



Roj: STS 5384/2011
Id Cendoj: 28079110012011100524
Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Civil
Sede: Madrid
Sección: 1
Nº de Recurso: 578/2008
Nº de Resolución: 532/2011
Procedimiento: CIVIL
Ponente: JOSE RAMON FERRANDIZ GABRIEL
Tipo de Resolución: Sentencia

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a dieciocho de Julio de dos mil once.

Visto por la Sala Primera del Tribunal Supremo, integrada por los Excmos. Sres. Magistrados indicados al margen, los recursos extraordinarios por infracción procesal y de casación interpuestos por **Laboratorios Alter**, SA, representada por la Procurador de los Tribunales doña Gloria Rincón Mayoral, contra la Sentencia dictada el diecinueve de diciembre de dos mil seis, por la Sección Duodécima de la Audiencia Provincial de Madrid, que resolvió el recurso de apelación interpuesto, en su día, contra la que había pronunciado el Juzgado de Primera Instancia número Setenta y uno de Madrid. Es parte recurrida Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer, SA, representada por la Procurador de los Tribunales doña María Dolores Girón Arjonilla.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. Por escrito registrado el quince de enero de dos mil tres por el Juzgado Decano de Madrid, la Procurador de los Tribunales doña María Dolores Girón Arjonilla, obrando en representación de Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer, SA, interpuso demanda de juicio ordinario contra **Laboratorios Alter**, SA, **Laboratorios** Farmabion, SA y **Alter** Genéricos, SA.

En dicho escrito, la representación procesal de las demandantes alegó, en síntesis y en lo que importa a la decisión del litigio, que las tres formaban parte del grupo Pfizer, uno de los líderes mundiales en la fabricación y venta de productos químicos y farmacéuticos. Que Pfizer Corporation era titular de la patente española número 520.389 y Pfizer Limited de la europea número 244.944, respecto de las que tenía la condición de licenciataria en España Pfizer, SA. Que la primera patente reivindicaba un procedimiento de elaboración de amlodipina base, esto es, una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable de la misma, consistente en la eliminación de un grupo químico protector desde una forma protegida de la amlodipina, tal como constaba en su reivindicación primera. Que la segunda reivindicaba, por lo que se refiere a su protección en España, un procedimiento de elaboración de la sal de besilato de amlodipina, consistente en la reacción de la amlodipina base con ácido bencenosulfónico o su sal amoniaca en un disolvente inerte, tal como constaba en su reivindicación primera.

Que las tres demandadas, que formaban parte de un mismo grupo empresarial y tenían por objeto fabricar y comercializar toda clase de especialidades y productos farmacéuticos, comunicaron a sus representadas, el veinticinco de junio de dos mil dos, la firme intención de importar a España el principio activo sal de besilato de amlodipina, para proceder a su formulación e introducir en el mercado español una especialidad farmacéutica que contuviera dicho principio activo. Que, según afirmaron, la sal de besilato de amlodipina que incorporarían a su fármaco lo suministraba Ritcher Gedeon Limited, con domicilio en Hungría, que la producía siguiendo el procedimiento descrito en la solicitud de patente PCT WO.A.01/02/2360.

Que, al dar lugar sus referidas patentes, española y europea, a unos productos nuevos, había que presumir, de acuerdo con el *artículo 61, apartado 2, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo*, que el producto que habían de elaborar las demandadas lo obtendrían con el procedimiento reivindicado por sus patentes. Que el hecho de que las demandadas actuaran bajo la cobertura de la solicitud de patente interesada por la mencionada entidad domiciliada en Hungría, no excluía la infracción, conforme resultaba del *artículo 55 de la citada Ley 11/1986*.

Añadió la representación de las demandantes que las mismas habían requerido a las demandadas para que se abstuvieran de realizar o preparar cualquier acto susceptible de lesionar sus repetidos derechos.

