

Collegio Italiano dei Consulenti in Proprietà Industriale

Webinar

La plausibilità un anno dopo

19 settembre 2024

Una panoramica di alcune decisioni dei BoA che hanno implementato **G 2/21** in tema di ATTIVITÀ INVENTIVA



FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES CONSEILS
EN PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
INTERNATIONAL FEDERATION OF
INTELLECTUAL PROPERTY ATTORNEYS
INTERNATIONALE FEDERATION
VON PATENTANWÄLTEN

Ante G 2/21



Effetto tecnico: plausibile?

- **Plausibilità *ab initio*:**

Prove post-filing → ammesse se effetto tecnico plausibile in base alla descrizione originale

- **Implausibilità *ab initio*:**

Prove post-filing → ammesse se effetto tecnico non implausibile in base alla descrizione originale

- **No plausibilità:** rifiuta il concetto di plausibilità: evidenza ex post presa in considerazione indipendentemente dalla questione se l'effetto tecnico sia plausibile o se non è implausibile

G 2/21 e Post G 2/21



?

G 2/21 ORDER

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.

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.

Punto 1: DATI POST-FILING

- Non esclusi solo perché successivi al deposito
- Validi per dimostrare l'altezza inventiva
- Ammessi se rispettano specifici requisiti



Punto 2: REQUISITI DI AMMISSIBILITÀ

- Valutazione da parte del tecnico del settore
- Basata su documentazione originaria e common general knowledge
- Effetto tecnico deve essere compreso nell'insegnamento tecnico e «incarnato» nella stessa invenzione

G 2/21 ORDER

Punto 2: REQUISITI DI AMMISSIBILITÀ

"The technical effect relied upon, even at a later stage, needs to be encompassed by that technical teaching and to embody the same invention, because such an effect does not change the nature of the claimed invention."

La decisione non chiarisce però come il test relativo ai due requisiti:

- **Effetto tecnico**...*being encompassed by the technical teaching*
- **Effetto tecnico**...*being embodied by the same originally disclosed invention*

debba essere in pratica applicato...

Problematiche e lacune da G 2/21

La decisione G 2/21...

- ❑ riconosce che essa non riguarda la sufficienza di descrizione pur affermando che:
"...the scope of reliance on post published evidence is much narrower under sufficiency of disclosure compared to the situation under inventive step. ..."
- ❑ non fornisce alcuna elaborazione sul concetto di "plausibilità" come base per l'accettazione dei dati post-filing e non tratta esplicitamente i criteri di ab initio plausibility o ab initio implausibility richiesti dai quesiti 2 e 3 della decisione referente
- ❑ definisce nel punto 2. un nuovo criterio per la derivabilità di un effetto tecnico

Rimane incerta la distinzione tra plausibilità e derivabilità, lasciando spazio a possibili incertezze interpretative nelle decisioni future

Caso originale T 116/18

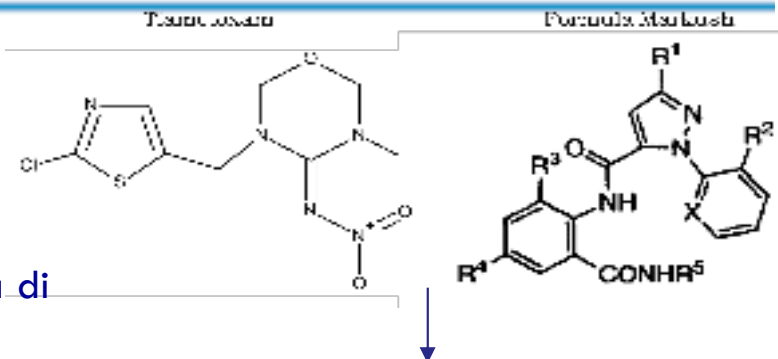
Sintesi dell'Opposizione al brevetto EP 2484209 su composizione insetticida

Effetto sinergico originariamente dimostrato contro due falene: *Spodoptera litura* e *Plutella xylostella*

Opponent contesta l'altezza inventiva per mancanza di plausibilità nei dati originali su *P. xylostella*

