



Roj: **SAP B 2939/2019 - ECLI: ES:APB:2019:2939**

Id Cendoj: **08019370152019100582**

Órgano: **Audiencia Provincial**

Sede: **Barcelona**

Sección: **15**

Fecha: **29/03/2019**

Nº de Recurso: **1076/2017**

Nº de Resolución: **593/2019**

Procedimiento: **Recurso de apelación**

Ponente: **JOSE MARIA RIBELLES ARELLANO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Sección nº 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona. Civil

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

TEL.: 938294451

FAX: 938294458

N.I.G.: 0801947120128001485

Recurso de apelación 1076/2017-2ª

Materia: Juicio Ordinario

Órgano de origen: Juzgado de lo Mercantil nº 01 de Barcelona

Procedimiento de origen: Procedimiento ordinario 214/2012

Cuestiones.- Acción de nulidad de patente. Limitación de las reivindicaciones. Materia añadida y actividad inventiva.

SENTENCIA núm. 593/2019

Ilmos. Sres. Magistrados

DON JUAN FRANCISCO GARNICA MARTÍN

DON JOSÉ MARÍA RIBELLES ARELLANO

DON JOSÉ MARÍA FERNÁNDEZ SEIJO

En Barcelona, a veintinueve de marzo de dos mil diecinueve.

Parte apelante: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.

-Letrado: Miquel Montañá Mora

-Procurador: Ángel Quemada Cuatrecasas

Parte apelada: LABORATORIOS LICONSA S.A.

-Letrado: Oriol Ramón Saurí

-Procurador: Ignacio López Chocarro

Resolución recurrida: Sentencia

-Fecha: 20 de febrero de 2017

-Demandante: LABORATORIOS LICONSA S.A.

-Demandada: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El fallo de la sentencia apelada es del tenor literal siguiente:

"1.- ESTIMAMOS sustancialmente la demanda presentada por LICONSA SA, contra la sociedad BOEHRINGER, declarando que la Patente EP 1.379.220, validada en España con el nº ES 2.236.590, carece de efectos, respecto a las reivindicaciones originariamente concedidas, del siguiente tenor:

"1. Cápsulas para inhalación, que como polvo inhalable contienen tiotropio en mezcla con una sustancia auxiliar fisiológicamente inocua, caracterizadas porque el material de las cápsulas presenta un contenido reducido de humedad como humedad TEWS de secador con halógeno de menos que 15%.

2. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 1, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre el grupo que consta de gelatina, derivados de celulosa, almidón, derivados de almidón, quitosana y materiales plásticos sintéticos.

3. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 2, caracterizadas porque como material de las cápsulas se utiliza una gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre el grupo que consta de polietilen-glicol (PEG), con preferencia PEG 3350, glicerol, sorbitol, propilen-glicol, copolímeros de bloques PEO-PPO, y otros polialcoholes y poliéteres.

4. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 3, caracterizadas porque el material de las cápsulas contiene, además de gelatina, un PEG en una proporción de 1 - 10% en peso, con preferencia de 3 - 8%.

5. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 3 ó 4, caracterizadas porque el material de las cápsulas presenta una humedad TEWS o de secador con halógeno de menos que 12%, de modo especialmente preferido de _10%.

6. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 2, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre el grupo de los derivados de celulosa hidroxipropil-metil-celulosa, hidroxipropil-celulosa, metil-celulosa, hidroximetil-celulosa e hidroxietil-celulosa.

7. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 6, caracterizadas porque el material de las cápsulas presenta una humedad TEWS o de secador con halógeno de menos que 8%, de modo especialmente preferido de _ 5%.

8. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 2, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre el grupo de los materiales plásticos sintéticos polietileno, policarbonato, poliéster, polipropileno y poli (tereftalato de etileno).

9. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 8, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre polietileno, policarbonato y poli(tereftalato de etileno).

10. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 8 ó 9, caracterizadas porque el material de las cápsulas presenta una humedad TEWS o de secador con halógeno de menos que 3%, de modo especialmente preferido de _1%.

11. Cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizadas porque el polvo inhalable contiene de 0,001 a 2% de tiotropio en mezcla con una sustancia auxiliar fisiológicamente inocua.

12. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 11, caracterizadas porque la sustancia auxiliar consta de una mezcla de una sustancia auxiliar más gruesa que tiene un tamaño medio de partículas de 15 a 80 µm y de una sustancia auxiliar más fina que tiene un tamaño medio de partículas de 1 a 9 µm, siendo de 1 a 20% la proporción de la sustancia auxiliar más fina en la cantidad total de sustancias auxiliares.

13. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 12, caracterizadas porque el tiotropio se presenta en forma de su cloruro, bromuro, yoduro, metano-sulfonato, para- tolueno-sulfonato o metil-sulfato.

14. Uso de cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 13 y de un inhalador para la preparación de un medicamento para la inhalación.

15. Uso según la reivindicación 14, para el tratamiento del asma o de la COPD.

16. Uso de cápsulas vacías, que están caracterizadas por una humedad TEWS o de secador de halógeno de menos que 15% para la producción de cápsulas para inhalación con un cierto contenido de tiotropio según una de las reivindicaciones 1 a 13."

2.- Se condena a BOEHRINGER al pago de las costas procesales derivadas del procedimiento principal.

3.- DESESTIMAMOS la demanda reconvencional de LIMITACIÓN DE LA PATENTE interpuesta por BOEHRINGER, declarando que las diez reivindicaciones de la patente EP 1.379.220, validada en España con el nº ES 2.236.590,



en su forma LIMITADA, que se transcriben a continuación, son NULAS y NO ADMISIBLES por incurrir en vicio de materia añadida:

1. Cápsulas para inhalación, que como polvo inhalable contienen de 0,19 a 0,48 % de bromuro de tiotropio en mezcla con lactosa como excipiente fisiológicamente aceptable, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre polietilenglicol (PEG), con preferencia PEG 3350 en una cantidad de 3-8 % (en peso %) y derivados de celulosa seleccionados entre hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, hidroximetilcelulosa e hidroxietilcelulosa y presenta un contenido reducido de humedad como humedad TEWS o de secador de halógeno de menos de 10%.

2. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 1, caracterizadas porque como material de las cápsulas se utiliza gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre polietilenglicol (PEG), con preferencia PEG 3350 en una cantidad de 3 - 8 % (en peso), y presenta un contenido reducido de humedad como humedad TEWS o de secador de halógeno de menos de 10%.

3. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 1, caracterizadas porque el material de las cápsulas utilizado es hidroxipropilmetilcelulosa y presenta un contenido de humedad TEWS o de secador de halógeno de menos de 5%.

4. Cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizadas porque el excipiente consta de una mezcla de un excipiente más grueso que tiene un tamaño medio de partículas de 15 a 80 μm y de un excipiente más fino que tiene un tamaño medio de partículas de 1 a 9 μm , siendo de 1 a 20% la proporción del excipiente más fino en la cantidad total de excipiente.

5. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 4, caracterizadas porque el excipiente consta de una mezcla de un excipiente más grueso que tiene un tamaño medio de partículas de 17 a 50 μm , mas preferible de 20 a 30 μm y de un excipiente más fino que tiene un tamaño medio de partículas de 2 a 8 μm , más preferible de 3 a 7 μm , siendo de 1 a 20% la proporción del excipiente más fino en la cantidad total de excipiente.

6. Cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 4 a 5, caracterizadas porque la proporción de excipiente más fino en la cantidad total de excipiente es de 3 a 15%, más preferible de 5 a 10%.

7. Cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizadas porque las cápsulas para inhalación contienen de 3 a 10 mg de polvo inhalable, preferiblemente de 4 a 6 mg de polvo inhalable.

8. Uso de cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 7 y de un inhalador para la preparación de un medicamento para la inhalación.

9. Uso según la reivindicación 8, para el tratamiento del asma o de la COPD.

10. Uso de cápsulas vacías, que están caracterizadas por una humedad TEWS o de secador de halógeno de menos de 10% para la producción de cápsulas para inhalación con un cierto contenido de bromuro de tiotropio según una de las reivindicaciones 1 a 7."

4.- Oficiese a la Oficina Española de Patentes y Marcas, para que proceda a la cancelación registral de la patente ES'590 por carecer de cualquier efecto, en su versión original ni limitada.

5.- Se condena a la actora reconvenzional al pago de las costas procesales causadas a resultas de la interposición de la demanda reconvenzional."