Con esos antecedentes y, tras citar como aplicables al litigio los artículos 50, 55, 56, 60, 61, 62, 63, 64 y 66 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, y 69 del Convenio sobre concesión de patentes europeas de 5 de octubre de 1973, la representación procesal de las demandantes interesó, del Juzgado de Primera Instancia competente y en el suplico de la demanda, una 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, Pfizer Limited es titular de la patente europea 0.244.944 y Pfizer, SA es licenciataria de las mismas en España. 2. La sal de besilato de amlodipina que **Laboratorios Alter**, SA, **Laboratorios Farmabion**, SA y **Alter** Genéricos, SA han importado a España y tienen intención de comercializar en el mercado español ha sido fabricada por un procedimiento que invade el ámbito de las reivindicaciones de las patentes ES 520.389 y EP 0.244.944. 3. El procedimiento descrito y reivindicado en la solicitud de patente WO-A-01/02360 de Richter Gedeon Vegyeszety Gyar, R.T. se encuentra comprendido dentro del ámbito de protección de las patentes ES 520.389 de Pfizer Corporation y 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 solicitud de patente WO-A-01/02360 de Richter Gedeon Vegyeszety Gyar, R.T., y la importación y posesión de dicho producto para su ofrecimiento e introducción en el comercio, supone la infracción de las patentes ES 520.389 de Pfizer Corporation y EP 0.244.944 de Pfizer Limited. 5. **Laboratorios Alter**, SA, **Laboratorios Farmabion**, SA. y **Alter** Genéricos, SA., han causado a Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer, SA. 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, Pfizer Limited y Pfizer, SA, con relación a los actos de infracción de las patentes ES 520.389 y/o EP 0.244.944 llevados a cabo por **Laboratorios Alter**, SA, **Laboratorios Farmabion**, SA. y **Alter** Genéricos, SA, 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, y cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos. Los beneficios que, Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer, SA, hubieran previsiblemente obtenido de la explotación de la invención patentada si no hubiera existido la competencia de **Laboratorios Alter**, SA, **Laboratorios Farmabion**, SA. y **Alter** Genéricos, SA. Y se condene a **Laboratorios Alter**, SA, **Laboratorios Farmabion**, SA. y **Alter** Genéricos, SA, a: I. Estar y pasar por las anteriores declaraciones; 2. Cesar en la importación y abstenerse de importar a España amlodipina y sal de besilato de amlodipina obtenidas por cualquier procedimiento que invada el ámbito de las reivindicaciones de las patentes ES 520.389 y/o EP 0.244.944 y, en particular, sal de besilato de amlodipina obtenida por el procedimiento descrito en la solicitud de patente WO-A-01/02360 titularidad de Richter Gedeon Vegyeszet y Gyar, R.T.; 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 las patentes ES 520.389 y/o EP 0.244.944 y, en particular, sal de besilato de amlodipina obtenida por el procedimiento descrito en la solicitud de patente WO-A-01/02360 titularidad de Richter Gedeon Vegyeszet y Gyar, R.T. Richter Gedeon Vegyeszet y Gyar, R.T.; 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 las patentes ES 520.389 y/o EP 0.244.944 y, en particular, sal de besilato de amlodipina obtenida por el procedimiento descrito en la solicitud de patente WO-A-01/02360 titularidad de Richter Gedeon Vegyeszety Gyar, R.T.; 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 del ámbito de las reivindicaciones de las patentes ES 520.389 y/o EP 0.244.944 y, en particular, sal de besilato de amlodipina obtenida por el procedimiento descrito en la solicitud de patente WO-A-01/02360 titularidad de Richter Gedeon Vegyeszet y Gyar, R.T.; 6. Resarcir a Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer, SA, por los daños y perjuicios causados por **Laboratorios Alter**, SA, **Laboratorios Farmabion**, SA. y **Alter** Genéricos, SA., en la cuantía que se determine en período 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, Pfizer Limited y Pfizer, SA, con relación a los actos de infracción de las patentes ES 520.389 y EP 0.244.944 llevados a cabo por **Laboratorios Alter**, SA, **Laboratorios Farmabion**, SA. y **Alter** Genéricos, SA., 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, y cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos. Los kilogramos de amlodipina y/o sal de besilato de amlodipina importados por **Laboratorios Alter**, SA, **Laboratorios Farmabion**, SA. y **Alter** Genéricos, SA. Las

unidades de cualquier Especialidad Farmacéutica conteniendo amlodipina y/o sal de besilato de amlodipina fabricadas por **Laboratorios Alter**, SA, **Laboratorios Farmabion**, SA. y/o **Álter** Genéricos, SA. Las unidades de cualquier Especialidad Farmacéutica conteniendo Amlodipina y/o sal de besilato de amlodipina vendidas por **Laboratorios Alter**, SA, **Laboratorios Farmabion**, SA. y **Álter** Genéricos, SA. Los beneficios que Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer, SA, hubieran previsiblemente obtenido de la explotación de la invención patentada si no hubiera existido la competencia de **Laboratorios Alter**, SA, **Laboratorios Farmabion**, SA. y **Álter** Genéricos, SA. La reducción de precio impuesta, en su caso, por el sistema de precios de referencia.

