



Asunto:601/2005D2 (Ordinario)



## SENTENCIA

En Barcelona, a dieciséis de octubre de dos mil seis.

Vistos por José M<sup>º</sup> Fernández Seijo, magistrado del Juzgado Mercantil nº 3 de Barcelona, los presentes autos de juicio ordinario seguido con el número 601/2005 entre:

**Demandante.-** Las entidades mercantiles KERN PHARMA S.L., LABORATORIOS ALTER S.A. y LABOATORIOS CINFA S.A., domiciliada la primera compañía en Barcelona, Teodora Lamadrid nº 7-11; la segunda compañía en Madrid, calle Mateo Inurría nº 30; la tercera compañía en Huarte-Pamplona, carretera de Olaz-Chipi 10, polígono Areta; representadas por el Procurador de los Tribunales don Ignacio López Chocarro y asistidas por el Abogado don Javier Huarte Larrañaga.

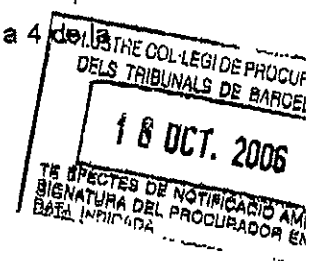
**Demandada.-** La entidad mercantil ELI LILLY & Co. Ltd, domiciliada en Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, Reino Unido; representada por el Procurador de los Tribunales don Ángel Quemada Cuatrecasas y asistida por el Abogado don Miguel Muntañá Mora.

**Causa.-** Propiedad Industrial Patentes. Acción de declaración de no violación y nulidad parcial de patente de invención.

## ANTECEDENTES DE HECHO

**Primero.-** El día 10 de octubre de 2005 fue turnada en este Juzgado demanda de juicio ordinario instada por el Procurador de los Tribunales Sr. López Chocarro, en nombre y representación de las entidades mercantiles KERN PHARMA S.L., LABORATORIOS ALTER S.A. y LABOATORIOS CINFA S.A. En su escrito inicial, tras alegar los hechos y fundamentos que a sus intereses correspondieron, solicitaba que se condenara a la mercantil ELI LILLY & Co. Ltd, y se dictara sentencia por la que:

1. Se declare que la explotación por CINFA, KERN y ALTER de olanzapina obtenida por el "procedimiento DRL" no constituye una violación de las reivindicaciones 1 a 4 de la patente EP 454.436 - ES 2.078.440 de LILLY.





Se declare la nulidad de la reivindicación 5 de dicha patente y, en consecuencia, se ordene su cancelación en la Oficina Española de Patentes y Marcas.

3. Subsidiariamente, sólo para el caso de que se desestimara el anterior pedimento número 2, se declare que la explotación por CINFA, KERN y ALTER de medicamentos de olanzapina no constituye una violación de la reivindicación 5 de la patente de LILLY, toda vez que dicha reivindicación no surte efectos.
4. Se condene a LILLY al pago de las costas del juicio.

**Segundo.-** La demanda fue admitida a trámite por auto de 7 de noviembre de 2005 y la entidad demandada emplazada el día 24 de enero de 2006.

**Tercero.-** Por escrito de 22 de febrero de 2006 el Procurador de los Tribunales Sr. Quemada Cuatrecases contestó a la demanda en nombre y representación de la entidad mercantil ELI LILLY & Co. Ltd, alegando los hechos y fundamentos que a sus intereses correspondieron y solicitando que se desestimara la demanda, con imposición a los demandantes de las costas del procedimiento.

**Cuarto.-** Por Providencia de 22 de marzo de 2006 se tuvo por contestada la demanda y se convocó a las partes a audiencia previa señalada para el día 4 de mayo de 2006.

**Quinto.-** En la fecha señalada para la audiencia previa y después de que la parte demandada aportara los dictámenes anunciados en su escrito de contestación, las partes se ratificaron en sus planteamientos iniciales, e actor renunció a remitir oficio a la Oficina Española de Patentes y Marcas sobre el carácter de la patente. Los litigantes concretaron sus pretensiones, aportaron documentación complementaria, se pronunciaron respecto de las alegaciones efectuadas de contrario y propusieron prueba consistente en la amplia documental ya obrante en autos y las aclaraciones y precisiones de los peritos, convocando a las partes a la vista de juicio señalada para los días 13 y 14 de septiembre de 2006.

**Sexto.-** En la fecha señalada para la vista se rechazaron las ampliaciones a los dictámenes periciales que pretendió aportar la parte actora, se practicaron las pruebas y se oyó a los letrados de las partes en conclusiones, quedando los autos sobre la mesa del Juez para resolver el día 14 de septiembre de 2006. La parte demandada ha tachado don Bernabé Cea Checa, experto en química, perito designado por la parte actora.

### Hechos probados

De conformidad con el artículo 209.2º de la Ley de Enjuiciamiento civil y a la vista de la prueba practicada debe considerarse probado:



- 1) El día 26 de noviembre de 1975 la entidad mercantil LILLY Industries Ltd presentó al Registro de la Propiedad Industrial una patente de invención identificada con el número 443.011, patente de un procedimiento de preparación de una tieno[1,5]-benzodiazepina (documento nº 5 de la demanda) – la preparación produce Olanzapina - que reivindicaba dos procedimientos distintos para obtener las benzodiazepinas (a y b) y hacía mención a un tercer procedimiento (c):

- a. Adición en un solo paso,
- b. Alquilación,
- c. Ciclación.-

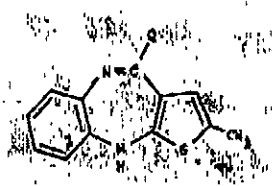
Esta patente caducó en 1997.

- 2) El día 24 de abril de 1991 la mercantil LILLY Industries Ltd solicita a la Oficina Española de Patentes y Marcas nueva patente de compuesto farmacéutico identificada en España como ES 2.078.440 que suponía la validación en España de la patente europea EP 454.436 (aportada como documento nº 8 de la demanda).- La patente de referencia incluía tres juegos de reivindicaciones:

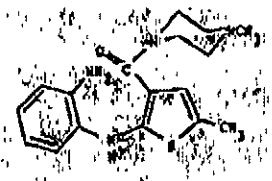
- a. Uno para los países que admitían en 1991 la patentabilidad de los productos farmacéuticos – Alemania, Reino Unido, Francia, Italia, Suecia ...-
- b. Un segundo para los países que en esa fecha admitían la patentabilidad de productos químicos pero no farmacéuticos,
- c. El tercer juego para España, que no admitía la patentabilidad ni de productos químicos ni farmacéuticos.

- 3) Las reivindicaciones de la Patente Española ES 2.078.440 son literalmente las siguientes:

1. Un procedimiento para producir 2-metil-10- (4-metil-1-piperazinil)-4H-tieno [2,3b] [1,5] benzodiazepina, o una sal de ácido de la misma, que comprende:
  - a. Hacer reaccionar N-metilpiperacina con un compuesto de fórmula

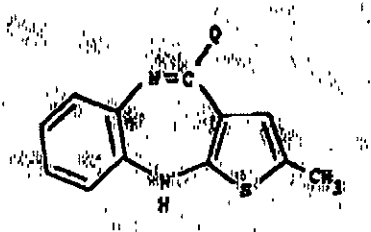


En la que Q es un radical capaz de escindir-se, o (b) ciclar un compuesto de fórmula





2. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 para producir 2-metil-10-(4-metil-1-piperacina, o una sal de ácido de la misma, que comprende hacer reaccionar N-metilpiperacina con un compuesto de fórmula



En el que Q es -NH<sub>2</sub>-OH o SH, y cuando Q es -NH<sub>2</sub> las sales de la misma.

3. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2 que comprende hacer reaccionar un compuesto en el que Q es -NH<sub>2</sub>, o una sal del mismo.
  4. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 y 3 el cual se lleva a cabo a una temperatura entre 50° C y 200° C.
  5. Un procedimiento de preparación de una composición farmacéutica que comprende mezclar 2-metil-10-(4-metil-1-piperazinil)-4H-tieno [2,3-b][1,5] benzodiazepina, o una sal de ácido de la misma, junto con un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable para la misma.
- 4) La reivindicación 1 de la patente española 2.078.440 se corresponde con los procedimientos conocidos como de adición en un solo paso y de ciclación. Las reivindicaciones 2,3 y 4 son realizaciones específicas del procedimiento general en un solo paso y la reivindicación 5 no hace sino proteger un producto farmacéutico (hecho 6.3 de la demanda) reconocido por la contestación en el hecho preliminar 1 al afirmar que "la reivindicación 5 de la patente impugnada está redactada de un modo tan amplio que ... protege un producto farmacéutico compuesto de Olanzapina y con un mínimo excipiente".
- 5) Respecto de los procedimientos para fabricar olanzapina empleados por LILLY en su patente vigente y el que se reconoce que se proveerá a los demandantes por parte de la mercantil DR: REDDY'S LABORATORIES LTD de los informes periciales se pueden extraer las siguientes consideraciones a integrar en el relato de hechos probados:
- a. Indicaciones derivadas del informe elaborado por el Profesor Zea: "El procedimiento DRL de obtención de olanzapina consta de tres etapas, que comprenden (i) primero la introducción del fragmento piperazinilo en la correspondiente posición del núcleo de benzodiazepina, (ii) su posterior metilación, con lo que se obtiene el monohidato de olanzapina (olanzapina con una molécula de agua unida) y (iii), finalmente, se obtiene la olanzapina por cristalización. EN el folio 35 de su dictamen indica que Lilly "optó por proteger el procedimiento basado en la unión de la piperazina ya sustituida al sistema de anillo de benzodiazepina, e incluso añadir el procedimiento basado en la ciclación final, pero no quiso proteger el



procedimiento basado en la alquilación final del producto, que es el que se corresponde con el procedimiento DRL.- En el minuto 31.45 el profesor Zea indica a la pregunta ¿ qué entendería un químico, un experto en la materia, cuando lee esta patente ? "Primero se da cuenta de que hay un estado de la técnica clarísimo que está citado en la patente, que es la patente inicial de LILLY. Cuando lee la patente ve un procedimiento que es el de adición en un solo paso, descrito, con ejemplos, y reivindicados. Se da cuenta que el de dos pasos, que está descrito en la primera patente, no hay ningún ejemplo, no se reivindica y no se hace ninguna alusión a ella ... en la nueva patente. Es más la nueva patente es una patente de selección".

- b. Indicaciones derivadas del informe elaborado por el doctor Segura: " A partir de las propias reglas del sistema de patentes un tercero pensaría que, Si Lilly no reivindicó en ES 2.078.44º T3 todos los procedimientos de obtención de olanzapina análogos a los descritos en su propia patente anterior ES 443.011 (equivalente a GB 1.533.235), fue por propia voluntad, quizás motivada por alguna dificultad en satisfacer algún requisito de patentabilidad distinto de la novedad y del de actividad inventiva". En la página 34 se indica literalmente que "el procedimiento industrial de obtención de olanzapina e Dr. Reddy's Laboratories cae entro del alcance de la protección de la alternativa de la derecha de la derecha de la patente ES 443.011 (equivalente a GB 1.533.235) Lilly, y que, por lo tanto, su explotación industrial en España representaría una infracción de la patente ES 443.011, si esta patente estuviese en vigor (lo que no sucede, pues caducó en 1997).
- c. Indicaciones derivadas del informe elaborado por el doctor Font: "Lo que en el procedimiento de la patente ES 2.078.440 se hace en un solo paso, usando el producto comercial N-metilpiperazina, en el proceso de DRL se efectúa en dos pasos al usar piperazina primero, y siendo el segundo paso trivial pues consiste en introducir el grupo metilo que la piperazina inicial no llevaba incorporado" (páginas 14 y 15). Este segundo paso se denomina en otros pasajes del informe como N-alquilación. En la página 19 de su dictamen indica que "puesto que este modo de hacer está previsto y reivindicado expresamente en la patente anterior ES 43.011. Cualquier experto medio en la materia podría llegar fácilmente a esta obviedad, es decir, que en el procedimiento de un paso queda incluido también el procedimiento de dos pasos".
- d. Informe elaborado por el doctor de March: Página 19: La patente de Lillu lo hace en una única etapa química utilizando N-metilpiperazina, 3, mientras que el procedimiento utilizando por DRL desdobra artificialmente esta transformación efectuándola en dos etapas químicas.



801/2005D2 (Ordinario) - 6 -

- e. Informe elaborado por el doctor Palacios: "La sustitución de la N-metilpiperazina (NMP) de la patente ES 2.078.440 por dos reactivos (dos pasos) del procedimiento comparado, que implican reacción con piperazina (P) y posterior N-Metilación del anillo de piperazina (NM), es una modificación obvia para cualquier químico y cualquier experto lo consideraría incluido en el alcance de la protección de la patente de Lilly. Todo químico conoce la equivalencia sintética entre estos sustratos, que ha sido descrita en la literatura científica desde hace décadas y sabe que a los efectos preparativos es lo mismo disponer de N-metilamina terciaria (N-milpiperazina, NMP) que de una amina secundaria (piperazina,P) y de un agente N-Metilante que permita unir un grupo B-Metilo (NM) a la amina secundaria" (página 52).

De estos cinco informes, más el del doctor Yus que llega a idénticas conclusiones que sus compañeros los Sres. Palacio, de March y Font, resulta acreditado que la mercantil Dr. REDDY'S Laboratories Ltd. utiliza el procedimiento de alquilación referido como segundo procedimiento reivindicado por LILLY en su patente europea EP 443.011 – caducada – y que, sin embargo no se reivindicó en la segunda patente la identificada como ES 2.078.440.

- 6) El procedimiento de alquilación, o de producción en dos pasos, no sólo aparecía referenciado y descrito con ejemplos en la patente inicial de LILLY, sino que diversos autores habían tratado de este procedimiento en abundante obra científica aportada como anexo a los dictámenes periciales de los demandantes, hasta el punto de considerarse acreditado que en el estado de la técnica este procedimiento de la olanzapina era obvio, partiéndose además de elementos iniciales idénticos o similares y fabricando un producto final idéntico: la Olanzapina. Información, técnica y conocimiento que se encuentra al alcance no sólo de la comunidad científica, sino incluso de un estudiante de los primeros cursos de la facultad de químicas, tal y como advierten con claridad y precisión los peritos de a parte demandada, sin que los de la parte actora sean capaces de indicar e manera clara y precisa los argumentos para considerar que el hecho de que DRL retome el procedimiento de alquilación suponga una verdadera actividad inventiva o determine un cambio cualitativo o cuantitativo trascendente para el producto finalmente elaborado.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

### Primero.- Hechos objeto de controversia.

En el extenso escrito de demanda la representación en autos de las compañías demandantes establece con claridad sus pretensiones en el hecho séptimo de la demanda: El futuro proveedor de olanzapina de CINFA, KERN y ALTER será la multinacional india DR.



REDDY'S LABORATORIES LTD (DRL). DRL es una compañía fabricante de principios activos farmacéuticos con gran presencia en todo el mundo. Según el proyecto comercial de los actores, DRL les suministraría principio activo olanzapina con el que fabricarían sus medicamentos, que posteriormente comercializarían. A juicio de la parte demandante el procedimiento químico que utiliza DRL para fabricar su olanzapina difiere de los procedimientos de la reivindicación 1 de la patente LILLY tanto en los productos de partida como en los medios de actuación empleados sobre los mismos para llegar hasta la olanzapina ya que no emplea ni el procedimiento de adición en un solo paso y ni el de ciclación, sino un procedimiento de alquilación – en apoyo de sus tesis aporta dos dictámenes periciales químicos el primero elaborado por el profesor Zea y el segundo por el profesor Segura. Respecto de la reivindicación 5 por tratarse de una patente de producto encubierta y no estar permitidas las mismas hasta el 7 octubre de 1992, al solicitar LILLY la patente el 24 de abril de 1991 la reivindicación 5 de la patente sería nula.

Si los demandantes invierten 90 folios para articular sus pretensiones en la demanda principal, la demandada no le va a la zaga y en sus 95 folios más sus cuatro anexos de 200 páginas más se opone a lo pretendido de contrario indicando siguiendo una sistemática distinta ya que primero alega que la reivindicación 5 aun siendo una reivindicación de producto no es en ningún caso nula ya que la entrada en vigor del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (conocido como acuerdo ADPIC) determinó que quedaran sin efecto las reservas que España había realizado al Convenio de Munich (Convenio de Patentes Europeo, CPE), permitiéndose en el Estado Español las patentes de procedimiento.

Y, para el supuesto de que la reivindicación 5 no fuera eficaz, el procedimiento químico que utiliza la mercantil Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD invadiría el ámbito de protección de las reivindicaciones 1 a 4 de la patente de LILLY, por ser químicamente equivalentes uno y otros procedimientos, por lo tanto también debería desestimarse la demanda aún siendo nula o ineficaz la reivindicación 5.

