



Roj: SAP BU 988/2015 - ECLI:ES:APBU:2015:988
Id Cendoj: 09059370032015100282
Órgano: Audiencia Provincial
Sede: Burgos
Sección: 3
Nº de Recurso: 81/2015
Nº de Resolución: 413/2015
Procedimiento: CIVIL
Ponente: ILDEFONSO JERONIMO BARCALA FERNANDEZ DE PALENCIA
Tipo de Resolución: Sentencia

AUD.PROVINCIAL SECCION N. 3

BURGOS

SENTENCIA: 00413/2015

AUDIENCIA PROVINCIAL DE

BURGOS

Sección 003

Domicilio : PASEO DE LA AUDIENCIA Nº 10

Telf : 947259950

Fax : 947259952

Modelo : 001370

N.I.G.: 09059 42 1 2009 0013614

ROLLO : RECURSO DE APELACION (LECN) 0000081 /2015

Juzgado procedencia : JDO. MERC. 1 (ANT.1A.INSTANCIA 4) de BURGOS

Procedimiento de origen : PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0000880 /2009

RECURRENTE: BAYER SCHERING PHARMA,AG.

Procurador: CARLOS APARICIO ALVAREZ

Letrado: MIGUEL MONTAÑE MORA

RECURRIDO: **LEON FARMA SA**

Procurador: JOSE MARIA MANERO DE PEREDA

Letrado: MIGUEL VIDAL-CUADRAS TRIAS DE BES

La Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Burgos, integrada por los Ilmos. Sres. Magistrados, **D. JUAN SANCHO FRAILE**, Presidente, **D. ILDEFONSO BARCALA FERNÁNDEZ DE PALENCIA** y **Dª MARÍA ESTHER VILLÍMAR SAN SALVADOR**, ha dictado la siguiente,

S E N T E N C I A Nº 413.

En Burgos, a quince de diciembre de dos mil quince.

VISTOS, por esta Sección de la Audiencia Provincial de Burgos el Rollo de Sala número 81 de 2.015, dimanante del Procedimiento Ordinario nº 880/2009, del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Burgos, el Recurso de apelación interpuesto contra la Sentencia de fecha 31 de julio de 2.014, sobre nulidad de patentes, en el que han sido partes, en esta segunda instancia, como demandante-apelada, la mercantil "**LABORATORIOS LEÓN FARMA, S.A.**", representada por el Procurador D. José María Manero de Pereda y defendida por el Letrado D. Miguel Vidal-Quadras Trías de Bes; y, como demandada-apelante, la mercantil

"BAYER SCHERING PHARMA, AG" , representada por el Procurador D. Carlos Aparicio Álvarez y defendida por el Letrado D. Miguel Montaña Mora. Siendo Ponente el Ilmo. Sr. D. ILDEFONSO BARCALA FERNÁNDEZ DE PALENCIA, que expresa el parecer de la Sala.

ANTECEDENTES DE HECHO

1.- Los de la resolución recurrida, que contiene la siguiente Parte Dispositiva: "Que estimando como estimo la demanda presentada por el Procurador Sr. Manero de Pereda, en nombre y representación de la Mercantil "LABORATORIOS LEON PHARMA, S.A.", debo declarar y declaro la nulidad de las reivindicaciones 1 a 3 de la patente ES 2.320.626, validación española de la patente europea EP 1.149.840, así como debo declarar y declaro la nulidad de la reivindicación 2 de la patente española ES 2.175.451, validación española de la patente europea EP 918.791, debiendo ordenar y ordeno su cancelación en la Oficina Española de Patentes y Marcas, en cuanto a las costas no ha lugar a imponerlas a ninguna de las partes litigantes"

2.- Notificada la anterior resolución a las partes, por la representación procesal de la demandada se presentó escrito interponiendo recurso de apelación, que fue admitido en tiempo y forma. Dado traslado a la parte contraria, para que en el término de diez días presentase escrito de oposición al recurso o de impugnación de la resolución, lo verificó en tiempo y forma, oponiéndose al recurso mediante el correspondiente escrito que consta en las actuaciones; acordándose por el Juzgado la remisión de los autos a la Audiencia Provincial de Burgos, habiendo correspondido en el reparto general de asuntos, a esta Sección Tercera de la Audiencia Provincial.

3.- Recibidos los autos y formado el correspondiente Rollo de Sala, se turnó de ponencia, señalándose para votación y fallo el día 5 de mayo de 2.015, en que tuvo lugar.

4.- En la tramitación del presente recurso se han observado las formalidades legales.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. Se ejercita en los presentes autos una acción de nulidad de dos patentes farmacéuticas de las que es titular la demandada Bayer Schering, que son validaciones de sendas patentes europeas en las que se designa a España entre otros países de validación.

Se trata de la patente europea EP 918791, que reivindica la prioridad de una patente alemana DE 19633685 concedida el 12 de agosto de 1996, y que fue solicitada (la EP) el 11 de agosto de 1997. La EP 918791 fue concedida sin oposición y publicada el 3 de abril de 2002. Se corresponde en España con la patente española ES 217451.

La segunda es una patente divisionaria de la primera. Durante la tramitación en la Oficina Europea de Patentes y Marcas (OEP) de la patente EP 918791 el solicitante presentó dos solicitudes de patentes divisionarias, una de ellas no es objeto de este procedimiento, y la segunda se convirtió en la patente europea EP 1149840, que se corresponde con la patente española ES 230626. Esta lleva fecha de publicación el 7 de enero de 2009.

