AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA

ES COPIA

SECCIÓN DÉCIMO-QUINTA
ROLLO Nº 420/2010-1ª
INCIDENTE DE OPOSICIÓN A MEDIDAS CAUTELARES Nº 110/2010
(PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS CAUTELARES Nº 1146/2009)
JUZGADO MERCANTIL Nº 8 DE BARCELONA

LDO. MONTAÑA MORA, MIQUEL
DR. KARL THOMAE GESELLSCHAFT MIT
SYNTHON HISPANIA, S.L.
Ref: 34100 Autos: 420/10 1
Ref. LDO.

AUTO núm.55/11

IL·LUSTRE COL·LEGI PROCURADORS DE BARCELONA
RECEPCIÓ NOTIFICACIÓ
-9 -05- 11 / 10 -05- 11
Article 151.2 L.E.C. 1/2000

Ilmos. Sres. Magistrados

IGNACIO SANCHO GARGALLO
MARTA RALLO AYEZCUREN
LUIS GARRIDO ESPA

En Barcelona a veintinueve de abril de dos mil once.

Se ha visto en grado de apelación ante la Sección Décimoquinta de esta Audiencia Provincial el incidente de oposición a las medidas cautelares adoptadas sin previa audiencia de la parte demandada seguido con el nº 110/2010, dimanante del procedimiento de medidas cautelares nº 1146/2009, seguido ante el Juzgado Mercantil nº 8 de Barcelona.

El incidente de oposición ha sido promovido por LABORATORIOS ALTER S.A y SYNTHON HISPANIA S.L., representadas por el procurador Antonio M. de Anzizu Furest y asistidas del letrado Miquel Vidal-Quadras Trías de Bes, contra las solicitantes de las medidas: DR. KARL THOMAE GESELLSCHAFT MIT BESCHRANKTER HAFTUNG (DR. KARL THOMAE), BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH (BI INTERNATIONAL) y BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A. (BI

72

ESPAÑA), representadas por el procurador Angel Quemada Cuatrecasas y asistidas del letrado Miquel Montañá Mora.

Pende ante esta Sala por razón del recurso de apelación formulado por las solicitantes de las medidas contra el auto dictado por dicho Juzgado el 2 de marzo de 2010.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. La parte dispositiva del auto apelado, de fecha 2 de marzo de 2010 es del siguiente tenor: *""DISPONGO estimar la oposición a las medidas cautelares formulada por la representación de SYNTHON HISPANIA S.L. y LABORATORIOS ALTER S.A. y ACUERDO el alzamiento inmediato de las medidas adoptadas por auto de 21 de diciembre de 2009".*

Fue aclarada la parte dispositiva por auto de de 13 de mayo de 2010, que añadió el siguiente pronunciamiento: *"Se imponen* [las costas] *a la parte actora así como los daños y perjuicios que las medidas hayan podido producir (741 LEC)".*

SEGUNDO. Contra la anterior resolución se interpuso recurso de apelación por la representación procesal de las entidades solicitantes de las medidas: DR. KARL THOMAE GESELLSCHAFT MIT BESCHRANKTER HAFTUNG (DR. KARL THOMAE), BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH (BI INTERNATIONAL) y BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A. (BI ESPAÑA). Admitido a trámite el recurso, LABORATORIOS ALTER S.A y SYNTHON HISPANIA S.L. presentaron escrito de oposición.

TERCERO. Recibidos los autos y formado en la Sala el Rollo correspondiente, se procedió al señalamiento de día para votación y fallo, que se celebró el pasado 27 de octubre de 2010, si bien se solicitó al juzgado de origen la remisión de los autos de medidas cautelares de las que dimana el incidente de oposición.

Es ponente el Ilmo. Sr. LUIS GARRIDO ESPA.

RAZONAMIENTOS JURÍDICOS

PRIMERO. 1. Tras la oposición formulada por las demandadas, LABORATORIOS ALTER S.A y SYNTHON HISPANIA S.L., el auto apelado acordó el alzamiento de las medidas cautelares adoptadas *inaudita parte*, a instancia de las solicitantes DR. KARL THOMAE GESELLSCHAFT MIT BESCHRANKTER HAFTUNG (DR. KARL THOMAE), BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH (BI INTERNATIONAL) y BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A. (BI ESPAÑA), por anterior resolución de 21 de diciembre de 2009, que consistieron, en síntesis, al amparo del art. 134.1 de la Ley de Patentes 11/1986, de 20 de marzo, en la prohibición de

fabricar, ofrecer, poseer, introducir en el comercio o lanzar al mercado español los medicamentos genéricos "Pramipexol ALTER", así como utilizar un procedimiento para preparar el principio activo Pramipexol.