A partir de estas alegaciones iniciales de las partes los hechos objeto de verdadera controversia se reducen a dos:

1. Determinar si el procedimiento utilizado DRL, que será el proveedor de los demandantes – alquilación -, es equivalente a los procedimientos incluidos en las reivindicaciones 1 a 4 de LILLY – adición en un solo paso y ciclación -.

2. Determinar si la reivindicación 5 de la patente de LILLY es válida y eficaz, cuestión de naturaleza jurídica que se vincula al debate sobre la aplicación directa de los acuerdos ADPIC tanto en el ordenamiento jurídico comunitario como en el español.

### **Segundo.- Algunos problemas procesales.**

El desarrollo del procedimiento no ha estado exento de algunas "tensiones" procesales que pueden incidir en la resolución de un conflicto ya de por sí complejo por los intereses en



601/2005D2 (Ordinario) - 8 -

– millones de euros – y por las dudas de índole jurídica que plantean algunas de las instituciones manejadas por las partes. Estas tensiones procesales en su contenido fundamental fueron ya resueltas tanto en la audiencia previa como en la vista de juicio, pero merecen alguna reflexión por cuanto las mismas afectan a las dos cuestiones de fondo que se deben plantear:

1.- La aportación de dictámenes jurídicos como anexos a la demanda y a la contestación, así como el intento de aportarlos a la audiencia previa.- No hay dudas de su utilidad práctica pero sí respecto de su encaje en la Ley de Enjuiciamiento civil: EL artículo 335 de la LEC al regular el objeto y finalidad de la prueba pericial hace referencia a los supuestos en los que se considera "necesarios conocimientos científicos, artísticos, técnicos o prácticos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto o adquirir certeza sobre los mismos". El párrafo 2 del citado precepto establece las condiciones en las que han de actuar los peritos. El Tribunal Supremo (STS de 12 de abril de 2000 respecto de la vieja LEC) advierte que "la prueba pericial ha de recaer sobre unos hechos o datos aportados al proceso para ser valorados y apreciados técnicamente".

En supuestos como el de autos no se trata de pericias sobre hechos o datos, sino interpretaciones sobre normas jurídicas – su vigencia y alcance – que deberían integrar las partes en sus escritos rectores conforme al mandato del artículo 399 y 405 o, en su caso, hacer referencia a los argumentos en el trámite oral de conclusiones. La aplicación de las normas jurídicas, su interpretación y efectos se configura como el elemento fundamental de la actuación del Juez en el proceso civil y el complemento argumentativo que representan esos dictámenes o responde a la finalidad de la prueba.

Tampoco parece que este tipo de documentos tengan cabida en el párrafo 2 del artículo 340 de la LEC que trata de la posibilidad de "solicitar a Academias, instituciones culturales o científicas que se ocupen del estudio de las materias correspondientes al objeto de la pericia". En primer lugar porque no deben confundirse los hechos controvertidos – que sí son objeto de prueba con el contenido completo de la controversia – en la que junto con los criterios sobre aportación y valoración de prueba han de resolverse cuestiones exclusivamente jurídicas que permitirían al Juez dejar los autos vistos para sentencia sin necesidad de prueba. En segundo lugar porque los dictámenes elaborados por prestigiosos docentes no encajan en la idea de Academia o institución cultural de naturaleza pública o privada, sino con la opinión sin duda fundada de quien a título particular y por cuenta de una de las partes elabora el informe.

2. La aportación de dictámenes periciales fuera de los escritos de demanda y contestación.-

La parte demandante junto a su escrito de demanda aporta dos dictámenes periciales – los de los profesores Zea y Segura -. La parte demandada en su escrito de contestación anuncia varios dictámenes que se incorporan a las actuaciones en escrito de 28 de abril – dictámenes de los profesores Font, de March, Palacios y Yus -. La audiencia previa se celebra el día 4 de mayo y, en esa fecha, la parte actora advierte que presentará antes de la vista ampliaciones de los dictámenes periciales de los profesores Zea y Segura, ampliaciones que





causa del contenido de los dictámenes de la parte demandada que habían llegado a poder de los actores apenas cinco días antes de la vista de audiencia previa. En la audiencia previa incluso se programa la fecha de juicio con plazo suficiente como para que los actores pudieran aportar esos informes complementarios, demorándose con ello el señalamiento a septiembre de 2005 – 3 meses hábiles, 4 si se computa agosto que no es hábil en la jurisdicción pero sí que es laborable en otros ámbitos de la actividad humana -. La parte actora aporta esos informes complementarios pocos días antes de la vista de juicio (acceden a la oficina de traslado de copias el día 5 de septiembre y la vista de juicio estaba señalada para el día 13 de septiembre) por medio del correspondiente traslado de copias pero sin que se incorporen formalmente al procedimiento. Las ampliaciones de referencia no pudieron ser examinados por el Juez antes de la vista de juicio e incluso el traslado a la parte contraria se hizo con posterioridad al día 5 de septiembre lo que determinó que en modo alguno pudiera considerarse que los informes se habían presentado dentro del plazo previsto en el artículo 338.2 de la LEC – al menos cinco días antes de la celebración del juicio y que el día 11 de septiembre era festivo y había un fin de semana entre medidas luego la parte demandada dispuso de menos de cinco días para su examen – consecuencia del traslado automático de copias del artículo 278 de la LEC – ya que el plazo deberá computarse desde el día siguiente al de la fecha que se haya hecho constar en las copias entregadas. Los informes acceden a la oficina el 5 de septiembre, las recibe la contraparte el día 6 y cuando se reciben en el Juzgado han transcurrido sólo 3 días hábiles. En todo caso los autores de los informes pudieron por la vía de a aclaración a su dictamen exponer en el acto de juicio su parecer respecto de los informes aportados por el demandado.

3.- La tacha de uno de los peritos.- En escrito de 21 de junio de 2006 la parte demandada tachó al perito don Bernabé Zea Checa, designado por la parte actora, tacha que ya había anunciado en la audiencia previa. El motivo para la tacha era la sospecha de parcialidad del Sr. Zea en su dictamen vinculada a la actuación del mencionado perito en otros procedimientos en los que había intervenido a petición de la mercantil LABORATORIOS ALTER SA. La tacha se plantea al amparo del artículo 343.5º de la LEC, que indica que "podrán ser tachados los peritos de parte cuando concorra cualquier circunstancia que pueda desmerecer al perito en el concepto profesional". Esa actuación hacía referencia a un informe privado elaborado por el perito para ALTER en otro conflicto, informe que no se aportó como dictamen pericial y que al aportarse – a requerimiento de parte – se remitió al juzgado con una comunicación del autor indicando que sus conclusiones no eran acertadas. Esta actuación hace referencia a un informe del año 2001 requerido por el Juzgado en el año 2004; es razonable que a la parte actora le preocupe la intervención del profesor Zea en este procedimiento pero en modo alguno debe considerarse un motivo de tacha que invalide su informe en la medida en la que antes de la declaración del perito la parte actora ha hecho mención a las circunstancias de ese incidente, no negado pero sí matizado. En cualquier caso, conforme al artículo 344.2 de la LEC tanto la tacha como su negación se han tenido en cuenta al valorar la prueba, tanto más cuando se acumulan hasta cinco pericias más respecto de los mismos hechos, de modo que el actor junto al dictamen del



601/2005D2 (Ordinario)- 10 -

El profesor Zea aporta un segundo informe del profesor Segura y el demandado acude a la opinión de hasta tres peritos químicos para analizar la misma cuestión.

**Tercero.- La primera cuestión a resolver: Determinar si el procedimiento utilizado DRL, que será el proveedor de los demandantes – alquilación -, es equivalente a los procedimientos incluidos en las reivindicaciones 1 a 4 de LILLY – adición en un solo paso y ciclación.**

3.1 La parte demandante ejercita una acción de no violación al amparo del artículo 127.1 de la Ley española de Patentes (Ley 11/86 de 20 de marzo) que establece que "cualquier interesado podrá ejercitar una acción contra el titular de una patente para que el Juez competente declare que una actuación determinada no constituye una violación de esa patente. Si el demandante prueba que la actuación a que se refiere su demanda no constituye una violación de la patente, el juez hará la declaración requerida".

3.2. En este caso los demandantes interponen la demanda ya que tienen intención de explotar un procedimiento para fabricar un medicamento, la olanzapina, que hasta la fecha ha sido explotado por la mercantil LILLY que ha elaborado el mismo medicamento utilizando otro procedimiento que considera distinto y reivindicando en su patente un tercer procedimiento que tampoco coincide con el que pretenden explotar los demandantes.

