

Id. Cendoj: 28079110012010100378
Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Civil
Sede: Madrid
Sección: 1
Nº de Resolución: 346/2010
Fecha de Resolución: 14/06/2010
Nº de Recurso: 1801/2006
Jurisdicción: Civil
Ponente: JESUS CORBAL FERNANDEZ
Procedimiento: CIVIL
Tipo de Resolución: Sentencia

Resumen:

PATENTES. Patente de procedimiento de fabricación de producto farmacéutico nuevo -"Gabapentina estable"-. Patente de procedimiento o patente de producto. Carga de la prueba de las "similares características" de los productos litigioso. Art. 61.2 de la Ley de Patentes: inversión de la carga de la prueba, o presunción legal. Recusación del perito: exclusión de la valoración del dictamen, no por causa de recusación, sino por sospecha de parcialidad; ausencia de indefensión. Condena a la publicación de la sentencia: ausencia de justificación.

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a catorce de Junio de dos mil diez.

Vistos por la Sala Primera integrada por los Magistrados al margen indicados, el recurso de casación y extraordinario por infracción procesal interpuestos respecto la Sentencia dictada en grado de apelación por la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección Decimoquinta, como consecuencia de autos de Juicio Ordinario seguidos ante el Juzgado de Primera Instancia Número Cincuenta y tres de Barcelona; cuyo recurso fue interpuesto por la entidad LABORATORIOS RUBIÓ, S.A., representada por el Procurador D. Antonio M^a. Anzizu Furest; y como parte recurrida las entidades GOEDELKE AKTIENGESELLSCHAFT y PFIZER, S.A., representadas por el Procurador D. Víctor Venturini Medina.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- 1.- El Procurador D. Angel Quemada Cuatrecasas, en nombre y representación de las entidades "Goedecke Aktiengesellschaft" y "Pfizer, S.A.", interpuso demanda de Juicio Ordinario ante el Juzgado de Primera Instancia Número Cincuenta y tres de Barcelona, siendo parte demandada la entidad Laboratorios Rubió, S.A.; alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó de aplicación para terminar suplicando al Juzgado dictase en su día Sentencia "por la que, dando lugar a los pedimentos de mis principales, se declare que: 1. GOEDELKE AKTIENGESELLSCHAFT es titular de la Patente Española 2.063.219. 2. PFIZER, S.A. es licenciataria de la Patente Española 2.063.219. 3. El ofrecimiento, la introducción

en el comercio y/o la utilización de las especialidades farmacéuticas genéricas de Gabapentina "GABAPENTINA RUBIÓ 100 mg cápsulas", "GABAPENTINA RUBIÓ 300 mg cápsulas" y "GABAPENTINA RUBIÓ 400 mg cápsulas" y/o la importación, y/o posesión de dichos productos para alguno de los fines mencionados constituye una infracción de la Patente ES 2.063.219. 4. LABORATORIOS RUBIO, S.A. ha infringido la Patente ES 2.063.219 titularidad de GOEDELKE AKTIENGESELLSCHAFT. 5. LABORATORIOS RUBIO S.A. ha realizado actos de competencia desleal que han perjudicado los derechos e intereses de las demandantes. 6. LABORATORIOS RUBIÓ, S.A. ha causado a GOEDELKE AKTIENGESELLSCHAFT y a PFIZER, S.A. unos daños y perjuicios ciertos y efectivos, cuya determinación deberá realizarse a lo largo del procedimiento tomando en consideración las siguientes bases: - Todos los gastos incurridos pro GOEDELKE AKTIENGESELLSCHAFT y por PFIZER, S.A. con relación a los actos de infracción de la Patente ES 2.063.219 llevados a cabo por LABORATORIOS RUBIÓ, S.A., entre los que enunciamos, a título de ejemplo, los gastos derivados de las investigaciones realizadas por comprobar la realidad de dichos actos, del asesoramiento de profesionales especializados, de la remisión de requerimientos, de las horas dedicadas por el personal de dichas empresas a preparar y atender el litigio, y cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos. - El precio que hubiera debido de pagar a mis mandantes la entidad LABORATORIOS RUBIÓ, S.A. por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo la explotación de la Patente ES 2.063.219 conforme a derecho, estimándose prudencialmente tal precio en un 40% sobre el precio de venta de laboratorio tomando las siguientes bases: - El número de unidades de especialidades farmacéuticas genéricas de Gabapentina vendidas por la demandada desde su lanzamiento al mercado hasta que o bien (i) se ejecute provisionalmente la sentencia que recaiga en primera instancia en el presente procedimiento o bien (ii) hasta que se ejecute definitivamente la sentencia firme que se dicte en el presente procedimiento. - Facturación bruta de especialidades farmacéuticas genéricas de Gabapentina de la demandada hasta su lanzamiento al mercado hasta que o bien (i) se ejecute provisionalmente la sentencia que recaiga en primera instancia en el presente procedimiento o bien (ii) hasta que se ejecute definitivamente la sentencia firme que se dicte en el presente procedimiento. Y SE CONDENA a LABORATORIOS RUBIÓ, S.A. a: 1. Estar y pasar por las anteriores declaraciones: 2. Abstenerse de utilizar especialidades farmacéuticas que contengan como principio activo la Gabapentina y que hayan sido formuladas por cualquier procedimiento que invada el ámbito de las reivindicaciones de la Patente Es 2.063.219; 3. Abstenerse de poseer, ofrecer a terceros e introducir en el comercio español especialidades farmacéuticas conteniendo Gabapentina que hayan sido formuladas por cualquier procedimiento que se encuentre comprendido dentro del ámbito de las reivindicaciones de la Patente ES 2.063.219, y, en concepto, las especialidades farmacéuticas genéricas de Gabapentina "GABAPENTINA RUBIÓ 100 mg cápsulas", "GABAPENTINA RUBIÓ 300 mg cápsulas" y "GABAPENTINA RUBIÓ 400 mg cápsulas"; 4. Abstenerse de fabricar las especialidades farmacéuticas genéricas de Gabapentina "GABAPENTINA RUBIÓ 100 mg cápsulas", "GABAPENTINA RUBIÓ 300 mg cápsulas" y "GABAPENTINA RUBIÓ 400 mg cápsulas" 5. Retirar del tráfico económico y de sus locales todas las muestras de especialidades farmacéuticas conteniendo Gabapentina que hayan sido formuladas por cualquier procedimiento que se encuentre comprendido dentro del ámbito de las reivindicaciones de la Patente ES 2.063.219, y en concreto, las especialidades farmacéuticas genéricas de Gabapentina "GABAPENTINA RUBIÓ 100 mg cápsulas", "GABAPENTINA RUBIÓ 300 mg cápsulas" y "GABAPENTINA RUBIÓ 400 mg cápsulas"; 6. Resarcir a GOEDELKE AKTIENGESELLSCHAFT y a PFIZER, S.A. por los daños y perjuicios causados por LABORATORIOS RUBIÓ, S.A. en la cuantía que se determine en periodo de prueba o, en su caso, en ejecución de sentencia. Para el

