด้วย</p> <p>1) แกนที่มีสารออกฤทธิ์ทางสรีรวิทยาไม่เสถียรด้วยกรดและสารช่วยแตกตัว</p> <p>2) การเคลือบที่ควบคุมการปล่อยซึ่งคลุมแกน และซึ่งมีโพลีเมอร์ที่ไม่สามารถละลายน้ำ โพลีเมอร์เกี่ยวกับลำไส้และซึ่งฝังไม่ชอบน้ำ</p> <p>Equivalent to EU patent application no. NO20060004874</p>	<p>สารผสมทางเภสัชกรรมแบบการปล่อยควบคุมโดยเฉพาะสารผสมทางเภสัชกรรมแบบการปล่อยที่เป็นจังหวะ ที่มีสารออกฤทธิ์ทางสรีรวิทยาแบบไม่เสถียรด้วยกรดเพื่อจัดเตรียมสารผสมทางเภสัชกรรมที่มีการแปรผันเล็กน้อย ในเวลาที่ยาวในการละลายและความน่าเชื่อถือสูงของลักษณะเฉพาะทางการละลาย การประดิษฐ์นี้เปิดเผยสารผสมทางเภสัชกรรมแบบการปล่อยควบคุม ประกอบด้วย 1) แกนที่มีสารออกฤทธิ์ทางสรีรวิทยาแบบไม่เสถียรด้วยกรดและสารช่วยแตกตัว และ 2) การเคลือบที่ควบคุมการปล่อย ซึ่งคลุมแกน และซึ่งมีโพลีเมอร์ที่ไม่สามารถละลายน้ำ โพลีเมอร์เกี่ยวกับลำไส้และซึ่งฝังไม่ชอบ</p>
	ตัวควบคุม MGLUR5	<p>สารประกอบของสูตร (I)</p> <p>Equivalent to US patent no. 7678796</p>	<p>สารประกอบชนิดใหม่ กรรมวิธีสำหรับการเตรียมสารนั้น การใช้สารนั้นในการบำบัด และองค์ประกอบทางเภสัชกรรม ซึ่งประกอบรวมด้วยสารประกอบชนิดใหม่</p>

ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยา Lansoprazole

1. พบคำขอรับสิทธิบัตรยาในประเทศไทย 15 ฉบับ ละทิ้งคำขอแล้ว 5 ฉบับ
2. สิทธิบัตรตัวยาที่จดในสหรัฐอเมริกาหมดอายุสิทธิบัตรแล้วเมื่อ 10/05/2009 และคำขอรับสิทธิบัตรตัวยาในประเทศไทย 1 ฉบับ คือคำขอเลขที่ 070080 (0101004867) เป็นคำขอถือสิทธิในกรรมวิธีการผลิต (Process Patent) ดังนั้นต้องหลีกเลี่ยงการใช้วัตถุดิบที่ผลิตจากกรรมวิธีที่ระบุในคำขอข้างต้น
3. ในประเทศไทยพบคำขอรับสิทธิบัตร ดังนี้
 - สูตรผสมร่วมกับสารต่อต้านแบคทีเรีย กลุ่มเพนิซิลลิน หรือแมคโครไลด์
 - สูตรผสมร่วมกับคาร์บอกซิลแอซิดแอมิดที่ละลายน้ำได้
 - สูตรผสมที่ประกอบด้วย Lansoprazole และนอร์ซิซาไพรด์
 - รูปแบบยาเม็ดที่แตกตัวได้ในปากซึ่งประกอบด้วย (i) แกนรูปละเอียดยาวซึ่งมีเส้นผ่านศูนย์กลางอนุภาคเฉลี่ย 400 ไมโครเมตรหรือต่ำกว่า ซึ่งแกนรูปละเอียดยาวประกอบด้วยสารผสมที่เคลือบโดยชั้นเคลือบเอนเทอริก สารผสมดังกล่าวซึ่งมีสารที่มีความว่องไวทางสรีรวิทยาที่ไม่คงตัวในกรดอยู่ 10% โดยน้ำหนักหรือมากกว่า และ (ii) สารเติมแต่ง
 - ยาสูตรผสมที่ประกอบด้วย Lansoprazole รูป Pellet ที่ถูกเคลือบเพื่อให้ละลายในลำไส้ร่วมกับสารโปรโคเนติก แล้วตอกเป็นเม็ด หรือบรรจุแคปซูล
 - ยาสูตรผสมที่ประกอบด้วย Lansoprazole รูป Pellet ที่ถูกเคลือบเพื่อให้ละลายในลำไส้ ร่วมกับ NSAID แล้วตอกเป็นเม็ด หรือบรรจุแคปซูล
 - รูปแบบ Pellet ที่ประกอบด้วย Lansoprazole แล้ว Coat แล้วหุ้มด้วย Lansoprazole แล้วเคลือบเอนเทอริกอีกที
 - สูตรที่ประกอบด้วยตัวยา Lansoprazole+แอลกอฮอล์ที่มีน้ำตาล+ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส
 - สูตรผสมที่ประกอบด้วย ตัวควบคุม MGLUR5+Lansoprazole

ดังนั้นการวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตและจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ต้องหลีกเลี่ยงสูตรดังกล่าวข้างต้น

หมายเหตุ: คำขอรับสิทธิบัตรที่ตรวจพบเป็นคำขอ ณ วันที่ทำการตรวจค้นเท่านั้น

11. ยา Pregabalin

สูตรทางเคมี: : (S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid
: (S)-isobutyl-GABA
: Cl-1008

ข้อมูลทั่วไปของยา

ชื่อสามัญ: Pregabalin

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย: Lyrica®

กลุ่มยา: Prostaglandin analogs

รูปแบบยา: ยาแคปซูล

ข้อบ่งใช้: บรรเทาอาการปวดเส้นประสาทในผู้ป่วยโรคเส้นประสาทซึ่งเกิดจากเบาหวาน (diabetic neuropathy) หรือในผู้ที่มีอาการปวดประสาทซึ่งเกิดหลังมีเหตุมาจากงูสวัด (postherpetic neuralgia) หรือช่วยควบคุมอาการชักในผู้ป่วยโรคลมชัก

มูลค่าตลาดยา:* 382,234,356 บาท (อันดับที่ 25 จากยอดขายทั้งหมด)

*จากรายงานของสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

ผลการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา Pregabalin ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2556

1. สิทธิบัตรใน Orange Book ที่เกี่ยวข้องจำนวน 4 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
1	5,563,175	08/420,575	12/04/1995	08/10/2013	Warner-Lambert Company	
2	6,001,876	09/043,358	15/07/1998	30/12/2018	Warner-Lambert Company	
3	6,197,819	08/420,905	11/04/1995	30/12/2018	Northwestern University	
4	RE41920	11/983,750	16/07/1997	30/12/2018	Warner-Lambert Company LLC	

	Inventor name	Application name	Claims
	Silverman; Richard B., Andruskiewicz; Ryszard, Yuen; P-Wai, Sobieray; Denis M., Franklin; Lloyd C., Schwindt; Mark A.	GABA and L-glutamic acid analogs for antiseizure treatment	A method of treating a patient having seizure disorders
	Singh; Lakhbir	Isobutylgaba and its derivatives for the treatment of pain	A method for treating pain
	Silverman; Richard B., Andruskiewicz; Ryszard	Gamma amino butyric acid analogs and optical isomers	A compound of the formula
	Simgh; Lakhbir	Isobutylgaba and its derivatives for the treatment of pain	A method for treating pain comprising administering a therapeutically effective amount of a compound of formula I

2. ผลการสืบค้นสิทธิบัตรในประเทศไทย พบคำขอรับสิทธิบัตร 16 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

เลขที่คำขอ/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
9801003153 13/08/2541	45075 03/05/2544	-	12/08/2561	ประเภท: used claim สถานะ: ส่งรายงานผล การตรวจสอบจากต่าง- ประเทศ 31/10/2549	วอร์เนอร์-แลมเบิร์ต คัมปะนี, ดี ยูนิเวอร์ซิตี ออฟ ไคคลาโฮมา/ นายอันโตนิโอ กูกลีเอ็ตตา และคณะ	
9901001595 11/05/2542	52969 09/09/2545	-	10/05/2562	ประเภท: Formulations สถานะ: - ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ 07/09/2550 - ยื่นแก้ไขก่อนรับจด ทะเบียน 15/10/2552 - ยื่นแก้ไขก่อนรับจด ทะเบียน 10/08/2554	วอร์เนอร์-แลมเบิร์ต คัมปะนี/ นายอาคิรา อาโอมัตสึ	
9901001596 11/05/2542	52883 04/09/2545	34398 26/11/2555	10/05/2562	ประเภท: Formulations สถานะ: - ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ 03/9/2550 - ยื่นแก้ไขก่อนรับจด ทะเบียน 04/09/2553 - ชำระค่าธรรมเนียม รายปี 26/11/2555	วอร์เนอร์-แลมเบิร์ต คัมปะนี/ นายอาคิรา อาโอมัตสึ	
0101000238 23/01/2544	51584 24/06/2545	-	23/06/2565	ประเภท: process patent of API สถานะ: ยื่นตรวจสอบ การประดิษฐ์ 19/07/2545	วอร์เนอร์-แลมเบิร์ต คัมปะนี/ นายมาร์ค โจเซฟ เบิร์ค และคณะ	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
	วิธีการสำหรับการป้องกันและบำบัดความเสียหายของกระเพาะอาหารและลำไส้ให้เสียหาย	ข้อถือสิทธิตอนประกาศโฆษณา องค์ประกอบสำหรับใช้ในการป้องกันและการบำบัดความเสียหายและความผิดปกติของกระเพาะอาหารและลำไส้ประกอบด้วยปริมาณที่ให้ผลของ GABA analog ข้อถือสิทธิหลังประกาศโฆษณา การใช้ GABA analog ในการผลิตยาสำหรับการป้องกันและการบำบัดความเสียหายและความผิดปกติของกระเพาะอาหารและลำไส้แก้ไขตาม US patent 6,127,418; 6,242,488 B1 และ 6,426,368 B2	-
	สารผสมชนิดของแข็งที่มีกาบาเพนทินและกรรมวิธีสำหรับเตรียมสารผสมนั้น	สารผสมชนิดของแข็งที่เสถียรซึ่งประกอบด้วยอนุพันธ์ของ 4-อะมิโน-3-ซัลโฟทิวเทด บิวทะโนอิค แอซิด สารดูดความชื้น และถ้าจำเป็นมีสารช่วยสำหรับผลิตสารผสมทางเภสัชศาสตร์ และกรรมวิธีการเตรียม Equivalent to EU patent publication CO5060516 (A1)	-
	สารผสมทางเภสัชของกาบาเพนทินที่เสถียรและกรรมวิธีสำหรับการเตรียมสารผสมที่กล่าวแล้ว	สารเตรียมทางเภสัชกรรมชนิดเหลวหรือของแข็งที่เสถียรซึ่งมี a. กาบาเพนทิน หรือ b. ฟรีกาบาลิน ในฐานะอนุพันธ์ของ 4-อะมิโน-3-ซัลโฟทิวเทด บิวทะโนอิค แอซิด และอัลฟา-อะมิโนแอซิดในฐานะสารช่วยให้เสถียร และถ้าจำเป็นมีสารช่วยสำหรับผลิตสารเตรียมทางเภสัชกรรม Equivalent to EU patent publication no. CO5021224 (A1)	-
	การสังเคราะห์แบบอสมมาตรของฟรีกาบาลิน	วิธีสำหรับเตรียมอนุพันธ์ (S)-3-ไซยาโน-5-เมธิลเฮกซะนออิค แอซิดของสูตร Equivalent to US patent no. 6,891,059	-