Il titolare presenta **nuovi dati Post-Filing** su una terza falena: *Chilo suppressalis*

L'opponent contesta i dati post-filing e conferma l'obiezione di mancanza di altezza inventiva del brevetto poiché l'effetto su *C. suppressalis* **non è implicito nella descrizione originale**



Plutella xylostella



Chilo suppressalis

≠

Caso originale: T 116/18

Applicazione dei Principi Legali dalla G 2/21

Il Technical Board of Appeal ha interpretato il principio legale indicato nella G 2/21 come costituito da due requisiti separati che devono essere entrambi soddisfatti:

L'effetto tecnico deve essere compreso nell' insegnamento tecnico della domanda originale



→ Per verificare se questo requisito è soddisfatto, il BoA, dopo aver definito il presunto effetto tecnico come «attività sinergica contro Chilo s. », definisce il broadest technical teaching come:

→ "...the broadest technical teaching of the application as filed, or the originally disclosed invention, can be considered to be that a combination of a compound represented by the general formula I with a neonicotinoid compound represented by formula II can result in a synergistic effect against insects..."

E semplicemente verifica se i termini composto di formula Ia, thiamethoxam e Chilo S. rientrano nel suddetto broadest tech teaching

Caso originale: T 116/18

Applicazione dei Principi Legali dalla G 2/21

Il Technical Board of Appeal ha interpretato il principio legale indicato nella G 2/21 come costituito da due requisiti separati che devono essere entrambi soddisfatti:

L'effetto tecnico deve essere "incarnato" nella descrizione originaria



→ Per verificare questo requisito il BoA rileva che:

- L'esempio originario 3-a dimostra un effetto sinergico contro Chilo S. per clothianidin (composto molto simile al thiamethoxam)
- Lo skilled in the art **non avrebbe ragione legittima per dubitare** che l'effetto sinergico sarebbe mantenuto sostituendo clothianidin con thiamethoxam
- L'Appellante non ha fornito evidenza sulla possibile sussistenza di tale dubbio legittimo

Caso originale: T 116/18

Ulteriori sviluppi

A seguito della decisione di mantenere il brevetto con una rivendicazione non limitata alle falene, né a determinate concentrazioni dei composti –quelle testate per l'effetto sinergico-

La titolare presenta Petition for Review (Art. 112a(2)(c)) per violazione dell'Art. 113 (right to be heard)



L' Applicant (Petitioner) contesta che, al fine di accertare se i requisiti del punto 2. dell'order di G 2/21 erano soddisfatti, il BoA ha applicato un –nuovo- test (quesito) che la Petitioner non ha potuto commentare nella procedura di Appello.

Caso originale: T 116/18

Ulteriori sviluppi

In effetti, il BoA ha riformulato il secondo requisito interpretandolo in base al seguente quesito:

"...would the skilled person, having the common general knowledge on the filing date in mind, and based on the application as filed, have legitimate reason to doubt that the technical teaching at issue, i.e. the purported technical effect together with the claimed subject-matter, is an embodiment of the originally disclosed invention, i.e. the broadest technical teaching of the application as filed?..."

Caso originale: T 116/18

Ulteriori sviluppi

Ponendo le parole del BoA a confronto sembrano esserci modifiche rilevanti:

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.



"...would the skilled person, having the common general knowledge on the filing date in mind, and based on the application as filed, have legitimate reason to doubt that the technical teaching at issue, i.e. the purported technical effect together with the claimed subject-matter, is an embodiment of the originally disclosed invention, i.e. the broadest technical teaching of the application as filed?..."

Caso originale: T 116/18

Ulteriori sviluppi

Ponendo le parole del BoA a confronto sembrano esserci modifiche rilevanti:

- "would...derive" → "would...have legitimate reason to doubt"

"ab initio implausibility" applied?

- "technical teaching" → "purported technical effect together with the claimed subject-matter"

definiti come corrispondenti?

- "originally disclosed invention" → "broadest technical teaching of the application as filed"

definiti come corrispondenti?