cálculo de la indemnización de daños y perjuicios habrán de tomarse las siguientes bases: - Todos los gastos incurridos por GOEDECHE AKTIENGESELLSCHAFT y PFIZER, S.A. con relación a los actos de infracción de la Patente ES 2.063.219 llevados a cabo por LABORATORIOS RUBIÓ, S.A., entre los que enunciamos, a título de ejemplo, los gastos derivados de las investigaciones realizadas para comprobar la realidad de dichos actos, del asesoramiento de profesionales especializados, de la remisión de requerimientos, de las horas dedicadas por el personal de dichas empresas a preparar y atender el litigio, y cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos; - El precio que hubiera debido de pagar a mis mandantes la entidad LABORATORIOS RUBIÓ, S.A., por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo la explotación de la Patente ES 2.063.219 conforme a derecho, estimando prudencialmente tal precio en un 40% sobre el precio de venta de laboratorio tomando las siguientes bases: - El número de unidades de especialidades farmacéuticas genéricas de Gabapentina vendidas por la demandada desde su lanzamiento al mercado hasta que o bien (i) se ejecute provisionalmente la sentencia que recaiga en primera instancia en el presente procedimiento o bien (ii) hasta que se ejecute definitivamente la sentencia firme que se dicte en el presente procedimiento. - Facturación bruta de especialidades farmacéuticas genéricas de Gabapentina de la demandada desde su lanzamiento al mercado hasta que o bien (i) se ejecute provisionales la sentencia que recaiga en primera instancia en el presente procedimiento o bien (ii) hasta que se ejecute definitivamente la sentencia firme que se dicte en el presente procedimiento. 7. Al embargo de los objetos importados con violación de los derechos de patente de GOEDECHE AKTIENGESELLSCHAFT y de PFIZER, S.A. los medios exclusivamente destinados a tal producción o a la realización de la infracción y, en particular, al embargo de: (a) Las unidades de cualquier especialidad farmacéutica conteniendo Gabapentina que sean retiradas del tráfico económicos y/o de los locales de LABORATORIOS RUBIÓ, S.A. y, en concreto, las especialidades farmacéuticas genéricas de Gabapentina "GABAPENTINA RUBIÓ 100 mg cápsulas", "GABAPENTINA RUBIÓ 300 mg cápsulas" y "GABAPENTINA RUBIÓ 400 mg cápsulas"; (b) Los lotes de Gabapentina fabricados/comercializados y/o poseídos por LABORATORIOS RUBIÓ, S.A. que se encuentren en sus locales comerciales; 8. A la destrucción de las unidades de cualquier especialidad farmacéutica conteniendo Gabapentina que sean retiradas del tráfico económico y los locales de LABORATORIOS RUBIÓ, S.A. y de los lotes de Gabapentina fabricadas/comercializada y/o poseída por LABORATORIOS RUBIÓ, S.A. que se encuentren en sus locales comerciales y hayan sido embargados conforme a lo solicitado en el apartado 7, apartados a) y b), anterior. 9. A la remoción de todos los efectos producidos por la infracción y los actos de competencia desleal denunciados y, en concreto, a abstenerse de utilizar cualquier procedimiento comprendido en la patente ES 2.063.219 y, de ofrecer y/o introducir en el comercio especialidades farmacéuticas conteniendo Gabapentina que hayan sido formuladas por cualquier procedimiento que se encuentre comprendido dentro del ámbito de las reivindicaciones de la Patente ES 2.063.219, una vez caducada la citada patente, durante un período de tiempo idéntico al que ha mediado entre la fecha de solicitud de las autorizaciones de comercialización de las especialidades farmacéuticas genéricas "GABAPENTINA RUBIÓ 100 mg cápsulas", "GABAPENTINA RUBIÓ 300 mg cápsulas" y "GABAPENTINA RUBIÓ 400 mg cápsulas" y la fecha de su concesión, todo ello al objeto de remover todos los efectos producidos por la infracción y evitar que LABORATORIOS RUBIÓ, S.A. pueda obtener injustamente un beneficio de la infracción denunciada. 10. A abstenerse de presentar a registro nuevas autorizaciones de comercialización de especialidades farmacéuticas que incorporen Gabapentina formulada por el procedimiento objeto de la Patente ES 2.063.219 hasta que haya transcurrido, desde la fecha de caducidad de la citada patente, un

