

La plausibilità in ambito brevettuale

22 giugno 2023

G2/21: l'EPO ha chiarito uno standard sulla plausibilità?



FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES CONSEILS
EN PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

INTERNATIONAL FEDERATION OF
INTELLECTUAL PROPERTY ATTORNEYS

INTERNATIONALE FEDERATION
VON PATENTANWÄLTEN



Questioni aperte relative alla “plausibilità”

L’ **altezza inventiva** deve essere riconosciuta se il titolare del brevetto si basa su un **effetto tecnico** che è dimostrato da **prove** che sono state rese pubbliche **dopo il deposito** della domanda di brevetto (“post-filed”)?

Problema che si applica spesso nei campi della farmaceutica, delle biotecnologie e della chimica.

*Deve esservi un **requisito** di plausibilità apposito?*

Art. 123(2) EPC (aggiunta di materia) e Art. 83 EPC (sufficienza di descrizione)

*Ci si può basare su un effetto quando questo è dimostrato **soltanto** da prove presentate dopo il deposito?*

Principio della libera valutazione delle prove e pratica della riformulazione del problema tecnico

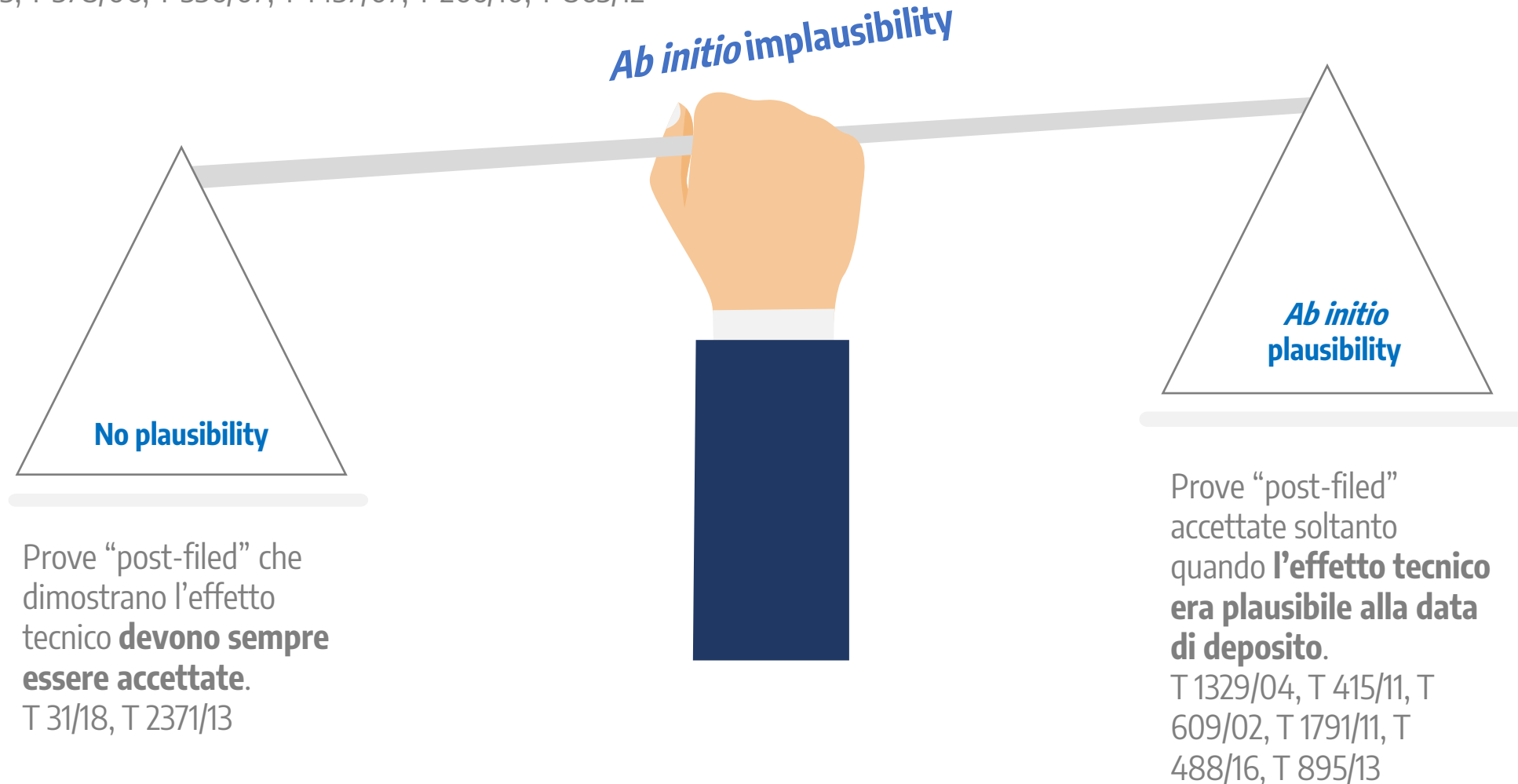
E’ una questione di altezza inventiva (Art. 56 EPC) o anche di sufficienza di descrizione (Art. 83 EPC)?