Caso originale: T 116/18

Ulteriori sviluppi

Infatti, nella Petition for Review, l'Appellant (Petitioner) contesta che secondo il quesito

"the same originally disclosed invention"

sarebbe interpretato come

"broadest technical teaching of the application as filed"

.....

...e dopo la T116/18?



FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES CONSEILS
EN PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
INTERNATIONAL FEDERATION OF
INTELLECTUAL PROPERTY ATTORNEYS
INTERNATIONALE FÖDERATION
VON PATENTANWÄLTEN

Decisioni Post G2/21

Dopo la pubblicazione della decisione G 2/21, molti titolari di brevetti hanno sfruttato i dati post-pubblicazione per dimostrare l'altezza inventiva

I Technical Boards of Appeal hanno applicato i principi stabiliti dalla G 2/21, utilizzando questa decisione come guida nei procedimenti di opposizione

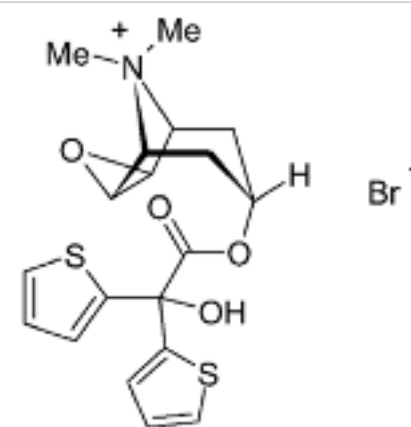
Le decisioni che ne sono derivate forniscono esempi concreti su come tali principi vengano messi in pratica

Decisioni Post G2/21: T 1989/19

Brevetto EP1785422 (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG)

Formulazione micronizzata di tiotropio bromuro per inalazione

tiotropium bromide micronisate



→ Caratteristiche distintive: Dimensione delle particelle e contenuto di acqua

→ Utilizzo: Trattamento dell'asma e BPCO

Opposizione:

→ Motivo: Ovvietà della differenza nel contenuto di acqua rispetto ai documenti D9 e D6

→ Argomentazione Opponente: Differenze minime, non sufficienti a conferire inventività

Decisioni Post G2/21: T 1989/19

Decisione e Applicazione di G 2/21

Dati post-filing presentati dal titolare (D23, D65)

Dimostrata migliore stabilità
delle particelle nel tempo



migliore somministrazione del
farmaco per inalazione

Decisione del BoA

- Effetto tecnico non esplicitamente menzionato nella domanda originale
- Tuttavia, stabilità delle particelle è concettualmente compresa nell'insegnamento tecnico originale in quanto è una caratteristica essenziale per la corretta inalazione nel common general knowledge del settore
- Il tecnico del settore avrebbe riconosciuto l'importanza della stabilità per l'efficacia del farmaco inalatorio

**BoA conferma che l'effetto tecnico della stabilità era
compreso nella descrizione originaria**

BREVETTO MANTENUTO

Decisioni Post G2/21

Implicazioni del Caso T 1989/19

La T 1989/19 conferma che i dati post-filing possono essere accettati anche se l'effetto tecnico non è discusso nella documentazione originaria, purché sia derivabile dal tecnico del settore dall'insegnamento originale della domanda di brevetto



...if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect...

Decisioni Post G2/21

Implicazioni del Caso T 1989/19

E la T 1989/19 nella Giurisprudenza...?

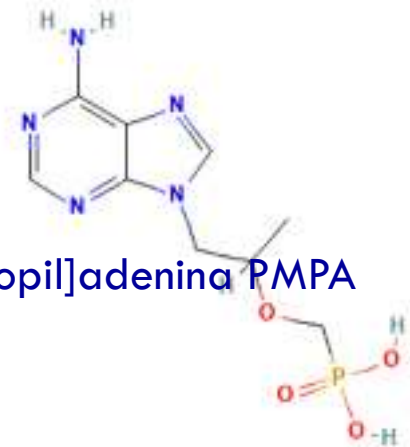
- ✓ conferma la possibilità di utilizzare dati post-filing in casi di opposizione, purché l'insegnamento tecnico della descrizione originaria supporti concettualmente l'effetto tecnico dimostrato con i dati post filing presentati
- ✓ fornisce linea guida per l'applicazione dei principi G 2/21, con particolare attenzione al legame tra descrizione originale e prove aggiuntive

