



Roj: **AAP B 7829/2018** - ECLI: **ES:APB:2018:7829A**

Id Cendoj: **08019370152018200159**

Órgano: **Audiencia Provincial**

Sede: **Barcelona**

Sección: **15**

Fecha: **18/12/2018**

Nº de Recurso: **121/2018**

Nº de Resolución: **183/2018**

Procedimiento: **Recurso de apelación**

Ponente: **LUIS RODRIGUEZ VEGA**

Tipo de Resolución: **Auto**

Sección nº 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona. Civil

Calle Roger de Flor, 62-68 - Barcelona - C.P.: 08071

TEL.: 938294451

FAX: 938294458

EMAIL:aps15.barcelona@xij.gencat.cat

N.I.G.: 0801947120178001086

Recurso de apelación 121/2018 -1

Materia: Incidente

Órgano de origen: Juzgado de lo Mercantil nº 04 de Barcelona

Procedimiento de origen: P.S. Medidas cautelares coetáneas 190/2017

Parte recurrente/Solicitante: GILEAD BIOPHARMACEUTICS IRELAND UC., GILEAD SCIENCES, S.L.U., GILEAD SCIENCES IRELAND, UC., GILEAD SCIENCES, INC.

Procurador/a: Angel Quemada Cuatrecasas, Angel Quemada Cuatrecasas

Abogado/a: JOSÉ MASSAGUER FUENTES

Parte recurrida: MYLAN, S.A.S., TEVA PHARMA, S.L.U., MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.

Procurador/a: Ignacio Lopez Chocarro

Abogado/a:

AUTO Nº 183/2018

Cuestiones: Patentes. Certificado Complementario de Protección. Validez

Composición del tribunal:

JOSÉ MARÍA RIBELLES ARELLANO

Luis Rodriguez Vega

MARTA CERVERA MARTÍNEZ

Barcelona, a dieciocho de diciembre de dos mil dieciocho.

Parte apelante: Gilead Sciences, Inc., Gilead Biopharmaceutics Ireland UC., Gilead Sciences Ireland, UC., y Gilead Sciences, S.L.U. (en adelante Gilead).

- Letrado/a: José Massaguer

- Procurador: Ángel Quemada Cuatrecasas



Parte apelada: Teva Pharma, S. L. U., (en adelante Teva) y Mylan Pharmaceuticals SL y Mylan SAS (Mylan)

- Letrado/a: Javier Huarte Larrañaga

- Procurador: Ignacio López Chocarro

Resolución recurrida: Auto

- Fecha: 20 de octubre de 2017

- Parte demandante: Gilead Sciences, Inc., Gilead Biopharmaceutics Ireland UC., Gilead Sciences Ireland, UC., y Gilead Sciences, S.L.U. (en adelante Gilead)

- Parte demandada: Teva Pharma, S. L. U., (en adelante Teva) y Mylan Pharmaceuticals SL y Mylan SAS (Mylan).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. La parte dispositiva del auto apelado es del tenor literal siguiente: FALLO: "Estimar la oposición instada por don Ignacio López Chocarro, en nombre y representación de Teva Pharma, S. L. U., Mylan Pharmaceuticals, S. L., y Mylan S. A. S., contra las medidas cautelares acordadas por autos de 30 de mayo y 26 de junio de 2017 que quedan sin efecto, con expresa imposición de costas a las entidades Gilead Sciences, Inc., Gilead Biopharmaceutics Ireland UC., Gilead Sciences Ireland, UC., y Gilead Sciences, S.L.U."

SEGUNDO. Contra el anterior auto se interpuso recurso de apelación por la parte reseñada. Admitido el recurso se dio traslado a la contraparte, que presentó escrito impugnándolo y solicitando la confirmación de la resolución recurrida, tras lo cual se elevaron las actuaciones a esta Sección de la Audiencia Provincial, que señaló votación y fallo para el día 7 de junio de 2018.

Ponente: magistrado Luis Rodríguez Vega.

FUNDAMENTOS JURIDICOS

PRIMERO. Términos en los que aparece determinado el conflicto en esta instancia.

1. La actora Gilead presentó sendas demandas de juicio ordinario, primero, contra Teva y, segundo, contra Mylan, por infracción del Certificado Complementario de Protección C200500034 (CCP'034), cuya patente base es la ES2198003 (ES'003), que protege el medicamento compuesto por emtricitabina+tenofovir disoproxil. La finalidad de dichas demandas es que se prohibiese a las demandadas comercializar los fármacos TD Teva (que infringiría directamente la patente base mientras este en vigor), Emtricitabina/TD Teva y Emtricitabina/TD Mylan. A estas demandadas la actora acompañó solicitud de medidas cautelares con la finalidad de que provisionalmente se prohibiese a las demandadas dicha comercialización.

