



Roj: **SAP B 14386/2006 - ECLI:ES:APB:2006:14386**

Id Cendoj: **08019370152006100281**

Órgano: **Audiencia Provincial**

Sede: **Barcelona**

Sección: **15**

Fecha: **20/07/2006**

Nº de Recurso: **852/2005**

Nº de Resolución: **375/2006**

Procedimiento: **CIVIL**

Ponente: **BLAS ALBERTO GONZALEZ NAVARRO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **SJPI, Barcelona, núm. 10, 22-06-2005,  
SAP B 14386/2006**

AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA

SECCIÓN DECIMOQUINTA

ROLLO nº 852/2005 - 1ª

JUICIO ORDINARIO 127/2002

JUZGADO DE 1ª INSTANCIA Nº 10 DE BARCELONA

**SENTENCIA num 375/06**

Ilmos. Sres. Magistrados

D. IGNACIO SANCHO GARGALLO

D. LUIS GARRIDO ESPA

D. BLAS ALBERTO GONZÁLEZ NAVARRO

En la ciudad de Barcelona, a veinte de julio de dos mil seis.

Vistos en grado de apelación, ante la Sección 15ª de esta Audiencia Provincial, los presentes autos de juicio ordinario num. 127/2002 seguidos ante el Juzgado de 1ª Instancia nº 10 de Barcelona a instancia de la mercantil ROLABO S.L, representada por el Procurador D. Ángel Quemada Cuatrecasas y defendida por el Letrado D. Miguel Montañá Mora, contra MEDICHEM S.A, representada por el Procurador D. Antonio M. Anzizu Furest y defendida por la Letrada Dña. Anna Autó, así como a instancia de MEDICHEM S.A contra ROLABO S.L en virtud de la reconvencción formulada por aquélla, que penden ante esta Sala en virtud de recurso de apelación interpuesto por la parte actora y en virtud de recurso de apelación por vía de impugnación interpuesto por la parte demandada contra Sentencia de fecha 22 de junio de 2005 dictada por el Magistrado-Juez del referido Juzgado.

#### **ANTECEDENTES DE HECHO**

PRIMERO.- La parte dispositiva de la sentencia apelada es del tenor siguiente:

"Estimando en parte la demanda interpuesta por ROLABO S.L contra MEDICHEM S.A, y desestimando íntegramente la reconvencción planteada de contrario, debo declarar y declaro que ROLABO es titular de la **patente** europea EP 0970050, la cual se encuentra vigente en España, gozando de actividad inventiva y novedad, absolviendo del resto de pedimentos a MEDICHEM por cuanto ROLABO no puede impedir que MEDICHEM, por haberse acreditado que dicha entidad de buena fe había realizado **preparativos serios** y efectivos para explotar el objeto de la **patente** de ROLABO, prosiga la explotación del producto para la que



había hecho los dichos **preparativos** y en la medida adecuada para atender a las necesidades razonables de la empresa. Las costas derivadas de la demanda interpuesta por ROLABO serán a cargo de dicha parte y las derivadas de la reconvención interpuesta por MEDICHEM serán a cargo de dicha parte"

SEGUNDO.- Contra la sentencia mencionada se interpuso recurso de apelación por la representación de ROLABO S.L, mediante escrito del que se dio traslado a la otra parte, que se opuso e impugnó a su vez la sentencia, tras lo cual, verificado el traslado a la apelante y admitido que fue el recurso, se elevaron los autos a esta Sala, previo emplazamiento de las partes. Comparecidas las mismas, se siguieron los trámites legales, señalándose vista para el día 29 de junio de 2006.

TERCERO- En la tramitación de este juicio se han observado las prescripciones legales, salvo los plazos procesales, que no han podido ser atendidos todos.

Ponente el Ilmo. Sr. Magistrado D. BLAS ALBERTO GONZÁLEZ NAVARRO.

## FUNDAMENTOS JURÍDICOS

PRIMERO.- En el presente proceso se han enfrentado dos posiciones distintas en torno a una misma **patente** de procedimiento: ROLABO S.L colabora con FARMAHISPANIA en el desarrollo de un proyecto en torno a la loratadina, un principio activo destinado a actuar ante la aparición en humanos de alergias que afectan a las vías respiratorias, ojos o piel, que fue patentada como producto por SCHERING-PLOUGH en 1981, caducando esta **patente** en el año 2002, ofreciendo como ventaja novedosa una menor producción de electos secundarios. El objetivo era lograr la obtención de loratadina mediante un procedimiento aún más inocuo y económico, lo que ROLABO efectivamente consigue, registrando la invención en varios países. Por ello, la demandante es titular de la **patente** europea EP 0970050, publicada con fecha 24 de octubre de 2001 y con prioridad de 26 de febrero de 1997, correspondiente a la fecha de la solicitud de la **patente** británica, así como de la **patente** US 6093827, con la misma prioridad. MEDICHEM S.A, por su parte, mantiene que el producto, tras el comienzo de sus investigaciones en octubre de 1995, ya fue obtenido en sus laboratorios en mayo de 1996 por un procedimiento sustancialmente idéntico al de ROLABO, que a pesar de haber entablado relaciones con la actora desde 1998 sin embargo no conocía, habiendo registrado su invención en USA mediante una solicitud de fecha tres meses posterior a la de la actora (30 de mayo de 1997), concedida en efecto el 4 de julio de 2000 con el número US 6084100.

Estas circunstancias han tenido plasmación, entre otras cosas en dos procedimientos: el entablado en USA (Tribunales de Nueva York) por MEDICHEM, con fecha 13 de abril de 2001, contra ROLABO, por el que la primera reivindica su prioridad como primer inventor del mencionado procedimiento para la obtención de loratadina, a lo que ROLABO se ha opuesto y formulado reconvención. Y el proceso que aquí nos ocupa, en el que ROLABO acciona contra la infracción que de su **patente** viene realizando MEDICHEM, debiendo cesar en ello, destruir la loratadina obtenida mediante el procedimiento patentado por la actora y los medios empleados para ello, abstenerse de ofrecer el producto obtenido con ese procedimiento a terceros, incluyendo el DMF presentado ante las autoridades sanitarias de USA, indemnizarle por los daños y perjuicios causados, notificar y publicar la sentencia a su costa, más costas. MEDICHEM, sin embargo, niega la infracción y alega la excepción de uso previo previsto en el artículo 54 de nuestra LP, por lo que la demandante no puede impedirle que prosiga con la explotación de su invención, y reconviene además negando la actividad inventiva del procedimiento registrado por ROLABO, por lo que la **patente** EP 0970050 es nula.

