

Id Cendoj: 28079110012010100439
Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Civil
Sede: Madrid
Sección: 1
Nº de Recurso: 1785/2006
Nº de Resolución: 424/2010
Procedimiento: CIVIL
Ponente: JESUS CORBAL FERNANDEZ
Tipo de Resolución: Sentencia

Voces:

- x **PROPIEDAD INDUSTRIAL** x
- x INVENCIÓNES INDUSTRIALES x
- x PATENTES x
- x LICENCIAS (PATENTES) x
- x OBTENCIÓN DE LA PATENTE x
- x EXPLOTACIÓN DE LA PATENTE x
- x VIOLACIÓN DE SECRETOS INDUSTRIALES x
- x COMPETENCIA DESLEAL x
- x ACTO DE COMPETENCIA DESLEAL x
- x ACTOS CONTRA EL FUNCIONAMIENTO DEL MERCADO x
- x RECURSO DE CASACIÓN CIVIL x
- x RECURSO EXTRAORDINARIO POR INFRACCIÓN PROCESAL x
- x CARGA DE LA PRUEBA x
- x DERECHO COMUNITARIO x
- x DIRECTIVA (DERECHO COMUNITARIO) x
- x EFECTO HORIZONTAL (DIRECTIVA) x
- x EFECTO INTERPRETATIVO (DIRECTIVA) x
- x DERECHO DERIVADO x

Resumen:

Propiedad industrial -patentes- y competencia desleal.

SENTENCIA

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

Visto por la Sala Primera del Tribunal Supremo, 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 Provincia de Navarra, Sección Tercera, como consecuencia de autos de Juicio Ordinario seguidos ante el Juzgado de Primera Instancia Número Uno de Pamplona; cuyos recursos fueron interpuestos por las entidades PFIZER LIMITED, PFIZER CORPORATION y PFIZER S.A., representadas por el Procurador D^a. María Dolores Giron Arjonilla; siendo parte recurrida la entidad LABORATORIOS CINFA, S.A., representada por el Procurador D. Isacio Calleja García.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- 1.- El Procurador D. Juan José Moreno de Diego, en nombre y representación de la entidad Laboratorios Cinfa, S.A., interpuso demanda de Juicio Ordinario (autos nº 332/2002) ante el Juzgado de Primera Instancia Número Uno de Pamplona, siendo parte demandada la entidad Pfizer Ltd; alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó aplicables para terminar suplicando al Juzgado dictase en su día Sentencia "por la que se declare, que: Que los preparativos serios para comercialización realizada por mi mandante de la especialidad farmacéutica "amlodipino", como medicamento genérico, suministrada por Lek Pharmeceutical and Chemical Company dd, según las especificaciones de la Patente de Invención Europea 0599220, no infringe los derechos de la demandada amparados por la Patente de

Invencción Española 2012803. Condenando a la demandada a las costas de este procedimiento."

2.- Por la entidad demandada Pfizer Ltd, se solicitó al Juzgado la notificación de la demanda a la entidad Pfizer S.A., a lo cual se accedió mediante Auto de fecha 13 de diciembre de 2.002 .

3.- El Procurador D. Joaquín Taberna Carvajal, en nombre y representación de la entidad Pfizer, S.A., contestó a la demanda alegando los hechos y fundamentos de derecho pertinentes, y suplicando al Juzgado dictase en su día Sentencia por la que se desestime la demanda, con imposición de costas a la demandante.

Por la mencionada representación se formuló demanda reconventional, y tras la alegación de hechos y fundamentos de derecho que estimó aplicables, suplicó al Juzgado dictase en su día Sentencia "por la que, dando lugar a los pedimentos de mi principal, se declare que: 1. PFIZER S.A. es licenciataria de la patente EP 0.244.944 en España. 2. La SAL DE BESILATO DE AMPLDIPINA que LABORATORIOS CINFA, S.A. tiene intención de comercializar en el mercado español es fabricada por un procedimiento de invade el ámbito de las reivindicaciones de la patente EP 0.244.944. 3. El procedimiento descrito y reivindicado en la patente EP 0.599.220 de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY se encuentra comprendido dentro del ámbito de protección de la patente EP 0.244.944 de PFIZER LIMITED. 4. El ofrecimiento, la introducción en el comercio y la utilización de SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA directamente obtenida por el procedimiento de la patente EP 0.599.220 de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY, y/o la importación o posesión de dicho producto para su ofrecimiento e introducción en el comercio, supone infracción de la patente EP 0.244.944 de PFIZER LIMITED. 5. LABORATORIOS CINFA, S.A. ha causado 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 por PFIZER, S.A. con relación a los actos de infracción de la patente EP 0.244.944 llevados a cabo por LABORATORIOS CINFA, 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 contestación de requerimientos, horas empleadas por el personal en la gestión del litigio y participación en el mismo, y cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos. - Los beneficios que PFIZER S.A. hubiera previsiblemente obtenido de la explotación de la invención patentada de no haber existido la infracción de LABORATORIOS CINFA, S.A. Y SE CONDENE A LABORATORIOS CINFA, S.A. a: 1. Estar y pasar por las anteriores declaraciones; 2. Cesar en y/o abstenerse de importar, poseer y/o fabricar AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenido por cualquier procedimiento que invada el ámbito de las reivindicaciones de la patente EP 0.244.944 y, en particular, SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por el procedimiento descrito en la patente EP 0.599.220 titularidad de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY; 3. Abstenerse de utilizar, para la elaboración de una Especialidad Farmacéutica, AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por cualquier procedimiento que invada el ámbito de las reivindicaciones de la patente EP 0.244.944 y, en particular, SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por el procedimiento descrito en la patente EP 0.599.220 titularidad de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY; 4. Abstenerse de ofrecer a terceros e introducir en el comercio español una Especialidad Farmacéutica conteniendo AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por cualquier procedimiento que se encuentre comprendido dentro del ámbito de las reivindicaciones de la patente EP 0.244.944 y, en particular, SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por el procedimiento descrito en la patente EP 0.599.220 titularidad de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY; 5. Retirar del tráfico económico y de sus locales todas las unidades de venta de una Especialidad Farmacéutica conteniendo AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por cualquier procedimiento que se encuentre comprendido dentro del ámbito de las reivindicaciones de la patente EP 0.244.944 y, en particular, SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por el procedimiento descrito en la patente EP 0.599.220 titularidad de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY. 6. Resarcir a PFIZER S.A. por los daños y perjuicios causados por LABORATORIOS CINFA, S.A. en la cuantía que se determine en periodo de prueba. Para el cálculo de la indemnización de daños y perjuicios habrán de tomarse las siguientes bases: - Todos los gastos incurridos por PFIZER, S.A. con relación a los actos de infracción de la patente EP 0.244.944 llevados a cabo por LABORATORIOS CINFA, 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 contestación de requerimientos, horas empleadas por el personal en la gestión del litigio y participación en el mismo, y cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos. - Los kilogramos de AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA importados, poseídos, comercializados y/o fabricados por LABORATORIOS CINFA, S.A. - Las unidades de cualquier Especialidad Farmacéutica conteniendo AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA importadas y/o fabricadas por o para LABORATORIOS CINFA, S.A. - Las unidades de cualquier Especialidad Farmacéutica conteniendo AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA comercializadas por LABORATORIOS CINFA, S.A. - Los beneficios que PFIZER S.A. hubiera

