

Farma & Salud

La plausibilidad de la invención y el requisito de la actividad inventiva en materia de patentes

Se analizan las diferentes interpretaciones seguidas en la Oficina Europea de Patentes a propósito de la plausibilidad de la invención en relación con la actividad inventiva y la petición de unificación doctrinal a la Alta Cámara de Recursos en el caso G 2/21.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. Consideraciones generales

- 1.1. Entre los requisitos de patentabilidad establecidos en el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas y en la Ley de Patentes española no se incluye la exigencia expresa de que la invención sea plausible, en el sentido de que efectivamente resuelva el problema técnico planteado. Como es sabido, los referidos textos legales se limitan a exigir que la invención sea nueva, tenga altura inventiva y sea susceptible de aplicación industrial.

Ahora bien, la cuestión de la plausibilidad de la invención, si bien no es

objeto de mención y regulación expresa, guarda una estrecha relación con el requisito de la actividad inventiva, pues la falta de plausibilidad puede determinar que la invención no cumpla dicho requisito. Y es igualmente una cuestión que tener en cuenta en relación con la exigencia de la suficiencia de la descripción de la invención, pues la falta de plausibilidad puede convertir a la invención en una mera propuesta teórica, sin dar al experto en la materia las indicaciones necesarias para su puesta en ejecución.

A este respecto, 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 la falta de consecución del efecto buscado por una invención es relevante como falta de suficiencia de la descripción o como falta 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 falta de actividad inventiva.

- 1.2. Así las cosas, los solicitantes de patentes se encuentran en una disyuntiva una vez que han alcanzado una invención. Por un lado, a efectos de evitar objeciones como las señaladas, les interesa realizar pruebas y comprobaciones que permitan concluir que la invención es plausible. Pero, por otro lado, esperar a contar con esos datos puede hacer que la invención pierda su novedad si entretanto un tercero alcanza la misma invención y la divulga. Se trata de un problema general que, no obstante, se manifiesta con especial intensidad en sectores como el farmacéutico o el químico.

Se explica así que la solución ideal para los solicitantes de patentes sea la de poder presentar la solicitud y, posteriormente, si durante el procedimiento de concesión o en el de oposición se recibe alguna objeción sobre la plausibilidad de la invención, poder presentar datos que puedan acreditarla, datos que, además, habrá podido obtener con estudios realizados tras la solicitud de la patente.

En relación con la suficiencia de la descripción, debe tenerse en cuenta que tanto el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas (art. 83) como la ley española (art. 27) disponen que la invención debe ser descrita en la solicitud de manera lo suficientemente clara y completa como para que un experto en la materia pueda ejecutarla, por lo que, siendo el punto de referencia el contenido de la solicitud de la patente, no tendrían cabida elementos aportados con posterioridad.

Sin embargo, más dudas se generan en relación con la actividad inventiva, pues la falta de una regulación expresa hace que la práctica de las distintas oficinas de propiedad industrial no sea uniforme e, incluso, que en una misma oficina se sigan criterios contrapuestos. Esto es lo que sucede, señaladamente, en la Oficina Europea de Patentes, lo cual explica que se acabe de solicitar la intervención de la Alta Cámara de Recursos para que unifique las divergencias interpretativas sobre la cuestión. Así lo ha hecho la Cámara Técnica de Recursos 3.3.02 en su Decisión de 11 de octubre del 2021 en el caso T 0116/18.

2. La Decisión de la Cámara Técnica de Recursos 3.3.02 de 11 de octubre del 2021 en el caso T 0116/18

Este asunto gira en torno a una patente sobre un insecticida que comprende tiametoxan y un compuesto con la fórmula denominada «Ia». Con anterioridad a la patente, en el estado de la técnica ya se conocía que tanto el tiametoxan como los compuestos con la fórmula «Ia» tienen efectos insecticidas. Pero, según los inventores, la combinación de tiametoxan con estos compuestos

tendría un efecto insecticida sinérgico y, por lo tanto, superior, y en la patente se indican datos experimentales que demuestran que dos compuestos con la fórmula «Ia» tienen un efecto sinérgico cuando se combinan con el tiametoxan.