เลขที่คำขอ/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
0101001316 03/04/2544	63854 08/09/2547	-	03/04/2564	ประเภท: Combinations สถานะ: ประกาศโฆษณา คำขอรับสิทธิบัตร	ไฟเซอร์ โปรดักส์ อิงค์./ นายโจธรม แวดส์วอร์ธ, นายเอ็ดมันด์ แพทริก ฮาร์ริแกน, นายไบรอัน โทมัส โอเนลล์, นายสตีเวน แบรดลีย์ แซนด์, นายอีริก จาค็อบ แวนสกี	
0101004749 21/11/2544	62660 30/06/2547	-	20/11/2564	ประเภท: Combinations สถานะ: ยื่นตรวจสอบ การประดิษฐ์ 13/08/2547	ไฟเซอร์โปรดักส์ อิงค์./ นายบานาวารา ลัคชมัน ไมลารี	
010100476 22/11/2544	62467 16/06/2547	-	21/11/2564	ประเภท: Combinations สถานะ: ยื่นตรวจสอบ การประดิษฐ์ 17/08/2547	ไฟเซอร์ โปรดักส์ อิงค์./ นายบานาวารา ลัคชมัน ไมลารี	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
	ส่วนผสมทางการ ปรุ้งยาสำหรับรักษา อาการปวดที่รุนแรง เรื้อรัง และ/หรือ อาการปวดทางเส้น ประสาทและไมเกรน	<p>ส่วนผสมทางการปรุ้งยาสำหรับรักษาอาการปวดที่รุนแรง เรื้อรัง และ/หรืออาการปวดทางเส้นประสาทและไมเกรนที่ประกอบด้วย</p> <p>(a) อะโคโนสดีตัวรับนิโคตินบางส่วนหรือเกลียวที่ยอมรับได้ทางการปรุ้งยาของสารนั้น</p> <p>(b) สารอะนัลจีสิกหรือเลือกที่ยอมรับได้ทางการปรุ้งยาของสารนั้น</p> <p>(c) ตัวพาที่ยอมรับทางการปรุ้งยาซึ่งสารออกฤทธิ์ “a” และ “b” ข้างต้นได้ถูกแสดงในปริมาณที่แสดงส่วนผสมที่ออกฤทธิ์ในการรักษาอาการปวดที่รุนแรง เรื้อรัง และ/หรืออาการปวดทางเส้นประสาทและไมเกรน</p> <p>Equivalent to US patent publication no. 20010036943A1</p>	<p>ส่วนผสมทางการปรุ้งยาได้ถูกเปิดเผยสำหรับการรักษาอาการปวดรุนแรง เรื้อรัง และ/หรืออาการปวดทางเส้นประสาท ส่วนผสมทางการปรุ้งยาได้ประกอบด้วย การรวมที่มีผลในการรักษาของอะโคโนสดีตัวรับนิโคตินบางส่วนและสารอะนัลจีสิกและตัวพาที่ยอมรับทางการปรุ้งยา สารอะนัลจีสิกได้ถูกเลือกจากโอปิออยด์อะนัลจีสิก แอนตาโคโนสดี NMDA แอนตาโคโนสดีสาร P สารยับยั้ง COX 1 และ COX 2 ยาต้านการกดประสาทไตรไซคลิก (TCA) สารยับยั้งรีอ์เพค-เซอโรโตนินแบบเลือก (SSRI) อะโคโนสดีตัวรับแคปไซซิน สารอะเนสธิติกเบนโซไดเอเซพีน สารบรรเทาอาการกล้ามเนื้อตึงตัวหลังสารรักษาโรคไมเกรน สารต้านการชัก สารต้านความดันโลหิตสูง สารต้านการอักเสบรวมทั้งกานาเนด แอนติฮีสตามีน สเตียรอยด์ คาเฟอีน แอนตาโคโนสดีทอแคลเซียมชนิด N และโบทูลินัมทอกซิน วิธีสำหรับการใช้สารประกอบเหล่านี้ และวิธีการของการรักษาอาการปวดที่รุนแรง เรื้อรัง และ/หรืออาการปวดทางเส้นประสาทและไมเกรนในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมที่รวมถึงมนุษย์ยังได้ถูกเปิดเผยอีกด้วย</p>
	การรวมของอะโคโนสดี GABA และสารยับยั้งอัลโดสรีดักเตส	<p>สารผสมในการปรุ้งยาที่ประกอบด้วย</p> <p>a. ปริมาณของอะโคโนสดี GABA โปรตีนรีกซ์ของมันหรือเกลียวที่ยอมรับได้ในการปรุ้งยาของอะโคโนสดี GABA ดังกล่าว</p> <p>b. ปริมาณของ ARI โปรตีนรีกซ์ของมันหรือเกลียวที่ยอมรับได้ในการปรุ้งยาของ ARI ดังกล่าว</p> <p>Equivalent to US patent no. 6,720,348</p>	-
	การรวมกันของตัวทำการ GABA และตัวยับยั้งของรีบิโทลดีไฮโดรจีนเนส	<p>องค์ประกอบทางเภสัชกรรมประกอบด้วย</p> <p>a. ปริมาณของตัวทำการ GABA สารก่อนเป็นยาของสารเหล่านั้น หรือเกลียวที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรมของตัวทำการ GABA ดังกล่าว</p> <p>b. ปริมาณของ SDI สารก่อนเป็นยาของสารเหล่านั้น หรือเกลียวที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรมของ SDI ดังกล่าว หรือสารก่อนเป็นยาดังกล่าว</p> <p>Equivalent to US patent no. 6,544,998</p>	-

เลขที่คำขอ/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
0201001137 28/03/2545	58196 10/09/2546	-	27/03/2565	ประเภท: API salt, ester, prodrug สถานะ: - ประกาศโฆษณา 10/09/2546 - ไม่พบการยื่นตรวจสอบ การประดิษฐ์ภายใน 5 ถือว่าละทิ้งคำขอ	วอร์เนอร์-แลมเบิร์ต คัมปะนี/ นายทีโมธี โรเบิร์ต เฮอร์ลีย์ และคณะ	
0201001901 24/05/2545	58759 07/10/2546	-	23/05/2565	ประเภท: Formulations สถานะ: ยื่นตรวจสอบ การประดิษฐ์ 06/10/2551	วอร์เนอร์-แลมเบิร์ต คัมปะนี/ นายฮันส์ ริชาร์ด เมเจอร์-วอนเนย์ และคณะ	
0301000306 30/01/2546	68214 20/04/2548	-	29/01/2566	ประเภท: combinations สถานะ: - ประกาศโฆษณา 20/04/2548 และไม่มี การยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ภายใน 5 ปี ถือว่าละทิ้งคำขอ	วอร์เนอร์-แลมเบิร์ต คัมปะนี แอลแอลซี/ นายลาร์ลส ไพรซ์ เทย์เลอร์	
0301003039 14/08/2546	67418 18/02/2548	-	13/08/2566	ประเภท: Combinations สถานะ: - ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ 14/08/2550 - ยื่นแก้ไขเพิ่มเติมก่อนรับ จดทะเบียน 30/09/2553 - กรมแจ้งแก้ไข 17/10/2555	ไฟเซอร์ อิงค์/ นายมาร์ค จอห์น ฟิลด์ และนายริชาร์ด กริฟฟิธ วิลเลียมส์	
0501001596 07/04/2548	75849 23/02/2549	-	09/04/2568	ประเภท: Process patent of API สถานะ: ยื่นคำขอแก้ไข เพิ่มเติมก่อนรับ จดทะเบียนเข้ามาเอง 08/03/2554	ไฟเซอร์ โปรดักส์ อิงค์./ นายไมเคิล พอล เบิร์นส, นายจัสติน เคน วีเวอร์, นายจอห์น วิง วอง	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
	พรีแกบาลิน แลคโทส คอนจูเกต	พรีแกบาลิน แลคโทส คอนจูเกต หรือเกลือที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรม เอสเทอร์ เอมีด และโปรดักส์ของสารนั้น Equivalent to US patent no. 7,022,678	-
	สารผสมทางเภสัชกรรมที่เป็นของเหลว	สารผสมทางเภสัชกรรมที่เป็นของเหลว Equivalent to US patent no. 7,256,216	-
	การรวมของอัลฟา-2-เดลตาลิแกนส์ที่มีสารยับยั้งแบบเลือกของไซโคลออกซีจีเนส-2	การรวมของวัลดีคอกซิบและอัลฟา-2-เดลตาลิแกนส์ Equivalent to US patent publication no. 20030199567	-
	สารผสมผสานเสริมฤทธิ์กัน	การผสมผสานกันซึ่งประกอบรวมด้วยผลเสริมฤทธิ์กันอัตราส่วนของแอลฟา-2-เดลตาลิแกนส์ (กาบาเพนดินพรีกาบาลิน) และตัวยับยั้ง PDEV หรือเกลือที่เป็นที่ยอมรับเชิงเภสัชวิทยา หรือโซลเวทของตัวหนึ่งตัวใดของมัน Equivalent to ไม่พบ	-
	การเปลี่ยนแปลงโดยชีววิธีที่มีความสามารถในการเลือกทางสเตอริโอเคมีของออลิแพคติกไดโนไตรลให้เป็นการดไฮยาโนคาร์บอกซิลิก	วิธีการสำหรับเตรียมสารสูตร I: (สูตรเคมี) I ซึ่ง C3 มีการเรียงตัวแบบ (S) R1 คือ ไฮโดรเจน, (C1-C6)อัลคิลหรือเฟนิล และ R2 คือ (C1-C6)อัลคิล, (C2-C8)อัลคีนิล, (C3-C8)ไซโคลอัลคิล, -O (C1-C6) อัลคิล, -CH2-CH2-O-(C1-C6)อัลคิล, (C1-C6)อัลคิล-OH, -เฟนิล-O-(C1-C6)อัลคิล, เฟนิลหรือ เฟนิลที่ถูกแทนที่โดยที่มีเงื่อนไขว่าเมื่อ R2 คือ เมทิล, R1 จะเป็นไฮโดรเจน, (C1-C6) อัลคิลหรือเฟนิล; Equivalent to ไม่พบ	-