previsiblemente obtenido de la explotación de la invención patentada si no hubiera existido la infracción de LABORATORIOS CINFA, S.A. 7. Al embargo de los objetos importados con violación de los derechos de patente de PFIZER, S.A. y de 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 AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA que sean retiradas del tráfico económico y/o de los locales de LABORATORIOS CINFA, S.A. (b) Los lotes de AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA importados por LABORATORIOS CINFA, S.A. que se encuentren en sus locales comerciales. 8. A la destrucción de las unidades de cualquier Especialidad Farmacéutica conteniendo AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA que sean retiradas del tráfico económico y los locales de LABORATORIOS CINFA, S.A., y de los lotes de AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA importados por LABORATORIOS CINFA, S.A. que se encuentren en sus locales comerciales y hayan sido embargados conforme a lo solicitado en el apartado 7 anterior. 9. 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. 10. A la publicación íntegra de la sentencia condenatoria, a su costa, 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*. Y todo ello, con imposición de costas a la parte demandada."

4.- El Procurador D. Juan José Moreno de Diego, en nombre y representación de la entidad Laboratorios Cinfa, S.A., contestó a la demanda reconvenzional, alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó aplicables, para terminar suplicando al Juzgado dictase Sentencia desestimando la demanda reconvenzional con imposición de costas.

5.- El Procurador D. Joaquín Taberna Carvajal, en nombre y representación de la entidad Pfizer Limited, contestó a la demanda alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó de aplicación para terminar suplicando al Juzgado dictase en su día Sentencia por la que se desestime la demanda con imposición de costas.

Por la mencionada representación se formuló reconvencción suplicando al Juzgado dictase en su día Sentencia "por la que, dando lugar a los pedimentos de mi principal, se declare que: 1. PFIZER LIMITED es titular de la patente europea 0.244.944. 2. La SAL DE BESILATO DE AMPLODIPINA que LABORATORIOS CINFA, S.A. tiene intención de comercializar en el mercado español es fabricada por un procedimiento de invade el ámbito de las reivindicaciones de la patente EP 0.244.944. 3. El procedimiento descrito y reivindicado en la patente EP 0.599.220 de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY se encuentra comprendido dentro del ámbito de protección de la patente EP 0.244.944 de PFIZER LIMITED. 4. El ofrecimiento, la introducción en el comercio y la utilización de SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA directamente obtenida por el procedimiento de la patente EP 0.599.220 de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY, y/o la importación o posesión de dicho producto para su ofrecimiento e introducción en el comercio, supone infracción de la patente EP 0.244.944 de PFIZER LIMITED. 5. LABORATORIOS CINFA, S.A. ha causado a PFIZER LIMITED 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 por PFIZER LIMITED con relación a los actos de infracción de la patente EP 0.244.944 llevados a cabo por LABORATORIOS CINFA, 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 contestación de requerimientos, horas empleadas por el personal en la gestión del litigio y participación en el mismo, y cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos. - Los beneficios que PFIZER LIMITED hubiera previsiblemente obtenido de la explotación de la invención patentada de no haber existido la competencia de LABORATORIOS CINFA, S.A. Y SE CONDENE A LABORATORIOS CINFA, S.A. a: 1. Estar y pasar por las anteriores declaraciones; 2. Cesar en y/o abstenerse de importar, poseer y/o fabricar AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenido por cualquier procedimiento que invada el ámbito de las reivindicaciones de la patente EP 0.244.944 y, en particular, SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por el procedimiento descrito en la patente EP 0.599.220 titularidad de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY; 3. Abstenerse de utilizar, para la elaboración de una Especialidad Farmacéutica, AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por cualquier procedimiento que invada el ámbito de las reivindicaciones de la patente EP 0.244.944 y, en particular, SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por el procedimiento descrito en la patente EP 0.599.220 titularidad de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY; 4. Abstenerse de ofrecer a terceros e introducir en el comercio español una Especialidad Farmacéutica conteniendo AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por cualquier procedimiento que se encuentre comprendido dentro del ámbito de las reivindicaciones de la patente EP 0.244.944 y, en particular, SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por el procedimiento descrito en la patente EP 0.599.220 titularidad de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY; 5.

Retirar del tráfico económico y de sus locales todas las unidades de venta de una Especialidad Farmacéutica conteniendo AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por cualquier procedimiento que se encuentre comprendido dentro del ámbito de las reivindicaciones de la patente EP 0.244.944 y, en particular, SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por el procedimiento descrito en la patente EP 0.599.220 titularidad de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY. 6. Resarcir a PFIZER LIMITED por los daños y perjuicios causados por LABORATORIOS CINFA, S.A. en la cuantía que se determine en periodo de prueba. Para el cálculo de la indemnización de daños y perjuicios habrán de tomarse las siguientes bases: - Todos los gastos incurridos por PFIZER LIMITED con relación a los actos de infracción de la patente EP 0.244.944 llevados a cabo por LABORATORIOS CINFA, 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 contestación de requerimientos, horas empleadas por el personal en la gestión del litigio y participación en el mismo, y cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos. - Los kilogramos de AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA importados, poseídos, comercializados y/o fabricados por LABORATORIOS CINFA, S.A. - Las unidades de cualquier Especialidad Farmacéutica conteniendo AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA importadas y/o fabricadas por o para LABORATORIOS CINFA, S.A. - Las unidades de cualquier Especialidad Farmacéutica conteniendo AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA comercializadas por LABORATORIOS CINFA, S.A. - Los beneficios que PFIZER LIMITED hubiera previsiblemente obtenido de la explotación de la invención patentada si no hubiera existido la infracción de LABORATORIOS CINFA, S.A. 7. Al embargo de los objetos importados con violación de los derechos de patente de PFIZER LIMITED y de 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 AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA que sean retiradas del tráfico económico y/o de los locales de LABORATORIOS CINFA, S.A. (b) Los lotes de AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA importados pro LABORATORIOS CINFA, S.A. que se encuentren en sus locales comerciales. 8. A la destrucción de las unidades de cualquier Especialidad Farmacéutica conteniendo AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA que sean retiradas del tráfico económico y los locales de LABORATORIOS CINFA, S.A., y de los lotes de AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA importados por LABORATORIOS CINFA, S.A. que se encuentren en sus locales comerciales y hayan sido embargados conforme a lo solicitado en el apartado 7 anterior. 9. 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. 10. A la publicación íntegra de la sentencia condenatoria, a su costa, 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. Y todo ello, con imposición de costas a la parte demandada."

