

Roj: STS 1940/2015 - ECLI:ES:TS:2015:1940
Id Cendoj: 28079110012015100242

Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Civil

Sede: Madrid

Sección: 1

Nº de Recurso: 556/2013

Nº de Resolución: 223/2015

Procedimiento: CIVIL

Ponente: RAFAEL SARAZA JIMENA

Tipo de Resolución: Sentencia

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a veintinueve de Abril de dos mil quince.

La Sala Primera del Tribunal Supremo, constituida por los magistrados indicados al margen, ha visto los recursos extraordinario por infracción procesal y de casación núm. 556/2013, interpuesto por el procurador D. Ángel Quemada Cuatrecasas, asistido por el letrado D. Miquel Montañá Mora, en nombre de "H. Lundbeck A/S" y de "Lundbeck España S.A.", representada ante esta Sala por la procuradora D.ª M.ª Dolores Girón Arjonilla, contra la sentencia núm. 434/2012, de 19 de diciembre, dictada por la sección decimoquinta de la Audiencia Provincial de Barcelona, en el recurso de apelación núm. 54/2012, dimanante de las actuaciones de procedimiento ordinario núm. 6572010, seguidas ante el Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona. Han sido recurridos los laboratorios "Adamed Sp. Z.O.O." y "Adamed Laboratorios S.L.U.", representados ante esta Sala por D.ª Rosa Sorribes Calle y asistidos por la letrada D.ª Rita Reyes Ríos, "Laboratorios Cinfa, S.A.", "Galenicum Health, S.L.", "Laboratorios Normon, S.A.", "Sandoz Farmacéutica, S.A.", "Lannacher Heilmittel GMBH", "Ratiopharm España, S.A.", "Laboratorios Milo, S.A.", "Bexal Farmacéutica, S.A.", "Acost Comercial Generic Pharma, S.L.", "Laboratorio Stada, S.L.", "Kern Pharma, S.L.", "Actavis Spain, S.A.", representados ante esta Sala por el procurador D. Anibal Bordillo Huidobro, bajo la asistencia letrada de D. Javier Huarte Larrañaga, y "Germed Farmacéutica", antes "Uso Racional, S.L.", representada ante esta Sala por el Procurador D. Javier Zabala Falcó y asistida por el letrado D. Jaime Enrique Cuevas Martínez, "Mylan Pharmaceuticals, S.L.", representada ante esta Sala por la procuradora D.ª Rosa Sorribes Calle y asistida por el letrado D. Miguel Vidal-Quadras Trias de Bes, y "Cantabria Pharma, S.L.", no personada ante esta Sala.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO .- "H. Lundbeck A/S" y de "Lundbeck España S.A." presentaron ante el Decanato de los Juzgados de Barcelona, con fecha 25 de enero de 2010, demanda de juicio ordinario contra "Galenicum Health, S.L.", "Laboratorios Cinfa, S.A.", "Laboratorios Normon, S.A.", "Sandoz Farmacéutica, S.A.", "Lannacher Heilmittel GMBH" y "Ratiopharm España, S.A." que, una vez repartida, tuvo entrada en el Juzgado de lo Mercantil núm. 4, cuyo suplico decía: «[...] dicte 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. C 200300019 sobre la patente europea EP 347.066 B1 (publicada en España con el número ES 2.986.891) y LUNDBECK ESPAÑA, S.A. es licenciataria para España de dicho Certificado Complementario de Protección.

2. Los medicamentos genéricos "Escitalopram Cinfa" (Núm. Reg. 71430, 71428, 71425 y 71419), "Escitalopram Goibela" (Núm. Reg. 71420, 71423, 71427 y 71415), "Escitalopram Normon" (Núm. Reg. 71417, 71421 y 71426), "Escitalopram Sandoz" (Núm. Reg. 71585, 71586 y 71584) y "Escitalopram Lannacher" (Núm. Reg. 71317, 71318 y 71319) invaden el ámbito de protección del Certificado Complementario de Protección Núm. C 200300019.

3. El ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización, antes de la fecha de caducidad del Certificado Complementario de Protección Núm. C 200300019 sobre la patente ES 2.068.891, de Escitalopram obtenido mediante cualquier procedimiento que se encuentre comprendido dentro del ámbito de protección de la patente ES 2.068.891, o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados

supone la infracción del Certificado Complementario de Protección Núm. C 200300019 sobre la patente ES 2.068.891.

4. La transmisión de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos genéricos "Escitalopram Cinfa" (Núm. Reg. 71430, 71428, 71425 y 71419), Escitalopram Goibela (Núm. Reg. 71420, 71423, 71427 y 71415), "Escitalopram Normon" (Núm. Reg. 71417, 71421 y 71426), Escitalopram Sandoz (Núm. Reg. 71585, 71586 y 71584) y/o Escitalopram Lannacher" (Núm. Reg. 71317, 71318 y 71319), constituye un acto de contribución y/o cooperación a la infracción del Certificado Complementario de Protección Núm. C 200300019 sobre la patente ES 2.068.891.

5. Las demandadas han realizado actos de infracción del Certificado Complementario de Protección Núm. C 200300019 sobre la patente ES 2.068.891 de H. LUNDBECK A/S. Con carácter subsidiario, para el caso de que no quedara acreditada la realización de concretos actos de explotación del objeto de la patente ES 2.068.891, se declare que han realizado actos que constituyen una amenaza de infracción del Certificado Complementario de Protección Núm. C 200300019 sobre la patente ES 2.068.891.

6. Las demandadas han realizado actos de competencia desleal por obstaculización y/o por imitación que comportan un riesgo de aprovechamiento indebido del esfuerzo ajeno.

7. En particular, la fabricación, importación, posesión, ofrecimiento e introducción en el comercio de los medicamentos genéricos "Escitalopram Cinfa" (Núm. Reg. 71430, 71428, 71425 y 71419), "Escitalopram Goibela" (Núm. Reg. 71420, 71423, 71427 y 71415), "Escitalopram Normon" (Núm. Reg. 71417, 71421 y 71426), "Escitalopram Sandoz" (Núm. Reg. 71585, 71586 y 71584) y/o "Escitalopram Lannacher" (Núm. Reg. 71317, 71318 y 71319) constituye un acto de competencia desleal por obstaculización y/o por imitación que comporta un riesgo de aprovechamiento indebido del esfuerzo ajeno.

8. Las demandadas han causado a H. Lundbeck A/S y Lundbeck España, 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 del Certificado Complementario de Protección Núm. C 200300019 sobre la patente ES 2.068.891 o, subsidiariamente, preparatorios para la inminente infracción, llevados a cabo por las demandadas, entre los que se enuncian, a título de ejemplo, los gastos derivados del asesoramiento de profesionales especializados, de la preparación de traducciones, de la realización de pruebas analíticas, 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.

9. Las demandadas han causado a H. Lundbeck A/S y Lundbeck España, S.A. unos daños y perjuicios ciertos y efectivos, 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 y Lundbeck España, S.A. habrían obtenido previsiblemente de la explotación de la invención patentada si no hubiera existido la infracción de las demandadas, lo que incluye tanto los beneficios adicionales que H. Lundbeck A/S y Lundbeck España, S.A. habrían obtenido de comercializar ellas las unidades de medicamentos poseídos, ofrecidos y/o comercializados por las demandadas, como cualquier pérdida, como, por ejemplo, la derivada de la eventual inclusión del producto en el sistema de precios de referencia; y

(b) Los beneficios que las demandadas hayan obtenido de la explotación de la invención objeto de la patente ES 2.068.891 titularidad de H. Lundbeck A/S.

Y se condene a las demandadas a:

1. Estar y pasar por las anteriores declaraciones.

2. Abstenerse de ofrecer, introducir en el comercio, utilizar, importar y poseer, mientras el Certificado Complementario de Protección Núm. C 200300019 sobre la patente ES 2.068.891 esté en vigor, y, en el supuesto de que alguno de dichos actos de infracción ya hubiera sido realizado, cesar en el ofrecimiento, introducción en el comercio, utilización, importación y posesión, mientras el Certificado Complementario de Protección Núm. C 200300019 sobre la patente ES 2.068.891 esté en vigor, de:

(a) Escitalopram obtenido por cualquier procedimiento que se encuentre comprendido dentro del ámbito de protección de la patente ES 2.068.891; y

(b) En particular, abstenerse de ofrecer, introducir en el comercio, utilizar, importar y poseer los medicamentos genéricos "Escitalopram Cinfa (Núm. Reg. 71430, 71428, 71425 y 71419). "Escitalopram Goibela' (Núm. Reg. 71420, 71423, 71427 y 71415), "Escitalopram Normon" (Núm. Reg. 71417, 71421 y 71426), "Escitalopram Sandoz (Núm. Reg. 71585, 71586 y 71584) y "Escitalopram Lannacher" (Núm. Reg. 71317, 71318 y 71319), en cualquiera de sus presentaciones, así como cualquier otro medicamento genérico de Escitalopram autorizado en base al mismo dossier de registro y/o dossiers en los que figure el mismo procedimiento de fabricación, y que llegue a obtener precio de venta al público.

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

(a) Todo Escitalopram obtenido mediante cualquier procedimiento que se encuentre comprendido dentro del ámbito de protección de las reivindicaciones de la patente ES 2.068.891;

(b) En particular, todas las unidades de venta de los medicamentos genéricos "Escitalopram Cinfa (Núm. Reg. 71430, 71428, 71425 y 71419). "Escitalopram Goibela' (Núm. Reg. 71420, 71423, 71427 y 71415), "Escitalopram Normon" (Núm. Reg. 71417, 71421 y 71426), "Escitalopram Sandoz (Núm. Reg. 71585, 71586 y 71584) y "Escitalopram Lannacher" (Núm. Reg. 71317, 71318 y 71319), en cualquiera de sus presentaciones, así como cualquier otro medicamento genérico de Escitalopram autorizado en base al mismo dossier de registro y/o dossiers en los que figure el mismo procedimiento de fabricación, y que llegue a obtener precio de venta al público.

4. Al embargo y destrucción de los objetos producidos o importados con violación de los derechos de patente de H. Lundbeck A/S y Lundbeck España, S.A. 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 Escitalopram obtenido mediante cualquier procedimiento que se encuentre comprendido dentro del ámbito de protección de las reivindicaciones de la patente ES 2.068.891;

(b) En particular, todas las unidades de venta de los medicamentos genéricos Escitalopram Cinfa (Núm. Reg. 71430, 71428, 71425 y 71419). "Escitalopram Goibela' (Núm. Reg. 71420, 71423, 71427 y 71415), "Escitalopram Normon" (Núm. Reg. 71417, 71421 y 71426), "Escitalopram Sandoz (Núm. Reg. 71585, 71586 y 71584) y "Escitalopram Lannacher" (Núm. Reg. 71317, 71318 y 71319), en cualquiera de sus presentaciones, así como cualquier otro medicamento genérico de Escitalopram autorizado en base al mismo dossier de registro y/o dossiers en los que figure el mismo procedimiento de fabricación, y que llegue a obtener precio de venta al público.

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:

(a) Las autorizaciones de comercialización relativas a Escitalopram obtenido mediante cualquier procedimiento que se encuentre comprendido dentro del ámbito de protección de la patente ES 2.068.891; y

(b) En particular, las autorizaciones de comercialización relativas a los medicamentos genéricos "Escitalopram Cinfa (Núm. Reg. 71430, 71428, 71425 y 71419). "Escitalopram Goibela' (Núm. Reg. 71420, 71423, 71427 y 71415), "Escitalopram Normon" (Núm. Reg. 71417, 71421 y 71426), "Escitalopram Sandoz (Núm. Reg. 71585, 71586 y 71584) y "Escitalopram Lannacher" (Núm. Reg. 71317, 71318 y 71319), en cualquiera de sus presentaciones, así como cualquier otro medicamento genérico de Escitalopram autorizado en base al mismo dossier de registro y/o dossiers en los que figure el mismo procedimiento de fabricación, y que llegue a obtener precio de venta al público.

6. A resarcir a H. Lundbeck A/S y Lundbeck España, S.A. por los gastos y daños y perjuicios causados por las demandadas en la cuantía que se determinen en período de prueba o, en su caso, 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 y Lundbeck España, S.A. con relación a los actos de infracción de la patente ES 2.068.891 llevados a cabo por las demandadas, o los actos encaminados a su inminente infracción, 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, (y) 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 las demandadas;

(ii) Los beneficios que H. Lundbeck A/S y Lundbeck España, S.A. habrían obtenido previsiblemente de la explotación de la invención protegida por el Certificado Complementario de Protección Núm. C 200300019 sobre la patente ES 2.068.891 si no hubiera existido la infracción de las demandadas, lo que incluye tanto los beneficios adicionales que H. Lundbeck A/S y Lundbeck España, S.A. habrían obtenido de vender ellas las unidades de medicamentos genéricos poseídos, ofrecidos y/o comercializados por las demandadas, como cualquier pérdida derivada de la eventual inclusión de Escitalopram en el sistema de precios de referencia; y

(iii) Los beneficios que las demandadas hayan obtenido de la explotación de la invención protegida por el Certificado Complementario de Protección Núm. C 200300019 sobre la patente ES 2.068.891.

