

En la Villa de Madrid, a diez de mayo de dos mil once.

Visto por la Sala Primera del Tribunal Supremo, integrada por los Magistrados al margen indicados, el recurso de casación interpuesto respecto la Sentencia dictada en grado de apelación por la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección Decimoquinta, como consecuencia de autos de Juicio Ordinario seguidos ante el Juzgado de lo Mercantil Número Tres de Barcelona, sobre nulidad parcial de patente de invención; cuyo recurso fue interpuesto por las entidades Laboratorios Cinfa, S.A., Laboratorios Alter, S.A. y Kern Pharma, S.L., representadas por el Procurador D. Aníbal Bordallo Huidobro; siendo parte recurrida, la entidad Eli Lilly and Company Limited, representada por la Procurador D^a María Dolores Girón Arjonilla.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- 1.- El Procurador D. Ignacio López Chocarro, en nombre y representación de las entidades Laboratorios Cinfa, S.A., Kern Pharma, S.L. y Laboratorios Alter, S.A., interpuso demanda de juicio ordinario ante el Juzgado de lo Mercantil Número 3 de Barcelona, siendo parte demandada la entidad “Eli Lilly and Company Limited”, sobre declaración de no-violación y de nulidad parcial de patente de invención; alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó aplicables para terminar suplicando al Juzgado dictase en su día Sentencia “por la que:

1.- Se declare que la explotación por Cinfa, Kern y Alter de olanzapina obtenida por el “procedimiento DRL” no constituye una violación de las reivindicaciones 1 a 4 de la patente EP 454.436 - ES 2.078.440 de Lilly.

2.- Se declare la nulidad de la reivindicación 5 de dicha patente y, en consecuencia, se ordene su cancelación en la Oficina Española de Patentes y Marcas.

2.1.- Subsidiariamente, sólo para el caso de que se desestimara el anterior pedimento número 2, se declare que la explotación por Cinfa, Kern y Alter de medicamentos de olanzapina no constituye una violación de la reivindicación 5 de la patente de Lilly, toda vez que dicha reivindicación no surte efectos.

3.- Se condene a Lilly al pago de las costas del juicio.”.

2.- El Procurador D. Ángel Quemada Cuatrecasas, en nombre y representación de la entidad Eli Lilly and Company Limited, contestó a la demanda alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó aplicables para terminar suplicando al Juzgado dictase en su día Sentencia “por la que se desestime íntegramente la demanda presentada por las entidades Laboratorios Cinfa, S.A., Laboratorios Alter, S.A. y Kern Pharma, S.A., con imposición a las entidades actoras de las costas causadas.”.

3.- Recibido el pleito a prueba, se practicó la que propuesta por las partes fue declarada pertinente. Unidas a los autos las partes evacuaron el trámite de resumen de prueba en sus respectivos escritos. El Juez de lo Mercantil Número

Tres de Barcelona, dictó Sentencia con fecha 16 de octubre de 2006, cuya parte dispositiva es como sigue: “Fallo: Desestimando la demanda interpuesta por la representación en autos de las entidades mercantiles Kern Pharma, S.L. Laboratorios Alter, S.A. y Laboratorios Cinfa, S.A. se absuelve a la entidad mercantil Eli Lilly & Co LTD de lo pretendido de contrario. Cada parte asumirá sus costas y las comunes por mitad.”.

SEGUNDO.- Interpuesto recurso de apelación contra la anterior resolución por la representación de las entidades actoras, la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección Decimoquinta, dictó Sentencia con fecha 17 de enero de 2008, cuya parte dispositiva es como sigue:

“Fallamos: Que desestimando el recurso de apelación interpuesto por la representación de Laboratorios Cinfa, S.A., Laboratorios Alter, S.A. y Kern Pharma, S.L. contra la sentencia dictada con fecha 16 de octubre de 2006 por el Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Barcelona, cuya parte dispositiva obra transcrita en los antecedentes de la presente resolución. Confirmamos íntegramente dicha resolución, sin efectuar condena por las costas de la alzada.”.

TERCERO.- El Procurador D. Ignacio López Chocarro, en nombre y representación de las entidades Laboratorios Cinfa, S.A., Laboratorios Alter, S.A. y Kern Pharma, S.A., interpuso recurso de casación ante la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección Decimoquinta, respecto la Sentencia dictada en grado de apelación de fecha 17 de enero de 2008, con apoyo en los siguientes motivos, motivos del recurso:

Primero.- Se alega infracción del art. 26 y 60.1 de la Ley de Patentes, los arts. 84 y 69 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas (CPE) y el Protocolo interpretativo de este último y el art. 9.3 CE.

Segundo.- Se alega infracción de la Reserva española al CPE ex art. 167.2.a) del mismo, el art. 167.5 CPE, la Disposición Transitoria 1ª LP, el art. 70.1 del Acuerdo ADPIC, los arts. 28 y 30.2 de la Convención de Viena de 1969 sobre el Derecho de los Tratados, el art. 9.3 CE y el art. 2.3 del Código Civil, al aplicar retroactivamente los arts. 27 y 70.2 del Acuerdo ADPIC.

Tercero.- Se denuncia infracción del art. 3.1 del Código Civil.

CUARTO.- Por Providencia de fecha 11 de marzo de 2008, se tuvo por interpuesto el recurso de casación anterior, y se acordó remitir las actuaciones a la Sala Primera del Tribunal Supremo, con emplazamiento de las partes ante la misma.

QUINTO.- Recibidas las actuaciones en esta Sala, comparecen, como parte recurrente, las entidades Laboratorios Cinfa, S.A., Laboratorios Alter, S.A. y Kern Pharma, S.L., representadas por el Procurador D. Aníbal Bordallo Huidobro; y como parte recurrida, la entidad Eli Lilly and Company Limited, representada por la Procurador Dª María Dolores Girón Arjonilla.

