

दिल्ली उच्च न्यायालय : नई दिल्ली

सुरक्षित : 15 जनवरी, 2024

उदघोषित : 05 फरवरी, 2024

सि.अ.(वाणि.बौ.सं.अनु.-पेटेंट) 143/2022

द रीजेंट्स ऑफ़ दी यूनिवर्सिटी ऑफ़ कैलिफोर्निया फॉर सर्विस इन इंडिया
लेक्सॉरबिस अपीलार्थी

द्वारा: सुश्री मनीषा सिंह, श्री अभय
पांडे, श्री वरुण शर्मा, श्री मनीष
आर्यन, सुश्री स्वाति मित्तल, श्री
गौतम कुमार, सुश्री प्रियंका
आनंद, सुश्री शिवानी सिंह एवं
श्री ध्रुव टंडन अधिवक्तागण।

बनाम

महानियंत्रक एकस्व अभिकल्प एवं व्यापार चिन्ह व अन्य ... प्रत्यर्थीगण

द्वारा: श्री हरीश वैद्यनाथन शंकर,
सीजीएससी, श्री श्रीश कुमार
मिश्रा, श्री अलेक्जेंडर मथाई
पाइकाडे एवं श्री कृष्णन वी.,
अधिवक्तागण।

कोरम:

माननीय न्यायमूर्ति श्री अनीश दयाल

निर्णय

न्यायमूर्ति अनीश दयाल.

पेटेंट अधिनियम, 1970 ("अधिनियम") की धारा 117क के तहत यह अपील दिनांक 29 नवंबर, 2013 के पेटेंट आवेदन संख्या 10336/डीईएलएनपी/2013 में एकस्व एवं अभिकल्प के सहायक नियंत्रक ("प्रत्यर्थी सं. 2") द्वारा दिनांक 18 फरवरी, 2021 को पारित आदेश ("आक्षेपित आदेश") को चुनौती देता है। उक्त आक्षेपित आदेश द्वारा अपीलार्थी के पेटेंट आवेदन को प्राथमिक रूप से अधिनियम की धारा 15 सहपठित धारा 59(1) के तहत खारिज किया गया। पृष्ठभूमि तथ्य इस प्रकार हैं:-

- (i) अपीलार्थी का व्यवसाय का मुख्य स्थान ऑकलैंड, यूएसए में है। उन्होंने दिनांक 01 जून, 2012 को एक अंतरराष्ट्रीय आवेदन सं. पीसीटी/यूएस 2012/040455 दायर किया जिसका शीर्षक "*ब्लोक्ड ऑफ़ इन्फ्लेमेटरी प्रोटीज विद थीटा डिफेंसिंस* था। पीसीटी आवेदन ने दिनांक 02 जून, 2011 को दायर यूएस पेटेंट आवेदन संख्या 61/492,753 पर प्राथमिकता का दावा किया। पीसीटी आवेदन के आधार पर, अपीलार्थी ने दिनांक 29 नवंबर, 2013 को दिल्ली में पेटेंट कार्यालय के साथ भारत में एक राष्ट्रीय चरण आवेदन (एनपी) दायर किया, और उक्त आवेदन को 10336/डीईएलएनपी/2013 (आक्षेपित आवेदन) के रूप में संख्यांकित किया गया था।

- (ii) अधिनियम की धारा 12 व 13 के तहत आक्षेपित आवेदन का परीक्षण किया गया तथा दिनांक 04 जून, 2019 को प्रथम परीक्षा आख्या ("प्र.प.आ.") जारी की गयी थी। प्र.प.आ. में, *अन्य बातों के साथ-साथ* आपत्तियां, पूर्व कलाओं को ध्यान में रखते हुए अधिनियम की धारा 2(1)(ज) के तहत नवीनता की कमी और धारा 2(1)(ज)(क) के तहत आविष्कारशील कदम की कमी के आधार पर उठाई गई थी। अधिनियम की धारा 3() एवं धारा 3(ट) के तहत आपत्तियां भी उठाई गई थीं जिसमें आरोप लगाया गया था कि पेटेंट के लिए आवेदन में दावा किए गए विषय वस्तु की अनुमति नहीं थी।
- (iii) इन आक्षेपों को संबोधित करने के लिए, अपीलार्थी ने आश्रित दावों के तहत निहित तकनीकी विशेषताओं को शामिल करके दावों को इसके दायरे में अधिक निश्चित और प्रतिबंधात्मक होने के लिए संशोधित किया और उन्हें 31 अक्टूबर, 2019 को प्र.प.आ. के विस्तृत उत्तर के साथ प्रस्तुत किया ।
- (iv) प्र.प.आ. के उत्तर पर विचार करने के बाद, अपीलार्थी को दिनांक 26 जून, 2020 को सुनवाई का नोटिस प्राप्त हुआ, जिसमें दिनांक 27 जुलाई, 2020 को सुनवाई निर्धारित की गई। प्रत्यर्थी सं. 2 ने प्र.प.आ. की सभी

आपतियों को बरकरार रखा, सिवाय कुछ आपतियों के जो केवल कुछ औपचारिक आवश्यकताओं से संबंधित थीं।

- (v) अपीलार्थी की प्रस्तुतियों पर विचार करने के बाद, आक्षेपित आदेश मुख्य रूप से इस आधार पर पारित किया गया था कि प्र.प.आ. के उत्तर के साथ प्रस्तुत संशोधित दावों को अधिनियम की धारा 59(1) के तहत अनुमति नहीं दी जा सकती है। सुनवाई के नोटिस में आपतियों को पूरा करने के लिए, अपीलार्थी द्वारा अपने दावे में संशोधन के साथ लिखित प्रस्तुतियाँ दायर की गईं।

अपीलार्थी की प्रस्तुतियाँ

2. भारत में राष्ट्रीय चरण प्रवेश के दौरान विषयगत आवेदन 33 दावों के साथ दायर किया गया था, जिनमें से दावा संख्या 1 व 24 स्वतंत्र दावे थे, दावा संख्या 2 से 23 दावा संख्या 1 पर निर्भर थे तथा दावा संख्या 2 से 23 दावा संख्या 1 पर निर्भर था और दावा संख्या 25 से 33 दावा संख्या 24 पर निर्भर थे।

3. दिनांक 31 अक्टूबर, 2019 को प्र.प.आ. का उत्तर दायर करते समय विषयगत आवेदन के दावों में संशोधन किया गया था ("*प्रथम संशोधन*"), जिसमें दावा 1 की प्रस्तावना में "*विपणन*" अभिव्यक्ति को "*परीक्षण*" के साथ प्रतिस्थापित करके प्रतिबंधित किया गया था। दावा संख्या 5, 6, 8, 9, 15, 16, 24 व 28 में प्रकट की गई सामूहिक तकनीकी विशेषताओं को स्पष्टता, संक्षिप्तता, निश्चितता से

संबंधित आपतियों को दूर करने के लिए दावा 1 में शामिल किया गया था। इसके अतिरिक्त, दावा संख्या 3 -6, 8, 9, 11-13, 15, 16, 18-22 व 24-33 रद्द कर दिए गए थे।