La sentencia de primera instancia abordó primeramente la cuestión de la falta de actividad inventiva de la **patente** de la actora, para concluir, apoyándose en el perito judicial Sr. Jaime, que sí que concurre esa actividad y la novedad de la invención de ROLABO, por lo que desestimó la reconvención. Pero, del mismo modo, también desestimó la demanda, pues aunque consideró que el procedimiento empleado por ambas empresas es sustancialmente el mismo y que ROLABO goza de un registro prioritario (26 de febrero de 1997), entendió que, en efecto, MEDICHEM estaba realizando **preparativos serios** y efectivos para la explotación de su invención en febrero de 1997, lo que enerva el ius prohibendi de la titular.

Apelan, pues, ambas partes: ROLABO para que se revoque el pronunciamiento que entiende concurrente un caso de uso previo del artículo 54 LP, se condene al pago de la correspondiente indemnización con arreglo a las bases que desglosa, y se revoque en todo caso el pronunciamiento sobre las costas que le fueron impuestas, al ser una cuestión jurídica dudosa; y MEDICHEM para que se revoque la desestimación de su reconvención, insistiendo en la nulidad de a **patente** EP 0970050 por carencia de actividad inventiva.

Así delimitado el objeto del proceso, las cuestiones nucleares a las que seguidamente habremos de dar respuesta son las siguientes:



En primer lugar, determinar si la **patente** de la demandante es nula o no, pues evidentemente, en caso de nulidad, carecería de sentido abordar una posible infracción por parte de MEDICHEM.

En segundo lugar, establecer si la demandada está verdaderamente amparada por el derecho de uso previo del artículo 54, pues la práctica identidad en el procedimiento para la obtención de loratadina no está cuestionada, como no lo está tampoco que la fecha de prioridad del registro de la actora es anterior, de forma que el rechazo del uso previo determinará la infracción de la **patente** de ROLABO.

Concretar, en su caso, la indemnización procedente a cargo de la infractora.

Decidir qué condena en costas es la procedente en este caso.

SEGUNDO.- Comenzando, pues, por la **patente** de la actora, debe admitirse que, como señala la sentencia de la primera instancia, la pretensión de nulidad de MEDICHEM choca frontalmente con sus propios actos: parece difícil justificar una demanda de nulidad de una **patente** de procedimiento para la obtención de loratadina por considerarla falta de actividad inventiva, cuando la propia reconviniendo acudió a USA, tres meses después de la prioridad de ROLABO, a registrar un procedimiento esencialmente idéntico. Para MEDICHEM, la **patente** europea de ROLABO es nula, pero en USA la suya, que es sustancialmente igual, es válida. Esta contradicción interna en la postura de la demandante reconvencional se plasma en otros aspectos: dice haber conocido esa presunta carencia a posteriori, pero en ningún momento comunica tal circunstancia ante los tribunales neoyorquinos; rechaza la actividad inventiva de un procedimiento para el que negoció y ofreció una importante suma de dinero a la actora, a fin de obtener una licencia que le permitiera emplearlo en su propio proyecto industrial.

Esta debilidad intrínseca de la reconvención es más que suficiente para desestimarla. No obstante, tampoco desde el punto de vista pericial la demandada, sujeta a la obligación del artículo 217.2 de la LEC, ha demostrado la falta de actividad inventiva de la **patente** EP 0970050, más concretamente, no ha conseguido enervar las decisiones de la OEP, la Oficina de Propiedad Industrial canadiense, la Oficina de **Patentes** y Marcas norteamericana o la suiza, que en diversos momentos y a diversas empresas, no sólo a MEDICHEM Y ROLABO, han confirmado la actividad inventiva de este procedimiento por argumentos que, aunque evidentemente no vinculan a los Juzgados y Tribunales de España, son bien significativos desde el punto de vista técnico.

En este sentido, la decisión del Juzgado a quo de apoyarse en el dictamen del perito judicial, Don. Jaime, parece enteramente razonable. Los peritos que las partes traen a juicio en sustento de su posición, sin necesidad de adentrarse en las relaciones personales y profesionales que ya han mantenido con ellas, vienen lastrados al dictaminar por su posible parcialidad, lo que evidentemente no supone que sus apreciaciones no puedan ser compartidas o igualmente desechadas desde el punto de vista argumentativo, pues todo ello abarca la valoración de la pericial con arreglo a la sana crítica, según el artículo 348 de la LEC, pero sí que justifica la atención prestada a informes provenientes de técnicos no relacionados de forma alguna con el interés de los litigantes. La fuerza probatoria de los dictámenes periciales, sienta la STS de 11 de mayo de 1981, "reside esencialmente, no en sus afirmaciones, ni en la condición, categoría o número de sus autores, sino en su mayor o menor fundamentación y razón de ciencia, debiendo tener por tanto como prevalentes en principio aquellas afirmaciones o conclusiones que vengan dotadas de una superior explicación racional, sin olvidar otros criterios auxiliares como el de la mayoría coincidente o el del alejamiento al interés de las partes". Al no encontrarse normas valorativas de este tipo de prueba en precepto legal alguno, el Juzgador debe atenerse a las más elementales directrices de la lógica humana ante las evidencias técnicas alcanzadas, de manera que, no tratándose de un fallo deductivo, la función del órgano enjuiciador en cada caso para valorar estas pruebas será hacerlo en relación con los restantes hechos de influencia en el proceso que aparezcan convenientemente constatados.

