



www.civil-mercantil.com

TRIBUNAL SUPREMO

Sentencia 325/2015 de 18 de junio de 2015

Sala de lo Civil

Rec. n.º 2287/2013

SUMARIO:

Patente farmacéutica. Acción de nulidad por carencia de novedad y de actividad inventiva. Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, y este está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio. La falta de novedad puede ser explícita, derivada de cuanto se expone explícitamente en el documento anterior, o implícita, en el sentido de que, reproduciendo las enseñanzas del documento anterior, el experto en la materia hubiera inevitablemente llegado a un resultado comprendido en los términos de la reivindicación. En el presente caso, la anterioridad que podría perjudicar la novedad no incluye los resultados del estudio que mostrarían la efectividad e inocuidad del método o dosis estudiado. En lo que respecta a la actividad inventiva, el art. 4.1 de la Ley 11/1986, de patentes establece que son patentables las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Por la tanto, la ausencia de actividad inventiva justifica la nulidad de la patente. El criterio para juzgar sobre este requisito es si el experto en la materia, partiendo del estado de la técnica y en función de sus propios conocimientos, es capaz de obtener el mismo resultado de manera evidente, sin aplicar su ingenio, en cuyo caso falta la actividad inventiva. En este caso, aunque el resultado de la investigación no se publicó hasta muy poco después de la solicitud de la patente, por la sencillez de la formulación del problema y de la solución anunciada que estaba siendo objeto de ensayo, para entonces, después de más de dos años de ensayos, y en un momento muy próximo a la publicación de los resultados, esta solución ya era obvia, y el experto hubiera optado por ella, pues ya existía una expectativa razonable de éxito.

PRECEPTOS:

Ley 11/1986 (Patentes), arts. 4.1, 6 y 8.

Ley 1/2000 (LEC), arts. 217.2 y 469.1.4.º.

Constitución Española, art. 24.

Convenio de Munich de 5 de octubre de 1973 (Concesión de Patentes Europeas), arts. 54 y 56.

PONENTE:

Don Ignacio Sancho Gargallo.

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a dieciocho de Junio de dos mil quince.



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 el recurso de casación interpuestos respecto la sentencia dictada en grado de apelación por la sección 3ª de la Audiencia Provincial de Burgos, como consecuencia de autos de juicio ordinario seguidos ante el Juzgado de lo Mercantil núm. 1 de Burgos.

Los recursos fueron interpuestos por la entidad Laboratorios León Farma S.A., representada por el procurador Aníbal Bordallo Huidobro.

Es parte recurrida la entidad Laboratoire HRA Pharma S.A., representada por la procuradora Elena González-Páramo y Martínez Murillo, y la entidad Richter Gedeon Vegyeszeti, representada por la procuradora Almudena González García.

ANTECEDENTES DE HECHO

Tramitación en primera instancia

Primero.

El procurador José María Manero de Pereda, en nombre y representación de la entidad Laboratorios León Farma, S.A., interpuso demanda de juicio ordinario ante el Juzgado de lo Mercantil núm. 1 de Burgos, contra la entidad Richter Gedeon Vegyeszati Gyar RT., para que se dictase sentencia:

"por la que se declare la nulidad total de la patente EP1448207 - Es 2239727 y, en consecuencia, se ordene su cancelación en la Oficina Española de Patentes y Marcas, con imposición de costas a la demandada."

Segundo.

El procurador Fernando Santamaría Alcalde, en representación de la entidad Richter Gedeon Nyrt, contestó a la demanda y suplicó al Juzgado dictase sentencia:

"por la que desestime la demanda, absolviendo a esta parte de las pretensiones formuladas, e imponiendo a la actora el pago de las costas."

Tercero.

Por Auto de 10 de febrero de 2012 se admitió la intervención de la entidad Laboratoire Hra Pharma S.A.

Cuarto.

El procurador Álvaro Moliner Gutiérrez, en nombre y representación de la entidad Laboratoire Hra Pharma S.A., contestó a la demanda y pidió al Juzgado dictase sentencia:



www.civil-mercantil.com

"desestimando la misma y absolviendo a Richter Gedeon Nyrt de las pretensiones ejercitadas frente a ella, declarando la validez de la patente ES2239727 con expresa condena en las costas de este procedimiento a la demandante."

Quinto.

El Juez de lo Mercantil núm. 1 de Burgos dictó Sentencia con fecha 27 de marzo de 2013 , con la siguiente parte dispositiva:

"FALLO: Que desestimando la demanda planteada por el Procurador Sr.Manero de Pereda en nombre y representación de la mercantil "León Pharma S.A.", contra "Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT", representada por el Procurador Sr. Santamaría Alcalde; y "Laboratoire Hra Pharma, S.A.", representada por el Procurador Sr. Moliner Gutiérrez, debo absolver y absuelvo a las demandadas de las pretensiones ejercidas en su contra, con expresa imposición de costas a la parte actora."

