दिल्ली उच्च न्यायालय : नई दिल्ली

सुरक्षित: 6 अक्टूबर, 2023
निर्णय तिथि: 9 फरवरी, 2024

सि.अ. (वाणि.बौ.सं.अनु.-पे.) 28/2023

ओविड थेराप्यूटिक्स, आई.एन.सी. .....अपीलकर्ता

द्वारा: श्री दक्ष ओबेरॉय, श्री क्षितिज सक्सेना और श्री सारांश विजयवर्गीय, अधिवक्तागण

बनाम

पेटेंट और डिज़ाइन के सहायक नियंत्रक ....प्रत्यर्थी

द्वारा: श्री हरीश वैद्यनाथन शंकर, केंद्र सरकार के स्थायी अधिवक्ता, श्री श्रीश कुमार मिश्रा के साथ श्री सागर महलावत, श्री अलेक्जेंडर मथाई पैकाडे, श्री एम. श्रीराम और श्री कृष्णन ए डी एस (मो. 9810788606)

कोरम:

न्यायमूर्ति प्रतिभा एम. सिंह

<u>निर्णय</u>

<u>न्या. प्रतिभा एम. सिंह</u>

<u>संक्षिप्त तथ्य</u>

1. यह पेटेंट अधिनियम, 1970 की धारा 117क के तहत एक अपील है (*इसके बाद 'अधिनियम'*) द्वारा 31 अगस्त, 2021 के आदेश को चुनौती देते हुए एल.डी.पेटेंट और डिजाइन के सहायक नियंत्रक *(इसके बाद 'नियंत्रक')* द्वारा जारी किया गया। आक्षेपित आदेश द्वारा, अपीलार्थी का पेटेंट आवेदन सं. 201717000025 का शीर्षक *'मेथड्स ऑफ इंक्रीजिंग टॉनिक इनहैविशन एंड ट्रीटिंग सेकेंडरी इनसोमनिया' (इसके बाद' विषय पेटेंट')* है। अधिनियम की धारा 15 के तहत अस्वीकार कर दिया गया है। ग्रंथसूची का विवरण विषय पेटेंट आवेदन नीचे दिए गए हैं:

आवेदन संख्या	201717000025
आवेदन प्रकार	पी. सी. टी. राष्ट्रीय चरण आवेदन
आवेदन तिथि	02/01/2017
आवेदन का नाम	ओवीड थेराप्यूटिक्स आईएनसी
आविष्कार का शीर्षक	टॉनिक को बढ़ाने की विधियाँ अंतर्ज्ञान और इलाज सेकंडरी इंसोम्निया
आविष्कार का क्षेत्र	भेषजिक
अतिरिक्त-ईमेल (ए. एस. प्रति रिकॉर्ड)	knk@kankrishme.com
पीसीटी अंतर्राष्ट्रीय आवेदन संख्या	पीसीटी/यूएस 2015/034018
पीसीटी अंतर्राष्ट्रीय आवेदन तिथि	03/06/2015
प्राथमिकता तिथि	06/06/2014

परीक्षा तिथि के लिए निवेदन	18/05/2018
प्रकाशन तिथि (धारा 11क के अंतर्गत)	07/04/2017
प्र.प.रि. प्रति उत्तर तिथि	13/02/2020

2. अपीलकर्ता ने 2 जनवरी, 2017 को भारतीय पेटेंट कार्यालय के समक्ष राष्ट्रीय चरण आवेदन के रूप में वर्तमान आवेदन दायर किया। उक्त आवेदन 3 जून 2015 के पीसीटी आवेदन से उत्पन्न हुआ, जिसकी संख्या पीसीटी/यूएस2015/034018 है। उक्त आवेदन ने 6 जून, 2014 की प्राथमिकता तिथि वाले अमेरिकी पेटेंट आवेदन से प्राथमिकता का दावा किया।

3. अपीलकर्ता ने 18 मई, 2018 को विषय पेटेंट आवेदन की जांच के लिए अनुरोध दायर किया। जांच के अनुरोध के जवाब में, नियंत्रक द्वारा 16 अगस्त, 2019 को आपत्तियों के विवरण के साथ एक प्रथम परीक्षण रिपोर्ट (एफईआर) जारी की गई। उठाई गई आपत्तियाँ, नवीनता की कमी, आविष्कारशील कदम की कमी और अधिनियम की धारा 3 (i) और धारा 3 (ड.) के तहत गैर-पेटेंटेबिलिटी के बारे में थीं। प्र.प.रि. के अनुसार, विषय पेटेंट आवेदन के दावे 1-28 उपचार की एक विधि की ओर निर्देशित थे और अधिनियम की धारा 3 (i) के तहत गैर-पेटेंटेबिलिटी के दायरे में आते थे। इसके अलावा, यह कहा गया कि दावे 1, 4-8 और 18-28 के अनुसार दावा की गई संघटक केवल मिश्रण द्वारा प्राप्त की गई थी, जिसके परिणामस्वरूप बिना किसी सह क्रियात्मक प्रभाव के

घटकों के गुणों का केवल एकत्रीकरण हुआ, जिससे अधिनियम की धारा 3(ड.) के तहत आपत्ति दर्ज की गई। इसके अलावा, दावों में प्रकटीकरण और निश्चितता की अपर्याप्तता का आधार, अधिनियम की धारा 10(4)(ग) और 10(5) के तहत आवश्यकताओं का उल्लंघन है, जिसे नियंत्रक द्वारा प्र.प.रि. में भी उठाया गया था।

4. नवीनता के आभाव वाली आपत्ति को प्रमाणित करने के लिए नियंत्रक ने पूर्व कला दस्तावेज़ डी1 पर भरोसा किया जो एंजेलमैन सिंड्रोम के एक मॉडल में गैबॉक्साडोल के प्रभाव का खुलासा करता है, जो विषय पेटेंट आवेदन के दावों 1-28 का अनुमान लगाता है। आविष्कारक कदम की कमी के उद्देश्य से, नियंत्रक द्वारा पूर्व कला डी2-डी5 का हवाला दिया गया था। नियंत्रक द्वारा उद्धृत उक्त पूर्व कला दस्तावेजों का विवरण निम्नानुसार है:

(i) डी1 - *डिक्रिज्ड टॉनिक इन्हैबिषन इन सेरिबेलर ग्रैन्यूल सेल्स कॉज मोटर डिसफंक्शन इन अ माउस मॉडल ऑफ़ एंजेलमैन सिंड्रोम,* के. इगावा आदि अन्य द्वारा, प्रकाशन तिथि 5 दिसंबर, 2012;

(ii) डी2- जे. पी. 2012501301 ए, जिसका शीर्षक *फार्मास्युटिकल कम्पोजीशन है। जिसमें गैबोक्साडोल और पी.ए.टी. 1 अवरोधक या ओ.ए.टी. अवरोधक शामिल हैं।* प्रकाशन तिथि 19 जनवरी, 2012;

(iii) डी3-यूएस2005/0137222 ए1, शीर्षक *'ट्रीटमेंट ऑफ़ इनसोमनिया इन ह्युमन्स'* (मानव में अनिंद्रा का उपचार), प्रकाशन तिथि 23 जून, 2005;

(iv) डी4- डब्ल्यूO2009/056146, शीर्षक '*गैबॉक्साडोल और पीएटीएल या ओट के अवरोधक से युक्त भेषजिक संघटक'*, प्रकाशन तिथि 7 मई, 2009;

(v) डी5- यूएस 2011/0046090 ए1 शीर्षक *'न्यूरोजेनेसिस का मॉड्यूलेशन गाबा एजेंट्स और गाबा एनालॉग्स'* प्रकाशन तिथि 24फरवरी, 2011

5. 13 फरवरी, 2020 को उक्त प्र.प.रि. पर एक प्रतिक्रिया दायर की गई जिसके द्वारा अपीलकर्ता ने विषय पेटेंट के दावों को दावें 1-20 में संशोधित किया, और वर्तमान आविष्कार को *'संघटक'* तक सीमित कर दिया। अपीलकर्ता का यह रुख है कि उक्त संशोधनों द्वारा अपीलकर्ता ने रचना को 0.05 मिलीग्राम से लेकर लगभग 30 मिलीग्राम गैबॉक्साडोल या उक्त रचना के साथ भेषजिक रूप से स्वीकार्य लवण होने के रूप में स्पष्ट किया था।

6. अपीलकर्ता के अनुसार, पूर्व कला डी1 केवल प्रशासन के बारे में सुझाव देती है 4, 5, 6, 7-टेट्राहाइड्रोआइसोथियाजियो-[5, 4-सी] पाइरिडिन-3-01 (टीएचआईपी) की कम खुराक जबकि विषय पेटेंट आवेदन टॉनिक अवरोध बढ़ाने

का सुझाव देता है जो मोटर की शिथिलता को कम करने के लिए एक उपयोगी रणनीति होगी एंजेलमैन सिंड्रोम। यह आगे प्रस्तुत किया गया कि वर्तमान रचना इसमें GABA एजेंट या GABA एनालॉग के साथ संयोजन में एक या अधिक न्यूरोजेनिक एजेंट जो डी5 से अलग हैं। यह आगे कहा गया है कि गैबोक्साडोल की खुराक जैसा कि विषय आविष्कार में दावा किया गया है किसी भी पूर्व कला दस्तावेज अर्थात डी1 से डी5 में प्रकट किया गया है।