A diferencia de lo que sucedió con la patente originaria, que fue concedida sin oposición, en la tramitación de la patente divisionaria se formuló oposición, entre otras por la aquí actora, y a resultas de la misma la redacción inicial de la patente divisionaria ha sido modificada, habiéndose producido la modificación en el curso de los presentes autos, a consecuencia de lo cual se ha suscitado, en relación con esta patente, un problema de carencia sobrevenida de objeto que luego examinaremos.

Segundo. Para mejor apreciar la influencia que la modificación de la patente EP 1149840 pueda haber tenido en la petición de nulidad hecha en la demanda, tal y como se formuló en un principio, y para mejor comprender el contenido de la patente y la parte de la misma que es objeto de la acción de nulidad, conviene reproducir el contenido con su modificación.

Patente ES 2175451

La patente describe un procedimiento para la preparación de la drospirenona. No obstante, no es solo una patente de procedimiento, pues la reivindicación número 2 protege un producto intermedio que se obtiene en el curso del procedimiento desde el producto inicial al producto final (drospirenona). Este producto intermedio pasará luego a describirse como producto inicial en la patente divisionaria.

La drospirenona es una sustancia que se conoce desde hace tiempo como anticonceptivo, y lo que hace la patente de Bayer es reivindicar un nuevo procedimiento para su fabricación. En líneas generales lo que este procedimiento tiene de novedoso es que realiza en dos pasos lo que procedimientos anteriores,

comprendidos en el estado de la técnica, realizaban en un solo paso (procedimiento de un único recipiente "one pot"). Como describe el informe pericial de don Dimas , doctor en Farmacia y Agente de la Propiedad Industrial, la transformación del dimetinel-propinol en drospirenona se lleva a cabo mediante un doble proceso de oxidación y de deshidratación que tiene lugar de forma sucesiva y por este orden. En los procedimientos tradicionales, como el que reivindica el ejemplo 5 © de la patente americana US 4614616 (30 de septiembre de 1986), o incluso el ejemplo H de la patente europea EP 0075189, que es la que toma en cuenta la OEP para juzgar sobre la novedad de la patente de Bayer, la transformación del dimetinel-propinol en drospirenona se llevaba a cabo mediante el sistema del único recipiente en el que el producto de partida era el dimetinel-propinol y el producto final era la drospirenona, sin necesidad de aislar ningún producto intermedio.

O

HO OH

CrO3/piridina

Drospirenona ZK 30595

Así se describe el ejemplo 5 © de la patente US 4614616. "© se disuelven 2,8 gramos de 3beta, 5-dihidroxi-6beta, 7beta; 15beta,16beta- dimetileno-5beta, 17alfa-pregnano-21, 17-carbolactona en 28 ml de piridina y se combinan con una solución de 15 gramos de óxido de cromo en 28 ml de piridina y 1114 ml de agua. La mezcla se agita durante 16 horas a 50° C. después del enfriado se diluye la mezcla con cloruro de metileno, se lava con agua, se seca con sulfato de magnesio y se concentra al vacío. El residuo se cromatografía en gel de sílice obteniendo así 2,3 gramos de 6beta, 7beta, 15 beta, 16 beta-dimetileno-3 oxo-17 alfa-pregn-4-ene-21,17-carbolactona". Pues bien, *6beta, 7beta, 15 beta, 16 beta- dimetileno-3 oxo-17 alfa-pregn-4-ene-21,17-carbolactona* es la fórmula química de la drospirenona.

En el ejemplo anterior se destaca la utilización del óxido de cromo, que es tóxico, mientras que en la patente de Bayer se utiliza una sal de rutenio, y la duración del proceso, 16 horas en la patente americana frente a las 2 horas de la patente de Bayer. Además no se llega a ningún producto intermedio desde el producto inicial hasta la drospirenona final.

En el ejemplo que ilustra la patente de Bayer ES 2175451 el procedimiento se divide en dos etapas, hasta la separación del producto intermedio, y desde este hasta la drospirenona. En la primera fase se realiza el proceso de oxidación (desaparece un átomo de hidrógeno en el vértice 3). Se llega así al producto intermedio que se identifica como ZK 90965 y cuya fórmula química es 6beta, 7 beta, 15 beta, 16 beta-dimetileno-5beta-hidroxi-3-oxo-17 alfa-androstano-21,17-carbolactona.

HO OH O OH

Sal de rutenio Producto intermedio ZK 90965

La segunda fase se produce por deshidratación del doble átomo de oxígeno e hidrógeno en vértice 5 y se llega así a la drospirenona

O

Drospirenona

Aquí el objeto de la acción de nulidad es únicamente la reivindicación 2, que es la que protege el producto intermedio ZK 00965 " *6beta, 7 beta, 15 beta, 16 beta-dimetileno-5beta-hidroxi-3-oxo-17 alfa-androstano-21,17-carbolactona* ". No es objeto de nulidad la reivindicación número 1 que describe el procedimiento para la preparación de drospirenona por oxidación en presencia de una sal de rutenio y subsiguiente separación del agua. Tampoco es objeto de nulidad la reivindicación 3 de procedimiento para la preparación de drospirenona según la reivindicación 1, caracterizado porque en el producto obtenido se contiene menos del 0,2% de una impurificación por la isolactona ZK 35096, y por el producto de apertura de anillo en 6,7 que ha resultado mediante ataque en condiciones ácidas sobre el grupo 6,7 metileno. Y finalmente tampoco es objeto de nulidad la reivindicación 4 que es la drospirenona obtenible de acuerdo con el procedimiento según la reivindicación 1.

