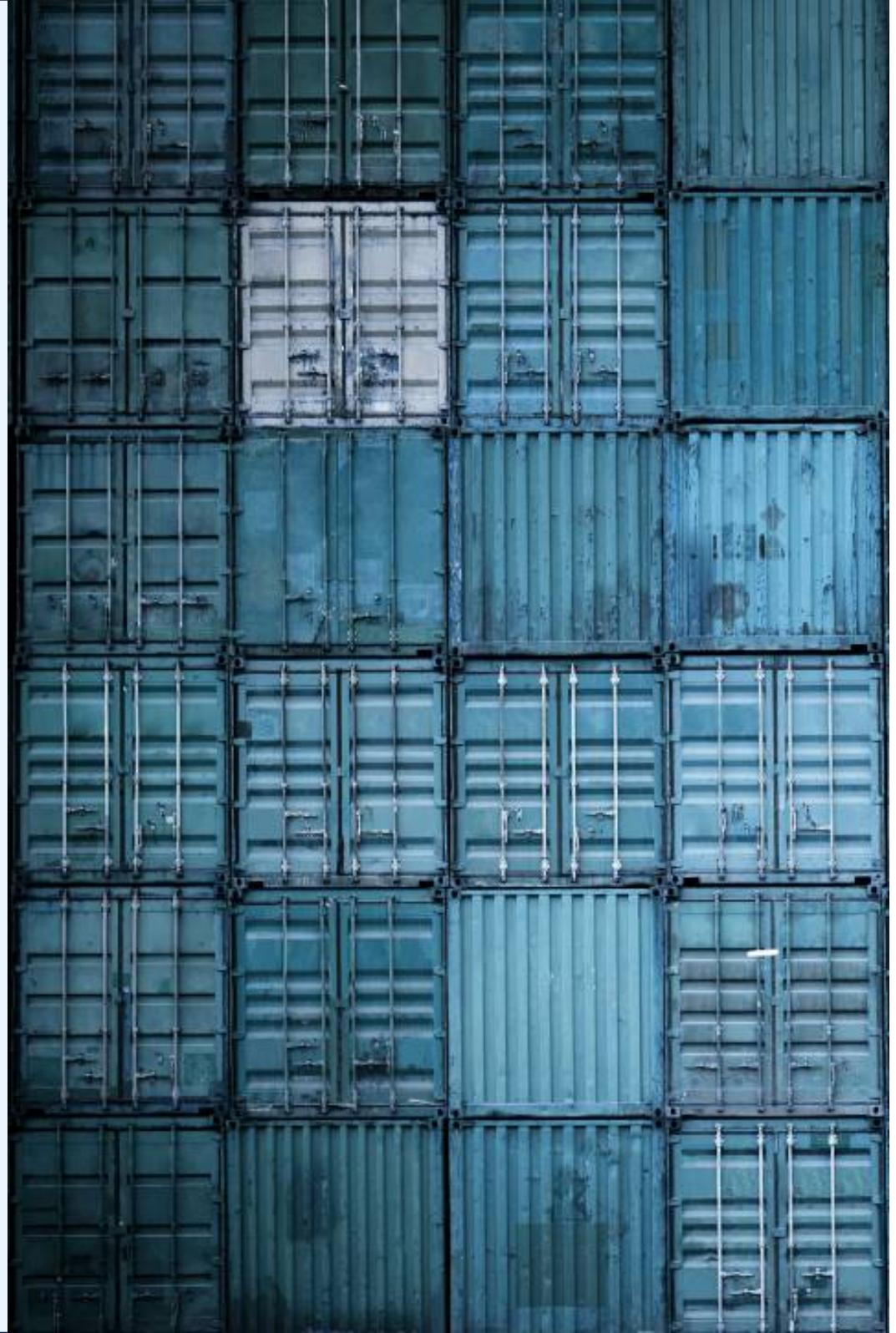


El requisito de la suficiencia de la descripción en el sistema europeo de patentes

Lunes de Patentes

Sergio Miralles y Elena Molina, 3 de diciembre de 2012

Freshfields Bruckhaus Deringer LLP



Índice

1. Introducción

- Planteamiento
- Marco legal
- Historia

2. Rasgos generales del requisito de suficiencia bajo el sistema del CPE

- Análisis del art. 83 CPE
- Los casos Biogen y Lundbeck
- Tests judiciales de suficiencia
- Supuestos insuficiencia / suficiencia
- Subsanción de la insuficiencia
- Relación con otras figuras y otros requisitos de validez

3. El requisito del *enablement* en los EE.UU.

4. Particularidades en el ámbito de la biotecnología

Introducción

Planteamiento

- La descripción, *disclosure*, *written description* o *specification*: elemento estructural de la patente que genera seguridad jurídica
- Propósitos de la descripción:
 - informador
 - innovador
 - delimitador
 - corrector
- El *patent bargain* o *quid pro quo*

Introducción

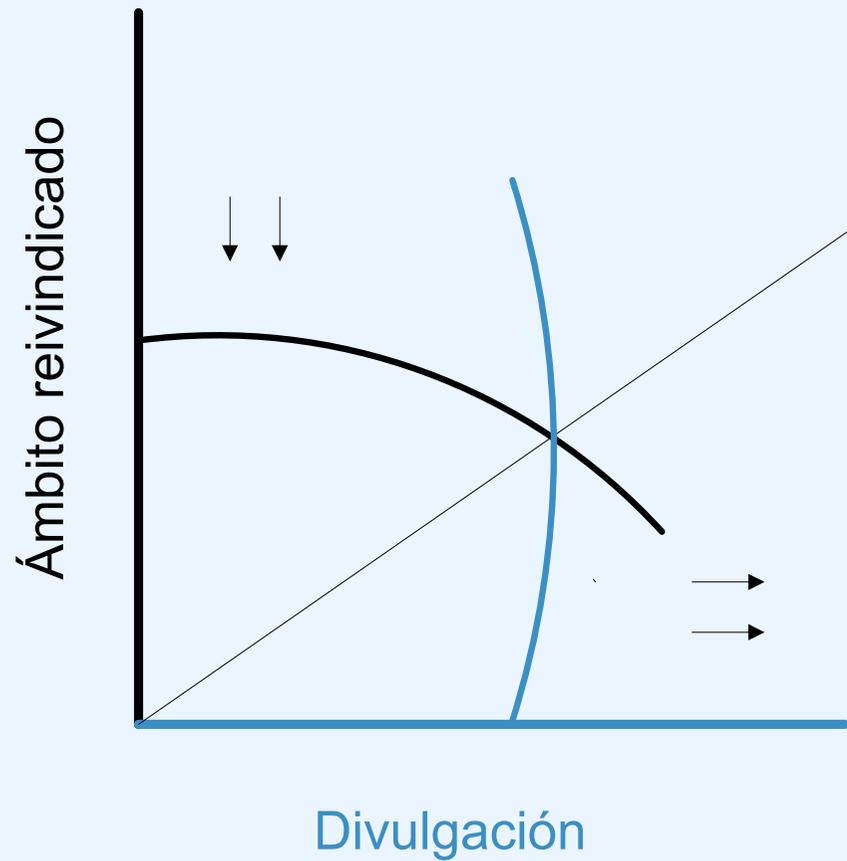
Planteamiento

- Requisitos de patentabilidad **intrínsecos versus extrínsecos**
- Significado y etimología de:
 - **suficiencia:** capacidad, aptitud / Et. del latín “*sufficiencia*”
 - **enablement:** “having the power, skill, means, or opportunity to do something” / Et. en-able-ment: “able” del francés “*hable*” (del latín “*habilis*”)
- Funciones del requisito de suficiencia:
 - divulgadora de información tecnológica
 - delimitadora del alcance de protección
 - limitadora del ámbito reivindicado (*constraining claim scope*)

Introducción

Planteamiento

Funciones art. 83 EPC (→)



Introducción

Planteamiento

Funciones art. 83 EPC – *Approach* en los EE.UU.

