

La invocación y la prueba del efecto técnico en la apreciación de la actividad inventiva

Se examina la aplicación por parte de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes de la doctrina sentada por la Alta Cámara de Recursos en su reciente decisión en el asunto G 2/21.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

1. Preliminar

1.1. Como estableció en su día la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes —en su Decisión de 8 de abril del 2004, G 1/03 (*Disclaimer/PPG*)—, la clave para determinar si el hecho de que no se consiga el efecto buscado por una invención es relevante como falta de suficiencia de la descripción o como ausencia de actividad inventiva pasa por determinar si dicho efecto está o no expresado en las reivindicaciones. Si lo está y no se consigue, habrá insuficiencia

de la descripción. Si no lo está, la falta de consecución del efecto buscado implicará una ausencia de actividad inventiva.

1.2. Por su parte, en el relevante y reciente asunto G 2/21 [*Reliance on a purported technical effect for inventive step (plausibility)*] se le solicitó a la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes que resolviese la divergencia interpretativa de las cámaras técnicas de recurso sobre la plausibilidad del requisito de la actividad inventiva y sobre la posibilidad o no de acreditar que la

invención resuelve el problema con pruebas presentadas con posterioridad a la solicitud de la patente.

Porque, en efecto, en la práctica de la Oficina Europea de Patentes se han venido apreciando tres líneas interpretativas diferentes hasta el momento: la tesis de la plausibilidad *ab initio*, la de la falta de plausibilidad *ab initio* y la tesis que considera que es irrelevante la plausibilidad de la invención.

Conforme a la interpretación que exige la plausibilidad *ab initio*, se requiere que la invención sea desde un primer momento plausible, de modo que sólo se admite la presentación de pruebas o estudios posteriores a la solicitud de la patente cuando un experto en la materia, a la vista de la solicitud y de sus conocimientos generales, hubiese concluido, en la fecha de solicitud, que la invención era plausible y que podría conseguir solucionar el problema técnico en cuestión. Ésta es la tesis sostenida, por ejemplo, en la Decisión T 1329/04.

En cambio, de acuerdo con la tesis de la falta de plausibilidad *ab initio* —aplicada, por ejemplo, en la Decisión T 919/15—, cabe admitir la presentación de datos y evidencias posteriores a la fecha de solicitud de la patente, salvo que un experto en la materia, a la luz de la solicitud y de su conocimiento general, hubiese llegado a la conclusión de que el efecto técnico carecía de toda plausibilidad. Es decir, que, si desde un primer momento dicho experto concluyese que la invención no es plausible, no cabría aportar documentos o evidencias posteriormente para rebatirlo. Nótese que, mientras que

en la tesis de la plausibilidad *ab initio* se exige que para el experto en la materia la invención sea plausible para poder aportar pruebas con posterioridad, en este caso no se exige que resulte plausible desde el primer momento, sino que no resulte carente de toda plausibilidad.

Una tercera línea interpretativa es la que sostiene que, al apreciar el cumplimiento del requisito de la actividad inventiva, pueden tenerse en cuenta pruebas aportadas después de la solicitud con total independencia de que, a la vista de la solicitud y del conocimiento general del experto en la materia, la invención fuese o no plausible en el momento de la solicitud. Ésta es la posición sostenida, por ejemplo, en la Decisión T 31/18.

- 1.3. Pues bien, el 23 de marzo del 2023 la Alta Cámara de Recursos dictó su decisión en el citado asunto G 2/21 (ECLI:EP:BA:2023:G000221.20230323). En primer lugar, es importante recordar que en esta resolución la Alta Cámara de Recursos destaca la necesidad de distinguir entre la aportación de pruebas de la producción del efecto técnico por parte de la invención cuando se trata de valorar el cumplimiento del requisito de la suficiencia de la descripción y cuando se está analizando el requisito de la actividad inventiva.

En efecto, según la citada resolución, la admisión de las pruebas con posterioridad a la solicitud de la patente es mucho más restrictiva en relación con la exigencia de la suficiencia de la descripción que a propósito del requisito de la actividad inventiva. Para cumplir el requisito de la descripción de la

invención de manera suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda aplicarla (art. 83 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas), la prueba del efecto técnico ha de ser aportada con la solicitud. Refiriéndose a una patente que reivindica el uso terapéutico de una sustancia, la Alta Cámara de Recursos afirma que, en ausencia de datos experimentales en la solicitud presentada, la consecución del efecto terapéutico no sería creíble para el experto en la materia. Y la falta de pruebas no podrá ser subsanada en el futuro («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», apdo. 77 de la decisión).

Ahora bien, la situación es distinta cuando la consecución del efecto técnico se tiene en cuenta al examinar el requisito de la actividad inventiva. En tal caso, según la Alta Cámara de Recursos (vide las respuestas finales de la citada Decisión G 2/21), las pruebas presentadas por el solicitante o por el titular de la patente para acreditar el efecto técnico de la invención a efectos de apreciar su actividad inventiva no pueden ser rechazadas únicamente porque no se hayan hecho públicas antes de la fecha de solicitud de la patente y se hayan presentado con posterioridad. Ahora bien, la Alta Cámara de Recursos también declara que el solicitante o el titular de la patente puede invocar un efecto técnico a efectos de valorar la actividad inventiva si el experto en la materia, teniendo en cuenta los conocimientos generales

comunes y basándose en la solicitud tal como se presentó originalmente, hubiera derivado tal efecto como incluido en la enseñanza técnica e incluido en la invención inicialmente descrita («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»).

2. La aplicación de la reciente doctrina sentada por la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes

- 2.1. Esta doctrina de la Alta Cámara de Recursos ya ha dado lugar a algunas resoluciones de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. En este sentido, es muy relevante la reciente decisión de la Cámara de Recursos 3.3.7 en el caso T 0258/21, *Clevidipine for use in reducing stroke damage* (ECLI:EP:BA:2023:T025821.20230724).