4. अगस्त 10, 2020 ("*द्वितीय संशोधन*") को हुई सुनवाई के बाद लिखित प्रस्तुति दायर करते समय आवेदक द्वारा विषय आवेदन के दावों में संशोधन किया गया था। आवेदक ने अधिनियम की धारा 59(1) के तहत उठाए गए सुनवाई नोटिस में प्राथमिक आपति के मद्देनजर दावों में संशोधन किया। आवेदक ने प्रथम संशोधन में "विपणन" के साथ "परीक्षण" शब्द को प्रतिस्थापित करने के कारण उत्पन्न आपति का समाधान करने के लिए मूल अभिव्यक्ति "विपणन" को बरकरार रखते हुए दावा 1 की प्रस्तावना को बहाल किया। सामूहिक रूप से, दावा संख्या 5, 6, 8, 9, 15, 16, 24 व 28 में प्रकट की गई तकनीकी विशेषताओं को स्पष्टता, संक्षिप्तता, निश्चितता (प्रथम संशोधन के समान) से संबंधित आपतियों को संबोधित करने के लिए दावा संख्या 1 में शामिल किया गया था - *जिसमें विपणन की उक्त विधि में वस्तुओं या सेवाओं के लेन-देन से संबंधित कोई भी चरण सम्मिलित नहीं है और जिसमें उक्त विधि सिंथेटिक साइक्लिक टेट्राडेकापेप्टाइड मिनी-θ-डिफेन्सिन की दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी स्थिति के उपचार की क्षमता के मूल्यांकन तक सीमित है* ताकि अधिनियम की धारा 3(ट) की गैर-प्रयोज्यता पर स्पष्टता प्रदान

की जा सके। दावा संख्या 3-6, 8, 9, 11-13, 15, 16 व 18-33 रद्द कर दिए गए हैं।

5. अपीलार्थी ने संपूर्ण अभियोजन पक्ष द्वारा दायर दावों (मूल दावा, प्रथम संशोधन तथा द्वितीय संशोधन) की तुलना करने के लिए एक तालिका प्रदान की, जो निम्नानुसार है:

भारत में पीसीटी राष्ट्रीय चरण प्रवेश के साथ दायर मूल दावे	दिनांक 31 अक्टूबर, 2019 को एफईआर के उत्तर के साथ दायर किए गए संशोधित दावे	दिनांक 10 अगस्त 2020 को सुनवाई लिखित प्रस्तुति के साथ दायर संशोधित दावे
(दावा 1) एक औषधि संरचना के विपणन की एक विधि, जिसमें औषधि संरचना में 0-डिफेंसिन, सदृश्य या व्युत्पन्न शामिल है, विधि में: सिंथेटिक चक्रीय मानव में एक सृजनरोधी प्रभाव के संबंध में औषधि संरचना की प्रभावकारिता का निर्धारण; और एक दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी स्थिति का इलाज करने के लिए एक बाजार में औषधि संरचना प्रदान करना शामिल हैं।	(दावा 1) एक दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी के साथ पेश करने वाले मनुष्यों के उपचार हेतु आशयित एक औषधि संरचना का विपणन परीक्षण करने की एक विधि, जिसमें औषधि संरचना में 0-डिफेंसिन, सदृश्य या व्युत्पन्न शामिल है, जिसमें विधि शामिल है: टेट्राडेकेपेप्टाइड मिनी- 0-डिफेंसिन प्राप्त करना; सबूत प्राप्त करना कि सिंथेटिक 8-डिफेंसिन में एक अल्फा (टीएनएफ-ए) है - एक जीवित कोशिका में गतिविधि को बाधित करने वाले एंजाइम	(दावा 1) दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी स्थितियों के इलाज के लिए उपयोगी एक औषधि संरचना के विपणन की एक विधि, जिसमें औषधि संरचना में 0-डिफेंसिन, सदृश्य या व्युत्पन्न शामिल है, विधि में शामिल हैं: (क) सिंथेटिक चक्रीय टेट्राडेकेपेप्टाइड मिनी- 0-डिफेंसिन प्राप्त करना: (ख) सबूत प्राप्त करना कि सिंथेटिक टेट्राडेकेपेप्टाइड मिनी- 8-डिफेंसिन में एक न्यूमोर नेक्रोसिस फैक्टर ट्यूमर नेक्रोसिस फैक्टर अल्फा

	<u>(टीएसीई) को परिवर्तित करना; और एक मानव के एक मॉडल में एक एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव के संबंध में औषधि संरचना—सिंथेटिक मिनी-0-डिफेंसिन की प्रभावकारिता का निर्धारण; और एक दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी स्थिति के इलाज के लिए बाज़ार को एक औषधि संरचना प्रदान करना है।</u>	<u>(टीएनएफ-ए) - एक जीवित कोशिका में एंजाइम (टीएसीई) को बाधित करने वाली गतिविधि है; और (ग) एक मानव—मॉडल में एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव के संबंध में औषधि संरचना—सिंथेटिक साइक्लिक टेट्राडेकापेप्टाइड मिनी-8-डिफेंसिन की प्रभावकारिता का निर्धारण करना; और विपणन की उक्त विधि में औषधि संरचना प्रदान करना वस्तुओं या सेवाओं के लेन-देन से संबंधित कोई भी उपाय शामिल नहीं करता है और जिसमें उक्त विधि एंटी-इन्फ्लेमेटरी स्थिति का इलाज करने की उनकी क्षमता के लिए सिंथेटिक साइक्लिक टेट्राडेकापेप्टाइड मिनी-0-डिफेंसिन का मूल्यांकन करने तक सीमित है।</u>
<u>(दावा 2) दावा 1 की विधि, जिसमें औषधि की संरचना आरटीडी-1-27 है।</u>	<u>(दावा 2) दावा 1 में दावा की गई विधि, जिसमें औषधि संरचना सिंथेटिक चक्रीय टेट्राडेकेपेप्टाइड मिनी-0-डिफेंसिन को आरटीडी-1-27,</u>	<u>(दावा 2) दावा 1 में दावा की गई विधि, जिसमें औषधि संरचना सिंथेटिक चक्रीय टेट्राडेकेपेप्टाइड मिनी-0-डिफेंसिन को आरटीडी-1-27,</u>

	आरटीडी-1-28 और आरटीडी-1-29 से युक्त समूह से चुना जाता है	आरटीडी-1-28 और आरटीडी-1-279 से युक्त समूह से चुना जाता है
(दावा 3) दावा 1 की विधि, जिसमें औषधि की संरचना आरटीडी-1-28 है।	(दावा-3) दावा-1 की विधि, जिसमें औषधि-संरचना - आरटीडी-1-28 है	(दावा 4) दावा-1 की विधि, जिसमें औषधि-संरचना आरटीडी-1-29 है।
(दावा 4) दावा 1 की विधि, जिसमें औषधि की संरचना आरटीडी-1-29 है	(दावा-4) दावा-1 की विधि, जिसमें औषधि-संरचना होती है आरटीडी-1-29 है	(दावा 3) दावा-1 की विधि, जिसमें दवा-संरचना होती है आरटीडी-1-28 है
दावा 5) दावा 1 की विधि, जिसमें प्रभावकारिता निर्धारित करने के चरण में औषधि संरचना के संबंध में विषाक्तता अध्ययन, प्रभावकारिता अध्ययन और खुराक-प्रतिक्रिया अध्ययन में से कम से कम एक को प्रायोजित करना शामिल है।	दावा-5) दावा-1 की विधि, जिसमें प्रभावकारिता निर्धारित करने के चरण में कम से कम एक विषाक्तता अध्ययन, एक प्रभावकारिता अध्ययन और औषधि संरचना के संबंध में एक खुराक प्रतिक्रिया अध्ययन प्रायोजित करना शामिल है।	दावा-5) दावा-1 की विधि, जिसमें प्रभावकारिता निर्धारित करने के चरण में कम से कम एक विषाक्तता अध्ययन, एक प्रभावकारिता अध्ययन और औषधि संरचना के संबंध में एक खुराक प्रतिक्रिया अध्ययन प्रायोजित करना शामिल है।
(दावा 6) दावा 1 की विधि, जिसमें प्रभावकारिता निर्धारित करने के चरण में औषधि संरचना के संबंध में विषाक्तता अध्ययन, प्रभावकारिता अध्ययन और खुराक प्रतिक्रिया अध्ययन में से कम से कम एक के संबंध में दूसरे द्वारा उत्पन्न डेटा पर निर्भर रहना	(दावा 6) दावा 1 की विधि, जिसमें प्रभावकारिता निर्धारित करने के चरण में औषधि संरचना के संबंध में विषाक्तता अध्ययन, प्रभावकारिता अध्ययन और खुराक प्रतिक्रिया अध्ययन में से कम से कम एक के संबंध में दूसरे द्वारा उत्पन्न डेटा पर निर्भर रहना	(दावा 6) दावा 1 की विधि, जिसमें प्रभावकारिता निर्धारित करने के चरण में औषधि संरचना के संबंध में विषाक्तता अध्ययन, प्रभावकारिता अध्ययन और खुराक प्रतिक्रिया अध्ययन में से कम से कम एक के संबंध में दूसरे द्वारा उत्पन्न डेटा पर निर्भर रहना