Las medidas de prohibición o abstención se justificaban por una situación jurídica cautelable de inminente infracción del derecho de exclusiva que, sobre la base de la patente ES 556.874 (ES´874), titulada *"Procedimiento para preparar nuevos tetrahidro-benzotiazoles"*, confiere el Certificado Complementario de Protección nº C 98000014 (en adelante el CCP), que extiende los efectos de la patente de base, para el producto Pramipexol, hasta el 2 de junio de 2012.

2. La patente de base, ES 556.874, solicitada el 3 de julio de 1986, protege en su reivindicación 1 (R1) un procedimiento para preparar *nuevos tetrahidro-benzotiazoles de fórmula general (I)*, entre los que se encuentra el principio activo Pramipexol (que posee propiedades terapéuticas para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). De ella son dependientes las reivindicaciones 2, 3 y 5 (la R4 no es aquí relevante), que particularizan con determinadas características el procedimiento de síntesis reivindicado en la R1. La última reivindicación (R6) contiene el siguiente texto: *"PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR NUEVOS TETRAHIDRO-BENZOTIAZOLES"*.

3. El citado CCP protege el principio activo Pramipexol en la misma medida en que dicho principio activo esté o estuviera protegido por la patente de base. En la tesis de las solicitantes, como veremos, el CCP protege el Pramipexol como producto, y no únicamente el Pramipexol obtenido a través de los procedimientos reivindicados en las R1 a R5, porque la R6 protege en la práctica el producto como tal, cualquiera que sea el procedimiento utilizado para obtenerlo.

Invocaban las solicitantes, en fin, la protección que confiere el CCP en la medida en que la patente de base, la ES´874, protege en su R6 el Pramipexol como producto, y así mismo la protección que deriva de los procedimientos de síntesis reivindicados en las R1, R2, R3 y R5 (estas tres últimas dependientes de la R1), por aplicación de la presunción legal que establece el art. 61.2 LP.

4. Las solicitantes alegaban, como indicios racionales que llevan a la convicción de la inminencia de los actos infractores del CCP (en cuanto impliquen la infracción de la ES´874), que el 25 de septiembre de 2009 la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha autorizado, por el procedimiento descentralizado, la comercialización en España de dos presentaciones del medicamento genérico "Pramipexol ALTER", del que es titular la codemandada ALTER, y cuyo responsable de fabricación es la codemandada SYNTHON. Resta únicamente, para que pueda procederse a su efectiva comercialización en el mercado español, que la Comisión Interministerial de Precios fije su precio de venta al público, habiéndose iniciado de forma automática el expediente administrativo para su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, por lo que la fijación del precio es inminente y, con este último acto, el ofrecimiento y/o comercialización del medicamento a base de Pramipexol.

5. Como se ha dicho, la demanda y la tutela cautelar se basa en que la patente ES´874 protege en las R1, R2, R3 y R5 *"un procedimiento para preparar nuevos tetrahidro-benzotiazoles de fórmula general (I)"* entre los que se encuentra el principio activo Pramipexol (lo que no es discutido), y que la R6 protege el principio activo Pramipexol como producto químico (lo que sí es controvertido). Sostienen las solicitantes que la R6 (cuyo tenor literal recordamos: *"Procedimiento para preparar nuevos tetrahidro-benzotiazoles"*), pese a estar redactada como una reivindicación de procedimiento, en la práctica protege como producto químico los *"nuevos tetrahidro-benzotiazoles de fórmula general I"* objeto de la patente, ya que esta R6 no contiene ninguna limitación con relación a las características del procedimiento mediante el que se obtienen los mencionados productos, de modo que la misma extiende la protección a los "nuevos tetrahidro-benzotiazoles" y en particular al Pramipexol.