7. 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 y Política Social, 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), al objeto de que, en el marco de la debida colaboración con los Tribunales de Justicia, asegure la efectividad práctica de lo acordado por la Sentencia y, en este sentido, mientras el Certificado Complementario de Protección Núm. C 200300019 sobre la patente ES 2.068.891 esté en vigor, tenga en cuenta la prohibición a la que se refiere el Pedimento de Condena 2 anterior en el momento de aplicar el Sistema de Precios de Referencia y al tiempo de nutrir y mantener las bases de datos denominadas Nomenclator Digitalis y Nomenclator de Facturación.

10. 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.»

SEGUNDO.- Admitida a trámite la demanda, se acordó emplazar a la parte demandada para su contestación.

TERCERO.- Los demandantes presentaron, con fecha 28 de enero de 2010, ampliación de la demanda contra "Cantabria Pharma, S.L." "Laboratorios Adamed SP. Z.O.O.", "Laboratorios Milo, S.A.", "Bexal Farmacéutica, S.A.", "Acost Comercial Generis Pharma, S.L." y "Mylan Pharmaceuticals, S.L.", que fue admitida y trasladada a los demandados.

CUARTO.- De nuevo, los demandantes ampliaron la demanda, para dirigirla contra Adamed Laboratorios, S.L.U.

QUINTO.- Los demandantes volvieron a ampliar la demanda, esta vez contra "Kern Pharma, S.L.", "Alchemia, LTD", "Actavis Spain, S.A." y "Uso Racional, S. L."

SEXTO.- De las ampliaciones de demanda se dio traslado a las demandadas para su contestación.

La entidad "Mylan Pharmaceuticals, S.L." presentó escrito de contestación a la demanda, de fecha 30 de octubre de 2010, que terminaba suplicando: «[...]dicte sentencia desestimando íntegramente la demanda, con expresa imposición de costas a la parte actora.»

Mediante escrito de 13 de mayo de 2010, "Mylan Farmacéuticos, S.L." se opuso a la ampliación subjetiva de la demanda y solicitó: « [...] sae deniegue la ampliación subjetiva solicitada por Lundbeck A/S y Lundbeck España, S.A., en coherencia con la excepción formulada por esta parte en el Fundamento de Derecho Procesal Primero de la contestación a la demanda de fecha 30 de marzo de 2009, rechazando la competencia de este juzgado para conocer dicha demanda.

"Laboratorios Milo, S.A.", tras contestar a la demanda, solicitó: « [...] dictar Sentencia por la que se desestime íntegramente la demanda, absolviendo a Laboratorios Milo, S.A. de todos los pedimentos de la misma, con imposición de costas a las actoras. »

"Laboratorios Cinfa, S.A.", "Laboratorios Normon, S.A.", "Sandoz Farmacéutica, S.A.", "Bexal Farmacéutica, S.A.", "Acost Comercial Generic-Pharma S.L." "Lannacher Heilmittel GmbH", "Ratiopharm España, S.A.", "Galenicum Health, S.L." y "Laboratorio Stada, S.L.", contestaron a la demanda y suplicaron: «[...] *dictar Sentencia por la que se desestime íntegramente la demanda, absolviendo a Cinfa, Normon, Sandoz, Bexal, Acost, Lannacher, Ratiopharm, Galenicum y Stada de todos los pedimentos de la misma, con imposición de costas a las actoras.*»

Asimismo, "Actavis Spain, S.A." y "Kern Pharma, S.L." contestaron a la demanda y solicitaron: «[...] *dictar Sentencia por la que se desestime íntegramente la demanda, absolviendo a Actavis y Kern de todos los pedimentos de la misma, con imposición de costas a las actoras.*»

La entidad "Uso Racional, S.L.", a través de su procuradora, se opuso a la demanda y suplicó: «[...] *dicte sentencia por la que se desestime la demanda en todas sus pretensiones y se absuelva a mi representada de todos los pedimentos deducidos en su contra, con expresa imposición a la parte actora.*»

"Adamed Laboratorios, S.L.U.", en su escrito de contestación a la demanda, solicitó: «[...] *dicte sentencia desestimando íntegramente la demanda, con expresa imposición de costas a la parte actora.*»

"Cantabria Pharma, S.L." presentó escrito de oposición a la ampliación subjetiva de la demanda y solicitó: «[...] *se deniegue la ampliación subjetiva solicitada por Lundbeck A/S y Lundbeck España, S.A., desestimando íntegramente la demanda, con expresa imposición de costas a la parte actora, y declaración de temeridad en lo que respecta a la interposición de la demanda contra Cantabria Pharma, S.L. por las circunstancias expuestas en el cuerpo del presente escrito.*»

SÉPTIMO.- "Mylan Farmaceuticals, S.L." presentó escrito mediante el que solicitó: «[...] *se deniegue la ampliación subjetiva solicitada por Lundbeck A/S y Lundbeck España, S.A., en coherencia con la excepción formulada por esta parte en el fundamento de derecho procesal primero de la contestación a la demanda de fecha 30 de marzo de 2009, rechazando la competencia de este juzgado para conocer dicha demanda.*»

Asimismo, "Cantabria Pharma, S.L.", se opuso a la ampliación subjetiva de la demanda y suplicó: «[...] *se deniegue la ampliación subjetiva solicitada por Lundbeck A/S y Lundbeck España, S.A., desestimando íntegramente la demanda, con expresa imposición de costas a la parte actora, y declaración de temeridad en lo que respecta a la interposición de la demanda contra "Cantabria Pharma, S.L." por las circunstancias expuestas en el cuerpo del presente escrito.*»

OCTAVO.- "Laboratorios Adamed SP Z.O.O." y "Alchemia, LTD" fueron declarados en situación de rebeldía procesal.

NOVENO.- Mediante auto, que resolvió el recurso de reposición interpuesto por "Cantabria Pharma, S.L.", "Mylan Farmaceuticals, S.L." y "Adamed Laboratorios, S.L.U", se acordó dejar sin efecto la declaración de rebeldía de "Laboratorios Adamed SP, Z.O.O.".

DÉCIMO.- "Adamed SP, Z.O.O." contestó a la demanda y suplicó: «[...] *dicte sentencia desestimando íntegramente la demanda, con expresa imposición de costas a la parte actora.*»

UNDÉCIMO.- En la audiencia previa, se admitió la intervención voluntaria de "Laboratorio Stada, S.L.", en condición de demandada. Por su parte, "Uso Racional" alegó su absorción por otra compañía

DUODÉCIMO.- Tras seguir los trámites oportunos, se dictó sentencia de fecha 1 de agosto de 2011 , con el siguiente fallo: «[...] *Desestimar las demandadas formuladas por el procurador D. Ángel Quemada, en representación de Lundbeck A/S y Lundbeck España, S.A. y, en consecuencia, absolver a los demandados Cinfa, Normon, Sandoz, Bexal, Acoswt, Ratiopharm, Stada, Alchemia LTD, Actavis, Kern, Milo, Cantabria, Mylan y Germen Farmacéutica SL (antes Uso Racional), condenando a las actoras solidariamente al pago de las costas.*»

DÉCIMO TERCERO.- "H. Lundbeck A/S" y "Lundbeck España, S.A." solicitaron aclaración de la sentencia, que fue acordada mediante auto, con la siguiente parte dispositiva: «*Decido: Aclarar la Sentencia dictada en fecha 1 de agosto de 2011 , en el sentido de:*

1. *En el Antecedente de Hecho quinto: Se ha de incluir que emplazados los demandados el Procurador Sr. Antonio M^a de Anzizu Furest compareció en representación de las codemandadas Cantabria Pharma, S.L., bajo la dirección de la letrada Ana Palao Benabeu y Adamed Laboratorios, S.L.U. bajo la dirección letrada de Rita Reyes Ríos, para oponerse a la demanda, negar la infracción y pedir la desestimación de la demanda, con imposición de costas a la actora.*»

2. En el Fundamento de Derecho 1: Se ha de incluir que Adamed Laboratorios, S.L.U., no es titular de las autorizaciones de comercialización tal y como se ilustra en el cuadro de la página 7 de la Sentencia.

3. En el fallo de la Sentencia: Se ha de incluir entre los demandados absueltos a Galenicum Health, S.L., Lannacher Heilmittel GMBH, Laboratorios Adamed, S.P. Z.O.O. y Adamed Laboratorios S.L.U. »

Tramitación en segunda instancia

DÉCIMO CUARTO.- Los demandados formalizaron recurso de apelación contra la sentencia dictada en primera instancia y, tras alegar lo que tuvieron por conveniente, suplicaron: «[...] se sirva remitir el mismo, junto con los autos de los que trae causa, a la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) a fin de que ésta, previos los trámites legales oportunos, estimando el recurso de apelación de esta parte, revoque la Sentencia de 1 de agosto de 2011 y dicte una nueva Sentencia ajustada a Derecho en la que se acuerde estimar íntegramente la demanda instada por mis representadas, condenando a las demandadas a abonar a mis representadas los daños y perjuicios causados, cuyo importe deberá actualizarse en ejecución de Sentencia, todo ello con imposición de costas a las demandadas.»

DÉCIMO QUINTO.- Del recurso interpuesto se dio traslado a las entidades apeladas.

"Laboratorios Cinfa, S.A.", "Laboratorios Normon, S.A.", "Sandoz Farmacéutica, S.A.", "Lannacher Heilmittel GMBH", "Laboratorio Stada S.L.", "Ratiopharm España, S.A.", "Bexal Farmacéutica, S.A.", "Acost Comercial Generic Pharma, S.L.", "Galenicum Health S.L." "Laboratorios Milo, S.A.", "Actavis Spain, S.A." y "Kern Pharma, S.L" se opusieron al recurso formulado de contrario y solicitaron al Juzgado: «[...] se dicte Sentencia desestimatoria del recurso de apelación, con imposición de costas a las apelantes.»

"Germed Farmacéutica, S.L.U.", presentó, asimismo, escrito de oposición y suplicó: «[...] dicte resolución por la que acuerde desestimar el recurso de apelación interpuesto de adverso, confirmando la resolución impugnada, con expresa condena en costas para la parte apelante.»

"Laboratorios SP. Z.O.O." y "Laboratorios S.L.U.", tras oponerse al referido recurso, solicitaron a la Audiencia Provincial: «[...] dicte Sentencia por la que se desestime íntegramente el recurso de apelación interpuesto de contrario, confirmándose la Sentencia objeto de apelación en todos sus extremos, con imposición de las costas a la adversa y expresa declaración de temeridad al haberse obligado a esta parte a defenderse en un proceso inútil y carente de fundamento.»

"Cantabria Pharma, S.L." presentó escrito de oposición al reiterado recurso, que terminaba suplicando a la Audiencia Provincial: «[...] dicte Sentencia por la que se desestime íntegramente el recurso de apelación interpuesto de contrario, confirmándose la sentencia objeto de apelación en todos sus extremos, con expresa imposición de las costas a la adversa y expresa declaración de temeridad por cuanto mi representada aún aportando la prueba que acredita la ausencia de infracción de la patente, ésta se ha ignorado por Lundbeck interponiendo también contra mi representada recurso de apelación.»

"Mylan Pharmaceuticals, S.L." se opuso al recurso y suplicó a la Sala: «[...] dicte Sentencia por la que se desestime íntegramente el recurso de apelación planteado de contrario, confirmándose la Sentencia objeto de apelación en todos sus extremos, con expresa imposición de las costas a la adversa y con expresa mención de temeridad al haber interpuesto la demanda contra mi principal con base en unos hechos que no le afectaban y sabiendo perfectamente que el producto del origen MYLAN tenía otra procedencia industrial. No es de recibo acudir a los tribunales para obtener de ellos una satisfacción sobre la base de hechos que se conoce que no son ciertos como es el origen industrial diferente de un determinado producto.»

DÉCIMO SEXTO.- La resolución del recurso de apelación correspondió a la sección decimoquinta de la Audiencia Provincial de Barcelona, que lo tramitó con el núm. de rollo 54/2012 y, tras seguir los correspondientes trámites, dictó la sentencia núm. 434/2012, de 19 de diciembre, cuyo fallo disponía: «Se desestima el recurso de apelación interpuesto por H. Lundbeck A/S y Lundbeck España, S.A. contra la sentencia del Juzgado Mercantil 4 Barcelona de 1 de agosto de 2011, dictada en el juicio ordinario 65/2020, seguido por H. Lundbeck A/S y Lundbeck España, S.A. contra las siguientes demandadas: Laboratorios Cinfa, S.A., Laboratorios NORMON, S.A., Sandoz Farmacéutica, S.A., Lannacher Heilmittel GMBH, Laboratorio Stada, S.L., Ratiopharm España, S.A., Bexal Farmacéutica, S.A., Acost Comercial Generic Pharma, S.L., Galenicum Health, S.L., Actavis Spain, S.A., Kern Pharma, S.L. Adamed Sp Z.O.O., Adamed Laboratorios S.L.U., Laboratorios Mylan Pharmaceuticals, S.L., salvo en lo que afecta a las costas de la primera instancia.

