

**CEF.-**

**Revista práctica del  
Derecho CEFLegal.-**



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

#### **TRIBUNAL SUPREMO**

*Sentencia 334/2016, de 20 de mayo de 2016*

*Sala de lo Civil*

*Rec. n.º 74/2014*

#### **SUMARIO:**

**Patentes. Nulidad por falta de actividad inventiva. Juicio de obviedad. Diferencia entre el experto medio y el perito que informa sobre la actividad inventiva.** 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. 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. 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. Al mismo tiempo, no todos los documentos referenciados en el juicio sobre la actividad inventiva se emplean para llevar a cabo una combinación de anterioridades, sino que en muchos casos, como ocurre en el presente, su referencia cumple la función de determinar el conocimiento que tendría el experto medio a la fecha de la prioridad de la patente. El juicio sobre la actividad inventiva ha de hacerse desde el parámetro del experto medio, especialista hipotético en el campo de la técnica de la invención que posee el conocimiento común general sobre la materia. No es creativo, carece de especial ingenio y se ve afectado por los prejuicios entonces existentes en el estado de la técnica. Pero este experto en la materia no debe confundirse con el perito que informa en un pleito en el que se juzga sobre la actividad inventiva de una patente, aportando este punto de vista del experto en la materia. Por eso es acertada la afirmación contenida en la sentencia recurrida de que, para que un perito pueda aportar el punto de vista del experto en la materia no es esencial que el perito mismo lo sea, sino que, por su formación y experiencia, esté en condiciones de ponerse en la posición del experto en la materia.

#### **PRECEPTOS:**

Ley 11/1986 (Patentes), arts. 4.1, 8.1 y 2, 60.1 y 112.1 c).

Ley 1/2000 (LEC), arts. 218, 335.1, 348 y 469.1.2.º y 4.º.

Constitución Española, art. 24.

Código Civil, art. 7.1.

Convenio de Múnich de 5 de octubre de 1973 (Concesión de Patentes Europeas), arts. 54.2, 56 y 69.1.

#### **PONENTE:**

*Don Ignacio Sancho Gargallo.*



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

## SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a 20 de mayo de 2016

Esta sala ha visto el recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación interpuestos respecto la sentencia dictada en grado de apelación por la Audiencia Provincial de Barcelona, sección 15.<sup>a</sup>, como consecuencia de autos de juicio ordinario seguidos ante el Juzgado de lo Mercantil núm. 2 de Barcelona. Los recursos fueron interpuestos por la entidad Astrazéneca AB, representada por la procuradora M.<sup>a</sup> Dolores Girón Arjonilla. Es parte recurrida las entidades Accord Healthcare S.L.U. y Sandoz Farmacéutica S.A., representadas por el procurador Aníbal Bordallo Huidobro.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Ignacio Sancho Gargallo

## ANTECEDENTES DE HECHO

### **Primero.** *Tramitación en primera instancia*

1.- El procurador Ignacio López Chocarro, en nombre y representación de las entidades Accord Healthcare S.L.U. y Sandoz Farmacéutica S.A., interpuso demanda de juicio ordinario ante el Juzgado de lo Mercantil núm. 2 de Barcelona, contra la entidad Astrazéneca AB, para que se dictase sentencia:

«por la que se declare la nulidad de la patente EP0907364 - EP2182079 y, en consecuencia, se ordene su cancelación en la Oficina Española de Patentes y Marcas, con imposición de costas a la parte demandada».

2.- El procurador Ángel Quemada Cuatrecasas, en representación de la entidad Astrazéneca AB, contestó a la demanda y suplicó al Juzgado dictase sentencia:

«por la que se desestime íntegramente la demanda presentada por las mercantiles, Accord Healthcare, S.L.U. y Sandoz Farmacéutica S.A., con imposición a la adversa de las costas causadas».

3.- El Juzgado de lo Mercantil núm. 2 de Barcelona dictó sentencia con fecha 9 de julio de 2012, con la siguiente parte dispositiva:

«FALLO: Que desestimando la demanda interpuesta por Don Ignacio López Chocarro, procurador de los tribunales y de Accord Healthcare S.L.U. y Sandoz Farmacéutica S.A., contra Astrazéneca AB, representada por el Procurador de los Tribunales Don Ángel Quemada Cuatrecasas, debo absolver y absuelvo a la parte demandada, todo ello sin hacer especial pronunciamiento en cuanto a las costas procesales».

### **Segundo.** *Tramitación en segunda instancia*

1.- La sentencia de primera instancia fue recurrida en apelación por la representación de las entidades Accord Healthcare S.L.U. y Sandoz Farmacéutica S.A.



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

**2.-** La resolución de este recurso correspondió a la sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, mediante sentencia de 22 de octubre de 2013 , cuya parte dispositiva es como sigue:

«FALLAMOS: Estimamos el recurso de apelación interpuestos por Accord Healthcare S.L.U. y Sandoz Farmacéutica S.A., contra la sentencia dictada por el Juzgado Mercantil número 2 de Barcelona, el 9 de julio de 2012 , en el juicio ordinario número 523/2011, seguido a instancias de Accord Healthcare S.L.U. y Sandoz Farmacéutica S.A. contra Astrezéneca AB.

»Revocamos la sentencia del juzgado.

»Estimamos la demanda de Accord Healthcare S.L.U. y Sandoz Farmacéutica S.A. y declaramos la nulidad de la patente EP 0907364 - ES 2182079, de Astrezéneca AB.

»Acordamos que se ordene su cancelación en la Oficina Española de Patentes y Marcas.

»No se imponen las costas de ninguna de las dos instancias del juicio.

»Devuélvase a las apelantes el depósito prestado para recurrir».

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

**1.-** El procurador Ángel Quemada Cuatrecasas, en representación de la entidad Astrazéneca AB, interpuso recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación ante el Audiencia Provincial de Barcelona, sección 15ª.

Los motivos del recurso extraordinario por infracción procesal fueron:

«1.º- Infracción del art. 218 de la LEC .

»2.º- Infracción de los arts. 335.1 y 348 de la LEC y art. 24 CE ».

Los motivos del recurso de casación fueron:

«1.º- Infracción del art. 7.1 del CC .

»2.º- Infracción del art. 8.1 LP y art. 56 CPE.

»3.º- Infracción del art. 56 CPE».

**2.-** Por diligencia de ordenación de 2 de enero de 2014, la Audiencia Provincial de Barcelona, sección 15ª, 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.