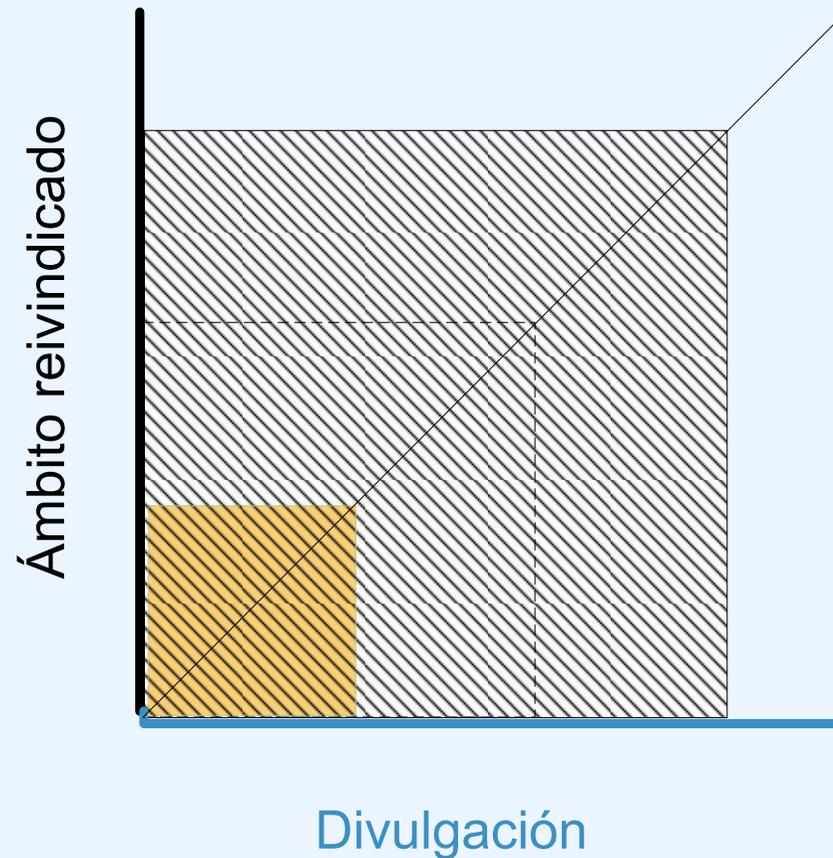
“The enablement requirement ensures that the public knowledge is enriched by the patent specification **to a degree at least commensurate with the scope of the claims**. The scope of the claims must be **less than** or **equal to** the scope of the enablement. The scope of enablement, in turn, is that which is disclosed in the specification plus the scope of what would be known to one of ordinary skill in the art without undue experimentation.”

National Recovery Technologies v. Magnetic Separation Systems (CAFC 98-1134 de 4-II-1999)

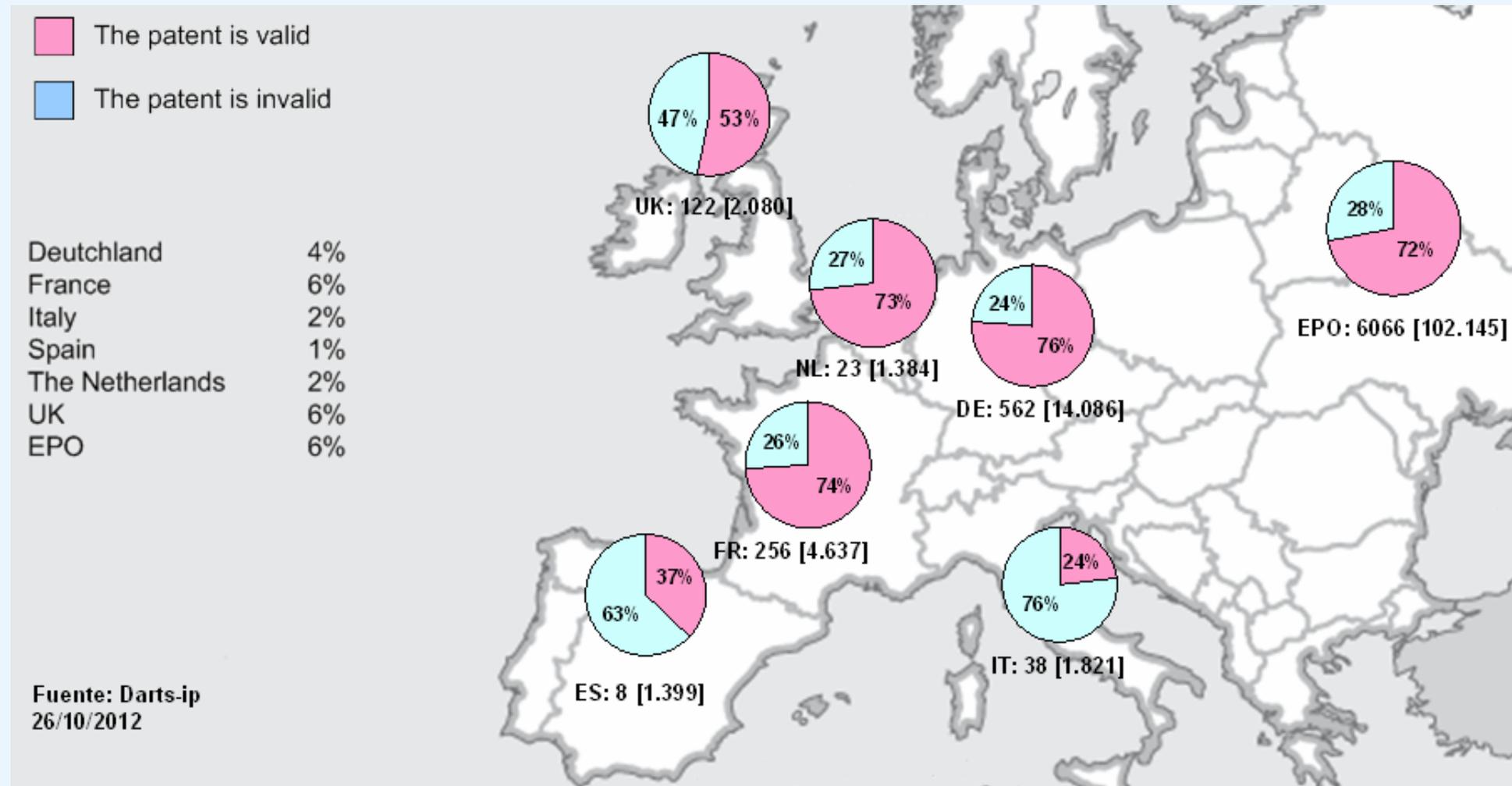
Introducción

Planteamiento

El alcance del monopolio vs la descripción



Insuficiencia de la descripción en la EPO y los tribunales



Introducción

Marco legal: CPE

Art. 83 CPE. Descripción de la invención

La invención debe ser descrita en la solicitud de patente europea de manera suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda aplicarla.

Art. 83 EPC Disclosure of the invention

The European patent application shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art.

+ Arts. 100.b) y 138.1.b) CPE

Introducción

Marco legal: España

Art. 25 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes

La invención debe ser descrita en la solicitud de patente de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda ejecutarla.

Introducción

Marco legal: otros países del sistema CPE

Alemania: Section 34 PatG. German Patent Act 1936 as amended by Act of 31 July 2009

[...]

“(4).- An application shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art.”

[...]

Reino Unido: Section 14 Patents Act 1977

[...]

“(3).- The specification of the application shall disclose the invention in a manner which is clear enough and complete enough for the invention to be performed by a person skilled in the art.”

[...]

Francia: Article 14 bis Loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 sur les brevets d'invention

“L'invention doit être exposée dans la demande de brevet de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter.”

[...]

Introducción

Marco legal: otros países del sistema CPE

Países Bajos

Section 25 Dutch Patent Act of 15 December 1994

“1. The description of the invention must be clear and complete and be of such a nature as to enable a person skilled in the art **to understand and carry out** the invention on the basis of that description [...].”

Introducción

Marco legal: Estados Unidos

Section 112. Specification. United States Patent Code Title 35 (1952) as amended by the Leahy-Smith America Invents Act on 16 September 2011

“The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, **in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use of the same**, and shall set forth the **best mode** contemplated by the inventor of carrying out his invention.

The specification shall conclude with one or more claims particularly pointing out and distinctly claiming the subject matter which the applicant regards as his invention.”

Introducción

Marco legal: China

- **Article 26** of the Patent Law of the People's Republic of China adopted on 12 March 1984 as amended on 27 December 2008)

[...]

