



## เทคโนโลยีชีวภาพและแนวทางการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ

### ลักษณะทั่วไป

การให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ใหม่โดยกฎหมายสิทธิบัตรได้เกิดขึ้นมานานกว่า 650 ปี<sup>1</sup> แล้ว โดยมีหลักการและวัตถุประสงค์<sup>2</sup> เพื่อ

- คุ้มครองสิทธิอันชอบธรรมของผู้ประดิษฐ์
- ำให้รางวัลตอบแทนงานที่มีประโยชน์
- จูงใจให้มีการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ ๆ
- จูงใจให้มีการเปิดเผยข้อมูล เผยแพร่ความรู้อย่างกว้างขวาง

สิทธิบัตรจึงเป็นเครื่องมือส่งเสริมความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยี เศรษฐกิจและสังคม มาตรการหนึ่งที่ใช้ในหลายประเทศ โดยผู้ประดิษฐ์จะมีสิทธิหวงกั้นหาประโยชน์จากการประดิษฐ์

---

<sup>1</sup>Friedrich-Karl Beier and Joseph Straus, Biotechnology and Patent Protection; Patents in a Time of Rapid Scientific and Technological Change: Inventions in Biotechnology (Paris: OECD, 1985), p.17.

<sup>2</sup>Joseph Straus, Legal Aspects of Acquiring, Holding and Utilizing Patents with Reference to the Activities of the International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (Munich: ICGEB, 1989), p.3 quoting Fritz Machlup, An Economic Review of the Patent System (Washington D.C: US Senate, 1958)

ในระยะเวลาหนึ่งเป็นสิ่งตอบแทน<sup>3</sup>

ประเทศอุตสาหกรรมมีการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ภายใต้ระบบสิทธิบัตร โดยถือว่าสิทธิบัตรเป็นระบบที่มีประโยชน์และมีประสิทธิภาพ เนื่องจากสิทธิบัตรทำให้ผู้ประดิษฐ์มีสิทธิหวงก้านงานประดิษฐ์ของตน สำหรับประเทศที่กำลังพัฒนาซึ่งมีการวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีและการประดิษฐ์ล่าช้ากว่าประเทศอุตสาหกรรมจะได้รับประโยชน์จากระบบสิทธิบัตรด้วยหรือไม่นั้น จากการศึกษาวิจัยโดย UNCTAD<sup>4</sup> เกี่ยวกับบทบาทของสิทธิบัตรในการถ่ายทอดเทคโนโลยีแก่ประเทศกำลังพัฒนาพบว่า แม้สิทธิบัตรจะเป็นกฎหมายที่มีประโยชน์แต่ก็อาจส่งผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศกำลังพัฒนาได้เช่นกัน อาทิ ทำให้เกิดการผูกขาดและทำให้ความแข็งแกร่งทางเทคโนโลยีของประเทศกำลังพัฒนาต้อยลง เนื่องจากการที่ต่างชาติมาขอรับสิทธิบัตรและผูกขาดเทคโนโลยีในประเทศกำลังพัฒนาเหล่านั้น อย่างไรก็ตามมีผู้รวบรวมและศึกษาข้อมูล<sup>5</sup> เกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรของต่างชาติในประเทศกำลังพัฒนา พบว่าถึงแม้จะมีสัดส่วนของการให้สิทธิบัตรแก่ต่างชาติเพิ่มขึ้น แต่จำนวนของสิทธิบัตรต่างชาติที่เพิ่มขึ้นนี้ก็ไม่ได้ส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศ กลับพบว่าประเทศกำลังพัฒนามีผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติเพิ่มขึ้น นอกจากนี้ยังพบว่าสถิติการขอรับ

<sup>3</sup>Michael S.Greenfield," Recombinant DNA Technology : A Science Struggling with the Patent Law," Stanford Law Review 44 (May 1992) : 1058.

<sup>4</sup>Role of Patent System in the Transfer of Technology to Developing Country (Geneva: WIPO, 1975)

<sup>5</sup>Joseph Straus, Legal Aspects of Acquiring, Holding and Utilizing Patent p.5 quoting Greif, Patents and Economic Growth, 1987.

\*ตัวอย่างคือประเทศเกาหลีใต้ มีคำขอรับสิทธิบัตรต่างชาติเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 30 เป็นร้อยละ 90 ภายในช่วงเวลาปี ค.ศ.1974 ถึง 1983 และมี GNP เพิ่มขึ้นจาก 9,000 ล้านวอน (WON) เป็น 17,000 ล้านวอน (ดูเพิ่มเติมที่ Greif, Patents and Economic Growth, 1987.)



สิทธิบัตรต่างชาตินในประเทศอุตสาหกรรมกับประเทศกำลังพัฒนาที่มีอัตราส่วนที่ใกล้เคียงกัน\* แสดงให้เห็นว่าการให้สิทธิบัตรคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ต่างชาติน่าจะได้มีส่วนส่งผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจของประเทศโดยรวม และอาจสรุปได้ว่า ยิ่งจำนวนค่าขอรับสิทธิบัตรของต่างชาติมีมากเท่าใดก็ยิ่งแสดงสถานะทางเศรษฐกิจของประเทศได้ดีกว่ามีความมั่นคง\*\* และมีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ลงทุนเป็นอย่างดี\*\*\* ปัจจุบันทั้งประเทศอุตสาหกรรมและประเทศกำลังพัฒนาได้

\* จำนวนสิทธิบัตรที่ให้แก่การประดิษฐ์ต่างชาตินในประเทศกำลังพัฒนาคิดเป็นร้อยละ 80 ส่วนประเทศอุตสาหกรรมคิดเป็นร้อยละ 90 ยกเว้นสหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่นคิดเป็นร้อยละ 80 (ดูเพิ่มเติมที่ Greif, Patents and Economic Growth, 1987.)

\*\* การศึกษาผลกระทบของสิทธิบัตรต่อระบบเศรษฐกิจเป็นประเด็นที่ซับซ้อน และจะต้องมีวิธีวิจัยที่เหมาะสม การนำสถิติค่าขอรับสิทธิบัตรมาเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ อาจจะเป็นข้อสรุปซึ่งไม่มีความแน่นอนนัก เนื่องจากยังมีปัจจัยอื่นอีกหลายประการที่มีได้เข้ามาพิจารณาประกอบ

ประเทศอังกฤษได้ศึกษาผลกระทบของระบบสิทธิบัตรที่มีต่อเศรษฐกิจโดยได้แบ่งประเด็นศึกษาออกตามประเภทของการประดิษฐ์เช่นอุตสาหกรรมเคมี ไฟฟ้า เป็นต้น ในอุตสาหกรรม แต่ประเภทจะพิจารณาในแง่ของปัจจัยที่ถูกกระทบจากสิทธิบัตร เช่น ขนาดของกิจการ ประเภทของอุตสาหกรรม ต้นทุน การอนุญาตใช้สิทธิ และการวิจัยพัฒนา เป็นต้น (ดูเพิ่มเติมที่ C.T. Taylor and Z.A. Silberston, The Economic Impact of the Patent System (Great Britain : Cambridge University Press, 1973))

\*\*\* สำหรับประเทศไทยมีการศึกษาผลกระทบของสิทธิบัตรโดยโครงการศึกษาระบบทรัพย์สินทางปัญญา (สสญ) สถาบันวิจัยสังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย แต่ผลกระทบของสิทธิบัตรต่อเศรษฐกิจโดยรวมยังไม่ปรากฏว่ามีเอกสารศึกษาในประเด็นนี้โดยละเอียดแต่อย่างใด (ดูเพิ่มเติมที่รายงานผลการวิจัยเงินทุนอุดหนุนเพื่อเพิ่มทุนและพัฒนาประสิทธิภาพทางวิชาการ เนื่องในโอกาสฉลองกรุงเทพฯ ครบ 200 ปี เรื่อง วิวัฒนาการของกฎหมายไทยในรอบสองร้อยปี ภาค 5 : ภาคกฎหมายมหาชนส่วนแพ่ง หรือกฎหมายสังคม ฝ่ายวิจัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ธันวาคม 2525.)

