

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Trigésima cuarta sesión
Ginebra, 26 a 30 de septiembre de 2022

NUEVO ESTUDIO SOBRE LA DIVULGACIÓN SUFICIENTE (PARTE I)

Documento preparado por la Secretaría

I. INTRODUCCIÓN

1. En la vigésima segunda sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP), celebrada en Ginebra del 27 al 31 de julio de 2015, el Comité examinó el *Estudio sobre la divulgación suficiente* preparado por la Secretaría (documento SCP/22/4). En el estudio se abordaron los principios generales más importantes de la divulgación suficiente, sobre la base de las leyes y prácticas pertinentes en materia de patentes a escala nacional y regional, y se abarcaron los siguientes elementos: i) el requisito de divulgación habilitante, ii) el requisito de fundamento y iii) el requisito de descripción escrita.

2. En su trigésima tercera sesión, celebrada en formato híbrido del 6 al 9 de diciembre de 2021, el Comité acordó que la Secretaría prepararía un nuevo estudio sobre la divulgación suficiente, según se proponía en el documento SCP/31/8 Rev., basándose en la información recibida de los Estados miembros y las oficinas regionales de patentes. Conforme al párrafo 11 del documento SCP/31/8 Rev., en el nuevo estudio se abarca la química inorgánica y orgánica, incluidos los productos farmacéuticos, así como los microorganismos, la inteligencia artificial (IA) y cualquier otro sector tecnológico en el que el cumplimiento del requisito de divulgación suficiente merezca especial atención. En el referido párrafo se enumeraban, entre otros, los siguientes temas objeto del estudio:

- compuestos químicos incluidos en la fórmula Markush;
- ésteres, éteres, sales, N-óxidos;
- estereoisómeros (enantiómeros, diastereómeros, isomería *cis-trans* y E-Z);
- profármacos;
- composiciones y formulaciones;
- formas polimórficas y cristalinas, cocristales, hidratos y solvatos;

- nuevo uso de un compuesto conocido;
- proceso de producción de productos químicos;
- microorganismos (diferentes aspectos relacionados con la aplicación del Sistema de Budapest);
- inteligencia artificial (IA).

3. En consecuencia, la Secretaría invitó a los Estados miembros y a las oficinas regionales de patentes, mediante la circular C. 9089 de 14 de enero de 2022, a presentar las aportaciones pertinentes a la Oficina Internacional.

4. Teniendo en cuenta la información presentada por los Estados miembros y las oficinas regionales de patentes en respuesta a la circular C.9089, la Secretaría preparó un nuevo estudio sobre la divulgación suficiente, que se expone en el presente documento. En el nuevo estudio presentado en la trigésima cuarta sesión del SCP se abordan cuestiones sobre la divulgación suficiente en relación con: i) las invenciones relacionadas con materiales biológicos, como los microorganismos; y ii) las invenciones relacionadas con la IA (invenciones que son la base de las tecnologías de la IA e invenciones que entrañan el uso de la IA). En la trigésima quinta sesión del SCP se presentará una segunda parte del nuevo estudio sobre la divulgación suficiente, que abarcará las invenciones de carácter experimental en ámbitos imprevisibles, como la química y la biotecnología, y cualquier otro que merezca especial atención.

5. Dado que el nuevo estudio sobre la divulgación suficiente se basa en un estudio anterior presentado en el documento SCP/22/4, es conveniente considerar la información de ambos estudios.

II. SINOPSIS SOBRE LA DIVULGACIÓN SUFICIENTE

A. Resumen de los requisitos de divulgación suficiente

6. Al igual que ocurre con otros requisitos de patentabilidad, las disposiciones legales relativas a la divulgación suficiente establecen requisitos generales que se aplican a las invenciones de cualquier campo técnico. Si bien se suelen incluir un par de disposiciones complementarias relativas a las invenciones sobre materiales biológicos, se aplican solo cuando dichas invenciones no puedan satisfacer los requisitos generales.¹ Por consiguiente, las orientaciones y metodologías generales desarrolladas en cada jurisdicción para evaluar la divulgación suficiente se aplican a las invenciones en todos los campos técnicos, incluidos la biotecnología, la química y la IA.

7. El requisito de divulgación suficiente refleja una de las características fundamentales del Derecho de patentes: los titulares de patentes deben divulgar la información relativa a la invención reivindicada a cambio de los derechos exclusivos que se les conceden. De esa manera, el sistema de patentes promueve la difusión de la información tecnológica incluida en las solicitudes de patente y el acceso a ella. Cabe esperar que ese mecanismo de divulgación contribuya a la ampliación de los conocimientos técnicos accesibles al público en general, fomente la transferencia de tecnología y evite la duplicación de actividades de investigación y desarrollo. Otro elemento común en las leyes de patentes es que el alcance de la invención reivindicada no debe ir más allá de lo que se divulgó en la solicitud y de lo que el inventor no identificara o no tuviera en su dominio en la fecha de presentación de la solicitud, lo que impide la concesión de patentes sobre invenciones especulativas.

¹ Véanse los párrafos 53 a 56 del documento SCP/22/4 (*Estudio sobre la divulgación suficiente*).

8. A continuación se resumen los principios generales del requisito de divulgación habilitante, el requisito de fundamento y el requisito de descripción escrita.²

9. *Requisito de divulgación habilitante:* En general, el requisito de divulgación habilitante exige que el solicitante divulgue la invención reivindicada de manera suficientemente clara y completa para que una persona experta en la materia pueda reproducir la invención. Por consiguiente, la evaluación del requisito de divulgación habilitante está directamente relacionada con el alcance de las reivindicaciones. A partir de la información divulgada en una solicitud de patente y de los conocimientos generales comunes sobre el tema, una persona experta en la materia debería ser capaz de realizar o reproducir la invención reivindicada sin cargas, esfuerzos o experimentación desproporcionados. La divulgación debe ser habilitante para una persona experta en la materia en el momento de presentación de la solicitud.

10. *Requisito de fundamento:* En general, las reivindicaciones deberán estar plenamente fundamentadas en la descripción, de modo que quede claro que el solicitante solo reivindica la materia que haya identificado y explicado en la descripción en la fecha de presentación de la solicitud. Normalmente, para determinar si una reivindicación está fundamentada en la descripción, deberá tenerse en cuenta todo el contenido de la descripción, incluidos los dibujos. La mayoría de las reivindicaciones son generalizaciones de una o más realizaciones o ejemplos que se presentan en la descripción. Normalmente, el alcance admisible de la generalización es una cuestión que debe establecerse en cada caso particular teniendo en cuenta el estado de la técnica en cuestión.

11. *Requisito de descripción escrita:* El requisito de descripción escrita está contemplado en la legislación de los Estados Unidos de América. En el Código de los Estados Unidos, título 35, artículo 112 a), se exige que “la memoria descriptiva contenga una descripción escrita de la invención [...]”. Para cumplir el requisito de descripción escrita, en la memoria descriptiva de la patente debe explicarse la invención reivindicada con suficiente detalle como para que una persona experta en la materia pueda razonablemente concluir que el inventor estaba en posesión de la invención reivindicada en la fecha de presentación de la solicitud.

B. Aplicación de los principios generales a las invenciones de campos técnicos específicos

12. Si bien en cada país las disposiciones de la legislación aplicable establecen el requisito de divulgación suficiente, que puede ser objeto de precisiones o matizaciones, si procede, a través de la jurisprudencia, algunas oficinas de patentes proporcionan directrices administrativas o manuales sobre la aplicación de los requisitos de procedimiento y de fondo en diversas situaciones. Esas directrices y manuales facilitan el examen coherente de las solicitudes de patente por los examinadores de patentes y, si se publican, también sirven para informar a los solicitantes de patentes, los abogados de patentes y otras partes interesadas sobre la legislación y la práctica aplicables por la administración.

13. Las directrices generales preparadas por las oficinas de patentes suelen incluir ejemplos sobre cómo se aplican los requisitos de fondo a invenciones de diversos campos técnicos. Además, algunas oficinas de patentes complementan las directrices generales con orientaciones más detalladas y específicas sobre cómo aplicar las directrices generales a la evaluación de la divulgación suficiente de invenciones de un campo técnico específico, teniendo en cuenta las características especiales de esas invenciones. La jurisprudencia también proporciona orientación útil sobre la aplicación de la ley en algunas circunstancias específicas.

14. Esa información complementaria puede considerarse especialmente útil en determinados campos técnicos que se caracterizan por su naturaleza experimental, como la química y la

² Puede consultarse más información en el documento SCP/22/4 (*Estudio sobre la divulgación suficiente*).

biotecnología. En general, los resultados de la investigación en esos campos son menos predecibles, en comparación con, por ejemplo, el campo de la electrónica o la mecánica. Por ejemplo, no siempre es posible predecir los efectos técnicos de un compuesto químico o de un material biológico exclusivamente a partir de su estructura, por lo que puede ser necesario verificar y confirmar los posibles efectos técnicos mediante datos experimentales. En algunos casos, puede ser posible definir un producto químico o un material biológico por sus propiedades, o por el método para su preparación, incluso si su estructura no se ha definido íntegra y claramente. Además, en comparación con otros campos de la tecnología, un producto químico o biológico con una estructura particular puede tener una serie de propiedades (o utilidades) diferentes e impredecibles, mientras que la funcionalidad y utilidad de, por ejemplo, un jarrete puede definirse de manera predecible por su estructura física. Esas características pueden resultar especialmente importantes a la hora de evaluar la divulgación suficiente.

15. En lo que respecta a las invenciones relacionadas con materiales biológicos, el depósito de dichos materiales en una institución autorizada por la legislación aplicable ha sido un medio convencional y bien extendido para que los solicitantes puedan cumplir con el requisito de divulgación suficiente. Se considera que el depósito forma parte de la descripción en la medida en que no sea posible cumplir de otra manera los requisitos de divulgación suficiente si no se incluye. Cuando una solicitud de patente divulgue secuencias de nucleótidos o aminoácidos, podrá exigirse la presentación de una lista de secuencias o la inclusión de una referencia a dicha lista.

16. Recientemente se han planteado algunas cuestiones sobre la divulgación suficiente en invenciones relacionadas con las tecnologías de IA.³ Dado que el uso de expresiones como “invenciones de IA” o “invenciones relacionadas con la IA” suele ser ambiguo, es necesario aclarar en primer lugar la relevancia de la IA en la invención reivindicada, antes de entrar en debates de fondo sobre la evaluación de la divulgación suficiente de la invención. Por ejemplo, en lo que respecta a las tecnologías que son la base de la IA, si bien es probable que un algoritmo de IA, un modelo de entrenamiento, una arquitectura de red neuronal o un proceso de aprendizaje pertenezcan a la categoría de invenciones de *software* o invenciones implementadas por computadora, también pueden estar relacionadas con el desarrollo de componentes de *hardware* de la IA, por ejemplo, una unidad de procesamiento de tensor. Además, se puede utilizar la IA como herramienta para crear una nueva invención, o ayudarse de la IA en el desarrollo de una nueva invención. La nueva invención podría ser cualquier cosa, desde una botella o un compuesto farmacéutico hasta un método comercial u otra invención de *software*.

17. En general, las tecnologías de IA u otros tipos de nuevas tecnologías plantean dificultades particulares a la hora de cumplir el requisito de divulgación suficiente, es decir, de divulgar las invenciones de manera clara y completa y redactar reivindicaciones claras y concisas que delimiten adecuadamente el alcance de la protección conferida. Aunque con el tiempo puedan resolverse esas cuestiones, la falta de información sobre el estado de la técnica, jurisprudencia y directrices oficiales dificulta a las Oficinas de PI y a quienes hacen uso del sistema de patentes la evaluación de la conformidad de las invenciones en los campos de las nuevas tecnologías con los requisitos de patentabilidad, incluido el de divulgación suficiente. Además, cuando la tecnología evoluciona rápidamente, también lo hacen las “personas expertas en la materia”. Evaluar el nivel y la cantidad de información que debe divulgarse en una solicitud de patente constituye todo un reto debido a la naturaleza tan cambiante del objeto de la solicitud.

18. Independientemente de los párrafos anteriores, en los que se destacan algunas cuestiones que deben tenerse en cuenta en relación con la divulgación suficiente en

³ Véanse, por ejemplo, SCP/31/8 Rev. (*Propuesta revisada de las delegaciones del Brasil y España*) y SCP/30/5 (*Documento de referencia sobre patentes y nuevas tecnologías*).

determinados campos técnicos, conviene reiterar que los requisitos jurídicos fundamentales relativos a la divulgación suficiente están establecidos en la legislación pertinente. En cualquier campo técnico es necesario evaluar cada caso para determinar si la solicitud cumple el requisito de divulgación suficiente.

III. INVENCIONES RELACIONADAS CON MATERIALES BIOLÓGICOS, COMO LOS MICROORGANISMOS

A. Particularidades de la divulgación de material biológico

19. Las invenciones relacionadas con microorganismos, o en general, con materiales biológicos, se ajustan a los principios generales de divulgación suficiente, a saber, el requisito de divulgación habilitante, el requisito de fundamento y el requisito de descripción escrita.⁴ En el presente documento relativo a la divulgación suficiente, se utiliza el término “material biológico”, que refleja el desarrollo tecnológico en la práctica y figura en numerosas ocasiones en la legislación moderna sobre patentes.^{5,6}

20. En principio, la divulgación suficiente de las invenciones suele lograrse mediante una descripción escrita, complementada, en caso necesario, con dibujos. Sin embargo, en el caso de las invenciones que implican el uso de un material biológico no disponible para el público, es posible que los solicitantes no puedan divulgar íntegramente la invención en una solicitud escrita de manera que se cumpla el requisito de divulgación suficiente. En otras palabras, es posible que una persona experta en la materia no pueda lograr el efecto de la invención, o reproducir la invención, basándose únicamente en la descripción escrita. Por ejemplo, en el caso de un microorganismo aislado del suelo y modificado por mutación y posterior selección puede resultar difícil describir la cepa y su selección con la suficiente precisión como para garantizar que una persona experta en la materia pueda obtener la misma cepa directamente del suelo. Si eso ocurre, podría considerarse que el propio microorganismo es una parte esencial de la divulgación.

21. Habida cuenta de la especificidad de los materiales biológicos, en lo que respecta al cumplimiento del requisito de divulgación suficiente, la mayoría de las legislaciones nacionales establecen que cuando la solicitud se refiera a un material biológico que no esté disponible para el público y que no pueda describirse en la solicitud de manera que permita a una persona experta en la materia llevar a cabo la invención, se tendrá en cuenta el depósito de dicho

⁴ Véase la documentación presentada por Singapur y la República Checa. La documentación presentada por los Estados miembros puede consultarse en:

https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_34/comments_received.html. Para obtener información sobre los aspectos generales del requisito de divulgación suficiente, véase el documento SCP/22/4.

⁵ Muchas leyes nacionales hacen referencia al término “material biológico” en lugar de a “microorganismo”. Se considera que el término “material biológico” es más amplio y puede referirse a cualquier material que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico. Por ejemplo, en el Anexo B, capítulo 2 del *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, los “materiales biológicos” se definen como “materiales que contienen información genética y pueden replicarse o reproducirse por sí mismos o pueden replicarse *in vivo* a partir de la información genética”. Los materiales biológicos incluyen ácidos nucleicos (genes, vectores, etc.), polipéptidos (proteínas, anticuerpos monoclonales, etc.), microorganismos [...], y animales y plantas [...], mientras que los microorganismos incluyen “células animales o vegetales (incluidas células madre, células desdiferenciadas y células diferenciadas) y cultivos de tejidos, además de hongos, bacterias, algas unicelulares, virus y protozoos. Los microorganismos abarcan también las células fusionadas (incluidos los híbridos) obtenidas por ingeniería genética”. Asimismo, en la documentación presentada por el Brasil en la trigésima cuarta sesión del SCP se indica que los ejemplos representativos de material biológico incluyen bacterias, arqueas, protozoos, virus, hongos, algas, semillas, líneas celulares animales y vegetales, híbridos, cromosomas artificiales y otros vectores.

⁶ Conviene señalar que en el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes no figura una definición de “microorganismos”. La *Guía del depósito de microorganismos en el marco del Tratado de Budapest* indica que, en la práctica, el hecho de que una muestra depositada se considere o no técnicamente un microorganismo importa menos que si el depósito de dicha muestra es necesario para la divulgación y si la institución de depósito lo admite (véase la página 4 de la Guía).

material en una institución autorizada a la hora de determinar si se cumple el requisito de divulgación suficiente. Se considera que el depósito forma parte de la descripción en la medida en que no sea posible cumplir de otra manera los requisitos de divulgación suficiente.^{7,8} Las leyes nacionales y regionales suelen exigir que el depósito esté debidamente referenciado en la solicitud. La institución de depósito pondrá el material biológico a disposición del público en el momento oportuno del procedimiento de patentes, de acuerdo con la legislación aplicable.

22. Conviene señalar que la finalidad del depósito del material biológico es complementar la divulgación de la solicitud. Por consiguiente, en muchas jurisdicciones se aclara que el depósito del material biológico no puede sustituir la descripción de las propiedades del material biológico en la solicitud de patente.

23. Además, de la anterior explicación también se desprende que, para cumplir el requisito de divulgación suficiente, no en todos los casos es necesario depositar el material biológico. El solicitante puede argumentar que no es necesario depositar el material biológico si la memoria descriptiva proporciona información suficiente para que una persona experta en la materia pueda llevar a cabo la invención. No obstante, cuando no se haya efectuado el depósito y durante el procedimiento de examen se considere que la divulgación es insuficiente, esa deficiencia no podrá subsanarse con posterioridad a la fecha de presentación de la solicitud, ya que una solicitud de patente no puede modificarse de manera que contenga materia objeto de protección que no hubiera sido divulgada cuando se presentó la solicitud.⁹

24. Por consiguiente, en general, la determinación de si es necesario un depósito para la divulgación suficiente de la invención forma parte del proceso de examen de las solicitudes relacionadas con materiales biológicos. No obstante, conviene señalar que, si bien las oficinas de patentes pueden evaluar, en la medida de sus posibilidades, la validez de la información del depósito, no es posible ni razonablemente factible que las oficinas de patentes realicen una evaluación pericial completa del depósito durante el proceso de examen.¹⁰

B. Reconocimiento de un único depósito

25. El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes se adoptó en 1977 con miras a eliminar la necesidad de depositar el material biológico en cuestión en cada país en que se solicite protección por patente. La característica principal del Tratado de Budapest es que, a los fines del procedimiento en materia de patentes, un Estado contratante debe reconocer el depósito de un microorganismo en una “autoridad internacional de depósito” con

⁷ El depósito del material biológico también se tiene en cuenta a la hora de determinar si se cumple el requisito de fundamento, de conformidad con la legislación aplicable. Véase, por ejemplo, el párrafo 6.18 de las *Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional del PCT*.