2. El Juzgado adoptó inicialmente las medidas cautelares sin audiencia de las demandadas, que comparecieron para oponerse a las mismas. Acumuladas las demandas y celebrada la vista del procedimiento cautelar, el Juez de primera instancia dictó auto el 20 de octubre de 2017 estimando la oposición y alzando las medidas acordadas e imponiendo las costas a las actoras.

3. Gilead recurrió en apelación el auto mantenido esencialmente los argumentos de la demanda, recurso al que se opusieron las demandas.

SEGUNDO. Hechos relevantes y no controvertidos en esta instancia.

4. Los hechos relevantes para resolver la presente solicitud de medidas cautelares y no controvertidos, como resultan del auto recurrido, son los siguientes:

a) La actora Gilead Sciences, Inc., es la titular de la Patente Europea EP 0.915.894 (en adelante EP894), validada en España con el número ES 2.198.003 (en adelante ES003) y del certificado complementario de protección número C20050034 (en adelante CCP034). Gilead Sciences, Inc., tiene concedida una licencia exclusiva sobre ES'003 y CCP'034 a Gilead Biopharmaceutics Ireland UC., que a su vez tiene concedida una sublicencia sobre estos dos títulos de propiedad industrial a Gilead Sciences Ireland, UC. Esta última compañía produce los medicamentos Viread® y Truvada® en Irlanda, desde donde los suministra a Gilead Sciences, S.L.U., para su distribución en España.

b) La patente ES'003 lleva por título "Análogos de Nucleótidos", fue solicitada ante la Oficina Europea de Patentes (en adelante EPO) por medio de la solicitud núm. 97936257.1, presentada el 25 de julio de 1997 (reivindicando prioridad de 26 de julio de 1996). La patente caducó el 25 de julio de 2017.



c) El folleto de patente establece que la invención proporciona compuestos de acuerdo con dos fórmulas de Markush, fórmula (1a) y fórmula (1), y métodos para preparar dichos compuestos.

d) La invención objeto de ES'003 comprende ciertos compuestos intermediarios o profármacos de análogos de fosfonometoxi nucleótidos y sus sales, ciertas composiciones farmacéuticas cuyos principios activos son esos compuestos intermediarios o profármacos, ciertos usos de esos compuestos intermediarios o profármacos, y ciertos métodos para la producción de esos compuestos intermediarios o profármacos. Estos compuestos son útiles para el tratamiento o prevención de una o más infecciones virales, incluidas expresamente las **infecciones por VIH. Entre los compuestos objeto de la invención protegida se halla el tenofovir disoproxil y sus sales.**

e) La patente comprende 32 reivindicaciones. La reivindicación 1 es una reivindicación de compuestos de fórmula (1a) y la reivindicación 2 es una reivindicación de compuestos de fórmula (1). Las reivindicaciones 3 a 24 son reivindicaciones de compuestos dependientes cuyo alcance se limita de manera progresiva. **La reivindicación 25 es una reivindicación de compuesto independiente para el disoproxilo de tenofovir (en adelante TD).** La reivindicación 26 es una reivindicación de segundo uso tipo suizo para el uso de cualquiera de los compuestos de las reivindicaciones 1-25 para el tratamiento o la profilaxis de infecciones virales en seres humanos o animales. **La reivindicación 27 es de producto.** Y las reivindicaciones 28-33 son reivindicaciones de método.

f) El CCP034 tiene como patente de base la ES003. Dicho CCP entró en vigor el 26 de julio de 2017 y finalizará el 24 de febrero de 2020. El CCP '034 lleva por título "análogos de nucleótidos" y fue solicitado para el producto **emtricitabina + tenofovir disoproxil** por Gilead Sciences, Inc., el 19 de julio de 2005 a la Oficina Española de Patentes y Marcas (en adelante OEPM). Esta solicitud fue inicialmente denegada por la OEPM. Gilead Sciences, Inc., interpuso recurso contencioso administrativo contra esta resolución de la OEPM ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid. **Mediante sentencia de 9 de septiembre de 2016 la Sala de lo Contencioso -Administrativo del TSJ de Madrid revocó la resolución de la OEPM y acordó conceder CCP'034.** Como consecuencia de esta sentencia, la OEPM concedió el CCP'034 el 21 de diciembre de 2016. Esta concesión fue publicada en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial el 17 de enero de 2017.