SEGUNDO.- Contra la anterior resolución se interpuso recurso de apelación por la representación procesal de la parte demandada. La parte demandante presentó escrito de oposición al recurso y de impugnación de la sentencia, de la que se dio traslado a la apelante.

TERCERO.- Recibidos los autos originales y formado en la Sala el Rollo correspondiente, se procedió al señalamiento de día para votación y fallo, que tuvo lugar el pasado 29 de noviembre de 2018.

Es ponente el Ilmo. Sr. DON JOSÉ MARÍA RIBELLES ARELLANO.

FUNDAMENTOS JURIDICOS

PRIMERO.- Términos de la controversia.

1. La entidad demandante, LABORATORIOS LICONSA S.A. (en adelante, LICONSA), interpuso demanda de nulidad de la patente española ES 2.236.590 (en adelante, ES 590), que es la validación en España de la patente europea EP 1.379.220 (en adelante, EP 220). La patente es propiedad de la demandada BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG. (en adelante, BOEHRINGER), fue publicada en el Oficina Española de Patentes y Marcas el 16 de julio de 2005 y tiene como fecha de prioridad el 1 de junio de 2001.



2. La patente tiene por objeto "cápsulas de inhalación", elaboradas a base de materiales para cápsulas con un porcentaje reducido de humedad que contienen la sustancia activa tiotropio en forma de formulaciones pulverulentas. La patente ES 590 comprende un juego de 16 de reivindicaciones, del siguiente tenor literal:

"1. Cápsulas para inhalación, que como polvo inhalable contienen tiotropio en mezcla con una sustancia auxiliar fisiológicamente inocua, caracterizadas porque el material de las cápsulas presenta un contenido reducido de humedad como humedad TEWS de secador con halógeno de menos que 15%.

2. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 1, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre el grupo que consta de gelatina, derivados de celulosa, almidón, derivados de almidón, quitosana y materiales plásticos sintéticos.

3. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 2, caracterizadas porque como material de las cápsulas se utiliza una gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre el grupo que consta de polietilen-glicol (PEG), con preferencia PEG 3350, glicerol, sorbitol, propilen-glicol, copolímeros de bloques PEO-PPO, y otros polialcoholes y poliéteres.

4. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 3, caracterizadas porque el material de las cápsulas contiene, además de gelatina, un PEG en una proporción de 1 - 10% en peso, con preferencia de 3 - 8%.

5. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 3 ó 4, caracterizadas porque el material de las cápsulas presenta una humedad TEWS o de secador con halógeno de menos que 12%, de modo especialmente preferido de _10%.

6. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 2, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre el grupo de los derivados de celulosa hidroxipropil-metil-celulosa, hidroxipropil-celulosa, metil-celulosa, hidroximetil-celulosa e hidroxietil-celulosa.

7. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 6, caracterizadas porque el material de las cápsulas presenta una humedad TEWS o de secador con halógeno de menos que 8%, de modo especialmente preferido de _ 5%.

8. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 2, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre el grupo de los materiales plásticos sintéticos polietileno, policarbonato, poliéster, polipropileno y poli (tereftalato de etileno).

9. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 8, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre polietileno, policarbonato y poli (tereftalato de etileno).

10. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 8 ó 9, caracterizadas porque el material de las cápsulas presenta una humedad TEWS o de secador con halógeno de menos que 3%, de modo especialmente preferido de _1%.

11. Cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizadas porque el polvo inhalable contiene de 0,001 a 2% de tiotropio en mezcla con una sustancia auxiliar fisiológicamente inocua.

12. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 11, caracterizadas porque la sustancia auxiliar consta de una mezcla de una sustancia auxiliar más gruesa que tiene un tamaño medio de partículas de 15 a 80 μm y de una sustancia auxiliar más fina que tiene un tamaño medio de partículas de 1 a 9 μm , siendo de 1 a 20% la proporción de la sustancia auxiliar más fina en la cantidad total de sustancias auxiliares.

13. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 12, caracterizadas porque el tiotropio se presenta en forma de su cloruro, bromuro, yoduro, metano-sulfonato, para-tolueno-sulfonato o metil-sulfato.

14. Uso de cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 13 y de un inhalador para la preparación de un medicamento para la inhalación.

15. Uso según la reivindicación 14, para el tratamiento del asma o de la COPD.

16. Uso de cápsulas vacías, que están caracterizadas por una humedad TEWS o de secador de halógeno de menos que 15% para la producción de cápsulas para inhalación con un cierto contenido de tiotropio según una de las reivindicaciones 1 a 13."

3. En la demanda la actora adujo que la patente de BOEHRINGER era nula por falta de novedad y de actividad inventiva.

4. BOEHRINGER presentó escrito de contestación a la demanda interesando la modificación de las reivindicaciones de la patente ES 590 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 138.3º del Convenio de la Patente Europea (en adelante, CPE). El cauce procesal escogido para hacer efectiva la limitación fue la

presentación de una demanda reconventional, en la que se solicitó la modificación de las reivindicaciones, quedando redactadas del siguiente modo (en adelante, Reivindicaciones Limitadas):

"1. Cápsulas para inhalación, que como polvo inhalable contienen de 0,19 a 0,48 % de bromuro de tiotropio en mezcla con lactosa como excipiente fisiológicamente aceptable, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre polietilenglicol (PEG), con preferencia PEG 3350 en una cantidad de 3-8 % (en peso %) y derivados de celulosa seleccionados entre hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, hidroximetilcelulosa e hidroxietilcelulosa y presenta un contenido reducido de humedad como humedad TEWS o de secador de halógeno de menos de 10%.

2. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 1, caracterizadas porque como material de las cápsulas se utiliza gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre polietilenglicol (PEG), con preferencia PEG 3350 en una cantidad de 3 - 8 % (en peso), y presenta un contenido reducido de humedad como humedad TEWS o de secador de halógeno de menos de 10%.

3. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 1, caracterizadas porque el material de las cápsulas utilizado es hidroxipropilmetilcelulosa y presenta un contenido de humedad TEWS o de secador de halógeno de menos de 5%.

4. Cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizadas porque el excipiente consta de una mezcla de un excipiente más grueso que tiene un tamaño medio de partículas de 15 a 80 μm y de un excipiente más fino que tiene un tamaño medio de partículas de 1 a 9 μm , siendo de 1 a 20% la proporción del excipiente más fino en la cantidad total de excipiente.

5. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 4, caracterizadas porque el excipiente consta de una mezcla de un excipiente más grueso que tiene un tamaño medio de partículas de 17 a 50 μm , más preferible de 20 a 30 μm y de un excipiente más fino que tiene un tamaño medio de partículas de 2 a 8 μm , más preferible de 3 a 7 μm , siendo de 1 a 20% la proporción del excipiente más fino en la cantidad total de excipiente.

6. Cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 4 a 5, caracterizadas porque la proporción de excipiente más fino en la cantidad total de excipiente es de 3 a 15%, más preferible de 5 a 10%.

7. Cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizadas porque las cápsulas para inhalación contienen de 3 a 10 mg de polvo inhalable, preferiblemente de 4 a 6 mg de polvo inhalable.

8. Uso de cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 7 y de un inhalador para la preparación de un medicamento para la inhalación.

9. Uso según la reivindicación 8, para el tratamiento del asma o de la COPD.

10. Uso de cápsulas vacías, que están caracterizadas por una humedad TEWS o de secador de halógeno de menos de 10% para la producción de cápsulas para inhalación con un cierto contenido de bromuro de tiotropio según una de las reivindicaciones 1 a 7."

5. LICOMSA se opuso a la reconvencción alegando determinados defectos procesales que impedían, a su entender, que fuera tomada en consideración, lo que debía determinar la íntegra estimación de la demanda, dado que la modificación de las reivindicaciones implicaba un reconocimiento tácito de que la patente inicial carecía de novedad y de actividad inventiva. Las excepciones procesales fueron rechazadas en la audiencia previa. Por otro lado y en cuanto al fondo de la cuestión debatida, LICOMSA, aun aceptando que las Reivindicaciones Limitadas tienen novedad, alegó que eran nulas por falta de actividad inventiva. De igual modo sostuvo que adolecían de falta de claridad (artículo 84 del CPE) e implicaban adición de materia, en contra de lo dispuesto en el artículo 128.2º del CPE.

