

Roj: **STS 1703/2015 - ECLI:ES:TS:2015:1703**Id Cendoj: **28079110012015100210**Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Civil**Sede: **Madrid**Sección: **1**Fecha: **14/04/2015**Nº de Recurso: **1809/2013**Nº de Resolución: **182/2015**Procedimiento: **CIVIL**Ponente: **IGNACIO SANCHO GARGALLO**Tipo de Resolución: **Sentencia**Resoluciones del caso: **SAP GR 635/2013,**  
**STS 1703/2015**

## SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a catorce de Abril de dos mil quince.

La Sala Primera, integrada por los Magistrados al margen indicados, ha visto el recurso extraordinario por infracción procesal y el recurso de casación interpuestos respecto la Sentencia dictada en grado de apelación por la Audiencia Provincial de Granada, sección 3ª, como consecuencia de autos de juicio ordinario seguidos ante el Juzgado de lo Mercantil núm. 1 de Granada.

Los recursos fueron interpuestos por la entidad Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L., representada por la procuradora Fuencisla Gozalo Sanmillán

Es parte recurrida las entidades Aventis Pharma, S.A., May & Baker Ltd y Sanofi Aventis S.A., representadas por el procurador Victorio Venturini Medina.

## ANTECEDENTES DE HECHO

### Tramitación en primera instancia

1. La procuradora María de Gracia Zorrilla, en nombre y representación de las entidades Aventis Pharma S.A., May & Baker Ltd y Sanofi-Aventis S.A., interpuso demanda de juicio ordinario ante el Juzgado de lo Mercantil núm. 1 de Granada, contra la entidad Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L., para que se dictase sentencia:

*"por la que, estimando los pedimentos de esta parte declare:*

a) Que Aventis Pharma S.A es titular de la **patente** de composición EP 593.656 B3 (ES 2.096.091 T7) así como de las **patentes** de combinación EP 1.169.059 (ES 2.248.070), EP 827.745 (ES 2.163.076) y EP 667.771 (ES 2.114.620) May & Baker Ltd es licenciataria exclusiva de las mismas y Sanofi-Aventis S.A. es sublicenciataria no exclusiva en España también de dichas **patentes**.

b) Que Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L. ha realizado actos de infracción directa de las reivindicaciones primera y segunda de la **patente** EP 593.656 B3 (ES 2.096.091 T7) o, subsidiariamente y para el caso de que no resultara acreditada la realización de actos de infracción, actos que constituyen una amenaza de infracción de la referida **patente** por encontrarse el producto Docetaxel Hospira dentro del ámbito de protección de las reivindicaciones primera y segunda de dicha **patente**.

c) Que Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L. ha realizado actos de infracción indirecta de la reivindicación tercera de la **patente** EP 593.656 B3 (Es 2.096.091 T7) o, subsidiariamente y para el caso de que no resultara acreditada la realización de actos de infracción, actos que constituyen una amenaza de infracción

de la referida **patente** al proporcionar a terceros no autorizados un producto que constituye un elemento esencial de la reivindicación tercera de la referida **patente**, siendo evidente que dicho elemento esencial sirva para llevar a cabo la invención descrita en esa reivindicación tercera.

d) Que Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L. ha realizado actos de infracción indirecta de las **patentes** de combinación EP 1.169.059 (ES 2.248.070), en concreto, de las reivindicaciones 1 a 7, 10 y 11, EP 827.745 (ES 2.163.076) -reivindicaciones 1 a 6 y 13- y EP 667.771 (ES 2.114.620)- (reivindicaciones 1, 4, 6 a 8), o, subsidiariamente y para el caso de que no resultara acreditada la realización de actos de infracción, actos que constituyen una amenaza de infracción de las referidas **patentes** al proporcionar a terceros no autorizados un producto que constituye un elemento esencial de dichas **patentes**, proporcionando además la información necesaria para que resulte evidente que dicho producto sirve para llevar a cabo la invención descrita en las mismas.

e) Que la demandada Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L., ha causado a mis representadas unos daños y perjuicios ciertos y efectivos (daño emergente) derivados de las acciones necesarias para acreditar la realidad de la infracción y para hacerla valer ante los tribunales, que deben ser indemnizados y que se determinarán a lo largo del procedimiento, y entre los que se incluyen, a título meramente ilustrativo, los gastos derivados del asesoramiento de profesionales especializados, los derivados de las traducciones necesarias, de los requerimientos enviados, de la obtención de pruebas, del encargo y realización de informes periciales, horas dedicadas por los empleados de las demandantes para hacer valer la infracción ante los tribunales y cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos.

f) Que la demandada Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L., ha causado a mis representadas unos daños que deben ser indemnizados y cuyo importe exacto se determinará tras la práctica de la prueba pericial que se propone en el Primer Otrosí Digo de este escrito y que se calculará atendiendo al criterio previsto en el apartado a) del artículo 66.2 LP, en particular, atendiendo a los beneficios obtenidos por la demandada como consecuencia de la infracción de las **patentes**, EP 593.656 (ES 2.096.091 T7), EP 1.169.059 (ES 2.248.070), EP 827.745 (ES 2.163.076) y EP 667.771 (ES 2.114.620), y a los daños objetivos sufridos por esta parte como consecuencia del lanzamiento de un genérico -Docetaxel Hospira- al mercado (número de unidades vendidas multiplicado por el margen bruto que habría obtenido esta parte más pérdidas sufridas como consecuencia de la bajada de precio anticipada que se ha visto obligada a soportar), optándose por la cantidad más alta que resulte entre las dos cantidades.

Y como consecuencia de todo ello, condene Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L.:

1. A estar y pasar por las anteriores declaraciones.

2. A cesar y abstenerse en el futuro de fabricar y/o importar en España, y cesar y abstenerse en el futuro de ofrecer a terceros e introducir en el mercado español, mientras la **patente** de composición EP 593.656 B3 (ES 2.096.091 T7) esté en vigor, sus productos Docetaxel Hospira así como cualquier producto que consista en una composición de docetaxel en una mezcla de etanol y polisorbato.

3. A cesar y abstenerse en el futuro de fabricar y/o importar en España, y cesar y abstenerse en el futuro de ofrecer a terceros e introducir en el mercado español, mientras las **patentes** de combinación EP 1.169.059 (ES 2.248.070), EP 827.745 (ES 2.163.076) y EP 667.771 (ES 2.114.620) estén en vigor, su producto Docetaxel Hospira, así como cualquier composición de docetaxel para solución para perfusión que permita llevar a cabo las invenciones a las que se refieren dichas **patentes** mediante su combinación con otros principios activos.

4. A retirar del tráfico económico y de sus almacenes -incluso si esto implica la recompra a sus actuales consumidores y otro negocio jurídico- su producto Docetaxel Hospira, así como cualquier producto que consista en una composición de docetaxel en una mezcla de etanol y polisorbato 80 para solución para perfusión.