शामिल है।	शामिल है।	शामिल है।
दावा 7) दावा 1 की विधि, जिसमें एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव में प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज का चिकित्सकीय रूप से प्रासंगिक अवरोध शामिल है	(दावा 73) <u>पूर्ववर्ती दावों 1-2 में से किसी में दावा की गई विधि</u> , जिसमें एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव में प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज का चिकित्सकीय रूप से प्रासंगिक अवरोध शामिल है	(दावा 73) <u>दावे 1-2 में से किसी में दावा की गई विधि</u> , जिसमें एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव में प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज का चिकित्सकीय रूप से प्रासंगिक अवरोध शामिल है
दावा 8) दावा 7 की विधि, जिसमें प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज ट्यूमर नेक्रोसिस फैक्टर अल्फा ((टीएनएफ-)-परिवर्तक एंजाइम (टीएसीई) है।	(दावा 8) एलिसम 7 की विधि, जिसमें प्रिनफ्लेमेटरी प्रोटीज है- ट्यूमर नेक्रोसिस-फैक्टर-अल्फा (टीएनएफ-ए) -कनवर्टिंग एंजाइम (टीएसीई) है।	(दावा 8) दावा 7 की विधि, जिसमें प्रिनफ्लेमेटरी प्रोटीज ट्यूमर नेक्रोसिस-फैक्टर-अल्फा (आईएनएफ-ए) -कनवर्टिंग एंजाइम (टीएसीई) है।
(दावा 9) दावा 1 की विधि, जिसमें विरोधी इन्फ्लेमेटरी प्रभाव में एक प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीज के नैदानिक रूप से प्रासंगिक अवरोध शामिल है।	(दावा-9) दावा 1 की विधि, जिसमें एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव में एक इन्फ्लेमेटरी प्रोटीज के एलिनिस्टिक रूप से प्रासंगिक अवरोध शामिल हैं।	(दावा-9) दावा 1 की विधि, जिसमें एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव में एक इन्फ्लेमेटरी प्रोटीज के एलिनिस्टिक रूप से प्रासंगिक अवरोध शामिल हैं।
(दावा 10) दावे की विधि 1. जिसमें एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव में एक शेडडेस के नैदानिक रूप से प्रासंगिक अवरोध शामिल हैं।	(दावा 104) <u>पूर्ववर्ती दावों में से किसी में दावा किया गया विधि 1-3</u> , जिसमें एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव में एक शेडडेस या कैथेप्सिन-सी के नैदानिक रूप से प्रासंगिक अवरोध शामिल हैं।	(दावा 104) <u>किसी भी दावे में दावा किए गए अनुसार विधि 1- 3</u> . जिसमें एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव में एक शेडडेस या कैथेप्सिन-सी के नैदानिक रूप से प्रासंगिक अवरोध शामिल हैं।
(दावा 11) दावे की विधि 1. जिसमें एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव	(दावा-11) दावे की विधि-1. जिसमें-एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव	(दावा-11) दावे की विधि-1. जिसमें-एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव

में कैथेप्सिन-सी का नैदानिक रूप से प्रासंगिक अवरोध शामिल है।	में कैथेप्सिन-जी के नैदानिक रूप से प्रासंगिक-अवरोध शामिल हैं	में कैथेप्सिन-सी के नैदानिक रूप से प्रासंगिक-अवरोध शामिल हैं
(दावा 12) दावे की विधि 1. जिसमें बाजार को औषधि संरचना प्रदान करने के चरण में औषधि संरचना का कम से कम एक किलोग्राम बिक्री के लिए उत्पादन शामिल है।	(दावा 12) दावे की विधि 1. जिसमें बाजार को औषधि संरचना प्रदान करने के चरण में औषधि संरचना का कम से कम एक किलोग्राम बिक्री के लिए उत्पादन शामिल है।	(दावा 12) दावे की विधि 1. जिसमें बाजार को औषधि संरचना प्रदान करने के चरण में औषधि संरचना का कम से कम एक किलोग्राम बिक्री के लिए उत्पादन शामिल है।
(दावा 13) दावा 12 की विधि, जिसमें उत्पादन के चरण में औषधि संरचना का कम से कम एक किलोग्राम उत्पादन शामिल है।	दावा 13) दावा 12 की विधि, जिसमें उत्पादन के चरण में औषधि संरचना का कम से कम एक किलोग्राम उत्पादन शामिल है।	दावा 13) दावा 12 की विधि, जिसमें उत्पादन के चरण में औषधि संरचना का कम से कम एक किलोग्राम उत्पादन शामिल है।
दावा 14) दावे 1 की विधि. जिसमें औषधि संरचना को मौखिक सूत्रीकरण में पैक करना शामिल है। जिसमें दवा संरचना	(दावा 14, 5) जैसा कि पूर्ववर्ती दावों 1-4 में से किसी में दावा किया गया है, इसमें आगे पैकेजिंग शामिल है जिसमें औषधि संरचना में मौखिक सूत्रीकरण शामिल है।	(दावा 145) जैसा कि दावों 1-4 में से किसी में दावा किया गया है, इसमें आगे पैकेजिंग शामिल है जिसमें औषधि संरचना में मौखिक सूत्रीकरण शामिल है।
दावा 15) दावे 1 की विधि. जिसमें इन्फ्लेमेटरी की स्थिति एक प्रोटीयोलाइटिक-मध्यस्थता वाली बीमारी है।	(दावा 15) दावा करने की विधि 1, जिसमें इन्फ्लेमेटरी स्थिति एक प्रोटीयोलाइटिक-मध्यस्थता वाली बीमारी है।	(दावा 15) दावा 1 की विधि, जिसमें इन्फ्लेमेटरी स्थिति एक प्रोटियोलाइटिक-मध्यस्थता वाली बीमारी है।