Así el perito judicial ha confirmado las diferencias que ROLABO expresaba que había en su **patente** sobre el estado de la técnica inmediatamente anterior a su invención, diferencias éstas que, en su conjunto, hacía imprevisible que el procedimiento de la actora funcionara. Este procedimiento, como decimos común en ambas partes, consiste en un acoplamiento cruzado o heteroacoplamiento de McMurry entre una cetona tipo I y una cetona alifática del tipo II. en presencia de titanio de baja valencia generada in situ partir de tetracloruro de titanio y zinc. El Sr. Jaime confirma que la **patente** de ROLABO presentaba en el anillo de la derecha de la cetona tipo I un átomo de cloro, le falta un doble enlace en el puente del anillo de siete miembros, utiliza tetracloruro y no tricloruro de titanio y zinc, y sobre todo, presenta en el anillo de la izquierda de la cetona tipo I un átomo de nitrógeno en posición 2, por lo que asistimos a una 2-piridil-cetona. De esta forma, concluye el perito judicial, el procedimiento reivindicado por ROLABO supuso el primer acoplamiento de McMurry culminado satisfactoriamente en una cetona piridínica, además del primero que se realizaba satisfactoriamente con tetracloruro de titanio/zinc, nada de lo cual podía deducirse previamente de la bibliografía o de otros acoplamientos anteriores, por lo que la posibilidad de éxito de ROLABO no era evidente.



De la documental aportada con la contestación a la reconvención, resulta que el único intento que consta documentado de llevar a cabo un procedimiento como el relatado con una piridil cetona (esto es, con un átomo de nitrógeno), se describe en el artículo de G.R Newkome, a pesar de lo cual la actora reconvencional no lo aporta, haciéndolo en su lugar el Sr. Vicente , perito de la demandada en la reconvención. Artículo éste que, como resaltó el perito judicial, puso de manifiesto el fracaso en aquél momento del heteroacoplamiento de dos cetonas distintas, una de ellas piridínica, concretamente una 3-piridil-cetona, resaltando así la altura inventiva de la **patente** cuestionada.

Si en la fecha de prioridad de la **patente** el intento de un experto de la categoría de Newkome había fracasado, cabe racionalmente concluir que para un experto medio imparcial (y no para algunos de los peritos de que las partes se han valido, autoridades mundiales en materia de reacciones de McMurry o expertos sobrecualificados), el heteroacoplamiento exitoso de una piridil cetona para sintetizar loratadina no era ni mucho menos una posibilidad evidente, por lo que sí que existía actividad inventiva. Teniendo presente esto y la conducta propia de la actora reconvencional, parece clara la necesidad de confirmar la desestimación de la reconvención, con el consiguiente reflejo en las costas.

TERCERO.- Válida y eficaz la **patente** de la demandante, por tanto, abordaremos seguidamente si la infracción de MEDICHEM, cuyo procedimiento para la obtención de loratadina está incluido en las reivindicaciones de la **patente** de ROLABO, de fecha prioritaria, y que ya ha fabricado el producto obtenido, está amparada por un derecho de uso previo, tal y como ha entendido la Sra. Magistrada.

El artículo 54 de la LP señala lo siguiente:

"1. El titular de una **patente** no tiene derecho a impedir que quienes de buena fe y con anterioridad a la fecha de prioridad de la **patente** hubiesen venido explotando en el país lo que resulte constituir el objeto de la misma, o hubiesen hecho **preparativos serios** y efectivos para explotar dicho objeto, prosigan o inicien su explotación en la misma forma en que la venían realizando hasta entonces o para la que habían hecho los **preparativos** y en la medida adecuada para atender a las necesidades razonables de su empresa. Este derecho de explotación sólo es transmisible juntamente con las empresas.

2. Los derechos conferidos por la **patente** no se extienden a los actos relativos a un producto amparado por ella después de que ese producto haya sido puesto en el comercio por la persona que disfruta del derecho de explotación establecido en el apartado anterior. "

Pues bien, las dos partes han ofrecido una interpretación diferente de lo que debe entenderse por "explotación" de la **patente**, para así perfilar con corrección cuando estamos en presencia de "**preparativos serios** y efectivos", que es lo que la sentencia recurrida asegura que ya venía desplegando la demandada. ROLABO parte de otro precepto de la LP, al artículo 84, incluido en el Título IX de la Ley , referido a la obligación de explotar y a las licencias obligatorias. Este artículo indica que, para justificar esta explotación, el titular de la **patente** podrá servirse de un certificado oficial, que se expedirá por el organismo que en cada caso corresponda y deberá ajustarse a los criterios y normas generales que se establezcan reglamentariamente, afirmando que "(e)l certificado de explotación deberá basarse en la inspección del proceso de fabricación en las instalaciones industriales donde la invención esté siendo explotada y en la comprobación de que el objeto de la invención patentada está siendo efectivamente comercializado." Desde esta perspectiva, por tanto, la explotación de la **patente** se concreta necesariamente en la existencia de un proceso de fabricación en instalaciones industriales y una efectiva comercialización.

Ello excluye que pueda hablarse de explotación cuando el titular tan sólo muestra un proceso para la obtención de la invención o cuando sólo está en condiciones de reproducirla, esto es, está en posesión de la invención, pues nada de ello supone que sea capaz de explotarla, vista la experiencia de que muchos inventos se traducen en la concesión de **patentes** que, sin embargo, nunca llegan a explotarse. De la misma forma, la solicitud de la **patente** tampoco implica por se una explotación, como enseña el artículo 133 de la LP , que exige que el titular de la **patente** ya concedida acredite su explotación o que hace **preparativos serios** y efectivos a tal efecto como requisito para acceder a las medidas cautelares.

Si es ése el concepto de explotación, los **preparativos serios** y efectivos vendrán referidos a él: no se señala en la Ley que lo **serio** y efectivo deba ser la intención del titular de explotar la **patente**, sino los **preparativos** que ha dispuesto para fabricar y comercializar, que deben ser **serios** y efectivos, es decir, más allá de los simples **preparativos** iniciales. La forma de diferenciarlos, según esta tesis, sería la temporalidad: los **preparativos serios** y efectivos conducen de forma inminente a la explotación, tal y como realizan otros Tribunales de nuestro entorno, como muestra Gimeno-Bayón en relación a la doctrina contenida en algunas sentencias francesas y británicas.