g) El CCP034 otorga un derecho de exclusiva en todo el territorio nacional sobre el producto constituido por la combinación de los principios activos tenofovir disoproxil + emtricitabina.

h) La reivindicación que sirvió de fundamento para que se concediera el CCP034 fue la 27. El tenor literal de la misma es el siguiente:

"27. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-25 junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable y opcionalmente otros agentes terapéuticos."

i) Las actoras explotan el producto objeto del CCP034 (tenofovir disoproxil + emtricitabina) mediante la comercialización en España del medicamento Truvada®.

j) La emtricitabina no fue aprobada por la Agencia de Alimentos y Medicamentos estadounidense (FDA) hasta el 2 de julio de 2003 y por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) hasta el octubre de 2003.

k) La emtricitabina explícitamente no se encuentra en el redactado de las reivindicaciones 1 a 32 de la patente de base. Tampoco se encuentran indicaciones sobre dicho principio en la citada patente de base, ni en la descripción ni en las reivindicaciones.

TERCERO. El título de la actora.

5. La actora fundamenta su pretensión en los derechos que le confiere el Certificado Complementario de Protección CCP'034. Como hemos dicho (f), el CCP entró en vigor el 26 de julio de 2017 y finalizará el 24 de febrero de 2020. El CCP '034 lleva por título "análogos de nucleótidos" y fue solicitado para el producto emtricitabina + tenofovir disoproxil por Gilead Sciences, Inc., el 19 de julio de 2005 a la Oficina Española de Patentes y Marcas (en adelante OEPM). Esta solicitud fue inicialmente denegada por la OEPM. Gilead Sciences, Inc., interpuso recurso contencioso administrativo contra esta resolución de la OEPM ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid. Mediante sentencia de 9 de septiembre de 2016 la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de Madrid revocó la resolución de la OEPM y acordó conceder CCP'034. Como consecuencia de esta sentencia, la OEPM concedió el CCP'034 el 21 de diciembre de 2016. Esta concesión fue publicada en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial el 17 de enero de 2017.

CUARTO.- Causas de oposición y la resolución recurrida.

6. La demandada sostiene que el CCP'034 es nulo por dos causas, en primer lugar, por infringir el art. 3 a) del Reglamento (CE) num. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo



al certificado complementario de protección para los medicamentos (Reglamento) ya que la patente base no protege, en el sentido que exige el TJUE, una combinación de emtricitabina+tenofovir disoproxil, sino solamente el tenofovir. En segundo lugar, infringe el art. 3 c) del Reglamento, ya que el tenofovir no puede ser protegido por un CCP.

7. El auto de forma provisional considera que el CCP'034 sería nulo por vulnerar el art. 3 a) del Reglamento y acuerda alzar las medidas.

QUINTO.- La protección del producto por la patente base para que pueda ser objeto de un CCP.

8. El citado art. 3, bajo la rúbrica de "condiciones de obtención del certificado", en la parte relevante, establece que "el certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud: a) el producto está protegido por una patente de base en vigor (...)". Lo que defiende la parte demandada es sencillamente que el producto emtricitabina+tenofovir disoproxil para el que se concedió el CCP'034 no está protegido por la patente base, en el sentido que lo ha interpretado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

9. Aunque son varias las sentencias del TJUE en esta materia, especial importancia tiene la dictada en fecha 25 de julio de 2018 (ECLI:EU:C:2018:585), con ocasión de una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) el contexto de un litigio entre, por una parte, **Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd y Generics (UK) Ltd**, que opera con el nombre comercial de " **Mylan**", y, por otra, **Gilead Science Inc.** Dicho litigio se refiere a la validez de un CCP concedido a esta última para un producto farmacéutico destinado al tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), concretamente el medicamento contiene dos principios activos, el disoproxil de tenofovir y la emtricitabina, que tienen un efecto combinado para ese tratamiento. Es decir, que la cuestión prejudicial se plantea en el contexto en el que se discute la validez de un CCP concedido por las autoridades británicas sobre la misma combinación de principios activos que el concedido en España y sobre la base de la misma patente EP 0915894 (EP894).

10. En dicho procedimiento el juez británico preguntó al Tribunal la siguiente cuestión:

"¿Cuáles son los criterios para dilucidar si "el producto está protegido por una patente de base en vigor" a efectos del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009?"

11. En primer término el Tribunal de Justicia precisa que, a estos efectos, " **no puede recurrirse a las normas relativas a las acciones por violación del derecho de patente**" (FJ 33). Eso quiere decir que no basta con que la comercialización del producto o de la combinación de productos suponga una infracción de la patente base, para que podamos decir, que, a los efectos de la concesión de un CCP, el producto o la combinación están protegidos por la patente base y cumpla el requisito previsto en el art. 3 a) del Reglamento.