6.- El Procurador D. Juan José Moreno de Diego, en nombre y representación de la entidad Laboratorios Cinfa, S.A., contestó a la demanda reconvenional planteada por la entidad Pfizer Limited; realizando las alegaciones de hecho y derecho que consideró pertinentes, suplicando al Juzgado dictase en su día Sentencia "desestimando la demanda reconvenional declarando la nulidad de la primera reivindicación de la Patente española ES 2.012.803 (EP 244.944) y de las reivindicaciones de ella dependientes con imposición de costas a la adversa."

7.- El Procurador D. Joaquín Taberna Carvajal, en nombre y representación de la entidad Pfizer Corporation y Pfizer S.A., interpuso demanda de Juicio Ordinario ante el Juzgado de Primera Instancia Número Uno de Pamplona (autos nº 308/2003), siendo parte demandada la entidad Laboratorios Cinfa; alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó aplicables, suplicando al Juzgado dictase en su día Sentencia "por la que, dando lugar a los pedimentos de mi principal, se declare que: 1. PFIZER CORPORATION es titular de la patente española 520.389 y PFIZER S.A. es licenciataria de la misma en España. 2. La SAL DE BESILATO DE AMPLODIPINA que LABORATORIOS CINFA, S.A. tiene intención de comercializar en el mercado español es fabricada por un procedimiento que invade el ámbito de las reivindicaciones de la patente ES 520.389. 3. El procedimiento descrito y reivindicado en la patente EP 0.599.220 de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY se encuentra comprendido dentro del ámbito de protección de la patente ES 520.389 de PFIZER CORPORATION. 4. El ofrecimiento, la introducción en el comercio y la utilización de SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA directamente obtenida por el procedimiento de la patente EP 0.599.220 de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY, y/o la importación o posesión de dicho producto para su ofrecimiento e introducción en el comercio, supone infracción de la patente ES 520.389 de PFIZER CORPORATION. 5. LABORATORIOS CINFA, S.A. ha causado a PFIZER CORPORATION y 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 por PFIZER CORPORATION y PFIZER, S.A. con relación a los actos de infracción de la patente ES 520.389 llevados a cabo por LABORATORIOS CINFA, 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 contestación de requerimientos, de las horas dedicadas por el personal de dichas empresa a preparar y atender el litigio y cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos. - Los beneficios que PFIZER CORPORATION y PFIZER S.A. hubiera previsiblemente obtenido de la explotación de la invención patentada de no haber existido la infracción de LABORATORIOS CINFA, S.A. Y SE CONDENE A LABORATORIOS CINFA, S.A. a:

1. Estar y pasar por las anteriores declaraciones;
2. Abstenerse de ofrecer o introducir en el comercio las Especialidades Farmacéuticas Genéricas de AMLODIPINA cuya autorización de comercialización ha solicitado ante la Agencia Española del Medicamento.
3. Cesar en y/o abstenerse de importar, poseer y/o fabricar AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenido por cualquier procedimiento que invada el ámbito de las reivindicaciones de la patente ES 520.389 y, en particular, SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por el procedimiento descrito en la patente EP 0.599.220 titularidad de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY;
4. Abstenerse de utilizar, para la elaboración de una Especialidad Farmacéutica, AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por cualquier procedimiento que invada el ámbito de las reivindicaciones de la patente ES 520.389 y, en particular, SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por el Procurador descrito en la patente EP 0.599.220 titularidad de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY;
5. Abstenerse de ofrecer a terceros e introducir en el comercio español una Especialidad Farmacéutica conteniendo AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por cualquier procedimiento que se encuentre comprendido dentro del ámbito de las reivindicaciones de la patente ES 520.389 y, en particular, SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por el procedimiento descrito en la patente EP 0.599.220 titularidad de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY;
6. Retirar del tráfico económico y de sus locales todas las unidades de venta de una Especialidad Farmacéutica conteniendo AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por cualquier procedimiento que se encuentre comprendido dentro del ámbito de las reivindicaciones de la patente ES 520.389 y, en particular, SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA obtenida por el procedimiento descrito en la patente EP 0.599.220 titularidad de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY.
7. Resarcir a PFIZER CORPORATION y PFIZER S.A. por los daños y perjuicios causados por LABORATORIOS CINFA, S.A. en la cuantía que se determine en periodo de prueba. Para el cálculo de la indemnización de daños y perjuicios habrán de tomarse las siguientes bases: - Todos los gastos incurridos por PFIZER CORPORATION y PFIZER S.A. con relación a los actos de infracción de la patente ES. 520.389 llevados a cabo por LABORATORIOS CINFA, 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 las horas dedicadas por el personal de dichas empresas a preparar y atender el litigio de la contestación de requerimientos, y cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos. - Los kilogramos de AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA importados, poseídos, fabricados y/o comercializados por LABORATORIOS CINFA, S.A. - Las unidades de cualquier Especialidad Farmacéutica conteniendo AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA fabricadas por o para LABORATORIOS CINFA, S.A. así como las unidades vendidas. - Los beneficios obtenidos que PFIZER CORPORATION y PFIZER S.A. hubieran previsiblemente obtenido de la explotación de la invención si no hubiera existido la infracción de LABORATORIOS CINFA, S.A. - La reducción de precio impuesta, en su caso, por el sistema de precios de referencia.
8. Al embargo de los objetos importados con violación de los derechos de patente de PFIZER CORPORATION y PFIZER S.A. y de 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 AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA que sean retiradas del tráfico económico y/o de los locales de LABORATORIOS CINFA, S.A. (b) Los lotes de AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA importados por LABORATORIOS CINFA, S.A. que se encuentren en sus locales comerciales.
9. A la destrucción de las unidades de cualquier Especialidad Farmacéutica conteniendo AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA que sean retiradas del tráfico económico y los locales de LABORATORIOS CINFA, S.A. y de los lotes de AMLODIPINA y/o SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA importados por LABORATORIOS CINFA S.A. que se encuentren en sus locales comerciales y hayan sido embargados conforme a lo solicitado en el apartado 8 anterior.
10. A desistir de la solicitud de las autorizaciones de comercialización de cualesquiera Especialidad Farmacéutica Genérica de AMLODIPINA y a no presentar nuevas solicitudes de autorización hasta la fecha de caducidad de la patente ES 520.389, titularidad de PFIZER CORPORATION.
11. 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.
12. A la publicación íntegra de la sentencia condenatoria, a su costa, 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 . Todo ello, con imposición de costas a la parte demandada."