5. Al embargo y destrucción a su costa de su producto Docetaxel Hospira así como de los medios principalmente destinados a su producción o a la realización de la infracción y, en particular, al embargo de las unidades de venta del cualquier producto que consista en una composición de docetaxel en una mezcla de etanol y polisorbato 80 para solución para perfusión, tanto si se encuentran en su poder como si están en poder de terceros.

6. A resarcir a Aventis Pharma, S.A., May & Baker Ltd y Sanofi-Aventis, S.A. de todos los gastos incurridos como consecuencia de la infracción cometida en la cuantía que se determine en período de prueba a través del informe pericial que se solicita a través del Otrosí Digo Primero. Para el cálculo de la indemnización habrán de tenerse en cuenta los gastos en que esta parte se ha visto obligada a incurrir como consecuencia de la infracción cometida por la demandada y, en particular los gastos derivados:

a. Del envío de requerimientos;

b. Del encargo de las traducciones que hayan sido necesarias;



- c. De la identificación del experto en tecnología farmacéutica y, en particular, en la formulación de medicamentos que, como docetaxel, son poco solubles en agua y posterior encargo de la realización de un informe;
- d. Del asesoramiento profesional necesario y de las horas incurridas en la preparación y envío de requerimientos, en la identificación del experto, en la preparación del procedimiento, etc.;
- e. De cualquier otro concepto debidamente acreditado.

7. A resarcir a Aventis Pharma S.A., May & Baker Ltd y Sanofi-Aventis, S.A. de todos los daños que han sufrido como consecuencia de la infracción cometida en la cuantía que se determine en período de prueba a través del informe pericial contable solicitado en el Primer Otrosí Digo y para cuyo cálculo habrán de tenerse en cuenta:

a. Los beneficios que Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L. hay obtenido como consecuencia de la explotación ilícita de la **patente** EP 593.656 B3 (ES 2.096.091 T7) de mis representadas.

b. Los beneficios que Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L., haya obtenido como consecuencia de la infracción indirecta de las **patentes** de combinación EP 1.169.059 (ES 2.248.070), EP 827.745 (ES 2.163.076) y EP 667.771 (ES 2.114.620) de mis representadas.

c. La pérdida objetiva sufrida por mis representadas como consecuencia de las unidades que se ha visto obligada a vender a un precio inferior y como consecuencia de las unidades que haya vendido la demandada en infracción de la **patente** de composición EP 593.656 B3 (ES 2.096.091 T7) y de las **patentes** de combinación EP 1.169.059 (ES 2.248.070), EP 827.745 (ES 2.163.076) y EP 667.771 (ES 2.114.620).

8. A la publicación íntegra, o subsidiariamente de su encabezamiento y fallo, de la sentencia estimatoria que en su día se dicte en los diarios de tirada nacional ABC y en el diario especializado Diario Médico a costa de la demandada de conformidad con lo establecido en el artículo 63.1.f) LP.

9. Al pago de las costas derivadas de este procedimiento."

2. La procuradora María Jesús Oliveras Crespo, en representación de la entidad Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.A., contestó a la demanda y formuló reconvencción, y suplicó al Juzgado dictase sentencia:

"por la que: 1.- Estime la reconvencción formulada por Hospira declarando la nulidad de la validación española ES 2.096.091 T7 de la **patente** europea EP 593.656 B3 por las causas de nulidad invocadas en la reconvencción, lo que supone la desestimación de la demanda.

2. Estime la reconvencción formulada por Hospira declarando la nulidad de las validaciones españolas ES 2.248.070 (**patente** europea EP 1.169.059), ES 2.114.620 (**patente** europea EP 667.771) y ES 2.163.076 (**patente** europea EP 827.745) por las causas de nulidad invocadas en la reconvencción, lo que supone la desestimación de la demanda.

Y, en consecuencia, ordene a la OEPM la cancelación de dichas **patentes**.

3. Con carácter subsidiario a la reconvencción, y para el caso de no ser estimadas las acciones de nulidad, desestime igualmente la demanda como consecuencia de los Hechos y Fundamentos de Derecho contenidos en el presente escrito de contestación por inexistencia de infracción de las citadas **patentes**.

Todo ello, con expresa imposición de costas a la actora, y expresa declaración de temeridad y mala fe."

3. La procuradora María de Gracia Zorrilla, en nombre y representación de las entidades Aventis Pharma S.A., May & Baker Ltd y Sanofi-Aventis S.A., contestó a la reconvencción y pidió al Juzgado dictase sentencia:

"por la que desestime íntegramente la reconvencción instada por Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L. con expresa imposición a la actora reconveniente de las costas causadas en esta."

4. El Juez de lo Mercantil núm. 1 de Granada dictó Sentencia con fecha 6 de noviembre de 2012 , con la siguiente parte dispositiva:

"FALLO: Que debo ESTIMAR y ESTIMO parcialmente la demanda reconvenccional formulada por HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L., representada por la Procuradora D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Jesús Oliveras Crespo, frente a AVENTIS PHARMA. S.A. representada por la Procuradora D<sup>a</sup> María de Gracia Zorrilla,

a) DECLARANDO:

1<sup>a</sup>.- La nulidad parcial de las **patentes** validación española ES 2.114.620 de la **patente** europea EP 667.771 y de la validación española ES 2.163.076 de la **patente** europea EP 827.745. en sus versiones originales concedidas por la OEPM con ocasión a la limitación de las validaciones españolas de las referidas **patentes** aceptada por Auto de 6 de Julio de 2.011.



2º.- La nulidad total de la validación española ES 2.114.620 de la **patente** europea EP 667.771, en su versión limitada aceptada por Auto de fecha 6 de julio de 2.011.

3º.- La nulidad parcial de la validación española ES 2.163.076 de la **patente** europea EP 827.745, en su versión limitada aceptada por Auto de fecha 6 de julio de 2.011, afectando a la reivindicación primera, segunda, tercera y cuarta.

b) ORDENANDO la cancelación en la Oficina Española de **Patentes** y Marcas de las validaciones españolas en relación a la nulidad que ha sido declarada.

c) ABSOLVIENDO a la parte reconvenida de la pretensión deducida en su contra relativa a la acción de nulidad de la validación española ES 2.248.070 de la **patente** europea EP 1.169.059 y de la validación española ES 2.163.076, de la **patente** europea EP 827.745 en la versión limitada respecto a las reivindicaciones quinta, sexta, séptima y octava.

d) Cada parte abonará las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad.

Que debo ESTIMAR y ESTIMO parcialmente la demanda formulada por AVENTIS PHARMA, S.A., MAY & BAKER, LTD, y SANOFI-AVENTIS, S.A., representada por la Procuradora Dª María De Gracia Zorrilla, frente a HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L., representada por la Procuradora Dª María Jesús Oliveras Crespo.

a) DECLARANDO:

1º.- Que AVENTIS PHARMA, S.A. es titular de las validaciones españolas ES 2.248.070 de la **patente** europea EP 1.169.059 y de ES 2.163.076, de la **patente** europea EP 827.745, en la versión limitada aceptada por Auto de fecha 6 de julio de 2.011 y no afectada por la nulidad parcial declarada, MAY & BARKER Ltd es licenciataria exclusiva de las mismas y SANOFI-AVENTIS, S.A. es sublicenciataria no exclusiva en España también de dicha **patente**.

