



[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

#### **TRIBUNAL SUPREMO**

*Sentencia 598/2014, de 7 de noviembre de 2014*

*Sala de lo Civil*

*Rec. n.º 647/2013*

#### **SUMARIO:**

**Patentes. Interpretación del ámbito de protección. Infracción por equivalente.** El alcance de la protección jurídica que otorga la patente viene dado por el contenido y la interpretación que se haga de sus reivindicaciones, a la vista de la descripción y de los dibujos; y es una función que corresponde a los tribunales de instancia, y que solo excepcionalmente puede ser revisada en casación cuando se aparta de las reglas legales y jurisprudenciales, y cuando sea arbitraria o incurra en un error notorio. Bajo el marco jurídico que regula la patente nacional y la europea, las reivindicaciones cumplen una doble función: de una parte, definen el objeto para el que se solicita la protección, indicando para ello las características técnicas de la invención necesarias para ejecutar el procedimiento o definir el producto en que consiste la invención, y que permiten resolver el problema técnico anunciado en la memoria descriptiva; y de otra, determinan la extensión de la protección conferida por la patente o por la solicitud de patente tomando en consideración la descripción y los dibujos. No se trata de una interpretación meramente literal, o estrictamente literalista, sino que se acepta un criterio espiritualista, en la búsqueda del verdadero significado del contenido de la reivindicación, más allá de las palabras empleadas. La protección de la patente se extiende al «uso equivalente» de la invención, que tiene lugar cuando se ejecuta la invención patentada con medios no reivindicados expresamente, pero que contienen características esenciales de la invención patentada, ahora bien, en este caso la invención de producto reivindicada es una concreta formulación y no el resultado perseguido con esta formulación, que se podía alcanzar con otras formulaciones distintas, como las realizaciones cuestionadas, sin que unas y otras pierdan la consideración de producto y sean consideradas como procedimientos. Por esta razón no se considera infringida la patente al llegar al mismo resultado pero con un procedimiento no equivalente y solventado problemas distintos.

#### **PRECEPTOS:**

Ley 11/1986 (Patentes), arts. 26 y 60.1.

RD 2245/1986 (Rgto. De Patentes), art. 5.2 d).

Convenio de Múnich de 5 de octubre de 1973 (concesión de Patentes Europeas) arts. 69 y 84.

Constitución Española, art. 24.

Ley 1/2000 (LEC), art. 469.1.

#### **PONENTE:**

*Don Ignacio Sancho Gargallo.*

#### **SENTENCIA**

En la Villa de Madrid, a siete de Noviembre de dos mil catorce.



[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

La Sala Primera del Tribunal Supremo, integrada por los Magistrados al margen indicados, ha visto el recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación interpuestos respecto la Sentencia dictada en grado de apelación por la sección 28ª de la Audiencia Provincial de Madrid, como consecuencia de autos de juicio ordinario seguidos ante el Juzgado de lo Mercantil núm. 2 de Madrid.

Los recursos fueron interpuestos por la entidad Wyeth, LLC, representada por la procuradora María Dolores Girón Arjonilla.

Es parte recurrida la entidad Germed Farmacéutica, S.L.U. (en su condición de sociedad absorbente de la entidad Uso Racional, S.L.U.) representada por el procurador Javier Zabala Falco.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

#### *Tramitación en primera instancia*

#### **Primero.**

La procuradora María Dolores Girón Arjonilla, en nombre y representación de la entidad Wyeth, interpuso demanda de juicio ordinario ante el Juzgado de lo Mercantil núm. 2 de Madrid, contra la entidad Uso Racional S.L., para que se dictase sentencia:

"por la que, dando lugar a los pedimentos de mi principal, se declare que:

1. WYETH es titular de las patentes ES 2.210.454 y ES 2.174.864.
2. USO RACIONAL, S.L. ha realizado actos de infracción de las patentes ES 2.210.454 y ES 2.174.864 de WYETH.
3. USO RACIONAL, S.L. ha causado a WYETH unos daños y perjuicios ciertos y efectivos, cuya determinación deberá realizarse a lo largo del procedimiento tomando en consideración las siguientes bases:

- Todos los gastos incurridos por WYETH con relación a los actos de infracción de la patente ES 2.210.454 llevados a cabo por USO RACIONAL, S.L. entre los que enunciamos, a título de ejemplo, los gastos derivados del asesoramiento de profesionales especializados, de la remisión de requerimientos, de la realización de pruebas analíticas, del coste de oportunidad por las horas dedicadas por el personal de WYETH a preparar y atender el litigio, viajes realizados con dicho fin y cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos;

- Los beneficios que WYETH habría obtenido previsiblemente de la explotación de la invención patentada si no hubiera existido la infracción de USO RACIONAL, S.L.; y

- Los beneficios que USO RACIONAL, S.L. haya obtenido de la explotación de la invención patentada.

Y SE CONDENE A USO RACIONAL, S.L. a:

1. Estar y pasar por las anteriores declaraciones.
2. Cesar en la importación y abstenerse de importar a España, mientras las patentes ES 2.210.454 y ES 2.174.864 estén en vigor de (i) una formulación de esferoides de liberación



[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

sostenida y prolongada de VENLAFAXINA; y (ii) una formulación de VENLAFAXINA indicada para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizado.

3. Cesar en el ofrecimiento e introducción en el comercio y abstenerse de ofrecer a terceros e introducir en el comercio español, mientras las patentes ES 2.210.454 y ES 2.174.864 estén en vigor de (i) una formulación de esferoides de liberación sostenida y prolongada de VENLAFAXINA; y (ii) una formulación de VENLAFAXINA indicada para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizado; y en cualquier caso, se le ordene colocar en un lugar visible de todas las cajas o prospectos de cualquier EFG de liberación prolongada de VENLAFAXINA un aviso que informe de que "la presente especialidad farmacéutica no puede prescribirse por el médico o suministrarse por el farmacéutico para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizado al no haber sido autorizada dicha indicación por estar protegida por la patente ES 2.174.864 de WYETH".

4. Retirar del tráfico económico y de sus locales todas las unidades de venta que consistan en (i) una formulación de esferoides de liberación sostenida y prolongada de VENLAFAXINA; y (ii) una formulación de VENLAFAXINA indicada para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizado.

5. Al embargo de los objetos importados con violación de los derechos de patente de WYETH y de los medios principalmente destinados a tal producción o a la realización de la infracción y, en particular, al embargo de las unidades de venta de (i) toda formulación de esferoides de liberación sostenida y prolongada de VENLAFAXINA; y (ii) toda formulación de VENLAFAXINA indicada para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizado.