8.- El Procurador D. Juan José Moreno de Diego, en nombre y representación de LABORATORIOS CINFA, S.A., contestó a la demanda planteada oponiéndose y formulando reconvencción, y tras las

alegaciones oportunas, suplicó al Juzgado dictase en su día Sentencia "por la que se declare que la publicación de los anuncios a que hace referencia esta reconvencción constituyen un acto de competencia desleal. Y en consecuencia condene a PFIZER S.A., PFIZER CORPORATION y a PFIZER Limited a: 1.- Estar y pasar por dicha declaración. 2.- Abstenerse en lo sucesivo de realización de conductas como la que es objeto de este proceso. 3.- A que indemnice a mi mandante en la cantidad de 299.106,12 # o la que se determine de acuerdo con lo indicado en el Fundamento de Derecho sexto, de la documentación que deberá aportar la adversa. 4.- A las costas de este procedimiento."

9.- Por el Procurador D. Joaquín Taberna Carvajal, en nombre y representación de las entidades PFIZER S.A., PFIZER CORPORATION y PFIZER LIMITED, contestó a la demanda reconvenccional, suplicando al Juzgado dicte Sentencia desestimando las pretensiones de la demandante reconvenccional, con imposición de costas.

10.- Por Auto de fecha 7 de octubre de 2.003 , se acordó la acumulación de los procedimientos que se tramitan con los números 332/02 y 308/03.

11.- Recibido el pleito a prueba, se practicó la que propuestas 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 Uno de Pamplona, dictó Sentencia con fecha 27 de julio de 2.004 , cuya parte dispositiva es como sigue: "FALLO: Que desestimando la demanda interpuesta por el Procurador Sr. Moreno en nombre y representación de LABORATORIOS CINFA, S.A. contra PFIZER LTD y PFIZER SA, representadas por el Procurador Sr. Taberna, debo declarar y declaro no haber lugar a la declaración se interesaba respecto de que los preparativos serios para comercialización realizada por la actora de la especialidad farmacéutica "amlodipino", como medicamento genérico, suministrada por Lek Pharmaceutical and Chemical Company dd, según las especificaciones de la Patente de Invención Europea 0599220, no infringen los derechos de las demandadas amparados por la Patente de Invención Española 2012803 y desestimando la reconvencción formulada por PFIZER LTD y PFIZER S.A. contra LABORATORIOS CINFA S.A. debo absolver y absuelvo a CINFA de los pedimentos contra ella deducidos. Que desestimando la demanda interpuesta por PFIZER CORPORATION y PFIZER S.A. contra LABORATORIOS CINFA S.A. y la reconvencción por ésta formulada contra las anteriores y contra PFIZER LTD debo absolver y absuelvo a las referidas partes de los pedimentos formulados contra las mismas, todo sin que haya lugar a condena en costas."

SEGUNDO.- Interpuestos recursos de apelación por las representaciones respectivas de las entidades PFIZER CORPORATION, PFIZER S.A. y PFIZER LTD; y de la entidad LABORATORIOS CINFA S.A.; la Audiencia Provincial de Navarra, Sección Tercera, dictó Sentencia con fecha 19 de mayo de 2.006 , cuya parte dispositiva es como sigue: "FALLO: 1º. Desestimar el recurso de apelación interpuesto por Pfizer Limited, Pfizer Corporation y Pfizer S.A. contra la sentencia de fecha 27 de julio de 2004, dictada por el Ilmo. Sr. Magistrado-Juez del Juzgado de Primera Instancia núm. 1 de Pamplona , juicio ordinario 332/2002. 2º. Estiman en parte el recurso de apelación interpuesto por Laboratorios Cinfa contra dicha sentencia, en el único sentido de estimar en parte su reconvencción, declarando que los anuncios a los que se hace referencia en la misma constituyen un acto de competencia desleal de Pfizer, S.A., condenando a esta sociedad a abstenerse en lo sucesivo de realizar esa conducta, confirmando los demás pronunciamientos de la sentencia apelada. No se hace especial pronunciamiento sobre las costas procesales de ninguna de las instancias."

TERCERO.- 1.- El Procurador D. Joaquín Taberna Carvajal, en nombre y representación de las entidades PFIZER CORPORATION, PFIZER S.A. y PFIZER LTD, interpuso recurso de casación y extraordinario por infracción procesal ante la Audiencia Provincial de Navarra, Sección Tercera, respecto la Sentencia dictada en apelación de fecha 19 de mayo de 2.006 , con apoyo en los siguientes motivos, **MOTIVOS DEL RECURSO DE CASACION: UNICO:** Se alega infracción de los *artículos 50.1.c) y 52.1.b) de la Ley de Patentes* . **MOTIVOS DEL RECURSO EXTRAORDINARIO POR INFRACCION PROCESAL: UNICO.-** Se alega infracción de los *apartados 1, 3 y 6 del art. 217 LEC* .

2.- El Procurador D. Juan José Moreno de Diego, en representación de la entidad Laboratorios Cinfa, S.A., interpuso recurso de casación ante la Audiencia Provincial de Navarra, Sección Tercera, respecto la Sentencia dictada en apelación de fecha 19 de mayo de 2.006 , con apoyo en los siguientes motivos, **MOTIVOS DEL RECURSO DE CASACION: UNICO:** Se alega infracción del *art. 18.5 de la Ley de Competencia Desleal* en relación con el *art. 348 de la LEC* .