दावा 16) दावे की विधि 1. जिसमें इन्फ्लेमेटरी की स्थिति में रूमेटाइड गठिया शामिल है।	(दावा 16) दावा करने की विधि-1, जिसमें इन्फ्लेमेटरी की स्थिति में रूमेटाइड गठिया शामिल है	(दावा 16) दावा-1 की विधि, जिसमें सूजन की स्थिति में रूमेटाइड गठिया शामिल है।
(दावा 17) दावा 1 की विधि, जिसमें इन्फ्लेमेटरी स्थिति में एक ऑटोइम्यून बीमारी शामिल है।	(दावा 17-6) पूर्ववर्ती दावों में से किसी में दावा किया गया तरीका 1-5, जिसमें दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी स्थिति को समूह से चुना जाता है जिसमें एक ऑटोइम्यून बीमारी, प्रोटियोलिटिक मध्यस्थता रोग और संधिशोथ शामिल हैं।	(दावा 17-6) दावा 1-5 में से किसी में दावा की गई विधि, जिसमें दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी की स्थिति को स्वप्रतिरक्षी रोग प्रोटियोलाइटिक मध्यस्थता रोग, और रूमेटी गठिया से युक्त समूह से चुना जाता है और जिसमें पुरानी इन्फ्लेमेटरी की स्थिति कैंसर, न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग, सूजन आंत्र रोग, अल्जाइमर रोग, पुराने ऑस्टियोआर्थराइटिस से जुड़ी होती है, या ऐसे व्यक्तियों का इलाज करने के लिए जो एंटी-टीएनएफ-ए उपचार के प्रति गैर-प्रतिक्रियाशील हैं।
दावा 18) दावे 1 की विधि. जिसमें कैंसर के उपचार के रूप में औषधि संरचना का विपणन करना शामिल है।	दावा-18) दावा-1 की विधि, जिसमें कैंसर के उपचार के रूप में दवा संरचना का विपणन भी शामिल है	दावा-18) दावा-1 की विधि, जिसमें कैंसर के उपचार के रूप में दवा संरचना का विपणन भी शामिल है
(दावा 19) दावे 1 की विधि. में न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग के उपचार के रूप में औषधि	(दावा 19) दावे 1 की विधि. में न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग के उपचार के रूप में औषधि	(दावा 19) दावा 4 की विधि. में न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग के उपचार के रूप में औषधि

संरचना का विपणन करना शामिल है।	संरचना का विपणन करना शामिल है।	संरचना का विपणन करना शामिल है।
(दावा 20) दावे 1 की विधि, जिसमें इन्फ्लेमेटरी आंत्र रोग के उपचार के रूप में औषधि संरचना का विपणन शामिल है।	(दावा 20) दावे 1 की विधि, जिसमें इन्फ्लेमेटरी आंत्र रोग के उपचार के रूप में औषधि संरचना का विपणन शामिल है।	(दावा 20) दावे 1 की विधि, जिसमें इन्फ्लेमेटरी आंत्र रोग के उपचार के रूप में औषधि संरचना का विपणन शामिल है।
(दावा 21) दावे 1 की विधि. इसमें औषधि संरचना को अल्जाइमर रोग के उपचार के रूप में विपणन करना शामिल है।	(दावा 21) दावे 1 की विधि. इसमें औषधि संरचना को अल्जाइमर रोग के उपचार के रूप में विपणन करना शामिल है।	(दावा 21) दावे 1 की विधि. इसमें औषधि संरचना को अल्जाइमर रोग के उपचार के रूप में विपणन करना शामिल है।
(दावा 22) दावे 1 की विधि. इसमें ओस्टियोआर्थराइटिस के उपचार के रूप में औषधि संरचना का विपणन भी शामिल है।	(दावा 22) दावे की विधि 1. आगे ओस्टियोआर्थराइटिस के उपचार के रूप में औषधि संरचना का विपणन शामिल है	(दावा 22) दावे की विधि 1. आगे ओस्टियोआर्थराइटिस के उपचार के रूप में औषधि संरचना का विपणन शामिल है
दावा 23) दावे 1 की विधि, जिसमें औषधि संरचना का विपणन ऐसे व्यक्तियों के उपचार के लिए किया जाता है जो गैर-टीएनएफ-ए उपचार के प्रति गैर-प्रतिक्रियाशील हैं।	(दावा 23 7) <u>पूर्ववर्ती दावों 1-6 में से किसी में दावा की गई विधि, जिसमें दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी स्थिति कैंसर, न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग, इन्फ्लेमेटरी आंत्र रोग, अल्जाइमर रोग, ओस्टियोआर्थराइटिस, या आगे</u>	(दावा 23) दावा-1 की विधि, जिसमें औषधि संरचना-से-उपचार का विपणन भी शामिल है

	टीएनएफ-ए उपचार के प्रति गैर-प्रतिक्रियाशील व्यक्तियों के उपचार के लिए दवा संरचना का विपणन करने से संबंधित है।	
	(दावा 8) ए 0-डिफेन्सिन या उसका सदृश जब किसी पशु में दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी की स्थिति के उपचार में उपयोग किया जाता है।	
(दावा 24) इन्फ्लेमेटरी की स्थिति का इलाज करने के लिए किसी पशु को दिए जाने वाले औषधि के निर्माण की एक विधि, जिसमें औषधि में 0-डिफेन्सिन, सदृश या उसके व्युत्पन्न में से कम से कम एक शामिल होता है	दावा-24) एक पशु को इन्फ्लेमेटरी की स्थिति का इलाज करने के लिए प्रशासित करने के लिए एक औषधि के निर्माण की विधि, जिसमें औषधि में डिफेन्सिन, उसके व्युत्पन्न का सदृश में से कम से कम एक शामिल होता है	दावा-24) एक पशु को इन्फ्लेमेटरी की स्थिति का इलाज करने के लिए प्रशासित करने के लिए एक औषधि के निर्माण की विधि, जिसमें औषधि में डिफेन्सिन, उसके व्युत्पन्न का सदृश में से कम से कम एक शामिल होता है
(दावा 25) दावा 24 की विधि, जिसमें औषधि में आरटीडी-1-27, आरटीडी-1-28 और आरटीडी-1-29 में से कम से कम एक शामिल है	दावा-25) दावा-24 की विधि, जिसमें वे व्यक्ति जो गैर-टीएनएफ-ए उपचार के प्रति अनुक्रियाशील नहीं हैं, में आरटीडी-1-आरटीडी-1-27, आरआईडी-1-28 और आरटीडी-	दावा 25) दावा 24 की विधि, जिसमें औषधि में आरटीडी-1-27, आरटीडी-1-28 और आरटीडी-1-29 में से कम से कम एक शामिल है

	1-29 में से कम से कम एक शामिल है।	
दावा 26) दावा-24 की विधि, जिसमें औषधि एक प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज़ का चिकित्सकीय रूप से प्रासंगिक अवरोध उत्पन्न करने में प्रभावी है।	दावा 26) दावा-24 की विधि, जिसमें औषधि एक प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज़ का चिकित्सकीय रूप से प्रासंगिक अवरोध उत्पन्न करने में प्रभावी है।	(दावा 26) दावा-24 की विधि, जिसमें औषधि एक प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज़ का चिकित्सकीय रूप से प्रासंगिक अवरोध उत्पन्न करने में प्रभावी है।
(दावा 27) दावा 26 की विधि, जिसमें प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज़ ट्यूमर नेक्रोसिस फैक्टर अल्फा (टीएनएफ-ए) -कनवर्टिंग एंजाइम (टीएसीई) है।	(दावा 27) दावा 26 की विधि, जिसमें प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज़ ट्यूमर नेक्रोसिस फैक्टर अल्फा (टीएनएफ-ए) -कनवर्टिंग एंजाइम (टीएसीई) है।	(दावा 27) दावा 26 की विधि, जिसमें प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज़ ट्यूमर नेक्रोसिस फैक्टर अल्फा (टीएनएफ-ए) -कनवर्टिंग एंजाइम (टीएसीई) है।
(दावा 28) दावा 24 की विधि। जिसमें औषधि एक प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज़ का चिकित्सकीय रूप से प्रासंगिक अवरोध उत्पन्न करने में प्रभावी है।	दावा 28) दावा 24 की विधि। जिसमें औषधि एक प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज़ का चिकित्सकीय रूप से प्रासंगिक अवरोध उत्पन्न करने में प्रभावी है।	(दावा 28) दावा 24 की विधि। जिसमें औषधि एक प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज़ का चिकित्सकीय रूप से प्रासंगिक अवरोध उत्पन्न करने में प्रभावी है।
(दावा 29) दावा 24 की विधि, जिसमें औषधि शेडडेस का चिकित्सकीय रूप से प्रासंगिक अवरोध उत्पन्न करने में प्रभावी है	(दावा 29) दावा 24 की विधि, जिसमें औषधि शेडडेस का चिकित्सकीय रूप से प्रासंगिक अवरोध उत्पन्न करने में प्रभावी है	(दावा 29) दावा 24 की विधि, जिसमें औषधि शेडडेस का चिकित्सकीय रूप से प्रासंगिक अवरोध उत्पन्न करने में प्रभावी है
(दावा 30) दावा 24 की विधि, जिसमें इन्फ्लेमेटरी की स्थिति	(दावा 30) दावा 24 की विधि, जिसमें इन्फ्लेमेटरी की स्थिति	(दावा 30) दावा 24 की विधि, जिसमें इन्फ्लेमेटरी की स्थिति