SEXTO.- Por esta Sala se dictó Auto de fecha 7 de julio de 2009, cuya parte dispositiva es como sigue: “Admitir el recurso de casación interpuesto por la representación procesal de Laboratorios Cinfa S.A., Kern Pharma S.L. y Laboratorios Alter S.A., contra la Sentencia dictada, en fecha 17 de enero de 2008, por la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), en el rollo de apelación núm. 368/2007 dimanante de los autos de juicio ordinario núm. 601/2005, del Juzgado de Primera Instancia núm. 3 de Barcelona.”.

SÉPTIMO.- Dado traslado, la Procurador Dª María Dolores Girón Arjonilla, en nombre y representación de la entidad Eli Lilly and Company Limited, presentó escrito de impugnación al recurso formulado de contrario.

OCTAVO.- No habiéndose solicitado por todas las partes la celebración de vista pública, se acordó por Providencia de la fecha 24 de marzo de 2011 someter el recurso al conocimiento del Pleno de la Sala, acto para el que se señaló el día 11 de abril de 2011, en el que efectivamente se celebró.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Jesús Corbal Fernández,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- El objeto del proceso versa sobre Propiedad Industrial, y en concreto sobre protección de patente europea. Se plantean, como cuestiones más importantes, la aplicación de la doctrina de los equivalentes en orden a la extensión de la protección de una patente farmacéutica de selección que reivindica la Olanzapina, que es un medicamento de singular utilidad en el tratamiento de trastornos del sistema nervioso central, y la incidencia del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) -Anexo 1C del Acuerdo por el que se estableció la Organización Mundial de Comercio (OMC), BOE núm. 20, de 24 de enero de 1995- en los efectos de la Reserva de España al Convenio Europeo de Patentes (CPE) en relación con las patentes de productos farmacéuticos.

Por las entidades mercantiles Laboratorios Cinfa, S.A., Kern Pharma, S.L. y Laboratorios Alter, S.A. se dedujo demanda sobre declaración de no violación y de nulidad parcial de patente de invención contra la compañía británica Eli Lilly and Company Limited en la que solicita:

1. Se declare que la explotación por Cinfa, Kern y Alter de la Olanzapina obtenida por el “Procedimiento DRL” no constituye una violación de las reivindicaciones 1 a 4 de la patente EP 454.436 - ES 2.708.440 de Lilly;
2. Se declare la nulidad de la reivindicación 5 de dicha patente y, en consecuencia, se ordene su cancelación en la Oficina Española de Patentes y Marcas; y 2.1. subsidiariamente solo para el caso de que se desestimara el anterior pedimento número 2, se declare que la explotación por Cinfa, Kern y Alter de medicamentos de Olanzapina no constituye una violación de la reivindicación 5 de la patente de Lilly, toda vez que dicha reivindicación no surte efectos. La demanda está relacionada con la fabricación y

comercialización de medicamentos antipsicóticos a base de Olanzapina para el tratamiento de desórdenes del sistema nervioso central, esquizofrenia, estados de ansiedad, etc. La patente europea fue solicitada el 24 de abril de 1991 con fecha de prioridad 1990, publicada en la Oficina Europea de Patentes -OEP- (EPO) el 30 de octubre de 1991; concedida el 3 de agosto de 1995 y validada en España (publicación en el BOPI) el 16 de diciembre de 1995. La patente fue transferida en el año 1998 por Lilly Industries Limited a la entidad (aquí demandada) Eli Lilly and Company Limited.

La Sentencia dictada por el Juzgado de lo Mercantil número 3 de Barcelona el 16 de octubre de 2006, en los autos de juicio ordinario número 601 de 2005, desestima la demanda y absuelve a la entidad demandada.

La Sentencia dictada por la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona el 17 de enero de 2008, en el Rollo número 368 de 2007, desestima el recurso de apelación de las actoras y confirma la resolución del Juzgado de lo Mercantil, sin efectuar condena en las costas de la alzada.

Contra esta última Sentencia se interpuso por Laboratorios Cinfa S.A., Kern Pharma S.L. y Laboratorios Alter S.A. recurso de casación articulado en tres motivos, que fue admitido por Auto de esta Sala del 7 de julio de 2009, aclarado por Auto de 13 de octubre de 2009.

SEGUNDO.- En el motivo primero del recurso se alega infracción de los artículos 26 y 60.1 de la Ley de Patentes y 84 y 69 del Convenio sobre concesión de patentes europeas y del Protocolo Interpretativo de este último y del artículo 9.3 CE (seguridad jurídica), al aplicar los referidos preceptos de la LP y del CPE en contradicción con la jurisprudencia del Tribunal Supremo que tiene declarado que la extensión de la protección conferida por una patente se determina por el contenido de las reivindicaciones, y ello por elementales razones de seguridad jurídica.

El planteamiento del motivo parte de la base de que son las reivindicaciones de la patente las que determinan la extensión o alcance de la protección conferida, y que la descripción o memoria descriptiva tiene solo una función interpretativa. Y fundamenta la alegación en los arts. 26 y 60 de la LP, 84 y 69 del CPE y 1 del Protocolo Interpretativo del art. 69 CPE, y en la doctrina jurisprudencial de esta Sala (SS. de 22 y 28 de abril y 1 de diciembre de 2005). A continuación se hace referencia a que el procedimiento que se pretende utilizar para fabricar la olanzapina (el DRL) es el de alquilación -adición en dos pasos-, el cual no está recogido en la patente de Lilly que solo describe y reivindica el de adición en un solo paso, por lo que aquél queda fuera del alcance de las reivindicaciones de procedimiento 1 a 4 de la EP 454.436 - ES 2.708.440. A lo dicho añade que no cabe la aplicación de la "doctrina de los equivalentes" porque

i) La LP y el CPE establecen, expresa y claramente, por elementales razones de seguridad jurídica, que el alcance de la protección que confiere una patente viene determinada por el contenido de las reivindicaciones interpretadas a la vista de la descripción;

ii) Que tanto el Juzgado como la Audiencia han considerado probado que la patente de Lilly no describe ni reivindica en absoluto un procedimiento de alquilación para la obtención de olanzapina, sino únicamente un procedimiento de adición en un solo paso;

iii) La sentencia de la Audiencia considera probado que en la patente de Lilly hay una “exclusión explícita” del procedimiento de alquilación; y,

iv) Que no se está hablando de un solo elemento diferente, ni de una variante del mismo procedimiento, sino de dos procedimientos diferentes. Y finalmente insiste en que el principio de seguridad jurídica constituye un límite a la aplicación de la doctrina de los equivalentes y que la protección de la patente comprende el contenido de lo reivindicado, y no lo que el titular ha pretendido proteger.