CUARTO.- Por Providencia de fecha 20 de septiembre de 2.006, se tuvieron por interpuestos los recursos anteriores, 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 CINFA, S.A., representada por el Procurador D. Isacio Calleja García; y las entidades PFIZER LIMITED, PFIZER CORPORATION y PFIZER S.A., representadas por el Procurador D^a. María Dolores Giron Arjonilla.

SEXTO.- Por esta Sala, se dictó Auto de fecha 7 de julio de 2.009 , cuya parte dispositiva es como sigue: "NO ADMITIR EL RECURSO DE CASACIÓN interpuesto por la representación procesal de "LABORATORIOS CINFA, S.A." contra la Sentencia dictada, con fecha 19 de mayo de 2006 por la Audiencia Provincial de Navarra (Sección 3^a) en el rollo de apelación nº 266/2004, dimanante de los autos de juicio ordinario nº 332/2002 del Juzgado de Primera Instancia nº 1 de Pamplona, con imposición a la parte recurrente "LABORATORIOS CINFA, S.A." de las costas de su recurso. ADMITIR LOS RECURSOS EXTRAORDINARIO POR INFRACCIÓN PROCESAL Y DE CASACIÓN interpuestos por la representación procesal de "PFIZER CORPORATION" Y OTRAS contra la indicada sentencia."

SEPTIMO.- Dado traslado, el Procurador D. Isacio Calleja García, en nombre y representación de "Laboratorios Cinfa, S.A.", presentó escrito oponiéndose a los recursos de casación y extraordinario por infracción procesal formulados de contrario.

OCTAVO.- No habiéndose solicitado por todas las partes la celebración de vista pública, se señaló para votación y fallo el día 9 de junio 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 **propiedad industrial** -patentes- y competencia desleal. El ámbito de la controversia quedó reducido en casación a un único tema, relativo a si la excepción de "uso experimental" *ex art. 52,b) de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes* comprendía al tiempo de los hechos los actos realizados con finalidad de obtener la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica genérica que incorpora el principio activo de la reivindicación patentada.

Las Sentencias dictadas por el Juzgado de 1^a Instancia número 1 de Pamplona el 27 de julio de 2.004, en los autos de juicio ordinario acumulados números 332 de 2.002 y 308 de 2.003, y por la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Navarra el 19 de mayo de 2.006, en el Rollo de apelación número 266 de 2.004 , desestiman las pretensiones de violación de patente formuladas por PFIZER CORPORATION y otras.

La Sentencia de la Audiencia Provincial establece los siguientes *antecedentes de hecho necesarios* para resolver las cuestiones planteadas en la apelación:

1º. La entidad mercantil Laboratorios Cinfa, S.A. (en adelante Cinfa), presentó demanda ejercitando contra Pfizer Limited la acción prevista en el *art. 127 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo* , reguladora del régimen jurídico de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (en adelante LP), interesando se declarase que los preparativos serios que ha realizado para la comercialización de la especialidad farmacéutica "amlodipina", como medicamento genérico, suministrada por Lek Pharmaceutical and Chemical Company d.d. (en adelante Lek), según las especificaciones de la Patente de Invención Europea EP 0.599.220 (en adelante patente 0.599.220), no infringen los derechos amparados por la Patente de Invención Española ES 2.012.803, (en adelante patente 2.012.803), **propiedad** de la demandada.

La demanda dio lugar al juicio ordinario 332 de 2.002 del Juzgado de 1^a Instancia número 1 de Pamplona.

2º. Se opuso no sólo Pfizer Limited, como titular de la Patente 2.012.803, sino también la entidad mercantil Pfizer, S.A., cuya intervención procesal fue admitida por el Juzgado como licenciataria de la misma patente. Ambas demandadas alegaron que la obtención de la sal de besilato de amlodipina a través de la patente de Lek infringía el ámbito de reivindicaciones de su patente, que se correspondía con la Patente Europea EP 0.244.944 (en adelante patente 0.244.944), presentando demanda reconventional en ejercicio de la acción prevista en el *art. 63 LP* .

3º. Cinfa se opuso a la reconvencción alegando, por un lado, la excepción de nulidad de la patente 2.012.803 por falta de novedad y actividad inventiva al encontrarse anticipada por la patente española ES 520.389 (en adelante patente 520.389), cuyo titular era Pfizer Corporation; por otro lado,, que se había

limitado a realizar preparativos serios dirigidos a la explotación **industrial** de la amlodipina, requiriendo a tal fin por conducto notarial a Pfizer Limited.

4º. Las entidades mercantiles Pfizer Corporation y Pfizer, S.A., como titular y licenciatarias, respectivamente, de la patente 520.389, interpusieron demanda contra Cinfa ejercitando la acción del *art. 63 LP* por entender que la sal de besilato de amlodipina que Cinfa tenía intención de comercializar en España se fabricaba por un procedimiento que invadía el ámbito de reivindicaciones de su patente.

La demanda dio lugar al juicio ordinario número 308 de 2.003 del propio Juzgado número 1 de Pamplona.

5º. Cinfa se opuso negando la existencia de infracción, y, además, formuló reconvencción ejercitando las acciones declarativa de deslealtad del acto y de resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados por el mismo de los *apartados 1º y 5º de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal* (en adelante LCD) con Pfizer Corporation y Pfizer S.A. alegando que en el mes de febrero de 2.003 habían lanzado una campaña publicitaria de denigración, confusión y engaño en periódicos de tirada nacional como "El País", "El Mundo", "ABC" o "Cinco Días", en relación al auto de medidas cautelares de fecha 22 de enero de 2.002 .

Posteriormente, el Juzgado admitió la incorporación al proceso como interviniente procesal de Pfizer Limited.

6º. Se opusieron las reconvenidas alegando, como cuestión procesal previa, la excepción de falta de acción de Cinfa por no haber efectuado el requerimiento previsto en los *arts. 25 y s. de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, de 11 de noviembre de 1988* (en adelante LGP), dado su carácter de ley especial, negando, en todo caso, que la campaña publicitaria constituyera acto alguno de competencia desleal, publicidad engañosa, ilícita o desleal. Además, Pfizer Corporation y Pfizer Limited excepcionaron su falta de legitimación pasiva, alegando que la campaña publicitaria había sido dirigida exclusivamente por el Director de la División Legal de Pfizer, S.A., que no ostenta cargo alguno representativo en las anteriores.

7º. Por auto de 7 de octubre de 2.003 se acordó la acumulación del juicio ordinario 308/2003 al juicio ordinario 332/2002.