**3.-** Recibidas las actuaciones en esta Sala, comparecen como parte recurrente la entidad Astrazéneca AB, representada por la procuradora M.ª Dolores Girón Arjonilla; y como parte recurrida las entidades Accord Healthcare S.L.U. y Sandoz Farmacéutica S.A., representadas por el procurador Aníbal Bordallo Huidobro.

**4.-** Esta Sala dictó Auto de fecha 4 de noviembre de 2014 , cuya parte dispositiva es como sigue:

«Admitir el recurso de casación y el recurso extraordinario por infracción procesal interpuestos por la representación procesal de Astrazéneca AB contra la sentencia dictada, con



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

fecha 22 de octubre de 2013 por la Audiencia Provincial de Barcelona (sección 15.<sup>a</sup>), en el rollo de apelación nº 687/2012, dimanante de los autos de juicio ordinario nº 523/2011 del Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Barcelona».

5.- Dado traslado, la representación procesal de las entidades Accord Healthcare S.L.U. y Sandoz Farmacéutica S.A., presentó escrito de oposición a los recursos formulados de contrario.

6.- Al no solicitarse por todas las partes la celebración de vista pública, se señaló para votación y fallo el día 20 de abril de 2016, en que ha tenido lugar.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

### Primero. Resumen de antecedentes

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

Astrezéneca AB es titular de la patente europea EP 0907364-B1, validada en España como ES 2182079-T3. Esta patente había sido solicitada el 27 de mayo de 1997, pero su fecha de prioridad es el 31 de mayo de 1996. Su concesión fue publicada por la Oficina Europea de Patentes (EPO) el 14 de agosto de 2002. La Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) publicó su traducción al castellano el 1 de marzo de 2003.

El título de la patente es " Composiciones farmacéuticas de liberación sostenida que contienen un derivado de dibenzotiazepina ". Tiene una reivindicación independiente de producto (R 1) y dieciséis dependientes (RR 2-17), así como una reivindicación que protege el uso de la formulación para preparar un medicamento para el tratamiento de estados psicóticos o de la hiperactividad (R 18) y dos reivindicaciones de un procedimiento estándar para la preparación de la formulación (R 19 y R 20). El texto de todas las reivindicaciones es el siguiente:

«1. Una formulación de liberación sostenida que comprende un agente gelificante y 11-[4-[2-(2-hidroxietoxi) etil]-1-piperazinil] dibenzo[b,f][1,4]-tiazepina o una sal de la misma farmacéuticamente aceptable, junto con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

»2. Una formulación de liberación sostenida según la reivindicación 1, de tal modo que la 11-[4-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-1- piperazinil]dibenzo[b,f][1,4]-tiazepina o una sal de la misma farmacéuticamente aceptable se libera a partir de la formulación, de una manera controlada durante un periodo de tiempo comprendido entre 8 y 24 horas, de tal modo que por lo menos el 60% de la 11-[4-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-1-piperazinil]dibenzo-[b,f][1,4]tiazepina o una sal de la misma farmacéuticamente aceptable se haya liberado al final de dicho periodo de tiempo.

»3. Una formulación de liberación sostenida según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que el agente gelificante es hidroxipropil-metilcelulosa .

»4. Una formulación de liberación sostenida según la reivindicación 3, que comprende aproximadamente del 5 al 50% en peso de una hidroxipropil-metilcelulosa seleccionada entre el grupo que consiste en (a) una hidroxipropil-metilcelulosa que presenta una viscosidad de aproximadamente 40 a 60 cps, un contenido de metoxi de aproximadamente el 28 al 30% en peso y un contenido de hidroxipropoxi de aproximadamente el 7 a menos del 9% en peso, (b) una hidroxipropil-metilcelulosa que presenta una viscosidad de aproximadamente 3.500 a 5.600 cps, un contenido de metoxi de aproximadamente el 28 al 30% en peso y un contenido



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

de hidroxipropoxi de aproximadamente el 7 al 12% en peso, (c) una hidroxipropil-metilcelulosa que presenta una viscosidad de aproximadamente 80 a 120 cps, un contenido de metoxi de aproximadamente el 19 al 24% en peso y un contenido de hidroxipropoxi de aproximadamente el 7 a menos del 9% en peso y (d) una hidroxipropil-metilcelulosa que presenta una viscosidad de aproximadamente 3.500 a 5.600 cps, un contenido de metoxi de aproximadamente el 19 al 24% en peso y un contenido de hidroxipropoxi de aproximadamente el 7 al 12% en peso, o mezclas de las mismas.

»5. Una formulación de liberación sostenida según la reivindicación 3, que comprende aproximadamente del 5 al 50% en peso de hidroxipropil-metilcelulosa seleccionada entre el grupo que consiste en (a) una hidroxipropil-metilcelulosa que presenta una viscosidad de aproximadamente 40 a 60 cps, un contenido de metoxi de aproximadamente el 28 al 30% en peso y un contenido de hidroxipropoxi de aproximadamente el 7 a menos del 9% en peso, (b) una hidroxipropil-metilcelulosa que presenta una viscosidad de aproximadamente 3.500 a 5.600 cps, un contenido de metoxi de aproximadamente el 28 al 30% en peso y un contenido de hidroxipropoxi de aproximadamente el 7 al 12% en peso, (c) una hidroxipropil-metilcelulosa que presenta una viscosidad de aproximadamente 80 a 120 cps, un contenido de metoxi de aproximadamente el 19 al 24% en peso y un contenido de hidroxipropoxi de aproximadamente el 7 a menos del 9% en peso y (d) una hidroxipropil-metilcelulosa que presenta una viscosidad de aproximadamente 3.500 a 5.600 cps, un contenido de metoxi de aproximadamente el 19 al 24% en peso y un contenido de hidroxipropoxi de aproximadamente el 7 al 12% en peso, o mezclas de las mismas, con la condición de que si la formulación contiene una hidroxipropil-metilcelulosa descrita en el apartado (d) anterior, la cantidad total de hidroxipropil-metilcelulosa presente en la formulación debe ser mayor que el 25,8% en peso.

»6. Una formulación de liberación sostenida según la reivindicación 4 o la reivindicación 5, que comprende aproximadamente del 5 al 40% en peso de una hidroxipropil-metilcelulosa seleccionada entre el grupo que consiste en (a) a (d) o mezclas de las mismas.

»7. Una formulación de liberación sostenida según la reivindicación 6, que comprende aproximadamente del 8 al 35% en peso de una hidroxipropil-metilcelulosa seleccionada entre el grupo que consiste en (a) a (d) o mezclas de las mismas.

»8. Una formulación según la reivindicación 7, que comprende aproximadamente del 10 al 30% en peso de una hidroxipropil-metilcelulosa seleccionada entre los grupos (a) a (d) o mezclas de las mismas.

»9. Una formulación según la reivindicación 8, que comprende aproximadamente del 15 al 30% en peso de una hidroxipropil-metilcelulosa seleccionada entre los grupos (a) a (d) o mezclas de las mismas.

»10. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la 11-[4-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-1-piperazinil] dibenzo[b,f][1,4]-tiazepina o una sal de la misma farmacéuticamente aceptable está presente en una proporción de aproximadamente del 35 al 65% en peso.

»11. Una formulación según la reivindicación 10, en la que la cantidad de hidroxipropil-metilcelulosa es aproximadamente del 5 al 40%.

»12. Una formulación según las reivindicaciones 1 a 11, en la que se seleccionan uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables entre el grupo que consiste en celulosa microcristalina, lactosa, estearato de magnesio, citrato de sodio y povidona.

»13. Una formulación según la reivindicación 12, en la que los uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables se seleccionan entre el grupo que consiste en (a) aproximadamente del 4 al 20% en peso de celulosa microcristalina, (b) aproximadamente del 5 al 20% en peso de lactosa, (c) aproximadamente del 1 al 3% en peso de estearato de



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

magnesio, (d) aproximadamente del 10 al 30% en peso de citrato de sodio y (e) aproximadamente del 1 al 15% en peso de povidona.

»14. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que uno de los uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables es un modificador de pH.

»15. Una formulación según la reivindicación 14, en la que el modificador de pH es citrato de sodio.

»16. Una formulación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que la 11-[4-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-1-piperazinil]dibenzo[b,f][1,4]-tiazepina se encuentra en forma de una sal de hemifumarato.

»17. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en la que la formulación está revestida .

»18. La utilización de una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en la preparación de un medicamento para el tratamiento de estados psicóticos o de la hiperactividad en un animal de sangre caliente.

»19. Un procedimiento para la preparación de una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, que comprende mezclar 11-[4-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-1-piperazinil]dibenzo [b,f][1,4]-tiazepina, o una sal de la misma farmacéuticamente aceptable, un agente gelificante y otros excipientes.

»20. Un procedimiento para la preparación de una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, que comprende: (a) mezclar 11-[4-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-1-piperazinil]dibenzo[b,f][1,4]tiazepina, o una sal de la misma farmacéuticamente aceptable, un agente gelificante y otros excipientes; (b) granular en húmedo los componentes mezclados; (c) secar la mezcla; (d) moler la mezcla seca; (e) mezclar la mezcla con un lubricante; y (f) comprimir la mezcla mezclada para formar tabletas, y opcionalmente revestir dichas tabletas».

Astrezéneca comercializa dos medicamentos de quetiapina (11-[4-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-1-piperazinil]dibenzo[b,f][1,4]-tiazepina), principio activo útil para el tratamiento de la esquizofrenia y del trastorno bipolar: Seroquel®, comprimidos de liberación inmediata, y Seroquel Prolong®, comprimidos de liberación sostenida. El primero lo comercializa desde el año 2000, cuando adquirió la patente EP 0240228 (ES 2019379). En 2008, Astrezéneca inició la comercialización de Seroquel Prolong®, comprimidos de liberación sostenida de quetiapina.

2. - Sandoz Farmacéutica, S.A. (Sandoz) y Accord Healthcare, S.L.U. (Accord), en la demanda que dio inicio al presente procedimiento, pidieron la nulidad de la patente ES 2182079 por falta de actividad inventiva. Argumentaban que la preparación de una formulación de liberación sostenida de quetiapina con un agente gelificante y, más concretamente, con HPMC (hidroxipropilmetilcelulosa o hipromelosa), resultaba evidente para un experto en la materia, en la fecha de prioridad de la patente ES 2182079 (31 de mayo de 1996), en que eran conocidas tanto la quetiapina como la utilización del HPMC para preparar formulaciones de liberación sostenida.

3.- La sentencia de primera instancia desestimó la demanda, al entender que no había quedado acreditada la falta de actividad inventiva alegada. Llegó a esta conclusión por dos razones: porque en la fecha de prioridad de la patente (31 de mayo de 1996), el experto en la materia no habría estado motivado para preparar una formulación de liberación sostenida de la quetiapina; y porque la quetiapina presenta unas características físico-químicas que la harían poco apta para la liberación prolongada y habrían llevado al experto a descartar esa solución.



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

4.- Recurrída la sentencia de primera instancia en apelación por las demandantes, la Audiencia estimó el recurso y, con ello, estimó la demanda y declaró la nulidad de todas las reivindicaciones de la patente ES 2182079.

Para llegar a esta conclusión, la Audiencia parte del método denominado «análisis problema-solución» ( problem-solution approach ), respecto del que estaban de acuerdo las partes. Este método requiere tres pasos: i) determinar el estado de la técnica más cercano; ii) establecer el problema técnico que se pretende solucionar con el nuevo invento; y iii) examinar si la invención reivindicada habría resultado obvia para el experto en la materia a la luz de sus conocimientos y del estado de la técnica considerado de forma conjunta.

i) En relación con el estado de la técnica en la fecha de prioridad, frente a lo alegado por Astrezéneca de que el estado de la técnica más próximo estaría constituido por los otros antipsicóticos cuya comercialización ya estuviera autorizada para entonces, la Audiencia razona que también forman parte de él las formulaciones de liberación inmediata de quetiapina descritas en la patente básica de quetiapina (ES 2019379). Para sostener la procedencia de este razonamiento y conclusión, argumenta en el siguiente sentido:

«Con arreglo al artículo 8.2 LP -y el artículo 54.2 CPE-, el estado de la técnica " está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio ". No es preciso que el producto descrito haya sido autorizado o comercializado antes de la fecha de prioridad.

»Como pone de relieve el recurso de apelación, las directrices de examen de la Oficina de la Patente Europea (EPO), parte G, capítulo VII, apartado 5.1., indican que, en la práctica, el estado de la técnica más próximo es generalmente el que corresponde a una utilización similar y requiere las mínimas modificaciones estructurales y funcionales para llegar a la invención reivindicada. La patente básica de la quetiapina, publicada en 1990, ya describía la quetiapina, su sal de fumarato, sus indicaciones terapéuticas y su formulación farmacéutica en forma de comprimidos. No se ha discutido que las únicas diferencias entre la formulación de la R1 de la patente de autos y las descritas en la patente básica son: (1) que se trata de una formulación de liberación sostenida, no inmediata, y (2) que comprende un agente gelificante».

ii) Para la Audiencia, el problema técnico a resolver , a tenor de la descripción de la propia patente ES 2182079, es:

«preparar una fórmula de liberación sostenida de quetiapina que consiga niveles en sangre (plasma) similares a los que se alcanzan al administrar dosis más pequeñas del medicamento más frecuentemente, sin determinados inconvenientes que enuncia la propia descripción (el riesgo de descarga rápida de la dosis; la tendencia a actuaciones en las concentraciones en plasma del ingrediente activo; la variación diurna de la concentración en plasma del ingrediente activo y la dificultad de conseguir los perfiles de disolución deseados o controlar el régimen de liberación del medicamento soluble)».

iii) Y, finalmente, la Audiencia entiende que la invención habría resultado obvia para el experto en la materia . Para ello, en primer lugar, determina quién sería en este caso el experto medio en la materia. Al respecto, afirma que «el equipo de expertos debería incluir un experto en la formulación de medicamentos y un psiquiatra». También recuerda que «para que un perito pueda aportar el punto de vista del experto en la materia -necesario en este caso para valorar la actividad inventiva-, no es esencial que el perito mismo lo sea, sino que, por su



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

formación y experiencia, esté en condiciones de ponerse en la posición del "experto en la materia"».

En contra de lo que había declarado el juzgado mercantil, la Audiencia entiende acreditado, a la vista de las pruebas practicadas, «que el experto -el equipo de expertos antes referido- tenía motivación para preparar una formulación de liberación sostenida de quetiapina». Así, advierte que «en 1996 eran muy conocidas las diversas ventajas que, con carácter general, presentaban las formulaciones de liberación prolongada, frente a las de liberación inmediata».

La Audiencia también rechaza las dificultades que, según el juzgado mercantil, habrían llevado a un experto medio en la materia, en la fecha de prioridad de la patente, a descartar la solución técnica reivindicada (las características físico-químicas de la quetiapina la hacían poco apta para la liberación prolongada).

La sentencia resta importancia a los dos indicios que, según el juzgado mercantil, mostraban la actividad inventiva: el éxito comercial del fármaco Seroquel Prolong® y sus efectos sorprendentes e insospechados.

La sentencia de apelación, después de analizar la falta de actividad inventiva de la primera reivindicación, analiza una a una el resto de las reivindicaciones, y concluye que también carecen de actividad inventiva. Razón por la cual declara su nulidad.

**5.-** Frente a la sentencia de apelación, Astrazéneca interpone un recurso extraordinario por infracción procesal, sobre la base de dos motivos, y otro de casación, articulado en tres motivos.

**Segundo.** *Recurso extraordinario por infracción procesal*

**1.** - Formulación del motivo primero . El motivo se ampara en el ordinal 2º del art. 469.1 LEC , por infracción de normas procesales reguladoras de la sentencia, en concreto el art. 218 LEC . La recurrente entiende que la sentencia «carece de motivación en la medida en que el Fallo se basa en una argumentación ilógica, irrazonable y contradictoria, determinante de la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva en su modalidad de obtener de los tribunales una solución razonada, lo que en ocasiones se ha tratado por la jurisprudencia como incongruencia interna y en ocasiones como falta de motivación».

Añade a continuación que la sentencia, al juzgar el requisito de la actividad inventiva de la patente, «pierde la perspectiva y es incapaz de situarse en un plano retrospectivo, en el momento de la prioridad de la patente, y tiene por demostrados hechos posteriores a la fecha de prioridad de la patente ES 2182079 (31 de mayo de 1996), como la utilización como medicamento de la Quetiapina, que no tuvo lugar hasta el año 2000».

Como consecuencia de ello, prosigue el recurso, «pese a las evidentes carencias de prueba de que no concurre actividad inventiva -pese a ser imprescindible, la demandante no aportó dictamen sobre el juicio de evidencia de un experto en psiquiatría-, llega a la conclusión de que no hay actividad inventiva y, a partir de ahí, argumenta siguiendo un camino inverso al que sería de esperar». Luego imputa a la Audiencia que haya valorado la prueba de forma ilógica, construido razonamientos contradictorios y carentes de sentido en el campo de las patentes y que, con frecuencia, tome como punto de partida premisas que simultáneamente la propia sentencia rechaza.

El recurso insiste en que «no se trata de un razonamiento erróneo, que lo es, sino de argumentos ilógicos y contradictorios, determinantes de la falta de motivación con trascendencia al derecho fundamental de esta parte a la tutela judicial efectiva...».



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

Después, a lo largo de veintiséis páginas, el recurso analiza con detalle los razonamientos de la sentencia para advertir estos razonamientos contradictorios e ilógicos.

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

**2.- Desestimación del motivo primero .** De forma reiterada venimos advirtiendo que el recurso extraordinario por infracción procesal no puede constituir una excusa para revisar el enjuiciamiento realizado por el tribunal de apelación, como si se tratara de una nueva instancia. El recurso busca esta nueva revisión del enjuiciamiento con la excusa de lo que denuncia como incongruencia interna o falta de motivación, basado en la existencia de razonamientos contradictorios e ilógicos.

El carácter restrictivo de la revisión en el recurso extraordinario por infracción procesal se pone en evidencia cuando se analiza la jurisprudencia de esta Sala en relación con la incongruencia interna y la falta de motivación, que, como veremos, no justifica la declaración de nulidad de la sentencia porque no se esté de acuerdo con el enjuiciamiento realizado por la Audiencia.

Conforme a nuestra jurisprudencia, la denominada «incongruencia interna» puede tener lugar «por contradicción entre los pronunciamientos de un fallo, o bien entre la conclusión sentada en la fundamentación jurídica como consecuencia de la argumentación decisiva -" ratio decidendi "- y el fallo, o con alguno de sus pronunciamientos» ( Sentencias 668/2012, de 14 de noviembre , 571/2012, de 8 de octubre , y 291/2015, de 3 de junio ). Nada de ello se denuncia en el desarrollo del motivo. No existen pronunciamientos contradictorios. Tampoco existe una contradicción entre lo razonado en la sentencia, que argumenta por qué carece de actividad inventiva la patente ES 2182079, y la decisión de estimar el recurso de apelación y declarar la nulidad de la patente por falta de actividad inventiva.

Lo que denuncia el motivo, la existencia de «razonamientos contradictorios o ilógicos», no es incongruencia interna de la sentencia.

Tampoco constituye falta de motivación. Como hemos declarado en otras ocasiones, «deben considerarse suficientemente motivadas aquellas resoluciones que vengan apoyadas en razones que permitan invocar cuáles han sido los criterios jurídicos esenciales fundamentadores de la decisión, es decir, la ratio decidendi que ha determinado aquélla» ( Sentencias 294/2012, de 18 de mayo , 95/2014, de 11 de marzo , y 759/2015, de 30 de diciembre ). La sentencia recurrida explicita, con detalle, las razones por las que concluye que la patente ES 2182079 carece de actividad inventiva. Expone la normativa aplicable, justifica el método de análisis, y después, al realizarlo, da una explicación, basada en las pruebas practicadas, de cuál entiende que era el estado de la técnica más próximo, de cuál era el problema técnico a resolver por la patente y de por qué, para un experto en la materia, a la luz de sus conocimientos y del estado de la técnica, la invención hubiera resultado obvia. Con ello, la sentencia recurrida colma la exigencia constitucional de motivación.

Por otra parte, en cuanto a la supuesta incoherencia o falta de lógica de algunas de las apreciaciones contenidas en el razonamiento de la Audiencia, no podemos perder de vista que para esta Sala «la lógica a que se refiere el art. 218.2 LEC es la de la argumentación -entramado argumentativo-, exposición de razones o consideraciones en orden a justificar la decisión, sin que se extienda al acierto o desacierto de las mismas, ni quepa al socaire de dicho precepto traer al campo del recurso extraordinario por infracción procesal el debate sobre las cuestiones de fondo, dentro de las que se comprenden los juicios de valor en relación con la apreciación de los conceptos jurídicos indeterminados, que corresponden al ámbito del recurso de casación» ( Sentencias 888/2010, de 30 diciembre , y 232/2012, de 23 abril ).



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

**3.-** Formulación del motivo segundo . El motivo se ampara en el ordinal 4º del art. 469.1 LEC , y denuncia la infracción de los arts. 335.1 y 348 LEC y del art. 24 CE , en la medida en que la sentencia recurrida realiza una valoración de la prueba ilógica e irrazonable. Según se explica con detalle en el desarrollo del motivo, «al valorar la prueba pericial del Dr. Jon el tribunal a quo cometió un error patente, manifiesto, evidente e inmediatamente verificable, que afecta nada menos que a la cuestión de si el único perito designado por la actora tenía formación y experiencia en uno de los dos campos de la técnica («aspectos clínicos» y «aspectos relativos a la formulación») que el tribunal consideró relevantes para enjuiciar la actividad inventiva de la patente impugnada y a la valoración del conjunto de las pruebas practicadas».

En el desarrollo del motivo se advierte que la sentencia recurrida parte de que el experto en la materia es en este caso un equipo que debería incluir un experto en la formulación de medicamentos y un psiquiatra. Y sin embargo el único perito de la demandante carecía de la condición de psiquiatra, lo que llevó al tribunal a prescindir de la opinión del médico psiquiatra.

Para el recurrente, «la valoración de la prueba realizada por el tribunal es claramente errónea e irracional, pues no es racional suplir la ausencia de un experto en el campo de la psiquiatría dispuesto a apoyar los argumentos de Accord y Sandoz acudiendo a las opiniones de un profesional reconocidamente no experto en dicho campo técnico, especialista en otro totalmente diverso, porque manifestó haber consultado bibliografía sobre el tema».

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

**4. -** Desestimación del motivo segundo . Realmente, resulta muy forzado pretender la nulidad del enjuiciamiento realizado por la Audiencia sobre la falta de actividad inventiva, porque para el juicio de obiedad se apoyó en el informe de un experto, Don. Jon , que carecía de una de las dos condiciones que debería reunir el experto para poder juzgar en este caso sobre la obiedad de la invención, pues no tenía la condición de psiquiatra.

Como en otras ocasiones, hemos de recordar que, aunque la jurisprudencia de esta Sala ha admitido que pueda justificarse 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 (entre otras, Sentencias 326/2012, de 30 de mayo ; y 58/2015, de 23 de febrero ), se refiere exclusivamente a la valoración realizada en orden a la determinación o fijación de los hechos y no a las valoraciones jurídicas extraídas de los hechos considerados probados.

En este caso, el supuesto error notorio o la arbitrariedad no se refiere propiamente a la valoración de una prueba en orden a la determinación de un hecho, sino al propio juicio de obiedad, que, a estos efectos, es propiamente una valoración jurídica, y por lo tanto ajena a este cauce de impugnación.

Por otra parte, no debemos perder de vista que, como recuerda la Sentencia 532/2009, de 22 de julio , la prueba pericial debe ser apreciada por el juzgador según las reglas de la sana crítica, que como módulo valorativo establece el art. 348 LEC , pero sin estar obligado a sujetarse al dictamen pericial, y sin que se permita la impugnación en el recurso extraordinario a menos que la misma sea contraria, en sus conclusiones, a la racionalidad y se conculquen las más elementales directrices de la lógica (en este sentido, Sentencias 320/2012, de 18 de mayo , y 635/2012, de 2 noviembre ).

El tribunal de apelación ha valorado todos los informes periciales aportados, no sólo el Don. Jon , como se deja constancia de ello en la prolija y, a la vez, clara fundamentación de la sentencia recurrida. El que, a la hora de realizar el juicio de obiedad, haya tomado en mayor

consideración las valoraciones aportadas por Don. Jon , que no tiene la condición de psiquiatra, no constituye ninguna contradicción con la premisa de que en este caso el experto medio debía ser un equipo de expertos que incluyera un experto en la formulación de medicamentos y un psiquiatra. Y ello porque, como con acierto aclara la propia sentencia recurrida, «para que un perito pueda aportar el punto de vista del experto en la materia - necesario en este caso para valorar la actividad inventiva-, no es esencial que el perito mismo lo sea, sino que, por su formación y experiencia, esté en condiciones de ponerse en la posición del "experto en la materia"».

### **Tercero. Recurso de casación**

**1. - Formulación del motivo primero .** El motivo denuncia la infracción del art. 7.1 CC y, en particular, el principio de buena fe y la doctrina que impide ir contra los propios actos, siendo así que atribuye a la descripción del «problema técnico subjetivo» en la solicitud de patente naturaleza de «acto propio» que impide reformular el «problema técnico objetivo» que resuelve la patente.

En el desarrollo del motivo razona que «la sentencia recurrida declara probado que la descripción del problema técnico en la solicitud de las patentes europeas "es solamente un punto de partida" y no permite identificar "en todo caso" el problema técnico, de manera inexplicable, a renglón seguido la sentencia recurrida sostiene que la descripción realizada en la solicitud de patente vincula al solicitante por tratarse de un "acto propio" de acuerdo con el principio de buena fe y la doctrina que prohíbe actuar contra los propios actos, al amparo del art. 7.1 CC ».

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

**2.- Desestimación del motivo .** La cuestión suscitada en este motivo se enmarca en el razonamiento seguido por el tribunal de apelación para determinar, dentro del análisis problema-solución, cuál era el problema técnico a resolver por la patente.

La descripción de la patente, tal y como dejó transcrito la sentencia recurrida, se refiere en este sentido al problema técnico a resolver:

«Composiciones farmacéuticas de liberación sostenida que contienen un derivado de dibenzotiazepina

»La presente invención se refiere a una composición farmacéutica, y más particularmente a una composición farmacéutica de liberación sostenida que comprende 11-[4-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-1-piperazinil]- dibenzo-[b,f][1,4]tiazepina o una sal de la misma farmacéuticamente aceptable.

»Es deseable en el tratamiento de cierto número de enfermedades, desde el punto de vista tanto terapéutico como profiláctico, proporcionar el ingrediente farmacéuticamente activo en una forma de liberación sostenida. Deseablemente, la liberación sostenida proporciona un régimen de liberación generalmente uniforme y constante durante un extenso periodo de tiempo con lo cual se consigue un nivel en sangre (plasma) estable y deseado del ingrediente sin la necesidad de una administración frecuente del medicamento.

»Aunque existen numerosas formulaciones de liberación sostenida conocidas en la técnica que utilizan agentes gelificantes, tales como hidroxipropil-metilcelulosas, se ha encontrado que resulta difícil formular formulaciones de liberación sostenida de medicamentos solubles y agentes gelificantes, tales como hidroxipropil-metilcelulosa, por varias razones. En primer lugar, los ingredientes activos que son solubles en agua tienden a producir un producto de liberación sostenida que es susceptible de un fenómeno conocido como descarga rápida de



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

la dosis. Es decir, la liberación del ingrediente activo se retarda durante algún tiempo, pero una vez que comienza la liberación, el régimen de liberación es muy alto. Además, tienden a tener lugar actuaciones en las concentraciones en plasma del ingrediente activo, lo cual aumenta la probabilidad de toxicidad. Adicionalmente, se ha observado asimismo algún grado de variación diurna de la concentración en plasma del ingrediente activo. Finalmente, se ha encontrado que resulta difícil conseguir los perfiles de disolución deseados o controlar el régimen de liberación del medicamento soluble.

»De acuerdo con ello, existe la necesidad de formulaciones de liberación sostenida de medicamentos solubles, tales como 11- [4- [2-(2-hidroxi)etilo]-1-piperazinil]-dibenzo[b,f][1,4]tiazepina o una sal de la misma farmacéuticamente aceptable, que supere, o al menos atenúe, una o más de las dificultades anteriormente descritas y que proporcione además la ventajosa propiedad de permitir que el medicamento activo se administre menos frecuentemente, p.ej. una vez al día, mientras que se consiguen niveles en sangre (plasma) similares a los que se alcanzan al administrar dosis más pequeñas del medicamento más frecuentemente, p.ej. dos o más veces al día (subrayado nuestro)».

La sentencia recurrida advierte que no resultaba discutida la procedencia de aplicar los criterios emanados de las resoluciones de las Cámaras de recursos de la EPO relativas a la determinación del problema resuelto según la invención. Y así deja constancia de que, conforme a esta doctrina, «cuando se trata de determinar objetivamente el problema resuelto según la invención, conviene normalmente, en un primer tiempo, partir del problema descrito en la patente en litigio. Solo si del examen resulta que el problema descrito no es resuelto o que el estado de la técnica invocado para definir el problema no es pertinente, habría lugar a examinar qué otro problema se planteaba desde un punto de vista objetivo». Es, a continuación, cuando añade las frases parcialmente invocadas por el recurrente:

«Por tanto, tiene razón la parte demandada cuando alega que, según esos criterios de la EPO, la descripción es solamente un punto de partida y no permite identificar en todo caso el problema técnico objetivo con el problema técnico subjetivo que el titular de la patente hizo constar en la descripción.

»Sin embargo, no puede desconocerse que fue Astrezéneca quien redactó la descripción de la patente de autos de la que ahora se distancia. El principio de buena fe, la responsabilidad derivada de los actos propios y la seguridad jurídica impiden ignorar la relevancia de aquella descripción -a los efectos de prueba-, junto con su utilidad para la interpretación de las reivindicaciones (artículos 60.1 LP y 69.1 CPE). Máxime cuando la identificación del problema contenida en la descripción de la patente quiere sustituirse ahora por un planteamiento tan amplio y genérico como el que mantiene la parte demandada, según la cual, el problema técnico a resolver era conseguir una composición farmacéutica alternativa útil para el tratamiento de trastornos psicóticos (como la esquizofrenia y la bipolaridad) y la hiperactividad».

El tribunal de apelación con esta invocación a los actos propios no contradice la doctrina antes expuesta sobre el valor de la referencia contenida en la descripción de la patente a la hora de precisar cuál es el problema técnico a resolver por la invención. Parte del problema expuesto en la descripción de la patente, y después lo confirma al no advertir que concurra ninguna circunstancia que lo impida. Como recuerda la sentencia recurrida, invocando los criterios emanados de las Cámaras de recursos de la EPO, «sólo si del examen resulta que el problema descrito no es resuelto o que el estado de la técnica invocado para definir el problema no es pertinente, habría lugar a examinar qué otro problema se planteaba desde un



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

punto de vista objetivo». El tribunal de apelación lleva a cabo ese examen y no advierte que el estado de la técnica invocado para definir el problema no sea pertinente.

Es a este respecto que recuerda a Astrezéneca que fue ella quien redactó la descripción y que debe estar a lo que ella misma describió al tiempo de la solicitud como problema técnico a solucionar con la invención, frente a su pretensión de extender el problema técnico de forma muy amplia y genérica [conseguir una composición farmacéutica alternativa útil para el tratamiento de trastornos psicóticos (como la esquizofrenia y la bipolaridad) y la hiperactividad]. Pero no se queda con esta afirmación, sino que explica por qué entiende que no cabe esa ampliación del problema técnico a resolver:

«Consideramos que obtener un antipsicótico eficaz que no tuviera los efectos secundarios de los anteriores -de los llamados antipsicóticos típicos- fue el problema resuelto, en su caso, por la patente básica (EP 0240228 - ES 2019379 de ASTRAZENECA), cuya solicitud se publicó en octubre de 1987 y cuya concesión se publicó en noviembre de 1990. Como recuerda la descripción de la patente de autos, la patente básica describía ya la quetiapina, su sal de fumarato, sus indicaciones terapéuticas y su formulación farmacéutica en forma de comprimidos».

Todo lo anterior pone en evidencia que invocar la infracción del art. 7.1 CC resulta en este caso muy forzado. El tribunal de apelación ha respetado el valor que tiene la descripción en relación con la determinación del problema técnico a resolver, que es el punto de partida, sin que haya advertido justificado que, frente al descrito, existiera otro objetivo. En este contexto tiene sentido la advertencia que hace el tribunal de apelación a la titular de la patente, demandada, de que resulta contradictorio que fuera ella quien ciñó el problema técnico a resolver por la invención, en la descripción de la patente, y ahora pretenda una ampliación de este problema. Y, en cualquier caso, la referencia al principio de buena fe, la responsabilidad de los actos propios y la seguridad, lo fue para afirmar que impedían «ignorar la relevancia de aquella descripción -a los efectos de prueba-, junto con su utilidad para la interpretación de las reivindicaciones (artículos 60.1 LP y 69.1 CPE)». Lo que es perfectamente compatible con la doctrina antes expuesta de que la descripción sirve como punto de partida para saber cuál es el problema técnico a resolver.

**3.- Formulación del motivo segundo .** El motivo denuncia la infracción de los arts. 8.1 LP y del art. 56 CPE en la identificación del estado de la técnica a tener en cuenta para formular el juicio de obviedad inventiva.

En el desarrollo del motivo se razona que el art. 56 CPE permite combinar varios documentos del estado de la técnica únicamente cuando dicha combinación hubiera sido obvia para el experto en la materia o hubiera estado inducida por un elemento del estado de la técnica. En desarrollo de esta norma, las guías de examen de la EPO entienden que al examinar la actividad inventiva sólo cabe combinar dos o más documentos del estado de la técnica si en la fecha de prioridad dicha combinación habría sido obvia para el experto en la materia y el estado de la técnica en la materia inducía al experto a dicha combinación.

La sentencia recurrida habría infringido esta doctrina porque parte de un test jurídico erróneo, al afirmar que cabe combinarlo todo sin más:

«Al analizar la obviedad o no de la invención, el experto no trata los documentos o anterioridades de forma aislada, como debe analizarse la novedad, sino que los combina de forma que, de su conjunto, pueda apreciar la existencia de información suficiente que permita

sostener que hubiera llegado a las mismas conclusiones sin necesidad de contar con la información revelada por el inventor».

El recurso imputa a la sentencia recurrida que haya procedido directamente a la combinación de un amplio abanico de documentos, unos pertenecientes a los aspectos clínicos del estado de la técnica y otros a los aspectos relativos a la formulación, sin haber justificado por qué habría resultado obvio para un experto en la materia esta combinación y que la concreta combinación estuviera inducida en algún lugar del «estado de la técnica».

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

**4. - Desestimación del motivo segundo .** En principio, la sentencia recurrida se acomoda, en este extremo del enjuiciamiento de la obviedad, a la jurisprudencia de esta Sala (Sentencias 182/2015, de 14 de abril , y 325/2015, de 18 de junio ):

«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 (juzgar) 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».

Esta última mención a la combinación de documentos o anterioridades en el enjuiciamiento de la obviedad no deja de ser una formulación genérica, que tan sólo pretende advertir que cabe tal combinación, por contraste con el juicio de la novedad, que en ningún caso es posible. Pero, lógicamente, la procedencia de una determinada combinación está supeditada a la apreciación de que estuviera sugerida o fuera evidente para el experto medio. Sin perjuicio de que, con frecuencia, está ínsito en el juicio de obviedad la determinación de qué concretas anterioridades, combinadas, muestran que para un experto medio, con sus conocimientos a la fecha de prioridad, la invención resultaba evidente.

Por eso, nos parece adecuado realizar la matización sugerida por el recurrente de que, en el examen de la actividad inventiva, la concreta combinación de anterioridades tiene que resultar sugerida en el estado de la técnica o ser evidente para el experto medio.

Al mismo tiempo, conviene advertir que no todos los documentos referenciados en el juicio sobre la actividad inventiva se emplean para llevar a cabo una combinación de anterioridades, sino que en muchos casos, como ocurre en el presente caso, su referencia



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

cumple la función de determinar el conocimiento que tendría el experto medio a la fecha de la prioridad de la patente.

La introducción de esta matización en la doctrina expuesta por la Audiencia -similar a la de esta Sala-, con carácter previo al examen de la actividad inventiva, no conlleva que casemos la sentencia, pues una cosa es que no se explicita con este detalle la doctrina sobre el alcance del juicio de obiedad respecto de las anterioridades que componen el estado de la técnica, y otra muy distinta que la sentencia, al realizar su enjuiciamiento, haya contrariado esta doctrina.

Propiamente no ha existido una combinación de anterioridades, sino una explicación de los conocimientos que tendría el «experto medio» al analizar el estado de la técnica, para juzgar sobre las dos razones por las que, según la sentencia de primera instancia, no era obvia la invención, y, en todo caso, se aporta una justificación de ese conocimiento. Así ocurre cuando la sentencia recurrida razona por qué el experto tenía motivación para preparar una formulación de liberación sostenida de quetiapina. El tribunal de apelación explica que al tiempo de la prioridad de la patente eran muy conocidas las diversas ventajas que, con carácter general, presentaban las formulaciones de liberación prolongada, frente a la liberación inmediata, y a tal efecto acude a los manuales de Aulton y Remington, y a los artículos de Lachman, Alderman y Blackwell, y explica en cada caso por qué esos documentos podían ser tomados en consideración por el experto y a qué efectos. Del mismo modo, la sentencia explica por qué acude a cada anterioridad o documento que, «en relación específica con la quetiapina», justificarían aquella motivación. Este es el caso del artículo de Gefvert, en relación con la pauta posológica de Seroquel, y la propia patente básica ES 2019379. También justifica, en el sentido de mostrar que el experto las tendría en cuenta, las anterioridades empleadas para contradecir la conclusión alcanzada por la sentencia de primera instancia de que las características físico-químicas que presentaba la quetiapina la hacían poco apta para la liberación prolongada y habrían llevado a un experto a descartar esta solución. Este es el caso del manual de Dow, el estudio de Ranga Rao y el propio artículo Gefvert, así como las patentes US 5126145, EP 413061, US 5484607 y EP 662322, estas últimas en cuanto describían formulaciones de liberación sostenida con HPMC de fármacos solubles en agua.

Por todo lo cual, procede desestimar el motivo segundo de casación.

**5. - Formulación del motivo tercero .** El motivo denuncia que la sentencia infringe el art. 56 CPE en la medida en que entiende que el juicio que dicho artículo reserva al «experto en la materia» puede realizarlo una persona no experta en la materia.

En el desarrollo del motivo, el recurso razona que a su entender, «el experto a tener en cuenta para formular el juicio de obiedad o evidencia inventiva de una patente debe tener la "condición objetiva" de "experto en la materia" y, en el caso de las patentes complejas que afectan a varios sectores de la técnica, un "equipo de expertos en las materias" o campos técnicos en los que se desarrolla el invento, sin que sea posible suplir tal juicio de valor por el emitido por quien objetivamente es inexperto aunque subjetivamente se haya documentado, o así lo afirme y por ello se auto-considera experto, y sin que la ausencia de tal juicio de valor pueda sustituirse por el juicio de evidencia del tribunal auto-colocándose en la posición de experto».

De algún modo, el motivo reacciona frente a la postura adoptada por la Audiencia de haber reconocido que el experto en la materia en este caso sería un equipo de expertos que debería incluir un experto en la formulación de medicamentos y un psiquiatra, y por otra, para justificar haber seguido el juicio realizado por el perito Don. Jon , que no es psiquiatra, haber razonado que «para que un perito pueda aportar el punto de vista del experto en la materia -necesario en este caso para valorar la actividad inventiva-, no es esencial que el perito mismo lo sea, sino que, por su formación y experiencia, esté en condiciones de ponerse en la posición del "experto en la materia"».

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

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

**6. - Desestimación del motivo tercero .** En el planteamiento del motivo se mezcla la preparación y conocimientos que debe tener el experto en la materia, como parámetro de enjuiciamiento, con la preparación técnica del experto que interviene como perito en el juicio.

Como es sabido, el juicio sobre la actividad inventiva (si la solución que enseña la invención, a la vista del estado de la técnica y de los problemas detectados, era obvia), ha de hacerse desde el parámetro o punto de referencia del «experto medio». Este «experto medio» es un especialista hipotético en el campo de la técnica de la invención que posee el conocimiento común general sobre la materia. Tiene acceso al estado de la técnica en su totalidad, en la fecha relevante, y en particular a los documentos del «informe de búsqueda». Es más un experto en el campo del problema técnico, que en el de la solución. No es creativo, carece de especial ingenio (no es un inventor) y se ve afectado por los prejuicios entonces existentes en el estado de la técnica.

Pero este experto en la materia no debe confundirse con el perito que informa en un pleito en el que se juzga sobre la actividad inventiva de una patente. El perito lo que debe hacer es aportar este punto de vista del «experto en la materia». Como nos pronunciamos en la Sentencia 325/2015, de 18 de junio , «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». Y para ello, ineludiblemente tiene que tener en cuenta el conocimiento común y general sobre la materia, existente al tiempo de la solicitud de la patente, que con frecuencia, sobre todo en el caso de las patentes químicas y farmacéuticas, se contiene en libros de texto, manuales, enciclopedias, tratados, artículos de revisión y obras generales de referencia.

Por eso es acertada la afirmación contenida en la sentencia recurrida de que, «para que un perito pueda aportar el punto de vista del experto en la materia -necesario en este caso para valorar la actividad inventiva-, no es esencial que el perito mismo lo sea, sino que, por su formación y experiencia, esté en condiciones de ponerse en la posición del "experto en la materia"». Y en este caso, la sentencia tiene en cuenta que el equipo en que consistiría el «experto en la materia» estaría integrado por un experto en la formulación de medicamentos y un psiquiatra, y no obvia el conocimiento propio de un psiquiatra al realizar el juicio de obviedad que atribuye al experto medio, aunque lo haga en muchos casos apoyándose en opiniones vertidas por un perito que no es psiquiatra, pero que tiene en cuenta su visión.

En consecuencia, también procede desestimar el motivo tercero.

#### **Cuarto. Costas**

Desestimados los recursos extraordinario por infracción procesal y de casación, imponemos a la parte recurrente las costas ocasionadas por cada uno de estos recursos ( art. 398.1 LEC ).

### **FALLO**

Por todo lo expuesto,

**CEF.-**

**Revista práctica del  
Derecho CEFLegal.-**



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

EN NOMBRE DEL REY,

por la autoridad que le confiere la Constitución, esta sala ha decidido

1.º- Desestimar el recurso extraordinario por infracción procesal interpuesto por la representación de Astrezéneca AB contra la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (sección 15ª) de 22 de octubre de 2013 (rollo núm. 687/2012 ), que conoció del recurso de apelación formulado contra la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 2 de Barcelona de 9 de julio de 2012 (juicio ordinario 523/2011).

2.º- Desestimar el recurso de casación interpuesto por la representación de Astrezéneca AB contra la reseñada Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (sección 15ª) de 22 de octubre de 2013 (rollo núm. 687/2012 ).

3.º- Imponer a la parte recurrente las costas ocasionadas con el recurso extraordinario por infracción procesal y con el recurso de casación.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma. Francisco Marin Castan Ignacio Sancho Gargallo Francisco Javier Orduña Moreno Rafael Saraza Jimena Pedro Jose Vela Torres

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.