La patente de Lilly de 1991 -EP 454.436 (Es 2078440)- es una invención de selección que registra el compuesto “olanzapina” incluyendo un procedimiento con dos variantes: la ciclación (que aquí no interesa) y la adición de un solo paso. Las entidades demandantes se proponen comercializar un genérico de olanzapina para lo que pretenden importar un compuesto, fabricado por la entidad de la India (que identificaremos como DRL) cuyo procedimiento de obtención es el de alquilación o adición en dos pasos, que no aparece en la reivindicación de Lilly expresada pero sí lo estaba en una patente anterior de esta sociedad. La diferencia entre los dos procedimientos consiste en que para obtener la olanzapina se hace reaccionar un compuesto de partida con piperacina y metilo, y en tanto en el procedimiento de “un paso” la reacción tiene lugar con piperacina metilada, en el de “dos pasos” se añade al compuesto de partida la piperacina y posteriormente se alquila el grupo metilo. Para los demandantes se trata de dos procedimientos distintos, aparte de que los productos de partida son diferentes, en tanto para la demandada el procedimiento de Lilly es único y también lo es el producto de partida.

La Sentencia de primera instancia estima que el procedimiento de DRL es equivalente al que se recoge en las cuatro primeras reivindicaciones de la patente EP 454.436. La Sentencia de la Audiencia efectúa un amplio estudio de los test relativos a la aplicación de la doctrina de los equivalentes: de la doble identidad -función y resultado-; de la triple identidad -función, resultado y “modus operandi”- y de la alternativa obvia para el experto, y entiende aplicable al caso la doctrina denominada de las tres preguntas, la cual considera adecuada a las circunstancias del caso, compartiendo el criterio de la resolución de primera instancia aunque con un importante matiz argumentativo.

Estima la Sentencia de la Audiencia que la sentencia apelada analiza la respuesta a las dos primeras preguntas del test: que el método de alquilación ($a+b+c$ = olanzapina) no altera el funcionamiento del procedimiento patentado de adición ($a+bc$ = olanzapina), ni supone actividad inventiva (obiedad de la solución técnica para el experto), pero no a la tercera, que, sin embargo, se desprende sin duda del contexto (de la resolución del Juzgado), que es negativa, y que hace referencia a que, aunque la alquilación no aparezca en la 2ª patente de Lilly, ello no obedece a una renuncia expresa o inequívoca de la

solicitante, sino estrictamente a su obviedad y a su incorporación por referencia. Y concluye, que los compuestos de partida son los mismos, el funcionamiento del procedimiento de reacción es el mismo y el producto final, claro, es idéntico. Por consiguiente, no puede considerarse acreditado que el procedimiento DRL al que acuden las demandantes no vulnere la patente en vigor de la demandada, algo que les correspondía probar (art. 217 LEC).

Las alegaciones expuestas en el motivo no desvirtúan la fundamentación de la resolución recurrida.

El art. 69 del CPE, interpretado por el Protocolo Interpretativo de 1973, se inclinó por un sistema intermedio, entre los sistemas del Derecho Inglés (y norteamericano) -que delimita el ámbito del derecho de exclusiva con sujeción al texto de las reivindicaciones, las cuales se han de interpretar de modo estricto de conformidad con su tenor literal- y el de la concepción tripartita (seguida en Alemania, Holanda y Suiza) -que extendía la protección a la “idea general de la invención” que consiste “en la aportación global del inventor al estado de la técnica y que es el resultado de un proceso de generalización del objeto de la invención”-. El art. 84 CPE dispone que las reivindicaciones definen el objeto para que se solicita la protección. Deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción; y el art. 69.1 CPE establece que “el alcance de la protección que otorga la patente europea está determinado por las reivindicaciones; no obstante, la descripción y los dibujos servirán para interpretar las reivindicaciones”.

El Protocolo Interpretativo, del año 1973, del art. 69 (y que pasó a constituir el artículo 1 del Protocolo interpretativo redactado en la Conferencia de revisión, del año 2000) señala que “el art. 69 no deberá interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección que otorga la patente europea haya de entenderse según el sentido estricto y literal del texto de las reivindicaciones y que la descripción y los dibujos sirvan únicamente para disipar las ambigüedades que pudieran contener las reivindicaciones. Tampoco debe interpretarse en el sentido de que las reivindicaciones sirvan únicamente de línea directriz y que la protección se extienda también a lo que, en opinión de una persona experta que haya examinado la descripción y los dibujos, el titular de la patente haya querido proteger. El art. 69 deberá, en cambio, interpretarse en el sentido de que define entre esos extremos una posición que garantiza a la vez una protección equitativa para el solicitante y un grado razonable de certidumbre a terceros”.

