

El concepto de plausibilidad en el contexto de actividad inventiva: Una posible interpretación de la decisión G2/21

(Y algunos comentarios sobre aspectos jurídicos de la decisión de la APB relativa a Apixabán)

Lunes de Patentes – Barcelona, 30 de septiembre de 2024

Bernabé Zea

Socio fundador de ZBM Patents & Trademarks

CEO de ZBM Business Connect

Vicepresidente de Ahead Therapeutics

Tramitación de una solicitud de patente EP

- Solicitud de patente
- Búsqueda de antecedentes y opinión examinador (EESR)
 - Falta de novedad, **actividad inventiva**, suficiencia, etc.
- Contestación a las posibles objeciones de **actividad inventiva**
 - Argumentos rebatiendo objeciones
 - Limitación del alcance de las reivindicaciones
 - **Aportación de nuevos datos experimentales**
- Concesión / denegación de la patente

Aportación de nuevos datos experimentales

- El Convenio de la Patente Europea no exige la inclusión de datos experimentales en una solicitud de patente
- Aportación de nuevos datos durante la tramitación suelen tener la finalidad de:
 - Confirmar información/afirmaciones presentes en la solicitud de patente
 - Presentar datos comparativos para establecer ventajas sobre el estado de la técnica

Plausibilidad

- La discusión sobre la plausibilidad se centra en la aceptación o no de los nuevos datos para valorar la actividad inventiva (o suficiencia de la descripción)
- No es un requisito de patentabilidad
 - No se rechaza o invalida una patente por falta de plausibilidad
 - La actividad inventiva se analiza teniendo en cuenta o no los datos aportados durante la tramitación de la patente
 - Se pueden aceptar datos nuevos porque la invención sea plausible y, en cambio, considerarse que no son suficientes para aceptar que tiene actividad inventiva
- Por establecer una comparación, la **prioridad** de una reivindicación establece el **estado de la técnica** aplicable para juzgar novedad y actividad inventiva; la **plausibilidad** condicionaría los **datos de la invención** a utilizar para justificar la actividad inventiva

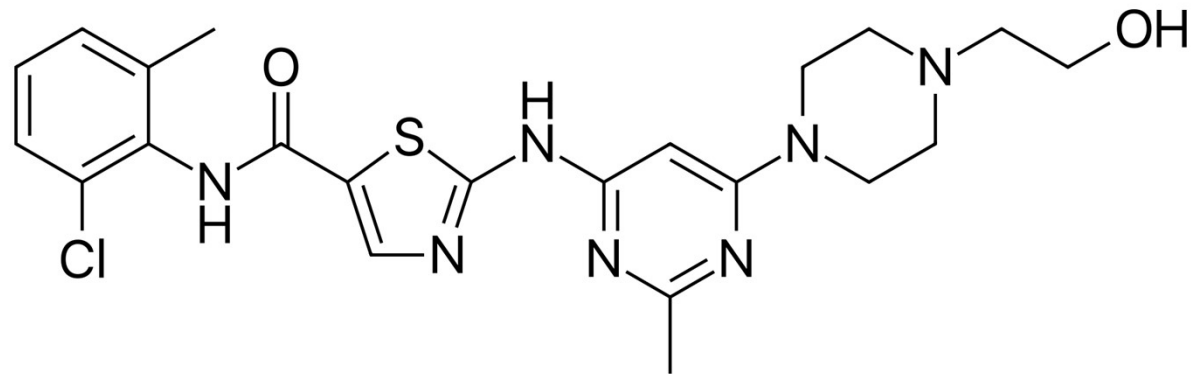
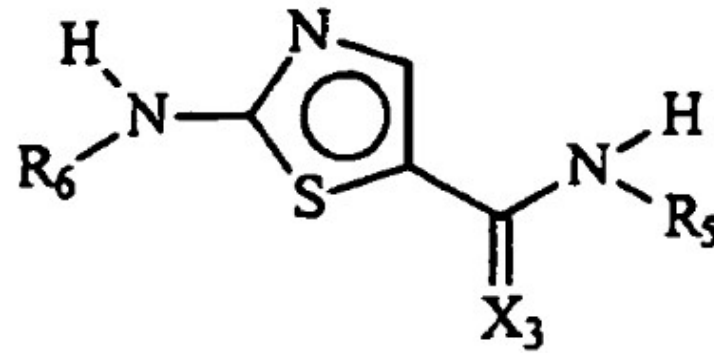
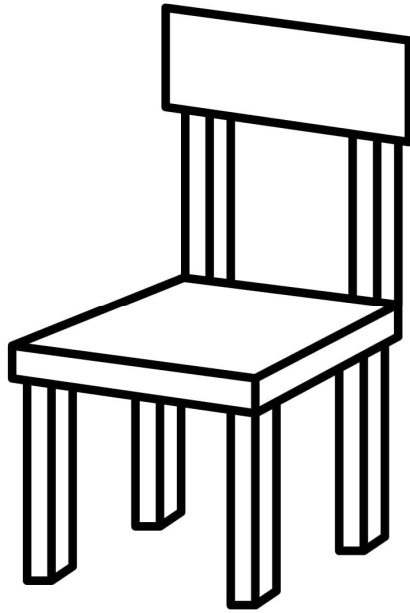
G2/21 Plausibilidad es un criterio, no un requisito

58. *The Enlarged Board considers the conceptual notion inherent in the term "plausibility", which is often used as a generic catchword, as not being a distinct condition of patentability and patent validity, but a criterion for the reliance on a purported technical effect. In this sense, it is not a specific exception to the principle of free evaluation of evidence but rather an assertion of fact and something that a patent applicant or proprietor must demonstrate in order to validly rely on an asserted but contested technical effect. It appears to the Enlarged Board that the parties, the President of the EPO and the majority of third parties have a similar understanding.*

¿Por qué se introdujo el concepto de plausibilidad en la EPO?