Patente ES 2320626

Como hemos dicho la patente ES 2320626, que es la europea 149840, se produce por división de la patente principal ES 2175451. La división de la patente pretende proteger el principio de unidad, según el cual una patente solo puede proteger una sola invención, y ello con independencia de que una misma patente proteja una pluralidad de reivindicaciones. Una división de la patente no es lo mismo que una reivindicación

dependiente. En una misma patente pueden existir sucesivas reivindicaciones, que serán dependientes de la primera, de forma que estas no puede existir sin aquella. Son reivindicaciones dependientes aquellas que, siendo nuevas, constituyen realizaciones distintas de la reivindicación de la que dependen. Por el contrario, una patente divisoria es algo distinto de la patente original porque puede existir sin aquella. Podrá constituir una patente nueva pero la ley le permite existir como patente divisoria para que pueda aprovecharse de la prioridad de la patente principal. Según el artículo 24 de la Ley de Patentes Ley 11/1986 "la solicitud de patente no podrá comprender más que una sola invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí de tal manera que integren un único concepto inventivo general. Las solicitudes que no cumplan con lo dispuesto en el apartado anterior habrán de ser divididas de acuerdo con lo que se disponga reglamentariamente". Y el artículo 76 del Convenio de Patente Europea "una solicitud divisionaria de patente europea deberá presentarse directamente en la Oficina Europea de Patentes conforme al Reglamento de Ejecución. No podrá ser presentada más que para los elementos que no excedan del contenido de la solicitud anterior tal como haya sido depositada; en la medida en que satisfaga esta exigencia, la solicitud divisionaria se considerará presentada en la fecha de presentación de la solicitud anterior y gozará del derecho de prioridad".

Precisamente porque según la parte actora la patente divisionaria ES 2320626 excede de la patente anterior se pide la nulidad de la misma conforme a lo dispuesto por el artículo 138 del Convenio de Patente Europea (que reproduce el artículo 112.1 letra c de la Ley de Patentes). Dice el artículo 138 que "la patente europea sólo podrá ser declarada nula, con efectos para un Estado Contratante, en los siguientes casos (...)
c) cuando el objeto de la patente europea exceda del contenido de la solicitud tal como se haya presentado o cuando la patente se haya concedido sobre la base de una solicitud divisionaria o de una nueva solicitud presentada de conformidad con el artículo 61, si el objeto de la patente excede del contenido de la solicitud inicial tal como fue presentada".

La patente ES 2320626 en su redacción original tenía tres reivindicaciones:

1. Procedimiento para la preparación de drospirenona mediante la separación de agua a partir de la 6beta, 7 beta, 15 beta, 16 beta-dimetilen- 5beta-hidroxi-3-oxo-17alfa-andrstano-21,17-carbolactona por adición de un ácido o un ácido de Lewis.

2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque la subsiguiente separación del agua tiene lugar por adición de ácido p- toluenosulfónico.

3. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque la subsiguiente separación del agua tiene lugar por adición de ácido clorhídrico semiconcentrado.

En el trámite de recurso formulado contra la decisión del departamento de oposición de la OEP se modificó la redacción de la patente EP 1149840, y la Cámara de recursos en su decisión T2505/11 de 17 de octubre de 2012 acordó mantener la modificación introducida por Bayer. La modificación ha consistido en mantener como única reivindicación lo que en la redacción original era la reivindicación 2. La patente ha quedado redactada de la siguiente forma: "Procedimiento para la preparación de drospirenona mediante la separación de agua a partir de 6beta, 7 beta, 15 beta, 16 beta-dimetilen-5beta-hidroxi-3-oxo-17alfa-andrstano-21,17-carbolactona, por adición de ácido p-toluenosulfónico".

La parte demandada alega que esta modificación de la patente EP 1149840 supone la satisfacción extraprocésal por desaparición del objeto, por lo que pide el archivo de los autos por lo menos en cuanto a la impugnación de esta patente. La parte actora se opone. En todo caso la acción de nulidad de la patente se refería a todas las reivindicaciones, y no solo a una de ellas como en el caso de la ES 2175451, y además de la impugnación por exceder del contenido de la patente originaria, se alegaba la falta de novedad y de actividad inventiva.

Tercero. Desaparición del objeto del proceso por satisfacción extraprocésal.

Dice el artículo 22 de la Ley de Enjuiciamiento Civil que "cuando, por circunstancias sobrevenidas a la demanda y a la reconvención, dejare de haber interés legítimo en obtener la tutela judicial pretendida, porque se hayan satisfecho, fuera del proceso, las pretensiones del actor y, en su caso, del demandado reconviniendo o por cualquier otra causa, se pondrá de manifiesto esta circunstancia y, si hubiere acuerdo de las partes, se decretará por el Secretario judicial la terminación del proceso, sin que proceda condena en costas. Si alguna de las partes sostuviere la subsistencia de interés legítimo, negando motivadamente que se haya dado satisfacción extraprocésal a sus pretensiones o con otros argumentos, el Secretario judicial convocará a las partes, en el plazo de diez días, a una comparecencia ante el Tribunal que versará sobre ese único objeto.