Como consecuencia de la normativa expuesta no rige en el CPE (que es el régimen jurídico aplicable al asunto) el sistema del tenor literal (a pesar de que la versión castellana del precepto recoge la expresión “tenor”, igual que las versiones francesa e inglesa, y sin que nada signifique que el artículo correspondiente de la LP 11/1986, recoja el término “contenido” como la ley alemana). Pero es que, además, la protección de la patente se extiende al “uso equivalente” de la invención, que tiene lugar “cuando se ejecuta la invención patentada con medios no reivindicados expresamente, pero que contienen características esenciales de la invención patentada”. La conferencia de Revisión (Acta de Munich de 29 noviembre 2000) añadió al Protocolo

interpretativo del art. 69 el artículo 2, en el que se establece que “para determinar la extensión de la protección otorgada por la patente europea, deberá tenerse debidamente en cuenta todo elemento equivalente a un elemento indicado en las reivindicaciones”, aunque no recogió el concepto que figuraba en la Propuesta de base, que consideraba equivalente un elemento “cuando sea evidente para un experto en la materia que su utilización permite obtener esencialmente el mismo resultado que el obtenido por el elemento indicado en las reivindicaciones”. La aplicación de la doctrina de los equivalentes por la sentencia recurrida es cabalmente adecuada, máxime dada la obligatoria observancia del Protocolo, sin que obste que el artículo 2 esté en vigor desde el 13 de diciembre de 2007, dado que, además de su carácter interpretativo, la doctrina de los equivalentes ya se reconocía y aplicaba con anterioridad (en cuanto a las patentes nacionales mediante el test jurídico del “criterio de la insustancialidad de las diferencias”: SS, entre otras, de 19 oct. 1993, 22 oct. 2005, 1 mar. 2007). Y, por otro lado, el criterio seguido por la resolución recurrida para el reconocimiento de la equivalencia no se ha desvirtuado en el motivo que se estudia (ni tratado de desvirtuar salvo los concretos aspectos que examinaremos a continuación), y en absoluto es contrario a la seguridad jurídica -grado razonable de certeza por terceros-.

La alegación de la parte recurrente (ii) de que la patente Lilly no describe ni reivindica en absoluto un procedimiento de alquilación para la obtención de olanzapina, sino únicamente un procedimiento de adición de un solo paso, resulta contradicha por la doctrina de los equivalentes y su adecuada aplicación por la resolución recurrida, y la afirmación (iv) de que hay “dos procedimientos diferentes” no se considera aceptable porque como razona el juzgador “a quo” “la adición del grupo metilo, en uno o en los dos pasos, no dejan de ser dos variantes equivalentes del mismo procedimiento patentado”.

Y, finalmente, la alegación (iii) relativa a que la Audiencia considera probado que en la patente de Lilly hay una “exclusión explícita” del procedimiento de alquilación carece de consistencia, porque la referencia a la “exclusión” es sacada de contexto. Efectivamente, a propósito de examinar el juzgador “a quo” la respuesta a la “tercera pregunta” se plantea que no puede ser equivalente (aun cuando la variación no altere el funcionamiento de la invención y haya obviedad para el experto en la materia) lo que haya sido objeto de una renuncia o limitación aceptada por parte del solicitante – “prosecution history stoppel”; doctrina de los actos propios-, entendiendo que no es necesario que se mencione la palabra renuncia o un sinónimo, si bien, en el caso, estima que la exclusión (es decir, que la alquilación no aparezca en la 2ª patente) no obedece a una renuncia expresa e inequívoca, la cual debe ser interpretada (resalta) en términos restrictivos. Así claramente resulta de los dos últimos párrafos del fundamento tercero y penúltimo párrafo del fundamento cuarto.

Por todo ello, el motivo decae.

TERCERO.- En el motivo segundo se alega infracción de la Reserva española al CPE ex art. 167.2.a) del mismo, el art. 167.5 CPE, la Disposición Transitoria 1ª LP, el art. 70.1 del Acuerdo ADPIC, los arts. 28 y 30.2 de la convención de

Viena sobre el Derecho de los Tratados, el art. 9.3 CE y el art. 2.3 del Código Civil, al aplicar retroactivamente los arts. 27 y 70.2 del Acuerdo ADPIC en contradicción con la jurisprudencia del Tribunal Supremo que tiene declarado que los principios de seguridad jurídica e irretroactividad de las normas son principios básicos y de orden público del ordenamiento jurídico que deben ser respetados escrupulosamente, determinando la interpretación restrictiva de la retroactividad y de las normas de derecho transitorio.

El supuesto histórico del litigio se refiere a una patente de producto farmacéutico la cual fue solicitada y concedida por la Oficina Europea de Patentes (EPO) y no se hallaba caducada con anterioridad al 7 de octubre de 1992, y que en virtud de la normativa jurídica relativa a la Reserva formulada por España en su día al CPE los efectos de la Reserva continuaban subsistentes con posterioridad a dicha fecha.

La parte demandante pretende que se declare la nulidad de la reivindicación 5 de la patente EP 454.436 - ES 2.078.440 de Lilly y, en consecuencia, se ordene su cancelación en la Oficina Española de Patentes y Marcas, y señala que dicha patente (reivindicación 5), aunque accedió al Registro español “disfrazada” de patente de procedimiento, lo es de producto farmacéutico por lo que le son de aplicación los efectos de la Reserva de España al CPE (art. 167.5 CPE).

La Sentencia de la Audiencia Provincial, aquí recurrida, desestima la pretensión de nulidad, resolviendo numerosas cuestiones, con base fundamentalmente en la aplicabilidad al caso de los arts. 27.1 y 70.2 del Acuerdo sobre las ADPIC, que deroga los efectos de la Reserva dando lugar a una “patentabilidad sobrevenida” -en realidad eficacia sobrevenida para los efectos futuros- de la patente europea en España.

La parte recurrente impugna la sentencia de la Audiencia con base fundamentalmente en que incurre en una aplicación retroactiva del Acuerdo ADPIC con lo que conculca los arts. 2.3 del Código Civil y 9.3 de la Constitución Española, que vedan la retroactividad, y la doctrina jurisprudencial que cita, cuya infracción constituye el presupuesto de recurribilidad.

Para dar respuesta casacional al motivo y facilitar su exposición procede, con carácter prioritario, hacer referencia a las normas jurídicas que inciden en el litigio.