Tanto la División de Oposición como la Cámara Técnica de Recursos convienen en que en este caso no procede analizar la cuestión desde la perspectiva de la suficiencia de la descripción porque el efecto sinérgico de la combinación no está indicado en las reivindicaciones. Pero, al valorar la actividad inventiva de la invención, se discute si efectivamente los compuestos con la referida fórmula aportan o no dicho efecto sinérgico. Y la clave pasa por determinar si es posible aportar estudios y datos posteriores a la solicitud de la patente para acreditarlo.

3. Las distintas interpretaciones existentes

En la práctica de la Oficina Europea de Patentes se aprecian tres líneas interpretativas diferentes, que son perfectamente sintetizadas por la Cámara Técnica de Recursos en su Decisión de 11 de octubre del 2021: 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.

3.1. 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.

3.2. 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 cabe posteriormente aportar documentos o evidencias 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.

3.3. 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, en la que se entendió que exigir que la solicitud ponga de manifiesto el carácter plausible de la invención chocaría con la aplicación

del método problema-solución para apreciar la altura inventiva.

Recuérdese en efecto que, según este método —seguido por la Oficina Europea de Patentes para valorar la actividad inventiva (así como por la Oficina Española de Patentes y Marcas) y refrendado por los tribunales (sentencias del Tribunal Supremo núm. 434/2013, núm. 182/2015 o núm. 263/2017)—, «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» (en palabras de la Sentencia del Tribunal Supremo, núm. 182/2015). Por lo tanto, el problema técnico objetivo está vinculado al estado de la técnica más próximo. Pero puede suceder que el problema técnico objetivo no coincida con el presentado en la solicitud como «problema», ya que el estado de la técnica revelado en el curso del procedimiento puede diferir del estado de la técnica conocido por el solicitante en la fecha de presentación de su solicitud. Y es esta posibilidad de cambio del problema técnico, a la hora de valorar la actividad inventiva, la que se ha usado para sostener —por ejemplo, en la Decisión T 31/18— que no cabe exigir que el solicitante acredite que su invención solventa el problema técnico.

- 3.4. Como se puede comprender, seguir una u otra línea interpretativa acarrea distintas consecuencias. Si no se exige plausibilidad, puede abrir la puerta a invenciones meramente

especulativas. Pero, a la vez, exigir la plausibilidad genera problemas en relación con el método problema-solución, como reconoce la propia Decisión de 11 de octubre del 2021 ahora analizada cuando afirma que, si un oponente aporta un documento del estado de la técnica más cercano que obliga a una reformulación del problema técnico objetivo, el solicitante de la patente estaría privado de la posibilidad de presentar pruebas en apoyo del problema técnico reformulado. Y ello, como reconoce la decisión, iría en contra de la práctica consolidada de la Oficina Europea de Patentes («such an approach would go against decades of case law which has allowed the reformulation of the technical problem in view of new closest prior-art documents and the reliance on post-published evidence in support of the newly formulated problem. In fact, the only hurdle applied in this case law has been that the newly formulated problem must be within the spirit of the invention as originally disclosed»).

4. Las cuestiones planteadas a la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes

Estas divergencias interpretativas y las importantes consecuencias prácticas que comporta seguir una u otra tesis es lo que lleva a solicitar la intervención de la Alta Cámara de Recursos, a la que se le formulan tres preguntas.

Lo primero que se le pregunta es, en esencia, si es o no procedente exigir el requisito de la plausibilidad al valorar la actividad inventiva. Y para ello se le pregunta si deben descartarse los datos aportados con

posterioridad a la solicitud cuando la prueba de la consecución del efecto técnico descansa únicamente en esas evidencias.

En caso de que se entienda que sí deben descartarse las evidencias posteriores (y, por lo tanto, que se considere que es necesario que la invención sea plausible a la luz de la solicitud y del conocimiento general del experto en la materia), se pregunta si se pueden considerar esas pruebas posteriores si el experto en la materia considera la invención plausible en el momento de la solicitud

(aplicándose la doctrina de la plausibilidad *ab initio*) o si, por el contrario, pueden tenerse en cuenta siempre que la invención no resulte, en la fecha de solicitud y a la vista de la solicitud y de su conocimiento general, claramente carente de plausibilidad para un experto en la materia (conforme a la tesis de la no plausibilidad *ab initio*).

Habrà que estar muy pendiente de la decisión que adopte la Alta Cámara de Recursos en este caso (numerado como G 2/21), pues tendrá un impacto muy relevante.