período de tiempo idéntico al que ha mediado entre la fecha de solicitud de las autorizaciones de comercialización de las EFG Gabapentina "GABAPENTINA RUBIÓ 100 mg cápsulas", "GABAPENTINA RUBIÓ 300 mg cápsulas" y "GABAPENTINA RUBIÓ 400 mg cápsulas" y la fecha de su concesión, todo ello al objeto de remover todos los efectos producidos por la infracción y evitar que LABORATORIOS RUBIÓ S.A. pueda obtener injustamente un beneficio de la infracción denunciada. 11. A renunciar a las autorizaciones de comercialización ya concedidas por la Agencia Española del Medicamento en relación a especialidades farmacéuticas que incorporen Gabapentina formulada por el procedimiento objeto de la Patente ES 2.063.219, y, en concreto, a renunciar a las autorizaciones de comercialización de las especialidades farmacéuticas genéricas Gabapentina "GABAPENTINA RUBIÓ 100 mg cápsulas", "GABAPENTINA RUBIÓ 300 mg cápsulas" y "GABAPENTINA RUBIÓ 400 mg cápsulas". 12. A notificar la sentencia, a costa de la demandada, a la Agencia Española del Medicamento, con domicilio en la C/ Huertas, 75, 28014 Madrid, al objeto de que proceda a anotar la sentencia en el Registro de Especialidades Farmacéuticas. 13. A la publicación íntegra de la sentencia condenatoria, a costa de la demandada en los periódicos de tirada nacional EXPANSION y EL PAIS, de conformidad con lo previsto en el artículo 63 (f) de la Ley de Patentes . Con imposición de costas a la parte demandada."

2.- El Procurador D. Antonio M^a. Anzizu Furest, en nombre y representación de la entidad Laboratorios Rubió, S.A., contestó a la demanda alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó aplicables para terminar suplicando al Juzgado dictase en su día Sentencia "por la que desestime totalmente la demanda en todos sus pedimentos excepto en los merodeclarativos 1 y 2, por cuanto son hechos de carácter público y a cuya realidad esta parte no se opone, absolviendo a la sociedad Laboratorios Rubió, S.A.; con expresa condena a la parte contraria al pago de las costas causadas."

3.- Recibido el pleito a prueba, se practicó la que propuesta por las partes fue declarada pertinente. Unidas a los autos, las partes evacuaron el trámite de resumen de prueba en sus respectivos escritos. El Juez de Primera Instancia Número 53 de Barcelona, dictó Sentencia con fecha 28 de junio de 2.004 , cuya parte dispositiva es como sigue: "FALLO: ESTIMO PARCIALMENTE la demanda interpuesta por el Procurador D. Angel Quemada Cuatrecasas en nombre y representación de "GOEDECHE AKTIENGESELLSCHAFT" y "PFIZER, S.A.", contra "LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.", representada por el Procurador D. Antonio M^a de Anzizu Furest, y en consecuencia 1.- DECLARO que "GOEDECHE AKTIENGESELLSCHAFT" es titular de la Patente Española 2.063.219. 2.- DECLARO que "PFIZER, S.A." es licenciataria de la patente española 2.063.219. 3.- CONDENO a "LABORATORIOS RUBIÓ, S.A." a estar y pasar por las anteriores declaraciones. 4. ABSUELVO a "LABORATORIOS RUBIÓ, S.A." del resto de lo pretendido en la demanda. 5.- DECLARO no haber lugar a hacer especial imposición en cuanto al pago de las costas derivadas del presente procedimiento, siendo a cargo de cada parte las causadas a su instancia, y las comunes, por mitad."

SEGUNDO.- Interpuesto recurso de apelación contra la anterior Sentencia por la representación de las entidades GOEDECHE AKTIENGESELLSCHAFT y PFIZER, S.A., la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección Decimoquinta, dictó Sentencia con fecha 17 de mayo de 2.006 , cuya parte dispositiva es como sigue: "FALLAMOS. Que estimando parcialmente el recurso de apelación interpuesto por la representación de GOEDECHE AKTIENGESELLSCHAFT y PFIZER S.A., contra la sentencia dictada con fecha 28 de junio de 2.004 por el

Juzgado de 1ª Instancia nº 53 de Barcelona, cuya parte dispositiva obra transcrita en los antecedentes de la presente resolución; REVOCAMOS dicha resolución y en su lugar: DECLARANDO que el ofrecimiento, la introducción en el mercado y/o la utilización de las especialidades farmacéuticas genéricas Gabapentina "Gabapentina Rubió 100 mg cápsulas", "Gabapentina Rubió 300 mg cápsulas" y "Gabapentina Rubió 400 mg cápsulas" y/o la importación y/o posesión de dichos productos para alguno de los fines mencionados constituye una infracción de la patente ES 2063219, de la que las demandantes son titular y licenciataria, respectivamente. CONDENAMOS a la demandada a estar y pasar por esta declaración; a abstenerse de utilizar especialidades farmacéuticas que contengan como principio activo gabapentina y que hayan sido formuladas por cualquier procedimiento que invada el ámbito de las reivindicaciones de la patente ES 2063219; a abstenerse de fabricar, poseer, ofrecer a terceros a introducir en el comercio español especialidades farmacéuticas que contengan como principio activo gabapentina y que hayan sido formuladas por cualquier procedimiento que invada el ámbito de las reivindicaciones de la patente ES 2063219, y en concreto, las especialidades farmacéuticas genéricas "Gabapentina Rubió 100 mg cápsulas", "Gabapentina Rubió 300 mg cápsulas" y "Gabapentina Rubió 400 mg cápsulas"; a notificar a su costas esta sentencia a la Agencia Española del Medicamento; y a publicar a su costa la misma en los periódicos EXPANSION y EL PAIS. Todo ello sin expresa condena en las costas de la alzada. En la primera instancia, cada parte abonará las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad, según ordenó la sentencia recurrida."