Es decir, en la tesis de la demanda la R6 protegería cualquier procedimiento para obtener los mismos compuestos (en concreto el Pramipexol) que son objeto de la R1 pero sin las limitaciones que caracterizan el procedimiento protegido en la R1, con efectos hasta el 2 de junio de 2012, por virtud del CCP. La consecuencia es que cualquier persona que utilice un procedimiento para preparar Pramipexol, ofrezca, comercialice o utilice el mencionado producto invadirá el ámbito de protección de la R6.

Y en todo caso, alega, tras la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, de conformidad con sus arts. 27.1 y 70.2, no puede negarse la protección del producto químico como tal, conferida en este caso por la R6.

Además, y de otro lado, alegan las solicitantes la presumible infracción de las R1, R2, R3 y R5, por aplicación de la presunción establecida por el art. 61.2 LP, pues estas reivindicaciones protegen un procedimiento para obtener productos nuevos, en particular nuevos tetrahidro-benzotiazoles, entre ellos el Pramipexol.

SEGUNDO. El auto apelado, tras valorar las alegaciones y justificaciones defensivas que aportaron las demandadas, levantó las medidas por considerar que el requisito cautelar de la apariencia de buen derecho quedaba desvanecido en atención a las siguientes circunstancias fácticas y argumentos jurídicos:

1º) La solicitante DR. KARL THOMAE, además de ser titular de la citada patente ES´874, que caduca por virtud del CCP el 2 de junio de 2012, era titular de las siguientes patentes, ya caducadas:

a) la patente ES 550.235, que lleva por título *"Procedimiento para preparar nuevos tetrahirdo-benzotiazoles"*, solicitada el 20 de diciembre de 1985 y caducada el 13 de noviembre de 2006;

b) la patente ES 556.873, con el mismo título, solicitada el 3 de julio de 1986 y caducada el 2 de junio de 2007;

c) la patente ES 556.875, con el mismo título y fechas de solicitud y caducidad;

d) además de la citada patente ES 556.874, solicitada también el 3 de julio de 1986 y que sirve de base al CCP aludido.

Existen, por tanto, tres patentes que protegen procedimientos para obtener el Pramipexol que caducaron en 2006 y 2007 y están en el dominio público, no habiendo acreditado la parte actora que el procedimiento utilizado por las demandadas infringe literalmente o por equivalencia el procedimiento protegido por la ES´874, sino que, por el contrario, los dictámenes periciales aportados por las demandadas justifican que el procedimiento empleado es distinto al patentado.

2º) La patente ES´874 fue solicitada bajo la vigencia del antiguo Estatuto de la Propiedad Industrial (EPI) y se trata de una patente de procedimiento. La R6 nada añade a las reivindicaciones anteriores ya que fue introducida conforme al art. 100.3º in fine del EPI, que exigía, como mera formalidad, que la última reivindicación debía reproducir, con las mismas palabras, el título de la patente, por lo que dicha R6 no se refiere a cualquier procedimiento para preparar nuevos tetrahidro-benzotiazoles, sino al procedimiento que se describe en la R1.

Razonaba así el auto apelado la ausencia del requisito de apariencia de buen derecho y, en consecuencia, alzó las medidas.

TERCERO. Las solicitantes alegan en su recurso los siguientes motivos de apelación, que, aunque formalmente separados en cinco apartados, reconducimos a dos grupos:

1º) En cuanto a la interpretación o valoración del alcance de la protección de la R6, el auto infringe el art. 60.1 LP, conforme al cual debe determinarse el ámbito de protección de las patentes concedidas bajo el antiguo EPI, de acuerdo con la disposición transitoria séptima de la propia LP. A pesar de que el auto apelado expone que dicho artículo 60.1 LP es el que rige para determinar el alcance de la protección de la patente ES´874, sin embargo, se basa para alcanzar sus conclusiones en el art. 100.3º del EPI.

Infringe además el art. 218.1 LEC por la incongruencia interna que supone lo anterior, y porque no motiva las razones por las que los dictámenes periciales conducen a las conclusiones que acepta. Prescinde así mismo de las explicaciones que dieron los peritos en el acto de la vista.

Así mismo, el auto no advierte que desde la perspectiva del art. 60.1 LP lo relevante para enjuiciar la cuestión litigiosa no es lo que protegieran otras patentes ya caducadas sino lo que protege el CCP nº C 9800014.