Decisioni Post G2/21: T 2716/19



Brevetto EP2682397 (Gilead Sciences)

Rivendicazione di metodo: Produzione di 9-[2-(fosfonometossi)propil]adenina PMPA (farmaco antivirale per HIV)



→ Caratteristica distintiva:

Uso di ossido di magnesio t-butilico/isopropilico come base

→ Effetto tecnico dichiarato:

Aumentare resa del PMPA



Opposizione (Aechter, Cooke, Kalhammer/Teipel)

→ Motivo:

Ovvietà della differenza nella scelta della base

→ Argomentazione Opponente:

Documenti D1, D5, D15 usavano basi simili (litio-t- butilossido)

Decisioni Post G2/21: T 2716/19

Decisione e Applicazione di G 2/21

Dati post-filing presentati dal titolare (D24)

dimostrano che l'uso di ossido di magnesio può aumentare la resa del procedimento

Decisione dell'Opposition Division:

Non ammette D24 (late filed) e Respinge i dati post-filing

Decisione Board of Appeal: Ribalta decisione dell'Opposition Division

Prove post-filing ammissibili secondo la G 2/21

→ Il miglioramento della resa era compreso nella domanda originale



Non ovvia la sostituzione con alcossidi di magnesio

BREVETTO MANTENUTO

Decisioni Post G2/21: T 0728/21

▼ Brevetto EP2464337 (Vertex Pharmaceuticals)

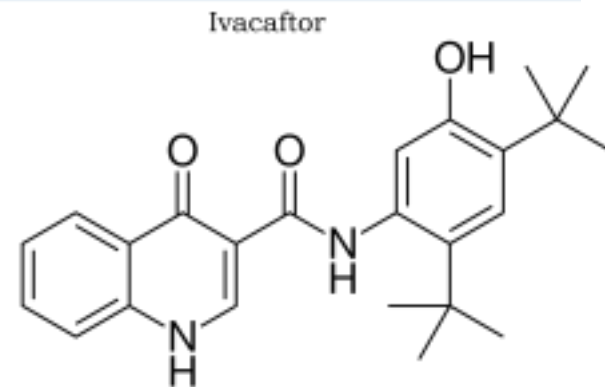
Formulazione in compresse di Ivacaftor (modulatore CFTR)

→ Uso:

Trattamento fibrosi cistica

→ Caratteristica distintiva:

Trattamento per pazienti con mutazione DeltaF508 su entrambi gli alleli



▼ Opposizione (Teva Pharmaceutical Industries Ltd.)

→ Motivo:

Mananza di novità e attività inventiva

→ Argomentazione Opponente:

Formulazioni contenenti ivacaftor già note nella prior art (D 2): il tecnico del settore avrebbe dedotto l'utilizzo anche per la mutazione DeltaF508 su entrambi gli alleli

Decisioni Post G2/21: T 0728/21

Decisione e Applicazione di G 2/21

Dati post-filing e richiesta ausiliaria del titolare

Richiesta ausiliaria →

rivendicava una formulazione di ivacaftor con altri modulatori CFTR ed altri eccipienti

Dati post-filing →

Dimostravano che Ivacaftor combinato con altri modulatori CFTR e eccipienti fornisce risultati migliori in stabilità e biodisponibilità

Divisione di Opposizione
mantiene il brevetto alla luce
dei nuovi dati post-filing

Appello dell'opponent

→ Motivo:

Ovvietà dell'uso degli eccipienti

→ Argomentazione Opponente:

La descrizione originaria, seppur menzionandolo, non riportava argomentazioni a sostegno di questo effetto tecnico

Decisioni Post G2/21: T 0728/21

Decisione e Applicazione di G 2/21

Decisione del BoA → Board of Appeal conferma la richiesta ausiliaria come inventiva

Base della decisione:

- Descrizione originaria dell'invenzione

→ problema tecnico maggiore stabilità

→ uso di eccipienti con ivacaftor



- Insegnamenti della prior art
(documenti D5, D7, D16A)