ให้การคุ้มครองการประดิษฐ์ภายใต้ระบบกฎหมายสิทธิบัตรเป็นส่วนใหญ่ อย่างไรก็ตามหลักการแนวคิดและบรรทัดฐาน (Criteria) ของกฎหมายสิทธิบัตรนั้นได้เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่มีการประดิษฐ์เกี่ยวกับเครื่องจักรกล (Physical and Mechanical Inventions) และการประดิษฐ์เกี่ยวกับเคมี (Chemical Arts) ซึ่งหลักเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตรนี้สามารถใช้คุ้มครองการประดิษฐ์เหล่านั้นได้อย่างดี แต่เมื่อมีการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งมีความแตกต่างจากเทคโนโลยีอื่น ๆ และมีลักษณะเฉพาะตัว การเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีเช่นนี้จึงทำให้หลักเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตรที่ใช้อยู่ไม่เหมาะสมกับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพนัก<sup>6</sup>

#### ความหมายของเทคโนโลยีชีวภาพ

ความหมายของเทคโนโลยีชีวภาพนั้น มีผู้ให้นิยามไว้หลายความหมาย ดังนี้

- เทคโนโลยีชีวภาพ หมายถึง เทคโนโลยีใด ๆ ที่ใช้สิ่งมีชีวิตโดยเฉพาะอย่างยิ่งพืช สัตว์ หรือจุลชีพ หรือเป็นการก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางอินทรีย์ในสิ่งมีชีวิตดังกล่าว<sup>7</sup>

- Biotechnology includes "commercial techniques that use living organisms, or substances from those organisms, to make or modify a product, and including techniques used for the improvement of the characteristics of economically important plants and animals and for the development of microorganisms to act on the environment"<sup>8</sup>

<sup>6</sup>Yusing Ko, "An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection," The Yale Law Journal 102 (1992) : 777.

<sup>7</sup>John M.Slattery, "Patents and Biotechnological Inventions" การบรรยายเรื่องสิทธิบัตรและการประดิษฐ์ด้านเทคโนโลยีชีวภาพ 25 สิงหาคม 2532. (อัดสำเนา)

<sup>8</sup>Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biotechnological Inventions, (Geneva : WIPO, 1985), p.6. quoting OTA Report 1984, p.569.



- The application of scientific and engineering principles to the processing of materials by biological agents to provide goods and services<sup>9</sup>

- Biotechnology is technology that uses living entities, in particular animals, plants, or microorganisms, or causes organic changes in them<sup>10</sup>

- เทคโนโลยีชีวภาพ คือ การใช้ความรู้เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตให้เป็นประโยชน์ ในการผลิตสินค้าเกษตร เวชภัณฑ์ สารเคมี หรือในกระบวนการทางอุตสาหกรรมต่าง ๆ เทคโนโลยีนี้มีลักษณะเป็นวิทยาการหลายสาขา รวมถึงชีวเคมี จุลชีววิทยาและวิศวกรรม<sup>11</sup>

คำจำกัดความเทคโนโลยีชีวภาพที่โด่งดังอย่างมา หมายถึง การประยุกต์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในสาขาต่าง ๆ เพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในสิ่งมีชีวิตตามต้องการ เทคโนโลยีชีวภาพ คือ

1. การใช้สิ่งมีชีวิตทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในสิ่งที่มีชีวิตเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ เช่น การหมัก การไยีสต์ เป็นต้น

2. การใช้สารชีวภาพ (Biological Agents) เช่น จุลชีพ เอนไซม์ เซลล์พืช เซลล์สัตว์ ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในสิ่งมีชีวิต ได้แก่ วิศวกรรมพันธุกรรม (Genetic Engineering) และ Recombinant DNA (rDNA) เป็นต้น

<sup>9</sup>Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biotechnological Inventions, p.6. quoting Bull, Holt and Lilly, Biotechnology, International Trends and Perspectives, (Paris: OECD, 1982).., p.21.

<sup>10</sup>Ibid.

<sup>11</sup>มนตรี จุฬาวัดนทล, ยงยุทธ ยุทธวงศ์, ม.ร.ว.ชิษณุสรร สวัสดิวัตน์, ประหยัด ภิรมารัตต์, ประพันธ์ วิไลรัตน์, สกล พันธุ์ยิ้ม และภิญโญ พานิชพันธุ์, ชีวเคมี (กรุงเทพมหานคร : ห้างหุ้นส่วนจำกัด ศ.ส., 2530) หน้า 620.

## การพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ

ความเจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็วของการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ทำให้เกิดเทคโนโลยีชีวภาพขึ้น ซึ่งมีลักษณะแตกต่างจากเทคโนโลยีอื่น และเมื่อมีการนำเทคโนโลยีชีวภาพมาใช้ทำให้เกิดการประดิษฐ์ที่มีประโยชน์มากมาย ผู้ประดิษฐ์จึงมีความต้องการให้คุ้มครองการประดิษฐ์ของตน เช่นเดียวกับการประดิษฐ์สาขาอื่น ๆ เทคโนโลยีชีวภาพแบ่งออกเป็น<sup>12</sup>

- เทคโนโลยีชีวภาพดั้งเดิม (Traditional Biotechnology)
- เทคโนโลยีชีวภาพใหม่ (New Biotechnology)\*

### 1. เทคโนโลยีชีวภาพดั้งเดิม (Traditional Biotechnology)

เทคโนโลยีชีวภาพดั้งเดิมมีหลายประเภท ดังนี้

#### 1.1 การผสมพันธุ์พืช

การผสมพันธุ์พืชมีมานานกว่า 9,000 ปีแล้วที่มนุษย์ได้เข้ามามีส่วนในการคัดเลือกพันธุ์หรือลักษณะที่ต้องการ วิธีการผสมพันธุ์ที่ใช้คือการผสมแบบอาศัยเพศภายในพืชชนิดเดียวกัน (Specie) การค้นพบทางวิทยาศาสตร์ที่มีส่วนสำคัญต่อการผสมพันธุ์พืช คือ

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

<sup>12</sup>Commercial Biotechnology : An International Analysis  
(Washington D.C.; OTA, 1984)

\*คำว่า "New Biotechnology" ใช้เพื่อให้เกิดความแตกต่างจากกรรมวิธีทางชีววิทยาเดิม (Traditional Biotechnological Methods) ที่ใช้ผลิตขนมปัง เบียร์ และไวน์ เป็นต้น



กฎของเมนเดล\* (Mendelian Segregation and Recombination หรือ Law of Independent Assortment of Gene)<sup>13</sup> ในปี ค.ศ.1865 การผสมพันธุ์แบบอาศัยเพศนี้จะเกิดการกลายพันธุ์ (Mutation)\*\* ได้โดยธรรมชาติซึ่งมนุษย์กำหนดและควบคุมไม่ได้ นอกจากนี้ยังมีการค้นพบวิธีผสมพันธุ์พืชข้ามสกุลหรือพืชลูกผสม (Hybrid)\*\* เพื่อทำให้ได้พืชสายพันธุ์ใหม่ ๆ เกิดขึ้น

วิธีการทำให้เกิดการกลายพันธุ์ (Mutation) นี้ มนุษย์อาจสามารถทำได้เช่นกัน โดยการฉายรังสีเอกซ์ (x-rays) เป็นต้น

\*เกรเกอร์ เมนเดล (Gregor Mendel) มีแนวคิดเกี่ยวกับการถ่ายทอดพันธุกรรมที่มีแบบแผนชัดเจนแน่นอน โดยนำเอาหลักคณิตศาสตร์และสถิติมาช่วยวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการทดลอง เมนเดลเชื่อว่าการสืบพันธุ์แบบอาศัยเพศนั้น กระบวนการสร้างเซลล์สืบพันธุ์ในพ่อแม่พันธุ์ ซึ่งมีโครโมโซม (Chromosome) 2 ชุด จึงจะต้องมีการลดจำนวนโครโมโซมลงครึ่งหนึ่ง เมื่อเซลล์สืบพันธุ์จากพ่อและแม่ปฏิสนธิกันจะได้ไซโกต ซึ่งมีจำนวนโครโมโซม 2 ชุดเท่ากับรุ่นพ่อ-แม่ วิธีการลดจำนวน โครโมโซม เป็นวิธีการเลือกแบบสุ่มตัวอย่างความน่าจะเป็น (Probability) ดังนั้น ลักษณะของลูกที่ได้จะไม่แน่นอน จึงต้องมีการคัดเลือกและผสมจนได้พันธุ์ที่มีความเป็นเอกภาพของพันธุกรรม (Homogeneity) หรือเป็นพันธุ์แท้ (Pure Line) ตามต้องการ

<sup>13</sup>วิสุทธิ์ ไข่มณี, พันธุศาสตร์ (กรุงเทพฯ: ศิลปการพิมพ์, 2527)

\*\*การกลายพันธุ์ (Mutation) คือการเปลี่ยนแปลง จีโนไทป์ (Genotype) ซึ่งเกิดจากการไขว้เปลี่ยนโครมาติด (Crossing Over) ของโครโมโซม ในขณะที่เซลล์แบ่งตัวแบบไมโอซิส (Meiosis) ซึ่งเป็นการแบ่งเพื่อสร้างเซลล์สืบพันธุ์ ทำให้เกิดการแลกเปลี่ยนชิ้นส่วนโครมาติดของโฮโมโลกัสโครโมโซม

\*\*\*ไฮบริด (Hybrid) คือ การผสมพันธุ์ข้ามสกุล ในกรณีของพืชปกติจะมีการผสมพันธุ์กันแต่เพียงอย่างเดียว แต่การ ไฮบริด พืช จะเป็นการผสมข้ามต้น แต่อยู่ในสกุลเดียวกันหรือต่างสกุลก็ได้ ซึ่งจะต่างจากการ Hybridization ของสัตว์ซึ่งจะเป็นการผสมข้ามสกุลเท่านั้น พืชแต่ละสกุลจะมีจำนวนโครโมโซมไม่เท่ากัน เมื่อผสมข้ามสกุลจะทำให้จำนวนโครโมโซมเข้าคู่กันไม่ได้ จึงอาจทำให้พืชนั้นไม่สามารถขยายพันธุ์โดยวิธีอาศัยเพศได้หรือทำให้พืชนั้นเป็นหมันนั่นเอง