- **Negar la opción de aportar nuevos datos** durante la tramitación de la patente hubiera sido injusto, especialmente cuando aparecen nuevos antecedentes que no se habían tenido en cuenta en la redacción
- **Aceptar todos los datos sin ningún límite** podría permitir la concesión de patentes especulativas (reservas de áreas técnicas):
 - Sin que el titular hubiera llegado a hacer la propia invención
 - Sin aportar información que permitiera establecer que la invención se había realizado

Diferentes invenciones, diferentes exigencias



G2/21 señala la diferente exigencia según el campo técnico

95 ...it is the pertinent circumstances of each case which provide the basis on which a board of appeal or other deciding body is required to judge, and the actual outcome may well to some extent be influenced **by the technical field** of the claimed invention....

**En mi opinión, no tiene sentido negar
la necesidad de establecer cierta
plausibilidad, la cuestión es dónde
establecer el límite**

Decisión T1063/06

3.2. Since however *patent protection is limited to applicant's actual contribution to the art, i.e. their actual invention*, it is both reasonable and indeed imperative to limit the claims' subject-matter to the invention actually disclosed in the application, which at least does not include the use of chemical compounds not yet structurally defined on its priority date and to be found only in the future using the new kind of research tool set out in the description. This follows from the principle that inventions for which *patents are granted under the European Patent Convention must make a contribution to the state of the art, i.e. provide a technical solution to a problem arising from the state of the art*. Patent protection under the *EPC is not designed for the purpose of reserving an unexplored field of research for a particular applicant, but to protect factual results of successful research as a reward for making concrete technical results available to the public*

Ejemplo solicitud con datos experimentales

Situación límite *injusta* no aceptación datos

- Descripción del producto A con datos experimentales, incluyendo comparativas con ventajas frente a los productos más cercanos 2, 3 y 4.
- En el informe de búsqueda se encuentra el producto 1 más cercano a A
- Ante la falta de datos comparativos entre A y 1, no se puede establecer ninguna ventaja del producto de la invención
- Se **rechazan automáticamente** los nuevos datos experimentales en que se muestran claras ventajas inesperadas entre A y 1
- Si el examinador considerara que, como simple alternativa a 1, el producto A no sería inventivo, la patente se rechazaría

Ejemplo solicitud profética y tramitación

Situación límite *injusta* aceptación datos

- Listar todos los productos contra el cáncer (A, B, C, D, E, F...)
- Enumerar las combinaciones de estos que no se hayan descrito en el estado de la técnica (A+C, A+F, B+C, C+D, C+E, C+F....)
- Esperar a obtener datos o que un tercero publique datos sobre el éxito inesperado de alguna combinación específica (C+D)
- Limitar las reivindicaciones a esa combinación específica (C+D)
- Defender la actividad inventiva aportando los datos inesperados obtenidos por el titular (o incluso por el tercero años después de la solicitud)
- Si el examinador **acepta los datos**, la patente se concedería