2º) En lo que respecta a la apariencia de buen derecho de la infracción de las reivindicaciones R1, R2, R3 y R5, en relación con el procedimiento utilizado para la obtención del Pramipexol ALTER, el auto infringe el art. 61.2 LP pues correspondía a las demandadas acreditar (i) el procedimiento efectivamente utilizado para obtener su producto, y (ii) que dicho procedimiento no invade el ámbito de protección del citado CCP.

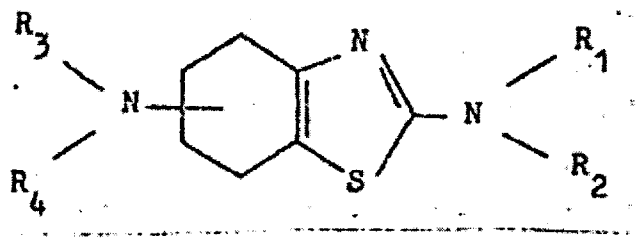
CUARTO. En nuestro Auto de 16 de diciembre de 2010, recaído en el Rollo de apelación 356/2010, a raíz de una solicitud de medidas cautelares semejantes a las aquí planteadas, también a instancia de las aquí solicitantes (contra LABORATORIOS STADA S.L.), con base en la misma patente y en la misma causa de pedir, hemos analizado el valor o eficacia de la R6 y el resto de los argumentos impugnatorios de las apelantes, de modo que, por coherencia, pues se trata de asuntos prácticamente idénticos, tomaremos como base argumental los fundamentos allí ofrecidos.

QUINTO. *Sobre la infracción de la R6 de la patente ES'874*

1. La patente ES'874 fue solicitada el 3 de julio de 1986 como patente de procedimiento. Ese mismo día DR. KARL THOMAE solicitó otras dos patentes de procedimiento, la ES 556.873 y la ES 556.875, todas ellas con el mismo título: "*procedimiento para preparar nuevos tetrahidro-benzotiozoles*" (entre los que se encuentra el Pramipexol). Estas tres patentes, que caducaban el 2 de junio de 2007, eran divisionales de otra anterior patente de procedimiento, la ES 550.235, con el mismo título, que fue solicitada el 20 de diciembre de 2005 y caducó el 13 de noviembre de 2006. Todas estas patentes tienen la misma fecha de prioridad, de 22 de diciembre de 1984 y 13 de marzo de 1985.

La patente ES'874 (pese a lo que dijera o dejara de decir la demanda) fue tramitada y concedida conforme al antiguo Estatuto de la Propiedad Industrial (de conformidad con la disposición transitoria sexta, apartado 2 de la LP).

La única invención que en la actualidad está protegida es el citado CCP núm. C 98000014, que tiene por base la patente ES'874, cuyo objeto, según se declara en el resumen y en la memoria, es un procedimiento para preparar nuevos tetrahidro-benzotiazoles de fórmula general I:



(I)

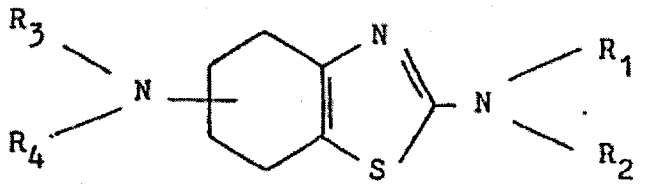
Los compuestos de la fórmula general I, antes mencionada en que uno de los radicales R_1 ó R_3 o ambos de los radicales R_1 y R_3 significan un radical acilo, constituyen valiosos productos intermedios para la preparación de los demás compuestos de fórmula general I, los cuales tienen valiosas propiedades farmacológicas, en especial un efecto sobre el sistema nervioso central y/o sobre la circulación.

La patente contiene seis reivindicaciones, de las cuales la primera es principal y las cuatro siguientes dependientes de la primera. La última reivindicación, la 6ª, incorpora el titulo de la patente: "*PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR NUEVOS TETRAHIDRO-BENZOTIAZOLES*".

