

¿Qué hace un *opt-out* como tú en una patente como ésta?

Noemí Daviu, Bernabé Zea

Pocas veces una elección entre dos opciones ha dado lugar a tanta controversia como la realización o no del *opt-out* de un documento de patente europea o de Certificados Complementarios de Protección (CCPs) asociados. Posiblemente esto se debe a que, en muchas ocasiones, no hay una opción claramente más correcta que otra.

En este sentido es paradójico que la industria farmacéutica, que es el sector empresarial que más arduamente ha abogado para la implementación de la patente unitaria, ahora se haya posicionado claramente en favor de la solicitud de *opt-outs* para sus patentes concedidas, dejándolas momentáneamente fuera del sistema.

En este artículo tratamos en primer lugar la complejidad del sistema para la petición de *opt-outs*, para finalmente discutir aspectos esenciales para definir una estrategia adecuada sobre su utilización.

El *opt-out* suprime la competencia del Tribunal Unificado de Patentes (*Unified Patent Court*, UPC), de manera que se elimina el principal riesgo para un titular de patente o CCP: que una única acción de nulidad puede acabar simultáneamente con todas las validaciones de una patente europea en los países del UPC. Durante el periodo de pre-registro (*sunrise period*) que se inició el pasado 1 de marzo, los titulares pueden registrar anticipadamente los *opt-outs*.

Es importante saber que si se registra el *opt-out* para una solicitud en trámite, éste seguirá aplicando durante toda la vida de las validaciones una vez la correspondiente patente europea se conceda. Y lo mismo aplica a los CCPs que se concedan con base a una patente para la cual se haya pedido un *opt-out*.

La exclusión de la competencia del UPC no es compatible con la petición del efecto unitario. Por definición, las patentes unitarias serán siempre competencia del UPC. Así, si se ha registrado un *opt-out* para una solicitud de patente, una vez concedida todavía es posible solicitar el efecto unitario, pero, en tal caso, el *opt-out* se considerará retirado.

Las peticiones de *opt-out* quedan registradas en el UPC con tal de que se cumplan los requisitos formales, es decir, el UPC no valida si la petición se ha realizado correctamente de acuerdo con los requisitos sustantivos establecidos en las reglas de procedimiento del UPC.

Lo anterior es relevante ya que las peticiones de *opt-out* se pueden impugnar. En realidad, el registro de un *opt-out* en sí mismo no impide que terceros puedan presentar acciones de revocación ante el UPC contra patentes para las cuales se haya registrado un *opt-out*. Así, cuando esto ocurra, el demandado dispondrá de un mes para presentar una objeción preliminar y hacer valer el *opt-out*. Si el titular no hace valer su *opt-out*, o finalmente en el transcurso de esta acción preliminar se llega a la conclusión de que éste no se ha realizado correctamente, entonces se considerará que el UPC es competente para la acción presentada.

Las reglas de procedimiento del UPC contemplan la posibilidad de corregir las peticiones de *opt-out* si después de haberse registrado se detecta algún error. Sin embargo, muy posiblemente estos errores no llegarán a detectarse antes de su impugnación, puesto que en ningún momento habrá una comprobación externa de la información que se incluye en el *opt-out*.

Las reglas de procedimiento establecen los requisitos básicos que se deben cumplir para realizar un *opt-out* válidamente. Entre ellos cabe destacar los dos siguientes:

- Todos los titulares reales de la patente, de la solicitud de patente o de los CCPs, con independencia de si éstos son los que figuran en los registros de la EPO o de las oficinas nacionales, deben estar de acuerdo en realizar la petición.
- La petición de *opt-out* debe hacerse en relación con todos los estados en los que la patente se ha concedido o que se hayan designado en la solicitud de patente.

Lejos de ser claros, estos requisitos plantean muchas dudas de interpretación, especialmente en el caso de las patentes concedidas. En realidad, a lo largo de la vida de una patente, son habituales cambios de dirección, cambios de nombres, cambios de titulares e incluso desaparición de algunos titulares. Estos cambios pueden complicar en gran medida la petición del *opt-out*. Desafortunadamente, las reglas de procedimiento no ofrecen más detalle de cómo se debe actuar en cada uno de los casos concretos que se dan en la práctica real.

El tema de la titularidad parece tener importancia únicamente en el momento de realizar la petición del *opt-out* o al menos las reglas de procedimiento no contemplan que se deba mantener actualizada esa información a lo largo de la vida de la patente mientras el *opt-out* esté vigente.

Cuando hay interés en excluir la competencia del UPC, una de las consideraciones estratégicas importantes a tener en cuenta es el momento adecuado para presentar el *opt-out*.

El Acuerdo del UPC establece que se podrá registrar un *opt-out* siempre que no se haya presentado con anterioridad a esta petición una acción judicial en el UPC contra la solicitud de patente, patente o CCPs para los cuales se registra el *opt-out*. Es por este motivo que, si se desea excluir la competencia del UPC para una patente concedida, lo más seguro es realizar la petición del *opt-out* durante este periodo de pre-registro.