6. Después de presentada la contestación y antes de celebrarse la audiencia previa, BOEHRINGER presentó escrito solicitando la rectificación de determinados errores tipográficos que afectaban a las Reivindicaciones Limitadas 1, 2, 3 y 10. En concreto, los errores tipográficos que afectaban a las Reivindicaciones Limitadas eran las siguientes:

- **Reivindicación 1** : Introducción de una coma tras el término "PEG 3350", introducción de una coma entre " (en peso %)" y " y derivados" y sustitución de "menos de 10%" por "menor o igual a 10%":

" 1. Cápsulas para inhalación, que como polvo inhalable contienen de 0,19 a 0,48 % de bromuro de tiotropio en mezcla con lactosa como excipiente fisiológicamente aceptable, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre polietilenglicol (PEG), con preferencia PEG 3350, en una cantidad de 3-8 % (en peso %), y derivados de celulosa seleccionados entre hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, hidroximetilcelulosa e hidroxietilcelulosa y presenta un contenido reducido de humedad como humedad TEWS o de secador de halógeno = 10%."



- **Reivindicación 2** : Introducción de una coma tras el término "PEG 3350" y sustitución de " menos de 10 %" por "menor o igual a 10%":

"2. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 1, caracterizadas porque como material de las cápsulas se utiliza gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre polietilenglicol (PEG), con preferencia PEG 3350, en una cantidad de 3 - 8 % (en peso), y presenta un contenido reducido de humedad como humedad TEWS o de secador de halógeno = 10%."

- **Reivindicación 3** : Sustitución de "menos de 5%" por "menor o igual a 5%":

"3. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 1, caracterizadas porque el material de las cápsulas utilizado es hidroxipropilmetilcelulosa y presenta un contenido de humedad TEWS o de secador de halógeno = 5%."

- **Reivindicación 10**: Sustitución de "menos de 10%" por "menor o igual a 10%":

"10. Uso de cápsulas vacías, que están caracterizadas por una humedad TEWS o de secador de halógeno = 10% para la producción de cápsulas para inhalación con un cierto contenido de bromuro de tiotropio según una de las reivindicaciones 1 a 7."

SEGUNDO.- De la sentencia, del recurso y de la oposición.

7. La sentencia estima sustancialmente la demanda y desestima íntegramente la reconvencción. Por lo que se refiere a la demanda, la sentencia declara que la patente ES 590 "carece de efectos respecto de las reivindicaciones originariamente concedidas", atendido el ejercicio por el titular de la patente de la facultad de limitación. Y en cuanto a la demanda reconvenccional, la sentencia declara inválidas las diez reivindicaciones en su versión limitada por incurrir en el defecto de materia añadida, por lo que contravienen el artículo 123.2º del CPE. De forma subsidiaria la sentencia también concluye que las diez Reivindicaciones Limitadas carecen de actividad inventiva.

8. La sentencia es recurrida por BOEHRINGER, que alega, en primer lugar, incorrecta valoración de la prueba, en concreto, de las distintas periciales que obran en autos. Dentro de este primer motivo de impugnación, el recurso censura que no se haya tomado en consideración la tacha del perito Dr. Remigio y que se admitiera la pericial del Dr. Octavio aportada como documento 59 junto con un escrito presentado antes del juicio. En segundo lugar, la demandada impugna la negativa del Juzgado a tomar en consideración las Reivindicaciones Limitadas en su versión corregida, esto es, salvados los errores tipográficos aducidos por la demandada en sus escritos de 25 y 31 de julio de 2013. En tercer lugar, la actora alega que la patente ES 590 limitada en este procedimiento no incurre en el vicio de materia añadida. Y, por último, también impugna la supuesta falta de actividad inventiva de las Reivindicaciones limitadas.

9. LICONSA se opone al recurso e impugna la sentencia. Con carácter previo señala que la apelación no debió ser admitida por haber sido presentada fuera de plazo y por falta de precisión del recurso. En segundo lugar y en cuanto al fondo del asunto, la actora considera que las Reivindicaciones Limitadas no cumplen con el requisito de la claridad e incurrir en el defecto de materia añadida. Y solicita que se confirme igualmente el criterio de la sentencia apelada sobre la falta de actividad inventiva de la patente.

10. Por lo que se refiere a la impugnación, la demandante cuestiona la declaración de "ineficacia" de la patente EP 220, pues estima que debe declararse expresamente la nulidad.

TERCERO.- Sobre la admisibilidad del recurso de apelación.

11. LICONSA sostiene que el recurso ni tan siquiera debe ser admitido a trámite por falta de claridad y por extemporáneo. En cuanto a la primera alegación, estimamos que el recurso identifica con claridad cuáles son los pronunciamientos impugnados y justifica exhaustivamente los motivos de impugnación.

12. En cuanto a la presentación fuera de plazo del recurso, de las actuaciones resulta que la sentencia apelada, fechada el 20 de febrero de 2017, se notificó a las partes tres días después (el 23 de febrero). BOEHRINGER solicitó al día siguiente el complemento o aclaración de la sentencia, que no fue resuelta hasta el día 18 de mayo de 2017. La apelada no cuestiona que, interrumpido el plazo para interponer el recurso de apelación por mor de la aclaración, este fue presentado dentro del plazo legal de 20 días. Ahora bien, sostiene que la solicitud de aclaración era manifiestamente infundada y que se formuló de forma fraudulenta para prolongar anómalamente el plazo efectivo para interponer el recurso, por lo que, al entender de la demandante, el plazo no pudo quedar prorrogado y, en consecuencia, el recurso se presentó extemporáneamente.

13. No podemos compartir las alegaciones de LICONSA. Fuera o no infundada la aclaración, lo bien cierto es que el Juzgado consideró que tenía sustento jurídico suficiente y por tal motivo le dio el curso legal, dándole traslado a la actora. Como hemos dicho en otras ocasiones, estimamos que, una vez admitida por el Juzgado la petición de complemento de la sentencia y dada a la solicitud el trámite correspondiente, no es posible



excluir los efectos de esa petición. Así, conforme al artículo 215 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, el plazo para interponer el recurso de apelación queda interrumpido desde que se solicita la aclaración o el complemento, continuando el cómputo desde el día siguiente de la resolución "que reconociera o negara la omisión de pronunciamiento o acordara o denegara remediarla". De entenderse que una petición de complemento se realiza en fraude de ley, con la única intención de prolongar el plazo para recurrir, el Juzgado debe rechazarla de plano (artículo 11.2º de la LOPJ), advirtiéndole de inmediato a la parte que el plazo para interponer la apelación no queda suspendido. No es posible, por el contrario, tramitar la petición y declarar después que la petición fue abusiva y que, por tal motivo, no se producen los efectos propios de la aclaración (artículo 215.5º). Al admitirse a trámite se generó en la recurrente la expectativa de que su petición iba a ser analizada y que el plazo para recurrir en apelación quedaba suspendido.

Por todo ello, conforme a lo dispuesto en los artículos 458 y 461 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, debemos rechazar la alegación de la apelada sobre la inadmisibilidad de la apelación.

CUARTO.- Sobre la valoración de las periciales, la admisión del informe presentado antes del juicio y sobre la tacha del perito.

14. No es posible, como pretende el recurrente, realizar un juicio apriorístico de la valoración de los distintos informes periciales aportados por las partes. Los dictámenes periciales se valoran por el tribunal según las reglas de la sana crítica (artículo 348 de la Ley de Enjuiciamiento Civil) y esa valoración debe llevarse a cabo, conjuntamente con el resto de los medios de prueba, al analizar los distintos puntos controvertidos (en este caso, el vicio de materia añadida y la falta de actividad inventiva de las Reivindicaciones Limitadas). La amplia libertad que la Ley atribuye a los tribunales para valorar las periciales incluye, lógicamente, la posibilidad de prescindir, en todo o en parte, del criterio o de las consideraciones de alguno de los peritos.

15. BOEHRINGER estima, en cualquier caso, que el Juzgado admitió indebidamente la pericial del Doctor Octavio (documento 59 de la actora), que fue aportado quince días antes de la vista. LICOMSA justificó la pertinencia de la pericial para dar respuesta al informe experimental del Dr. Valeriano, que se anexó al dictamen pericial del Sr. Vidal, que fue aportado durante la audiencia previa. Pues bien estimamos, tal y como concluyó la juez de instancia, que la aportación del informe del Dr. Octavio con antelación a la vista tiene acomodo en el artículo 338.2º de la Ley de Enjuiciamiento Civil, dado que su necesidad o utilidad se manifestó en la audiencia previa. Fue en ese momento cuando surgió la necesidad de rebatir la cuestión experimental planteada por el Dr. Valeriano, que introducía en el proceso cuestiones de hecho de naturaleza técnica.