⁸ La sección E de la *Guía del depósito de microorganismos en el marco del Tratado de Budapest* proporciona información sobre los requisitos legales y las prácticas de las oficinas de propiedad industrial de los Estados parte en el Tratado de Budapest y de las organizaciones intergubernamentales de propiedad industrial en lo que respecta al depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes. La guía está disponible en: https://www.wipo.int/budapest/en/guide/section_e/section_e.html.

⁹ Véase el documento SCP/22/4 sobre los principios generales de divulgación suficiente. Véase también la documentación presentada por el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte en la trigésima cuarta sesión del SCP sobre esa cuestión.

¹⁰ En la regla 11.1 del Tratado de Budapest se establece que toda autoridad internacional de depósito remitirá una muestra de cualquier microorganismo depositado a la oficina de propiedad intelectual de cualquier Estado contratante, cuando se haya presentado en dicha oficina una solicitud haciendo constar el depósito, la solicitud esté pendiente ante esa oficina y la muestra sea necesaria y vaya a ser utilizada por la oficina a los fines del procedimiento en materia de patentes. No obstante, las Oficinas de PI no suelen disponer de medios técnicos para llevar a cabo una evaluación pericial de la validez del depósito. Véase también la documentación presentada por el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte en la trigésima cuarta sesión del SCP.

independencia de que dicha autoridad se encuentre dentro o fuera del territorio de dicho Estado.¹¹

26. El Reglamento del Tratado de Budapest establece detalladamente los procedimientos que deben seguir los depositantes y las autoridades internacionales de depósito, la duración requerida de la conservación de los microorganismos depositados y los mecanismos de suministro de muestras. El Reglamento no aborda los plazos de depósito, que dependen exclusivamente de la legislación nacional pertinente. Lo mismo sucede, en gran medida, con los plazos y las condiciones de suministro de muestras. Por consiguiente, mientras que algunas de las disposiciones de las legislaciones nacionales o regionales en materia de depósito se ajustan a las disposiciones del Tratado de Budapest, en otros aspectos en los que existe libertad para que los Estados contratantes determinen su régimen, se observan divergencias en las disposiciones aplicables.¹²

C. Depósito del material biológico y descripción de sus propiedades

27. Si bien existen diferencias en las legislaciones nacionales o regionales en relación con la divulgación de material biológico, en la mayoría de las legislaciones se exige que cuando el material biológico al que se refiere una solicitud, o que se utiliza o a cuyo uso se hace referencia en una invención, no esté a disposición del público y no pueda describirse en la solicitud de patente de manera que una persona experta en la materia pueda llevar a cabo la invención, se considerará que la invención ha sido divulgada, conforme a lo establecido en la legislación aplicable, únicamente si:

- i) se ha depositado una muestra del microorganismo o material biológico en una institución de depósito reconocida;
- ii) el nombre de la institución de depósito, el número de orden asignado al microorganismo o material biológico depositado y la fecha de depósito se indican en la solicitud;¹³ y
- iii) se proporciona una descripción de las características y propiedades del microorganismo o material biológico, en la medida en que el solicitante disponga de ella.¹⁴

28. En lo que respecta a las características o propiedades del material biológico, como ya se ha indicado, el depósito de dicho material tiene por objeto complementar la divulgación de la solicitud y no puede eximir de la obligación de describir las propiedades del microorganismo o el proceso microbiológico en la solicitud. A ese respecto, las *Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional del PCT* establecen que “la mera referencia al material depositado en una solicitud puede no ser suficiente para eximir de divulgar explícitamente dicho material en la solicitud y que se cumplan los requisitos de divulgación

¹¹ Una autoridad internacional de depósito es una institución científica, normalmente un banco de cultivos, con capacidad para conservar microorganismos. Para que un banco de cultivos adquiera la condición de autoridad internacional de depósito, el Estado contratante en cuyo territorio se encuentre deberá enviar una comunicación a la dirección general de la OMPI, en la que se incluya una declaración de garantía de que dicho banco cumple y seguirá cumpliendo los requisitos del Tratado de Budapest (artículo 7).

¹² Puede consultarse más información sobre el Tratado de Budapest, el sistema internacional de depósito de microorganismos, en: <https://www.wipo.int/budapest/en/>.

¹³ En el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte ya no es obligatorio indicar la fecha en que se depositó el material biológico en la institución de depósito. Se explica que la fecha en que se realizó el depósito se puede conocer fácilmente a partir del nombre de la institución de depósito y del número de orden. Tampoco es necesario mencionar ningún acuerdo internacional (por ejemplo, el Tratado de Budapest) en virtud del cual se haya depositado el material biológico. Véase el artículo 125A.07 del *Manual de práctica en materia de patentes* del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

¹⁴ Véanse, por ejemplo, las disposiciones de las legislaciones de Austria, Bélgica, la República Checa, la República Dominicana, Alemania y España.

suficiente".¹⁵ Asimismo, en la documentación presentada por Alemania se explica que, en lo que respecta a los procesos microbiológicos y sus productos, se depositará una muestra del material biológico y se incluirá en la solicitud una descripción que comprenda un proceso de producción reproducible en el que se utilice el material biológico o las propiedades del material biológico reivindicado.¹⁶ El *Manual de práctica en materia de patentes* del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte establece que "cuando las reivindicaciones se dirijan a la producción de un nuevo microorganismo (directamente a partir de microorganismos disponibles o utilizándolos en algún momento del proceso), el artículo 14, párrafo 3, exige una descripción de cómo se ha obtenido el nuevo microorganismo, incluso si se ha realizado el depósito del nuevo microorganismo".¹⁷

29. Las *Directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes* establecen que la División de Examen debe, entre otras cosas, comprobar si la solicitud presentada proporciona la información pertinente de que dispone el solicitante sobre las características del material biológico, lo que incluye:

- la clasificación del material biológico y las diferencias significativas con el material biológico conocido. Para ello, el solicitante deberá indicar, en la medida de lo posible, las características morfológicas y bioquímicas y la descripción taxonómica propuesta;
- la información sobre el material biológico en cuestión generalmente conocida por las personas expertas en la materia en la fecha de presentación de la solicitud, que, si fuera necesario, deberá facilitarse mediante experimentos de conformidad con la literatura especializada pertinente;¹⁸
- información sobre cualquier otra característica morfológica o fisiológica específica pertinente para el reconocimiento y la propagación del material biológico, por ejemplo, los medios adecuados (composición de los ingredientes), en particular cuando sean modificados;
- evitar las abreviaturas de materiales biológicos o medios, o escribir el nombre completo al menos una vez;
- facilitar, en caso de que se deposite material biológico que no puede autorreplicarse sino que ha de replicarse en un sistema biológico (por ejemplo, virus, bacteriófagos, plásmidos, vectores o ADN o ARN libres), la información antes mencionada también para dicho sistema biológico. Si, por ejemplo, se requiere otro material biológico, como células huésped o virus auxiliares, que no pueda describirse suficientemente o no esté disponible al público, también deberá depositarse y caracterizarse adecuadamente. Además, deberá indicarse el proceso de producción del material biológico en el sistema biológico en cuestión.¹⁹

30. Las Cámaras de Recursos de la OEP han adoptado varias decisiones en relación con el requisito de divulgación suficiente en el ámbito biotecnológico. Por ejemplo, la decisión

¹⁵ Véase el párrafo 4.17 de las *Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional del PCT*.

¹⁶ Artículo 2a, párrafo 2.2), de la Ley de Patentes alemana.

¹⁷ Véase el artículo 125A.15 del *Manual de práctica en materia de patentes* del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Véase también el documento presentado por Türkiye en la trigésima cuarta sesión del SCP, en el que se indica que: "conviene señalar que el número de orden asignado por una autoridad internacional de depósito no puede reemplazar la descripción escrita. Además, para cumplir los requisitos de divulgación suficiente, el solicitante debería proporcionar la información de que disponga cuando presente la solicitud con el fin de caracterizar los microorganismos con la mayor exhaustividad posible. Las características morfológicas, bioquímicas y taxonómicas distintivas son un ejemplo de la información que el solicitante puede proporcionar para caracterizar los microorganismos".

¹⁸ Para la caracterización de bacterias, por ejemplo, las *Directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes* remiten específicamente a Buchanan, R. E. y Gibbons, N. E., *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*.

Véanse las *Directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes*, parte F, capítulo III, sección 6, párrafo 6.3i).

¹⁹ Véanse las *Directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes*, parte F, capítulo III, sección 6, párrafo 6.3i), disponibles en: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_iii_6_3.htm.

T 418/89 se refiere a un caso en el que las características de los anticuerpos monoclonales producidos por la cepa depositada eran diferentes de las mencionadas en las reivindicaciones. No era posible producir los anticuerpos monoclonales en cuestión a partir del hibridoma depositado utilizando las técnicas recomendadas por la institución de depósito. Por consiguiente, no se cumplían los requisitos del artículo 83 del Convenio sobre la Patente Europea (CPE) de 1973. Una divulgación no podía considerarse suficiente si para reproducir la invención se requería realizar varias solicitudes a la institución de depósito y aplicar técnicas mucho más sofisticadas que las recomendadas por la institución. El alcance de la patente tampoco podía limitarse a lo que se había depositado, ya que las características del depósito diferían de la descripción escrita de la patente. El depósito de un hibridoma sin la correspondiente descripción escrita vulneraba el requisito de divulgación suficiente. En las decisiones T 495/89 y T 498/94 las conclusiones fueron similares.²⁰

31. Asimismo, en lo que respecta a los materiales huésped, en el capítulo 2 del *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón se establece lo siguiente: “Si la descripción no se formula de manera que permita a una persona experta en la materia producir un gen, un vector, una proteína recombinante, un anticuerpo monoclonal, un animal o una planta, entre otros componentes de la invención, será necesario depositar esos componentes. En ese caso, se depositará un transformante en el que se haya introducido un gen o vector producido (incluido un transformante que produzca una proteína recombinante), una célula fusionada (incluido un hibridoma que produzca un anticuerpo monoclonal), un óvulo fecundado, una semilla, una célula vegetal, etc., y se indicará el número de orden en la descripción de la invención”.²¹

32. Además, el *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón proporciona información sobre cómo pueden describirse los distintos tipos de material biológico en la solicitud para satisfacer el requisito de habilitación. Con respecto a los microorganismos que no se obtienen mediante ingeniería genética, el manual indica:

“Para explicar claramente una invención relativa a un hongo o bacteria, por ejemplo, puede describirse un nombre genérico (especie) con nomenclatura de hongos o bacterias, o un nombre de cepa en el que se añada el nombre genérico (especie). En cuanto a las invenciones de una nueva cepa, se pueden describir las características de la cepa, así como la diferencia (características microbiológicas) entre la nueva cepa y las cepas de conocimiento público de la misma especie a la que pertenece la nueva cepa. En el caso de las invenciones de nuevos géneros (especies), pueden describirse en detalle las características taxonómicas, como en el caso de hongos y bacterias, y la razón por la que se considera que el microorganismo constituye un nuevo género (especie). Es decir, se puede describir claramente la diferencia entre el género (especie) en cuestión y los géneros (especies) similares existentes, así como los motivos de tal consideración. Las características taxonómicas pueden describirse utilizando como referencia, por ejemplo, el *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*.

Para demostrar que un hongo o bacteria puede producirse en una invención, puede describirse el proceso de producción, como un medio de cribado o un medio de mutagénesis.

²⁰ Véase la jurisprudencia de las Cámaras de Recursos en: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clr_ii_c_7_6_1.htm.

²¹ *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, Anexo B, capítulo 2, pág. 10. En el Código de Reglamentos Federales (CFR), título 37, artículo 1.804, de los Estados Unidos de América, también se establece que “los virus, los vectores, los orgánulos celulares y demás materiales no vivos existentes en una célula viva y reproducibles a partir de ella podrán depositarse mediante depósito de la célula huésped capaz de reproducir el material inerte”.

Para explicar claramente una invención relativa a una célula animal o vegetal y demostrar que la célula puede producirse, en principio puede describirse el nombre del organismo del que procede la célula utilizando el nombre científico o el nombre japonés estándar de acuerdo con la nomenclatura zoológica o botánica. Puede describirse una combinación de un gen específico o una proteína de membrana de la célula animal o vegetal y las características de la célula animal o vegetal. Para demostrar que una célula puede producirse, puede describirse el proceso de producción, como un medio de cribado o un medio de mutagénesis”.²²

33. En uno de los documentos presentados por la República Checa se explica que la morfología del microorganismo (por ejemplo, si tiene forma de vara (bacilos) o esférica (cocos)) no es indispensable. Sin embargo, deben describirse las propiedades del microorganismo que resultan esenciales para su aplicabilidad industrial.²³

D. Nuevo depósito

34. Algunas leyes incluyen disposiciones que autorizan al solicitante a realizar un nuevo depósito en el plazo establecido en la ley aplicable cuando el material biológico deje de estar disponible en la institución de depósito, de conformidad con el artículo 4 del Tratado de Budapest.²⁴ En concreto, esas leyes exigen, entre otras cosas, que todo nuevo depósito vaya acompañado de una declaración firmada por el solicitante en la que certifique que el nuevo material biológico depositado es el mismo que el depositado inicialmente.²⁵

E. Casos en los que no es necesario el depósito del material biológico

35. Como ya se ha señalado, no todo el material biológico relacionado con una invención debe ser divulgado. En general, el depósito no es necesario si la memoria descriptiva proporciona información suficiente que permita a una persona experta en la materia llevar a cabo la invención reivindicada.

36. La jurisprudencia de la Oficina Europea de Patentes (OEP) proporciona más información sobre el tema en cuestión:²⁶

²² *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, Anexo B, capítulo 2, págs. 5 y 6.

²³ A ese respecto, en el documento en cuestión de la República Checa se señala que debe revelarse la finalidad de su utilización, ya que no es posible conceder una patente sin una posible aplicabilidad industrial.

²⁴ El artículo 4, párrafo 1, del Tratado de Budapest establece que: “a) Cuando por cualquier razón la autoridad internacional de depósito no pueda entregar muestras del microorganismo depositado, en particular, i) cuando el microorganismo ya no sea viable, o ii) cuando la entrega de muestras requiera su envío al extranjero y este envío o la recepción de las muestras en el extranjero se vean impedidos por restricciones a la exportación o a la importación, esta autoridad notificará al depositante, en el plazo más breve posible tras haber comprobado ese impedimento, que se encuentra en la imposibilidad de entregar las muestras, indicándole los motivos; y, sin perjuicio de lo previsto en el párrafo 2) y conforme a las disposiciones del presente párrafo, el depositante tendrá derecho a efectuar un nuevo depósito del microorganismo objeto del depósito inicial. b) El nuevo depósito se efectuará ante la autoridad internacional de depósito en la que se haya efectuado el depósito inicial. No obstante, i) se efectuará ante otra autoridad internacional de depósito si la institución en la que se efectuó el depósito inicial ha dejado de tener el estatuto de autoridad internacional de depósito, ya sea en su totalidad o con respecto al tipo de microorganismo al que pertenece el depositado, o si la autoridad internacional de depósito ante la que se efectuó el depósito inicial interrumpe, temporal o definitivamente, el ejercicio de sus funciones en relación con los microorganismos depositados; ii) puede efectuarse ante otra autoridad internacional de depósito en el caso previsto en el párrafo a)ii). c) Todo nuevo depósito deberá acompañarse de una declaración firmada por el depositante en la que afirme que el microorganismo objeto del nuevo depósito es el mismo que el depositado inicialmente. Si se impugna la afirmación del depositante, la carga de la prueba estará regulada por la legislación aplicable [...]”.

²⁵ Véase, por ejemplo, la sección 10bis del Real Decreto de Bélgica, de 2 de diciembre de 1986, y la regla 13.1), párrafo 8, del Anexo 1 del Reglamento de Patentes de 2007 del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

²⁶ La jurisprudencia de las Cámaras de Recursos de la OEP a la que se hace referencia puede consultarse en: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clr_ii_c_7_6_1.htm.

- De la regla 31.1) del CPE²⁷ no cabe deducir que exista la obligación de depositar material para facilitar la reproducción de la invención si esta puede repetirse a partir de la descripción escrita, aunque resultara mucho más engorroso que limitarse a cultivar el microorganismo depositado (véase, por ejemplo, la decisión T 223/92 de la Cámara Técnica de Recursos de la OEP).
- En la decisión T 412/93, la Cámara de Recursos estableció que no se podía introducir la necesidad de un depósito basándose en el concepto de carga desproporcionada. Este concepto se aplica más bien a los casos en que los pasos que se deben seguir no están suficientemente claros como para garantizar el resultado deseado, como en la decisión T 418/89. Si el procedimiento está claro, pero es largo y laborioso, el titular de la patente no está obligado a contribuir a la divulgación facilitando muestras físicas. La Cámara consideró que concluir lo contrario supondría introducir la obligación de divulgar inmediatamente la mejor manera de realizar la invención, exigencia que no forma parte del sistema europeo de patentes.
- En cuanto a la cuestión de si la reproducibilidad de microorganismos específicos (por ejemplo, plásmidos o cepas víricas) estaba garantizada por la descripción escrita en caso de que no se hubiera efectuado un depósito, la Cámara, tras examinar la divulgación escrita, en algunos casos consideró que la información facilitada en la solicitud era suficiente para que una persona experta en la materia obtuviera de forma fiable los mismos microorganismos (T 283/86, T 181/87), y en otros casos sostuvo que no era suficiente (T 815/90, T 816/90; T 2542/12, T 1338/12).