Tramitación en segunda instancia

Sexto.

La Sentencia de primera instancia fue recurrida en apelación por la representación de la entidad Laboratorios León Farma S.A.

La resolución de este recurso correspondió a la sección 3ª de la Audiencia Provincial de Burgos, mediante Sentencia de 2 de septiembre de 2013 , cuya parte dispositiva es como sigue:

"FALLAMOS: Desestimar el recurso de apelación y confirmar la sentencia recurrida, con imposición de las costas procesales, causadas en esta alzada, a la parte apelante."

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

Séptimo.

El procurador José María Manero de Pereda, en representación de la entidad Laboratorios León Farma,S.A., interpuso recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación ante la Audiencia Provincial de Burgos, sección 2ª.

El motivo del recurso extraordinario por infracción procesal fue:

"1º) Infracción del derecho a la tutela judicial efectiva del art. 24 de la Constitución Española .".

Los motivos del recurso de casación fueron:

"1º) Infracción del art. 54 del Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas y el art.6 de la Ley de Patentes .

2º) Infracción del art. 56 del Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas y art. 8 de la Ley de Patentes .



www.civil-mercantil.com

3º) Infracción del art. 56 del Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas y art. 8 de la Ley de Patentes .

4º) Infracción del art. 56 del Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas y art. 8 de la Ley de Patentes .

5º) Infracción del art. 56 del Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas y art. 8 de la Ley de Patentes .".

Octavo.

Por diligencia de ordenación de 8 de octubre de 2013, la Audiencia Provincial de Burgos, sección 3ª, tuvo por interpuestos el recurso extraordinario por infracción procesal y el 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 Laboratorios León Farma S.A., representada por el procurador Aníbal Bordallo Huidobro; y como parte recurrida la entidad Laboratoire HRA Pharma S.A., representada por la procuradora Elena González-Páramo y Martínez Murillo, y la entidad Richter Gedeon Vegyeszeti, representada por la procuradora Almudena González García.

Décimo.

Esta sala dictó Auto de fecha 2 de septiembre de 2014 , cuya parte dispositiva es como sigue:

"ADMITIR el recurso extraordinario por infracción procesal y el recurso de casación interpuestos por la representación procesal de Laboratorios León Farma S.A., contra la sentencia dictada el 2 de septiembre de 2013 por la Audiencia Provincial de Burgos Sección 3.ª en el rollo de apelación n.º 138/2013 , dimanante de los autos de juicio ordinario n.º 241/2011 del Juzgado de lo Mercantil n.º 1 de Burgos."

Undécimo.

Dado traslado, las representaciones respectivas de las entidades Richter Gedeon Nyrt y Laboratoire HRA Pharma S.A., presentaron escritos de oposición a los recursos formulados de contrario.

Duodécimo.

Al no solicitarse por todas las partes la celebración de vista pública, se señaló para votación y fallo el día 21 de mayo de 2015, en que ha tenido lugar.

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



www.civil-mercantil.com

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.

Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT (en adelante, Richter) es titular de la patente ES 2239727 (en adelante, ES 727), que es la validación en España de la patente europea EP 1448207. Esta patente tiene como fecha de prioridad, el 27 de noviembre de 2.001. El contenido de sus reivindicaciones es el siguiente:

« 1. Composición farmacéutica como dosis de administración única, caracterizada porque contiene únicamente $1'5 \pm 0'2$ mg. de levonorgestrel como principio activo en adición con excipientes conocidos, diluyentes, saborizantes o aromatizantes, estabilizadores, así como aditivos promotores o facilitadores de formulación utilizados normalmente en la práctica farmacéutica.

2. Uso de $1'5 \pm 0'2$ mg. de levonorgestrel para la preparación de una composición farmacéutica para anticoncepción de emergencia.

3. Uso de reivindicación 2, en la que la composición farmacéutica es destinada a la administración de una dosis de administración única hasta las 72 horas después del coito ».

Segundo.

Laboratorios León Farma, S.A. (en adelante, León Farma) interpuso una demanda en la que pedía la nulidad de la patente ES 727. La nulidad se fundaba en dos razones. La primera, que las reivindicaciones 1 y 2 carecen de novedad, pues su objeto estaba expresa y literalmente descrito en cada uno de los Informes Técnicos Anuales de la OMS correspondientes a los años 1.998, 1.999 y 2.000, publicados en los años siguientes, y también en el artículo de Network de julio de 2.001, habiéndose publicado sus resultados después del 27 de noviembre de 2.001.