16. Por último y en relación con la tacha del Dr. Remigio, la demandada alegó que concurría en el perito la situación de dependencia con LICOMSA al haber participado como perito o como asesor en procedimientos ante la OEP, extremo que ocultó en su informe. Estaría incurso, por tanto, en la causa prevista en el artículo 343.1º, apartado tercero, de la Ley de Enjuiciamiento Civil (" estar o haber estado en situación de dependencia o de comunidad o contraposición de intereses con alguna de las partes o con sus Abogados o Procuradores "). Tampoco podemos compartir esta alegación de la recurrente. La colaboración ocasional, como perito o asesor de la parte, en procedimientos tramitados ante la Oficina Europea de Patentes no determina la situación de dependencia a la que alude la LEC, máxime cuando no consta que esa colaboración esté relacionada con la patente impugnada. Además, la tacha acreditada no inhabilita al perito ni invalida la pericial. Simplemente con la tacha se pone de manifiesto circunstancias que afectan al perito para que puedan ser tomadas en consideración por el tribunal al valorar la pericial.

Por lo expuesto, rechazamos las cuestiones previas que en relación con la prueba pericial se plantean en el recurso.

QUINTO.- Sobre la introducción de correcciones en las Reivindicaciones Limitadas y sobre la falta de claridad de la reivindicación.

17. BOEHRINGER alega en el recurso que la sentencia infringe lo dispuesto en el artículo 231 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y vulnera el derecho a la tutela judicial efectiva al no tener en cuenta la redacción de las Reivindicaciones Limitadas en la versión corregida adjuntada a los escritos de 25 y 31 de julio de 2013, antes, en cualquier caso, de la audiencia previa. La sentencia apelada no se pronunció expresamente sobre la corrección. Simplemente analizó las Reivindicaciones Limitadas según la redacción incluida en el escrito de contestación. La demandada presentó escrito de aclaración, interesando del Juzgado que se pronunciara sobre los errores tipográficos, petición que fue rechazada por auto de 18 de mayo de 2017. En dicha resolución la juez a quo argumenta que del conjunto de la sentencia se desprende la imposibilidad " de modificar el tenor de las reivindicaciones en su versión limitada, una vez se ha presentado la petición de limitación ", añadiendo que " la introducción de dichas supuestas correcciones variaría totalmente el ámbito de protección de las reivindicaciones ".



18. Según la recurrente, la corrección de los errores detectados en las Reivindicaciones Limitadas 1, 2, 3 y 10 en modo alguno constituyen una nueva limitación y mucho menos puede concluirse que la corrección introducida en aquellas "varíen totalmente" el ámbito de protección de las Reivindicaciones Limitadas. Además, el propio tribunal consideró que la facultad de limitar la patente podía ejercitarse hasta el acto de la audiencia previa (auto de 30 de septiembre de 2013), por lo que la nueva limitación sería en cualquier caso admisible. Por último, el recurso señala que no se ha causado efectiva indefensión a LICOMSA y rechaza que las Reivindicaciones Limitadas contravengan lo dispuesto en los artículos 84 y 123.2º del CPE.

19. La apelada, por el contrario, considera que bajo la alegación de un supuesto "error tipográfico", BOEHRINGER modificó el juego limitado de reivindicaciones, tratando de solventar con ello el defecto de falta de claridad esgrimido en la contestación a la reconvención. Con las modificaciones introducidas, se alteró el ámbito de protección de la patente, lo que no es posible, dado que la limitación debe presentarse en un solo acto. Por todo ello estima que debe partirse de la versión de las reivindicaciones contenida en la reconvención y apreciar el defecto de claridad invocado en la contestación a la demanda reconvencional y en el que insiste en la oposición a la operación.

20. Pues bien, confrontando el texto de las Reivindicaciones Limitadas contenido en la reconvención con el texto que resulta tras la introducción de las llamadas correcciones, entendemos, en primer lugar, que fueron dos las modificaciones; en segundo lugar, que una y otra tienen distinta naturaleza; y, por último, que por su limitado alcance y por el momento en que se introdujeron, las dos modificaciones debieron admitirse y ser tomadas en consideración por la sentencia apelada. En este punto estimamos las alegaciones de la recurrente.

21. En efecto, la primera modificación sí puede catalogarse como un simple error tipográfico que facilita la comprensión del ámbito de protección de la patente. Se trata de una corrección perfectamente admisible pues, incluso sin ella, el experto podría deducir sin dificultad el ámbito de protección que reivindica el titular de la patente según lo que resulta sin ambigüedad de la versión corregida. Nos referimos a la introducción en la reivindicación primera (también en los mismos términos en la reivindicación segunda, que es dependiente de la primera) de dos signos de puntuación (dos comas): una primera coma, tras el término "PEG 3550", y una segunda tras la expresión entre paréntesis "en peso %". Reproducimos a continuación la Reivindicación Limitada inicial y la modificada, destacando, en negrilla y subrayado, el cambio introducido:

- Texto inicial: " 1. Cápsulas para inhalación, que como polvo inhalable contienen de 0,19 a 0,48 % de bromuro de tiotropio en mezcla con lactosa como excipiente fisiológicamente aceptable, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre polietilenglicol (PEG) con preferencia PEG 3350 en una cantidad de 3-8 % (en peso %) y derivados de celulosa seleccionados entre..."

-Texto corregido: 1. Cápsulas para inhalación, que como polvo inhalable contienen de 0,19 a 0,48 % de bromuro de tiotropio en mezcla con lactosa como excipiente fisiológicamente aceptable, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre polietilenglicol (PEG) , con preferencia PEG 3350 , en una cantidad de 3-8 % (en peso %), y derivados de celulosa seleccionados entre..."

22. Ciertamente, con la redacción inicial no quedaba por completo claro si la selección del material de la cápsula debía realizarse entre (1) gelatina en mezcla con otros aditivos y (2) derivados de celulosa (alternativa primera); o entre (1) gelatina en mezcla con otros aditivos y (2) gelatina en mezcla con otros derivados de celulosa (alternativa segunda). La introducción de las dos comas subsana el defecto de redacción y elimina cualquier duda, dejando claro que el material de las cápsulas, según la reivindicación primera (también en la segunda), se selecciona entre (1) gelatina en mezcla con otros aditivos y (2) derivados de celulosa. Introducida la corrección con mucha antelación al acto de la audiencia previa, entendemos que debió admitirse sin ambages por el Juzgado, evitando llegar a la misma conclusión al delimitar el ámbito de protección de la patente.

23. La segunda de las correcciones guarda relación con la definición del "contenido reducido de humedad" de las reivindicaciones 1, 2, 3 y 10. En el texto inicial de las Reivindicaciones Limitadas el contenido reducido de humedad del material de las cápsulas se define como de menos del 10% de humedad TEWS o humedad determinada con secador de halógeno, en tanto que en el texto corregido se sustituye el " menos de 10%" por "menor o igual a 10%" (5% en el caso de la reivindicación tercera). Reproducimos a continuación la parte correspondiente de la reivindicación primera confrontando el texto original y el texto corregido:

-Texto inicial: "(...) presenta un contenido reducido de humedad como humedad TEWS o de secador de halógeno de menos de 10%."



-Texto corregido: "(...) presenta un contenido reducido de humedad como humedad TEWS o de secador de halógeno = 10%."

24. En este caso sí advertimos una modificación del ámbito de protección de la patente respecto del texto inicial de las Reivindicaciones Limitadas, pues no es lo mismo un contenido de humedad menor que 10% a que sea igual o menor que 10%. O lo que es lo mismo, el texto corregido cubre un contenido de humedad igual al 10%, porcentaje que no quedaba cubierto en el texto original (menos del 10%). Ahora bien, teniendo en cuenta la claridad y el alcance de la modificación, así como el momento en que se produjo (con dos meses de antelación a la audiencia previa, esto es, con tiempo suficiente para que LICOMSA pudiera articular su defensa), entendemos que debió ser admitida por el Juzgado. Téngase presente que nuestro Ordenamiento no preveía el cauce procesal adecuado para hacer efectiva la limitación de la patente en el marco de un procedimiento de nulidad, por lo que, aceptando que la limitación puede realizarse hasta la audiencia previa, no vemos inconveniente en aceptar la modificación propuesta por la demandada del texto original de las Reivindicaciones Limitadas.

