



Roj: **AJM GR 99/2011 - ECLI: ES:JMGR:2011:99A**

Id Cendoj: **18087470012011200004**

Órgano: **Juzgado de lo Mercantil**

Sede: **Granada**

Sección: **1**

Fecha: **06/07/2011**

Nº de Recurso: **623/2010**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Apelación, Propiedad industrial**

Ponente: **BLAS ALBERTO GONZALEZ NAVARRO**

Tipo de Resolución: **Auto**

JUZGADO DE LO MERCANTIL Nº 1 DE GRANADA (ANTIGUO INSTANCIA Nº 14)

Pza. Nueva, 8. Edif. Nuevos Juzgados

Tlf.: 958026502/03/04/05. Fax: 958026506

NIG: 1808742M20100000706

Procedimiento: Juicio Ordinario 623/2010. Negociado: N

Sobre MERCANTIL -PATENTES (Tiene Medidas Cautel. bajo el nº626/10)

De: D/ña. SANOFI-AVENTIS, S.A., AVENTIS PHARMA, S.A. y MAY & BAKER LTD

Procurador/a Sr./a.: María de Gracia Zorrilla

Letrado/a Sr./a.: Manuel Lobato García-Miján

Contra D/ña.: HOSPIRA PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L.

Procurador/a Sr./a.: María Jesús Oliveras Crespo

Letrado/a Sr./a.: Pedro Merino Baylos

AUTO

En Granada, a 6 de julio de 2011

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- En el seno de los autos principales nº 623/2010 de este Juzgado, se tuvo por presentada por la Procuradora Dña. María de Gracia Zorrilla y en nombre y representación de las demandantes, las mercantiles AVENTIS PHARMA S.A, MAY & BAKER LTD y SANOFI-AVENTIS S.A, defendidas por el Letrado D. Manuel Lobato García-Miján y la Letrada Dña. Teresa Mercadal Menchaca, comunicación de limitación de las patentes europeas EP 827.745 y EP 667.771, objeto de este proceso judicial de nulidad e infracción, al amparo del artículo 138.3 del CPE, solicitando que tales limitaciones sean admitidas sin más trámite y que el texto limitado de las patentes mencionadas pase a ser el empleado en este procedimiento para enjuiciar la nulidad y la infracción controvertidas.

SEGUNDO.- Verificado el traslado oportuno a la contraparte, HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS S.A, representada por la Procuradora Dña. Mª Jesús Oliveras Crespo y defendida por el Letrado D. Pedro Merino Baylos, que ha interesado la suspensión de la vista ya señalada y la concesión de un plazo para contestación por escrito, y subsidiariamente el rechazo de la limitación pretendida.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- **Hechos.**



Consta ya en las actuaciones que las entidades actoras, AVENTIS PHARMA S.A, MAY & BAKER LTD y SANOFI-AVENTIS S.A son, respectivamente, titular, licenciataria exclusiva para España y sublicenciataria de las siguientes patentes europeas:

1.- **La patente europea EP 667.771** " *Composiciones antitumorales que contienen derivados del taxano* ", solicitada mediando una patente PCT el 8 de noviembre de 1993 y concedida por la EPO el 15 de abril de 1998, siendo validada en España como ES 2.114.620, cuya concesión fue publicada en el BOPI con fecha 1 de junio de 1998. El objeto de la invención, según la propia descripción, radica en el hallazgo de que la eficacia del docetaxel (TAXOTERE) y análogos puede mejorarse de manera considerable si son administrados en asociación con al menos una substancia terapéuticamente útil en los tratamientos anticancerígenos que tengan un mecanismo de acción idéntico al de los derivados del taxano, incluyendo entre las substancias que pueden ser utilizadas en asociación o en combinación con el TAXOTERE a la doxorubicina.

2.- **La patente europea EP 827.745** , " *Composiciones antitumorales que contienen derivados del taxano* ", solicitada mediando una patente PCT el 8 de noviembre de 1993 y fue concedida por la EPO el 5 de septiembre de 2001, siendo validada en España como ES 2.163.076, cuya concesión fue publicada en el BOPI con fecha 16 de enero de 2002 Como en la anterior, el objeto de la invención radica en el hallazgo de que la eficacia del docetaxel (TAXOTERE) y análogos puede mejorarse de manera considerable si son administrados en asociación con al menos una substancia terapéuticamente útil en los tratamientos anticancerígenos que tengan un mecanismo de acción idéntico al de los derivados del taxano, incluyendo ahora entre las substancias que pueden ser utilizadas en asociación o en combinación con el TAXOTERE algunos agentes alquilantes como la ciclofosfamida.

TAXOTERE (20g/05ml, 80mg/2ml, 20mg/1ml y 80mg/4ml) es un medicamento que requiere receta médica y es de uso estrictamente hospitalario según se desprende de los documentos 27, 28 y 31 acompañados con la demanda, que muestran que el producto es empleado en tratamientos oncológicos, está presente en el mercado y es conocido en el ámbito científico que le incumbe.