→ combinazioni di eccipienti con ivacaftor in
dispersione solida per maggiore stabilità



- Dati post-filing

→ Quantità specifiche di eccipienti

→ Miglioramento dissoluzione, stabilità e biodisponibilità



conferma del valore inventivo

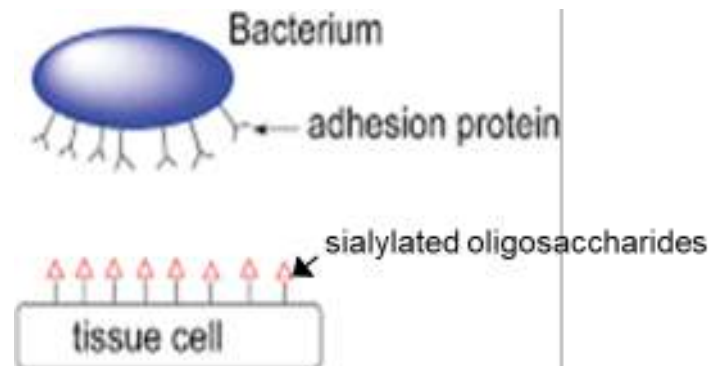
BREVETTO MANTENUTO

Decisioni Post G2/21: T 887/21

Brevetto EP2217230 (Nestlé)

Composizione nutrizionale sintetica (con oligosaccaridi sialilati, N-acetil-lattosamina e prebiotici) per prevenzione infezioni secondarie post-virali nei bambini

→ Effetto tecnico dichiarato:
prevenzione adesione batterica



Opposizione (N.V. Nutricia)

→ Motivo:

Ovvietà dell'uso di oligosaccaridi sialilati nella prevenzione dell'adesione batterica

→ Argomentazione Opponente:

D16, stato della tecnica più vicino, descrive prevenzione infezioni batteriche con oligosaccaridi sialilati

Decisioni Post G2/21: T 887/21

▼ Dati post-filing del titolare D15

→ Mostravano efficacia della composizione contro *Salmonella typhimurium* mediante inibizione crescita batterica

▼ Decisione del Board of Appeal

- Descrizione originaria
→ *Streptococcus pneumoniae* con meccanismo prevenzione adesione batterica
- Rifiuto dati post-filing
→ Effetto tecnico non derivabile dalla documentazione originale
→ Dati su *Salmonella typhimurium* non coerenti con l'insegnamento originale



**Brevetto revocato per mancanza
di altezza inventiva**

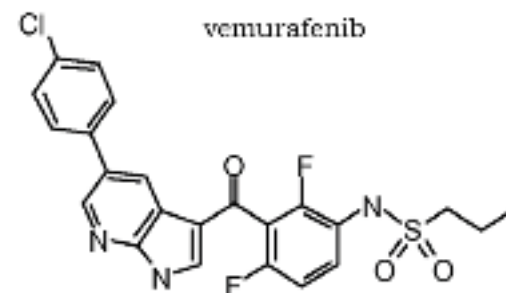
Decisioni Post G2/21: T 0852/20

Brevetto EP2955180 (Hoffmann La Roche e Plexxikon Inc.)

Forma cristallina "Forma 1" del vemurafenib per il trattamento di cancro (melanoma, cancro colon-retto)

→ Effetto tecnico dichiarato:

Alternativa cristallina più solubile e biodisponibile alla "Forma 2" nota del composto



Opposizione (Generics Ltd.)

→ Motivo:

Forma 1 considerata ovvia rispetto alla Forma 2 a fronte di D1, D2, D4

- D1: Descrive Forma 2
- D2: Insegna la maggiore solubilità delle forme metastabili
- D4: Linee guida per la scelta delle condizioni di sintesi (es. solventi) di diverse forme cristalline di composti polimorfi