Instada la aclaración de la anterior resolución por la representación de la entidad Laboratorios Rubió, S.A., la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección Decimoquinta, dictó Auto con fecha 28 de junio de 2.006, cuya parte dispositiva es como sigue: "Que no ha lugar a aclarar la Sentencia de fecha 17 de mayo de 2.006 dictada por este Tribunal, por ser clara y completa en sus términos, que por vía de aclaración solicita la parte demandada impugnante LABORATORIOS RUBIÓ, S.A. representada por el Procurador D. Antonio Mª. Anzizu Furest, que se confirma en todos sus extremos."

TERCERO.- El Procurador D. Antonio Mª. Anzizu Furest, en representación de la entidad Laboratorios Rubió, S.A., interpuso recurso de casación y extraordinario por infracción procesal ante la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección Decimoquinta, respecto la Sentencia dictada en grado de apelación de fecha 17 de mayo de 2.006, con apoyo en los siguientes motivos, MOTIVOS DEL RECURSO DE CASACION: - Se alega infracción de la Disposición Transitoria Primera de la LP, arts. 165.2 (a) del Convenio de la Patente Europea en concordancia con el art. 50 b) de la LP. - Se alega infracción por aplicación indebida del art. 63 (f) de la LP. MOTIVOS DEL RECURSO EXTRAORDINARIO POR INFRACCION PROCESAL: - Se alega vulneración del art. 469.1.2º de la LEC en relación con el 217 y 385 del mismo cuerpo legal y el art. 61.2 de la LP. - Vulneración del art. 469.3 y 469.4 de la LEC en relación con los arts. 127.4, 125. y 124 del mismo cuerpo legal y 219 y 220 de la LOPJ, habiéndose creado una manifiesta indefensión a esta parte conculcando, en consecuencia, la vulneración del art. 24 de la Constitución.

CUARTO.- Por Providencia de fecha 21 de septiembre de 2.006 se tuvo por

interpuesto el recurso de casación y extraordinario por infracción procesal mencionado, y se acordó remitir las actuaciones a la Sala Primera del Tribunal Supremo.

QUINTO.- Recibidas las actuaciones en esta Sala, comparecen, como parte recurrente, la entidad LABORATORIOS RUBIÓ, S.A., representada por el Procurador D. Antonio M^a. Anzizu Furest; y como parte recurrida las entidades GOEDELKE AKTIENGESELLSCHAFT y PFIZER, S.A., representadas por el Procurador D. Víctor Venturini Medina.

SEXTO.- Por esta Sala se dictó Auto de fecha 13 de enero de 2009 , cuya parte dispositiva es como sigue: "ADMITIR LOS RECURSOS EXTRAORDINARIO POR INFRACCIÓN PROCESAL Y DE CASACIÓN interpuestos por la representación de LABORATORIOS RUBIÓ, S.A., contra la Sentencia dictada, con fecha 17 de mayo de 2006 por la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15^a), en el rollo de apelación nº 696/04, dimanante de los autos de juicio ordinario nº 368/03 del Juzgado de Primera Instancia nº 53 de Barcelona."

SEPTIMO.- Dado traslado, el Procurador D. Victor Venturini Medina, en representación de las entidades GOEDELKE AKTIENGESELLSCHAFT y PFIZER, S.A., presentaron escritos de impugnación al recurso de casación y extraordinario por infracción procesal interpuesto de contrario.

OCTAVO.- No habiéndose solicitado por todas las partes la celebración de vista pública, se señaló para votación y fallo el día 18 de mayo de 2.010, en que ha tenido lugar.

Ha sido Ponente el Magistrado Excmo. Sr. D. Jesus Corbal Fernandez,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- El objeto del proceso versa sobre derecho de patentes y de competencia desleal ejercitándose por las entidades actoras GOEDELKE AKTIENGESELLSCHAFT, en concepto de titular de la patente española ES 2.063.219, y PFIZER, S.A., en concepto de licenciataria, diversas acciones referidas a dicha patente, titulada "Aminoácidos cíclicos exentos de lactama", relacionada con el principio activo gabapentina fundadas en la Ley de Patentes 11/1986, de 20 de marzo, y de Competencia Desleal 3/1991, de 10 de enero .

La Sentencia dictada por el Juzgado de 1^a Instancia número 53 de Barcelona el 28 de junio de 2004 , en los autos de juicio ordinario número 368 de 2003, estima parcialmente la demanda y acuerda declarar que la entidad GOEDELKE es titular y la entidad PFIZER, S.A. es licenciataria de la patente española 2.063.219, condenando a la entidad demandada LABORATORIOS RUBIO, S.A. a estar y pasar por dichas declaraciones, y absolviéndole de las restantes pretensiones ejercitadas contra la misma.