में थ्यूमेटोइड गठिया शामिल है	में थ्यूमेटोइड गठिया शामिल है	में थ्यूमेटोइड गठिया शामिल है
दावा 31) दावा 24 की विधि, जिसमें इन्फ्लेमेटरी की स्थिति में एक स्वप्रतिरक्षी रोग शामिल है।	दावा 31) दावा 24 की विधि, जिसमें इन्फ्लेमेटरी की स्थिति में एक स्वप्रतिरक्षी रोग शामिल है।	दावा 31) दावा 24 की विधि, जिसमें इन्फ्लेमेटरी की स्थिति में एक स्वप्रतिरक्षी रोग शामिल है।
(दावा 32) दावा 24 की विधि, जिसमें कैंसर के उपचार के रूप में औषधि संरचना का विपणन भी शामिल है।	(दावा 32) दावा 24 की विधि, जिसमें कैंसर के उपचार के रूप में औषधि संरचना का विपणन भी शामिल है।	(दावा 32) दावा 24 की विधि, जिसमें कैंसर के उपचार के रूप में औषधि संरचना का विपणन भी शामिल है।
(दावा 33) दावा 24 की विधि, जिसमें न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग के उपचार के रूप में दवा संरचना का विपणन करना शामिल है।	(दावा 33) दावा 24 की विधि, जिसमें न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग के उपचार के रूप में दवा संरचना का विपणन करना शामिल है।	(दावा 33) दावा 24 की विधि, जिसमें न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग के उपचार के रूप में दवा संरचना का विपणन करना शामिल है।

6. अपीलार्थी के अधिवक्ता ने प्रस्तुत किया कि प्रत्यर्थी सं. 2 द्वारा पारित आक्षेपित आदेश मनमाना था तथा अधिनियम की धारा 59(1) के प्रावधानों की त्रुटिपूर्ण एवं अनुचित व्याख्या *अन्य बातों के साथ-साथ* निम्नलिखित आधारों पर उत्पन्न हुआ था। :-

- (i) दावों का संशोधन अधिनियम की धारा 59(1) के तहत संशुद्धि, स्पष्टीकरण और अस्वीकरण के माध्यम से किया गया था।
- (ii) संशोधित दावों का दायरा मूल दावों का विस्तार करने के बजाय संकीर्ण था, और दावों में मूल विनिर्देश का एक उपसमूह था।
- (iii) संशोधित दावों का प्रकटीकरण पहले से ही दोनों निहित एवं स्पष्ट रूप से मूल दावों और विनिर्देशों में किया गया था।
- (iv) मूल रूप से दायर विवरण सहपठित दावों और उदाहरणों, विशेष रूप से उदाहरण 1-3, 5 व 6, द्वारा प्रस्तावित परिधि, सभी ने 0-डिफेन्सिन, सदृश या उसके व्युत्पन्न के टी.ए.सी.ई. अवरोधक क्षमता के लिए मूल्यांकन का समर्थन किया।
- (v) संशोधित दावे स्पष्ट रूप से मूल विनिर्देश के अनेक आश्रित दावों की विशेषताओं को मिलाकर तैयार किए गए थे, तथा दावों के दायरे को नहीं बढ़ाया गया था। विवरण में दावों के लिए समर्थन को कला और प्रक्रियाओं में कुशल व्यक्ति के दृष्टिकोण से देखा जाना चाहिए, जिसके पास सामान्य ज्ञान है, और जो आविष्कार और पदार्थ की पहचान करने में सक्षम है। इसी संदर्भ में अधिनियम की धारा 59(1) में प्रयुक्त अभिव्यक्ति तत्त्वतः नहीं को विधानमंडल द्वारा विशेष रूप से प्रस्तुत किया गया है।

- (vi) प्रत्यर्थी सं. 2 अतिरिक्त मामले के लिए परीक्षण लागू करने में और एक कुशल व्यक्ति के दृष्टिकोण की विवेचना करने में विफल रहा, संशोधनों से कुछ भी नया नहीं समझा जा सकता था।
- (vii) अधिनियम की धारा 59 के तहत एक स्पष्टीकरण अनुमेय था, और इसलिए, अधिक स्पष्टता से समझाने के लिए असंशोधित विनिर्देशों से अतिरिक्त शब्द स्वीकार्य हैं।
- (viii) तकनीकी विशेषताओं को निश्चितता और संक्षिप्तता प्रदान करने हेतु पुनः क्रमांकन तथा नई संख्याकरण तथा पुनः शब्दांकन को मूल रूप से दायर दावों के अंतर्निहित दायरे को हटाने या बदलने के रूप में नहीं समझा जा सकता है।

7. प्रस्तुतियों के संदर्भ में, अपीलार्थी ने अनिवार्य रूप से दावों के संशोधन के निम्नलिखित पहलुओं पर ध्यान केंद्रित किया: -

- (i) प्रथम संशोधन में "*विपणन*" के साथ "परीक्षण" और उसके बाद द्वितीय संशोधन में पुनः "*विपणन*" वाक्यांश को प्रतिस्थापित करना, उस संदर्भ में था जैसा कि ऊपर पैरा 3 में स्पष्ट किया गया है।

- (ii) दूसरे संशोधन में जो अभिव्यक्ति "दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी की स्थिति के उपचार के लिए उपयोगी" मानी गई थी, वह केवल वर्णनात्मक थी और मूल दावा संख्या 1 में पहले से ही विद्यमान थी ।
- (iii) अभिव्यक्ति "एक सिंथेटिक चक्रीय टेट्राडेकापेक्टाइड मिनी- -डिफेन्सिन प्राप्त करना" केवल उक्त यौगिक की खरीद को संदर्भित करता है, न कि उसके निर्माण को।
- (iv) दावा संख्या 1 में पैरा (क), (ख) व (ग) के अनुसार विवरण पहले से ही उदाहरण 5 के अंश थे जो मूल रूप से दायर दावों और विनिर्देशों के समर्थन में प्रस्तुत किए गए थे।

प्रतिवादी द्वारा प्रस्तुतियाँ

8. श्री हरीश वैद्यनाथन शंकर, सीजीएससी ने एकस्व, अभिकल्प एवं व्यापार चिन्ह महानियंत्रक की ओर से उपस्थित होकर आक्षेपित आदेश के समर्थन में प्रस्तुत किया कि, सर्वप्रथम, दावों में "विपणन की एक विधि" का संदर्भ अस्पष्ट था और स्वीकार्य नहीं हो सकता था; द्वितीय, दावा सं. 1 के पैरा (क) के भाग के रूप में "प्राप्त करना" शब्द का उपयोग मूल दावे से उत्पन्न नहीं हुआ और, इसलिए, अधिनियम की धारा 59(1) के तहत इसकी अनुमति नहीं दी जा सकती; तृतीय, दावा संख्या 1 का पैरा (ख) जो इस प्रकार है, "इस बात का साक्ष्य मिलना कि