37. El Manual de Procedimiento para el Examen de Patentes (MPEP) de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO) dispone que en la solicitud puede demostrarse que los materiales biológicos en cuestión pueden producirse o aislarse sin una experimentación desproporcionada y que, por lo tanto, no es necesario depositar dichos materiales. Pueden exigirse depósitos para apoyar las reivindicaciones si el procedimiento de aislamiento para obtener el material biológico deseado requiere una experimentación excesiva.²⁸ No obstante, no se exigirá el depósito cuando los materiales biológicos requeridos puedan obtenerse a partir de material a disposición del público con tan solo una experimentación de rutina y un método de cribado fiable.²⁹

²⁷ La regla 31 del Reglamento de Ejecución del CPE establece que: "Cuando el material biológico utilizado o a cuyo uso se hace referencia en una invención no esté a disposición del público y no pueda describirse en la solicitud de patente europea de manera que una persona experta en la materia pueda llevar a cabo la invención, se considerará que la invención ha sido divulgada, conforme a lo dispuesto en el artículo 83, únicamente si: a) se ha depositado, a más tardar en el momento de la presentación de la solicitud, una muestra del material biológico en una institución de depósito reconocida, con arreglo a lo establecido en el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes, de 28 de abril de 1977; b) la solicitud presentada proporciona la información pertinente de que dispone el solicitante sobre las características del material biológico; c) la institución de depósito y el número de orden del material biológico depositado se mencionan en la solicitud, y d) cuando el material biológico ha sido depositado por una persona que no sea el solicitante, se indica en la solicitud el nombre y la dirección del depositante y se presenta en la OEP un documento que acredite que el depositante ha autorizado al solicitante a hacer referencia en la solicitud al material biológico depositado y ha dado su consentimiento incondicional e irrevocable para que el material depositado se ponga a disposición del público de conformidad con la regla 33."

²⁸ Se hace referencia a *ex parte Jackson*, 217 USPQ 804 (Bd. App. 1982).

²⁹ Se hace referencia a *Tabuchi c. Nubel*, 559 F.2d 1183, 194 USPQ 521 (CCPA 1977); *ex parte Hata*, 6 USPQ2d 1652 (Bd. Pat. App. & Int. 1987). Véase la sección 2404.02 del MPEP de la USPTO.

38. Además, algunas leyes establecen que cuando el material biológico está a disposición del público y las personas expertas en la materia pueden acceder a él, no se requiere un depósito a efectos del cumplimiento del requisito de divulgación suficiente.³⁰

39. Las directrices de examen de algunas oficinas establecen que el material biológico se considera a disposición del público cuando: puede conocerse por estar fácilmente disponible para las personas expertas en la materia (por ejemplo, la levadura de panadería o el *Bacillus natto*, que se comercializan); se trata de una cepa estándar (por ejemplo, la *Escherichia coli*); o, se sabe que ha sido depositado con anterioridad en una institución de depósito reconocida y que está a disposición del público sin restricciones. También puede ocurrir que el solicitante haya facilitado en la descripción información suficiente sobre las características identificativas del material biológico y sobre la disponibilidad previa en un banco de cultivos y no sea necesario adoptar ninguna otra medida.³¹

40. Además, en uno de los documentos presentados por España se explica que si una solicitud de patente, para garantizar la divulgación suficiente, basa la descripción de la invención en un artículo científico publicado con anterioridad que se refiere a la utilización del microorganismo en cuestión, se presume que el microorganismo está a disposición del público, aunque no esté depositado, a partir de la fecha de publicación del artículo. Por consiguiente, una solicitud de patente que se refiera a ese microorganismo cumplirá el requisito de divulgación suficiente.³²

41. Asimismo, en el Japón y la República de Corea, se considera que un microorganismo es “fácilmente accesible/disponible” para una persona experta en la materia si se trata de:

- i) un microorganismo comercializado;
- ii) un microorganismo que, antes de la presentación de la solicitud, fue claramente almacenado en un banco de cultivos fiable y se puede solicitar gratuitamente a través de un catálogo o documento similar publicado por el banco de cultivos. En el momento de presentar la solicitud, deberá indicarse en la memoria descriptiva el nombre de la institución de depósito y el número de orden del microorganismo;
- iii) un microorganismo que puede ser producido por una persona experta en la materia a partir de la descripción.³³

42. En los Estados Unidos de América, no es necesario depositar el material biológico si, entre otras cosas, es “conocido” y está “fácilmente disponible para el público”.³⁴ En el MPEP se explica que un material biológico puede ser conocido si se publica su existencia, pero no estar disponible para quienes deseen conseguirlo. También puede ocurrir que un material biológico esté disponible si quienes lo tienen lo suministran si se solicita, pero que no se haya informado de su existencia.³⁵ La Comisión de Recursos y Procedimientos de Adjudicación de Patentes consideró que una descripción de la ubicación geográfica exacta de los tunicados marinos

³⁰ Véase, por ejemplo, el artículo 2 del Decreto de Aplicación de la Ley de Patentes de la República de Corea; y el artículo 125A.02 del *Manual de práctica en materia de patentes* del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Las Cámaras de Recursos de la OEP reconocieron a ese respecto que la divulgación de un microorganismo no tiene por qué depender de un depósito con arreglo a la regla 28 del Reglamento de Ejecución del CPE de 1973 cuando el microorganismo se divulga suficientemente por otros medios (T 2068/11; citado recientemente en T 1338/12).

³¹ Véase la documentación presentada por España en la trigésima cuarta sesión del SCP; así como el artículo 125A.10 del *Manual de práctica en materia de patentes* del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Véanse también las *Directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes*, parte F, capítulo III, sección 6, párrafo 6.2.

³² Documentación presentada por España en la trigésima cuarta sesión del SCP.

³³ Véanse el artículo 2 del Decreto de Aplicación de la Ley de Patentes de la República de Corea y el capítulo 2, pág. 9, del *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón.

³⁴ CFR, título 37, artículo 1.802.

³⁵ Véase la sección 2404.01 del MPEP de la USPTO.

utilizados como material biológico en una invención reivindicada era adecuada para satisfacer el requisito de habilitación del artículo 112 del título 35 del Código de los Estados Unidos.³⁶ El término “fácilmente” utilizado en la fórmula “conocido y fácilmente disponible” se considera apropiado para definir el grado de disponibilidad que sería razonable según las circunstancias. Si el material biológico y su ubicación natural pueden describirse adecuadamente de manera que una persona experta en la materia pueda conseguirlo utilizando sus conocimientos técnicos medios, podría considerarse que la divulgación es suficiente para cumplir el requisito de habilitación del artículo 112 del título 35 del Código de los Estados Unidos sin necesidad de un depósito, siempre que su grado de disponibilidad sea razonable en función de las circunstancias.

43. Además, el MPEP establece que hay numerosos factores que pueden utilizarse como indicadores de que un material biológico es conocido y está fácilmente disponible para el público. Entre esos factores se incluyen la disponibilidad comercial, las referencias al material biológico en publicaciones impresas, las declaraciones de accesibilidad de quienes trabajan en el campo, las evidencias de técnicas previsibles de aislamiento o un depósito existente realizado de conformidad con las normas aplicables.³⁷ Cada factor por sí solo puede o no ser suficiente para demostrar que el material biológico es conocido y está fácilmente disponible. El manual también señala que los solicitantes que se basan en evidencias de accesibilidad que no sean un depósito corren el riesgo de que la patente deje de tener fuerza ejecutoria si el material biológico necesario para satisfacer los requisitos previstos en el artículo 112 del título 35 del Código de los Estados Unidos deja de ser accesible.

44. En general, si el solicitante no ha facilitado información suficiente sobre la disponibilidad para el público y el material biológico es una cepa particular que no entra dentro de las categorías conocidas, se considera que el material biológico no está disponible para el público. Además, los examinadores también evalúan si el material biológico está descrito de manera que permita a una persona experta en la materia llevar a cabo la invención.³⁸

45. Además, en la documentación presentada por algunos Estados miembros se señala que algunos tipos de materiales biológicos, como los vectores (por ejemplo, los plásmidos), no

³⁶ Véase *ex parte Rinehart*, 10 USPQ2d 1719 (Bd. Pat. App. & Int. 1985).

³⁷ Con respecto a la “disponibilidad comercial”, el manual establece que: “la Oficina aceptará la disponibilidad comercial como prueba de que un material biológico es conocido y está fácilmente disponible únicamente cuando sea una evidencia clara y convincente de que el público tiene acceso al material”. Véase el reglamento final titulado *Deposit of Biological Materials for Patent Purposes*, 54 FR 34864, 34875 (22 de agosto de 1989). Un producto podría estar disponible comercialmente, pero a un precio que en la práctica lo hiciera inaccesible para quienes deseen obtener una muestra. La relación entre el solicitante que depende de un material biológico y el proveedor comercial es un factor que se tendría en cuenta a la hora de determinar si el material biológico es conocido y está fácilmente disponible. No obstante, el mero hecho de que el material biológico esté disponible comercialmente solo a través del titular de la patente, los agentes de patentes o los cesionarios no bastará para concluir que el material necesario no está fácilmente disponible, salvo que existan motivos para creer que el acceso al material biológico podría restringirse indebidamente con posterioridad”. Véase la sección 2404.01 del MPEP de la USPTO.

³⁸ Véase, por ejemplo, el artículo 125A.10 del *Manual de práctica en materia de patentes* del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Véase también uno de los documentos presentados por Singapur en la trigésima cuarta sesión del SCP, en el que se indica que: “En los casos en que el microorganismo o el material biológico utilizado en un proceso sea bien conocido y el proceso se explique adecuadamente en la descripción escrita, se considerará que la memoria descriptiva es suficiente siempre que la descripción escrita permita a una persona experta en la materia repetir el proceso y preparar el producto sin una carga desproporcionada, incluso si el producto final es un nuevo material biológico”. En la documentación presentada por la República de Corea también se indica a ese respecto que, cuando las personas expertas en la materia puedan acceder fácilmente a un microorganismo (es decir, si no hay un depósito), deberá incluirse una descripción de la invención que permita a una persona experta en la materia llevar a cabo fácilmente el proceso de obtención del microorganismo, el producto final, a partir de un material de partida, así como la manera de acceder al microorganismo, entre otra información que facilite la reproducción de la invención.

tienen que ser depositados si se especifica un proceso de producción reproducible o una secuencia completa de nucleótidos.^{39,40}

F. Ejemplos relativos al depósito de material biológico

46. Las directrices de examen de algunas oficinas o la documentación presentada por algunos Estados miembros proporcionan más detalles sobre los casos específicos en los que puede exigirse el depósito del material biológico o en los que no es obligatorio, y sobre cómo debe describirse dicho material biológico en la solicitud. A continuación se exponen algunos de esos ejemplos.

Brasil

- Cuando se trate de microorganismos que tengan secuencias de nucleótidos diferentes de las que se encuentran en la naturaleza, la secuencia de nucleótidos modificada deberá aparecer en la solicitud mediante la lista de secuencias, o su nombre conocido en el campo técnico en cuestión, o los datos del depósito del microorganismo. Si resultan esenciales para conferir la característica inventiva, la información relativa a los promotores, el lugar de inserción del material heterólogo en el genoma, la metodología de obtención de la muestra, entre otras particularidades, también deben figurar en la descripción, de manera que una persona experta en la materia pueda llevar a cabo la invención.
- En los casos en que los microorganismos se seleccionen a partir de mutagénesis aleatoria y modificaciones genéticas que den lugar a un efecto diferenciado, es necesario que dichos microorganismos hayan sido depositados en una autoridad internacional de depósito y que los datos relativos al depósito del material biológico (como la declaración de depósito, el nombre de la institución, o el número de orden y la fecha de depósito) figuren en la solicitud de patente.
- Cuando la característica inventiva conseguida mediante la modificación genética se logra únicamente con una cepa específica utilizada en la solicitud objeto de examen, se considera que el propio microorganismo es esencial para la realización de la invención y, por lo tanto, el depósito del material biológico es obligatorio. En cambio, el depósito del material biológico no es necesario cuando la característica inventiva puede lograrse mediante la metodología descrita en la solicitud con diferentes cepas o especies de microorganismos disponibles. Por consiguiente, cuando simplemente se transforman organismos bien conocidos para que expresen una característica nueva y sorprendente, basta con indicar el organismo de interés, relacionándolo expresamente con el ácido nucleico que se utilizará en la transformación, y asegurándose de que dicho ácido nucleico se describe de manera clara y precisa.
- También es necesario el depósito del microorganismo o material biológico en los casos en que la invención no consiste en el propio microorganismo o material biológico, sino en su utilización, modificación o cultivo, y una persona experta en la materia no puede llevar a cabo la invención sin disponer de la muestra a que se refiere la solicitud de patente.

³⁹ Véase la documentación presentada por Alemania en la trigésima cuarta sesión del SCP. En la documentación presentada por el Brasil en la trigésima cuarta sesión del SCP también se señala que, por ejemplo, los polinucleótidos y los polipéptidos deben describirse a partir de su secuencia de nucleótidos y aminoácidos.

⁴⁰ Un solicitante puede depositar el microorganismo en cuestión e incluir una referencia al mismo en la solicitud, incluso si el depósito no fuera necesario para satisfacer el requisito de divulgación suficiente. Véase la documentación presentada por el Brasil en la trigésima cuarta sesión del SCP y la sección 2404, capítulo 2400, del MPEP de la USPTO.

Japón

- En una invención se aisló la β -galactosidasa de la cepa *Streptomyces lividans xyz-1* mediante un procedimiento específico. La cepa *Streptomyces lividans xyz-1* es un microorganismo que fue depositado en la American Type Culture Collection (ATCC), un banco de conservación de cultivos fiable. La descripción indicaba el número de almacenamiento de la cepa *Streptomyces lividans xyz-1*, y era obvio que la ATCC podía suministrar el microorganismo de manera gratuita antes de la presentación de la solicitud. Se trataba de un microorganismo fácilmente disponible de modo que una persona experta en la materia podía aislar la β -galactosidasa conforme a la reivindicación 1 utilizando el procedimiento indicado en la descripción. Por consiguiente, no fue necesario depositar la cepa *Streptomyces lividans xyz-1*.⁴¹
- Una invención reivindica una cepa de *Bacillus subtilis* T-169 que se aisló de una muestra de lodo salino de la bahía de Toyama mediante un método bien conocido por las personas expertas en la materia. La propiedad taxonómica de la cepa *Bacillus subtilis* T-169 se analizó en detalle y se examinaron sus diferencias con la cepa bacteriana de la misma especie de conocimiento público. Como resultado, se concluyó que la cepa *Bacillus subtilis* T-169 era una nueva cepa bacteriana. Además, los experimentos revelaron que la cepa *Bacillus subtilis* T-169 podía descomponer la dioxina con gran eficacia.

Normalmente, los tipos y las cantidades de microorganismos presentes en el suelo y el agua de mar pueden variar, incluso dentro de una misma región. Por ello, incluso cuando se aísla un nuevo microorganismo utilizando una muestra tomada de suelo, agua de mar u otros elementos en una región específica, es difícil obtener reiteradamente el nuevo microorganismo, a menos que haya pruebas razonables de que está presente en la muestra que se vuelva a tomar. En el caso en cuestión, la descripción no fundamenta razonablemente la presencia de la cepa *Bacillus subtilis* T-169 en la muestra recogida del lodo salino de la bahía de Toyama. Dado que la cepa *Bacillus subtilis* T-169 no puede obtenerse reiteradamente sin otras pruebas realizadas por una persona experta en la materia, esta no podrá producir el microorganismo basándose únicamente en la información de la descripción. Por consiguiente, es necesario depositar la cepa *Bacillus subtilis* T-169, ya que no es un microorganismo fácilmente disponible para una persona experta en la materia.⁴²

- Se aisló y purificó una nueva proteína antigénica A partir de la membrana externa de un virus X. Dado que la proteína antigénica A reacciona solo con suero de una persona infectada por el virus X, resulta útil para detectar personas infectadas por dicho virus. Además, se identificó una secuencia parcial de aminoácidos de la proteína antigénica A y se clonó un gen que codifica la proteína antigénica A consistente en una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID No. 1 mediante técnicas bien conocidas de ingeniería genética basadas en la información de la secuencia parcial de aminoácidos.

En este caso, según la reivindicación 2, el anticuerpo monoclonal está caracterizado únicamente por un antígeno. Normalmente, cuando se obtiene una proteína que tiene inmunogenicidad, es de conocimiento general que puede obtenerse un anticuerpo monoclonal contra la proteína mediante el conocido método del hibridoma usando la proteína como inmunógeno. Además, a partir de lo expuesto en la descripción, una persona experta en la materia puede obtener un gen que codifique la proteína antigénica A, expresar el gen mediante un método de ingeniería genética bien conocido y preparar la proteína antigénica A consistente en la secuencia de aminoácidos

⁴¹ *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad del Japón*, capítulo 2, caso n.º 39, pág.104.

⁴² *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad del Japón*, capítulo 2, caso n.º 40, pág.106.

representada por SEQ ID No. 1. Es obvio que la proteína antigénica A es inmunogénica. Por lo tanto, a partir de la información de la descripción, una persona experta en la materia puede producir la proteína antigénica A y puede obtener un anticuerpo monoclonal y un hibridoma que lo produzca por el conocido método del hibridoma usando la proteína antigénica A como inmunógeno. Por consiguiente, el hibridoma es un microorganismo que puede ser producido por una persona experta en la materia a partir de la información de la descripción, y no es necesario depositarlo, dado que se trata de un microorganismo fácilmente disponible para una persona experta en la materia.⁴³

Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte

- Si el material biológico no está a disposición del público y si no se describe en la solicitud de manera que una persona experta en la materia pueda llevar a cabo la invención, y no se ha cumplido debidamente lo dispuesto en el párrafo 3 del Anexo 1 del Reglamento de Patentes de 2007⁴⁴, podrá formularse una objeción con arreglo al artículo 14, párrafo 3, de la Ley de Patentes.⁴⁵ Se considera que es prácticamente imposible cumplir lo establecido en el párrafo 3 del artículo 14 únicamente mediante el depósito del material biológico conforme al párrafo 3, cuando la invención se refiere a una nueva especie o a una clasificación superior de microorganismos. En consecuencia, en principio no deberían admitirse reivindicaciones excesivamente genéricas relativas a una nueva especie o a una clasificación superior de microorganismos.
- Mientras no se resuelvan esas cuestiones en los tribunales, no podrá darse ninguna orientación sobre si es necesario el depósito en otras circunstancias, por ejemplo, cuando las reivindicaciones se refieran a un nuevo microorganismo producido mediante manipulación genética a partir de un microorganismo conocido. Podría argumentarse que en ese caso el nuevo microorganismo (que es el producto del proceso divulgado) no es necesario para la realización de la invención. No obstante, en general, todo solicitante prudente, en caso de duda sobre la necesidad de realizar un depósito, optará por efectuarlo.
- Siempre que se cumpla el párrafo 3 del Anexo 1 del Reglamento de Patentes de 2007 en lo que respecta a las cepas depositadas, podrán admitirse reivindicaciones relativas a la cepa depositada y a las cepas mutantes o variantes derivadas de ella, siempre que las cepas mutantes o variantes puedan generar el producto deseado (por ejemplo, un antibiótico) indicado en la memoria descriptiva. Si en la descripción no se indican métodos específicos para producir las cepas mutantes o variantes, los tribunales interpretarán que las reivindicaciones se limitan a las cepas mutantes o variantes producidas por métodos estándar o convencionales bien conocidos por quienes trabajan en el campo de los microorganismos y que, por lo tanto, no admiten objeciones. Sin embargo, si las reivindicaciones se limitan a una única cepa de un microorganismo, el

⁴³ *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, capítulo 2, caso n.º 42, págs.108 y 109.