7. Al embargo de los objetos importados con violación de los derechos de patente de Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer, SA, 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 Alter**, SA, **Laboratorios Farmabion**, SA. y **Álter** Genéricos, SA. (b) Los lotes de amlodipina y/o sal de besilato de amlodipina importados por . 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 Alter**, SA, **Laboratorios Farmabion**, SA. y **Álter** Genéricos, SA, y de los lotes de amlodipina y/o sal de besilato de amlodipina importados por **Laboratorios Alter**, SA, **Laboratorios Farmabion**, SA. y **Álter** Genéricos, SA., 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 notificar la sentencia, a costa de las demandadas, a la Agencia Española del Medicamento, con domicilio en la calle 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 costa de las demandadas, en los periódicos de tirada nacional Expansión y El País, 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".

SEGUNDO. La demanda fue repartida al Juzgado de Primera Instancia número Setenta y uno de Madrid, el cual la admitió a trámite conforme a las normas del juicio ordinario, por auto de diecisiete de febrero de dos mil tres, con el número 33/03 .

El Juzgado de Primera Instancia número Setenta y uno de Madrid mandó emplazar a las demandadas, las cuales se personaron en las actuaciones, representadas por la Procurador de los Tribunales doña Gloria Rincón Mayoral, que, en ejercicio de tal representación, contestó la demanda.

En el escrito de contestación, la representación procesal de las demandadas alegó, en síntesis y en lo que interesa para la decisión del litigio, que **Laboratorios Farmabion**, SA y **Alter** Genéricos, SA carecían de legitimación pasiva, dado que habían sido demandadas en la condición de titulares de la autorización sanitaria precisa para la comercialización del principio activo sal de besilato de amlodipina en España y si bien ambas habían obtenido dicho permiso en su día, lo habían transferido a terceros, antes de tener conocimiento de la interposición de la demanda. Alegó, también, que **Laboratorios Alter**, SA había ejercitado ante un Juzgado de Madrid acción negatoria de la infracción de las patentes identificadas en la demanda, por lo que reiteró la solicitud de acumulación de éste proceso, como más moderno, a aquel, como más antiguo. Que las patentes de las actoras eran de procedimiento, por lo que la cuestión básica para decidir el litigio consistía en determinar si el procedimiento que permitía fabricar la sal de besilato de amlodipina que importa **Laboratorios Alter**, SA para la fabricación, en Portugal y, en breve, en España, de determinada especialidad farmacéutica, invadía o no el ámbito del derecho de exclusiva reconocido a las titulares demandantes. Que en el proceso instado por ella para el ejercicio de la acción de declaración negativa, antes mencionado, había demostrado que no existía infracción alguna y que, además, en un proceso seguido en Hungría, el Tribunal Supremo de dicho país había declarado que el procedimiento utilizado por Ritcher Gedeón para la fabricación de sal de besilato de amlodipina, objeto de la solicitud de patente WO-A-01/02360, no infringía la patente húngara de Pfizer Limited, número 196962, que se correspondía totalmente con la española número 2012803 a que se refiere la demanda. Que la sentencia aportada por las demandantes, de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección Decimoquinta, contenía el voto particular de una de los Magistrados componentes del Tribunal y, además, había sido recurrida en casación. Se refirió a continuación al ámbito de protección de las patentes, española y europea, de las demandantes y, tras insistir en que la presunción invocada en la demanda había sido destruida, afirmó la inaplicabilidad al caso de los artículos 55 - dado que ninguna de las demandadas era titular de patente que hubiera sido invocada para justificar su actuación - y 56 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo , opuso, por vía de excepción, la nulidad de la patente española número 520389 y de la europea número 2012803, por no reunir los requisitos de patentabilidad exigidos en aquella Ley y en los artículos 52 a 57 del Convenio de 1973 .