Terminada la comparecencia, el tribunal decidirá mediante auto, dentro de los diez días siguientes, si procede, o no, continuar el juicio, imponiéndose las costas de estas actuaciones a quien viere rechazada su pretensión".

Se alega como primer motivo del recurso la infracción procesal consistente en que el Juez de instancia no convocó a las partes a la comparecencia del artículo 22.2 sino que directamente dictó sentencia, que por otra parte estaba pendiente desde el 31 de enero de 2011 en que se celebró el juicio. La sentencia de dictó con bastante retraso el 31 de julio de 2014 .

No hay tal infracción que sea constitutiva de indefensión. El artículo 359 LEC permite alegar en el recurso de apelación la infracción de normas o garantías procesales, pero la misma tiene que ser constitutiva de indefensión. "En el recurso de apelación podrá alegarse infracción de normas o garantías procesales en la primera instancia. Cuando así sea, el escrito de interposición deberá citar las normas que se consideren infringidas y alegar, en su caso, la indefensión sufrida. Asimismo, el apelante deberá acreditar que denunció oportunamente la infracción, si hubiere tenido oportunidad procesal para ello".

No se advierte la indefensión sufrida. El artículo 22 LEC cita a las partes a una comparecencia seguramente porque supone que, cuando se alega la desaparición del objeto, todavía no se ha celebrado la audiencia previa o el juicio, para de esa forma oír a las partes. Sin embargo en este caso la audiencia previa y el juicio ya se habían celebrado, habiendo quedado los autos pendientes de dictar sentencia. En tal caso la audiencia a las partes se ha llevado a cabo por escrito, al pedir la parte demandada el archivo y al contestar la parte actora oponiéndose a ello. El hecho de que el Juez de instancia no haya resuelto en la sentencia sobre esta falta sobrevenida del objeto del proceso tampoco es causa de indefensión pues puede ser subsanada en la apelación, y de hecho se vuelve a pedir ahora el archivo.

Cuarto. Se vuelve a pedir en el recurso que se dicte auto de sobreseimiento por satisfacción extraprocesal al haber desaparecido el objeto del proceso. La desaparición se refiere, como se ha dicho antes, a la modificación de la patente europea EP 1149840, que ha pasado de tener tres reivindicaciones a solo una. En la demanda se pedía la nulidad de las tres reivindicaciones. La reivindicación que queda se corresponde con la reivindicación segunda de la redacción original.

Aparentemente lo más que se puede haber producido es una modificación del objeto del proceso, no su desaparición. En primer lugar subsiste íntegra la acción de nulidad referida a la patente ES 2175451, que no se ha modificado. En segundo lugar, respecto de la patente ES 2320626 (EP 1149840), si se pedía la nulidad de las tres reivindicaciones de la primera redacción, y en la modificación se ha mantenido la reivindicación segunda, el interés en el ejercicio de la acción de nulidad puede subsistir, si bien referida a la citada reivindicación segunda, que subsiste como reivindicación única. Por otra parte la redacción de la patente española ES 2320626 al parecer no se ha modificado. De ahí que la parte actora siga pidiendo que la demanda se estime en la misma forma en la que fue formulada.

El artículo 105 bis del Convenio de Patente Europea dice que "a petición del titular de la patente, la patente europea podrá ser revocada o limitada en forma de una modificación de las reivindicaciones. La petición deberá presentarse ante la Oficina Europea de Patentes de conformidad con el Reglamento de Ejecución. Se considerará presentada únicamente cuando se haya satisfecho la tasa de limitación o de revocación. La petición no podrá presentarse mientras esté pendiente un procedimiento de oposición relativo a la patente europea". Y el artículo 105.ter.3 que "la decisión relativa a la limitación o revocación afectará a la patente europea con efectos en todos los Estados Contratantes para los que haya sido concedida. Surtirá efectos en la fecha en que se publique en el «Boletín Europeo de Patentes» la nota de la decisión".

Consecuencia de lo anterior es que la patente española ES 2302626 ha de considerarse modificada desde la publicación de la decisión en el Boletín europeo de patentes, que fue la decisión T2505/11 de 18 de diciembre de 2012. La acción de nulidad relativa a dicha patente habrá por lo tanto de entenderse referida exclusivamente a la reivindicación segunda de la redacción original, sin que exista carencia sobrevenida del objeto del proceso.

Quinto. Extralimitación en la concesión de la patente divisionaria.

Por razones metodológicas procede examinar este motivo antes que los de novedad y actividad inventiva, a pesar de ser el último que se alega. Si la patente ES 2320626 fuera nula por extralimitarse del contenido de la patente principal no habría necesidad de examinar los requisitos de novedad y actividad inventiva referidos a esta patente.