⁴⁴ El párrafo 3 del Anexo 1 del Reglamento de Patentes de 2007 establece lo siguiente: "1) El primer requisito es que a) en la fecha de presentación de la solicitud o antes, el material biológico haya sido depositado en una institución de depósito; y que b) esa institución pueda proporcionar posteriormente una muestra del material biológico. 2) El segundo requisito exige que antes de que finalice el plazo establecido: a) se incluyan en la memoria descriptiva el nombre de la institución de depósito y el número de orden del depósito; y que b) cuando el material biológico haya sido depositado por una persona que no sea el solicitante ("el depositante") i) se presente una declaración en la que conste el nombre y la dirección del depositante, y ii) se haya presentado una declaración del depositante en la que autorice al solicitante a hacer referencia al material biológico en su solicitud y autorice de manera irrevocable la puesta a disposición del público del material biológico conforme a lo dispuesto en el presente Anexo [...]".

⁴⁵ En el artículo 14, párrafo 3, de la Ley de Patentes de 1977 del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte se establece que: "La memoria descriptiva de una solicitud deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para que una persona experta en la materia pueda llevar a cabo la invención".

depósito de una muestra y la divulgación del nombre de la especie del microorganismo pueden ser suficientes para satisfacer los requisitos del párrafo 3 en cuestión.

- Cuando la obtención de material biológico nuevo, por ejemplo un microorganismo nuevo, depende de un hecho casual con pocas probabilidades de repetirse, será necesario realizar un depósito para cumplir los requisitos del artículo 14, párrafo 3, de la Ley de Patentes. En particular, dado que el origen de una línea celular depende de la selección aleatoria de una célula, cuando una invención requiera una línea celular para su realización será necesario un depósito.⁴⁶

Estados Unidos de América

- “La descripción en la solicitud de Lundak (patente EE.UU. N.º 4.594.325) presenta adecuadamente la identificación específica y la explicación que se requieren en una solicitud de patente. En dicha solicitud, se divulgó y reivindicó una línea de células B inmortalizada. En la solicitud se hizo referencia a la línea celular como WI-L2-729 HF2, y se describieron los métodos de obtención y utilización de la línea celular. La línea celular se depositó en la ATCC aproximadamente una semana después de que se presentara la solicitud en los Estados Unidos de América. El Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos sostuvo que los procedimientos de Lundak cumplían los requisitos de acceso de la Oficina a una muestra de la línea celular durante la tramitación de la solicitud y de acceso público tras la concesión. También sostuvo que el hecho de añadir información sobre la institución de depósito, el número de orden y la fecha de depósito de la línea celular en la ATCC después de la presentación de la solicitud no contravenía lo dispuesto en el artículo 132 del título 35 del Código de los Estados Unidos en relación con la prohibición de añadir material nuevo [...]. No obstante, debe quedar claro en la solicitud presentada que la invención reivindicada y descrita en la memoria descriptiva “es plenamente susceptible de llevarse a cabo (es decir, que no plantea problemas tecnológicos cuya resolución requiera más que unos conocimientos técnicos medios y un tiempo razonable para que el procedimiento sea operativo y útil)”.⁴⁷

G. Institución de depósito

47. Con respecto a las instituciones de depósito, en numerosas de las leyes aplicables al respecto se hace referencia a las instituciones que han adquirido la condición de autoridad internacional de depósito en virtud del artículo 7 del Tratado de Budapest,⁴⁸ o a cualquier otra institución de depósito reconocida.⁴⁹

48. En lo que respecta a otras instituciones, en la documentación presentada por la República de Corea se hace referencia a una institución designada por un país que no sea parte en el Tratado de Budapest en virtud de un acuerdo entre la dirección de la oficina de patentes de ese país y el Comisionado de la Oficina Surcoreana de Propiedad Intelectual.⁵⁰ El Brasil reconoce los depósitos efectuados en, entre otras entidades, “las instituciones autorizadas por el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) o designadas en un acuerdo internacional”. En Alemania, además de las autoridades internacionales de depósito,

⁴⁶ Artículo 125A.11-14 del *Manual de práctica en materia de patentes* del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

⁴⁷ Véase la sección 2406, capítulo 2400.01, del MPEP de la USPTO.

⁴⁸ Los Estados parte en el Tratado de Budapest que permiten o exigen el depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes reconocen, para esos fines, el depósito de un microorganismo ante cualquier autoridad internacional de depósito (véase el artículo 3 del Tratado de Budapest).

⁴⁹ Véanse, por ejemplo, los casos del Brasil, México, Colombia, el Paraguay, el Reino Unido de Gran Bretaña a Irlanda del Norte y los Estados Unidos de América.

⁵⁰ Véase la documentación presentada por la República de Corea en la trigésima cuarta sesión del SCP.

se consideran instituciones de depósito reconocidas aquellas instituciones científicas que garantizan la conservación del material biológico depositado y el suministro de muestras de conformidad con la Ordenanza sobre el Depósito de Material Biológico y que son jurídica, económica y organizativamente independientes del solicitante y del depositante.⁵¹ En los Estados Unidos de América, con respecto a “cualquier otra entidad que pueda ser reconocida como entidad de depósito” por la USPTO, el Comisionado determinará si la entidad es adecuada en función de sus capacidades administrativas y técnicas, así como de su conformidad con el cumplimiento de las normas aplicables a los depósitos con fines de un procedimiento de patentes.⁵²

H. Plazos de depósito y de referencia al depósito en la solicitud de patente

49. En la mayoría de los países, el depósito tiene que efectuarse en la fecha de presentación de la solicitud o antes. Cuando en la solicitud se reivindique la prioridad de una solicitud anterior, el depósito deberá haberse efectuado en la fecha de presentación de la solicitud anterior o antes.⁵³ No obstante, en la legislación de algunos países se establecen algunas modificaciones de esa norma. Por ejemplo, en el Paraguay, el depósito deberá efectuarse a más tardar 60 días después de la fecha de presentación de la solicitud o, si procede, de la fecha de reivindicación de prioridad.⁵⁴ En Cuba, el depósito debe efectuarse en el momento de la presentación de la solicitud de patente o en los tres meses siguientes.⁵⁵

50. En virtud de la legislación de los Estados Unidos de América, cuando en una solicitud de patente se identifica explícitamente un material biológico, podrá efectuarse un depósito en cualquier momento antes de presentar la solicitud de patente o durante la tramitación de dicha solicitud.⁵⁶ Cuando el depósito se realice durante la tramitación de la solicitud, deberá efectuarse a más tardar en el plazo fijado por el examinador en el momento en que se envíe la notificación de admisión y de pago de la tasa de expedición.⁵⁷

51. Con respecto al plazo para incluir en la solicitud una referencia a un microorganismo depositado, según la práctica de muchas oficinas, dicha referencia puede aportarse en un plazo de 16 meses a partir de la fecha de presentación de la solicitud (o de la fecha de prioridad).⁵⁸ Las normas de algunas oficinas también establecen que, entre otros supuestos,

⁵¹ Véase la documentación presentada por esos países en la trigésima cuarta sesión del SCP.

⁵² El Comisionado puede solicitar el asesoramiento de consultores imparciales para determinar si una entidad es adecuada como entidad de depósito. La entidad de depósito debe: i) tener existencia permanente; ii) ser independiente del control del depositante; iii) disponer de personal e instalaciones suficientes para examinar la viabilidad de un depósito y conservar el depósito de manera que se garantice que se mantiene viable y no contaminado; iv) prever medidas de seguridad suficientes para minimizar el riesgo de pérdida del material biológico depositado; v) ser imparcial y objetiva; vi) proporcionar muestras del material depositado con prontitud y de manera adecuada; y vii) notificar sin demora a los depositantes si no puede suministrar muestras e indicar los motivos. Véase el CFR, título 37, artículo 1.803.

⁵³ Véanse, por ejemplo, las disposiciones aplicables de las legislaciones del Brasil, Colombia, la República Checa, Alemania y Singapur.

⁵⁴ Artículo 16, Ley N.º 1630/2000. Véase la documentación presentada por el Paraguay en la vigésima segunda sesión del SCP.

⁵⁵ Véase la sección E de la *Guía del depósito de microorganismos en el marco del Tratado de Budapest* en relación con Cuba.

⁵⁶ Véase el CFR, título 37, artículo 1.804a). Además, en el artículo 1.804b) del título 37 del CFR se establece que cuando el depósito inicial se efectúe después de la fecha de presentación de la solicitud de patente, el solicitante deberá aportar documentación que demuestre que el material biológico depositado es un material biológico explícitamente identificado en la solicitud presentada.

⁵⁷ No obstante, no es necesario que el solicitante efectúe el depósito necesario hasta que la solicitud esté en condiciones de ser admitida, siempre que el solicitante presente un documento en el que garantice que se realizará debidamente el depósito en la fecha de pago de la tasa de expedición o antes. En ese documento se deberá proporcionar información lo suficientemente detallada como para convencer al examinador de que no existe ningún problema relacionado con el depósito que deba resolverse. Véase el CFR, título 37, artículo 1.804.

⁵⁸ Véanse, por ejemplo, las disposiciones al respecto de las legislaciones de Austria, Hungría, Italia, Türkiye y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y del Convenio sobre la Patente Europea.

cuando un solicitante pida que su solicitud se publique antes de que transcurran 16 meses desde la fecha de prioridad, la referencia podrá presentarse a más tardar cuando se pida la publicación anticipada.⁵⁹

52. En China, el solicitante deberá aportar, en el momento de la presentación de la solicitud o en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de presentación de la solicitud, un recibo de depósito y una prueba de viabilidad de la institución de depósito.⁶⁰ En Filipinas, si la institución de depósito y el número de orden no figuran en la solicitud en el momento de presentarla, dicha información deberá presentarse en un plazo de dos meses desde que el examinador la pida.⁶¹

I. Conservación del material depositado y suministro de muestras por las instituciones de depósito

53. Si el material biológico se deposita en una institución de depósito a efectos del procedimiento de patentes, dicha institución conservará el material de manera que se mantenga viable y no contaminado. También es tarea de la institución de depósito proporcionar muestras del material depositado a las partes interesadas, de acuerdo con la legislación aplicable. Aunque no forman parte del requisito de divulgación suficiente como tal, esos aspectos también son importantes para garantizar que el material biológico depositado, necesario para llevar a la práctica una invención patentada, esté a disposición del público de modo que el mecanismo de divulgación previsto en la ley de patentes funcione correctamente. En los párrafos siguientes se examinan brevemente esas cuestiones.

Duración de la conservación del material biológico depositado

54. En muchos países, la duración de la conservación del material biológico depositado es la exigida en virtud del Tratado de Budapest, que establece un plazo de al menos 5 años después de que la autoridad internacional de depósito haya recibido la última solicitud de una muestra del microorganismo depositado y, en cualquier caso, un plazo de al menos 30 años después de la fecha de depósito.⁶² No obstante, el Tratado de Budapest no hace referencia alguna a la gestión por las autoridades internacionales de depósito del material depositado una vez finalizado el plazo de conservación establecido de conformidad con la regla 9 del Reglamento del Tratado de Budapest.

55. En los Estados Unidos de América, si el plazo de 30 años finalizara dentro del período en el que la patente todavía tiene fuerza ejecutoria (es decir, la duración de la patente más seis años para abarcar el plazo de prescripción), el material depositado deberá conservarse en virtud de acuerdos que permitan disponer de él más allá de dicho período.⁶³

56. Con arreglo a las prácticas en materia de patentes en el Japón, en lo que respecta a los depósitos nacionales, un microorganismo depositado deberá conservarse al menos mientras la patente en cuestión tenga fuerza ejecutoria, aunque, con respecto a los depósitos internacionales realizados en virtud del Tratado de Budapest, la duración de la conservación de los microorganismos es de al menos 30 años a partir de la fecha de depósito.⁶⁴ En Alemania, cuando el depósito no se efectúa en el marco del Tratado de Budapest, el material biológico

⁵⁹ Por ejemplo, las del Canadá, Dinamarca, Finlandia, Alemania y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y la Oficina Eurasiática de Patentes.

⁶⁰ Norma 25.1) del Reglamento de Aplicación de la Ley de Patentes de China.

⁶¹ La publicación de la solicitud en virtud del artículo 44 del Código de Propiedad Intelectual se mantendrá pendiente hasta la presentación de dicha información. Véase la norma 408 b) de las Normas y Reglamentos de Aplicación Revisados sobre Patentes, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales de Filipinas.

⁶² Véase la regla 9 del Reglamento del Tratado de Budapest y la sección E de la *Guía del depósito de microorganismos en el marco del Tratado de Budapest*.

⁶³ Véase la sección 2408, capítulo 2400, del MPEP de la USPTO.

⁶⁴ Véase la sección E de la *Guía del depósito de microorganismos en el marco del Tratado de Budapest* en lo que respecta al Japón.

depositado debe conservarse durante un período de 5 años desde la fecha de recepción de la última solicitud de una muestra del material biológico depositado y, en cualquier caso, durante al menos otros 5 años tras finalizar el plazo máximo legal de protección de todos los derechos de PI relativos al material biológico depositado.⁶⁵

57. En Filipinas, la institución de depósito deberá estar obligada por contrato a incluir el cultivo en su banco permanente.⁶⁶

Suministro de muestras a las partes interesadas

58. La regla 11 del Reglamento del Tratado de Budapest aborda la tarea de las autoridades internacionales de depósito de suministrar muestras de los microorganismos depositados. En concreto, las autoridades internacionales de depósito deberán proporcionar muestras al depositante, a cualquier persona que tenga una autorización escrita del depositante y a cualquier oficina de propiedad industrial "interesada" (es decir, cualquier oficina que se ocupe de una solicitud de patente relacionada con el microorganismo depositado y que proporcione a la autoridad internacional de depósito una declaración al respecto). Asimismo, la regla 11 incluye una disposición relativa al suministro de muestras a las partes que tengan derecho a ello y que no sean las que se acaban de mencionar. No obstante, la legislación nacional determina en gran medida cuándo, a quién y en qué condiciones deben proporcionarse las muestras a esas otras partes.

59. Las disposiciones de las leyes nacionales o regionales relativas al acceso a material biológico depositado presentan algunas diferencias. Hay muchas leyes en las que se establece que el material biológico depositado se deberá poner a disposición de *cualquier persona* que presente una petición a partir de la fecha de publicación de la solicitud de patente.⁶⁷ En algunas leyes, el acceso al material biológico está sujeto a la condición de que la persona que solicita una muestra no ponga el material biológico en cuestión ni ningún material biológico derivado del mismo a disposición de terceros y utilice el material únicamente con fines de experimentación, mientras la solicitud de patente no sea denegada o retirada o se considere retirada o el plazo de protección de la patente no haya expirado, a menos que el solicitante o titular de la patente renuncie expresamente a que se cumpla esa condición.^{68,69} En algunos países, si el solicitante así lo pide, el acceso a muestras del material biológico solo puede facilitarse a especialistas independientes designados de acuerdo con las normas previstas en la legislación aplicable.⁷⁰

60. Las disposiciones de las leyes nacionales o regionales mencionadas sobre el suministro de muestras de material biológico depositado parecen garantizar el acceso de terceros a

⁶⁵ Sección 7 de la Ordenanza sobre el Depósito de Material Biológico.

⁶⁶ Véase la sección E de la *Guía del depósito de microorganismos en el marco del Tratado de Budapest* en lo que respecta a Filipinas.

⁶⁷ Por ejemplo, en Colombia y Filipinas, cualquier persona interesada puede acceder a una muestra del material durante el período establecido en la legislación aplicable. Véase la documentación presentada por esos países en la trigésima cuarta sesión del SCP.

⁶⁸ Véanse el artículo 81a de la Ley de Patentes de Austria; la regla 3.25C del Reglamento de Patentes de Australia; el artículo 10, párrafos 2, 5 y 6, del Real Decreto de Bélgica; el artículo 104.4) del Reglamento de Patentes del Canadá; y la segunda parte, capítulo V, regla 33, del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea. Una condición similar también se establece, por ejemplo, en el artículo 4 del Decreto de Aplicación de la Ley de Patentes de la República de Corea y en el artículo 65, párrafo 3, del Código de la Propiedad Industrial de Portugal.

⁶⁹ En algunos países, se permite a la parte peticionaria tener acceso a la muestra del material biológico para otros fines, como un procedimiento de oposición relativo a una solicitud o patente determinada. Véase, por ejemplo, la regla 3.25C del Reglamento de Patentes de Australia.

⁷⁰ En algunos países, esa petición puede realizarse antes de la concesión de la patente; en otros, antes de que finalice la preparación técnica para la publicación de la solicitud. Véanse, por ejemplo, el artículo 81a de la Ley de Patentes de Austria; la regla 3.25C del Reglamento de Patentes de Australia; el Reglamento de Patentes de 1995 de Singapur, Anexo 4, párrafos 3.1), 3.3), 3.4) y 3.5); y el artículo 5.1), párrafo 2, de la Ordenanza sobre el Depósito de Material Biológico de Alemania.

muestras del material biológico depositado, teniendo debidamente en cuenta la particularidad de dicho material, como los posibles riesgos para el medio ambiente y la seguridad biológica derivados de la retirada de las muestras de las instituciones de depósito.