Con anterioridad a la entrada de España en la Comunidad Europea (actualmente Unión Europea) regía en nuestro país en materia de patentes el Estatuto de la Propiedad Industrial (aprobado por Real Decreto-Ley de 26 de julio de 1929, texto refundido aprobado por Real Orden de 30 de abril de 1930, ratificado con fuerza de Ley el 16 de septiembre de 1931), el cual no admitía la patentabilidad de los productos farmacéuticos, ni de los productos en general (arts. 46 y 48.2 EPI). Una de las obligaciones asumidas por España para el ingreso en las Comunidades Europeas fue la de aceptar el Convenio Europeo de Patentes (CPE) o Convenio de Munich, de 5 de octubre de 1973, en el cual, para facilitar el acceso de algunos países, se estableció la posibilidad (facultad)

de que estos se reservasen, con carácter temporal o transitorio, la no aplicabilidad del convenio a patentes de productos farmacéuticos (además de químicos y alimentarios).

Al efecto se estableció en el art. 167.2 que “cualquier Estado contratante podrá reservarse la facultad de prever:

a) Que la patentes europeas, en la medida que confieran protección a productos químicos, farmacéuticos o alimenticios como tales, no surtirán efecto o podrán ser anuladas conforme a las disposiciones en vigor para las patentes nacionales; esta reserva no afectará a la protección conferida por la patente en la medida que se refiera a un procedimiento de fabricación o de utilización de un producto químico o a un procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico o alimentario”.

En el art. 167.3 se previó el carácter transitorio de la reserva: por diez años como máximo desde la entrada en vigor del Convenio, ampliables por otros cinco años como máximo, a condición de que el Estado ejercitante de la facultad presentase un año antes de la expiración del periodo decenal una petición razonada que permitiera al Consejo de Administración de la Organización de la Patente Europea decidir que ese Estado no está en condiciones de renunciar a dichas reservas al expirar el periodo de diez años. España se comprometió en el Tratado de Adhesión a las Comunidades Europeas (Protocolo 8 del Tratado de 12 de junio de 1985) a adherirse al CPE con las reservas del art. 167, y lo hizo mediante Instrumento de 10 de julio de 1986 (BOE 30 septiembre 1986) con el siguiente texto: “Conforme a lo previsto en el art. 167.2,a), las Patentes Europeas, en la medida que confieran protección a los productos químicos y farmacéuticos como tales, no surtirán efecto en España”. Y en los mismos términos se manifiesta el Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, de aplicación a las solicitudes de patente europea y a las patentes europeas que produzcan efecto en España, en cuya Disposición Transitoria se dispone que “En virtud de la reserva temporal hecha en el momento del depósito del instrumento de Adhesión de España al Convenio de Munich, y de acuerdo con lo previsto en el art. 167, apartado 2, del Convenio las patentes europeas que designen a España no producirán ningún efecto en España en la medida que confieran protección a productos químicos y farmacéuticos y mientras dicha reserva esté en vigor”. España solicitó y obtuvo la prórroga de cinco años prevista en el art. 167.3 del CPE, por lo que, dado que la entrada en vigor general del CPE se había producido el 7 de octubre de 1977, se extendió la vigencia de la Reserva hasta el 7 de octubre de 1992 (diez años iniciales más los cinco de prórroga).

Al llegar a este punto procede observar que en la reserva no se incluyen las patentes de productos alimenticios -solo se mencionan los productos químicos y farmacéuticos- y que la fórmula del Convenio, de posible aceptación mediante la reserva, de “no surtirán efecto o podrán ser anuladas conforme a las disposiciones en vigor para las patentes nacionales” se recoge con la expresión “no surtirán (o no producirán) ningún efecto en España”. En la Ley de Patentes española 11/1986, de 20 de marzo, disposición transitoria primera, se dispone:

“1. No serán patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992.

2. Hasta esa fecha no tendrá vigencia ninguno de los artículos contenidos en la presente Ley en los que se disponga la patentabilidad de invenciones de productos químicos y farmacéuticos ni aquellos otros preceptos que se relacionen indisolublemente con la patentabilidad de los mismos.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores no afecta a las invenciones de procedimiento o aparatos para la obtención de productos químicos o farmacéuticos ni a los procedimientos de utilización de productos químicos, todos los cuales podrán ser patentados conforme a las normas de la presente Ley desde la entrada en vigor de la misma.

4. Las invenciones de los productos obtenidos por los procedimientos microbiológicos, a que se refiere el art. 5.2 de la presente Ley, no serán patentables hasta el 7 de octubre de 1992”.

Aun cuando la fecha límite de la reserva fue tanto para las patentes europeas, como para las nacionales, el 7 de octubre de 1992, sin embargo los efectos de la reserva se extendía a la vigencia de las patentes “solicitadas” en la OEP (EPO). Así lo disponía el art. 167.5 del CPE: “cualquier reserva se extenderá a las patentes europeas concedidas en base a solicitudes de patentes europeas presentadas durante el periodo en el transcurso del cual la reserva produce efectos. Los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración de esas patentes”.

De conformidad con el régimen expuesto es claro que la patente controvertida no podía surtir efecto en España. Sin embargo, el problema surge una vez ratificado por España el Acuerdo sobre los ADPIC.

El 15 de abril de 1994 se firmó en Marrakech el Tratado por el que se crea la Organización Mundial de Comercio (OMC), en el cual se recoge como Anexo 1 C el Acuerdo sobre los Aspectos de Derecho de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC, TRIPS en la versión en lengua inglesa), el cual fue ratificado por España el 30 de diciembre de 1994, y publicado en el BOE del 24 de enero de 1995, si bien, aunque el tema es polémico, se viene entendiendo (y en tal sentido la sentencia recurrida) que la fecha de aplicación práctica es la de 1 de enero de 1996 (en interpretación para España del art. 65.2 del Acuerdo). De la normativa del Acuerdo son de interés respecto del asunto los preceptos de los arts. 27.1, y 70.1, 2 y 7. El art. 27, rubricado “Materia patentable”, dispone en el apartado 1 que “sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del art. 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la

tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país”.