6. A la destrucción de las unidades de venta de las especialidades farmacéuticas genéricas de VENLAFAXINA que consistan en (i) una formulación de esferoides de liberación sostenida y prolongada de VENLAFAXINA; y (ii) una formulación de VENLAFAXINA indicada para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizado que sean retiradas del tráfico económico y de los locales de USO RACIONAL, S.L. y hayan sido embargadas conforme a lo solicitado en el apartado 5 anterior.

7 Resarcir a WYETH por los daños y perjuicios causados por USO RACIONAL, S.L., en la cuantía que se determine en periodo de prueba.

Para el cálculo de la indemnización de daños y perjuicios habrán de tomarse las siguientes bases:

- Todos los gastos incurridos por WYETH con relación a los actos de infracción de la patente ES 2.210.454 llevados a cabo por USO RACIONAL, S.L. entre los que enunciamos, a título de ejemplo, los gastos derivados de (i) los análisis realizados para comprobar la realidad de dichos actos; (ii) el asesoramiento de profesionales especializados; (iii) la remisión de requerimientos; (iv) el coste de oportunidad por las horas dedicadas por el personal de WYETH a preparar y atender el litigio; (v) viajes realizados con dicho fin; y (vi) cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos.

- Las unidades de las especialidades farmacéuticas genéricas "VENLAFAXINA UR 75 MG" y "VENLAFAXINA UR 150 MG" vendidas por USO RACIONAL, S.L..

- Los beneficios que WYETH habría obtenido previsiblemente de la explotación de la invención patentada si no hubiera existido la infracción de USO RACIONAL, S.L.; y

- Los beneficios que USO RACIONAL, S.L. haya obtenido de la explotación de la invención patentada.



[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

8. A notificar la sentencia condenatoria, a costa de la demandada, a la Agencia Española del Medicamento, con domicilio en la calle Huertas, número 75, 28014 Madrid, al objeto de que proceda a anotar la sentencia en el Registro de Especialidades Farmacéuticas.

9. Se notifique la sentencia condenatoria a los distintos Colegios Farmacéuticos y Colegios de Médicos de España a los efectos que informen a sus colegiados de la misma y en particular de la imposibilidad de prescribir o dispensar una EFG de la VENLAFAXINA diferente del "VANDRAL RETARD" y del "DOBUPAL RETARD" y en concreto "VENLAFAXINA UR 75 MG" y "VENLAFAXINA UR 15 MG", para el tratamiento del trastorno de la ansiedad generalizado.

10. A la publicación íntegra de la sentencia condenatoria, a costa de la demandada, en los periódicos de tirada nacional EXPANSIÓN y EL PAÍS, de conformidad con lo previsto en el artículo 63 (f) de la Ley de Patentes .

Y todo ello, con imposición de costas a USO RACIONAL, S.L."

#### **Segundo.**

El procurador Antonio Sorribes Calle, en representación de la entidad Uso Racional S.L., contestó a la demanda y suplicó al Juzgado dictase sentencia:

"desestimando la demanda, con expresa imposición de costas a la parte actora."

#### **Tercero.**

El procurador Antonio Sorribes Calle, en representación de la entidad Uso Racional S.L., formuló demanda reconvenzional y pidió al Juzgado dictase sentencia:

"DECLARE:

(1) Que WYETH ha cometido actos de competencia desleal contrarios al artículo 5 de la Ley de Competencia Desleal .

(2) A estar y pasar por la anterior declaración.

(3) A la cesación y prohibición para el futuro de los actos consistentes en realizar una interpretación de su derecho de patente europea EP 797 991 validada en España con el nº ES 2.210.454 contraria a lo que le ha sido concedido por la Oficina Europea de Patentes.

(4) A indemnizar a USO RACIONAL, S.L. en la cuantía del enriquecimiento injusto derivada de los beneficios obtenidos como consecuencia de la no introducción en el comercio de las especialidades farmacéuticas "Venlafaxina UR 150 mg cápsulas de liberación prolongada, 30 cápsulas" y "Venlafaxina UR 75 mg cápsulas de liberación prolongada, 30 cápsulas", por el periodo de tiempo en el que estén vigentes las medidas cautelares estimadas en el incidente de Medidas Cautelares dependientes del presente procedimiento.

(5) A la publicación de la sentencia condenatoria, a costa de la demandada, en los periódicos de tirada nacional EXPANSIÓN y EL PAÍS.

(6) A la condena en costas a la demandada reconvenida en las presentes actuaciones."

#### **Cuarto.**

La procuradora María Dolores Girón Arjonilla, en representación de la entidad Wyeth, contestó a la demanda reconvenzional y suplicó al Juzgado dictase sentencia:



[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

"por la que se desestime la totalidad de las pretensiones deducidas en la demanda reconvenional, con condena en costas a la actora reconvenional y expresa declaración de temeridad de Uso Racional en la interposición de la demanda reconvenional."

#### **Quinto.**

El Juez de lo Mercantil núm. 2 de Madrid, dictó Sentencia de fecha 31 de mayo de 2010 , con la siguiente parte dispositiva:

"FALLO: Que, desestimando íntegramente tanto la demanda formulada por Wyeth contra Uso Racional S.L. como la reconvenición deducida por esta última contra aquella, absuelvo a ambas partes de los pedimentos respectivamente deducidos en su contra. Se imponen a la actora las costas ocasionadas por la demanda inicial y a la demandada reconviniente las originadas por su demanda reconvenional."

#### *Tramitación en segunda instancia*

#### **Sexto.**

La sentencia de primera instancia fue recurrida en apelación por la representación de la entidad Wyeth.

La resolución de este recurso correspondió a la sección 28ª de la Audiencia Provincial de Madrid, mediante Sentencia de 27 de diciembre de 2012 , cuya parte dispositiva es como sigue:

#### "FALLAMOS:

1.- Desestimar el recurso de apelación interpuesto por WYETH, LLC contra la sentencia dictada el 31 de mayo de 2010 por el Juzgado de lo Mercantil número 2 de Madrid en el procedimiento núm. 251/07 del que este rollo dimana.

2.- Imponer las costas ocasionadas por el recurso a la parte apelante."

#### *Interposición y tramitación del recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación*

#### **Séptimo.**

La procurador María Dolores Girón Arjonilla, en nombre y representación Wyeth LLC, interpuso recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación ante la Audiencia Provincial de Madrid, sección 28ª.

El motivo del recurso extraordinario por infracción procesal fue:

"1º) Infracción del art. 24 de la Constitución Española .".

Los motivos del recurso de casación fueron:

"1º) Infracción de la doctrina jurisprudencial que determina que una patente que reivindica un producto confiere una protección absoluta sobre dicho producto.