La Sentencia dictada por la Sección 15^a de la Audiencia Provincial de Barcelona el 17 de mayo de 2006 , en el Rollo número 696 de 2004, estima parcialmente el recurso de apelación de las actoras, y acuerda:

1.- Declarar que el ofrecimiento, la introducción en el mercado y/o la utilización de

las especialidades farmacéuticas genéricas "Gabapentina Rubió 100 mg cápsulas", "Gabapentina Rubió 300 mg cápsulas" y "Gabapentina Rubió 400 mg cápsulas" y/o la importación y/o posesión de dichos productos para alguno de los fines mencionados constituye una infracción de la patente ES 2.063.219, de la que las demandantes son titular y licenciataria, respectivamente.

2.- Condenar a la demandada a estar y pasar por esta declaración; a abstenerse de utilizar especialidades farmacéuticas que contengan como principio activo gabapentina y que hayan sido formuladas por cualquier procedimiento que invada el ámbito de las reivindicaciones de la patente ES 2.063.219; a abstenerse de fabricar, poseer, ofrecer a terceros e introducir en el comercio español especialidades farmacéuticas que contengan como principio activo gabapentina y que hayan sido formuladas por cualquier procedimiento que invada el ámbito de las reivindicaciones de la patente ES 2.063.219, y en concreto, las especialidades farmacéuticas genéricas "Gabapentina Rubió 100 mg cápsulas", "Gabapentina Rubió 300 mg Cápsulas" y "Gabapentina Rubió 400 mg cápsulas", a notificar a su costa esta sentencia a la Agencia Española del Medicamento; y a publicar a su costa la misma en los periódicos EXPANSION y EL PAÍS.

La entidad mercantil LABORATORIOS RUBIO, S.A. interpuso recursos de casación y extraordinario por infracción procesal, articulado cada uno de ellos en dos motivos que fueron admitidos por Auto de esta Sala de 13 de enero de 2.009.

En el recurso extraordinario por infracción procesal, que debe examinarse en primer lugar (Disposición Final 16ª.1, 6ª LEC), se plantean cuestiones relativas a la carga de la prueba y recusación de un perito, y en el de casación se suscita controversia sobre la naturaleza de producto, y no de procedimiento, de la patente que constituye el fundamento de las reclamaciones de la parte actora, y la improcedencia de la condena a la publicación de la sentencia.

Por lo que respecta a la oposición a la inadmisibilidad del recurso, las alegaciones expuestas serán examinadas, con los efectos que correspondan, con las demás que figuran en relación con los respectivos motivos, sin que proceda un examen autónomo previo dado que en el caso podría suponer perjudicar el contenido de dichos motivos.

1º RECURSO EXTRAORDINARIO POR INFRACCIÓN PROCESAL

SEGUNDO.- En el segundo motivo del recurso extraordinario por infracción procesal, que se examina en primer lugar por razones de orden lógico al incidir su eventual estimación en la necesidad de estudiar los restantes planteamientos de la parte recurrente, se aduce vulneración del art. 469.3 y 4 de la LEC (se alude al art. 469.1, 3º y 4º) en relación con los arts. 127.4, 125 y 124 LEC y 219 y 220 LOPJ que crea manifiesta indefensión a la parte. Se hace referencia a que la Sentencia objeto de recurso estima la recusación del perito judicial vulnerando las normas legales relativas a la recusación. El motivo se desarrolla en torno a seis alegaciones, a saber: "(1) La causa de recusación (i), apreciada por la Sentencia impugnada, no se contempla como causa de recusación ni en la LEC ni en la LOPJ; (2) La causa de recusación (ii), apreciada por la Sentencia impugnada, tampoco se contempla como causa de recusación en la LEC o en la LOPJ; (3) La causa denominada como (i), apreciada por el Tribunal, no concurría al

tiempo de emitir el dictamen pericial, con lo que se vulnera el art. 125.2.3 LEC (se alude a los apartados 2 y 3); (4) La causa denominada como (ii), apreciada por el Tribunal, tampoco concurría al tiempo de emitir el dictamen pericial, con lo que se vulnera el art. 125.2.3 LEC (se alude a los apartados 2 y 3); (5) La recusación planteada por la actora lo fue, desde su inicio, extemporáneamente y, por tanto, la estimación en segunda instancia, por la Sentencia impugnada, vulnera el art. 125.2 de la LEC ; y, (6) No habiéndose reproducido la recusación en segundo instancia la Sentencia ha incumplido los arts. 125 y 127.4 de la LEC ".

El motivo se desestima porque la resolución recurrida no resuelve ningún problema de recusación por lo que mal pudo aplicar indebidamente los preceptos antes expresados relativos a la misma. Lo único que sucede es que el juzgador "a quo", en ejercicio de la función de valoración de la prueba, y ponderando las circunstancias concurrentes, considera que "hay una sospecha sobre la posible parcialidad del perito Sr. Bosch que aconseja prescindir de su criterio, alejando a la solución judicial de cualquier riesgo de condicionamiento e inseguridad jurídica".