7. अपीलकर्ता की प्र.प.रि. के जवाब पर गौर करने के बाद, नियंत्रक ने 2 नवंबर, 2020 को निर्धारित सुनवाई के लिए 7 अगस्त, 2020 को सुनवाई का नोटिस दिया। अपीलकर्ता ने सुनवाई में भाग लिया और उसके बाद सुनवाई में किए गए तर्कों के समर्थन में 16 सितंबर, 2020 को लिखित प्रस्तुतियाँ प्रस्तुत कीं।

8. उक्त लिखित प्रस्तुतिकरण में, अपीलकर्ता ने प्रस्तुत किया कि दैनिक खुराक और विस्तारित सुधार का खुलासा पूर्व कलाओं में नहीं किया गया था और गैबॉक्साडोल के ज्ञात गुणों के आधार पर इसकी भविष्यवाणी नहीं की जा सकती थी। अपीलकर्ता ने दावों के संशोधित सेट के दावे 7, 8 और 11-20 को भी हटा दिया। इसके अलावा, अपीलकर्ता ने स्टार्स चरण 2 क्लिनिकल ट्रायल टॉपलाइन डेटा पर भरोसा किया है, जो अपीलकर्ता के अनुसार एक बार दैनिक प्रशासन के प्रभाव की पुष्टि करता है। नवीनता की कमी और आविष्कारशील कदम की कमी के आधार पर, अपीलकर्ता ने दावा 1 के अवयवों के

सहक्रियात्मक प्रभाव को साबित करने के लिए विषय पेटेंट आवेदन के आविष्कारक यानी मैथ्यू ड्यूरिंग की घोषणा पर भरोसा किया। अधिनियम की धारा 10(4) के तहत प्रकटीकरण की अपर्याप्तता के आधार के संबंध में, अपीलकर्ता ने प्रस्तुत किया कि दावों का संशोधित सेट दिया गया है और दावा 11 को हटा दिया गया है।

9. अपीलकर्ता के प्रस्तुतीकरण पर विचार करने के बाद, विद्वान नियंत्रक ने निम्नलिखित आधारों पर अधिनियम की धारा 15 के तहत विषय पेटेंट आवेदन को अस्वीकार कर दिया:

(i) धारा 3 (घ), धारा 3 (ड.) के तहत गैर-पेटेंट योग्यता;

(ii) धारा 2 (1) (ञ क) के तहत आवश्यक उद्धृत पूर्व कला दस्तावेजों पर आविष्कारशील कदम की कमी;

(iii) धारा 10(4), धारा 10(5) में आवश्यकताओं का उल्लंघन करते हुए प्रकटीकरण की अपर्याप्तता; और

(iv) पेटेंट अधिनियम, 1970 की धारा 59 का उल्लंघन करते हुए दावों के दायरे को व्यापक बनाना

10. विद्वान नियंत्रक के उक्त निर्णय से दुखी होकर अपीलकर्ता ने अधिनियम की धारा 117क के तहत वर्तमान अपील दायर की है।

<u>प्रस्तुतियाँ</u>

11. अपीलकर्ता के विद्वान् अधिवक्ता ने इस दौरान निम्नलिखित प्रस्तुतियाँ दीं, अपील सुनवाई की प्रक्रिया:

(i) चूंकि विषयगत पेटेंट आवेदन पी.सी.टी. मार्ग के माध्यम से आया था, इसलिए अपीलकर्ता राष्ट्रीय चरण आवेदन दाखिल करने से पहले मूल रूप से दाखिल दावों में बदलाव नहीं कर सकता था;

(ii) दावा किया गया भेषजिक संघटक मूल रूप से दायर दावों के मुख्य दावे में भी निहित था।

(iii) जो पूर्व कला दस्तावेज़ डी1 में खुलासा किया गया है कि गैबॉक्साडोल की उच्च खुराक प्रतिकूल प्रभाव पैदा कर सकती है, इसलिए यह स्पष्ट रूप से प्रस्तावित करता है कि गैबॉक्साडोल की कम खुराक संभावित रूप से एंजेलमैन सिंड्रोम में सेरिबेलर अटैक्सिया के लिए एक प्रभावी उपचार हो सकती है। इसलिए, एंजेलमैन सिंड्रोम के उपचार के लिए लगभग 10 मिलीग्राम से लेकर लगभग 50 मिलीग्राम गैबॉक्साडोल का प्रशासन डी1 में प्रकटीकरण के आधार पर कला में कुशल व्यक्ति के लिए स्पष्ट नहीं माना जाता;

(iv) दैनिक खुराक से दीर्घकालिक सुधार की उम्मीद नहीं की जा सकती और इस प्रकार वर्तमान आविष्कार में एक आविष्कारशील कदम शामिल है;

(v) स्टार्स चरण 2 क्लिनिकल परीक्षण के मुख्य आंकड़े एक बार दैनिक प्रशासन के प्रभाव की पुष्टि करते हैं।

12. इसके अलावा, अधिनियम की धारा 59 के तहत उठाई गई आपत्ति के संबंध में, यह तर्क दिया गया कि विनिर्देश और भेषजिक संघटक में बताए गए विषय-वस्तु के आधार पर दावे स्पष्ट और संक्षिप्त हैं।

13. *प्रति विरोध,* श्री हरीश वी. शंकर, विद्वान केंद्र सरकार के स्थायी अधिवक्ता ने प्रस्तुत किया है कि 4,5,6,7-टेट्राहाइड्रोइसोथियाजियो-[5,4-सी]पाइरीडीन-3-01 (टीएचआईपी) से युक्त संरचना एक ज्ञात दवा संरचना है। अपीलकर्ता द्वारा केवल खुराक को बदलने की मांग की गई थी और इस प्रकार नियंत्रक द्वारा आवेदन को सही तरीके से खारिज किया गया।

<u>विश्लेषण और निष्कर्ष</u>

14. पी.सी.टी. आवेदन संख्या 201717000025 का शीर्षक *'मेथड्स ऑफ़ इन्क्रेजिंग टॉनिक इन्हैविशन एंड ट्रीटिंग सेकेंडरी इनसोमनिया'* 3 जून, 2015 की अंतर्राष्ट्रीय फाइलिंग तिथि के साथ प्राथमिकता का दावा करते हुए अपीलकर्ता द्वारा 6 जून, 2014 को अमेरिकी पेटेंट आवेदन दायर किया गया

था। उक्त आवेदन ने 2 जून, 2017 को भारत के राष्ट्रीय अवस्था में प्रवेश किया।

15. पीसीटी आवेदन के राष्ट्रीय अवस्था में 28 दावे थे। उक्त दावों को **अनुलग्नक 1** के रूप में संलग्न किया गया है, जिनमें से स्वतंत्र दावा अर्थात् दावा 1 नीचे दिया गया है:

> *"1. न्यूरॉन्स के टॉनिक अवरोध को बढ़ाने की एक विधि एक मानव को प्रशासित करने वाले विषय में एक न्यूरोडीजेनेरेटिव बीमारी के साथ विषय, ए न्यूरोजेनेटिक विकार, या एक केंद्रीय तंत्रिका तंत्र विकार भेषजिक संघटक जिसमें एक 4,5,6,7-टेट्राहाइड्रोआइसोक्साजोलो की प्रभावी मात्रा (5,4 - ग) पाइरिडिन-3-ओल (टी. एच. आई. पी.) या उसका व्युत्पन्न और भेषजिक रूप में स्वीकार्य वाहक या सहायक विषय के न्यूरॉन्स के टॉनिक अवरोध को बढ़ाएँ।"*

16. राष्ट्रीय अवस्था वाले आवेदन में पूर्ण विनिर्देश यह स्वीकार करता है कि आविष्कार का क्षेत्र उक्त का उपयोग करने की एक विधि है रचना या उसका एक व्युत्पन्न, और उसी के रूप में नीचे पढ़ा जाता है:

> ***"आविष्कार क्षेत्र***
>
> *अविष्कार का क्षेत्र आम तौर पर एक संरचना का उपयोग करने के तरीकों से संबंधित है जिसमें 4,5,6,7-टेट्राहाइड्रोइसोक्साजोलो (5,4-c) पाइरिडिन-3-ओएल (टीएचआईपी) जिसका एक व्युत्पन्न है या माध्यमिक अनिद्रा और/या टॉनिक अवरोध में दोष या कमियों की*

विशेषता वाली बीमारियों और विकारों के इलाज के लिए भेषजिक स्तर पर स्वीकार्य लवण शामिल है।