Ya hemos dicho que el artículo 138 dice que la patente europea sólo podrá ser declarada nula, con efectos para un Estado Contratante, en los siguientes casos (...) c) cuando el objeto de la patente europea

exceda del contenido de la solicitud tal como se haya presentado o cuando la patente se haya concedido sobre la base de una solicitud divisionaria o de una nueva solicitud presentada de conformidad con el artículo 61, si el objeto de la patente excede del contenido de la solicitud inicial tal como fue presentada". El artículo 112.1 letra c de la ley de patentes 11/1986 también dice que la patente se declarará nula (...) "cuando su objeto exceda del contenido de la solicitud de patente tal como fue presentada, o en el caso de que la patente hubiere sido concedida como consecuencia de una solicitud divisionaria o como consecuencia de una solicitud presentada en base a lo dispuesto en el artículo 11, cuando el objeto de la patente exceda del contenido de la solicitud inicial tal como ésta fue presentada".

La solicitud con la que hay que comparar la patente divisionaria es la solicitud de la patente alemana de la que se reivindica la prioridad. Fue la solicitud de patente WO9806738 que luego se trasladó a la patente europea EP 918791. Esta es la patente principal. Pues bien la parte actora dice en su demanda que "la patente divisionaria ES 2320626 introduce un cambio sustancial respecto de la solicitud de patente WO9806738 de la que procede: la supresión de la utilización de la sal de rutenio en la oxidación del producto intermedio a pesar de que, como hemos expuesto al inicio del presente hecho la propia patente WO9806738-A1 explica que la oxidación catalizada por rutenio una reacción clave del proceso".

A nuestro juicio no hay tal extralimitación. Lo que hay más bien es una restricción de la patente principal, pues ya no se reivindica la obtención de la drospirona en dos pasos (oxidación y deshidratación), lo que era característico de la patente principal, sino que la patente divisionaria lo que reivindica es la obtención de la drospirona en el segundo paso (deshidratación). Es decir, a partir del producto intermedio ZK 90965, que había sido objeto de reivindicación en la reivindicación 2 de la patente principal, la patente divisionaria se centra en el segundo paso consistente en la deshidratación mediante la adición de un ácido toluenosulfónico. No hay ninguna necesidad de describir en la patente divisionaria el procedimiento de oxidación por sal de rutenio, porque este proceso pertenece al ámbito de la patente principal, no a la divisionaria.

Tampoco hay necesidad de decir la forma de obtención del producto intermedio ZK 90965 como si este hubiera podido obtenerse de otra forma que no fuera mediante el procedimiento descrito en la patente principal (sal de rutenio). La patente no protege el producto intermedio, que aparece protegido en la patente principal. La patente divisionaria tan solo protege un procedimiento para poder deshidratar ZK 90965. Obviamente el producto intermedio ZK 90965 puede haberse obtenido por el procedimiento de la patente principal o de alguna otra forma. Pero esto fue precisamente el motivo de solicitud de la patente divisionaria. Si el único modo de obtención del ZK 90965 fuera el descrito en la patente principal (sal de rutenio) en tal caso no hubiera sido necesaria la división de la patente, siendo como está el ZK 90965 dirigido solo a la obtención de la drospirona. Sin embargo si, como así sucede, el ZK 90965 puede obtenerse de diversas formas (por la sal de rutenio en la patente principal, por óxido de cromo en la patente USA) en tal caso tiene sentido dividir la patente para proteger el paso del ZK 90965 a la drospirona. Cuestión distinta es que este paso reúna los requisitos de novedad y actividad inventiva, lo que examinamos a continuación.

Sexto. Novedad de la patente ES 2320626

La patente ES 2320626, tras la modificación de la patente europea de la que es traducción EP 1149840, protege un procedimiento para la preparación de drospirona mediante la separación de agua a partir de 6beta, 7 beta, 15 beta, 16 beta-dimetilen-5beta-hidroxi-3-oxo-17alfa- andrystano-21,17-carbolactona, por adición de ácido p-toluenosulfónico.

Es nuevo según el artículo 6 de la Ley de Patentes todo aquello que no está comprendido en el estado de la técnica. El estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio. Pues bien, el procedimiento para la obtención de drospirona a partir del producto intermedio 5-beta-OHDRSP (ZK 90965) es nuevo porque nunca antes se había aislado este último producto. Tanto en la patente USA como en la patente europea EP 0075189, que es la que toma en cuenta la OEP para juzgar sobre la novedad de la patente de Bayer, la transformación del dimetinel-propinol en drospirona se llevaba a cabo mediante el sistema del único recipiente en el que el producto de partida era el dimetinel-propinol y el producto final era la drospirona, sin necesidad de aislar ningún producto intermedio. Si por lo tanto es esta la primera vez que se aísla el ZK90965 en tal caso la obtención de la drospirona a partir de este último también ha de considerarse nueva.

Séptimo. Actividad inventiva de la patente ES 2320626.

Dice el artículo 8.1 de la Ley de Patentes que se considera que una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.

Para que algo sea patentable no basta que sea nuevo en el sentido de que sea la primera vez que se crea o se produzca, sino que debe tener actividad inventiva, lo que significa que el experto en la materia no pudiera haberlo descrito a la vista del estado de la técnica. Al requisito de la novedad se llega mediante un juicio comparativo, comparando la realización cuestionada con las realizaciones anteriores. Al requisito sobre la actividad inventiva se llega mediante un juicio valorativo o deductivo, preguntando al experto en la materia si en la fecha de la solicitud de la patente la realización era evidente a pesar de que nadie la hubiera aún llevado a cabo.