3.3. Por lo tanto el objeto de este juicio declarativo ordinario es el de determinar si el procedimiento utilizado por DR. REDDY'S Laboratories Ltd para fabricar olanzapina es idéntico o equivalente al empleado por LILLY para producir olanzapina bajo el nombre comercial Zyprexa.

3.4. Como se ha indicado en la relación de hechos probados LILLY dispone de una patente de procedimiento identificada como ES 2.078.440 en la que se reivindican dos procedimientos para fabricar el mismo producto, el primero de los procedimientos se ha denominado de adición en un solo paso, y el segundo de ellos como de ciclación. La misma mercantil LILLY había disfrutado de una patente de procedimiento anterior, ES 443.011, en la que junto a esos dos procedimientos se incluía un tercer procedimiento, de alquilación o de adición en dos pasos – tal y como ha indicado alguno de los peritos –. Esa patente ES 443.011 caducó y en la nueva patente no se reivindica el denominado procedimiento de alquilación.

3.5. Dr. Reddy's utiliza el procedimiento de alquilación para fabricar olanzapina, por o tanto el objeto del pleito será examina si este procedimiento de alquilación viola o no la patente de procedimiento de la demandada.

En este punto debe tenerse en cuenta:

1.- Que el artículo 50.1 de la Ley Española de Patentes confiere al titular de la patente a la utilización de un procedimiento y a prohibir a los terceros que utilicen el procedimiento cuando los mismos sepan o se haga evidente que la



utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente.

2.- Que el artículo 69 del Convenio de Patente Europea determina que "el alcance de la protección que otorga la patente europea está determinado por el tenor de las reivindicaciones. No obstante, la descripción y los dibujos servirán para interpretar éstas". El protocolo interpretativo de este artículo 69 determina que "El artículo 69 no deberá interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección que otorga la patente europea haya de entenderse según el sentido estricto y literal del texto de las reivindicaciones y que la descripción y los dibujos sirvan únicamente para disipar las ambigüedades que pudieran contener las reivindicaciones. Tampoco debe interpretarse en el sentido de que las reivindicaciones sirvan únicamente de línea directriz y que la protección se extienda también a lo que, en opinión de una persona experta que haya examinado la descripción y los dibujos, el titular de la patente haya querido proteger. El artículo 69 deberá, en cambio, interpretarse en el sentido de que define entre esos extremos una posición que garantiza a la vez una protección equitativa para el solicitante de la patente y un grado razonable de certidumbre a terceros. Artículo 2. Equivalentes. Para determinar la extensión de la protección otorgada por la patente europea, deberá tenerse debidamente en cuenta todo elemento equivalente a un elemento indicado en las reivindicaciones".

3.6. Por lo tanto no se protege únicamente el contenido literal de una patente sino también aquellos supuestos en los que alguno de los elementos de la patente haya sido sustituido por otro u otros equivalentes, yendo, por lo tanto, la protección más allá de la literalidad de las reivindicaciones. La Audiencia Provincial de Barcelona, Sentencia de 28 de enero de 2004 al abordar la teoría de los equivalentes advierte que *"deberá atenderse a las variantes de forma, materia, tamaño, disposición de elementos e, incluso, toda sustitución de esos elementos por otros, cuando con ello no se altere el principio fundamental de la invención descrita, reivindicada y amparada por la patente o el modelo de utilidad», o cuando «dos medios cumplen la misma función para conseguir idéntico resultado pese a que los modos de realización sean diferentes», cumpliendo la misma función «cuando proceden de la misma idea fundamental, es decir, cuando aplican el mismo principio de la misma manera», siendo idéntico el resultado cuando «es de la misma naturaleza y de la misma calidad» (decisión de 15 de junio de 1994 en el recurso T 697/92 de la Oficina Española de Patentes)".*

3.7. Siguiendo a la doctrina más acertada podrían sistematizarse los aspectos que deben tenerse en cuenta para determinar una eventual infracción de una patente por equivalencia:

- a. Analizando de modo individualizado los elementos contenidos en las reivindicaciones de la patente.
- b. Analizando la evidencia de la sustitución, es decir, constatando que la sustitución de un elemento específico reivindicado de la patente por otro que cumple la misma función que el sustituido, de modo que si el elemento sustituido realiza la misma función, del mismo modo y con el mismo resultado se debe declarar la existencia de equivalencia entre ambos elementos.



601/2005D2 (Ordinario)- 12 -

- c. Analizando la fecha en la que la modificación de un elemento se puede considerar obvia.
- d. Analizando el estado de la técnica anterior a la fecha de la solicitud o prioridad de la patente.
- e. Valorando las innovaciones o desarrollos posteriores a la fecha de solicitud o prioridad.
- f. Analizando la actuación del propio solicitante.

3.8. En ocasiones la práctica de los Tribunales acude al denominado test de las dos o de las tres identidades para comprobar si se ha producido o se puede producir una infracción por equivalencia (Sentencia de la Audiencia de Barcelona de 7 de junio de 2005): *“si bien en alguna ocasión hemos hecho referencia al test de la doble identidad sustancial, que permite comprender dentro del ámbito de las reivindicaciones de una patente de procedimiento aquél que realice sustancialmente la misma función y produzca también sustancialmente el mismo resultado, aunque no se ejecute del mismo modo (S AP Barcelona, 15ª, 18 de septiembre de 2000), debe advertirse que este criterio y también el invocado por la parte apelante de la triple identidad sustancial (función-modo-resultado: cuando se realice sustancialmente la misma función, sustancialmente del mismo modo y se alcance sustancialmente el mismo resultado) responde de forma más adecuada al enjuiciamiento de una patente mecánica, donde tiene mayor sentido el juicio global del procedimiento, y la identidad sustancial de función absorbe protagonismo a las variaciones en alguna secuencia particular del modo que permite alcanzar idéntico resultado. Este criterio no es suficiente para el juicio de equivalencia de una patente farmacéutica, donde las variaciones se producen en el modo, y en concreto en alguna de las secuencias del procedimiento, que en sí mismos son relevantes para un experto en la materia aunque en un examen global pueda difuminarse algo la relevancia de su aportación. Lo que obliga a prestar mayor atención a las fases o secuencias del procedimiento y primar el juicio del experto en la materia”.*

3.9. Advirtiendo la sentencia citada de junio de 2005 que en las patentes farmacéuticas de procedimiento que en este tipo de controversias debe tenerse en cuenta:

- 1) *si el procedimiento altera sustancialmente el descrito en la patente de la actora;*
- 2) *si la alternativa propuesta por el procedimiento de la demandada era obvia para el experto en la materia; y*
- 3) *si este mismo experto en la materia, a la vista del texto de las reivindicaciones y de la descripción de la patente, puede considerar objeto de invención la variación (en el modo de actuación) que introduce el procedimiento que se denuncia infractor por equivalencia de la patente [SAP Barcelona, 15ª, 2 de mayo de 2005 y de 7 de junio de 2005].*



601/2005D2 (Ordinario)- 13 -

El juicio del experto se configura así como un elemento esencial para resolver el conflicto, el experto aparece entonces como referente fundamental lo que, en supuestos como el que ha de resolverse en los presentes autos genera un cúmulo importante de problemas:

1. Porque los expertos llegan a respuestas en apariencia dispares,
2. Porque una parte importante de los dictámenes se centra más en cuestiones jurídicas que científicas.

Alguno de los expertos en su declaración han hecho referencia al símil del comensal que para empezar a comer coge primero el tenedor, después el cuchillo o realiza la operación a la inversa. Tal vez con mayor precisión pueda acudirse a la imagen del itinerario, es decir, la ruta que se ha de seguir para llegar a un mismo destino partiendo de un mismo lugar. Acreditado que el punto de llegada es el mismo y que se parte de un lugar o situación similar habrán de valorarse si las ventajas e inconvenientes de uno u otro itinerario.