[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

2º) Infracción del art. 60, párrafo primero, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, del art. 69 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas de 5 de octubre de 1973 y arts. 1 y 2 de su Protocolo Interpretativo."

**Octavo.**

Por diligencia de ordenación de 11 de marzo de 2013, la Audiencia Provincial de Madrid, sección 28ª, tuvo por interpuestos los recursos extraordinario por infracción procesal y recurso de casación mencionados, y acordó remitir las actuaciones a la Sala Primera del Tribunal Supremo con emplazamiento de las partes para comparecer por término de treinta días.

**Noveno.**

Recibidas las actuaciones en esta Sala, comparecen, como parte recurrente, la entidad Wyeth, representada por la procuradora María Dolores Girón Arjonilla; y como parte recurrida la entidad Germed Farmacéutica, S.L.U. (en su condición de sociedad absorbente de la entidad Uso Racional, S.L.U.) representada por el procurador Javier Zabala Falco.

**Décimo.**

Esta Sala dictó Auto de fecha 29 de octubre de 2013, cuya parte dispositiva es como sigue:

" ADMITIR EL RECURSO EXTRAORDINARIO POR INFRACCION PROCESAL Y DE CASACION interpuestos por la representación procesal de la entidad mercantil WYETH contra la sentencia dictada con fecha de 27 de diciembre de 2012 por la Audiencia Provincial de Madrid, Sección 28ª, en el rollo de apelación nº 547/2010, dimanante de los autos de juicio ordinario nº 251/2007 del Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Madrid."

**Undécimo.**

Con fecha 10 de diciembre de 2013, esta Sala dictó Auto de Aclaración de la anterior resolución, con la siguiente parte dispositiva:

"HA LUGAR a la aclaración del Auto de fecha de 29 de octubre de 2013 solicitada por la Procuradora Doña María Dolores Girón Arjonilla, en nombre y representación de la entidad mercantil WYETH LLC, y en consecuencia el Fundamento Jurídico Primero de la citada resolución cuando dice «Procede admitir el recurso extraordinario por infracción procesal y de casación interpuesto por la representación procesal de la entidad mercantil WYETH al concurrir los presupuestos y requisitos legalmente exigidos en el ordinal 2º del art. 477.2 de la LEC .», debe decir: «Procede admitir el recurso extraordinario por infracción procesal y de casación interpuesto por la representación procesal de la entidad mercantil WYETH al concurrir los presupuestos y requisitos legalmente exigidos en el ordinal 3º del art. 477.2 de la LEC .».

**Duodécimo.**

Dado traslado, la representación procesal de la entidad Germed Farmacéutica S.L.U. (antes Uso Racional, S.L.U.), presentó escrito de oposición a los recursos formulados de contrario.



[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

### **Decimotercero.**

Al no solicitarse por todas las partes la celebración de vista pública, se señaló para votación y fallo el día 15 de octubre de 2014, en que ha tenido lugar.

Ha sido Ponente el Magistrado Excmo. Sr. D. Ignacio Sancho Gargallo ,

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

### *Resumen de antecedentes*

#### **Primero.**

Para la resolución del presente recurso debemos partir de la relación de hechos relevantes acreditados en la instancia.

Wyeth, LLC (en adelante, Wyeth) es titular de la patente ES 2.210.454 (en adelante, ES 454), que es la validación en España de la patente europea EP 797.991, y de la patente ES 2.174.864 (en adelante, ES 864), que es la validación en España de la patente europea EP 639.374.

La patente ES 454 lleva por título "formulación que contiene venlafaxina de liberación prolongada". Las reivindicaciones 1 y 11 de la patente son principales. El contenido de estas reivindicaciones es el siguiente:

" 1. Formulación de liberación prolongada, encapsulada, de clorhidrato de venlafaxina que comprende una cápsula de gelatina dura que contiene una cantidad terapéuticamente eficaz de esferoides que constan de clorhidrato de venlafaxina, celulosa microcristalina e hidroxipropilmetilcelulosa, recubiertos con etilcellulosa e hidroxipropilmetilcelulosa ".

" 11. Esferoide recubierto, en el que el esferoide comprende clorhidrato de venlafaxina, celulosa microcristalina e hidroxipropilmetilcelulosa, y está recubierto con etilcellulosa e hidroxipropilmetilcelulosa ".

La patente ES 864 lleva por título " nuevos tratamientos que utilizan derivados del fenetilo " y reivindica la utilización de derivados del fenetilo, entre los que se encuentra la venlafaxina, para la preparación de medicamentos indicados para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizado.

En el momento de presentarse la demanda por Wyeth, la demandada Uso Racional, S.L. (en la actualidad, absorbida por Germed Farmacéutica, S.L.U.), iba a lanzar al mercado las especialidades farmacéuticas genéricas "Venlafaxina UR 75 mg cápsulas de liberación prolongada EFG" y "Venlafaxina UR 150 mg cápsulas de liberación prolongada EFG". En su demanda, la demandante entendía que la demandada con estas especialidades farmacéuticas genéricas infringía por equivalencia la invención protegida con la patente ES 454. También sostenía que, aunque los prospectos de las especialidades genéricas farmacéuticas controvertidas no incluían su indicación para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizado, su introducción en el mercado entrañaba un riesgo cierto de vulneración de la patente ES 864.



[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

### **Segundo.**

La sentencia del juzgado mercantil, al resolver la controversia sobre la infracción por equivalencia, advierte que ya se había pronunciado sobre esta cuestión la audiencia provincial al conocer de la apelación del auto que acordó las medidas cautelares. En aquella resolución ( Auto de la sección 28ª de la Audiencia Provincial de Madrid de 22 de enero de 2010 ), sobre la base de la prueba practicada, que incluía los informes periciales aportados en los iniciales escritos de alegaciones, la audiencia concluyó, dentro del marco de enjuiciamiento del *fumus boni iuris* , que las realizaciones cuestionadas no incorporaban ni literalmente ni por equivalencia la invención protegida por la patente ES 454 y, por ello, dejó sin efecto las medidas.

### **Tercero.**

En la sentencia sobre el fondo del asunto, el juzgado mercantil reprodujo la argumentación vertida por la audiencia en aquel auto de medidas cautelares, "en la medida que los planteamientos contenidos en dicha resolución (...) representan la respuesta jurídica adecuada a la cuestión planteada en función del desarrollo de la prueba que se había alcanzado hasta el momento en que se dictó". Y, a continuación, analizó si las posteriores pruebas periciales presentadas por la demandante, así como el informe del perito judicial, aportaban "nuevos puntos de vista susceptibles de alterar los planteamientos contenidos" en aquel auto de la sección 28ª de la Audiencia Provincial de Madrid de 22 de enero de 2010 .