17. आविष्कार का सारांश यह भी निर्दिष्ट करता है कि विषय पेटेंट आवेदन एक भेषजिक संघटक से संबंधित है जिसे न्यूरॉन्स के टॉनिक अवरोध को बढ़ाने के लिए डिज़ाइन किया गया है, जिसमें विभिन्न चिकित्सा स्थितियों, विशेष रूप से फ्रैजाइल एक्स सिंड्रोम और एंजेलमैन सिंड्रोम के उपचार पर ध्यान केंद्रित किया गया है। इसलिए, सारांश इंगित करता है कि विषय पेटेंट आवेदन में प्रस्तावित विशिष्ट समाधान एक निर्दिष्ट भेषजिक संघटक की शुरूआत पर आधारित है और न्यूरोलॉजिकल विकारों के उपचार में चिकित्सीय अंतर को संबोधित करता है।'*आविष्कार का सारांश*' का प्रासंगिक अंश नीचे दिया गया है:

"आविष्कार का सारांश

न्यूरॉन्स के टॉनिक अवरोध को बढ़ाने के तरीके विषय, विशेष रूप से नाजुक एक्स सिंड्रोम वाले विषय या एंजेलमैन सिंड्रोम प्रदान किया जाता है। न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग या केंद्रीय तंत्रिका तंत्र विकार से ग्रस्त व्यक्ति में द्वितीयक अनिद्रा के उपचार के तरीके भी बताए गए हैं। ***विधियों में आम तौर पर विषय को एक औषधीय संरचना प्रदान करना शामिल है जिसमें 4,5,6,7-टेट्राहाइड्रोइसोक्साजोलो (5,4-c) पाइरिडिन-3-ओएल (टीएचआईपी) या उसके व्युत्पन्न की एक प्रभावी*** *मात्रा और विषय में न्यूरॉन्स के टॉनिक अवरोध को बढ़ाने के लिए भेषजिक स्तर पर स्वीकार्य वाहक या उत्तेजक, धीमी तरंग नींद (एसडब्ल्यूएस) और/या धीमी तरंग गतिविधि (एसडब्ल्यूए) को बढ़ाने के लिए, नींद की संरचना को सामान्य बनाना, माध्यमिक अनिद्रा को कम करना, गैर-

त्वरित नेत्र गति (आरईएम) नींद को बढ़ाना, नींद की निरंतरता को बढ़ाना, डेल्टा गतिविधि को बढ़ाना शामिल है। एन. आर. ई. एम. के भीतर, कुल नींद के समय (टी. एस. टी.) में वृद्धि या सुधार, नींद की दक्षता में वृद्धि या सुधार, कुल समय जागने (टी. ए. ए.) को कम करना, जागने की प्रवृति (एन. डब्ल्यू. ए.) को कम करना, लगातार नींद (एल. पी. एस.) में देरी कम करना, या व्यक्ति में नींद की शुरुआत (डब्ल्यू. ए. एस. ओ.) के बाद जागने को कम करना, या विषय में इसके किसी भी संयोजन को कम करना।

18. विषय पेटेंट आवेदन में आविष्कार के विस्तृत विवरण में, यह भी स्वीकार किया गया है कि टीएचआईपी और गैबोक्साडोल कला में जाने जाते हैं। विनिर्देशन का प्रासंगिक अनुच्छेद इस प्रकार हैः

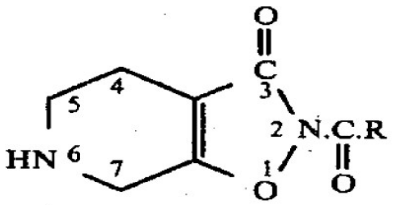
"क. 4,5,6,7- टेट्राहाइड्रोआइसोक्साजोलो (5,4-ई) पाइरिडिन-3 - आदि अन्य (टी.एच.आई.पी)

*<u>प्रकट विधियों में उपयोग के लिए रचनाएँ माध्यमिक अनिद्रा के इलाज में शामिल हैं 4,5,6,7 -टेट्राहाइड्रोसॉक्साज़ोलोल 5.4-ई) पाइरिडिन-3-ओल (जिसे भी संदर्भित किया जाता है) टी. एच. आई. पी. और गैबोक्साडोल) के रूप में, इसका व्युत्पन्न, या भेषजिक के तौर पर स्वीकार्य लवण , या संरचनात्मक रूप से संबंधित यौगिक टीएचआईपी, साथ ही साथ व्युत्पन्न और संरचनात्मक रूप से संबंधित यौगिक, और इसे बनाने की **विधियों को कला** में जाना जाता है।</u> देखें, उदाहरण के लिए, अमेरिकी पेटेंट संख्या 4,278,676, 4,362,731, 4,353,910, और डब्ल्यू2005094820 जिनमें*

से प्रत्येक है विशेष रूप से इसमें संदर्भ द्वारा सम्पूर्णता में शामिल किया गया है।

xxx xxx xxx

<u>टी एच आई पी के व्युत्पन्न धारा में ज्ञात हैं,</u> उदाहरण के लिए, यू.एस. पेटेंट संख्या 4,353,910 देखें।_III



III

जहाँ R एक अल्काइल समूह है, शाखा या शाखा विहीन रहते हुए, एक से सत्रह कार्बन परमाणुओं सहित, एक ऐसा फिनाइल समूह वैकल्पिक रूप से एक या दो के साथ प्रतिस्थापित निम्न अल्काइल, निम्न अल्काइलॉक्सी और निम्न अल्काइलॉक्सी से चयनित समूह हेलोजन, एक फेनिलाल्किल समूह, निम्न एल्किलॉक्सी समूह या -NHR_1 समूह, जिसमें R_1 *हाइड्रोजन है, निचला अल्काइल, फिनाइल या साइक्लोहेक्सिल, साथ ही भेषजिक रूपसे स्वीकार्य अम्ल योग लवण। मानक व्युत्पत्ति सूत्र है"*

19. इस प्रकार, पूर्ण विनिर्देशन स्वयं स्वीकार करता है कि टी.एच.आई.पी. और गैबोक्साडोल को वर्तमान पेटेंट आवेदन दाखिल करने से पहले जाना जाता था। जब इस संदर्भ में पढ़ा जाता है, तो आवेदन का मूल रूप से दायर दावा 1 विशेष रूप से जब एक न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग के साथ एक मानव विषय पर प्रशासित किया जाता है, जो एक टी.एच.आई.पी. या एक व्युत्पन्न संरचना के साथ टॉनिक इनहैबिशन ऑफ़ न्यूरॉन्स अवरोध को बढ़ाने की एक विधि से

संबंधित है। इस प्रकार, का दावा 1 आवेदन हालांकि एक विधि दावे के रूप में शब्दबद्ध एक रचना दावा है विशेष रूप से न्यूरोडीजेनेरेटिव के संबंध में इसके व्युत्पन्न के रूप में टी.एच.आई.पी. बीमारियों से संबंधित है। पी. सी. टी. फाइलिंग में निहित मूल 28 दावे अब 8 दावों तक सीमित हैं और मूल दावों में सभी सीमाएं अब हटाने की मांग की हैं। अंत में अब संशोधित दावे इस प्रकार हैं:

> *"1. भेषजिक संघटक जिसमें 4,5,6,7-शामिल हैं। टेट्राहाइड्रोआइसोक्साजोलो (5,4-सी) पाइरिडिन-3-ओएल (टी.एच.आई.पी या गैबोक्साडोल) या भेषजिक रूप में स्वीकार्य लवण जिसमें संरचना 0.05 मिलीग्राम से लेकर 30 एम. जी. गैबोक्साडोल या भेषजिक रूप में स्वीकार्य उसका लवण।*
>
> *2. दावे में दावा किए गए भेषजिक संघटक1, जिसमें 10 मिलीग्राम से 30 मिलीग्राम गैबोक्साडोल या एक भेषजिक रूप में स्वीकार्य लवण।*
>
> *3. दावे में दावा किए गए भेषजिक संघटक1, 5 मिलीग्राम से 15 मिलीग्राम गैबोक्साडोल या एक भेषजिक रूप में स्वीकार्य लवण।*
>
> *4. दावे में दावा किए गए भेषजिक संघटक1, जिसमें 10 मिलीग्राम से 15 मिलीग्राम गैबोक्साडोल या एक भेषजिक रूप में स्वीकार्य लवण।*
>
> *5. दावे में दावा किए गए भेषजिक संघटक1, 10 मिलीग्राम गैबोक्साडोल या भेषजिक रूप में उसका स्वीकार्य लवण।*
>
> *6. दावे में दावा किए गए भेषजिक संघटक1, 15 मिलीग्राम गैबोक्साडोल या भेषजिक रूप में उसका स्वीकार्य लवण ।*

7. दावे में किया गया दावा भेषजिक संघटक1, जिसमें रचना एक निरंतरता प्रदान करती है 8 घंटे के लिए भेषजिक प्रभाव।

8. दावा 1 में दावा किया गया भेषजिक संयोजन, जिसमें संयोजन 12 घंटों तक निरंतर भेषजिक प्रभाव प्रदान करता है।"

20. इस पर विचार करने के बाद 31 अगस्त, 2021 का आक्षेपित आदेश अपीलकर्ता की प्रस्तुतियाँ निम्नलिखित विश्लेषण देती हैं:

<u>पेटेंट अधिनियम, 1970 की धारा 59 के अंतर्गत</u>

"... ....

