

## สิทธิบัตรยารักษาไข้หวัด 2009

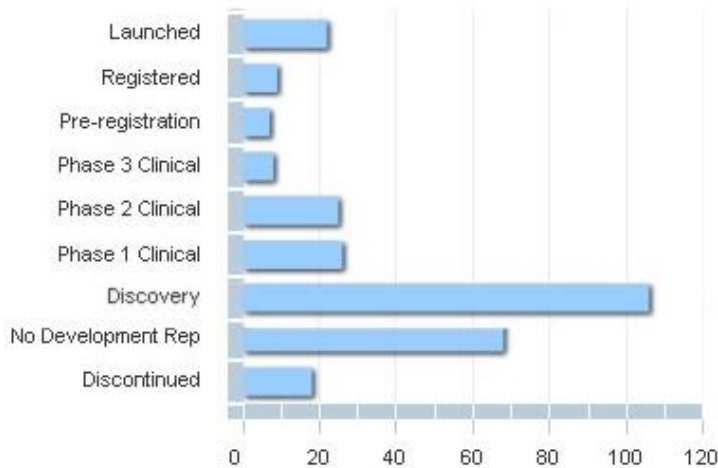
Thomson Reuters เสนอบทความเรื่อง "Treating H1N1: the innovation behind the science" เมื่อตุลาคม 2552 ดังนี้ การระบาดของไข้หวัดสายพันธุ์ใหม่ 2009 (Swine influenza virus H1N1) ที่หวนกลับมาอีกครั้งเป็นระลอกที่ 2 ในขณะนี้ ทำให้เกิดการตอบสนองเร่งให้เร็วขึ้นทันทีจากกลุ่มชุมชนสาธารณสุขระดับนานาชาติ ภาครัฐบาล อุตสาหกรรม ชาวโลก ได้ให้ความสนใจในเรื่องการหาวิธีการรักษา การคิดค้นยา เพื่อต่อต้านไวรัสนี้ให้มีประสิทธิภาพมากที่สุด ยาที่มีอยู่และกำลังพัฒนาให้เป็นยารุ่นใหม่ที่จะมีฤทธิ์ต่อต้านไวรัส H1N1 ซึ่งจะมีการกลายพันธุ์อย่างแน่นอนในอนาคต ราคาในตลาดหุ้นของบริษัทยา Biota มีการพุ่งพรวดอย่างมาก Thomson Reuters จึงวิเคราะห์หาข้อมูลว่าบริษัทใดเป็นบริษัทผู้ผลิต ผู้ริเริ่มคิดค้นเป็นบริษัทแรก และถือครองสิทธิบัตรยาชนิดนี้

ขณะนี้ มี ยาอยู่ 2 ชนิดที่มีฤทธิ์ช่วยต่อต้านไวรัส H1N1 (ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thomson Pharma) ศูนย์ CDC ได้รับรองให้ใช้ยารักษา 2 ชื่อคือ Oseltamivir (ชื่อทางการค้า Tamiflu) และยา Zanamivir (ชื่อทางการค้า Relenza) ส่วนคู่แข่งชื่อ M2 ion (ชื่อทางการค้า Symadine, Symmetrel) และ Rimantadine (ชื่อทางการค้า Fulmadine) ที่ไม่ได้รับการรับรองจาก CDC เนื่องด้วยปรากฏการณ์การกลายพันธุ์ ที่เพิ่มมากขึ้น รวมทั้งมีผลการดื้อยาด้วย

ดังนั้นเพื่อเป็นการเปรียบเทียบข้อแตกต่างของยา 2 ชนิด คือ Oseltamivir กับ Zanamivir ได้วิเคราะห์ข้อมูลแบบ SWOT จากข้อมูลดิบของ Thomson Pharma (ฐานข้อมูลอัจฉริยะที่เกี่ยวกับ pipeline ของ เภสัชศาสตร์ ของบริษัท Thomson Reuters) เพื่อเปิดเผยแสดงให้เห็นถึงการได้เปรียบในการแข่งขันของ Oseltamivir ที่มีเหนือกว่า Zanamivir ในประเด็นวิธีการใช้ (method of delivery) Oseltamivir มีการใช้ง่ายด้วยการกิน ในขณะที่ Zanamivir ใช้วิธีสูดดม อย่างไรก็ตาม Zanamivir มีสถานภาพยืนอยู่ในลำดับที่ 1 เหตุเพราะใช้กลยุทธ์ชำระเงินคืนให้ในกรณีไม่ได้ผล (reimbursement strategies) ในสหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น รวมถึงกลุ่มเสี่ยงในสหราชอาณาจักรด้วย

ปัจจุบันมียา 291 ชื่อ ที่ช่วยรักษาโรคไข้หวัดสายพันธุ์ใหม่ที่มาจากสายพันธุ์ Influenza Virus Thomson ทำการวิเคราะห์ด้วยการใช้เครื่องมือ Visualization ของ Thomson Pharma ซึ่งผลเราสามารถสรุปสถานภาพ ขั้นตอนในการพัฒนาและผลิตยา (pharmaceutical pipeline) ในช่วง 12 เดือนที่ผ่านมาดังแสดงในภาพที่ 1

จากในภาพพบว่ามียาจำนวนมากที่มีการค้นพบและไม่มีการพัฒนาต่อ แต่อย่างไรก็ตามมีคำมั่นสัญญาว่าจะมียาเกิดขึ้นใหม่ เช่น Daiichi Sankyo / Biota's CS\_8958 ซึ่ง เมื่อเมษายน 2009 มีรายงานว่ามียาผลในทางบวกในระยะที่ 2