Enantiómeros

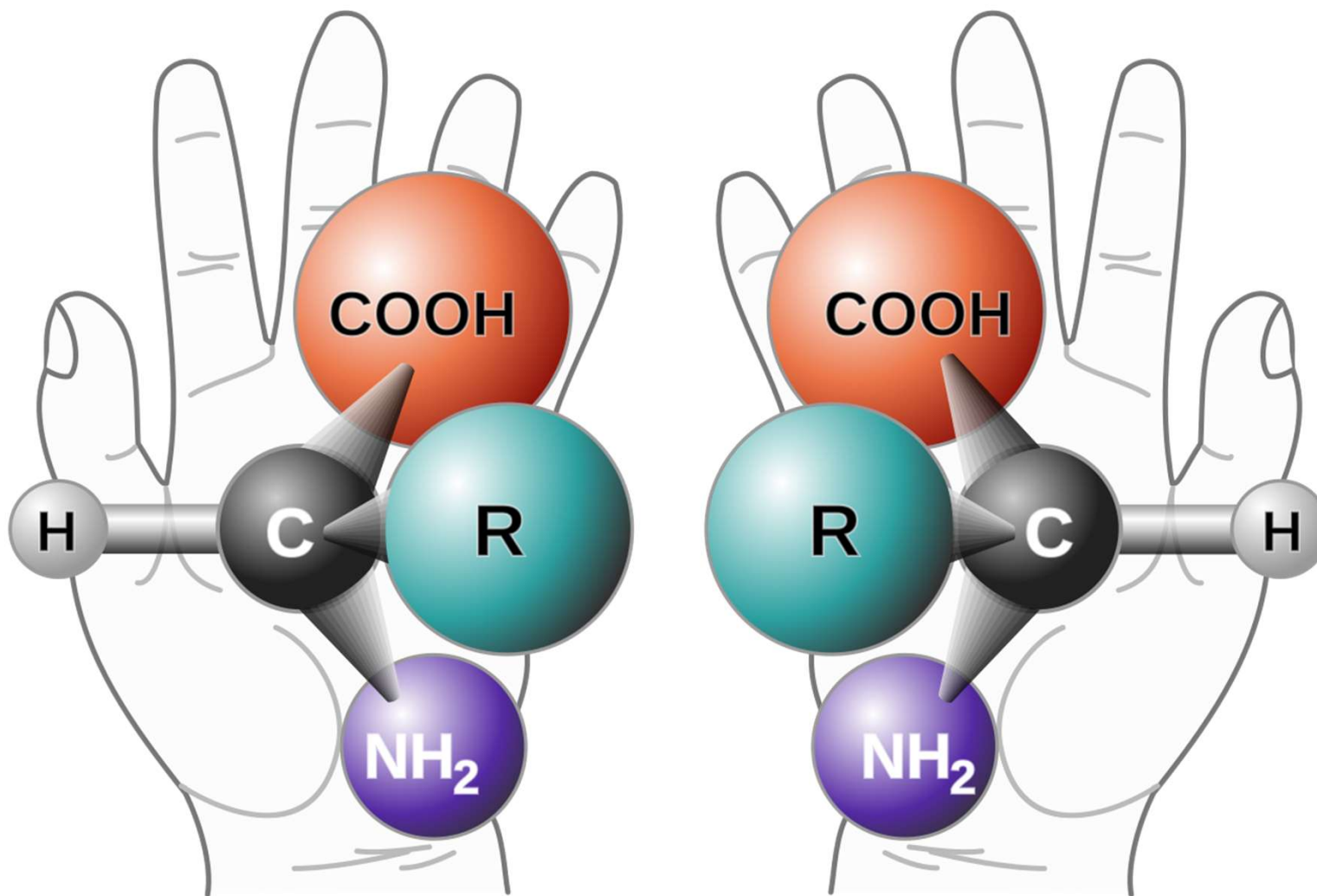


Imagen tomada de Wikipedia

Sepracor ¿abuso del sistema?



PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁶ : A61K 31/435, C07D 453/02		A1	(11) International Publication Number: WO 98/00138
(21) International Application Number: PCT/US97/11258		(81) Designated States: US, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
(22) International Filing Date: 27 June 1997 (27.06.97)		Published <i>With international search report. Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.</i>	
(30) Priority Data: 60/020,730 1 July 1996 (01.07.96) US	(71) Applicant (for all designated States except US): SEPRACOR, INC. [US/US]; 111 Locke Drive, Marlborough, MA 01752 (US).		
(72) Inventors; and (75) Inventors/Applicants (for US only): FABIANO, Vincent, L. [US/US]; 9 Old Connecticut Path, Westborough, MA 01581 (US). McCULLOUGH, John, R. [US/US]; 6 Davidson Road, Worcester, MA 01605 (US).		(74) Agents: CLEMENT, Candice, J. et al.; Heslin & Rothenberg, P.C., 5 Columbia Circle, Albany, NY 12203 (US).	
(54) Title: METHODS AND COMPOSITIONS FOR TREATING URINARY INCONTINENCE USING ENANTIOMERICALLY ENRICHED (R)-CLIDINIUM			

1. A method for treating urinary incontinence, comprising administering to a subject in need thereof a therapeutically effective amount of enantiomerically enriched (R)-clidinium, or a pharmaceutically acceptable salt thereof.



PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁶ : A61K 31/435, C07D 453/02		A1	(11) International Publication Number: WO 98/00139
(21) International Application Number: PCT/US97/11259		(81) Designated States: US, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
(22) International Filing Date: 27 June 1997 (27.06.97)		Published <i>With international search report.</i>	
(30) Priority Data: 60/020,925 1 July 1996 (01.07.96) US	(71) Applicant (for all designated States except US): SEPRACOR, INC. [US/US]; 111 Locke Drive, Marlborough, MA 01752 (US).		
(72) Inventors; and (75) Inventors/Applicants (for US only): FABIANO, Vincent, L. [US/US]; 9 Old Connecticut Path, Westborough, MA 01581 (US). McCULLOUGH, John, R. [US/US]; 6 Davidson Road, Worcester, MA 01605 (US).		(74) Agents: CLEMENT, Candice, J. et al.; Heslin & Rothenberg, P.C., 5 Columbia Circle, Albany, NY 12203 (US).	
(54) Title: METHODS AND COMPOSITIONS FOR TREATING URINARY INCONTINENCE USING ENANTIOMERICALLY ENRICHED (S)-CLIDINIUM			

1. A method for treating urinary incontinence, comprising administering to a subject in need thereof a therapeutically effective amount of enantiomerically enriched (S)-clidinium, or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

Evolución de la plausibilidad en la EPO

- Inicialmente se aceptaban todos los datos nuevos aportados durante la tramitación
- Posteriormente la EPO empezó a rechazar en ocasiones los datos nuevos aportados por los titulares, **en mi opinión**, debido a los abusos del sistema por parte de algunos titulares:
 - Reivindicando invenciones que no se habían realizado
 - No aportando la información mínima que requería el sistema de patentes (el sistema de patentes se basa en el intercambio de información por protección)
- La decisión T1329/04 supuso un punto de inflexión entre la práctica completamente permisiva y la nueva situación