“The description shall set forth the invention or utility model in a manner sufficiently clear and complete so as to enable a person skilled in the relevant field of technology to carry it out; [...]”

- **Rule 17(5)** Implementing Regulations

“[...] The description shall include the following:

[...]

“(5) mode of carrying out the invention or utility model: **describing in detail the optimally selected mode** contemplated by the applicant for carrying out the invention or utility model; where appropriate, this shall be done in terms of examples, and with reference to the drawings, if any;”

Introducción

Marco legal: Japón

Article 36 Patent Act (Act No. 121 of 1959)

[...]

“(3) The description as provided in the preceding paragraph shall state the following:

[...]

(iii) a detailed explanation of the invention.

(4) The statement of the detailed explanation of the invention [...] shall comply with each of the following items:

(i) [...] **shall be clear and sufficient as to enable any person ordinarily skilled in the art to which the invention pertains to work the invention.”**

Introducción

Marco legal: ADPIC (TRIPS)

Art. 29 ADPIC. Condiciones impuestas a los solicitantes de patentes.

1. Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención **de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención**, y podrán exigir que el solicitante indique **la mejor manera de llevar a efecto la invención** que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud.

Art 29 TRIPS. Conditions on Patent Applicants

1. Members shall require that an applicant for a patent shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be carried out by a person skilled in the art and may require the applicant to indicate the best mode for carrying out the invention known to the inventor at the filing date or, where priority is claimed, at the priority date of the application.

Introducción

Historia

Reino Unido

- Primeras normas en materia de patentes (1624)
- Patente de Nasmith (1711) y precedentes: Gerard Honrick (1561) y Simon Sturtevant (1612)
- Evolución en el s. XVIII: incorporación de la descripción en las patentes



Introducción

Historia

España



- Las primeras patentes en el siglo XVI: los privilegios de invención
- La suficiencia de la descripción en las distintas leyes de patentes:
 - Ley de 16 de septiembre de 1811
 - Ley de 16 de mayo de 1902
 - Estatuto sobre Propiedad Industrial (EPI). Decreto-Ley de 26 de julio de 1929

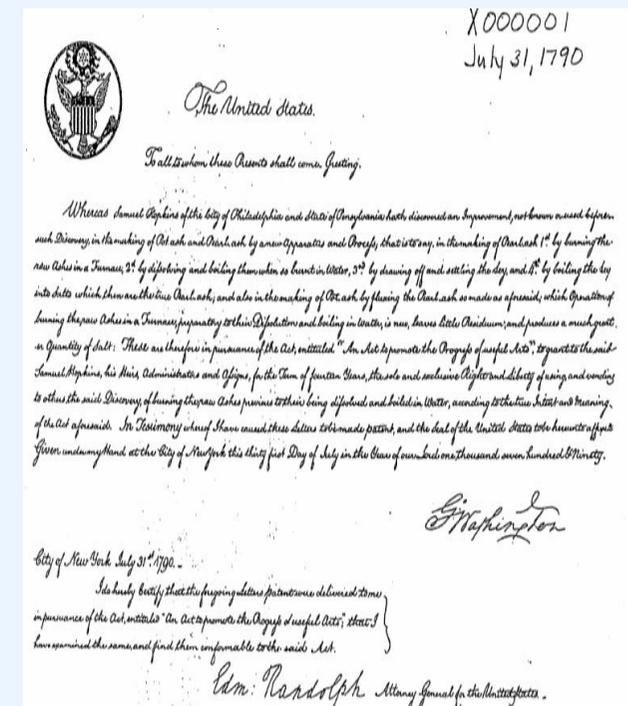
Introducción

Historia

EE.UU.

Enablement como parte de la exigencia de *disclosure*:

- Ley de 10 de abril de 1790
- Ley de 21 de febrero de 1793
- Grant v. Raymond, 31 U.S. 6 Pet. 218 218 (1832)
- Ley de 19 de julio de 1952



Índice

1. Introducción

- Planteamiento
- Marco legal
- Historia

2. Rasgos generales del requisito de suficiencia bajo el sistema del CPE

- **Análisis del art. 83 CPE**
- Los casos Biogen y Lundbeck
- Tests judiciales de suficiencia
- Supuestos insuficiencia / suficiencia
- Subsanación de la insuficiencia
- Relación con otras figuras y otros requisitos de validez

3. El requisito del *enablement* en los EE.UU.

4. Particularidades en el ámbito de la biotecnología

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“La invención debe ser descrita...

...en la solicitud de patente europea...

...de manera suficientemente clara y completa...

...para que un experto en la materia...

...pueda ejecutarla”.

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“La invención debe ser descrita...”

¿Cuál es la invención? producto, procedimiento, uso, etc. Los *inventive improvements* posteriores no son relevantes

“Debe” indica obligatoriedad, no mera posibilidad

Reivindicaciones amplias no son *per se* causa de insuficiencia **pero...** cuanto mayor es el ámbito reivindicado, en principio, mayor es la exigencia de descripción (*scope of protection-insufficiency squeeze*)

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“La invención debe ser descrita...”

Regla 42 RCPE – Contenido de la descripción

«(1) La descripción deberá:

[...]

(b) indicar el estado de la técnica anterior que, en la medida en que sea conocido por el solicitante, pueda considerarse **útil para la comprensión de la invención**, [...] para el examen de la solicitud de patente europea, y deberá citar, preferentemente, los documentos que reflejen dicho estado de la técnica;

(c) exponer la invención, **en la forma caracterizada en las reivindicaciones**, en términos que permitan la **comprensión** del problema técnico, aunque no se designe expresamente de ese modo, y la solución a ese problema, e indicar, en su caso, los efectos ventajosos de la invención en relación con el estado de la técnica anterior;»

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“La invención debe ser descrita...”

Regla 42 RCPE

“(1) La descripción deberá:

(d) describir brevemente las figuras de los dibujos, en su caso;

(e) **describir en detalle al menos un modo de realización de la invención** reivindicada, utilizando ejemplos cuando sea apropiado y referencias a los dibujos, en su caso;”

- Una sola realización que no incorpore el efecto técnico reivindicado no podría sustentar un ámbito reivindicado amplio (T 1173/00 - Transformer with high-temperature superconductor for locomotives)
- Necesidad de describir la invención de forma que se permita la comprensión del problema técnico que la invención plantea y la solución propuesta al mismo

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“La invención debe ser descrita...”

Regla 43 RCPE – Forma y contenido de las reivindicaciones

- (1) Las reivindicaciones deberán definir el objeto de la solicitud para el que se pide protección, con indicación de las **características técnicas de la invención**. [...]
- (3) Toda reivindicación que enuncie las características esenciales de la invención podrá ir seguida de una o varias reivindicaciones relativas a modos especiales de realizar dicha invención. [...]
- (5) El número de las reivindicaciones deberá ser razonable, **teniendo en cuenta la naturaleza de la invención reivindicada**. [...]

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“La invención debe ser descrita...”

Regla 43 RCPE

(6) Salvo en caso de **absoluta necesidad**, las reivindicaciones no estarán **basadas en referencias a la descripción o a los dibujos por lo que se refiere a las características técnicas de la invención**. No deberán contener, en especial, expresiones tales como: «como se describe en la parte ...de la descripción» o «como se ilustra en la figura... de los dibujos»...*self-contained*

(7) Si la solicitud de patente europea contiene dibujos que incluyen signos de referencia, las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones deberán, en principio, ir seguidas de los signos de referencia correspondientes a esas características, colocados entre paréntesis, **si ello facilita la comprensión de la reivindicación**. [...]»

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“La invención debe ser descrita...”

¿Cual debería ser el orden de análisis dentro de los elementos de la memoria?

Descripción mediante elementos estructurales y/o funcionales (T 435/91 - Detergents): normalmente mayor exigencia de “altura descriptiva” en descripción funcional

Ejemplos e insuficiencia – válidos tanto reales (*working examples*) como ficticios o hipotéticos (*paper examples o prophetic examples*) (T 1023/02 - HSV vaccines/Arch Development)

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“...en la solicitud de patente europea...”

La solicitud comprende la **descripción**, las **reivindicaciones** y los **dibujos**, pero no el resumen

Art. 85 CPE

El resumen servirá exclusivamente a fines de información técnica; no podrá ser tomado en consideración para ningún otro fin, y en particular no podrá ser utilizado ni para la determinación del ámbito de protección solicitada ni para la aplicación del art. 54, párrafo 3.

