

**BASE DE DATOS DE Norma DEF.-**

Referencia: NCJ062728

**TRIBUNAL SUPREMO**

Sentencia 568/2017, de 20 de octubre de 2017

Sala de lo Civil

Rec. n.º 485/2015

**SUMARIO:**

**Patente europea. Medicamentos genéricos. Reivindicaciones de producto. Traducción. Acuerdo ADPIC. Validación. Competencia desleal. Incongruencia omisiva en sentencias absolutorias. Nulidad de patente y cosa juzgada.** El TJUE se ha pronunciado hasta ahora respecto de los supuestos del art. 70.2 ADPIC, esto es, cuando la patente había sido solicitada bajo la reserva y concedida antes de que hubiera entrada en vigor el acuerdo ADPIC. En esos casos está claro que la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC no permite extender la patente ya concedida y validada en España con un pliego de reivindicaciones de procedimiento a la invención del producto farmacéutico. Cuestión distinta es que esa doctrina del TJUE sirva también para resolver los casos del art. 70.7 ADPIC, cuando la concesión de la patente fue posterior a la entrada en vigor del ADPIC y la validación en España de la patente se hizo mediante un pliego de reivindicaciones de procedimiento, sin que se hubiera hecho uso de la facultad que el art. 70.7 ADPIC reconocía al solicitante de la patente para modificar su solicitud de patente pendiente de concesión. El art. 70.7 ADPIC legitimaba a la solicitante de la patente europea para cambiar el pliego de reivindicaciones de procedimiento previstas para su validación en España y sustituirlas por las reivindicaciones de producto solicitadas para el resto de los países no afectados por esta clase de reserva. Pero si, como ocurre en el caso, el solicitante de la patente no hizo uso de esa facultad de modificación y la posterior validación de la patente en España se hizo mediante un pliego de reivindicaciones de procedimiento, resulta de aplicación la doctrina del TJUE contenida en la sentencia de 18 de julio de 2013 y en los dos autos de 30 de enero de 2014. Reconocida en España una patente de procedimiento, como consecuencia de que al tiempo de la solicitud regía la reserva respecto de las patentes de producto farmacéutico, el acuerdo ADPIC no legitima para extender la protección de aquella patente a la invención del producto farmacéutico. La diferencia de los efectos de la entrada en vigor del acuerdo ADPIC respecto de los supuestos del apartado 2 y del apartado 7 del art. 70 ADPIC, es que en los supuestos del apartado 7 el ADPIC se permitía modificar la solicitud para obviar la reserva, y lograr así la validación en España de las reivindicaciones de producto. Pero si, pudiendo hacer uso de esta facultad no se hizo en su momento (antes de la concesión), por las razones que sean, la validación en España de la patente sólo con las reivindicaciones de procedimiento coloca a la patente en la misma situación respecto de la que se pronuncia el TJUE en la sentencia de 18 de julio de 2013 y en los dos autos de 30 de enero de 2014. El art. 70.7 ADPIC, en relación con las patentes afectadas por la vigencia de la reserva al tiempo de su solicitud, permitía modificar la solicitud de patente antes de su concesión, no que después de la concesión y validación en España con las reivindicaciones de procedimiento esta patente pasase a proteger la invención del producto farmacéutico.

**PRECEPTOS:**

Acuerdo OMC sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), arts. 27 y 70.

Tratado de 25 de Marzo de 1957 de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), art. 267.

Ley 11/1986 (Patentes), art. 113.4.

Ley 3/1991 (Competencia desleal), arts. 4, 5, 11 y 15.

RD 2424/1986 (Aplicación del Convenio sobre la concesión de patentes europeas hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973), art. 12.

**PONENTE:**

*Don Ignacio Sancho Gargallo.*

**SENTENCIA**

En Madrid, a 20 de octubre de 2017

Esta sala 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 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, como consecuencia de autos de juicio ordinario seguidos ante el Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona. Los recursos fueron interpuestos por las entidades H Lundbeck A/S, Lundbeck España S.A y Almirall S.A., representadas por la procuradora María Dolores Girón Arjonilla. Es parte recurrida las entidades Laboratorios Cinfa SA, Laboratorios Normon SA, Sandoz Farmacéutica SA, Bexal Farmacéutica SA, Ratiopharm España SA, Laboratorio Stada SL, Teva Pharma SLU, Laboratorios Davur SL, Actavis Spain SA, Kern Pharma SL, Laboratorios Alter SA, Vegal Farmacéutica SLI, Mabo Pharma SA y Apotex España SL, representadas por el procurador Aníbal Bordallo Huidobro; las entidades Mylan Pharmaceuticals SL y Qualigen SL, representadas por el procurador Antonio Sorribes Calle; la entidad Synthon Hispania SL, representada por el procurador Antonio Sorribes Calle y la entidad Germed Farmacéutica SL, representada por el procurador Javier Zabala Falcó.

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

**ANTECEDENTES DE HECHO****Primero. Tramitación en primera instancia**

1. El procurador Ángel Quemada Cuatrecasas, en nombre y representación de las entidades Lundbeck A/S, Lundbeck España S.A. y Almirall S.A., interpuso demanda de juicio ordinario ante el Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona, contra las entidades Sandoz Farmacéutica S.A., Bexal Farmacéutica S.A., Laboratorios Cinfa S.A., Laboratorio Stada S.L., Laboratorios Normon S.A., Mabo Pharma S.A., Laboratorios Davur, S.L.U., Teva Pharma S.L.U., Mylan Pharmaceuticals S.L., Germed Farmacéutica S.L., Actavis Spain S.A., Ratiopharm España S.A., Kern Pharma S.L., Farmalider S.A., Qualigen S.L., Laboratorios Alter S.A., Apotex España S.L., Vegal Farmacéutica S.L., Premium Pharma S.L., Cantabria Pharma S.L., Synthon Hispania S.L., para que se dictase sentencia:

«por la que, dando lugar a los pedimentos de mis principales, se declare que:

»1. H. Lundbeck A/S es titular del Certificado Complementario de Protección Núm. 200300019 sobre la patente es 2.068.891.

»2. Los medicamentos genéricos "Escitalopram Sandoz" (número de registro 71585, 71586, 71584), "Escitalopram Bexal" (número de registro 71505, 71506 y 71507), "Escitalopram Acosi" (número de registro 71502, 71503 y 71504), "Escitalopram Cinfa" (número de registro 71419, 71430, 71428, 71425), "Escitalopram Stada" (número de registro 71317, 71318 y 71319), "Escitalopram Normon" (número de registro 71417, 71421 y 71426), "Escitalopram Mabo" (número de registro 71599, 71609 y 71610), "Escitalopram Davur" (número de registro 71605, 71606 y 71608), "Escitalopram Teva" (número de registro 71635, 71659, 71636), "Escitalopram Mylan" (número de registro 71637, 71649, 71651 y 71656), "Escimylan" (número de registro 71749, 71752, 71761 y 71767), "Escitalopram Actavis" (número de registro 71689, 71690, 71691 y 71693), "Escitalopram Ratio" (número de registro 74531, 74532 y 74533), "Escitalopram Ratiopharm" (número de registro 71145, 71146, 71147 y 71148), "Escitalopram Kern Pharma" (número de registro 71947, 71948 y 71949), "Escitalopram Qualigen" (número de registro 72554, 72555, 72556 y 72557), "Escitalopram Alter" (número de registro 72550, 72551, 72552 y 72553), "Heipram" (número de registro 72130, 72131, 72132 y 72139), "Escitalopram Apotec" (número de registro 72574, 72575, 72576 y 72577), "Escitalopram Vegal" (número de registro 73201, 73202 y 73203), "Escilan" (número de registro 71222, 71223 y 71224), "Escitalopram Ur" (número de registro 74556, 74557 y 74558), "Escitalopram Ur" (número de registro 71891, 71892, 71893 y 71894), "Escitalopram Farmalider" (número de registro 72307, 72314, 72320 y 72323), "Escitalopram Premium Pharma" (número de registro 73067, 73068, 73069, 73070), "Escitalopram Geprem" (número de registro 73042, 73043, 73044 y 73045) invaden el ámbito de protección del Certificado Complementario de Protección Núm. 200300019 sobre la patente ES' 2.068.891.

»3. La fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio y la utilización de Escitalopram y/o composiciones farmacéuticas que contengan Escitalopram, o la importación o posesión de dichos productos para alguno de los fines mencionados, infringe el Certificado Complementario de Protección Núm. 200300019.

»4. Sandoz Farmacéutica S.A., Bexal Farmacéutica S.A., Laboratorios Cinfa S.A., Laboratorio Stada S.L., Laboratorios Normon S.A., Mabo Pharma S.A., Laboratorios Davur, S.L.U., Teva Pharma S.L.U., Mylan Farmaceuticals S.L., Actavis Spain S.A., Ratiopharm España S.A., Kern Pharma S.L., Qualigen S.L., Laboratorios Alter S.A., Apotex España S.L., Vegal Farmacéutica S.L., Cantabria Pharma S.L., Germed Farmacéutica S.L., Farmalider S.A., Premium Pharma S.L. y Synthon Hispania S.L. han realizado actos de infracción del Certificado Complementario de Protección Núm. 200300019 sobre la patente ES' 2.068.891. Con carácter subsidiario, para el caso de que no quedara acreditada la realización de concretos actos de explotación del objeto del Certificado Complementario de Protección Núm. 200300019 por parte de Germed Farmacéutica S.L., Farmalider, S.A. y Premium Pharma, S.L. entidades que en la fecha de interposición de esta demanda todavía no han lanzado al mercado español sus medicamentos genéricos de Escitalopram, se declare que han realizado actos que constituyen una amenaza de infracción del Certificado Complementario de Protección Núm. 200300019.

»5. Sandoz Farmacéutica S.A., Bexal Farmacéutica S.A., Laboratorios Cinfa S.A., Laboratorio Stada S.L., Laboratorios Normon S.A., Mabo Pharma S.A., Laboratorios Davur, S.L.U., Teva Pharma S.L.U., Mylan Farmaceuticals S.L., Actavis Spain S.A., Ratiopharm España S.A., Kern Pharma S.L., Qualigen S.L., Laboratorios Alter S.A., Apotex España S.L., Vegal Farmacéutica S.L., Cantabria Pharma S.L., Germed Farmacéutica S.L., Farmalider S.A., Premium Pharma S.L. y Synthon Hispania S.L. han realizado actos de competencia desleal.

»6. Las demandadas han causado a H. Lundbeck A/S, Lundbeck España S.A. y Almirall S.A. unos daños y perjuicios ciertos y efectivos, cuya determinación deberá realizarse a lo largo del procedimiento (o, subsidiariamente, en ejecución de sentencia), consistentes en todos los gastos incurridos por mis principales con relación a los actos de infracción de la patente ES' 2.068.891 y del Certificado Complementario de Protección Núm. 200300019, a los actos preparatorios para la inminente infracción llevados a cabo por las demandadas y a la realización de actos de competencia desleal, entre los que se enuncian, a título de ejemplo, los gastos derivados del asesoramiento de profesionales especializados, de la preparación de traducciones, de las horas dedicadas por el personal de dichas empresas a preparar y atender el litigio, viajes realizados con dicho fin y cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos.

»7. En particular, Sandoz Farmacéutica S.A., Bexal Farmacéutica S.A., Laboratorios Cinfa S.A., Laboratorio Stada S.L., Laboratorios Normon S.A., Mabo Pharma S.A., Laboratorios Davur, S.L.U., Teva Pharma S.L.U., Mylan Farmaceuticals S.L., Actavis Spain S.A., Ratiopharm España S.A., Kern Pharma S.L., Qualigen S.L., Laboratorios Alter S.A., Apotex España S.L., Vegal Farmacéutica S.L., Cantabria Pharma S.L. y Synthon Hispania S.L. así como aquellas demandadas que durante el procedimiento inicien, en su caso, la comercialización de sus composiciones farmacéuticas de Escitalopram, han causado a H. Lundbeck A/S y a Lundbeck España S.A. un lucro cesante cierto y efectivo, cuya determinación deberá realizarse a lo largo del procedimiento (o, subsidiariamente, en ejecución de sentencia), conforme a las siguientes bases:

»(a) Los beneficios que H. Lundbeck A/S, Lundbeck España S.A. y Almirall S.A. habrían obtenido previsiblemente de la explotación de la invención patentada si no hubiera existido la infracción y los actos de competencia desleal de las demandadas, lo que incluye tanto los beneficios adicionales que H. Lundbeck A/S, Lundbeck España S.A. y Almirall S.A., habrían obtenido de la comercialización de las unidades de medicamentos poseídos, ofrecidos y/o comercializados por cada una de las entidades demandadas, como cualquier otro lucro cesante que resulte acreditado; y los beneficios que las demandadas hayan obtenido de la explotación de la invención.

»(b) Con carácter subsidiario, y únicamente para el supuesto de que el Tribunal considerara que no es posible reclamar acumuladamente los beneficios que habrían obtenido las demandadas de no mediar la infracción más los beneficios de las demandadas, fijamos como base la mayor cantidad que resulte de los tres conceptos siguientes tras la práctica de la prueba pericial contable: (i) beneficios que habrían obtenido las demandadas de no mediar la infracción; (ii) beneficios obtenidos por las demandadas por la explotación de la invención; (iii) precio que las demandadas hubieran debido pagar a la H. Lundbeck A/S por la concesión de una licencia que les hubiera permitido llevar a cabo su explotación conforme a derecho, el cual se fija prudencialmente en un 58 % del PVL de los medicamentos Ciprex® y Esertia®. Con carácter subsidiario, y únicamente para el improbable supuesto de que el Tribunal considerara que no cabe posponer hasta la práctica de la mencionada prueba la elección de uno de los tres criterios mencionados, solicitamos que el lucro cesante se calcule conforme al criterio (i).

»(c) Con carácter subsidiario, y únicamente para el supuesto de que el Juzgado entendiera que resulta de aplicación una excepción de "uso previo", solicitamos que la "remuneración equitativa" prevista en el artículo 70.4 del ADPIC se fije con base al criterio de la regalía hipotética, la cual fijamos prudencialmente en un 58% del PVL de los medicamentos Cipralex® y Esertia®.

»Y se condene a las demandadas a:

»1. Estar y pasar por las anteriores declaraciones.

»2. Cesar y abstenerse de fabricar, ofrecer, introducir en el comercio, utilizar, importar y poseer, mientras el Certificado Complementario de Protección Núm. 200300019 sobre la patente ES' 2.068.891 esté en vigor:

»(a) Escitalopram; y

»(b) Cualquier composición farmacéutica que comprenda Escitalopram o una de sus sales de adición de ácido no tóxicas como principio activo conjuntamente con excipientes,

»y, en particular, cesar y abstenerse de fabricar, ofrecer, introducir en el comercio, utilizar, importar y poseer los medicamentos genéricos "Escitalopram Sandoz" (número de registro 71585, 71586, 71584), "Escitalopram Bexal" (número de registro 71505, 71506 y 71507), "Escitalopram Acost" (número de registro 71502, 71503 y 71504), "Escitalopram Cinfa" (número de registro 71419, 71430, 71428, 71425), "Escitalopram Stada" (número de registro 71317, 71318 y 71319), "Escitalopram Normon" (número de registro 71417, 71421 y 71426), "Escitalopram Mabo" (número de registro 71599, 71609 y 71610), "Escitalopram Davur" (número de registro 71605, 71606 y 71608), "Escitalopram Teva" (número de registro 71635, 71659, 71636), "Escitalopram Mylan" (número de registro 71637, 71649, 71651 y 71656), "Escimylan" (número de registro 71749, 71752, 71761 y 71767), "Escitalopram Actavis" (número de registro 71689, 71690, 71691 y 71693), "Escitalopram Ratio" (número de registro 74531, 74532 y 74533), "Escitalopram Ratiopharm" (número de registro 71145, 71146, 71147 y 71148), "Escitalopram Kern Pharma" (número de registro 71947, 71948 y 71949), "Escitalopram Qualigen" (número de registro 72554, 72555, 72556 y 72557), "Escitalopram Alter" (número de registro 72550, 72551, 72552 y 72553), "Heipram" (número de registro 72130, 72131, 72132 y 72139), "Escitalopram Apotex" (número de registro 72574, 72575, 72576 y 72577), "Escitalopram Vegal" (número de registro 73201, 73202 y 73203), "Escilan" (número de registro 71222, 71223 y 71224), "Escitalopram Ur" (número de registro 74556, 74557 y 74558), "Escitalopram Ur" (número de registro 71891, 71892, 71893 y 71894), "Escitalopram Farmalider" (número de registro 72307, 72314, 72320 y 72323), "Escitalopram Premium Pharma" (número de registro 73067, 73068, 73069, 73070), "Escitalopram Geprem" (número de registro 73042, 73043, 73044 y 73045) en cualquiera de sus presentaciones.

»3. Retirar del tráfico económico y de sus locales, incluso si ello exige la recompra a sus poseedores u otro negocio jurídico:

»(a) Todo el Escitalopram; y

»(b) Toda composición farmacéutica que comprenda Escitalopram y, en particular, todas las unidades de venta de los medicamentos identificados en el pedimento de condena anterior en cualquiera de sus presentaciones.

»4. Al embargo y destrucción de los objetos producidos o importados con violación de los derechos de patente de H. Lundbeck A/S y de los medios principalmente destinados a tal producción o a la realización de la infracción y, en particular, al embargo y destrucción de:

»(a) Todo el Escitalopram;

»(b) Toda composición farmacéutica que comprenda Escitalopram y, en particular, todas las unidades de venta de los medicamentos genéricos identificados en el pedimento de condena 2 anterior en cualquiera de sus presentaciones.

»5. A abstenerse de transferir a terceros la titularidad y/o derechos de utilización y, en el supuesto de que hayan procedido ya a su transmisión a terceros, procedan con carácter inmediato a la ejecución de todos los actos necesarios para recuperar la titularidad y/o derechos de utilización, de cualquier autorización de comercialización y/o solicitud de autorización de comercialización de medicamentos genéricos que contengan el principio activo Escitalopram y, en particular, las autorizaciones de comercialización relativas a los medicamentos identificados en el pedimento de condena 2 anterior en cualquiera de sus presentaciones.

»6. A realizar todos los actos necesarios (solicitar la suspensión de la autorización de comercialización, la desfinanciación de sus medicamentos genéricos de Escitalopram o cualquier otro acto que resulte necesario para garantizar la indemnidad de las demandantes) para que los medicamentos identificados en el pedimento de condena 2 anterior sean excluidos del sistema de precios menores y, en particular, para que dichos medicamentos queden excluidos de las agrupaciones homogéneas 3592, 3529, 1151, 3591, 1153, 3590, 1155, 3589, de tal manera que todas las agrupaciones homogéneas de Escitalopram queden integradas exclusivamente por el medicamento de referencia (Cipralex®) y por el medicamento comercializado con autorización de H. Lundbeck A/S (Esertia®) con el mismo precio.

»7. A resarcir a H. Lundbeck A/S, Lundbeck España S.A. y Almirall S.A. por los gastos y daños y perjuicios causados, en la cuantía que se determine en período de prueba o, subsidiariamente, en fase de ejecución aplicando las bases fijadas en la Sentencia. Para el cálculo de la indemnización de daños y perjuicios habrán de tomarse las siguientes bases:

»(a) Todos los gastos incurridos por H. Lundbeck A/S, Lundbeck España S.A. y Almirall S.A. con relación a los actos de infracción de la patente ES' 2.068.89 1 y del Certificado Complementario de Protección Núm. 200300019 llevados a cabo por las demandadas, o los actos encaminados a su inminente infracción, y la realización de actos de competencia desleal, entre los que enunciamos, a título de ejemplo, los gastos derivados de: (i) los análisis realizados para comprobar la realidad de dichos actos; (ii) el asesoramiento de profesionales especializados; (iii) traducciones, (iv) las horas dedicadas por el personal de dichas empresas a preparar y atender el litigio, (v) viajes realizados con dicho fin; y (vi) cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos.

»(b) Además, deberán tomarse en consideración también las siguientes bases:

»(i) El número de unidades vendidas por cada una de las demandadas;

»(ii) Los beneficios que H. Lundbeck A/S, Lundbeck España S.A. y Almirall S.A. habrían obtenido previsiblemente de la explotación de la invención si no hubiera existido la infracción y los actos de competencia desleal de las demandadas, lo que incluye los beneficios adicionales que H. Lundbeck A/S, Lundbeck España S.A. y Almirall S.A. habrían obtenido de la comercialización de las unidades de medicamentos poseídos, ofrecidos y comercializados por las demandadas así como lo que habrían ganado de más por cada unidad vendida de no haber habido precio menor o precio de referencia; y los beneficios que las demandadas hayan obtenido de la explotación de la invención.

»(iii) Con carácter subsidiario, y únicamente para el supuesto de que el Tribunal considerara que no es posible reclamar acumuladamente los beneficios que habrían obtenido las demandantes de no mediar la infracción más los beneficios de las demandadas, fijamos como base la mayor cantidad que resulte de los tres conceptos siguientes tras la práctica de la prueba pericial contable: (i) beneficios que habrían obtenido las demandantes de no mediar la infracción; (ii) beneficios obtenidos por las demandadas por la explotación de la invención; (iii) precio que las demandadas hubieran debido pagar a la H. Lundbeck A/S por la concesión de una licencia que les hubiera permitido llevar a cabo su explotación conforme a derecho, el cual se fija prudencialmente en un 58 % del PVL de los medicamentos Cipralex® y Esertia®. Con carácter subsidiario, y únicamente para el improbable supuesto de que el Tribunal considerara que no cabe posponer hasta la práctica de la mencionada prueba la elección de uno de los tres criterios mencionados, solicitamos que el lucro cesante se calcule conforme al criterio (i).

»(c) Con carácter subsidiario, y únicamente para el supuesto de que el Juzgado entendiera que resulta de aplicación una excepción de "uso previo", solicitamos que la "remuneración equitativa" prevista en el artículo 70.4 del ADPIC se fije con base al criterio de la regalía hipotética, la cual fijamos prudencialmente en un 58% del PVL de los medicamentos Cipralex® y Esertia®.

»8. A notificar la Sentencia, a costa de las demandadas, a:

»(a) La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, con domicilio en Parque Empresarial Las Mercedes, Edificio 8, Campezo 1, 28022 Madrid, al objeto de que proceda a anotar la Sentencia en el Registro de Medicamentos;

»(b) Al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y en particular a su Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y a su Secretaría General Técnica (con domicilio en Paseo del Prado, 18-20, E-28071, Madrid) y a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (con domicilio en Paseo de la Castellana, 162, Planta 18, 28046 Madrid).



- »(c) A las Conserjerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas.
- »(d) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- »(e) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos.

»9. A la publicación íntegra de la sentencia condenatoria, a costa de las demandadas, en las publicaciones Diario Médico y Correo Farmacéutico, de conformidad con lo previsto en el artículo 63 (f) de la Ley de Patentes .  
»Todo ello, con imposición de costas a las demandadas».

2. El procurador Ignacio López Chocarro, en representación de las entidades Cinfa, Normon, Sandoz, Bexal, Ratiopharm, Stada, Teva, Davur, Actavis, Kern, Alter, Vegal, Mabo y Apotex, contestó a la demanda y pidió al Juzgado que dictase sentencia:

«por la que se desestime íntegramente la demanda, absolviendo a Cinfa, Normon, Sandoz, Bexal, Ratiopharm, Stada, Teva, Davur, Actavis, Kern, Alter, Vegal, Mabo y Apotex de todos los pedimentos de la misma, con imposición de costas a las actoras».

3. El procurador Federico Barba Sopena, en nombre y representación de las entidades Mylan Pharmaceuticals S., Qualigen S.L., Germed Farmacéutica S.L., Farmalider S.A. y Premium Pharma S.L., contestó a la demanda y pidió al Juzgado que dictase sentencia:

«desestimando íntegramente la demanda, con expresa imposición de costas a la parte actora y declaración de temeridad».

4. El procurador Antonio María de Anzizu Furest, en representación de la entidad Synthon Hispania S.L., contestó a la demanda y suplicó al Juzgado que dictase sentencia:

«desestimando íntegramente la demanda, con imposición de costas a la parte actora».

5. El procurador Antonio María de Anzizu Furest, en representación de la entidad Cantabria Pharma S.L., contestó a la demanda y suplicó al Juzgado que dictase sentencia:

«estimando las excepciones planteadas y entrando en el fondo del asunto desestime íntegramente la demanda, absolviendo a mi patrocinada de los pedimentos de la misma, todo ello con imposición de las costas a la parte actora».

6. El Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona dictó sentencia con fecha 10 de enero de 2013 , cuya parte dispositiva es como sigue:

«Fallo: Desestimar la demanda presentada por el procurador Sr. Quemada, en representación de H. Lundbeck A/S, Lundbeck España S.A. y Almirall S.A., y en consecuencia absolver a los demandados, sin hacer especial imposición de las costas causadas».

7. Por auto de 25 de febrero de 2013 el Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona desestimó la solicitud de complemento de la anterior resolución formulada por la representación de las entidades actoras.

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

1. La sentencia de primera instancia fue recurrida en apelación por la representación de las entidades H. Lundbeck A/S, Lundbeck España S.A. y Almirall S.A.

2. La resolución de este recurso correspondió a la sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, mediante sentencia de 22 de octubre de 2014 , cuya parte dispositiva es como sigue:



«Fallamos: Desestimar el recurso de apelación formulado por la representación procesal de H. Lundbeck A/S, Lundbeck España S.A. y Almirall S.A., contra la sentencia de 10 de enero de 2013 , que confirmamos, sin imposición de las costas en ninguna de las dos instancias. Y pérdida del depósito constituido

»Desestimamos igualmente la impugnación del auto de 11 de enero de 2013 formulada por la representación procesal de Laboratorios Cinfa S.A. y otros, sin imposición de las costas de esta alzada».

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

1. El procurador Ángel Quemada Cuatrecasas, en nombre y representación de las entidades H. Lundbeck A/S, Lundbeck España S.A. y Almirall S.A., interpuso recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación ante la Audiencia Provincial de Barcelona, sección 15.<sup>a</sup>

Los motivos del recurso extraordinario por infracción procesal fueron:

- «1º) Infracción del art. 218, apartado 1º, de la Ley de Enjuiciamiento Civil .
- 2º) Infracción por inaplicación del art. 113.4 de la Ley de Patentes , e infracción de los arts. 9.3 y 118 de la Constitución .
- 3º) Vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva.
- 4º) Infracción del art. 24 de la Constitución ».

Los motivos del recurso de casación fueron:

- «1º) Infracción del art. 70.7 del Adpic y aplicación indebida de la sentencia del TJUE de 18 de julio de 2013 y autos del TJUE de 30 de enero de 2014.
- 2º) Infracción del art. 267 (antiguo art. 177) del TFUE y de la doctrina del TJUE que lo ha interpretado, la cual tiene declarado que la modificación material de las cuestiones prejudiciales sería incompatible con la función que el art. 267 del TFUE confiere al TJUE.
- 3º) Infracción de los arts. 15, 11 y, con carácter subsidiario, 4 de la Ley de Competencia Desleal ».

2. Por diligencia de ordenación de 30 de enero de 2015, la Audiencia Provincial de Barcelona, sección 15.<sup>a</sup>, 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, han comparecido como parte recurrente las entidades H Lundbeck A/S, Lundbeck España S.A y Almirall S.A., representadas por la procuradora María Dolores Girón Arjonilla; y como parte recurrida las entidades Laboratorios Cinfa SA, Laboratorios Normon SA, Sandoz Farmacéutica SA, Bexal Farmacéutica SA, Ratiopharm España SA, Laboratorio Stada SL, Teva Pharma SLU, Laboratorios Davur SL, Actavis Spain SA, Kern Pharma SL, Laboratorios Alter SA, Vegal Farmacéutica SLI, Mabo Pharma SA y Apotex España SL, representadas por el procurador Anibal Bordallo Huidobro; las entidades Mylan Pharmaceuticals SL y Qualigen SL, representadas por el procurador Antonio Sorribes Calle; la entidad Synthon Hispania SL, representada por el procurador Antonio Sorribes Calle y la entidad Germed Farmacéutica SL, representada por el procurador Javier Zabala Falcó.

4. Esta sala dictó auto de fecha 8 de noviembre de 2016 , cuya parte dispositiva es como sigue:

«Admitir los recursos de casación y extraordinario por infracción procesal interpuestos por la representación procesal de las sociedades Lundbeck A/S, Lundbeck España SA y Almirall SA, contra la sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección Decimoquinta), en fecha 22 de octubre de 2014 ».

5. Dado traslado, las respectivas representaciones procesales de las entidades Laboratorios Cinfa SA, Laboratorios Normon SA, Sandoz Farmacéutica SA, Bexal Farmacéutica SA, Ratiopharm España SA, Laboratorio Stada SL, Teva Pharma SLU, Laboratorios Davur SL, Actavis Spain SA, Kern Pharma SL, Laboratorios Alter SA, Vegal Farmacéutica SLI, Mabo Pharma SA y Apotex España SL; Mylan Pharmaceuticals SL y Qualigen SL; y Synthon Hispania SL, presentaron escritos 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 28 de septiembre de 2017, en que ha tenido lugar.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

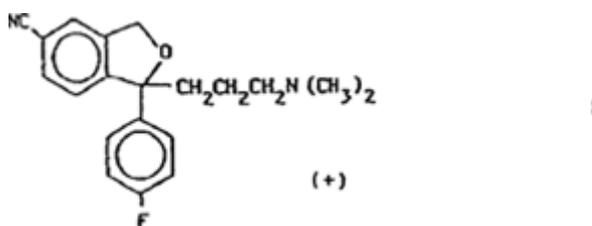
### Primero. Resumen de antecedentes

1. Para la resolución del presente recurso debemos partir de la relación de hechos relevantes acreditados en la instancia, según fueron expuestos por la sentencia de apelación, que reproduce los reseñados por la sentencia de primera instancia y los completa con otros que entendió relevantes para centrar los términos de la controversia.

a) H. Lundbeck, A/S es titular de la patente europea EP0347066 (EP 066), que había sido solicitada el 1 de junio de 1989 y su concesión fue publicada el 15 de marzo de 1995. La fecha de caducidad de la patente era el 1 de junio de 2009. La patente fue aprobada con tres grupos diferentes de reivindicaciones en función de los distintos países para los que se había solicitado su concesión:

i) El primer grupo se concedió para los siguientes países: AT: Austria, BE: Bélgica, CH: Suiza, DE, Alemania, FR: Francia, GB: Gran Bretaña, IT: Italia, LI: Liechtestein, LU: Luxemburgo, NL: Países Bajos y SE: Suecia. Contenía las siguientes reivindicaciones:

1. (+)-1-(3-dimetilaminopropil) -1- (4'-fluorofenil) -1,3- dihidroisobenzofuran -5 -carbonitrilo que tiene la fórmula general



y sus sales de adición de ácido no tóxicas.

2. La sal de adición del ácido pamoico del compuesto de la reivindicación 1.

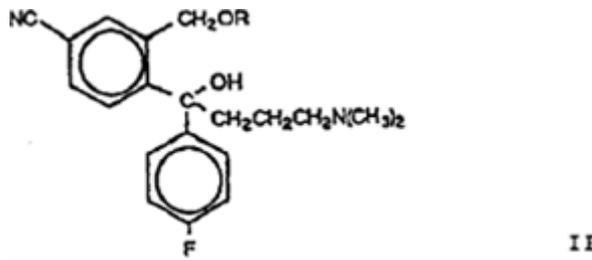
3. Una composición farmacéutica en forma de dosificación unitaria que comprende, como ingrediente activo, un compuesto como se define en la reivindicación 1.

4. Una composición farmacéutica en forma de dosificación unitaria que comprende, como ingrediente activo, el compuesto de la reivindicación 2.

5. Una composición farmacéutica en forma de dosificación unitaria, de acuerdo con las reivindicaciones 3 ó 4, en la que el ingrediente activo está presente en una cantidad desde 0,1 hasta 100 miligramos por dosis unitaria.

6. Un método para la preparación de un compuesto como se define en la reivindicación 1, que comprende convertir (-)-4-[4-(dimetilamino)-1-(4'-fluorofenil) -1- hidroxil-1-butil] -3- (hidroximetil) benzonitrilo o un monoéster del mismo de una forma estereoselectiva en (+)-1-(3-dimetilaminopropil)-1-(4'-fluorofenil)-1, 3-dihidroisobenzofuran-5-carbonitrilo que es aislado como tal o como una sal de adición de ácido no tóxica del mismo.

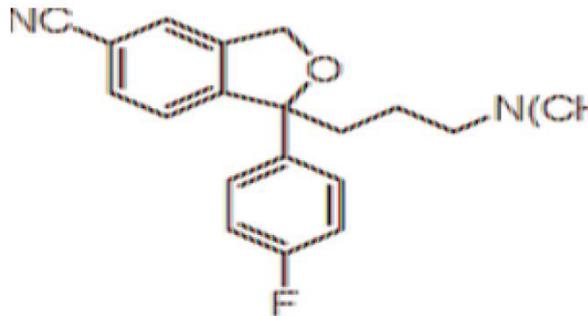
7. (-)-Enantiómero del compuesto 4-[4-(dimetilamino) -1- (4'-fluorofenil)-1-hidroxil-1-butil]-3-(hidroximetil) benzonitrilo o un éster de dicho enantiómero (-), éster que tiene la fórmula general:



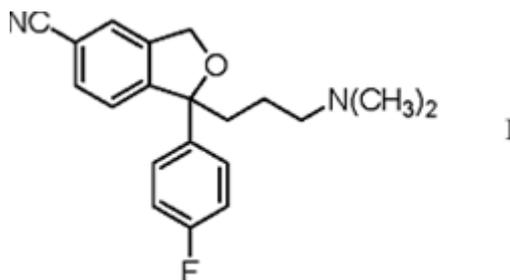
en la que R es un grupo éster lábil.

ii) El segundo grupo se concedió para España y contenía únicamente dos reivindicaciones en inglés, la lengua oficial del procedimiento, cuya traducción al español era la siguiente:

«1. Un método para la preparación de (+)-1-(3-dimetilaminopropil) -1- (4'-fluorofenil) -1,3-dihidroisobenzofuran-5- carbonitrilo que tenga la fórmula general



y de sus sales de adición de ácido no tóxicas que comprende convertir (-)-4-[(4-dimetil-amino)-1-(4'-fluorofenil) -1- hidroxi -1- butil] -3-(hidroximetil) benzonitrilo o un monoéster suyo que tiene la fórmula



donde R es H o un grupo éster lábil, de una forma estereoselectiva y, luego aislar el compuesto de Fórmula I como tal o como una de las sales de adición de ácido no tóxicas.

2. Un método según la reivindicación 1, en el que el compuesto de Fórmula I se aísla como la sal de adición del ácido pamoico".

iii) El tercer grupo se concedió para Grecia. No se transcribe por no tener interés en este procedimiento.

b) El 30 de marzo de 1995, Lundbeck presentó la primera traducción al castellano de la patente EP 066, que fue publicada el 1 de mayo de 1995 con el número ES 2068891 (ES 891), y no contenía reivindicaciones de producto.

c) Con fundamento en la traducción original de la patente ES 891, que contenía únicamente reivindicaciones de procedimiento, Lundbeck solicitó y obtuvo el Certificado Complementario de Protección CCP 019 (resolución de 14 de junio de 2014), con fecha límite de validez de 1 de junio de 2014.

d) El 24 de agosto de 2006, Lundbeck depositó ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), por el cauce procedimental del art. 12 del RD 2424/1986 , una traducción revisada de la patente EP 066 que incorporaba las reivindicaciones de producto que no se habían incluido en la traducción original.

e) Por resolución de 7 de febrero de 2007, la OEPM denegó la publicación de la traducción revisada. Lundbeck interpuso recurso de alzada, que fue desestimado por resolución de 11 de julio de 2007.

f) Concluida la vía administrativa, Lundbeck interpuso demanda contencioso administrativa ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, quien resolvió por sentencia de 18 de febrero de 2010 . Interpuesto recurso de casación, la Sala 3ª del Tribunal Supremo, por sentencia de 16 de septiembre de 2011 , reconoció el derecho de la demandante a incorporar, por el cauce procedimental del art. 12 del RD 2424/1986 , las reivindicaciones de producto a la patente ES 891.

g) En ejecución de esta sentencia de la Sala 3ª Tribunal Supremo, la OEPM publicó la traducción revisada de la patente EP 066, con el mismo número de la patente española ES 891, que pasaba a incluir la totalidad de las reivindicaciones de producto concedidas para el primer grupo de países.

h) Las demandadas (Sandoz Farmacéutica, S.L., Bexal Farmacéutica, S.A., Laboratorios Cinfa, S.A., Laboratorios Stada, S.A., Laboratorios Normon, S.A., Mabco Pharma, S.A., Laboratorios Savur, S.L.U., Teva Pharma, S.L.U., Actavis Spain, S.A., Ratiopharm, S.A., Kerna Pharma, S.A., Laboratorios Alter, S.A., Apotex, S.A. y Vegal Farmacéutica, S.A.) comercializan en España medicamentos genéricos de Escitalopram Oxalato, para lo que ellas o terceros obtuvieron autorización de comercialización antes de publicarse la traducción revisada de la patente ES 891.

**2.** H. Lundbeck, A/S, H. Lundbeck España, S.A. y Almirall, S.A. interpusieron una demanda contra las reseñadas farmacéuticas en la que, en primer lugar, ejercitaban acciones basadas en la infracción de su patente, porque los medicamentos genéricos de Escitalopram de las codemandadas invadían el ámbito de protección del CCP 019 sobre la patente ES 891, en concreto, de la reivindicación primera, que extiende su protección al Escitalopram como tal y a sus sales de adición de ácido no tóxicas, y de las reivindicaciones tercera y quinta, que protegen composiciones farmacéuticas en forma de dosificación unitaria que contengan como principio activo Escitalopram.

Además, acumularon acciones de competencia desleal, en cuanto que la actividad de las demandadas constituía actos de imitación desleal ( art. 11.2º LCD ), actos de obstaculización incluidos en el art. 5 LCD (actual art. 4 LCD ) y actos consistentes en prevalerse en el mercado de una ventaja competitiva adquirida mediante la infracción de una norma ( art. 15 LCD ).

**3.** El juzgado mercantil desestimó íntegramente la demanda. Después de analizar el alcance de las reservas efectuadas en su día por España al Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas (CPE) y las consecuencias de la posterior ratificación del acuerdo ADPIC, así como la jurisprudencia de la Sala 1ª y de la Sala 3ª del Tribunal Supremo existente en el momento de dictarse esa sentencia de primera instancia, el juez de lo mercantil entendió que si una patente europea había sido concedida con diferentes reivindicaciones, dependiendo de los países para los cuales se había solicitado su concesión como es el caso, no cabía hablar de una misma patente sino de patentes diferentes o de un «haz de patentes» concedidas por el mismo organismo internacional.

Como la patente EP 066, tal y como había sido originariamente concedida para España, sólo otorgaba protección sobre un procedimiento de fabricación de Escitalopram y no incluía reivindicaciones de producto, el juzgado concluyó que la traducción revisada ampliaba la protección de la patente base en contra de lo dispuesto en el artículo 70.3º del CPE. A su juicio, en la contradicción existente entre el título original, inmodificable según la OEP, y el título traducido, debía prevalecer aquél.

En consecuencia, al considerar que las reivindicaciones de producto introducidas en la patente ES 891 eran ineficaces, declaró que no había habido infracción, y por ello desestimó íntegramente la demanda.

**4.** Recurrida esta sentencia en apelación, la Audiencia Provincial ha desestimado ese recurso.

La sentencia de apelación parte de la evolución de la jurisprudencia sobre los efectos de la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC sobre las patentes europeas que como consecuencia de la reserva habían sido validadas en España bajo un pliego de reivindicaciones de procedimiento, que dio lugar a que finalmente se admitiera la eficacia de esas patentes como patentes de producto y no de procedimiento.

Pero después, la Audiencia advierte que durante la tramitación de la apelación el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) se ha pronunciado sobre la cuestión. En relación con una patente nacional, la Sentencia de 18 de julio de 2013 (asunto Daiichi Sankyo/Demo), niega «que la protección de la materia existente a la que se

refiere el artículo 70 del Acuerdo ADPIC pueda consistir en atribuir a una patente efectos que ésta nunca tuvo». Y, respecto de patentes europeas, reitera esta doctrina en dos autos de 30 de enero de 2014.

La Audiencia entiende que esta doctrina del TJUE se aplica no sólo a las patentes que hubieran sido solicitadas y concedidas antes de la entrada en vigor del acuerdo ADPIC, sino también, como es el caso, cuando la patente había sido solicitada antes pero fue concedida después de la entrada en vigor del ADPIC. Y concluye esta cuestión en el siguiente sentido:

«En consecuencia, debemos aplicar el criterio sentado por el TJUE en la sentencia de 18 de julio de 2013 y en los autos de 30 de enero de 2014, que hemos expuesto en los fundamentos anteriores. Ello implica que, al haberse concedido la patente únicamente con reivindicaciones de procedimiento, no es posible, conforme a la interpretación que el TJUE realiza de los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC, ampliar el ámbito de protección a las reivindicaciones de producto. Y, al no producir efectos dichas reivindicaciones, incorporadas a la traducción revisada (título que sustenta la pretensión de la demandante), debemos desestimar la acción de infracción».

Una vez desestimada la acción de infracción de patente, justifica la improcedencia de las acciones de competencia desleal ejercitadas:

«Negada la eficacia a la traducción revisada y, en definitiva, desestimada la acción por violación de patente, no es posible analizar los mismos hechos desde la perspectiva de la Ley de Competencia Desleal. Ésta no duplica la protección jurídica que otorga la normativa de propiedad industrial ni permite suplantarla o sustituirla. De ahí que no quepa invocar la infracción de los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC, a los efectos establecidos en el artículo 15 de la LCD o apreciar imitación desleal del artículo 11, cuando la posición de la demandante no está amparada en un derecho de exclusiva. Por los mismos motivos tampoco es posible recurrir al artículo 4 de la LCD (actos contrarios a la buena fe), precepto reservado a comportamientos que merezcan la calificación de desleales no contemplados en los artículos 5 a 31 de la propia Ley».

5. Frente a la sentencia de apelación, los demandantes han interpuesto recurso extraordinario por infracción procesal, sobre la base de cuatro motivos, y recurso de casación, articulado en tres motivos.

**Segundo.** *Sobre las causas de inadmisión formuladas por Cinfa, Normon, Sandoz, Bexal, Ratiopharm España, Stada, Teva Pharma, Davur, Actavis Spain, Kern Pharma, Alter, Vegal, Mabo Pharma y Apotex España.*

Estas demandadas, que ahora tienen la condición de recurridas, en su escrito de oposición a los recursos formulados por la demandante, plantean con carácter previo dos causas de inadmisión.

1. La primera causa es que el recurso ha sido interpuesto fuera del plazo legal, sin que pueda entenderse interrumpido el cómputo del plazo por la solicitud de complemento de la sentencia de apelación, porque era manifiestamente improcedente.

Procede rechazar esta primera causa de inadmisión por las siguientes razones. Según doctrina reiterada de esta sala, la petición de aclaración o de complemento de la sentencia de apelación interrumpe el plazo para interponer recurso de casación y también el extraordinario por infracción procesal. Tan sólo en aquellos casos en que la aclaración o el complemento solicitados fueran extemporáneos o manifiestamente infundados, cabría apreciar un uso de ese remedio procesal con una finalidad fraudulenta de ampliar el plazo para interponer los reseñados recursos, y por ello entender que no hubo interrupción del plazo para recurrir.

En este caso no se aprecia esa finalidad fraudulenta, pues la petición de complemento tiene su reflejo en un motivo del recurso extraordinario por infracción procesal, que denuncia la incongruencia omisiva de la sentencia de apelación por no haberse pronunciado sobre aquello que fue objeto de petición de complemento. A la vista de la jurisprudencia de esta sala que exige la previa petición de complemento para que pueda apreciarse más tarde la incongruencia omisiva en el recurso extraordinario por infracción procesal, no cabe calificar de manifiestamente infundada la solicitud de aquel complemento.

2. La segunda causa de inadmisión es que «las sentencias invocadas para justificar el interés casacional ni siquiera aplican la norma que se dice infringida (art. 70.7 ADPIC), sino otra distinta (art. 70.2 ADPIC), y en todo caso han sido expresamente revisadas por esta misma Sala en STS de 21 de diciembre de 2015 (quetiapina)».

También rechazamos esta segunda objeción a la admisión de los recursos porque, guardando relación las sentencias invocadas como infringidas con la cuestión controvertida, juzgar sobre la infracción de esa jurisprudencia no corresponde a este trámite previo, sino al enjuiciamiento de la prosperabilidad del motivo. Es cierto que si las sentencias invocadas fueran totalmente ajenas y hubiera resultado excesivamente forzada su invocación, se hubiera podido justificar la inadmisión por falta de acreditación del interés casacional, pero este no es el caso.

**Tercero.** *Causas de oposición formulas por Synthon Hispania, Myland y Qualigen .*

Estas otras recurridas, en dos escritos de oposición, formulan las mismas objeciones a la admisión de los recursos de casación y extraordinario por infracción procesal.

1. En relación con el recurso extraordinario por infracción procesal se objetan dos motivos o causas de inadmisión. La primera es el efecto que respecto de la admisión de ese recurso provoca la inadmisión del recurso de casación, conforme a la Disposición Final 16ª, apartado primero y regla quinta de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Para rechazar esta causa de inadmisión del recurso extraordinario por infracción procesal basta adelantar que, como razonamos más adelante, no concurre este presupuesto de la inadmisión del recurso de casación, porque resulta procedente la admisión de los dos primeros motivos de casación.

La segunda causa de inadmisión del recurso extraordinario por infracción procesal invocada es que en sus motivos plantea cuestiones sustantivas y no procesales. En el momento en que nos encontramos ahora, de dictar la sentencia que resuelve sobre los dos recursos, resulta más conveniente analizar esta objeción al examinar cada uno de los motivos, lo que dará lugar, caso de apreciarse, a que sean desestimados los afectados por este vicio.

2. Respecto del recurso de casación, se objeta como causa de inadmisión que no queda justificado el interés casacional, porque no existe jurisprudencia de la Sala Primera sobre el precepto invocado como infringido. Procede rechazar esta objeción por las razones expuestas en el apartado anterior, en relación con las objeciones formuladas por los otros codemandados: la jurisprudencia invocada como infringida guarda la mínima relación con la controversia como para considerar cumplido el trámite de justificación del interés casacional, sin perjuicio del resultado del examen posterior al analizar cada motivo con detalle.

La segunda causa de inadmisión del recurso de casación es que el recurrente hace supuesto de la cuestión. Esta objeción debe también rechazarse como causa previa de inadmisión, porque, en este momento de dictar sentencia, es algo que debe ser analizado al examinar cada motivo con detalle.

La tercera causa de inadmisión del recurso de casación es «el criterio aplicable para la resolución del problema jurídico planteado por Lundbeck y Almirall depende de las circunstancias fácticas de cada caso, lo que resulta inadmisibles a los efectos de acreditar la contradicción con la jurisprudencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo». Esta causa de inadmisión debe rechazarse por las mismas razones indicadas respecto de la anterior. Al no tratarse de una causa de inadmisión objetiva, sino relativa, su análisis debe quedar reservado al examen de cada motivo.

Lo mismo ocurre con la cuarta causa de inadmisión del recurso de casación. Se denuncia que se ha planteado un recurso de casación artificioso con el objeto de crear una suerte de tercera instancia ya que omite los hechos que la Audiencia y juzgado consideran probados. Esta cuestión no merece ser analizada con carácter previo al examen de cada uno de los motivos.

3. La quinta causa de inadmisión afecta al motivo tercero de casación, que se basa en la infracción de los arts. 15, 11 y 4 de la Ley de Competencia Desleal , sin que se haya invocado ninguna sentencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo cuya infracción pudiera justificar el interés casacional.

Esta objeción debe ser estimada, pues es cierto que el recurso omite una justificación sobre el interés casacional de este tercer motivo. El recurso, después de hacer referencia a las normas que se denuncian infringidas en cada uno de los tres motivos, dedica un apartado a la justificación de la concurrencia del interés casacional, conforme al art. 477.3 LEC , en concreto porque la sentencia recurrida se opone frontalmente a la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre el apartado 7 del artículo 70 ADPIC. Y se reseñan a continuación las sentencias de esta Sala Primera que estiman vulneradas. La cita de estas sentencias podría servir para los dos primeros motivos de casación, que versan sobre la interpretación del art. 70.7 ADPIC, pero no respecto del motivo tercero, en el que las normas que se denuncia infringidas son otras, los arts. 15, 11 y 4 LCD . En consecuencia, procede acordar ahora la inadmisión del motivo tercero de casación.



#### **Cuarto. Improcedencia de plantear una cuestión prejudicial**

1. Una semana antes de celebrarse la votación y fallo del recurso, la demandante solicitó de la sala que formulara una cuestión prejudicial. En síntesis, la cuestión giraba en torno a si la doctrina del TJUE contenida en la sentencia de 18 de julio de 2013 y en los autos de 30 de enero de 2014, resulta de aplicación a las patentes que habían sido solicitadas bajo la vigencia de la reserva de registro de patentes de producto farmacéutico y fueron concedidas después de que hubiera entrado en vigor el acuerdo ADPIC. Esto es, si esa doctrina del TJUE se aplica únicamente a los supuestos del art. 70.2 ADPIC o también a los del art. 70.7 ADPIC. La cuestión prejudicial sugerida también versaría sobre en qué medida esa doctrina, si se entendiera que también abarcaba a los supuestos del art. 70.7 ADPIC, en un supuesto como el presente, podría dejar sin efecto medidas ya adoptadas en ejecución de la Sentencia de la Sala 3ª del TS de 16 de septiembre de 2011, que al resolver un procedimiento administrativo anterior a la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, admitió una traducción revisada de las reivindicaciones que incorporaba las de producto.

2. Conforme al art. 267 TFUE, la iniciativa de plantear al TJUE una cuestión prejudicial le corresponde únicamente al órgano judicial nacional, independientemente de que alguna de las partes en el litigio lo haya o no solicitado.

A juicio de esta sala, tal y como se ha planteado la controversia en casación, tan sólo tendría relevancia la cuestión relativa a si la doctrina del TJUE contenida en la sentencia de 18 de julio de 2013 y en los autos de 30 de enero de 2014, resulta de aplicación sólo a los casos del art. 70.2 ADPIC o también lo es a los casos del art. 70.7 ADPIC. Pero como se desprende de las razones que exponemos al resolver el recurso, esa cuestión no suscita dudas que requieran el planteamiento de una cuestión prejudicial.

Resulta de aplicación la doctrina establecida por el TJUE en su Sentencia de 6 de octubre de 1982 (caso Cilfit), de que no procede plantear la cuestión prejudicial cuando estamos ante un «acto aclarado». Esto es, cuando la correcta interpretación del derecho de la Unión Europea se impone con tal evidencia, que no deja lugar a ninguna «duda razonable» sobre la manera de resolver la cuestión planteada, en cuanto que la interpretación de la norma sería idéntica tanto para un juez nacional, con independencia del Estado miembro al que pertenezca, como para el TJUE.

Aunque el TJUE, en las resoluciones de referencia, no especifique los supuestos del apartado 70.7 del acuerdo ADPIC, esta sala no tiene duda de que, por las razones que luego exponemos, también resulta de aplicación a esos supuestos esa jurisprudencia.

#### **Quinto. Recurso extraordinario por infracción procesal**

1. Formulación del motivo primero. El motivo se ampara en el ordinal 2º del art. 469.1 LEC, y denuncia la infracción del apartado 1 del art. 218 LEC, al incurrir la sentencia recurrida en incongruencia omisiva. La sentencia es incongruente porque no entra a valorar cuáles son los efectos del art. 113.4 LP en el presente procedimiento y omite pronunciarse sobre una de las pretensiones sometidas a su consideración.

En el desarrollo del motivo expresamente se argumenta por qué en este caso no se aplica la regla general de que las sentencias absolutorias son congruentes:

«En la sentencia recurrida se estimó la excepción de ineficacia de las reivindicaciones de producto formulada por las demandadas en sus contestaciones. En consecuencia, a diferencia de lo que ocurre normalmente con las sentencias absolutorias, en las que la incongruencia omisiva tiene un efecto inane sobre el fallo, en el caso que nos ocupa la incongruencia omisiva que se denuncia tuvo una importante incidencia sobre la sentencia, pues llevó al tribunal "a quo" a dejar sin efecto lo acordado por la Sala Tercera del Tribunal Supremo en su sentencia de 16 de septiembre de 2011, sin haberse pronunciado previamente sobre si el artículo 113.4 de la Ley de Patentes se lo permitía».

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

2. Desestimación del motivo primero. La sentencia recurrida es absolutoria. Como reconoce el propio recurrente, las sentencias absolutorias por regla general no pueden incurrir en incongruencia omisiva.

En la sentencia 722/2015, de 21 de diciembre, recordamos la jurisprudencia al respecto:

«En el caso de las sentencias absolutorias, como la presente, es jurisprudencia que "las sentencias absolutorias no pueden ser por lo general incongruentes, pues resuelven sobre todo lo pedido, salvo que la desestimación de las pretensiones deducidas por las partes se hubiera debido a una alteración de la causa de pedir o a la estimación de una excepción no opuesta por aquellas ni aplicable de oficio por el juzgador" ( Sentencias 476/2012, de 20 de julio , y 365/2013, de 6 de junio ). De tal forma que, como puntualiza esta última Sentencia 365/2013, de 6 de junio , "la sentencia desestimatoria de la demanda es congruente salvo que ignore injustificadamente un allanamiento, la desestimación de la demanda principal venga determinada por la estimación de una reconvencción o una excepción no formuladas (en este último caso, salvo cuando sea apreciable de oficio), o pase por alto una admisión de hechos, expresa o tácita, realizada por el demandado"».

De acuerdo con esta jurisprudencia, y en contra de lo aducido por la recurrente, en nuestro caso no estamos ante una excepción a la reseñada regla general de que las sentencias absolutorias no pueden incurrir en incongruencia omisiva.

Aunque la sentencia recurrida no se refiera expresamente a la objeción formulada por las demandantes sobre la incidencia del art. 113.4 LP, que a su juicio llevaría en todo caso a que resultara vinculante la sentencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo de 16 de septiembre de 2011 que confirmó la procedencia de la nueva traducción de la patente, y por ello habría infracción, se entiende desatendida cuando la Audiencia concluye:

«En consecuencia, debemos aplicar el criterio sentado por el TJUE en la sentencia de 18 de julio de 2013 y en los autos de 30 de enero de 2014, que hemos expuesto en los fundamentos anteriores. Ello implica que, al haberse concedido la patente únicamente con reivindicaciones de procedimiento, no es posible, conforme a la interpretación que el TJUE realiza de los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC, ampliar el ámbito de protección a las reivindicaciones de producto. Y, al no producir efectos dichas reivindicaciones, incorporadas a la traducción revisada (título que sustenta la pretensión de la demandante), debemos de desestimar la acción de infracción».

La sentencia recurrida expresamente hace referencia a la traducción revisada (consecuencia de la sentencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo de 16 de septiembre de 2011 ), para concluir que las reivindicaciones de producto incorporadas no producen efecto. Lo esencial, a los efectos del cumplimiento del deber de congruencia, es que la pretensión ejercitada en la demanda (sobre la infracción de la patente ES 891) ha sido resuelta en un sentido desestimatorio. La objeción en torno al art. 113.4 LP no es propiamente otra pretensión, sino una razón para reforzar aquella pretensión de que se declarara la infracción de la patente ES 891, frente a la oposición de los demandados que negaban eficacia a las reivindicaciones de producto.

**3. Formulación del motivo segundo .** El motivo se formula al amparo del ordinal 2º del art. 469.1 LEC , y denuncia que «la sentencia recurrida infringe, por inaplicación, la norma procesal contenida en el art. 113.4 de la Ley de Patentes , la doctrina jurisprudencial del TJUE que establece que un tribunal nacional no puede revisar, a la luz de una sentencia posterior del TJUE, como la sentencia de 18 de julio de 2013 o los dos autos de 30 de enero de 2014, una resolución nacional firme (cosa juzgada) cuando una norma interna se lo impide, así como el principio de seguridad jurídica recogido en el artículo 9.3 de la Constitución y el artículo 18 de la Constitución ».

En el desarrollo del motivo se razona que el art. 113.4 LP establece un efecto de cosa juzgada de lo resuelto por una sentencia de lo contencioso administrativo que resuelve sobre la nulidad de una patente respecto de un proceso posterior civil siempre que se invoque la misma causa de nulidad.

A juicio de la recurrente, las reseñadas resoluciones del TJUE (sentencia de 18 de julio de 2013 y los dos autos de 30 de enero de 2014) no afectan al efecto de cosa juzgada de la sentencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo de 16 de septiembre de 2011, que confirmó la procedencia de la nueva traducción de la patente ES 891, que incorporaba las reivindicaciones de producto (Escitalopram). Y conforme al art. 113.4 LP, la cuestión sobre la validez de estas reivindicaciones habría quedado ya resuelta por la sentencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo de 16 de septiembre de 2011 , sin que pudiera volver a cuestionarse en un posterior proceso civil.

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

**4. Desestimación del motivo .** El efecto de cosa juzgada previsto en el art. 113.4 LP no es, propiamente, el que ahora se pretende encajar en dicha norma.

El art. 113.4 LP se encuadra en el enjuiciamiento de la nulidad de una patente. Como la concesión o denegación de una patente por la OEPM puede haber dado lugar a un recurso contencioso-administrativo en el que se ha podido resolver sobre una o varias causas de nulidad, el art. 113.4 LP declara expresamente la eficacia de



cosa juzgada de lo resuelto en la sentencia firme del tribunal contencioso-administrativo respecto de un posterior proceso civil-mercantil en el que se hubiera pedido o excepcionado la misma causa de nulidad:

«4. No podrá demandarse ante la jurisdicción civil la nulidad de una patente, invocando la misma causa de nulidad que hubiera sido ya objeto de pronunciamiento, en cuanto al fondo de la cuestión, en sentencia dictada en la vía contencioso-administrativa».

No estamos en este caso. En el previo proceso contencioso-administrativo que concluyó con la sentencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo de 16 de septiembre de 2011 se resolvió sobre la procedencia de la revisión de la traducción de la patente ES 891, como consecuencia de la entrada en vigor del acuerdo ADPIC que se alega habría derogado derogo la reserva antes de que la patente hubiera sido concedida (art. 70.7 ADPIC). No se discutió sobre la nulidad de la patente por cualquiera de las causas previstas en el art. 112 LP, respecto de las que puede operar la eficacia de cosa juzgada cuando exista identidad en la causa invocada en el posterior proceso civil.

**5. Formulación del motivo tercero .** El motivo se formula al amparo del ordinal 4º del art. 469.1 LEC , por atribuir al tribunal griego que formuló la cuestión prejudicial resuelta por el TJUE haber formulado una cuestión que no formuló: si el apartado 7 del art. 70 ADPIC permitía modificar patentes pendientes de concesión a la fecha en que el ADPIC entró en vigor para proteger el producto.

En el desarrollo del motivo se achaca a la sentencia recurrida haber realizado una interpretación errónea de la sentencia de 18 de julio de 2013 y de los dos autos de 30 de enero de 2014. Lo que habría provocado un error en la determinación del presupuesto sobre el que se asienta la decisión.

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

**6. Desestimación del motivo tercero .** En última instancia, lo que se impugna en este motivo es la interpretación errónea de la sentencia de 18 de julio de 2013 y de los dos autos de 30 de enero de 2014. Este error consistiría en haber considerado que la cuestión prejudicial resuelta por el TJUE incluía también el supuesto previsto en el art. 70.7 ADPIC. El motivo debe desestimarse porque hace referencia a la interpretación del alcance de la doctrina del TJUE contenida en aquellas resoluciones, respecto de la cuestión controvertida, y no a la determinación de los hechos relevantes del presente caso. Esta cuestión es ajena al recurso extraordinario por infracción procesal, y en su caso debe discutirse en el recurso de casación, si se cumplen los requisitos propios de ese recurso.

**7. Formulación del motivo cuarto .** El motivo se ampara en el ordinal 4º del art. 469.1 LEC , y se basa en una «vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva consagrado en el artículo 24 de la Constitución al aplicar de manera sobrevenida una causa de ineficacia a una situación jurídica creada antes de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa el 1 de diciembre de 2009».

Para el recurrente, «al aplicar una conclusión basada en la entrada en vigor del Tratado de Lisboa de 1 de diciembre de 2009 para alterar lo resuelto por la Sala Tercera del Tribunal Supremo en sentencia firme de 16 de septiembre de 2011 aplicando normas en vigor el 24 de agosto de 2006, que es la fecha en que se inició el procedimiento administrativo resuelto en la mencionada sentencia, la sentencia recurrida ha vulnerado el derecho a la tutela judicial efectiva consagrado en el artículo 24.1 de la Constitución con la infracción del principio de seguridad jurídica ( artículo 9.3 de la Constitución )».

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

**8. Desestimación del motivo cuarto .** Desestimamos el motivo porque, por mucho que se esfuerce en tacharlo de infracción del art. 24 Constitución , plantea una cuestión ajena al recurso extraordinario por infracción procesal. Se refiere a la improcedencia de aplicar la jurisprudencia del TJUE contenida en la sentencia de 18 de julio de 2013 y de los dos autos de 30 de enero de 2014, para negar eficacia a la traducción revisada, cuya procedencia fue declarada por sentencia firme de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 16 de septiembre de 2011 , lo que forma parte de la cuestión sustantiva, que en su caso debía ser revisada por el recurso de casación.

#### **Quinto. Recurso de casación**

**1. Formulación de los motivos primero y segundo .** Analizaremos conjuntamente ambos motivos por la vinculación que existe entre ellos, que aconseja un tratamiento conjunto.

El motivo primero denuncia la infracción del art. 70.7 del ADPIC y la aplicación indebida de la sentencia del TJUE de 18 de julio de 2013 y de los autos del TJUE de 30 de enero de 2014.

En síntesis, la parte recurrente entiende que la doctrina contenida en la sentencia del TJUE de 18 de julio de 2013 y de los autos del TJUE de 30 de enero de 2014 no resulta de aplicación a los supuestos del art. 70.7 ADPIC, respecto de los que debe regir la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo contenida en las sentencias 309/2011, de 10 de mayo, y 719/2012, de 5 de diciembre.

Las reseñadas resoluciones del TJUE no se refieren al art. 70.7 ADPIC, esto es, a patentes solicitadas bajo la reserva y concedidas después de que hubiera entrado en vigor el acuerdo ADPIC, que dejó sin efecto la reserva.

El recurso argumenta que la sentencia recurrida se construye sobre la premisa errónea de que el TJUE habría contestado una pregunta que en realidad no le fue planteada por el tribunal griego que formuló aquellas cuestiones prejudiciales.

Además, argumenta, la sentencia recurrida no habría tenido en cuenta que «la reserva del art. 167 del CPE sólo se aplicaba a las patentes concedidas, no a las solicitudes pendientes, por lo que cuando el ADPIC entró en vigor la solicitud de H. Lundbeck A/S ni siquiera estaba afectada por la reserva, lo cual abunda en la irrelevancia de la sentencia de 18 de julio de 2013 y los dos autos de 30 de enero de 2014 del TJUE».

El motivo segundo denuncia «la infracción del art. 267 (antiguo art. 177) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y de la doctrina del TJUE que lo ha interpretado, la cual tiene declarado que la modificación material de las cuestiones prejudiciales sería incompatible con la función que el artículo 267 del TFUE confiere al TJUE».

En el desarrollo del motivo advierte que la sentencia recurrida no ha tenido en cuenta que «el TJUE tiene prohibido contestar cuestiones distintas de las que se le han formulado, así como modificar materialmente las cuestiones que se le han formulado, lo cual echa por tierra la infundada deducción que el TJUE habría dado respuesta a la situación de las patentes pendientes y que, además, la respuesta expresaría un "criterio diferente" del expresado por el Tribunal Supremo».

Procede desestimar los dos motivos por las razones que exponemos a continuación.

**2. Desestimación de los motivos primero y segundo.** Esta sala, en su sentencia 722/2015, de 21 de diciembre, y en relación con los supuestos del art. 70.2 del Acuerdo ADPIC, cambió su jurisprudencia como consecuencia de la doctrina del TJUE contenida en la sentencia de 18 de julio de 2013 y en los dos autos de 30 de enero de 2014:

«si la patente europea de producto fue validada en España mediante la publicación de un pliego de reivindicaciones de procedimiento, porque al tiempo de la solicitud regía la reserva de patentes farmacéuticas de producto, la posterior entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, no justifica que, a partir de entonces, por virtud de los arts. 27.1 y 70.2 del ADPIC aquella patente proteja en España la invención de producto farmacéutico».

Tiene razón el recurrente que el TJUE se ha pronunciado hasta ahora respecto de los supuestos del art. 70.2 ADPIC, esto es, cuando la patente había sido solicitada bajo la reserva y concedida antes de que hubiera entrada en vigor el acuerdo ADPIC. En esos casos está claro que la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC no permite extender la patente ya concedida y validada en España con un pliego de reivindicaciones de procedimiento a la invención del producto farmacéutico.

Cuestión distinta es que esa doctrina del TJUE sirva también para resolver los casos del art. 70.7 ADPIC, cuando la concesión de la patente fue posterior a la entrada en vigor del ADPIC y la validación en España de la patente se hizo mediante un pliego de reivindicaciones de procedimiento, sin que se hubiera hecho uso de la facultad que el art. 70.7 ADPIC reconocía al solicitante de la patente para modificar su solicitud de patente pendiente de concesión.

El art. 70.7 ADPIC legitimaba a la solicitante de la patente europea para cambiar el pliego de reivindicaciones de procedimiento previstas para su validación en España y sustituirlas por las reivindicaciones de producto solicitadas para el resto de los países no afectados por esta clase de reserva. Pero si, como ocurre en nuestro caso, el solicitante de la patente no hizo uso de esa facultad de modificación y la posterior validación de la patente en España se hizo mediante un pliego de reivindicaciones de procedimiento, resulta de aplicación la doctrina del TJUE contenida en la sentencia de 18 de julio de 2013 y en los dos autos de 30 de enero de 2014. Reconocida en España una patente de procedimiento, como consecuencia de que al tiempo de la solicitud regía la reserva respecto de las patentes de producto farmacéutico, el acuerdo ADPIC no legitima para extender la protección de aquella patente a la invención del producto farmacéutico.



La diferencia de los efectos de la entrada en vigor del acuerdo ADPIC respecto de los supuestos del apartado 2 y del apartado 7 del art. 70 ADPIC, es que en los supuestos del apartado 7 el ADPIC se permitía modificar la solicitud para obviar la reserva, y lograr así la validación en España de las reivindicaciones de producto. Pero si, pudiendo hacer uso de esta facultad no se hizo en su momento (antes de la concesión), por las razones que sean, la validación en España de la patente sólo con las reivindicaciones de procedimiento coloca a la patente en la misma situación respecto de la que se pronuncia el TJUE en la sentencia de 18 de julio de 2013 y en los dos autos de 30 de enero de 2014. El art. 70.7 ADPIC, en relación con las patentes afectadas por la vigencia de la reserva al tiempo de su solicitud, permitía modificar la solicitud de patente antes de su concesión, no que después de la concesión y validación en España con las reivindicaciones de procedimiento esta patente pasase a proteger la invención del producto farmacéutico.

### Sexto. Costas

Desestimados el recurso extraordinario por infracción procesal y el de casación, imponemos a las recurrentes las costas generadas por ambos recursos ( art. 398.1 LEC ).

## FALLO

Por todo lo expuesto,

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 H. Lundbeck, A/S, H. Lundbeck España, S.A. y Almirall, S.A. contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (sección 15ª) de 22 de octubre de 2014 (rollo 371/2013 ), que conoció de la apelación de la sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona de 10 de enero de 2013 (juicio ordinario 185/2012).

2.º- Desestimar el recurso de casación interpuesto por H. Lundbeck, A/S, H. Lundbeck España, S.A. y Almirall, S.A. contra citada la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (sección 15ª) de 22 de octubre de 2014 (rollo 371/2013 ).

3.º- Imponer a las recurrentes las costas ocasionadas con sus recursos de casación y extraordinario por infracción procesal, con pérdida de depósito constituido para recurrir al que se dará el destino legal.

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

Así se acuerda y firma.

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.