12. En el presente caso, una combinación de principios activos como la del medicamento de autos emtricitabina+tenofovir disoproxil infringiría sin lugar a dudas la reivindicación 27, ya que contiene tenofovir, pero no porque la reivindicación incluya esta concreta combinación de principios activos. La reivindicación 27 protege:

"27. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-25 junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable y **opcionalmente** otros agentes terapéuticos."

13. La combinación de otros agentes terapéuticos es opcional, por lo que bastaría, que la composición farmacéutica comprenda "un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-25 (recordar que la reivindicación 25 es una reivindicación de compuesto independiente para el disoproxil de tenofovir) junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable" para que el producto infrinja la reivindicación, se añada o no otro agente terapéutico como la emtricitabina.

14. En segundo lugar, el Tribunal de Justicia entiende que las normas relevantes "son las relativas al **alcance de la invención objeto de la patente**, como dispone, en lo que se refiere al litigio principal, el artículo 69 del CPE y su Protocolo interpretativo" (FJ 32).

15. Por ello, el Tribunal de Justicia contestó la cuestión planteada en el siguiente sentido:

<<El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que un producto compuesto por varios principios activos que tengan un efecto combinado está "protegido por una patente de base en vigor", de acuerdo con dicha disposición, **cuando la combinación de los principios activos que la componen, aunque no se mencione expresamente en las reivindicaciones de**



la patente de base, está incluida necesaria y específicamente en dichas reivindicaciones. A tal fin, desde el punto de vista del experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base:

- la combinación de estos principios activos debe estar incluida **necesariamente**, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por esta, y
- cada uno de los citados principios activos debe ser **específicamente identificable**, a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por la referida patente>>.

16. El Tribunal precisó que " **incumbe al órgano jurisdiccional** remitente comprobar, de conformidad con las consideraciones que figuran en los apartados 47 a 51 de la presente sentencia, **si, desde el punto de vista del experto en la materia, la combinación de los principios activos que componen el producto objeto del CCP en cuestión están incluidos necesariamente en la invención amparada por dicha patente y si cada uno de estos principios activos es identificable de forma específica, sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la referida patente**" (FJ 55).

17. Sin embargo, el Tribunal, que no puede evitar hacer algo que corresponde al juez remitente, señala que "en el presente asunto, por una parte, de la información contenida en la resolución de remisión **resulta que la descripción de la patente de base en cuestión no da ninguna indicación en cuanto a la eventualidad de que la invención amparada por dicha patente pueda referirse específicamente a un efecto combinado del DT y de la emtricitabina para el tratamiento del VIH. Por tanto, no parece que, sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de esa misma patente, el experto en la materia pueda estar en condiciones de comprender que la emtricitabina esté incluida necesariamente, en combinación con el DT, en la invención amparada por dicha patente**". (FJ 56)

18. Así pues, para saber si el CCP es válido o no, de forma provisional y a los efectos de unas medidas cautelares, hemos que determinar si la combinación de los principios activos que la componen está incluida necesaria y específicamente en las reivindicaciones.

19. Para ello el experto en la materia, sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base, debe de poder concluir que se cumplan los dos siguientes requisitos:

Primero.- Que la combinación de estos principios activos deben estar incluida **necesariamente**, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por esta.

Segundo.- Que cada uno de los citados principios activos deben ser **específicamente identificables**, a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por la referida patente.

SEXTO.- La sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid.

20. Como hemos dicho la solicitud de CCP fue inicialmente denegada por la OEPM, sin embargo, Gilead Sciences, Inc., interpuso recurso contencioso administrativo contra esta resolución de la OEPM ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid. Mediante sentencia firme de 9 de septiembre de 2016 la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de Madrid revocó la resolución de la OEPM y acordó conceder CCP'034.

21. El art. 15 del Reglamento establece en su apartado primero que "el certificado será nulo: a) si ha sido expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 3". Añadiendo que "cualquier persona podrá presentar una demanda o interponer una acción de nulidad del certificado ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente".