เลขที่คำขอ/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
0601000260 23/01/2549	86606 20/07/2550	-	19/01/2569	ประเภท: combination สถานะ: - ประกาศโฆษณา 20/07/2550 - เว็บกรมลงสถานะว่า ประกาศโฆษณา 27/09/2553 และยังไม่มีการยื่นตรวจสอบ การประดิษฐ์ภายใน 5 ปี ถือว่าละทิ้งคำขอ	ฟาร์มาโนวา อิงค์, เคอร์รี่ ฟาร์มาซูติคอลส์ แอลทีดี./ นายร็อดนีย์ บราวน์ และคณะ	
060100359 12/07/2549	86239 30/08/2550	-	11/07/2569	ประเภท: used claim สถานะ: ประกาศโฆษณา	แจนซ์เซ่น ฟาร์มาซูติกา เอ็น.วี./ นายรอย อี. ทไวแมน และนายโบยู เจน	
0601003260 12/07/2549	86240 30/08/2550	-	11/07/2569	ประเภท: used claim สถานะ: ประกาศโฆษณา	แจนซ์เซ่น ฟาร์มาซูติกา เอ็น.วี./ นายรอย อี. ทไวแมน และนายโบยู เจน	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
	ตำรับยาทางเภสัชกรรมและวิธีการใช้งาน	<p>สารผสมที่ประกอบด้วย</p> <p>a. สารออกฤทธิ์ที่ถูกเลือกจากกลุ่มที่ประกอบด้วยแกบาเพนทินและพรีแกบาลินที่ถูกเคลือบด้วยโพลีเมอร์เติมแต่งที่สามารถละลายได้โดยไม่ขึ้นกับ pH</p> <p>b. สารออกฤทธิ์ที่ถูกเลือกจากกลุ่มที่ประกอบด้วยแกบาเพนทินและพรีแกบาลินที่ถูกเคลือบด้วยโพลีเมอร์เติมแต่งที่ไม่สามารถละลายได้โดยไม่ขึ้นกับ pH</p> <p>c. สารออกฤทธิ์ที่ถูกเลือกจากกลุ่มที่ประกอบด้วยแกบาเพนทินและพรีแกบาลินที่ถูกเคลือบด้วยโพลีเมอร์เติมแต่งที่สามารถละลายได้โดยขึ้นกับ pH</p> <p>Equivalent to EU patent publication no. WO2006078811</p>	-
	วิธีการรักษาการเกิดโรคลมชัก	<p>การใช้สารประกอบ หรือเกลือ หรือเอสเทอร์ของมัน ที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรมที่คัดเลือกจากกลุ่ม ซึ่งประกอบด้วยสูตรโครงสร้าง I และสูตรโครงสร้าง II เพื่อการผลิตยารักษาโรค สำหรับรักษาการเกิดโรคลมชักในผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาด้วยยา</p> <p>หมายเหตุ เป็น weak patent ซึ่งกล่าวถึงการใช้สารประกอบนี้ร่วมกับยากันชัก (Pregebalin, Gabalin เป็นต้น)</p> <p>Equivalent to ไม่พบ</p>	-
	วิธีสำหรับการปกป้องระบบประสาท	<p>การใช้สารประกอบ หรือเกลือ หรือเอสเทอร์ของมัน ที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรมที่คัดเลือกจากกลุ่ม ซึ่งประกอบด้วยสูตรโครงสร้าง I และสูตรโครงสร้าง II เพื่อการผลิตยารักษาโรค สำหรับให้การปกป้องระบบประสาทในผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาด้วยยาปกป้องระบบประสาท</p> <p>หมายเหตุ เป็น weak patent ซึ่งกล่าวถึงการใช้สารประกอบนี้ร่วมกับยากันชัก (Pregebalin, Gabalin เป็นต้น)</p> <p>Equivalent to ไม่พบ</p>	-

เลขที่คำขอ/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
0601005287 26/10/2549	89336 10/04/2551	-	25/10/2569	ประเภท: formulation once daily dose สถานะ: - ประกาศโฆษณา 10/04/2551 - เว็บกรมลงสถานะ ว่า ประกาศโฆษณา 27/09/2553 - ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ 21/03/2556	ไฟเซอร์ โปรดักส์ อิงค์/ นายโฮวาร์ด นอร์แมน บอคบราเตอร์ และคณะ	

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิหลัก	บทสรุปการประดิษฐ์
สารผสมเชิงเภสัชกรรมชนิดแข็งที่มีพรีกาบาลิน	สารผสมทางเภสัชกรรมที่ประกอบด้วยพรีกาบาลิน สารก่อรูปเมทริกซ์ และสารทำให้พอง สำหรับให้ทางปากวันละครั้ง โดยสารก่อเมทริกซ์ประกอบด้วยโพลีไวนิลอะซิเตท และโพลีไวนิล ไพโรลิโดน Equivalent to US patent publication no. 20070269511 A1	-

ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยา Pregabalin

1. มีคำขอรับสิทธิบัตรตัวยา 3 ฉบับ คือ 010100238 และ 0501001596 เป็นคำขอรับสิทธิบัตรในกรรมวิธีการผลิต (Process Patent) ส่วนคำขอเลขที่ 0201001137 เป็นคำขอรับสิทธิบัตรตัวยา แต่พบว่าไม่มีการยื่นตรวจสอบการประดิษฐ์ภายใน 5 ปี จึงถือว่าเป็นการละทิ้งคำขอ

2. ในการวิจัยและพัฒนา ยา Pregabalin เพื่อผลิตออกจำหน่ายเชิงพาณิชย์ มีข้อควรระวังคือ

1) หลีกเลี่ยงการใช้วัตถุดิบที่เตรียมโดยกรรมวิธีตามคำขอรับสิทธิบัตร 063217 (0101000238) และคำขอเลขที่ 0501001596

2) หลีกเลี่ยงสูตรตำรับดังนี้

- รูปแบบหน่วยขนาดสารของเม็ดผงแกรนูล หรือแคปซูล ซึ่งสารผสมชนิดของแข็งที่เสถียรนั้นประกอบด้วย พรีกาบาลิน และสารดูดความชื้น ซึ่งสารดูดความชื้นเลือกจาก เอธิลีนไกลคอล โพรพิลีนไกลคอล บิวทิลีนไกลคอล ซอร์บิทอล กลีเซอรอล แอลิแพติก แอตเอสเทอร์ของสารเหล่านี้
- สารผสมทางเภสัชศาสตร์ที่เสถียร โดยผสมกรดอะมิโนลงไปเป็นสารช่วยให้เสถียร
- สารผสมที่เป็นของเหลวของ GABA แอนนาล็อก ซึ่งประกอบด้วยอย่างน้อยที่สุดหนึ่งของโพลีไฮดริก แอลกอฮอล์
- สูตรผสมร่วมกับยาวัลดีคอกซิบ หรือยา กลุ่ม ARI หรือ SDI
- สารผสมทางเภสัชกรรมที่ประกอบด้วยพรีกาบาลิน สารก่อรูปเมทริกซ์ และสารทำให้พอง สำหรับให้ทางปากวันละครั้ง โดยสารก่อเมทริกซ์ประกอบด้วยโพลีไวนิล อะซิเตท และโพลีไวนิล ไพโรลิโดน

3. ควรตรวจสอบสถานะของคำขอเลขที่ 0201001137 กับกรมทรัพย์สินทางปัญญาว่ามีการแจ้งสถานะละทิ้งคำขอแล้วหรือไม่ เพื่อดำเนินการต่อไป

หมายเหตุ: คำขอรับสิทธิบัตรที่ตรวจพบเป็นคำขอ ณ วันที่ทำการตรวจค้นเท่านั้น

12. ยา Rabeprazole

สูตรทางเคมี: 2-[[[4-(3-methoxypropoxy)-3-methyl-2-pyridinyl]-methyl]sulfinyl]-1H-benzimidazole sodium salt

ข้อมูลทั่วไปของยา

ชื่อสามัญ: Sodium (Rabeprazole)

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย: Pariet®

กลุ่มยา: Proton pump inhibitors

รูปแบบยา: ยาเม็ดชนิดแตกตัวในลำไส้

ข้อบ่งใช้: รักษาโรคแผลในกระเพาะอาหาร โรคกรดไหลย้อน (GERD) ภาวะมีกรดในกระเพาะอาหารมากเกินไป เช่น โรค Zollinger-Ellison syndrome หรือใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อกำจัดเชื้อแบคทีเรีย *H. pylori* ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคแผลในกระเพาะอาหาร

มูลค่าตลาดยา: * 319,500,316 บาท (อันดับที่ 36 จากยอดขายทั้งหมด)

*จากรายงานของสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

ผลการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา Rabeprazole ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2556

1. สิทธิบัตรใน Orange Book ที่เกี่ยวข้องจำนวน 2 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
1	5,035,899	07/332,731	04/04/1989	04/04/2009	Eisai Co., Ltd.	
2	5,045,552	07/462,328	28/12/1989	08/05/2013	Eisai Co., Ltd.	

	Inventor name	Application name	Claims
	Saeki; Yasuharu, Koyama; Nori-toshi, Watanabe; Sumio, Aoki; Shigeru.	Peroral preparation of acid-unstable compound	A peroral preparation of a benzimidazole compound
	Souda; Shigeru, Ueda; Norihiro, Miyazawa; Shuhei, Tagami; Kat-suya, Nomoto; Seiichiro, Okita; Makoto, Shimomura; Naoyuki.....	Pyridine derivatives having anti-ulcerative activity	A compound represented by formula

2. ผลการสืบค้นสิทธิบัตรในประเทศไทย พบคำขอรับสิทธิบัตร 4 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