J. Lista de secuencias de nucleótidos o aminoácidos

61. Según la práctica de muchas oficinas de patentes, cuando en la solicitud se divulga una secuencia de nucleótidos o aminoácidos, debe incluirse una lista de secuencias.⁷¹

62. En general, cuando sea necesario incluir una lista de secuencias en la solicitud, deberá hacerse de conformidad con la Norma ST.26 de la OMPI.⁷² Según se establece en dicha norma, una lista de secuencias no debe incluir, como secuencia a la que se haya asignado su propio identificador de secuencia, ninguna secuencia que tenga menos de diez nucleótidos específicamente definidos o menos de cuatro aminoácidos específicamente definidos.⁷³

63. A ese respecto, el Anexo C de las Instrucciones Administrativas del PCT proporciona instrucciones relativas a la presentación de listas de secuencias de nucleótidos y aminoácidos en las solicitudes internacionales de patente. En dicho Anexo C se establece que la parte de la descripción relativa a la lista de secuencias deberá ajustarse a la Norma ST.26 de la OMPI. Concretamente, dicha norma se aplicará a cualquier divulgación de secuencias de nucleótidos o aminoácidos que figure en una solicitud internacional de patente, en particular en lo que respecta a:

- i) si la divulgación ha de incluirse en una lista de secuencias;
- ii) la manera en que han de presentarse las divulgaciones;
- iii) los calificadores para los que puede utilizarse “texto libre” como valor y la identificación de los calificadores para los que dicho texto libre se considere dependiente del idioma⁷⁴; y
- iv) las definiciones de tipo de documento (DTD) para las listas de secuencias en formato XML.

64. Asimismo, de acuerdo con las *Directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes*, “si en la solicitud de patente europea se divulgan secuencias de nucleótidos y aminoácidos conforme a la regla 30.1)⁷⁵, deberán representarse en una lista de secuencias que se ajuste a la norma aplicable de la OMPI”.⁷⁶

65. En la documentación presentada por España se aclara que la presentación de secuencias no es necesaria en todos los casos.⁷⁷ En concreto, no es necesario proporcionar la lista si está a disposición del público. En ese caso, la lista de secuencias puede incluirse en la solicitud proporcionando el número de acceso y el número de versión que conste en la

⁷¹ Véase, por ejemplo, la regla 13.2) del Anexo 1 del Reglamento de Patentes de 2007 del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

⁷² Norma ST.26: Norma recomendada para la presentación de listas de secuencias de nucleótidos y aminoácidos mediante el lenguaje extensible de marcado (XML). La Asamblea General de la OMPI, en su sexagésimo segundo período de sesiones, aprobó como fecha de aplicación de la Norma ST.26 de la OMPI el 1 de julio de 2022, a escala nacional, regional e internacional. En consecuencia, las solicitudes presentadas a partir del 1 de julio de 2022 en las que se divulguen secuencias de aminoácidos o nucleótidos deberán incluir una lista de secuencias en formato XML compatible con la Norma ST.26 (véase el párrafo 45 del documento A/62/12).

⁷³ Párrafo 8 de la Norma ST.26.

⁷⁴ Se hace referencia a los párrafos 87 y 88 de la Norma ST. 26 y a la sección 6, cuadro 5, y a la sección 8, cuadro 6, del Anexo I de la misma norma.

⁷⁵ La regla 30.1) establece que: “si en la solicitud de patente europea se divulgan secuencias de nucleótidos y aminoácidos, la descripción deberá incluir una lista de secuencias que se ajuste a las normas establecidas por la presidencia de la Oficina Europea de Patentes para la representación normalizada de secuencias de nucleótidos y aminoácidos”.

⁷⁶ Véanse las *Directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes*, parte A, capítulo IV, sección 5.

⁷⁷ Véase la documentación presentada por España en la trigésima cuarta sesión del SCP.

correspondiente base de datos de acceso público. Sin embargo, se recomienda la inclusión de listas de secuencias en los casos en que las secuencias se citen en una o más reivindicaciones o sean necesarias para hacer búsquedas sobre el estado de la técnica. Las listas de secuencias también deben presentarse en los casos en que las secuencias de nucleótidos o aminoácidos sean fragmentos o variantes de una secuencia conocida asociada con el estado de la técnica. La base de datos o las secuencias en cuestión se divulgarán íntegramente en la solicitud para cumplir el requisito de divulgación habilitante, conforme a lo dispuesto en la legislación aplicable.⁷⁸ De acuerdo con las normas generales del derecho de patentes, si se presentan posteriormente no se ampliará el alcance de la solicitud inicial presentada.

66. Con respecto a la presentación de las secuencias, las *Directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes* establecen que la lista de secuencias, cuando se presente junto con la solicitud, deberá figurar al final de esta.⁷⁹ En ese sentido, en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas del PCT se dispone que, cuando se incluyan secuencias en una lista de secuencias, las Oficinas no podrán exigir que las secuencias figuren también en la parte principal de la descripción. No obstante, en casos específicos, el solicitante puede tener razones sólidas para presentar algunas secuencias de la lista de secuencias en la parte principal de la descripción, las reivindicaciones o los dibujos, por ejemplo, cuando la invención reivindicada esté relacionada con secuencias de nucleótidos o aminoácidos.⁸⁰ En el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, la lista de secuencias puede incluirse en la descripción o al final de la solicitud, pero en este último caso no se aplicará la regla 12.4) del Reglamento de Patentes de 2007.⁸¹

IV. INVENCIÓNES RELACIONADAS CON LA IA

A. Introducción

67. En el campo de las invenciones relacionadas con la IA, el requisito de divulgación suficiente es uno de los puntos clave de debate, junto con los requisitos de materia patentable y actividad inventiva (no evidencia), así como la titularidad de ese tipo de invenciones.⁸² Hay quienes sostienen incluso que el requisito de divulgación suficiente fue uno de los primeros temas de debate transjurisdiccional planteados en la literatura jurídica sobre las invenciones relacionadas con la IA,⁸³ mientras que otros consideran que, en comparación con otros requisitos, la divulgación suficiente de las invenciones relacionadas con la IA no ha recibido

⁷⁸ España, *Ibid.*

⁷⁹ Véanse las *Directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes*, parte A, capítulo IV, sección 5.

⁸⁰ Además, en el párrafo 8 del Anexo C de las Instrucciones Administrativas del PCT se establece que: “Cuando se incluyan secuencias en la parte principal de la descripción, las reivindicaciones o los dibujos podrán presentarse como se considere más adecuado para los fines pertinentes. En la descripción, las reivindicaciones o los dibujos de la solicitud, se hará referencia a las secuencias incluidas en la lista de secuencias mediante el identificador de secuencia precedido de “SEQ ID NO:”, incluso si la secuencia también está incluida en la descripción, las reivindicaciones o los dibujos. Asimismo, las secuencias demasiado cortas para ser incluidas en la lista de secuencias podrán presentarse de la manera que el solicitante considere más adecuada”.

⁸¹ Regla 13.7) del Reglamento de Patentes de 2007 (N.º 3291). En la regla 12.4) se establece que: “4) La memoria descriptiva mencionada en el artículo 14.2)b) deberá ir precedida del título de la invención y constará, en el orden siguiente, de: a) la descripción; b) la reivindicación o reivindicaciones; y c) cualquier dibujo al que se haga referencia en la descripción o en cualquiera de las reivindicaciones”.

⁸² Véase el documento SCP/30/5 titulado *Documento de referencia sobre patentes y nuevas tecnologías*.

⁸³ Slowinski (1 de junio de 2020). “Rethinking Software Protection”. Proyecto de capítulo. Pendiente de publicación en: Lee, Liu, Hilty (eds.), *Artificial Intelligence & Intellectual Property*, Oxford, Oxford University Press, 2020, Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper N.º 20-17 (véase la sección 3.2.3 y otras referencias en la nota 45). Disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3708110.

demasiada atención⁸⁴. Como indican algunos Estados miembros,⁸⁵ los requisitos legales de divulgación suficiente de las invenciones relacionadas con la IA deben cumplirse como ocurre con cualquier otra invención, y en las legislaciones nacionales no se prevén requisitos específicos para la divulgación de las invenciones relacionadas con la IA. Dado que la tecnología de la información se ha convertido en un elemento fundamental de cualquier industria, algunas oficinas de patentes ya han desarrollado enfoques estructurados y directrices para el examen de patentes de invenciones que pueden implementarse mediante *software*. Puesto que las invenciones relacionadas con la IA pueden considerarse una extensión de la tecnología computacional, en general, la práctica en materia de patentes de ese tipo de invenciones puede basarse en la práctica y las directrices desarrolladas en el ámbito de las tecnologías de la información. Además, los Estados miembros han venido participando en actividades de cooperación en ese ámbito⁸⁶ o publicando, por ejemplo, ficheros que contienen datos de documentos de patentes con el fin de apoyar la investigación y la formulación de políticas sobre los factores determinantes y las repercusiones de las invenciones relacionadas con la IA⁸⁷.

B. Divulgación suficiente de las invenciones relacionadas con la IA

1) Sinopsis de la tecnología⁸⁸ y los términos en materia de IA

68. Las invenciones que implican el uso de una computadora, una red informática o cualquier otro dispositivo programable y en las que una o más características se consiguen total o parcialmente mediante un programa informático no son ninguna novedad. Se utilizan diferentes términos para referirse a esas invenciones, como invenciones implementadas por computadora o invenciones relacionadas con programas informáticos, entre otros. En el presente documento, se utiliza el término “invenciones implementadas por computadora” para aludir de forma general a esas invenciones.

69. La IA es una rama de la informática, pero el término IA se utiliza a menudo de manera ambigua como término genérico que abarca el aprendizaje automático, los algoritmos evolutivos y otras tecnologías, como los sistemas basados en reglas. Sin embargo, debido a que los distintos subcampos se suelen solapar, la delimitación exacta resulta complicada y es objeto de controversia en la comunidad investigadora.⁸⁹ Con un nivel elevado de abstracción, se puede definir la IA como una tecnología que intenta imitar, al menos en parte, lo que se

⁸⁴ Vijay/Devesh et al. (Special Issue, enero-febrero, 2022). “AI and Indian Patent Law- Sufficiency of Disclosure for Artificial Intelligence-based Patents”. *International Journal of Mechanical Engineering*, Vol. 7, pág. 341. Disponible en: https://kalaharijournals.com/resources/SP%20Jan_Feb_43.pdf; Ebrahim (2020). “Artificial Intelligence Inventions & Patent Disclosure”. *Penn State Law Review*, Vol. 125:1, pág. 147. Disponible en: <http://www.pennstatelawreview.org/wp-content/uploads/2020/11/Article-4-Tabrez-Ebrahim-AI-Inventions-and-Patent-Disclosure-FORMAT-3.pdf>.

⁸⁵ Documentación presentada por Singapur y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, que puede consultarse en: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_34/comments_received.html.

⁸⁶ Por ejemplo: una iniciativa de cooperación entre el INPI y la OEP, el intercambio de conocimientos entre el INPI y la Oficina Danesa de Patentes y Marcas (DKPTO) y un estudio en el marco de la PI del BRICS (Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica). Puede consultarse más información al respecto en la documentación presentada por el Brasil, disponible en: https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_34/comments_received.html. Además, las Oficinas de la Cooperación Pentalateral han estado trabajando en un estudio comparativo sobre las prácticas de examen de las invenciones relacionadas con las nuevas tecnologías emergentes y la IA.

⁸⁷ Base de datos de patentes relacionadas con la inteligencia artificial de la USPTO. El primer archivo de datos identifica las patentes estadounidenses concedidas entre 1976 y 2020 y las publicaciones previas a la concesión de la patente hasta 2020 que están relacionadas con la tecnología de la IA. El segundo archivo de datos contiene los documentos de patentes utilizados para entrenar los modelos de aprendizaje automático. Disponible en: <https://www.uspto.gov/ip-policy/economic-research/research-datasets/artificial-intelligence-patent-dataset>.

⁸⁸ En el documento SCP/30/5 también se hace una breve introducción a la tecnología de la IA.

⁸⁹ Drexler/Hilty et al. “Technical Aspects of Artificial Intelligence”. *Max Planck Institute for Innovation and Competition Research Paper* N.º 19-13, pág. 3. Disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3465577.

considera la inteligencia humana.⁹⁰ La mayor parte de las aplicaciones de la IA se reducen a predicciones hechas a partir de la información disponible y de programas informáticos que de alguna manera han sido entrenados para hacer esas predicciones.⁹¹ Básicamente, la IA es un programa informático compuesto por algoritmos.⁹² Un algoritmo puede definirse, por ejemplo, como una secuencia finita de pasos para resolver un problema lógico o matemático o realizar una tarea.⁹³ Una vez que el algoritmo se ha codificado para lograr un determinado resultado (puede escribirse en diferentes lenguajes de programación), pasa a formar parte del programa informático.⁹⁴ Solo los algoritmos deterministas generan los mismos resultados cuando se ejecutan varias veces, mientras que los algoritmos no deterministas producen resultados diferentes en cada ejecución. Por lo tanto, el examen de un resultado no necesariamente sirve a un especialista para determinar el algoritmo que lo generó.⁹⁵

70. El aprendizaje automático es una rama de la IA,⁹⁶ que consiste en identificar patrones en los datos disponibles y aplicar los conocimientos adquiridos a nuevos datos.⁹⁷ Es la técnica de IA que más se divulga en las patentes y forma parte de más de un tercio de todas las invenciones registradas.⁹⁸ Existen distintas variantes de los procesos de aprendizaje automático, en función de los datos en los que se basan y de su tarea.⁹⁹ El aprendizaje automático puede describirse en tres etapas: en primer lugar, se programa la arquitectura de un modelo; en segundo lugar, se desarrolla un modelo mediante el proceso de entrenamiento basado en un algoritmo de entrenamiento y conjuntos de datos de entrenamiento; y en tercer lugar, el modelo se aplica a nuevos datos para producir un resultado específico.¹⁰⁰ Las redes neuronales artificiales, cuya estructura imita el funcionamiento de un cerebro humano, son un tipo de modelo de aprendizaje automático.¹⁰¹ Los modelos de aprendizaje automático se basan en una arquitectura, que constituye un hiperparámetro, es decir, una característica del modelo fijada antes del proceso de entrenamiento y que no cambia durante dicho proceso.¹⁰² Por lo general, la arquitectura la define la persona que programa antes del proceso de entrenamiento y consta de capas de neuronas¹⁰³ conectadas mediante conexiones ponderadas por pesos, que son parámetros entrenables.¹⁰⁴ Cuando la arquitectura es más compleja, compuesta por un mayor número de capas, se habla de red neuronal profunda o aprendizaje profundo.¹⁰⁵ El aprendizaje profundo puede considerarse una rama del aprendizaje automático que, en la práctica, puede diferir del aprendizaje automático clásico/no profundo en lo que respecta, por ejemplo, a la cantidad de datos de entrenamiento, los métodos de aprendizaje¹⁰⁶, o el nivel de

⁹⁰ Slowinski, *loc. cit.*, sección 1, que incluye más referencias.

⁹¹ *Ibid.*

⁹² Slowinski, *loc. cit.*, sección 2.1.

⁹³ Véase: *Microsoft Computer Dictionary* (5ª ed.), 2002. Disponible en: https://burmatarrecords.files.wordpress.com/2009/12/microsoft_computer_dictionary__fifth_edition1.pdf.

⁹⁴ Slowinski, *loc. cit.*, sección 2.1.

⁹⁵ *Ibid.*

⁹⁶ *Diálogo de la OMPI sobre Propiedad Intelectual (PI) e Inteligencia Artificial (IA)*, WIPO/IP/AI/2/GE/20/1 REV (2020), párr. 11.

⁹⁷ Comisión Europea, *Inteligencia artificial para Europa*, COM(2018)237 final, pág. 10. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0237&from=EN>.

⁹⁸ *Informe de la OMPI sobre tendencias de la tecnología (2019): La inteligencia artificial*, pág. 14. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1055.pdf.

⁹⁹ Drexl/Hilty et. al, *loc. cit.*, pág. 4.

¹⁰⁰ *Ibid.*

¹⁰¹ Drexl/Hilty et. al, *loc. cit.*, pág. 5.

¹⁰² Drexl/Hilty et. al, *loc. cit.*, págs. 5, 6 y 12.

¹⁰³ Funciones matemáticas transforman las entradas (valores numéricos de los pesos asociados a las conexiones ascendentes) en salidas (valores numéricos de los pesos asociados a las conexiones descendentes). Véase: Drexl/Hilty et al., págs. 5 y 12.

¹⁰⁴ Drexl/Hilty et. al, *loc. cit.*, págs. 5, 6 y 12.

¹⁰⁵ Drexl/Hilty et. al, *loc. cit.*, pág. 6.

¹⁰⁶ Véanse ejemplos de distintos métodos de aprendizaje en: Drexl/Hilty et al., *loc. cit.*, págs. 7 y 8.

intervención humana.¹⁰⁷ En este documento, cuando se haga referencia al aprendizaje automático sin ningún otro calificativo, se entenderá que se trata del término genérico, que incluye el aprendizaje profundo.

71. Teniendo en cuenta lo expuesto, se pueden definir las invenciones relacionadas con la IA como un tipo de invenciones implementadas por computadora. No obstante, la IA es más sofisticada que otras formas de *software*, ya que permite mejorar los modelos para realizar predicciones más acertadas mediante el análisis de numerosos ejemplos y la introducción iterativa de datos en un algoritmo con el fin de mejorar los resultados. Cuando se dispone de un conjunto suficientemente grande de datos de entrada y de salida, la IA genera una función aprendida, es decir, un algoritmo con la menor cantidad de errores posible y cuyos datos de salida se aproximan bastante a los datos de salida reales correspondientes a los datos de entrada. Una vez generada una función aprendida, puede utilizarse para hacer predicciones con datos que no se conocían durante el entrenamiento.¹⁰⁸

2) Directrices y prácticas de divulgación suficiente de invenciones implementadas por computadora y relacionadas con la IA

72. En general, son muchos los Estados miembros que aplican sus propias prácticas y directrices de examen de las invenciones implementadas por computadora para evaluar si la divulgación de las invenciones relacionadas con la IA es suficiente.¹⁰⁹ Además, algunos Estados miembros se refieren expresamente a la divulgación suficiente de las invenciones relacionadas con la IA en sus directrices de examen¹¹⁰ o proporcionan ejemplos de casos de invenciones relacionadas con la IA¹¹¹.