Case law dell'EPO

Prove “post-filed” possono essere **non considerate** soltanto se vi sono ragioni di **dubitare che l'effetto tecnico fosse plausibile** alla data di deposito.

T 919/15, T 578/06, T 536/07, T 1437/07, T 266/10, T 863/12





Rinvio al parere dell'EBoA - G2/21

Il **rinvio all'Enlarged Board of appeal** è stato richiesto durante l'appello relativo a EP2484209 (Sumitomo Chemical Company), contro il quale è stata depositata un'opposizione da Syngenta Limited.

Il **brevetto** è relativo a una composizione insetticida comprendente una combinazione di composti per cui è dimostrata sinergia.

L'opponente/appellante ha attaccato l'altezza inventiva mettendo in dubbio la sinergia sull'intero ambito delle rivendicazioni.

Il titolare del brevetto ha depositato dati supplementari fornendo prove della sinergia della composizione rivendicata.

Il Board of Appeal è giunto alla conclusione che se i dati «post-filed» fossero presi in considerazione, l'altezza inventiva sarebbe sussistita.

Pertanto, l'esito dell'appello sarebbe dipeso soltanto dal fatto che **fossero ammissibili le prove «post-filed»**.



G2/21 – domande del rinvio

La questione è stata limitata all'**altezza inventiva** (non alla sufficienza di descrizione).

Domanda 1. Deve essere fatta un'eccezione al principio di libera valutazione delle prove? Bisogna deviare dal principio della libera valutazione delle prove nel caso di prove «post-filed» se queste ultime sono presentate come supporto **esclusivo** dell'effetto tecnico?

If for acknowledgement of inventive step the patent proprietor relies on a technical effect and has submitted evidence, such as experimental data, to prove such an effect, this evidence not having been public before the filing date of the patent in suit and having been filed after that date (post-published evidence):

- 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?*



G2/21 – domande del rinvio

Domanda 2. *Ab initio* plausibility?

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)?*

Domanda 3. *Ab initio* implausibility?

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)?*



Parti coinvolte

Titolare del brevetto

Opponente

Presidente dell'EPO, su invito dell'EBoA

20 memorie *amicus curiae* e una osservazione di terze parti

- (1) F. Carlsson, 10 December 2021;
- (2) H.-R. Jaenichen, 11 January 2022;
- (3) R. Kiebooms, 12 January 2022 (filed as third party observation);
- (4) Beiersdorf AG, 2 March 2022;
- (5) E. Wunder, 17 March 2022;
- (6) P.H. van Deursen, 22 March 2022;
- (7) International Federation of Intellectual Property Attorneys (FICPI), 19 April 2022;
- (8) BAYER AG, 20 April 2022;
- (9) Institute of Professional Representatives before the EPO (epi), 22 April 2022;
- (10) European Patent Litigators Association (EPLIT), 26 April 2022;
- (11) P. de Lange, 28 April 2022;
- (12) International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI), 28 April 2022;
- (13) Medicines for Europe, 29 April 2022;
- (14) Patentanwaltskammer, 29 April 2022;
- (15) UK BioIndustry Association (BiA), 29 April 2022;
- (16) Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 29 April 2022;
- (17) Compagnie Nationale des Conseils en Propriété Industrielle (CNCPI), 29 April 2022 ;
- (18) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (efpia), 29 April 2022;
- (19) BASF SE, 29 April 2022;
- (20) IP Federation, 29 April 2022;
- (21) Chartered Institute of Patent Attorneys (CIPA), 29 April 2022.



G2/21 - Commenti del Presidente

Possono essere consultati nel file pubblico di EP 2 484 209 nel European Patent Register.

“Plausibilità” non è un requisito nuovo e separato di brevettabilità.