सिंथेटिक टेट्राडेकापेप्टाइड मिनी-0-डिफेन्सिन में एक ट्यूमर नेक्रोसिस फैक्टर अल्फा (टीएनएफ- α)-परिवर्तक एंजाइम (टीएसीई) है जो जीवित कोशिका में गतिविधि को बाधित करता है" में अतिरिक्त विशिष्टता जोड़ी गई है जो शुरू में दायर दावे में नहीं पाई गई थी; चौथा, दावा संख्या 1 के पैरा (ग) में "सिंथेटिक साइक्लिक टेट्राडेकापेप्टाइड मिनी-0-डिफेन्सिन" अभिव्यक्ति भी प्रारंभिक रूप से दायर दावे के दायरे से बाहर थी। इस प्रकार, उन्होंने आक्षेपित आदेश में तर्क को उचित ठहराया जो निम्नानुसार उद्धृत किया गया है:"

मूल रूप से दायर दावे	सुनवाई प्रतिक्रिया के साथ दायर संशोधित दावे
दवा संरचना के विपणन की एक विधि, जिसमें दवा संरचना में 0-डिफेन्सिन, सदृश या उसका व्युत्पन्न शामिल है, विधि में शामिल हैं: किसी मानव में एंटी इन्फ्लेमेटरी प्रभाव के संबंध में दवा संरचना की प्रभावकारिता का निर्धारण करना; और किसी दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी संबंधी स्थिति का इलाज करने के लिए बाज़ार में औषधि संरचना उपलब्ध कराना।	दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी संबंधी स्थितियों के उपचार के लिए उपयोगी औषधि संरचना के विपणन की एक विधि, जिसमें विधि शामिल है: (क) एक सिंथेटिक साइक्लिक टेट्राडेकापेप्टाइड मिनी-0-डिफेन्सिन प्राप्त करना; (ख) इस बात का सबूत प्राप्त करना कि सिंथेटिक टेट्राडेकापेप्टाइड मिनी-0-डिफेन्सिन में ट्यूमर नेक्रोसिस फैक्टर अल्फा (टीएनएफ-α)-परिवर्तक एंजाइम (टीएसीई) है जो जीवित कोशिका में गतिविधि को बाधित करता है; और (सी) एक दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी संबंधी

	स्थिति के मॉडल में दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी प्रभाव के संबंध में सिंथेटिक साइक्लिक टेट्राडेकैपेप्टाइड मिनी-0-डिफेन्सिन की प्रभावकारिता का निर्धारण करना, जिसमें विपणन की उक्त विधि में वस्तुओं या सेवाओं के लेन-देन से संबंधित कोई भी चरण शामिल नहीं है और जिसमें उक्त विधि दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी संबंधी स्थिति के उपचार की उनकी क्षमता के लिए सिंथेटिक साइक्लिक टेट्राडेकैपेप्टाइड मिनी-0-डिफेन्सिन का मूल्यांकन करने तक सीमित है।
--	--

यद्यपि आवेदक कह रहा है कि आश्रित दावे 5, 6, 8, 9, 15, 16, 24 व 28 की विशेषताओं को मुख्य दावे 1 में शामिल कर लिया गया है, तथापि मामला ऐसा नहीं है। यद्यपि दावों की प्रस्तावना एक ही है, तथापि संशोधित दावे 1 में सम्मिलित चरण (क), (ख) व (ग) मूल रूप से दायर दावों में प्रकट नहीं किए गए हैं और विनिर्देश में भी कहीं प्रकट नहीं किए गए हैं। चूंकि संशोधित दावों का दायरा मूल रूप से दायर दावों के दायरे से परे है तथा साथ ही यह उन मामलों का वर्णन करता है जो विनिर्देश में प्रकट या दिखाए नहीं गए हैं, इसलिए अधिनियम की धारा 59(1) के तहत संशोधन की अनुमति नहीं दी जा सकती है।

(महत्व दिया गया)

विश्लेषण

9. चूंकि अधिनियम की धारा 59(1) के तहत दावों में संशोधन की स्वीकृति या अस्वीकृति के इर्द-गिर्द विवाद केंद्रित है तो इसलिए संदर्भ की सहजता हेतु पूर्व प्रावधान को उद्धृत करना उपयोगी सिद्ध होगा:

"धारा 59. आवेदन या विनिर्देश के संशोधन के संबंध में अनुपूरक प्रावधान—

पेटेंट के लिए आवेदन या पूर्ण विनिर्देश या उससे संबंधित किसी दस्तावेज में संशोधन मात्र अस्वीकरण, सुधार या स्पष्टीकरण के माध्यम से ही किया जाएगा, और वास्तविक तथ्य को शामिल करने के प्रयोजन के अतिरिक्त उसमें कोई संशोधन नहीं किया जाएगा, और पूर्ण विनिर्देश में कोई संशोधन नहीं किया जाएगा, जिसका प्रभाव यह होगा कि संशोधित विनिर्देश में ऐसी बात का दावा या वर्णन होगा जो संशोधन से पहले विनिर्देश में प्रकट या दर्शाई नहीं गई थी, या संशोधित विनिर्देश का कोई दावा संशोधन से पूर्व विनिर्देश के दावे के दायरे में पूर्णतः नहीं आएगा।

(महत्व दिया गया)

10. इसलिए, यह स्पष्ट है कि मूल आवेदन में संशोधन केवल निम्नलिखित के माध्यम से किया जा सकता है: -

- (i) अस्वीकरण; अथवा
- (ii) सुधार; अथवा
- (iii) स्पष्टीकरण

इसके अतिरिक्त, प्रस्तावित संशोधनों का परीक्षण निम्नलिखित मापदंडों पर किया जाता है:

- (iv) संशोधन का उद्देश्य वास्तविक तथ्यों को शामिल करना होना चाहिए;
- (v) संशोधन का प्रभाव ऐसी बातों पर नहीं पड़ेगा जो मूल रूप से प्रकट न हुई हों या विनिर्देश में दर्शाई न गई हों;
- (vi) विनिर्देश का संशोधित दावा विनिर्देश के मूल दावे के दायरे में आना चाहिए।

11. अतः यह मूल्यांकन किए जाने की आवश्यकता है कि क्या नियंत्रक इन छह बेंचमार्कों और मापदंडों पर संशोधित दावों के अपने मूल्यांकन में सही था। इस उद्देश्य के लिए, न्यायालय को संशोधनों का व्यवस्थित रूप से आकलन करना चाहिए, विशेष रूप से, दावा संख्या 1 में संशोधन, चाहे वे अधिनियम की धारा 59(1) के दायरे में आते हों या नहीं।

12. सबसे पहले, इस न्यायालय की राय में, "विपणन की विधि" का संदर्भ पेटेंट आवेदक को अनुपयुक्त नहीं लग सकता है, क्योंकि मूल दावा संख्या 1 में प्रयुक्त अभिव्यक्ति "औषधि संरचना के विपणन की विधि" थी, जिसे संशोधित दावों को एफईआर के उत्तर के साथ दायर किए जाने पर "औषधि संरचना के परीक्षण की विधि" में बदल दिया गया था। हालांकि, बाद में लिखित प्रस्तुति के साथ दायर दूसरे संशोधन में इसे "औषधि संरचना के विपणन की विधि" की अभिव्यक्ति में बदल दिया गया। इसलिए, संक्षेप में, अपीलार्थी केवल मूल दावों में प्रयुक्त मूल अभिव्यक्ति पर प्रतिवर्तीत हो रहा था और मूल दावों के दायरे से बाहर नहीं था, बल्कि उसके भीतर था और उसी को प्रतिबिंबित कर रहा था। किसी भी स्थिति में,