La posible divergencia de las decisiones de las cámaras de recursos

- Los casos extremos pueden ser relativamente fáciles de delimitar, pero ¿cómo definir los límites para decidir cuándo aceptar los datos nuevos y cuándo rechazarlos?
- Tres posibles aproximaciones ¿o solo dos? ¿o solo una?
 - *Non plausibility*
 - *Ab initio plausibility*
 - *Ab initio implausibility*
- Finalmente, en el caso T116/18 se hizo un *referral* al *Enlarged Board of Appeal* (EBA) para que decidiera dónde poner los límites para aceptar nuevos datos







Referral T116/18 – Definición aproximaciones

- *Ab initio plausibility (tengo motivos para suponer)*
- *...post-published evidence can be taken into account only if, given the application as filed and the common general knowledge at the filing date, the skilled person would have had reason to assume the purported technical effect to be achieved.*
- *Ab initio implausibility (no tengo motivos legítimos para dudar)*
- *...post-published evidence can only be disregarded if the skilled person would have had legitimate reasons to doubt that the purported technical effect would have been achieved on the filing date of the patent in suit.*
- *No plausibility*
- *...reject the concept of plausibility altogether*

Preguntas T116/18

1. *Should an exception to the principle of free evaluation of evidence (see e.g. G 3/97, Reasons 5, and G 1/12, Reasons 31) be accepted in that **post-published evidence must be disregarded on the ground that the proof of the effect rests exclusively on the post-published evidence?***
2. *If the answer is yes (the post-published evidence must be disregarded if the proof of the effect rests exclusively on this evidence), **can the post-published evidence be taken into consideration if, based on the information in the patent application in suit or the common general knowledge, the skilled person at the filing date of the patent application in suit would have considered the effect plausible (ab initio plausibility)?***
3. *If the answer to the first question is yes (the post-published evidence must be disregarded if the proof of the effect rests exclusively on this evidence), **can the post-published evidence be taken into consideration if, based on the information in the patent application in suit or the common general knowledge, the skilled person at the filing date of the patent application in suit would have seen no reason to consider the effect implausible (ab initio implausibility)?***

Decisión G2/21

1. Evidence submitted by a patent applicant or proprietor to prove a technical effect relied upon for acknowledgement of inventive step of the claimed subject-matter may not be disregarded solely on the ground that such evidence, on which the effect rests, had not been public before the filing date of the patent in suit and was filed after that date.
2. A patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as **being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.**
 - *...efecto como comprendido por la enseñanza técnica e incorporado por la misma invención como fue originalmente divulgada.*

La decisión es intencionadamente abstracta

95. *The Enlarged Board is aware of the abstractness of some of the aforementioned criteria.* However, apart from the fact that the Enlarged Board, in its function assigned to it under Article 112(1) EPC, is not called to decide on a specific case, *it is the pertinent circumstances of each case which provide the basis on which a board of appeal or other deciding body is required to judge, and the actual outcome may well to some extent be influenced by the technical field of the claimed invention.* Irrespective of the actual circumstances of a particular case, the guiding principles set out above should allow the competent board of appeal or other deciding body to take a decision on whether or not post-published evidence mayor may not be relied upon in support of an asserted technical effect when assessing whether or not the claimed subject-matter involves an inventive step.

La decisión evita el término *plausibility*

- La decisión omite el término *plausibility* y utiliza una definición completamente diferente
 - Evitar el término *plausibility* puede significar dos cosas diferentes
 - Las aproximaciones basadas en la plausibilidad o implausibilidad de las Cámaras de Recursos (BoA) estaba completamente equivocada
 - Ambas aproximaciones venían a significar lo mismo, o algo muy similar, por lo que el EBA tuvo que dar una nueva definición que incluya a ambas

¿Es lo mismo *plausibility* que *implausibility*?

- G2/21 indica:

71. *However, when analysing the case law in more detail and **irrespective of the conceptual terminologies for what questions 2 and 3 refer to as two distinct plausibility approaches**, the Enlarged Board understands from the case law of the boards of appeal as common ground that the core issue rests with the question of what the skilled person, with the common general knowledge in mind, understands at the filing date **from the application as originally filed as the technical teaching of the claimed invention***

Decisiones previas a la G2/21 son correctas

72. Applying this understanding to the aforementioned decisions, not in reviewing them but in an attempt to test the Enlarged Board's understanding, **the Enlarged Board is satisfied that the outcome in each particular case would not have been different from the actual finding of the respective board of appeal. Irrespective of the use of the terminological notion of plausibility**, the cited decisions appear to show that the particular board of appeal focussed on the question whether or not the technical effect relied upon by the patent applicant or proprietor was derivable for the person skilled in the art from the technical teaching of the application documents.