REIVINDICACIONES

Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

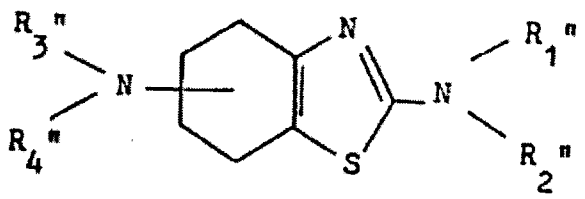
1ª.- Procedimiento para preparar nuevos tetrahidrobenzotiazoles de fórmula general



,(I)

en que R^1 significa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo con 1 a 6 átomos de carbono, un grupo alquenilo o alquinilo en cada caso con 3 a 6 átomos de carbono, un grupo alcanoílo con 1 a 6 átomos de carbono, un grupo fenilalquilo o fenilalcanoílo en cada caso con 1 a 3 átomos de carbono en la parte alquilo, pudiendo los núcleos fenilo antes mencionados estar substituidos en cada caso con 1 ó 2 átomos de alógeno; R_2 significa un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo con 1 a 4 átomos de carbono; R_3 significa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo con 1 a 7 átomos de carbono, un grupo cicloalquilo con 3 a 7 átomos de carbono, un grupo alquenilo o alquinilo en cada caso con 3 a 6 átomos de carbono, un grupo alcanoílo con 1 a 7 átomos de carbono, un grupo fenilalquilo o fenilalcanoílo en cada caso con 1 a 3 átomos de carbono en la parte alquilo, pudiendo el núcleo fenilo estar substituido con átomos de flúor,

cloro o bromo; R_4 significa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo con 1 a 4 átomos de carbono, un grupo alquenilo o alquinilo en cada caso con 3 a 6 átomos de carbono; o R_3 y R_4, conjuntamente con el átomo de nitrógeno situado entre ellos, significan un grupo pirrolidino, piperidino, hexametilenimino o morfolino, debiendo representar al menos uno de los radicales R_1, R_2, R_3 ó R_4 uno de los grupos alquilo o fenilalquilo mencionados al comienzo, sus enantiómeros y sus sales por adición de ácidos, caracterizado porque se reduce un compuesto de fórmula general



(II)

en que por lo menos uno de los radicales R_1", R_2", R_3" ó R_4" representa uno de los radicales acilo o fenilacilo mencionados anteriormente, y los demás radicales poseen los significados mencionados con anterioridad para R_1, R_2, R_3 y R_4, con un hidruro metálico en un disolvente; y en caso deseado a continuación, un compuesto de fórmula general I, así obtenido, en que por lo menos uno de los radicales R_1 ó R_3 representa un átomo de hidrógeno, se transforma mediante adecuada acilación en un correspondiente compuesto de fórmula general I, en que por lo menos uno de los radicales R_1 ó R_3 representa uno de los radicales acilo mencionados anteriormente; o un compuesto de fórmula general I, así obtenido, que contiene por lo menos un centro quiral, se separa en sus enantiómeros, o un compuesto de fórmula general

I, así obtenido, se transforma en sus sales por adición de ácidos, especialmente en sus sales por adición de ácidos fisiológicamente compatibles con ácidos orgánicos o inorgánicos.

2ª.- Procedimiento según la reivindicación 1ª, caracterizado porque la reducción se lleva a cabo con hidruro de litio y aluminio.

3ª.- Procedimiento según las reivindicaciones 1ª y 2ª, caracterizado porque la reducción se lleva a cabo a temperaturas entre 0 y 100ºC, preferiblemente a temperaturas entre 20 y 80ºC.

4ª.- Procedimiento según la reivindicación 1ª, caracterizado porque se prepara 2-amino-6-dimetilamino-4,5,-6,7-tetrahidro-benzotiazol, sus enantiómeros y sus sales por adición de ácidos.

5ª.- Procedimiento según la reivindicación 1ª, caracterizado porque se prepara 2-amino-6-n-propilamino--4,5,6,7-tetrahidro-benzotiazol, sus enantiómeros y sus sales por adición de ácidos.

6ª.- PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR NUEVOS TETRAHIDRO--BENZOTIAZOLES.

Según las actoras, el CCP concedido con base en esta patente ES´874 protege en la práctica el Pramipexol como producto pues la R6 protege un procedimiento para preparar nuevos tetrahidro-benzotiazoles (Pramipexol) sin ninguna limitación adicional o característica específica, por lo que debe entenderse que esta reivindicación extiende su protección al producto, interpretada de conformidad con el art. 60.1 LP, de acuerdo con la disposición transitoria 7ª y la derogatoria única de la Ley de Patentes de 1986, y en relación con los arts. 27.1 y 70.2 del Acuerdo ADPIC.