También comprende la información incorporada por referencia

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“...en la solicitud de patente europea...”

Incorporación de información por referencia:

- Ciertos límites: “the patent specification should, **regarding the essential features of the invention**, be self-contained, i.e. capable of being understood without reference to any other document” (EPO Guidelines C-II, 4.18)
- Condiciones de incorporación en T 689/90 - Event Detector

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“...de manera suficientemente clara y completa...”

Suficientemente (que no *absolutamente*) se refiere a la claridad y completitud de la descripción: algún autor habla de la *reasonableness* de la “altura descriptiva”

La claridad de la descripción: importancia del sector y del experto en la materia

La completitud de la memoria : **“Tossing out the mere germ of an idea does not constitute enabling disclosure.** While every aspect of a generic claim certainly need not have been carried out by an inventor, or exemplified in the specification, reasonable detail must be provided in order to enable members of the public to understand and carry out the invention” (Enzo Biochem v. Calgene, CAFC 98-1438, -1479 de 24-IX-2009)

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“...de manera suficientemente clara y completa...”

At least “one way” : T 292/85 - Polypeptide expression

Indicación de los materiales de partida

Definición por parámetros: sólo debería permitirse en casos en los que la invención no pueda ser definida adecuadamente de ninguna otra forma

Ejecución en todo el ámbito reivindicado - *commensurability*

¿está lo reivindicado respaldado y justificado por la descripción?

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“...para que un experto en la materia...”

Definición: “The person skilled in the art should be presumed to be a skilled practitioner in the relevant field of technology, who is possessed of average knowledge and ability and is aware of what was common general knowledge in the art at the relevant date” (EPO Guidelines G-VII-1)

Ficción legal

Individuo (normalmente) o grupo, internacional y políglota

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“...para que un experto en la materia...”

Dimensión subjetiva: atributos

- En el **sector de la técnica de la invención**
 - Conocimientos medios
 - Habilidades medias
 - Acceso a los medios ordinarios en el sector
 - Al corriente de novedades y desarrollo
- En **otros sectores**: sectores generales, sectores estrechamente relacionados ...y a veces no muy relacionados (T 560/89 - Filler mass)

No tiene capacidad inventiva

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“...para que un experto en la materia...”

Dimensión objetiva: el *common general knowledge* (CGK)

- Se considera CGK:
 - manuales y literatura básica
 - enciclopedias y obras de referencia generales
 - bases de datos específicas de uso común en ese ámbito de la técnica
- No se considera CGK:
 - documentos que sólo se pueden obtener mediante una búsqueda específica
 - información contenida en *Chemical Abstracts*
 - en principio, estándares técnicos

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“...para que un experto en la materia...”

Importancia del CGK a efectos de suficiencia

Momento de la valoración: fecha de solicitud o de prioridad

¿Es el concepto del experto en la materia a efectos de suficiencia el mismo que a efectos de la actividad inventiva (art. 56 CPE)?

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“...pueda ejecutarla”.

No es necesario acreditar la ejecución efectiva

La utilización del CGK

Concepto amplio de “ejecución”. Significados de “ejecutar” (RAE) :

- “poner en obra algo”
- “desempeñar con arte y facilidad algo” (sin *undue burden*)

Imposibilidad de ejecución cuando se contradicen las leyes de la naturaleza: e.g. *perpetual motion machine*

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“...pueda ejecutarla”.

Imposibilidad de ejecución *versus* posibilidad de ejecución con esfuerzo excesivo

Without undue burden / undue effort / undue experimentation

Análisis casuístico y cualitativo (T 412/93, T 456/91, T 418/89, T 500/91)

¿Por qué no se menciona el *undue burden* en ninguna legislación?

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“...pueda ejecutarla”.

Se debe poder ejecutar respecto a todo el rango reivindicado (T 409/91 - Exxon/Fuels Oils)

Tolerancia de un cierto margen de experimentación y error

No es necesario que la reproducibilidad o repetibilidad sea absoluta (T 281/86 – Préprothaumatine)

Suficiente certeza y predecibilidad de los resultados (T 449/90)

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“...pueda ejecutarla”.

Problemas de ejecución práctica no relevantes: *teething troubles* (EPO Guidelines F-III-3)

Lo que no se permite es que la posibilidad de ejecución dependa del azar

No es necesario que se puedan ejecutar exactamente los mismos ejemplos (T 251/95 - Effervescent composition/ELAN)

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“...pueda ejecutarla”.

Parámetros y ejecución:

T 485/00 y T 225/93: tres métodos posibles para medir la superficie de una partícula de CaCO₃ pero ni la descripción ni el CGK establecen preferencia por ninguno de ellos:

- si se puede reproducir un ejemplo y medir su superficie mediante dos o incluso tres métodos, no existe *undue burden* (T 485/00 - Calcium carbonate filler/MINERALS TECHNOLOGIES), pero...
- si los tres métodos no llevan siempre al mismo resultado, existe *undue burden* (T 225/93)

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“...pueda ejecutarla”.

Errores en la descripción: T 134/82

Criterios que determinan cuando los errores dan lugar a insuficiencia:

- el experto en la materia tiene que ser capaz de identificar el error o errores por sí solo
- debe tratarse de un error de cálculo, no de información
- si el experto conoce el dato correcto de antemano, el error no es relevante
- si el error figura en el único ejemplo que tiene la patente, tiene mayor relevancia que si la descripción tuviera varios ejemplos

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Análisis del art. 83 CPE

“...pueda ejecutarla”.

Momento de valorar la posibilidad de ejecución

Es irrelevante si la ejecución entraña posibles desventajas o efectos indeseados

No es necesario identificar la mejor manera de ejecutar la invención
...pero sí **una manera** (*at least one way*)

Índice

1. Introducción

- Planteamiento
- Marco legal
- Historia

2. Rasgos generales del requisito de suficiencia bajo el sistema del CPE

- Análisis del art. 83 CPE
- **Los casos Biogen y Lundbeck**
- Tests judiciales de suficiencia
- Supuestos insuficiencia / suficiencia
- Subsanción de la insuficiencia
- Relación con otras figuras y otros requisitos de validez

3. El requisito del *enablement* en los EE.UU.

4. Particularidades en el ámbito de la biotecnología

Rasgos generales del requisito de suficiencia

El caso Biogen (*House of Lords* del Reino Unido)

Biogen v Medeva [1997] RPC 1 HL



Reivindicación de molécula de ADN recombinante que contiene un código genético que, introducido en una determinada célula, determina que ésta pueda producir antígenos del virus de la hepatitis B (process-by-product-by-process)

Remisión a la resolución EPO T 292/85 Genentech: “the specification must enable the invention to be performed **to the full extent** of the monopoly claimed”

Rasgos generales del requisito de suficiencia

El caso Biogen (*House of Lords* del Reino Unido)

Lord Hoffmann: “The extent of the patent monopoly, as defined by the claims, should correspond to the technical contribution to the art in order for it to be supported or justified”

- Si se reivindica toda una clase de productos o métodos, la descripción debe respaldar a todas las realizaciones: “...the specification must enable the invention to be performed to the full extent of the monopoly claimed”
- Matización de la regla “at least one way” justificada por la naturaleza de la reivindicación
- Seguimiento TBA-EPO
- Decisión del tribunal: declara la insuficiencia de la patente

Rasgos generales del requisito de suficiencia

El caso Lundbeck (*House of Lords* del Reino Unido)

Generics (UK) Ltd v Lundbeck A/S [2009] UKHL 12

- Fármaco antidepresivo cuyo principio activo es el escitalopram (enantiómero de la mezcla racémica citalopram)
- Separación del precedente de Biogen a la vista de los diversos tipos de reivindicaciones en uno y otro caso: mientras Biogen reivindicaba múltiples productos no todos ellos respaldados por la descripción, Lundbeck era un solo producto incluyendo un método para su preparación



Rasgos generales del requisito de suficiencia

El caso Lundbeck (*House of Lords* del Reino Unido)