3.11. En definitiva y por lo que respecta al supuesto de autos debe considerarse acreditado que el procedimiento de fabricación de olanzapina utilizado por la mercantil Dr.REDDY'S Laboratories Ltd denominado de alquilación es equivalente al procedimiento en un solo paso amparado por la patente en vigor de la demandada LILLY:

- a. Los productos que se obtienen son idénticos,
- b. Los elementos que se utilizan como esenciales para realizar el producto son similares,
- c. La elaboración de la olanzapina por medio de un procedimiento de alquilación o en dos pasos debe considerarse una obviedad no sólo porque ya aparecía en el estado de la técnica como consecuencia de la patente inicial de LILLY ya caducada, sino porque a raíz de dicha patente y a lo largo de su vigencia la comunidad científica ha estudiado y analizado las consecuencias de la producción de dicho medicamento por medio de un procedimiento de adición en un solo paso o en dos pasos – por alquilación – llegando a la conclusión de que el procedimiento de alquilación no supone una modificación sustancial del procedimiento de adición en un solo paso, ni supone una mejora de los pasos de producción, ni un abaratamiento del coste del producto, ni supone eliminar impurezas en el producto final.
- d. El procedimiento de alquilación resultaba conocido por la comunidad científica y siendo una obviedad que la olanzapina podría producirse de un modo equivalente utilizando el procedimiento de adición en un solo paso o de alquilación en dos, los peritos de la parte demandante indican con claridad y contundencia que esta afirmación sería conocida y aplicada sin



difficultad incluso por un estudiante de los primeros cursos de la universidad de químicas, sin que los peritos de los demandantes den una explicación convincente de las razones que hacen que el hecho de que Dr. REDDY'S hubiera retomado el procedimiento de alquiler supusiera una verdadera actividad inventiva. Cuando las audiencias provinciales se han enfrentado a la necesidad de determinar la patentabilidad de un procedimiento por su novedad que: *"de tal forma que es nuevo, con innovación que tiene carácter esencial, el procedimiento que utiliza por primera vez en la secuencia de operaciones sucesivas descrita con anterioridad, sustancias diferentes a las antes usadas, dando lugar a un producto nuevo"* (SAP Barcelona, Sección 15, 12 de junio de 2001), continuando la sentencia de referencia reiterando que: *"Más aún: 1) es conocido que la gran mayoría de las aportaciones en el campo de la química orgánica, con unos mecanismos de reacción limitados, radican en aplicar una reacción que puede ser conocida a productos de partida y/o con productos intermedios diferentes; y 2) la existencia de un efecto ventajoso inesperado en la selección de un compuesto dentro de una serie de posibilidades, se considera dentro de la práctica de la Oficina Europea de Patentes como no obvia, admitiendo la patentabilidad de los procedimientos por analogía en las decisiones 119/1982 (caso Gellation), 3/1983 (caso Simethicone Tablet) y 163/1984 (caso Acetophenone) "*.

- e. En el presente caso ni el procedimiento DRL es nuevo, aparecía como reivindicación en una patente ya caducada, ni se están utilizando en una u otra secuencia del procedimiento sustancias nuevas, ni el producto final es nuevo, ni el procedimiento aporta mejoras sensibles al rendimiento clínico o comercial del producto, no parece que haya un efecto ventajoso ni inesperado ni esperado en el procedimiento de DRL.
- f. Retomando el símil del itinerario seguido por LILLY y por DR. REDDY'S puede considerarse que el itinerario seguido por DRL ni es nuevo – ya fue apuntado por la patente caducada –, ni es más rápido, ni mejor el producto final, ni abarata costes, es una ruta ya estudiada por otros técnicos en la materia desde hace 20 años. Puede incluso afirmarse que el itinerario de DRL es el mismo que el seguido por LILLY incluso en su segunda patente – la vigente – con la única diferencia de que se practican dos paradas y en la segunda de ellas se carga combustible, en vez de salir con el depósito lleno de origen.



En definitiva el procedimiento de la mercantil Dr. REDDY'S y su distribución por los actores de considerarse que constituye una infracción de los derechos derivados de la patente de la parte actora y, por ello, deben rechazarse las pretensiones de los actores efectuadas al amparo del artículo 127 de la Ley Española de Patentes.

**Cuarto.- Determinar si la reivindicación 5 de la patente de LILLY es válida y eficaz. Cuestión que se vincula al debate sobre la aplicación directa de los acuerdos ADPIC tanto en el ordenamiento jurídico comunitario como en el español.**

1. Ley española de Patentes, L 11/86 de 20 de marzo.

La exposición de motivos de la Ley española de Patentes (LP) advierte que "se regula la patentabilidad de las invenciones siguiendo la del Derecho Europeo, introduciéndose en España la patentabilidad de los productos químicos, farmacéuticos y alimentarios, si bien, en cuanto se refiere a los productos químicos y farmacéuticos, en atención a los problemas que su implantación rápida puede ocasionar a los correspondientes sectores farmacéuticos, se aplaza su implantación hasta que el Gobierno por Decreto lo establezca, sin que en ningún caso pueda hacerse antes del 7 de octubre de 1992".

Las Disposiciones Transitorias Primera y Segunda de la Ley española de Patentes establecen: "Primera. 1. No serán patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992.

2. Hasta esa fecha no tendrá vigencia ninguno de los artículos contenidos en la presente Ley en los que se disponga la patentabilidad de invenciones de productos químicos y farmacéuticos ni aquellos otros preceptos que se relacionen indisolublemente con la patentabilidad de los mismos.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores no afecta a las invenciones de procedimiento o aparatos para la obtención de productos químicos o farmacéuticos ni a los procedimientos de utilización de productos químicos, todos los cuales podrán ser patentados conforme a las normas de la presente Ley desde la entrada en vigor de la misma.

4. Las invenciones de los productos obtenidos por los procedimientos microbiológicos, a que se refiere el artículo 5.2 de la presente Ley no serán patentables hasta el 7 de octubre de 1992.

Segunda. A partir del 7 de octubre de 1992 podrán hacer uso de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 61 [Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado], los titulares de patentes solicitadas con anterioridad al 1 de enero de 1986, a menos que la acción de violación de la patente sea entablada contra el titular de una patente de procedimiento concedida antes de esta última fecha".

La decisión de aplazar la patentabilidad de los productos químicos o farmacéuticos se ampara en razones de política legislativa.

En el supuesto de autos, tal y como reconoce la mercantil demandada en su contestación a la demanda la reivindicación 5 de la patente ES 2.078.440 [patente solicitada el 24 de abril de 1991] es una patente de producto en los términos en los que recoge el Tribunal Supremo – citados entre otras por la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 10 de febrero de 1999 -: " «Finalmente hacíamos nuestra la posición mantenida por el Tribunal Supremo en las sentencias de 13 de octubre de 1995 y 13 de octubre de 1982, en la que se precisa que el concepto de procedimiento químico o farmacéutico se delimita por la concurrencia de tres elementos: la sustancia básica de la que se parte, los medios de actuación sobre esa sustancia y el producto final o resultado, por lo que el producto final que



601/2005D2 (Ordinario) 16 -

...obtiene forma parte del procedimiento, en la que nos reiteramos, por entenderla concorde con la previsión contenida en el artículo 48.3 al admitir como objeto de patente, a contrario sensu, el cambio de materiales del objeto patentado cuando modifiquen esencialmente las cualidades de aquél o con su utilización se obtenga un resultado industrial nuevo; de tal forma que es nuevo, con innovación que tiene carácter esencial, el procedimiento que utiliza por primera vez en la secuencia de operaciones sucesivas descrita con anterioridad, sustancias diferentes a las antes usadas, dando lugar a un producto nuevo»".

## 2. El Convenio sobre concesión de Patentes Europeas.

Es de fecha 5 de octubre de 1973, el instrumento de adhesión del Estado español es de 10 de julio de 1986 y el Convenio se publica en el BOE nº 234/1986 de 30 de septiembre. La adhesión del Reino de España al Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas (CPE) coincide en el tiempo con el ingreso de España en la Unión Europea.

El artículo 167 del CPE en la redacción vigente cuando se adhirió España establecía respecto de las reservas al tratado que: "Cualquier Estado contratante, en el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación o de adhesión, solamente podrá hacer las reservas previstas en el párrafo 2.

2. Cualquier Estado contratante podrá reservarse la facultad de prever:

a) Que las patentes europeas, en la medida en que confieran protección a productos químicos, farmacéuticos o alimenticios como tales, no surtirán efecto o podrán ser anuladas conforme a las disposiciones en vigor para las patentes nacionales; esta reserva no afectará a la protección conferida por la patente en la medida en que se refiera a un procedimiento de fabricación o de utilización de un producto químico o a un procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico o alimentario.

b) Que las patentes europeas, en la medida en que conciernan a los procedimientos agrícolas y hortícolas distintos a aquellos a los que se aplica el apartado b) del artículo 53, no surtirán efecto o podrán ser anulados de conformidad a las disposiciones en vigor para las patentes nacionales.

c) Que las patentes europeas tengan una duración inferior a veinte años, de conformidad con las disposiciones en vigor para las patentes nacionales.

d) Que no queda vinculado por el Protocolo sobre el reconocimiento.