การขยายพันธุ์พืชแบบดั้งเดิมนั้น ยังรวมถึงวิธีการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ (Plant Tissue Culture) และการเพาะเลี้ยงในจานทดลอง (in vitro) ซึ่งเป็นการขยายพันธุ์แบบไม้อาศัยเพศ พืชที่ได้จากวิธีการนี้จะมีลักษณะเหมือนต้นเดิมทุกประการ

อย่างไรก็ตามการผสมพันธุ์พืชโดยวิธีดั้งเดิม (Traditional Method) ไม่ว่าจะผสมพันธุ์โดยอาศัยเพศหรือไม่อาศัยเพศ อาจจะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากพืชเป็นสิ่งมีชีวิตที่กฎหมายสิทธิบัตรในบางประเทศห้ามมาให้ความคุ้มครอง นอกจากนี้การขยายพันธุ์ของพืชทั้ง 2 แบบ คือ

- การขยายพันธุ์แบบอาศัยเพศ เป็นวิธีการที่เกิดขึ้นตามกระบวนการทางธรรมชาติไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

- การขยายพันธุ์แบบไม้อาศัยเพศนั้น พืชที่ขยายพันธุ์ได้จะมีลักษณะเหมือนต้นเดิมทำให้ได้รับพืชที่ไม่มีความใหม่ และไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ดังนั้นการผสมพันธุ์พืชแบบดั้งเดิม ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่มีลักษณะไม่ครบตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตร จึงขอรับสิทธิบัตรไม่ได้

## 1.2 การผสมพันธุ์สัตว์

การพัฒนาวิธีการผสมพันธุ์สัตว์เริ่มในยุคที่เรียกว่า Scientific Era ในปี ค.ศ.1950 มีการใช้เทคนิคเหล่านี้คือ

- การเก็บเชื้ออสุจิ (Sperm Storage) โดยใช้ไฮโดรเจนเหลว (Liquid Hydrogen)

- การผสมเทียม (Artificial Insemination)

- การหาระยะตั้งครรรภ์ (Estrous Synchronization) โดยวัดอุณหภูมิร่างกายของเพศเมีย ขณะที่มีการตกไข่เพศเมียจะมีอุณหภูมิสูงขึ้นและพร้อมจะผสมพันธุ์

- การใช้ฮอร์โมน (Hormone) เร่งการตกไข่ (Superovulation) โดยการฉีดฮอร์โมนเพศเร่งให้มีการตกไข่เร็วขึ้น วิธีนี้ใช้มากในการผสมพันธุ์ปลา

- การย้ายตัวอ่อนจากการผสมในหลอดทดลอง (in vitro fertilization)

- การเลือกเพศ การสร้างฝาแฝด



การผสมพันธุ์สัตว์แบบดั้งเดิมถือเป็นกรรมวิธีทางชีววิทยาที่ว้าบ จึงไม่สามารถ  
ขอรับสิทธิบัตรได้

### 1.3 การใช้ประโยชน์จากจุลชีพ

มนุษย์รู้จักการนำจุลชีพมาใช้ในการผลิตมากกว่าพันปีแล้ว เริ่มจากกรรมวิธี  
การหมัก (Fermentation) เปลี่ยนน้ำตาลให้เป็นแอลกอฮอล์โดยยีสต์ (Yeast) การทำเบียร์  
ซึ่งมีต้นกำเนิดตั้งแต่ 7000 ปีก่อนคริสตกาล และยังรู้จักการใช้รา (Moulds) และแบคทีเรีย  
(Bacteria) ให้เกิดประโยชน์โดยการผลิตยาปฏิชีวนะอีกด้วย

ปี ค.ศ.1876<sup>14</sup> ลุย ปาสเตอร์ (Louis Pasteur) ค้นพบจุลชีพซึ่งทำ  
ให้เกิดการเน่าเสียของเบียร์ และไวน์ ปาสเตอร์ได้ตั้งทฤษฎี Germ Theory อธิบายการเน่า  
เสียที่เกิดขึ้นเนื่องจากสิ่งมีชีวิตเล็ก ๆ เหล่านี้ และยังได้จัดประเภท และหน้าที่ของแบคทีเรีย  
ต่าง ๆ ไว้ด้วย

ปาสเตอร์ ได้แนะนำกรรมวิธีเก็บรักษาของหมักเช่นไวน์ ให้นำมาให้เกิดการ  
เน่าเสียโดยต้องเก็บไว้นานๆในที่สะอาดปลอดเชื้อ และเก็บในสภาพสุญญากาศ เพื่อนำมาที่เชื้อ  
จุลชีพสามารถเข้าไปทำงานเปลี่ยนแปลงสารประกอบในไวน์ได้

แนวความคิดนี้ทำให้เกิดกรรมวิธีการทำให้ปลอดเชื้อ (Pasteurization)  
ซึ่งได้ตั้งชื่อตามปาสเตอร์ในเวลาต่อมา กรรมวิธีการทำให้ปลอดเชื้อนี้เป็นกรรมวิธีที่ทำให้ออก  
เหลวมีอุณหภูมิสูงขึ้น แต่ต่ำกว่าจุดเดือดเพื่อฆ่าเชื้อจุลชีพที่ไม่ต้องการ

การค้นพบของปาสเตอร์อีกประการหนึ่งคือ ปาสเตอร์พบว่ากรรมวิธีการ  
หมักจำเป็นต้องใช้ก๊าซออกซิเจน เนื่องจากในขณะที่ยีสต์เจริญเติบโตและ เกิดขบวนการหมักอยู่นั้น  
ยีสต์ต้องใช้ออกซิเจน หากมีออกซิเจนในการหายใจไม่เพียงพอกระบวนการหมักจะหยุดลง การ  
ค้นพบนี้ทำให้สามารถควบคุมกระบวนการหมักได้ เช่น การหมักที่ต้องการเปลี่ยนแป้งให้เป็นน้ำตาล

<sup>14</sup>The International Biotechnology Handbook First edition,  
(Great Britain : Facts On File, 1988), p.4.

และ เปลี่ยนน้ำตาลให้เป็นแอลกอฮอล์ สามารถควบคุมปริมาณแอลกอฮอล์ที่ต้องการได้โดยการควบคุมปริมาณของออกซิเจน

หลังสงครามโลกครั้งที่ 1 อุตสาหกรรมเคมีที่ได้จากกระบวนการหมักเริ่มทวีความสำคัญมากขึ้น การใช้กรรมวิธีการหมักได้แผ่ขยายออกไปถึงอุตสาหกรรมอื่นที่ไม่ใช่การหมักอาหาร เช่น ปี ค.ศ.1914<sup>15</sup> ในประเทศอังกฤษ เอากุสต์ ไวส์มันน์ (August Weismann) ใช้แบคทีเรีย Clostridium acetobutlicum ซึ่งเป็นแบคทีเรียที่ไม่ใช้ออกซิเจน (Anaerobic Bacteria) หมักให้เกิดเชื้อเพลิง แอซีโตนบิวทานอล ซึ่งเป็นส่วนผสมสำคัญในการทำวัตถุระเบิด

เช่นเดียวกับในประเทศสหรัฐอเมริกา หลังสงครามโลกครั้งที่ 2 วัลเทอร์ เฟลมมิง (Walther Flemming) ได้ค้นพบเพนิซิลลิน (Penicillin)<sup>16</sup> ซึ่งเป็นการค้นพบที่สำคัญในยุคของการพัฒนาอุตสาหกรรมเกี่ยวกับการนำจุลินทรีย์มาใช้ให้เกิดประโยชน์ในการผลิตยารักษาโรค

## 2. เทคโนโลยีชีวภาพใหม่ (New Biotechnology)

การพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพใหม่นี้ ส่วนมากจะเกิดจากการทดลองวิจัยในห้องทดลองทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีชีวภาพใหม่ที่มีความสำคัญมากคือการค้นพบวิธีเปลี่ยนแปลง (Modifying) สารพันธุกรรม ซึ่งสามารถเปลี่ยนแปลงยีนของสัตว์ พืชและจุลินทรีย์ให้มีลักษณะตามที่เราต้องการได้

การค้นพบส่วนประกอบของนิวเคลียส (Nucleus) ภายในเซลล์ของ ฟรีดริช มีเชอร์ (Friedrich Miescher) ในปี ค.ศ.1870 ทำให้ทราบว่านิวเคลียส ประกอบด้วยโปรตีนและกรดนิวคลีอิก (Nucleic Acid) คือ Deoxyribonucleic Acid (DNA) ซึ่งเป็นสารพันธุกรรม หรือยีนที่อยู่บนโครโมโซมนั่นเอง

<sup>15</sup>Ibid., p.5.