เลขที่คำขอ/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
9401002230 14/10/2537	17297 27/12/2538	-	13/10/2557	ประเภท: combinations สถานะ: พนักงาน เจ้าหน้าที่ส่งละทั้งคำขอ 22/10/2550	ทาเคดะ เคมีคอล อินดัสทรีส์ แอลทีดี/ นายโนบุยูกิ ทาเคชิ, นายอากิฮิโร นากาอิ, นายนาโอรุ ซามาคุจิ	
0001000633 01/03/2543	54362 12/12/2545	-	01/02/2563	ประเภท: Used claim สถานะ: ประกาศโฆษณา 12/12/2545 และยังไม่ มีการยื่นตรวจสอบ การประดิษฐ์ภายใน 5 ปี ถือว่าละทั้งคำขอ	ซีพราเคอร์ อิงค์/ นายพอล ดี. รูบิน และนายทีโมธี เจ. บาร์เบอร์ริช	
0001000634 01/03/2543	54363 12/12/2545	-	01/03/2563	ประเภท: Used claim สถานะ: ประกาศโฆษณา 12/12/2545 และยังไม่ มีการยื่นตรวจสอบ การประดิษฐ์ภายใน 5 ปี ถือว่าละทั้งคำขอ	ซีพราเคอร์ อิงค์/ นายพอล ดี. รูบิน และ นายทีโมธี เจ. บาร์เบอร์ริช	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถ้อยสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
	ส่วนผสมทางเภสัชกรรม	สารผสมทางเภสัชกรรมซึ่งประกอบด้วยสารประกอบเบนซิมิดาโซลที่แสดงฤทธิ์ต่อต้านแผลเปื่อย และคาร์บอกซิลิกแอซิดแอมิดที่ละลายน้ำได้ Equivalent to ไม่พบ	สารผสมทางเภสัชกรรมที่ประกอบด้วยสารประกอบเบนซิมิดาโซลที่แสดงฤทธิ์ต่อต้านแผลเปื่อย และคาร์บอกซิลิกแอซิดแอมิดที่ละลายน้ำได้ ตามการประดิษฐ์นี้ทำให้สารประกอบเบนซิมิดาโซลที่แสดงฤทธิ์ต่อต้านแผลเปื่อยซึ่งไม่ละลายน้ำ สามารถละลายได้และสามารถให้สารผสมทางเภสัชกรรมที่เสถียร สารผสมทางเภสัชกรรมชนิดแข็งของการประดิษฐ์นี้สามารถนำไปละลายในน้ำกลั่นไว้เชื้อหรือของเหลวสำหรับฉีดเข้าเส้นเลือด (เช่น ฟิสิโอโลจิคัลเซโรลัน กลูโคสสำหรับฉีดเข้าเส้นเลือด และอื่นๆ) โดยไม่ต้องละลายไว้ล่วงหน้าและใช้เป็นยาฉีดด้วยความสะดวกอย่างยิ่ง
	วิธีและสารผสมที่ใช้ (-)นอร์ซิสแอฟไรด์ ร่วมกับตัวยับยั้งปั๊มของโปรตอน หรือแอนทาгонิสต์ของตัวรับ H2	การใช้ปริมาณที่ได้ผลในการรักษาโรคของหนึ่ง หรือมากกว่าหนึ่งชนิดของสารหรือสารประกอบที่แสดงฤทธิ์พร้อมกันหรือเป็นลำดับบนตัวรับ 5-HT3 ตัวรับ 5HT4 และปั๊มของโปรตอนหรือตัวรับ H2 หรือสเทรโอไอโซเมอร์ที่บริสุทธิ์เชิงแสง สำหรับรักษาโรคกระเพาะอาหารและลำไส้ในผู้ป่วย Equivalent to US patent no. 6,353,005	วิธีและสารผสมสำหรับป้องกัน รักษา หรือจัดการกับโรคกระเพาะอาหารและลำไส้หรืออาการของโรคเหล่านั้น โดยใช้สารหรือสารประกอบ 2 หรือมากกว่า 2 ชนิด เพื่อให้การแสดงฤทธิ์ที่ตำแหน่ง 3 ตำแหน่งบนตัวรับ 5-HT3 ตัวรับ 5-HT4 และอย่างน้อยที่สุด หนึ่งตำแหน่งของตัวรับ H2 และปั๊มของโปรตอน
	วิธีและสารผสมที่ใช้ (-)นอร์ซิสแอฟไรด์ ร่วมกับตัวยับยั้งปั๊มของโปรตอน หรือแอนทาгонิสต์ของตัวรับ H2	การใช้ปริมาณที่ได้ผลในการรักษาโรคของ (-)นอร์ซิสแอฟไรด์ หรือเกลือซึ่งเป็นที่ยอมรับทางเภสัชศาสตร์ของสารนั้นและปริมาณที่ได้ผลในการรักษาโรคของอย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิดของตัวยับยั้งปั๊มของโปรตอน แอนทาгонิสต์ของตัวรับ H2 หรือสเทรโอไอโซเมอร์ที่บริสุทธิ์เชิงแสง สำหรับรักษาโรคกระเพาะอาหารและลำไส้ในผู้ป่วย Equivalent to US patent no. 6,362,202	วิธีและสารผสมสำหรับป้องกัน รักษา หรือจัดการกับโรคกระเพาะอาหารและลำไส้ โดยใช้สารหรือสารประกอบ 2 หรือมากกว่า 2 ชนิด

เลขที่คำขอ/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
0501001234 21/03/2548	74501 12/01/2549	-	20/03/2568	ประเภท: Formulations สถานะ: - ยื่นคำขอแก้ไข เพิ่มเติมก่อนรับ จดทะเบียนเข้ามาเอง 08/05/2555 - ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม ก่อนรับจดทะเบียนเข้า มาเอง 20/06/2556	เอชอี โค., แอลทีดี./ นายทากาชิ โยชิทาเกะ และคณะ	

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถ้อยสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
การผสมทางเภสัชกรรมแบบปลดปล่อยควบคุมและวิธีการสำหรับการผลิตสิ่งเดียวกันนี้	<p>สารผสมทางเภสัชกรรมแบบการปล่อยควบคุม ซึ่งประกอบด้วย</p> <p>1) แกนที่มีสารออกฤทธิ์ทางสรีรวิทยาไม่เสถียรด้วยกรดและสารช่วยแตกตัว</p> <p>2) การเคลือบที่ควบคุมการปล่อยซึ่งคลุมแกน และซึ่งมีโพลีเมอร์ที่ไม่สามารถละลายน้ำ โพลีเมอร์เกี่ยวกับลำไส้และซึ่งฝังไม่ชอบน้ำ</p> <p>Equivalent to EU application no. NO20060004874</p>	<p>สารผสมทางเภสัชกรรมแบบการปล่อยควบคุมโดยเฉพาะ สารผสมทางเภสัชกรรมแบบการปล่อยที่เป็นจิงหะ ที่มีสารออกฤทธิ์ทางสรีรวิทยาแบบไม่เสถียรด้วยกรดเพื่อจัดเตรียมสารผสมทางเภสัชกรรมที่มีการแปรผันเล็กน้อย ในเวลาที่ยาวในการละลายและความนำเชื่อถือสูงของลักษณะเฉพาะทางการละลาย การประดิษฐ์นี้เปิดเผยสารผสมทางเภสัชกรรมแบบการปล่อยควบคุม ซึ่งประกอบด้วย</p> <p>1) แกนที่มีสารออกฤทธิ์ ทางสรีรวิทยาแบบไม่เสถียรด้วยกรดและสารช่วยแตกตัว และ</p> <p>2) การเคลือบที่ควบคุมการปล่อย ซึ่งคลุมแกน และซึ่งมีโพลีเมอร์ที่ไม่สามารถละลายน้ำ โพลีเมอร์เกี่ยวกับลำไส้และซึ่งฝังไม่ชอบน้ำ</p>

ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยา Rabeprazole

1. ไม่พบคำขอรับสิทธิบัตรด้วยยาในประเทศไทย และจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีการสรุปว่ายา Rabeprazole ติดสิทธิบัตรในเลขที่คำขอ 062674 (0001005022) เมื่อตรวจสอบแล้วสรุปว่าไม่ใช่ยา Rabeprazole
2. ในคำขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทยมีการละทิ้งคำขอแล้ว 3 ฉบับ เหลือเพียง 1 ฉบับ คือคำขอเลขที่ 0501001234 เป็นคำขอรับสิทธิบัตรยาในสูตรตำรับยาแบบปลดปล่อยควบคุม ซึ่งจะหมดอายุสิทธิบัตรเมื่อ 20/03/2568 ดังนั้นในการวิจัยและพัฒนาต้องหลีกเลี่ยงสูตรตำรับดังกล่าวข้างต้น

หมายเหตุ: คำขอรับสิทธิบัตรที่ตรวจพบเป็นคำขอ ณ วันที่ทำการตรวจค้นเท่านั้น

13. ยา Risedronate

สูตรทางเคมี: [1-hydroxy-2-(3-pyridinyl)ethylidene]bis[phosphonic acid] monosodium salt

ข้อมูลทั่วไปของยา

ชื่อสามัญ: Risedronate (Sodium)

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย: Actonel®

กลุ่มยา: Bisphosphonates

รูปแบบยา: ยาเม็ด

ข้อบ่งใช้: รักษาหรือป้องกันภาวะกระดูกพรุนในผู้หญิงหลังหมดประจำเดือน และใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ชาย และรักษาภาวะกระดูกพรุนที่เกิดจากการใช้ยากลุ่มสเตียรอยด์ หรือใช้เพื่อรักษาโรคกระดูก (Pagets disease)

มูลค่าตลาดยา: * 327,892,800 บาท (ลำดับที่ 35 จากยอดขายทั้งหมด)

*จากรายงานของสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

ผลการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา Risedronate ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2556

1. สิทธิบัตรใน Orange Book ที่เกี่ยวข้องจำนวน 7 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
1	5,583,122	06/806,155	06/12/1985	10/12/2013	The Procter & Gamble Company	
2	5,622,721	08/307,495	14/09/1994	21/04/2014	The Procter & Gamble Company	

	Inventor name	Application name	Claims
	Benedict; James J., Perkins; Christopher M.	Pharmaceutical compositions containing geminal diphosphates	<ul style="list-style-type: none"> - A diphosphonic acid compound - A pharmaceutical composition - A method of treating
	Dansereau; Richard J., Mosher; Russell Y. , Axelrod; Douglas, Sietsema; William K.	Dosage forms of risedronate	A novel oral dosage form of a risedronate active ingredient comprised of a safe and effective amount of a pharmaceutical composition comprising a risedronate active ingredient and pharmaceutically-acceptable excipients, wherein said oral dosage form is enteric coated to prohibit delivery of risedronate active ingredient to the buccal cavity, pharynx, esophagus and stomach of humans and other mammals to thereby prevent irritation in said buccal cavity, pharynx, esophagus and stomach.

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
3	6,096,342	09/303,466	30/04/1999	22/11/2011	The Procter & Gamble Company	
4	6,165,513	09/095,322	10/06/1998	10/06/2018	The Procter & Gamble Company	
5	7,645,459	11/106,816	15/04/2005	09/01/2028	The Procter & Gamble Company	
6	7,645,460	11/286,875	23/11/2005	09/01/2028	The Procter & Gamble Company	
7	8,246,989	12/637,100	14/12/2009	16/01/2026	Warner Chilcott Company, LLC	

	Inventor name	Application name	Claims
	Dansereau; Richard John, Mosher; Russell Youker, Axelrod; Douglas Wayne, Sietsema; William Kendall	Dosage forms of risedonate	A pharmaceutical composition comprising 0.15% to 40% /w of risedronate
	Dansereau; Richard John, Bekker; Petrus Jakobus	Film-coated tablet for improved upper gastrointestinal tract safety	An oral dosage form
	Dansereau; Richard John, Burgio, Jr.; David Ernest	Dosage forms of bisphosphonates	An oral dosage form having pharmaceutically effective absorption comprising: (a) from about 1 mg to about 500 mg of a bisphosphonate which is selected from the group consisting of risedronate and acids, salts, and esters thereof; (b) from about 10 mg to about 500 mg of EDTA; and (c) a delayed release mechanism to deliver the bisphosphonate and the EDTA in the lower gastrointestinal tract.
	Dansereau; Richard John, Burgio, Jr.; David Ernest	Dosage forms of risedronate	An oral dosage form having pharmaceutically effective absorption comprising: (a) from about about 1 mg to about 250 mg of a bisphosphonate selected from the group consisting of risedronate and acids, salts, and esters thereof; (b) from about 10 mg to about 500 mg of EDTA; and (c) a delayed release mechanism to immediately release the risedronate and the EDTA in the small intestine; wherein said composition weighs no greater than 1 gram.
	Dansereau; Richard John, Burgio, Jr.; David Ernest	Dosage forms of bisphosphonates	An oral dosage form comprising: (a) about 35 mg of a risedronate salt; (b) about 100 mg of EDTA or a pharmaceutically acceptable salt thereof; and (c) a delayed release mechanism to deliver the risedronate salt and EDTA or pharmaceutically acceptable salt thereof to the lower GI tract.