La segunda razón era la falta de actividad inventiva, que afectaba a las tres reivindicaciones. Se razonaba en la demanda que el estado de la técnica más cercano a la patente ES 727 era el informe de la OMS del año 1999 o el del año 2000, que ya describían el uso de una única dosis de 1,5mg de levonorgestrel como anticonceptivo de emergencia. Tanto la patente como las reseñadas anterioridades hacen referencia al mismo problema técnico: el cumplimiento incorrecto del tratamiento anticonceptivo de emergencia con las dos dosis espaciadas de 0,75mg de levonorgestrel, debido al intervalo de tiempo que debía mediar entre la toma de la primera dosis (dentro de las 72 horas posteriores al coito) y la toma de la segunda dosis (12 horas después de la primera dosis). La solución propuesta por la patente, al tiempo de la prioridad de la patente (27 de noviembre de 2001), es administrar una única dosis de 1,5 mg de levonorgestrel (reivindicaciones 1ª y 2ª), dentro de las 72 horas posteriores al coito (reivindicación 3ª). Para un experto en la materia, esta solución era evidente en el momento en que en los propios informes anuales de la OMS ya se había explicado con anterioridad que se estaba estudiando de forma específica y a gran escala por parte de la OMS, mediante ensayos clínicos sobre más de 4.000 mujeres, en 15 centros de 9 países diferentes. La reivindicación 3ª, que reivindica que la dosis se tome dentro de las 72 horas posteriores al coito, carecería por sí



www.civil-mercantil.com

de actividad inventiva porque este límite de las 72 horas ya antes se consideraba el límite estándar o habitual de los métodos anticonceptivos de emergencia, incluido el tratamiento con la doble dosis espaciada de 0,75mg de levonorgestrel.

Tercero.

La sentencia dictada en primera instancia desestimó íntegramente la demanda, al no apreciar ni la falta de novedad ni la falta de actividad inventiva denunciadas.

Recurrida la sentencia en apelación por León Farma, la Audiencia Provincial desestimó el recurso de apelación y confirmó la sentencia de primera instancia. Transcribiremos algunas partes del razonamiento, en atención a los dos primeros motivos de casación.

i) Respecto de la falta de novedad, y frente a la alegación realizada por la apelante de que al tiempo de la solicitud de la patente, se estaba realizando un ensayo clínico y se conocía públicamente su objeto, aunque se desconociera su resultado, lo que bastaba para que no se pudiera apreciar la novedad, la Audiencia razona: «no consta que, durante el procedimiento administrativo, se presentara alguna oposición por tercero interesado -y durante diez años hasta la presente reclamación-; lo que no se comprende, se consintiera esta situación, si tan obvia resultaba la falta de novedad, como tampoco que se hicieran estudios con otros compuestos o dispositivos, en algún caso, en combinación con el levonorgestrel, lo que, implícitamente, al menos, se dudaba de la efectividad de esta sustancia en una sola toma.

»Por otro lado, el conocimiento, en suficiente medida, de la eficacia del compuesto a la finalidad pretendida, no es del todo irrelevante. No se trata, desde luego, de tener una certeza absoluta de un resultado, o saber la eventualidad de extenderse a otras eficacias o utilidades, sino la de una expectativa fundada de que una sola toma de levonorgestrel, en una concreta cantidad de 1,5 mg, podía servir como anticonceptivo de emergencia. Esto, debe desprenderse de una forma clara e inequívoca de la documentación del estado de la técnica anterior, respecto de los elementos reivindicados, de tal manera que para un experto pueda poner en práctica la técnica documentada porque le resulte evidente la efectividad e inocuidad del método o dosis estudiado».

Y la Audiencia añade, que de «los estudios anteriores a la prioridad no queda clara la efectividad en la toma de dosis antes de las 72 horas - se alude a períodos de 12 horas-; la dosis oscila entre 1,3 a 1,7 mg., desconociéndose los efectos secundarios y qué dosis funciona como anticonceptivo de emergencia, además de lo argumentado sobre otros componentes.