El precepto recoge el principio de “no discriminación de invenciones patentables”. El art. 70, con la rúbrica “protección de la materia existente”, recoge la normativa de derecho transitorio o intertemporal. El apartado 1 establece la regla general de la irretroactividad al disponer que “El presente Acuerdo no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo para el Miembro de que se trate”, y los apartados 2 y 7 contienen dos reglas especiales. El ap. 2 declara que “salvo disposición en contrario, el presente Acuerdo genera obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo (...)”; y el apartado 7 señala que “en el caso de los derechos de propiedad intelectual cuya protección esté condicionada al registro, se permitirá que se modifiquen solicitudes de protección que estén pendientes en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate para reivindicar la protección mayor que se prevea en las disposiciones del presente Acuerdo. Tales modificaciones no incluirán materia nueva”.

Si no hubiera el precepto del art. 70.2 ADPIC, en el supuesto histórico enjuiciado no se habría planteado controversia alguna porque, de conformidad con los arts. 167.5 del CPE y 70.1 del Acuerdo, subsistirían los efectos de la reserva y carecería de interés práctico para el presente proceso el régimen jurídico establecido en el Acuerdo ADPIC. Sin embargo, como el apartado 2 del art. 70 del Acuerdo contiene una regla que restringe la regla general de irretroactividad del apartado 1, la incompatibilidad del principio de no discriminación de patentes que establece el art. 27.1 del mismo con la subsistencia del efecto discriminatorio para las patentes de productos farmacéuticos no caducadas a fecha 7 de octubre de 1992, por aplicación del art. 167.5 CPE, plantea como tema básico qué normativa debe prevalecer.

Por consiguiente, aunque la Reserva española al CPE terminó el 7 de octubre de 1992, como sus efectos siguieron operando, respecto de las patentes europeas de productos farmacéuticos concedidas con anterioridad, durante toda su vigencia -es decir, hasta su caducidad y entrada en el dominio público-, conforme al art. 167.5 CPE, hay que decidir si la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC (arts. 27.1 y 70.2), deja sin efecto la prolongación de la ineficacia de las patentes de que se trata, de modo que éstas adquieren plena vigencia, sin que sea necesario precisar por el momento si cabe hablar de “renacer”, “convalidación”, “sanatio in radice”, “patentabilidad sobrevenida”, etc., que son varias de las expresiones utilizadas en la doctrina para designar la desaparición de la subsistencia de efectos de la Reserva.

CUARTO.- Si una normativa jurídica establece una prolongación de ineficacia de un derecho patrimonial y otra normativa distinta le atribuye eficacia desde su fecha de aplicación, es claro que existe una incompatibilidad, la cual, en el caso, se produce no entre el CPE y el A-ADPIC, sino entre las consecuencias de la Reserva formulada por España al CPE (cuya única incidencia es permitir

la reserva de forma limitada y temporal) y el Acuerdo ADPIC firmado por España sin reserva alguna (art. 72).

Con carácter previo a la decisión debemos hacer referencia a ciertas cuestiones de atención prioritaria.

La primera cuestión se refiere a que la parte demandante -aquí recurrente- pide la declaración de nulidad de la patente europea, en cuanto a la reivindicación número cinco, de la demandada, y sucede que la Reserva española al CPE no ejercitó la facultad con toda la amplitud que permitía el art. 167.2.a) del CPE, pues, aparte de no incluir los productos alimenticios (solo comprendió los productos químicos y farmacéuticos), no recogió el texto de dicho precepto en lo que se refiere a la nulidad, sino solo en la parte de “no producción de efectos”. Si el tenor del CPE aludía a “no surtirán efecto o podrán ser anuladas”, el de la Reserva habla solo de “no surtirán ningún efecto en España”.

Y aunque por algunos autores se entiende que se cobija una causa de nulidad en tanto que prohibición legal, no cabe desconocer:

i) La literalidad de la fórmula de la Reserva que, además, debe ser interpretada restrictivamente por su carácter excepcional,

ii) Que la doctrina de esta Sala distingue los diferentes efectos de la nulidad y de la ineficacia (en tanto que no producción de efectos temporal o definitiva) en numerosas resoluciones, y

iii) Que dada la naturaleza de la Reserva (obedeció a consideraciones proteccionistas y de oportunidad, y no de orden técnico-jurídico) no tiene sentido suponer una nulidad radical, pues no concurren razones estructurales, de ilicitud o de orden público. Esta apreciación, que rechaza la nulidad, debería conllevar la desestimación de plano del motivo dado que, como se dijo, la pretensión ejercitada fue la de declaración de nulidad de la reivindicación. Sin embargo procede examinar la pretensión porque el efecto de ineficacia -“no producción de efectos jurídicos”- puede considerarse una petición implícita dentro de la ejercitada, que, por el carácter de “efecto menor” dentro del mismo ámbito jurídico de lo reclamado, no quebranta el principio de la congruencia, ni genera indefensión para la otra parte, sin perjuicio de que, de prosperar el recurso, habría de ajustarse el fallo a dicho efecto de ineficacia de la reivindicación, y no el de nulidad. Abunda además en dicha solución la polémica doctrinal existente sobre el alcance de la fórmula de la Reserva española, siendo de interés apuntar que otros países optaron por otra diferente. Por otra parte debe también señalarse que no obsta al examen de la pretensión que el planteamiento del tema aludido no se haya fundamentado adecuadamente en la perspectiva del presupuesto de recurribilidad del interés casacional, porque, dado el relevante interés general y trascendencia jurídica del mismo, requiere un pronunciamiento jurisprudencial.