2. ผลการสืบค้นสิทธิบัตรในประเทศไทย พบคำขอรับสิทธิบัตร 7 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

เลขที่คำขอ/ วันที่รับคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
9501001751 20/07/2538	021056 15/10/2539	-	19/07/2558	ประเภท: Combinations สถานะ: ยื่นตรวจสอบ การประดิษฐ์ 04/10/2544	อีไล ลิลลี่ แอนด์ คัมปะนี/ นายแลร์รี จอห์น แบล็ค และนายจอร์จ โจเซฟ คัลลิแนน	
9801002150 10/06/2541	61079 10/03/2547	31107 03/11/2554	09/06/2561	ประเภท: formulations สถานะ: ยื่นคำขอ ชำระค่าธรรมเนียมรายปี 26/06/2556	วอร์เนอร์ ซิลค็อทท์ คัมปะนี, แอลแอลซี, วอร์เนอร์ ซิลค็อทท์ คัมปะนี, แอลแอลซี/ นายริชาร์ด จอห์น แดนเซโร, นายเพทรัส จาโคบัส เบ็ค	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถ้อยสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
	การรักษาที่ประกอบกันสำหรับการยับยั้งการสูญเสียกระดูก	<p>สารประกอบแรกที่เลือกจาก 1) ไทรแอริลเอธิลีน 2) 2,3-ไดแอริล-2H-1-เบนโซไพแรน 3) 1-อะมิโนแอลคิล-2-เพนิลอินโดล 4) 2-เพนิล-3-เอโรลเบนโซไธโอพีน 5) 1-ซาบสทิทิวเทด-2-เอโรล-ไดไฮโดรเนฟธาซีน หรือ 6) เบนโซพิวแรน และสารประกอบที่สองคือบิสฟอสโฟเนต หรือเกลือ และโซลเวทที่ยอมรับได้ทางเภสัชศาสตร์ของสารเหล่านั้นสำหรับการยับยั้งการสูญเสียกระดูก</p> <p>Equivalent to US patent publication no. 20010051636 A1</p>	<p>วิธีสำหรับยับยั้งการสูญเสียกระดูกซึ่งประกอบด้วยทำให้สารประกอบแรกที่เลือกจาก 1) ไทรแอริลเอธิลีน 2) 2,3-ไดแอริล-2 H-1-เบนโซไพแรน 3) 1-อะมิโนแอลคิล-2-เพนิลอินโดล 4) 2-เพนิล-3-เอโรลเบนโซไธโอพีน 5) 1-ซาบสทิทิวเทด-2-เอโรล-ไดไฮโดรเนฟธาซีน หรือ 6) เบนโซพิวแรน และสารประกอบที่สองคือบิสฟอสโฟเนต หรือเกลือ และโซลเวทที่ยอมรับได้ทางเภสัชศาสตร์ของสารเหล่านั้นแก่มนุษย์ที่จำเป็นต้องได้รับการรักษานั้น การประดิษฐ์นี้ยังรวมถึงการรวมกันของสูตรผสมและเกลือทางเภสัชศาสตร์ด้วย</p>
	ยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับความปลอดภัยที่ดีขึ้นสำหรับทางเดินกระเพาะลำไส้ตอนบน	<p>รูปขนาดการให้ยาทางปากชนิดใหม่ที่จะถูกนำส่งสู่กระเพาะอาหาร รูปขนาดการให้ยาดังกล่าว ประกอบด้วย ปริมาณที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพของส่วนผสมที่ออกฤทธิ์ที่ถูกเลือกจากกลุ่มที่ประกอบด้วย สารปฏิชีวนะ เทตราไซคลิน (tetracycline) สารเตรียมที่ประกอบด้วย เหล็ก ควินิดีน (quinidine) ยาต่อต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ แอลพรีนอลอล (alprenolol) แอสคอร์บิกแอซิด (ascorbic acid) แคปโทพริล (captopril) อีโอฟีลลีน (theophylline) ไซโดวูดีน (zidovudine) บิสฟอสโฟเนต (bisphosphonate) หรือของผสมต่างๆ ของมัน และส่วนเติมเนื้อยาที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรม ซึ่งรูปขนาดการให้ยาทางปากดังกล่าว มีลักษณะเฉพาะตรงที่ โดยทั่วไปแล้วเป็นรูปไข่ และถูกเคลือบฟิล์ม เพื่อส่งเสริมการส่งผ่านทางหลอดอาหารที่รวดเร็ว และหลีกเลี่ยงการระคายเคืองในปาก ช่องปาก หลอดคอ และหลอดอาหาร และประกอบรวมด้วยมิติจากความยาว 0.58 ถึง 2.16 ซม. (0.23 ถึง 0.85 นิ้ว) ความยาวจาก 0.28 ถึง 1.02 ซม. (0.11 ถึง 0.4 นิ้ว) และความหนาจาก 0.19 ถึง 0.76 ซม. (0.075 ถึง 0.3 นิ้ว)</p> <p>Equivalent to US patent no. 6,165,513</p>	<p>รูปขนาดการให้ยาทางปากแบบใหม่ที่จะถูกนำส่งสู่กระเพาะอาหารที่ประกอบรวมด้วยปริมาณที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพของส่วนผสมที่ออกฤทธิ์ ที่ถูกเลือกจากกลุ่มที่ประกอบด้วย เอเมพโรเนียมบรอมได์ ดอกซิไซคลิน และเทตราไซคลิน/สารปฏิชีวนะ (tetracycline/antibiotic) อื่นๆ สารเตรียมที่ประกอบด้วยเหล็กควินิดีน (quinidine) ยาต่อต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ แอลพรีนอลอล (alprenolol) แอสคอร์บิกแอซิด (ascorbic acid) แคปโทพริล (captopril) อีโอฟีลลีน (theophylline) ไซโดวูดีน (zidovudine) (AZT) บิสฟอสโฟเนต (bisphosphonate) และของผสมต่างๆ ของมัน และส่วนเติมเนื้อยาที่ยอมรับได้ทางเภสัชกรรม ซึ่งรูปขนาดการให้ยาทางปากดังกล่าวมีรูปเป็นไข่โดยทั่วไป และถูกเคลือบฟิล์มเพื่อส่งเสริมการส่งผ่านทางหลอดอาหารที่รวดเร็ว และหลีกเลี่ยงการระคายเคืองในปาก ช่องปาก หลอดคอ และหลอดอาหาร</p>

เลขที่คำขอ/ วันที่รับคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
0001001740 18/05/2543	51552 24/06/2545	-		ประเภท: Used claim สถานะ: ละทิ้งคำขอ หลังประกาศโฆษณา 18/01/2555	โนวาร์ทิส เอจี/ นายเทสส์จิ โอคุโนะ และคณะ	
0201004756 19/12/2545	60896 20/02/2547	-	18/12/2565	ประเภท: Used claim สถานะ: ยื่นตรวจ สอบการประดิษฐ์ 19/11/2551 - ยื่นเอกสาร รายงาน ผลการตรวจสอบที่ได้ 22/09/2554	เดอะ ฟรีดเดอร์ แอนด์ แกมเบลล์ คัมปะนี/ นางพามาเล่ จิน โซฟิลด์ และคณะ	
0301003055 15/08/2546	64687 14/10/2547	-	15/08/2566	ประเภท: formulations สถานะ: ยื่นคำขอ แก้ไขเพิ่มเติมก่อนรับ จดทะเบียนเข้ามาเอง 23/05/2555	เอฟ. ฮอฟฟ์แมน- ลา โรช เอจี/ นายฮานส์-จี. เคเลทท์, นายบอร์นาร์ด ไมเออร์	
0301003835 10/10/2546	76938 05/04/2549	-	09/10/2546	ประเภท: used claim สถานะ: ยื่นคำขอให้ ตรวจสอบการประดิษฐ์ 07/09/2551	โนวาร์ทิส เอจี/ นางสาวมาร์กาเรต ฟอร์เนย์ เพรสค็อทท์	

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
	องค์ประกอบทางยาและการใช้	การใช้บิสฟอสโฟเนตในการเตรียมเวชภัณฑ์สำหรับการบำบัดแอนจีโอจีนีส Equivalent to US patent publication no. 2002142996 (A1)	วิธีการบำบัดแอนจีโอจีนีสในคนไข้ที่ต้องการบำบัด เช่นนี้ เช่น คนไข้ที่เป็นเนื้องอก หรือคนไข้ที่ทุกข์ทรมานจากโรคอัมพาต ซึ่งประกอบรวมด้วยการให้ยาที่เหมาะสม ผ่านวิถีทางเส้นเลือดแดงใหญ่ ด้วยปริมาณที่มีผลของบิสฟอสโฟเนต เช่น กรดพามีโดรอนิค หรือกรดโซลิโดรอนิค หรือเกลือ หรือไฮเดรตของสารเหล่านี้แก่คนไข้
	วิธีสำหรับการรักษาความผิดปกติของกระดูก	การใช้บิสฟอสโฟเนตสำหรับการผลิตเภสัชภัณฑ์เพื่อเพิ่มมวลกระดูกในมนุษย์หรือสัตว์อื่นที่มีอัตราการหมุนเวียนกระดูกสูงซึ่ง (a) ขนาดบรรจุของบิสฟอสโฟเนต ถูกใช้และขนาดที่คงไว้แบบต่อเนื่องของบิสฟอสโฟเนตถูกใช้ (b) ขนาดบรรจุมากกว่าขนาดที่คงไว้จากประมาณ 2 เท่าถึงประมาณ 20 เท่า Equivalent to US patent publication no. 20030118634 A1	วิธีสำหรับรักษาความผิดปกติของกระดูกในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม วิธีนี้ประกอบรวมด้วยระยะเวลาที่บรรจุที่มีบิสฟอสโฟเนตตามด้วยระยะเวลาที่คงไว้ ขนาดที่บรรจุมากกว่าขนาดที่คงไว้ที่สัมพันธ์กัน 2-20 เท่าต่อวัน ที่ยังเปิดเผยไว้คือสารผสมและชุดคิดสำหรับดำเนินการวิธีที่เปิดเผยไว้ในที่นี้
	สารผสมตามสูตรของอิมแปนโดรเนตที่มีขนาดยาสูง	สารผสมทางเภสัชกรรมที่มีบิสฟอสโฟเนต หรือเกลือที่ปลอดภัยในทางสรีรวิทยาของสารเหล่านี้เป็นสารออกฤทธิ์มากขึ้นไปได้ 250 มิลลิกรัม สำหรับใช้ทางปาก Equivalent to EU patent application no. JO2663 (B)	การประดิษฐ์นี้เกี่ยวข้องกับสารผสมตามสูตร สำหรับใช้ทางปากของบิสฟอสโฟเนตที่มีขนาดยาสูง และกระบวนการสำหรับเตรียมสารผสมตามสูตรเช่นนี้
	การใช้และอุปกรณ์แบบใหม่ที่ประกอบรวมด้วยบิสฟอสโฟเนต	การใช้บิสฟอสโฟเนตในการเตรียมเภสัชภัณฑ์สำหรับการรักษาโรคหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดแดงแข็ง Equivalent to Canadian patent application no. CA 2154414	วิธีรักษาสำหรับท่อหลอดเลือดแดง และหลอดเลือดแดงแข็ง