Se revoca parte del pronunciamiento de costas. No se imponen a la parte actora las costas de la primera instancia causadas a Laboratorios Cinfa, S.A.; Laboratorios Normon, S.A., Sandoz Farmacéutica,

S.A., Laboratorio STADA, S.L., Ratiopharm España, S.A., Bexal Farmacéutica, S.A., Acost Comercial Generic Pharma, S.L., Actavis Spain, S.A., Kern Pharma, S.L., Cantabria Pharma, S.L. y Mylan Pharmaceuticals, S.L.

Se confirma la sentencia del juzgado en todos los restantes pronunciamientos.

No se imponen las costas de la segunda instancia.»

Interposición y tramitación de los recursos extraordinario por infracción procesal y de casación

DÉCIMO SÉPTIMO.- "H. Lundbeck A/S" y de "Lundbeck España S.A." interpusieron recurso extraordinario por infracción procesal contra la sentencia dictada en apelación, que fundamentó en los siguientes motivos:

» *Primero.- La sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona recurrida infringe el derecho a la tutela judicial efectiva del artículo 24 de la Constitución al valorar la prueba practicada de forma manifiestamente ilógica y errónea (469.1.4º LEC)*

» *Segundo.- La sentencia recurrida infringe las normas procesales reguladoras de la sentencia, y en particular la regla de las presunciones judiciales del artículo 386 de la LEC en relación con el artículo 24 de la Constitución, al presumir a partir de un hecho admitido (el que Lundbeck no denunciara la falta de trazabilidad de los lotes aportados por Cinfa et Altri antes del acto del juicio) otro (el que "Lundbeck no discutía esa correspondencia") respecto al que no existe un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano (469.1.4º LEC)*

» *Tercero.- La sentencia recurrida infringe normas legales que rigen los actos y garantías del proceso, en particular el artículo 433.2 de la LEC, al obligar a Lundbeck a valorar la exhibición documental de Cinfa Et Altri antes del juicio (¡Incluso antes de que se practicara!, lo cual ha producido indefensión a esta parte (469.1.3º LEC)*

» *Cuarto.- La sentencia recurrida infringe las normas procesales reguladoras de la sentencia, y en particular las reglas de la carga de la prueba de los artículos 61.2 de la Ley de Patentes y de los Apartados 2,3 y 7 del artículo 217 de la LEC, pues la carga de probar el principal hecho controvertido pesaba sobre Cinfa et Altri (469.1.2º LEC)*

Asimismo, formalizó recurso de casación contra la referida sentencia, que basó en un único motivo, que a continuación se transcribe: «*Único.- La sentencia recurrida infringe el artículo 69 del Convenio de la Patente Europea y el artículo 2 del Protocolo interpretativo de dicho precepto.*»

DÉCIMO OCTAVO.- La Audiencia Provincial remitió las actuaciones a esta Sala, con emplazamiento de las partes. Personadas las mismas, se dictó auto de 14 de enero de 2014, cuya parte dispositiva decía: «*La Sala acuerda:*

» *1º) Admitir el recurso extraordinario por infracción procesal y el recurso de casación interpuestos por la representación procesal de H. Lundbeck A/S y Lundbeck España, S.A., contra la sentencia dictada, con fecha 19 de diciembre de 2012, por la Audiencia Provincial de Barcelona (sección 15ª), en el rollo de apelación nº 54/2012, dimanante de los autos de juicio ordinario nº 65/2010 del Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Barcelona.*

» *2º) Y entréguese copia del [de los] escrito[s] de interposición de los recursos formalizados, con sus documentos adjuntos, a las partes recurridas personadas para que formalicen su oposición por escrito en el plazo de veinte días, durante los cuales estarán de manifiesto las actuaciones en la Secretaría.»*

DÉCIMO NOVENO.- "Germen Farmacéutica, S.L.U.", presentó escrito de oposición a los recursos formulados de contrario y solicitó: «*[...] sea dictada sentencia por la que se:*

Acuerde la inadmisión de los recursos de casación y extraordinario por infracción procesal.

Subsidiariamente a lo anterior, desestime el recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación interpuestos.

En cualquiera de los supuestos anteriores, con expresa imposición de costas a la parte recurrente.»

"Laboratorios Cinfa, S.A.", "Galenicum Health, S.L.", "Laboratorios Normon, S.A.", "Sandoz Farmacéutica, S.A.", "Lannacher Heilmittel GMBH", "Ratiopharm España, S.A.", "Laboratorios Milo, S.A.", "Bexal Farmacéutica, S.A.", "Acost Comercial Generic Pharma, S.L.", "Laboratorios Stada, S.L.", "Kern Pharma, S.L.", "Actavis Spain, S.A.", se opusieron, asimismo, a los referidos recursos, y suplicaron a esta Sala: «*[...] dictar sentencia por la que se desestimen ambos recursos, con imposición de costas a las recurrentes.*»

"Mylan Pharmaceuticals, S.L." presentó escrito oponiéndose a los recursos interpuestos de adverso y solicitó: «[...] se confirme la sentencia de 19 de diciembre de 2012 de la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona , todo ello con expresa condena en costas a la parte recurrente.»

"Adamed Sp. Z.O.O." y "Adamed Laboratorios S.L.U.", también se opusieron a los reiterados recursos y suplicaron a esta Sala: «[...] se confirme la sentencia de 19 de diciembre de 2012 de la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, todo ello con expresa condena en costas a la parte recurrente y expresa declaración de temeridad en lo que respecta al recurso interpuesto contra Adamed Sp. Z.O.O. y Adamed Laboratorios S.L.U.»

VIGÉSIMO.- Se designó ponente al Excmo. Sr. D. Ignacio Sancho Gargallo y se acordó resolver el presente recurso, previa votación y fallo, señalándose el día 13 de noviembre de 2014 para que éstos tuvieran lugar.

VIGÉSIMO PRIMERO.- Comunicada por el Excmo. Sr. Ponente su abstención por concurrir la causa prevista en el artículo 219.10ª de la Ley Orgánica del Poder Judicial , se acordó estimarla justificada y se suspendió el señalamiento para votación y fallo.

VIGÉSIMO SEGUNDO.- Se designó nuevo magistrado ponente al Excmo. Sr. D. Rafael Saraza Jimena y se señaló nuevamente la votación y fallo del presente recurso para el día 26 de febrero de 2015.

VIGÉSIMO TERCERO.- Por necesidades del servicio, se suspendió la votación y fallo señalados.

VIGÉSIMO CUARTO.- El Excmo. Sr. magistrado D. Sebastián Sastre Papiol comunicó su abstención a la Sala, por concurrir la causa prevista en el artículo 219.2ª de la Ley Orgánica del Poder judicial , abstención que se acordó estimar justificada.

VIGÉSIMO QUINTO.- Asimismo, se acordó justificada la abstención del Excmo. Sr. magistrado D. José Ramón Ferrándiz Gabriel, por darse la causa prevista en el artículo 219.2ª de la Ley Orgánica del Poder judicial .

VIGÉSIMO SEXTO.- Mediante providencia de 12 de marzo de 2015, se señaló nuevamente para votación y fallo del presente recurso el día 8 de abril de 2015 y se acordó que junto al ponente, el Excmo. Sr. D. Rafael Saraza Jimena, formaran Sala el Excmo. Sr. presidente de la misma D. Francisco Marin Castan y el Excmo. Sr. magistrado D. Francisco Javier Orduña Moreno.

Ha sido Ponente el Magistrado Excmo. Sr. D. Rafael Saraza Jimena,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.-Antecedentes del caso

1.- Para entender mejor lo que debe ser resuelto en esta sentencia es necesario resumir los hitos principales del proceso y las cuestiones controvertidas en el mismo.

Las entidades "H. LUNDBECK A/S" y "LUNDBECK ESPAÑA, S.A." (en lo sucesivo, cuando no sea necesario distinguirlas, nos referiremos a ellas indistintamente como LUNDBECK, la demandante o las demandantes, la recurrente o las recurrentes) presentaron el 25 de enero de 2010 demanda contra las siguientes entidades: "GALENICUM HEALTH, S.L." (en lo sucesivo, GALENICUM), "LABORATORIOS CINFA, S.A." (CINF A), "LABORATORIOS NORMON, S.A." (NORMON), "SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A." (SANDOZ), "LANNACHER HEILMITTEL GMBH" (LANNACHER) y "RATIOPHARM ESPAÑA, S.A." (RATIOPHARM).

2.- Las demandantes, "H. LUNDBECK A/S" y "LUNDBECK ESPAÑA, S.A.", accionaban como titular y licenciataria en España, respectivamente, del certificado complementario de protección CCP 200300019, sobre la patente europea EP 347.066 B1, publicada en España con el número ES 2.086.891 (ES '891), por la infracción del referido certificado complementario de protección (CCP). También accionaban por competencia desleal, si bien tal cuestión ha quedado fuera de los recursos extraordinarios.

Como fundamento de su demanda, LUNDBECK alegaba, en síntesis y en lo que aquí interesa, que:

1) La reivindicación primera (para la que la Audiencia utiliza la abreviatura R1) de la patente ES '891 protege un procedimiento para la preparación del principio activo escitalopram, que era un producto nuevo en la fecha de prioridad de la patente ES '891, 14 de junio de 1988.

2) En virtud del CCP, la patente extendía sus efectos en España hasta el 1 de junio de 2014.

3) En los últimos meses de 2009, NORMON, CINFA, SANDOZ B.V. y LANNACHER habían obtenido de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) numerosas autorizaciones para comercializar en España medicamentos genéricos cuyo principio activo es el escitalopram.

4) Inmediatamente después, las demandadas citadas solicitaron a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Política Social (DGFP), la inclusión de sus medicamentos genéricos de escitalopram en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Algunas de estas entidades habían obtenido ya la fijación del precio de venta de laboratorio (PVL) para sus medicamentos genéricos de escitalopram, que habían sido incluidos en el SNS, en el Nomenclátor Digitalis y en el Nomenclátor de Facturación del Ministerio de Sanidad y Política Social, y habían realizado actos de ofrecimiento a mayoristas y oficinas de farmacia, y otras estaban realizando las gestiones para conseguirlo.

5) Al ser escitalopram un producto nuevo a la fecha de prioridad de la patente de LUNDBECK, pesaba sobre las demandadas la carga de probar cuál era el procedimiento utilizado efectivamente en la fabricación del escitalopram incorporado a sus medicamentos genéricos, así como probar que dicho procedimiento no invadía el ámbito de protección de la patente ES '891 de LUNDBECK, conforme al artículo 61.2 de la Ley de patentes.

6) Además, LUNDBECK había podido adquirir y analizar "escitalopram NORMON" y resultaba que: i) contenía impurezas de un compuesto intermedio (diol) que permitían confirmar la utilización del procedimiento de LUNDBECK, y ii) presentaban una pureza enantiomérica que solamente puede conseguirse utilizando el proceso objeto de la patente de la actora.

La demanda solicitaba una serie de declaraciones, entre las que se encontraba, con carácter principal, la relativa a que las demandadas habían infringido el CCP de LUNDBECK y habían realizado actos de competencia desleal. Pedía la condena de las demandadas a abstenerse de realizar actos de infracción; a cesar en ellos; a retirar del tráfico el producto infractor; el embargo y destrucción del producto; a indemnizar a LUNDBECK los daños y perjuicios causados y a la publicación de la sentencia en determinados medios.

3.- El 28 de enero de 2010, LUNDBECK presentó una ampliación de su demanda inicial contra "CANTABRIA PHARMA, S.L." (CANTABRIA), "LABORATORIOS ADAMED Sp. Z.O.O." (ADAMED Sp), "LABORATORIOS MILO, S.A." (MILO), "BEXAL FARMACÉUTICA, S.A." (BEXAL), "ACOST COMERCIAL GENERIC PHARMA, S.L." (ACOST) y "MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L." (MYLAN). El 25 de febrero de 2010 amplió la demanda para dirigirla contra "ADAMED LABORATORIOS, S.L.U." (ADAMED). El 23 de marzo de 2010 amplió de nuevo la demanda contra "KERN PHARMA, S.L." (KERN), "ALCHEMIA, LTD" (ALCHEMIA), "ACTAVIS SPAIN, S.A." (ACTAVIS) y "USO RACIONAL, S.L." (USO RACIONAL), posteriormente denominada "GERMED FARMACÉUTICA S.L.U." (GERMED).

4.- Las entidades demandadas que se personaron negaron la infracción y solicitaron la desestimación de la demanda. ALCHEMIA no compareció ni contestó, por lo que fue declarada en rebeldía.

5.- Tras la tramitación del proceso en primera instancia, el Juzgado Mercantil dictó sentencia en la que desestimó la demanda y condenó a LUNDBECK al pago de las costas.