2º.- Que HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, SL. ha realizado actos de infracción indirecta de la **patente** ES 2.248.070, en concreto, de las reivindicaciones 1 a 7, 10 y 11.

3º.- Que HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, SL. ha realizado actos de infracción indirecta de la **patente** ES 2.163.076, en concreto, de las reivindicaciones 5 a 8.

b) CONDENANDO, a la demandada a:

1º.- Estar y pasar por estas declaraciones.

2º.- A cesar y abstenerse en el futuro de fabricar y/o importar en España, y cesar y abstenerse en el futuro de ofrecer a terceros e introducir en el mercado español, mientras la **patente** ES 2.248.070 y ES 2.163.076 esté en vigor, su producto Docetaxel HOSPIRA así como cualquier composición de docetaxel para solución para perfusión que permita llevar a cabo las invenciones a las que se refieren dichas **patentes** mediante su combinación con otros principios activos.

3º.- A retirar del tráfico económico y de sus almacenes -incluso si eso implica la recompra a sus actuales consumidores u otro negocio jurídico- su producto Docetaxel HOSPIRA, así como cualquier producto que consista en una composición de docetaxel en una mezcla de etanol y polisorbato 80 para solución para perfusión.

4º.- Al embargo y destrucción a su costa de su producto Docetaxel HOSPIRA, así como los medios principalmente destinados a su producción o a la realización de la infracción y, en particular, al embargo de las unidades de venta de cualquier producto que consista en una composición de docetaxel en una mezcla de etanol y polisorbato 80 para solución para perfusión, tanto si se encuentran en su poder como si están en poder de terceros.

5º.- A resarcir a AVENTIS PHARMA, S.A., MAY & BAKER, LTD, y SANOFI-AVENTIS, S.A, en la cantidad de 2.7 en concepto de daños y perjuicios sufridos con ocasión de la infracción de las citadas **patentes**.

6º.- A la publicación del encabezamiento y fallo de esta sentencia en los diarios de tirada nacional ABC y en el diario especializado DIARIO MEDICO, a costa de la demandada.

c) ABSOLVIENDO, a la demandada del resto de pretensiones formuladas en su contra en la demanda principal.

d) Debiendo cada parte abonar las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad, a excepción de las devengadas hasta el día 10 de febrero de 2.011 con ocasión del ejercicio de la acción de infracción llevada a cabo por la actora respecto de la validación española ES 2.096.091 T7 de la **patente** europea EP 593.656 B3, cuyo pago corresponderá a las actora."

5. Instada la aclaración de la anterior resolución, el Juzgado de lo Mercantil núm. 1 de Granada dictó Auto de fecha 19 de diciembre de 2012, con la siguiente parte dispositiva:

"ACUERDO: Haber lugar a la pretensión aclaratoria y subsanatoria de la sentencia de fecha 6 de noviembre de 2012, y en consecuencia, el fallo de la citada resolución será tenor literal siguiente:

Que debo ESTIMAR y ESTIMO parcialmente la demanda reconvenional formulada por HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L., representada por la Procuradora D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Jesús Oliveras Crespo, frente a AVENTIS PHARMA. S.A. representada por la Procuradora D<sup>a</sup> María De Gracia Zorrilla,

a) DECLARANDO:

1<sup>º</sup>.- La nulidad parcial de las **patentes** validación española ES 2.114.620 de la **patente** europea EP 667.771 y de la validación española ES 2.163.076 de la **patente** europea EP 827.745. en sus versiones originales concedidas por la OEPM con ocasión a la limitación de las validaciones españolas de las referidas **patentes** aceptada por Auto de 6 de Julio de 2.011.

2<sup>º</sup>.- La nulidad total de la validación española ES 2.114.620 de la **patente** europea EP 667.771, en su versión limitada aceptada por Auto de fecha 6 de julio de 2.011.

3<sup>º</sup>.- La nulidad parcial de la validación española ES 2.163.076 de la **patente** europea EP 827.745, en su versión limitada aceptada por Auto de fecha 6 de julio de 2.011, afectando a la reivindicación primera, segunda, tercera y cuarta.

b) ORDENANDO la cancelación en la Oficina Española de **Patentes** y Marcas de las validaciones españolas en relación a la nulidad que ha sido declarada.

c) ABSOLVIENDO a la parte reconvenida de la pretensión deducida en su contra relativa a la acción de nulidad de la validación española ES 2.248.070 de la **patente** europea EP 1.169.059 y de la validación española ES 2.163.076, de la **patente** europea EP 827.745 en la versión limitada respecto a las reivindicaciones quinta, sexta, séptima y octava.

d) Cada parte abonará las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad.

Que debo ESTIMAR y ESTIMO parcialmente la demanda formulada por AVENTIS PHARMA, S.A., MAY & BAKER, LTD, y SANOFI-AVENTIS, S.A., representada por la Procuradora D<sup>a</sup> María De Gracia Zorrilla, frente a HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L., representada por la Procuradora D<sup>a</sup> María Jesús Oliveras Crespo.

a) DECLARANDO:

1<sup>º</sup>.- Que AVENTIS PHARMA, S.A. es titular de las validaciones españolas ES 2.248.070 de la **patente** europea EP 1.169.059 y de ES 2.163.076, de la **patente** europea EP 827.745, en la versión limitada aceptada por Auto de fecha 6 de julio de 2.011 y no afectada por la nulidad parcial declarada, MAY & BARKER ltd es licenciataria exclusiva de las mismas y SANOFI-AVENTIS, S.A. es sublicenciataria no exclusiva en España también de dicha **patente**.

2<sup>º</sup>.- Que HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, SL. ha realizado actos de infracción indirecta de la **patente** ES 2.248.070, en concreto, de las reivindicaciones 1 a 7, 10 y 11.

3<sup>º</sup>.- Que HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, SL. ha realizado actos de infracción indirecta de la **patente** ES 2.163.076, en concreto, de las reivindicaciones 5 a 8.

b) CONDENANDO, a la demandada a:

1<sup>º</sup>.- Estar y pasar por estas declaraciones.

2<sup>º</sup>.- A cesar y abstenerse, mientras la validación española ES 2.163.076 de la **patente** europea EP827.745, en su versión limitada (reivindicaciones 5 a 8) y la validación española ES 2.248.070 de la **patente** europea EP 1.169.059 estén en vigor, de ofrecer a terceros e introducir en el mercado español su producto Docetaxel Hospira y cualquier otro producto de docetaxel, que permitan llevar a cabo, a través de la información proporcionada en su ficha técnica y prospecto, las invenciones a las que se refieren dichas **patentes** mediante su combinación con 5-fluoruracilo y trastuzumab".