Una vez haya acabado el periodo de pre-registro, siempre será más seguro presentar el *opt-out* previamente a la concesión de la patente.

Por otro lado, cuanto más tiempo haya transcurrido desde la presentación de la solicitud de patente, más probable será que haya habido cambios en la titularidad que deberán tenerse presente para la solicitud correcta del *opt-out*.

Ante la falta de riesgo real de una demanda de nulidad frente al UPC antes de la concesión de la patente, parece lógico esperar hasta el momento de la concesión para decidir si se opta por la patente unitaria, cuya única jurisdicción sería el UPC; o bien se utilizan las validaciones tradicionales, y posiblemente entonces pedir el *opt-out* para limitar las opciones de *forum-shopping* de los terceros.

Sin embargo, en los casos en que desde un inicio se tenga claro que no hay interés por la patente unitaria, y que se desea hacer *opt-out*, puede tener más sentido hacer la petición de éste al inicio de la solicitud, para evitar posibles complicaciones por cambios en la titularidad.

La presentación del *opt-out* junto con la solicitud de patente podría ser ideal en estos casos, puesto que habría completa seguridad de la identidad de los titulares e incluso podría haber un ahorro de costes al unirse los dos actos administrativos (presentación de la solicitud de patente y su *opt-out*). Desafortunadamente, según las reglas de procedimiento, el *opt-out* solo puede registrarse para solicitudes de patente publicadas, lo que significa que en el caso de una solicitud de patente europea prioritaria no se puede pedir el *opt-out* hasta que hayan pasado 18 meses desde su presentación y, en el caso de las euro-PCTs, hasta después de 2-3 meses de entrar en fase regional europea que es cuando la oficina europea asigna un número de publicación a la solicitud.

Un cambio en las reglas de procedimiento sería bienvenido para facilitar el trabajo de los profesionales de patentes y ofrecer mayor seguridad a los solicitantes de patentes.

A pesar de las importantes complicaciones relacionadas con los requisitos y plazos para solicitar los *opt-outs*, éstas se quedan muy lejos de la dificultad para definir una adecuada estrategia puesto que hay múltiples variables a tener en cuenta.

Sin ánimo de ser exhaustivos, a continuación, se discuten las tres consideraciones más importantes a tener en cuenta a la hora de decidir cuándo utilizar la vía unitaria y cuándo hacer un *opt-out*.

1. Económicas:

Ni tan siquiera las consideraciones económicas asociadas al uso de la patente unitaria son fáciles de establecer para ciertos casos concretos. Es cierto que a partir de un número de países en los que se desee protección es más económica la vía unitaria, pero también es menos flexible. Por ejemplo, esta vía no permite abandonar algunos países para reducir las tasas de mantenimiento.

Así, como conclusión, la vía unitaria claramente es preferible cuando se desee protección en muchos países y no haya dudas de que en el futuro no habrá interés en abandonar algunos países, para limitar los costes de mantenimiento. Por el contrario, cuando la protección en uno o dos países puede ser suficiente para los intereses comerciales, la vía clásica de validaciones parece la más adecuada.

2. Fortaleza de la patente:

En el caso de una disputa judicial, cuanto mayor es el convencimiento de que la posición es fuerte, mayor interés existe en que el tribunal pueda apreciar adecuadamente la argumentación que se ha elaborado. En principio, el UPC será un tribunal altamente especializado y con jueces muy competentes. Así, parece hasta cierto punto lógico que las patentes fuertes se queden bajo su jurisdicción, mientras que las más débiles eviten su jurisdicción mediante la petición de *opt-outs*.

3. El modelo de negocio:

Posiblemente las universidades y centros públicos de investigación deberían ser los titulares menos preocupados por la jurisdicción del UPC. Las posibilidades de que un tercero inicie una acción de revocación de sus patentes son prácticamente nulas, ya que le sería mucho más atractivo negociar una licencia de la patente, que enfrentarse a los elevados costes de la acción de nulidad y al riesgo de no conseguir su revocación. Por lo tanto, hacer un *opt-out* de las patentes que se pretenden licenciar no parece especialmente relevante.

Sin embargo, cuando una patente se ha licenciado a una *start-up*, cuya inversión se centra en el desarrollo de la invención, debería reducir el riesgo de una revocación centralizada de la patente, ya que ésta es un activo crítico para la empresa. Y la posibilidad de que otras empresas del mismo sector decidan actuar contra ella para eliminar competidores supone un riesgo real. Por lo tanto, cerrar posibilidades, como la jurisdicción del UPC, que facilite a los terceros atacar a la patente, parece la decisión más adecuada.

Conclusión

La patente unitaria y el *opt-out* son nuevas opciones que, usadas convenientemente, pueden mejorar la estrategia de PI de los titulares. Sin embargo, qué decisión tomar en relación con estos aspectos no es algo simple, ni se puede automatizar, sino que debe valorarse caso por caso, e incluso en diferentes momentos temporales para, de esta forma, tomar las mejores decisiones posibles.

ZBM Patents & Trademarks, Mayo 2023