6.- LUNDBECK interpuso recurso de apelación contra la sentencia. La Audiencia Provincial fijó como hechos no controvertidos los que a continuación se reproducen resumidamente:

a) H. LUNDBECK A/S es titular de la patente europea EP 347.066 B1, cuya traducción ha sido publicada en España con el número ES 2.986.891 (en adelante, ES '891), y titular del certificado complementario de protección (CCP) número C 200300019, que extiende los efectos de la patente mencionada hasta el 1 de junio de 2014. LUNDBECK ESPAÑA, S.A. es licenciataria no exclusiva de la patente y el CCP.

b) La patente ES '891 lleva por título "nuevos enantiómeros y su aislamiento" y tiene por objeto un procedimiento para la obtención del principio activo escitalopram, un agente indicado para el tratamiento de la depresión y de diversos trastornos mentales.

c) Escitalopram es la denominación común internacional del compuesto químico (S)-(+)-1-(3-dimetilaminopropil)-1-(4'-fluorofenil)-1,3-dihidroisobenzofuran-5- carbonitrilo.

d) La patente tiene dos reivindicaciones de procedimiento, de las cuales solo la primera es relevante para el proceso.

e) En la reivindicación primera (R1) se protege:

"Un método para la preparación de (+)-1-(3-dimetilaminopropil)-1-(4'-fluorofenil)-1,3-dihidroisobenzofuran-5-carbonitrilo que tenga la fórmula general [sigue un gráfico] 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 [sigue otro gráfico]. 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 sus sales de adición de ácido no tóxicas".

f) El escitalopram era un producto nuevo en la fecha en la que se solicitó la patente europea. H. LUNDBECK ESPAÑA, S.A. y Almirall comercializan medicamentos de escitalopram en España desde 2003 (con los nombres comerciales de Cipralex y Esertia) fabricados por LUNDBECK.

g) Las compañías demandadas, excepto GALENICUM, que es el representante de DR. REDDY'S LABORATORIES LTD (en adelante, REDDY'S), y ADAMED LABORATORIOS S.L.U., son titulares de las preceptivas autorizaciones de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) de comercialización de medicamentos con el principio activo escitalopram, por haberlas obtenido directamente o haberlas adquirido de otra entidad.

h) REDDY'S figura como fabricante del principio activo escitalopram para las demandadas CINFA, NORMON, SANDOZ, BEXAL, ACOST, RATIOPHARM, STADA, ALCHEMIA, ACTAVIS, KERN, MILO y CANTABRIA.

i) NATCO PHARMA LIMITED (en adelante, NATCO) consta como fabricante de escitalopram de MYLAN y USO RACIONAL (actualmente, GERMED FARMACÉUTICA).

j) En los expedientes administrativos de autorización de comercialización, SANDOZ, BEXAL, ACOST, RATIOPHARM, STADA, ALCHEMIA, ACTAVIS, KERN, MILO y CANTABRIA han declarado, además de REDDY'S, otro fabricante del principio activo (concretamente, SANDOZ PRIVATE LIMITED, filial del grupo SANDOZ en la India, los tres primeros; MATRIX LABORATORIES LIMITED, los dos segundos y HETERO LABS LIMITED, los últimos). Las demandadas citadas han declarado que el escitalopram de dichos fabricantes alternativos únicamente se utilizaría con posterioridad a la caducidad del CCP de autos (a partir de 1 de junio de 2014) o en el supuesto de que el CCP fuera revocado.

k) El procedimiento descrito en el DMF de REDDY'S es diferente del procedimiento reivindicado por LUNDBECK en la patente ES '891, y no hay controversia sobre que no infringe la patente.

l) En el pleito cabe distinguir dos grupos de demandadas:

i) El primero lo integran aquellas entidades que, en el procedimiento de autorización de los medicamentos, han declarado como fabricante a REDDY'S, y que son: CINFA, NORMON, SANDOZ, BEXAL, ACOST, RATIOPHARM, STADA, ALCHEMIA, ACTAVIS, KERN, MILO y CANTABRIA. En relación con estas demandadas, se discute el procedimiento seguido realmente para la fabricación del escitalopram utilizado. LUNDBECK acepta que el procedimiento de REDDY'S descrito en DMF aportado no infringe la patente ES '891. Lo que alega es que ese no es el único procedimiento utilizado en la fabricación del principio activo de los medicamentos de las demandadas citadas pues también se estaría utilizando un procedimiento infractor de la patente y, sobre todo, niega que estas hayan probado con el grado de certeza que les imponen los artículos 61.2 Ley de Patentes y 217.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil que solo han utilizado el procedimiento de REDDY'S.

ii) El segundo grupo lo constituyen las demandadas MYLAN y GERMED, que han declarado como fabricante a NATCO. Respecto de estas demandadas, LUNDBECK reconoce expresamente que el principio activo escitalopram se fabrica por el procedimiento declarado por NATCO y considera que ese procedimiento infringe su patente ES '891.

7.- La Audiencia Provincial dictó sentencia en la que desestimó el recurso de apelación, salvo en lo relativo a la imposición de las costas de primera instancia a las demandantes respecto de algunas de las demandadas. Respecto del primer grupo de demandadas, consideró, como había hecho el Juzgado Mercantil, que las pruebas practicadas prueban que el procedimiento utilizado fue el REDDY'S y no el que, por entrar en el ámbito de protección de la patente ES '891, la infringía. Respecto del segundo grupo de demandadas, la Audiencia consideró que el procedimiento declarado por NATCO no infringe la patente ES '891

8.- LUNDBECK ha interpuesto recurso extraordinario por infracción procesal, basado en cuatro motivos, y recurso de casación, basado en un solo motivo, contra la sentencia de la Audiencia Provincial. La formulación de uno y otro recurso viene precedida por una amplia exposición de "antecedentes de hecho", que ocupa las

páginas 4 a 21 del escrito, en la que se reproducen extensamente diversos particulares del proceso, tales como proposiciones de prueba, alegaciones de las partes y del Juez en la audiencia previa, alegaciones hechas en una comparecencia, escritos de alegaciones, alegaciones formuladas en el juicio por partes y peritos, incluso se incluye, escaneado, un envase de medicamento, etc.

Recurso extraordinario por infracción procesal

El recurso extraordinario por infracción procesal afecta exclusivamente al primer grupo de demandadas, esto es, a las entidades que, en el procedimiento de autorización de los medicamentos, han declarado como fabricante a REDDY'S, y que son: CINFA, NORMON, SANDOZ, BEXAL, ACOST, RATIOPHARM, STADA, ALCHEMIA, ACTAVIS, KERN, MILO y CANTABRIA.

SEGUNDO.- Formulación del primer motivo del recurso extraordinario por infracción procesal

1.- El primer motivo del recurso extraordinario por infracción procesal tiene el siguiente epígrafe: « *La sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona recurrida infringe el derecho a la tutela judicial efectiva del artículo 24 de la Constitución al valorar la prueba practicada de forma manifiestamente ilógica y errónea (469.1.4º LEC)* ».

2.- El motivo se desarrolla entre las páginas 22 a 47 del escrito de interposición del recurso. Se estructura en diversos subapartados que a su vez llevan los siguientes epígrafes:

« *I. Introducción. Valoración manifiestamente ilógica y errónea de los certificados de análisis y hojas de fabricación de los 25 lotes de escitalopram aportados por CINFA et altri, la única prueba que llevó al Tribunal "a quo" a formarse la convicción de que el escitalopram incorporado a los medicamentos genéricos de dichas compañía se fabrica siguiendo exclusivamente el procedimiento de DRL* ».

« *II. La valoración de la prueba "de las restantes demandadas que declaran el procedimiento de Reddy's" contenida en el Fundamento de Derecho 11 de la Sentencia recurrida es manifiestamente ilógica* ».

« *III. La Sentencia parte de la errónea premisa de que los certificados de análisis y hojas de fabricación de DRL aportados por CINFA et altri "fue la documentación que LUNDBECK requirió de la parte demandada en el acto de la audiencia previa"* ».

« *IV. La Sentencia es manifiestamente ilógica al entender que, como antes de la celebración del juicio, LUNDBECK, "que sí cuestionó el número de hojas de fabricación exhibidas, en ningún momento puso de manifiesto que esa documentación no permitía vincular los lotes del principio activo y los lotes de medicamentos", ello "pudo interpretarse de manera lógica en el sentido de que LUNDBECK no discutía esa correspondencia."* »

« *V. La Sentencia incurre en un error manifiesto y en una evidente contradicción al afirmar que "los términos en que quedó planteada la controversia- visto el contenido de la demanda y de las medidas cautelares, de los dictámenes aportados por la actora y, sobre todo, de la audiencia previa (fijación de hechos controvertidos y proposición de prueba de la parte actora)- permitieron entender razonablemente a la parte demandada -y al juez- que lo discutido era si el procedimiento utilizado efectivamente por Reddy" invadía la patente de LUNDBECK"* ».

La recurrente centra su impugnación en los certificados de análisis y hojas de fabricación de veinticinco lotes de escitalopram aportados por CINFA y otros demandados que alegaban utilizar el procedimiento que hemos denominado REDDY'S.

En el desarrollo del motivo, la recurrente, con invocación de los "antecedentes de hecho" que preceden la formulación de los motivos, reproduce transcripciones parciales de interrogatorios realizados en el juicio, escritos e instructas de las partes, alegaciones de la audiencia previa, actas de comparecencia, y asimismo realiza remisiones a diversos particulares de los autos de primera instancia.

TERCERO.- Decisión de la Sala. El recurso extraordinario por infracción procesal no convierte a esta Sala en una tercera instancia

1.- La jurisprudencia de esta Sala, en sentencias que por su abundancia y reiteración es innecesario precisar, ha declarado que los recursos extraordinarios por infracción procesal y de casación no constituyen una tercera instancia que permita exigir la total revisión fáctica y jurídica de las cuestiones litigiosas, como sí es posible hacer ante un tribunal de apelación. Por el contrario, estos recursos extraordinarios constituyen un grado de enjuiciamiento jurisdiccional "limitado y peculiar", que exige que el recurrente identifique con claridad y precisión la norma que entiende infringida y razone por qué se ha infringido, individualizando con claridad

el problema jurídico planteado para que este Tribunal cumpla la función nomofiláctica que le asigna nuestro sistema. Ello obliga a los recurrentes a observar determinadas reglas exigidas por la configuración de los recursos extraordinarios por infracción procesal y de casación.

2.- Esta Sala ha declarado también de forma reiterada que la valoración de la prueba es función soberana y exclusiva de los órganos judiciales de instancia, y no es revisable en el recurso extraordinario por infracción procesal, salvo cuando se conculque el artículo 24.1 de la Constitución por incurrirse en error de hecho palmario, irracionalidad o arbitrariedad, lo que impide, si no se demuestra de modo patente la existencia de una infracción de las reglas del discurso lógico aplicables, tratar de desvirtuar una apreciación probatoria mediante una valoración conjunta efectuada por el propio recurrente para sustituir el criterio del tribunal por el suyo propio, por acertado que pueda parecer. Así se ha afirmado en sentencias como las núm. 88/2011, de 16 de febrero, y 635/2012, de 2 de noviembre.

3.- Las recurrentes no han respetado estas exigencias al formular este motivo, de modo que han pretendido plantear de nuevo la problemática fáctica en toda su amplitud, para que esta Sala realice una revisión completa de la actividad probatoria del proceso, no solo en su valoración, también en su proposición y práctica, así como de las alegaciones de las partes relativas a la actividad probatoria. Para ello, el recurso mezcla alegaciones relativas a la valoración de la prueba con otras referentes a la carga de la prueba, que son cuestiones de distinta naturaleza, y con referencias a la normativa sectorial de los laboratorios farmacéuticos, lo que explica la desmesurada extensión del motivo y de los particulares a que se remite, y la falta de claridad y precisión en el planteamiento de la impugnación.

4.- La sentencia recurrida responde expresamente a la impugnación de la valoración de la prueba hecha por el Juzgado Mercantil, y al hacerlo y confirmar lo resuelto por el Juzgado no incurrir en la infracción denunciada. El recurso pretende una reinterpretación no solo de la valoración de la prueba, sino del complejo "iter" de proposición y práctica de la misma, conforme a sus particulares intereses, a la "sana crítica" tal como es entendida por la parte demandante. Pero no existe error de hecho palmario, irracionalidad o arbitrariedad en el enjuiciamiento de la actividad probatoria por parte de la sentencia, sino una simple discrepancia de las recurrentes con el enjuiciamiento realizado por la Audiencia Provincial, que no es apta para fundar un recurso extraordinario. El carácter ilógico que el recurso atribuye al razonamiento de la sentencia de la Audiencia Provincial (coincidente con el del Juzgado Mercantil) no es otra cosa que la disconformidad de la parte demandante con dicho razonamiento y la pretensión de que sea sustituido por el postulado por ella.

No es admisible la técnica utilizada, que descontextualiza expresiones de la sentencia para imputarles una contradicción que no existe.

El razonamiento de la Audiencia Provincial cuando analiza en qué términos se produjo la solicitud de exhibición documental formulada por la parte demandante, cómo se cumplimentó dicho requerimiento por las demandadas concernidas, y valora el resultado de dicha prueba a la vista de lo anterior, y a la vista de cómo estaba planteada la controversia entre las partes, no es ilógico, está razonado en la resolución, y no incurrir en ningún error notorio. Por tanto, podrá compartirse o no (es evidente que la recurrente no lo comparte), pero no se ha infringido el art. 24 de la Constitución.

El motivo debe ser desestimado.