3<sup>º</sup>.- A resarcir a AVENTIS PHARMA, S.A., MAY & BAKER, LTD, y SANOFI-AVENTIS, S.A. en la cantidad de 2.917'10 euros en concepto de daños y perjuicios sufridos con ocasión de la infracción de las citadas **patentes**.

4<sup>º</sup>.- A la publicación del encabezamiento y fallo de esta sentencia en los diarios de tirada nacional ABC y en el diario especializado DIARIO MEDICO, a costa de la demandada.

c) ABSOLVIENDO, a la demandada del resto de pretensiones formuladas en su contra en la demanda principal.

d) Debiendo cada parte abonar las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad, a excepción de las devengadas hasta el día 10 de febrero de 2.011 con ocasión del ejercicio de la acción de infracción llevada a

*cabo por la actora respecto de la validación española ES 2.096.091 T7 de la **patente** europea EP 593.656 B3, cuyo pago corresponderá a las actora."*

#### **Tramitación en segunda instancia**

**6.** La sentencia de primera instancia fue recurrida en apelación por la representación de la entidad Hospira, Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L.

La resolución de este recurso correspondió a la sección 3ª de la Audiencia Provincial de Granada, mediante Sentencia de 11 de junio de 2013, cuya parte dispositiva es como sigue:

*"FALLO: Estimamos parcialmente el recurso de apelación interpuesto por Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios SL contra la sentencia dictada por el Juzgado Mercantil 1 de Granada, en el proceso ordinario nº 623/2010, de fecha 6 de noviembre de 2012, aclarada por Auto de 19 de diciembre de 2012; y acordamos:*

*A) Revocar la citada resolución, en lo relativo a la absolución de la demandada en reconvenición, Aventis Pharma SA, respecto de la pretensión deducida en su contra, concerniente a la validación española ES 2248070, de la **patente** europea EP 1169059, y los pronunciamientos declarativos y de condena relativos a tal derecho, en razón de la estimación de la demanda interpuesta por Aventis Pharma SA, May & Baker LTD y Sanofi Aventis SA, dejándolos sin efecto, acordando en su lugar:*

*1º Eliminar, de los pronunciamientos declarativos y de condena derivados de la estimación parcial de la demanda interpuesta por Aventis Pharma SA, May & Baker LTD y Sanofi Aventis SA, frente a Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios SL, cualquier referencia a la validación española Es 2248070 de la **patente** europea EP 1169059, absolviendo expresamente a la última entidad de los pedimentos que por la existencia de la mencionada **patente** se articulan frente a ella.*

*2º Declarar la nulidad de la validación española ES 2248070, de la **patente** europea EP 1169059, ordenando su cancelación en la Oficina Española de **Patentes** y Marcas.*

*B) Confirmar los restantes pronunciamientos de la sentencia apelada.*

*No procede imponer las costas por el recurso, debiendo restituirse el depósito constituido para recurrir."*

#### **Interposición y tramitación del recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación**

**7.** La procuradora María Jesús Oliveras Crespo, en representación de la entidad Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L., interpuso recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación ante la Audiencia Provincial de Granada, sección 3ª.

Los motivos del recurso extraordinario por infracción procesal fueron:

*"1º) Infracción de los derechos fundamentales reconocidos en el art. 24 de la CE.*

*2º) Infracción del art. 217 de la LEC."*

Los motivos del recurso de casación fueron:

*"1º) Infracción del art. 8.1 LP (análogo al art. 56 CPE) en relación con el art. 4.1 LP y de la jurisprudencia de las Audiencias Provinciales.*

*2º) Infracción del art. 51 LP y de la jurisprudencia que lo interpreta.*

*3º) Infracción del art. 394 LEC y de la jurisprudencia que lo interpreta."*

**8.** Por diligencia de ordenación de fecha 17 de julio de 2013, la Audiencia Provincial de Granada, sección 3ª, tuvo por interpuestos el recurso extraordinario por infracción procesal y el recurso de casación mencionados, y acordó remitir las actuaciones a la Sala Primera del Tribunal Supremo con emplazamiento de las partes para comparecer por término de treinta días.

**9.** Recibidas las actuaciones en esta Sala, comparecen como parte recurrente la entidad Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L., representada por la procuradora Fuencisla Gozalo Sanmillán; y como parte recurrida las entidades Aventis Pharma, S.A., May & Baker Ltd y Sanofi Aventis S.A., representadas por el procurador Victorio Venturini Medina.

**10.** Esta Sala dictó Auto de fecha 9 de septiembre de 2014, cuya parte dispositiva es como sigue:

*"1º) ADMITIR el motivo primero y segundo del RECURSO DE CASACIÓN y EL RECURSO EXTRAORDINARIO POR INFRACCIÓN PROCESAL interpuestos por la representación procesal de la entidad mercantil "Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L." contra la Sentencia dictada, con fecha 11 de junio de 2013, por la Audiencia*



Provincial de Granada (Sección Tercera), en el rollo de apelación nº 179/2013, dimanante del juicio ordinario nº 623/2010 del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Granada.

2º) INADMITIR el motivo tercero del recurso de casación interpuesto por la representación procesal de la entidad mercantil "Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L.", contra la citada sentencia."

11. Dado traslado, la representación procesal de las entidades Aventis Pharma, S.A., May & Baker Ltd y Sanofi Aventis S.A., presentó escrito de oposición a los recursos formulados de contrario.

12. Al no solicitarse por todas las partes la celebración de vista pública, se señaló para votación y fallo el día 12 de marzo de 2015, en que ha tenido lugar.

Ha sido Ponente el Magistrado Excmo. Sr. D. **Ignacio Sancho Gargallo**,

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

### Resumen de antecedentes

1. El pleito del que traen causa los presentes recursos extraordinario por infracción procesal y de casación, se inició con una demanda que Aventis Pharma, S.A., May & Baker, Ltd y Sanofi-Aventis, S.A. (en adelante nos referiremos a todas ellas como Aventis) interpusieron frente a Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L. (en adelante, Hospira), por infracción de cuatro **patentes**, de las que Aventis Pharma, S.A. era titular y May & Baker, Ltd y Sanofi-Aventis, S.A. licenciatarias.

Respecto de la primera, la **patente** europea EP 593.656 B3 (en adelante, EP 656), validada en España como ES 2.096.091 T7, se ejercitaba una acción de infracción directa, sobre la base del art. 50 LP. Durante la tramitación de la primera instancia, las demandantes renunciaron a las acciones basadas en dicha infracción.

Respecto de las otras tres **patentes**, las acciones ejercitadas se basaban en la existencia de una infracción indirecta del art. 51 LP, pues Hospira comercializa el medicamento Docetaxel Hospira que contiene el principio activo docetaxel, que ponía a disposición de los facultativos de los hospitales un elemento esencial para la puesta en práctica de las invenciones patentadas, junto con las instrucciones o indicaciones en el prospecto de aquel medicamento, que servían para que lo usasen en terapia combinada contra el cáncer con otras sustancias indicadas en las **patentes**.