Al requisito de la actividad inventiva también se llega mediante el método analítico conocido en la terminología inglesa como "problem-solution approach", y dentro de él el test del "would-could" y el denominado "teaching away". Como dice la STS de 14 de abril de 2015 (ROJ: STS 1703/2015) "en la sentencia 434/2013, de 12 de junio, corroboramos la validez e idoneidad del método seguido por el tribunal de instancia de «análisis problema-solución» o de los tres pasos, según el cual primero hay que determinar el estado de la técnica más próximo, después, establecer el problema técnico objetivo que se pretende resolver; y, finalmente, considerar si la invención reivindicada habría sido o no obvia para un experto a la luz del estado de la técnica más cercano y del problema técnico".

En el caso de la patente cuestionada el problema técnico debe ser el de la deshidratación del 5-beta-OH-DRSP (ZK 90965), o más concretamente la eliminación del 5-beta-OH para dar lugar a la DRSP (drospirenona). La deshidratación es lo único que se pretende con la patente divisionaria, por lo que la deshidratación es la que debe tener actividad inventiva.

Del conjunto de los informes periciales aportados con la demanda se desprende que, si bien la oxidación del dimetinel-propinol es algo difícil por no evidente, que requiere un proceso largo (16 horas en la patente USA, 2 horas en la patente de Bayer), y utilizando compuestos específicos (óxido de cromo, sal de rutenio...), por el contrario la deshidratación se produce de forma espontánea muchas veces en el seno del mismo proceso de "un solo recipiente", y a veces con la sola elevación de la temperatura.

Como dice el profesor don Juan Bosch (pagina 5) catedrático de Química Orgánica de la Facultad de Farmacia de Barcelona "es bien conocido y así lo establecen los libros de texto de Química Orgánica que los compuestos beta-hidroxi carbonílicos experimentan con suma facilidad reacciones de deshidratación con formación de doble enlace carbono-carbono, para dar lugar a compuestos carbonílicos alfa,beta-insaturados, es decir, compuestos carbonílicos estabilizados por la presencia de un doble enlace carbono-carbono conjugado con el grupo carbonilo". Y el profesor don Miguel Angel Pericás Brondo, catedrático de Química Orgánica de la Universidad de Barcelona (pagina 3) manifiesta "en segundo lugar es conocido desde principios del siglo XX que las beta-hidroxiketonas, tales como B (ZK 90965) experimentan deshidratación en condiciones puramente térmicas para conducir a cetonas alfa,beta-insaturadas tales como el producto aislado de la reacción. La gran estabilidad termodinámica de este tipo de compuestos es clave para que la deshidratación tenga lugar". Y continúa "ateniéndonos al conocimiento factual disponible el 12 de agosto de 1996 existen numerosísimos ejemplos en los que una beta-hidroxiketona tal como el intermedio B, sufre en medio prótico, como el utilizado en el experimento objeto de consulta, una deshidratación que conduce a la formación de una cetona alfa,beta- insaturada. Esta transformación acostumbra a ser lenta a temperatura ambiente, incrementándose su velocidad con la temperatura. Si bien en muchos casos se lleva a cabo en ausencia de reactivos adicionales, en otros se utilizan reactivos ácidos o básicos para promoverla".

En la patente cuestionada la deshidratación se consigue con la adición de ácido p-toluenosulfónico. Esta es la reivindicación que protege la patente: la utilización de dicho ácido para deshidratar 5beta-OH-DRSP par dar lugar a DRSP (drospirenona). Siguiendo los dictámenes periciales aportados nos parece evidente la falta de actividad inventiva de cualquier forma de deshidratación del producto intermedio ZK90965, y por lo tanto la que se lleva a cabo con el ácido p-toluenosulfónico. Lo anterior debe conllevar la estimación de la demanda en cuanto a la nulidad de la patente ES 2320626 por falta de actividad inventiva. Y al anularse la única reivindicación, el resultado es la nulidad de la patente.

Octavo. Novedad de la patente ES 2175451

La impugnación de la patente ES 2175451 se refiere solo a la reivindicación 2 que es la que protege el producto intermedio 5beta-OH-DRSP (ZK 90965). Se alega en primer lugar que no es un producto nuevo porque ya estaba en el estado de la técnica, y se alega en la demanda como antecedente el ejemplo 5 © de la patente US 4614616 (30 de septiembre de 1986), o incluso el ejemplo H de la patente europea EP 0075189, que es la que toma en cuenta la OEP para juzgar sobre la novedad de la patente de Bayer. Lo que

se dice es que al producto ZK 90965 se llegaba necesariamente en el procedimiento del único recipiente para la obtención de la drospirenona reivindicado en aquellas patentes anteriores.

Con la demanda se aporta el informe pericial de don Dimas que en su pagina 36 dice lo siguiente: "No repetiré de nuevo los argumentos expuestos en el citado apartado y los consideraré como incorporados a este punto. Solamente recordaré en forma muy abreviada que en el ejemplo 5 © se describe un procedimiento en el que el producto de partida se transforma primero en 5beta-OH-DRSP por oxidación con dicromato de piridinio, y a continuación, dicha 5beta-OH-DRSP sufre deshidratación para formar DRSP en presencia de óxido de cromo, que es un ácido de Lewis. Todo ello siguiendo la siguiente secuencia 3beta,5beta-diOH-DRSP (5beta-OH-DRSP) DRSP. En el ejemplo 5 © no se explica de forma explícita que se forma como intermedio 5beta-OH-DRSP pero, tal como se desprende de los dictámenes de los profesores López Calahorra, Pericás y Bosch, no cabe duda de que para el experto en la materia la descripción de dicho ejemplo indica de forma implícita, pero muy clara, que dicho intermedio debe formarse de forma inevitable".