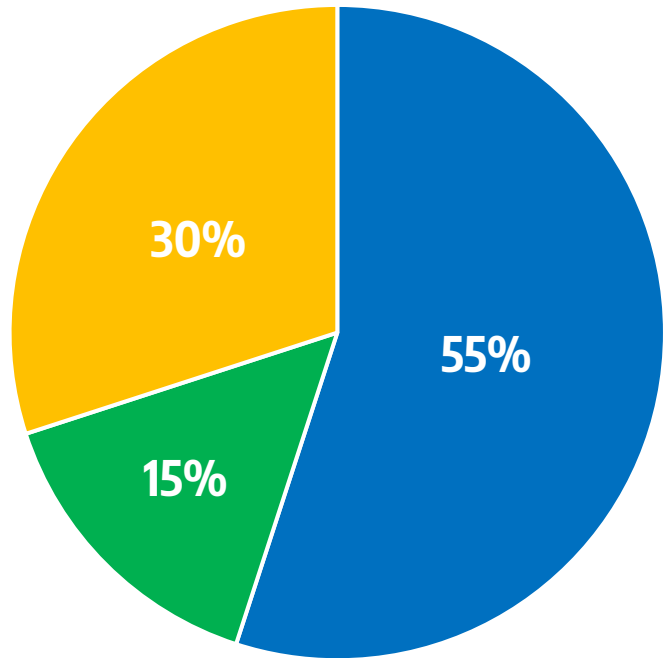
Gli articoli 56 e 83 EPC contengono già un elemento implicito che richiede all’applicant di fornire informazioni sufficienti nella loro domanda di brevetto per determinare che l’invenzione risolva il problema tecnico.

Non è quindi necessaria un’eccezione al principio della libera valutazione delle prove.

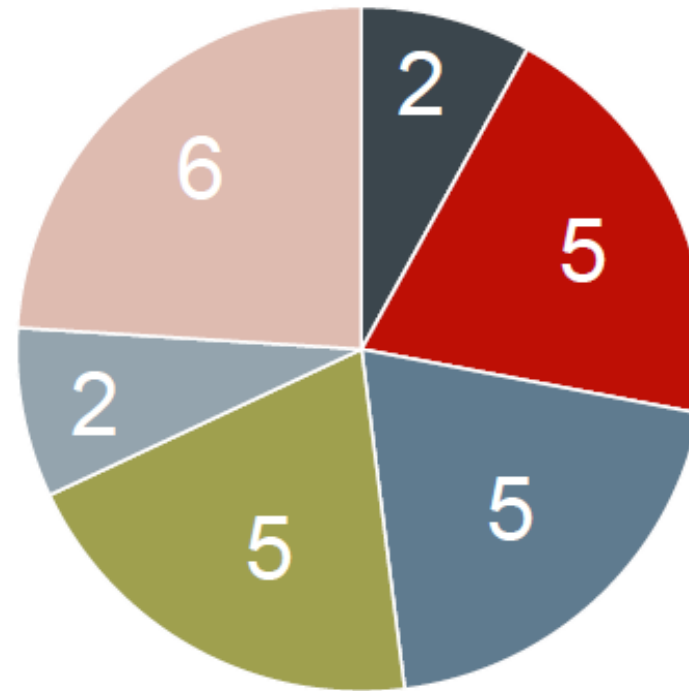
Richiesta di estendere la valutazione della plausibilità alla sufficienza di descrizione.



G2/21 - Amicus curiae briefs



■ User Associations ■ Companies ■ Natural persons



- Referral inadmissible
- Reformulation of referred questions
- Ab initio plausibility
- Ab initio implausibility
- No plausibility
- No exception to the principle of free evaluation of evidence