เลขที่คำขอ/ วันที่รับคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
0401004367 05/11/2547	74106 29/12/2548	-	04/11/2567	ประเภท: formulation chewable tablet สถานะ: ไม่มีการ ยื่นตรวจสอบการ ประดิษฐ์ ภายใน 5 ปี ถือว่าละทิ้งคำขอ (11/09/2556)	ทาเคดะ ฟาร์มาซูติคอล คัมปะนี ลิมิเต็ด/ นายมาซาเอะ ชูกายะ, นายฮิโรโยชิ โคยามะ, นายนาโอรุ ฮามากุชิ	

ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
สารที่เตรียมได้ชนิดมวลแน่น	ยาเม็ดชนิดเคี้ยวได้ ซึ่งประกอบรวมด้วยหมู่ซึ่งมีส่วนผสมชนิดออกฤทธิ์ลักษณะเป็นกรดไม่คงที่กับสารที่เป็นต่างอย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิดที่เลือกสรรจากอัลคาไลน์เอิร์ธเมทัลคาร์บอเนต โลหะออกไซด์ และโลหะไฮดรอกไซด์ประกอบอยู่ และหมู่ซึ่งไม่มีส่วนผสมชนิดออกฤทธิ์ลักษณะเป็นกรดไม่คงที่ กับประกอบอยู่ และมีส่วนผสมอย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิดที่เลือกสรรจากอัลคาไลน์เอิร์ธเมทัลคาร์บอเนต โลหะออกไซด์ และโลหะไฮดรอกไซด์ประกอบอยู่ Equivalent to US patent publication no. 2007082047 (A1)	ยาเม็ดชนิดเคี้ยวได้ ซึ่งประกอบรวมด้วยหมู่ซึ่งมีส่วนผสมชนิดออกฤทธิ์ลักษณะเป็นกรดไม่คงที่กับสารที่เป็นต่างอย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิดที่เลือกสรรจากอัลคาไลน์เอิร์ธเมทัลคาร์บอเนต โลหะออกไซด์และโลหะไฮดรอกไซด์ประกอบอยู่ และหมู่ซึ่งไม่มีส่วนผสมชนิดออกฤทธิ์ลักษณะเป็นกรดไม่คงที่กับประกอบอยู่ และมีส่วนผสมอย่างน้อยที่สุดหนึ่งชนิดที่เลือกสรรจากอัลคาไลน์เอิร์ธเมทัลคาร์บอเนต โลหะออกไซด์และโลหะไฮดรอกไซด์ประกอบอยู่ โดยที่ยาเม็ดชนิดเคี้ยวได้ดังกล่าวนี้สามารถทำให้กรดน้ำย่อยกระเพาะเป็นกลางได้อย่างรวดเร็ว และก็ไม่ควรจะเคลือบลำไส้เล็กอีกด้วย

ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเทศที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยา Risedronate

1. ไม่พบคำขอรับสิทธิบัตรตัวยา Risedronate ในประเทศไทย ในคำขอรับ 7 ฉบับ ได้รับสิทธิบัตรแล้ว 1 ฉบับ คือสิทธิบัตรเลขที่ 31107 ขอถือสิทธิในสูตรตำรับยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ซึ่งจะหมดอายุใน 09/06/2561 ซึ่งการวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตในเชิงพาณิชย์ให้หลักเลียงสูตรตำรับในรูปแบบดังกล่าว
2. มีคำขอรับสิทธิบัตรในการใช้ยา (used claim) มากถึง 3 ฉบับ และละทิ้งคำขอแล้ว 2 ฉบับ
3. พบยา Generic ผลิตและจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา 1 บริษัท คือ บริษัท TEVA ในรูปแบบ tablet 5, 30, 35 มิลลิกรัม (อนุมัติขึ้นทะเบียนยาเมื่อ 05/10/2007)

หมายเหตุ: คำขอรับสิทธิบัตรที่ตรวจพบเป็นคำขอ ณ วันที่ทำการตรวจค้นเท่านั้น

14. ยา Sitagliptin

สูตรทางเคมี: (R)-4-oxo-4-[3-(trifluoromethyl)-5,6-dihydro[1,2,4]triazolo[4,3-a]pyrazin-7(8H)-yl]-1-(2,4,5-trifluorophenyl)butan-2-amine
: MK-0431

ข้อมูลทั่วไปของยา

ชื่อสามัญ: Sitagliptin

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย: Januvia®

กลุ่มยา: Dipeptidyl Peptidase-4 (DPP-4) inhibitors

รูปแบบยา: ยาเม็ด

ข้อบ่งใช้ยา: สำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 หรือใช้คู่กับ Metformin Sulfonylurea หรือ TZD

มูลค่าตลาดยา:* 262,621,912 บาท (ลำดับที่ 53 เทียบกับยอดขายทั้งหมด)

*จากรายงานของสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

ผลการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา Sitagliptin ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2556

1. สิทธิบัตรใน Orange Book ที่เกี่ยวข้องจำนวน 9 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
1	6,303,661	09/155,833	06/10/1998	24/04/2017	Probiodrug	
2	6,635,280	10/045,823	06/11/2001	19/09/2016	DepoMed, Inc.	

	Inventor name	Application name	Claims
	Demeth; Hans-Ulrich, Rosche; Fred, Schmidt; Joern, Pauly; Robert P.McIntosh; Christopher H.S., Pederson; Ray A.	Use of dipeptidyl peptidase IV effectors for lowering the blood glucose level in mammals	A method for lowering elevated blood glucose levels in mammals resulting from food intake comprising administering at least one oral administration of a therapeutically effective amount of at least one inhibitor of Dipeptidyl Peptidase or of DP IV-like enzyme activity
	Shell; John W., Louie-Helm; Jenny, Markey; Micheline	Extending the duration of drug release within the stomach during the fed mode	A controlled-release oral drug dosage form

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
3	6,699,871	10/189,603	05/07/2002	26/07/2022	Merck & Co., Inc.	
4	6,890,898	10/190,267	03/07/2002	02/02/2019	1. Trustees of Tufts College 2. 1149336 Ontario Inc. 3. New England Medical Center Hospitals, Inc.	
5	7,078,381	10/794,316	04/03/2004	02/02/2019	Trustees of Tufts College	
6	7,125,873	10/481,353	05/07/2002	26/07/2022	Merck & Co., Inc.	
7	7,326,708	10/874,992	23/06/2004	11/04/2026	Merck & Co., Inc.	
8	7,459,428	11/487,947	17/07/2006	02/02/2019	Trustees of Tufts College, New England Medical Center Hospitals, Inc.	
9	8,168,637	12/694,758	27/01/2010	26/06/2022	Merck Sharp & Dohme Corp.	

	Inventor name	Application name	Claims
	Edmondson; Scott D., Fisher; Michael H., Kim; Dooseop, Mac-coss; Malcolm, Parmee; Emma R., Weber; Ann E., Xu; Jinyou	Beta-amino heterocyclic dipeptidyl peptidase inhibitors for the treatment or prevent of diabetes	A compound of the formula I
	Bachovchin; William W., Plaut; Andrew G. Drucker; Daniel	Method of regulating glucose metabolism, and reagents related thereto	A method for modifying glucose metabolism of an animal
	Bachovchin; William W., Plaut; Andrew G. Drucker; Daniel	Method of regulating glucose metabolism, and reagents related thereto	A method for modifying glucose metabolism of an animal in need of modification of glucose metabolism
	Edmondson; Scott D, Fisher; Michael H., Kim; Dooseop, Mac-coss; Malcolm, Parmee; Emma R., Weber; Ann E, Xu; Jinyou	Beta-amino tetrahydroimidazo (1, 2-a) pyrazines and tetrahydrotriazolo (4,3-a) pyrazines as dipeptidyl peptidase inhibitors for the treatment or prevention of diabetes	A pharmaceutical composition comprising (1) a first compound of the formula (2) a second compound selected from the group consisting of...
	Cypes; Stephen Howard, Chen; Alex Minhua, Ferlita; Russell R., Hansen; Karl, Lee; Ivan, Vydra; Vicky K., Wenslow, Jr.; Robert M.	Phosphoric acid salt of a dipeptidyl peptidase-IV inhibitor	A dihydrogenphosphate salt of 4-oxo-4-[3-(trifluoromethyl)-5,6-dihydro[1,2,4]triazolo[4,3-a]pyrazin-7(8-H)-yl]-1-(2,4,5-trifluorophenyl) butan-2-amine of structure formula I or a hydrate thereof
	Bachovchin; William W., Plaut; Andrew G., Drucker; Daniel	Method of regulating glucose metabolism, and reagents related thereto	A method for treating Type II diabetes in an animal, comprising conjointly administering to the animal metformin and an inhibitor of dipeptidylpeptidase IV
	Edmondson; Scott D., Kim; Dooseop, Maccoss; Malcolm, Parmee; Emma R., Weber; Ann E., Xu; Jinyou	Beta-amino heterocyclic dipeptidyl peptidase inhibitors fot the treatment of diabetes	A pharmaceutical composition comprising (1) a first compound of the formula: #STR00024# or a pharmaceutically acceptable salt thereof; (2) simvastatin; and (3) a pgarmaceutically acceptable carrier

2. ผลการสืบค้นสิทธิบัตรในประเทศไทย พบคำขอรับสิทธิบัตร 1 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา/ วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
0401002206 16/06/2547	72410 21/11/2548		15/06/2567	ประเภท: API salt, monohydrate สถานะ: - ยื่นแก้ไข 15/06/2553 - ยื่นแก้ไขก่อนรับจด ทะเบียน 27/04/2554	เมอร์ค แอนด์ โค. อิงค์/ นายสตีเฟน อาร์เวิร์ด ไชป์ และคณะ	

หมายเหตุ: มีคำขอที่ใกล้เคียงกับยา Sitagliptin 2 ฉบับ คือคำขอเลขที่ 0401000854 เมื่อวิเคราะห์โครงสร้างยาพบว่า โครงสร้างสารในคำขอนี้ไม่ใช่ Sitagliptin เนื่องจาก Ring เป็นหกเหลี่ยม และคำขอเลขที่ 0301004914 เมื่อวิเคราะห์โครงสร้างก็พบว่าอนุพันธ์ของ Phenylalanine ไม่ตรงกับ Sitagliptin