3. Cualquier reserva formulada por un Estado contratante producirá efectos durante un periodo de diez años como máximo, a contar de la entrada en vigor del presente Convenio. No obstante, cuando un Estado contratante haya formulado las reservas previstas en los apartados a) y b) del párrafo 2, el Consejo de Administración, en lo que se refiere a dicho Estado, podrá ampliar este periodo otros cinco años como máximo, para todas o alguna de las reservas formuladas, a condición de que ese Estado presente, a más tardar un año antes de la expiración del periodo de diez años, una petición razonada que permita al Consejo de Administración decidir que ese Estado no está en condiciones de renunciar a dichas reservas al expirar el periodo de diez años.

4. Cualquier Estado contratante que haya formulado una reserva deberá retirarla tan pronto como las circunstancias lo permitan. La retirada de la reserva se efectuará mediante comunicación dirigida al Gobierno de la República Federal de Alemania; esta retirada tendrá efecto un mes después de la fecha de recepción por este Gobierno de dicha comunicación.

5. Cualquier reserva formulada en virtud de los apartados a), b) o c) del párrafo 2 se extenderá a las patentes europeas concedidas en base a solicitudes de patentes europeas presentadas durante el periodo en el transcurso del cual la reserva produce sus efectos. Los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración de esas patentes.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 4 y 5, toda reserva dejará de producir efectos a la expiración del periodo previsto en el párrafo 3, primera fase, o si ese periodo hubiere sido ampliado, al término del periodo de ampliación".

En el encabezamiento del protocolo de adhesión el Estado español advierte que:

"«Conforme a lo previsto en el artículo 167.2) a), las Patentes Europeas, en la medida en que confieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales, no surtirán ningún efecto en España»".





601/2005D2 (Ordinario)- 17 -

A la vista de la regulación derivada del CPE era posible que un patente europea de producto quedara afectada por la reserva como patente europea en España. El plazo era de 10 años desde la entrada en vigor prorrogable por otros cinco. El 1 de octubre de 1996 dejaba de producir efectos la reserva en el ámbito español, con lo cual se detecta ya una primera contradicción entre las Disposiciones Transitorias de la Ley española de Patentes en el que las patentes de procedimiento en ningún caso se podrían implantar antes del 7 de octubre de 1992 y el Convenio de Concesión de Patentes Europeas, que permitía al Reino de España una reserva en materia de patentes farmacéuticas de producto que se prolongaba hasta el 1 de octubre de 1996.

3. El acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdos ADPIC).

En el Boletín Oficial del Estado de 24 de enero de 1995 (BOE suplemento nº 20) aparece publicada el instrumento de ratificación del acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y del acuerdo sobre contratación pública, hechos en Marrakech el 15 de abril de 1994.

A la vista de la exposición de motivos del Acuerdo ADPIC puede afirmarse que en enero de 1995 el Reino de España estaba deseoso de "de reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo" – el texto utilizado como referencia es el que aparece en la página web de la OMC, [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.doc](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.doc).

El artículo 27 del acuerdo ADPIC establece respecto de la materia patentable que:

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.<sup>1</sup> Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.
2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.
3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:
  - a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
  - b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.



Luego, conforme al ADPIC se protegen tanto los procedimientos como los productos, no consta reserva alguna del Reino de España en este punto. La entrada en vigor del ADPIC se recoge en el artículo 65: "ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC", luego en el supuesto de España la entrada en vigor se remite a enero de 1996, no consta que España haya solicitado ninguno de los plazos de gracia o reserva que permitieran diferir la entrada en vigor de la normal.

Los mecanismos de protección previstos en el ADPIC aparecen en el extenso artículo 70 del propio tratado:

1. El presente Acuerdo no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo para el Miembro de que se trate. En el supuesto de autos los actos sobre los que se pretende protección no se han empezado todavía a producir en territorio español en la medida en la que la acción ejercitada lo que pretende es que se le reconozca que un procedimiento que pretende explotar – y que todavía no consta explotado – no infringe la patente de los demandados. En este punto, y sin perjuicio de lo que pueda añadirse en epígrafes sucesivos, lo cierto es que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ya ha tenido oportunidad de pronunciarse y en sentencia de 16 de noviembre de 2004 ha interpretado el alcance del artículo 70.1 [Asunto Anheuser-Busch]: "49. El artículo 70, apartado 1, del Acuerdo ADPIC únicamente implica que este Acuerdo no genera obligaciones en relación con «actos realizados» antes de la fecha de su aplicación, pero no excluye tales obligaciones para las situaciones que continúan con posterioridad a dicha fecha. En cambio, el artículo 70, apartado 2, del citado Acuerdo precisa que de éste se desprenden obligaciones relativas, en particular, a «toda la materia existente [...] que esté protegida» en la fecha de aplicación del Acuerdo para un miembro de la Organización Mundial del Comercio (en lo sucesivo, «OMC»), de modo que tal miembro está obligado, a partir de esa fecha, a cumplir todas las obligaciones que resultan del Acuerdo ADPIC en relación con la materia existente [asimismo, véase, en este sentido, el informe del Órgano de Apelación creado en el seno de la OMC, presentado el 18 de septiembre de 2000, Canadá-Período de protección mediante patente (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, puntos 69, 70 y 71]". En idéntico sentido en el asunto Schieving-Nijstad, Sentencia de 13 de septiembre de 2001.

2. Salvo disposición en contrario, el presente Acuerdo genera obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo. ...

3. ...

4. En cuanto a cualesquiera actos relativos a objetos concretos que incorporen materia protegida y que resulten infractores con arreglo a lo estipulado en la legislación conforme al presente Acuerdo, y que se hayan iniciado, o para los que se haya hecho una inversión significativa, antes de la fecha de aceptación del Acuerdo sobre la OMC por ese Miembro, cualquier Miembro podrá establecer una limitación de los recursos disponibles al titular del derecho en relación con la continuación de tales actos después de la fecha de aplicación del presente Acuerdo para este Miembro. Sin embargo, en tales casos, el Miembro establecerá como mínimo el pago de una remuneración equitativa. No es

<sup>1</sup> A los efectos del presente artículo, todo Miembro podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" son sinónimos respectivamente de las expresiones "no evidentes" y "útiles".



... otra posibilidad de reserva sobre la que no consta que el Reino de España haya realizado  
... situación alguna.

5. ...

6. ...

7. En el caso de los derechos de propiedad intelectual cuya protección esté condicionada al registro, se permitirá que se modifiquen solicitudes de protección que estén pendientes en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate para reivindicar la protección mayor que se prevea en las disposiciones del presente Acuerdo. Tales modificaciones no incluirán materia nueva.- En el supuesto de autos la mercantil demandada disponía de la patente con anterioridad a la entrada en vigor de los acuerdos ADPIC y no consta que haya solicitado una modificación de a patente con el objeto de obtener una protección mayor, la protección derivada de la aplicación directa del tratado.

8. ...

La cuestión a debatir no es por lo tanto examinar si la patente del demandado es de producto y no de procedimiento – cuestión ya reconocida por el demandado -, ni determinar si el demandado ha solicitado una modificación de su patente en su última reivindicación ya que resulta evidente que no ha solicitado ampliación o modificación alguna.

La verdadera cuestión a debatir es la de determinar, en primer lugar, si el ADPIC es una norma directamente aplicable en el ordenamiento jurídico español, es decir, si crea derechos subjetivos a favor de las personas físicas o jurídicas que pueden ser directamente invocables y protegibles en el marco de un procedimiento judicial entre particulares o de éstos con el Estado. En segundo lugar debe examinarse si la entrada en vigor del ADPIC en el ordenamiento jurídico español ha supuesto una modificación del régimen transitorio ya examinado de la Ley de Patentes y del CPE, así como el posible efecto de la aplicación del ADPIC, es decir, si la entrada en vigor supone el alzamiento de la reserva o no aplicación de las normas y cuestiones que afectaban a las patentes de producto en el ámbito químico o farmacéutico y que, superado el obstáculo de la no aplicación las patentes de producto son plenamente eficaces las que de uno u otro modo hubieran accedido al Registro, o sí, por el contrario, las patentes que producto anteriores a octubre de 1992 eran nulas en las reivindicaciones que determinarían de modo directo o implícito la protección de un producto como consecuencia de los amplios términos con los que se había realizado la reivindicación del procedimiento – en este punto debe advertirse que desde firma del CPE en el Registro español convivían en ocasiones patentes idénticas o similares en las que con referencia a los países que no limitaban el acceso de productos las reivindicaciones incluían productos farmacéuticos o químicos, con reivindicaciones sólo de procedimiento que, con ello, daban satisfacción al sistema de reservas impuesto por el Estado español.