Estas tres **patentes** eran: i) la **patente** europea EP 667.771 (en adelante, EP 771), validada en España con el número ES 2.114.620, tiene por objeto combinaciones terapéuticas de docetaxel o paclitaxel con otros principios activos para el tratamiento terapéutico del cáncer (por ejemplo, con antibiótico doxorubicina); ii) La **patente** europea EP 827.745 (en adelante, EP 745), validada en España con el número ES 2.163.076, tiene por objeto combinaciones terapéuticas de docetaxel o paclitaxel con otros principios activos para el tratamiento terapéutico del cáncer (por ejemplo, con la ciclofosfamida y el 5- fluorouracilo); iii) la **patente** europea EP 1.169.059 (en adelante, 059), validada en España con el número ES 2.248.070, tiene por objeto la combinación farmacéutica terapéutica de docetaxel con el anticuerpo rhuMAb HER2 (trastuzumab).

2. En su escrito de contestación a la demanda, Hospira, además de negar la infracción indirecta, formuló una reconvencción en la que pedía la nulidad de las **patentes** de los demandantes por falta de novedad y de actividad inventiva.

Aventis, al amparo del art. 138.3 CPE, interesó la limitación del alcance de la protección de sus **patentes** EP 745 y EP 771.

Por lo que ahora interesa, la **patente** EP 745 quedó limitada a la combinación de Taxotere® (docetaxel) con el agente alquilante ciclofosfamida para el tratamiento de cáncer de mama (reivindicaciones 1 a 4) y con el agente antimetabolito 5-fluorouracilo para el tratamiento de enfermedades neoplásicas (reivindicaciones 5 a 8). Esta limitación supuso la exclusión del ámbito de protección de la **patente** de los análogos Taxotere® entre los que se encuentra el principio activo paclitaxel (TaxoL®), así como otras sustancias que se reivindicaban originariamente como parte de las combinaciones.

Tras esta limitación, Hospira volvió a contestar a la limitación y pidió la nulidad de la **patente** EP 745 por falta de actividad inventiva, y de la **patente** EP 771 por falta de novedad y/o de actividad inventiva, y subsidiariamente por contener materia añadida y/o por insuficiencia de la descripción.

3. La sentencia dictada en primera instancia declaró la nulidad de la **patente** EP 771 y la nulidad de las reivindicaciones 1 a 4 de la **patente** EP 745. Y entendió que respecto de la **patente** EP 059 y de la **patente** EP 745 (reivindicaciones 5 a 8), había existido una infracción indirecta. Sobre la base de esta declaración de infracción, condenó a la demandada a cesar en los actos de infracción (la eliminación del prospecto del medicamento



Docetaxel Hospira de las indicaciones relativas a la terapia combinada de docetaxel con dichas sustancias), a la indemnización de daños y perjuicios (1% de los beneficios obtenidos con la venta del medicamento) y a la publicación del encabezamiento y fallo de la sentencia.

4. La sentencia de primera instancia tan sólo fue recurrida por Hospira. El tribunal de apelación apreció la nulidad de la **patente** EP 059 y ratificó la validez de las reivindicaciones 5 a 8 de la **patente** EP 745. En cuanto a lo solicitado en la demanda, confirmó la infracción indirecta de la **patente** EP 745, y los pronunciamientos de condena referidos a esta infracción.

Como quiera que los recursos extraordinario por infracción procesal y casación tan sólo son formulados por Hospira, y versan sobre la desestimada nulidad por falta de actividad inventiva de las reivindicaciones 5 a 8 de la **patente** EP 745, y sobre la infracción indirecta de esta **patente**, ceñimos la exposición del contenido de la sentencia de apelación en torno a estas dos cuestiones.

Previamente, nos parece conveniente transcribir el contenido de las reivindicaciones 5 a 8 de la **patente** EP 745:

« 5. *Combinaciones de taxotere con 5-fluorouracilo para el tratamiento de enfermedades neoplásicas.*

6. *Combinaciones según la reivindicación 5, caracterizadas porque contienen además factores de crecimiento de tipo hematopoyeicos.*

7. *Combinaciones según las reivindicaciones 5 o 6 caracterizadas porque contienen desde 10 hasta 90% en peso de taxotere.*

8 *Productos que contienen taxotere y al menos 5-fluorouracilo en el tratamiento de las enfermedades neoplásicas, como preparación combinada para una utilización simultánea, separada o escalonada en el tiempo de terapia anticancerosa ».*

Como pone de manifiesto el escrito de interposición del recurso de casación de Hospira, la sentencia de apelación parte de las siguientes premisas:

i) «en el estado de la técnica se conocía que la terapia de combinación era muy efectiva contra el cáncer, pasando a ser incluso el método estándar en su tratamiento, desde los años 60 y 70 (...). Los estudios DEVITA, y CHOU, incorporados a las actuaciones, ya señalaban sus ventajas, e incluso como llevar a cabo tratamientos combinados y sus principios, evitando solapamientos y la limitación de toxicidad, tratando, en los ensayos y fases experimentales, de solventar problemas como el de resistencias cruzadas y compromisos de dosis. La base de la selección de las sustancias a combinar era que los agentes fuesen activos contra la enfermedad, que no presenten resistencias cruzadas, y no existieran compromisos de dosis, comprobándose la ausencia de obstáculos que impidieran utilizar la combinación, durante el periodo de investigación y pruebas en fase clínica y preclínica».

ii) «Dada la importancia de las terapias combinativas, en la fecha de prioridad de las **patentes** examinadas, cualquier nuevo agente quimioterapéutico se investigaba en combinación con cualquier agente conocido para actuar contra el cáncer, no existiendo indicios evidentes de incompatibilidad».

iii) «Las enseñanzas existentes sobre el uso del taxotere, en la fecha de la prioridad de la **patente** más antigua, 1992, pueden emplearse para la determinación del estado de la técnica en ese momento, aunque se encontrasen en fase clínica I, los ensayos sobre el principio activo mencionado».

iv) «La sustitución de taxol por taxotere en las combinaciones patentadas, era obvia para un experto».

v) «Siendo la utilización de combinaciones de principios activos frente al cáncer el método terapéutico más habitual y eficaz, a la fecha de prioridad la persona experta forzosamente había conocido paclitaxel, incluyendo su uso en terapias de combinación, y en ellas también hubiese empleado el docetaxel en lugar del primer taxano. (...). El experto, al iniciar los ensayos de combinación con docetaxel, habría elegido aquellas combinaciones reveladas por el estado de la técnica donde se empleaba paclitaxel.

Y, en concreto, respecto de la pretendida falta de actividad inventiva de la **patente** EP 745, la sentencia de apelación primero declara que:

El documento del estado de la técnica consistente en la **patente** internacional «WO 92/09589, en adelante wo 589, mencionaba el uso combinado de taxanos y antimetabolitos, conociéndose en el estado de la técnica que 5-fluorouracilo es un antimetabolito, empleado en el tratamiento contra el cáncer, poniéndose al mismo nivel en la descripción de la **patente**, luego limitada al taxotere, los taxanos, cuando se indicaba que trataba de mejorarse "el uso combinado de taxol, taxotere, y sus análogos"».