Decisiones mencionadas en el *referral*

- El *referral* ilustra las dos aproximaciones de plausibilidad con las siguientes decisiones de las BoA:
 - *Ab initio plausibility*
 - T1329/04, T488/16, T415/11, T1791/11
 - T895/13, no citada en el *Analysis of the case law* G2/21
 - *Ab initio implausibility*
 - T536/07, T919/15, T184/16, T2015/20
 - T578/06, T1437/07, T266/10, T863/12, no analizada G2/21

Decisiones mencionadas en G2/21 en el apartado “*Analysis of the case law*”

■ Ab initio plausibility

- T1329/04, T235/13, T787/14, T488/16, T2200/17, T377/18, T391/18, T1442/18, T415/11, T1791/11, T1322/17

■ Ab initio implausibility

- T536/07, T1642/07, T1677/11, T919/15, T2097/15, T184/16 y T2015/20

Comparativa entre decisiones analizadas en G2/21 y T116/18

- Ab initio plausibility

- T1329/04, T488/16, T415/11, T1791/11, T1322/17, T235/13, T787/14, T2200/17, T377/18, T391/18, T1442/18, T895/13

- Ab initio implausibility

- T536/07, T919/15, T184/16, T2015/20, T1642/07, T1677/11, T2097/15, T578/06, T1437/07, T266/10, T863/12

- Amarillo: analizadas en G2/21 y T116/18

- Verde: analizadas en G2/21 y no mencionadas en T116/18

- Rojo: mencionadas en T116/18 y no analizadas en G2/21

- ¡Al menos cuantitativamente el EBA parece más inclinado hacia las decisiones del tipo *ab initio plausibility*

Tendencias de las Cámaras de Recursos

3.3.01

- Plausible: T235/13, T488/16, T377/18, T391/18 y T1322/17
- Implausible: T1677/11

3.3.02

- Plausible: T2200/17, T1442/18 y T1791/11
- Implausible: T919/15, T2097/15 y T184/16

3.3.04

- Plausible: T787/14, T415/11, T895/13
- Implausible: T1642/07, T578/06, T1437/07

3.3.05

- Implausible: T863/12

3.3.07

- Implausible: T2015/20

3.3.08

- Plausible: T1329/04,
- Implausible: T536/07, T266/10

Tendencias de las Cámaras de Recursos

- No hay una diferenciación clara de aproximación según el BoA
 - Las mismas personas previamente a G2/21 habían aplicado indistintamente una aproximación u otra, según el caso concreto que estaban analizando
- Cronológicamente parece que se tiende a la aproximación *ab initio plausibility*

G2/21 cambiar para no cambiar

- La diferencia entre *ab initio plausibility* y *ab initio implausibility*, como máximo, es muy sutil, **prácticamente terminológica**
- La falta de alineación de los diferentes BoA con una u otra “aproximación” es una prueba de su cercanía, sino identidad más allá de su terminología
- El EBA afirma que **está conforme con el resultado de un gran número de decisiones previas de los BoA** (cuantitativamente sale favorecido la *ab initio plausibility*)
- La aproximación más práctica podría ser seguir las enseñanzas de las decisiones validadas por el EBA ([G2/21 or rather when the abstract forest prevents you from seeing the trees](#), Montserrat Jané / Bernabé Zea)

Cómo interpretar el nuevo test de G2/21

A patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.

- Para hacer la evaluación se debe tener solo **en cuenta la solicitud “as filed” y el CGK** (la pregunta del *referral* ya lo establecía)
- Y después aplicar el test expuesto como dos condiciones:
 - **being encompassed by the technical teaching**
 - **embodied by the same originally disclosed invention**

Suficiencia de la descripción

74. While the issues of sufficiency of disclosure (Article 83 EPC) and inventive step (Article 56 EPC) and their assessment are clearly to be treated separately and on their own, as correctly pointed out by the referring board in point 13.3.1 of the Reasons of the referring decision, the Enlarged Board is aware of the case law in particular concerning second medical use claims where the notion of "plausibility" has been used. For such claims, the issue of reliance on post-published evidence for a purported technical effect arises in particular in the context of sufficiency of disclosure...

...Hence, because the subject-matter of second medical use claims is commonly limited to a known therapeutic agent for use in a new therapeutic application, it is necessary that the patent at the date of its filing renders it credible that the known therapeutic agent, i.e. the product, is suitable for the claimed therapeutic application...

Suficiencia de la descripción

77. The reasoned findings of the boards of appeal in the decisions referred to above make clear that the scope of **reliance on post published evidence is much narrower under sufficiency of disclosure** (Article 83 EPC) compared to the situation under **inventive step** (Article 56 EPC). In order to meet the requirement that the disclosure of the invention be sufficiently clear and complete for it to be carried out by the person skilled in the art, **the proof of a claimed therapeutic effect has to be provided in the application as filed, in particular if, in the absence of experimental data in the application as filed, it would not be credible to the skilled person that the therapeutic effect is achieved**. A lack in this respect cannot be remedied by post-published evidence.

Interpretación G2/21 por el BoA del *referral*

Decisión T116/18

- Niega la no plausibility e indica que se pretende evitar patentes especulativas

11.1 The Enlarged Board did not hold that a patent applicant or proprietor can always rely on a purported technical effect. On the contrary, the Enlarged Board, by way of order no. 2, established requirement(s) that must be met. The Enlarged Board thus did not give patent applicants and proprietors "carte blanche" to be able to rely on a purported technical effect at any stage of the proceedings. Therefore, it can be concluded from order no. 2 that patent applicants and proprietors should not be able to invoke any technical effect at will. Instead, the focus on the application as filed and the filing date (G 2/21, point 93 of the Reasons) is intended to prevent the filing of applications directed purely to speculative (armchair) inventions **made only after the filing date**

Información relevante

- Para decidir si se debe admitir los nuevos datos, estos no son relevantes, como no lo es la patente concedida
 - Se utiliza la solicitud “*as filed*” y el CGK