2. La R6 no es una auténtica o genuina reivindicación ya que responde a la previsión contenida en el art. 100.3 del EPI, que regía al tiempo de ser presentada la solicitud. Según este precepto *"La última reivindicación la constituirá el objeto de la patente, redactada en igual forma y con las mismas palabras que en la solicitud y cabecera de la Memoria, y será fechada y firmada por el peticionario*

o su representante legal". Es decir, la última reivindicación se configuraba por la norma entonces vigente como una mera formalidad que volvía a recoger el título de la patente e ir seguida de la firma del solicitante. En definitiva, no reivindicaba nada más que no lo hubiera sido ya en las reivindicaciones anteriores, ni añadía nada a éstas.

3. La disposición transitoria 7ª de la Ley de Patentes 11/1986, de 20 de marzo, prevé que estas patentes continuarían rigiéndose por el EPI, sin perjuicio de la aplicación de algunas normas contenidas en la propia LP, entre las que se encuentra, conforme a la letra a), el art. 60.1 LP. No cabe duda de que los criterios legales de interpretación de las reivindicaciones contenidos en dicha norma ("*la extensión de la protección conferida por la patente o por la solicitud de patente se determina por el contenido de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos sirven, sin embargo, para la interpretación de las reivindicaciones*"), tal y como ha sido entendida por esta sección 15ª de la AP Barcelona, desde sus Sentencias de 14 de octubre de 2003 (RA 403/2001) y de 20 de octubre de 2003 (RA 528/2001), operan no sólo sobre las patentes "nuevas" o posteriores a la entrada en vigor de la Ley de Patentes, sino también sobre las "anteriores".

Esto significa que, efectivamente, las reivindicaciones de la patente ES´874, en la medida en que sirve de base al CCP núm. C 98000014, deben ser interpretadas de conformidad con el art. 60.1 LP. Pero, obviamente, tan sólo aquellas reivindicaciones que bajo la normativa anterior eran genuinas o auténticas reivindicaciones, es decir, las cinco primeras, y no la última, que viene a ser una mera formalidad, pues si antes de la entrada en vigor de la Ley de Patentes carecía de eficacia jurídica, con posterioridad también. No se trata, propiamente, de una reivindicación, porque si bajo la nueva normativa carecería de los requisitos válidos para su aceptación, conforme a lo previsto en el art. 26 LP (en relación con los arts. 4 y ss.) y en el art. 7 RD 2245/1986 (Reglamento para la ejecución de la Ley de Patentes), sería absurdo otorgarle el valor de una reivindicación a los efectos pretendidos, en concreto que, en atención a su lógica formulación, ajena a limitación alguna, se protejan "los nuevos tetrahidro-benzotiazoles", entre los que se encuentra el Pramipexol, como producto.

4. La patente ES´874, en relación con el CCP núm. C 98000014, protege un determinado procedimiento para la obtención del producto Pramipexol, pero no el producto mismo. Ello es así no sólo porque bajo la normativa del EPI no cabía el registro de una patente de producto farmacéutico, sino porque de hecho DR. KARL THOMAE solicitó en la misma fecha, el día 3 de julio de 1986, otras dos patentes de procedimiento para la obtención de "*nuevos tetrahidro-benzotiazoles*", entre los que se encuentra el Pramipexol. Aunque cada patente es un título autónomo, y debe interpretarse por sí misma, la existencia de otras dos patentes de procedimiento para la obtención del mismo producto farmacéutico, solicitadas el mismo día que la patente ES´874 pone en evidencia lo que realmente se pretendía proteger con esta patente: un determinado procedimiento de obtención de Pramipexol.

5. La propia actora admite (pág. 32 de su recurso, ap. 112) que *"a la conclusión de que la Reivindicación 6 protege lo mismo que la Reivindicación 1 sólo se llega si se sabe que el artículo 100 del antiguo EPI de 1929 exigía incluir dicha*

Reivindicación por motivos formales". Pero considera que la figura ficticia del experto medio en la materia, desde cuya perspectiva debe interpretarse el alcance de las reivindicaciones, no habría de tener en cuenta dicho precepto pues no cabe esperar que el experto en la materia aplique conocimientos jurídicos (ap. 57 y 64).