En atención a que las partes reconocían un mayor alcance de protección a la reivindicación 11, el tribunal de instancia compara su contenido, elemento por elemento, con el de la realización cuestionada.

Los elementos de la reivindicación 11 serían:

- a) un esferoide recubierto,
- b) el esferoide ha de comprender clorhidrato de venlafaxina, celulosa microcristalina e hidroxipropilmetilcelulosa,
- c) el esferoide ha de estar recubierto con etilcelulosa y hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC).

Por su parte los elementos de las realizaciones cuestionadas serían:

- a) una esfera inerte de azúcar,
- b) recubierta con una capa de venlafaxina, hidroxipropilcelulosa (HPC) y otros,
- c) otro recubrimiento de sellado de HPMC
- d) un último recubrimiento de liberación sostenida de HPM y etilcelulosa.

Advertida con claridad que no existe una infracción literal, pues no se incorporan todos los elementos de la invención, el tribunal analiza, en los términos en que se planteó la cuestión en sede cautelar, si pudo existir infracción por equivalentes.

Para ello, rechaza el planteamiento inicial de la titular de la patente, que pretende extender su ámbito de protección a "toda formulación que consista en un esferoide, sea este matricial o compuesto por un núcleo inerte sobre el que se ha pulverizado el principio activo o en el que éste forma una capa sobre tal núcleo, sean cuales sean los excipientes utilizados, si están recubiertos por una capa que comprende etilcelulosa e hidroxipilmetilcelulosa, y si tiene como efecto la liberación sostenida del principio activo". El tribunal rechaza este planteamiento





[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

porque utiliza como elemento definidor del ámbito de protección de la patente la "esencia de la invención", que consistiría en el resultado perseguido, en su sentido más amplio, en este caso la liberación prolongada del principio activo venlafaxina. El tribunal entiende que "lo que no puede considerarse como 'elemento esencial' es el resultado perseguido por la patente, porque la protección de la patente no se extiende al resultado perseguido por la invención (la liberación prolongada del principio activo venlafaxina), sino al modo de obtenerlo. Y añade que la demandante, al esquematizar excesivamente la invención y reducirla a su esencia, determina su ámbito de protección no por el contenido de sus reivindicaciones interpretadas con la ayuda de la descripción y de los dibujos, sino por ese esquema esencial y el resultado que produce, de tal forma que bajo este planteamiento todas las realizaciones que reproduzcan dicho esquema esencial y consigan aquel resultado quedarían incluidas en el ámbito de protección y, por lo tanto, infringirían la patente.

El tribunal razona que las realizaciones cuestionadas difieren de la invención, en primer lugar, por la estructura, pues no utilizan un esferoide que contenga el principio activo junto con determinados excipientes y un recubrimiento compuesto de otros excipientes determinados, sino una esfera inerte compuesta por otras sustancias (azúcar y almidón, o sólo azúcar), que se recubre con una capa del principio activo junto con otro excipiente, y antes de añadir el recubrimiento retardante como el de la invención patentada, se interpone otro recubrimiento de sellado. También difiere porque las realizaciones cuestionadas no incluyen como excipiente la celulosa microcristalina. Y, además, el otro excipiente en el que existe coincidencia (el HPMC), cumple en las realizaciones cuestionadas una función distinta a la que desempeña en la invención patentada: en la invención se encuentra mezclado con el principio activo y con la celulosa microcristalina para permitir la extrusión de la masa y formar el esferoide que luego irá recubierto, y en las realizaciones cuestionadas se encuentra únicamente en el recubrimiento, sin estar mezclado con el principio activo.

El tribunal razona también que no existe prueba, siquiera indiciaria, de que el modo en que actúan unas y otras formulaciones sea el mismo debido a la supuesta equivalencia entre las características técnicas reivindicadas en la patente y las que presentan las realizaciones cuestionadas.

El tribunal no comparte la tesis de la demandante de que el problema técnico al que la patente pretende dar solución sea el de la liberación sostenida de la venlafaxina. Tras un análisis detallado de la descripción, concluye que la liberación sostenida de la venlafaxina es un primer problema general en el que se enmarca la invención, pero no constituye el problema técnico concreto al que se pretende dar solución de un modo más próximo. El problema técnico que se pretendía solucionar con la patente era, según se desprende de la descripción detallada de la invención, solventar los obstáculos que se presentaban al realizar una concreta formulación de la liberación prolongada de la venlafaxina. En concreto, se pretendía encontrar una formulación que pudiera proporcionar una mezcla de granulación adecuada para ser extraída de modo apropiado, solucionando el problema que suponía que durante el proceso de extrusión se produjera una acumulación de calor que secase de tal modo el material de extrusión que se dificultara la conversión de los cilindros extruidos en esferoides.

A la vista de lo anterior, la sentencia razona que no consta justificado que, desde el punto de vista jurídico, a la vista de los términos en que está redactada la patente, la celulosa microcristalina y los núcleos de azúcar y almidón puedan considerarse equivalentes. En la patente, la celulosa microcristalina sirve, junto con otro excipiente (HPMC) y el principio activo (venlafaxina), para conformar el esferoide por una técnica de extrusión-esferonización, superando los problemas de calentamiento de la masa que surgían en ese proceso, mientras que en las realizaciones cuestionadas los núcleos inertes no sirven para superar esos problemas del proceso de extrusión-esferonización.



[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

Lo argumentado hasta ahora es lo que la sentencia de primera instancia reproduce del auto de la audiencia que resolvió sobre la apelación de las medidas cautelares. A lo anterior, el juzgado mercantil añadió a continuación el examen de los informes adicionales presentados por la demandante y del informe pericial, para comprobar si aportaban un nuevo punto de vista que contradijera lo ya razonado.

En la sentencia se advierte que la lectura de estos informes mostraba que persistían, en cierto modo, en la visión esencialista, al identificar la esencia de la invención (el problema que soluciona) con el resultado perseguido que era la liberación prolongada, por espacio de 24 horas, del principio activo. Aunque se introduce alguna ligera diferencia, para huir del esencialismo inicial, al presentar o identificar como el problema técnico a solucionar el propio mecanismo de liberación prolongada. Sobre la base de lo anterior, estos nuevos informes hacían hincapié en que el único componente que desempeña esa misión era la capa de etilcelulosa y HPMC, y que ningún protagonismo ejercían en el desarrollo de tal función la celulosa microcristalina y los demás componentes especificados en la reivindicación.