Brasil

73. En cuanto a las invenciones implementadas por computadora, las *Directrices de Examen de Solicitudes de Patente* establecen que se pueden presentar breves fragmentos del código fuente, si resultan útiles para entender la descripción de la invención, de modo que quede clara para que una persona experta en la materia pueda reproducirla.¹¹²

¹⁰⁷ Según los profesionales del campo de la IA, con el aprendizaje profundo se pueden utilizar grandes conjuntos de datos y extraer patrones útiles de datos (no estructurados) de manera automatizada, lo que elimina en parte la necesidad de intervención humana. En cambio, el aprendizaje automático clásico depende más de la intervención humana y suele requerir datos más estructurados que el aprendizaje profundo. En el aprendizaje automático clásico, por lo general son las personas expertas en la materia las que determinan la jerarquía de las características para entender las diferencias entre los datos de entrada. Un modelo de aprendizaje profundo suele requerir más datos para mejorar su precisión, mientras que un modelo de aprendizaje automático clásico depende de menos datos dada su estructura. Se puede consultar más información en: *Eda Kavlakoglu, AI vs. Machine Learning vs. Deep Learning vs. Neural Networks: What's the difference?* (27 de mayo de 2020), págs. 6 y 7. Disponible en: <https://www.ibm.com/cloud/blog/ai-vs-machine-learning-vs-deep-learning-vs-neural-networks>.

¹⁰⁸ Ebrahim, *loc. cit.*, págs. 169 y 170.

¹⁰⁹ En particular, el Brasil, México, Filipinas, el Japón, Türkiye y los Estados Unidos de América se refirieron a sus prácticas relativas a las invenciones implementadas por computadora.

¹¹⁰ Por ejemplo: véase la documentación presentada por China y la República de Corea. Además, conviene señalar que algunos Estados miembros han actualizado sus directrices en lo que respecta a la materia patentable y las invenciones relacionadas con la IA. Véase, por ejemplo: *Directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes*, parte G, capítulo II, sección 3, párrafo 3.1. Disponible en: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_3_3_1.htm.

¹¹¹ Por ejemplo, Japón: *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad del Japón*, Anexo A, sección 1, casos 46 a 50. Disponible en:

https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_a1_e.pdf

¹¹² INPI/PR, N.º 411/2020, párrafo [037]. Disponible en: https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/PortariaINPIPR4112020_DIRPAInvenesImplementadasemComputador_05012021.pdf.

China

74. Tras el Anuncio N.º 343 (31 de diciembre de 2019) de la Administración Nacional de Propiedad Intelectual de China, la versión modificada de las *Directrices de Examen de Patentes* entró en vigor el 1 de febrero de 2020. En ellas se especifica cómo redactar la descripción de una solicitud de patente de una invención relacionada, entre otras cosas, con la IA. La descripción de una solicitud de patente que incluya características algorítmicas, reglas comerciales y características de procedimiento deberá exponer de manera clara y completa la solución adoptada en la invención para resolver el problema técnico que aborda. Además de incorporar características técnicas, dicha solución podrá incluir características algorítmicas, reglas comerciales y características de procedimiento que sean funcionalmente complementarias e interactivas con las características técnicas. La descripción deberá indicar también qué beneficios se obtienen cuando se utilizan todas ellas conjuntamente. También indicará de manera clara y objetiva lo que aporta la invención al estado de la técnica. Si la experiencia del usuario ha mejorado objetivamente (desde su perspectiva), se mencionará en la descripción, y se explicará cómo las características técnicas de la invención, así como las características algorítmicas, las reglas comerciales y las características de procedimiento funcionalmente complementarias e interactivas con las características técnicas, han contribuido a dicha mejora.¹¹³

Japón

75. En el Japón, el *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* incluye información sobre el examen de patentes de invenciones implementadas por computadora, incluido el requisito de divulgación habilitante aplicado a esas invenciones¹¹⁴, y proporciona ejemplos de invenciones que no cumplen los requisitos de divulgación¹¹⁵. También aporta ejemplos de casos relativos al tratamiento de la habilitación y el requisito de fundamento¹¹⁶ en relación con la tecnología de la IA¹¹⁷. Además, la Oficina de Patentes del Japón (JPO) publicó las *Examination Guidelines in Manga: AI/IoT Edition*.¹¹⁸ En el capítulo 5 de las directrices se explican de manera concisa y gráfica los requisitos de la descripción de las invenciones implementadas por computadora y ejemplos de casos relacionados con la IA.

76. Con respecto a las invenciones implementadas por computadora, se subraya que puede exigirse que la descripción indique cómo se ejecutan o implementan mediante *hardware* o *software* los procedimientos técnicos o funciones mencionados en las reivindicaciones, de manera que una persona experta en la materia pueda entender la invención a partir de los conocimientos generales comunes en el momento de la presentación de la solicitud.¹¹⁹ Por ejemplo, si las reivindicaciones incluyen instrucciones para utilizar una computadora relacionadas con el monitor, pero la descripción no indica cómo ejecutarlas, y una persona experta en la materia no puede deducir cómo hacerlo aplicando los conocimientos generales comunes en el momento de la presentación de la solicitud, no se cumpliría el requisito de

¹¹³ Documentación presentada por China.

¹¹⁴ *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, Anexo B, capítulo 1 (“Computer Software-Related Inventions”), sección 1.1.1. Disponible en: https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_b1_e.pdf.

¹¹⁵ *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, Anexo B, capítulo 1 (“Computer Software-Related Inventions”), sección 1.1.1.1.

Versión en inglés en: <https://wipo.lex.wipo.int/en/text/585163>.

¹¹⁶ Se considera que el requisito de fundamento equivale al requisito de descripción escrita en el Japón. Véase la documentación presentada por el Japón.

¹¹⁷ *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, Anexo A, sección 1, casos 46 a 51. Disponible en: https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_a1_e.pdf.

¹¹⁸ Disponible en: https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/comic_ai_iot_e.html.

¹¹⁹ *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, Anexo B, capítulo 1 (“Computer Software-Related Inventions”), sección 1.1.1.1. (1).

habilitación.¹²⁰ Además, el *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* establece que hay casos en los que la descripción mediante un diagrama de bloques funcional o un diagrama de flujo del *hardware* o *software* necesarios para implementar las funciones de la invención reivindicada puede no ser suficiente para satisfacer el requisito de habilitación. Sería el caso si una persona experta en la materia, basándose en los conocimientos generales comunes en el momento de la presentación de la solicitud, no pudiera deducir del diagrama de bloques funcional o del diagrama de flujo cómo está configurado el *hardware* o el *software* y, por lo tanto, no pudiera llevar a cabo la invención.¹²¹

77. Los ejemplos de casos relativos a la habilitación y el requisito de fundamento en relación con la tecnología de la IA se refieren al aprendizaje automático.¹²² El caso 46 describe un sistema de estimación del contenido de azúcar. El sistema consta de un componente para generar mediante aprendizaje automático un modelo de determinación en el que se introduce la imagen facial de una persona y del que se obtiene el contenido de azúcar de una hortaliza producida por la persona. Se utilizan para ello datos de entrenamiento que incluyen imágenes faciales de personas grabadas en un dispositivo de almacenamiento y los contenidos de azúcar de hortalizas. La descripción destaca en particular que el modelo de determinación se genera mediante un aprendizaje automático supervisado, utilizando un algoritmo de aprendizaje automático conocido, como una red neuronal convolucional, para aprender la correlación entre la imagen facial de una persona y el contenido de azúcar de la hortaliza que produce. La descripción solo divulga que existe una cierta correlación entre las imágenes faciales de personas y el contenido de azúcar de las hortalizas que producen, pero no proporciona información detallada sobre la correlación o relación existente, por ejemplo, en términos de características faciales específicas como la longitud de la cabeza, la anchura de la cara, la anchura de la nariz o la anchura de los labios. No cabe suponer que, incluso con unos conocimientos técnicos generales comunes en el momento de la presentación de la solicitud, una persona experta en la materia pueda deducir la correlación entre la imagen facial de la persona y el contenido de azúcar de la hortaliza que esta produce. Por lo tanto, la solicitud sería denegada por no cumplir el requisito de habilitación.¹²³

78. El ejemplo del caso 47, que se refiere a un mecanismo de plan de negocio y un modelo de estimación entrenado mediante aprendizaje automático, y el ejemplo del caso 48, relativo a un vehículo autónomo con un dispositivo de vigilancia del conductor, también describen invenciones en las que no se indica en la descripción la correlación específica entre los distintos tipos de datos de entrenamiento.¹²⁴ Sin embargo, a diferencia del caso 46, la correlación puede ser deducida por una persona experta en la materia a partir de sus conocimientos técnicos generales comunes en el momento de la presentación de la solicitud. Por consiguiente, en ambos casos se cumple el requisito de habilitación.¹²⁵

79. El caso 49, que describe un sistema de estimación del peso corporal, pone de relieve cómo una reivindicación dependiente más restringida (reivindicación 2) que proporciona información sobre un valor característico y que se apoya también en la descripción puede estar

¹²⁰ *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, Anexo B, capítulo 1 (“Computer Software-Related Inventions”), sección 1.1.1.1. (ejemplo 2).

¹²¹ *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, Anexo B, capítulo 1 (“Computer Software-Related Inventions”), sección 1.1.1.1. (2).

¹²² *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, Anexo A, sección 1, casos 46 a 50. Disponible en: https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_a1_e.pdf. Además, véase *Examination Guidelines in Manga: AI/IoT Edition*, capítulo 5, págs. 7 a 14. Disponible en: https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/document/comic_ai_iot_e/05.pdf.

¹²³ Para obtener más información, véase *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, Anexo A, sección 1, caso 46.

¹²⁴ Véase Oficina de Patentes del Japón. *Newly Added Case Examples for AI-Related Technologies*, 30 de enero de 2019, pág. 14.

¹²⁵ Para obtener más información, véase *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, Anexo A, sección 1, casos 47 y 48.

suficientemente divulgada en contraposición con una reivindicación más amplia (reivindicación 1).¹²⁶ Este caso muestra la importancia de no ampliar o generalizar una reivindicación más allá de lo que respalda la correlación existente, dado que se podría incumplir el requisito de fundamento y el requisito de habilitación.¹²⁷

80. El caso 50 se refiere a la aplicación de la IA para estimar la probabilidad de que una sustancia de ensayo provoque dermatitis de contacto en las personas,¹²⁸ o, en términos más técnicos, a un método para estimar la tasa de incidencia de alergia a una sustancia de ensayo. La solicitud en este caso también contenía dos reivindicaciones, y se concluyó que la invención según la reivindicación más restringida con la descripción correspondiente cumplía los requisitos de fundamento y habilitación, mientras que no los cumplía respecto de la reivindicación más amplia y la descripción correspondiente.¹²⁹ El caso 50 pone de manifiesto que, incluso cuando la evaluación del rendimiento de la IA respalda la correlación entre los datos de entrenamiento, la ampliación de una reivindicación puede conllevar el incumplimiento de los requisitos de descripción.¹³⁰

81. El caso 51 corresponde a la composición de un adhesivo anaeróbico de curado rápido. La descripción se limita a divulgar que, mediante un modelo entrenado, se predijo que, si la composición satisfacía la relación de combinación indicada en la reivindicación 1, alcanzaría el 30 % o más del curado transcurridas 24 horas, en un período de 5 minutos desde el comienzo del curado. No se verificó la exactitud del valor estimado por el modelo entrenado, y en el momento de presentar la solicitud no se disponía de conocimientos técnicos que indicaran que el resultado de la estimación de un modelo entrenado pudiera sustituir un resultado experimental.¹³¹ El caso indica que, si no existen conocimientos técnicos generales comunes en el campo pertinente en el momento de la presentación de la solicitud que demuestren que un resultado predicho con IA pueda sustituir un resultado experimental, la mera afirmación de que se ha realizado una predicción mediante IA puede no ser suficiente. Eso ocurre sobre todo si, de acuerdo con los conocimientos comunes en la fecha de presentación de la solicitud, la predicción en cuestión resulta difícil, por ejemplo, debido a la variación de las condiciones durante el proceso de producción.¹³²

República de Corea

82. La Oficina Surcoreana de Propiedad Intelectual (KIPO) remite a la *Examination Practice Guide by Technical Field* (diciembre de 2020). En esa guía se indica que en el caso de las invenciones relacionadas con la IA, el requisito de habilitación se determinará en función de si la descripción de la invención es suficientemente clara y concisa como para que una persona experta en la materia pueda fácilmente llevar a cabo la invención basándose en los conocimientos tecnológicos comunes en el momento de la presentación de la solicitud.¹³³ La mejora concreta relacionada con la IA que se incorpora en la invención debe divulgarse de manera que una persona experta en la materia comprenda claramente, en particular, los medios utilizados, el problema técnico objeto de la invención y la manera de resolverlo. Entre los medios utilizados para llevar a la práctica la invención relacionada con la IA se incluyen los datos de entrenamiento, el método de tratamiento de datos, el modelo de entrenamiento y la función de pérdida, entre otros. No obstante, se destaca que, incluso sin una descripción

¹²⁶ Para obtener más información y aclaraciones, véase *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, Anexo A, sección 1, caso 49.

¹²⁷ Véase *Examination Guidelines in Manga: AI/IoT Edition*, capítulo 5, págs. 8 y 9.

¹²⁸ Véase *loc. cit.*, pág. 10.

¹²⁹ Para obtener más información y aclaraciones, véase: *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, Anexo A, sección 1, caso 50.

¹³⁰ Véase *Examination Guidelines in Manga: AI/IoT Edition*, capítulo 5, págs. 10 y 11.

¹³¹ Para obtener más información y aclaraciones, véase *Manual de examen de patentes y modelos de utilidad* del Japón, Anexo A, sección 1, caso 51.

¹³² Véase *Examination Guidelines in Manga: AI/IoT Edition*, capítulo 5, pág. 13.

¹³³ Véase la documentación presentada por la República de Corea.

detallada o un dibujo de determinados medios para llevar a cabo la invención relacionada con la IA, la invención podría cumplir el requisito de habilitación¹³⁴ si una persona experta en la materia pudiera comprenderla claramente a partir de los conocimientos técnicos generales existentes en la fecha de presentación de la solicitud.¹³⁵

83. La KIPO proporciona tres ejemplos de incumplimiento del requisito de divulgación suficiente para las invenciones relacionadas con la IA. A saber:

- i) divulgación abstracta de los pasos técnicos o de la función correspondiente a la invención reivindicada en la descripción sin especificar cómo se aplican o ejecutan esos pasos o esa función con un *hardware* o un *software* (si una persona experta en la materia no puede comprender fácilmente la invención reivindicada basándose en los conocimientos técnicos generales);
- ii) la descripción solo divulga mediante un diagrama de bloques el *hardware* o *software* necesario para implementar una función de la invención reivindicada (si una persona experta en la materia no puede deducir fácilmente cómo se utiliza el *hardware* o el *software* basándose en el diagrama de bloques o el diagrama de flujo ni entender la invención reivindicada);
- iii) no se divulga una correlación específica entre los datos de entrada, como medio específico para llevar a cabo la invención relacionada con la IA, y los datos de salida de un modelo entrenado.

Con respecto al tercer ejemplo, la KIPO aclara que deben cumplirse las condiciones que se indican a continuación para que se pueda considerar que la correlación entre los datos de entrada y de salida de un modelo entrenado está “específicamente descrita”. En primer lugar, se deben especificar los datos de entrenamiento. En segundo lugar, se deberá demostrar que existe una correlación entre las características de los datos de entrenamiento que permite resolver el problema técnico objeto de la invención. En tercer lugar, se describirá específicamente el modelo de entrenamiento o el proceso de entrenamiento y, en cuarto lugar, se generará un modelo de entrenamiento para resolver el problema técnico que abarca la invención mediante los datos de entrenamiento o el proceso de entrenamiento. No obstante, se subraya que, si una persona experta en la materia deduce o entiende la correlación existente a través de la divulgación de una realización específica de la invención en la descripción basándose en los conocimientos tecnológicos comunes en el momento de la presentación de la solicitud, se considerará que se cumple el requisito de habilitación.¹³⁶

84. Además, la guía proporciona algunas indicaciones para las solicitudes de patente en el campo del aprendizaje automático. Destaca que incluso si solo se describe un proceso general de aprendizaje automático, y no se describe un modelo de entrenamiento o un proceso de entrenamiento específico, se considera que se cumple el requisito de habilitación si la invención permite resolver un problema técnico mediante un proceso general de aprendizaje automático y se demuestra su aplicabilidad.

85. Además, en el caso de las invenciones relacionadas con la IA basadas en el aprendizaje automático, el tratamiento de datos para transformar los datos brutos recopilados en datos de entrenamiento se considera, en algunos casos, una de las principales características de la invención. En esos casos, si la descripción de la invención no divulga cómo implementar o realizar un paso o función de tratamiento de datos para producir, modificar, añadir o eliminar los datos brutos recopilados y transformarlos en datos de entrenamiento, ni describe

¹³⁴ En relación con el requisito de habilitación en general, véase: KIPO, *Patent Examination Guidelines*, 2021, pág. 147. Disponible en: https://www.kipo.go.kr/upload/en/download/Patent_Examination_Guidelines_2021.pdf.

¹³⁵ Véase la documentación presentada por la República de Corea.

¹³⁶ *Ibid.*

específicamente la correlación entre los datos brutos y los datos de entrenamiento, se considerará que no se cumple el requisito de habilitación.