<sup>16</sup>Ibid.



### ลักษณะของยีน มีดังต่อไปนี้

- ยีนจะถ่ายทอดตามโครโมโซมและสามารถถอดแบบจำลองตัวเองได้

(Duplication)

- ยีนมีสมบัติเปลี่ยนแปลงได้ (Mutation) ซึ่งเกิดขึ้นในอัตราที่สม่ำเสมอ แต่ต่ำมากในสภาพแวดล้อมปกติ อัตราการเปลี่ยนแปลงของยีนจะสูงขึ้นโดยการชักนำด้วยปัจจัยต่าง ๆ เช่น สารเคมีเป็นพิษ รังสีเอกซ์ (x-rays) และรังสีอัลตราไวโอเล็ต

- ยีนทำหน้าที่ควบคุมลักษณะทางกรรมพันธุ์ โดยสื่อความหมายในรูปแบบรหัส (codon)<sup>17</sup>

ปี ค.ศ. 1953 Francis Crick และ James Dewey Watson<sup>18</sup> ได้ค้นพบรูปร่างและหน้าที่ของโมเลกุล DNA โครงสร้าง DNA ประกอบในลักษณะเป็นเกลียวหมุนรอบตัวเองคล้ายเกลียวสว่าน เรียกว่า Double Helix Structure ในแต่ละโครโมโซมจะประกอบด้วยยีน (Gene) เรียงกันเป็นสายยาว ๆ อันประกอบด้วย ในโตรเจน 4 ชนิด คือ Adenine Guanine, Thymine และ Cytosine มีโมเลกุลของน้ำตาลและฟอสเฟตทำหน้าที่เป็นแกนหลักโดยมีโมเลกุลของฟิวรีนเป็นแขนยื่นออกมาจากแกนหลักของแต่ละโมเลกุลของน้ำตาล และจะยึดติดกันด้วยสารประกอบในโตรเจน 1 หรือ 2 ตัวเป็นคู่หลัก ๆ ถ้าแขนข้างหนึ่งเป็นฟิวรีน อีกข้างหนึ่งจะเป็นฟิริมิดีน หรือ Adenine ยึดกับ Thymine และ Guanine ยึดกับ Cytosine (A-T, C-G)

DNA จะทำหน้าที่เป็นแม่แบบในการสร้างโปรตีนโดยการอ่านลำดับคู่เบส A T C และ G ออกมาเป็นกรดอะมิโน กรดอะมิโนที่เรียงลำดับจะยึดติดกันกลายเป็นสายยาวที่สมบูรณ์ตามที่ได้ออครหัสมาและกลายเป็นโปรตีน<sup>19</sup>

<sup>17</sup> วิสุทธิ์ ไบไม้, พันธุศาสตร์ (กรุงเทพฯ: ศิลปกิจการพิมพ์, 2527)

<sup>18</sup> ทบวงมหาวิทยาลัย, ชีววิทยา จัดทำโดยคณะกรรมการปรับปรุงหลักสูตรวิทยาศาสตร์ สาขาชีววิทยา ตามโครงการปรับปรุงหลักสูตรวิทยาศาสตร์ ระดับมหาวิทยาลัย ของทบวงมหาวิทยาลัย, (กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ ชวนพิมพ์, 2530), หน้า 599.

<sup>19</sup> เรื่องเดียวกัน, หน้า 646.

การค้นพบเกี่ยวกับยีนนี้ทำให้เกิดการศึกษาและวิจัยในด้านพันธุวิศวกรรม (Genetic Engineering) ขึ้นในปี ค.ศ.1970<sup>20</sup> ผลการศึกษาและการวิจัยด้านนี้ทำให้เกิดการพัฒนาอย่างเฉียบพลันทางด้านพันธุศาสตร์ระดับโมเลกุล (Molecular Genetic) และทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงขนานใหญ่ทางด้านชีววิทยาและเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) มีการค้นพบวิธีการแยก DNA ให้บริสุทธิ์ สามารถตัดและต่อ DNA ที่จุดจำเพาะได้ในหลอดทดลอง (in vitro) และสามารถเคลื่อน DNA เข้าสู่เซลล์ได้ในหลอดทดลอง

วิธีการทางพันธุวิศวกรรมเป็นกระบวนการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรมหรือ DNA เพื่อให้ได้สิ่งมีชีวิตใหม่ซึ่งมีคุณสมบัติตามที่ต้องการ โดยปกติมักทำโดยการนำยีน (Gene) จากสิ่งมีชีวิตหนึ่งใส่เข้าสู่สิ่งมีชีวิตอีกชนิดหนึ่ง ซึ่งเมื่อเข้าไปแล้วยีนนั้นสามารถจะถ่ายแบบ (Replication) และถ่ายทอดไปยังลูกหลานของสิ่งมีชีวิตชนิดใหม่ได้

พันธุวิศวกรรมเป็นเทคโนโลยีที่มีเป้าหมายที่จะเพิ่มผลผลิตของโปรตีนที่หายาก แต่มีประโยชน์และมีราคาสูง ดังนั้นหลักการสำคัญของพันธุวิศวกรรมคือ การย้ายยีนจากสิ่งมีชีวิตที่เจริญเติบโตช้า มาใส่ไว้ในสิ่งมีชีวิตที่เติบโตเร็ว เช่น แบคทีเรีย เพื่อจะได้สร้างโปรตีนที่มีคุณค่าได้อย่างรวดเร็ว แต่ค่าใช้จ่ายน้อยลง เช่น อินซูลิน (Insulin) ซึ่งใช้รักษาโรคเบาหวาน สามารถผลิตโดยยีนสำหรับสร้างอินซูลินจากคนไปใส่ไว้ในแบคทีเรีย Escherichia Coli โดยวิธีพันธุวิศวกรรม แบคทีเรียจะผลิตอินซูลินของคนได้และให้ปริมาณที่มากเพียงพอเป็นต้น

วิธีการพันธุวิศวกรรม จำเป็นต้องมีสิ่งเหล่านี้คือ<sup>21</sup>

- DNA ที่มียีนที่สนใจจะโยกย้าย
- DNA พาหะ (Vector DNA) ซึ่งจะทำหน้าที่ย้าย DNA ที่สนใจ

<sup>20</sup>ศิริพร สิทธิประณีต, พันธุวิศวกรรม ปฏิบัติการเบื้องต้น (กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ ส.วิชาการพิมพ์, 2531), หน้า 1.

<sup>21</sup>มนตรี จุฬาวัดนทล, ยงยุทธ ยุทธวงศ์, ม.ร.ว. ชัยณรงค์ สวัสดิวัตน์, ประหยัด โภมารัตต์, ประพนธ์ วิไลรัตน์, สกล พันธุ์ยิ้ม และภิญโญ พานิชพันธ์, ชีวเคมี (กรุงเทพมหานคร: ห้างหุ้นส่วนจำกัด ศ.ส., 2530), หน้า 357.



- เซลล์เจ้าบ้าน (Host Cell) ซึ่งจะรับ DNA ที่สนใจไว้ในเซลล์ เพื่อเพิ่มจำนวนของ DNA นั้นให้มากขึ้น และมีการแสดงออกของยีน (Gene Expression) เพื่อสร้างโปรตีนที่ต้องการ

ขั้นตอนของพันธุวิศวกรรม มีดังต่อไปนี้

ก) การเตรียม DNA จากเนื้อเยื่อที่มียีนที่น่าสนใจอยู่

ข) การตัด DNA นั้นอย่างจำเพาะให้เป็นชิ้น ๆ\*<sup>22</sup>

ค) การตัด DNA พาหะที่มีปลายที่จะเชื่อมต่อกับชิ้น DNA ที่ตัดไว้ ซึ่งจะทำได้ DNA สายผสม (recombinant DNA)

ง) นำ DNA สายผสมเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน

จ) นำ DNA สายผสมเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน จะได้เซลล์เจ้าบ้านที่มี DNA สายผสมต่าง ๆ กัน รวมเรียกว่า Transformant หรือ recombinant DNA (rDNA)

กลุ่มเซลล์ที่มี DNA สายผสมชนิดเดียวกัน จะเรียกกลุ่มเซลล์นี้ว่าโคลน (Clone)

นอกจากรีคอมบิแนนท์ดีเอ็นเอเทคโนโลยี (Recombinant DNA) แล้วยังมีการถ่ายทอดยีนโดยวิธีอื่นอีกคือวิธี Somatic Cell Hybridization เป็นการหลอมโปรทอพลาซึม (Protoplasm) ของสองเซลล์เข้าด้วยกัน ซึ่งหมายถึงสารพันธุกรรมที่อยู่ในเซลล์ทั้งสองจะรวมกันด้วย วิธีการคือ ย่อยผนังเซลล์โดยใช้ Enzymatically Digesting จากนั้นก็แยกโปรทอพลาซึมในเซลล์ออกมาผสม (fused) กับโปรทอพลาซึมอีกเซลล์หนึ่ง โดยมี Fusogen เป็นตัวกลางทำให้โปรทอพลาซึมในเซลล์ทั้งสองเซลล์ผสมกัน วิธีการเช่นนี้ทำให้ยีนของสิ่งมีชีวิตสามารถรวมกันได้โดยไม่มีข้อจำกัด ซึ่งโดยปกติแล้วพืชและสัตว์จะต้องผสมพันธุ์ภายในพืชหรือสัตว์ชนิดเดียวกันเท่านั้น แต่วิธีการ Somatic Cell Hybridization นี้สามารถผสมเซลล์ของ

\* การตัด DNA อย่างจำเพาะ ทำโดยการใช้ Restriction Enzymes ซึ่งค้นพบโดย Stanley Cohen และ Herbert Boyer ในช่วงปี ค.ศ.1970 ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่พบในเซลล์แบคทีเรียบางชนิด ทำหน้าที่ตัดดีเอ็นเอเกลียวคู่แบบกล่อม

<sup>22</sup>The International Biotechnology Handbook, First edition (Great Britain: Facts On File, 1988), p. 8.