Frente a ello, la sentencia pone de relieve como el problema que resuelve la patente no puede ser el de la liberación prolongada del fármaco mediante una capa de etilcelulosa y HPMC, por un argumento de reducción al absurdo, ya que de otro modo no habría verdadera invención, pues la solución a ese problema ya se conocía en el estado de la técnica, y sí el de la acumulación de calor y consiguiente secado de los elementos, tal y como se expone en la descripción de la patente, en el apartado que da cumplimiento a lo prescrito en el art. 5.2.d) del Reglamento para la aplicación de la Ley de Patentes ("una explicación de la invención, tal y como es caracterizada en las reivindicaciones que permita la comprensión del problema técnico planteado, así como la solución del mismo, indicándose, en su caso, las ventajas de la invención en relación con el estado de la técnica anterior ..."). Para la solución de este problema, en la invención cumple un especial protagonismo, según la descripción de la patente, la adición de HPMC a la celulosa microcristalina, que es un compuesto ausente en la realización cuestionada, sin que los peritos hayan llegado a afirmar que los excipientes de la realización cuestionada que consideran "equivalentes obvios" desempeñen, unida a la HPMC, y además de su genuina función diluyente o aglutinante, esa función de contención del calor y de su indeseable efecto de secado de los elementos.

Tras todo lo cual, la sentencia dictada en primera instancia niega que la realización cuestionada infrinja por equivalentes la patente ES 454.

Y en relación con la patente ES 864, también se niega la infracción, porque "si la simple comercialización de un medicamento que contiene un principio activo que está ya en el dominio público, autorizada para una indicación que no está protegida por una patente de nuevo tratamiento terapéutico, como es el caso de las EFGs de la recurrente, se considera como vulneradora (real o potencialmente) de la patente de nuevo tratamiento terapéutico, se está extendiendo el ámbito protegido por la citada patente hasta convertirla en una prolongación o una reactivación de la patente del principio activo ya caducada".

#### **Cuarto.**

La audiencia provincial, que desestima el recurso de apelación formulado por la demandante titular de la patente frente a la sentencia de primera instancia, ratifica la interpretación realizada por el juez mercantil sobre el ámbito de protección de la invención contenida en la reivindicación 11 de la patente ES 454.

A la vista de la explicación que se hace en la descripción detallada de la invención sobre el problema técnico (se pretendía encontrar una formulación que pudiera proporcionar una mezcla de granulación adecuada para ser extruida de modo apropiado, solucionando el



[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

problema que suponía que durante el proceso de extrusión se produjera una acumulación de calor que secase de tal modo el material de extrusión que se dificultara la conversión de los cilindros extruidos en esferoides) y la solución alcanzada [la celulosa microcristalina sirve, junto con otro excipiente (HPMC) y el principio activo (venlafaxina) para conformar el esferoide por una técnica de extrusión-esferonización], la audiencia entiende que existe un elemento definidor de la invención identificado en la descripción que habría de integrarse en la reivindicación, quedando de esta forma delimitado el ámbito de protección conferido por la patente en términos más reducidos que los que resultan del estricto literal de aquella. Y en la medida en que la realización controvertida no participa de tal característica técnica, no cabría apreciar infracción.

La audiencia también rechaza que exista una infracción de la patente ES 684 con argumentos similares a los empleados por la sentencia de primera instancia.

#### **Quinto.**

Frente a la sentencia de apelación, Wyeth interpone recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación. Ambos recursos afectan tan sólo al pronunciamiento por el cual se ha confirmado la desestimación de las acciones basadas en la infracción de la patente ES 454.

#### *Recurso extraordinario por infracción procesal*

#### **Sexto. Formulación del único motivo .**

En el encabezamiento del motivo se denuncia que la sentencia recurrida "infringe el derecho a la tutela judicial efectiva del art. 24 de la Constitución , al valorar la prueba practicada de forma manifiestamente ilógica y errónea".

En el desarrollo del motivo se alega que la sentencia de primera instancia llevó a cabo una valoración errónea y arbitraria de los dictámenes ampliatorios y del dictamen del perito judicial, que no aparecían en la pieza de medidas cautelares, lo que condicionó el fallo de aquella sentencia. Y, a continuación, se denuncia que la sentencia de apelación no se pronunciara sobre esta errónea y arbitraria valoración de la prueba pericial, a pesar de haberse aducido en el recurso de apelación. El error en la valoración de la prueba se habría producido al reducir el problema que soluciona la patente a una concreta técnica de obtención de esferoides que ya era conocida en la fecha de prioridad de la patente. Según el recurso, el tribunal de apelación, como ya hiciera el de primera instancia, equipara un problema rutinario derivado de un procedimiento de obtención de esferoides que ya era conocido en el estado de la técnica (como era el procedimiento de extrusión), con el problema que soluciona la patente.

Después, de forma muy pormenorizada, el recurso muestra, a la luz de los documentos que forman parte del estado de la técnica y de las consideraciones efectuadas en los dictámenes ampliatorios, la valoración incorrecta del problema que soluciona la patente llevada a cabo por la sentencia recurrida.

En otro apartado del motivo, se advierte que las conclusiones erróneas alcanzadas por la sentencia recurrida sobre el ámbito de protección de la patente han impedido que se pronunciara sobre la infracción por equivalencia, cuando la prueba practicada acreditaba de forma indubitada la existencia de tal infracción.

Procede desestimar el motivo por las razones que exponemos a continuación.



[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

**Séptimo.** *Desestimación del único motivo del recurso extraordinario por infracción procesal.*

Con este motivo, la recurrente pretende que la Sala vuelva a revisar el enjuiciamiento sobre la infracción de la patente, que presupone en primer lugar la determinación del alcance de la protección de la invención protegida por la patente de Wyeth.

La desestimación del motivo obedece a que lo que se impugna es la valoración realizada por el tribunal de instancia del ámbito de protección de la patente ES 454, al interpretar sus reivindicaciones 1 y 11, en relación con la descripción y los dibujos. Aunque para esta interpretación se tenga en cuenta el parecer de los peritos, la valoración de la prueba no lo es tanto para declarar unos hechos probados como para interpretar la patente, y, en concreto, determinar el alcance de la protección de la invención que se reivindica, que constituye el título jurídico.