Por el contrario, MEDICHEM considera que esta tesis sobre el concepto de explotación, integrado necesariamente por la fabricación del producto y su comercialización efectiva, es demasiado restrictiva, hasta el punto que, de exigirse al favorecido por el uso previo esta explotación antes de la fecha de prioridad de la **patente** infringida, se daría lugar a la nulidad de la misma por falta de novedad. El concepto de explotación es más amplio según esta otra tesis, que lo localiza en el artículo 64 de la LP, el cual, tras expresar que quien, sin consentimiento del titular de la **patente**, fabrique, importe objetos protegidos por ella o utilice el procedimiento patentado, estará obligado en todo caso a responder de los daños y perjuicios causados, añade: "Todos aquellos que realicen cualquier otro acto de explotación del objeto protegido por la **patente** sólo estarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios causados si hubieran sido advertidos por el titular de la **patente** acerca de la existencia de ésta, convenientemente identificada y, de su violación, con el requerimiento de que cesen en la misma, o en su actuación hubiera mediado culpa o negligencia." Para el legislador, por tanto, la fabricación o importación de objetos protegidos por la **patente**, o la utilización del procedimiento patentado, son actos de explotación, y a ellos vienen referidos los **preparativos serios** y efectivos, que no guardan relación directa con la inminencia de la explotación, sino con su orientación franca y directa a la explotación de un producto que ya ha sido obtenido.

Las pruebas disponibles, sobre todo la abrumadora cantidad de documentos que ha aportado MEDICHEM sobre su proyecto, han mostrado perfectamente en qué fase se encontraba a la fecha de prioridad de la **patente** de ROLABO, que recordemos es de 26 de febrero de 1997. El documento nº 12 de la contestación, la planificación gráficamente expuesta por la demandada en su proyecto de loratadina desde octubre de 1995, es bien claro: asumiendo que MEDICHEM lograra obtener loratadina el 6 de mayo de 1996 (cuestión ésta muy relevante en el pleito norteamericano, pero no en éste, si bien no cabe hacer abstracción de que el Tribunal de Apelación de Nueva York haya declarado finalmente que MEDICHEM antedató ciertas fechas en este proceso de obtención), en febrero de 1997 estaba aún en la que la propia demandada llamó la fase de laboratorio, es decir, en la síntesis y reproducción del producto mediante el procedimiento en cuestión en la planta de I+D, pero sin haber llegado al Technology Transfer, por el que, según se confirmó testificalmente, Investigación y Desarrollo le transfiere al Departamento de Industrialización la tecnología necesaria para poner en marcha la industrialización, primero en planta piloto y luego en la industrial. De esta forma, de la pequeña cantidad obtenida en la fase anterior, insuficiente para mantener ninguna explotación, se pasa a una escala superior, la cual, una vez validada por su éxito en ocasiones diferentes, culminará con el proceso de fabricación industrial. Concretamente, MEDICHEM estaba en febrero de 1997 con las pruebas de laboratorio, que seguirán realizándose por ejemplo en mayo o junio de 1997, realizándose el Technology Transfer el 17 de julio de este año, según indicó la Dra. Magdalena, Directora del Departamento de I+D, al Sr. Franco, responsable del Departamento de Industrialización (doc. nº 15 contestación). La solicitud de 5 kgr de cicloheptanona, uno de los compuestos de partida para la loratadina, efectuada el 7 de febrero de 1997 al laboratorio indio MOREPEN, fue efectuada para continuar su proceso de I+D, según consta en el documento nº 14 de la contestación, y la solicitud de otro de los precursores, la carbetoxipiperidona, no se efectúa hasta el 10 de septiembre de ese mismo año. En octubre, se continuaban los ensayos en la planta piloto, como muestra el documento nº 17 de la contestación, en la que Sr. Franco informa al Director General de que dos de los tres lotes producidos en el mes de septiembre no salieron bien, estudiándose purificaciones adicionales con I+D. La misma situación se mantenía en el escalado en planta piloto siete meses más tarde, en mayo de 1998, según muestra el documento nº 19 de la contestación, en coherencia con el documento nº 18 de la demandada, que enseña que las pruebas de estabilidad de la loratadina almacenada se acuerdan en marzo de 1998 y se inician en julio de este año. Fue en noviembre de 1998 cuando se presenta el DMF ante las autoridades sanitarias de USA, aunque el mismo día 26 de febrero de 1997 ya había mandado muestras de loratadina a su agente en ese país.

CUARTO- Pues bien, siguiendo las apreciaciones del mismo Profesor Bercovitz, que MEDICHEM ha aportado en apoyo de sus pretensiones, deberemos concluir que el concepto de explotación y **preparativos serios** y efectivos de nuestra legislación no coincide exactamente con la de nuestro entorno. Así, el actual artículo 37 del Convenio de Luxemburgo sobre la **Patente** Comunitaria, con el título "Derecho fundado en una utilización anterior y derecho de posesión personal", indicaba que quien "hubiere adquirido, en alguno de los Estados contratantes, un derecho fundado en una utilización anterior de esta invención o un derecho de posesión personal de la misma, disfrutará en este estado del mismo derecho respecto de una **patente** comunitaria concedida para la misma invención." La utilización del procedimiento patentado no viene limitado por su destino ineludible a la explotación de la **patente**, mucho menos la mera posesión de la invención; ello ampararía todo el proceso de investigación que la demandada estaba llevando a cabo mediante la utilización del procedimiento patentado por la actora y la obtención reproducible de loratadina.

En Francia también basta con la posesión de buena fe de la invención para conceder el derecho de preuso. En Inglaterra, sin embargo, según el artículo 64 de la Patents Act, el derecho de preuso se concede a quien, "antes de la fecha de prioridad de la **patente**: a) realice de buena fe un acto que constituiría violación de la **patente**



si ésta estuviese en vigor, o b) realice de buena fe **preparativos serios** y efectivos para llevar a cabo ese acto (...)", lo que se aproxima al concepto de explotación que da MEDICHEM al cifrarlo en los actos por los que, con arreglo a nuestra LP, el infractor debe indemnizar al titular (la fabricación o importación de objetos protegidos por la **patente**, o la utilización del procedimiento patentado, según el artículo 64 español).