22. El art. 113 **Ley de Patentes** 11/1986, hoy derogada, pero vigente cuando se dictó la mencionada sentencia y que regulaba sus efectos en el orden jurisdiccional civil, establecía que "no podrá demandarse ante la jurisdicción civil la nulidad de una patente, invocando la misma causa de nulidad que hubiera sido ya objeto de pronunciamiento, en cuanto al fondo de la cuestión, en sentencia dictada en la vía contencioso-administrativa". Es cierto que la Ley se refiere a la nulidad de la patente, pero es lógico aplicar las mismas consideraciones a la concesión de una CCP. Ahora bien, lógicamente para que dicha sentencia hubiera producido efectos de cosa juzgada, respecto de la alegada nulidad de los demandados, hubiera sido necesario que estos hubieran sido parte del procedimiento contencioso, tal y como exige el art. 222.3 LEC.

23. Es cierto, como dice la actora, que en un procedimiento cautelar dicha sentencia tendría que tener un especial peso específico a la hora de valorar la apariencia de buen derecho del actora, pero en este caso, el Tribunal no pudo tener en cuenta la citada sentencia del Tribunal de Justicia, sentencia que, conforme lo dispuesto en el art. 4 bis LOPJ, vincula a este órgano de apelación. Por lo tanto, no estamos jurídicamente vinculados por lo resuelto por el Tribunal contencioso administrativo en este caso y hemos de analizar si el CCP'034 cumple o no los requisitos previsto en el art. 3 a) del Reglamento.



SÉPTIMO.- LA APARENTE NULIDAD DEL CCP'034

24. Como hemos dicho, el experto en la materia ha de poder concluir que la combinación de estos principios activos emtricitabina+tenofovir disoproxil debe estar incluida **necesariamente**, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por esta.

25. En su fundamento (36) el Tribunal de Justicia explica que "ha declarado que el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 no se opone, en principio, a que un principio activo que responda a una definición funcional que figure en las reivindicaciones de una patente concedida por la OEP pueda considerarse protegido por dicha patente, **siempre que, no obstante, sobre la base de tales reivindicaciones, interpretadas en particular de acuerdo con la descripción de la invención, como establecen el artículo 69 del CPE y su Protocolo interpretativo, se pueda concluir que estas reivindicaciones se referían de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate** (sentencia de 12 de diciembre de 2013, Eli Lilly and Company, C 493/12, EU:C:2013:835, apartado 39).

26. Es decir, no basta con que uno de los principios activos combinados responda a una definición funcional (en el caso, "agentes terapéuticos"), sino que es necesario que, sobre la base de tales reivindicaciones, interpretadas en particular a la luz de la descripción, un experto pudiera concluir, a la fecha de la prioridad (26 de julio de 1996), que necesariamente dicho agente estaba incluido en la reivindicación 27.

27. Pues bien, ni en las reivindicaciones ni en la descripción se menciona la emtricitabina, por lo tanto, esa ausencia de referencia alguna no puede ser suplida por el punto de vista del experto, que pudiera saber que había tenido actividad anti-VIH y que estaba siendo evaluada en ensayos clínicos de fase I. Hay que recordar, que el Tribunal exige que la combinación esté incluida **necesariamente** en las reivindicaciones. Aunque un experto, a la fecha de la prioridad, se planeara dicha combinación como una hipótesis para el tratamiento de VIH, para el Tribunal de Justicia esa mera probabilidad no bastaría. Para que la combinación pudiera ser objeto de un CCP sería imprescindible que el experto se planteara dicha combinación como necesariamente incluida en la reivindicación 27, cosa realmente difícil de admitir teniendo en cuenta que, a la fecha de prioridad (1996) la emtricitabina estaba simplemente siendo ensayada y sus resultados evaluados y que no sería hasta el 2003, siete años después, cuando fue autorizada por las autoridades sanitarias. Por lo tanto, no podemos emitir un juicio provisional favorable sin que sea necesario que entremos en el segundo de los requisitos.

OCTAVO.- Costas

28.- Conforme a lo que se establece en el art. 398 LEC, procede hacer imposición de las costas al apelante, al haber sido desestimado el recurso.

PARTE DISPOSITIVA

Desestimamos el recurso de apelación interpuesto por Gilead Sciences, Inc., Gilead Biopharmaceutics Ireland UC., Gilead Sciences Ireland, UC., y Gilead Sciences, S.L.U. contra el auto del Juzgado Mercantil núm. 4 de Barcelona de fecha 20 de octubre de 2017, dictado en las actuaciones de las que procede este rollo, que se confirma en sus propios términos, con imposición a la recurrente de las costas del recurso.

Contra la presente resolución no cabe recurso alguno.

Remítanse los autos originales al juzgado de procedencia con testimonio de esta resolución, a los efectos pertinentes.

Así lo pronuncian mandan y firman los ilustrísimos señores magistrados componentes del tribunal, de lo que doy fe.