CUARTO.- Formulación del segundo motivo del recurso extraordinario por infracción procesal

1.- El segundo motivo se encabeza con el siguiente título: « *La sentencia recurrida infringe las normas procesales reguladoras de la sentencia, y en particular la regla de las presunciones judiciales del artículo 386 de la LEC en relación con el artículo 24 de la Constitución, al presumir a partir de un hecho admitido (el que Lundbeck no denunciara la falta de trazabilidad de los lotes aportados por Cinfa et Altri antes del acto del juicio) otro (el que "Lundbeck no discutía esa correspondencia") respecto al que no existe un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano (469.1.4º LEC)* ».

2.- En el motivo, por el cauce del art. 469.1.4º de la Ley de Enjuiciamiento Civil, se alega que la sentencia de la Audiencia Provincial infringe el art. 24 de la Constitución y en particular la regla sobre presunciones judiciales del art. 386 de la Ley de Enjuiciamiento Civil por entender que antes de la celebración del juicio, LUNDBECK, que sí cuestionó el número de hojas de fabricación exhibidas, en ningún momento puso de manifiesto que esa documentación no permitía vincular los lotes del principio activo y los lotes de medicamentos, lo que pudo interpretarse de manera lógica en el sentido de que no discutía esa correspondencia, cuando, alega en el recurso, el silencio de la demandante sobre la falta de trazabilidad en la documentación aportada se debió a que no había podido ver ni valorar tal documentación. Que LUNDBECK

no dijera nada hasta el día del juicio no implicaría por tanto desinterés por la documentación que permitiría establecer la trazabilidad de los lotes aportados.

QUINTO.-Decisión de la Sala. Inexistencia de infracción del art. 24 de la Constitución

1.- LUNDBECK ha formulado el motivo por el cauce del art. 469.1.4º de la Ley de Enjuiciamiento Civil , esto es, por haberse producido una vulneración, en el proceso civil, de derechos fundamentales reconocidos en el artículo 24 de la Constitución . Tal vulneración habría consistido en la infracción de la regla sobre presunciones judiciales del art. 386 de la Ley de Enjuiciamiento Civil .

El recurso incurre en el error de identificar cualquier vulneración procesal con la infracción del art. 24 de la Constitución . Tal confusión no es admisible. El art. 24 de la Constitución contiene una serie de garantías fundamentales del proceso, que no pueden identificarse con todas y cada una de las reglas procesales. Que se hubiera aplicado incorrectamente la norma sobre las presunciones judiciales no significa que se haya infringido el art. 24 de la Constitución .

El enfoque del recurso supone convertir el recurso extraordinario por infracción procesal, a través del cual solo pueden denunciarse determinadas infracciones procesales de especial trascendencia, en un recurso ordinario mediante el que la parte puede plantear ante el Tribunal Supremo cualesquiera cuestiones procesales. Este enfoque no es admisible.

2.- La Audiencia Provincial, al realizar el razonamiento que se impugna, no aplica la regla de las presunciones judiciales, sino que valora el resultado de la prueba en relación a cómo se propuso y cómo se comportaron las partes a través del complejo proceso de proposición y práctica de la prueba, lo cual es cuestión diferente de las presunciones del art. 386 de la Ley de Enjuiciamiento Civil .

3.- La cuestión suscitada en el motivo no es más que un aspecto de lo planteado en el primer motivo del recurso extraordinario por infracción procesal, por lo que nos remitimos a lo expuesto en el mismo. La Audiencia Provincial valoró la falta de alegación sobre la insuficiencia de la documentación aportada desde la entrega de la documentación, varias semanas antes del juicio, hasta el trámite de conclusiones, tomando en consideración cómo se había propuesto la prueba y cómo estaban planteadas las posiciones de las partes, atribuyendo una determinada significación a ese silencio, que no se presenta como ilógica ni arbitraria. La recurrente no comparte la significación dada por la Audiencia Provincial a su conducta, pero eso no supone la infracción del art. 24 de la Constitución , como se pretende, ni tampoco, como se ha dicho, una infracción del art. 386 de la Ley de Enjuiciamiento Civil .

SEXTO.- Formulación del tercer motivo del recurso

1.- El tercer motivo del recurso se encabeza así: « *La sentencia recurrida infringe normas legales que rigen los actos y garantías del proceso, en particular el artículo 433.2 de la LEC , al obligar a Lundbeck a valorar la exhibición documental de Cinfa Et Altri antes del juicio (¡Incluso antes de que se practicara!, lo cual ha producido indefensión a esta parte (469.1 3º LEC) ».*

2.- El motivo se encuadra en el art. 469.1.3º de la Ley de Enjuiciamiento Civil y se fundamenta alegando que la Audiencia Provincial contraviene el art. 433.2 al exigir que LUNDBECK hubiera valorado la exhibición documental antes del juicio, produciendo indefensión a la demandante.

SÉPTIMO.- Decisión de la Sala. Inexistencia de la infracción alegada

1.- El motivo se formula a través del art. 469.1.3º de la Ley de Enjuiciamiento Civil , que consiste en la infracción de las normas legales que rigen los actos y garantías del proceso cuando la infracción determinare la nulidad conforme a la ley o hubiere podido producir indefensión.

Es necesario, por tanto, no solo que se hayan infringido las normas reguladoras de los actos y garantías del proceso, sino que la infracción determine la nulidad o haya podido producir indefensión.

Para justificar la producción de indefensión no basta con la invocación formal de la misma, sino que es preciso que la parte explicita cómo se le ha impedido u obstaculizado gravemente la realización de alegaciones o la práctica de pruebas, y la parte recurrente no lo ha hecho. Por tanto, incluso aunque hubiera existido alguna infracción procesal, el motivo no podría estimarse porque no se ha justificado que haya producido indefensión a la parte.

2.- De nuevo se plantea un aspecto de lo que constituyó el objeto del primer motivo del recurso, relacionado también con el anterior motivo, y de nuevo la Sala debe remitirse a lo allí explicitado.

OCTAVO.- Formulación del cuarto motivo del recurso extraordinario por infracción procesal

1.- El cuarto y último motivo de infracción procesal se encabeza con el siguiente epígrafe: « *La sentencia recurrida infringe las normas procesales reguladoras de la sentencia, y en particular las reglas de la carga de la prueba de los artículos 61.2 de la Ley de Patentes y de los Apartados 2,3 y 7 del artículo 217 de la LEC, pues la carga de probar el principal hecho controvertido pesaba sobre Cinfa et Altri (469.1.2º LEC)* ».

2.- El motivo se formula por el cauce del art. 469.1.2º de la Ley de Enjuiciamiento Civil, y se fundamenta en que la sentencia infringe los preceptos invocados porque la carga de probar que los medicamentos comercializados por las demandadas en España contiene únicamente el principio activo fabricado por REDDY'S (y no por un procedimiento infractor de la patente) pesaba sobre ellas, y la sentencia no ha presumido, a falta de prueba en contrario, que dicho principio activo ha sido obtenido por el procedimiento patentado por la demandante, puesto que las pruebas practicadas no han acreditado tal extremo.

NOVENO.- Decisión de la Sala. La impugnación de la recurrente a la suficiencia de la prueba practicada para acreditar un hecho relevante no supone que la sentencia recurrida haya vulnerado las reglas de la carga de la prueba

1.- Es doctrina reiterada de esta Sala la que afirma que las reglas de la carga de la prueba solo entran en juego cuando no se ha considerado probado un determinado extremo relevante, y el mismo no había sido admitido por la parte a quien perjudica, ni podía considerarse notorio. Pero no se vulneran esas reglas porque la parte considere insuficientes las pruebas que han servido para que el tribunal considere acreditado el extremo controvertido.

2.- La sentencia de la Audiencia Provincial, como antes la del Juzgado Mercantil, ha considerado probado que el principio activo utilizado por las demandadas del primer grupo en la producción de sus medicamentos era el producido por REDDY'S. La recurrente ha empleado los tres primeros motivos de su recurso en combatir esta conclusión de la sentencia recurrida.

Por tanto, es inconsistente que en el cuarto motivo se alegue la vulneración de las reglas de la carga de la prueba, las generales del art. 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y la específica del art. 61.2 de la Ley de Patentes. Las alegaciones sobre la insuficiencia o inadecuación de la prueba practicada por las demandadas de este primer grupo son irrelevantes para fundar un motivo basado en la infracción de las reglas de la carga de la prueba.

El motivo debe ser desestimado, y con ello, el recurso extraordinario por infracción procesal.

Recurso de casación

DÉCIMO.- Formulación del único motivo de casación

1.- El recurso de casación se refiere exclusivamente al segundo grupo de demandadas (MYLAN y GERMED). Respecto de estas, y una vez aceptada por ambas partes que el procedimiento utilizado para la elaboración del escitalopram es el denominado NATCO, por ser este el fabricante que lo emplea, la cuestión controvertida se refiere a si la utilización del bromo-diol enantiopuro como producto de partida para la elaboración del escitalopram infringe por equivalencia la patente ES '891 de LUNDBECK, cuya reivindicación primera solo menciona el ciano-diol enantiopuro como producto de partida, y estriba en si dicha alternativa puede considerarse obvia.

2.- El recurso se inicia con una extensa introducción en la que alega la existencia de interés casacional porque existe jurisprudencia contradictoria entre Audiencias Provinciales. Según LUNDBECK, la sentencia recurrida, al afirmar que la obviedad es la ausencia de actividad inventiva, estaría equiparando el enjuiciamiento propio de la infracción al correspondiente al análisis de la actividad inventiva como requisito de patentabilidad, con lo que sería extremadamente exigente con el requisito de la obviedad. Esta línea se opondría a la observada por la Audiencia Provincial de Madrid en dos resoluciones, que habría propuesto un análisis de la obviedad autónoma, menos exigente que la Audiencia Provincial de Barcelona para considerar que ha existido obviedad y, por tanto, infracción por equivalencia.

3.- Tras esta justificación del interés casacional del recurso, y una remisión a los antecedentes de hecho realizados al principio del escrito, LUNDBECK formula el único motivo del recurso de casación, que se encabeza con este epígrafe: « *La sentencia recurrida infringe el artículo 69 del Convenio de la Patente Europea y el artículo 2 del Protocolo interpretativo de dicho precepto* ».

4.- El motivo se fundamenta alegando que la Audiencia Provincial, al afirmar en su sentencia que « *si la variante no era obvia, es decir, es inventiva, no hay equivalencia* », equipara la noción de obviedad de la segunda pregunta del test "Improver" a la ausencia de actividad inventiva, lo que le lleva a concluir que solo

es obvia la variante cien por cien segura, esto es, la que a priori no plantea al experto duda alguna. Por tanto, no habría obviedad (ni por tanto infracción) cuando la alternativa presentara una expectativa razonable de que se conseguirá hacerla funcionar. Esta exigencia de demostración de que el experto no tendría ninguna duda, de que estaría seguro al cien por cien de la eficacia de la alternativa utilizada para que la misma pudiera considerarse "obvia" y, como tal, infractora de la patente, no se ajustaría a Derecho.

Cita la recurrente diversas sentencias de esta Sala en la que se aplica la doctrina de los equivalentes al interpretar el art. 48.3 del Estatuto de la Propiedad Industrial, en las que se mantenía el criterio de la insustanciabilidad o de las diferencias esenciales, así como otras resoluciones de Audiencias Provinciales, que en su opinión habrían utilizado un criterio menos estricto de la obviedad al aplicar el test "Improve".

Según LUNDBECK, la equiparación de la obviedad de la segunda pregunta del test "Improve" a la ausencia de actividad inventiva no estaría justificada, al enmarcarse en dos análisis (de infracción y de patentabilidad, respectivamente) que carecen de simetría. Es posible que la alternativa utilizada por la realización cuestionada tenga actividad inventiva (por descubrir alguna ventaja adicional que no fuera previsible) pero que infrinja la patente porque reproduzca sus elementos, literalmente o por equivalencia, con lo que constituiría una patente dependiente. A continuación, señala cuáles son a su juicio las diferencias entre el examen de la actividad inventiva a efectos de validez de la patente, y el de la obviedad, a efectos de la infracción. Aplicando estas diferencias, para enjuiciar la actividad inventiva de la patente de LUNDBECK lo relevante sería determinar si en su fecha de prioridad un experto se habría sentido motivado, con expectativas de éxito, a resolver el precursor ciano-diol y, una vez resuelto, a transformarlo de manera estereoselectiva en escitalopram sin alterar la estereoquímica del precursor resuelto; mientras que para enjuiciar la obviedad en la infracción por equivalencia del procedimiento de NATCO, lo relevante sería si para el experto en la materia, la sustitución del precursor ciano-diol (cuya eficacia enseñaba la patente de LUNDBECK) por un precursor bromo-diol era una variante obvia del modo de realización explícitamente protegido en la patente de LUNDBECK.