Interpuesta demanda contra HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS S.L, que con fecha 10 de abril de 2010 obtuvo de la AEMPS una autorización para la venta de un medicamento genérico de docetaxel 10mg/ml concentrado para solución para perfusión (DOCETAXEL HOSPIRA, viales de 2, 8 y 16ml), que a juicio de las demandantes indirectamente infringe las dos patentes de combinación reseñadas, la demandada formuló reconvención, interesando una sentencia que declarase la nulidad de las mismas. Esta reconvención fue a su vez rechazada por la parte actora, convirtiéndose por supuesto la cuestión de la validez de - entre otras - estas patentes en una de las cuestiones nucleares del procedimiento en la correspondiente audiencia previa, que señaló para el día de la vista y práctica de la prueba el día 4 de julio de 2011.

En este contexto se produce la limitación de las reivindicaciones presentada por AVENTIS PHARMA S.A, MAY & BAKER LTD y SANOFI-AVENTIS S.A, que presentan un nuevo juego de reivindicaciones para las patentes de combinación EP'771, que de ocho pasa a tener cuatro reivindicaciones, y EP'745, que de trece pasa a tener ocho.

Las reivindicaciones limitadas que se presentan para la validación española de la EP'771 son las siguientes:

"1. Combinaciones de Taxotere con doxorubicina para el tratamiento del cáncer de mama, pulmón y ovario.

2. Combinaciones según la reivindicación 1, caracterizadas porque contienen además factores de crecimiento de tipo hematopoyéticos.

3. Combinaciones de acuerdo con las reivindicaciones 1 ó 2 caracterizadas porque contienen de 10 a 90 % en peso de Taxotere.

4. Productos que contienen Taxotere y al menos doxorubicina, tal como se ha definido en las reivindicaciones 1 a 3, en el tratamiento de cáncer de mama, pulmón y ovario como preparación combinada para una utilización simultánea, separada o escalonada en el tiempo en terapia anticancerosa".

Las demandantes acompañan el siguiente cuadro comparativo de las reivindicaciones originales con las reivindicaciones limitadas, explicándose en la quinta columna del mismo en qué ha consistido la limitación:



"REIV	ORIGINALES	REIV	LIMITADAS	PROCEDENCIA
1	Combinaciones del taxol, del Taxotere y de sus análogos con venenos del huso, epipodofilotoxinas, antibióticos, inhibidores de topoisomerasa.	1	Combinaciones de Taxotere con doxorubicina para el tratamiento del cáncer de mama, pulmón y ovario.	Como se ve, consiste meramente en la limitación a la combinación concreta de Taxotere con un antibiótico (reiv. 1 original), en concreto con doxorubicina (reiv. 4 original), para su uso en el tratamiento del cáncer de mama, pulmón y ovario. La especificación del tipo de cáncer a ser tratado tiene apoyo en la descripción, donde se establece que Taxotere está especialmente indicado para el tratamiento de los cánceres del ovario, del seno y del pulmón (líneas 8 a 9 de la página 1 de la patente original). La limitación a los cánceres de mama, pulmón y



				<p>ovario tiene como base el hecho de que son estos en los que es más utilizada la combinación de Taxotere con doxorubicina, careciendo de interés mis representadas en mantener la protección de la combinación para otros tipos de cáncer.</p>
2	<p>Combinaciones según la reivindicación 1, caracterizadas porque los venenos del huso se eligen entre los alcaloides de vinca, sus análogos sintéticos o semi-sintéticos, o la estramustina o los taxoides.</p>	2	<p>Combinaciones según la reivindicación 1, caracterizadas porque contienen además factores de crecimiento de tipo hematopoyéticos.</p>	<p>Consiste meramente en una limitación de la reiv. 6 original para algunas concretas combinaciones a las que se refiere. La reiv. 6 original se refiere a combinaciones según las reiv. 1 a 5 que contienen factores de crecimiento de tipo hematopoyéticos, al igual que hace la nueva reiv. 2 respecto de las combinaciones según la nueva reiv.</p>



				1, y ya hemos visto que las combinaciones según la nueva reiv. 1, quedan incluidas en las reiv. 1 y 4 originales.
3	Combinaciones según la reivindicación 1, caracterizadas porque las epipodofilotoxinas se eligen entre el etoposido y el teniposido.	3	Combinaciones de acuerdo con las reivindicaciones 1 ó 2 caracterizadas porque contienen de 10 a 90 % en peso de Taxotere.	Consiste meramente en una limitación de la reivindicación 7 original para algunas concretas combinaciones a las que se refiere. La reiv. 7 original se refiere a combinaciones según las reiv. 1 a 6, concretando la cantidad de taxano que contienen, tal y como se hace en la actual reiv. 3 respecto de las combinaciones según las nuevas reiv. 1 ó 2, y ya hemos visto que las combinaciones según las nuevas reiv. 1 ó 2, quedan incluidas en las reiv. 1, 4 y 6