11.2 *The requirement(s) established in order no. 2 has (have) to be looked at with the eyes of the skilled person "having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed". Even though not stated explicitly in order no. 2, in line with what has been set out in the previous point, the common general knowledge must be that existing on the filing date of the application.*

Confirmación de que la concesión no es relevante para la aplicación del test

11.8 As set out above, in the board's view G 2/21 seeks to prevent speculative inventions. In turn, the broader the application as filed, the more likely it is that the invention defined in it was speculative from the outset. Hence, in order to fulfil this purpose of G 2/21, the assessment as regards requirements (i) and (ii) of order no. 2 has to be made based on the broadest technical teaching of the application as filed contained in it with regard to the claimed subject-matter.

being encompassed by the technical teaching

11.10 *In the light of this, for requirement (i) of order no. 2 to be met, the purported technical effect together with the claimed subject-matter need only be conceptually comprised by the broadest technical teaching of the application as filed. This in turn means that said effect need not be literally disclosed in it by way of a positive verbal statement (see also point 11.13.1 below). Instead, for example, it may also be sufficient that the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as filed, recognises that said effect is necessarily relevant to the claimed subject-matter.*

Embodied by the same originally disclosed invention.

11.11 As regards the second requirement (ii) formulated in order no. 2, namely that the effect must be derivable as **being embodied by the same originally disclosed invention**, in the board's view, the following question is to be asked: would the skilled person, having the common general knowledge on the filing date in mind, and based on the application as filed, have legitimate reason to doubt that the technical teaching at issue, i.e. the purported technical effect together with the claimed subject-matter, is an embodiment of the originally disclosed invention, i.e. the broadest technical teaching of the application as filed? In other words again, the question to be asked can also be formulated as it was by the respondent: would the skilled person, having the common general knowledge on the filing date in mind, and based on the application as filed, have legitimate reason to doubt that the purported technical effect can be achieved with the claimed subject-matter?

Aplicación del nuevo test según *referral BoA*

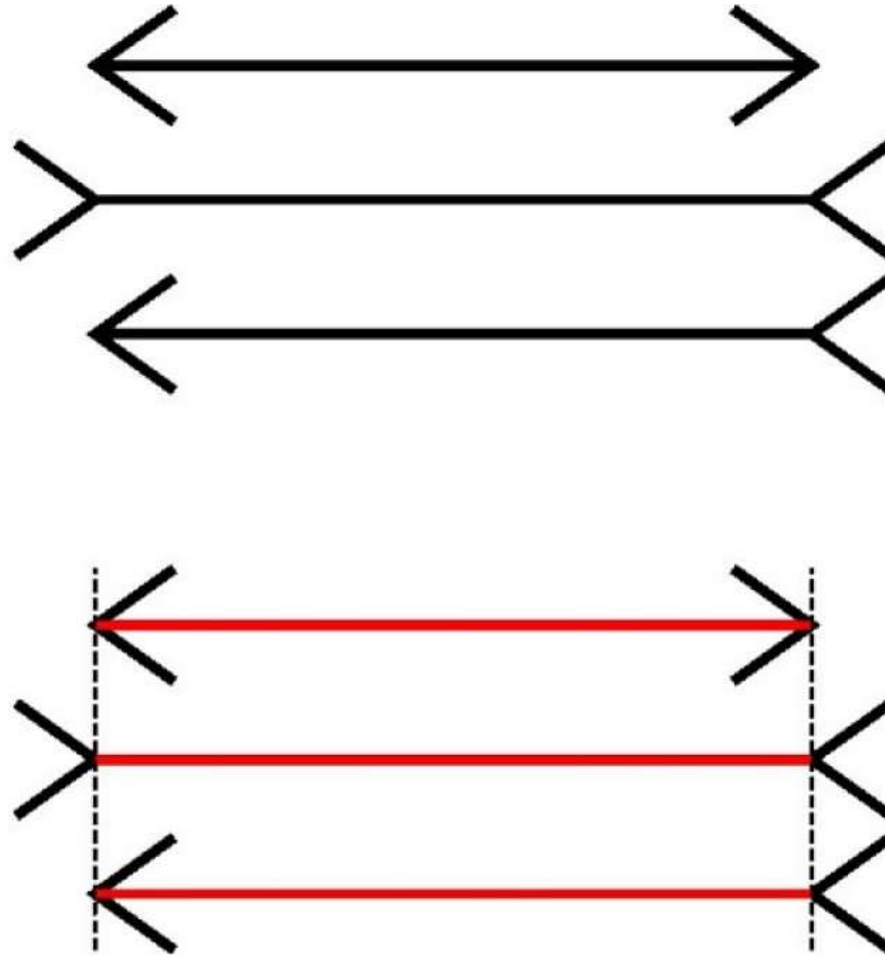
- *being encompassed by the technical teaching*
 - Requisito poco estricto
- *embodied by the same originally disclosed invention*
 - Practicamente el *ab initio implausibility*, analizado a partir de la solicitud “as filed” y el CGK
- **¡No parece cambiar sustancialmente la situación si, *ab initio* plausibility y *ab initio* implausibility son prácticamente equivalentes!**

Ab initio plausibility y ab initio implausibility

11.3.2 In formulating order no. 2 in this way, the Enlarged Board did not refer to any of the plausibility standards identified by the board in its referring decision, either by mentioning these standards specifically or by using wording reflecting terminology underlying these standards. On the contrary, it used new legal terminology that had not been applied so far in the context of inventive step. The Enlarged Board may have chosen to do so for two reasons, namely either because it considered all three plausibility standards to be wrong and wanted them to be replaced with the requirement(s) of order no. 2, or because it considered all three standards to reflect the same requirement and wanted to condense this requirement by that (or those) defined in its order no. 2. The actual reason why the Enlarged Board formulated order no. 2 as it did may, however, be left unanswered. What matters is that when deciding whether a patent applicant or proprietor may rely on a purported technical effect for inventive step, it is the requirement(s) defined by the Enlarged Board in order no. 2 that has (have) to be applied, rather than simply using any rationale developed in the previous plausibility case law.