สิ่งมีชีวิตทุกอย่างเข้าด้วยกันได้ แม้จะต่างชนิด (Specie) หรือต่างสกุล (Genus) ก็ตาม เช่น สามารถผสมยีนของมะเขือเทศกับมันฝรั่งเข้าด้วยกันได้

เทคโนโลยีที่สำคัญอีกชนิดหนึ่งคือ Monoclonal Antibodies ซึ่งต้องใช้เทคนิคของ Hybridization ด้วย วิธีการคือนำเซลล์ที่ผลิต Antibody B Lymphocytes (B-cell) ซึ่งแต่ละชนิดของ B-cell จะผลิต Antibody ต่างกัน นำ B-cell หลอมรวมกับเซลล์ Myeloma\* จะได้ Cell Hybridomas ซึ่งสามารถผลิต Antibody ได้จำนวนมาก<sup>23</sup>

ประโยชน์ของพันธุวิศวกรรม มีหลายด้านดังต่อไปนี้

#### 1. การแพทย์

พันธุวิศวกรรมมีคุณประโยชน์ในด้านการตรวจวินิจฉัยโรค การรักษาโรค และการป้องกันโรคหลายชนิด เช่น

- การวินิจฉัยเชื้อมาเลเรีย โดยวิธีตรวจหา DNA ของเชื้อมาเลเรีย หรือไวรัสในเลือดของคนโดยวิธี Hybridization ซึ่งสามารถตรวจเชื้อโรคได้รวดเร็วและแม่นยำ

- การรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวาน โดยการนำเอาเอ็นของฮอร์โมนอินซูลินจากคนไปใส่ไว้ในแบคทีเรีย แล้วให้แบคทีเรียผลิตอินซูลินของคน

- การป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบ (Hepatitis B Virus) โดยการนำเอาเอ็นจากไวรัสโรคตับอักเสบบางชนิดมาใส่ไว้ในยีสต์ เพื่อให้ยีสต์สร้างโปรตีนห่อหุ้มตัวไวรัสนี้ แล้วนำโปรตีนที่ได้มาสร้าง Antibody สำหรับใช้เป็นวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบดีโดยไม่ต้องเตรียมโปรตีนของไวรัสจากเลือดของผู้ป่วย ซึ่งเสี่ยงต่อการมีเชื้อไวรัสอื่น ๆ เช่น ไวรัสโรคเอดส์ (AIDS) ปะปน เป็นต้น

\*Myeloma เป็นเซลล์มะเร็งชนิดหนึ่ง

<sup>23</sup>Koichi Ono, Protection of New or Advanced Biotechnology by Intellectual Property Right (GENEVA : WIPO, 1988), pp.5-6.



## 2. การเกษตรและปศุสัตว์

ประโยชน์ของพันธุวิศวกรรมในทางการเกษตรคือการสร้างพืชใหม่ที่มีความต้านทานโรค เช่น การนำยีนที่ควบคุมการสร้างโปรตีนห่อหุ้ม (Coat Protein) ของไวรัสยาสูบ (Tobacco mosaic virus, TMV) ใส่เข้าไปในต้นยาสูบ ทำให้ได้ต้นยาสูบพันธุ์ใหม่ที่มีความต้านทานต่อเชื้อ TMV ได้

ส่วนทางด้านปศุสัตว์ มีการทดลองนำยีนของฮอร์โมนเติบโต (Growth Hormone) จากสัตว์ใหญ่ฉีดเข้าไปในไข่ที่ผสมแล้วของสัตว์เล็ก ทำให้สัตว์เล็กที่เกิดขึ้นมามีฮอร์โมนเติบโตของสัตว์ใหญ่ที่มีฤทธิ์มากกว่า จึงสามารถเติบโตมีรูปร่างใหญ่กว่าปกติมาก<sup>24</sup>

## 3. จุลชีววิทยา

พันธุวิศวกรรมมีบทบาทสำคัญในการเปลี่ยนแปลงยีนของจุลินทรีย์หลายชนิด ซึ่งใช้ในอุตสาหกรรมหมัก การผลิตยา การแปรรูปชีวมวลในอุตสาหกรรมเคมี และการกำจัดของเสีย หลักการสำคัญคือการใช้พันธุวิศวกรรมสร้างสายพันธุ์ของจุลินทรีย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมกับกระบวนการผลิต เช่น สายพันธุ์ที่ทนต่อกรด เกลือ หรืออุณหภูมิสูง สายพันธุ์ที่มีเอนไซม์ (Enzyme) ที่ทำให้เกิดการแปลงรูปชีวมวลที่นำสนใจได้

การใช้พันธุวิศวกรรมสร้างสายพันธุ์ใหม่ จะทดแทนการกระตุ้นให้เกิดการกลายพันธุ์ (Mutation) ซึ่งเป็นวิธีเดิมที่ทามาอันเป็นกระบวนการที่ไม่แน่นอนและมีขอบเขตจำกัด<sup>25</sup>

### ประโยชน์ของเทคโนโลยีชีวภาพ

การพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ ทำให้เกิดการนำเทคโนโลยีที่ได้มาใช้ประโยชน์อย่างกว้างขวาง ดังต่อไปนี้

<sup>24</sup> มนตรี จุฬาวัดทนทล และคณะ, ชีวเคมี (กรุงเทพมหานคร : ห้างหุ้นส่วนจำกัด ศ.ส., 2530), หน้า 388.

<sup>25</sup> เรื่องเดียวกัน, หน้า 389.

### 1. ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (Industrial Products)

- เทคโนโลยีชีวภาพที่นำมาใช้ประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม มีตัวอย่างเช่น
- การผลิตกรดอินทรีย์ต่าง ๆ รวมทั้งกรดอะมิโน ซึ่งเป็นองค์ประกอบที่สำคัญของโปรตีน และกรดอินทรีย์ที่ใช้ในนมอาหาร เช่น น้ำส้มสายชู กรดส้ม เป็นต้น
  - ใช้ในการผลิต Nucleosides และ Nucleotides ซึ่งบางตัวใช้เป็นสารเพิ่มรสอาหาร เช่น MSG (Monosodium Glutamate)
  - ใช้ในการผลิตไขมัน (Lipid) ประเภทต่างๆ ซึ่งบางตัวใช้บำรุงระบบประสาท
  - วิตามิน รวมทั้งสารประกอบที่จำเป็นแก่ร่างกาย
  - ยาปฏิชีวนะ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ยาอื่น ๆ
  - แปรรูปและถนอมอาหารต่าง ๆ
  - ผลิตภัณฑ์เครื่องหมักดองต่าง ๆ
  - การสกัดแร่โลหะโดยใช้จุลินทรีย์ ซึ่งสามารถเปลี่ยนแปลงสารอนินทรีย์ได้

### 2. ประโยชน์ทางการแพทย์ (Biomedical Products)

เทคโนโลยีชีวภาพที่นำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์โดยการผลิตผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้

- เซรั่มที่ใช้ป้องกันโรครวมทั้งวัคซีน และ Antibodies
- ชุดตรวจวินิจฉัยโรค (Diagnostic Kits)
- สารควบคุมให้ระบบต่าง ๆ ของร่างกายทำงานเป็นปกติ รวมทั้งสามารถกระตุ้นกระบวนการทางชีวเคมีในร่างกาย อันได้แก่ฮอร์โมน สารควบคุมการสร้างภูมิคุ้มกัน (Immune Regulators) หรือสารควบคุมการสร้างเม็ดเลือด (Hematological Regulators)
- สารเร่งปฏิกิริยาชีวเคมีในร่างกาย (Biocatalyst) เช่น เอนไซม์หรือสารกระตุ้นหรือฟื้นฟูการทำงานของระบบประสาท

### 3. ประโยชน์ทางด้านเกษตรกรรม

- ตัวอย่างของการนำเทคโนโลยีชีวภาพมาใช้ประโยชน์ทางด้านเกษตรกรรม เช่น
- การปรับปรุงและขยายพันธุ์พืชให้มีคุณสมบัติพิเศษตามต้องการ เช่น ทนแล้ง ทนเค็ม ทนกรด ทนด่าง หรือต้านทานต่อโรคพืช ให้ผลผลิตสูง เป็นต้น