8º. La sentencia de instancia desestima las demandas y las reconvencciones, sin hacer especial pronunciamiento sobre las costas procesales por concurrir dudas de hecho y de derecho.

La *Sentencia de la Audiencia* resuelve las apelaciones formuladas acordando desestimar el recurso interpuesto por Pfizer Limited, Pfizer Corporation y Pfizer S.A., y estimar parcialmente el de Laboratorios Cinfa en el único sentido de acoger en parte su reconvencción, declarando que los anuncios a los que se hace referencia en la misma constituyen un acto de competencia desleal de Pfizer, S.A. condenando a esta sociedad a abstenerse en lo sucesivo de realizar esa conducta, confirmando los demás pronunciamientos de la sentencia apelada; sin hacer especial pronunciamiento sobre las costas procesales de ninguna de las instancias.

Contra la Sentencia de la Audiencia Provincial se interpuso por las entidades PFIZER CORPORATION, PFIZER LIMITED y PFIZER S.A. *recursos extraordinarios por infracción procesal y de casación* , articulado cada uno en un motivo, que fue admitido por Auto de esta Sala de 7 de julio de 2.009 . Interpuesto recurso de casación por LABORATORIOS CINFA, S.A. fue inadmitido por el mismo Auto de 7 de julio de 2.009 .

Procede por consiguiente examinar únicamente los recursos admitidos haciéndolo en primer lugar, aunque aparezca planteado en segundo, con el extraordinario por infracción procesal porque así lo dispone explícitamente la *Disposición Final Décimosexta, apartado 1, regla 6ª LEC*, y abunda la razón de lógica procesal de que una eventual estimación de la infracción podría incidir en el de casación.

RECURSO EXTRAORDINARIO POR INFRACCION PROCESAL

SEGUNDO.- El único motivo del recurso denuncia la infracción de los *apartados 1, 3 y 6 del art. 217 LEC* sobre la carga de la prueba, en los aspectos relativos a la prueba de los hechos impositivos o extintivos, hechos negativos y disponibilidad y facilidad probatoria, que se comete por la sentencia recurrida al imponer a las entidades recurrentes la carga de probar la utilización que CINFA dio a los 5.500 gramos de

SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA directamente obtenida mediante el procedimiento de las mencionadas. De las alegaciones de Laboratorios CINFA se deduce que adquirió 5.500 gramos de amlodipino besilato de Lek Pharmaceutical Company de Ljubijana (Slovenia) en cuatro lotes en fechas 26-8-99, 26-9-2000, 11-11-2000 y 6-2-2002 con datas de caducidad de dos años. Sostiene que no fabricó los principios activos, ni importó ninguna especialidad farmacéutica que contuviese Besilato de amlodipino, ni comercializó con los productos importados. De éstos dedicó una parte a las pruebas de bioequivalencia, estabilidad, toxicidad, etc. y en preparación de las muestras exigidas por la Agencia Española del Medicamento, y el resto quedó inservible por caducidad.

El planteamiento fáctico expuesto es claro, aunque no lo sea tanto en el contenido de la resolución recurrida. Se halla admitido, y ello resulta indiscutible (*art. 281.3 LEC*), aparte de que de otro modo no tendría sentido la interpretación del *art. 52.b) LP* realizada por la sentencia impugnada, que Laboratorios CINFA ha utilizado una parte del producto Sal de Besilato de Amlodipina para los estudios de bioequivalencia, estabilidad, conservación, etc. necesarios para obtener la autorización de su comercialización de la Agencia Española del Medicamento, y ésto constituye base fáctica suficiente para el estudio del tema suscitado en el recurso de casación. En cuanto a lo sucedido con el resto del producto (respecto del que CINFA dice caducó) no cabe exigir a la recurrida que pruebe que no lo comercializó, ni siquiera en que lo utilizó, porque ni le corresponde carga de la prueba al respecto, ni hay consecuencia procesal previsible, porque la hipotética infracción del *art. 217 LEC* no determinaría la nulidad de actuaciones que se interesa en el suplico del recurso sino la asunción de la instancia, ni en ésta cabría entrar en temas no suscitados en casación, y que pudieron haberlo sido para la eventualidad de que prosperase el extraordinario por infracción procesal.

Por lo expuesto, el motivo carece de base que explique y justifique su formulación, y por ello debe desestimarse el recurso, sin perjuicio de que por falta de la adecuada precisión de la resolución recurrida proceda acordar la no imposición de costas por aplicación de lo establecido en los *arts. 398.1 y 394.1 LEC*. La desestimación expresada conlleva que deba pasarse a examinarse el recurso de casación, de conformidad con la *Disposición Final Decimosexta, apartado 1, regla 6ª LEC*.

RECURSO DE CASACION

TERCERO.- En el único motivo del recurso de casación se alega por las recurrentes la infracción de los *artículos 50.1,c) y 52.1,b) de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, el primero* en cuanto tipifica como actos de infracción de patente, entre otros, la "utilización" de un producto directamente obtenido por el procedimiento patentado y los actos de "importación y posesión del mismo" para su posterior utilización, y el *52.1,b)* en cuanto excluye del "ius prohibendi" del titular de una patente los actos de explotación que se lleven a cabo con finalidad experimental, pero no los actos preparatorios para la comercialización, los cuales revisten una finalidad puramente comercial. Asimismo se alega en el motivo la infracción de la doctrina jurisprudencial de esta Sala concretada en las Sentencias que cita sobre los principios de irretroactividad de las normas limitativas de derechos individuales e interpretación restrictiva de las normas que, como el *art. 52.1,b) de la Ley de Patentes*, tienen carácter excepcional.

El motivo se estima por las razones que se van a exponer en éste y en los fundamentos de derecho siguientes.