G2/21 considera que ofrecen ambos aproximaciones resultados adecuados y T116/18 usa una de las aproximaciones para el mismo test => Nada cambia, salvo las palabras según T116/18

Efecto Müller Lyer



Decisión APB caso Apixabán

- Las decisiones del EBA no son vinculantes para los tribunales nacionales
- **La decisión de la APB en el caso Apixabán se aparta de manera inequívoca y voluntaria de la “jurisprudencia” emanada por los BoA y el EBA.**

Distanciamiento de la G2/21

5.21. **Por lo tanto, según la Alta Cámara el término plausibilidad, ni responde a un concepto jurídico bien determinado, ni mucho menos constituye un requisito de la actividad inventiva (art. 56 CPE), ni tan siquiera de suficiencia descriptiva (art. 83 CPE). Creemos que con esta conclusión la Alta Cámara pretende cerrar el debate sobre la plausibilidad del efecto técnico reivindicado y recordar que ni es un requisito de patentabilidad (art. 56 CPE) ni de suficiencia descriptiva (art. 83 CPE), puesto que no obedece a un concepto jurídico unívoco.**

Distanciamiento de la G2/21

6.1. *La primera cuestión que se nos plantea es si los Tribunales Nacionales tenemos que aplicar este nuevo test, en los términos señalados, para que el titular pueda apoyarse en el efecto técnico atribuido al invento, dado el diferente rol que ocupamos en el sistema europea de patentes. BMS ha insistido una y otra vez que del texto del Convenio no resulta este requisito para valorar la actividad inventiva.*

Distanciamiento de la G2/21

6.3. *No es este el caso, ya que no se discute que realmente el apixabán sea un magnífico inhibidor del factor Xa, con propiedades farmacológicas mejoradas. Lo que se discute al exigir el requisito de la plausibilidad, es si el solicitante tenía que ofrecer al experto en la materia información suficiente en la solicitud, tal y como fue originariamente presentada, que hiciera plausible o creíble que el apixabán presentaba dichos efectos técnicos. La cuestión es si, para evitar patentes meramente especulativas, los Tribunales Nacionales tenemos que separarnos de las causas tasadas de nulidad (art. 138.1 CPE) y aplicar dicho test de la EPO.*

Distanciamiento de la G2/21

- 6.5. *En el caso enjuiciado, la patente del apixabán reivindica una prioridad de 2001, mientras que el producto que lo comercializa Eliquis, fue autorizado en el 2011. Por lo tanto, **cuando los órganos administrativos de la EPO se enfrentaron a la solicitud de patente del apixabán no sabían que diez años después sería aprobado el uso del terapéutico del apixabán y el producto se comercializaría con éxito.***
- 6.6. *Sin embargo, **cuando, los Tribunales Nacionales intervenimos, porque una compañía de genéricos quiere legítimamente cuestionar la validez de la patente y salir al mercado con el producto equivalente, ya sabemos que el producto patentado, en este caso, el apixabán es eficaz para los usos terapéuticos reivindicados, lo que excluye que la patente sea meramente especulativa. Podría haberlo sido la solicitud, pero no la patente tal y como fue concedida.***

Distanciamiento de la G2/21

6.7. *En este caso, durante la tramitación, el examinador hizo notar a la solicitante que "no es creíble que todos los compuestos de la reivindicación 1 posean algún grado de actividad inhibidora del factor Xa", motivo por el cual el solicitante, primero, limitó la solicitud al apixabán, y después, presentó pruebas experimentales sobre dichos efectos, que convencieron a la División de Examen para conceder la patente EP'415. Por lo tanto, los órganos administrativos de la EPO realizaron su trabajo para evitar conceder una patente especulativa, decisiones, que ningún interesado impugnó ante la División de Oposición, y que obligaron al solicitante a limitar su solicitud.*

Distanciamiento de la G2/21

- 6.8. *La cuestión que nos planteamos es si es razonable que los Tribunales españoles, ahora, veintitrés tres años después, declaremos la nulidad de la patente concedida sobre un producto exitoso, porque la solicitud, tal y como fue originariamente planteada, además del apixabán incluía millones de compuestos respecto de los cuales los efectos técnicos pretendidos no eran plausibles para un experto y a cuya protección renunció el solicitante durante la tramitación.*
- 6.9. *En favor de la aplicación del nuevo test de plausibilidad, creemos que los Tribunales Nacionales debemos interpretar y aplicar los requisitos de patentabilidad en coherencia con la práctica de las Cámaras de Apelación, salvo que tengamos buenos motivos para separarnos de dicha práctica, puesto que a las Cámaras el Convenio les encomienda el control judicial de las decisiones de los órganos administrativos y a la Alta Cámara la función de unificar su práctica. Así lo venimos haciendo desde hace años. Sin embargo, no estamos legalmente vinculados por sus decisiones, a pesar de que le recozamos una autoridad importante.*

Distanciamiento de la G2/21

6.15. Como se desprende del citado art. 138.1 CPE la única decisión de la EPO que **los Tribunales Nacionales debemos valorar es la patente concedida y, solo en el caso de alegarse adición de materia, podemos comparar la patente concedida con la patente solicitada**, conforme con lo establecido en el art. 138.1.c) CPE.