अपीलार्थी ने इस बात के लिए पर्याप्त स्पष्टीकरण प्रस्तुत किया कि प्रथम संशोधन में अभिव्यक्ति को "विपणन" से "परीक्षण" के रूप में क्यों बदला गया। चूंकि एफईआर के उत्तर में आपत्ति उठाई गई थी, इसलिए अपीलार्थी ने प्र.प.आ. के उत्तर में दावा संख्या 1 को संशोधित कर प्रस्तावना को औषधि संरचना के परीक्षण की एक विधि के रूप में संशोधित किया। अन्य बातों के साथ-साथ, पैरा [0010] में आधार, पाया जाना था, जो यह प्रकट करता है कि आविष्कार का उद्देश्य एक औषधि है जो इन्फ्लेमेटरी और इन्फ्लेमेटरी संबंधित स्थिति और उसके प्रकारों का उपचार करती है, और पैरा [0012] जो यह प्रकट करता है कि आविष्कार में विषाक्तता, प्रभावकारिता और खुराक प्रतिक्रिया अध्ययन और औषधि संरचना की प्रभावकारिता का निर्धारण शामिल है। इसलिए, यह स्पष्ट था कि दावे के दायरे में उक्त यौगिक की प्रभावकारिता निर्धारित करने की विधि शामिल थी।

13. हालांकि, प्रथम संशोधन में दिए गए स्पष्टीकरण के अनुसार, सुनवाई नोटिस के उत्तर में, अभिव्यक्ति को वापस "मार्केटिंग" के रूप में बदल दिया गया। सुनवाई नोटिस की "अन्य आवश्यकताओं" के पैरा 1 में प्रत्यर्थी सं. 2 द्वारा निम्नलिखित प्रस्तुत किया गया था - "जैसा कि दायर किया गया दावा 1-23 वर्तमान आवेदन के लिए "औषधि संरचना के विपणन की विधि" और दावा 24-33 क्रमशः "औषधि निर्माण की विधि ..." के लिए निर्देशित थे। संशोधन के बाद नए दावे दायर किए गए हैं जिसमें दावे 1-7 दवा संरचना के परीक्षण की एक विधि से

संबंधित हैं... यह आपति सुनवाई नोटिस के दौरान उठाई गई है, इसलिए, अपीलार्थी ने इसे उचित रूप से संबोधित करने और अत्यधिक सावधानी बरतने के लिए, मूल अभिव्यक्ति "औषधि संरचना के विपणन की विधि" प्रतिवर्तित किया है। यहाँ तक कि इस स्तर पर भी, इसमें कोई संदेह नहीं था कि दावा टी.ए.सी.ई. (ट्यूमर नेक्रोसिस फैक्टर अल्फा कन्वर्टिंग एंजाइम) के निरोधात्मक प्रभाव के परीक्षण से संबंधित था। इस उद्देश्य के लिए, विनिर्देश के प्रासंगिक भागों को उदाहरण 5 के साथ निम्नानुसार उद्धृत करना उपयोगी होगा: -

आविष्कार का सारांश

[0010] आविष्कारशील विषय वस्तु उपकरण, प्रणाली और विधियाँ प्रदान करती हैं जिसमें एक औषधि संरचना जिसमें θ --डिफेन्सिन, सदृश या व्युत्पन्न शामिल है, एक इन्फ्लेमेटरी संबंधी स्थिति का उपचार करने के लिए शोध और विपणन किया जाता है।

[0013] यहां पर विचारित दीर्घकालिक एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव (प्रभावों) की व्याख्या व्यापक रूप से इन्फ्लेमेटरी संबंधी यौगिकों के सभी चिकित्सकीय रूप से प्रासंगिक अवरोध को शामिल करने के लिए की जानी चाहिए, जिसमें उदाहरण के लिए, ट्यूमर नेक्रोसिस फैक्टर अल्फा (टी.एन.एफ-अल्फा)-कन्वर्टिंग एंजाइम (टी.ए.सी.ई.), कैथेप्सिन सी, या अन्य प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज, मेटालोप्रोटीएज के एडीएएम परिवार और अन्य शेडडेस का अवरोध शामिल है।

उदाहरण 5 - - θ -डिफेंसिन्स द्वारा एंटी-टीएनएफ- α और टीएसीई निषेध-मिनी

[0067] प्राकृतिक और संशोधित - θ -डिफेंसिन्स की संरचना-गतिविधि विश्लेषण ने कुछ अनुक्रम विशेषताओं का सुझाव दिया जो इन पेप्टाइड्स के

इन्फ्लेमेटरी प्रभाव को मध्यस्थ करने की पूर्वानुमान करते थे। एक उदाहरण के रूप में, तीन टेन्टाडेकेपेप्टाइड्स (मिनी-0-डिफेन्सिनस) को प्राकृतिक -0-डिफेन्सिन के एंटी इन्फ्लेमेटरी गुणों के लिए महत्वपूर्ण समझी जाने वाली विशेषताओं को शामिल करने के लिए डिज़ाइन किया गया था। इन्हें चित्र 8क में दिखाए गए पेप्टाइड्स के अनुक्रमों में शामिल किया गया था। प्रत्येक पेप्टाइड का मूल्यांकन म्यूरिन सीएलपी सेप्सिस में इसकी प्रभावकारिता के लिए किया गया था। जैसा कि चित्र 8ख में दिखाया गया है, तीनों मिनी-0-डिफेन्सिन ने पीबीएस शम उपचार की तुलना में चूहों में घातकता को कम किया। आविष्कारकों ने प्रत्येक मिनी-0-डिफेन्सिन का उत्तेजित मानव रक्त से टीएनएफ- रिलीज पर इसके प्रभाव (चित्र 8ख) और टीएसीई के विरुद्ध इसकी दमनकारी गतिविधि (चित्र 8ग) के लिए आगे मूल्यांकन किया। जैसा कि चित्र 8 में डेटा दिखाता है, मिनी-0-डिफेन्सिन की सीएलपी परख (चित्र 3 से तुलना करें), टीएनएफ- अवरोध परख (चित्र 8ग), या टीएसीई अवरोध परख (चित्र 8घ) में आरटीडी -1 के समान या बेहतर गतिविधि थी।

14. इसलिए, इस न्यायालय की राय में, विपणन की विधि अभिव्यक्ति का उपयोग स्पष्ट रूप से मूल दावे को प्रतिबिंबित कर रहा था और इसलिए, इसे किसी भी तरह से अधिनियम की धारा 59(1) के दायरे एवं परिधि से बाहर नहीं माना जा सकता था।

15. दूसरा, जहां तक दावा संख्या 1 के पैरा (क), (ख) व (ग) के संबंध में उठाई गई आपत्ति का संबंध है, जो मूल दावे में प्रतिबिंबित नहीं है, यह बिल्कुल स्पष्ट है कि आश्रित दावों, विशेष रूप से दावा संख्या 7 व 8 में समान विवरण प्रदान किया गया था, जो निम्नानुसार उद्धृत किया गया है: -

7. दावा 1 की विधि, जिसमें सूजनरोधी प्रभाव में प्रोइन्फ्लामेट्री प्रोटीएज़ का चिकित्सकीय रूप से प्रासंगिक अवरोध शामिल है।

8. दावा 7 की विधि, जिसमें प्रोइन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज़ ट्यूमर नेक्रोसिस फैक्टर अल्फा (टीएनएफ-अ)-परिवर्तक एंजाइम (टीएसीई) शामिल है।