Ya hemos advertido en otras ocasiones, como por ejemplo en la sentencia 533/2014, de 14 de octubre, en que por este mismo cauce del recurso de infracción procesal se pretendía impugnar la valoración que el tribunal de instancia hacía de un contrato, por considerarla arbitraria o porque incurría en un error notorio, que "no debe confundirse la revisión de la valoración de la prueba que, al amparo del ordinal 4º del art. 469.1 LEC, excepcionalmente puede llegar a realizarse en caso de error patente o arbitrariedad en la valoración realizada por la sentencia recurrida que comporte una infracción del derecho a la tutela judicial efectiva ( Sentencias 432/2009, de 17 de junio ; 196/2010, de 13 de abril ; 495/2009, de 8 de julio y 211/2010, de 30 de marzo ; 326/2012, de 30 de mayo ), con la revisión de la valoración jurídica mediante la cual el tribunal califica la obligación asumida por los demandados de fianza". Lo mismo ocurre en este caso en que la valoración que se impugna versa sobre el alcance de la protección de la patente y, consiguientemente, sobre si la realización cuestionada la infringe, pues se refiere a la interpretación del título jurídico, la patente, aunque se haga teniendo en cuenta el estado de la técnica existente en el momento de la solicitud y el análisis de la propia realización cuestionada.

De este modo, resulta de aplicación la conclusión alcanzada en aquellos otros casos, según la cual "una valoración como esta, al margen de que sea o no acertada, es jurídica y debería ser impugnada, en su caso, en el recurso de casación, si con esta valoración se infringe la normativa legal reguladora de la materia y su interpretación jurisprudencial" ( Sentencia 533/2014, de 14 de octubre, con cita de la anterior Sentencia 77/2014, de 3 de marzo ).

*Recurso de casación*

**Octavo.** *Formulación de los dos motivos de casación.*

El motivo primero se basa en la infracción de la doctrina jurisprudencial que determina que una patente que reivindica un producto confiere una protección absoluta sobre ese producto. Después de un excurso irrelevante en el presente caso sobre el efecto que provocó la entrada en vigor en España de los acuerdos ADPIC respecto de las invenciones afectadas por la prohibición de patentes de producto farmacéuticas y químicas, el recurso argumenta que la sentencia recurrida incurre en el error de interpretar las reivindicaciones 1 y 11 de la patente ES 454 como si fueran reivindicaciones de procedimiento en las que quedaría protegido el producto pero siempre condicionado a su procedimiento de fabricación.

El motivo segundo se basa en la infracción del art. 60.1 LP (Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes), en relación con el art. 69 CPE (Convenio sobre concesión de Patentes





[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

Europeas, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973) y de la jurisprudencia que los interpreta, en que habría incurrido la sentencia recurrida, al restringir el ámbito de protección de las reivindicaciones de la patente, que son claras y concisas, a partir de la descripción. En el desarrollo del motivo, se insiste en que el tenor de las reivindicaciones 1 y 11 es perfectamente claro y no se presentan ambigüedades que justifiquen el recurso a la descripción de la patente en la forma que lo hace la sentencia recurrida, sobre todo si con ello se restringe el ámbito de protección de la invención. También argumenta que la sentencia recurrida confunde el modo de realización expuesto en la descripción detallada de la invención con el ámbito de protección de la patente.

Finalmente, el recurso razona por qué, conforme al art. 2 del Protocolo Interpretativo del art. 69 CPE, la infracción de la patente también alcanza los productos que tengan características técnicas "equivalentes" a los de la invención patentada, de tal forma que la infracción de una reivindicación no queda excluida por el mero hecho de que alguna característica o elemento técnico de la misma se sustituya por otra característica o elemento técnico que sea "equivalente". E imputa a la interpretación sentencia recurrida que no tome en consideración en la determinación del ámbito de protección de la patente "todo elemento equivalente a un elemento indicado en las reivindicaciones", y que no entre a analizar la infracción por equivalencia llevada a cabo por Uso Racional al sustituir la celulosa microcristalina (único excipiente que no se encuentra en su formulación) por la esfera de azúcar, lo que entra en contradicción con la doctrina expuesta por la Sentencia de esta Sala 309/2011, de 10 de mayo .

Procede desestimar ambos motivos, que analizaremos conjuntamente, por las razones que exponemos a continuación.

**Noveno.** *Alcance de la revisión en casación del juicio de infracción .*

Con carácter previo al concreto análisis de los motivos aducidos, y en relación con la oposición formulada por la parte recurrida a la admisión del recurso, conviene hacer una breve reflexión sobre lo que puede ser objeto de revisión en casación, en un supuesto como el presente en que se impugna el enjuiciamiento sobre si la realización cuestionada incorpora la invención, en este caso, por equivalentes.

Aunque este juicio se apoye en unos hechos, que no pueden ser cuestionados en casación y sobre los que debe partirse, constituye una valoración de la relevancia jurídica de estos hechos. Esta relevancia jurídica viene configurada no sólo por la normativa de patentes, sobre la que no hay duda que debe existir una jurisprudencia clara, sino también por la propia patente, que constituye un título jurídico, de tal forma que el alcance de la protección jurídica que otorga la patente viene dado por la interpretación que se haga de sus reivindicaciones, a la vista de la descripción y de los dibujos.

El punto de equilibrio entre conocer en casación algunos de estos asuntos, que permita pueda aflorar una jurisprudencia sobre patentes, sin convertir el Tribunal Supremo en una tercera instancia, viene determinado por que, como en el caso de la interpretación de los contratos, reconozcamos con carácter general que la interpretación de la patente (en concreto de sus reivindicaciones, teniendo en cuenta la descripción y los dibujos) es una función que corresponde a los tribunales de instancia, y que sólo excepcionalmente puede ser revisada en casación cuando se aparta de las reglas legales y jurisprudenciales, y cuando sea arbitraria o incurra en un error notorio.





**Décimo. Interpretación del alcance de protección de la patente .**

Bajo el marco jurídico que regula la patente nacional y la europea, las reivindicaciones cumplen una doble función: de una parte, definen el objeto para el que se solicita la protección, conforme a los arts. 84 CPE y 26 LP, indicando para ello las características técnicas de la invención necesarias para ejecutar el procedimiento o definir el producto en que consiste la invención, y que permiten resolver el problema técnico anunciado en la memoria descriptiva; y de otra, determinan la extensión de la protección conferida por la patente o por la solicitud de patente, de acuerdo con los arts. 69.1 CPE y 60.1 LP, tomando en consideración la descripción y los dibujos.

Esta segunda función, de delimitar el ámbito de exclusividad de la patente, es esencial para juzgar sobre la violación de la patente. Si partimos de la consideración de que una patente protege tantas invenciones como reivindicaciones tiene, para determinar si se ha producido invasión de la exclusividad será preciso interpretar la reivindicación o reivindicaciones afectadas, a fin de conocer su sentido técnico y jurídico relevante, y así poder determinar el alcance de la protección que otorga la patente; y, ello sentado, una comparación entre lo que la patente reivindica tal como fue concedida, según su correcto alcance, y la realización cuestionada.