Distanciamiento de la G2/21

7.9. *Ya hemos explicado que, a nuestro juicio, el test propuesto por G 2/21 para que el titular de la patente pueda basar la actividad inventiva del apixabán en los efectos técnicos descritos en la solicitud (consiste en inhibir el factor Xa de manera suficientemente eficaz y específica para su propósito terapéutico), no es necesario que contenga información que haga plausible su eficiencia para un experto.*

No compatibilidad con Art. 123

6.22. *En definitiva, nos obligaría a analizar la actividad inventiva de la patente, remitiéndonos a la solicitud para limitar los efectos técnicos en los que el titular puede invocar, sin tener en cuenta su modificación. Esta es la posición que defiende TEVA.*

6.23. **Creemos que hay varios motivos para separarnos de dicha posición. En primer lugar, creemos que definir la actividad inventiva de la patente, en función de cómo fue solicitada, sin atender a su modificación, infringe el art. 123 y el art. 138.1.a. CPE.**

No compatibilidad con Art. 123

6.26. *En el presente caso, el examinador identificó que la solicitud adolecía de extensión excesiva, por lo que el solicitante limitó sus reivindicaciones a un solo compuesto, el apixabán, que ya constaba divulgado y expresamente reivindicado en la solicitud (hecho no controvertido). La actora no alega que se haya añadido materia nueva, por lo tanto, si ignoramos esa modificación y nos remitimos a la solicitud originaria, estaremos vulnerando el derecho del solicitante a modificar la patente, por una nueva causa que no está legalmente prevista. Esa nueva causa sería la inverosimilitud del efecto terapéutico de todos los compuestos inicialmente incluidos en la solicitud, así como el art. 68 CPE que atribuye efectos retroactivos a dicha limitación.*

No compatibilidad con Art. 123

6.28. *Por lo tanto, una vez concedida la patente, los Tribunales nacionales hemos de determinar su ámbito de protección de acuerdo con sus reivindicaciones, interpretadas según la descripción y los dibujos. A nuestro juicio, el Convenio no ampara que no reconozcamos actividad inventiva a una reivindicación concedida de un solo producto, porque la solicitud originaria pretendía, junto con la protección de dicho producto, la protección de otros productos o compuestos que podrían no tener el efecto técnico deseado, cuando finalmente estos otros productos no han sido objeto de protección.*

Interpretación del test G2/21

7.18. En definitiva, *creemos que no es exigible el requisito de la plausibilidad tal y como ha sido planeado por la actora a lo largo de estas dos instancias. TEVA se ha basado en las decisiones de las Cámaras de Apelación y, en particular, en T 488/13 (Dasatinib). En su recurso sostiene que G 2/21 no ha supuesto una modificación de ese criterio, afirmación que no compartimos como hemos explicado, por ello cuando aplica el nuevo test insiste en que, al comprobar el segundo presupuesto (el de que el efecto técnico esté encarnado o abarcado [embodied] en la invención original), entiende que es necesario que la solicitud hubiera hecho plausible que dicho efecto técnico fuera la encarnación del invento originario. Es decir, en la aplicación de ese nuevo criterio sigue sosteniendo que el efecto técnico ha de ser plausible para el experto.*

Interpretación del test G2/21

7.19. *La decisión G 2/21 no dice eso, por el contrario, cuando la Cámara de Apelación remitente ha hecho aplicación de las respuestas que le había dado a su cuestión prejudicial (T 116/18) ha afirmado que*

*“11.11 Por lo que respecta al segundo requisito (ii) formulado en el ord. núm. 2, a saber, que el efecto debe poder derivarse de la misma invención originalmente divulgada, en opinión de la Sala, debe plantearse la siguiente pregunta: ¿tendría el experto, teniendo en cuenta el conocimiento general común en la fecha de presentación, y basándose en la solicitud tal como fue presentada, **razones legítimas para dudar** de que la enseñanza técnica en cuestión, es decir, **el efecto técnico pretendido**, junto con la materia reivindicada, **es una realización de la invención originalmente divulgada**, es decir, la enseñanza técnica más amplia de la solicitud tal como fue presentada?”.*

Conclusiones

- G2/21 reconoce que tanto las decisiones *ab initio plausibility* como las *ab initio implausibility* dan resultados correctos
- G2/21 no cambia sustancialmente el concepto de plausibilidad, más allá de cambiarle el nombre
- La APB se aleja expresamente de las decisiones de los *BoA* y de la G2/21
 - No en cómo poner el límite de lo plausible y lo implausible, sino que cambia completamente la forma de llevar el análisis
 - No se analiza con la solicitud y el CGK de aquel momento
 - Se analiza con la patente y el conocimiento en el momento de la acción de nulidad
 - Evidentemente, las decisiones provenientes de la EPO no son vinculantes para un tribunal español

MUCHAS GRACIAS

Bernabé Zea
ZBM Patents & Trademarks

bzea@zbm-patents.eu