				originales.
4	Combinaciones según la reivindicación 1, caracterizadas porque los antibióticos se eligen entre la daunorubicina, la doxorubicina, la bleomicina o la mitomicina.	4	Productos que contienen Taxotere y al menos doxorubicina, tal como se ha definido en las reivindicaciones 1 a 3, en el tratamiento de cáncer de mama, pulmón y ovario como preparación combinada para una utilización simultánea, separada o escalonada en el tiempo en terapia anticancerosa.	Consiste meramente en una limitación de la reiv. 8 para concretas combinaciones a las que se refería y especificando los tipos de cáncer dentro de los contemplados en la reiv. 8 original. La reiv. 8 original se refiere a productos que contienen Taxotere o sus análogos y al menos una substancia terapéuticamente útil tal como se ha definido en una de las reivindicaciones 1 a 7 en el tratamiento de las enfermedades neoplásicas como preparación combinada para una utilización simultánea, separada o escalonada en el tiempo en



				<p>terapia anticancerosa . Pues bien, esto es lo que hace la reiv. 4 actual respecto de productos que contienen Taxotere y al menos doxorubicina según las nuevas reiv. 1 a 3, que ya hemos visto que están incluidas en las reiv. 1, 4, 6 y 7 originales y el cáncer de ovario, de pulmón y de mama son enfermedades neoplásicas.</p>
5	<p>Combinaciones según la reivindicación 1, caracterizadas porque los inhibidores de topoisomerasa se eligen entre la camptotecina y sus derivados elegidos entre el CPT-11 y el topotecán y los derivados del</p>			



	piridobenzol ndol.			
6	Combinaciones según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizadas porque contienen además factores de crecimiento de tipo hematopoyéticos.			
7	Combinaciones según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizadas porque contienen de 10 a 90 % en peso de taxol, de Taxotere o de sus análogos.			
8	Productos que contienen taxol, Taxotere o sus análogos y al menos una sustancia terapéuticamente útil tal como se ha definido en una de las reivindicaciones 1 a 7 en el			
	tratamiento de las enfermedades neoplásicas como preparación combinada para una utilización simultánea, separada o escalonada en el tiempo en terapia anticancerosa".			

Las reivindicaciones limitadas que se presentan para la validación española de la EP'745 son las siguientes:

"1. Combinaciones de Taxotere con ciclofosfamida para el tratamiento del cáncer de mama.



- 2. Combinaciones de Taxotere según la reivindicación 1, caracterizadas porque contienen además factores de crecimiento de tipo hematopoyéticos.**
- 3. Combinaciones según las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizadas porque contienen desde 10 hasta 90 % en peso de Taxotere.**
- 4. Productos que contienen Taxotere y al menos ciclofosfamida en el tratamiento del cáncer de mama, como preparación combinada para una utilización simultánea, separada o escalonada en el tiempo en terapia anticancerosa.**
- 5. Combinaciones de Taxotere con 5-flúoruracilo para el tratamiento de enfermedades neoplásicas.**
- 6. Combinaciones según la reivindicación 5, caracterizadas porque contienen además factores de crecimiento de tipo hematopoyéticos .**
- 7. Combinaciones según las reivindicaciones 5 ó 6, caracterizadas porque contienen desde 10 hasta 90 % en peso de Taxotere.**
8. Productos que contienen Taxotere y al menos 5-flúoruracilo en el tratamiento de las enfermedades neoplásicas, como preparación combinada para una utilización simultánea, separada o escalonada en el tiempo en terapia anticancerosa".



"REI V.	ORIGINALES	REIV .	LIMITADAS	PROCEDENCIA
1	Combinaciones de Taxotere y de sus análogos con agentes alquilantes, antimetabólicos, la L-asparaginasa, compuestos elegidos entre la procarbazona, la mitoxantrona, los interferones, las interleuquinas útiles en el tratamiento de las enfermedades neoplásicas.	1	Combinaciones de Taxotere con ciclofosfamida para el tratamiento del cáncer de mama.	Como se ve, consiste meramente en la limitación a la combinación concreta de Taxotere con un agente alquilante (rev. 1 original), en concreto con ciclofosfamida (rev. 2 original), para el tratamiento del cáncer de mama (rev. 1). La limitación al cáncer de mama tiene como base el hecho de que es en el que es más utilizada esta combinación, careciendo de interés más representadas en mantener la protección de la combinación para otros tipos de cáncer.
2	Combinaciones según la reivindicación 1, caracterizadas porque los agentes alquilantes se eligen entre la ciclofosfamida, la ifosfamida, el melfalano, la hexametilmelamina, el tiotepa o la dacarbazina.	2	Combinaciones de Taxotere según la reivindicación 1, caracterizadas porque contienen además factores de crecimiento de tipo hematopoyéticos.	Consiste meramente en una limitación de la reiv. 4 original para algunas concretas combinaciones a las que se refiere. La reiv. 4 original se refiere a combinaciones según las reiv. 1 a 3 que contienen factores de crecimiento de tipo hematopoyéticos, al igual que hace la nueva