La Sentencia recurrida funda la desestimación de la pretensión de violación de patente en la prevalencia del Derecho Comunitario (actualmente de la Unión Europea). La argumentación de la resolución recurrida es desacertada porque al tiempo de los hechos -año 2002- no había en dicho Derecho ninguna norma que pudiera servir de fundamento a tal decisión. No la contenía la *Directiva 2001/1983 /CE* sobre Código Comunitario sobre Medicamentos para Uso Humano, e incluso poco tiempo antes las Comunidades Europeas y los Estados miembros habían formulado una reclamación ante el Organismo de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio contra la Ley de Patentes de Canadá. La *Directiva 2004/27 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2.004*, (que entró en vigor el 30 de abril), en su *art. 8.1*, último párrafo, da nueva redacción al *art. 10 de la Directiva del 2001*, e introduce una modalidad de la "*cláusula Bolar*" (*a la que nos referiremos más adelante*) estableciendo el *apartado 6* que "la realización de los estudios y ensayos necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos". Sin necesidad de entrar en el amplio contenido del *artículo 10* y su interpretación, basta significar aquí que mal puede ser aplicada la normativa derivada de la *Directiva de 2004* a los hechos sucedidos con anterioridad porque no tiene carácter retroactivo. A lo que cabe añadir, en esta perspectiva del Derecho Comunitario, el principio de "respecto a la confianza legítima" con arreglo al que una norma jurídica no puede limitar las expectativas que los interesados habían previsto razonablemente que se derivarían de la evolución normal de esta situación.

Aparte de lo dicho, aunque no se diera la objeción de derecho intertemporal, sucedería también que la Directiva no sería aplicable porque no tiene efecto directo horizontal, en cuanto que no crea obligaciones entre particulares. La Directiva a lo único que obligaba era a su transposición a los Derechos nacionales. Así se establece en el *art. 3*, en el que se dice que los Estados miembros adoptarán las *disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la Directiva a más tardar el 30 de octubre de 2.005*. España no realizó la transposición hasta la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* (BOE 27 de julio), que en su *Disposición final tercera* modifica el *art. 52.1,b) LP* adicionando al texto anterior ("Los derechos contenidos en la patente no se extienden... b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada") el siguiente: ", en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines". Este contenido no fue examinado en la resolución recurrida y en el recurso por ser de fecha posterior, pero sí invocado en la oposición de la parte recurrida.

Por todo ello, no resulta de aplicación al caso el argumento de la primacía del Derecho Comunitario, ni siquiera en el ámbito de la "interpretación conforme" con la Directiva, la cual ha de operar sobre la norma interna que se aplica (por todas SS.TJCE -TJUE desde el Tratado de Lisboa- de 5 de octubre de 2.004, ass. acumulados C-397/2001 a C-403/2001, y de esta Sala de 27 de marzo de 2.009, núm. 183). Todo ello con independencia de que, tras la expiración del plazo de adaptación del Derecho interno a la directiva, los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros deban abstenerse en la medida de lo posible de interpretar su Derecho interno de un modo que pueda comprometer gravemente la realización del objetivo perseguido por la *directiva (SSTJCE 23 de abril de 2.009 y 14 de enero de 2.010)*.

CUARTO.- Para complementar la argumentación anterior es preciso examinar -aunque la resolución recurrida no contenga una consideración fáctica y explícita en tal sentido- si cabe una interpretación de la norma del *art. 52.1,b) LP* (en su redacción anterior a la *Ley 29/2006*) en virtud de la que la referencia a "fines experimentales" permita comprender no solo la experimentación con fines científicos, sino también las actividades encaminadas a obtener la autorización de comercialización.

El problema se planteó en USA en el año 1.984 con el famoso asunto "Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc", en el que el Tribunal de Apelación del Circuito Federal primero y el Tribunal Supremo después limitaron la "excepción de uso experimental" (limitativa del "ius prohibendi" o derecho excluyente atribuido por el derecho de patente) a la experimentación con fines científicos, excluyendo por completo los que respondieran a fines comerciales. Para obviar esta resolución se dictó en el año 1.985 una Ley (conocida abreviadamente como Waxman-Hatch Act) que introdujo una disposición -la llamada "Bolar Provision"- en la que se establece que no supone violación de patente la fabricación, el uso, el ofrecimiento para la venta o la venta de una invención patentada únicamente para usos razonablemente relacionados con la obtención de autorización administrativa para la comercialización de medicamentos. En tal Ley se halla el origen de la denominada "Cláusula BOLAR". Procede también significar que Canadá la introdujo en su *Ley de Patentes en el año 1.993* al permitir expresamente llevar a cabo toda la actividad necesaria para obtener autorizaciones administrativas de comercialización de productos patentados.

Las Leyes de Patentes de la generalidad de los países de la *CE (UE)* recogieron la *excepción de uso experimental, como la había redactado el CPC de 1.975* (texto que no llegó a tener vigencia), en el sentido de que el derecho de patente no alcanza el uso experimental del producto o procedimiento patentado, y con este contenido se plasmó en el *art. 52.1,b) de nuestra LP*.

Como ya hemos señalado, una modalidad de cláusula BOLAR se incorpora al ordenamiento comunitario (de la UE) por la *Directiva de 31 de marzo de 2.004* (transpuesta a nuestro Derecho en el año 2006).

Pues bien, resolviendo ya el problema del alcance interpretativo del precepto del *art. 52.1,b)*, *antes de la reforma por la Ley 29/2006*, y teniendo en cuenta el antecedente histórico (*art. 27 del CPC de 15 de diciembre de 1.975*), el pensamiento general en el Derecho Comunitario anterior a la *Directiva 2004/27/CE*, además de la "ratio" de ésta de establecer una normativa de equilibrio entre los intereses en conflicto, y que la norma examinada es limitativa o restrictiva de un derecho subjetivo (el de patente) y por lo tanto debe ser interpretada restringidamente, hay que entender que su contenido exige dos requisitos: que los actos han de realizarse con fines de experimentación o de ensayo, con referencia exclusiva a los de carácter técnico o científico, y han de referirse al objeto de la invención patentada. En tal sentido se manifiesta la mejor doctrina que indica que "dada la concepción estricta con que ha de entenderse este límite, hay que considerar excluidos del supuesto los actos de experimentación que no tengan por finalidad exclusiva la

mejora o consolidación de la regla técnica inventiva en si misma considerada".