- Diferenciación entre:
 - “Concepto inventivo”: idea o principio subyacente a la invención
 - “Contribución técnica”: evaluación del concepto inventivo con respecto al estado de la técnica
- “The only inventive step was the means by which Lundbeck managed to separate or prepare escitalopram” (Lord Mance) pero se le reconoció la validez de la reivindicación de producto del enantiómero resultante: el escitalopram aislado, a pesar de ser “an obvious *desideratum*”, fue considerado como la contribución técnica
- Decisión del tribunal: se apoya en precedentes del TBA-EPO y confirma la suficiencia de la patente ya declarada por la *Court of Appeal*

Índice

1. Introducción

- Planteamiento
- Marco legal
- Historia

2. Rasgos generales del requisito de suficiencia bajo el sistema del CPE

- Análisis del art. 83 CPE
- Los casos Biogen y Lundbeck
- **Tests judiciales de suficiencia**
- Supuestos insuficiencia / suficiencia
- Subsanción de la insuficiencia
- Relación con otras figuras y otros requisitos de validez

3. El requisito del *enablement* en los EE.UU.

4. Particularidades en el ámbito de la biotecnología

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Tests de insuficiencia – test general

Eli Lilly v Human Genome Sciences [2011] UKSC 51 [Juez Kitchin]

“[...] The **key elements** of this requirement [sufficiency] which bear on the present case are these:

- (i) the first step is to identify the invention and that is to be done by reading and construing the claims;
- (ii) in the case of a product claim that means making or otherwise obtaining the product;
- (iii) in the case of a process claim, it means working the process;
- (iv) sufficiency of the disclosure must be assessed on the basis of the specification as a whole including the description and the claims;
- (v) the disclosure is aimed at the skilled person who may use his common general knowledge to supplement the information contained in the specification;
- (vi) the specification must be sufficient to allow the invention to be performed over the whole scope of the claim;
- (vii) the specification must be sufficient to allow the invention to be so performed without undue burden.”

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Tests de insuficiencia – test general

Novartis AG et al v Johnson & Johnson Medical Limited et al [2009]
EWHC 1671 [Juez Jacob]

“The heart of the test is: “Can the skilled person readily perform the invention **over the whole area without undue burden and **without needing inventive skill?**”**

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Tests de insuficiencia – test general

United States v. Telectronics, Inc., 857 F.2d 778, 785, 8 USPQ2d 1217, 1223 (Fed. Cir. 1988)

“The test of enablement is whether one reasonably skilled in the art could make or use the invention **from the disclosures in the patent coupled with information known in the art without undue experimentation.**”

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Tests de insuficiencia – *commensurability*

In re Hogan, 559 F.2d 595 (C.C.P.A. 1977)

“Rejections under § 112, first paragraph, on the ground that the scope of enablement is not commensurate with the scope of the claims, orbit about the more fundamental question: **To what scope of protection is the applicant’s particular contribution to the art entitled?**”

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Tests de insuficiencia – el experto en la materia

Mentor Corporation v Hollister Incorporated [1993] RPC 7 [Lord Lloyd]

“The test to be applied for the purpose of ascertaining whether a man skilled in the art can readily correct the mistakes or readily supply the omissions, has been stated to be this: **Can he rectify the mistakes and supply the omissions [without] the exercise of any inventive faculty? If he can, then the description of the specification is sufficient.** If he cannot, the patent will be void for insufficiency”

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Tests de insuficiencia – el experto en la materia

Ryko Mfg. Co. v Nu-Star, Inc. (950 F2d. 714)

“Probative of the required level of skill in the art are **factors such as** educational level of the inventor, educational levels of those who work in the [pertinent] industry [...] and the sophistication of the technology involved [...]”

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Tests de insuficiencia – *undue experimentation*

Mineral Separation v. Hyde, 242 U.S. 261, 270 (1916) (Tribunal Supremo EE.UU.)

In re Wands, 858 F.2d 731 (Fed. Cir. 1988)

“The term “undue experimentation” does not appear in the statute, [...]. Whether undue experimentation is needed is not a single, simple factual determination, but rather is a conclusion reached by weighing many factual considerations [...]. **Factors to be considered** in determining whether a disclosure would require **undue experimentation** [...] include (1) the quantity of experimentation necessary, (2) the amount of direction or guidance presented, (3) presence or absence of working examples, (4) the nature of the invention, (5) the state of the prior art, (6) the relative skill of those in the art, (7) the predictability or unpredictability of the art, and (8) the breadth of the claims.”

Índice

1. Introducción

- Planteamiento
- Marco legal
- Historia

2. Rasgos generales del requisito de suficiencia bajo el sistema del CPE

- Análisis del art. 83 CPE
- Los casos Biogen y Lundbeck
- Tests judiciales de suficiencia
- **Supuestos insuficiencia / suficiencia**
- Subsanación de la insuficiencia
- Relación con otras figuras y otros requisitos de validez

3. El requisito del *enablement* en los EE.UU.

4. Particularidades en el ámbito de la biotecnología

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Supuestos de insuficiencia

1. La patente no contiene suficiente información para que el experto en la materia pueda ejecutar la invención sin *undue burden*
2. Los materiales de partida no están disponibles y la patente no describe como obtenerlos
3. Patentes con reivindicaciones demasiado amplias que no se pueden ejecutar respecto a todo el rango reivindicado
4. La patente contiene términos ambiguos o poco claros

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Supuestos de insuficiencia

- 1. La patente no contiene suficiente información para que el experto en la materia pueda ejecutar la invención sin *undue burden***

SAP de Madrid, Sec. 28^a, de 16-5-2008 (Diffusion Bacteriologie du Var SA – International Microbio SA / Biomerieux España, S.A)

- 2. Los materiales de partida no están disponibles y la patente no describe como obtenerlos**

SAP de Barcelona, Sec. 15^a, de 3-1-2000 (Bayer AG / Chemo Ibérica, S.A.- Química Sintética, S.A.)

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Supuestos de insuficiencia

3. **Patentes con reivindicaciones demasiado amplias que no se pueden ejecutar respecto a todo el rango reivindicado**
- T 409/91 - EXXON/Fuels Oils de 18.3.1993



- Novartis AG et al v Johnson & Johnson Medical Limited *et al* [2009] EWHC 1671



Rasgos generales del requisito de suficiencia

Supuestos de insuficiencia

3. Patentes con reivindicaciones demasiado amplias que no se pueden ejecutar respecto a todo el rango reivindicado

BPatG 3 Ni 47/08 - Buprenorphinpflaster. 29-03- 2011 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG). Federal Patent Court (*Bundespatentgericht*)



Rasgos generales del requisito de suficiencia

Supuestos de insuficiencia

4. La patente contiene términos ambiguos o poco claros

- Kirin-Amgen Inc v Hoechst Marion Roussel Ltd. [2005] RPC 9 (House of Lords, Reino Unido)
 - Patente para la producción de EPO mediante técnica de ADN recombinante
 - La *Patents Court* declara la patente parcialmente inválida y estima la acción de infracción
 - La *Court of Appeal* declara válida la patente pero considera que no hay infracción
 - La *House of Lords* (Lord Hoffmann) declara la patente inválida por insuficiencia
- SAP de Albacete, Sec. 1ª, de 30-6-1999 (Hespería de Alimentación, S.A. / Navidul, S.A.)

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Supuestos de suficiencia

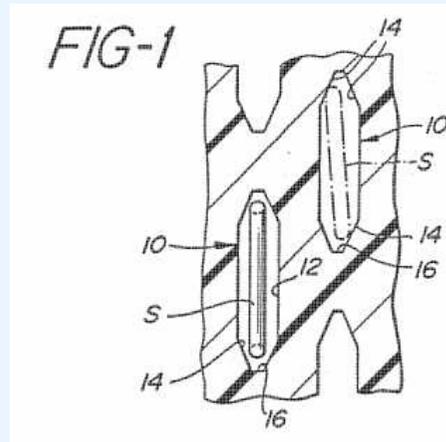
1. El experto en la materia puede suplir las lagunas y errores
2. No se aportan datos experimentales en la fecha de solicitud de la patente
3. En la patente no se define el problema técnico
4. La patente se presenta como patente de producto pero reivindica un procedimiento para obtener el producto

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Supuestos de suficiencia

1. El experto en la materia puede suplir las lagunas y errores

Case Xa ZR 126/07 – Klammernahtgerät. 13-7-2010 (Ethicon Endo-Surgery, Inc.) Federal High Court (*Bundesgerichtshof*)



Rasgos generales del requisito de suficiencia

Supuestos de suficiencia

2. No se aportan datos experimentales en la fecha de solicitud de la patente

Auto de la AP de Madrid, Sec. 28^a, de 16-11-2009 (Janssen Pharmaceutica NV – Janssen-Cilag, S.A. / Teva Genéricos Española, S.L.)