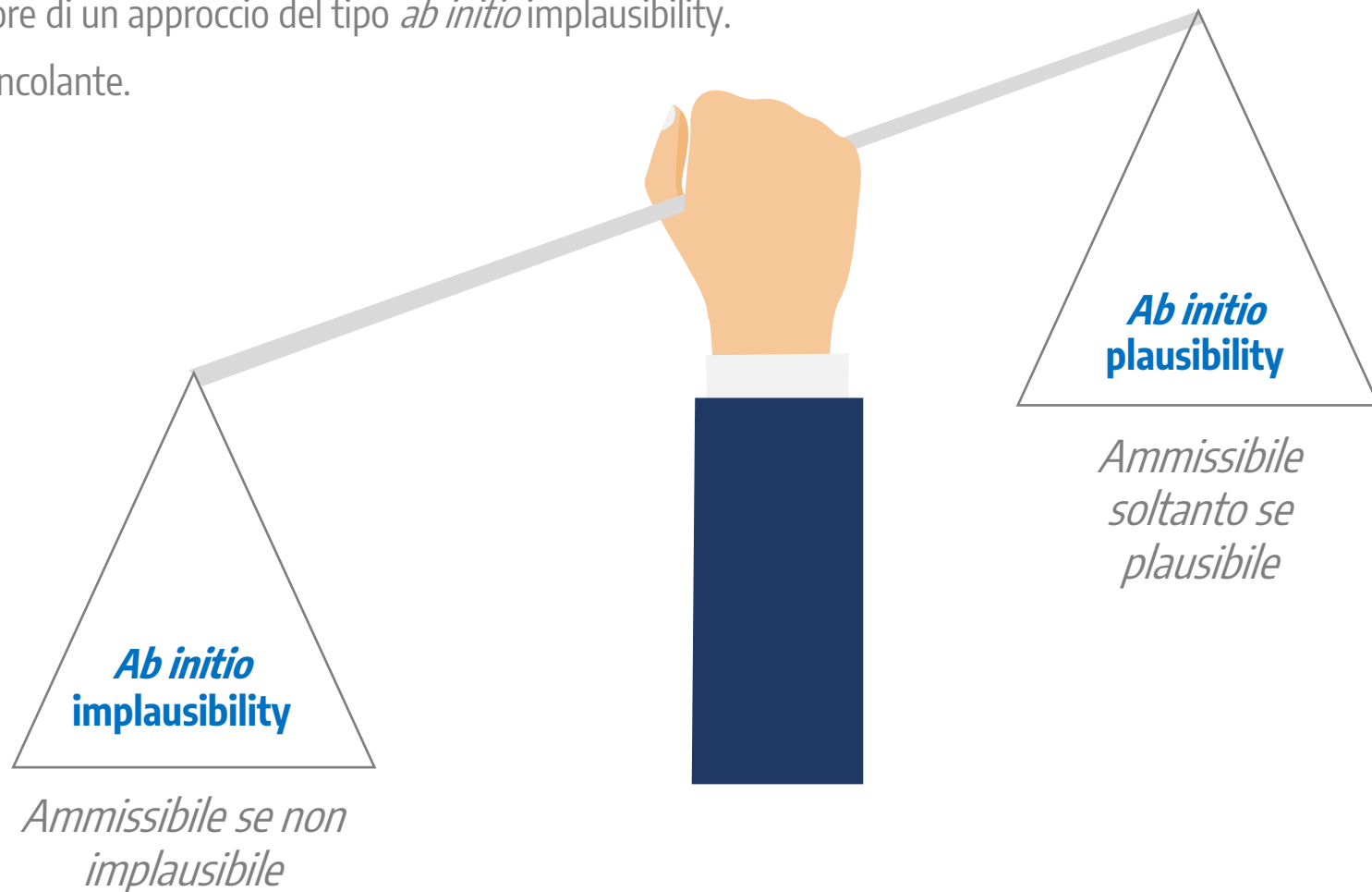


G2/21 – Opinione preliminare

Il Board ha emesso un'**opinione preliminare** prima dell'udienza, in cui:

- sosteneva che le prove post-filed non dovrebbero, in principio, essere messe da parte;
- sembrava a favore di un approccio del tipo *ab initio* implausibility.

L'opinione non è vincolante.





G2/21 – L'udienza

L'udienza è stata pubblica (24.11.2022).

Le **questioni principali** discusse durante l'udienza:

Ammissibilità del rinvio.

Similitudini e differenze nel concetto di plausibilità relativamente all'Art. 83 EPC (sufficienza di descrizione) e Art. 56 EPC (altezza inventiva).

Posizioni sulle domande poste.