El concepto de explotación ya aparece expresamente en la Ley de **Patentes** alemana (art. 12 ), que sí se pronuncia en términos similares al artículo 54 español: "(n)o se puede invocar la **patente** contra quien, en el momento del depósito de la solicitud de **patente**, explotaba la invención en el país o había realizado **preparativos serios** y efectivos para su explotación." No obstante, la doctrina pone de relieve cómo la jurisprudencia alemana exige para este derecho de uso previo que el mismo haya consistido en alguno de los actos de explotación que ampara la **patente** posteriormente solicitada, es decir, que se hace coincidir también el concepto de uso anterior con aquél que, de haber estado vigente la **patente**, hubiera sido un acto de explotación de la misma, como la introducción en el comercio o el mero ofrecimiento de venta del producto.

A diferencia del sistema norteamericano, en el que patenta quien primero inventa, no quien primero registra, el sistema europeo concede la **patente** al inventor que primero presenta la solicitud en el registro correspondiente, lo que obliga a hacer alguna previsión para compensar al inventor que también había llegado, de buena fe, de modo independiente y con una inversión generalmente costosa, a la misma invención, pero que acudió al registro más tarde o que simplemente no muestra un interés en patentar, permitiéndole un derecho de explotación de la invención, que al fin y al cabo también es suya. Así lo señala la doctrina al describir el mecanismo corrector que supone este derecho de preuso, totalmente irrelevante en USA, donde los litigios se orientan, con las consiguientes dificultades probatorias, a determinar quién es el que primero llegó al invento, tal y como ha ocurrido con MEDICHEM Y ROLABO, Aunque, desde otro punto de vista, la excepción al ius prohibendi del titular registra debe ser objeto de una interpretación estricta, pues la **patente** perdería interés si el inventor sabe que terceros que no han hecho accesible el invento al público lo van a poder explotar de todas formas.

Este propósito corrector también anima a nuestra legislación, al artículo 54 de la LP ya expuesto, pero éste no aclara qué debe entenderse por explotación o **preparativos serios** y efectivos para explotar.

Nuestra LP, ciertamente, emplea conceptos diversos de la explotación: buena muestra de ello es la diferencia entre el artículo 84 y el artículo 64 , que ya hemos puesto de relieve. Pero existen más referencias a la explotación de la **patente**, y éstas permiten afirmar que, a diferencia de las normas comunitarias, francesas o británicas antes señaladas, nuestro ordenamiento no se detiene en la mera posesión de la invención o en aquellos actos que hubieran constituido una violación de la **patente** posteriormente solicitada, sino que exige en verdad que exista un proceso de explotación comercial del objeto inventado.

Así, el artículo 5 señala que no pueden ser objeto de **patente** las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, considerando el legislador que lo que puede afectar a este orden social básico es la comercialización. De la misma forma, el artículo 7 .c) dice que no se tomará en consideración para determinar el estado de la técnica una divulgación de la invención que, acaecida dentro de los seis meses anteriores a la presentación de la solicitud en el Registro de la Propiedad Industrial haya sido consecuencia directa o indirecta de los ensayos efectuados por el solicitante o por sus causantes, siempre que no impliquen una explotación o un ofrecimiento comercial del invento.

Tenemos un caso de uso previo en el artículo 13 , según el cual, cuando se produzca un cambio en la titularidad de una **patente** como consecuencia de una sentencia, las licencias y demás derechos de terceros sobre la **patente** se extinguirán por la inscripción en el Registro de **patentes** de la persona legitimada, pero tanto el titular de la **patente** como el titular de una licencia obtenida antes de la inscripción de la presentación de la demanda judicial que, con anterioridad a esa misma inscripción, hubieran explotado la invención o hubieran hecho **preparativos** efectivos y reales con esa finalidad, podrán continuar o comenzar la explotación siempre que soliciten una licencia no exclusiva al nuevo titular inscrito. Estas licencias para comenzar o continuar la explotación, que deben solicitarse en un periodo de dos o cuatro meses, parten de la idea de que el titular o el licenciataria anterior ya están en condiciones de explotar la invención, de proceder a su fabricación y comercialización inmediata.

Por su parte, el artículo 58 expresa que, cuando se conceda una **patente** para una invención cuyo objeto se encuentra en régimen de monopolio legal, el monopolista sólo podrá utilizar la invención con el consentimiento del titular de la **patente**, pero estará obligado a aplicar en su industria, obteniéndose el correspondiente derecho de explotación, aquellas invenciones que supongan un progreso técnico notable para la misma. Además, si el monopolio fuera establecido con posterioridad a la concesión de la **patente**, el titular de la misma tendrá además derecho a exigir que el monopolista adquiera la empresa o las instalaciones con las que hubiera venido explotando la invención patentada, abonando un precio que se fijará por acuerdo entre las partes o, en su



defecto, por resolución judicial. Todo ello, de nuevo, confirma la idea del legislador sobre cuándo se explota una invención.

El artículo 84, citado por ROLABO, sobre la certificación de la explotación en base a la fabricación y la comercialización, debe ser puesto en relación con el artículo 83, que al establecer la obligación de explotar la invención patentada, especifica que ello deberá hacerse mediante su ejecución en España o en el territorio de un miembro de la Organización Mundial del Comercio de forma que dicha explotación resulte suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional, lo que impide considerar como actos de explotación aquellos que no tengan una mínima trascendencia en el mercado.

También interesa destacar el artículo 87, según el cual, una vez finalizado el plazo establecido en el artículo 83 para iniciar la explotación de la invención protegida por la **patente**, cualquier persona podrá solicitar la concesión de una licencia obligatoria sobre la **patente**, si en el momento de la solicitud, y salvo excusas legítimas, no se ha iniciado la explotación de la **patente** o no se han realizado **preparativos** efectivos y **serios** para explotar la invención objeto de la **patente**, o cuando la explotación de ésta ha sido interrumpida durante más de tres años, añadiendo que "se considerarán como excusas legítimas las dificultades objetivas de carácter técnico legal, ajenas a la voluntad y a las circunstancias del titular de la **patente**, que hagan imposible la explotación del invento o que impidan que esa explotación sea mayor de lo que es", lo que, interpretado a sensu contrario, significa que las dificultades técnicas objetivas que no tienen contenido legal y que hayan dificultado o imposibilitado la explotación del invento en el mercado nacional no tienen la consideración de excusas legítimas.