Rasgos generales del requisito de suficiencia

Supuestos de suficiencia

3. En la patente no se define el problema técnico

SAP de Zaragoza, Sec. 5ª, de 20-9-2010 (Menchaca, S.A.)

4. La patente se presenta como patente de producto pero reivindica un procedimiento para obtener el producto

SAP de Valencia, Sec. 9ª, de 1-6-2006 (Grupo Sansano Valero, S.L./
Artesanía J. Valira, S.L.)

Índice

1. Introducción

- Planteamiento
- Marco legal
- Historia

2. Rasgos generales del requisito de suficiencia bajo el sistema del CPE

- Análisis del art. 83 CPE
- Los casos Biogen y Lundbeck
- Tests judiciales de suficiencia
- Supuestos insuficiencia / suficiencia
- **Subsanación de la insuficiencia**
- Relación con otras figuras y otros requisitos de validez

3. El requisito del *enablement* en los EE.UU.

4. Particularidades en el ámbito de la biotecnología

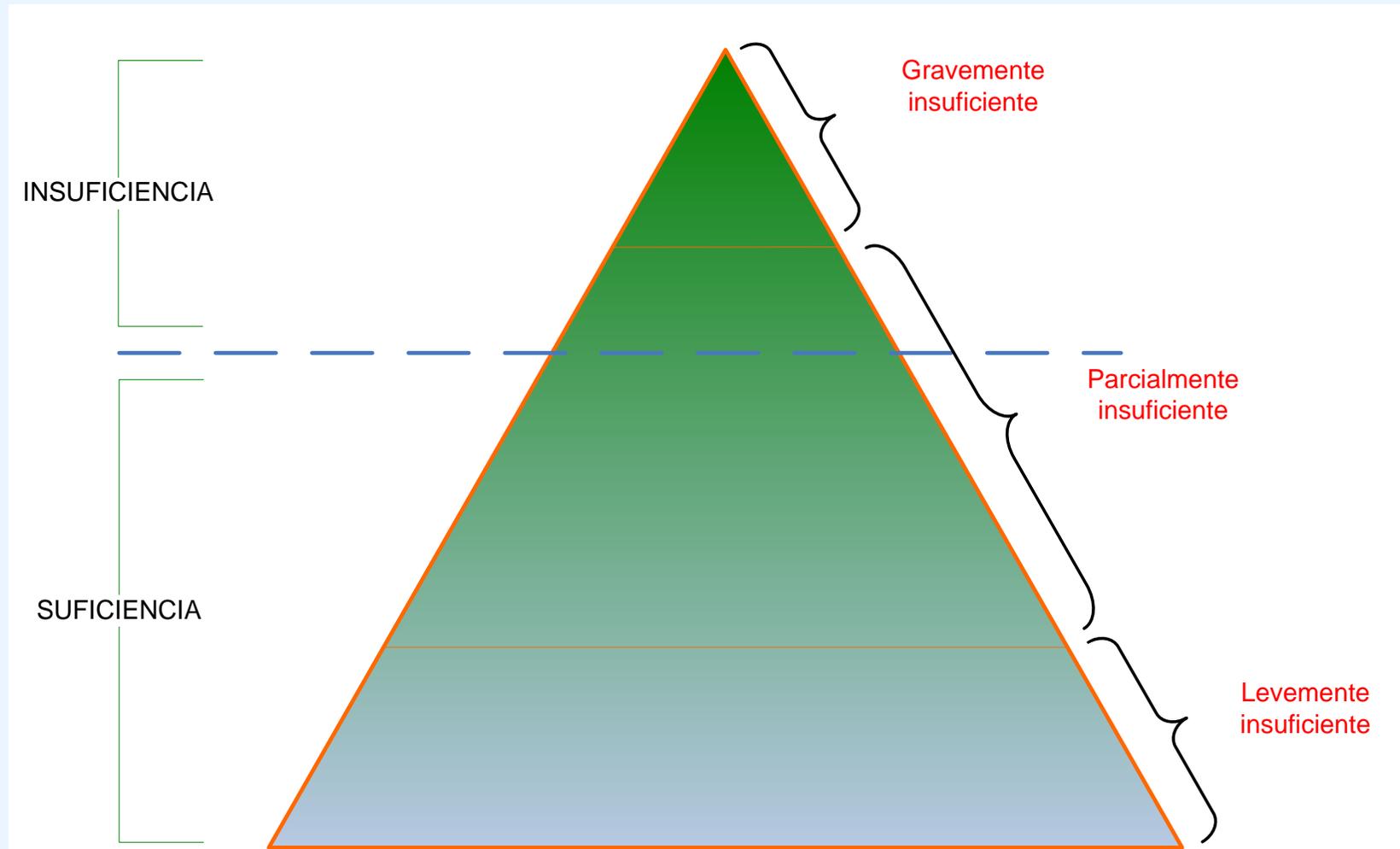
Rasgos generales del requisito de suficiencia

Subsanación de la insuficiencia

- **Gravemente insuficiente:** la patente será inválida – la insuficiencia no podrá ser subsanada
- **Parcialmente insuficiente:** la patente podrá ser válida, siempre que sea oportunamente modificada o, en su caso, limitada
- **Levemente “insuficiente”:** la patente será válida – los errores y/o omisiones pueden ser subsanados por el CGK del experto en la materia

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Subsanación de la insuficiencia



Índice

1. Introducción

- Planteamiento
- Marco legal
- Historia

2. Rasgos generales del requisito de suficiencia bajo el sistema del CPE

- Análisis del art. 83 CPE
- Los casos Biogen y Lundbeck
- Tests judiciales de suficiencia
- Supuestos insuficiencia / suficiencia
- Subsanción de la insuficiencia
- **Relación con otras figuras y otros requisitos de validez**

3. El requisito del *enablement* en los EE.UU.

4. Particularidades en el ámbito de la biotecnología

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Relación con otras figuras

Falta de apoyo en la descripción (art. 84 CPE)

“Las reivindicaciones definen el objeto de protección. Deben ser claras y concisas **y han de fundarse en la descripción**”

- Dos caras de la misma moneda: T 409/91, T 694/92 – Modyfing Plant Cells
- *Fair protection - commensurability*
- Reivindicaciones funcionales o definidas por parámetros

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Relación con otras figuras

Claridad (art. 84 CPE)

“Las reivindicaciones definen el objeto de protección. **Deben ser claras y concisas** y han de fundarse en la descripción”

- Difícil deslinde aunque existen diferencias...
 - claridad se refiere a correcta definición de reivindicaciones, mientras que insuficiencia se centra más en la ejecutabilidad
 - claridad se refiere sólo a las reivindicaciones, mientras que insuficiencia se refiere a toda la memoria
- La correcta definición del objeto reivindicado y concepto de *forbidden area*

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Relación con otras figuras

Claridad (art. 84 CPE)

Lord Hoffmann en Kirin-Amgen:

[Según la Court of Appeals, el ataque de invalidez consistió en] “lack of clarity dressed up to look like insufficiency”. For my part, I do not think that can be right. If the claim says that you must use an acid, and there is nothing in the specification or context to tell you which acid, and the invention will work with some acids but not with others but finding out which ones work will need extensive experiments, then that in my opinion is not merely lack of clarity; it is insufficiency. **The lack of clarity does not merely create a fuzzy boundary between that which will work and that which will not. It makes it impossible to work the invention at all until one has found out what ingredient is needed”**

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Relación con otras figuras

Unidad de invención (art. 82 CPE)

“La solicitud de patente europea no podrá comprender más que **una sola invención** o un grupo de invenciones entre sí de tal manera que integren **un único concepto inventivo general**”

- Análisis preliminar: determinación y análisis del problema técnico subyacente
- Suficiencia respecto a la invención o invenciones que reivindica la patente

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Relación con otras figuras

***Added matter* y ampliación del alcance de protección (art. 123, apartados 2 y 3 CPE)**

- “2. La solicitud de patente europea o la patente europea no podrán modificarse de manera que su objeto **exceda del contenido de la solicitud** tal como se haya presentado
- 3. La patente europea no podrá modificarse de modo que **se amplíe la protección que confiere**”
- Limitación material: seguridad jurídica y proporcionalidad
- Modificación / limitación

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Relación con otras figuras

Derecho de prioridad (art. 87 CPE)

“1. Quien haya presentado regularmente [...] una solicitud de patente de invención [...], gozará para efectuar la presentación de una solicitud de patente europea **respecto de la misma invención**, de un derecho de prioridad [...]”