25. Por último, también entendemos que las Reivindicaciones Limitadas cumplen con el requisito de la claridad. Recordemos que el artículo 84 del CPE, tras señalar que las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección, añade que "*deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción*". En este caso LICOMSA denunció que las Reivindicaciones adolecen de la claridad necesaria dado que no precisan a qué vienen referidas las cantidades de bromuro de tiotropio, PEG y de lactosa (si a peso o a volumen). Sin embargo, tanto del propio contenido de las reivindicaciones, que aluden expresamente a que el porcentaje lo es en relación con el peso, como de la descripción resulta con la claridad necesaria que las proporciones lo son en relación al peso.

SEXTO.- De la limitación de las reivindicaciones en el marco de un procedimiento de nulidad. Impugnación de la sentencia por no haberse declarado la nulidad de las Reivindicaciones Limitadas.

26. BOEHRINGER hizo uso en este procedimiento de la facultad que el artículo 138.3º del CPE atribuye al titular de la patente europea de limitarla modificando las reivindicaciones. Dicho precepto establece lo siguiente:

"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."

27. La posibilidad de autolimitar el ámbito de protección de las reivindicaciones en el marco de un procedimiento nacional de nulidad de patente se configura como un mecanismo de defensa para superar las causas de nulidad invocadas por el demandante (o por el demandado que excepciona o reconviene en un proceso de infracción). De acuerdo con lo dispuesto en el último inciso del artículo 138.3º, la "*patente así limitada servirá de base al procedimiento*", esto es, la limitación altera el objeto de proceso por cuanto el juicio de validez se proyecta sobre la patente limitada, no sobre el título original.

28. Dicho precepto se introduce con el Acta de Revisión del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas de 29 de noviembre de 2000, que entró en vigor el 13 de diciembre de 2007. En su redacción inicial, la limitación de la patente sólo podía efectuarse si la legislación nacional lo permitía (artículo 138.2º del CPE), lo que no era el caso de España, dado que la Ley de Patentes de 1986 no contemplaba tal posibilidad. Además, el artículo 112.2º de la LP prohibía la nulidad parcial de una reivindicación, lo que vedaba la posibilidad de salvar la causa de nulidad mediante la limitación. La modificación de las reivindicaciones en el seno de un proceso nacional de nulidad coexiste en el CPE con la facultad de limitar o revocar el ámbito de protección de la patente ante la Oficina Europea de Patentes en el procedimiento regulado en los artículos 105 bis, 105 ter y 105 quáter del CPE. Ahora bien, mientras que la limitación en el proceso nacional de nulidad sólo alcanza al país en que se tramita, la limitación o revocación en el procedimiento centralizado ante la OEP produce sus efectos en todos los Estados Contratantes.

29. En cualquier caso, estimamos que uno y otro mecanismo de modificación de las reivindicaciones presentan notables diferencias. En efecto, el procedimiento centralizado de limitación o revocación de la patente europea ante la OEP cuenta con una regulación específica. Junto a los preceptos del CPE, que disciplinan los requisitos de la petición (artículo 105 bis), las condiciones materiales de admisión (artículo 105 ter) y la publicación del folleto correspondiente de la patente limitada (artículo 105 quáter), la regulación se completa con las disposiciones contenidas en el Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea, de 5 de octubre de 1973 (en adelante, Reglamento de Ejecución CPE), adoptado por Decisión del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes de 12 de diciembre de 2002 y modificado por última vez por Decisión del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes de 14 de diciembre de 2016. Los artículos 90 a 96 regulan con detalle el procedimiento de limitación o revocación. En concreto y



en lo que aquí nos interesa, hemos de destacar el artículo 95, que regula la decisión de la División de Examen de la OEP sobre la petición de limitación, contemplando dos situaciones distintas:

1º) Si la *petición de limitación es admisible*, esto es, si cumple con los requisitos de los artículos 84 (claridad), 123.2º (prohibición de materia añadida) y 123.3º (sobre ampliación del ámbito de protección), la División de Examen limitará la patente, procediéndose a la publicación del folleto modificado de la patente europea limitada (artículo 96).

2º) Si la *petición de limitación no es admisible*, la División de Examen rechazará la solicitud, manteniéndose el texto original de la patente tal y como fue concedida.

30. Por el contrario, la limitación de la patente europea en el marco de un proceso nacional de nulidad está escasamente regulada, tanto en cuanto a su tramitación como en cuanto a sus aspectos sustantivos. En efecto, el artículo 138.3º, tras disponer que el titular de la patente estará autorizado para limitar la patente modificando las reivindicaciones, añade que "*la patente así limitada servirá de base al procedimiento*". Sólo parcialmente cabe acudir a las normas de procedimiento del Reglamento de Ejecución CP (como las relativas a los requisitos de la petición o a las de publicidad del folleto).

31. En todo caso, la previsión de que la patente "*así limitada sirva de base*" al procedimiento incide no sólo en los aspectos procesales de la limitación (cambia el objeto del proceso), sino también y de forma particular en los aspectos sustantivos y en el alcance de la decisión que haya de tomarse sobre la petición de limitación (la expresión "*patente así limitada*" implica un efecto inmediato sobre la patente registrada). En efecto, como hemos dicho, presentada la limitación y admitida por el tribunal, el juicio sobre la validez de la patente recae exclusivamente sobre la patente limitada, no sobre la patente original, que queda al margen del proceso. La limitación, en tal caso, implica una auténtica renuncia a la patente original, que queda sin efecto o deja de existir al quedar sustituida por la patente modificada. Sea cual sea el resultado del proceso la patente original no puede subsistir. De este modo, debemos distinguir:

1º) Si la *petición de limitación es admisible*, esto es, si el tribunal llega a la conclusión que cumple con los requisitos de los artículos 84 (claridad), 123.2º (prohibición de materia añadida) y 123.3º (sobre ampliación del ámbito de protección), la sentencia acordará la limitación, ordenando la inscripción de la patente modificada en la Oficina Española de Patentes y Marcas. Así lo prevé expresamente el vigente artículo 120.6º de la vigente Ley de Patentes de 2015, que regula la limitación de la patente nacional en el marco de un proceso de nulidad, aunque la norma, lógicamente, no resulta directamente aplicable a este procedimiento.

2º) Si la *petición de limitación no es admisible*, esto es, si el tribunal considera que la patente modificada no es clara, incurre en el defecto de materia añadida, amplía el ámbito de protección de la patente o no reúne los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva o aplicación industrial), lo declarará en sentencia y ordenará la cancelación de la patente original, que quedó sin efecto como consecuencia de la limitación. Sería absurdo considerar que, rechazada la limitación, se mantiene la patente original. Si así fuera, la modificación de las reivindicaciones, en lugar de un mecanismo legal para superar causas de nulidad esgrimidas por el demandante, se convertiría en un valioso instrumento en manos del titular de la patente para eludir el examen de validez de la patente registrada. Bastaría con promover cualquier modificación en el proceso, pues rechazada la limitación, en todo caso se mantendría la validez de la patente original.

32. Dicho lo cual, LICONSA sostiene en el escrito de impugnación de la sentencia que, a través de la limitación, la demandada ha reconocido la nulidad de la patente en la versión inicialmente concedida por la OEP, por lo que interesa que se declare expresamente la nulidad. La sentencia apelada, por el contrario, simplemente declara su "*ineficacia*", por haber quedado "*vacía de contenido*" como consecuencia de la modificación. Añade, por otro lado, que en su vertiente procesal la pretensión de nulidad de la patente concedida y validada en España carece de objeto. La recurrente, por el contrario, considera que la pérdida de objeto no se ha producido, sino que subsiste, debiendo declararse la nulidad como consecuencia necesaria del reconocimiento implícito por el titular de que la patente original no cumple con los requisitos de patentabilidad (en este caso, novedad y falta de actividad inventiva). Además, estima que la sentencia incurre en incongruencia, dado que por ninguna de las partes se ha solicitado la declaración de ineficacia (artículo 218 de la LEC).