Ragioni della decisione

- Premesse
- Libera valutazione delle prove ➡ **Domanda 1** ➡ **Headnote 1**
- Valutazione della plausibilità ➡ **Domande 2 e 3** ➡ **Headnote 2**



Premesse

- Riformulare o cambiare di ordine le domande? -> No (Reason 7)
- Estendere la risposta alle domande alla valutazione della sufficienza di descrizione, come richiesto dal Presidente dell'EPO? -> No (Reasons 9 a 11)
- Ammissibilità del rinvio? -> Sì. Tutte le parti concordano che vi siano divergenze nel case law. (Reason 19)
- Considerazione preliminare sull'altezza inventiva.
 - La valutazione dell'altezza inventiva va fatta dal tecnico del ramo, alla data effettiva del brevetto, sulla base delle informazioni contenute nel brevetto, insieme al common general knowledge disponibile.*
 - Si applica il problem-solution approach.*
 - E' onere del titolare del brevetto dimostrare che il problema tecnico sia risolto dall'invenzione rivendicata. (Reasons 23, 24 e 26)*



Libera valutazione delle prove

Domanda 1

Bisogna deviare dal principio della libera valutazione delle prove nel caso in cui prove «post-filed» siano presentate come supporto esclusivo dell'effetto tecnico?

- Non ci sono basi legali nell'EPC o nel case law che impediscano al titolare di presentare prove o all'EPO di tenerne conto. (Reason 28)
- Non significa che la valutazione debba essere arbitraria, ma le prove devono essere valutate in modo comprensivo e coscienzioso. (Reason 31)
- Non ci sono decisioni dell'EBoA riferite direttamente alla libera valutazione delle prove in relazione all'effetto tecnico. In decisioni relative ad altri contesti, però, è sempre stata riconosciuta. (Reason 35)
- Il principio della libera valutazione delle prove è noto e applicato in numerosi stati dell'EPC con un sistema di civil law. (Reason 49)



Libera valutazione delle prove

Risposta

- *Il principio della libera valutazione delle prove presentate dal titolare a supporto dell'effetto tecnico deve applicarsi anche quando tali prove sono state rese pubbliche e prodotte soltanto dopo la data di deposito (reasons 55-56 and 88-91, headnote 1).*

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.

Headnote 1



Valutazione della plausibilità

Domande 2 e 3

Ab initio plausibility o *Ab initio* implausibility?

- La plausibilità è soltanto una «catchword» per indicare il criterio con cui valutare le prove post-filed. Non è un requisito di brevettabilità. (Reasons 58 e 92)
- Analisi del case law secondo le tre posizioni. (Reasons 60 a 69)
- Il **punto comune** delle decisioni rimane se l'effetto tecnico asserito fosse derivabile per il tecnico del ramo dalla domanda come depositata. (Reason 71)
- Come l'EPC, nessuna delle leggi nazionali degli stati contraenti prevede un requisito di brevettabilità assimilabile al concetto di «plausibilità»



Valutazione della plausibilità

Risposta

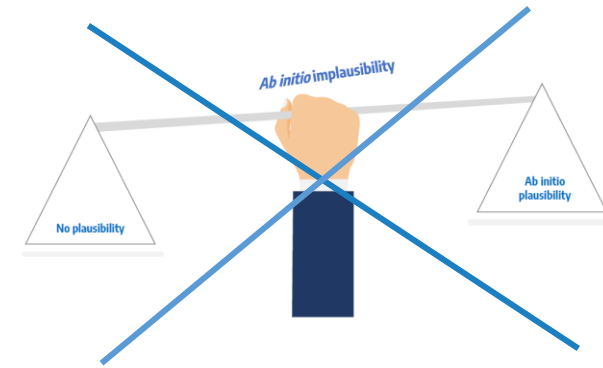
Per valutare l'altezza inventiva lo standard è:

ciò che il tecnico del ramo avrebbe capito essere l'insegnamento tecnico dell'invenzione rivendicata

dalla domanda come depositata,

alla luce del common general knowledge,

alla data di deposito (reasons 71-72 e 92-94, headnote 2).



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.

Headnote 2



Plausibilità e sufficienza di descrizione

Reasons 74 e 77

Case law riguardante sufficienza di descrizione e plausibilità applicata a rivendicazioni di secondo uso medico.

L'effetto tecnico è una caratteristica della rivendicazione, quindi si tratta di una questione di sufficienza di descrizione.

La possibilità di basarsi su prove post-filed è **più limitata** per la sufficienza di descrizione.

Pertanto, se la domanda di brevetto non comprende dati sperimentali a support di un effetto terapeutico specifico, e la domanda non rende plausibile l'ottenimento di questo effetto, questo difetto non può essere sanato da prove post-filed.

Collegio Italiano dei Consulenti in Proprietà Industriale



Grazie per l'attenzione

Alessandra Bosia



FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES CONSEILS
EN PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

INTERNATIONAL FEDERATION OF
INTELLECTUAL PROPERTY ATTORNEYS

INTERNATIONALE FEDERATION
VON PATENTANWÄLTEN