विश्लेषण:- वर्त्तमान आविष्कार का उद्देश्य संबंधित है न्यूरॉन्स के टॉनिक अवरोध को बढ़ाने की एक विधि में एक मानव विषय को प्रशासित करने वाला विषय एक न्यूरोडीजेनेरेटिव बीमारी के साथ, एक न्यूरोजेनेटिक विकार, या एक केंद्रीय तंत्रिका तंत्र विकार भेषजिक संघटक जिसमें एक प्रभावी शामिल है 4,5,6,7-टेट्राहाइड्रोआइसोक्साजोलो (5,4-सी) पाइरिडिन की मात्रा - 3-01 (टी. एच. आई. पी.) या उसका व्युत्पन्न और भेषजिक रूप से स्वीकार्य वाहक या सहायक विषय के न्यूरॉन्स के टॉनिक इन्हैबिषन को बढ़ाएँ। इसके अलावा आवेदक के एजेंट ने राष्ट्रीय चरण (साथ ही WIPO में) में आवेदन दाखिल करते समय दावे दायर किए, जो "किसी विषय में न्यूरॉन्स के टॉनिक अवरोध को बढ़ाने की एक विधि से संबंधित है, जिसमें न्यूरोडीजेनेरेटिव बीमारी, न्यूरोजेनेटिक विकार या केंद्रीय तंत्रिका तंत्र विकार वाले मानव विषय को एक फार्मास्युटिकल संरचना प्रदान करना शामिल है, जिसमें गैबॉक्साडोल या 4,5,6,7- टेट्राहाइड्रोइसोक्साज़ोलो (5,4-सी)

पाइरिडिन-3-ओल (टी एच आई पी) या इसके व्युत्पन्न और एक फार्मास्युटिकल रूप से स्वीकार्य वाहक या एक्सिपिएंट की प्रभावी मात्रा शामिल है" और आश्रित दावों में मुख्य रूप से उपचार रोग, उपचार मापदंडों, प्रशासन के तरीके और सक्रिय दवा की खुराक के बारे में चर्चा की गई है। दावों में कहीं भी गैबॉक्साडोल संघटक या संघटकों के बारे में चर्चा नहीं की गई है। आवेदक एजेंट ने प्र.प.रि. उत्तर के लिए दावों के संशोधित सेट 1-20 को दायर किया और सुनवाई के उत्तर के लिए दावे 1-8 भी दायर किए, लेकिन वे संशोधित दावे 1-8 मूल रूप से दायर दावों के रूप में आविष्कार के दायरे में नहीं आते हैं और साथ ही विनिर्देश का समर्थन नहीं करते हैं। अतः संशोधित दावे 1-8 पेटेंट अधिनियम, 1970 की धारा 59 के अंतर्गत स्वीकार्य नहीं हैं।"

<u>पेटेंट अधिनियम, 1970 की धारा 10 (5) और 10 (4) के अंतर्गत</u>

"... ....

विश्लेषण:- आवेदक एजेंट ने संशोधित सेट दावे 1-8 दाखिल किए, जो विवरण द्वारा समर्थित नहीं हैं। इसके अलावा वर्तमान आविष्कार का विषय न्यूरॉन्स के टॉनिक अवरोध को बढ़ाने की एक विधि से संबंधित है, लेकिन संशोधित दावे 1-8 गैबॉक्साडोल संरचना से संबंधित हैं। इसके अलावा, संशोधित दावे उस संघटक का दावा करते हैं, लेकिन केवल एक सक्रिय घटक का खुलासा किया गया है, जिसका अर्थ है कि इसे संरचना के रूप में नहीं माना जा सकता है और विनिर्देश में बताई गई संरचना के लिए कोई विशिष्ट समर्थन भी नहीं है। इसलिए दावों के संशोधित सेट 1-8

भारतीय पेटेंट अधिनियम, 1970 की धारा 10(5) और 10(4) के तहत समर्थित नहीं हैं।"

<u>पेटेंट अधिनियम, 1970 की धारा 2 (1) (ञ क) के अंतर्गत</u>

"... .....

विश्लेषणः- आवेदक एजेंट ने संशोधित दावे 1-8 दायर किए, जो उद्धृत पूर्व कला दस्तावेज डी1-डी5 पर आविष्कारात्मक नहीं हैं क्योंकि वर्तमान आविष्कार के दावे 1-8 की विषय-वस्तु गैबॉक्साडोल संरचना से संबंधित है, लेकिन संरचना में मौजूद घटकों में केवल एक घटक गैबॉक्साडोल है। इसका मतलब यह है कि इसे संयोजन नहीं बल्कि यौगिक माना जाना चाहिए। <u>वर्तमान आविष्कार में मौजूद यौगिक पहले से ही उद्धृत दस्तावेजों डी1-डी5 में जाना जाता है। इसलिए वर्तमान आविष्कार के दावे 1-8 भारतीय पेटेंट अधिनियम, 1970 की धारा 2(1)(ञ क) के तहत उद्धृत दस्तावेजों डी1-डी5 पर आविष्कारशील नहीं हैं।"</u>

<u>पेटेंट अधिनियम, 1970 की धारा 3 के तहत गैर-पेटेंटेबिलिटी</u>

"... ....

विश्लेषण:- दावे 1-8 पेटेंट अधिनियम, 1970 की धारा 3 के ऐसे खंड (घ) के दायरे में आते हैं - दावों में परिभाषित यौगिक नवीन और आविष्कारशील नहीं हैं। पूर्व कला (ऊपर देखें) में उल्लिखित यौगिकों को देखते हुए, वर्तमान आविष्कार के यौगिकों को खंड/अधिनियम के अनुसार "समान यौगिक" माना जाएगा।

ख) <u>दावे 1-8 पेटेंट अधिनियम, 1970 की धारा 3 के खंड (ड.) के दायरे में आते हैं - कोई संरचना या खुराक का खुलासा नहीं किया गया है।</u>

इसलिए, संशोधित दावे 1-8 पेटेंट अधिनियम, 1970 की धारा 3(घ) और 3(ड.) के तहत स्वीकार्य नहीं हैं।

21. संक्षेप में, नियंत्रक द्वारा अस्वीकृति निम्नलिखित आधारों पर आधारित है:

क) संशोधित दावे विवरण द्वारा समर्थित नहीं हैं क्योंकि प्रारंभिक दावे विधि दावे थे लेकिन अंतिम दावे संयोजन दावे हैं। संशोधित दावे 1-8 मूल रूप से दायर दावों के दायरे में नहीं आते हैं। संयोजन दावों को पूर्ण विनिर्देश में कोई समर्थन नहीं मिलता है।

ख) संशोधित दावे आविष्कारशील नहीं हैं क्योंकि पूर्व कला दस्तावेज डी-1 से डी-5 विभिन्न गैबॉक्साडोल रचनाओं से संबंधित हैं जो पहले से ही ज्ञात हैं।

(ग) दावे अधिनियम की धारा 3(घ) और धारा 3(ड.) दोनों से प्रभावित हैं, क्योंकि संघटक का खुलासा नहीं किया गया है और केवल पूर्व कलाओं में पहले से ही प्रलेखित यौगिक का संदर्भ दिया गया है।

22. मूल रूप से दायर दावों, संशोधित दावों और आरोपित आदेश पर विचार करने के बाद, मुख्य प्रश्न यह उठता है:

क्या संशोधित दावे मूल दावों के दायरे में हैं?

23. संशोधित दावों और मूल दावों, दोनों में दावा 1 एकमात्र स्वतंत्र दावा है। मूल दावा1 और संशोधित दावा1 का तुलनात्मक विश्लेषण इस प्रकार है:

मूल दावा संख्या 1 ***मूल रूप से 2 जनवरी, 2017 को दाखिल किया गया***	**संशोधित दावा संख्या 1** ***16 सितंबर, 2020 को दाखिल किया गया***
किसी विषय में न्यूरॉन्स के टॉनिक अवरोध को बढ़ाने की विधि, जिसमें न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग, न्यूरोजेनेटिक विकार, या केंद्रीय तंत्रिका तंत्र विकार वाले मानव विषय को एक भेषजिक संघटक प्रदान करना शामिल है, जिसमें 4,5,6,7-टेट्राहाइड्रोइसोक्साज़ोलो (5,4-सी) पाइरिडिन-3-ओल (टीएचआईपी) या इसके व्युत्पन्न की एक प्रभावी मात्रा और विषय के न्यूरॉन्स के टॉनिक अवरोध को बढ़ाने के लिए भेषजिक रूप में स्वीकार्य वाहक या एक्सीसिएंट शामिल है।	*एक भेषजिक संघटक 4,5,6,7 टेट्राहाइड्रोइसोक्साज़ोलो (5,4-सी) पाइरिडिन-3-ओएल (टीएचआईपी या गैबॉक्साडोल) या उसका भेषजिक रूप में स्वीकार्य लवण शामिल है, जिसमें संघटक में 0.05 मिलीग्राम से 30 मिलीग्राम गैबॉक्साडोल या उसका भेषजिक रूप में स्वीकार्य लवण शामिल है।*

24. मूल रूप से दायर दावा 1 और संशोधित दावा 1 के बीच तीन अंतर हैं। वे निम्नानुसार हैं:

(i) संशोधित दावे में सीमा का उल्लेख नहीं है तथा उस विशिष्ट रोग का भी उल्लेख नहीं है जिसके लिए रचना अभिप्रेत है;

(ii) संशोधित दावा एक संयोजन दावे से संबंधित है, जबकि आरंभ में दायर दावा एक विधि के साथ-साथ एक संयोजन दावे से भी संबंधित है;

(iii) संशोधित दावे में गैबॉक्साडोल की उस सीमा को निर्दिष्ट किया गया है जिसका उपयोग किया जाना है।

25. जैसा कि ऊपर उल्लेख किया गया है, हालांकि मूल रूप से दायर दावा 1 को विधि दावे के रूप में शब्दबद्ध किया गया है, यह वास्तव में एक संयोजन दावा है। जहां तक उपरोक्त (i) में अंतर का सवाल है, दावा 1 में मौजूद सीमाएं संशोधित दावे में मौजूद नहीं हैं। इस प्रकार, पहले अंतर के संबंध में जो देखा गया है, संशोधित दावा 1 में उस बीमारी का उल्लेख नहीं किया गया है जिसके लिए उक्त संयोजन का उपयोग किया गया है - उस सीमा तक यह तर्क दिया जा सकता है कि संशोधन में दावे को व्यापक बनाने की मांग की गई है। मूल दावे 1 में निहित सीमा अर्थात, न्यूरो डिजनरेटिव बीमारी, न्यूरोजेनेटिक विकार या केंद्रीय तंत्रिका तंत्र विकार तक दावों को सीमित करना अनुपस्थित है और इस प्रकार अधिनियम की धारा 59 के तहत आपत्ति वैध है। जहाँ तक उपरोक्त (ii) और (iii) में अंतर का सवाल है, चूँकि संशोधित दावा गैबॉक्साडोल की उस सीमा को निर्दिष्ट करता है जिसका उपयोग किया जाना है, इसलिए यह कहा

जा सकता है कि संशोधित दावे आविष्कार के दायरे को सीमित करते हैं और इसे संकीर्ण बनाते हैं। अधिनियम की धारा 59 संशोधन के दायरे से संबंधित है, जो इस प्रकार है:

> *"59. आवेदन या विनिर्देश के संशोधन के संबंध में अनुपूरक उपबंध.-*
>
> *(1) **पेटेंट के लिए आवेदन या पूर्ण विनिर्देशन** या उससे संबंधित किसी दस्तावेज में संशोधन अस्वीकरण, सुधार या स्पष्टीकरण के माध्यम से ही किया जाएगा, और वास्तविक तथ्य को शामिल करने के प्रयोजन के अलावा उसमें कोई संशोधन नहीं किया जाएगा और पूर्ण विनिर्देशन में कोई संशोधन नहीं किया जाएगा जिसका प्रभाव यह होगा कि संशोधित विनिर्देशन में ऐसी बातों का दावा या वर्णन किया जाएगा जो संशोधन से पहले विनिर्देशन में प्रकट या दर्शाई नहीं गई थीं या संशोधित विनिर्देशन का कोई दावा संशोधन से पहले विनिर्देशन के दावे के दायरे में पूरी तरह से नहीं आएगा।*
>
> *(2) जहां पेटेंट देने की तिथि के बाद कोई विनिर्देशन या किसी अन्य दस्तावेज का संशोधन उससे संबंधित नियंत्रक द्वारा या उच्च न्यायालय द्वारा अनुमति दी जाती है, जैसा भी मामला हो -*
>
> *(क) संशोधन सभी उद्देश्यों के लिए माना जाएगा - अन्य के साथ विनिर्देशन का हिस्सा बनें उससे संबंधित दस्तावेज;*
>
> *(ख) यह तथ्य कि विनिर्देशन या कोई अन्य इससे संबंधित दस्तावेजों में संशोधन किया गया है यथासंभव शीघ्रता से प्रकाशित; तथा*

(ग) आवेदक या पेटेंटधारक के संशोधन करने के अधिकार पर धोखाधड़ी के आधार को छोड़कर प्रश्न नहीं उठाया जाएगा।

(3) संशोधित विनिर्देशन की व्याख्या करते समय, मूल रूप से स्वीकृत विनिर्देशन का संदर्भ लिया जा सकता है।"

26. अधिनियम की धारा 59(1) द्वारा वर्णित एक साधारण पठन से पता चलता है कि संशोधित दावे को असंशोधित दावों के संशोधित दायरे में और पूर्ण विनिर्देश के भीतर होना चाहिए। इस उदाहरण में, संशोधित दावे में बीमारी के नाम को छोड़ देने से वह दायरा बढ़ जाता है जिसके भीतर रचना लागू की जा सकती है और इसलिए, संशोधित दावा 1 विषय पेटेंट के दायरे को बढ़ाता है।

27. आगे ***सल्फर मिल्स लिमिटेड बनाम धरमाज कॉर्प गार्ड लिमिटेड और अन्य 2021:डीएचसी:2262*** यह देखा गया है कि संशोधन और भिन्नता यह तब तक किया जा सकता है जब तक कि वे मूल दायर किए गए दावों के दायरे में हो। उसी का प्रासंगिक हिस्सा नीचे दिया गया है:

इन संशोधनों को लेकर वही दृष्टिकोण रहा है जो पेटेंट अधिनियम, 1970 की धारा 59 को लेकर रहा है, केवल यह तथ्य कि वादी ने दावों में संशोधन किया है वादी के खिलाफ वजन नहीं बना पाएंगे। <u>पेटेंट आवेदकों के लिए परीक्षण और विरोध प्रक्रिया के दौरान दावों को संपादित करना, संशोधित करना, परिवर्तित करना और भिन्न करना सामान्य बात है। जब तक मांगे गए संशोधन मूल रूप से दायर दावों के दायरे में हैं, तब तक उक्त संशोधनों के</u>

आधार पर कोई प्रतिकूल निष्कर्ष नहीं निकाला जा सकता है।

28. वर्तमान मामले में वर्णात्मक क्षेत्र यह स्पष्ट रूप से वर्णन करता है कि इस विधि और संरचना का उपयोग द्वितीयक अनिद्रा के उपचार के लिए किया जाना है और यह तथ्य कि संशोधित दावों में चिकित्सा स्थिति नहीं लिखी गई है, यह दर्शाता है कि यह विनिर्देश और आविष्कार के विवरण से परे चला गया है।

29. जैसा कि ऊपर बताया गया है, तीसरे अंतर के संबंध में, यह देखा गया है कि उन्होंने उपयोग की जाने वाली गैबॉक्साडोल की मात्रा निर्दिष्ट की है, जो पहले दावा की गई विशेषता को स्पष्ट करता है। ***निप्पॉन ए एंड एल आईएनसी बनाम पेटेंट नियंत्रक, 2022:डीएचसी:2434*** में यह देखा गया है कि जब तक संशोधित दावा प्रकृति में स्पष्टीकरणात्मक है या पहले दावा की गई विशेषता को अस्वीकार करता है, तब तक उन्हें अनुमति दी जा सकती है। निर्णय का प्रासंगिक भाग इस प्रकार है:

> *"53. अयंगर समिति की रिपोर्ट के इन पैराग्राफों के महत्व पर आईपीएबी ने टोनी मोन जॉर्ज (पूर्वोक्त) में विचार किया है और यह माना है कि रिपोर्ट स्वीकृति से पहले संशोधन की व्यापक गुंजाइश की अपेक्षा स्वीकृति के बाद संशोधन की अधिक गुंजाइश का समर्थन करती है। आईपीएबी ने निष्कर्ष निकाला कि यदि संशोधित दावे किसी भी 'नई' विशेषता को परिभाषित करते हैं, जिसे अब तक दावे के मुख्य भाग में परिभाषित नहीं किया गया है, तो उन्हें*

अनुमति नहीं दी जानी चाहिए, लेकिन यदि वे स्पष्टीकरण देने वाले हैं या पहले दावा की गई विशेषताओं को अस्वीकार करते हैं, तो उन्हें अनुमति दी जा सकती है। आईपीएबी का प्रासंगिक अवलोकन निम्नानुसार है:

"36. कानून के तय किए गए सिद्धांतों को ध्यान में रखते हुए, दावों के संशोधन पर, हम सहमत हैं कि किसी भी नए दावे की अनुमति नहीं दी जा सकती है। लेकिन पूरा सवाल यह है कि क्या दावा "नए" में डाला गया है। क्या यह किसी भी "नई" विशेषता (ओं) को परिभाषित करता है जो अब तक दावों के मुख्य भाग में परिभाषित नहीं है? यदि उत्तर 'हाँ' है, तो ऐसे दावों को सम्मिलित करने की अनुमति नहीं है।हम मूल रूप से दायर किए गए और बाद में संशोधित किए गए दावों के मुख्य भाग का उल्लेख करते हैं, इन दोनों सेटों में "एक पृथक एंटीबॉडी या एंटीजन-बाध्यकारी टुकड़े से युक्त एक संरचना" से संबंधित दावा मौजूद है। प्रमुख दावों में पहले से ही शामिल विशेषताओं को अर्हता प्राप्त करने के लिए डाले गए आश्रित दावों और विवरण में पर्याप्त आधार होने को "नया" नहीं माना जा सकता है। इसलिए, हम दावे 5 को छोड़कर अपीलार्थी द्वारा दावों के संशोधित सेट की अनुमति देते हैं। हम पहले के पैराग्राफ में बताए गए कारणों के लिए भी दावा 8 की अनुमति देते हैं।