33. Pues bien, no estimamos que la facultad de limitar la patente conlleve necesariamente y en todo caso un reconocimiento implícito de las causas de nulidad invocadas por el demandante, máxime cuando en este caso la demandada no se allanó a la demanda, sino que formuló reconvención. Como hemos dicho, la limitación de la patente, aun cuando acarrea la renuncia a la patente original, no deja de ser un medio de defensa ante una pretensión de nulidad que puede obedecer a razones de oportunidad ante la eventualidad de que tal pretensión sea acogida. También se puede utilizar como remedio a aquellos supuestos en los que la nulidad afecta a una parte de la patente, en un escenario legal en el que no se admite la nulidad parcial de una reivindicación. Como hemos dicho, la patente original deviene ineficaz como consecuencia directa de la limitación y su sustitución



por la patente modificada. Es evidente que el objeto del proceso se ve alterado por una situación sobrevenida a la demanda de nulidad y por mandato del artículo 138.3º del CPE, que impone la sustitución de la patente original por la patente limitada como "base del procedimiento", quedando aquella excluida del juicio de validez. La sentencia, por tanto, no incurre en incongruencia, sino que acierta al declarar la ineficacia de la patente ES 590 en su versión original y al ordenar la cancelación del registro.

34. Ciertamente, la cuestión tiene escasa trascendencia práctica en la medida que el efecto es prácticamente el mismo. De hecho, el artículo 107 de la vigente Ley de Patentes de 2015 dispone que los efectos de la limitación son los mismos que los de la nulidad total o parcial. Sin embargo, entendemos que la nulidad es una categoría jurídica distinta, que en el ámbito de las patentes se justifica en el incumplimiento de los requisitos legales de patentabilidad. No es este el caso, en el que no se ha analizado la validez de la patente original. Por todo ello debemos desestimar la impugnación.

SÉPTIMO.- Sobre la limitación de la patente ante la Oficina Española de Patentes y Marcas durante la sustanciación del recurso.

35. Durante la tramitación de la apelación, BOEHRINGER presentó escrito poniendo en conocimiento de este Tribunal que había hecho uso de la facultad de limitar la patente ante la OEPM, conforme a lo previsto en el artículo 105 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. La OEPM acordó publicar la nueva versión de la patente ES 590 en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial, lo que tuvo lugar el 5 de marzo de 2018. La recurrente alegó que, tras la publicación del nuevo folleto, el antiguo folleto había dejado de producir efectos *ex tunc*, por lo que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, debía acordarse la terminación del proceso por carencia sobrevenida de objeto.

36. Este tribunal rechazó, por auto de 15 de octubre de 2018, la petición de sobreseimiento. Añadimos, además, que no podíamos tomar en consideración el nuevo texto de la patente limitada y que no reconocíamos eficacia a la limitación de la patente por no haber solicitado BOEHRINGER la preceptiva autorización del tribunal, tal y como exige el artículo 105 de la vigente LP. Reproducimos, a continuación, los principales fundamentos de dicha resolución:

" 11. En cualquier caso, estimamos que BOEHRINGER debió solicitar autorización de este Tribunal, tal y como anunció en su recurso y, en definitiva, que al no hacerlo infringió lo dispuesto en el apartado cuarto del artículo 105 de la LP. BOEHRINGER estima que dicho precepto en parte tiene naturaleza material -la facultad de limitar la patente ante la OEPM- y en parte procesal -la autorización del tribunal para la limitación si está pendiente un procedimiento judicial de nulidad-. A la parte material le sería de aplicación la disposición transitoria segunda de la LP de 2015, que declara aplicable el título X de la Ley a las invenciones solicitadas bajo la vigencia de la Ley de 1986. Por tanto, BOEHRINGER estaría facultada para promover la limitación de la patente ante la OEPM. Por el contrario, el artículo 105.4º de la LP de 2015, en su vertiente procesal, no regiría, de acuerdo con la disposición transitoria sexta, por la que las acciones judiciales que se hubieran iniciado antes de la entrada en vigor de la Ley se seguirán por el mismo procedimiento con arreglo al cual se hubieran incoado. Por consiguiente, BOEHRINGER no precisaría autorización judicial para llevar a cabo la modificación.

12. No podemos compartir la interpretación de las normas de derecho transitorio que realiza la apelante. O se aplica la Ley de 1986, en cuyo caso estaría vedada la limitación de la patente ante la OEPM o se aplica el artículo 105 de la Ley de 2015 en toda su extensión, también su apartado cuarto, que exige autorización del Tribunal que conoce del procedimiento de nulidad. Creemos que no ofrece ninguna duda que las normas sobre revocación o limitación de la patente a instancia de su titular (artículos 105 a 107 de la LP de 2015), conforme a la disposición transitoria segunda, se aplican a las invenciones solicitadas y concedidas bajo la vigencia de la Ley 11/1986.

13. En definitiva, la presentación ante la OEPM de un nuevo texto de la patente por BOEHRINGER precisaba de la autorización de este tribunal. BOEHRINGER introdujo en la vista como argumento añadido que, de aplicarse en el presente caso el artículo 105.4º de la LP, sería la Oficina Española de Patentes y Marcas la que debería haber comunicado al Tribunal la existencia de un procedimiento de limitación en trámite (artículo 43.2º del Reglamento de Ejecución) y no la propia BOEHRINGER. Tampoco podemos aceptar ese argumento, dado que dicho precepto sólo contempla la comunicación "a los efectos oportunos" cuando el procedimiento judicial sobre la validez de la patente conste anotado en el Registro. En este caso, dado que el proceso se inició cuando la Ley no habilitaba la modificación de la patente ante la OEPM, ninguna utilidad, a estos efectos, tenía la anotación preventiva. El artículo 105.4º exige la autorización del tribunal, sin precisar quién la debe solicitar o cómo debe obtenerse. BOEHRINGER, titular de la patente, promotor del proceso de limitación ante la OEPM y parte en este procedimiento, debió procurar la autorización, tal y como anunció en su recurso, cosa que finalmente no hizo.

14. La autorización del tribunal asegura un mínimo de coordinación entre el proceso judicial de nulidad y el procedimiento administrativo ante la OEPM, y garantiza aquello que tanto la Ley de Patentes (artículos 103.4º y 120.4º) como el CPE (artículo 138.3º) persiguen: que la patente limitada integre el objeto procesal y sirva



de base al procedimiento. Por el contrario, la limitación de la patente ante la OEPM no puede convertirse en un instrumento que vacíe de contenido al proceso judicial, tal y como resulta de la justificación de la enmienda al artículo 105 de la LP, oportunamente citada por el letrado de LICONSA en la vista. De ahí que la autorización sólo esté justificada en la medida que el procedimiento judicial se encuentre en una fase tal que pueda modificar su objeto preservando los derechos de los litigantes.

15. En definitiva, no podemos tomar en consideración ni podemos reconocer en esta alzada el nuevo texto de la patente limitada. El ámbito de la apelación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 456 de la LEC, viene definido por aquello que fue objeto del proceso en primera instancia. Ese objeto no ha desaparecido, sino que se mantiene en los mismos términos que quedó delimitado en la instancia.

16. Ciertamente, admitimos que se ha producido una situación difícil, motivada por la tramitación en paralelo, sin la autorización de este tribunal, de un proceso administrativo en el que se ha concedido la limitación por resolución que ha alcanzado firmeza. Valoraremos en sentencia esta circunstancia nueva en función de lo que se decida sobre el recurso y la impugnación. En todo caso, dado que no reconocemos eficacia a la limitación de la patente, por falta de autorización, la tramitación del recurso debe continuar, máxime cuando subsiste la petición de la demandante, vía impugnación, de que se declare expresamente la nulidad de la patente en su versión original.

37. Por tanto, tal y como expusimos en nuestro auto de 15 de octubre de 2018, no reconocemos el nuevo texto de la patente limitada, aunque la OEPM haya acordado publicar la nueva versión de la patente en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial. BOHERINGER soslayó el requisito de la preceptiva autorización judicial, pese a que anunció en el recurso que la solicitaría, autorización que a buen seguro habría sido denegada, tanto por el momento en que se formuló la limitación (dictada la sentencia de primera instancia y pendiente la de apelación), como por las circunstancias en las que se produjo. BOHERINGER presentó una modificación de las reivindicaciones de la patente original, cuando ésta ya había sido modificada en el curso de este procedimiento y, en consecuencia, con arreglo a la que venimos exponiendo, cuando la patente original había quedado sin efecto por haber sido sustituida por la versión limitada presentada con la reconvencción.