Este documento «no puede determinar la falta de actividad inventiva de la **patente** examinada, según se desprende de la intervención de los peritos, ya que realmente no solventaba los problemas de la selección,





describiendo su utilidad terapéutica. Solo revela que el experto a la fecha de prioridad, podría haber seleccionado 5-fluorouracilo, porque aparece en el listado de agentes anticancerígenos susceptibles de asociación con los taxanos, pero no que, a la vista de la enseñanza técnica contenida en ese documento, el experto lo habría seleccionado, máxime cuando la combinación, según entonces revelaba el informe LoRusso, de taxol y 5-fluorouracilo, no ofrecía mejor comportamiento que la actuación de sus componentes».

»Por tanto, tales documentos, frente a lo expresado por el apelante no sugieren las propiedades terapéuticas de la combinación, no ofreciendo científicamente base suficiente para establecer una "expectativa razonable de éxito", que como ya advertimos debe superar la mera "esperanza de tener éxito". Por ello, dado que tampoco resultaba obvia la combinación, realizando el experto con tales antecedentes la selección o elección de la combinación terapéutica, recordando que no es suficiente, para privarla de actividad inventiva, con que pudiera haber optado por la solución propuesta por el solicitante de la **patente**, no cabe declarar su falta de actividad inventiva, o descartarla por los efectos alcanzados, ya que como hemos visto no resultaba obvia la combinación».

La sentencia de apelación también ratifica que ha existido una infracción indirecta de la **patente** EP 745, conforme al art. 51.1 LP, pues con la realización cuestionada se proporciona al médico información suficiente, «con el prospecto o ficha técnica del medicamento (al margen de sus restantes fines), "para la puesta en práctica de la invención patentada" (presupuesto exacto de la norma del que parece apartarse interesadamente la demanda en su recurso), es decir el uso del principio activo conocido en la nueva terapia, haciéndola posible, o efectiva».

6. Hospira interpone frente a la sentencia de apelación recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación.

#### **Recurso extraordinario por infracción procesal**

7. *Formulación del motivo primero* . El motivo se ampara en el ordinal 4º del art. 469.1 LEC , y denuncia la infracción, en el proceso civil, de los derechos reconocidos en el art. 24 CE , como consecuencia de haber incurrido en un error **patente** en la valoración de la prueba, en concreto, del interrogatorio de los peritos de Aventis y del informe Calvert.

Según el recurrente, la sentencia de la audiencia se basa en la apreciación de que en el estado de la técnica existía un prejuicio técnico ampliamente reconocido que disuadía al experto de intentar la combinación objeto de las reivindicaciones 5 a 8 de la **patente** EP 745. Y no consta que se haya practicado prueba alguna que indique, siquiera de forma indiciaria, que tal prejuicio existía. La información contenida en LoRusso no podía ser tomada por el experto como un prejuicio técnico tal que modificase el estado de la técnica existente de que el experto forzosamente habría conocido el principio activo paclitaxel, incluyendo su uso en terapias de combinación en las que se utilizaba paclitaxel. La sentencia basa la existencia del prejuicio en que LoRusso afirmaba que no hay mejor comportamiento de la combinación de Taxol® y 5-fluorouracilo con respecto al uso por separado de sus respectivos componentes.

A su juicio, el hecho de que la combinación Taxol® y 5-fluorouracilo no mostrase ninguna sinergia no habría afectado a la sustitución de Taxol® por Taxotere® en la misma combinación, ya que el experto habría entendido que, al menos, la nueva combinación habría funcionado igual de bien, o incluso mejor, debido a que Taxotere® es más potente que Taxol®. Por ello, el experto habría esperado que la combinación de Taxotere® y 5-fluorouracilo habría sido eficaz en la fase clínica.

Procede desestimar el motivo por las razones que exponemos a continuación.

8. *Desestimación del motivo primero* . Con este motivo, la recurrente pretende que la Sala vuelva a revisar el enjuiciamiento sobre si la **patente** EP 745 (las reivindicaciones 5 a 8) gozan de actividad inventiva, que presupone valorar si a la vista del estado de la técnica un experto en la materia, a la fecha de prioridad de la **patente**, hubiera considerado obvia la combinación de Taxotere® y 5-fluorouracilo para el tratamiento de enfermedades neoplásicas. En realidad no se impugna la determinación de los documentos y anterioridades que conforman el estado de la técnica que debía conocer el experto en la materia, ni su contenido, sino el propio juicio o valoración que dicho experto habría realizado, a la vista de las opiniones vertidas por los peritos.

En el presente supuesto en que la impugnación de la valoración realizada por el tribunal versa sobre si la combinación de Taxotere® y 5-fluorouracilo para el tratamiento de enfermedades neoplásicas, que constituye la reivindicación principal, era o no obvia para un experto en la materia, a la vista del estado de la técnica, deberíamos distinguir entre:

La valoración de la prueba para la determinación de lo que formaba parte del estado de la técnica y su contenido, sí que podría ser objeto del recurso extraordinario por infracción procesal, siempre que se



cumplieran los requisitos o exigencias que esta Sala viene exigiendo. Partiendo de la consideración de que la valoración de la prueba corresponde a los tribunales de instancia y su revisión por medio del recurso extraordinario por infracción procesal es muy excepcional, solo puede llegar a realizarse en caso de error **patente** o arbitrariedad en la valoración realizada por la sentencia recurrida que comporte una infracción del derecho a la tutela judicial efectiva.

Pero la impugnación del juicio de obviedad propiamente dicho, que realiza el tribunal al suponer lo que el experto medio habría o no considerado como obvio a la fecha de prioridad de la **patente** no debe hacerse en el recurso extraordinario por infracción procesal, sino, en su caso, por el recurso de casación. La valoración de la prueba no iría encaminada a determinar unos hechos, sino que constituiría una valoración jurídica, la del juicio de obviedad, a través del cual se examina la concurrencia del requisito de patentabilidad previsto en el art. 56 CPE y en el art. 8 LP (que la invención goza de actividad inventiva), y por ello debería ser objeto de impugnación, en su caso, por vía del recurso de casación.

Como ya hemos adelantado, en nuestro caso, no se impugna la determinación de los elementos que constituirían el estado de la técnica ni su contenido, sino el juicio de obviedad a la vista de dicho estado de la técnica. Por tratarse de una valoración jurídica no cabe su impugnación por esta vía del recurso extraordinario por infracción procesal.

**9. Formulación del motivo segundo** . El motivo se ampara en el ordinal 2º del art. 469.1 LEC , y se funda en la infracción de las normas reguladoras de la sentencia, en concreto en «la infracción del art. 217 LEC sobre el principio de la carga de la prueba». En el desarrollo del motivo, se razona que Aventis no ha probado que las reivindicaciones 5 a 8 de la **patente** EP 745, en concreto la combinación de Taxotere® y 5-fluorouracilo, posea actividad inventiva.