				reiv. 2 respecto de las combinaciones según la nueva reiv. 1, y ya hemos visto que las combinaciones según la nueva reiv. 1, quedan incluidas en las reiv. 1 y 2 originales.
3	Combinaciones según la reivindicación 1, caracterizadas porque los antimetabólicos se eligen entre los análogos de pirimidina tales como el 5-flúoruracilo, la citarabina y los análogos del ácido fólico, elegidos entre el metotrexato, el idatrexato y el trimetrexato.	3	Combinaciones según las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizadas porque contienen desde 10 hasta 90 % en peso de Taxotere.	Consiste meramente en una limitación de la reivindicación 5 original para algunas concretas combinaciones a las que se refiere. La reiv. 5 original se refiere a combinaciones según las reiv. 1 a 4, concretando la cantidad de taxano que contienen, tal y como se hace en la actual reiv. 3 respecto de las combinaciones según las nuevas reiv. 1 ó 2, y ya hemos visto que las combinaciones según las nuevas reiv. 1 ó 2, quedan incluidas en las reiv. 1, 2 y 4 originales.



<p>4</p>	<p>Combinaciones según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizadas porque contienen además factores de crecimiento de tipo hematopoyéticos.</p>	<p>4</p>	<p>Productos que contienen Taxotere y al menos ciclofosfamida, en el tratamiento del cáncer de mama, como preparación combinada para una utilización simultánea, separada o escalonada en el tiempo en terapia anticancerosa.</p>	<p>Consiste meramente en una limitación de la reiv. 6 original para concretas combinaciones a las que se refiere y especificando los tipos de cáncer dentro de los contemplados en la reiv. 6 original. La reiv. 6 original se refiere a productos que contienen Taxotere y al menos una sustancia terapéuticamente útil, tal como se ha definido en una de las reivindicaciones 1 a 3 en el tratamiento de las enfermedades neoplásicas, como preparación combinada para una utilización simultánea, separada o escalonada en el tiempo en terapia anticancerosa. Pues bien, esto es lo que hace la reiv. 4 actual respecto</p>
----------	---	----------	--	--



				de productos que contienen Taxotere y al menos ciclofosfamida, que ya hemos visto que están incluidos en las reiv. 1 y 2 originales y especificando el cáncer de mama, que es una enfermedad neoplásica.
5	Combinaciones según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizadas porque contienen desde 10 hasta 90 % en peso de Taxotere.	5	Combinaciones de Taxotere con 5-flúoruracilo para el tratamiento de enfermedades neoplásicas.	Como se ve, consiste meramente en la limitación a la combinación concreta de Taxotere con un agente antimetabolitos (rev. 1 original), en concreto con 5-flúoruracilo (reiv. 3 original), para el tratamiento de enfermedades neoplásicas (reiv. 1 original).
6	Productos que contienen Taxotere y al menos una substancia terapéuticamente útil, tal como se ha definido en una de las reivindicaciones 1 a 3 en el tratamiento	6	Combinaciones según la reivindicación 5, caracterizadas porque contienen además factores de crecimiento de tipo hematopoyéticos.	Consiste meramente en una limitación de la reiv. 4 original para algunas concretas combinaciones a las que se refiere. La reiv. 4 original se refiere a combinaciones según una de las reiv. 1 a 3



	de las enfermedades neoplásicas, como preparación combinada para una utilización simultánea, separada o escalonada en el tiempo en terapia anticancerosa.			que contienen factores de crecimiento de tipo hematopoyéticos, al igual que hace la nueva reiv. 6 respecto de combinaciones según la nueva reiv. 5 que, según hemos visto, quedan incluida en las reiv. 1, y 3 originales
7	Combinaciones del Taxol y de sus análogos con agentes alquilantes, antimetabólicos, la L-asparaginasa, compuestos diversos elegidos entre la procarbazona, la mitoxantrona, los interferones y las interleuquinas.	7	Combinaciones según las reivindicaciones 5 ó 6, caracteriza porque contienen desde 10 hasta 90 % en peso de Taxotere.	Consiste meramente en una limitación de la reivindicación 5 original para algunas concretas combinaciones a las que se refiere. La reiv. 5 original se refería a combinaciones según una de las reiv. 1 a 4, concretando la cantidad de taxano que podían contener, que es lo que hace la actual reiv. 7 respecto de las nuevas reiv. 5 ó 6, y ya hemos visto que las combinaciones según las nuevas reiv. 5 ó 6 quedan incluidas en



				las reiv. 1 y 3 y 6 originales.
8	Combinaciones según la reivindicación 7, caracterizadas porque los agentes alquilantes se eligen entre la ciclofosfamida, la ifosfamida, el melfalano, la hexametilmelamina, el tiotepa o la dacarbazina.	8	Productos que contienen Taxotere y al menos 5-flúoruracilo en el tratamiento de las enfermedades neoplásicas, como preparación combinada para una utilización simultánea, separada o escalonada en el tiempo en terapia anticancerosa.	Consiste meramente en una limitación de la reiv. 6 original para concretas combinaciones a las que se refiere. La reiv. 6 original se refiere a productos que contienen Taxotere y al menos una substancia terapéuticamente útil, tal como se ha definido en una de las reivindicaciones 1 a 3 en el tratamiento de las enfermedades neoplásicas, como preparación combinada para una utilización simultánea, separada o escalonada en el tiempo en terapia anticancerosa. Pues bien, esto es lo que hace la reiv. 8 actual respecto de productos que contienen Taxotere y al menos 5-flúoruracilo, que ya hemos