- Art. 88.4 CPE “Cuando algunos elementos de la invención para los cuales se reivindica la prioridad no figuren entre las reivindicaciones formuladas en la solicitud anterior, para que se pueda otorgar la prioridad bastará con que del conjunto de los documentos de la solicitud anterior **se deduzca claramente** la existencia de tales elementos”
- ¿Se puede basar el derecho de prioridad en una solicitud anterior que no cumpla el requisito de suficiencia?
- Fecha relevante a efectos de suficiencia: ¿Solicitud o prioridad?

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Relación con otros requisitos de validez

Novedad (art. 54 CPE)

“Se considera que una invención no es nueva cuando no está comprendida en el estado actual de la técnica”

- *Enabling disclosures*: tan sólo puede desvirtuar la novedad lo que está suficientemente descrito.

T 230/01 - Descarboethoxyloratadine/SEPRACOR:

“A document normally forms part of the state of the art, even if its disclosure is deficient, unless it can unequivocally be proven that the disclosure of the document is not enabling, or that the literal disclosure of the document is manifestly erroneous and does not represent the intended technical reality. **Such a non-enabling or erroneous disclosure should then not be considered part of the state of the art**”.

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Relación con otros requisitos de validez

Actividad inventiva (art. 56 CPE)

“Se considera que una invención entraña una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia [...]”

- Correlación entre nivel de descripción y actividad inventiva
- La contribución técnica “inventiva” debe poder alcanzar todo el ámbito reivindicado

T 694/92 – Modifying plant cells: “Article 56 CPE requires the claimed invention, ie the proposed technical solution for a given technical problem, not to be obvious to a person skilled in the art. **If the non-obviousness of a claimed invention is based on a given technical effect, the latter should, in principle, be achievable over the whole area claimed**”

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Relación con otros requisitos de validez

Actividad inventiva (art. 56 CPE)

“Se considera que una invención entraña una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia [...]”

- Alcance de los conocimientos del experto en la materia

T 694/92 – Modifying plant cells: “**For the purposes of Articles 56 and 83 CPE the same level of skill is required** from the person skilled in the art [...] in two different technical situations: whereas for the purpose of evaluating inventive step the skilled person has knowledge of the prior art only, for the purpose of evaluating sufficiency of disclosure (and, hence, support) he or she has knowledge of the prior art and of the invention as disclosed.”

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Relación con otros requisitos de validez

Actividad inventiva (art. 56 CPE)

“Se considera que una invención entraña una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia [...]”

- Relación entre contribución técnica y ámbito reivindicado

T 694/92 – Modifying plant cells: “The above considerations show how closely interrelated and how critical the issues of support of the claims, sufficiency of disclosure and inventive step are in cases - such as the present one - where it is particularly difficult to find a **proper balance between the breadth of the claims and the actual contribution to the state of the art by the disclosure of the patent in suit**”

Rasgos generales del requisito de suficiencia

Relación con otros requisitos de validez

Aplicación industrial (art. 57 CPE)

“Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto **puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria**, incluida la agrícola”

- Relación conceptual con la suficiencia: la obligación de describir suficientemente la invención
- Imposibilidad absoluta de ejecución: la invención no tiene aplicación industrial (y es insuficiente)
- Problemas en ámbitos de mayor impredecibilidad, en especial la biotecnología
- T 18/09 - Neutrokin/HUMAN GENOME SCIENCES y sentencia de 2-11-2011 del Tribunal Supremo inglés (HGS v Eli Lilly [2011] UKSC 51)

Índice

1. Introducción

- Planteamiento
- Marco legal
- Historia

2. Rasgos generales del requisito de suficiencia bajo el sistema del CPE

- Análisis del art. 83 CPE
- Los casos Biogen y Lundbeck
- Tests judiciales de suficiencia
- Supuestos insuficiencia / suficiencia
- Subsanción de la insuficiencia
- Relación con otras figuras y otros requisitos de validez

3. El requisito del *enablement* en los EE.UU.

4. Particularidades en el ámbito de la biotecnología

El requisito del *enablement* en los EE.UU.

Art. 112 (*Disclosure*) Ley de Patentes EE.UU.

- Requisitos relativos a la memoria (*specification*):
 - *Written description*
 - *Enablement*
 - *Best mode*
- Requisitos relativos a las reivindicaciones (*claims*)
 - *Definiteness*

El requisito del *enablement* en los EE.UU.

Art. 112 (*Disclosure*) Ley de Patentes EE.UU.

¿Existen diferencias destacables entre *enablement* y suficiencia en el sistema CPE?

Los fundamentos son **similares** pero...existen algunas **diferencias** en

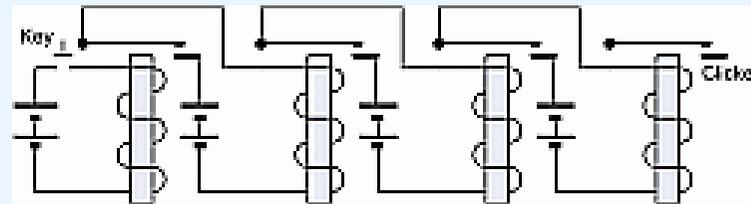
- tipos de patentes y redacción de las reivindicaciones
- praxis de la USPTO *versus* la EPO
- normas procesales
- jurisprudencia y *praxis* de los tribunales
- en el ámbito de la biotecnología: normas en materia de depósito y acceso al material biológico

El requisito del *enablement* en los EE.UU.

Art. 112 (*Disclosure*) Ley de Patentes EE.UU.

The Telegraph Patent Case (1854)

O'Reilly v. Morse, 56 U.S. (15 How) 62 (1853)



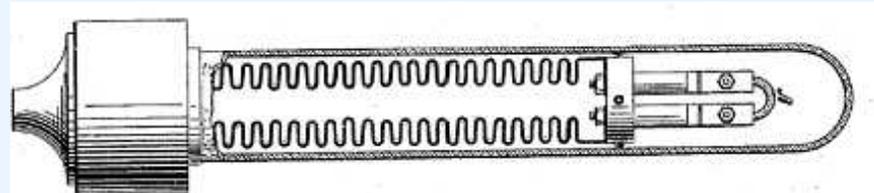
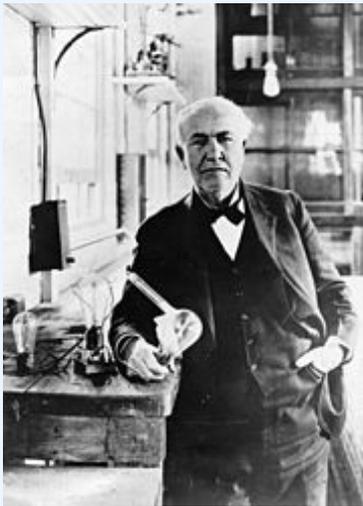
“Claim eight: I do not propose to limit myself to the specific machinery, or parts of the machinery, described in the foregoing specifications and claims, **the essence of my invention being the use of the motive power of the electric or galvanic current, which I call electro-magnetism, however developed,** for making or printing intelligible characters, letters, or signs, at any distances, being a new application of that power, of which I claim to be first invention or discovered”.

El requisito del *enablement* en los EE.UU.

Art. 112 (*Disclosure*) Ley de Patentes EE.UU.

The Incandescent Lamp Case (1895)

Consolidated Electric Light Co. v. McKeesport Light Co., 159 U.S. 465 (1895)



Claim 1: “An incandesceding conductor for an electric lamp, **of carbonized fibrous or textile material...**”.

El requisito del *enablement* en los EE.UU.

Art. 112 (*Disclosure*) Ley de Patentes EE.UU.