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
	ตัวยับยั้งเกลียวฟอสฟอริก แอซิดของไดเพปทิดิลเพพทิดีส-IV	เกลียวไดไฮโดรเจนฟอสเฟตของ 4-ออกโซ-4-[3-(ไทโรฟลูออโรเมทิล)-5,6-ไดไฮโดร[1,2,4] ไทรแอโซโล [4,3-a]ไพราซีน-7(8H)-อิล]-1-(2,4,5-ไทโรฟลูออโรเฟนิล)บิวทาน-2-แอมีน ของสูตรโครงสร้าง I หรือไฮเดรตของเกลียวเหล่านั้นที่ยอมรับทางเภสัชกรรม Equivalent to US patent no. 7,326,708	เกลียวไดไฮโดรเจนฟอสเฟตของ 4-ออกโซ-4-[3-(ไทโรฟลูออโรเมทิล)-5,6-ไดไฮโดร[1,2,4] ไทรแอโซโล[4,3-a]ไพราซีน-7(8H)-อิล]-1-(2,4,5-ไทโรฟลูออโรเฟนิล)บิวทาน-2-แอมีน คือตัวยับยั้ง ที่มีอำนาจของไดเพปทิดิลเพพทิดีส-IV และใช้ประโยชน์สำหรับการป้องกัน และ/หรือการรักษา โรคเบาหวานที่ไม่ขึ้นกับอินซูลิน ซึ่งยังอาจเป็นโรคเบาหวานประเภทที่ 2 การประดิษฐ์ยังเกี่ยวกับผลึกมอโนไฮเดรตของเกลียวไดไฮโดรเจนฟอสเฟต รวมทั้งกรรมวิธีสำหรับการเตรียมของมัน สารผสมทางเภสัชกรรมที่มีรูปแบบใหม่ และวิธีการใช้สำหรับการรักษาโรคเบาหวาน โรคอ้วน และความดันเลือดสูง

ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยา Sitagliptin

พบคำขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทย 1 ฉบับ คือคำขอเลขที่ 091586 (0401002206) ซึ่งขอถือสิทธิ เกลียวไดไฮโดรเจนฟอสเฟต ของ Sitagliptin หรือไฮเดรตของเกลียวเหล่านี้ โครงสร้าง R หรือ S เกลียวผลึกโมโนไฮเดรต ซึ่งยาที่ผลิตขายใช้รูปแบบ Phosphate จึงไม่สามารถผลิตโดยใช้วัตถุดิบรูปแบบ Phosphate ผลิตออกจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ได้จนกว่าจะหมดอายุสิทธิบัตรเมื่อ 15/06/2567

หมายเหตุ: คำขอรับสิทธิบัตรที่ตรวจพบเป็นคำขอ ณ วันที่ทำการตรวจค้นเท่านั้น

15. ยา Tolterodine

สูตรทางเคมี: (R)-N,N-disopropyl-3-(2-hydroxy-5-methylphenyl)-3-phenylpropanamine-L-hydrogen tartrate

ข้อมูลทั่วไปของยา

ชื่อสามัญ: Tolterodine (l-tartrate)

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย: Detrusitol®

กลุ่มยา: Anticholinergic

รูปแบบยา: ยาเม็ดและแคปซูลควบคุมการปลดปล่อยยา

ข้อบ่งใช้ยา: ใช้เพื่อควบคุมภาวะกระเพาะปัสสาวะทำงานมากกว่าปกติ ช่วยลดอาการปัสสาวะบ่อยหรือกลั้นปัสสาวะไม่อยู่

มูลค่าตลาดยา:* ไม่อยู่ในรายการยาที่มีมูลค่าการจำหน่ายสูงในประเทศไทย 300 อันดับแรก

*จากรายงานของสถาบัน IMS ปี ค.ศ. 2010

ผลการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยา Tolterodine ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2556

1. สิทธิบัตรใน Orange Book ที่เกี่ยวข้องจำนวน 4 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
1	5,382,600	07/810,185	19/12/1991	25/03/2012	Pharmacia Aktiebolag	
2	6,630,162	09/708,428	09/11/2000	11/11/2019	Pharmacia AB	

	Inventor name	Application name	Claims
	Jonsson; Nils A., Sparf; Bengt A., Mikiver; Lembit, Moses; Pinchas, Nilvebrant; Lisbet, Glas; Gunilla	3,3-diphenylpropylamines and pharmaceutical compositions thereof	3,3-diphenylpropylamines of formula I
	Nilvebrant; Lisbeth, Hallen; Bengt, Olsson; Birgitta, Strombom; Jan, Gren; Torkek, Ringberg; Anders, Wikberg; Martin	Pharmaceutical formulation and its use	A oral pharmaceutical formulation containing tolterodine or a tolterodine-related compound

No.	Patent No.	Application No.	Filed date	Expired date	Assignee name	
3	6,770,295	09/582,498	09/08/2000	26/08/2019	Pharmacia AB	
4	6,911,217	09/763,281	10/05/2001	26/08/2019	Pharmacia AB	

2. ผลการสืบค้นสิทธิบัตรในประเทศไทย พบคำขอรับสิทธิบัตร 1 ฉบับ มีรายละเอียดดังนี้

เลขที่คำขอ (เลขใหม่)/ วันที่ยื่นคำขอ	เลขที่ประกาศ โฆษณา /วันที่ประกาศ โฆษณา	เลขที่สิทธิบัตร/ วันที่ออก สิทธิบัตร	วันหมดอายุ สิทธิบัตร	ประเภทคำขอ/ สถานะคำขอ	ผู้ขอรับสิทธิบัตร/ ผู้ประดิษฐ์	
062724 (0001005061) 25/12/2543	51210 28/05/2545			ประเภท: process patent of API enantiomer สถานะ: ละทิ้งคำขอ 04/01/2556	ฟาร์มาเซีย เอบี/ นายคริสเตียน เฮดเบิร์ก และนายเฟอร์ จี.	

หมายเหตุ: มีคำขอรับสิทธิบัตรที่พบว่าใกล้เคียงกับยา Tolterodine คือคำขอเลขที่ 9801001038 และเมื่อวิเคราะห์โครงสร้างทางเคมีแล้วพบว่ามีความแตกต่างจาก Tolteridine ตรงที่ R4 ไม่มี Me จึงไม่ใช่ Tolterodine

	Inventor name	Application name	Claims
	Kreilg.ang.rd; Bo,Orup Jacob- sen; Lene, Hoeck; Ulla, Kris- tensen; Helle, Gren; Torkel, Nilvebrant; Lisbeth, Ringberg; Anders, Wikberg; Martin, Hal- len; Bengt, Olsson; Birgitta, Strombom; Jan	Therapeutic formulation for administering tolterodine with controlled release	A method of treating unstable or over- active urinary bladder
	Gren; Torkel, Ringberg; An- ders, Wikberg; Martin, Wald; Randy J.	Controlled release bead, a method of pro- ducing the same and multiple unit formula- tion comprising it	A controlled-release bead

	ชื่อการประดิษฐ์	ข้อถือสิทธิ	บทสรุปการประดิษฐ์
	กระบวนการและ อินเตอร์มีเดียต ชนิดใหม่	กระบวนการสำหรับการเตรียมทางอิมเมทอซีเล็คทีฟ ของสารประกอบที่มีสูตรทั่วไป Ia หรือ Ib ซึ่ง กระบวนการประกอบรวมด้วยขั้นตอนต่างๆ Equivalent to US patent publication no. US2002019568	กระบวนการสำหรับการเตรียมทางอิมเมทอซีเล็คทีฟ ของโพลีเอโรติน และแอนนาล็อก และเกลือของมัน

ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยา Tolterodine

1. สิทธิบัตรด้วยยาในสหรัฐอเมริกา หมดอายุเมื่อ 25/03/2012
2. ในประเทศไทยพบคำขอรับสิทธิบัตร 1 ฉบับ ข้อถือสิทธิการเตรียมทางอิมเมทอซีเล็คทีฟของโพลีเอโรติน ซึ่งละทิ้งคำขอ
แล้ว และยังไม่พบยา Generic ผลิตจำหน่ายในประเทศไทย ดังนั้นสามารถวางแผนวิจัยและพัฒนาเพื่อทำการผลิตและจำหน่ายยาใน
เชิงพาณิชย์ได้

หมายเหตุ: คำขอรับสิทธิบัตรที่ตรวจพบเป็นคำขอ ณ วันที่ทำการตรวจค้นเท่านั้น

ส่วนที่ 3 การพัฒนาคู่มือการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรในฐานข้อมูลและคู่มือการปรับปรุงข้อมูลในฐานข้อมูลสิทธิบัตรให้เป็นปัจจุบัน

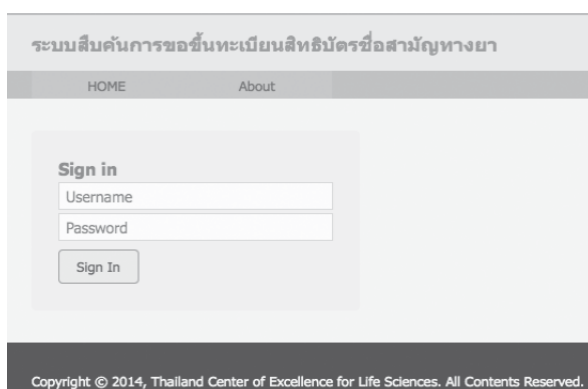
คู่มือการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ ในการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยา (นาร่อง)

1. เริ่มต้นใช้โปรแกรม

1. เข้าใช้งานโปรแกรมผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตด้วยเว็บเบราว์เซอร์ จะปรากฏหน้าจอ ดังภาพ



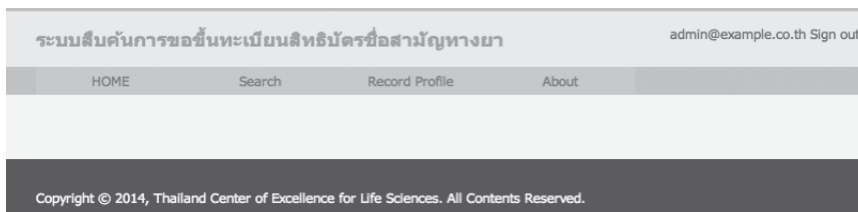
2. ผู้ใช้ต้องทำการ "Sign in" เพื่อเข้าสู่ระบบจึงจะสามารถใช้งานส่วนต่างๆ ได้ โดยคลิกที่ Sign in จะปรากฏหน้าจอสำหรับกรอกชื่อผู้ใช้และรหัสผ่าน



3. เมื่อกรอกชื่อผู้ใช้และรหัสผ่านถูกต้องจะปรากฏหน้าจอรายการให้เลือกเพื่อ

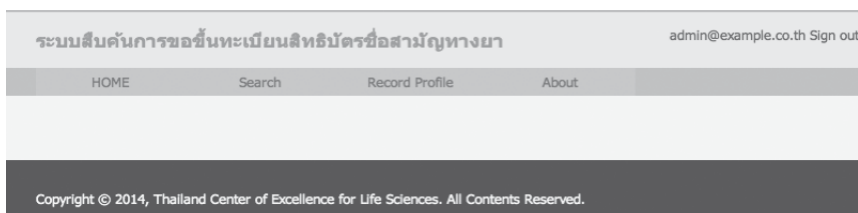
- ค้นหาข้อมูล (Search)
- เพิ่ม แก้ไข หรือลบรายการทะเบียนสิทธิบัตรยา (Record Profile) สำหรับการเพิ่ม แก้ไข

หรือลบทะเบียนสิทธิบัตร จะทำได้เฉพาะผู้ใช้ที่มีสิทธิ์เป็น Administrator เท่านั้น



2. การสืบค้นข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรยา

1. การสืบค้นข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรยา เป็นการสืบค้นจากชื่อสามัญทางยาโดยให้คลิกที่รายการ “Search”



2. การสืบค้นให้ระบุชื่อสามัญทางยาในช่อง “Generic Name” ระบบจะแสดงรายการชื่อสามัญทางยาที่ได้มีการบันทึกไว้ เมื่อคำค้นชื่อยาตรงกับรายการยาที่มี ระบบจะแสดงทะเบียนสิทธิบัตรยาทางด้านขวามือของจอภาพ และสามารถรอกการสืบค้นเฉพาะ

- ยาสูตรเดี่ยวหรือยาสูตรผสม (Combination Drug)
- แหล่งของสิทธิบัตรจาก Orange Book หรือสิทธิบัตรในประเทศไทย

Search

Generic Name

Filters

Active Ingredient

All

Patent Source

All

Last updated

27 JAN 2014

Source Orange Book

Patent Number	Application Name
4,661,491	Alfuzosine compositions and use

Application No.	Filed Date	Expired Date	Assignee
06/867,031	27 MAY 1986	18 JAN 2011	Synthelabo

Claims A method for treating humans or non-human animals for dysuria...