Una segunda cuestión previa es la relativa a que realmente el objeto del recurso de casación, pese a sus múltiples alegaciones, se circunscribe

esencialmente a si la aplicación al caso del art. 27.1 A-ADPIC -que recoge el principio de no discriminación de patentes en el campo tecnológico-, con carácter enervador de la congelación de efectos de las patentes concedidas antes del 7 de octubre de 1992 producida por mor del art. 167.5 CPE, infringe el principio de irretroactividad de las leyes de los arts. 9.3 CE y 2.3 CC. El problema preliminar radica en que solo en cuanto a tal aspecto se ha fundamentado adecuadamente el interés casacional, lo que implica la exclusión de las restantes consideraciones efectuadas por la parte recurrente en discrepancia con la resolución recurrida. Sin embargo, habida cuenta que algunas de las apreciaciones constituyen presupuestos de inexcusable tratamiento previo respecto del tema de la retroactividad, además del interés general anteriormente apuntado, resulta preciso analizar las alegaciones básicas que están íntimamente relacionadas con el “thema decidendi”.

Y una tercera cuestión previa es la relativa a que la reivindicación impugnada, aunque es de producto (lo que no se discute en el proceso, ni es discutible), accedió al Registro como de procedimiento. El tema carece de trascendencia porque, aparte de no plantearse una situación de existencia de procedimiento alternativo, no cabe apreciar la concurrencia de fraude, máxime si se tiene en cuenta que no había un criterio seguro acerca de la constancia formal en el Registro español de las patentes europeas que contuvieran reivindicaciones de productos farmacéuticos, como lo revela que se hacía constar en el mismo (como sucedió en el supuesto de autos) nota informativa de la OEPM de no surtir efectos en España, a lo que debe añadirse que, de aceptarse la aplicación del Acuerdo, nada habría impedido la adición a la patente de procedimiento de la de producto, pues no se trata de “materia nueva”.

Examinadas las precedentes cuestiones previas se plantea seguidamente, como presupuesto insoslayable de la retroactividad o irretroactividad, la cuestión relativa a la aplicabilidad del Acuerdo sobre los ADPIC. La respuesta afirmativa no ofrece duda ni en el aspecto del ordenamiento jurídico interno, ni en el del internacional público. En el primer aspecto se debe señalar que el Acuerdo -como Anexo 1C- forma parte del Tratado de Marraquech ratificado por España y que fue publicado en el BOE. Por lo tanto, se dan los requisitos para que se convierta en norma del ordenamiento interno, con valor superior incluso a las normas de legalidad ordinaria, por aplicación de los artículos 96.1 CE y 1.5 CC, y según reconocen reiterada doctrina del Tribunal Constitucional y jurisprudencial de esta Sala 1ª del Tribunal Supremo. Por otra parte, y en lo que atañe a los preceptos que aquí interesan -arts. 27.1 y 70.2 del Acuerdo- son normas claras, precisas e incondicionales, que no precisan de mecanismo complementario, como desarrollo legal o reglamentario, y que tienen carácter sustantivo civil generando derechos y obligaciones para los particulares (en cuanto que las patentes constituyen derechos de carácter patrimonial). Por lo tanto, nos hallamos ante normas del ordenamiento jurídico interno, auto-ejecutivas (“self-executing”) y de aplicación directa por los órganos jurisdiccionales -en este caso, Tribunales civiles-.

Tampoco hay objeción a la aplicación del Acuerdo en la perspectiva del Derecho de la Unión Europea -ni de Derecho derivado, ni de jurisprudencia del TJUE-, porque, dada la naturaleza de la materia, no hay contradicción alguna.

Y asimismo, no hay obstáculo de Derecho internacional público. De conformidad con la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 23 de mayo de 1969 (Instrumento de Adhesión de 2 de mayo de 1972, BOE 17 de junio de 1980), los Tratados deben ser cumplidos y observados (art. 27), el posterior deroga el anterior en lo que no sea compatible (art. 30.3), la regla de la irretroactividad no rige para las situaciones posteriores (art. 28) y deberán ser interpretados de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta el objeto y fin (art. 31.1). No hay conflicto con el CPE porque, con independencia de que las partes son prácticamente las mismas (aparte de que en su caso habría que reducir la operatividad de la Reserva al Estado no parte que la invocase), debe tenerse en cuenta que España no “blindó” en el art. 2.2 del Acuerdo-ADPIC el CPE, ni tampoco formuló reserva alguna al art. 27.1 A-ADPIC (art. 72), y, en cualquier caso, la Reserva al CPE no es un acuerdo sino una declaración unilateral de España, que no le supone obligación alguna respecto de la Organización Europea de Patentes, constituyendo únicamente una facultad, de modo que podría retirar la reserva sin contradecir el CPE, el cual incluso la alienta (art. 167.4). Por ello, una afectación de la Reserva por el A-ADPIC en nada menoscaba el CPE; más bien, al contrario, contribuye a la unificación del Derecho europeo en la materia, que es uno de los anhelos (junto a la transparencia y seguridad jurídica) que impregnan la regulación unitaria.

Siendo clara la aplicación directa en España del A-ADPIC (en cuanto a las normas susceptibles de tal efecto) se plantea seguidamente el tema de la retroactividad. La tesis contraria a dejar sin efecto la congelación ex art. 167.5 CPE, o dicho de otro modo, de oposición a la aplicación plena del art. 27.1 A-ADPIC, aparte de otros argumentos menores e inconsistentes, como la idea de separar con un distinto nivel de protección las patentes de procedimiento y de producto, que no tiene base y contradice el principio de no discriminación, entiende que en el tema que se debate rige el principio de irretroactividad que consagra el art. 70.1 del Acuerdo, de modo que dicha irretroactividad comprende los actos realizados y se extiende a todos sus efectos. Sin embargo, dicha tesis no tiene en cuenta que el art. 70.2 recoge una manifestación de la denominada retroactividad media o limitada, que distingue las situaciones consumadas o agotadas de las situaciones realizadas con posterioridad a la entrada en vigor de la segunda norma (la retroactiva), y que está admitida por reiterada doctrina del Tribunal Constitucional y jurisprudencial del Tribunal Supremo.