In Re Wright (1993)

999 F.2d 1557 In Re Stephen E Wright

- Primera sentencia que habla del *full scope* en EEUU
“Although not explicitly stated in section 112, to be enabling, the specification of the patent must teach those skilled in the art how to make and use **the full scope of the claimed invention** without undue experimentation”
- Solicitud de patente que reivindica un procedimiento para producir vacunas contra los virus ARN con 1 solo ejemplo que describe un método para producir la vacuna contra un tipo específico de virus tumoral de ARN (*Prague Avian Sarcoma Virus*, PrASV)
- Declara que la invención *is not enabled*

El requisito del *enablement* en los EE.UU.

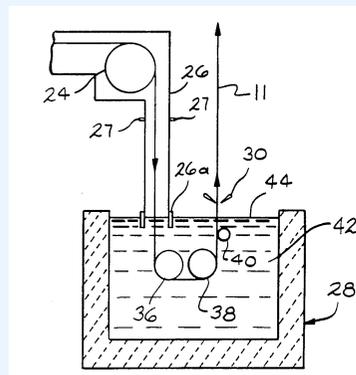
Art. 112 (*Disclosure*) Ley de Patentes EE.UU.



AK Steel v Sollac (2003)

AK Steel Corp. v. Sollac & Ugine, 344 F.3d 1234, 1244 (Fed. Cir. 2003)

- Aplica la doctrina del *full scope*
- Las patentes de AK Steel (4,800,135 y 5,066,549) reivindican un nuevo procedimiento de obtención de acero inoxidable con revestimiento de aluminio por inmersión en caliente (*hot-dip aluminium-coated stainless steel*)
- El CAFCA declara infracción de patente e invalidez de la 2ª patente de AK Steel



Índice

1. Introducción

- Planteamiento
- Marco legal
- Historia

2. Rasgos generales del requisito de suficiencia bajo el sistema del CPE

- Análisis del art. 83 CPE
- Los casos Biogen y Lundbeck
- Tests judiciales de suficiencia
- Supuestos insuficiencia / suficiencia
- Subsanción de la insuficiencia
- Relación con otras figuras y otros requisitos de validez

3. El requisito del enablement en los EE.UU.

4. Particularidades en el ámbito de la biotecnología

Particularidades en el ámbito de la biotecnología

Impredecibilidad

Causas (Mayr, E. en *Science*, Vol. 134, N° 3489, 10/11/1961):

- Aleatoriedad
- Singularidad en los niveles de integración biológica más elevados
- Complejidad
- Emergencia de nuevas cualidades en los niveles de integración biológica más elevados



Particularidades en el ámbito de la biotecnología

In Re Fisher, 427 F.2d 833, 839, 166 USPQ 18, 24 (CCPA 1970)

“In cases involving predictable factors, such as mechanical or electrical elements, a single embodiment provides a broad enablement in the sense that, once imagined, other embodiments can be made without difficulty and their performance characteristics predicted by resort to known scientific laws. **In cases involving unpredictable factors, such as chemical reactions and physiological activity, the scope of enablement obviously varies inversely with the degree of unpredictability of these factors involved**”

Particularidades en el ámbito de la biotecnología

Problemas de reproducibilidad o repetibilidad

La completa reproducibilidad de la invención puede ser **imposible o limitada...**

De ahí la necesidad de una interpretación flexible (“reproducibilidad relativa”)

T 281/86- Préprothaumatine: “The sufficiency of disclosure with regard to an intermediate plasmid in this field of genetic materials primarily depends on a utilisable possession of basic DNA structures and other components which are needed to lead to other plasmids and finally to the expression of a desired polypeptide at the end of a complex process. **As long as such potential is verifiable and there are no elements or components in the plasmid which would contradict this, the description is not insufficient on this basis**”

Particularidades en el ámbito de la biotecnología

Depósito del material biológico

- Requisito material (no formal). G 2/93 – Hepatitis A virus
- ¿Cuándo es necesario?
- Regulación CPE: Reglas 31 a 34 RCPE
- Ámbito armonizado: Directiva 98/44/CE
- Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes, establecido en Budapest el 28 de abril de 1977

En resumen...

“The concept of an enabling disclosure is central to the law of patents”
(Lord Hoffmann, Biogen)

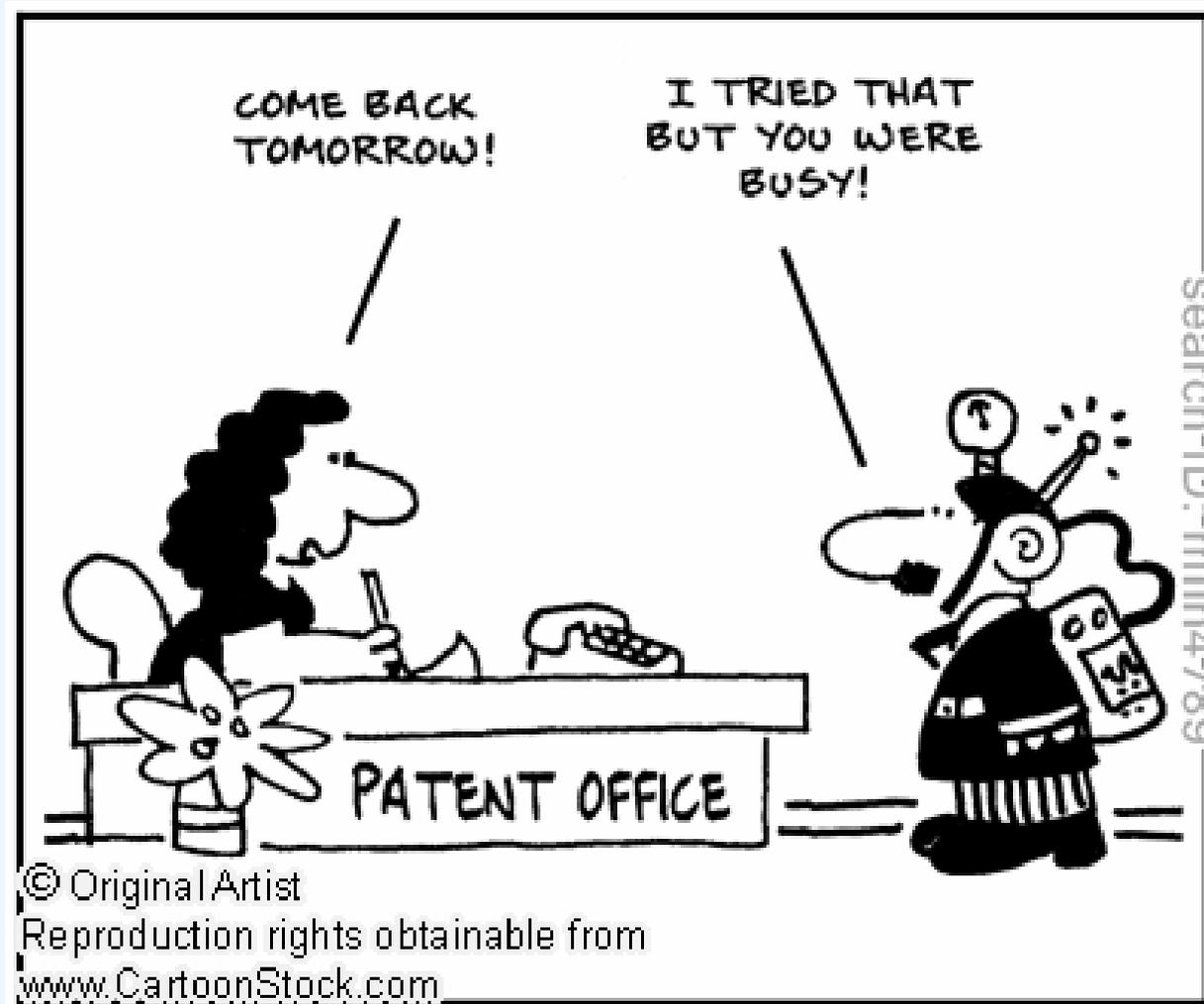
Quid pro quo

Correlación entre ámbito reivindicado y descripción de la contribución técnica (*commensurability*) para alcanzar una protección justa (*fair*)

Ejecutabilidad y seguridad jurídica

Mayor relevancia de la suficiencia en nuevos sectores tecnológicos

El requisito de la insuficiencia de la descripción



This material is for general information only and is not intended to provide legal advice.

© Freshfields Bruckhaus Deringer LLP 2012