En la misma línea, el artículo 90 recoge la posibilidad de que, por motivo de interés público, el Gobierno podrá someter en cualquier momento una solicitud de **patente** o una **patente** ya otorgada a la concesión de licencias obligatorias, considerando que existen motivos de interés público cuando la iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional, o cuando la falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada implique grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país. Y antes de solicitar una licencia obligatoria, el interesado podrá pedir la mediación del Registro de la Propiedad Industrial para la consecución de una licencia contractual sobre la misma **patente**, incluyendo en la solicitud los datos que permiten juzgar sobre la posibilidad de que lleve a cabo una explotación real y efectiva de la invención patentada, señalando el artículo 94 que cuando, como consecuencia de las negociaciones realizadas con la mediación del Registro de la Propiedad Industrial, las partes hubieran acordado suscribir una licencia sobre la **patente**, podrán solicitar que no se admitan solicitudes de licencias obligatorias sobre dicha **patente** durante el plazo necesario para que el licenciataria comience su explotación, sin que en ningún caso podrá ese plazo ser superior a un año y con el deber de justificar mensualmente los trabajos. Este plazo también se asienta en la idea de que la explotación es comercial y trasciende en el mercado.

Y el artículo 127 recoge la posibilidad de que cualquier interesado ejercite una acción contra el titular de una **patente**, para que el Juez competente declare que una actuación determinada no constituye una violación de esa **patente**, señalando que el interesado, con carácter previo a la presentación de la demanda, requerirá notarialmente al titular de la **patente** "para que se pronuncie sobre la oponibilidad entre la misma y la explotación industrial que el requirente lleve a cabo sobre territorio español y frente a los **preparativos serios** y efectivos que desarrolle a tales efectos". Transcurrido un mes desde la fecha del requerimiento sin que el titular de la **patente** se hubiera pronunciado o cuando el requirente no esté conforme con la respuesta, podrá ejercitar la acción prevista en el apartado anterior.

QUINTO.- Si la explotación de la invención, por tanto, según la entiende el legislador, excluye los actos experimentales, la mera investigación para ejecutar el invento, y comprende el proceso de fabricación y la comercialización del objeto de la invención, es claro que el concepto de **preparativos serios** y efectivos debe venir referido a éstas. De esta forma, los actos de experimentación tampoco pueden ser considerados como **preparativos** para explotar, pues aunque exista una intención seria de que esos actos experimentales se traduzcan en una explotación efectiva de un producto ya obtenido con éxito en laboratorio, lo cierto es que muchos de dichos proyectos fenecen en esta fase, son incapaces de dar el paso al proceso industrial y la comercialización posterior; por ende, esta fase de laboratorio no demuestra una capacidad inmediata de explotación, exigiendo la ley **preparativos** electivos y **serios** para explotar, no meras intenciones de hacerlo.

Esto es coherente con las legislaciones que siguen, como la nuestra, el modelo alemán, cuya jurisprudencia, por demás, como recuerda el Profesor Bercovitz, considera que la mera utilización de una invención en el contexto de pruebas de laboratorio, que se circunscriben exclusivamente a comprobar la ejecutabilidad de la invención, no se entiende como un uso previo, a no ser que el resultado tenga ya un aprovechamiento económico o comercial. Incluso en Francia, que sigue un sistema en principio diferente, la jurisprudencia interpreta el uso



previo de forma restringida, exigiendo al beneficiado que acredite que está en condiciones de explotar el invento o, en su caso, que lo iba a explotar en un breve plazo.

La inmediatez, en efecto, no integra la esencia del acto preparatorio **serio** y efectivo, pero sí que lo adjetiva y permite detectarlo cuando se produce, pues es aquél que muestra la capacidad del inventor de proceder de modo inminente a la fabricación y comercialización del objeto de la invención.

A la vista de cuanto antecede, los actos realizados por MEDICHEM anteriormente descritos muestran una intención real de proceder a la explotación cuando se alcanzara la capacidad para hacerlo, pero no integran ningún **preparativo serio** y efectivo para explotar su invención; todo ello, debe insistirse sin entrar en la buena fe de la demandada, que en el litigio americano ha sido cuestionada. El análisis de las fases de su proyecto de loratadina enseña que, a 26 de febrero de 1997, MEDICHEM estaba embarcada todavía en la fase de laboratorio, en actos experimentales para lograr pasar a la planta piloto y validar con éxito un proceso de fabricación industrial y posterior comercialización. Ninguno de los actos que esgrime como relevantes a ese efecto lo son en realidad: la solicitud de la **patente** no implica la capacidad para explotarla, ni la obtención y envío de muestras supone que se alcanzara la condición que permita fabricar producto a escala industrial y acceder al mercado. En consecuencia, discrepamos del criterio expuesto en la sentencia recurrida, que deberá revocada en este punto, al no ser de aplicación el derecho de preuso del artículo 54 de la LP .

SEXTO.- Deberemos concluir, pues, que la demanda debe estimarse, ya que el artículo 50 de la LP confiere a ROLABO el derecho de impedir a cualquier tercero la utilización del procedimiento objeto de la **patente** cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin su consentimiento, todo lo cual, visto el historial de negociaciones previas entre las partes, y descartado el derecho de preuso, cabe predicar de la conducta de MEDICHEM, que utilizó un procedimiento incluido sin duda en las reivindicaciones de la **patente** de la actora para obtener loratadina. Ello se concretará en la estimación de las acciones ejercitadas al amparo del artículo 63 .

En lo que hace a la indemnización de los daños y perjuicios causados, la demanda rectora de la pretensión de ROLABO centraba su reclamación en tres bases:

1. Todos los beneficios que ROLABO habría obtenido previsiblemente de la explotación de la invención patentada si no hubiera existido la competencia de la demandada, desde la fecha de la publicación de la solicitud de **patente** EP 0970050 (art. 59 ), es decir, desde el 3 de septiembre de 1998, hasta que la demandada cese por completo en la infracción.
2. Todos los gastos incurridos por ROLABO con relación a los actos de infracción de su **patente** llevado a cabo por MEDICHEM, como los derivados de las investigaciones para comprobar la realidad de dichos actos, asesoramientos, envío de requerimientos y similares acreditados.
3. El número de horas dedicadas por los directivos y demás personal de ROLABO a comprobar la realidad de la infracción, prepararse para hacerla valer en juicio y las dedicadas a atender las incidencias que se susciten en el curso del procedimiento.