Procede desestimar el motivo por las razones que exponemos a continuación.

**10. Desestimación del motivo segundo** . Debemos desestimar el motivo por dos razones. La primera de ellas porque en este caso no se han aplicado las reglas de la carga de la prueba que se denuncian infringidas. Esto es, no ha existido ninguna infracción de las reglas de la carga de la prueba porque no se ha cumplido el presupuesto legal para su aplicación, ya que el tribunal no ha considerado respecto de alguno de los hechos relevantes alegados por las partes que tuviera duda sobre su acreditación. Como recuerda la Sentencia 333/2012, de 18 de mayo , «las reglas de distribución de la carga de prueba sólo se infringen cuando, no estimándose probados unos hechos, se atribuyen las consecuencias de la falta de prueba a quién según las reglas generales o específicas, legales o jurisprudenciales, no le incumbía probar, y, por tanto, no le corresponde que se le impute la laguna o deficiencia probatoria».

La segunda razón por la debemos desestimar el motivo es que lo que vuelve a impugnar, como reconoce expresamente al comienzo del motivo, es la valoración realizada por el tribunal de instancia de que la invención contenida en la reivindicación 5 de la **patente** EP 745 goza de actividad inventiva, que constituye una valoración jurídica.

### Recurso de casación

**11. Formulación del motivo primero** . El motivo denuncia «la infracción del art. 8.1 LP (análogo al art. 56 CPE), en relación con el art. 4.1 LP y la jurisprudencia de las audiencias provinciales».

El motivo razona que «la sentencia impugnada ha considerado que las reivindicaciones 5 a 8 de la **patente** EP 745 tienen actividad inventiva a pesar del estado de la técnica definido por la **patente** WO 589, porque "no solventaba los problemas" de la selección de docetaxel y 5-fluorouracilo para su uso en terapia combinada contra el cáncer; y porque LoRusso alejaría ("teaching away") al experto en la materia de hacer tal selección porque la combinación de Taxotere® y 5-fluorouracilo "no ofrecía mejor comportamiento que la actuación de sus componentes" individualmente considerados, razón por la cual la citada combinación no era obvia sino inventiva».

Y añade que la cuestión jurídica principal que forma parte del análisis de la actividad inventiva es la concerniente al 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* ".

En el desarrollo del motivo razona que el análisis de la actividad inventiva desde la perspectiva del " *problem-solution approach* " habría llevado a considerar el estado de la técnica como un todo, en conjunción con la **patente** WO 589 y LoRusso. Y ese estado de la técnica a un experto le hubiera llevado a modificar, combinar o sustituir las combinaciones conocidas en WO 589, LoRusso y el conocimiento general y común, debido a la motivación existente para tratar el cáncer con terapias combinadas de sustancias anti-cáncer, bien en el sentido de ensayar la posible combinación de Taxotere® con 5-fluorouracilo (siguiendo las enseñanzas de



WO 589) o sustituyendo Taxol® por Taxotere® (en la combinación descrita en Lorusso de Taxol® con 5-fluorouracilo), pues no existiendo indicios evidentes de incompatibilidad de los compuestos en combinación, ese estado de la técnica y su motivación le había llevado a investigar la combinación en cuestión.

Más adelante, argumenta que la combinación Taxotere® con 5-fluorouracilo para el tratamiento del cáncer es una medida obvia y cualquier sinergia que resulte de semejante combinación obvia es un "bonus effect" que no puede otorgar actividad inventiva a esta combinación de Taxotere® con 5-fluorouracilo.

En relación con el test " *would-could* ", argumenta que el estado de la técnica anterior a la **patente** EP 745 indicaba, sin ningún género de dudas, que el experto en la materia "forzosamente" habría conocido el principio activo paclitaxel (incluyendo su uso en terapias de combinación), y lo habría sustituido por docetaxel en las mismas terapias de combinación en las que se utilizaba paclitaxel, de donde el recurrente colige que el estado de la técnica considerado como un todo habría motivado al experto a intentar la combinación de sustancias objeto de las reivindicaciones 5 a 8 de la **patente** EP 745.

Además, el recurso parte de que la sentencia habría considerado que las enseñanzas contenidas en LoRusso son un claro ejemplo de *teaching away*, aunque no lo hubiera dicho expresamente, porque reporta una combinación de taxol® con 5-fluorouracilo que "no ofrecía mejor comportamiento que la actuación de sus componentes" individualmente considerados o por separado. Y después razona por qué, a su juicio, en el estado de la técnica anterior a la **patente** EP 745 no existía ningún prejuicio técnico ( *teaching away*) para usar en la terapia combinada contra el cáncer un taxano y el antimetabolito 5-fluorouracilo, pues LoRusso era un único documento del estado de la técnica, sin que por ello fuera una idea muy extendida ni había un amplio reconocimiento entre los expertos de que eso era así. Por lo que concluye que no era en absoluto inventivo intentar la combinación de Taxotere® con dicha sustancia si tenemos además en cuenta el estado de la técnica conocida por entonces.

Procede desestimar el motivo por las razones que exponemos a continuación.

**12. Desestimación del motivo primero** . Para resolver el motivo debemos partir de en qué consiste el juicio de nulidad de una **patente** por falta de actividad inventiva.

Conforme al artículo 4.1 LP, « *son patentables las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial* ». Luego la ausencia de actividad inventiva justifica la nulidad de la **patente** [artículo 112.1.c) LP]. El art. 8.1 LP, que se corresponde con el art. 56 CPE, prescribe que « *una invención implica una actividad inventiva si aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia* ».

El criterio para juzgar sobre este requisito es si el experto en la materia, partiendo de lo descrito anteriormente (estado de la técnica) y en función de sus propios conocimientos, es capaz de obtener el mismo resultado de manera evidente, sin aplicar su ingenio, en cuyo caso falta la actividad inventiva. Como afirma la Cámara de recursos de la Oficina Europea de **Patentes**: « *al objeto de asesorar sobre la actividad inventiva, el criterio correcto a aplicar no es si el objeto reivindicado le habría resultado obvio a una persona inventiva, al margen del propio inventor, sino si hubiera resultado obvio a una persona competente pero no imaginativa, que responde a la noción de persona experta en la materia* » (T 39/93, OJ 1997, 134).

Al analizar la obviedad o no de la invención, el experto no trata los documentos o anterioridades de forma aislada, como sí debe analizarse en el caso de la novedad, sino que los combina de forma que de su conjunto pueda apreciar la existencia o inexistencia de información suficiente que permita sostener si éste hubiera llegado a las mismas conclusiones sin necesidad de contar con la información revelada por el inventor.