86. En cuanto a las invenciones relacionadas con la IA basadas en el aprendizaje por refuerzo, cuando no se describa específicamente el proceso de aprendizaje por refuerzo, incluida la correlación entre el agente, el entorno, el estado, la acción y la recompensa, entre otros elementos, se considerará que no se cumple el requisito de habilitación. No obstante, cuando una persona experta en la materia pueda deducir claramente la invención reivindicada relacionada con el aprendizaje por refuerzo a través de las realizaciones divulgadas en la descripción basándose en los conocimientos tecnológicos comunes en el momento de la presentación de la solicitud, se considerará que se cumple el requisito de habilitación.¹³⁷

Estados Unidos de América

87. En relación con el requisito de divulgación suficiente relativo a las invenciones implementadas por computadora, el MPEP de la USPTO señala que los examinadores deben determinar si la memoria descriptiva divulga la computadora y el algoritmo (por ejemplo, los pasos necesarios o los diagramas de flujo) utilizados para realizar la función reivindicada con suficiente detalle. Una persona con unos conocimientos técnicos medios debe ser capaz de concluir razonablemente que el inventor tenía dominio sobre la materia reivindicada en el momento de la presentación de la solicitud. A ese respecto, no basta con que una persona experta en la materia pueda crear un programa para lograr la función reivindicada, sino que la descripción debe explicar cómo pretende el inventor conseguir la función reivindicada de modo que se cumpla el requisito de descripción escrita.¹³⁸ Si la descripción no divulga la computadora y el algoritmo con suficiente detalle como para demostrar a una persona con unos conocimientos técnicos medios que el inventor estaba en posesión de la invención (artículo 112a) del título 35 del Código de los Estados Unidos¹³⁹ o artículo 112 del título 35 del Código de los Estados Unidos, párrafo 1¹⁴⁰ (anterior a la Leahy–Smith America Invents Act (AIA)), la solicitud será denegada por falta de descripción escrita.¹⁴¹

88. El alcance completo de una limitación funcional de una reivindicación en las invenciones implementadas por computadora se considera que cumple el requisito de habilitación, con arreglo al artículo 112a) del título 35 del Código de los Estados Unidos o al artículo 112 del título 35 del Código de los Estados Unidos anterior a la AIA, si la descripción explica a una persona experta en la materia cómo llevar a cabo y utilizar la invención reivindicada en todo su alcance sin necesidad de una “experimentación excesiva”.¹⁴² El MPEP subraya en especial mediante la jurisprudencia mencionada que para que el alcance de la descripción cumpla plenamente el requisito de habilitación no es necesario que la descripción “detalle expresamente todas las posibles variantes de cada reivindicación”, lo que significa que no es necesario divulgar, por ejemplo, lo que es bien conocido en la materia.¹⁴³ Se trata de un aspecto especialmente relevante en el caso de las invenciones implementadas por computadora, debido al alto nivel de conocimientos técnicos en la materia y de previsibilidad a

¹³⁷ *Ibid.*

¹³⁸ MPEP, sección 2161.01 (Computer Programming, Computer Implemented Inventions, and 35 U.S.C. 112(a) or Pre-AIA 35 U.S.C. 112, First Paragraph [R-10.2019]), apartado I. Disponible en: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2161.html>.

¹³⁹ Aplicable a las solicitudes de patente presentadas a partir del 16 de septiembre de 2012. Véase: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2161.html>.

¹⁴⁰ Aplicable a las solicitudes de patente presentadas antes del 16 de septiembre de 2012. Véase: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2161.html>.

¹⁴¹ MPEP, sección 2161.01, apartado I.

¹⁴² MPEP, sección 2161.01, apartado III.

¹⁴³ MPEP, sección 2161.01, apartado III, que incluye más referencias.

la hora de generar programas para lograr el resultado deseado sin necesidad de experimentación excesiva.¹⁴⁴

89. Además, el MPEP proporciona ejemplos de cuestiones relativas al requisito de habilitación en casos de programación informática. Si bien no existe una regla específica de aplicación general para determinar si una solicitud relacionada con programas informáticos cumple el requisito de divulgación suficiente, en general, dicho cumplimiento puede cuestionarse si la divulgación no incluye los pasos, algoritmos o procedimientos programados que debe ejecutar una computadora para producir la función reivindicada. Un diagrama de flujo, que describe la secuencia de operaciones que debe realizar el programa, puede ser una forma de asegurar la divulgación suficiente si lo puede entender una persona experta en la materia. Cuando en la divulgación del *software* se incluye únicamente un diagrama de flujo, es más probable que la divulgación sea insuficiente a medida que aumenta la complejidad de las funciones y la generalidad de los componentes individuales del diagrama de flujo y, en consecuencia, la divulgación se considerará insuficiente si se requieren algo más que intentos rutinarios para crear a partir de dicho diagrama de flujo un programa que funcione.¹⁴⁵

90. No siempre es fácil deducir cómo los distintos componentes, incluso si son conocidos según las referencias del estado de la técnica incluidas en la solicitud, deben interconectarse para lograr la compleja función divulgada.¹⁴⁶ La existencia en el mercado de un sistema informático con componentes similares antes de la presentación de la solicitud puede ser muy importante a la hora de determinar si se cumple el requisito de habilitación. Por ejemplo, incluso si ya se conocen cada uno de los dispositivos o bloques especificados en la descripción de un diagrama de bloques, no tiene por qué resultar evidente la manera en que deben interconectarse para lograr la compleja función que se describe. Por consiguiente, es necesario que la descripción divulgue información sobre cómo se integran los elementos anteriores de la técnica en cuestión; de lo contrario, es probable que se requiera una experimentación excesiva, o algo más que la experimentación habitual, para llevar a cabo la invención reivindicada.¹⁴⁷

91. Además, no es raro que en el caso de las aplicaciones informáticas se utilice más de una tecnología en las invenciones reivindicadas. Cuando se examine si se cumple el requisito de divulgación suficiente, habrá que tener en cuenta los conocimientos generales de las personas expertas en todas las tecnologías pertinentes.¹⁴⁸

92. En relación con la práctica de las declaraciones juradas, en los casos de sistemas informáticos o programación, el MPEP señala que los problemas con una declaración jurada determinada en relación con la cuestión de la divulgación suficiente generalmente tienen que ver con que quienes presentan la declaración jurada aportan pocos datos que respalden sus conclusiones u opiniones.¹⁴⁹ Para que una declaración jurada pueda ser relevante en la evaluación del requisito de habilitación, debe proporcionar información sobre el nivel de conocimientos técnicos necesarios, en el momento en que se presentó la solicitud, para llevar a cabo la invención.¹⁵⁰

Oficina Europea de Patentes (OEP)

93. Con respecto al requisito de divulgación suficiente, de conformidad con el artículo 83 del CPE y la regla 42.1)c) y la regla 42.1)e) del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea, las *Directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes* destacan los

¹⁴⁴ MPEP, sección 2161.01, apartado III.

¹⁴⁵ MPEP, sección 2164.06c) (Examples of Enablement Issues – Computer Programming Cases [R-10.2019]), apartado II. Disponible en: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2164.html>.

¹⁴⁶ MPEP, sección 2164.06c), apartado I.

¹⁴⁷ MPEP, sección 2164.06c), apartado IV.

¹⁴⁸ MPEP, sección 2164.06c).

¹⁴⁹ MPEP, sección 2164.06c), apartado III, que incluye más referencias.

¹⁵⁰ Véase *In re Gunn*, 537 F.2d 1123, 1128, 190 USPQ 402, 406 (CCPA 1976).

requisitos que debe cumplir la descripción relativa a los programas informáticos, en particular, que no se presente el código fuente del programa como la única divulgación de la invención. La descripción del programa debe escribirse principalmente en lenguaje natural, e incluir, si es posible, diagramas de flujo u otros recursos complementarios, de modo que una persona experta en la materia que no sea especialista en ningún lenguaje de programación específico, pero tenga conocimientos generales de programación, pueda comprender la invención. También se destaca que pueden admitirse breves extractos de programas escritos en un lenguaje de programación común si sirven para mostrar una realización de la invención.¹⁵¹ Para que se cumplan plenamente los requisitos previstos en el artículo y las reglas mencionadas es necesario que la invención se describa no solo en lo referente a su estructura, sino también a su función, a menos que las funciones de las distintas partes sean evidentes. En el ámbito de las computadoras, una descripción clara de la función podría resultar más conveniente que una descripción excesivamente detallada de la estructura.¹⁵²

3) Jurisprudencia

94. En general, habida cuenta de la información recibida de los Estados miembros, todavía no hay mucha jurisprudencia nacional establecida sobre la divulgación suficiente en relación con la IA.¹⁵³ A continuación se resumen algunos ejemplos de decisiones sobre invenciones relacionadas con la IA.

OEP

95. La decisión T 0161/18 de la Cámara Técnica de Recursos, de 12 de mayo de 2020, sobre la solicitud de patente EP 1955228 (A2), se refiere a una invención relacionada con la IA. La solicitud de patente EP 1955228 provenía de la solicitud PCT WO 2007/053868. La supuesta invención consiste en un método para determinar el gasto cardíaco. Para ello, se obtiene la curva de presión arterial central a partir de la curva de presión arterial medida en zonas periféricas del cuerpo, y se calcula el gasto cardíaco a partir de esa curva de presión arterial central. La obtención de la curva de presión arterial central a partir de la curva de presión arterial medida en zonas periféricas se realiza mediante una red neuronal artificial cuyos valores de ponderación se determinan por aprendizaje.¹⁵⁴ La División de Examen rechazó la solicitud por falta de actividad inventiva.¹⁵⁵ La Cámara Técnica de Recursos consideró que la invención no cumplía el requisito de divulgación suficiente, dado que el entrenamiento de la red neuronal artificial de la invención no podía ejecutarse debido a la insuficiente divulgación de los datos de entrada que debían utilizarse para dicho entrenamiento.¹⁵⁶ Además, la Cámara Técnica de Recursos señaló que el método reivindicado solo era novedoso respecto del estado de la técnica por una red neuronal artificial cuyo entrenamiento no se divulgaba en detalle. Por consiguiente, el uso de la red neuronal artificial no conllevaba la obtención de unos resultados técnicos particulares que implicaran la existencia de actividad inventiva.¹⁵⁷

¹⁵¹ *Directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes*, parte F, capítulo II, sección 4, párrafo 4.12. Disponible en: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_ii_4_12.htm.

¹⁵² *Directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes*, parte F, capítulo III, sección 1. Disponible en: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_iii_1.htm.

¹⁵³ Esta cuestión se ha señalado sobre todo en la documentación presentada por la República Checa, Francia y Alemania.

¹⁵⁴ Resumen de WO 2007/053868 A2. Disponible en:

<https://register.epo.org/application?documentId=ELY7EN8G0224FI4&number=EP06804383&lng=en&npl=false>.

¹⁵⁵ División de examen de la OEP. Fundamentos de la decisión (Anexo) en la sección II, párrafo 1. Disponible en: <https://register.epo.org/application?documentId=E0QR1XBO2859DSU&number=EP06804383&lng=en&npl=false>.

¹⁵⁶ Cámaras técnicas de recursos de la OEP, T 0161/18 (Äquivalenter Aortendruck/ARC SEIBERSDORF), de 12 de mayo de 2020, "Orientierungssatz 1". Disponible en:

<https://register.epo.org/application?documentId=E4WS4H2G0021DSU&number=EP06804383&lng=en&npl=false>. La Cámara señaló que la solicitud solo divulgó que los datos de entrada debían cubrir un amplio abanico de factores generales, como pacientes de diferentes edades, sexos, tipos constitucionales, estados de salud, etc., lo que no se consideró suficiente para que una persona experta en la materia pudiera llevar a cabo la invención.

¹⁵⁷ Cámara Técnica de Recursos de la OEP, T 0161/18, "Orientierungssatz 2".

96. Otra decisión reciente de la Cámara Técnica de Recursos, la T 1191/19,¹⁵⁸ también se refiere a una solicitud de patente relacionada con la IA, que, entre otras cosas, no cumplía el requisito de divulgación suficiente con arreglo al artículo 83 del CPE (requisito de divulgación habilitante).¹⁵⁹ La solicitud de patente consiste en un método implementado por computadora para optimizar las predicciones de intervenciones adaptadas a un usuario determinado en procesos cuyo sustrato es la plasticidad neuronal. El método incluye un esquema de metaaprendizaje, que requiere datos de entrenamiento¹⁶⁰ y datos de validación como entrada¹⁶¹. Además, la reivindicación 1 se refiere a “un conjunto respectivo de reglas heurísticas o deterministas distintas de las del otro clasificador”¹⁶² y “[metaclasificación basada en] al menos reglas heurísticas o deterministas”¹⁶³. Según la Cámara Técnica de Recursos, una persona experta en la materia no puede reproducir, sin una carga desproporcionada, el método reivindicado que comprende el esquema de metaaprendizaje sin la divulgación de ningún ejemplo de conjunto de datos de entrenamiento, de datos de validación y del número mínimo de pacientes a partir de los cuales deben recopilarse los datos de entrenamiento para poder obtener una predicción fiable, así como del conjunto de parámetros relevantes, las bases heurísticas A y B de entrenamiento de los clasificadores A y B para resolver el problema, y la estructura de las redes neuronales artificiales utilizadas como clasificadores, su topología, funciones de activación y condiciones o mecanismo de aprendizaje.¹⁶⁴

Estados Unidos de América

97. Existe la percepción entre los profesionales del sector de que en los Estados Unidos de América las cuestiones relativas a la divulgación suficiente suelen surgir en los litigios y a menudo se deciden recurriendo a testimonios periciales opuestos.¹⁶⁵ La decisión de un tribunal de distrito de los Estados Unidos de América en el caso *Centripetal Networks, Inc. v. Cisco Systems, Inc.* constituye un ejemplo relacionado con la IA que pone de manifiesto la importancia de los testimonios periciales en relación con la divulgación suficiente y, en particular, con el requisito de descripción escrita.¹⁶⁶ El caso aborda la supuesta infracción e invalidez de las patentes reivindicadas que tratan de sistemas que intervienen en funciones complejas de seguridad de redes informáticas.¹⁶⁷ El producto objeto del litigio incorporaba un sistema de análisis cognitivo de amenazas consistente en un *software* que controla una red

¹⁵⁸ Cámara Técnica de Recursos de la OEP, T 1191/ 19 - 3.5.05 Neuronal plasticity/INSTITUTGUTTMANN, de 1 de abril de 2022. Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t191191eu1.pdf>.

¹⁵⁹ Cámara Técnica de Recursos de la OEP, T 1191/ 19 - 3.5.05, sección 4.

¹⁶⁰ Cámara técnica de recursos de la OEP, T 1191/ 19 - 3.5.05. Reivindicación 1: “base de datos con información relativa a un grupo diverso de usuarios al menos en relación con las intervenciones que se vayan a realizar”.

¹⁶¹ Cámara Técnica de Recursos de la OEP, *loc. cit.* Reivindicación 1: a) “generación de al menos dos grupos de predicciones candidatas relacionadas con posibles intervenciones que se vayan a realizar o a las que se vaya a someter a un usuario determinado mediante la ejecución de al menos dos pasos de clasificación aprendida en un conjunto de datos de validación (...)”.

¹⁶² Cámara técnica de recursos de la OEP, *loc. cit.*, paso a1 de la reivindicación 1.

¹⁶³ Cámara técnica de recursos de la OEP, *loc. cit.*, paso c de la reivindicación 1.

¹⁶⁴ Cámara técnica de recursos de la OEP, *loc. cit.*, secciones 4.1 y 4.2.

¹⁶⁵ Phelan. “A Tale of Two Jurisdictions: Sufficiency of Disclosure for Artificial Intelligence (AI) Patents in the U.S. and the EPO”. Disponible en: <https://www.patentnext.com/2021/11/a-tale-of-two-jurisdictions-sufficiency-of-disclosure-for-artificial-intelligence-patents-in-the-u-s-and-the-epo/>.

¹⁶⁶ El Tribunal de Distrito de los Estados Unidos de América para el distrito este de Virginia, división de Norfolk, 5 de octubre, 492 F. Supp. 3d 495 (E.D. Va. 2020). Disponible en: <https://casetext.com/case/centripetal-networks-inc-v-cisco-sys/case-details>. De conformidad con el artículo 455b)4) del título 28 del Código de los Estados Unidos, el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos de América ha revocado el dictamen y la orden de denegación de la petición de reparación diversa presentada por Cisco, ha dejado sin efecto el dictamen y la orden sobre infracción y daños y perjuicios, así como el dictamen y la orden de denegación de peticiones posteriores a la sentencia y de declaración de sobreseimiento del caso, y lo ha remitido para que continúe siendo examinado por otro juez, que decidirá sobre el caso sin tener en cuenta los dictámenes y órdenes sin efecto. Véase Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos de América, *Centripetal Networks, Inc. v. Cisco Sys. Inc.* (2021-1888), de 23 de junio de 2022, conclusión. Disponible en: https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/21-1888.OPINION.6-23-2022_1968538.pdf.

¹⁶⁷ Tribunal de Distrito de los Estados Unidos de América para el distrito este de Virginia, división de Norfolk, *loc. cit.*, número marginal (nm.) 510.

informática para detectar, entre otras cosas, fallos de seguridad en la red mediante aprendizaje automático.¹⁶⁸ Una de las conclusiones fue que el producto objeto de litigio infringía la patente EE.UU. N.º 9.560.176 (en adelante, US 176)¹⁶⁹, relativa a una tecnología de desarrollo de un sistema para identificar por correlación computadoras infectadas con programas maliciosos.¹⁷⁰ La parte presuntamente infractora defendió la nulidad de la US 176 basándose, entre otras cosas, en la insuficiencia de la descripción escrita de la patente en cuestión.¹⁷¹ El perito que defendía a la parte infractora argumentó que la US 176 era inválida porque su memoria descriptiva no incluía ninguna descripción del sistema de análisis cognitivo de amenazas, aprendizaje automático o inteligencia artificial.¹⁷² El tribunal de distrito en cuestión tuvo en cuenta el testimonio pericial aportado por el titular de la patente y concluyó que no se habían aportado pruebas claras y convincentes de que la US 176 careciera (entre otras cosas) de una descripción escrita suficiente.¹⁷³ El testimonio pericial presentado por el titular de la patente defendió que una persona experta en la materia que leyera la descripción entendería los dos aspectos controvertidos de la reivindicación 11 (“correlacionar” y “responder a”).¹⁷⁴

C. Cuestiones que se plantean con frecuencia

98. Como ya se ha indicado, las prácticas que se han desarrollado para evaluar la divulgación suficiente en las invenciones implementadas por computadora se aplican a menudo a las invenciones relacionadas con la IA. Algunas Oficinas de PI hacen referencia a las invenciones relacionadas con la IA en sus directrices relativas a la divulgación suficiente o proporcionan ejemplos de casos particulares de evaluación de la divulgación suficiente en invenciones relacionadas con la IA. Si bien no existe una jurisprudencia exhaustiva en ese ámbito, la información reunida en algunas jurisdicciones parece mostrar que, en la evaluación de la divulgación suficiente de las invenciones relacionadas con la IA, se tienen especialmente en cuenta los supuestos conocimientos de las personas expertas en la materia, que pueden evolucionar rápidamente. En ese contexto, en los párrafos siguientes se resumen las cuestiones que suelen plantearse sobre la divulgación suficiente de las invenciones relacionadas con la IA. Los debates al respecto indican que las particularidades de cada caso, como la naturaleza de la invención específica relacionada con la IA, influyen significativamente en cómo y en qué medida debe divulgarse en la descripción, por ejemplo, los conjuntos de datos de entrenamiento o la correlación entre los datos de entrada y de salida.