54. अय्यंगार समिति की रिपोर्ट के पैराग्राफ के अवलोकन से स्पष्ट रूप से पता चलता है कि इस रिपोर्ट का उद्देश्य और इरादा अनुदान से पहले दावों और विनिर्देशों के संशोधन के लिए लम्बा-चौड़ा अनुमति देना था और उसी पद पर अनुदान और विज्ञापन को प्रतिबंधित करना था। रिपोर्ट में यह भी स्पष्ट रूप से

<u>कहा गया है कि स्वीकृति से पहले संशोधन के मामले में संशोधन से पहले और बाद में आविष्कार एक समान नहीं होना चाहिए</u>, "जब तक कि आविष्कार को प्रकट किए गए विषय के भीतर समझा जाता है।"

55. जब यह मानक, जैसा कि अयंगर समिति की रिपोर्ट में परिकल्पित है, <u>अधिनियम की धारा 59 पर लागू किया जाता है, जैसा कि यह आज है, तो इससे यह स्पष्ट हो जाता है कि पेटेंट विनिर्देश या अनुदान से पहले दावों में संशोधन को संकीर्ण रूप से नहीं</u> बल्कि अधिक उदारता से समझा जाना चाहिए। यूरोपीय पेटेंट कन्वेंशन के अनुच्छेद 123 का आशय और भावना बहुत अलग नहीं है। प्रावधानों के लिए आवश्यक है कि विनिर्देशन या दावों में कुछ भी नया डालने की अनुमति नहीं दी जानी चाहिए। जब तक प्रभावी रूप से, विधायी सामग्री और वैधानिक आविष्कार का विनिर्देशन में खुलासा किया जाता है और दावों को विनिर्देशन में पहले से किए गए खुलासों तक ही सीमित किया जा रहा है, संशोधन को अस्वीकार नहीं किया जाना चाहिए, विशेष रूप से, अनुदान से पहले परीक्षा के चरण में।

30. उपरोक्त निर्णय के अनुसार यह देखा गया है कि संशोधित दावे ने पहले व्यापक रूप से दावा की गई विशेषता को अस्वीकार कर दिया है, जिसमें उपयोग की जाने वाली संरचना की आवश्यक मात्रा को परिभाषित किया गया है, कुल मिलाकर संशोधित दावा मूल रूप से दायर दावों के दायरे में नहीं आता है क्योंकि बीमारियों के एक विशिष्ट वर्ग यानी न्यूरोडीजेनेरेटिव बीमारियों के संबंध में सीमा को हटा दिया गया है। तदनुसार, यह स्पष्ट है कि अपील के चरण में

न्यायालय के समक्ष दावों का दायरा मूल रूप से दायर दावों और संबंधित पीसीटी आवेदन के दावों से भी व्यापक है।

क्या दावा किये गये संघटक के परिणामस्वरूप चिकित्सीय प्रभावकारिता में वृद्धि होती है?

31. हालाँकि, चुनौती यहीं समाप्त नहीं होती। भले ही न्यायालय अपीलकर्ता को न्यूरोडीजेनेरेटिव रोगों के संबंध में दावे 1 में सीमा को फिर से लागू करने की अनुमति देता है, जिसे संघटक द्वारा ठीक करने का प्रयास किया गया था, संशोधित दावे पर अभी भी अधिनियम की धारा 3(घ) के तहत गैर-पेटेंटेबिलिटी का असर पड़ेगा और उक्त इनकार को दूर करने के लिए बढ़ी हुई चिकित्सीय प्रभावकारिता स्थापित करनी होगी।

32. अधिनियम की धारा 3(घ) के तहत आपत्तियों पर काबू पाने के संदर्भ में, चिकित्सीय प्रभावकारिता में महत्वपूर्ण वृद्धि को प्रदर्शित करने की आवश्यकता को ***नोवार्टिस एजी बनाम भारत संघ, (2013) 6 एससीसी 1*** में सर्वोच्च न्यायालय द्वारा स्पष्ट रूप से निर्धारित किया गया है। उक्त निर्णय के प्रासंगिक अंश नीचे दिए गए हैं:

> *"157. "प्रभावकारिता" क्या है? प्रभावकारिता का अर्थ है " एक ऐसी योग्यता जो वांछित या इच्छित परिणाम उत्पन्न करें। इसलिए, धारा 3(घ) के संदर्भ में प्रभावोत्पादकता का परीक्षण भिन्न होगा, जो इस बात पर निर्भर करेगा कि विचाराधीन उत्पाद किस प्रकार का परिणाम चाहता है या*

*उत्पन्न करना चाहता है। दूसरे शब्दों में, प्रभावकारिता का परीक्षण विचाराधीन उत्पाद के कार्य, उपयोगिता या उद्देश्य पर निर्भर करेगा। इसलिए, किसी बीमारी को ठीक करने का दावा करने वाली दवा के मामले में, प्रभावकारिता का परीक्षण केवल "चिकित्सीय प्रभावकारिता" हो सकता है। फिर सवाल उठता है कि चिकित्सीय प्रभावकारिता का मापदंड क्या होगा और चिकित्सीय प्रभावकारिता में वृद्धि का निर्धारण करने के लिए किन फायदों और लाभों को ध्यान में रखा जा सकता है? धारा 3(घ) की उत्पत्ति के संबंध में, और विशेष रूप से उन परिस्थितियों के संबंध में जिनमें धारा 3(घ) को पहले से भी अधिक सीमित बनाने के लिए संशोधित किया गया था, हमें इसमें कोई संदेह नहीं है कि किसी दवा की "चिकित्सीय प्रभावकारिता" का मूल्यांकन सख्ती और संकीर्णता से किया जाना चाहिए। **हमारा अनुमान है कि रासायनिक पदार्थों, विशेष रूप से दवा के मामले में बढ़ी हुई प्रभावकारिता के परीक्षण को एक संकीर्ण और सख्त व्याख्या प्राप्त होनी चाहिए, न केवल बाहरी कारकों पर आधारित है, बल्कि पर्याप्त आंतरिक साक्ष्य भी हैं जो उसी दृष्टिकोण की ओर ले जाते हैं। यह ध्यान दिया जा सकता है कि 2005 के संशोधन द्वारा धारा 3 (घ) में जोड़ा गया पाठ "ज्ञात प्रभावकारिता में वृद्धि" की शर्त रखता है। इसके अलावा, स्पष्टीकरण के लिए व्युत्पन्न को "प्रभावकारिता के संबंध में गुणों में महत्वपूर्ण रूप से भिन्न" होना चाहिए। इसलिए, यह स्पष्ट है कि सभी हितकारी या लाभकारी गुण प्रासंगिक नहीं हैं, बल्कि केवल ऐसे गुण हैं जो सीधे प्रभावकारिता से संबंधित हैं, जो दवा के मामले में, जैसा कि ऊपर देखा गया है, इसकी चिकित्सीय प्रभावकारिता है।***

158. स्पष्टीकरण से निपटते समय यह भी ध्यान में रखना चाहिए कि स्पष्टीकरण में उल्लिखित प्रत्येक अलग-अलग रूपों में उस रूप में निहित कुछ गुण होते हैं, जैसे कि लवण के लिए घुलनशीलता और पॉलीमॉर्फ के लिए आर्द्रताग्राहीता। इस तरह के रूप, जब तक कि वे प्रभावकारिता के संबंध में गुणों में महत्वपूर्ण रूप से भिन्न न हों, उन्हें स्पष्ट रूप से "आविष्कार" की परिभाषा से बाहर रखा गया है। इसलिए, ***उस रूप में निहित गुणों के साथ केवल रूप में परिवर्तन किसी ज्ञात पदार्थ की "प्रभावकारिता संवर्धन" के रूप में योग्य नहीं होगा।*** *दूसरे शब्दों में, स्पष्टीकरण का मतलब यह इंगित करना है कि क्या चिकित्सीय प्रभावकारिता के रूप में नहीं माना जाना चाहिए।*

159. हमने अभी नोट किया है कि ***उन्नत का परीक्षण चिकित्सीय प्रभावकारिता को सख्ती से लागू किया जाना चाहिए, लेकिन प्रश्न पर अधिक सटीकता के साथ विचार करने की आवश्यकता है।*** *इस संबंध में, हम दो मामूली विचलन पर ध्यान देंते हैं इस न्यायालय के समक्ष आग्रह किए गए दृष्टिकोण।*

xxx xxx xxx

166. इस प्रकार, भले ही श्री ग्रोवर के प्रस्तुति को जैव उपलब्धता के सवाल पर ध्यान में न लिया जाए, लेकिन जो स्थिति उभर कर आती है वह यह है कि सिर्फ़ बढ़ी हुई जैव उपलब्धता ही ज़रूरी नहीं कि चिकित्सीय प्रभावकारिता में वृद्धि करे। ***किसी भी मामले में जैव उपलब्धता में वृद्धि से चिकित्सीय प्रभावकारिता में वृद्धि होती है या नहीं, इसका दावा शोध डेटा द्वारा विशेष रूप से किया जाना चाहिए और स्थापित किया जाना चाहिए।*** *इस मामले में, अधिवक्ता की निपुण प्रस्तुतियों के अलावा इस मामले में कुछ भी नहीं है।*