»En definitiva, las reivindicaciones 1 y 2 -de la dosis única de $1,5 \pm 0,2$ mg. de levonorgestrel y como preparado para anticoncepción de emergencia, supone una ventaja o beneficio al estado anterior de la técnica, salvando inconvenientes preexistentes, tal como se describe en la sentencia de instancia -Fundamento de Derecho Segundo, especialmente, folios 759 y 760, a los que nos remitimos-, y desde luego, no se prueba, con la certeza legalmente exigida -ex artículo 217-2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil - que se pudiera prever o predecir, a la luz del estado de la técnica, la ventaja o beneficio que las características de la patente suponen sobre el estado anterior de la técnica».

ii) Al analizar la actividad inventiva, la Audiencia parte de la descripción de la patente, según la cual:



www.civil-mercantil.com

« El uso de levonorgestrel en la anticoncepción de emergencia se descubrió en la década de 1990. Los resultados de los estudios se presentaron en dos publicaciones bien documentadas [Lancet, 352, 428-433, (1998) y Human Reproduction 8 (3), 389-392, (1993)]. La eficacia de tabletas que contenían únicamente 0,75 mg de levonorgestrel y las tabletas combinadas del método de Yuzpe que contenían 0,1 mg de etinil- estradiol + 0,1 mg de etinil-estradiol + 1,0 mg de levonorgestrel se estudió mediante la administración de las dosis con un intervalo de 12 horas entre ellas tanto en un plazo de 48 horas como en un plazo de 72 horas a partir del coito sin protección. Los resultados mostraron que la protección lograda con dos tabletas que contenían 0,75 mg de levonorgestrel era mejor que con el régimen de Yuzpe, pero las mujeres que sólo recibieron levonorgestrel presentaban menos efectos secundarios, lo que podría deberse a la falta de etinil- estradiol. Los estudios demostraron que dos composiciones farmacéuticas que contenían 0,75-0,75 mg de levonorgestrel utilizadas con un intervalo de 12 horas en un plazo de 72 horas después del coito sin protección inhibieron con éxito las concepciones que se podrían haber producido en otro caso. Los resultados de los estudios demostraron que la prescripción de las 12 horas de intervalo entre las dosis reducía el cumplimiento del tratamiento. De acuerdo con los datos estadísticos, la mayoría de las mujeres tomó la segunda dosis en un plazo entre 12 y 16 horas después de la primera [Lancet, 352, 428-433, (1998)] ».

Después, en relación a si era o no necesario conocer los resultados de los ensayos, trae a colación la afirmación del examinador de la EPO quien entendió que « no resulta obvio que un cambio de dosificación de una hormona, en este caso una dosificación doble, suponga una expectativa de éxito ».

La sentencia también recuerda que, además, «la dosis única resolvía la problemática del intervalo de 12 horas entre las dos tomas -en la práctica se retrasaba la toma de la primera dosis para hacer coincidir la segunda toma en una hora oportuna, lo que, de hecho, implicaba que su eficacia disminuyera, pues cuanto antes se tomara la primera dosis después del coito, su eficacia era mayor-.

»Esta inconveniencia en el tratamiento y efectividad lo resuelve la dosis única, lo que comporta una actividad inventiva, lo que no era evidente, requiriéndose años de investigaciones, para llegar a este uso efectivo, de modo que, con anterioridad, no hay estudios significativos que permita dar como probado que el uso de una dosis doble de levonorgestrel de $1'5 \pm 0'2$ mg., suministrado en el plazo de 72 horas, pudiera suponer, al menos, una expectativa razonable de éxito. En el estado anterior de la técnica el intervalo de 12 horas entre las tomas era un aspecto esencial que, es precisamente, lo que innova la patente impugnada, junto con la dosis en una toma, eliminando las desventajas o inconvenientes de la técnica anterior».

Cuarto.

Frente a la sentencia de apelación, León Farma formula recurso extraordinario por infracción procesal, sobre la base de un único motivo, y recurso de casación, articulado en cinco motivos.

Recurso extraordinario por infracción procesal



www.civil-mercantil.com

Quinto. *Formulación del único motivo .*

Se ampara en el ordinal 4º del art. 469.1 LEC , por vulneración del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva del art. 24 CE , por la valoración manifiestamente ilógica, absurda y arbitraria de la prueba.

Esta valoración se refiere a la prueba pericial, realizada por tres peritos, pues la sentencia acoge enteramente lo informado por uno de ellos, el Sr. Hernández, que no está cualificado para realizar éste directamente, porque él mismo reconoció que no es un experto en la materia.

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

Sexto. *Desestimación del motivo único.*

Constituye jurisprudencia constante de la Sala que «la valoración de la prueba es función de instancia, y tan sólo cabe, excepcionalmente, justificar un recurso por infracción procesal, al amparo del apartado 4º del art. 469.1 LEC , en la existencia de un error patente o arbitrariedad en la valoración realizada por la sentencia recurrida que comporte una infracción del derecho a la tutela judicial efectiva (Sentencia 326/2012, de 30 de mayo , con cita otras anteriores: núms. 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)». La valoración de la prueba susceptible de impugnación sería la que se refiere a la determinación de los hechos, de la base fáctica, pero no la valoración jurídica de los hechos acreditados.