En todo este conjunto de cuestiones además debía tenerse en cuenta cual era el estado de la cuestión en el ámbito de la Unión Europea dado que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea – el Tribunal de Luxemburgo – había tenido ocasión de pronunciarse en varias circunstancias sobre la aplicación del ADPIC en el marco de competencias de la Unión.

#### 4. La Unión Europea y el ADPIC.-



801/2005D2 (Ordinatio) 20 -

Unión Europea es una de las organizaciones que han suscrito el ADPIC, de modo que se han adherido al mismo tanto cada uno de los Estados de la Unión a título individual como a título de organización de Estados – acuerdo del Consejo de 22 de diciembre de 1994, Decisión 94/800 CE publicada en el DO 1994, L336, P 213 -. El Tribunal de Justicia de Luxemburgo ha tenido ya la ocasión de pronunciarse sobre si el ADPIC es de aplicación directa entre los ciudadanos de la Unión Europea y su criterio ha sido negativo: *“54. El Tribunal de Justicia ya ha declarado que, habida cuenta de su naturaleza y de su sistema, las disposiciones del Acuerdo ADPIC carecen de efecto directo. Estas disposiciones no se incluyen, en principio, entre las normas con respecto a las cuales el Tribunal de Justicia controla los actos de las instituciones comunitarias en virtud del artículo 230 CE, párrafo primero, y tampoco confieren a los particulares derechos que éstos puedan invocar directamente ante los tribunales en virtud del Derecho comunitario (véase, en este sentido, sentencia Dior y otros [TJCE 2000\332], antes citada, apartados 42 a 45)”*. En reciente sentencia de 10 de mayo de 2006 [ asunto Galileo] vuelve a recordar el Tribunal esta doctrina: *“58 Además, puesto que las disposiciones del Acuerdo ADPIC carecen de efecto directo, no crean, por sí mismas, derechos que las demandantes puedan invocar directamente ante el juez comunitario (véase, en este sentido, la sentencia Anheuser-Busch, antes citada en el apartado 52, apartado 54), con independencia de eventuales normas nacionales”*.

Por lo tanto en materias respecto e las cuales el Tribunal de Justicia tiene competencia el ADPIC no puede invocarse directamente por los particulares, sin perjuicio de que la normativa comunitaria deba interpretarse conforme a los criterios y principios del ADPIC (Sentencia de 14 de diciembre de 2000 asunto Parfums Christian Dior). Pero respecto de los asuntos sobre los que la Comunidad no ha legislado *“respecto de los ámbitos en los que la Comunidad aún no ha legislado y que, por consiguiente, son competencia de los Estados miembros, la protección de los derechos de propiedad intelectual y las medidas adoptadas con este fin por las autoridades judiciales no se rigen por el Derecho comunitario. En consecuencia, el Derecho comunitario no impone ni excluye que el ordenamiento jurídico de un Estado miembro reconozca a los particulares el derecho a invocar directamente la norma prevista en el artículo 50, apartado 6, del Acuerdo ADPIC, o que los jueces la apliquen de oficio”* – Ordinal 48 de la mencionada sentencia Asunto Dior.

En la reciente Sentencia del Tribunal de Luxemburgo de de 13 de julio de 2006 ( Asunto Roche Nederland BV) se indica en el ordinal 29 y sucesivo que: *“si bien el Convenio de Munich prevé normas comunes para la concesión de una patente europea, de los artículos 2, apartado 2, y 64, apartado 1, de ese mismo Convenio se desprende que dicha patente sigue rigiéndose por la normativa nacional de cada uno de los Estados contratantes para los que se ha concedido.<sup>30</sup> En particular, del artículo 64, apartado 3, del Convenio de Munich resulta que cualquier violación de patente europea debe examinarse a la luz de la normativa nacional en vigor, en la materia, en cada uno de los Estados para los que se ha concedido”*. Lo que determina que en cuestiones como la sometida a los presentes autos la normativa aplicable no



española comunitaria sino la nacional, por lo tanto debe examinarse si el ADPIC es directamente invocable ante los Juzgados y Tribunales Españoles en materia de patentes.

##### 5. La aplicación en España del ADPIC y sus efectos.

Conforme establece el artículo 96 de la Constitución: "Los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, formarán parte del ordenamiento interno. Sus disposiciones sólo podrán ser derogadas, modificadas o suspendidas en la forma prevista en los propios tratados o de acuerdo con las normas generales del Derecho internacional". El artículo 1.5 del Código civil indica, al tratar de las fuentes del ordenamiento jurídico español que "las normas jurídicas contenidas en los tratados internacionales no serán de aplicación directa en España en tanto en cuanto no hayan pasado a forma parte del ordenamiento jurídico interno mediante su publicación íntegra en el Boletín Oficial del Estado". Luego una vez producida la publicación las normas se integran en el ordenamiento interno y pasan a formar parte del mismo generando derechos y obligaciones a los particulares. En este punto debe indicarse que el criterio de la Sala 1 del Tribunal Supremo no es en esta materia uniforme por cuanto respecto de algunos tratados ha considerado que no generan derechos subjetivos directos para los particulares (STS de 5 de octubre de 2000 respecto del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 19 de diciembre de 1966 sobre el ámbito de protección de los derechos del niño), aunque el criterio más acertado es el recogido en la STS de 22 de mayo de 1999: "*sobre la base del principio de solidaridad e interdependencia en las relaciones internacionales se ha venido a reconocer y a configurar una nueva concepción de la idea de soberanía asentada en las ideas de integración y acatamiento de principios y normas de ámbito supranacional. Tal es, en realidad, el fundamento justificador y básico del Capítulo Tercero del Título III de la vigente Constitución Española (artículos 93 a 96, ambos inclusive) que dando reconocimiento a los Tratados y Convenios internacionales, los incorpora al Ordenamiento interno una vez que, válidamente celebrados, hayan sido publicados íntegramente en el Boletín Oficial del Estado (artículos 96.1 de la Constitución y 1.5 del Código Civil)*". En idéntico sentido y respecto de los tratados sobre materias de propiedad industrial se pronuncia la Audiencia Provincial de Granada en Sentencia de 20 de septiembre de 2000.

De modo genérico y sin abordar su aplicación directa en el ordenamiento jurídico español el Tribunal Supremo en su sala I ha hecho referencia al ADPIC en dos sentencias recientes, la de 20 de diciembre de 2005 y la de 28 de marzo de 2005, pero siempre vinculando su aplicación a la de otras normas de derecho interno. Sin embargo la Audiencia provincial de Barcelona ya ha tenido la oportunidad de aplicar el ADPIC de modo directo en una cuestión entre particulares que afectaba a las normas de competencia desleal (Sentencia de la Sección 15 de 26 de octubre de 2005: "*Sobre qué deba entenderse por secreto, pues de tal concepto depende la protección que dispensa la norma, nada dice la Ley de Competencia Desleal, pero, como hemos venido sosteniendo, ese vacío puede integrarse acudiendo al artículo 39.2.a) y b) del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC; BOE de 24 de enero de 1995) (RCL 1995\192), que ordena a los Estados miembros garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal*". También por el Juzgado Mercantil nº 1 de Sevilla en Sentencia de 28 de julio de 2005 el Juzgado Mercantil nº 1



601/2005D2 (Ordinario)- 22 -

Madrid en un auto de medidas cautelares de 5 de mayo de 2005, SAP de Barcelona de 7 de mayo de 2005.

Si recapitulamos respecto del panorama legislativo español se debe tener en cuenta:

- 1) Que la Ley de Patentes de 1986 habla de que la implantación de las patentes farmacéuticas de producto no se podrán implantar en España hasta que el Gobierno lo establezca por Decreto, sin que en ningún caso pueda hacerse antes del 7 de octubre de 1992.
- 2) Al adherirse el Reino de España al Convenio de Concesión de Patente Europea establece una reserva respecto de la aplicación de las patentes de producto farmacéutico o químico de 10 años, lo que determina que como norma posterior demore la efectividad de las patentes de procedimiento materia química o farmacéutica se demore hasta octubre de 1996.
- 3) En enero de 1995 España se adhiere al ADPIC y a partir de enero de 1996 dicho acuerdo, con sus normas de protección, entra en vigor, por lo tanto a partir de esa fecha las patentes farmacéuticas de producto son plenamente válidas y eficaces.- Actúa como ley posterior lo que determina la modificación de la situación anterior.