Finalmente, en el suplico del escrito de contestación, la representación de las demandadas interesó del Juzgado de Primera Instancia número Setenta y uno de Madrid, una sentencia por la que " *estimando la excepción de nulidad de los registros de patente ES 520.389 y EP 0.244.944 (en España ES 2012803), invocadas por las actoras en fundamento de su demanda, desestime plenamente ésta con expresa condena a las costas del procedimiento; subsidiariamente, entrando a conocer el fondo del asunto, en el supuesto de no estimación de la excepción referida, desestime plenamente la demanda declarando expresamente que el procedimiento correspondiente a la solicitud de patente WO A-01/02360, e la entidad Gedeon Richter, con base al cual se ha acreditado se fabrica La sal de Besilato de amlodipina que dicha entidad suministra o va a suministrar a las demandadas, no invade el ámbito de la exclusiva de las reivindicaciones de las patentes de invención de la actora antes referidas, no produciéndose infracción de los derechos derivados de la inscripción y vigencia de las mismas de conformidad con la legalidad vigente de aplicación, desestimando consecuentemente la demanda con imposición de costas a la actora, incluso estimando, como procede, el primer punto del suplico de su demanda, meramente declarativo de la titularidad de dichas entidades actoras de las patentes sobre las que versa la acción ejercitada, que en forma alguna ha sido cuestionada por nuestra parte, sin perjuicio de nuestra excepción de validez de dichos registros de patentes "*.

TERCERO. Celebrados los actos de audiencia pública y del juicio, los días veintinueve de octubre de dos mil tres, el primero, veintidós, veinticuatro y veintinueve de septiembre de dos mil cuatro, el segundo; practicada la prueba que, propuesta, había sido admitida, el Juzgado de Primera Instancia número Setenta y uno de Madrid dictó sentencia, con fecha diecinueve de octubre de dos mil cuatro , con la siguiente parte dispositiva. " *Fallo. Se desestima la demanda con respecto a **Laboratorios Farmabio, SA** y **Alter Genéricos, SA**, con expresa imposición de las costas causadas a las mismas a la parte actora. Se estima la demanda con respecto a **Laboratorios Alter, SA** y se declara: Que Pfizer Corporation es titular de la patente española 520.389, Pfizer Limited es titular de la patente europea 0.244.944 y Pfizer S.A. es licenciataria de las mismas en España. La sal de besilato de amlodipina que **Laboratorios Alter** ha importado a España y tiene intención de comercializar en el mercado español ha sido fabricada por un procedimiento que invade el ámbito de las reivindicaciones de las patentes ES 520.389 y EP 0.244.944. El procedimiento descrito y reivindicado en la solicitud de patente WO-A-01/02360 de Richter Gedeon Vegyeszety Gyar, R.T. se encuentra comprendido dentro del ámbito de protección de las patentes ES 520.389 de Pfizer Corporation y EP 0.244.944 de Pfizer Limited. El ofrecimiento, la introducción en el comercio y la utilización de sal de besilato de amlodipina directamente obtenida por el procedimiento de la solicitud de patente WO-A01.02360 de Richter Vegyeszety Gyar R.T., y la importación y posesión de dicho producto para su ofrecimiento e introducción en el comercio, supone la infracción de las patentes ES 520.389 de Pfizer Corporation y EP 0.244.944 de Pfizer Limited. Asimismo, debo condenar a **Laboratorios Alter S.A.** a que a las entidades actoras la suma de 54.572 euros más los intereses legales desde la fecha de interposición de la demanda así como a notificar la sentencia, a su costa, a la Agencia Española del Medicamento, con domicilio en la calle Huertas, 75, 28014 Madrid, al objeto de que proceda a anotar la sentencia en el Registro de Especialidades Farmacéuticas. Y en publicación íntegra de la sentencia condenatoria, a su costa, en los periódicos de tirada nacional Expansión y El País. Con imposición de costas a la demandada **Laboratorios Alter, SA**".*