El motivo lo que impugna es la valoración de las pruebas periciales que aportaban información técnica para que el tribunal pudiera apreciar si en el caso de la novedad, la invención estaba anticipada, y en el caso de la actividad inventiva, la invención era obvia para un experto en la materia, de acuerdo con sus conocimientos y el estado de la técnica a la fecha de prioridad. Se trata de una valoración jurídica.

Como ya declaramos en la Sentencia 182/2015, de 14 de abril , si la valoración de la prueba se hubiera referido a lo que formaba parte del estado de la técnica y su contenido, sí que podría haber sido objeto del recurso extraordinario por infracción procesal, siempre que se cumplieran los requisitos que esta Sala viene exigiendo.

En nuestro caso, no se impugna la determinación de los elementos que constituirían el estado de la técnica ni su contenido, sino el juicio de obviedad a la vista de dicho estado de la técnica, y, en menor medida, si las anterioridades cuya existencia no se discute anticipaban la invención. Por tratarse de una valoración jurídica no cabe su impugnación por esta vía del recurso extraordinario por infracción procesal.

Por otra parte, la capacitación del perito en cuya valoración se apoya la sentencia para resolver sobre la actividad inventiva de la patente no determina, como se pretende, que la decisión judicial sea ilógica y arbitraria. El perito no necesariamente ha de ser un experto medio en la materia, para poder informar sobre lo que dicho experto hubiera considerado a la vista de la enseñanza de la patente y del estado de la técnica existente a su fecha de prioridad. Lo relevante no es que el perito sea un experto medio, sino que informe sobre lo que un experto medio en aquellas condiciones hubiera considerado. Lo que importa es que el perito esté capacitado para realizar esta valoración, a la vista del contenido de la invención. No debemos perder de vista que en este caso la invención no versaba sobre un principio activo, ni siquiera sobre una nueva aplicación del principio activo, sino sobre su dosificación. A la vista del contenido de la invención, no apreciamos que la capacitación del perito Sr. Hernández



www.civil-mercantil.com

determine que seguir su opinión sea totalmente ilógico y arbitrario, como se denuncia en el motivo.

Recurso de casación

Séptimo. *Formulación del motivo primero .*

El motivo denuncia la infracción del art. 54 CPE y el art. 6 LP, al oponerse a la doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo sobre la valoración del requisito de novedad, como consecuencia de haber introducido consideraciones propias del requisito de la actividad inventiva en el análisis de la novedad.

En el desarrollo del motivo se refiere a dos párrafos de la argumentación vertida por la sentencia de apelación, en su fundamento jurídico tercero:

«Por otro lado, el conocimiento, en suficiente medida, de la eficacia del compuesto a la finalidad pretendida, no es del todo irrelevante. No se trata, desde luego, de tener una certeza absoluta de un resultado, o saber la eventualidad de extenderse a otras eficacias o utilidades, sino la de una expectativa fundada de que una sola toma de levonorgestrel, en una concreta cantidad de 1,5 mg., podía servir como anticonceptivo de emergencia. Esto, debe desprenderse de una forma clara e inequívoca de la documentación del estado de la técnica anterior, respecto de los elementos reivindicados, de tal manera que para un experto pueda poner en práctica la técnica documentada porque le resulte evidente la efectividad e inocuidad del método o dosis estudiado.

»En definitiva, las reivindicaciones 1 y 2 -de la dosis única de 1,5 ± 0,2 mg. de levonorgestrel y como preparado para anticoncepción de emergencia, supone una ventaja o beneficio al estado anterior de la técnica, salvando inconvenientes preexistentes, tal como se describe en la sentencia de instancia -Fundamento de Derecho Segundo, especialmente, folios 759 y 760, a los que nos remitimos-, y desde luego, no se prueba, con la certeza legalmente exigida -ex artículo 217-2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil - que se pudiera prever o predecir, a la luz del estado de la técnica, la ventaja o beneficio que las características de la patente suponen sobre el estado anterior de la técnica».

Y también advierte que en el fundamento jurídico cuarto, al referirse a la falta de actividad inventiva, comienza el razonamiento advirtiendo que "descartada la obviedad", al referirse a la desestimación de la falta de novedad que se acababa de realizar en aquel fundamento jurídico tercero.