No hay por consiguiente un tema de recusación, sino de valoración probatoria. El juzgador para formar su convicción puede tomar en cuenta unos u otros elementos de prueba, y puede excluir los que a su juicio sean sospechosos de parcialidad, o que, por las causas que explique, no los considere aceptables en orden a la fijación de la base fáctica. Es obvio que la apreciación puede ser denunciada por falta de motivación, por arbitrariedad, o por manifiesta irrazonabilidad, pero tales vicios, ni se han denunciado adecuadamente, ni concurren, porque, en cuanto al primer aspecto (motivación), en el fundamento de derecho segundo se expone una amplia y suficiente argumentación acerca del por qué no se toma en cuenta el dictamen controvertido; en lo que atañe al segundo aspecto (arbitrariedad), porque en dicha explicación se exponen razones materiales y procesales que explican la decisión; y en los que se refiere al tercer aspecto (irrazonabilidad), porque en absoluto es irrazonable la solución adoptada, sino, bien al contrario, plenamente justificada en aras a evitar cualquier incertidumbre sobre la posible contaminación de un informe pericial. Por otra parte, no es cierto que se coloque a la parte en una situación de indefensión, pues si ello pudiera resultar explicable de no existir más elementos de prueba, no es éste el caso, dado que el propio juzgador "a quo" se preocupó, atinadamente, de resaltar que "se contará, por tanto, con el resto del material disponible, el amplio acervo probatorio resultante de los numerosos dictámenes periciales aportados y ratificados en juicio bajo el principio de contradicción, en consonancia con las testificales practicadas y las documentales que obran en las actuaciones". Y tampoco cabe desconocer que el elemento de prueba de que se prescindió fue un dictamen pericial de un perito judicial, circunstancia que determina una más amplia facultad discrecional del juzgador para ponderar su relevancia para el proceso.

TERCERO.- En el primer motivo del recurso extraordinario por infracción procesal se alega infracción del art. 469.1, 2º LEC en relación con los arts. 217 y 385 del mismo Cuerpo Legal y el art. 61.2 de la Ley de Patentes .

El motivo se desestima por las razones siguientes.

La norma del art. 61.2 LP de la Ley de Patentes, que dispone que "si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado", recoge un criterio especial de carga de la prueba (con previsión general en el art. 217.6 LEC -apartado 5 al tiempo del proceso-) y no una presunción legal (art. 385 LEC). Así resulta de los antecedentes internacionales del precepto (Protocolo de adhesión de España a la actual Unión Europea; art. 75 del Convenio de Luxemburgo de 15 de diciembre de 1975 sobre Patente Comunitaria -que si bien no llegó a entrar en vigor tuvo una importante influencia legislativa-; art. 34.1 del Acuerdo sobre los ADPIC); Preámbulo de la LP; doctrina mayoritaria; y jurisprudencia de esta Sala (SS. 28 de abril de 2.005, 2 de febrero de 2.007 y 19 de mayo de 2.008), y, singularmente, de la propia fórmula de la norma legal, porque la presunción, a diferencia de otras reglas que inciden en la carga de la prueba, exige una especial estructura consistente en que haya dos afirmaciones y un enlace entre ellas. No puede presumirse una afirmación si no es en relación a otra que le sirve de base, de forma que si falta esta última no existe presunción. Entendemos que en el precepto no hay una afirmación base de la que, en virtud de una máxima de experiencia sentada por el legislador, se deduzca -enlace, inferencia- la afirmación "presumida", aunque un sector doctrinal minoritario sostiene que hay enlace entre dos afirmaciones cualitativamente distintas. Otra cosa es que haya la exigencia de unos presupuestos, que, como hechos constitutivos de la pretensión, tengan que ser probados por quien los afirma, o mejor dicho, por quien sea interesado en el efecto jurídico que ordinariamente se desprenda de su certeza (art. 217.2 LEC). Y a lo razonado no obsta que el precepto emplee la expresión "se presume", porque es bien sabido que el legislador no suele emplearla en un sentido técnico; ni tampoco que recoja la fórmula "salvo prueba en contrario", que trata de evitar cualquier interpretación rigurosa de disposición legal taxativa (en cierta consideración doctrinal, prácticamente abandonada, se alude a presunción "iuris et de iure", también denominada presunción legal "impropia").

Desde un punto de vista eminentemente formal la anterior conclusión podría ser suficiente para desestimar el motivo. Sin embargo, lo cierto es que la disquisición resulta inane, porque, con independencia de las diferencias entre presunción legal y reglas de inversión de la carga de la prueba, pues aquella aunque incide en la prueba no agota en ella su cometido, las consecuencias prácticas para el proceso son prácticamente irrelevantes.

Ello es así porque al demandante le incumbe probar que ostenta una patente de procedimiento para la fabricación de un producto o sustancia nuevo, y también que el producto o sustancia del demandado es de similares características. En cambio, al demandado le incumbe el "onus probandi" de que el producto suyo se ha fabricado por un procedimiento distinto. Y asimismo, en su caso, que tenía el consentimiento del demandante, tanto porque es un hecho impeditivo o enervatorio de la pretensión actora (art. 217.3 LEC), como por aplicación de la doctrina sobre los hechos negativos y sobre la disponibilidad y facilidad probatoria (art. 217.7 LEC, redacción actual).

En el caso la sentencia recurrida no ha conculcado dichas reglas. Hallándonos en el campo de la carga de la prueba la infracción sólo podría ocurrir si alguno de los

hechos relevantes se declarase no probado, y, dada tal apreciación, se atribuyesen las consecuencias desfavorables a aquella parte a quién no le correspondía el "onus probandi" en virtud de las reglas generales o de un criterio especial. Y ello no ha sucedido. La razón por la que se ha declarado probado el hecho relevante puede ser discutida en otros ámbitos procesales (congruencia, motivación, valoración de la prueba), pero no en el de la carga; y, por otra parte, resulta indiferente en virtud del principio de adquisición procesal quien haya aportado el medio probatorio en cuya virtud se produce la fijación del hecho controvertido.