- การปรับปรุงพันธุ์สัตว์และขยายพันธุ์สัตว์ เช่น การผสมเทียม (in vitro Fertilization) และการถ่ายฝากคัพภะ (Embryo Transfer)
- การใช้จุลินทรีย์ควบคุมแมลง โรคพืช โรคสัตว์
- การผลิตจุลินทรีย์ซึ่งช่วยตรึงไนโตรเจนในอากาศเพื่อเป็นปุ๋ยแก่พืช

#### 4. ประโยชน์ในการควบคุมสิ่งแวดล้อม

ตัวอย่างของการนำเทคโนโลยีชีวภาพมาใช้ประโยชน์ในการควบคุมสิ่งแวดล้อม ได้แก่

- การใช้สิ่งมีชีวิตย่อยทำลายสารที่เป็นพิษ หรือสารที่ทำห้สิ่งแวดล้อมแปดเป็น เช่น ทรานส์นัมน์ เป็นต้น (Biodetoxicants, Biodegradation)
- การใช้จุลินทรีย์ควบคุมแมลงแทนสารเคมี และการใช้จุลินทรีย์ในการแปรรูปหรือจัดของเสีย แทนสารเคมี เป็นต้น\* 26

#### แนวคิดการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ

ผลจากความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ ทำให้มีการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพขึ้นอย่างมาก ขอบเขตการใช้เทคโนโลยีชีวภาพได้ขยายจากการใช้จุลินทรีย์ให้เกิดประโยชน์ไปจนถึงการปรับปรุงพันธุ์พืชและสัตว์ซึ่งเป็นสิ่งมีชีวิตชั้นสูง

\* จากตัวอย่างจะเห็นได้ว่า กรรมวิธีและผลิตภัณฑ์หลายอย่างไม่ได้เป็นของใหม่แต่ประการใด เช่น การหมัก มนุษย์รู้จักมานานหลายพันปีแล้ว แต่การพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพที่ก้าวหน้าทำให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยผลิตได้มาก่อนและยังผลิตผลิตภัณฑ์เดิมได้ดีมากขึ้นและประหยัดลง กรรมวิธีใหม่นี้มีค่าทางเชิงพาณิชย์สูงมาก

26 พรชัย มาตังคสมบัติ, "สิทธิบัตรและเทคโนโลยีชีวภาพ," เอกสารรายงานการบรรยายสิทธิบัตรและเทคโนโลยีชีวภาพ บรรยาย ณ โรงแรมรอยัลลคิฟิซ พัทยา 22-24 ธันวาคม 2532. (อัสสาเนา).

เนื่องจากเทคโนโลยีชีวภาพมีลักษณะเป็นวิทยาการหลายสาขา กล่าวคือ มีหลายแขนงวิชาประกอบรวมกันอยู่ในเทคโนโลยีชีวภาพ นับตั้งแต่วิชาด้านพื้นฐาน (Basic Science) เช่น ชีวเคมี จุลชีววิทยา ไปจนถึงวิศวกรรมศาสตร์ และการประยุกต์โดยมีเป้าหมายทางการค้า (Industrial Application)<sup>27</sup> ที่สามารถใช้ประโยชน์ในเชิงอุตสาหกรรมและมีมูลค่าทางเศรษฐกิจมหาศาล

ในช่วงระหว่างสงครามโลกครั้งที่ 2 กับปี ค.ศ. 1970 มีการวิจัยเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์ด้านพื้นฐานโดยผู้ลงทุนซึ่งเป็นเอกชนเพิ่มจำนวนขึ้นอย่างมาก<sup>28</sup> การวิจัยด้านพื้นฐานนี้มีจุดประสงค์ที่จะขยายความรู้ทางวิทยาศาสตร์เพื่อสนับสนุนการนำมาประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมและใช้ในทางปฏิบัติให้ได้ผลจริง

ต่อมาช่วงระหว่างปี ค.ศ. 1980 ถึง ค.ศ. 1984 ภาคเอกชน และมหาวิทยาลัยได้เพิ่มเงินอุดหนุนเพื่อการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพขึ้นถึงกว่าร้อยละ 93 จากปี ค.ศ. 1980 ในขณะที่เดียวกันภาครัฐก็มีการเพิ่มเงินอุดหนุนขึ้นร้อยละ 31 เช่นกัน ซึ่งเป็นเงินทุนจำนวนมากและมีสาขาการวิจัยที่หลากหลายเกี่ยวพันกับอุตสาหกรรมยา การตรวจวินิจฉัยโรค การรักษาโรค การพลังงาน และการเกษตร

ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพในตลาดโลกมีมูลค่าประมาณ 50,000-150,000 ล้านดอลลาร์<sup>29</sup> ซึ่งผลิตภัณฑ์หลักคือ ยา และเวชภัณฑ์

<sup>27</sup>The International Biotechnology Handbook, First edition (Great Britain: Facts On File, 1988), p.13.

<sup>28</sup>Rebecca S. Eisenberg, "Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research," The Yale Law Journal 97 (December 1987) : 177.

<sup>29</sup>The International Biotechnology Handbook, First edition (Great Britain: Facts on File, 1988), p.135.



สำหรับตลาดยุโรปมีมูลค่าผลิตภัณฑ์จากเทคโนโลยีชีวภาพ แบ่งตามประเภทของผลิตภัณฑ์  
ดังนี้<sup>30</sup>

ตารางที่ 1 แสดงประเภทและมูลค่าผลิตภัณฑ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ

ผลิตภัณฑ์	ล้านเหรียญสหรัฐ
ยา	5,000-10,000
สินค้าเกษตร และอาหาร	5,000-30,000
พลังงาน	2,000-5,000
อุตสาหกรรมเคมี	2,000-3,000
รวม	14,000-48,000

เนื่องจากผลิตภัณฑ์จากการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ มีการลงทุนและให้ผลตอบแทนสูง ผู้ประดิษฐ์จึงต้องการความคุ้มครองการประดิษฐ์ประเภทนี้ตามกฎหมายเช่นเดียวกับการประดิษฐ์ในสาขาฟิสิกส์ เครื่องจักรกลและเคมี เพื่อประโยชน์ของผู้ประดิษฐ์เองและประโยชน์ของสาธารณะในอันที่จะช่วยให้อำนาจส่งเสริมการพัฒนาความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพ

แนวความคิดการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ภายใตระบบสิทธิบัตรได้เกิดขึ้นพร้อม ๆ กับการพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพ เริ่มจากการให้สิทธิบัตรในการบำบัดโรคนำจากจุลชีพ การหมักและการผลิตยา แต่ส่วนมากจะเป็นการให้สิทธิบัตรแก่กรรมวิธีการผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรจะอยู่ในรูปของสารประกอบเคมี

<sup>30</sup>Ibid., p.136.

ต่อมาเมื่อมีการนำเทคโนโลยีชีวภาพมาใช้ให้เกิดประโยชน์ และขยายขอบเขตของการใช้ประโยชน์กว้างขวางขึ้น การลงทุนและผลตอบแทนจากการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพจึงมีมูลค่ามหาศาล ดังนั้นผู้ประดิษฐ์จึงต้องการความคุ้มครองที่ชัดเจนและเข้มงวดขึ้น โดยเลือกคุ้มครองการประดิษฐ์ภายใต้ระบบสิทธิบัตรเช่นเดิม เนื่องจากทฤษฎีกฎหมายสิทธิบัตรซึ่งส่งเสริมให้มีการวิจัยพัฒนาการผลิตใหม่ ๆ และการให้สิทธิหวงกันอันเป็นการผูกขาดเพื่อให้ผู้ประดิษฐ์สามารถหาประโยชน์จากการลงทุนได้ระยะเวลาหนึ่ง ระบบสิทธิบัตรจึงเป็นระบบที่ตอบสนองความต้องการของผู้ประดิษฐ์ได้เป็นอย่างดี นอกจากนี้สิทธิบัตรยังเป็นกฎหมายที่ซับซ้อนหลาย ๆ ประเทศทั่วโลกอยู่แล้ว การใช้กฎหมายสิทธิบัตรคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพจะทำให้เกิดความสอดคล้องกับนานาประเทศได้มากกว่าการสร้างระบบการคุ้มครองแบบใหม่ขึ้น

ในช่วงต้นของความพยายามคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ มีปัญหาเกิดขึ้นมากมาย โดยเฉพาะปัญหาความไม่เท่าเทียมของกฎหมายกล่าวคือ บางประเทศให้ความสำคัญคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ในขณะที่บางประเทศไม่ให้ความสำคัญคุ้มครองและขอบเขตความคุ้มครองก็แตกต่างกัน เฉพาะปัญหาเกี่ยวกับความไม่เท่าเทียมทางกฎหมายนี้ทำให้ประเทศสหรัฐอเมริกาต้องสูญเสียรายได้จากผลิตภัณฑ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพไปถึง 50,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปี ค.ศ. 1984<sup>31</sup> สหรัฐจึงพยายามผลักดันประเทศต่าง ๆ ให้ความคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพมากขึ้น

ในช่วงปี ค.ศ. 1989 สหรัฐได้ผลักดันให้ประเทศออสเตรเลียยินยอมขอบเขตของกฎหมายสิทธิบัตรให้คุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาด้วย ก่อนหน้านั้นในปี ค.ศ. 1988 สหรัฐฯ ใช้นโยบายทางภาษีศุลกากรขึ้นอัตราภาษีสินค้านำเข้าจากประเทศบราซิลถึงร้อยละ 100 เนื่องจากบราซิลปฏิบัติไม่เจรจาแลกเปลี่ยนเพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยากับสหรัฐ

สำหรับกลุ่มประชาคมยุโรป (EC) เองได้มีมาตรการตอบโต้เพื่อแลกเปลี่ยนกับการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพเช่นกัน โดยในปี ค.ศ. 1987 EC ประกาศตัด GSP และ

<sup>31</sup>Richard Evans, "The Mouse that Got Away," International Mgmt 45 (January 1990): 46-49.



