



Vicente Huarte Salvatierra (Dr. en Farmacia, Agente de la Propiedad Industrial)

Rafael Pi Subirana (Dr. en Ciencias Químicas, experto en gestión de I+D y diseño de experimentos)

Avda. Carles III, 12-14, 9º 2ª. 08340 – Vilassar de Mar (Barcelona)

Teléfonos: 937590937; 937540015 Fax: 937591583

rafelpi@wanadoo.es

vhuarte@wanadoo.es

Disclaimer: Exclusión expresa de un subconjunto del conjunto reivindicado.
Elemento negativo de una reivindicación.

Use of azithromycin in the manufacture of an oral dosage form which does not exhibit an adverse food effect in the treatment of a microbial infection in a mammal; wherein said dosage form effects at least 90% dissolution of azithromycin within 30 minutes when ... (etc.),
provided that said dosage form is not a capsule and that it contains less than a taste-masking amount of an alkaline earth metal oxide or hydroxide.

provided that, with the proviso that, except, with the exception of, ...

Objetivo: Salvar la novedad frente a alguna descripción anterior

“There is no basis in the EPC for the substantiation of inventive step by way of disclaimer. This method may only be used by way of exception for avoiding anticipation, if the subject-matter of a claim cannot be restricted on the basis of the original disclosure in positive terms without unduly impairing its clarity and conciseness.” (T 597/92, Headnote, Reasons point 3)

Anticipación accidental: La que el experto no tendría en cuenta para valorar el mérito inventivo, porque pertenece a un campo de la técnica completamente diferente o porque su descripción no ayudaría a resolver el problema técnico planteado. No destruye la actividad inventiva.

Por ejemplo, un documento anterior describe un compuesto químico concreto que responde a la fórmula general de una reivindicación de productos nuevos cuya actividad inventiva se basa en su efecto antirreumático, pero en el documento anterior no se describe que el compuesto descrito posea actividad terapéutica.

Hasta ahora, un disclaimer referido al compuesto descrito sería útil y válido, ya que salvaría el problema de la novedad de la reivindicación de producto, y la anticipación sería accidental respecto de la actividad inventiva. **A partir de T 323/97 esta posibilidad está en grave peligro si el disclaimer se introduce después de la fecha de solicitud y no encuentra base en la solicitud de patente tal como fue presentada (Artículo 123 EPC).**

En la situación anterior se permitían los disclaimers, aunque no tuviesen soporte en la solicitud de patente tal como se presentó, con el objeto de salvar la novedad respecto de una anticipación accidental. La adición de un disclaimer para salvar la actividad inventiva era inadmisibles.

“2.2 In the past the Boards of Appeal have permitted the introduction of disclaimers, which do not have any support in the application as filed, into a claim in exceptional situations in order to make a claimed subject-matter novel by delimiting it against an accidental anticipation (e.g. T 0434/92, point 2 of the Reasons; T 0653/92, points 2.1 and 2.2 of the Reasons; T 0710/92, point 5 of the Reasons; T 0426/94, point 3 of the Reasons; T 0982/94, point 2.1 of the Reasons and T 0318/98, point 2.2 of the Reasons; none of these decisions published in the OJ EPO). In strict contrast to such limited use of disclaimers, the addition of a disclaimer to make novel subject-matter inventive as well has been held inadmissible (see e.g. T 0597/92, OJ EPO 1996, 135, point 3 of the Reasons and the decisions cited therein).”

Un disclaimer no es más que una corrección de las reivindicaciones, que debe ser considerada teniendo en cuenta los requisitos del artículo 123(2)(3) EPC. Por tanto, la reivindicación que incorpora el disclaimer debe encontrar soporte en la descripción de la solicitud de patente tal como se presentó.

“2.2 ...

...

The Board is, however, firmly of the view that an amendment to a patent by the introduction of a "negative" technical feature into a claim resulting in the exclusion of certain embodiments (i.e. by the incorporation into the claim of a so-called disclaimer) **is, regardless of the name "disclaimer", none the less an amendment governed by Articles 123(2) and (3) EPC**. This means - as far as the requirements of Article 123(2) EPC are concerned - that **the amended claim must find support in the application as filed**, a requirement which is mandatory for the allowability of the amended patent or patent application as explained in [G 0003/89](#) (OJ EPO 1993, 117, point 1.3 of the Reasons).”

Teniendo en cuenta los principios de certidumbre legal y de consistencia en la valoración del derecho de prioridad, de la novedad y de la actividad inventiva, las consideraciones establecidas en **G 2/98** (prioridad) son también aplicables a la introducción de un disclaimer para salvar la novedad respecto de una anticipación accidental.

“2.3

...

...

Taking into account the principles of legal certainty and consistency in the assessment of priority right, novelty and inventive step - principles the Enlarged Board of Appeal in **G 0002/98** explicitly intended to safeguard (see point 9 of the Reasons for the Opinion)- this Board concludes that **the considerations set out in G 0002/98 are also applicable to the introduction of a disclaimer, not having a basis in the application as filed, to establish novelty over an allegedly "accidental" anticipatory document.**

...