16. दावा संख्या 7 के अवलोकन से पता चलता है कि दावा संख्या 1 की विधि एक प्रो-इन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज़ के एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव को मापना था, जिसे बदले में आश्रित दावा संख्या 8 में टीएसीई [ट्यूमर नेक्रोसिस फैक्टर अल्फा (टीएनएफ- α) कंवर्टिंग एंजाइम] के रूप में स्पष्ट किया गया था।

17. आश्रित दावों और उनके दायरे के संबंध में, **एफ. हॉफमैन-ला रोश लिमिटेड बनाम सिप्ला लिमिटेड** 2015 एससीसी ऑनलाइन डेल 13619 में इस न्यायालय की खंडपीठ द्वारा पारित किए गए निर्णय का संदर्भ लिया जा सकता है, जिसका प्रासंगिक भाग निम्नानुसार है:

“(xi) जहां दावे ‘आश्रित’ हैं, वहां यह संदर्भ द्वारा ‘मूल दावे में सब कुछ शामिल करता है, और कुछ और कथन, सीमाएं या प्रतिबंध जोड़ता है’। (लैंडिस ऑन मैकेनिक्स ऑफ पेटेंट क्लेम ड्राफ्टिंग)।

18. तीसरा, जहां तक प्रत्यर्थी द्वारा “प्राप्त” वाक्यांश पर आपत्ति का संबंध है, अपीलार्थी के अधिवक्ता द्वारा यह स्पष्ट किया गया कि इसका आशय यह नहीं था कि वे इसका निर्माण करेंगे, बल्कि इसका आशय केवल मौजूदा स्रोतों से उक्त यौगिक को प्राप्त करने और अंततः उसका परीक्षण करने से था।

19. संक्षेप में कहा जाए तो, संशोधित दावा संख्या 1 के पैरा (क), (ख) व (ग), दूसरे शब्दों में दावा करते हैं कि सबसे पहले, यौगिक (सिंथेटिक साइक्लिक टेट्राडेकापेप्टाइड मिनी-0-डिफेन्सिन) उपास किया जाएगा; दूसरा, उक्त यौगिक में जीवित कोशिका में टीएसीई अवरोधक गतिविधि होती है और इसका प्रमाण प्राप्त किया जाएगा; तथा तीसरा, किसी दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी की स्थिति में एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव के संबंध में उक्त यौगिक की प्रभावकारिता का निर्धारण करना है। दावा संख्या 1 के पैरा (ग) में आगे स्पष्ट किया गया कि "विपणन की उक्त विधि" में वस्तुओं या सेवाओं के लेन-देन से संबंधित कोई भी चरण शामिल नहीं है तथा उक्त विधि "सिंथेटिक साइक्लिक टेट्राडेकापेप्टाइड मिनी-0-डिफेन्सिनस" के दीर्घकालिक इन्फ्लेमेटरी स्थिति के उपचार की उनकी क्षमता के मूल्यांकन तक सीमित है।

20. ये पहलू पहले से ही मूल दावों और विनिर्देशों का हिस्सा थे, जिसमें संरचना को उदाहरण 5 में समझाया गया था, प्रो-इन्फ्लेमेटरी प्रोटीएज़ टीएसीई आश्रित दावा संख्या 8 का हिस्सा बना था, और एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव का मुद्दा आश्रित दावा संख्या 7 में बताया गया था।

21. इसके अलावा, पैरा (ग) का पर्याप्त हिस्सा पहले से ही मानव में एंटी-इन्फ्लेमेटरी प्रभाव के संबंध में "संरचना की प्रभावकारिता का निर्धारण" करने की प्रक्रिया के संदर्भ में दावा संख्या 1 का हिस्सा था। मूल दावा संख्या 1 में प्रयुक्त सि.अ.(वाणि.बौ.सं.अनु.-पेटेंट) 143/2022

अभिव्यक्ति में "विपणन" के लिए स्पष्टीकरण भी पर्याप्त रूप से प्रदान किया गया है "एक दीर्घकालिक *इन्फ्लेमेटरी* स्थिति का इलाज करने के लिए बाजार में औषधि संरचना प्रदान करना।"

22. इस प्रकार, इस न्यायालय की राय में, ये संशोधन केवल मूल दावों के स्पष्टीकरण के रूप में कार्य करते हैं, वास्तविक तथ्यों को शामिल करने के समान हैं, तथा किसी भी ऐसे मामले का प्रकटीकरण नहीं करते हैं, जिसका संशोधन से पूर्व दायर विनिर्देशों के दावों में मूल रूप से खुलासा नहीं किया गया था। इसलिए, आक्षेपित आदेश संधार्य नहीं होगा क्योंकि यह अधिनियम की धारा 59(1) के तहत दिनांक 10 अगस्त, 2020 को किए गए संशोधनों को अस्वीकार करने का प्रयास करता है। आक्षेपित आदेश में विशिष्ट अवलोकन के संशोधित दावा संख्या 1 में शामिल पैरा (क), (ख) व (ग) "मूल रूप से दायर दावों में प्रकटीकरण नहीं किया गया है और विनिर्देश में कहीं भी प्रकटीकरण नहीं किया गया है" ऊपर दिए गए विवरण के मद्देनजर प्रत्यर्थी संख्या 2 द्वारा सटीक विश्लेषण या उचित निष्कर्ष नहीं है।

23. इसलिए, आक्षेपित आदेश को अपास्त कर दिया जाता है, अपील की अनुमति दी जाती है, और अपीलार्थी के पेटेंट आवेदन को संशोधित दावों पर नए

सिरे से विचार करने हेतु प्रतिप्रेषित किया जाता है, ताकि उनके व्यक्तिगत गुणागुण के आधार पर मूल्यांकन किया जा सके।

24. अपीलार्थी के विषय पेटेंट आवेदन की अब संशोधन के साथ नए सिरे से जांच की जाएगी। यह देखते हुए कि वर्तमान पेटेंट आवेदन दायर किए जाने के बाद समय बीत चुका है, यह निर्देश दिया जाता है कि आदेश की प्राप्ति की तारीख से तीन महीने के भीतर आवेदन की जांच की जाएगी। उक्त अवधि के भीतर अपीलार्थी को सुनवाई प्रदान की जाए।

25. रजिस्ट्री को निर्देश दिया जाता है कि वह अनुपालन हेतु आदेश की एक प्रति भारतीय एकस्व, अभिकल्प एवं व्यापारचिन्ह महानियंत्रक के कार्यालय को ईमेल -@. पर प्रेषित की जाए।

26. सीजीएससी के कार्यालय द्वारा अनुपालन हेतु आदेश को एकस्व, अभिकल्प एवं व्यापारचिन्ह महानियंत्रक के कार्यालय को भी प्रेषित किया जाए।

27. इस न्यायालय की वेबसाइट पर निर्णय अपलोड किया जाए।

(अनीश दयाल)
न्यायाधीश

05 फरवरी, 2024/एमके

(Translation has been done through AI Tool: SUVAS)

अस्वीकरण : देशी भाषा में निर्णय का अनुवाद मुकद्दमेबाज़ के सीमित प्रयोग हेतु किया गया है ताकि वो अपनी भाषा में इसे समझ सकें एवं यह किसी अन्य प्रयोजन हेतु प्रयोग नहीं किया जाएगा/ समस्त कार्यालयी एवं व्यावहारिक प्रयोजनों हेतु निर्णय का अंग्रेज़ी स्वरूप ही अभिप्रमाणित माना जाएगा और कार्यान्वयन तथा लागू किए जाने हेतु उसे ही वरीयता दी जाएगी।