				visto que están incluidos en las reiv. 1 y 3 originales.
9	Combinaciones según la reivindicación 7, caracterizadas porque los antimetabolitos se eligen entre los análogos de pirimidina, tales como el 5-flúoruracilo, la citarabina y los análogos del ácido fólico, elegidos entre el metotrexato, el idatrexato y el trimetrexato.			
10	Combinaciones según una de las reivindicaciones 7 a 9, caracterizadas porque contienen además factores de crecimiento de tipo hematopoyéticos.			
11	Combinaciones según una de las reivindicaci			



	ones 7 a 9, caracterizadas porque contienen desde 10 hasta 90 % en peso de Taxol.			
12	Productos que contienen Taxol y al menos una substancia terapéuticamente útil tal como se ha definido en una de las reivindicaciones 7 a 10, en el tratamiento de las enfermedades neoplásicas, como preparación combinada para una utilización simultánea, separada o escalonada en el tiempo, en terapia anticancerosa.			
13	Procedimiento para la preparación de una combinación según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes			
	para el tratamiento de los cánceres de mama, de ovario o de pulmón".			

A juicio de las actoras, los nuevos juegos de reivindicaciones presentados no son sino una limitación de las reivindicaciones anteriores. En concreto y a su entender, en el caso de la validación española de la EP'771, se trata de concreciones de las reivindicaciones 1, 4, 6, 7 y 8, y en el caso de la validación española de la EP'745, se trata de concreciones de las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5 y 6.

SEGUNDO.- Aplicación directa del CPE.

Pues bien, debe admitirse que la parte actora está autorizada legalmente para limitar sus patentes sub iudice, aunque la falta de desarrollo del ordenamiento español en esta materia plantea muy serios problemas interpretativos y procesales para implementar de modo efectivo esa autorización genérica. Así,



las demandantes invocan con corrección el nuevo artículo 138 del CPE de 1973, modificado por el Acta de Revisión de 29 de noviembre de 2000, cuyo nuevo texto entró en vigor el 13 de diciembre de 2007 y que, en lo hace a la nulidad de la patente europea, tras señalar las posibles causas de nulidad, señala lo siguiente en sus apartados 2º y 3º:

" 2. Si las causas de nulidad sólo afectan parcialmente a la patente europea, ésta quedará limitada en forma de la modificación correspondiente de las reivindicaciones y se declarará parcialmente nula.

3. En los procedimientos ante el tribunal o la administración competente relativos a la validez de la patente europea, el titular de la patente estará autorizado para limitar la patente modificando las reivindicaciones. La patente así limitada servirá de base al procedimiento "

La innovación normativa es sin duda relevante, pues hasta ese momento el CPE había admitido las nulidades parciales y, sólo en el caso de que los ordenamientos nacionales así lo arbitrarán, se permitía limitar la patente cuestionada mediante la modificación de reivindicaciones, descripciones y/o dibujos (antiguo art. 138.2: *" Si las causas de nulidad sólo afectan parcialmente a la patente europea, se declarará la nulidad en forma de una limitación correspondiente de dicha patente. Si la legislación nacional lo permite, la limitación podrá efectuarse mediante una modificación de las reivindicaciones, de la descripción o de los dibujos "*). España, en el artículo 112.2 de nuestra LP, no permitió esa modificación posterior e incluso cerró el paso a declaraciones de nulidad parcial, no de una patente, sino de alguna o algunas de sus reivindicaciones: *"Si las causas de nulidad sólo afectan a una parte de la patente, se declarará la nulidad parcial mediante la anulación de la o las reivindicaciones afectadas por aquéllas. No podrá declararse la nulidad parcial de una reivindicación"*.

Lo que antes era una facultad nacional, en la actualidad es un derecho directamente derivado del CPE, dándose la circunstancia de que el ordenamiento español, a pesar de haber transcurrido tres años y medio desde la entrada en vigor de la nueva norma, no ha sido adecuado a la nueva realidad. Ello plantea como primera cuestión la de si es posible aplicar directamente el CPE cuando, como vemos, la LP no regula nada al efecto e incluso incluye normas contrarias a esa posibilidad para las patentes nacionales. La respuesta es, sin duda, positiva.