La discusión acerca de si, dados los hechos probados, la patente registrada como de procedimiento no tiene tal carácter sino el de patente -invención patentable- de producto, corresponde examinarla como "questio iuris" en el recurso de casación. La polémica específica suscitada acerca de que no existe el producto de similares características del demandado porque no se ha realizado ningún acto de explotación -fabricación, comercialización, importación- como la propia Sentencia recurrida reconoce, con la consecuencia de que si no hay producto no se ha cumplido uno de los hechos constitutivos, carece de consistencia porque la autorización de comercialización del medicamento genérico (EFG) recae sobre un producto plenamente identificable. Y finalmente, no resulta serio negar que la sentencia recurrida omite la prueba de las "similares características" de los dos productos, cuya carga corresponde a la parte actora, porque en el fundamento de derecho quinto se razona adecuadamente al respecto, sin que corresponda a dicha demandante acreditar la coincidencia en el procedimiento de fabricación, pues, habida cuenta la innegable similitud de los productos, era la demandada la que tenía que acreditar haber seguido un procedimiento diferente de fabricación, lo que según se razona en el propio fundamento, en relación con las reivindicaciones de la patente ES 2.063.219 expuestas en el fundamento de derecho tercero, no ha sucedido.

Por último debe resaltarse, en relación a la alusión de inexistencia de infracción, que es un tema ajeno a este recurso por infracción procesal.

Por todo ello el motivo decae.

CUARTO.- La desestimación de los motivos del recurso extraordinario por infracción procesal conlleva: a) La declaración de no haber lugar a este recurso; b) La imposición de las costas causadas a la parte recurrente (art. 398.1 en relación con el 394.1 LEC); y, c) Que proceda examinar el recurso de casación (Disposición Final 16ª, 1, regla 6ª LEC).

2º RECURSO DE CASACIÓN

QUINTO.- Del cúmulo de alegaciones del recurso de casación se deduce el planteamiento de dos cuestiones fundamentales, y, caso de estimación del planteamiento de la primera y principal, se suscitara el análisis de otras cuestiones no menos importantes pero subordinadas. La primera cuestión, básica, se refiere a la impugnación de que la patente de la parte actora ES 2.063.219 no es una patente de procedimiento sino de producto. La segunda cuestión se relaciona con la condena a la publicación de la sentencia y si ello supone infracción del art. 63 f) de la LP y es opuesta a la doctrina jurisprudencial.

SEXTO.- En el motivo primero del recurso se alega la infracción de la Disposición Transitoria Primera de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes

y la Reserva hecha por España del art. 167.2 (a) del Convenio de la Patente Europea sobre la prohibición de patentar en España productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1.992, con errónea aplicación del art. 50 b) de la LP ya que la patente cuya protección se invoca en la demanda no protege un procedimiento en el sentido establecido por la doctrina jurisprudencial de la Sala 1ª (SS. 3 de marzo de 1.986 y 28 de abril de 2.005), toda vez que lo que protege es un producto farmacéutico.

Las diversas alegaciones del motivo se resumen en que la sentencia incurre en el error de aceptar que la patente ES 2.063.219 de GOEDELKE es válida porque reivindica un verdadero procedimiento, con lo que obvia la doctrina jurisprudencial de que la mezcla o yuxtaposición de elementos no protege un procedimiento sino un producto.

Como acertadamente señala la sentencia recurrida las patentes de procedimiento tienen por objeto una sucesión de operaciones encaminadas a la obtención de un resultado industrial, y todo procedimiento para la obtención de un producto químico o farmacéutico patentable viene determinado por tres elementos: la sustancia o sustancias básicas de que se parte; los medios de actuación sobre esas sustancias o "modus operandi" y el producto o resultado final. En tal sentido la Sentencia de esta Sala de 28 de abril de 2.005, núm. 339 , y profusa doctrina de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del propio Tribunal Supremo (SS. 13 de octubre de 1.975; 13 de octubre de 1.982; 16 de julio de 1.988).

Para la parte demandada y recurrente en casación la patente de la parte actora se ajusta más a la definición de producto -que consiste en el "prototipo de una realidad, natural y que describe un cuerpo cierto objeto o cosa" (S. 21 de marzo de 1.988)- que de procedimiento, ya que se limita a describir simplemente la unión o yuxtaposición de elementos concretos, que son la gabapentina, que es el principio activo, con unos excipientes conocidos (lactosa monohidratada, almidón de maíz o talco) que no producen un producto final distinto del producto de partida. En la patente de la actora -se afirma- no hay descripción de "modus operandi", no consta ninguna serie de acciones, manipulaciones o condiciones necesarias para producir el producto, no existe referencia alguna de operaciones, condiciones, secuencias y valores que caractericen al procedimiento como tal. El principio activo no altera sus propiedades, no se produce ninguna reacción físico-química por la mezcla; los excipientes se comportan de forma neutra; y no se trata de un procedimiento de estabilización. Y las sustancias de partida y el producto resultante son idénticos. En definitiva nos hallamos, -según la recurrente-, ante una mezcla, yuxtaposición o dosificación que enmascara la protección de un producto; se ha patentado un producto enmascarado con una patente de procedimiento porque cuando se registró en España no había hacerlo de productos farmacéuticos y químicos.