A pesar de lo que se dice en los informes periciales de profesores tan prestigiosos lo cierto es que la patente de Bayer es la primera que consigue aislar el compuesto 5beta-OH-DRSP. La prueba del aislamiento viene dada por el informe que se aporta con la contestación a la demanda como documento 16 (16 bis traducido) del profesor don Antonio Scala Catedrático de Química y Propedéutica bioquímica de la Facultad de Medicina de la Universidad Vita-Salute de Milán. Dicho informe se aportó precisamente en otro procedimiento similar a este seguido ante los Tribunales de Turín para declarar la nulidad de la misma patente traducida en Italia. Este procedimiento ha terminado por sentencia de fecha de 14 de enero de 2011 de la Sala Novena del Tribunal de Turín declarando la nulidad de la reivindicación 2 de la patente por falta de aplicación industrial, toda vez que el producto intermedio ZK90965, si bien útil para la obtención de drospirenona, carece de cualquier otra utilidad. La citada sentencia ha sido recurrida según la parte apelante, y de todas formas no nos sirve para dar aquí la misma solución ya que la reivindicación 2 de la patente ES 2175451 se ha impugnado por falta de novedad y de actividad inventiva, no por falta de aplicación industrial. La sentencia del Tribunal de Turín reconoce por lo demás la novedad y la actividad inventiva de la patente de Bayer.

La novedad de la reivindicación 2 de la patente ES 2175451 se relaciona con las llamadas invenciones de selección, que cuando reúnen los requisitos necesarios pueden ser consideradas nuevas. En las directrices de examen de la OEPM se describe lo que son las invenciones de selección (apartado 6.4.9). "Este tipo de invenciones se refiere a materia que constituye una selección sobre algo ya conocido en el estado de la técnica. Supongamos el caso de un documento del estado de la técnica que define un procedimiento químico que puede llevarse a cabo a un rango de temperatura comprendido entre 10° y 100° dando ejemplos que tienen lugar a 20°, 40°, 60° y 80°, y que estamos examinando una invención que reivindica el mismo procedimiento indicando que en el rango comprendido entre 68° y 72° el procedimiento es mucho más eficiente ya que aumenta considerablemente el rendimiento del producto obtenido. En este caso, aunque el rango entre 68° y 72° cae dentro del rango ya descrito de 10° a 100° y las temperaturas intermedias de 20°, 40°, 60° y 80°, teniendo en cuenta que el documento anterior no mencionaba que hubiera alguna parte del rango descrito en el cual el procedimiento se comportara de diferente manera, se considera que dicha información no estaba a disposición del público, y por lo tanto es nueva".

"Ahora bien, continúa diciendo la OEPM, si no existe diferencia técnica alguna entre el subrango seleccionado de un rango más amplio ya conocido y dicho rango, entonces una reivindicación de dicho subrango no se considerará nueva. Para que un subrango se considere nuevo se deben cumplir las tres condiciones siguientes:

- el subrango seleccionado es más estrecho que el rango conocido.
- el subrango seleccionado está suficientemente alejado del rango divulgado, definido por los ejemplos y los extremos.
- el rango seleccionado no es un ejemplo arbitrario del estado de la técnica sino una nueva invención con un efecto diferente.

"En cuanto al tercer criterio no es necesario que el efecto técnico producido sea sorprendente; este aspecto sería relevante únicamente para la evaluación de la actividad inventiva".

El Tribunal Supremo ha hecho aplicación de las patentes de selección aplicando el principio de la doble lista en el caso de patentes farmacéuticas STS 27 de Abril del 2011 (ROJ: STS 3403/2011) resolviendo el recuso de casación contra la SAP de Barcelona, Sección 15ª, de 18 Oct. 2007, proc. 539/2005 (recurso: 539/2005). El principio de la doble lista tiene a su vez fundamento en múltiples decisiones de la Cámara de

recursos de la OEP, entre ellas la T12/81. Para la Decisión T12/81, dictada sobre un caso de anticipación de producto químico, «si las sustancias de partida se consideran fragmentos del producto final, entonces en el primer caso cada combinación concebible de una sustancia de partida dada en la primera lista con cualquier sustancia de partida en una segunda lista distinta de sustancias de partida adicionalmente requeridas implica una *verdadera modificación sustantiva* de la primera sustancia de partida, ya que en toda combinación se complementa mediante un fragmento diferente de la segunda sustancia de partida para convertirse en un producto final diferente. Por tanto, cada producto final es el resultado de dos parámetros variables.» El producto seleccionado, entonces, es novedoso (recordemos de nuevo que no cabe en este momento preguntar adicionalmente si también goza de actividad inventiva): la novedad se atribuye al hecho de que la combinación seleccionada a partir del amplio abanico de posibilidades existentes en la descripción no se ha dado a conocer al público.