Según el Tribunal Supremo, en sus sentencias de 23 de febrero y 27 de julio de 1998 o 7 de diciembre de 2001 , entre otras, el artículo 64 de la Ley de **Patentes** dispone en forma imperativa, al emplear la expresión "en todo caso", que, en los supuestos como el que nos ocupa, de utilización del procedimiento patentado sin consentimiento del titular, la obligación de responder de los daños y perjuicios causados: "(s)e trata por tanto dice la última sentencia mencionada - de una responsabilidad objetiva, que se alinea a la doctrina de esta Sala para otras situaciones jurídicas sobre la estimación de daños y perjuicios inherentes, sin necesidad de prueba directa de los mismos y en cuanto de los hechos demostrados o reconocidos por las partes se deduzca necesaria y fatalmente de los mismos como reales y efectivos (SSTS 10 de junio de 2000, que cita las de 5 de junio de 1985, 30 de septiembre de 1988, 7 de diciembre de 1990, 15 de abril y 15 de junio de 1992, 1 de julio de 1995 y 25 de febrero de 2000 ), por lo que la obligación reparadora surge como hecho inevitable y sin necesidad imperiosa de la cuantificación, que puede quedar relegado al trámite de ejecución de sentencia." La referida responsabilidad objetiva opera sin necesidad de tener que llevar a cabo requerimiento previo al infractor; se refiere a la fabricación o importación de productos y también, en contra de lo que alega la demandada, a la utilización del procedimiento patentado; y resulta distinta de la responsabilidad por culpa, también prevista en el artículo 64 , para cuando se realiza cualquier otro acto de explotación del objeto protegido, presumiéndose la culpa desde el momento en que el infractor es advertido por el titular y se le requiere para cesar en la infracción, en cuyo caso si se hace precisa la prueba de los daños y perjuicios que se hubieran causado. Más recientemente, el Tribunal Supremo ha declarado en su sentencia de 1 de junio de 2005 ; "(a) las anteriores consideraciones procede indicar que en Sentencia de esta Sala de 23 de diciembre de 2004 , se indica que conviene matizar lo declarado por la misma en algunas de sus sentencias, sobre la imperiosa exigencia de acreditar los daños y perjuicios en el proceso de declaración (Sentencia de 20 de febrero de 2001 ), o sobre





la falta de consolidación de la doctrina de los daños "in re ipsa" en estas materias (Sentencias de 29 de septiembre de 2003 y 3 de marzo de 2004), mediante lo resuelto por aquéllas otras que consideran los daños y perjuicios una consecuencia necesaria de la infracción (Sentencias de 23 de febrero de 1998, 17 de noviembre de 1999, 7 de diciembre de 2001 y 19 de junio de 2003), pues raramente podrá darse la infracción que ningún beneficio reporte al infractor, o ningún perjuicio cause al demandado interesado en que cese la ilicitud, si se tiene en cuenta el interés económico que preside estos ámbitos, generalmente vinculadas a actividades empresariales".

En nuestro caso, debe admitirse que los daños y perjuicios derivados de la utilización por MEDICHEM del procedimiento patentado por ROLABO, con la que incluso estuvo negociando para obtener una licencia (por 500.000 \$ más un 13% sobre las ventas de loratadina), luego frustrada, necesariamente ha causado daños y perjuicios a la demandante. La indemnización debida comprende no sólo el valor de la pérdida que haya sufrido el titular del modelo de utilidad, sino también la ganancia que haya dejado de obtener a causa de la violación, según el artículo 66.1 de la LP.

El daño emergente, siguiendo el criterio del perito Sr. Jorge, que examinó las facturas de ROLABO, comprende en efecto el valor económico de los gastos relacionados con investigaciones, asesoramientos, etc, para confirmar la realidad de la infracción, que sin perjuicio de una posterior liquidación en ejecución de sentencia, importaba a 31 de agosto de 2002, según el perito, 44.123'83 euros. El coste de oportunidad de las horas incurridas por los empleados de ROLABO y otros en su nombre, con el consiguiente abandono de las tareas propias de su cometido en el proceso productivo o administrativo que les es propio, es de 164.730'71 euros a esa misma fecha, lo que el perito explica de forma racional, incluyendo a personal de FARMAHISPANIA, integrado en el proyecto de la **patente** infringida, y atendiendo a un número de horas (cuatro empleados, 650, 450, 350 y 90 horas respectivamente) ponderado y prudencial, vista la extraordinaria importancia económica de la invención y el comienzo de estas tareas defensivas años antes.

Para la determinación del lucro cesante, la actora, conforme al artículo 66.2 de la LP, opta por el sistema mencionado en la letra a), esto es, todos los beneficios que ROLABO habría obtenido previsiblemente de la explotación de la invención patentada si no hubiera existido la competencia de la demandada, desde la fecha de la publicación de la solicitud PCT de **patente** EP 0970050 (lo que ampara el artículo 59 de la LP, en relación con el artículo 11.3 del Convenio de Washington PCT), es decir, desde el 3 de Septiembre de 1998, hasta que la demandada cese por completo en la infracción, lo que a 31 de agosto de 2002 se cifraba en un beneficio bruto de ROLABO de 366.237'13 euros, pero que igualmente deberá ser liquidado de forma definitiva en ejecución de sentencia. Ciertamente, existen otros posibles suministradores de loratadina en el mercado, pero es perfectamente racional afirmar que, siendo el procedimiento que emplea MEDICHEM el mismo que el patentado por ROLABO, el cliente habría buscado dicho procedimiento y así evitar que las autorizaciones administrativas para comercializar tengan que ser modificadas por un cambio en el procedimiento de obtención.