ยกเลิกไม่ให้ประเทศเกาหลีมีสิทธิรับ GSP ต่อไป เนื่องจากเกาหลีปฏิเสธไม่คุ้มครองผลิตภัณฑ์ของ EC อย่างเท่าเทียมกับทำให้ความคุ้มครองแก่สหรัฐ

ในการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัย ประเด็นเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะสิทธิบัตรยาเป็นหัวข้อที่สำคัญและมุ่งประเด็นมายังความต้องการให้ประเทศกำลังพัฒนาขยายความคุ้มครองครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยาด้วย นอกจากนี้ยังมีประเด็นเกี่ยวกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ อาทิ จุลชีพ พันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์ด้วย

ในการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ (International Trade Talks) สหรัฐพยายามเสนอให้ประเทศต่าง ๆ ให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์เกี่ยวกับพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์ โดยคุ้มครองภายใต้ระบบสิทธิบัตร ส่วนในการเจรจาการค้า 2 ฝ่าย (Bilateral Trade Talks) สหรัฐได้ต่อรองกับประเทศคู่ค้าให้คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเข้มงวดขึ้น และขยายขอบเขตความคุ้มครองถึงเทคโนโลยีชีวภาพด้วย เพื่อแลกเปลี่ยนกับการค้าในสหรัฐ (Access to U.S. Market) เหตุผลที่สหรัฐพยายามผลักดันให้มีการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพก็เนื่องมาจากแรงกดดันของบริษัทผู้ประดิษฐ์ในสหรัฐที่ต้องการขยายตลาด และเพิ่มปริมาณการขายผลิตภัณฑ์ในประเทศกำลังพัฒนาให้มากขึ้น บริษัทเหล่านี้เห็นว่ากฎหมายสิทธิบัตรเป็นเครื่องมือที่จำเป็นต่อการคุ้มครองการประดิษฐ์ของตนหากมีการเข้าสู่ตลาด (Market Access) ของประเทศกำลังพัฒนา<sup>32</sup>

ประเทศกำลังพัฒนาเป็นเป้าหมายซึ่งถูกกดดันและจับตาให้มีการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพด้วยเหตุผลหลายประการ ดังนี้

1. ประเทศกำลังพัฒนาเป็นตลาดใหม่และมีมูลค่าสูง
2. สิทธิบัตรเป็นกลยุทธ์ทางการตลาดที่สำคัญในการขยายตลาดผลิตภัณฑ์สู่ประเทศกำลังพัฒนาเนื่องจากสิทธิบัตรจะให้สิทธิหวงกัน และการผูกขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ทำให้ชะลอการแข่งขันได้ช่วงระยะเวลาหนึ่ง ผู้ประดิษฐ์จึงสามารถหาประโยชน์ตอบแทนที่คุ้มกับการลงทุนได้
3. สิทธิบัตรทำให้ไม่มีการแข่งขันด้านราคาในตลาดระยะเวลาหนึ่ง ทำให้ผู้ประดิษฐ์มีรายได้ที่แน่นอน

<sup>32</sup>Tom Kiely, "Life Patents Go Global," Technology Review 94 (March 1991): 21-22.

4. การแข่งขันผลิตสินค้าใหม่จะต้องได้รับสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรเดิม ทำให้สามารถควบคุมการแข่งขันในตลาดได้

คงจะปฏิเสธได้ยากว่า สิทธิบัตรถูกใช้เป็นเครื่องมือแลกเปลี่ยนและหาประโยชน์ทางเศรษฐกิจอย่างหนึ่ง โดยอาศัยแนวความคิดดั้งเดิมของทฤษฎีสหสิทธิบัตรเป็นข้อสนับสนุน<sup>33</sup>

ปัจจุบันทั้งประเทศอุตสาหกรรมและประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ให้ความสำคัญแก่เทคโนโลยีชีวภาพมาก มีการสร้างระบบกฎหมายให้มีความคุ้มครองที่เหมาะสมกับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพในระดับหนึ่ง

#### ประเภทของการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ

การพัฒนาเทคโนโลยีและความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ทำให้เกิดการประดิษฐ์อันเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพขึ้นมามากมาย ซึ่งมีทั้งการประดิษฐ์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพแบบดั้งเดิม เทคโนโลยีชีวภาพใหม่ และเป็นการผสมผสานทั้งสองแบบ ซึ่งทำให้ผลของการประดิษฐ์มีความแตกต่างและสามารถแบ่งได้เป็น 3 ประเภท ดังต่อไปนี้

##### 1. การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (Inventions Relating to Products)

ประเภทแรกของการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ เป็นการประดิษฐ์ที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ (Products) อันได้แก่ พืช สัตว์ จุลชีพ พลาสมิด ไวรัส หรือส่วนต่าง ๆ ของพืช เนื้อเยื่อ เซลล์ ออร์แกเนลล์ (Organelle) สารชีวภาพ (Biological Material) เช่น สอร์โรมน เอนไซม์ โปรตีนต่าง ๆ

การประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์เหล่านี้นี้อาจทำโดยการนำสิ่งมีชีวิตทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ เช่น กระบวนการหมัก และการใช้ยีสต์ หรืออาจเป็นวิธีการทำให้สิ่งมีชีวิตเปลี่ยนแปลงและมีคุณสมบัติตามที่

---

<sup>33</sup>Julio Nogues, "Patents and Pharmaceutical Drugs : Understanding the Pressures on Developing Countries," Journal of World Trade 24 (December 1990) : 81-104.



ต้องการ เช่น การผสมพันธุ์พืช สัตว์ การใช้วิธีการทางพันธุวิศวกรรมผลิตพืช สัตว์ ที่มีลักษณะตามต้องการ

ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการประดิษฐ์จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรหรือไม่ นั้น ขึ้นอยู่กับว่าการประดิษฐ์นั้นมีลักษณะครบตามที่หลักเกณฑ์การขอรับสิทธิบัตรกำหนดหรือไม่ คือ มีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น สามารถใช้งานทางอุตสาหกรรมได้ และเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์อย่างสมบูรณ์

ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตโดยวิธีดั้งเดิม (Traditional Method) บางประเภทจึงไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากไม่มีความใหม่ และไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ในบางกรณี เช่นการผสมพันธุ์พืชหรือสัตว์ โดยวิธีการแบบอาศัยเพศที่ทาให้ได้พืชหรือสัตว์ซึ่งมีลักษณะแตกต่างจากรุ่นพ่อแม่ เพราะเกิดการกลายพันธุ์ (Mutation) ก็ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เช่นกัน เนื่องจากเป็นกรรมวิธีที่มนุษย์ไม่สามารถควบคุมได้ทาให้ไม่สามารถประดิษฐ์ซ้ำ (Repeatable) ได้อีก

ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพได้แก่

1) สารประกอบเคมีสังเคราะห์ (Synthetic Chemical Compounds) โดยจะระบุลักษณะเป็นสูตรโครงสร้างทางเคมี (Chemical Structure)

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นสารประกอบเคมีสังเคราะห์ ได้แก่

- เพนิซิลลิน (Penicillin)<sup>34</sup>
- แอมพิซิลลิน (Ampicillin)<sup>35</sup>

2) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการหมัก (Fermentation Products) ผลิตภัณฑ์ประเภทนี้มักจะใช้จุลินทรีย์เป็นหัวใจสำคัญในกระบวนการผลิตเพื่อเปลี่ยนแปลงสารให้มีองค์ประกอบแตกต่างจากเดิม ผลิตภัณฑ์ที่ได้จะระบุโดยใช้คุณสมบัติทางเคมี (Chemical Characterization) เป็นต้น