Como señaló la SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 17 de enero de 2008 en torno al ADPIC, recientemente confirmada por el Tribunal Supremo en su sentencia de 10 de mayo de 2011 , *" cabe afirmar que el ordenamiento español es monista, con arreglo a lo que disponen el artículo 96.1 de nuestra Constitución , que ubica sin más a los tratados válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente, como parte de nuestro ordenamiento interno, y el artículo 1.5 del Código Civil , que igualmente establece la aplicabilidad directa de las normas internacionales a partir de su integración en el ordenamiento interno mediante su publicación oficial. La doctrina señala certeramente que la aplicabilidad directa en España de las normas internacionales desde su publicación no puede suponer, sin más, que los particulares puedan invocarlas antes los tribunales nacionales para exigir una decisión exclusivamente sobre su base. No cabe predicar esto ni de las normas internas publicadas de igual manera. Para que ello ocurra, es preciso que la norma, por su forma de redacción y contenido, sea autoejecutiva (self executing), y según la STS Sala 3ª de 10 de marzo de 1998 , además de su entrada en vigor internacional y su publicación oficial interna, ello exige una redacción suficientemente precisa para consentir esa aplicación directa sin necesidad de un ulterior desarrollo legal y reglamentario que represente la voluntad de los Estados contratantes. Más concretamente, la doctrina identifica estos requisitos: la norma ha de contener disposiciones susceptibles de incidir directamente en la esfera de los particulares, por reconocerles derechos o imponerles obligaciones, a éstos, y no directamente a España; ha de contar con una redacción suficientemente precisa para consentir esa aplicación directa sin necesidad de un ulterior desarrollo legal y reglamentario que aclare la voluntad de España; y es preciso que en nuestro ordenamiento se reconozca la aplicabilidad directa de la norma internacional, sin condicionarla a la publicación de una disposición formal de recepción "*.

No me parece dudoso que el nuevo artículo 138.3 del CPE es una norma en vigor internacional, publicada oficialmente (edición especial del BO de la EPO y en el BOE de 25 de enero de 2003, corrección errores de 8 de abril), concede un derecho claro y explícito a los titulares de patentes europeas que no precisa de un ulterior acto de expresión de la voluntad al respecto por parte de España, que hace suyo el nuevo Tratado. Recordemos además que el régimen en España de las patentes europeas será el mismo que el de las nacionales, a salvo de lo que en contrario disponga el CPE (art. 2.2), como es el caso.

Para confirmarlo, debe traerse a colación los trabajos preparatorios del Tratado, concretamente el Documento MR/2/00, que, en lo que hace a este extremo, enfatiza que el cambio tiene un fin esencialmente de armonización entre todos los Estados firmantes presentes y futuros, y en cuyo punto 3º se aclara que la supresión de la frase *"s i la legislación nacional lo permite"* se efectúa para dejar claro que el nuevo artículo 138 no está condicionando la revocación de patentes europeas a la adopción de provisiones nacionales especiales.

TERCERO.- Nulidad parcial y limitación de las reivindicaciones.

Aplicando pues el nuevo precepto, considero que el Juez nacional, por imperativo de la mencionada norma de origen internacional, asiste a una auténtica mutación del objeto del proceso de nulidad, entendiendo que, dados los términos genéricos que emplea el artículo 138 CPE, por tal habrá que considerar no sólo el generado por una demanda de nulidad, sino igualmente el derivado de una reconvención de nulidad en el seno de un proceso de infracción, o incluso tras la oposición de una mera excepción de nulidad del artículo 126 de la LP.

Cuando el artículo 138.2 CPE señala que cabe declarar parcialmente nula una patente (*" Si las causas de nulidad sólo afectan parcialmente a la patente europea, ésta - la patente - quedará limitada en forma de la modificación correspondiente de las reivindicaciones y se declarará parcialmente nula - la patente -*) parece admitir la posibilidad de que la patente original siga siendo el objeto del procedimiento: se trata de un patente que en mayor o menor medida es válida, pues las causas de nulidad sólo le afectan parcialmente. Planteada la nulidad y admitida por el titular una modificación de la reivindicación/nes afectad/as, el Juez resuelve declarando su nulidad parcial, lo que conlleva necesariamente, por mor del CPE y de la lógica del sistema, una modificación subsiguiente en la misma medida de la validez subsistente. El artículo 138.2 CPE resulta claro al respecto y, por demás, responde al fin, según el documento preparatorio antes expresado en su 5º apartado, de acabar con la posibilidad prevista anteriormente de dictar una revocación parcial mediante la simple modificación de la descripción o de los dibujos, sin perjuicio de lo recomendable de adecuarlos al texto de las reivindicaciones modificadas.

Por su parte, el nuevo artículo 138.3 CPE recoge y confirma la legitimación exclusiva del titular de la patente cuestionada (en nuestro caso estrictamente AVENTIS PHARMA) de modificarla para dejar a salvo parte de una reivindicación, importando la posibilidad, ya conocida en el procedimiento administrativo ante la EPO e incluso en los trabajos preparatorios del Tratado de la patente comunitaria, de autolimitar la patente de forma que, circunscribiendo las reivindicaciones a lo que se considere no viciado por las objeciones de nulidad planteadas de contrario, esta nueva patente sea el objeto del procedimiento. Esto significa, pues, que la nueva patente no será objeto de una nulidad parcial, sino que, si se entiende que las limitaciones son ajustadas y salvan dichas objeciones, podrá ser declarada válida en esos términos como objeto del procedimiento de nulidad. Por el contrario, si las objeciones no son salvadas a pesar de la limitación presentada o, en el plano inverso, se pretende ir más allá del texto original con adición de materia patentable, el Juez podrá extender las limitaciones a lo que se considere válido o, si no hay nada que conservar, anular totalmente la nueva patente. El principio dispositivo se respeta, al estar amparada la solución judicial por la petición de nulidad completa de la contraparte: la autolimitación es un mecanismo de defensa que puede operar con un éxito total o parcial, o simplemente fracasar si las nuevas reivindicaciones no esquivan los motivos de nulidad.