Este argumento propone una premisa inadmisible, la de entender que en la interpretación del alcance de protección de la patente por parte de la figura ficticia del experto en la materia (y, por tanto, del juez o tribunal, llamado a realizar ese ejercicio de enjuiciamiento) debe prescindirse de las reglas jurídicas que a tales efectos establece la Ley, como son las contenidas en el art. 60.1 LP (que ordena atender a las reivindicaciones, interpretadas con la descripción y los dibujos, para determinar la extensión de la protección conferida por la patente), o en cierta medida en el art. 27.1 LP (conforme al cual no cabe tomar en consideración el resumen de la invención para la determinación del ámbito de la protección solicitada), o las pautas interpretativas que proporciona el Protocolo sobre la interpretación del art. 69 del CPE, criterios todos ellos de índole jurídica que deben ser considerados a los efectos de determinar el alcance de la protección que confiere la patente, al igual que el contenido del art. 100 del EPI si se trata de valorar la eficacia de la última reivindicación de una patente tramitada y concedida bajo la vigencia del EPI, norma que ni el experto en la materia ni, por lo tanto, el juez, deben pasar por alto, porque revela que no se trata de una auténtica reivindicación sino, como admite la actora, de una simple formalidad.

6. Por otra parte, la entrada en vigor del acuerdo ADPIC, posterior a la solicitud y concesión de la patente de procedimiento ES´874, no convierte a ésta en una patente de producto. Conforme al art. 27.1 del acuerdo ADPIC, tras su entrada en vigor, no cabe negar la patentabilidad de un producto farmacéutico. Y aunque el art. 70.2 del acuerdo ADPIC dispone que dicho "*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*", ello no supone que una patente de procedimiento para la obtención de un producto farmacéutico, solicitada u obtenida en un momento en que no cabía patentar el producto farmacéutico, pase a proteger sin más el producto farmacéutico.

Es cierto que en otras ocasiones, en supuestos en que una patente europea, tal y como había sido validada en España, contenía una reivindicación de producto, aunque hubiera sido solicitada en un momento en que regía la reserva y, por lo tanto, cuando no cabía sino patentar el procedimiento, una vez entrada en vigor el Acuerdo ADPIC la hemos reconocido tal y como estaba validada, y hemos rechazado su nulidad [Sentencias de esta sección 15ª de la AP de Barcelona de 17 de enero de 2008 (RA 368/07) y (RA 315/2008), entre otras]. Pero también hemos negado, respecto de las patentes europeas de producto que, como consecuencia de la reserva española, habían sido validadas en España con un juego de reivindicaciones de procedimiento, que este tribunal fuera competente para reconocer la aplicación en España del juego originario de reivindicaciones de producto de la patente europea, mientras la OEPM no aceptara su publicación en España [Sentencia de esta sección 15ª de la AP de Barcelona de 2 de octubre de 2008 (RA 115/2008) y Auto de (RA 320/09)].

En suma, si, como hemos visto, la R6 de la patente ES'874, sobre la que se basa el CCP actualmente vigente, no constituye propiamente una reivindicación del producto Pramipexol, la entrada en vigor del acuerdo ADPIC no pudo suponer el reconocimiento de su validez como tal reivindicación de producto. Motivo por el cual no existe un indicio de que la realización cuestionada infrinja dicha R6, que pueda justificar la apreciación del *fumus boni iuris*.

SEXTO. *Sobre la infracción del procedimiento reivindicado en la R1, única independiente de la patente ES'874*

1. La solicitud fundamenta la apariencia de buen derecho acerca de la infracción del procedimiento reivindicado en la R1 en la presunción legal que establece el art. 61.2 LP, conforme al cual "*si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado*". A los efectos de determinar si se trata o trataba de un producto *nuevo*, es cierto que todas las patentes divisionarias y la patente de la que derivan (antes reseñadas) tienen la misma fecha de prioridad.

Pero consideramos que, en esta fase cautelar, se han aportado suficientes justificaciones y elementos de juicio para enervar la presunción legal.

En primer lugar, la presunción pierde eficacia desde el momento en que desde 2006 y 2007 están en el dominio público diversos procedimientos alternativos al reivindicado en la patente ES'874 para la obtención del Pramipexol: los descritos en las patentes caducadas ES 550.235 (caducada el 13 de noviembre de 2006), ES 556.873 y 556.875 (caducadas el 2 de junio de 2007). A la fecha de la autorización para la comercialización del producto Pramipexol ALTER, por la AEMPS, por tanto, dicho principio activo podía ser obtenido por otros procedimientos del estado de la técnica de libre utilización, por haber expirado las patentes que los protegían. En este contexto, la razón de ser de la presunción legal del art. 61.2 LP queda debilitada, por lo menos en el estadio cautelar.