Por auto de treinta de noviembre de dos mil cuatro, el Juzgado de Primera Instancia número Setenta y uno de Madrid decidió, a solicitud de las sociedades demandantes, lo siguiente: " *Se completa la sentencia de fecha diecinueve de octubre de dos mil cuatro , en los términos siguientes: Se condena a **Laboratorios Alter, SA**, a:* 1º) Cesar en la importación y abstenerse de importar a España amlodipina y sal de besilato de amlodipina obtenidas por cualquier procedimiento que invada el ámbito de las reivindicaciones de las patentes ES 520.389 y/o EP 0.244.944 y, en particular, sal de besilato de amlodipina obtenida por el procedimiento descrito en la solicitud de patente WO-A-01/02360 titularidad de Richter Gedeon Vegyeszety Gyar R.T. 2º) 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 las patentes ES 520.389 y/o EP 0.244.944 y, en particular, sal de besilato de amlodipina obtenida por el procedimiento descrito en la solicitud de patente WO-A01/02360 titularidad de Richter Gedeon Vegyeszety Gyar R.T. 3º) 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 d las reivindicaciones de las patentes ES 520. 389 y/o EP 0.244.944 y, en particular, sal de besilato de amlodipina obtenida por el procedimiento descrito en la solicitud de patente WO-A01/02360 titularidad de Richter Gedeon Vegyeszety Gyar R.T."

CUARTO. La sentencia del Juzgado de Primera Instancia número Setenta y uno de Madrid de diecinueve de octubre de dos mil cuatro fue recurrida en apelación por las representaciones procesales de **Laboratorios Alter**, SA, por un lado, y de Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer, SA, por el otro.

Cumplidos los trámites, las actuaciones se elevaron a la Audiencia Provincial de Madrid, en la que se turnaron a la Sección Duodécima de la misma, que tramitó los recursos y, finalmente, dictó sentencia con fecha diecinueve de diciembre de dos mil seis y la siguiente parte dispositiva: "*Fallamos. Que debemos desestimar y desestimamos los recursos de apelación, mantenidos en esta instancia por la Procuradora doña Gloria Rincón Mayoral en nombre y representación de **Laboratorios Alter**, SA, frente a Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer, SA, representadas por la Procuradora doña Dolores Girón Arjonilla, y el que ésta, en la representación que ostenta, formuló frente a la primera, y ambos contra la sentencia dictada por la Ilma. Sra. Magistrada-Juez de Primera Instancia del Juzgado nº setenta y uno de los de Madrid con fecha diecinueve de octubre de dos mil cuatro complementada por auto de treinta de noviembre de dos mil cuatro en el procedimiento a que el presente Rollo se contrae y confirmamos la expresada resolución, sin hacer expresa imposición de las costas devengadas en la alzada*".

QUINTO. La representación procesal de **Laboratorios Alter**, SA, preparó e interpuso, contra la sentencia de la Sección Duodécima de la Audiencia Provincial de Madrid de diecinueve de diciembre de dos mil seis, recursos extraordinarios por infracción procesal y de casación.

Por providencia de catorce de marzo de dos mil ocho, la Sección Duodécima de la Audiencia Provincial de Madrid mandó elevar las actuaciones a la Sala Primera del Tribunal Supremo, que, por auto de veintisiete de octubre de dos mil nueve, decidió: " 1º) No admitir el recurso extraordinario por infracción procesal interpuesto por la representación procesal de la entidad **Laboratorios Alter**, SA, contra la sentencia dictada, con fecha diecinueve de diciembre de dos mil seis, por la Audiencia Provincial de Madrid (Sección Decimosegunda), en el rollo de apelación nº 209/05, dimanante de los autos de juicio ordinario número 33/2003 del Juzgado de Primera Instancia nº Setenta y uno de Madrid. 2º) Admitir el recurso de casación, interpuesto por la representación procesal de la entidad **Laboratorios Alter**, SA, contra la citada Sentencia. 3º) Entréguese copias del escrito de interposición del recurso admitido, con sus documentos adjuntos, a la parte recurrida personada ante esta Sala para que, en el plazo de veinte días, formalice su oposición escrito, durante los cuales estarán de manifiesto las actuaciones en la Secretaría".

SEXTO. El recurso de casación interpuesto, por la representación procesal de **Laboratorios Alter**, SA, contra la sentencia de la Sección Duodécima de la Audiencia Provincial de Madrid de diecinueve de diciembre de dos mil seis, se compone de dos motivos, en los que la recurrente, con apoyo en el ordinal tercero del apartado 2 del artículo 477 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, denuncia:

PRIMERO. La infracción de los artículos 4, apartado 1, en relación con el mismo apartado del artículo 8, ambos de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, y de la jurisprudencia contenida en las sentencias de 18 de octubre de 2004, 19 de octubre de 1993, 8 de julio de 1991, 28 de marzo de 1989 y 26 de noviembre de 1983.