El Documento MR/2/00 lo expresa de la misma forma, partiendo en el punto 6º de la práctica administrativa europea para, seguidamente, señalar en su punto 7º que el nuevo artículo 138.3 explicita y convierte esta prerrogativa en vinculante en los procedimientos relativos a la validez de patentes europeas: *" Se trata de conferir al titular de la patente el derecho en tales procedimientos a someter una versión modificada, es decir limitada, de sus reivindicaciones que en su opinión supere las objeciones a la validez de su patente. Esta versión limitada de la patente debe constituir entonces la base de subsiguientes procedimientos. Si el tribunal o la autoridad que conozca del caso consideran que la limitación introducida por el propio titular es insuficiente, podrá limitar la patente más allá o revocarla en su totalidad "*.

La nulidad parcial de la patente original y la patente limitada del artículo 138.3 comparten el alcance puramente nacional y no europeo de sus efectos para la patente cuestionada, según el artículo 138.1 CPE, y la necesidad de que la limitación haya sido aceptada por el titular, pues en caso contrario cabrá declarar parcialmente nula la patente, excluyendo las reivindicaciones nulas (así, art. 112.3 LP).

CUARTO.- Efecto de la limitación de la patente.

AVENTIS PHARMA S.A, MAY & BAKER LTD y SANOFI-AVENTIS S.A han planteado esta última posibilidad, tratando de evitar la declaración de nulidad de las patentes EP'771 y EP'745, lo que produce el efecto de que el proceso debe versar ahora, en lo que hace concretamente a estas invenciones, sobre el nuevo texto propuesto, de modo que, siendo parcialmente nulas las patentes originales, la sentencia final no declarará parcialmente nulas las dos patentes limitadas: o bien declarará que estas patentes son válidas con esa modificación, o bien que las limitaciones deben ser mayores o simplemente que no pueden enervar los motivos de nulidad que la parte actora (aquí reconvencional) planteó.

En todo caso, el efecto de esta sentencia será retroactivo, según la nueva redacción dada al artículo 68 del CPE (*" Efectos de la revocación o de la limitación de la patente europea. Se considerará que la solicitud de patente europea, así como la patente europea a la que hubiere dado lugar, no han producido desde su origen los efectos previstos en los Artículos 64 y 67 en la medida en que la patente haya sido revocada o limitada en el curso de un procedimiento de oposición, de limitación o de nulidad"*). Según se lee en el punto 8º



del Documento preparatorio ya mencionado, este efecto retroactivo responde a la finalidad de equiparar el efecto de la limitación y de la revocación a la retroactividad de las modificaciones que acontecen en los procedimientos de oposición.

Este efecto retroactivo será de evidente interés en los procesos de infracción que generaron la discusión sobre validez por vía reconvenicional, pues siendo otro el juego de reivindicaciones relevante, el efecto de la patente limitada, según acabamos de ver conforme al artículo 68 CPE, nunca produjo efectos en la medida de la limitación, es decir, que sí que produjo efectos ex tunc en lo no afectado por la limitación. Será preciso, por tanto, determinar en qué medida la patente limitada pudo ser infringida por la parte demandada, en este caso HOSPIRA.

Por otra parte, el nuevo texto de la patente limitada, salvada judicialmente su validez, puede ser inscrito a los efectos del artículo 50 del Reglamento de Ejecución de la LP, por lo que, una vez firme, se remitirá mandamiento a tal efecto. El artículo 138.3 CPE tampoco aclara si esta sentencia produce el efecto de publicar oficialmente el nuevo texto, a diferencia de lo que ocurre con la limitación admitida por la EPO conforme al nuevo artículo 105 bis.3 CPE (" *La decisión relativa a la limitación o revocación afectará a la patente europea con efectos en todos los Estados Contratantes para los que haya sido concedida. Surtirá efectos en la fecha en que se publique en el "Boletín Europeo de Patentes" la nota de la decisión* "). Sin embargo, visto el artículo 50 del Reglamento para las patentes nacionales, señalando el artículo 114 de la LP que la sentencia de nulidad produce efectos de cosa juzgada frente a todos, y estando preparada la legislación española para reflejar en la OEPM las limitaciones traducidas procedentes de la EPO, deberá procurarse ajustar la realidad registral a la patente europea limitada por razones de seguridad jurídica del mercado, debiendo ser publicada; aunque sin efectos para todos los Estados del CPE, sino estrictamente nacionales, según el artículo 138.1 del Tratado.

QUINTO.- Articulación procesal.