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

Octavo. *Desestimación del motivo primero: jurisprudencia sobre el requisito de novedad .*

En el análisis de este motivo, hemos de partir de la doctrina sobre el requisito de novedad expuesta en la Sentencia 274/2011, de 27 de abril : «El art. 54 CPE (con igual contenido el art. 6 LP) dispone que se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, y éste esta constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio. La falta de novedad puede tener lugar por una descripción explícita, derivada de cuanto se expone



www.civil-mercantil.com

explícitamente en el documento anterior (...), o por divulgación implícita, que concurre, cuando, al poner en práctica las enseñanzas del documento anterior, el experto hubiera inevitablemente llegado a un resultado comprendido en los términos de la reivindicación. La seguridad jurídica exige que la inferencia sea clara, directa e inequívoca, equivaliendo el término inevitable a ineluctable, ineludible o insoslayable, sin que quepa hacer reproche alguno a la resolución recurrida por el hecho de acoger un criterio mantenido en las decisiones de las Cámaras de Recurso de la EPO con arreglo a las que "la palabra inevitable significa indefectible, de ocurrencia segura, algo que debe suceder o aparecer, tan verdadero como para impedir soluciones alternativas válidas; en otras palabras, es equivalente a un 100% de probabilidad" (T 396/89, T 793/93)».

Las anterioridades derivadas del estado de la técnica susceptibles de perjudicar la novedad de la invención del actor deben ser apreciadas una por una y comparadas con la invención sin tener en cuenta nada más que su contenido. Este juicio comparativo debe hacerse individualmente con cada una de las anterioridades, sin que sea lícito determinar la falta de novedad de una invención a partir de la combinación de varios elementos precedentes.

Un documento anterior destruye la novedad del objeto reivindicado que derive directamente y sin ambigüedad del documento, incluyendo cualquier elemento que para un experto en la materia esté implícito en lo explícitamente mencionado en el documento. En este sentido, cabe afirmar que la falta de novedad puede ser explícita, derivada de cuanto se expone explícitamente en el documento anterior, o implícita, en el sentido de que, reproduciendo las enseñanzas del documento anterior, el experto en la materia hubiera inevitablemente llegado a un resultado comprendido en los términos de la reivindicación.

Al respecto, conviene matizar que, al juzgar sobre la novedad, la afirmación de que una descripción implícita puede ser también suficiente si conduce inevitablemente al experto a la invención posterior, debe entenderse referida al proceso lógico por el cual se extrae de la lectura de lo explícito la presencia de lo implícito en la descripción, esto es, la inevitabilidad se predica de la deducción. Por el contrario, cuando lo que se afirma es que del estado de la técnica se deduce, se deriva, resulta de él o conduce inevitablemente a una invención posterior, nos adentramos en el terreno de lo evidente o muy evidente para el experto, es decir, a la actividad inventiva necesaria para ejecutar la invención.

Noveno.

En nuestro caso, la sentencia recurrida razona a favor de la novedad que no bastaba con que los informes de la OMS de los años 1998, 1999 y 2000 hicieran referencia al problema técnico que presentaba la doble dosis espaciada de 0,75 mg de levonorgestrel, y a que se estaba llevando a cabo un estudio a gran escala sobre el uso de anticonceptivo de emergencia en una sola dosis de 1,5 mg. Para que se perjudicara la novedad, esta solución, afirma la sentencia de apelación, debía «desprenderse de una forma clara e inequívoca de la documentación del estado de la técnica anterior, respecto de los elementos reivindicados, de tal manera que un experto pueda poner en práctica la técnica documentada porque le resulte evidente la efectividad e inocuidad del método o dosis estudiado».

Aunque este razonamiento es más propio del juicio de la actividad inventiva que de la novedad implícita, esta imprecisión no justifica la estimación del motivo porque resulta irrelevante, ya que la sentencia recurrida no ha dejado de juzgar sobre la novedad, al concluir que la anterioridad que podría perjudicar la novedad no incluye los resultados del estudio que mostraran «la efectividad e inocuidad del método o dosis estudiado».



www.civil-mercantil.com

Tampoco resulta relevante para juzgar sobre la novedad la segunda imprecisión denunciada, contenida en el razonamiento de que «la ventaja o beneficio que las características de la patente suponen sobre el estado anterior de la técnica» no era predecible a la luz del estado de la técnica a la fecha de prioridad de la patente. La imprecisión radica en la mención a la ventaja o beneficio, pues la validez de la patente no depende de que la solución en que consiste la invención aporte una efectiva ventaja o beneficio, en relación con el estado de la técnica anterior. Lo relevante es que reivindique una solución técnica que no se conocía en el estado de la técnica.

Décimo. *Formulación del motivo segundo .*

El motivo se funda en la infracción del art. 56 CPE y el art. 8 LP, al oponerse a la doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo sobre la valoración del requisito de actividad inventiva, pues aplica a dicho requisito exigencias propias del requisito de novedad.