Para la resolución recurrida , del contenido de la reivindicación (art. 69 CPE de Munich) no resulta la idea de que se busque proteger un producto, sino que se trata de un método para dotar de estabilidad a una preparación farmacéutica de gabapentina. Y añade que no obsta el hecho de que la patente se intitule "aminoácidos cíclicos exentos de lactama", no sólo ya porque se cuenta en las actuaciones con traducciones juradas (doc. 20 audiencia previa) de la redacción originaria de la patente como "procedimiento para la estabilización de una

forma de preparación farmacéutica sólida de aminoácidos cíclicos", que debe prevalecer según el art. 70 de CPE, sino sobre todo porque el texto de la reivindicación va más allá de una mera mezcla de ingredientes; se produce una interacción química entre el producto auxiliar y el principio activo, precisamente la que el inventor busca para lograr la estabilidad del preparado final. Y resume finalmente que se trata de un procedimiento sencillo..., sucinto, de interacción de ciertos excipientes con un principio activo de gabapentina de ciertos parámetros, siendo el proceso más seguido conocido para lograr gabapentina estable, lo que no empece que posteriores estudios logren dar con un proceso distinto para llegar al mismo resultado, lo que corresponderá demostrar a quien alegue haberlo encontrado.

La gabapentina, según resulta de las actuaciones, es un aminoácido cíclico, especialmente apto para luchar contra patologías cerebrales y del sistema nervioso central, patentado por W. Lambert y que en 1.997 pasó al dominio público. Sin embargo, antes de mayo de 1.993 no pudo ser comercializado con éxito, porque tanto en la obtención de dicho principio activo como en su almacenaje se formaba una sustancia de cierta toxicidad llamada lactama y se generaba agua en la fórmula farmacéutica, que afectaba a la estabilidad de la especialidad. La composición de la patente actora se encaminó a lograr evitar la inestabilidad; es decir, la esencia de la invención que se reivindica radica en ofrecer un método procedimiento en que partiendo de una gabapentina lo más pura posible, emplea determinados excipientes y logra una preparación farmacéutica estable.

La sentencia recurrida declara probado con base en las pruebas practicadas que con la composición empleada se produce una interacción química y se logra el resultado de un producto estabilizado. Se han producido unos estudios y esfuerzos de actividad inventiva para lograr la estabilización de una forma de preparación farmacéutica, que con anterioridad no se podía comercializar. El hecho de que se mezclen unos determinados excipientes en unas específicas dosis no excluye que se trate de un "modus operandi" (sucesivos productos intermedios y medios de actuación sobre los mismos) caracterizador del procedimiento como tal. Y la circunstancia de que los excipientes sean neutros, en el sentido de que no degradan o alteran el principio activo, tampoco excluye un resultado final diferente en cuanto que, por razón del procedimiento concreto empleado se consigue un producto estabilizado, que puede ser almacenado y comercializado, lo que, como se dijo, no sucedía con anterioridad. No cabe, por consiguiente, aceptar la tesis de la parte demandada de que nos hallamos ante un "producto encubierto" o una "simple mezcla".

SEPTIMO.- En el segundo motivo del recurso de casación se alega infracción del art. 63 (f) de la LP y vulneración de la doctrina jurisprudencial que se recoge en las Sentencias de 5 de abril y 11 de julio de 2.000 .

El motivo se refiere al pronunciamiento de la resolución recurrida que condena a la publicación de la sentencia a costa de la demandada en los periódicos EXPANSION y EL PAIS. El mismo debe ser estimado porque el acuerdo de publicación no es de aplicación automática, y en el caso no se explica, ni siquiera se hace manifestación alguna, acerca de las razones o circunstancias que, ya en una perspectiva restitutoria, o ya de información al mercado, puedan justificar, o aconsejar, la publicación, sin que se puedan tomar en consideración hipotéticas nuevas circunstancias producidas extraprocesalmente durante la tramitación del proceso.

OCTAVO.- La estimación del motivo segundo conlleva la del recurso de casación, y por tal razón, y asimismo por existir las mismas serias dudas de derecho que apreció la resolución recurrida respecto del tema -si patente de producto o de procedimiento- que fue objeto de debate en el motivo primero, no procede hacer especial imposición de costas por dicho recurso (art. 398.2 LEC).

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

FALLAMOS

PRIMERO.- Que desestimamos el recurso extraordinario por infracción procesal interpuesto por la representación procesal de la entidad mercantil LABORATORIOS RUBIO, S.A. contra la Sentencia dictada por la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona el 17 de mayo de 2.006, en el Rollo número 696 de 2.004, y condenamos a la parte recurrente al pago de las costas causadas en el mismo.

SEGUNDO.- Que estimamos parcialmente el recurso de casación interpuesto por la entidad referida contra la Sentencia mencionada de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 17 de mayo de 2.006, en el sentido de suprimir el pronunciamiento relativo a la condena a publicar la demandada a su costa la sentencia en los periódicos EXPANSION y EL PAIS, manteniendo la resolución en el resto, sin hacer especial imposición de costas por el recurso.

Publíquese esta resolución con arreglo a derecho, y devuélvanse a la Audiencia los autos originales y rollo de apelación remitidos con testimonio de esta resolución a los efectos procedentes.

Así por esta nuestra sentencia, que se insertará en la COLECCIÓN LEGISLATIVA pasándose al efecto las copias necesarias, lo pronunciamos, mandamos y firmamos .- Xavier O'Callaghan Muñoz.- Jesus Corbal Fernandez.- Antonio Salas Carceller.- Rubricados. PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el EXCMO. SR. D. Jesus Corbal Fernandez, 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.