2. A lo anterior se añade que las demandadas han desvelado, con garantías que estimamos suficientes, el procedimiento empleado para la fabricación del Pramipexol ALTER mediante la aportación de la parte abierta del DMF declarado ante la AEMPS, que ha sido analizado por los peritos Sres. Pi Subirana y Font Cierco, que adjuntan dicho documento como anexo a sus respectivos dictámenes (anexos D05 y D4), y cuya veracidad se confirma, en principio, por los documentos 67 y 68, consistentes en declaraciones del Sr. Del Campo Doncel, director técnico de Laboratorios ALTER S.A., y del Sr. Jan Kos, director general de Synthon SRO en la República Checa, como laboratorio fabricante autorizado del ingrediente activo Pramipexol de las autorizaciones españolas de comercialización en nombre de LABORATORIOS ALTER S.A., que adjuntan el "*Documento común técnico. Pramipexol diclorhidrato monohidrato. Sustancia*

medicamentosa S2.2. Descripción de proceso de fabricación y de control. Parte abierta".

3. La parte solicitante pone de manifiesto que existe una discrepancia entre la fecha del DMF que los citados peritos manifestaron haber analizado y el DMF aportado por las demandadas como documentos 63 y 64 de su escrito de oposición, lo que lleva a restar credibilidad al procedimiento que se afirma utilizado.

Esa discrepancia no se debe más que a un error en la numeración y ubicación de los documentos, como puso de manifiesto la parte demandada en escrito presentado el 9 de febrero de 2010, con anterioridad a la vista de medidas cautelares. A los documentos 67 y 68 no se anexó en realidad el DMF (*"Documento común técnico. Pramipexol diclorhidrato monohidrato. Sustancia medicamentosa S2.2. Descripción de proceso de fabricación y de control. Parte abierta"*) sino que el mismo, además de obrar en los dictámenes periciales aludidos, fue aportado como documento 65 y 65 bis del escrito de oposición. Se trata en todo caso del mismo documento, que lleva como fecha (*issue date*) la de 15 de octubre de 2008.

4. Los peritos Dres. Pi Subirana y Font Cierco coinciden en afirmar en sus respectivos dictámenes, tras el examen de la parte abierta del DMF del procedimiento declarado por Synthon ante la AEMPS para la preparación del Pramipexol, que se trata de un procedimiento sustancialmente diferente del reivindicado en la R1 de la ES´874 ya que emplea productos de partida distintos al producto de partida utilizado en el procedimiento reivindicado; el intermedio no aislado que se forma a partir de dichos productos de partida también es distinto y dicho procedimiento de Synthon es cercano o guarda similitudes con uno de los procedimientos descritos en la patente ES 556.875, caducada en 2007, concluyendo, en fin que no infringen por identidad ni por equivalencia el procedimiento descrito en la R1. Tales conclusiones periciales no han sido rebatidas por ningún otro medio de prueba de carácter técnico.

Por todo lo expuesto entendemos que la presunción legal del art. 61.2 LP ha quedado desvirtuada en la presente fase cautelar, al igual que concluyó el auto apelado.

SÉPTIMO. Desestimado el recurso, han de imponerse las costas a la parte apelante (art. 398.1 en relación con el 394.1 LEC).

Vistos los preceptos legales citados, los alegados por las partes y demás de pertinente aplicación

PARTE DISPOSITIVA

Desestimamos el recurso de apelación interpuesto por la representación procesal de DR. KARL THOMAE GESELLSCHAFT MIT BESCHRANKTER HAFTUNG (DR. KARL THOMAE), BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH (BI INTERNATIONAL) y BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A. (BI ESPAÑA) contra el auto dictado en fecha 2 de marzo de 2010, que confirmamos, con imposición de costas a los apelantes.

Contra la presente resolución no cabe recurso extraordinario alguno conforme a la Disposición Final Decimosexta de la LEC.

Líbrese certificación de la presente y remítase al Juzgado de origen a los efectos pertinentes junto con la pieza remitida.

Así, por este nuestro Auto, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.