En el desarrollo del motivo afirma que la sentencia recurrida ha aplicado la doctrina del resultado inevitable a la actividad inventiva y ha extendido a la actividad inventiva la doctrina conforme a la cual, si es dudoso que un documento prive de novedad a una patente, tal duda favorece a su titular. Esto se encuentra en dos párrafos del fundamento jurídico cuarto de la sentencia recurrida:

«Finalmente, citar la STS nº 274/2.011, de 27 de abril de 2.011 , en cuanto corrobora el criterio y solución jurídica dada en esta resolución, cuando expresa "El art. 54 CPE (con igual contenido el art. 6 LP) dispone que se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, y ésta esta constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio. La falta de novedad puede tener lugar por una descripción explícita, derivada de cuanto se expone explícitamente en el documento anterior [doctrina que se aplica en el caso por la Sentencia del Juzgado], o por divulgación implícita, que concurre, cuando, al poner en prácticas las enseñanzas del documento anterior, el experto hubiera inevitablemente llegado a un resultado comprendido en los términos de la reivindicación. La seguridad jurídica exige que la inferencia sea clara, directa e inequívoca, equivaliendo el término inevitable a ineluctable, ineludible o insoslayable, sin que quepa hacer reproche alguno a la resolución recurrida por el hecho de acoger un criterio mantenido en las decisiones de las Cámaras de Recurso de la EPO con arreglo a las, que; "la palabra inevitable significa indefectible, de ocurrencia segura, algo que debe suceder o aparecer, tan verdadero como para impedir soluciones alternativas válidas; en otras palabras, es equivalente a un 100% de probabilidad" (T 396/89, T 793/93)".

»Y porque considera que "en caso de duda razonable sobre si una regla técnica de una divulgación anterior ha hecho accesible al público la invención, la duda debe favorecer al titular de la patente" (u obvia para un experto)».

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

Undécimo. *Estimación del motivo segundo: jurisprudencia sobre el requisito de la actividad inventiva .*



www.civil-mercantil.com

Para resolver el motivo debemos partir, como en otras ocasiones (Sentencia 182/2015, de 14 de abril), de en qué consiste el juicio de nulidad de una patente por falta de actividad inventiva:

«Conforme al artículo 4.1 LP, " son patentables las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial ". Luego la ausencia de actividad inventiva justifica la nulidad de la patente [artículo 112.1.c) LP]. El art. 8.1 LP, que se corresponde con el art. 56 CPE, prescribe que " una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia ".

»El criterio para juzgar sobre este requisito es si el experto en la materia, partiendo de lo descrito anteriormente (estado de la técnica) y en función de sus propios conocimientos, es capaz de obtener el mismo resultado de manera evidente, sin aplicar su ingenio, en cuyo caso falta la actividad inventiva. Como afirma la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes: " al objeto de asesorar sobre la actividad inventiva, el criterio correcto a aplicar no es si el objeto reivindicado le habría resultado obvio a una persona inventiva, al margen del propio inventor, sino si hubiera resultado obvio a una persona competente pero no imaginativa, que responde a la noción de persona experta en la materia " (T 39/93, OJ 1997, 134).

»Al analizar la obviedad o no de la invención, el experto no trata los documentos o anterioridades de forma aislada, como sí debe analizarse en el caso de la novedad, sino que los combina de forma que de su conjunto pueda apreciar la existencia o inexistencia de información suficiente que permita sostener si éste hubiera llegado a las mismas conclusiones sin necesidad de contar con la información revelada por el inventor».

Sin que sea necesario reiterarlo, debemos tener presente la doctrina expuesta en el fundamento jurídico 8 sobre la falta de novedad implícita, para contraponerla con la doctrina sobre la falta de actividad inventiva.

Duodécimo.

La sentencia recurrida, al analizar en el fundamento jurídico cuarto la concurrencia del requisito de la actividad inventiva, incurre en muchas imprecisiones que ahora sí son relevantes, en cuanto que exige en el experto medio un grado de certeza acerca de que la solución propugnada en la invención no debía admitir otra válida, que no se ajusta exactamente al juicio de obviedad. Máxime cuando, además, cita la Sentencia de esta Sala 274/2011, de 27 de abril , en concreto el mismo párrafo que hemos transcrito antes, que se refiere claramente a la novedad y no a la actividad inventiva.

La Audiencia expresamente exige que la solución propugnada, para un experto en la materia y conforme al estado de la técnica, «no se infiera de una forma evidente, esto es, patente y con certeza manifiesta, directa e inequívoca». Y prosigue a continuación: «si la actividad es el resultado de una investigación, tal cosa, para el experto, desde lo conocido, porque se ha descrito anteriormente, debe obtener o inferir aquél (el resultado investigado) de manera evidente, en la forma expresada precedentemente, como algo que no admite soluciones alternativas válidas».