Tras esos razonamientos, la recurrente alega que incluso admitiendo que cupiera enjuiciar la obviedad en sede de equivalencia mediante el test de la actividad inventiva aplicado en sede de patentabilidad, el test relevante sería si el tercero "habría contemplado" la variante con expectativas razonables de éxito, y no si habría tenido la certeza absoluta de que dicha variante funcionaría. La tesis acogida por la sentencia recurrida, alega, sería inadmisibles por cuanto solo habría considerado obvia (y por tanto infractora) la alternativa cuyo funcionamiento "no planteara duda alguna". Lo correcto, según la recurrente, sería que la obviedad estaría justificada si se acreditara que el experto, aun no estando seguro al 100% de que la alternativa funcionaría, la probaría al "tener una expectativa razonable de que funcionará".

La recurrente invoca otras resoluciones de la Audiencia Provincial de Barcelona, las directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes y decisiones de la Cámara de Recursos de dicha institución, y las directrices de examen de la Oficina Española de Patentes y Marcas, que según sostiene la recurrente, considerarían que la obviedad no solo existe cuando los resultados son claramente predecibles, sino cuando hay una expectativa razonable de éxito.

Tras ello, la recurrente argumenta que si la Audiencia Provincial hubiera interpretado la noción de obviedad como "tener una expectativa razonable de que se conseguirá hacer funcionar" en vez de "no tener ninguna duda de que la variante funcionará", habría llegado a la conclusión de que el procedimiento de NATCO infringía su patente, puesto que conforme al Juzgado Mercantil el cambio del ciano por el bromo era la única alternativa prevista en la patente US 4.136.193 y el procedimiento NATCO sigue los mismos pasos descritos en los dos primeros párrafos del ejemplo 2 de la descripción de la patente ES '891, por lo que dicho Juzgado concluyó que la variante del procedimiento de NATCO era una alternativa perfectamente probable a la vista de la patente US 4.136.193. En consecuencia, concluye la recurrente, « en la fecha de la publicación de la patente de LUNDBECK el experto no solo podía sino que habría intentado esta alternativa -como hizo NATCO- con una expectativa razonable de que también le permitiría obtener escitalopram. Y ello máxime a la vista de la potencial recompensa comercial inherente a la obtención de un producto tan exitoso como el escitalopram... ».

UNDÉCIMO.- La infracción por equivalencia: la obviedad de la alternativa

1.- Para realizar el enjuiciamiento necesario para determinar si la realización cuestionada infringe la patente es necesario, en primer lugar, determinar el ámbito de protección conferido por la patente.

Tanto en la patente nacional como en la patente europea, las reivindicaciones cumplen una doble función: de una parte, definen el objeto para el que se solicita la protección, conforme a los arts. 84 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973 (en lo sucesivo, Convenio de

la Patente Europea) y 26 de la Ley de Patentes , indicando para ello las características técnicas de la invención necesarias para ejecutar el procedimiento o definir el producto en que consiste la invención, y que permiten resolver el problema técnico anunciado en la memoria descriptiva; y de otra, determinan la extensión de la protección conferida por la patente o por la solicitud de patente, de acuerdo con los arts. 69.1 del Convenio de la Patente Europea y 60.1 de la Ley de Patentes , tomando en consideración la descripción y los dibujos.

Esta segunda función, la de delimitar el ámbito de exclusiva de la patente, es la esencial para decidir si se ha producido la violación de la patente. Para ello, será preciso interpretar la reivindicación o reivindicaciones afectadas, a fin de conocer su sentido técnico y jurídico relevante, y así poder determinar el alcance de la protección que otorga la patente. Tras esto, ha de hacerse una comparación entre lo que la patente reivindica tal como fue concedida, según su correcto alcance, y la realización cuestionada.

2.- De acuerdo con los arts. 69.1 del Convenio de la Patente Europea y 60.1 de la Ley de Patentes , el alcance de la protección que otorga la patente estará determinado por las reivindicaciones. No obstante, la descripción y los dibujos servirán para interpretar éstas.

El art. 1 del Protocolo interpretativo del art. 69 (que conforme al art. 164.1 del Convenio de la Patente Europea , forma parte de dicho Convenio), establece:

« El artículo 69 no deberá interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección que otorga la patente europea haya de entenderse según el sentido estricto y literal del texto de las reivindicaciones y que la descripción y los dibujos sirvan únicamente para disipar las ambigüedades que pudieran contener las reivindicaciones. Tampoco debe interpretarse en el sentido de que las reivindicaciones sirvan únicamente de línea directriz y que la protección se extienda también a lo que, en opinión de una persona experta que haya examinado la descripción y los dibujos, el titular de la patente haya querido proteger. El artículo 69 deberá, en cambio, interpretarse en el sentido de que define entre esos extremos una posición que garantiza a la vez una protección equitativa para el solicitante de la patente y un grado razonable de certidumbre a terceros »

Lo anterior supone que el objeto de la interpretación son las reivindicaciones, que definen el objeto de la invención y la extensión de la protección, y que la descripción y los dibujos deben tenerse en cuenta en la labor interpretativa.

3.- Como se indicó en el primer fundamento de esta resolución, la patente ES '891 lleva por título "nuevos enantiómeros y su aislamiento" y tiene por objeto un procedimiento para la obtención del principio activo escitalopram, que es la denominación común internacional del compuesto químico (S)-(+)-1-(3-dimetilaminopropil)-1-(4'-fluorofenil)-1,3-dihidroisobenzofuran-5-carbonitrilo. La primera reivindicación de procedimiento de la patente, que es la relevante para este recurso porque es la que se alega ha sido infringida, protege:

« Un método para la preparación de (+)-1-(3-dimetilaminopropil)-1-(4'-fluorofenil)-1,3-dihidroisobenzofuran-5-carbonitrilo que tenga la fórmula general [sigue un gráfico] y de sus sales de adición de ácido no tóxicas que comprende convertir (-)-4-[(4-dimetil-amino)-1-(4'-fluorofenil)-1-hidroxil-1-butil]-3-(hidroximetil) benzonitrilo o un monoéster suyo que tiene la fórmula [sigue otro gráfico]. 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 sus sales de adición de ácido no tóxicas ».

La Audiencia Provincial considera que la lectura de la descripción de la patente muestra que *« lo sorprendente (la invención) no es (solamente) que se haya podido resolver el ciano-diol en sus enantiómeros, sino (también) que esos enantiómeros del ciano-diol se hayan podido convertir después de forma estereoselectiva en los enantiómeros del citalopram y, en concreto, en el enantiómero (S), escitalopram, que tiene la acción farmacológica deseada. Ahora bien, la R1 no incluye la etapa de la resolución del precursor, ciano-diol, aunque los ejemplos de la patente ilustran tanto la resolución de la mezcla racémica de ciano-diol como la posterior etapa de ciclación ».*

Para la Audiencia Provincial, *« la patente no reivindica la resolución del racemato del diol, sino que su R1 tiene como punto de partida el enantiómero (S) (+) del ciano-diol, por lo que la parte del procedimiento de Natco que interesa en la comparación es la que comprende los últimos pasos, es decir, la transformación estereoselectiva de ese enantiómero inicial ».*

Es aceptado por las partes, y así lo afirman también las sentencias de primera y segunda instancia, que la reivindicación primera de la patente menciona solo el ciano-diol enantiopuro como producto de partida.

4.- Definido el ámbito de protección conferido por la patente, el segundo paso necesario para decidir si ha existido infracción de la patente consiste en valorar si la realización cuestionada cae dentro del ámbito protegido por la patente, para lo cual ha de hacerse una comparación entre la invención patentada y la realización cuestionada.

Esta comparación ha de realizarse elemento por elemento. Solo cuando todos los elementos de la invención patentada sean reproducidos por la realización cuestionada se habrá producido una vulneración del derecho conferido por aquélla. Es lo que se denomina regla de la simultaneidad de todos los elementos, que ha sido aceptada por la moderna doctrina, y se desprende de la previsión del art. 2º del Protocolo de interpretación del art. 69 del Convenio de la Patente Europea, conforme al cual « *para determinar la extensión de la protección otorgada por la patente europea, deberá tenerse debidamente en cuenta todo elemento equivalente a un elemento indicado en las reivindicaciones* »

Consecuencia de lo anterior es que bajo la normativa vigente no es aceptable la doctrina de la "esencialidad" que podía encontrar cierta base en los arts. 46 y 48.3 del Estatuto de la Propiedad Industrial, que hacían mención a las "condiciones esenciales" o a que se "modifiquen sustancialmente las cualidades". Correlativamente, pierde vigencia la jurisprudencia de esta Sala que acogía esa doctrina de la "esencialidad" y que es invocada por la recurrente para justificar el interés casacional.

5.- La reproducción de todos los elementos de la invención patentada, necesaria para que la realización cuestionada sea considerarse infractora, puede producirse por identidad (infracción literal) o por equivalencia (infracción por equivalencia).

En el caso objeto del recurso, la diferencia fundamental entre el procedimiento patentado y el cuestionado consiste en que mientras el primero utiliza como producto de partida el ciano-diol enantiopuro, el segundo utiliza el bromo-diol enantiopuro.

La parte demandante admite que el procedimiento empleado por NATCO, el fabricante del principio activo escitalopram que utiliza el segundo grupo de demandadas, no infringe literalmente su patente, pero considera que se produce una infracción por equivalencia.

La sentencia de la Audiencia Provincial, al igual que hizo la del Juzgado, consideró adecuado utilizar el test de las tres preguntas utilizado en la jurisprudencia británica, fundamentalmente en los casos "Catnic" e "Improver", para determinar si ha existido infracción por equivalencia. La recurrente no cuestiona la corrección de utilizar este test en el caso enjuiciado. Lo que impugna es cómo se ha aplicado, en concreto el segundo de sus pasos.

De acuerdo con la sentencia de la Audiencia Provincial, las tres preguntas serían:

i) Si el procedimiento de la demandada altera sustancialmente el funcionamiento de la invención descrita en la patente de la actora. En caso afirmativo, no hay equivalencia. Si es negativo (no altera el funcionamiento), debe responderse a la pregunta siguiente.

ii) Si la alternativa propuesta por el procedimiento de la demandada era obvia para el experto en la materia que leyera la patente a la fecha de la publicación. Si la variante no era obvia, es decir, es inventiva, no hay equivalencia. Si la respuesta es afirmativa, todavía es necesario hacerse la tercera pregunta.

iii) Si este mismo experto en la materia, a la vista del texto de las reivindicaciones y de la descripción de la patente, habría entendido que el titular quiso que la sujeción al estricto sentido de los términos de la reivindicación fuera un requisito esencial de la invención.

6.- Para la Audiencia Provincial, en el caso enjuiciado, la primera pregunta del test debe responderse afirmativamente, en el sentido de que el procedimiento de la realización cuestionada (sustitución del ciano-diol enantiopuro de la patente ES '891 por el bromo-diol enantiopuro de NATCO) no altera sustancialmente el funcionamiento de la invención descrita en la patente. Habría que pasar por tanto a la segunda pregunta del test.

El núcleo de la controversia se encontraría en esta segunda pregunta, esto es, en la obviedad de la alternativa utilizada en el procedimiento empleado por NATCO para la obtención del principio activo, y en concreto, si la utilización como producto de partida del bromo-diol enantiopuro era una alternativa obvia para el experto en la materia que leyera la patente a la fecha de la publicación.

7.- La Audiencia Provincial indica que existe discrepancia incluso sobre el propio significado de la obviedad, concepto fundamental en la formulación de esta segunda pregunta.

Así, mientras que el Juzgado Mercantil, en su sentencia, consideró que para el experto, una alternativa sería obvia si no le planteaba duda alguna sobre su funcionamiento en el procedimiento patentado, si fuera una variante fácil y rápida de encontrar, y ello explica que un titular no incluya literalmente esa alternativa en las reivindicaciones de su patente, en cambio LUNDBECK negaba que la obviedad consistiera en la ausencia de "duda alguna", y afirmaba que bastaría una expectativa razonable de éxito para que existiera obviedad en la alternativa utilizada por la realización controvertida.

La Audiencia Provincial no aceptaba el entendimiento menos exigente de la "obviedad" que LUNDBECK defendía en su recurso de apelación, y consideraba que « *obvio es algo fácil de ver o de comprender. Conforme a su etimología (obvius): que sale al paso, que se encuentra en el camino. Desde otro punto de vista, predecible* ».

8.- La Audiencia Provincial considera que las pruebas periciales han puesto de manifiesto que la sustitución de la resolución del racemato de ciano-diol, presupuesto indispensable del procedimiento reivindicado en la patente de LUNDBECK, por la resolución del racemato de bromo-diol, empleada en el procedimiento de NATCO, para obtener el principio activo de escitalopram, no puede considerarse predecible y, por tanto, obvia. Los peritos coinciden en que el proceso experimental de resolución de un racemato es empírico e impredecible, pues no existe nunca certeza de que la mezcla de diastereoisómeros o diastereómeros formada en la primera etapa, al realizar la conversión química de los dos enantiómeros en diastereoisómeros o diastereómeros, podrá separarse.

Estas consideraciones de los informes periciales de los doctores Felicísimo , Jerónimo y Olegario llevaron a la Audiencia Provincial a considerar que no podía afirmarse que la alternativa consistente en utilizar el bromo-diol como producto de partida, en vez del ciano-diol, fuera obvia para el experto en la materia.