Lo que resultaba una interpretación clara ha venido a enturbiarse con ocasión de la reforma introducida en el *precepto por la Ley 29/2009, de 26 de julio*, concretamente por la expresión "en particular" utilizada en el nuevo texto y la referencia a "fines aclaratorios" a que se alude en la Exposición de Motivos, porque de tratarse de una norma aclaratoria habría que entender que su contenido ya estaba comprendido en el precepto, y entonces tendría efecto retroactivo (como sucede cuando se trate de normas interpretativas o aclaratorias -SS. 22 de octubre de 1.990, 6 de marzo de 1.991, 9 de abril de 1.992, 24 de noviembre de 2.006, 6 de abril y 18 de noviembre de 2.009 -). Sin embargo, los reparos expuestos no son razones suficientes para mantener una interpretación diferente de la antes expresada, y esto no sólo ya por la carencia de valor normativo de la Exposición de Motivos y la ambigüedad al respecto que aquí se examina del término "en particular", sino sobre todo porque las dos excepciones responden a "ratio" diferentes y, además, lo que hace la *Ley de 2.006* es incorporar, como dice la propia E. de M., la denominada "cláusula o estipulación Bolar", la cual no existía al tiempo de redactarse el *precepto -art. 27 del CPC de 1.975-* del que se tomó el originario de la LP de 1.986, de ahí la propia incoherencia interna de la E de M, que se acentúa si se tiene en cuenta, por un lado, que tal incorporación responde fundamentalmente a la necesidad de transponer (lo que ya debía haber tenido lugar hacía meses) la Directiva 2004/27/CE, la cual solo tiene eficacia en las relaciones entre particulares desde su transposición por la exigencia a los órganos jurisdiccionales de observar una "interpretación conforme" en la aplicación de la norma interna, la cual no tiene efecto retroactivo (S. 24 de noviembre de 2.006), y, por otro lado, que resultaría paradójico, y por lo tanto absurdo, que España hubiera mantenido en la perspectiva internacional (reclamación contra la Ley Canadiense) una postura jurídica contraria a la de su propio derecho interno.

QUINTO.- En lo que atañe a las restantes consideraciones que se efectúan en la Sentencia recurrida las mismas carecen de solidez para excluir la existencia de infracción denunciada. La alusión a la S. del TJCE (actual TJUE) de 9 de julio de 1.997, C-316/1995, no tiene relevancia para el pleito toda vez que no se discute si una "entrega de muestras" supone acto de violación del derecho de patente. La referencia a la jurisprudencia de algunos países extranjeros es irrelevante, por cuanto que la que podía tener algún interés es sólo la de los miembros de la UE, y nada se aporta (se limita a mencionar Alemania). Y, por último, la afirmación relativa a que "cuando se trate de un expediente puramente bibliográfico para la obtención de un registro sanitario no habría violación de la patente porque dicha actividad no está expresamente prevista en la enumeración de actos que suponen violación de la patente", resulta estéril, pues los actos atribuidos a Laboratorios CINFA, S.A. (importación, posesión y utilización), no se discuten, sino que el objeto del debate se centra en si la "excepción de uso experimental" comprende o no los estudios y demás ensayos necesarios para acreditar la bioequivalencia entre el medicamento genérico y el original a fin de que tengan las mismas propiedades en orden a solicitar la autorización sanitaria para la [futura] comercialización.

Y, finalmente, asimismo resultan inconsistentes las alegaciones efectuadas por la parte recurrida porque, aparte la referencia a la modificación introducida en la LP por la *Ley 29/2006, ya examinada*, (i) el hecho de que los objetos de las patentes hayan ya pasado al dominio público por haber transcurrido el plazo de vigencia del derecho es irrelevante para el pleito habida cuenta el principio de la "perpetuatio actionis", con arreglo al que los pleitos deben resolverse, con carácter general, conforme al estado de cosas existente al tiempo de plantearse (*arts. 412 y 413 LEC*); (ii) el *art. 127 LP* no queda desprovisto de contenido por la interpretación del *art. 52.1,b LP* defendida por la parte recurrente; y, por último, (iii) Laboratorios Cinfa, S.A. tiene reconocido haber importado y utilizado la cantidad necesaria de besilato de amlodipina para realizar estudios de bioequivalencia, estabilidad, conservación, etc. necesarios para obtener la autorización de su comercialización de la Agencia Española de Medicamento, y tal conducta infringe el *art. 50.c) -50.1,c desde Ley 10/2002, de 29 de abril- LP*, sin que quepa integrarla en la excepción de "actos realizados en un ámbito privado y con fines no comerciales" del *art. 52.1,a LP*, lo que ya fue desechado por la resolución recurrida y no se impugnó, ni proceda calificarlo de mero acto preparatorio que no contradice el "ius prohibendi" del derecho de patente.

SEXTO.- La estimación del único motivo del recurso implica: a) que deba estimarse el recurso de casación y procede casar la Sentencia de la Audiencia y revocar en la misma medida la del Juzgado de 1ª Instancia; b) no hacer especial imposición de costas por dicho recurso (*art. 398.2 LEC*); y, c) asumir la instancia.

Esta Sala en funciones de instancia, con base en lo antes razonado, acuerda estimar la pretensión de violación del derecho de patente ES 2.012.830 (que se corresponde con la Patente Europea 0.244.944) ejercitada en su reconvenición por PFIZER LIMITED y PFIZER, S.A. en su respectiva condición de titular y licenciataria, y de la patente ES 520.389 ejercitada en la demanda de PFIZER CORPORATION y PFIZER, S.A., en su respectiva condición de titular y licenciataria. Visto el contenido del recurso de casación sometido a la "cognitio" de este Tribunal, las circunstancias concurrentes y la apreciaciones fácticas de la

resolución recurrida que han devenido incólumes y, por lo tanto, vinculantes para la casación, procede mantener en todo lo restante la resolución recurrida; incluso el pronunciamiento no condenatorio en costas de ambas instancias de conformidad con los arts. 394.1 y 2 y 398.1 y 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 PFIZER CORPORATION, PFIZER LIMITED y PFIZER, S.A. contra la Sentencia dictada por la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de NAVARRA el 19 de mayo de 2.006, en el Rollo número 266 de 2.004, sin hacer especial condena en las costas causadas.

SEGUNDO.- Que estimamos el recurso de casación interpuesto por la misma representación procesal contra la Sentencia citada de la Audiencia Provincial, y ACORDAMOS:

1º.- Casar dicha Sentencia, y revocar en la misma medida la Sentencia dictada por el Juzgado de 1ª Instancia número 1 de Pamplona el 27 de julio de 2.004, en los autos de juicio ordinario acumulados números 332 de 2.002 y 308 de 2.003, en el sentido de estimar la acción de violación de las patentes de las que las accionantes son titulares y licenciatarias, infracción cometida por LABORATORIOS CINFA, S.A. al realizar actos de importación, posesión y utilización del producto Sal de Besilato de Amlodipina reivindicado en aquéllas con la finalidad de realizar estudios y ensayos para solicitar la autorización de comercialización de la AEM .

2º.- Mantener en lo restante la resolución recurrida.

3º.- No hacer especial imposición de costas en ninguna de las instancias, ni en el recurso de casación.

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.