Lo que se exige por lo tanto a la patente de selección es que se produzca una verdadera modificación sustantiva, o un efecto diferente. En el caso de la patente ES 2175451 existe ese efecto diferente. El efecto se describe en las reivindicaciones 3 y 4 porque la drospirenona obtenible de acuerdo con el procedimiento según la reivindicación 1 se caracteriza porque contiene menos de un 0,2 por ciento de una impurificación por la isolactona ZK 35096 y por el producto de apertura de anillo en 6,7 que ha resultado mediante ataque en condiciones ácidas sobre el grupo 6,7- metileno.

Los citados efectos aparecen en el informe pericial aportado por la parte demandada del catedrático de Química Orgánica de la Universidad Autónoma de Madrid don Tomás Torres Cebada. En la pagina 17 se lee "además, la preparación del compuesto de la reivindicación 2, ZK 90965 o 5beta-OH-DRSP según la patente ES 451 se efectúa mediante una reacción de oxidación con sal de rutenio que evita el uso de trióxido de cromo del ejemplo 5 © de la patente US 985, más tóxico. Adicionalmente en el último paso del procedimiento de la reivindicación 1 la separación del agua del ZK 90965 o 5beta-OH-DRSP para obtener drospirenona se lleva a cabo en condiciones de reacción suaves, evitando de este modo la formación de productos secundarios indeseados, lo que origina que la pureza de la drospirenona obtenida experimenta una mejora notable, hasta el punto en que las impurezas resultantes son menores del 0,2%. Todo lo anterior es en mi opinión la consecuencia de una actividad inventiva clara". En realidad los efectos demuestran la novedad de la patente. Para que exista actividad inventiva los efectos, además de nuevos, deben ser inesperados o imprevistos.

Noveno. Actividad inventiva de la patente ES 2175451

La decisión de la Cámara de recursos T163/84 expresaba la opinión de que un nuevo producto químico intermedio no entrañaba actividad inventiva por el mero hecho de haber sido preparado en el curso de un proceso inventivo que implicase varias etapas y procesado ulteriormente para obtener un producto final conocido. Según la decisión también deberían darse otros factores como que el proceso para la preparación del producto intermedio permitiese prepararlo por primera vez y que al hacerlo entrañase una actividad inventiva, y que pareciesen descartables otros métodos de preparación. Y la decisión 648/88: "según el artículo 56 CEP se considera que una invención entraña una actividad inventiva si aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia. Si la invención se refiere a una sustancia química esto significa que la preparación de la sustancia debe conducir a una mejora no evidente -es decir, imprevista- de estado de la técnica. No se puede exigir más".

Como dice la sentencia del Tribunal de Turín, reconociendo la novedad y la actividad inventiva de la patente de Bayer, "tomando como base las anteriores solicitudes de patente un experto en la materia no hubiera podido determinar que, mediante la interrupción anticipada de la reacción de oxidación, se hubiera obtenido un intermedio ZK 90965 correspondiente a lo reivindicado en la reivindicación 2 de la patente europea en cuestión. La conclusión es que el experto en la materia, simplemente siguiendo las indicaciones de la patente anterior EP 189 y sin el conocimiento previo de la invención, no hubiera podido identificar y aislar el producto reivindicado".

Lo anterior se advierte a la vista del proceso de obtención de la DRPS que describe la patente USA. Como dice el informe de don Dimas (pagina 18) "el reactivo empleado, óxido de cromo o trióxido de cromo, de fórmula CrO₃, es al mismo tiempo un oxidante enérgico y un ácido de Lewis. Asociado a la piridina, como es el caso del ejemplo 5 ©, dicho reactivo forma un complejo denominado dicromato de piridinio o PDC, que ejerce ambas acciones: oxidante y como ácido de Lewis. Una vez efectuada la oxidación el óxido de cromo (CrO₃ o trióxido de cromo) se transforma en óxido de cromo (Cr₂O₃) que también es un ácido de Lewis". Lo anterior supone que con el procedimiento de la patente USA el proceso de oxidación-deshidratación necesariamente era un proceso de un único recipiente de forma que no podía detenerse por su poca estabilidad. Lo que



consigue la patente de Bayer es conseguir detener el proceso y aislar el producto intermedio, que luego por deshidratación podrá dar lugar a la drospirenona. Todo ello determina la actividad inventiva, además de la novedad, con lo que la acción de nulidad se desestima para la patente ES 2175451.

Décimo. Al estimarse en parte la demanda y el recurso no se imponen las costas en ninguna de las dos instancias (artículos 394.2 y 398.2 LEC).

Vistos los preceptos legales citados y demás de general y pertinente aplicación,

FALLAMOS

Se estima en parte el recurso de apelación interpuesto por el Procurador don Carlos Aparicio Álvarez contra la sentencia dictada por el Juzgado de lo Mercantil número uno de Burgos en los autos de juicio ordinario 880/2009, y con revocación de la misma se dicta otra por la que se estima en parte la demanda formulada por Laboratorios **Leon Farma SA** contra la entidad mercantil Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft y se declara la nulidad de la patente ES 2320626, que es validación de la patente europea EP 1149840. Se desestima la acción de nulidad de la patente ES 2175451, validación en España de la patente europea EP 918791. Sin imposición de costas en ambas instancias.

Así por esta nuestra sentencia, de la que se unirá certificación al Rollo de apelación, notificándose en legal forma a las partes, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Ilmo. Sr. Magistrado Ponente que la dictó, estando celebrando audiencia pública el Tribunal en el día de su fecha. Doy fe.

FONDO DOCUMENTAL • CENDOJ