Como hemos advertido en otras ocasiones, por ejemplo en la Sentencia 466/2013, de 12 de julio, de acuerdo con la norma legal (el art. 69.1 CPE y el art. 60.1 LP), el alcance de la protección que otorga la patente estará determinado por el contenido de las reivindicaciones. No obstante, la descripción y los dibujos servirán para interpretar éstas y conocer su contenido.

Con el fin de aclarar las dudas surgidas sobre el alcance de esta interpretación, el art. 1 del Protocolo Interpretativo del art. 69 CPE proporciona un poco más de precisión a la interpretación del alcance que debe reconocerse a las reivindicaciones.

Como tuvimos oportunidad de exponer en la Sentencia 309/2011, de 10 de mayo, «El art. 69 del CPE, interpretado por el Protocolo Interpretativo de 1973, se inclinó por un sistema intermedio, entre los sistemas del Derecho Inglés (y norteamericano) -que delimita el ámbito del derecho de exclusividad con sujeción al texto de las reivindicaciones, las cuales se han de interpretar de modo estricto de conformidad con su tenor literal- y el de la concepción tripartita (seguida en Alemania, Holanda y Suiza) -que extendía la protección a la "idea general de la invención" que consiste "en la aportación global del inventor al estado de la técnica y que es el resultado de un proceso de generalización del objeto de la invención"-.

»El art. 84 CPE dispone que las reivindicaciones definen el objeto para que se solicita la protección. Deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción; y el art. 69.1 CPE establece que " el alcance de la protección que otorga la patente europea está determinado por las reivindicaciones; no obstante, la descripción y los dibujos servirán para interpretar las reivindicaciones ".

»El Protocolo Interpretativo, del año 1973, del art. 69 (y que pasó a constituir el artículo 1 del Protocolo interpretativo redactado en la Conferencia de revisión, del año 2000) señala que " el art. 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 art. 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 y un grado razonable de certidumbre a terceros ".



[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

»Como consecuencia de la normativa expuesta, no rige en el CPE (...) el sistema del tenor literal (a pesar de que la versión castellana del precepto recoge la expresión "tenor", igual que las versiones francesa e inglesa, y sin que nada signifique que el artículo correspondiente de la LP 11/1986 , recoja el término "contenido" como la ley alemana)».

De este modo, el objeto de la interpretación es el contenido de las reivindicaciones (arts. 26 y 60.1 LP) o, lo que viene a ser lo mismo, el tenor de las mismas (art. 69.1 CPE), porque éstas definen el objeto de la invención y la extensión de la protección. Sin embargo, la descripción y los dibujos deben tenerse en cuenta en la labor interpretativa, para determinar su contenido. Esto equivale a decir que la interpretación es necesaria en todo caso.

No se trata de una interpretación meramente literal, o estrictamente literalista (como indica el primer inciso del Protocolo, que descarta una opción extrema), sino que se acepta un criterio espiritualista, en la búsqueda del verdadero significado del contenido de la reivindicación, más allá de las palabras empleadas; lo que no ha de impedir que se alcance un resultado más estricto que el que resulta de éstas.

Lo anterior no implica asumir un criterio voluntarista o subjetivo, pues a la hora de extraer el sentido técnico y jurídicamente relevante de las reivindicaciones, debe evitarse la concepción de éstas como una mera pauta o línea directriz de tal manera que lo relevante sea lo que el titular de la patente haya querido proteger.

La interpretación debe ser básicamente objetiva, pues se trata de identificar y situar una invención en el estado de la técnica, y ello ha de hacerse a partir de la declaración de ciencia que constituyen las reivindicaciones.

Pero es que, además, como añadía la citada Sentencia 309/2011, de 10 de mayo , «la protección de la patente se extiende al "uso equivalente" de la invención, que tiene lugar " cuando se ejecuta la invención patentada con medios no reivindicados expresamente, pero que contienen características esenciales de la invención patentada ".

»La conferencia de Revisión (Acta de Munich de 29 noviembre 2000) añadió al Protocolo interpretativo del art. 69 el artículo 2, en el que se establece que "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", aunque no recogió el concepto que figuraba en la Propuesta de base, que consideraba equivalente un elemento "cuando sea evidente para un experto en la materia que su utilización permite obtener esencialmente el mismo resultado que el obtenido por el elemento indicado en las reivindicaciones"».

#### **Undécimo.**

El tribunal de instancia, con mayor precisión el juzgado mercantil que la audiencia, que en última instancia ratifica el enjuiciamiento realizado en primera instancia, ha llevado a cabo una interpretación de la patente, en concreto de su ámbito de protección, para valorar después si la realización cuestionada incorpora la invención contenida en las dos reivindicaciones principales invocadas (1ª y 11ª), conforme a la doctrina antes expuesta.

El tribunal analiza la reivindicación 11, que es a la que se le reconoce mayor alcance en su protección, y para ello identifica sus elementos, conforme al tenor de las palabras empleadas:

- a) un esferoide recubierto,
- b) el esferoide ha de comprender clorhidrato de venlafaxina, celulosa microcristalina e hidroxipropilmetilcelulosa,



[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

c) el esferoide ha de estar recubierto con etilcelulosa y HPMC (hidroxipropilmetilcelulosa).

Y la interpreta teniendo en cuenta la descripción detallada de la invención que, como se prevé en el art. 5.2.d) del Reglamento para la aplicación de la Ley de Patentes, debe contener " una explicación de la invención, tal y como es caracterizada en las reivindicaciones que permita la comprensión del problema técnico planteado, así como la solución del mismo, indicándose, en su caso, las ventajas de la invención en relación con el estado de la técnica anterior ..."). El tribunal de instancia opera conforme a los criterios legales antes expuestos, cuando se apoya en la descripción para advertir que, en realidad, el problema técnico concreto al que pretende dar solución la invención, aunque se enmarca dentro de la obtención de un resultado consistente en la liberación sostenida de la venlafaxina, no se circunscribe a este resultado, sino a solventar los obstáculos que se presentan al realizar una concreta formulación de la liberación prolongada de la venlafaxina. Lo que se pretendía era encontrar una formulación que pudiera proporcionar una mezcla de granulación adecuada para ser extraída de modo apropiado, solucionando el problema que suponía que durante el proceso de extrusión se produjera una acumulación de calor que secase de tal modo el material de extrusión que se dificultara la conversión de los cilindros extruidos en esferoides.