38. En el auto de 15 de octubre de 2018 anunciamos que valoraríamos en sentencia esta circunstancia nueva "en función de lo que se decida sobre el recurso y la impugnación". Partimos de la falta de reconocimiento del nuevo folleto de la patente publicado en el BOPI, por no haberse autorizado la modificación. A partir de ahí, habrá que distinguir según que estimemos que la limitación ejercitada correctamente en el marco de este procedimiento de nulidad sea o no admisible:

1º) Si la *petición de limitación es admisible*, porque cumple con todos los requisitos legales, se acordará la limitación, ordenando la inscripción, no de la limitación formulada ante la OEPM, sino del texto modificado en este procedimiento (versión de la contestación, corregida antes de la audiencia previa).

2º) Si la *petición de limitación no es admisible*, confirmaremos la cancelación de la patente original, lo que ha de determinar también la cancelación de la publicación posterior del texto modificado ante la OEPM. Dado que la modificación amparada en el artículo 105 de la LP precisa de la autorización del tribunal que conoce del proceso de nulidad, la sentencia que se dicte en este proceso debe tener su correspondiente reflejo en la OEPM, alcanzando sus efectos tanto a la patente registrada como a su modificación posterior.

OCTAVO.- Requisitos de admisibilidad de la limitación de la patente europea. Adición de materia y ampliación del ámbito de protección.

39. La limitación de la patente en un procedimiento de nulidad sólo es admisible si cumple con los requisitos exigidos en el artículo 123 del CPE. El Reglamento de Ejecución del CPE, al que expresamente se remite el artículo 105 ter para las peticiones de limitación o revocación que se sustancien directamente ante la Oficina Europea de Patentes, expresamente dispone que la limitación ha de cumplir con lo establecido en el artículo 123 del CPE, párrafos segundo y tercero, junto con el requisito de la claridad de las reivindicaciones del artículo 84. El artículo 123, párrafos segundo y tercero, establece lo siguiente:

" 2. La solicitud de patente europea o la patente europea no podrán modificarse de manera que su objeto exceda del contenido de la solicitud tal como se haya presentado.

3. La patente europea no podrá modificarse de modo que se amplíe la protección que confiere."

40. También la vigente Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, dispone en el artículo 48 que la patente no podrá modificarse de manera que su objeto exceda del contenido de la solicitud tal y como fue presentada (apartado quinto) y ampliando la protección que confiere (apartado sexto), requisitos extrapolables a las peticiones de limitación de patentes ya concedidas por iniciativa de su titular (artículo 106.1º).



41. Junto a los requisitos propios de la limitación de la patente europea, las reivindicaciones modificadas han de cumplir los requisitos generales de patentabilidad de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (artículo 52 del CPE).

42. Para valorar la validez de la limitación tendremos en cuenta las decisiones de la Oficina Europea de Patentes, a las que se han referido de forma reiterada las partes. En nuestra Sentencia de 30 de octubre de 2009 (ECLI ES:APB:2009:12327) acotamos el valor de las decisiones de la OEP y de las sentencias dictadas por otros tribunales europeos, a las que también ha aludido la partes. Dijimos entonces lo siguiente:

" No hemos prescindido de conocer las razones por las que los tribunales de otros Estados, cuyas resoluciones han sido aportadas a los autos, han resuelto en sentido diverso sobre la misma cuestión. Sin ser vinculantes para nuestra decisión, nos resultan ilustrativas, por más que sus conclusiones sean siempre dependientes de la aportación probatoria de parte en cada proceso y de la valoración de cada tribunal no sólo sobre la cuestión técnica nuclear sino, lo que es igualmente importante, sobre las concretas reglas de evaluación de la novedad, que en este caso vienen determinadas, a nuestro modo de ver, por una concreta combinación entre un número extenso de variables proporcionadas en varias listas de compuestos de partida, obligando a una cadena de opciones, siempre desde la perspectiva del requisito de la novedad, que no debe confundirse con la actividad inventiva. Por ello, discrepamos del parecer de tales resoluciones que niegan la novedad de la P 306 por considerarla anticipada por la P 172, porque, a nuestro modo de ver, algunas de ellas no aplican o no lo hacen del modo que estimamos correcto, las reglas adecuadas para enjuiciar el requisito de la novedad, y otras parten de una premisa que no compartimos, cual es la inexistencia de una "doble lista" de compuestos de partida, sobrepasando la (en no pocas ocasiones difusa) línea que separa la novedad de la actividad inventiva.

De otro lado, como hemos señalado en ocasiones anteriores, si bien la doctrina emanada de las Cámaras de Recursos de la EPO, recogida en las Guías de Examen, no nos resultan vinculantes, pues no se trata propiamente de normas jurídicas integrantes del ordenamiento europeo de patentes, sino de reglas interpretativas que, en el marco del art. 54 CPE, ha concretado dicho Organismo, independiente en sus decisiones (según se cuida de precisar el art. 23.3 CPE: "En sus decisiones, los miembros de las Cámaras no estarán vinculados por instrucción alguna y deberán actuar solamente conforme a lo dispuesto en el presente Convenio") y altamente especializado en los requisitos de patentabilidad, no debe obviarse la utilidad y función ilustrativa de los criterios que han sido tenidos en cuenta por dicha Oficina para conceder o denegar la concesión de la patente europea, y en este sentido, como hemos declarado, proporcionan pautas interpretativas sobre conceptos clave en el CPE."

43. Pues bien, de las distintas decisiones adoptadas por las Cámaras de Recursos y la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, podemos extraer los siguientes criterios generales para determinar si una determinada modificación debe considerarse materia añadida en el sentido del artículo 123.2 del CPE:

-La adición de materia es una cuestión de hecho, que debe valorarse en atención a las circunstancias particulares de cada caso individual.

-Para valorar si una limitación cumple con el requisito de prohibición de materia añadida ha de atenderse al contenido de la solicitud original tal como fue presentada, solicitud que comprende la descripción, las reivindicaciones y los dibujos, utilizando el conocimiento general común.

-Una modificación es admisible, de acuerdo con el artículo 123.2º del CPE, si el objeto resultante de tal modificación se deriva de manera directa y no ambigua de la solicitud original. Ha de entenderse que la modificación introducida en la solicitud deriva directamente y sin ambigüedad de la misma cuando no hay la mínima duda de que el objeto de la patente tal como resulta de la modificación se encuentra descrito, de forma explícita o implícita, en la información divulgada en la solicitud tal como fue presentada.

NOVENO.- Sobre la Reivindicación Limitada Primera de la patente y el vicio de materia añadida. Alcance de la limitación.

44. Como hemos dicho, la sentencia apelada considera que la Reivindicación Limitada Primera de la patente ES 590 (en adelante, RL1) incurre en el vicio de materia añadida. Aunque la *juez a quo* admite que el conjunto de las características de RL1 están presentes en la solicitud original (en las reivindicaciones o en la descripción), estima que la combinación de características técnicas es arbitraria, dado que no habría nada en la solicitud que sugiriera al experto en la materia seleccionar dichas características en lugar de otras. En concreto (fundamentos 2.17.19 a 2.17.24), la sentencia indica que el resultado reivindicado en RL1 procede de cuatro selecciones de diferentes listas en las que no siempre se ha optado por el elemento preferido. Todo ello da lugar a un resultado que no estaba previsto como tal en la solicitud.

45. Para verificar si RL1 contiene materia añadida, hemos de partir del contenido de la solicitud, tal y como fue presentada, y compararlo con la reivindicación modificada. Reproducimos a continuación la Reivindicación Primera, en su versión inicial, y la versión modificada (RL1).



- Reivindicación Primera de la patente ES 590 (R1)

" Cápsulas para inhalación, que como polvo inhalable contienen tiotropio en mezcla con una sustancia auxiliar fisiológicamente inocua, caracterizadas porque el material de las cápsulas presenta un contenido reducido de humedad como humedad TEWS de secador con halógeno de menos que 15%."

- Reivindicación Primera Limitada (RL1)

" Cápsulas para inhalación, que como polvo inhalable contienen de 0,19 a 0,48 % de bromuro de tiotropio en mezcla con lactosa como excipiente fisiológicamente aceptable, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre polietilenglicol (PEG), con preferencia PEG 3350, en una cantidad de 3-8 % (en peso %), y derivados de celulosa seleccionados entre hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, hidroximetilcelulosa e hidroxietilcelulosa y presenta un contenido reducido de humedad como humedad TEWS o de secador de halógeno = 10%."