Por otra parte, al optarse por la letra a) del artículo 66 de la LP, los beneficios contemplados son los previsibles de la explotación de la invención si no hubiera existido la competencia del infractor, es decir, no el beneficio ordinario que ROLABO obtiene por cada kgr de loratadina que vende en su actividad, sino el beneficio adicional previsible si, además, hubiera vendido los kgrs que MEDICHEM puso en el mercado. Por ello, el criterio del perito contable, que excluye los gastos ordinarios del proceso productivo como personal, amortización de maquinaria, etc, pero incluye el coste de la materia prima, para así obtener el margen bruto de la perjudicada mediante su deducción del precio medio de venta del producto en cada año, parece correcto, pues aquél último coste sin duda que se producirá, pero los anteriores ya están soportados por la perjudicada con o sin la competencia ilícita del infractor.

Por el contrario, no es atendible la pretensión de ROLABO, explicitada en su recurso de apelación de modo autónomo, de que en la indemnización se incluyan los perjuicios patrimoniales derivados de la pérdida de clientes en USA como consecuencia de la ilícita competencia de MEDICHEM en ese país, pues modifica los términos del debate, según se configuró en su petición inicial de indemnización de su demanda, que no hacía referencia a ese concepto, sino al lucro cesante del artículo 66.2 .a).

SÉPTIMO.- Finalmente, las partes dedican especial atención, lógicamente, al tema de las costas. En ese sentido, de acuerdo con los artículos 398, 397 y 394 de la LEC, consideramos que el caso presentaba serias dudas de derecho en lo referente a la excepción del uso previo, por lo que, tratándose además de una estimación parcial del recurso de la actora, cada parte abonará las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad, por lo que se revocará el fallo recurrido en este punto. No se hará condena por las causadas en la alzada.



Sin embargo, consideramos que las circunstancias hacen temeraria la reconvencción formulada por la demandada para obtener la declaración de la nulidad de la **patente** por falta de actividad inventiva, por lo que las costas derivadas de la reconvencción serán íntegramente impuestas a la demandante reconvenccional en ambas instancias.

## FALLAMOS

Que estimando el recurso de apelación interpuesto por la representación de ROLABO S.L contra la sentencia dictada con fecha 22 de junio de 2005 por el Juzgado de 1ª Instancia nº 10 de Barcelona, cuya parte dispositiva obra transcrita en los antecedentes de la presente resolución, REVOCAMOS dicha resolución, a salvo de la declaración de la titularidad de ROLABO sobre la **patente** EP 0970050, que se mantiene, y en su lugar:

DECLARAMOS que MEDICHEM realiza actos que constituyen una infracción de los derechos derivados de la **patente** europea EP 0970050 de ROLABO y que con ello ha causado daños y perjuicios efectivos a la demandante.

CONDENAMOS a la demandada MEDICHEM S.A a:

Estar y pasar por esta declaración.

A cesar en la fabricación, ofrecimiento o introducción en el comercio de loratadina fabricada mediante cualquier procedimiento comprendido en las reivindicaciones de la **patente** europea EP 0970050, incluyéndole descrito en el DMF presentado con el número 13842 ante las autoridades sanitarias de los Estados Unidos.

A destruir la loratadina fabricada mediante cualquier procedimiento comprendido en las reivindicaciones de la **patente** europea EP 0970050, así como los medios exclusivamente destinados a tal producción o a la realización del producto siguiendo cualquiera de los procedimientos mencionados.

A abstener en lo sucesivo de cualquier acto que suponga una infracción de la **patente** europea EP 0970050, en particular, a abstenerse del ofrecimiento a PHARMAGENUS, COMBINO PHARM, TEVA o cualquier otro tercero de loratadina fabricada mediante cualquier procedimiento comprendido en las reivindicaciones de la **patente** europea EP 0970050, incluyéndole descrito en el DMF presentado con el número 13842 ante la autoridades sanitarias de los Estados Unidos.

A indemnizar a ROLABO por los daños y perjuicios sufridos en la siguiente forma: Por todos los beneficios que ROLABO habría obtenido previsiblemente de la explotación de la invención patentada si no hubiera existido la competencia de la demandada, desde la fecha de la publicación de la solicitud de **patente** EP 0970050 (art. 59 ), es decir, desde el 3 de septiembre de 1998, hasta que la demandada cese por completo en la infracción, por todos los gastos incurridos por ROLABO con relación a los actos de infracción de su **patente** llevado acabo por MEDICHEM, como los derivados de las investigaciones para comprobar la realidad de dichos actos, asesoramientos, envío de requerimientos y similares acreditados, y por el número de horas dedicadas por los directivos y demás personal de ROLABO y FARMAHISPANIA a comprobar la realidad de la infracción, prepararse para hacerla valer en juicio y las dedicadas a atender las incidencias que se susciten en el curso del procedimiento. Todo ello se liquidará en ejecución de sentencia, siguiendo las bases expuestas por el perito contable Don. Jorge en su informe, aunque actualizando las cifras obtenidas para cuantificar el perjuicio a la fecha de la liquidación y hasta el completo cese de la infracción.

A notificar la sentencia, a su costa, a las personas interesadas, incluyendo a la Food and Drug Administration de Estados Unidos, a la Agencia Española del Medicamento, a las empresas titulares de autorizaciones de comercialización de loratadina en España, a la empresa TEVA PHARMACEUTICALS y a cualquier otra que, en ejecución de sentencia, se acredite que adquirió loratadina de MEDICHEM.

A la publicación de la sentencia, a su costa, en los periódicos LA VANGUARDIA y EL PAÍS.

Considerando que la cuestión suscitada era jurídicamente compleja y dudosa, cada parte abonará las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad. No se hace condena por las costas de la alzada.

Y desestimando el recurso de apelación interpuesto por la representación de MEDICHEM S.A contra la sentencia citada, CONFIRMAMOS dicha resolución en la desestimación íntegra de la reconvencción formulada, imponiendo a la demandante reconvenccional el pago de las costas de ambas instancias con declaración de su temeridad procesal.

Firme que sea esta resolución, devuélvanse los autos originales al Juzgado de su procedencia con testimonio de la misma para su cumplimiento.

Así por esta nuestra sentencia, de la que se unirá certificación al rollo, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.



PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia en el mismo día de su fecha por el Sr. Magistrado Ponente, celebrando audiencia pública. Doy fe.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