यह इंगित करने के लिए कोई सामग्री पेश नहीं की गई है कि इमैटिनिब मेसिलेट का बीटा क्रिस्टलीय रूप आणविक आधार पर एक बढ़ी हुई या बेहतर प्रभावकारिता (चिकित्सीय) का उत्पादन करेगा जो कि विवो पशु मॉडल में इमैटिनिब मुक्त आधार के साथ प्राप्त किया जा सकता है।

33. उक्त उद्देश्य के लिए, चिकित्सीय प्रभावकारिता में पर्याप्त वृद्धि से संबंधित डेटा का मूल्यांकन किया जाना चाहिए। आम तौर पर, पेटेंट आवेदन के पूर्ण विनिर्देश में, आवश्यक डेटा या आवश्यक डेटा के संदर्भ या प्रयोगशाला प्रयोगों के परिणाम भी होने चाहिए जो उस विषय के आविष्कार की प्रभावकारिता में वृद्धि को प्रदर्शित करते हैं जिसके लिए पेटेंट की मांग की जाती है। उक्त आवश्यकता इस न्यायालय की एकल न्यायाधीश द्वारा ***एस्ट्राजेनेका एबी एवं अन्य बनाम इंटास फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड एवं अन्य, 2020/डीएचसी/3125*** में दिए गए निर्णय के अनुरूप है, जिसमें तकनीकी उन्नति के संदर्भ में फाइलिंग के बाद के आंकड़ों की प्रासंगिकता पर विचार किया गया था।

34. हालाँकि, यदि कोई अतिरिक्त डेटा है, जैसे कि क्लिनिकल परीक्षणों से प्राप्त डेटा, जो पेटेंट आवेदन दाखिल करने के बाद ही उपलब्ध होता है, तो ऐसे डेटा पर पेटेंट कार्यालय के साथ-साथ न्यायालय द्वारा भी विचार किया जा सकता है।

35. वर्तमान मामले में, इसमें कोई संदेह नहीं है कि रचना सर्वोत्तम रूप से व्युत्पन्न है और धारा 3(घ) के तहत *'ज्ञात पदार्थ'* के समान ही होगी, इसलिए, जब तक चिकित्सीय प्रभावकारिता में महत्वपूर्ण वृद्धि नहीं दिखाई जाती है, तब तक ऐसी रचना को पेटेंट संरक्षण प्रदान नहीं किया जा सकता है।

36. जैसा कि आक्षेपित आदेश में और लिखित प्रस्तुतियों में भी दर्ज है, अपीलकर्ता ने यह तर्क देने की कोशिश की है कि विषय पेटेंट में संरचना प्रभावकारिता में वृद्धि प्रदान कर रही है। इस प्रस्तुति के संबंध में, स्टार्स क्लिनिकल डेटा की एक प्रेस रिपोर्ट पर भरोसा किया जाता है जिसका शीर्षक है *'ओविड थेरेप्यूटिक ने एंजेलमैन सिंड्रोम के उपचार के लिए ओवी101 के चरण 2 स्टार्स परीक्षण से सकारात्मक टॉपलाइन डेटा की घोषणा की'।* अपीलकर्ता का दावा है कि चिकित्सीय प्रभावकारिता में बाद में वृद्धि हुई है जो सांख्यिकीय सुधार दिखाती है, जिसे एक बार दैनिक खुराक समूह में 12 सप्ताह के उपचार में देखा गया है। ओवी101 के चरण 2 स्टार्स परीक्षण के लिए ऊपर बताई गई प्रेस विज्ञप्ति, जो स्वतंत्र रूप से सुलभ भी है, यौगिक के कुछ लाभकारी पहलुओं को उजागर करना चाहती है।

37. हालांकि, न्यायालय ने यह भी देखा कि चरण 3 परीक्षणों के परिणाम रिकॉर्ड पर नहीं रखे गए हैं, जो उक्त संरचना की प्रभावकारिता निर्धारित करने के लिए आवश्यक है। चरण 3 परीक्षण डेटा के सार्वजनिक रूप से उपलब्ध परिणामों से, ऐसा प्रतीत होता है कि एंजेलमैन सिंड्रोम और फ्रैजाइल एक्स

सिंड्रोम के उपचार के लिए 'OV101' के रूप में लेबल की गई दवा संबंधित चरण 3 परीक्षणों में प्राथमिक समापन बिंदुओं को पूरा नहीं करती है। सार्वजनिक रूप से उपलब्ध जानकारी के अनुसार, दिसंबर 2020 की शुरुआत में, अपीलकर्ता ने एंजेलमैन सिंड्रोम1 के उपचार के लिए चरण 3 परीक्षणों के परिणामों की घोषणा की थी। वास्तव में, ऐसी कई रिपोर्ट हैं जो बताती हैं कि एंजेलमैन सिंड्रोम के लिए चरण 3 के नैदानिक परीक्षण में 97 बच्चों (विषयों) के साथ आयोजित किया गया था, जिन्हें 12 सप्ताह तक प्रतिदिन एक बार मौखिक रूप से 'OV101' दिया गया था, विषयों पर एंजेलमैन पैमाने पर केवल 0.7 अंक का सुधार हुआ था, हालांकि, प्लेसबो समूह में 0.8 अंक का सुधार हुआ। यह स्पष्ट रूप से दर्शाता है कि जिस रचना के लिए विषय पेटेंट मांगा जा रहा है, उसमें चिकित्सीय प्रभावकारिता की कमी है।

38. दुर्भाग्य से, हालांकि चरण 2 परीक्षण डेटा की एक प्रेस विज्ञप्ति रिकॉर्ड पर प्रस्तुत की गई है, लेकिन चरण 3 डेटा जो अपीलकर्ता के पास उपलब्ध था और सार्वजनिक रूप से भी उपलब्ध था, प्रस्तुत नहीं किया गया है। इन परिस्थितियों में, अपील में कोई योग्यता नहीं है और पेटेंट प्रदान किए जाने योग्य नहीं है, दोनों दावों के दायरे के विस्तार के कारण और अधिनियम की धारा 3(घ) के तहत गैर-पेटेंटेबिलिटी के तहत, क्योंकि चिकित्सीय प्रभावकारिता में महत्वपूर्ण वृद्धि को प्रदर्शित करने के लिए पर्याप्त डेटा नहीं है।

39. तदनुसार अपील खारिज कर दी जाती है। सभी लंबित आवेदनों, यदि कोई हों, का भी निपटानन कर दिया जाता है।

40. इस आदेश की प्रति भारत के पेटेंट और व्यापार चिह्न महानियंत्रक के कार्यालय को ई-मेलः llc-ipo@gov.in पर भेजी जाए। वर्तमान निर्णय को विषय पेटेंट आवेदन के इलेक्ट्रॉनिक रिकॉर्ड के साथ टैग किया जाना चाहिए।

प्रतिमा एम. सिंह
न्यायाधीश

फरवरी 09, 2024
डीजे/केएस

(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।*

संलग्नक 1

1. किसी विषय में न्यूरॉन्स के टॉनिक अवरोध को बढ़ाने की एक विधि जिसमें न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग, न्यूरोजेनेटिक विकार, या केंद्रीय तंत्रिका तंत्र विकार वाले मानव विषय को एक फार्मास्युटिकल संरचना दी जाती है जिसमें 4,5,6,7-टेट्राहाइड्रोइसोक्साज़ोलो (5,4-सी) पाइरिडिन-3-ओल (टीएचआईपी) या इसके व्युत्पन्न की एक प्रभावी मात्रा और विषय के न्यूरॉन्स के टॉनिक अवरोध को बढ़ाने के लिए फार्मास्युटिकल रूप से स्वीकार्य वाहक या एक्सीसिएंट शामिल होता है।

2. दावा 1 की विधि जिसमें विषय में फ्रैजाइल एक्स सिंड्रोम फ्रैजाइल एक्स-संबंधित कम्पन/एटैक्सिया सिंड्रोम (एफ एक्स टी ए एस) है।

3. दावा 1 की विधि जिसमें विषय में एंजेलमैन सिंड्रोम है।

4. किसी विषय में फ्रैगाइल एक्स सिंड्रोम या फ्रैगाइल एक्स से संबंधित कम्पन/गतिभंग सिंड्रोम के उपचार या रोकथाम की एक विधि, जिसमें फ्रैगाइल एक्स सिंड्रोम या फ्रैगाइल एक्स से संबंधित कम्पन/गतिभंग सिंड्रोम से पीड़ित विषय को एक भेषजिक संघटक दी जाती है, जिसमें 4,5,6,7-टेट्राहाइड्रोइसोक्साज़ोलो (5,4-सी) पाइरिडिन-3-ओल (टीएचआईपी) या इसके व्युत्पन्न की एक प्रभावी मात्रा और विषय में न्यूरॉन्स के टॉनिक अवरोध को बढ़ाने के लिए एक औषधीय रूप से स्वीकार्य वाहक या एक्सीसिएंट शामिल होता है।