**13.** No existe un único método para enjuiciar la actividad inventiva, pero debe seguirse uno que asegure que en el enjuiciamiento se tienen en cuenta los factores decisivos. 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. Dicho método, coherente con la regla 27 del Reglamento de Ejecución del Convenio, es utilizado con carácter general por la Oficina Europea y ha sido acogido por tribunales de otros Estados parte en el Convenio como un método útil en la generalidad de los casos para evaluar la actividad inventiva».

En nuestro caso, la controversia no gira en torno a la determinación de lo que constituía el estado de la técnica más cercano al tiempo de solicitarse la **patente**, y la sentencia recurrida, en contra de lo que le achaca el recurso, lo ha identificado, en concreto las enseñanzas de WO 589 y LoRusso. Lo verdaderamente controvertido es si estos elementos del estado de la técnica habrían llevado al experto en la materia, en el momento de la solicitud de la **patente**, a realizar la combinación *de taxotere con 5-fluorouracilo* para el tratamiento del cáncer,

que constituye el objeto de la reivindicación 5, principal respecto de las restantes reivindicaciones (6, 7 y 8). Teniendo en cuenta que no es suficiente que el experto pudiera haber optado por la solución propuesta por el solicitante de una **patente**, sino que de hecho habría efectuado aquella elección (*Would-could approach*).

Dentro del juicio de revisión que supone el recurso de casación, que no puede ser equivalente ni sustituir al enjuiciamiento que debe realizar sobre la materia el tribunal de instancia, este tribunal casación aprecia que la Audiencia ha analizado correctamente la cuestión.

La Audiencia razona que la enseñanza de WO 589, que menciona el uso combinado de taxanos y antimetabolitos, conociéndose en el estado de la técnica que 5-fluorouracilo es un antimetabolito empleado en el tratamiento contra el cáncer, «no puede determinar la falta de actividad inventiva de la **patente** examinada (...) ya que realmente no solventaba los problemas de la selección, describiendo su utilidad terapéutica». De tal forma que, WO 589 sólo revelaba que, a la fecha de prioridad, el experto «podría haber seleccionado 5-fluorouracilo, porque aparecía en el listado de agentes anticancerígenos susceptibles de asociación con los taxanos, pero no que, a la vista de la enseñanza técnica contenida en ese documento, el experto lo habría seleccionado». Y una vez hecha esta valoración, la ratifica a la vista de las enseñanzas de LoRusso, cuando informaba que la combinación de taxol y 5-fluorouracilo no ofrecía mejor comportamiento que la actuación de cada uno de estos componentes por separado.

En este razonamiento, LoRusso no ha supuesto propiamente un prejuicio técnico (*teaching away*) para no usar en la terapia combinada contra el cáncer un taxano y el antimetabolito 5-fluorouracilo, sino que contribuye a poner en evidencia que en ese momento no se sugerían las propiedades terapéuticas de la combinación, pues ni WO 589 ni LoRusso ofrecían científicamente base suficiente para establecer una "expectativa razonable de éxito", que debe superar la mera "esperanza de tener éxito". Este razonamiento sigue el empleado por la Cámara de Recursos de la EPO, para quien la "expectativa razonable de éxito" presupone una evaluación científica de los datos e informaciones disponibles (T-207/94), que en este caso no se da.

**14. Formulación del motivo segundo** . El motivo se funda en la infracción del art. 51 LP y la jurisprudencia que lo interpreta. A juicio del recurrente, para que pueda haber infracción indirecta, o por contribución, es necesario que el tercero al cual se "entregue u ofrezca medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial" infrinja de manera directa la **patente**. Y, según la sentencia recurrida, los médicos o facultativos a quienes se suministra esos medios para la puesta en práctica de la invención no serían "personas no habilitadas para explotar la **patente**", por lo que no infringirían la **patente**.

Procede desestimar el motivo por las razones que exponemos a continuación.

**15. Desestimación del motivo segundo** . Conforme al art. 51.1 LP, el *ius prohibendi* que la **patente** confiere a su titular alcanza « a impedir que sin su consentimiento cualquier tercero entregue u ofrezca entregar medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de la misma a personas no habilitadas para explotarla, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella ».

El recurso ya no cuestiona que con la comercialización del medicamento Docetaxel Hospira, que contiene el principio activo docetaxel, se proporciona al médico información suficiente, con el prospecto o ficha técnica del medicamento (al margen de sus restantes fines), para la puesta en práctica de la invención patentada (EP 745). Lo que cuestiona es que, partiendo de que la sentencia recurrida entiende que los médicos no tienen la consideración de "personas no habilitadas para explotar la invención", no infringirían la **patente** y por ello no podría haber infracción indirecta.

Tiene razón la parte recurrida cuando en su escrito de oposición muestra que el recurrente incurre en un error. La sentencia recurrida no afirma que los médicos a quienes se destina el fármaco comercializado por Hospira no infringirían la **patente** de forma directa, sino que se limita a razonar que en el caso enjuiciado no se trataba examinar la «supuesta conducta infractora de los médicos, o de conjeturar sobre ella, sino de comprobar una actuación infractora de un tercero, que proporciona los medios para que una persona no habilitada, en los términos del art. 51 LP, ponga "en práctica la invención patentada"».

De este modo, a la vista de lo que realmente declaró la sentencia recurrida, no se cumple el supuesto defecto o vicio que se denunciaba en este segundo motivo de casación, y por ello procede su desestimación.

### Costas

**16.** Desestimados el recurso extraordinario por infracción procesal y el recurso de casación formulados por Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L., procede imponer a la recurrente las costas generadas por cada uno de sus recursos ( art. 398.1 LEC ).

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

**FALLAMOS**

Desestimar el recurso extraordinario por infracción procesal interpuesto por la representación de Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L. contra la Sentencia de la Audiencia Provincial de Granada (sección núm. 3ª) de 11 de junio de 2013, que resuelve el recurso de apelación interpuesto contra la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 1 de Granada de 6 de noviembre de 2012 (juicio ordinario núm. 623/2010), con imposición de las costas del recurso a la parte recurrente.

Desestimar el recurso de casación interpuesto por la representación de Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L. contra la reseñada Sentencia de la Audiencia Provincial de Granada (sección núm. 3ª) de 11 de junio de 2013, con imposición de las costas del recurso a la parte recurrente.

Publíquese esta resolución conforme a derecho y devuélvanse las actuaciones a la Audiencia los autos originales y rollo de apelación remitidos con testimonio de esta resolución a los efectos oportunos.

Así por esta nuestra sentencia, que se insertará en la COLECCIÓN LEGISLATIVA pasándose al efecto las copias necesarias, lo pronunciamos, mandamos y firmamos .- Jose Ramon Ferrandiz Gabriel.- Ignacio Sancho Gargallo.- Francisco Javier Orduña Moreno.- Rafael Saraza Jimena.- Sebastian Sastre Papiol.- Firmado y Rubricado. PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el EXCMO. SR. D. **Ignacio Sancho Gargallo**, Ponente que ha sido en el trámite de los presentes autos, estando celebrando Audiencia Pública la Sala Primera del Tribunal Supremo, en el día de hoy; de lo que como Secretario de la misma, certifico.