...”

...

Ninguna de las decisiones anteriores sobre los disclaimers exponen razones suficientes como para no aplicar en este caso lo dispuesto en **G 2/98**. No se encuentran argumentos que justifiquen el mantenimiento de la práctica seguida hasta ahora.

“2.4 Having considered both the earlier decisions mentioned in point 2.2 above in which the practice occurred of admitting disclaimers having no basis in the application as filed and those decisions approving this practice but holding inadmissible the particular disclaimers sought (e.g. **T 0898/91**, point 1 of the Reasons; **T 0526/92**, point 5.1 of the Reasons; **T 0645/95**, point 2 of the Reasons; **T 0608/96**, point 6 of the Reasons; **T 0863/96**, point 3.2 of the Reasons - none of these decisions published in the OJ EPO; and **T 0597/92**, OJ EPO 1996, 135, point 3 of the Reasons), this Board can find no argument which would justify the maintenance of this practice in the light of the Enlarged Board of Appeal's opinion **G 0002/98**.”

“2.4.3 Therefore, the Board concludes that neither **T 0433/86** (alone or in combination with **T 0004/80**), nor **T 0170/87**, nor the other decisions mentioned above concerning disclaimers contain any sufficient reason not to apply the Enlarged Board of Appeal's approach in **G 0002/98** to the present case.”

La postura mantenida es compatible con la decisión [G 1/93](#) (la mera restricción de la protección, aunque no soportada en la descripción, es permisible si dicha restricción no implica una contribución técnica al objeto reivindicado). La restricción de un elemento reivindicado no es una mera renuncia de protección, porque debe ser considerada al valorar la actividad inventiva.

“2.5 The Board has also considered **whether the incorporation of the disclaimer**, which cannot find support in the original application, **could be allowed under Article 123(2) EPC in the light of G 0001/93** (OJ EPO 1994, 541). It is explained therein that such an addition could be accepted if it merely amounts to an exclusion of protection for part of the invention as covered by the application as filed and does not provide a technical contribution to the claimed subject-matter (point 16 of the Reasons for the Decision). **However, the Board finds that the restriction of a feature** (here: of the list of possible components of a composition of matter), **which has to be considered when it comes to the evaluation of inventive step, cannot be seen as a mere waiver of protection**. On the contrary, when the disclaimer (as in the present case) aims at distancing the patent further from the state of the art (here: as disclosed in documents (9), (10) or (11)) which has to be considered when assessing inventive step, its admissibility would give the patent proprietor an unwarranted advantage (see also [T 0526/92](#), not published in the OJ EPO, point 6.3 of the Reasons for the Decision). This aspect assumes even more importance when the possibility, pointed out in [G 0002/98](#), of a modification of the technical problem underlying the alleged invention is born in mind.”

Conclusión lapidaria

CUALQUIER CORRECCIÓN de una reivindicación que carezca de soporte en la solicitud tal como se presentó y que tenga por objeto desmarcarse del estado de la técnica, en particular un disclaimer, contraviene el artículo **123(2) EPC** y es inadmisibile.

“2.5 ...

...

It is therefore the Board's view that any amendment of a claim not having support in the application as filed and aiming at distancing the claimed subject-matter further from the state of the art, in particular by way of a disclaimer, contravenes Article 123(2) EPC and is consequently inadmissible.”

El **CIPA** (Chartered Institute of Patent Agents, UK) ha anunciado en su boletín del pasado mes de abril que ha enviado una carta al Presidente de la EPO manifestando su desacuerdo con la decisión **T 323/97** y pidiéndole que presente un “**referral**” ante la **Alta Cámara de Recursos** solicitando la reconsideración de la cuestión y pidiendo aclarar la situación.

Según me informa Peter Markvardsen (Bo Hammer Jensen), el **EPI** también ha requerido al Presidente de la EPO en el mismo sentido.

No es descartable en absoluto que a nivel de las propias Cámaras de Recursos EPO se produzcan decisiones posteriores discrepantes, y todo ello provoca una **elevada incertidumbre en la utilización de un recurso tan habitual como los disclaimer**.

Hasta que la situación no sea revertida por la Alta Cámara de Recursos (si es que lo es en el futuro), será recomendable:

Ampliar al máximo el **campo de las búsquedas** antes de redactar y presentar la solicitud de patente, preferiblemente antes de la solicitud prioritaria, porque una anticipación accidental puede resultar fatal.

Poner más atención y cuidado, si todavía cabe, en la **redacción de la solicitud** prioritaria, o cuando menos plantearse una revisión de la redacción antes de presentar la solicitud europea o euro-PCT. ¿Aumentar el número de capas de la cebolla?

Aprovechar la nueva situación en **oposiciones y observaciones** contra patentes que contengan algún disclaimer.