SEGUNDO. La infracción de los artículos 26 y 60, apartado 1, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, así como de la jurisprudencia contenida en las sentencias de 22 de abril de 2005, 28 de abril de 2005, 7 de junio de 1999 y 19 de octubre de 1993.

SÉPTIMO. Evacuado el traslado conferido al respecto, la Procurador doña María Dolores Girón Arjonilla, en nombre y representación de Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer, SA, impugnó el recurso, solicitando se declarase no haber lugar al mismo.

OCTAVO. No habiéndose solicitado por todas las partes la celebración de vista pública, se señaló como día para votación y fallo del recurso el veintidós de junio de dos mil once, en que el acto tuvo lugar.

Ha sido Ponente el Magistrado Excmo. Sr. D. Jose Ramon Ferrandiz Gabriel,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. En las dos instancias se ha declarado que **Laboratorios Alter**, SA - una de las tres sociedades demandadas - ha invadido el ámbito de la facultad de exclusión reconocida a Pfizer Corporation y a Pfizer Limited, como titulares, respectivamente, de una patente española - la número 520.389 - que reivindica un procedimiento de elaboración de amlodipina base y de una patente europea - la número 244.944 - que protege en España un procedimiento de elaboración de sal de besilato de amlodipina.

La infracción se identifica con la importación por **Laboratorios Alter**, SA, desde Hungría, del mencionado principio activo - obtenido por un tercero por medio del procedimiento patentado- para producir e introducir en el mercado español determinada especialidad farmacéutica que lo contiene.

Como consecuencia de tal declaración y de conformidad con lo pretendido en la demanda, también ha sido condenada **Laboratorios Alter**, SA a cesar en la conducta infractora y a indemnizar a las demandantes en los daños y perjuicios que, con ella, les había causado.

La estimación de ese conjunto de acciones vino precedida, en las dos instancias, por el fracaso de la excepción de nulidad de ambas patentes, opuesta por las demandadas al contestar la demanda, con apoyo en el *artículo 126 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo*, en relación con los *artículos 112, apartado 1, letra a), de la misma y 138, apartado 1, letra a), del Convenio* sobre concesión de la patente europea, de 5 de octubre de 1973.

La sentencia de la segunda instancia ha sido recurrida en casación por **Laboratorios Alter**, SA, por dos motivos que se refieren, respectivamente, a la excepción de nulidad desestimada y a la declaración de la infracción de las patentes de las demandantes.

SEGUNDO. Los términos del recurso de casación que hemos de decidir justifican iniciar el enjuiciamiento que nos es requerido, a partir de la conocida regla procesal que rechaza que aquel abra una tercera instancia y permita revisar la valoración de la prueba efectuada por el Tribunal de la segunda.

Se impone recordar que la función del recurso se ha identificado, tradicionalmente, con la de contrastar la correcta aplicación del ordenamiento sustantivo a la cuestión de hecho, pero no a la artificiosamente reconstruida por el recurrente, sino a la que se declaró probada en la sentencia recurrida como consecuencia de la valoración por el Tribunal que la dictó de los medios de prueba que se practicaron en el proceso - sentencias 153/2.010, de 16 de marzo, 142/2010, de 22 de marzo, y las que en ellas se citan, entre otras muchas -. Incluso, la Ley de Enjuiciamiento Civil ha reforzado esa manifestación del carácter extraordinario del recurso de casación, al deslindar los aspectos sustantivos de los procesales y referir aquel sólo a los primeros. En definitiva, hoy también la casación sirve para comprobar si ha sido correcta la aplicación del Derecho sustantivo a la cuestión de hecho.

Sin embargo, con reiterar esa ya clásica afirmación, no basta para dar respuesta al recurso, en el que - como se apuntó - la recurrente niega que las patentes de Pfizer Corporation y Pfizer Limited merezcan protección, en abstracto - por carecer de actividad inventiva -y frente a la conducta que se le ha imputado - por no invadir el ámbito de las reivindicaciones de aquellas la actividad importadora e introductora en el mercado de la sal de besilato de amlodipina, que le suministra otra fabricante -.