1) Correlación entre los datos de entrada y de salida

99. La correlación entre los datos de entrada y de salida se considera un punto esencial a la hora de evaluar la divulgación suficiente en las invenciones relacionadas con la IA.¹⁷⁵ Las dificultades que se plantean en torno a las solicitudes relacionadas con la IA y la divulgación suficiente de la correlación entre los datos de entrada y los de salida puede deberse a la diferencia descrita anteriormente entre las invenciones relacionadas con la IA y las invenciones

¹⁶⁸ Tribunal de Distrito de los Estados Unidos de América para el distrito este de Virginia, división de Norfolk, *loc. cit.*, nm. 517.

¹⁶⁹ Véase: <https://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetacgi%2FPTO%2Fsrchnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=9560176.PN.&OS=PN/9560176&RS=PN/9560176>.

¹⁷⁰ Véase Tribunal de Distrito de los Estados Unidos de América para el distrito este de Virginia, división de Norfolk, 5 de octubre, 492 F. Supp. 3d 495 (E.D. Va. 2020), nm. 549. Disponible en: <https://casetext.com/case/centripetal-networks-inc-v-cisco-sys>.

Tribunal de Distrito de los Estados Unidos de América para el distrito este de Virginia, división de Norfolk, *loc. cit.*, sección IV. “Conclusions of Law regarding Validity”, nm. 556 a 558.

¹⁷² Tribunal de Distrito de los Estados Unidos de América para el distrito este de Virginia, división de Norfolk, *loc. cit.*, nm. 558.

¹⁷³ Véase *ibid.*

¹⁷⁴ *Ibid.*, y más información sobre el testimonio pericial en la columna 8, líneas 46 a 63, en relación con la correlación en la reivindicación 11, y en la columna 12, línea 55, columna 13, línea 13, y columna 8, líneas 46 a 63, en relación con la respuesta al elemento de la reivindicación 11.

¹⁷⁵ Véase, por ejemplo, la documentación presentada por el Brasil y México.

implementadas por computadora en general: la IA puede aprender y el resultado no siempre es predecible. Esa particularidad simplificada de las invenciones relacionadas con la IA se puede ilustrar con el caso de *AlphaGo*. Tras su creación, *AlphaGo* perdió contra jugadores de *Go*¹⁷⁶ que tenían un nivel aceptable, pero seis meses después derrotó a jugadores legendarios con jugadas que los propios desarrolladores de *AlphaGo* no habían predicho.¹⁷⁷ Se pone así de manifiesto que, en lo que respecta al aprendizaje automático y, en particular, a las aplicaciones de aprendizaje profundo, el resultado previsto por los desarrolladores puede diferir del resultado real en función de la capacidad de computación del dispositivo, las fuentes de datos, la gama y la cantidad de nuevos casos prácticos, y la capacidad de aplicar los avances en algoritmos para realizar cálculos complejos y adaptarlos a las necesidades de uso.¹⁷⁸

100. No obstante, conviene subrayar que el aprendizaje automático depende de aportaciones humanas, principalmente de la elección o el desarrollo de algoritmos de entrenamiento, el establecimiento de hiperparámetros, el etiquetado de datos y el desarrollo de la arquitectura de los modelos¹⁷⁹, mientras que los resultados se generan únicamente a partir del cálculo de probabilidades.¹⁸⁰ Incluso los modelos de aprendizaje automático más “inteligentes” no son autónomos y necesitan ser perfeccionados por personas expertas en ese ámbito. Su funcionamiento puede ser comprendido por personas expertas en la materia, aunque ni siquiera estas puedan explicar siempre con precisión cómo se generan unos resultados determinados a partir de unos datos de entrada, sobre todo en el caso de las redes neuronales profundas, debido a que las personas no pueden procesar cantidades tan grandes de datos.¹⁸¹

101. Los ejemplos anteriormente mencionados proporcionados por la JPO¹⁸² indican que puede depender decisivamente de los conocimientos generales de las personas expertas en la materia en la fecha de presentación de la solicitud si, para cumplir el requisito de habilitación, es necesario que la descripción de la solicitud de patente explique específicamente la correlación entre los datos de entrada y de salida, y en qué medida. Esto también se pone de manifiesto en los ejemplos de incumplimiento del requisito de habilitación proporcionados en la guía de la KIPO. En general, se considera que se cumple el requisito de habilitación si una persona experta en la materia a través de una realización de la invención deduce o entiende la correlación entre los datos de entrada y los datos de salida de un modelo entrenado como medio específico de ejecución de una invención relacionada con la IA. En ese caso, no es necesario seguir los cuatro pasos establecidos para divulgar suficientemente la correlación entre los datos de entrada y los datos de salida del modelo entrenado.¹⁸³

2) Caja negra

102. La cuestión de la “caja negra” está estrechamente relacionada, o incluso se superpone considerablemente, con el tema de la correlación de los datos de entrada y de salida. Los Estados miembros consideran que esta cuestión constituye un problema de divulgación suficiente de las invenciones relacionadas con la IA.¹⁸⁴ El término “caja negra” se refiere a la incapacidad de entender plenamente el proceso de toma de decisiones de una IA y de predecir

¹⁷⁶ Un antiguo juego de mesa, que se considera uno de los más complejos jamás inventados. Véase más información en: “The Story of Alpha Go”, Google AI. Disponible en:

<https://artsandculture.google.com/story/kQXBk0X1qEe5KA>.

¹⁷⁷ Se puede consultar más información en: “The Story of Alpha Go”, Google AI. Disponible en:

<https://artsandculture.google.com/story/kQXBk0X1qEe5KA>; Vijay/Devesh et al, *loc. cit.*, págs. 340 y 343.

¹⁷⁸ *Ibid.*, que incluye más referencias.

¹⁷⁹ Para obtener más información, véase Drexl/Hilty et. al, *loc. cit.*, pág. 10.

¹⁸⁰ Véase Drexl/Hilty et al., *loc. cit.*, pág. 11.

¹⁸¹ *Ibid.*

¹⁸² Véanse en particular los casos 46 a 48 (párrs. 77 y 78 del presente documento).

¹⁸³ Véase la documentación presentada por la República de Corea, párr. 83.

¹⁸⁴ Véase la documentación presentada por el Brasil, Alemania, Türkiye y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, disponible en: https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_34/comments_received.html.

sus decisiones o resultados.¹⁸⁵ En la documentación presentada por el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte se describen las divulgaciones de tipo caja negra como aquellas en las que quien desarrolla el algoritmo no sabe cómo este genera sus resultados. En la documentación presentada por Alemania se señala que las dificultades que plantean los métodos de aprendizaje automático, que a menudo se consideran una caja negra, están relacionadas con dos factores: i) el procesamiento sumamente complejo de cantidades ingentes de datos; y ii) el hecho de que la adquisición de conocimiento en los procedimientos de aprendizaje automático se derive esencialmente de correlaciones estadísticas y no de conclusiones lógicas.

103. Los Estados miembros pueden ver dificultades considerables en la concesión de “patentes de tipo caja negra” debido a que estas no cumplen el requisito de divulgación suficiente, por lo que algunos subrayan específicamente la relación entre la divulgación suficiente y la patentabilidad (efecto técnico) en ese contexto.¹⁸⁶ Por ejemplo, en la documentación presentada por Türkiye se señala que las “invenciones puramente de tipo caja negra”, que Türkiye describe como modelos creados directamente a partir de datos por un algoritmo y cuyas variables se combinan para realizar predicciones de manera indescifrable incluso para las personas que los diseñan, muy probablemente no cumplirán el requisito de divulgación suficiente. En cambio, en la documentación presentada por Alemania se afirma que, en la práctica de examen, el fenómeno de la caja negra inherente a muchos algoritmos de IA no suele plantear un problema en cuanto a la divulgación suficiente de la invención, siempre que se proporcionen suficientes detalles sobre qué algoritmo de IA se debe utilizar y cómo entrenarlo.

104. Como se ha señalado en el contexto de la correlación entre los datos de entrada y de salida, a partir de las directrices de examen comentadas, los ejemplos y la jurisprudencia se infiere que la cantidad de información detallada sobre las características relacionadas con la IA que debe proporcionarse en las solicitudes de patente relacionadas con la IA depende en gran medida de los conocimientos de las personas expertas en la materia en la fecha de presentación de la solicitud. Asimismo, lo que se considera una caja negra también depende en gran medida de los conocimientos generales en el campo correspondiente, que pueden evolucionar rápidamente, dado que la comprensión de los procesos de aprendizaje automático es un importante tema de investigación.¹⁸⁷ Según un investigador, las denominadas “cajas negras fuertes” (es decir, cajas negras que prácticamente no pueden ser objeto de ingeniería inversa,¹⁸⁸ y que parecen ser la mayor parte de las aplicaciones de IA y, en particular, de las aplicaciones de aprendizaje profundo¹⁸⁹) pueden protegerse más adecuadamente mediante medidas técnicas combinadas con la protección a través de secretos comerciales y la prevención de la competencia desleal.¹⁹⁰ Además, se señala que los profesionales intentan desarrollar las mejores prácticas de redacción de solicitudes de patente relacionadas con la IA para evitar el “fenómeno de la caja negra” y el incumplimiento del requisito de divulgación suficiente.¹⁹¹

¹⁸⁵ Bathaee (2018). “Artificial intelligence black box and the failure of intent and causation”. *Harvard Journal of Law & Technology*, 31 (2), pág. 905. Spring. Disponible en: <https://jolt.law.harvard.edu/assets/articlePDFs/v31/The-Artificial-Intelligence-Black-Box-and-the-Failure-of-Intent-and-Causation-Yavar-Bathaee.pdf>. En la documentación presentada por el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte se describen las divulgaciones de tipo caja negra como aquellas en las que quien desarrolla el algoritmo que utiliza la IA no sabe cómo este genera sus resultados.

¹⁸⁶ Documentación presentada por el Brasil y Türkiye.

¹⁸⁷ *Ibid.*

¹⁸⁸ Para obtener más información, véase Yavar Bathaee, *loc. cit.*, pág. 906.

¹⁸⁹ Peter R. Slowinsky, *loc. cit.*, págs. 18, 19, 23 y 24.

¹⁹⁰ *Ibid.*

¹⁹¹ Por ejemplo, Chau/Dasgupta et. al. *Protecting Inventions relating to Artificial Intelligence: Best Practices*. Disponible en: https://ipo.org/wp-content/uploads/2022/02/AI-Patenting_white-paper_final.pdf.

3) Divulgación de conjuntos de datos de entrenamiento para aprendizaje automático

105. La divulgación de conjuntos de datos de entrenamiento es otro tema muy debatido en lo que respecta a las solicitudes de patente relativas al aprendizaje automático.¹⁹² Como ya se ha señalado, en un proceso de aprendizaje automático, se desarrolla un modelo mediante un proceso de entrenamiento basado en un algoritmo de entrenamiento y en conjuntos de datos de entrenamiento.¹⁹³ En general, los datos de entrenamiento parecen ser el elemento más valioso del proceso de aprendizaje automático, ya que influyen considerablemente en la precisión de los parámetros entrenables y, por lo tanto, en la exactitud del resultado,¹⁹⁴ si bien este también depende de la arquitectura del modelo y del algoritmo de entrenamiento.¹⁹⁵

106. En la documentación presentada por Colombia se subraya que es necesario evaluar la pertinencia de los datos de entrenamiento teniendo en cuenta que una persona experta en la materia debería ser capaz de reproducir la invención basándose en la descripción de la solicitud de patente. Asimismo, como ya se ha indicado, en la guía publicada por la KIPO también se subraya la importancia de que las personas expertas en la materia comprendan la invención.¹⁹⁶

107. En la documentación presentada por Alemania también se reconoce la pertinencia de los datos de entrenamiento y se subraya que pequeños cambios, entre otros, en los datos de entrenamiento utilizados pueden dar lugar a resultados diferentes en los procesos de aprendizaje automático. No obstante, se hace hincapié en que, en casos prácticos comunes, la idea inventiva no suele depender de la manera exacta en que el sistema entrenado responde a un determinado conjunto de valores de los datos de entrada, lo que significa que, por lo general, una persona experta en la materia puede llevar a cabo la invención y reproducir sus principales beneficios sin tener el mismo conjunto de datos de entrenamiento que el inventor. No obstante, se debe proporcionar suficiente información sobre el algoritmo y la metodología para entrenarlo.

108. Asimismo, en la documentación presentada por Portugal se indica que una solicitud de patente debe divulgar la manera en que se entrenó la red artificial y qué datos de entrada son adecuados para el entrenamiento en la invención en cuestión, o al menos un conjunto de datos adecuado para resolver el problema técnico objeto de la invención. A ese respecto, Portugal subraya la importancia de garantizar que la solicitud de patente, en función de los conocimientos generales de las personas expertas en la materia, proporcione información suficiente sobre el conjunto de datos de entrenamiento y una descripción clara del tipo de datos de entrada, adecuados para entrenar la red artificial.

109. En la documentación presentada por Türkiye se señala que una persona experta en la materia necesita información sobre cómo se ha entrenado el modelo en el caso de las solicitudes en las que se afirma que el modelo de IA se ha entrenado específicamente para un propósito determinado, con el fin de conseguir un efecto técnico fiable. A ese respecto, una persona experta en la materia necesitará detalles sobre los datos de entrenamiento del modelo de IA implementado, y se considera útil divulgar los pesos¹⁹⁷ del modelo entrenado. Se destaca la utilidad de incluir, entre otros, ejemplos de datos de entrenamiento y de datos

¹⁹² Véase, por ejemplo, la documentación presentada por Colombia, Alemania, Portugal, la República de Corea y Türkiye.

¹⁹³ Drexl/Hilty et. al., *loc. cit.*, pág. 4.

¹⁹⁴ Drexl/Hilty et. al., *loc. cit.*, pág. 8.

¹⁹⁵ Drexl/Hilty et. al., *loc. cit.*, pág. 9.

¹⁹⁶ Documentación presentada por la República de Corea y párrs. 19 a 21 del presente documento.

¹⁹⁷ Los pesos son valores numéricos que primero se asignan aleatoriamente y se ajustan durante el proceso de entrenamiento. Se trata de parámetros entrenables que conectan neuronas en una arquitectura determinada. Véase: Drexl/Hilty et al., *loc. cit.*, pág. 12.

experimentales para esos ejemplos en las solicitudes de patente sobre invenciones relacionadas con la IA.

110. Los ejemplos de casos resumidos anteriormente proporcionados por la JPO¹⁹⁸ también muestran la importancia de incluir información sobre los datos de entrenamiento en la descripción, en particular cuando se trata de deducir la correlación entre los datos de entrada y de salida. No obstante, a partir de los ejemplos proporcionados de casos en los que no se cumple el requisito de divulgación suficiente, puede inferirse que no es obligatorio divulgar datos de entrenamiento determinados en la solicitud, por lo que debe tenerse en cuenta la importancia de los conocimientos de las personas expertas en la materia en la fecha de presentación de la solicitud.¹⁹⁹

111. Asimismo, las decisiones de la Cámara Técnica de Recursos de la OEP comentadas muestran que, en la práctica, la insuficiencia de ejemplos de datos de entrenamiento puede ser una de las posibles razones por las que no se cumpla el requisito de divulgación suficiente.²⁰⁰ Sin embargo, la OEP ha destacado a ese respecto que la necesidad de divulgar en la solicitud de patente los datos utilizados para entrenar el algoritmo y el nivel de detalle con el que deben describirse dependen de la naturaleza de la invención reivindicada.²⁰¹

4) Uso de términos sin un significado preciso

112. En la documentación presentada por el Brasil, Colombia, México y Türkiye se señala que puede resultar problemático evaluar la divulgación suficiente si los términos mencionados en las reivindicaciones y en la descripción de una solicitud de patente sobre invenciones relacionadas con la IA no tienen un significado técnico preciso. En particular, en la documentación presentada por el Brasil se hace referencia a la necesidad de un análisis técnico de los términos, los parámetros y los hiperparámetros. En la documentación presentada por Colombia se subraya la importancia de comprender las características funcionales de los términos definidos de manera general por el inventor en la solicitud. En la documentación presentada por México se señala que el incumplimiento del requisito de divulgación suficiente de las invenciones relacionadas con la IA puede deberse al uso de términos en la descripción que no son comunes en el campo técnico de la IA y que no tienen un significado técnico preciso en relación con las características técnicas. También se destacan las dificultades para determinar cuál es el estado de la técnica debido a la falta de claridad de algunos términos, así como la interconexión entre la falta de claridad y la novedad de las reivindicaciones, y entre el requisito de divulgación suficiente y la falta de claridad de los términos técnicos. En la documentación presentada por Türkiye se considera que uno de los principales problemas de las solicitudes relacionadas con la IA es que en la descripción y las reivindicaciones se utilizan términos técnicos relativos a la IA, pero no se proporcionan detalles sobre dichos términos ni sobre su aplicación en el proceso de la invención. A ese respecto, también se señalan las interconexiones entre la evaluación de la divulgación suficiente y la actividad inventiva.

[Fin del documento]

¹⁹⁸ Véanse los párrs. 77 y 78 del presente documento.

¹⁹⁹ Véase *ibid.*

²⁰⁰ Véanse los párrs. 92 y 93 del presente documento.

²⁰¹ Véase *Diálogo de la OMPI sobre propiedad intelectual (PI) e inteligencia artificial (IA). Comentarios de la OEP. Segunda sesión, 7 a 9 de julio de 2020.* Disponible en: https://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/artificial_intelligence/conversation_ip_ai/pdf/igo_epo.pdf.