3. เมื่อต้องการทราบข้อมูลของแต่ละทะเบียนสิทธิบัตรยาเพิ่มเติม ให้คลิกที่เลขที่สิทธิบัตร (Patent Number) หรือ ชื่อการประดิษฐ์ (Application Name)

Source Thai Patent

Patent Number	Application Name		
34883	ยาเม็ดที่มีการควบคุมการปลดปล่อย แอลฟาไซซีน ไฮโดรคลอไรด์		
Application No.	Filed Date	Expired Date	Assignee
9701003478	28 AUG 1997	27 AUG 2017	ชินแอลาไบโอเทคจาโกเทค เอจี
Claims A pharmaceutical tablet for oral administration and for the controlled release of ...			

Claims A pharmaceutical tablet for oral administration and for the controlled release of ...

4. โปรแกรมจะแสดงข้อมูลรายละเอียดที่จำเป็นของทะเบียนสิทธิบัตรนั้น ๆ

ALFUZOSIN

Drug Information

Chemical name	N-[3-[(4-amino-6,7-dimethoxy-quinazolin-2-yl)-methyl-amino]propyl]tetrahydrofuran-2-carboxamide
Chemical formula	
Class	Selective alpha 1-adrenoceptor antagonist
Generic name	Alfuzosin hydrochloride
Trade name in Thai	Xatral®
Dosage form	Controlled release tablet
Indication	รักษาภาวะต่อมลูกหมากโตในเพศชาย (benign prostatic hyperplasia)

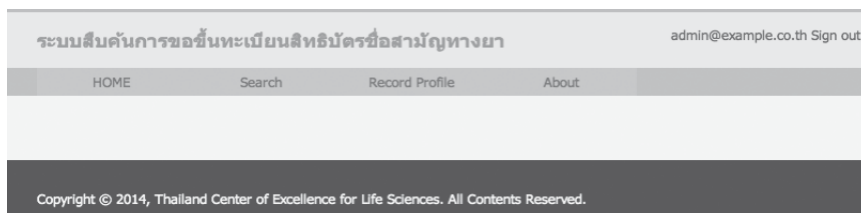
Patent Remark

1. ไม่พบคำขอรับสิทธิบัตรด้วยยาในประเทศไทย คำขอรับสิทธิบัตรที่มีชื่อชื่อสิทธิบัตรในสูตรตำรับและตำรับยาสูตรผสม
2. พบว่ายา generic ผิดและจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาหลายบริษัท ในรูปแบบ extended release tablet 10 mg.
3. การผลิตออกจำหน่ายเชิงพาณิชย์สามารถทำได้ แต่ควรหลีกเลี่ยงสูตรการปลดปล่อยที่มีการควบคุม (control release) ตามสิทธิบัตร 34883 ซึ่งจะหมดอายุเมื่อ 27/08/2550 และรูปแบบเม็ดรีด

Thai Drug Patent

3. การเพิ่ม แก้ไข ลบทะเบียนสิทธิบัตรยา (หมายเหตุ: เฉพาะผู้ใช้ที่มีสิทธิ์เป็น Administrator)

1. สามารถเข้าสู่ขั้นตอนการเพิ่มหรือแก้ไขข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรยา โดยคลิกที่ตัวเลือกรายการ “Record Profile”



2. มีหลักการการใช้โปรแกรมในส่วนเพิ่มทะเบียนสิทธิบัตรยา ดังนี้
 - ต้องทำการเพิ่มรายการชื่อสามัญทางยาก่อน
 - จากนั้นสามารถเพิ่มหรือแก้ไขทะเบียนสิทธิบัตรยาได้ทั้งที่มาจากแหล่งข้อมูล Orange Book หรือ กรมทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทย
 - การเพิ่มหรือแก้ไขทะเบียนสิทธิบัตรยาที่เป็นยาสูตรผสมมีหลักการเดียวกันคือ ต้องเพิ่มรายการชื่อสามัญทางยาที่เป็นยาเดี่ยวของยาสูตรผสมนั้นก่อน
3. ขั้นตอนการเพิ่มข้อมูลรายการยา สามารถเลือกได้ว่าจะเป็นยาเดี่ยวหรือยาสูตรผสม

Search

Generic Name

Add Single Generic Add Combination Generic

Generic Name	Thai Patent	Orange Book	Update	
Alfuzosin	5	2	5 JUN 2007	

4. หากมีรายการชื่อสามัญทางยาที่ได้บันทึกไว้แล้ว สามารถเข้าไปเพิ่มหรือแก้ไขทะเบียนสิทธิบัตรยา โดยคลิกที่รูปไอคอนดินสอกับกระดาน

Add Single Generic Add Combination Generic

Orange Book	Update	
	5 JUN 2007	

ฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ระยะที่ 1

5. การเพิ่มรายการชื่อสามัญทางยา มีหน้าจอดังภาพ เมื่อทำการกรอกข้อมูลครบถ้วนให้บันทึกข้อมูลโดยการคลิกที่ปุ่ม “Save”

GENERIC NAME

Cancel Save

Drug Information

Chemical Name

Chemical Formula

Generic Name

Class

Trade Name in Thai

Dosage Form

Indication

6. จากนั้นจะปรากฏตารางสำหรับเพิ่มหรือแก้ไขทะเบียนสิทธิบัตรยาจากแหล่งข้อมูลทั้งสอง

Orange Book Patents							
No.	Patent No.	Application No.	Application Name	Filed Date	Expired Date	Assignee	

Thai Drug Patents							
No.	Patent No.	Application No.	Application Name	Filed Date	Expired Date	Assignee	

7. เมื่อต้องการเพิ่มทะเบียนสิทธิบัตรยา ให้คลิกที่รูปไอคอนกระดาษกับเครื่องหมายบวก

Drug Book	Update	
	5 JUN 2007	 

8. ทำการเพิ่มข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรยา แล้วคลิกที่ปุ่ม “Save” เพื่อบันทึกข้อมูล

GENERIC NAME

การยื่นคำขอ

เลขที่คำขอ

วันที่ยื่นคำขอ

2014-02-16

ประเภทคำขอ

สถานะคำขอ

การประกาศโฆษณา

เลขที่ประกาศโฆษณา

วันที่ประกาศโฆษณา

2014-02-18

บทที่ 4

สรุปผลการศึกษา

ฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ระยะที่ 1

การดำเนินศึกษาฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ระยะที่ 1 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานะสิทธิบัตรของรายการยา 15 รายการที่มีมูลค่าการใช้สูงที่จะหมดสิทธิบัตรในประเทศไทยในระหว่างปี พ.ศ. 2558-2560 และวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในประเด็นด้านสิทธิบัตร รวมถึงเพื่อพัฒนาฐานข้อมูล (นาร่อง) สิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ เพื่อการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ระยะที่ 1 มีข้อสรุปและข้อเสนอแนะที่สำคัญคือ

สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

1. ผู้รับผิดชอบโครงการได้ทำการคัดเลือกรายการยาจำนวน 15 รายการ ที่ภาคเอกชนให้ความสนใจในการวางแผนวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตในเชิงพาณิชย์ ที่คาดว่าจะหมดสิทธิบัตรในระหว่างปี พ.ศ. 2558-2560 และทำการสืบค้นสถานะสิทธิบัตรและสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้อง พบว่า
 - 1.1 มีรายการยา 2 รายการที่ไม่พบคำขอรับสิทธิบัตรยาในประเทศไทย (สิ้นสุดการสืบค้นในวันที่ 30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556) คือ ยา Bimatoprost และยา Dutasteride ซึ่งภาคเอกชนสามารถทำการวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตในเชิงพาณิชย์ได้ โดยพบว่าภาคเอกชนที่ให้ความสนใจและเสนอชื่อรายการยาดังกล่าวข้างต้นมาเพื่อให้ทำการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรจำนวน 2 บริษัท ส่วน Tolterodine คำขอรับสิทธิบัตร 1 ฉบับ ขอถือสิทธิการเตรียมทางอิมัลชันของโกลเทอโรดีน ซึ่งละทิ้งคำขอแล้ว ดังนั้นสามารถวางแผนวิจัยและพัฒนาเพื่อทำการผลิตและจำหน่ายยาในเชิงพาณิชย์ได้
 - 1.2 มีรายการยา 3 รายการที่ไม่พบการขอรับสิทธิบัตรตัวยาในประเทศไทย คือ Alfuzosin, Rabeprazole และ Risedronate อย่างไรก็ตาม การวิจัยและพัฒนาต้องหลีกเลี่ยงสูตรตำรับหรือตำรับยาสูตรผสมของรายการยาดังกล่าว ตามรายละเอียดคำขอรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องตามที่นำเสนอไว้แล้วในรายงาน
2. ในการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ในโครงการนี้เป็นการพิจารณาบนพื้นฐานข้อมูลของสถานะสิทธิบัตรและสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้อง ซึ่งถือเป็นด่านแรกของการวางแผนวิจัยและพัฒนาของภาคเอกชนที่ให้ความสนใจ ข้อมูลดังกล่าวสามารถนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจของภาคเอกชนในการวางแผนวิจัยและพัฒนาควบคู่กับการวิเคราะห์ศักยภาพและเทคโนโลยีในการวิจัยและพัฒนาของภาคเอกชนต่อไป

ฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาที่จะหมดความคุ้มครองฯ เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ระยะที่ 1

โดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

บรรณาธิการ

นเรศ ดำรงชัย

ศึกษาวิจัยและเรียบเรียง

ดร.ภญ.อุษาวดี สุตะภักดิ์

ออกแบบปกและศิลปกรรม

กীরตรีพร ทับทวี

พิสูจน์อักษร

ศิริบุญ วงษ์ชื่น

สถานที่ติดต่อ

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

69 อาคารมิว ชั้น 22 ถนนวิภาวดีรังสิต

แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ +66 2644 5499

โทรสาร +66 2644 9538

เว็บไซต์ www.tcels.or.th

อีเมล hotline@tcels.or.th



ดำเนินการผลิต

เปนนไท พับลิชชิ่ง

โทรศัพท์ +66 2736 9918

โทรสาร +66 2736 8891

waymagazine.org

w.y