รูปภาพที่ 1 : แสดงจำนวนยารักษา Influenza Virus Infection ที่อยู่ในขั้นตอนต่างๆ

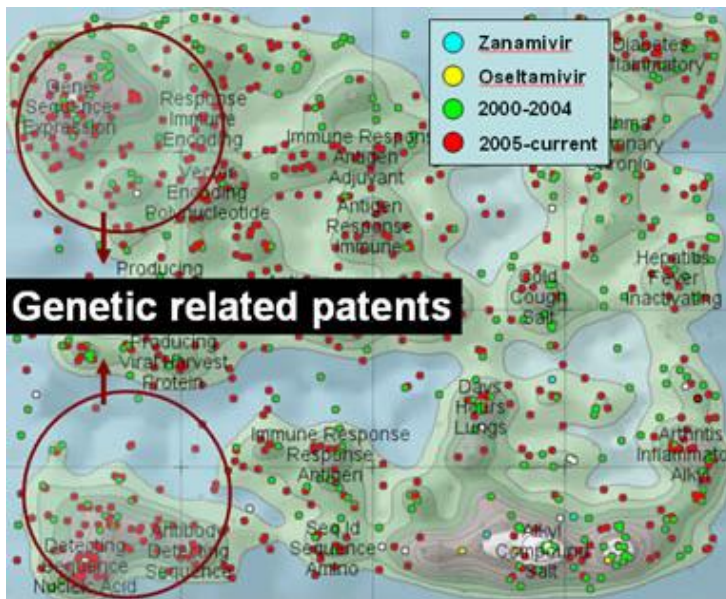
(อ้างอิงจาก Thomson Pharma)

บริษัทผู้ขายที่ครอบครองอยู่ในขณะนี้และถือสิทธิในการถือความคุ้มครองในยา 2 ชื่อนี้ Zanamivir และ Oseltamivir คือบริษัท Biota/GSK และ Gilead Science / Roche ตามลำดับ

สิทธิบัตร ครอบคลุมตั้งแต่เรื่อง ผลิตภัณฑ์ยา ขบวนการ วิธีการ สูตร ส่วนประกอบยา วิธีการส่งตัวยา สิทธิบัตรยา Zanamivir จะหมดอายุในปี 2013 ขอคาดการณ์ว่าจะมีการแข่งขันกันพอสมควร พบว่ามีบริษัทยา 2 บริษัทจากประเทศอินเดีย คือ Cipla กับ Hetero กำลังไต่ขึ้นมาเห็นถึงความสามารถที่ชัดเจน

ส่วนสิทธิบัตรยา Oseltamivir จะหมดอายุในปี 2016 พบว่ามีบริษัทยาจำนวนมากแสดงความสนใจเป็นอย่างยิ่งในการพัฒนาต่อยอด ฉะนั้นจึงขอทำนายว่าจะมีการแข่งขันที่ดุเดือดมากขึ้น จะมีบริษัทที่โดดเด่นเข้ามา เช่น Cipla, Hetero, Ranbaxy (จากประเทศอินเดีย) Chonggin Shenghuaxi, Shanghai sunve (จากประเทศจีน)

เราจะเริ่มทำความเข้าใจ ในแนวโน้มของนวัตกรรมนี้และจะพยายามทำนายถึงอนาคต ด้วยการวิเคราะห์สิทธิบัตรโดยวิธีใช้แผนที่ Themescape Map ของ Thomson Pharma พบมีจำนวนสิทธิบัตร 1324 เรื่อง ที่เกี่ยวข้องกับยารักษาการติดเชื้อ Influenza virus ด้วยการสืบค้นหาสิทธิบัตรจาก Thomson Innovation แล้วนำเข้าโปรแกรม Themescape Map Software ทำการวิเคราะห์กลุ่มคำศัพท์ให้วาดออกมาเป็นจุดสีต่างๆ ดังในรูปภาพที่ 2



รูปภาพที่ 2 : แผนที่ Themescape ของสิทธิบัตรเรื่องการรักษาการติดเชื้อ Influenza virus จำนวน 1324 เรื่อง รวมถึง แสดงยา Oseltamivir และยา Zanamivir (ที่มา Thomson Innovation)

อธิบายได้ว่า แผนที่แสดงในช่วงเวลาปี 2000 ถึง ปี 2004 พบมีการยื่นขอสิทธิบัตรจำนวน 330 เรื่อง และในช่วงปี 2005-ปัจจุบัน พบมีการยื่น 667 เรื่อง สามารถสรุปได้ว่าการวิจัยพัฒนาในการรักษาเชื้อไวรัส H1N1 นี้ค่อนข้างเข้มข้น ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมาโดยการคิดค้นการผลิตวัคซีนป้องกัน ด้วยหลักฐานจากมีการยื่นขอสิทธิบัตรเพิ่มขึ้นเป็น 2 เท่ามุ่งเน้นด้านพันธุศาสตร์เป็นหลัก แผนที่ยังแสดงให้เห็นแนวโน้มของบริษัทผู้ขอสิทธิและนักประดิษฐ์ที่เชี่ยวชาญ เป็นอย่างยิ่งในสาขานี้ สามารถช่วยกำหนดกลยุทธ์ในทางธุรกิจได้

เรามีความคาดหวังว่าการพัฒนายาตัวใหม่จะมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นจะเป็นการตอบสนองทั้งด้านการตลาดและผู้ป่วยที่มีความต้องการเป็นอย่างมากในขณะนี้

### เอกสารอ้างอิง

- Dr. Allen Yeo, Principal Consultant, IP Solutions, Asia Pacific, Thomson Reuters "Treating H1N1: the innovation behind the science." PharmaAsia October 2009 <http://science.thomsonreuters.com/news/2009-10/8552051/>
- Tamiflu (oseltamivir phosphate) and Relenza (zanamivir).

ที่มา: <http://www.nstda.or.th/index.php/knowledge-analytic/1236-h1n1-2009>