9.- Para la Audiencia, otro argumento reforzaba la conclusión anterior. La sentencia del Juzgado Mercantil había considerado que el experto estaría desincentivado para probar la opción del bromo-diol por cierta consideración que el titular de la patente USA 4.136.193 incluyó en la patente ES 545.885, en la que se describe la ruta sintética para obtener citalopram a partir del ciano-diol racémico. Se decía, respecto de la ruta que utiliza el bromo-diol racémico, que « *se ha encontrado que el método descrito en la patente de EE.UU nº 4.136.193 para la preparación de este compuesto plantea algunos problemas a escala ampliada a producción comercial, y esto ha necesitado más investigación en un intento de descubrir una ruta más corta para este compuesto y de evitar el riesgo implicado en la etapa de metalación usada anteriormente* ».

La Audiencia consideró que la constancia de esos prejuicios técnicos (*teaching away* , una enseñanza en otra dirección, esto es, una enseñanza que lleva al experto a alejarse de un comportamiento en vez de acercarse a él) juega en contra de la obviedad de la variante. Tres años antes de la patente cuya infracción se alega, LUNDBECK había descartado la ruta del bromo-diol, por las razones expuestas.

En cuanto a la recompensa comercial que, según la apelante, tras la publicación de la patente ES '891 habría motivado al experto a comprobar si un proceso que no era muy conveniente antes de la obtención del escitalopram, pudiera serlo ahora, la Audiencia Provincial considera que tal argumento pertenece a un terreno distinto al de la obviedad. La recompensa comercial puede constituir una motivación poderosa, pero no simplifica la búsqueda.

Por último, la Audiencia Provincial descartó que la denegación de patentabilidad, por falta de actividad inventiva, que las Oficinas de Patentes de Suecia y Estados Unidos hicieron, en un informe de examen preliminar, a la solicitud de patente de un procedimiento para la obtención de escitalopram a partir de la variante del bromo-diol formulada por LUNDBECK años después de obtener la patente ES '891, supusiera, como pretendía LUNDBECK, que la alternativa que usaba como producto de partida el bromo-diol fuera obvia para un experto en la materia. La Audiencia consideró que, a la vista de la prueba practicada, carecía de datos suficientes para valorar el contenido de las solicitudes.

Por todo ello, la Audiencia Provincial confirmó la decisión del Juzgado Mercantil de desestimar la existencia de infracción por equivalencia, por considerar que la alternativa empleada por NATCO en su procedimiento de obtención del escitalopram no era obvia.

10.- El recurso de casación alude a una expresión de la sentencia de la Audiencia Provincial (« *si la variante no era obvia, es decir, es inventiva, no hay equivalencia* ») para resaltar que la expresión « *es decir, es inventiva* » no es utilizada por la sentencia del tribunal inglés en el caso "Improve", y para imputar a la sentencia de la Audiencia Provincial una equiparación entre la noción de obviedad de la segunda pregunta del test "Improve" y la ausencia de actividad inventiva propia del examen de validez de la patente (o sea,

es obvio lo que no es inventivo, la obviedad es la ausencia de actividad inventiva). Y que esta equiparación habría excluido indebidamente la existencia de infracción.

La argumentación del recurso no se acepta. En primer lugar, que la Audiencia Provincial pueda haberse apartado del literal de la sentencia del caso "Improve" no supone que haya incurrido en la infracción legal denunciada, única que puede fundamentar la estimación del recurso. La doctrina de los tribunales extranjeros puede ser útil en ciertos casos, como pueden serlo otros elementos doctrinales. Pero el recurso de casación no puede fundarse en que exista una divergencia entre lo afirmado por el tribunal español y el británico, pues solo puede basarse en la infracción de la ley aplicable, en este caso, el Convenio de la Patente Europea y la Ley de Patentes. Por otra parte, los propios tribunales ingleses matizan la aplicación de las diversas reglas o test establecidos en casos anteriores, adaptándolos a las exigencias de los supuestos objeto de cada litigio, por lo que carece de sentido insistir en esa divergencia.

En segundo lugar, varios de los argumentos utilizados en el recurso son artificiosos. Es artificiosa la alegación del interés casacional por la contraposición con la doctrina que emanaría de dos sentencias de la Sección 28ª de la Audiencia Provincial de Madrid (la más significativa de las cuáles, según el parecer de la recurrente, no sería siquiera una sentencia, sino un auto que resolvió una apelación contra un auto de medidas cautelares), puesto que intenta presentar como sustentadora de su tesis, que sostiene un concepto laxo de obviedad, lo que es, en la resolución de la Audiencia de Madrid, una interpretación restrictiva de la obviedad que impide hacer una aplicación extensiva de la infracción por equivalencia. Las resoluciones invocadas no extienden la infracción por equivalencia a soluciones alternativas "posibles" sino que, por el contrario, afirman que no es necesario que una alternativa reúna el requisito de actividad inventiva en el sentido de absoluta imprevisibilidad, absoluta falta de obviedad, para que no sea infractora.

Asimismo, al justificar la pretendida infracción legal en que ha incurrido la sentencia recurrida, la recurrente tergiversa lo dicho por la sentencia de la Audiencia Provincial, al poner en afirmativo ("es obvio") lo que la sentencia enuncia en negativo (« *si la variante no era obvia* »), y en negativo ("lo que no es inventivo") lo que la sentencia enuncia en afirmativo (« *es decir, es inventiva* »).

El recurso atribuye a la sentencia recurrida afirmaciones que esta no contiene. La sentencia de la Audiencia Provincial no dice que para decidir si concurre el requisito de la obviedad necesario para que exista infracción por equivalencia, hayan de aplicarse los mismos criterios que para determinar si concurre actividad inventiva en el análisis de la validez de una patente. La Audiencia Provincial no equipara el análisis de infracción al análisis de patentabilidad.

El recurso, para desacreditar una equiparación de este tipo y exponer que una realización posterior puede ser inventiva y, sin embargo, infractora de una patente prioritaria, alude a supuestos en que la actividad inventiva de la realización posterior se debe a que soluciona, de modo imprevisto, un problema técnico distinto, de modo añadido al solucionado por la patente, aunque pueda estar relacionado con él, pero en los que la alternativa utilizada respecto de un elemento de las reivindicaciones de la patente no altera el funcionamiento de la invención patentada y era obvia para solucionar el problema técnico objeto de la patente (como puede suceder por ejemplo en el caso de las patentes dependientes), por lo que, entiende la recurrente, en tal caso hay infracción por equivalencia.

No es ese el caso de la realización cuestionada en el litigio objeto del presente recurso, en el que el problema técnico que soluciona el elemento técnico utilizado de modo alternativo (el bromo-diol como producto de partida) es el mismo que el que soluciona el elemento de la reivindicación (el ciano-diol como producto de partida), por lo que todas las alegaciones que se hacen al respecto son irrelevantes.

11.- El recurso atribuye a la sentencia de la Audiencia Provincial haber afirmado que el procedimiento alternativo solo es obvio cuando es cien por cien seguro, cuando su funcionamiento « *no plantea duda alguna* » al experto y que esta tesis infringiría el art. 69 del Convenio de la Patente Europea y su protocolo al restringir indebidamente la infracción por equivalencia..

El recurso, al utilizar este argumento, tergiversa de nuevo lo declarado por la sentencia de la Audiencia Provincial. Ciertamente LUNDBECK en su recurso negaba que la obviedad consistiera en la ausencia de "duda alguna" (esto es, negaba la tesis de que si existía la mínima duda de éxito de la alternativa utilizada en la realización controvertida, ya no era obvia, y por tanto se excluía la infracción por equivalencia), y afirmaba que bastaría una expectativa razonable de éxito para que concurriera el requisito de la obviedad. La Audiencia Provincial rechazó la tesis de LUNDBECK, pero no porque afirmara, como pretende el recurso, que para que el procedimiento alternativo no fuera obvio y, por tanto, infringiera la patente, sería preciso que no hubiera duda alguna de éxito (de modo que si el competidor acometía una alternativa con alguna mínima posibilidad

de fracaso, ya no había obviedad), sino porque negó que bastara una simple perspectiva razonable de éxito (que es lo que sostiene la recurrente) y requirió algo más exigente para que pudiera afirmarse la existencia de obviedad, necesaria para que existiera infracción por equivalencia. Lo que la Audiencia Provincial exigió fue que la alternativa utilizada en la realización controvertida en sustitución del elemento de la invención no realizado de forma idéntica fuera fácil de ver o de comprender, que fuera predecible, tesis que esta Sala considera correcta.

Por tanto, todos los argumentos del recurso que se dedican a combatir esta cuestión parten de una base incorrecta.

12.- Tras los anteriores razonamientos, la recurrente alega que incluso admitiendo que cupiera enjuiciar la obviedad en sede de infracción por equivalencia aplicando los criterios de la actividad inventiva aplicados en sede de patentabilidad, el test relevante sería si el tercero "habría contemplado" la variante con expectativas razonables de éxito, y no si habría tenido la certeza absoluta de que dicha variante funcionaría. Según la recurrente, la tesis acogida por la sentencia recurrida sería inadmisibles por cuanto solo habría considerado obvia (y por tanto infractora) la alternativa cuyo funcionamiento "no planteara duda alguna". Lo correcto, según la recurrente, sería que la obviedad estaría justificada si se acreditara que el experto, aun no estando seguro al 100% de que la alternativa funcionaría, la probaría al "tener una expectativa razonable de que funcionará".

Como se ha expuesto anteriormente, no es correcto sostener que la sentencia recurrida afirma que para que exista obviedad a efectos de apreciar la infracción por equivalencia, el experto en la materia debería haber tenido la certeza absoluta de que la variante utilizada funcionaría para resolver el problema técnico abordado con éxito por la invención patentada y, por tanto, que solo consideraba obvia (y por tanto infractora) la alternativa cuyo funcionamiento "no planteara duda alguna".

La recurrente sostiene que el test relevante para determinar que existía obviedad sería que el tercero "habría contemplado" la variante con expectativas razonables de éxito, que la obviedad estaría justificada si se acreditara que el experto, aun no estando seguro al cien por cien de que la alternativa funcionaría, la probaría al "tener una expectativa razonable de que funcionará".

Esto es realmente lo rechazado la Audiencia Provincial en su sentencia, al exigir un entendimiento más exigente de la obviedad, no porque pretenda que para que exista obviedad el experto en la materia ha de estar seguro al cien por cien de que la alternativa funcionará, sino por entender que « *obvio es algo fácil de ver o de comprender. Conforme a su etimología (obvius): que sale al paso, que se encuentra en el camino. Desde otro punto de vista, predecible* ». Tesis que, como se ha dicho y se razonará más adelante, esta Sala considera correcta.

13.- La recurrente, tras afirmar de modo artificioso que la Audiencia Provincial realiza una equiparación entre el enjuiciamiento de la infracción y el de la patentabilidad, dice aceptar "a efectos dialécticos" que se enjuicie la obviedad en sede de infracción por equivalencia aplicando el test de actividad inventiva propio del examen de patentabilidad, e intenta que se apliquen rigurosos criterios del examen de patentabilidad según su interpretación de las directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes y de las resoluciones de su Cámara de Recursos, de modo que si la alternativa utilizada por la realización controvertida, la sustitución del ciano-diól por el bromo-diól como producto de partida, no fuera suficiente para alcanzar el nivel de actividad inventiva exigido para que una invención fuera patentable, sería obvia a efectos de la infracción por equivalencia.

El argumento vuelve a ser artificioso, no solo porque se pretende aceptar una argumentación de la sentencia recurrida (la equiparación entre el juicio de infracción y el juicio de patentabilidad), cuando tal argumentación no ha sido empleada por la Audiencia Provincial, para justificar un enjuiciamiento de la obviedad más riguroso, sino también porque la cita que hace de las directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes es sesgada.

Lo que exigen estas directrices para excluir la actividad inventiva no es solo que en el estado de la técnica hubiera alguna enseñanza que « *podía haber impulsado* » ("could") al experto en la materia a modificarlo o adaptarlo teniendo en cuenta dicha enseñanza para solucionar el problema técnico: se exige que esa enseñanza « *habría impulsado* » ("would"), lo que supone un grado mayor de exigencia en la predecibilidad del resultado satisfactorio. Es tras utilizar esta expresión de mayor exigencia cuando se añade la matización sobre las expectativas razonables de éxito, expresión que no puede descontextualizarse como hace la recurrente. Este es el contexto en el que deben valorarse las resoluciones de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes que se invocan por la recurrente. La matización de que es suficiente una "expectativa razonable de éxito" para que exista actividad inventiva se introduce por dicha Cámara de

Recursos en sede de control de los requisitos de patentabilidad (en concreto, de la actividad inventiva), no en sede de infracción (que es cuestión sobre la que dicho organismo carece de competencias), y tras recordar que no es suficiente que las enseñanzas del estado de la técnica "hubieran podido empujar" al experto en la materia a esa alternativa, pues para excluir la actividad inventiva se exige que dichas enseñanzas "habrían empujado" al experto en la materia a esa alternativa.