En este caso, la solicitud de patente contiene una reivindicación principal y varias dependientes. La reivindicación principal se refiere a un medicamento que comprende una cantidad eficaz de un compuesto de dihidropiridina de acción corta, en concreto de clevidipina o una sal o éster farmacéuticamente aceptable del tal compuesto, para su uso en un método para reducir el daño por accidente cerebrovascular isquémico, y en el que el compuesto de dihidropiridina de acción corta tiene una vida media en plasma de menos de treinta minutos.

Al valorar el requisito de la actividad inventiva, la Oficina Europea de Patentes aplica el conocido método del problema-solución, un método seguido generalmente y que ha aceptado en España la jurisprudencia del Tribunal Supremo en su Sentencia núm. 434/2013, de 12 de junio (reiterada posteriormente en las sentencias núm. 182/2015, de 14 de abril, y núm. 263/2017, de 3 de mayo), recordando que, según este método, «primero hay que determinar el estado de la técnica más próximo, después, establecer el problema técnico objetivo que se pretende resolver; y, finalmente, considerar si la invención reivindicada habría sido o no obvia para un experto a la luz del estado de la técnica más cercano y del problema técnico».

Aplicando dicho método en el caso concreto ahora analizado, se parte como documento más próximo del estado de la técnica de un documento en el que se recoge el uso de la clevidipina para el tratamiento de la hipertensión arterial. Y, sobre esa base, la oficina entiende que la invención reivindicada, consistente en el uso de dicha sustancia para el tratamiento de la isquemia cerebrovascular, sería obvia para un experto en la materia.

Ante esta interpretación, el solicitante argumenta que la clevidipina es más eficaz, precisa y segura en los pacientes que han sufrido un accidente isquémico que otros agentes hipertensivos, en particular el nicardipino, de modo que

**Los solicitantes
de patentes no pueden
invocar cualquier tipo
de efecto técnico
de la invención
en cualquier momento
del procedimiento**

el problema técnico consistiría en la provisión de un medicamento para reducir el daño por accidente cerebrovascular isquémico que proporcionara un equilibrio óptimo de eficacia, precisión y seguridad con una mayor actividad y menores efectos secundarios que los otros agentes antihipertensivos conocidos en la técnica. Y, según el solicitante, así identificada la diferencia con el estado de la técnica más próximo y el efecto técnico de dicha diferencia, la reivindicación cumpliría el requisito de la actividad inventiva porque el experto en la materia no habría tenido expectativas razonables de resolver con éxito este problema con clevidipina.

No obstante, la Cámara de Recursos 3.3.7, siguiendo la doctrina sentada por la Alta Cámara de Recursos en su decisión G 2/21, rechaza que se pueda utilizar este efecto técnico a la hora de valorar la actividad inventiva y declara que el solicitante o el titular de la patente puede invocar un efecto técnico a efectos de la apreciación de la existencia del requisito de la actividad inventiva si el experto en la materia, teniendo en cuenta los conocimientos generales comunes y basándose en la solicitud tal como se presentó originalmente, derivara tal efecto como incluido en la enseñanza técnica e incluido en la invención inicialmente descrita.

Y, sobre esa base, la Cámara de Recursos 3.3.7 considera que el efecto técnico invocado de la mayor eficacia de la clevidipina con respecto al nicardipino no estaba previsto ni sugerido en la solicitud

original, donde no se mencionaba ninguna comparación con otros agentes antihipertensivos ni se abarcaba el tratamiento tanto del accidente cerebrovascular hemorrágico como del isquémico.

- 2.2. Resulta, pues, como ha destacado la Cámara de Recursos 3.3.02 en el asunto T 0116/18, de 28 de julio del 2023 (ECLI:EP:BA:2023:T011618.20230728), que la Alta Cámara de Recursos no da a los solicitantes de patentes «carta blanca» para invocar cualquier tipo de efecto técnico de la invención en cualquier momento del procedimiento. Por el contrario, el foco se pone en la solicitud de patente tal como ha sido presentada y en la fecha de solicitud de la patente, con la intención de evitar la solicitud de patentes para invenciones meramente especulativas (*armchair inventions*), en las que sólo se identifica un efecto técnico con posterioridad a la presentación de la solicitud de patente.

Es preciso, por tanto, que el efecto técnico alegado derive de la solicitud para un experto en la materia a la vista del conocimiento general común. Y en este punto es donde la decisión de la Cámara de Recursos 3.3.7 en el caso T 0258/21 in-

terpreta el concepto de *derivación de la solicitud* que maneja la Alta Cámara de Recursos como que el efecto técnico esté contenido (*contemplated*) o sugerido (*suggested*) en la solicitud.

Y, por otro lado, el momento en el que ha de derivarse de la solicitud dicho efecto técnico para un experto en la materia es el momento de la solicitud. Así lo destaca la Cámara de Recursos 3.3.02 en el asunto T 0116/18 poniendo de manifiesto que ha de tomarse como punto de referencia el conocimiento general común que tenía un experto en la materia en el momento de la solicitud de la patente.

De hecho, en otras resoluciones, las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes ya han admitido la invocación de un efecto técnico al apreciar la actividad inventiva por entender que se derivaba de la solicitud para un experto en la materia. Véase, por ejemplo, la Decisión de la Cámara de Recursos 3.3.07 en el asunto T 0873/21, de 20 de junio del 2023 (ECLI:EP:BA:2023:T087321.20230620), o la Decisión de la Cámara de Recursos 3.4.03, en el asunto T 2465/19, de 13 de julio del 2023 (ECLI:EP:BA:2023:T246519.20230713).