La afirmación de que el art. 70.2 recoge un supuesto de retroactividad media se deduce:

- i) Del tenor literal de la norma de dicho apartado 2,
- ii) De la regla de interpretación lógica de que, de no entenderlo así, dicho precepto (70.2) quedaría vacío de contenido,
- iii) De la interpretación resultante de relacionar el apartado 2, con los otros apartados del art. 70, singularmente los números 3, 4, 6 y 7, y

iv) Finalmente, coincide con la conclusión sentada por el Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio en la Decisión de 18 de septiembre de 2000 que resolvió una disputa sobre aplicación del art. 33 del A-ADPIC (aunque la decisión contiene doctrina general) entre Canadá y Estados Unidos (WT/DS 170/AB/R); y cuyas principales apreciaciones se pueden resumir en que los apartados 1 y 2 del art. 70 son disposiciones independientes y mutuamente excluyentes; la expresión “actos realizados” del art. 70.2 (principio de irretroactividad, y respecto de los que el Acuerdo no genera obligaciones) se refiere a “las cosas hechas”, “a lo que ha sido hecho” y “está actualmente completo y acabado”; y “materia existente” a la que se refiere el art. 70.2, alude a las invenciones protegidas mediante patente, comprendiendo las situaciones que no han dejado de existir, respecto de las que el Acuerdo genera derechos y obligaciones.

Por todo lo expuesto, el art. 167.5 CPE no puede seguir aplicándose a patentes concedidas y vigentes al 7 de octubre de 1992, debiendo prevalecer el principio de no discriminación del art. 27.1 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1 C del Acuerdo por el que se estableció la OMC (BOE 24 de enero de 1995).

Por consiguiente, el motivo decae.

QUINTO.- En el tercero y último motivo del recurso se acusa infracción del art. 3.1 del Código Civil, al aplicar dicho precepto en contradicción con la jurisprudencia del Tribunal Supremo que tiene declarado que no cabe dejar de aplicar una norma jurídica bajo el pretexto de que no se adecua a la realidad social, y que el elemento sociológico de interpretación debe ser utilizado con prudencia y en modo alguno permite tergiversar o cambiar el sentido de la ley.

En el cuerpo del motivo se argumenta, en síntesis, por un lado, que la Audiencia no ha realizado una interpretación sociológica -pese a la cita del art. 3.1 CC- de las normas sobre prohibición de patentar productos farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992 (art. 167 CPE, disposición transitoria 1ª LP, etc.) sino que directamente ha inaplicado dichas normas en atención a que, presuntamente, ya no se adecuarían a la realidad social española, lo que contradice la doctrina jurisprudencial (SS. 20 de diciembre de 2006 y 31 de julio de 2007) que tiene declarado que no cabe dejar de aplicar una norma con tal pretexto, tal y como se expone en el enunciado del motivo, y, por otro lado, que el razonamiento de la Audiencia es erróneo en cuanto al fondo, en el sentido de que no es cierto que la realidad social española imponga un cambio interpretativo.

El motivo se desestima porque como resulta de la propia argumentación de la Sentencia recurrida (ap. 5 del fto. de derecho quinto) la referencia a la realidad social en la aplicación de la norma, con cita del art. 3.1 del Código Civil, no constituye un argumento “ratio decidendi” sino de los denominados de refuerzo, o a mayor abundamiento, contra los que, como reiteradamente viene declarando esta Sala, no cabe el recurso de casación, entre otras consideraciones porque cualquier eventual estimación devendría estéril, y,

consecuentemente, contraria al efecto útil que exige el planteamiento del recurso extraordinario.

A lo dicho cabe añadir que, en cualquier caso, la alusión de la sentencia recurrida a que la Reserva española ex art. 167.2.a) del CPE no obedeció a razones endógenas del propio derecho de patentes, sino exógenas y de raíz económica, y a que la realidad social y económica española del año 1995 no es la misma que la del tiempo en que se ejercitó la reserva, no es en absoluto irrazonable, y su invocación se acomoda al valor interpretativo que cabe atribuir a la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas las normas (en este caso los artículos 27.1 y 70.2 del Acuerdo ADPIC) sin contradecir el sentido propio de sus palabras, tal y como previene el art. 3.1 del Código Civil.

SEXTO.- La desestimación de los motivos conlleva la del recurso de casación, sin que en el presente caso proceda la imposición de las costas por hacer uso este Tribunal de la facultad que le confiere al respecto el art. 394.1 LEC, al que se remite el art. 398.1 del mismo Cuerpo Legal, motivándose esta decisión con la apreciación de que el conflicto jurídico examinado -incidencia del Acuerdo ADPIC en la Reserva española al CPE, y concretamente en los efectos del art. 167.5 de este Convenio- es polémico en la doctrina y de solución compleja, al presentar las disposiciones legales que inciden en el asunto serias dificultades interpretativas, siendo, por lo demás, el primer asunto sobre la materia que llega a esta Sala 1ª del Tribunal Supremo.

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

FALLAMOS

Que desestimamos el recurso de casación interpuesto por la representación procesal de las entidades mercantiles Laboratorios Cinfa, S.A., Kern Pharma S.L. y Laboratorios Alter, S.A. contra la Sentencia dictada por la Sección Decimoquinta de la Audiencia Provincial de Barcelona el 17 de enero de 2008, en el Rollo número 368 de 2007, sin hacer especial imposición de las costas causadas en el presente recurso. Publíquese esta resolución con arreglo a derecho, y devuélvanse a la Audiencia los autos originales y rollo de apelación remitidos con testimonio de esta resolución a los efectos procedentes.

Así por esta nuestra sentencia, que se insertará en la Colección Legislativa pasándose al efecto las copias necesarias, lo pronunciamos, mandamos y firmamos. Juan Antonio Xiol Ríos.- Xavier O'Callaghan Muñoz.- Jesús Corbal Fernández.- Francisco Marín Castán.- José Antonio Seijas Quintana.- Antonio Salas Carceller.- Encarnación Roca Trías.- Román García Varela.

Publicación.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el Excmo. Sr. D. Jesús Corbal Fernández, 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.