5. किसी विषय में एंजेलमैन सिंड्रोम के उपचार या रोकथाम की एक विधि, जिसमें एंजेलमैन सिंड्रोम से ग्रस्त व्यक्ति को भेषजिक संघटक प्रदान करना शामिल है, जिसमें 4,5,6,7-टेट्राहाइड्रोइसोक्साज़ोलो (5,4-सी) पाइरिडिन-3-ओल (टीएचआईपी) या इसके व्युत्पन्न की एक प्रभावी मात्रा और विषय में न्यूरॉन्स के टॉनिक अवरोध को बढ़ाने के लिए एक औषधीय रूप से स्वीकार्य वाहक या एक्सीसिएंट शामिल है।

6. 1-5 दावों में से किसी एक की विधि जिसमें टी. एच. आई. पी. या उसका व्युत्पन्न प्रतिकूल प्रभाव डालने के लिए प्रभावी नहीं है।

7. किसी विषय में द्वितीयक अनिद्रा के उपचार की एक विधि जिसमें न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग या केंद्रीय तंत्रिका तंत्र विकार वाले विषय को 4,5,6,7-टेट्राहाइड्रोइसोक्साज़ोलो (5,4-सी) पाइरीडीन-3-ओएल (टीएचआईपी) या इसके व्युत्पन्न की एक प्रभावी मात्रा और धीमी तरंग नींद (एसडब्ल्यूएस) और/या धीमी तरंग गतिविधि (एसडब्ल्यूए) को बढ़ाने, नींद की संरचना को सामान्य करने, द्वितीयक अनिद्रा को कम करने, गैर-तेज़ नेत्र गति (एनआरईएम) नींद को बढ़ाने, नींद की निरंतरता को बढ़ाने, एनआरईएम के भीतर डेल्टा गतिविधि को बढ़ाने, कुल नींद के समय (टीएसटी) को बढ़ाने या सुधारने, नींद की दक्षता को बढ़ाने या सुधारने, कुल जागृत समय (टीएए) को कम करने, जागने की संख्या को कम करने (एनडब्ल्यूए), लगातार नींद में विलंबता को कम करने (एलपीएस), नींद की शुरुआत के बाद जागने को कम करने (डब्ल्यूएएसओ), या विषय में इसके किसी भी संयोजन को शामिल किया जाता है।

8. किसी विषय में धीमी तरंग नींद को बढ़ाने की एक विधि जिसमें न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग या केंद्रीय तंत्रिका तंत्र विकार वाले विषय को एक भेषजिक संघटक दी जाती है जिसमें 4,5,6,7-टेट्राहाइड्रोइसोक्साज़ोलो (5,4-सी) पाइरीडीन-3-ओएल (टीएचआईपी) या इसके व्युत्पन्न की एक प्रभावी मात्रा और विषय में धीमी तरंग नींद को बढ़ाने के लिए एक फार्मास्युटिकल रूप से स्वीकार्य वाहक या एक्सीसिएंट शामिल होता है।

9. दावों 8 या 9 में से किसी की विधि जिसमें न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग को पार्किंसंस रोग (पीडी) और पीडी-संबंधित विकारों, अल्जाइमर रोग (एडी) और अन्य मनोभ्रंश, प्रियन रोगों जैसे कि क्रूट्सफेल्ड-जैकब रोग, कॉर्टिकोबेसल डीजनरेशन, फ्रंटोटेम्पोरल डिमेंशिया, एचआईवी-संबंधित संज्ञानात्मक हानि, हल्की संज्ञानात्मक हानि, मोटर न्यूरॉन रोग (एमएनडी), स्पाइनोसेरेबेलर अटैक्सिया (एससीए), स्पाइनल मस्कुलर एट्रोफी (एसएमए), फ्रीडरिच अटैक्सिया, लेवी बॉडी रोग, अल्पर्स रोग, बैटन रोग, सेरेब्रो-ओकुलो-फेशियो-स्केलेटल सिंड्रोम, कॉर्टिकोबेसल डीजनरेशन, गेर्स्टमैन-स्ट्रॉसलर-शेनकर रोग, कुरु, लेघ रोग, मोनोमेलिक एमियोट्रोफी, मल्टीपल सिस्टम एट्रोफी, ऑर्थोस्टेटिक के साथ मल्टीपल सिस्टम एट्रोफी से युक्त समूह से चुना जाता है। हाइपोटेंशन (शाइ-ड्रेजर सिंड्रोम), मल्टीपल स्केलेरोसिस (एमएस), मस्तिष्क में आयरन के संचय के साथ न्यूरोडीजेनेरेशन, ऑप्सोक्लोनस मायोक्लोनस, पोस्टीरियर कॉर्टिकल एट्रोफी, प्राइमरी प्रोग्रेसिव अफासिया, प्रोग्रेसिव सुप्रान्यूक्लियर पाल्सी, वैस्कुलर डिमेंशिया, प्रोग्रेसिव मल्टीफोकल ल्यूकोएनसेफैलोपैथी, लेवि बॉडीज के साथ डिमेंशिया, लैकुनर सिंड्रोम, हाइड्रोसिफ़ैलस, वर्निक-कोर्साकोफ़ सिंड्रोम, पोस्ट-

एनसेफेलिटिक डिमेंशिया, कैंसर और कीमोथेरेपी से जुड़ी संज्ञानात्मक हानि और डिमेंशिया, और अवसाद-प्रेरित डिमेंशिया और स्यूडोडिमेंशिया।

10. दावा 9 की विधि जिसमें न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग हंटिंगटन रोग है।

11. दावा 9 की विधि जिसमें न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग पार्किंसंस रोग है।

12. दावा 9 की विधि जिसमें न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग एमीयोट्रोफिक पार्श्व स्क्लेरोसिस है।

13. दावा 9 की विधि जिसमें न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग अल्जाइमर रोग है।

14. दावा 7-13 में से किसी भी एक की विधि जिसमें विषय को नैदानिक रूप से न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग का निदान नहीं किया गया है।

15. दावा 7-13 में से किसी एक की विधि जिसमें विषय में न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग के कोई महत्वपूर्ण शारीरिक लक्षण नहीं हैं, या नैदानिक लक्षण न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग के सकारात्मक निदान के लिए बहुत हल्के हैं।

16. दावा 7-13 में से किसी एक की विधि जिसमें विषय को नैदानिक रूप से न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग का निदान किया गया है।

17. दावा 1 - 16 में से किसी एक की विधि जिसमें टी एच आई पी या उसका व्युत्पन्न टी एच आई पी या उसका भेषजिक रूप से स्वीकार्य लवण है।

18. दावा 1 - 17 में से किसी एक की विधि जिसमें टी एच आई पी या उसका व्युत्पन्न एकवचन सक्रिय एजेंट है।

19. दावा 1-18 में से किसी एक की विधि जिसमें भेषजिक संघटक में टी एच आई पी या उसके व्युत्पन्न की प्रभावी मात्रा और एक या अधिक औषधीय रूप से स्वीकार्य वाहक या एक्सिपिएंट्स शामिल होते हैं।

20. दावा 1 - 19 में से किसी एक की विधि जिसमें भेषजिक संघटक को विस्तारित रिलीज के लिए तैयार किया जाता है।

21. दावा 1-20 में से किसी भी विधि जिसमें भेषजिक संघटक को हर 24-48 घंटे में एक बार प्रशासित किया जाता है।

22. दावा 1-21 में से किसी एक की विधि जिसमें भेषजिक संघटक को ट्रांसडर्मली प्रशासित किया जाता है।

23. दावा 22 की विधि जिसमें फार्मास्यूटिकल संरचना को फार्मास्यूटिकल संरचना वाले ट्रांसडर्मल पैच को विषय की त्वचा के साथ संपर्क करके प्रशासित किया जाता है।

24. 1-13 दावों में से किसी एक की विधि जिसमें सुबह या शाम को विषय को भेषजिक संघटक दी जाती है।

25. 1-24 दावों में से किसी एक की विधि जिसमें टीएचआईपी या उसके व्युत्पन्न की दैनिक खुराक लगभग 1 मिलीग्राम और 20 मिलीग्राम के बीच होती है।

26. 1-24 दावों में से किसी एक की विधि, जिसमें रचना विषय को अंतःशिरा रूप से प्रशासित की जाती है।

27. दावा 26 की विधि, जिसमें विषय को टीएचआईपी या उसके व्युत्पन्न की दैनिक खुराक दी जाती है, लगभग 0.001 मिलीग्राम और 30 मिलीग्राम के बीच होती है। 28. दावा 27 की विधि, जिसमें टीएचआईपी या उसके व्युत्पन्न को 0.001 मिलीग्राम/किग्रा प्रति घंटे से 1 मिलीग्राम/किग्रा प्रति घंटे की दर से प्रशासित किया जाता है।

****

(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।*