Queda por resolver el núcleo del conflicto: ¿ Qué hacer con patentes farmacéuticas que eran de producto y que estaban reconocidas como tales en el sistema europeo de patentes respecto de países como el Reino Unido o Alemania y que sin embargo en España no se podían implantar ? ¿ Qué hacer con patentes españolas que acceden al registro tras la firma por España del CPE y que, dado el amplio ámbito del procedimiento que amparan son en realidad patentes de procedimiento ?

El ADPIC en el artículo 70.7 habla de la posibilidad de que dichas patentes sean formalmente ampliadas o modificadas, no es el supuesto de autos ya que la demandada no ha ampliado ni modificado su patente.

Los motivos de nulidad de las patentes los regula el artículo 112 de la Ley Española de Patentes, la cuestión a debatir es si la decisión de política económica de no implantar al patentes de producto farmacéutico en España, o los efectos de la reserva derivados de la adhesión al CPE son asimilables a la nulidad total o parcial de las patentes que hubieran intentado eludir esas limitaciones o sí, por el contrario, la entrada en vigor de los acuerdos ADPIC hace desaparecer esas reservas o limitaciones y determina que todas las patentes, sean de procedimiento o de productos, incluso las que reivindicaran un procedimiento tan ambiguo que de hecho determinaran la protección de un producto, serían plenamente válidas y eficaces, validez y eficacia que se consideraría sin necesidad de modificación alguna.

No puede olvidarse que los demandantes en el suplico de la demanda solicitan, con carácter subsidiario, la nulidad de la reivindicación 5 de la patente de LILLY por considerar que vulnera el artículo 112 a 114 de la Ley Española de Patentes y las correspondientes normas del Convenio de Concesión de Patentes Europeas al haberse ampliado la protección inicialmente concedida (artículo 138. d, CPE).



601/2005D2 (Ordinario)- 23 -

La Ley Española de Patentes en sus disposiciones transitorias, al abordar la situación de las patentes químicas o farmacéuticas de productos, establece que: "No serán patentables las invenciones de productos químicos o farmacéuticos antes del 7 de noviembre de 1992". No se habla de nulidad de estas patentes y de hecho cuando el artículo 112 de la Ley de Patente enumera los supuestos en los que puede declararse la nulidad de la patente no hace referencia directa o explícita a la no patentabilidad porque cuando el apartado a) del artículo 112 remite al título II de la Ley respecto los requisitos de patentabilidad, lo hace respecto de los requisitos del artículo 4 de la Ley que indica que son patentables:

- a) Las invenciones nuevas.
- b) Que impliquen actividad inventiva.
- c) Susceptibles de aplicación industrial.

Si la patente reúne esos tres requisitos y, sin embargo, no tiene la consideración de patentable por razones distintas de las expuestas y desarrolladas en el Título II de la LP la sanción no podrá ser la de nulidad sino, en su caso, la de ineficacia de la patente.

En el convenio de Concesión de la Patente Europea España no hace referencia alguna a la nulidad de las patentes de producto químico o farmacéutico, sólo advierte que las patentes que confieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales, no surtirán ningún efecto en España, pero no surtirán efectos en tanto en cuanto subsista la reserva. Luego una vez alzada la reserva las patentes europeas de productos químicos o farmacéuticos surtirán plenos efectos, serán plenamente eficaces. La nulidad de la patente europea se aborda en el artículo 138 del convenio CPE, artículo que, de modo mucho más claro que la Ley española de Patentes impone una interpretación restrictiva del alcance de la nulidad al encabeza su enunciado con un "sólo podrá ser declarada nula", remitiendo a los artículos 52 a 59 en cuanto a los requisitos de patentabilidad, donde no se hace mención alguna a los efectos del quebranto de las reservas que algunos estados hubieran podido imponer respecto a algunas patentes, en concreto las de productos químicos o farmacéuticos.

El artículo 167.2 del Convenio en su apartado a) establece que las patentes europeas, en la medida en la que afecten a los productos de referencia, "no surtirán efectos o podrán ser anuladas conforme a las disposiciones en vigor para las patentes nacionales", luego permite bien un procedimiento de anulación, si lo dispone la normativa nacional, o simplemente la ineficacia de las patentes en cuestión. El párrafo 6 del mencionado artículo 167 establece que "toda reserva dejará de producir efectos a la expiración del período previsto". Debe tenerse en cuenta que el artículo 167 del CPE, referido a las reservas, se suprime por acta de 29 de noviembre de 2000 que se publica en España en BOE de 25 de enero de 2003. Por lo tanto desaparecidas las reservas desaparecen los efectos derivados de las mismas.

Como se ha indicado en el ordenamiento jurídico aplicable en España la situación en materia de patentes de producto farmacéutico puede parecer incierta porque la Ley española de Patentes no se aplicaba a las mismas hasta el 7 de octubre de 1992. No consta formalmente promulgado el Decreto al que hacía referencia la norma. El convenio de



La adhesión de Patentes Europea parece que prolonga la reserva en el ámbito de las patentes nacionales por 10 años más, es decir, hasta octubre de 1996, sin que conste que España reclamara ampliación alguna de la reserva. En todo caso a partir de la publicación de la modificación del CPE en enero de 2003 el CPE deja de tener reservas.

En todo caso la adhesión y publicación en el ordenamiento jurídico español de los acuerdos ADPIC determina que desde enero de 1996 son plenamente patentables y protegibles en España las patentes químicas y farmacéuticas de producto ya que no se estableció reserva o limitación específica para el Estado español. El ADPIC opera como ley posterior y, por lo tanto, deja sin efecto las restricciones o limitaciones de las leyes anteriores.

Si además tenemos en cuenta que las normas internacionales de referencia, CPE y ADPIC, surgen con la voluntad de homogeneizar y uniformar la protección jurídica de las patentes y, respecto del ADPIC, cualquier otro derecho de propiedad industrial o intelectual, la adhesión de España a estos convenios y tratados no sólo obliga a su directa e inmediata aplicación una vez publicados, sino también a la interpretación de estas normas y del resto de preceptos que integran el ordenamiento jurídico nacional en esta materia del modo y manera que resulte más conveniente para garantizar que se satisfacen los objetivos previstos en estos tratados y convenios, es decir, interpretar de modo que facilite la máxima protección a los derechos que se encuentran dentro del ámbito de los convenios.

En definitiva al dejar de ser operativas las limitaciones o reservas a las patentes de producto químico o farmacéutico, éstas son plenamente válidas y eficaces en toda su extensión, no siendo necesario que el titular de una de esas patentes realice modificación o ampliación de ningún tipo para que se puedan desenvolverse los efectos y la protección propia de la patente una vez han cesado las causas o circunstancias que llevaron a la reserva. Por lo tanto la reivindicación 5 de a patente de LILLY no puede considerarse nula una vez ha entrado en vigor el acuerdo ADPIC en el ordenamiento jurídico español puesto que dicho acuerdo al integrarse en el ordenamiento jurídico produce efectos directos en los derechos y obligaciones de los particulares.

#### **Quinto.- Costas.**

Pese a haberse desestimado todas las pretensiones de los actores, lo cierto es que las dudas tanto de hecho como de derecho que se han planteado a lo largo del procedimiento y las que existen en la doctrina que se elabora sobre esta materia determinan que, al amparo de las previsiones del artículo 394 de la LEC, sea posible apartarse del principio del vencimiento objetivo en materia de costas y decidir que cada parte asuma las suyas y las comunes se distribuyan por mitad.

Vistos los preceptos citados y demás de general y pertinente aplicación



601/2005D2 (Ordinario) 25 -

**FALLO**

Desestimando la demanda interpuesta por la representación en autos de las entidades mercantiles KERN PHARMA S.L., LABORATORIOS ALTER S.A. y LABOATORIOS CINFA S.A. se absuelve a la entidad mercantil ELI LILLY & Co. Ltd, de lo pretendido de contrario. Cada parte asumirá sus costas y las comunes por mitad.

Contra esta sentencia podrá interponerse recurso de apelación ante la Sala de lo Civil de la Audiencia Provincial de Barcelona; recurso que habrá de presentarse en este Juzgado en el plazo de cinco días desde su notificación.

Líbrese testimonio de la presente resolución para su unión a los autos principales y llévase el original al libro de Sentencias de este Juzgado.

Así por esta mi sentencia, lo pronuncio, mando y firmo.

**Publicación:** Leída y publicada ha sido la anterior resolución por el Juez que la suscribe estando celebrando audiencia en el día de la fecha. Doy fe.