Es cierto que, conforme a la doctrina conocida del " Would-could approach " a la cual nos referimos en la citada Sentencia 182/2015, de 14 de abril , «no es suficiente que el experto pudiera haber optado por la solución propuesta por el solicitante de una patente, sino que de hecho habría efectuado aquella elección». Pero esto no supone que haya que exigir que esta solución deba inferirse de lo conocido hasta ese momento con tan grado de evidencia que no



www.civil-mercantil.com

admite otra solución alternativa válida. En este caso, bastaría que a la fecha de prioridad, para un experto en la materia, a la vista de los estudios o informes existentes, el uso de una dosis doble de levonorgestrel de $1'5 \pm 0'2$ mg., suministrado en el plazo de 72 horas pudiera suponer, al menos, una "expectativa razonable de éxito" en la resolución del problema técnico planteado.

En nuestro caso, es muy significativo que, a la fecha de prioridad de la patente (21 noviembre de 2001), en los informes anuales de la OMS de los años 1998, 1999 y 2000, se describían tanto el problema técnico [el cumplimiento incorrecto del tratamiento anticonceptivo de emergencia con las dos dosis espaciadas de 0,75mg de levonorgestrel, debido al intervalo de tiempo que debía mediar entre la toma de la primera dosis (dentro de las 72 horas posteriores al coito) y la toma de la segunda dosis (12 horas después de la primera dosis)], como la solución que estaba siendo objeto de investigación, y en concreto un ensayo clínico sobre más de 4.200 mujeres, en 15 centros de 9 países diferentes. Aunque el resultado de la investigación no se publicó hasta muy poco después de la solicitud de la patente, por la sencillez de la formulación del problema y de la solución anunciada que estaba siendo objeto de ensayo, para entonces, después de más de dos años de ensayos, y en un momento muy próximo a la publicación de los resultados, esta solución ya era obvia, y el experto hubiera optado por ella, pues ya existía una expectativa razonable de éxito.

Decimotercero. *Consecuencias de la estimación del motivo .*

La estimación del segundo motivo de casación hace innecesario que entremos a analizar el resto de los motivos de casación. La casación de la sentencia recurrida conlleva que la dejemos sin efecto y que en su lugar dictemos otra por la que estimamos el recurso de apelación contra la sentencia de primera instancia formulado por Laboratorios León Farma, S.A. y declaramos la nulidad de la patente ES 2239727 (validación en España de la patente europea EP 1448207), además de ordenar su cancelación en la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Costas

Decimocuarto.

Desestimado el recurso extraordinario por infracción procesal, procede imponer a la parte recurrente las costas de su recurso (art. 398.1 LEC).

La estimación del recurso de casación conlleva que no impongamos las costas del recurso a ninguna de las partes (art. 398.2 LEC).

Del mismo modo, estimado el recurso de apelación, tampoco procede imponer las costas a ninguna de las partes (art. 398.2 LEC).

Y, aunque a la postre ha resultado estimada la demanda, no imponemos las costas a la parte demandada en atención a las serias dudas que entrañaba la apreciación de la actividad inventiva (art. 394 LEC).

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

FALLAMOS

1º Desestimar el recurso extraordinario por infracción procesal formulado por la representación de Laboratorios León Farma, S.A. contra la Sentencia de la Audiencia

CEF.-

**Revista práctica del
Derecho CEFLegal.-**



www.civil-mercantil.com

Provincial de Burgos (sección 3ª) de 2 de septiembre de 2013, que resolvió el recurso de apelación (rollo núm. 138/2013) interpuesta contra la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 1 de Burgos de 27 de marzo de 2013 (juicio ordinario 241/2011). Imponemos las costas de este recurso a la parte recurrente.

2º Estimar el recurso de casación formulado por la representación de Laboratorios León Farma, S.A. contra la reseñada Sentencia de la Audiencia Provincial de Burgos (sección 3ª) de 2 de septiembre de 2013 (rollo núm. 138/2013), que dejamos sin efecto. En su lugar, estimamos el recurso de apelación formulado por la representación de Laboratorios León Farma, S.A. contra la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 1 de Burgos de 27 de marzo de 2013 (juicio ordinario 241/2011), declaramos la nulidad de la patente ES 2239727 (validación en España de la patente europea EP 1448207) y ordenamos su cancelación en la Oficina Española de Patentes y Marcas.

3º No hacemos expresa condena de las costas de primera instancia, ni de apelación, ni de casación.

Publíquese esta resolución conforme a derecho y devuélvanse 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 .- Ignacio Sancho Gargallo.- Francisco Javier Orduña Moreno.- Rafael Saraza Jimena.- 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.