En todo caso, el juicio de patentabilidad es distinto del juicio de infracción, como se expondrá más adelante, y las directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes no son más que eso, directrices que esa oficina da a sus examinadores, por lo que no vinculan a los tribunales de justicia. Las resoluciones de la Cámara de Recursos emanan de un organismo de la Oficina Europea de Patentes, y no puede olvidarse que pese a que dicha Oficina pueda aceptar la patentabilidad de una determinada invención, son los tribunales de cada Estado los que deben decidir, con plena independencia de lo resuelto por la Oficina Europea de Patentes, sobre la validez de una patente cuando se plantea su nulidad, por vía de acción, excepción o reconvencción, y que cuando declaran la nulidad de una patente contradicen el criterio de la Oficina Europea de Patentes que la ha otorgado.

14.- Por otra parte, como ya se ha adelantado, que la variante utilizada en la realización cuestionada no alcance el umbral de patentabilidad, y concretamente, que no cumpla el requisito de la actividad inventiva, puede deberse a razones distintas de la obviedad en la alternativa utilizada respecto de un concreto elemento técnico de la patente prioritaria.

El examen de la actividad inventiva necesaria para reconocer la patentabilidad de una variante que se pretende inventiva es diferente del examen de la obviedad en el juicio de infracción por equivalencia de esa misma variante. Son valoraciones que persiguen finalidades distintas y que, en consecuencia, utilizan parámetros diferentes.

El examen de la actividad inventiva que se realiza para determinar la patentabilidad de una invención no se realiza elemento por elemento, sino sobre la invención como tal, considerada de modo conjunto, y es respecto de este conjunto del que debe decidirse si resulta o no del estado de la técnica (en la que se integra la patente prioritaria, pero también otras divulgaciones) de un modo evidente para el experto en la materia. Esto es, no se enjuicia la actividad inventiva de sus características técnicas tomadas de forma aislada, sino de la solución global en que la invención consiste.

En el juicio de infracción por equivalencia, el examen y la comparación han de realizarse elemento por elemento, por lo que la obviedad de un elemento de la variante ha de referirse al elemento pretendidamente equivalente de la invención prioritaria.

Por tanto, puede suceder que una realización posterior, en el juicio de patentabilidad, supere el nivel exigible de actividad inventiva, pero infrinja una patente prioritaria, en cuyo caso se trata de una patente dependiente, que soluciona, además del problema técnico resuelto por la patente prioritaria, otro problema técnico distinto, pero en la que la alternativa utilizada respecto de una determinada característica técnica de la patente prioritaria era obvia para solucionar el problema técnico cuya solución perseguía dicha patente prioritaria.

Y, en sentido inverso, puede suceder también que una realización posterior no supere el umbral de actividad inventiva necesario para ser patentable porque, en su conjunto, para un experto en la materia, resulte de un modo evidente del estado de la técnica más próximo al momento determinante de su prioridad, pero que sin embargo no infrinja la patente anterior porque la alternativa empleada para sustituir una de las características técnicas de las reivindicaciones, pese a no alterar el funcionamiento de la invención, no pudiera haber sido considerada obvia por un experto en la materia en el momento determinante de la prioridad de la patente supuestamente infringida.

De lo expuesto se deduce que también es distinto el momento temporal a tener en cuenta en el examen de la obviedad propio del juicio de infracción por equivalencia y en el juicio de la actividad inventiva propio del examen de patentabilidad de la variante. Mientras que para el juicio de infracción, la sustitución del elemento técnico por otro que realice la misma función para solucionar el mismo problema técnico debía ser obvia para un experto en la materia en la fecha de prioridad de la patente que se alega infringida, para la valoración de la actividad inventiva ha de determinarse si la variante resultaba del estado de la técnica, de un modo evidente para el experto en la materia, en la fecha de prioridad de la patente solicitada.

En consecuencia, el momento temporal relevante para enjuiciar la obviedad en el juicio de infracción por equivalencia sería anterior al relevante para enjuiciar la actividad inventiva de la nueva variante.

Por tanto, no se aceptan los argumentos empleados por la recurrente, que llevarían a equiparar toda variación que no alcanzara la actividad inventiva suficiente para superar el umbral de la patentabilidad con un equivalente obvio y por tanto infractor.

15.- La diferencia entre lo que afirma la sentencia recurrida y lo que sostiene la demandante en su recurso es que mientras que la Audiencia Provincial considera que para que exista obviedad es necesario que para el experto en la materia sea predecible que la alternativa utilizada en la realización controvertida respecto de uno de los elementos técnicos de la patente, que no altera el funcionamiento de la misma, solucionará el problema técnico abordado por la patente, en cambio para la recurrente basta con que el experto en la materia probaría o intentaría esa alternativa al tener una expectativa razonable de que funcionará.

La Sala considera que es más acertada la tesis más exigente de la Audiencia, al requerir que la expectativa razonable de que la alternativa funcionará alcance el umbral de la predecibilidad. Esta predecibilidad debe ser entendida no como un cien por cien de seguridad en el éxito (que en estos campos de la ciencia y de la técnica es difícil poder alcanzar) pero sí como una probabilidad muy elevada de éxito. No es suficiente, como pretende la recurrente, que el experto en la materia habría contemplado la variante con expectativas de éxito. Es necesario que el experto en la materia "habría" contemplado que la variante (el elemento equivalente) era una alternativa obvia, esto es, que el éxito de la sustitución, para resolver el problema técnico abordado satisfactoriamente por la patente, era predecible.

Por tanto, no basta la simple posibilidad de que el experto en la materia hubiera adoptado la solución al problema técnica a la vista del estado de la técnica más reciente (podía, "could"), sino que se exige una alta probabilidad de que lo hubiera hecho (habría, "would").

16.- Consecuencia de lo expuesto es que para el juicio de obviedad en la infracción por equivalencia, es más acertado el estándar de "predecibilidad" utilizado por la Audiencia Provincial que el menos exigente de mera "posibilidad de éxito", de que el experto en la materia "se habría sentido motivado a intentar" la alternativa "con expectativas de éxito", defendido por la recurrente.

17.- Por último, la recurrente, que hasta ahora ha realizado toda la crítica de la sentencia recurrida en un plano abstracto, cuando alude al supuesto concreto enjuiciado, lo hace transcribiendo pasajes aislados tanto de la sentencia de la Audiencia Provincial como de la sentencia del Juzgado Mercantil, con lo que pretende justificar que la alternativa utilizada por la realización controvertida era obvia, en tanto que la no alteración del funcionamiento de la invención por la sustitución del producto de partida (lo que en la patente era ciano-diol enantiopuro, en la realización controvertida sería bromo-diol enantiopuro) sería evidente para un experto en la materia, que conocería la patente USA 4.136.193.

La recurrente, al realizar estas citas de pasajes descontextualizados, prescinde del enfoque global que la sentencia de la Audiencia Provincial da a esta cuestión. Como se ha expuesto, la Audiencia considera que la sustitución de la resolución del racemato de ciano-diol, presupuesto indispensable del procedimiento reivindicado en la patente de LUNDBECK, por la resolución del racemato de bromo-diol, empleada en el procedimiento de NATCO, para obtener el principio activo de escitalopram, no puede considerarse predecible y, por tanto, obvia, pues la prueba pericial arroja el resultado de que el proceso experimental de resolución de un racemato es empírico e impredecible, pues no existe nunca certeza de que la mezcla de diastereoisómeros o diastereómeros formada en la primera etapa, al realizar la conversión química de los dos enantiómeros en diastereoisómeros o diastereómeros, podrá separarse. Además, añadía la sentencia recurrida, en el estado de la técnica existía constancia de prejuicios (*teaching away*) que jugaban en contra de la obviedad de la variante, pues la ruta que utilizaba el bromo-diol racémico para la obtención de citalopram planteaba algunos problemas a escala ampliada a producción comercial, hasta el punto de que LUNDBECK había descartado la ruta del bromo-diol por esas razones.

Por tanto, el nivel de probabilidad de que un experto en la materia utilizara la alternativa del bromo-diol para obtener el escitalopram no alcanzaba el umbral necesario para considerar que la alternativa era obvia.

Coincide también la Sala con la Audiencia Provincial en que la potencial recompensa comercial inherente a la consecución de un producto tan exitoso como el escitalopram no es un elemento relevante en el enjuiciamiento de la infracción por equivalencia, puesto que no hace que la alternativa intentada sea más o menos obvia.

18.- La conclusión de lo expuesto es que la Audiencia Provincial no ha infringido el art. 69 del Convenio de la Patente Europea ni su protocolo cuando ha dado al requisito de obviedad necesario para realizar el enjuiciamiento de la infracción por equivalencia un alcance que, sin exigir una certeza absoluta por parte del

experto en la materia de que la variante empleada respecto de un elemento técnico de las reivindicaciones funcionaría adecuadamente, considera que no basta con que dicho experto tenga una expectativa razonable de que funcionará, pues es necesario que concurra la nota de predecibilidad.

Más aún en un caso como el enjuiciado, en el que la sustitución del producto de partida (ciano-diol por bromo-diol) no hacía predecible para el experto en la materia que pudiera obtenerse el principio activo de escitalopram por el carácter empírico e impredecible del proceso experimental de resolución de un racemato, y porque la ruta que utilizaba el bromo-diol racémico para la obtención de citalopram planteaba algunos problemas a escala ampliada a producción comercial.

19.- La sentencia recurrida reconoce que antes de la patente ES '891 nadie había conseguido resolver el racemato de citalopram. Después de esa patente, el experto ya sabía que se obtenía escitalopram mediante la transformación estereoselectiva del enantiómero del ciano-diol. Las incertidumbres se estrecharon, sin duda, pero no hasta convertir en obvia la ruta del bromo-diol utilizada. Que NATCO, o cualquier experto en la materia, tras la patente ES '891 tuviera más información y más posibilidades de éxito en la transformación (por el cambio en el estado de la técnica) no significa que se infringiera la patente por equivalencia.

Las consideraciones de la Audiencia Provincial son correctas. La exigencia de simultaneidad de todos los elementos para que exista infracción de la patente permite que los demás aprendan de la patente, de algunos de sus aspectos, que puedan operar en el mismo campo de la ciencia y de la técnica, pero que no la infrinjan al sustituir alguno de sus elementos por otro que no sea equivalente.

Se trata de una consecuencia del equilibrio que se debe preservar dentro de la tensión existente entre el monopolio que el derecho de exclusiva atribuye a su titular, que recibe la protección de los poderes públicos, y la legítima aspiración de los restantes operadores económicos a intervenir en el mismo mercado al que se refiera la invención protegida, con un grado de certidumbre suficiente. Este equilibrio es consecuencia de la correspondencia existente entre la exigencia de publicidad de la patente, en términos suficientemente precisos como para que pueda ser ejecutada, y la protección que el inventor obtiene. Las enseñanzas de la patente son públicas, y no cualquier aprovechamiento es infractor, solo aquel que reproduce la invención patentada elemento por elemento, bien literalmente, bien por equivalencia.

Por lo expuesto, la sentencia recurrida, al establecer este criterio para determinar cuándo es obvia la variante utilizada, ha alcanzado un equilibrio adecuado entre la protección equitativa del titular de la patente y un grado razonable de certidumbre a terceros, dando por tanto cumplimiento al art. 69 del Convenio de la Patente Europea que se cita como infringido, en el sentido previsto en el art. 1 del protocolo interpretativo de dicho precepto.

Por lo expuesto, el recurso de casación debe ser desestimado.

DUODÉCIMO .- Costas y depósitos

1.- De acuerdo con lo previsto en el artículo 398.1 en relación con el 394.1, ambos de la Ley de Enjuiciamiento Civil, las costas de los recursos extraordinario por infracción procesal y de casación deben ser impuestas a la recurrente.

2.- Procede acordar también la pérdida de los depósitos constituidos de conformidad con la disposición adicional 15ª, apartado 9, de la Ley Orgánica del Poder Judicial, introducida por la Ley Orgánica 1/2009, de 3 de noviembre, complementaria de la Ley de Reforma de la Legislación Procesal para la implantación de la Nueva Oficina Judicial.

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

FALLAMOS

1.- Desestimar los recursos extraordinario por infracción procesal y de casación interpuestos por "H. Lundbeck A/S" y de "Lundbeck España S.A.", contra la sentencia núm. 434/2012, de 19 de diciembre, dictada por la sección decimoquinta de la Audiencia Provincial de Barcelona, en el recurso de apelación núm. 54/2012.

2.- Imponer a la parte recurrente las costas de los recursos extraordinario por infracción procesal y de casación que desestimamos, así como la pérdida de los depósitos constituidos.

Líbrese al mencionado tribunal la certificación correspondiente, con devolución de los autos y del rollo de Sala.



Así por esta nuestra sentencia, que se insertará en la COLECCIÓN LEGISLATIVA pasándose al efecto las copias necesarias, lo pronunciamos, mandamos y firmamos Francisco Marin Castan. Francisco Javier Orduña Moreno. Rafael Saraza Jimena. FURMADO Y RUBRICADO PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el EXCMO. SR. D. **Rafael Saraza Jimena**, Ponente que ha sido en el trámite de los presentes autos, estando celebrando Audiencia Pública la Sala Primera del Tribunal Supremo, en el día de hoy; de lo que como Secretario de la misma, certifico.

FONDO DOCUMENTAL • CENDOJ