Antes bien, ha de tenerse en cuenta que los hechos, necesitados de prueba para que puedan ser considerados como efectivamente acaecidos, constituyen el enunciado de las normas jurídicas que a ellos se aplican. De modo que, además de reconstruidos o fijados en el proceso, los efectivamente sucedidos tienen que ser puestos en relación con la norma de la que constituyen supuesto, con el fin de identificar su significación jurídica y, por lo tanto, de determinar si reúnen o no las notas que los convierten en relevantes desde tal punto de vista.

Tratándose de la actividad inventiva - que, junto con la novedad y la aplicación industrial, es requisito para la protección de una invención como patente: *artículos 4, apartado 1, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, y 52, apartado 1*, del *Convenio sobre concesión de patente europea de 5 de octubre de 1973* -, o de la invasión de la facultad de exclusión que el registro reconoce - lo que depende del contenido de las reivindicaciones: *artículos 26, 50, 60 y 61 de la Ley 11/1986, 64 y 69 del Convenio de 1973* -, un enjuiciamiento sobre el fondo exige, en el incesante ir y venir de los hechos a la norma y a la inversa, no sólo fijar los datos fácticos relevantes para afirmarlas o negarlas, sino también practicar otras operaciones, que, ajenas a la valoración de la prueba, son propias, no solo de la interpretación de la norma o de la calificación del supuesto fáctico, sino también de la subsunción del mismo en la regla legal.

Se trata de juicios de valor - tales como si, al aplicar a los hechos la previsión normativa, se ha entendido bien el sentido de la fórmula " *no resulta del estado de la técnica de una manera evidente* "; o se ha tomado en consideración el " *estado de la técnica* " al que hay que estar para determinar la actividad inventiva; o ha sido bien elegido el " *experto en la materia* "; o se ha delimitado correctamente el alcance de la protección reconocida a la patente; o se han interpretado adecuadamente las reivindicaciones...- que aportan los criterios adecuados para la subsunción de los hechos probados en el concepto jurídico de que se trata y cuyo control no queda fuera de la casación.

TERCERO. En el primero de los motivos de su recurso de casación denuncia **Laboratorios Alter**, SA la infracción del *artículo 4, apartado 1, en relación con el 8, mismo apartado, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo*, tal como lo interpreta la jurisprudencia.

La recurrente - tras destacar como evidente que un procedimiento no merece ser protegido como patente, pese a ser nuevo, si carece de actividad inventiva - sostiene en este motivo que el Tribunal de apelación - al afirmar, en el fundamento de derecho séptimo de su sentencia, que " *no es cuestionable que la reacción base amlodipina con un ácido determinaría la producción de sal [...]* " - había admitido que los procedimientos reivindicados por las patentes registradas a nombre de las demandantes carecían de tal requisito. De modo que, al desestimar la excepción de nulidad que ella había opuesto al contestar la demanda y en el recurso de apelación, no había tenido en cuenta que no cabe registrar como patente un procedimiento que resulte obvio para un experto en la materia.

En apoyo de su argumentación, cita algunas sentencias del Tribunal Supremo sobre la materia.

CUARTO. La discrepancia de **Laboratorios Alter**, SA no supera en este motivo el plano de lo puramente fáctico cuando reclama la aplicación al caso de la doctrina que, correctamente, expone.

Además, silencia en el motivo las numerosas referencias que la sentencia recurrida dedica a la actividad inventiva de las patentes de Pfizer Corporation y Pfizer Limited - fundamentos de derecho quinto y sexto -. Incluso, omite mencionar el resto de la frase que, en dicha resolución, da sentido a la que interesadamente destaca - " *[...] la novedad y la actividad inventiva por selección derivan de practicar la reacción, precisamente, con el ácido bencenosulfónico o su sal amónica, que determinan la estabilidad, solubilidad, procesabilidad y no higroscopicidad de aquella; propiedades extraordinariamente novedosas y que, estimadas en su conjunto, no se prueba que se pudieran prever o predecir a la luz del estado de la técnica* " -.

En definitiva, el sentido que la recurrente atribuye al razonamiento del Tribunal de apelación que da pie al motivo, no es el correcto y, en todo caso, las alegaciones de dicha litigante parten de una premisa fáctica que no coincide con la afirmada en la sentencia recurrida. Razón por la que incurre en una petición de principio.