Siendo complejo y discutible lo anterior, más problemático aún, a mi juicio, es encontrar la vía procesal que permita digerir procesalmente una limitación de una patente judicialmente controvertida, problema que evidentemente deriva de la absoluta ausencia en nuestro ordenamiento procesal de previsión al respecto y, es más, del choque que este cambio en las reivindicaciones produce con principios básicos del mismo, como es el de la perpetuatio iurisdictionis salvo pérdida de interés legítimo (art. 413 LEC) o la inmutabilidad del objeto procesal una vez fijado en la audiencia previa.

A mi entender, no existe razón suficiente para cerrar el camino al derecho que el CPE concede a los titulares cuando se ejercite, como es el caso de AVENTIS PHARMA S.A, MAY & BAKER LTD y SANOFI-AVENTIS S.A, después de la audiencia previa. Si es antes de este momento clave cuando se plantea la modificación para limitar la patente controvertida, el derecho de contradicción encuentra cauces idóneos: si la nulidad se hizo valer en una demanda principal el titular puede plantear la limitación en la contestación a la demanda, en cuyo caso el solicitante de nulidad se posicionará en relación con ella en el acto de la audiencia previa; si la nulidad se afirma en una reconvenición en el seno de un procedo de infracción, el titular puede formular la limitación en la contestación a dicha demanda reconvenicional, y la parte contraria pueda alegar sobre ella también en la audiencia previa; y si la nulidad se hace valer mediante mera excepción, el titular podrá oponer la limitación en el trámite de contestación que prevé el artículo 408 de la LEC, de modo que la parte solicitante de la nulidad pueda efectuar alegaciones, de nuevo, en la audiencia previa. Incluso sería admisible que la limitación fuera planteada en la misma audiencia previa al amparo del artículo 426.3 de la LEC, de modo que, rechazada de contrario, el Juez la admitirse al tratarse de un derecho legalmente concedido al titular, aunque obviamente garantizando la posibilidad de contestar del oponente.

Transcurrida y celebrada ya la audiencia previa, sería defendible rechazar semejante mutación procesal. Pero, como señala la defensa de AVENTIS PHARMA S.A, MAY & BAKER LTD y SANOFI-AVENTIS S.A, el artículo 138.3 CPE no limita temporalmente el ejercicio del derecho del titular, criterio que comparto. Tampoco existe esta limitación en los procedimientos ante la EPO, según explicitan las propias Guidelines for Examination. La falta de desarrollo del ordenamiento procesal nacional no puede erigirse en causa bastante para impedir el ejercicio de un derecho si éste se ajusta a los términos en que ha sido concedido. Por tanto, acontecida la limitación de la patente, el objeto procesal ha variado, debiendo concederse a la parte que propuso la nulidad, HOSPIRA, el derecho a controvertir, tanto el alcance de la limitación planteada, como su eficacia para esquivar los motivos de nulidad planteados. El plazo para ello, importando las normas antes mencionadas, será el de la contestación, 20 días. Tras ello, la prueba deberá versar, en lo que atañe a las patentes limitadas, sobre esta limitación, por lo que deberá celebrarse de nuevo la correspondiente audiencia previa con este objeto.

Resta por solucionar el engarce procesal existente entre el artículo 138.2 CPE, que impone en términos imperativos una declaración de nulidad parcial de la patente cuestionada, y el artículo 138.3, que convierte a la patente limitada en el objeto del procedimiento. La articulación proviene del allanamiento parcial del



artículo 21.2 de la LEC , que permite declarar la nulidad parcial de la patente y ordenar la continuación del proceso respecto de la patente limitada. Como todo acto procesal de allanamiento, el mismo no entraña un reconocimiento de la bondad de los argumentos de contrario, pero sí de la oportunidad de no controvertirlos. Por tanto, y con arreglo al artículo 21.2 mencionado, la parte demandante de nulidad puede interesar un auto de allanamiento parcial que estime parcialmente su pretensión y declare la nulidad parcial aludida en el artículo 138.2 CPE, o simplemente esperar a la sentencia final que, tras declarar esa nulidad parcial de las patentes originales, deberá pronunciarse sobre el nuevo objeto de las limitadas. Tanto en un caso como en otro, el objeto del proceso ha sido integrado de nuevo.

PARTE DISPOSITIVA

Se tiene por efectuada la limitación de las patentes europeas EP 667.771 y EP 827.745 llevada a cabo por la parte actora, integrada por AVENTIS PHARMA S.A, MAY & BAKER LTD y SANOFI-AVENTIS S.A, al amparo del artículo 138.3 del CPE mediante la modificación de sus reivindicaciones, siendo ambas patentes limitadas el nuevo objeto del procedimiento, junto a la patente EP 1.169.059 no modificada.

Dese traslado a la demandante reconvenional HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS S.A para que, en el plazo procesal de veinte días, conteste y valore la limitación producida, y verificado que sea, cítese a las partes de nuevo a audiencia previa para fijación de la controversia - si es el caso - en torno a las patentes limitadas y proposición de prueba.

Así lo manda y firma D. BLAS ALBERTO GONZALEZ NAVARRO, Magistrado, Juez Titular del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Granada. Doy f