Cuando el tribunal de instancia rechaza que la protección de la invención se extienda al resultado perseguido de liberación prolongada del principio activo del principio activo de venlafaxina, que ya era conocido en el estado de la técnica antes de que solicitara la patente, y lo ciñe a un modo de obtenerlo que solventa el problema técnico expuesto, no está negando a la patente ES 454 la protección propia de una patente de producto, confundiendo con una de procedimiento, sino que está precisando que la invención de producto reivindicada es una concreta formulación y no el resultado perseguido con esta formulación, que se podía alcanzar con otras formulaciones distintas, como las realizaciones cuestionadas, sin que unas y otras pierdan la consideración de producto y sean consideradas como procedimientos. Por esta razón debía ser desestimado el primer motivo de casación.

Del mismo modo, y a la vista de la doctrina expuesta sobre la determinación del alcance de la protección de la patente, la sentencia recurrida, cuando interpreta el contenido de la reivindicación 11 teniendo en cuenta lo manifestado en la descripción detallada sobre el problema técnico que se pretendía solucionar, y alcanza un resultado más estricto que el que resultaría del tenor literal de las palabras empleadas, no sólo no infringe los arts. 60.1 LP y 69 CPE, sino que se acomoda a ellos, según los criterios emanados del protocolo interpretativo del art. 69 CPE, antes expuesto. Lo que además está en consonancia con el art. 84 CPE, según el cual el objeto de cada una de las reivindicaciones debe de tener una base en la descripción y el ámbito de protección de las reivindicaciones no se puede extender más allá del ámbito justificado por la descripción y por los dibujos.

#### **Duodécimo.**

La sentencia recurrida, en la medida que ratifica el enjuiciamiento llevado a cabo por la sentencia de primera instancia, no obvia el juicio de equivalencia.

Descompone los elementos de la realización cuestionada:

- a) una esfera inerte de azúcar,
- b) recubierta con una capa de venlafaxina, hidroxipropilcelulosa (HPC) y otros,
- c) otro recubrimiento de sellado de HPMC
- d) un último recubrimiento de liberación sostenida de HPM y etilcelulosa.



[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

Y expresamente argumenta por qué, contrariamente a lo sostenido por la demandante, la celulosa microcristalina empleada en la invención y los núcleos de azúcar y almidón de la realización cuestionada, no pueden considerarse equivalentes. En la invención, la celulosa microcristalina sirve, junto con otro excipiente (HPMC) y el principio activo (venlafaxina), para conformar el esferoide por una técnica de extrusión-esferonización, superando los problemas de calentamiento de la masa que surgían en ese proceso; mientras que en las realizaciones cuestionadas los núcleos inertes (azúcar y almidón, o sólo azúcar) no sirven para superar esos problemas del proceso de extrusión-esferonización.

A la vista del concreto problema técnico que se pretende solucionar con la invención, según la descripción de la patente, cumple un papel especial la adición de HPMC a la celulosa microcristalina, que es un compuesto ausente en la realización cuestionada, sin que los excipientes empleados en la realización cuestionada desempeñen, unidos a la HPMC, además de su genuina función diluyente o aglutinante, esa función de contención de calor y de su efecto de secado de los elementos.

Lo anterior puede bastar para concluir que la realización cuestionada no incorpora elementos equivalentes que constituyeran una alternativa obvia a los elementos reivindicados, para obtener un resultado sustancialmente igual al mismo problema técnico, pues, como hemos expuesto, los elementos empleados por la realización cuestionada que se denunciaban equivalentes a los de la invención, no responden a la solución del concreto problema técnico que pretendía solventar la invención.

De este modo, la sentencia recurrida, contrariamente a lo aducido en el segundo motivo de casación, se adecua al art. 2 del Protocolo Interpretativo del art. 69 CPE, y no obvia que en la determinación del ámbito de protección de la patente de la demandante deba tenerse en consideración "todo elemento equivalente a un elemento indicado en las reivindicaciones", sin perjuicio de en este caso concluya que no se da, después de haber analizado que no tiene esta consideración de elemento equivalente el empleo por las realizaciones cuestionadas de una esfera de azúcar, en relación con la celulosa microcristalina, excipiente empleado por la invención.

No puede negarse que la sentencia recurrida haya seguido los criterios legales y jurisprudenciales sobre el ámbito de protección de la invención y su posible infracción por la realización cuestionada mediante el empleo de elementos equivalentes, sin que la revisión en casación nos permita sustituir el enjuiciamiento realizado por el tribunal de instancia, una vez advertido que respeta las reglas legales y jurisprudenciales para realizarlo, y al hacerlo no incurre en error notorio ni en arbitrariedad.

*Costas*

#### **Decimotercero.**

Desestimados el recurso extraordinario por infracción procesal y el de casación, se imponen a la parte recurrente las costas generadas por ambos recursos ( art. 398.1 LEC ).

Por lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad conferida por el pueblo español.

#### **FALLAMOS**

Desestimamos el recurso extraordinario por infracción procesal interpuesto por la representación de Wyeth, LLC contra la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid

**CEF.-**

**Revista práctica del  
Derecho CEFLegal.-**



[www.civil-mercantil.com](http://www.civil-mercantil.com)

(sección 28ª) de 27 de diciembre de 2012, que resolvió el recurso de apelación (rollo núm. 547/2010 ) interpuesto contra la Sentencia del Juzgado Mercantil núm. 2 de Madrid de 31 de mayo de 2010 (juicio ordinario núm. 251/2007), con imposición de las costas generadas por su recurso a la parte recurrente.

Desestimamos el recurso de casación interpuesto por la representación de Wyeth, LLC contra la referida Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (sección 28ª) de 27 de diciembre de 2012 , con imposición de las costas generadas por su recurso a la parte recurrente.

Publíquese esta resolución conforme a derecho y devuélvase a la Audiencia los autos originales y rollo de apelación remitidos con testimonio de esta resolución a los efectos procedentes.

Así por esta nuestra sentencia, que se insertará en la COLECCIÓN LEGISLATIVA pasándose al efecto las copias necesarias, lo pronunciamos, mandamos y firmamos .- Francisco Marin Castan.- Jose Ramon Ferrandiz Gabriel.- Ignacio Sancho Gargallo.- Francisco Javier Orduña Moreno.- Sebastian Sastre Papiol.- Firmado y Rubricado.

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el EXCMO. SR. D. Ignacio Sancho Gargallo , Ponente que ha sido en el trámite de los presentes autos, estando celebrando Audiencia Pública la Sala Primera del Tribunal Supremo, en el día de hoy; de lo que como Secretario de la misma, certifico.

El contenido de la presente resolución respeta fielmente el suministrado de forma oficial por el Centro de Documentación Judicial (CENDOJ). La Editorial CEF, respetando lo anterior, introduce sus propios marcadores, traza vínculos a otros documentos y hace agregaciones análogas percibiéndose con claridad que estos elementos no forman parte de la información original remitida por el CENDOJ.