Finalmente, las sentencias que menciona **Laboratorios Alter**, SA no ofrecen apoyo alguno a este primer motivo, puesto que se refieren al requisito de la novedad, no a la actividad inventiva - y, en algún caso para destacar el aspecto fáctico de la cuestión: sentencia 976/2004, de 18 de octubre -, en la mayoría de los supuestos en litigios regidos por el Estatuto de la propiedad industrial, *Real Decreto Ley de 26 de julio de 1929, texto refundido aprobado por Real Orden de 30 de abril de 1930* y ratificado con fuerza de *Ley por la de 16 de septiembre de 1931* - como sucede con la sentencia 946/1993, de 19 de octubre -, y las más antiguas que menciona -.

QUINTO. En el segundo motivo de su recurso señala **Laboratorios Alter**, SA como normas infringidas las de los *artículos 26 y 60, apartado 1, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo*, tal como los interpreta la jurisprudencia, y del *artículo 69 del Convenio sobre concesión de patentes europeas, de 5 de octubre de 1973*, en relación con el protocolo interpretativo del mismo.

Alega que los preceptos mencionados establecen el alcance de la protección reconocido a las patentes y, ello sentado, que si el Tribunal de apelación los hubiera aplicado correctamente, fijando de un modo adecuado el ámbito de la exclusión atribuida a los títulos de Pfizer Corporation y Pfizer Limited, no habría afirmado que había sido invadido por el procedimiento utilizado por la fabricante húngara Gedeón Richter para producir la sustancia litigiosa.

Añade que, al fijar de modo incorrecto el ámbito de protección de las reivindicaciones de las patentes de las mencionadas demandantes, el Tribunal de apelación también había infringido la doctrina sentada en las sentencias del Tribunal Supremo que menciona.

SEXTO. No tiene en cuenta la recurrente, tanto en su argumentación, como al identificar las sentencias en las que busca apoyo, que el método seguido por los órganos judiciales de las dos instancias para afirmar producida la infracción de los derechos de Pfizer Corporation y Pfizer Limited sobre sus respectivas patentes, no otro que el que establece el *artículo 61, apartado 2, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo*, en forma de presunción "*iuris tantum*", el cual dispensa a la parte beneficiada de la carga de probar el hecho deducido por el legislador.

Y tampoco toma en consideración que, al referirse a dicha presunción, el Tribunal de apelación, dando por buenas las argumentaciones expuestas en la sentencia de primer grado, declaró tanto que concurrían en

el caso todos los requisitos que la condicionan, como que no había sido destruida por prueba en contrario la conclusión a la que lleva.

Por otro lado, en distintos pasajes de sus escritos de alegaciones - y al explicar el recurso extraordinario por infracción procesal, no admitido - **Laboratorios Alter**, SA alegó que, señalado por ella el procedimiento por el que Gedeón Richter obtenía el producto litigioso, pesaba ya sobre las demandantes la carga de probar que el mismo infringía sus patentes de procedimiento.

En realidad, la recurrente sostiene que la presunción que establece el *artículo 61, apartado 2, de la Ley 11/1986*, no es aplicable más que a los fabricantes, con lo que contradice la doctrina sentada en la sentencia 339/2005, de 28 de abril .

El motivo se desestima.

SÉPTIMO. Las costas del recurso que desestimamos quedan a cargo de la recurrente, en aplicación de la regla general que proclaman los *artículos 394 y 398 de la Ley de Enjuiciamiento Civil* .

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

FALLAMOS

Declaramos no haber lugar al recurso de casación interpuesto por **Laboratorios Alter**, SA, contra la Sentencia dictada, con fecha diecinueve de diciembre de dos mil seis, por la Sección Duodécima de la Audiencia Provincial de Madrid , con imposición de las costas a la recurrente.

Líbrese a la mencionada Audiencia la certificación correspondiente, con devolución de los autos y rollo de apelación remitidos.

Así por esta nuestra sentencia, que se insertará en la COLECCIÓN LEGISLATIVA pasándose al efecto las copias necesarias, lo pronunciamos, mandamos y firmamos .- Jesus Corbal Fernandez.- Jose Ramon Ferrandiz Gabriel.- Antonio Salas Carceller.- Encarnacion Roca Trias.- Firmado y Rubricado. PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el EXCMO. SR. D. Jose Ramon Ferrandiz Gabriel, 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.