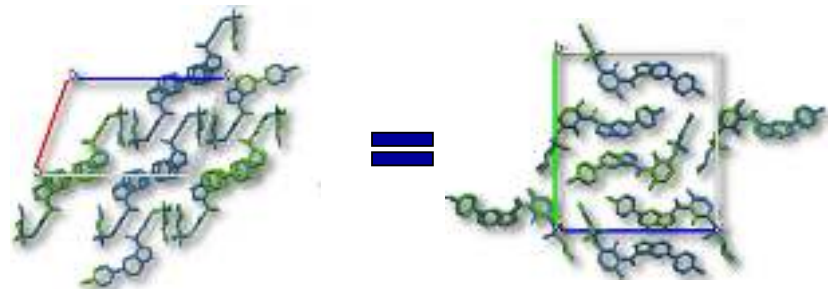
Decisioni Post G2/21: T 0852/20



Dati post-filing e argomentazioni della Titolare

- Dati Forma 1: Migliore solubilità e biodisponibilità rispetto alla Forma 2.
- La Titolare sostiene che la descrizione del brevetto originario supporta queste proprietà perché presenta migliori proprietà cristallografiche della Forma 1 rispetto alla Forma 2 e sostiene stabilità equivalente tra Forma 1 e Forma 2.
- Secondo la Titolare, il tecnico del settore avrebbe dedotto la maggiore solubilità e biodisponibilità della Forma 1 sulla base di queste proprietà.

"As disclosed in [0165] Form 1 shows an exothermic DSC shift only at 152° - 164°C. In other words, up to this temperature Form 1 and Form 2 are equally stable."



Decisioni Post G2/21: T 0852/20



Decisione dell'Opposition Division

→ Applicazione della G 2/21

- Gli effetti tecnici (solubilità e biodisponibilità) non sono derivabili dalla documentazione originale del brevetto poiché menziona solo migliori proprietà cristalline (XRD, spettroscopia, stabilità)

→ Rifiuto dati post-filing

- Dati post-filing non utilizzabili per definire il problema tecnico obiettivo

**Brevetto revocato
per mancanza di
altezza inventiva**

Decisioni Post G2/21: T 0852/20

Appello della Titolare

→ La Titolare introduce, durante oral proceedings, un nuovo fatto: Forma 1 meno stabile di Forma 2 a temperatura fisiologica e quindi più solubile secondo D2

- Questo fatto contraddiceva le affermazioni scritte precedenti, che dichiaravano stabilità equivalente tra le forme fino a 152-164°C.

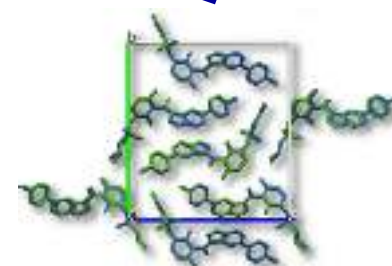
Rifiuto del BoA : Motivi Procedurali

→ Violazione dell'Art. 13(2) RPBA 2020

- L'introduzione tardiva del nuovo fatto è stata considerata un emendamento del caso d'appello.
- G 2/21 non rappresentava una circostanza eccezionale per giustificare tale emendamento. La Titolare avrebbe dovuto presentare questa nuova argomentazione prima



≠



NO

Appello negato

Conclusioni e Implicazioni Future

Ante G 2/21

Solo gli effetti tecnici resi
già plausibili dalla
descrizione originaria
potevano essere supportati
con prove post-filing

Post G 2/21

L'effetto tecnico può non essere
esplicitamente descritto, purché
sia "derivabile" dalla descrizione
e riconoscibile per un esperto del
settore in base al common
general knowledge

G 2/21

...forse questa decisione suggerisce che, con la progressione delle tecnologie, l'EPO è cosciente che in alcuni campi (come la biotecnologia e la chimica farmaceutica), dove è difficile prevedere tutti gli effetti tecnici inizialmente, presentare prove post-filing avrà un impatto significativo sulle questioni di brevettabilità...

Conclusioni e Implicazioni Future

La G 2/21 riuscirà a fungere da guida per i Boards of Appeal per garantire un equilibrio tra la flessibilità concessa ai titolari e la protezione contro rivendicazioni estese con effetti non chiaramente previsti???......

...stay tuned



G 2/21 – presentata da

E le prove post-filing nell'ambito della sufficienza di descrizione??....



Grazie per l'attenzione

Paolo Rambelli