<sup>34</sup>Penicillin nucleus US. Patent No. 3, 164,604

<sup>35</sup>Ampicillin UK. Patent No. 873,049

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ซึ่งได้จากการหมักได้แก่

- Cephalosporin C<sup>36</sup>
- Gibberellic acid<sup>37</sup>
- วิตามินบี 12<sup>38</sup>
- Microbial enzyme เช่น Choline oxidase<sup>39</sup>

3) จุลชีพ ไวรัสและสายพันธุ์เซลล์ (Microorganisms, Viruses and Cell Lines) ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มนี้เป็นตัวจุลชีพเอง โดยจะให้สิทธิบัตรแก่จุลชีพสายพันธุ์ใหม่เท่านั้น วิธีการระบุความแตกต่างของจุลชีพสายพันธุ์เก่าและสายพันธุ์ใหม่จะทำโดยวิธีอนุกรมวิธานตามหลักทางจุลชีววิทยา

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นจุลชีพและสายพันธุ์เซลล์ ได้แก่

- Fusarium graminearum<sup>40</sup>
- Marek's disease virus<sup>41</sup>
- Liver cell line<sup>42</sup>
- Chakrabarty pseudomonad<sup>43</sup>

4) องค์ประกอบทางเคมี (Chemical Composition) ผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ได้แก่สารเคมีซึ่งเป็นองค์ประกอบในสารหนึ่ง สารเคมีเหล่านี้อาจจะ เป็นสารที่มีและรู้จักอยู่แล้ว แต่ได้ค้นพบวิธีการนำมาใช้ประโยชน์ใหม่ขึ้น

<sup>36</sup>US. Patent No. 3, 093, 638

<sup>37</sup>UK. Patent No. 783, 611

<sup>38</sup>US. Patent No. 2,563,794

<sup>39</sup>US. Patent No. 4,245,050

<sup>40</sup>UK. Patent No. 1,346,061

<sup>41</sup>UK. Patent No. 1,292,803

<sup>42</sup>UK. Patent No. 1,300,391

<sup>43</sup>US. Patent No. 4,259,444



ตัวอย่างของผลิตภัณฑ์องค์ประกอบทางเคมีที่รู้จักกันดีได้แก่

- DDT<sup>44</sup>

ผลิตภัณฑ์ที่มักจะขอรับสิทธิบัตรได้ ส่วนมากจะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยี

ชีวภาพใหม่ (New Biotechnology) ผลิตขึ้น<sup>45</sup>

นอกจากนี้ตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ ยังได้แก่

- ธัญพืชที่ผลิตโดยวิธีผสมข้ามสายพันธุ์ (Hybrid Seed)
- พืชซึ่งผลิตโดยวิธีพันธุวิศวกรรม
- โปรตีน Antibody และ เอนไซม์ ต่าง ๆ
- จุลชีพใหม่ ซึ่งผลิตโดยการแยกจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ จากนั้นก็นำยีน

ที่สนใจใส่เข้าไปโดยวิธีการ rDNA เพื่อให้ได้จุลชีพที่มีคุณสมบัติตามต้องการ

- Hybridoma Cell Line

## 2. การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิต (Inventions Relating to Processes)

ประเภทที่สองของการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ คือ กรรมวิธีการผลิตซึ่งเป็นกรรมวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnological Processes) ในการผลิตพืช สัตว์หรือจุลชีพซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ (Products) ที่กล่าวมาข้างต้น กรรมวิธีการผลิตอาจได้แก่ การแยก (Isolation) การทำให้บริสุทธิ์ (Purification) การเพาะ (Cultivation) การหมัก (Fermentation) หรือ กรรมวิธีทางวิศวกรรมศาสตร์

ตัวอย่างของกรรมวิธีการผลิต เช่น

- วิธีการผลิตเมล็ดพันธุ์ลูกผสม
- วิธีการผสมเทียมในหลอดทดลอง (in vitro)

<sup>44</sup>UK. Patent No. 547,874

<sup>45</sup>Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biotechnological Inventions (Geneva : WIPO, 1985), pp. 31-42.

- วิธีการวิศวกรรมศาสตร์เปลี่ยนแปลงยีนพืชหรือสัตว์
- วิธีการเตรียมจุลชีพซึ่งผลิต Antibiotic
- วิธีการผลิตแบคทีเรียลูกผสม (Hybrid Bacteria)
- วิธีการผลิตจุลชีพซึ่งมีถิ่นของสิ่งมีชีวิตชั้นสูง
- Cultivation of Common Cold Virus<sup>46</sup>
- กรรมวิธีผลิต Tetracycline<sup>47</sup>
- วิธีการสังเคราะห์ Hybrid Vector

3. การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับวิธีการใช้ประโยชน์ (Inventions Relating to Uses)

การประดิษฐ์ประเภทสุดท้ายคือการนำผลิตภัณฑ์ ที่ได้จากข้อ 1. มาใช้ประโยชน์ เช่น

- การใช้พลาสมิดเป็นตัวนำ DNA ไปยังเซลล์หนึ่ง
- การใช้จุลชีพผลิต Antibiotic ที่ต้องการ
- การใช้สารชีวภาพ (Biological Material) เช่น เอนไซม์ ไรโบตีน ต่าง ๆ ตรวจวินิจฉัยโรค เป็นต้น
- การใช้จุลชีพสายพันธุ์ใหม่<sup>48</sup>

ประเภทของข้อถือสิทธิการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ (Claim)

ข้อถือสิทธิการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพจะมีลักษณะ เช่นเดียวกับข้อถือสิทธิการประดิษฐ์สาขาฟิสิกส์ เครื่องจักรกล และเคมี แบ่งข้อถือสิทธิออกเป็นประเภทต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

<sup>46</sup>UK. Patent No. 930,720

<sup>47</sup>UK. Patent No. 952,820

<sup>48</sup>US. Patent No. 3,003,925



### 1. ข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ (Product Claim)

เป็นข้อถือสิทธิซึ่งผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่จะผลิตผลิตภัณฑ์นี้ ข้อถือสิทธิประเภทนี้คุ้มครองตัวผลิตภัณฑ์โดยตรงจึงทำให้มีประสิทธิภาพในการป้องกันการละเมิดสิทธิบัตรได้เป็นอย่างดี ข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์แบ่งออกเป็น

1.1 ข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์โดยตัวเอง (Product per-se) ข้อถือสิทธิประเภทนี้ให้ผลในการคุ้มครองผลิตภัณฑ์โดยไม่คำนึงว่าจะผลิตโดยกรรมวิธีใด การตรวจสอบการละเมิดข้อถือสิทธิชนิดนี้จะพิจารณาเพียงตัวผลิตภัณฑ์เท่านั้น หากพบว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรจะถือว่ามี การละเมิดข้อถือสิทธิทันที

1.2 ข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์โดยกรรมวิธีหนึ่ง (Product by Process) เป็นข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตโดยกรรมวิธีเฉพาะ การละเมิดข้อถือสิทธิชนิดนี้จะต้องพิจารณาตัวผลิตภัณฑ์ควบคู่กับกรรมวิธีที่ผลิตผลิตภัณฑ์นี้ด้วย

### 2. ข้อถือสิทธิในกรรมวิธีการผลิต (Process Claim)

เป็นข้อถือสิทธิในกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ โดยส่วนมากผู้ประดิษฐ์มักจะอ้างข้อถือสิทธิในกรรมวิธีผลิตควบคู่กับข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ผลสูงสุดในการคุ้มครองการประดิษฐ์ของตน

### 3. ข้อถือสิทธิในวิธีการใช้ประโยชน์ (Use Claim)

เป็นข้อถือสิทธิในวิธีการนำผลิตภัณฑ์มาใช้ประโยชน์ มักจะเป็นการนำผลิตภัณฑ์มาใช้ประโยชน์ด้วยวิธีการใหม่ ๆ ซึ่งโดยปกติไม่ปรากฏว่ามีกรำใช้ผลิตภัณฑ์นั้นมาก่อน การประดิษฐ์อีกประเภทหนึ่งที่มีข้อถือสิทธิในวิธีการใช้คือ การประดิษฐ์เกี่ยวกับการรักษาโรค การตรวจวินิจฉัยโรคและการใช้จุลชีพสายพันธุ์ใหม่ เป็นต้น

ที่กล่าวมาในบทที่ 2 ข้างต้น เป็นวิวัฒนาการของเทคโนโลยีชีวภาพและแนวความคิดการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ เพื่อให้เกิดความเข้าใจพื้นฐานของเทคโนโลยีชีวภาพและความจำเป็นที่ต้องให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ในสาขา

ในส่วนของบทต่อไป จะกล่าวถึงรูปแบบของกฎหมายที่คุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพรวมถึงข้อดีและข้อด้อยของระบบต่างๆ และจะได้กล่าวถึงเหตุผลของการกำกับเทคโนโลยีชีวภาพและมาตรการกำกับเทคโนโลยีชีวภาพทั้งในต่างประเทศและในประเทศไทย เพื่อให้ทราบถึงรูปแบบการคุ้มครองการประดิษฐ์โดยระบบกฎหมายต่างๆและมาตรการกำกับเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อความปลอดภัย



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย