

José Manuel SUÁREZ ROBLDANO*Magistrado***• ENUNCIADO:**

Una empresa farmacéutica estima ostentar la condición de titular de una patente española (concedida el 29 de abril de 1982 y publicada la concesión el 16 de agosto del mismo año, pero con prioridad determinada por una patente alemana que había solicitado el 3 de septiembre de 1980), cuyo objeto es un procedimiento con el que se obtiene un principio activo que es un antibiótico sintético de amplio espectro antibacteriano, que comercializa con la marca X.

Por estimar dicha empresa que, a su vez, otra empresa competidora en el mercado había vulnerado su derecho de exclusiva, plantea a su asesor jurídico la procedencia de ejercitar las correspondientes acciones legales de protección de dicha patente.

El asesor jurídico duda sobre si ha de ejercitar o no, conjuntamente, las acciones declarativas del derecho de exclusiva así como de la de condena de la otra empresa al cese de la actividad ilícita, a la remoción de sus efectos, a la indemnización del daño causado y a soportar la publicación de la sentencia, por comercializar, sin su consentimiento y con otro nombre, un producto idéntico al obtenido con el procedimiento protegido con su patente.

En la reclamación extrajudicial ya formulada, la empresa competidora negó fabricar el principio activo de la reclamante, afirmando que la compraba a una sociedad, que, a su vez, la adquiría de la fabricante. Estimaba, por ello, que no estaba obligada a acreditar la legalidad de su explotación. A su vez, negó que la patente de la requirente tuviera por objeto un procedimiento para la fabricación del principio activo de aquella, con el argumento de que dicho producto no constituye un ácido del tipo de los mencionados en el título ni en la primera ni en la tercera, última, de las reivindicaciones, por más que aparezca indicado expresa, e inválidamente, en la segunda. Decidido el planteamiento de un proceso, además de dicha oposición, la empresa demandada opone a la demanda presentada en su contra la excepción de nulidad de la patente por contradicción de la reivindicación segunda, con el título de la misma y su reivindicación tercera y última y por insuficiencia descriptiva de la invención al no haberse descubierto, en la fecha de la prioridad alemana, dicho principio activo.

• CUESTIONES PLANTEADAS:

1.ª Cómo ha de probarse que las reivindicaciones de la patente española número X describen un procedimiento para la preparación de la sustancia conocida con la denominación genérica del principio activo por ella producido.

2.ªCuál es la problemática de los denominados productos farmacéuticos genéricos.

3.^a Cuál es la obligación de la empresa demandada en orden a la carga de la prueba de su derecho a la patente.

4.^a Analizar la posibilidad y alcance o éxito de las otras acciones ejercitadas en orden a la defensa de la patente que se estima vulnerada.

• **SOLUCIONES:**

1.^a Cuestión.

Aunque se haya hecho alusión a dos patentes de las que también es titular la demandante, una, alemana, de la que recibe la española la prioridad unionista, y otra, europea, de la misma familia que esta última, lo que en el juicio se trata de decidir es si, tras valorar la prueba practicada, las reivindicaciones de la patente española número X describen un procedimiento para la preparación de la sustancia o principio activo en cuestión.

Por ello, aunque esas otras dos patentes puedan aportar luz indirecta sobre el tema necesitado de prueba en ese proceso, es lo cierto que determinar cuál sea el ámbito de sus respectivas coberturas poco importa para la decisión del conflicto, dado que:

a) Por la que se refiere a la patente alemana con la prioridad española de la patente número X basta para decantar la regla *prior tempore* en los casos en que el litigio reclama recurrir a ella (hay otras patentes de procedimiento concedidas para la obtención de ciprofloxacina, pero las mismas son posteriores a la fecha en que aquélla, por sí sola, pudo producir efectos).

b) Por lo que se refiere a la patente europea, la invención objeto de las pretensiones de la demandante no es, ni podía ser en España (como señaló la demandada), la concedida a la luz del Convenio de Múnich de 1973.

El hecho de que la demandada sea una sociedad dedicada a la fabricación y comercialización de especialidades farmacéuticas, como ha demostrado, y no esté capacitada para fabricar el principio activo de que se trata, el cual adquiere de un tercero, mediador entre ella y la productora, no ha de variar la calificación de la ilicitud del comportamiento que se trata de enjuiciar, ya que, conforme al artículo 50 de la Ley de Patentes, constituyen actos de violación del derecho del titular de la patente de procedimiento, tanto la utilización de éste (letra b), cuanto introducir en el comercio, ofrecer o utilizar el producto directamente obtenido con el que es objeto de la patente (letra c).

Por ello, admitido por la demandada y demostrado que adquiere el producto activo y lo utiliza, sin autorización de la demandante, en la composición de un fármaco, que pone a disposición de los consumidores finales, no cabe sino considerar que su posición jurídica será la de una infractora, a todos los efectos legales, siempre que concurren los requisitos precisos para apreciar la violación del procedimiento patentado de que se trata. Lo que, al fin, depende de lo que resulte de una correcta aplicación del artículo 61.2 de la Ley de Patentes.

2.^a Cuestión.

Se manifiesta en el juicio a plantear uno de los inconvenientes que la práctica ha puesto de relieve en relación con las patentes farmacéuticas de procedimiento, en aquellos sistemas en que el derecho

sobre las mismas pertenece al primero que lo solicita (*first to file*). En efecto, el tiempo que transcurre desde el inicio de la investigación hasta que el producto obtenido se comercializa, favorece el recurso a fórmulas genéricas que, sobre una estructura química con diferentes posibilidades de sustitución, abarcan la posibilidad de obtención de varios tipos de productos (fórmulas tipo Markush o *broad claims*).

Además de ello, se advierte en este caso una perturbadora falta de univocidad entre la denominación y la fórmula simbólica desarrollada en el título y en dos de las reivindicaciones, lo que ha dado lugar a distintas interpretaciones, en cuya correcta discriminación se encuentra el núcleo del litigio. En definitiva, nos hallamos ante una incoherencia entre la fórmula y la denominación utilizada en el título y en dos de las reivindicaciones de las cuales una es la última (cuya importancia destacaba el art. 100.3 del Estatuto de la Propiedad Industrial, bajo cuya vigencia se concedió la patente).

3.ª Cuestión.

Según la disposición transitoria séptima a) de la Ley de Patentes, a las patentes concedidas conforme al Estatuto de la Propiedad Industrial les será de aplicación, entre otros, su artículo 60.1, que reproduce el artículo 69.1 del Convenio de Munich para la patente europea y dispone que la extensión de la protección conferida por la patente se determinará por el contenido de las reivindicaciones, de todas, que se interpretarán tomando en consideración la descripción y los dibujos.

En conclusión debe entenderse que el producto litigioso se obtiene por el procedimiento reivindicado por la patente de la actora.

Con lo expuesto, ha de considerarse cumplido el primero de los requisitos del supuesto que describe el artículo 61.2 de la Ley de Patentes, que vincula al mismo la consecuencia jurídica de que todo producto de iguales características que el principio activo «ha sido obtenido por el procedimiento patentado».

El segundo de los requisitos del mismo supuesto igualmente ha quedado demostrado en el proceso, de modo cumplido: el producto era nuevo cuando la patente de procedimiento española de que se trata se concedió.

Finalmente, la prueba en contrario a que el artículo 61.2 se refiere, esto es, la demostración de que el principio que utiliza la demandada se obtiene por un procedimiento distinto del patentado por la demandante, no se ha logrado (ni siquiera intentado lograr).

Sin embargo, como la demandada niega que la norma del artículo 61.2 de la Ley de Patentes le sea aplicable, con el argumento de que, al no producirla el principio activo, sino adquirirla en el mercado, no esté en condiciones de demostrar cuál es el procedimiento de producción utilizado por el tercero que la fabrica. Dato del que deriva la falta de justificación de una presunción que, como resultado de un razonamiento lógico y de unas máximas de experiencia, entiende prevista tan sólo para casos distintos al suyo.

Tal argumentación no es correcta, ya que no tiene apoyo en la norma que se trata de interpretar, la cual fue el resultado de una exigencia expresamente formulada en el Protocolo número 8 del Tratado de 12 de junio de 1985 que el legislador español cumplió al promulgar la Ley de Patentes, dando expresión, no a una presunción judicial, resultado de un enlace motivado por máximas de experiencia (entre ellas, las derivadas de la facilidad o dificultad de probar), sino a una presunción legal, que otorga un *favor legis* al titular de la patente de procedimiento, por razones obvias que no es necesario mencionar, y que operan un desplazamiento del tema necesitado de prueba y de la carga de probar en todos los casos que la letra del precepto, correctamente entendida, establece, entre los cuales no hay razón para entender excluido el que se enjuicia.

4.ª Cuestión.

La procedencia de estimar, en lo sustancial, las acciones ejercitadas en la demanda resulta de lo expuesto. No obstante, esa estimación debe limitarse en su extensión, en la medida y por las razones que seguidamente se expresan:

A) En cuanto a la acción de indemnización, debe formularse la precisión de que, por más que la realidad de los daños causados a la demandante con el comportamiento ilícito descrito resulta *ex re ipsa* (pues el medicamento de marca «P», elaborado y vendido por la demandada, ha de restar, lógica e ineluctablemente, cuotas de mercado al medicamento «X», elaborado y vendido por la actora) el importe de los mismos no se ha probado con lo que cabe dejar la cuantificación de la prestación a la fase de ejecución de sentencia, según las bases generales que establece el artículo 66 de la Ley de Patentes. Por otro lado, la condena de la demandada no puede tener su fundamento en el artículo 64.1 de dicha Ley (pues la demandada no utilizó el procedimiento patentado a nombre de la reclamante), sino en el segundo (ya que realiza otros actos de explotación del producto obtenido con él), lo que se traduce en que la liquidación deba referirse a los daños y perjuicios causados a partir del requerimiento que la titular de la patente le formuló.

B) Además, en cuanto a la pretensión prevista en el artículo 63 f) de la Ley de Patentes, ha de indicarse que la posición de la demandada en la cadena de la infracción justifica la desestimación de la pretensión de publicación de la sentencia, en aplicación del artículo 7.º del Código Civil.

C) Finalmente, en relación con la pretensión regulada en el artículo 63 c) de la Ley de Patentes, su estimación ha de quedar limitada a los productos que obren en poder de la demandada, no de terceros, pues los derechos de los mismos sobre ellos resultarían afectados sin haberse cumplido la exigencia constitucional de la Audiencia de quien ha de soportar una condena.

• SENTENCIAS, AUTOS Y DISPOSICIONES CONSULTADAS:

- **SSAP de Barcelona (Secc. 15.ª), de 21 de octubre de 1998, 3 de enero y 10 de abril de 2000.**