46. Como se observa de la lectura de las reivindicaciones, RL1 concreta determinados parámetros que en R1 están descritos en términos más amplios, todo ello mediante la selección de una serie de características técnicas que, como hemos dicho, están presentes en la solicitud inicial. De este modo, los elementos modificados son los siguientes:

(i) *Principio activo* : Mientras que en R1 se indica que las cápsulas de inhalación contienen tiotropio, RL1 concreta el tipo de sal (bromuro de tiotropio) y el porcentaje sobre el total (de 0,19 a 0,48%).

(ii) *Excipiente* : En R1 no se especifica (*una sustancia auxiliar fisiológicamente inocua*), mientras que en R1L se opta por la lactosa.

(iii) *Material de las cápsulas* : en R1 tampoco se especifica (sólo se indica la característica de presentar un contenido reducido de humedad), mientras que el R1L se selecciona entre (a) gelatina, en mezcla con PEG, preferiblemente PEG 3350, en una cantidad de 3-8% (en peso) y (b) derivados de celulosa.

(iv) *Contenido de humedad* : menor al 15% en R1 y menor o igual al 10% en R1L.

47. La sentencia llega a la conclusión que RL1 infringe el artículo 123 del CPE, por cuanto la combinación procede de las siguientes acciones no sugeridas en la solicitud inicial (fundamento 2.17.19):

1º.- *El experto en la materia debe seleccionar el bromuro de tiotropio, frente al más preferido bromuro de tiotropio monohidratado, y escoger entre cuatro rangos a los que la descripción otorga preferencia: 0,0012-2,41%; 0,048-0,96%; 0,096-0,77%;, 0,19-0,48%.*

2º.- *El experto en la materia debe seleccionar entre una lista de doce sustancias auxiliares la lactosa, prescindiendo de la mayor preferencia hacia la lactosa monohidratada.*

3º.- *El experto en la materia debe llegar al material de la cápsula eliminando todas las alternativas previstas en la reivindicación nº 2, y en las líneas 37 a 40 de la descripción, escogiendo sólo dos de ellas, esto es, la gelatina y los derivados de celulosa.*

4º.- *El experto en la materia debe seleccionar un porcentaje de humedad particular (no igual o menor al 10% sino simplemente menor al 10%) y atribuirlo a los dos tipos de materiales, pese a que en la descripción de la solicitud, la humedad correspondiente a las cápsulas que contienen gelatina es inferior a 12%, con especial preferencia de = 10%, mientras que en lo que atañe a la humedad correspondiente a las cápsulas con derivados de celulosa, se indica que el porcentaje de humedad es de preferiblemente menos del 8.*

48. Pues bien, siguiendo el mismo orden de la sentencia, haremos un análisis individualizado de cada una de las características de RL1, con indicación del lugar en donde aparecen divulgadas en la solicitud original y el grado de preferencia frente a otros elementos distintos:

(i) Principio activo

49. Como indica la sentencia de instancia, R1 de la solicitud inicial no definía ni la forma específica de sal de tiotropio (el bromuro) ni la cantidad (del 0,19 al 0,48%). La única reivindicación dependiente que menciona un rango específico es R11 (del 0,001% al 2%), sin distinguir el tipo de sal. Sólo se refiere al principio activo (el tiotropio). De este modo, R11 dice lo siguiente:

" Cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones I a 10, caracterizadas porque el polvo inhalable contiene de 0,001 a 2% de tiotropio en mezcla con una sustancia auxiliar fisiológicamente inocua".

50. Al bromuro de tiotropio como tipo de sal se refiere la página cuatro de la solicitud, entre otros rangos y preferencias. Reproducimos a continuación el texto completo de la solicitud (Folio 2538), en su parte interesante:



" Según la invención se prefieren cápsulas para inhalación, que contienen polvo para inhalación con un contenido del 0,001 al 2% de tiotropio. Se prefieren especialmente cápsulas para inhalación que contienen polvo para inhalación en una proporción del 0,04 al 0,8%, preferiblemente del 0,08 al 0,64%, con especial preferencia del 0,16 al 0,4% de tiotropio. Los datos porcentuales que se dan en relación con la proporción de tiotropio dentro del marco del presente invento corresponden a un tanto por ciento en peso referido a la cantidad total del polvo para inhalación.

Por tiotropio se entiende el catión de amonio libre. Como ion de signo opuesto (anión) se consideran cloruro, bromuro, yoduro, metano-sulfonato, para-tolueno-sulfonato o metil-sulfato. De estos aniones se prefiere el bromuro. Correspondientemente, la presente invención se refiere preferiblemente a inhalatas que contienen polvos para inhalación que están caracterizadas por un contenido del 0,0012-2,41% de bromuro de tiotropio.

Según la invención se utilizan con especial interés polvos para inhalación que contienen entre el 0,048 y el 0,96%, preferiblemente del 0,096 al 0,77%, con especial preferencia del 0,19 al 0,48% de bromuro de tiotropio.

El polvo para inhalación contenido en las inhalatas según la invención, puede contener el bromuro de tiotropio preferiblemente según la invención en forma de sus hidratos. Se utiliza con especial preferencia bromuro de tiotropio monohidratado cristalino. Correspondientemente, la presente invención se refiere a inhalatas que contienen polvo para inhalación con un contenido de entre el 0,0012 y el 2,5% de bromuro de tiotropio monohidratado cristalino. Según la invención, son de especial interés inhalatas que contienen polvo para inhalación con un contenido del 0,05 y el 1%, preferiblemente del 0,1 al 0,8%, con especial preferencia del 0,2 al 0,5% de bromuro de tiotropio monohidratado cristalino.

51. Por tanto, después de indicar que el polvo para inhalación contiene tiotropio en un porcentaje entre el 0.001% al 2% en peso (con especial preferencia del 0,16 al 0,4%), al bromuro de tiotropio la solicitud se refiere como la sal preferida entre las siguientes sales (cloruro, bromuro, yoduro, metano-sulfonato, para-tolueno-sulfonato o metil-sulfato). En cuanto a los rangos de bromuro de tiotropio, la descripción contempla un contenido del 0,0012 al 2,41% (márgenes mínimo y máximo), con distintas preferencias, siendo preferida entre ellas del 0,19 al 0,48% de bromuro del tiotropio, esto es, el rango indicado en RL1. A partir de ahí, los informes periciales del Dr. Fausto (documento 27) y del Sr. Vidal (documento 15) concluyen que el bromuro de tiotropio con el rango de cantidad de 0,19% al 0,48% es la sal preferida del principio activo. Ahora bien, aunque ello es así, la descripción añade una nueva preferencia que viene referida a la forma del bromuro de tiotropio: el monohidrato cristalino. De este modo reiteramos lo que la descripción dice al respecto:

" Se utiliza con especial preferencia bromuro de tiotropio monohidratado cristalino. Correspondientemente, la presente invención se refiere a inhalatas que contienen polvo para inhalación con un contenido de entre el 0,0012 y el 2,5% de bromuro de tiotropio monohidratado cristalino. Según la invención, son de especial interés inhalatas que contienen polvo para inhalación con un contenido del 0,05 y el 1%, preferiblemente del 0,1 al 0,8%, con especial preferencia del 0,2 al 0,5% de bromuro de tiotropio monohidratado cristalino."

52. No podemos aceptar que el bromuro de tiotropio sea lo mismo que el bromuro de tiotropio monohidratado cristalino, cuando la solicitud describe rangos distintos para cada uno de esos elementos. Por ello hemos de concluir que la realización preferida en la solicitud inicial es el monohidrato cristalino de bromuro de tiotropio en una cantidad de 0,2% al 0,5%, tal y como confirmó el perito de la demandante Dr. Remigio en la vista.

(ii) Excipiente

53. En R1 el tiotropio se mezcla con una "sustancia auxiliar fisiológicamente inocua", sin mayor concreción, en tanto que en RL1 el bromuro de tiotropio se mezcla con lactosa como excipiente fisiológicamente aceptable. No es controvertido que el uso de lactosa no consta expresamente en ninguna de las reivindicaciones de la patente ES 590 ni en ninguno de los ejemplos. Sí aparece en la solicitud original (página 5, líneas 22 y siguientes, al folio 2539), que expresa lo siguiente:

" Como sustancias auxiliares fisiológicamente inocuas que pueden usarse para la síntesis de los polvos para inhalación que se utilizan en el marco de las inhalatas según la invención son de mencionar, por ejemplo monosacáridos (por ejemplo, glucosa, o arabinosa), disacáridos (por ejemplo, lactosa, sacarosa, maltosa), oligo y polisacáridos (por ejemplo, dextranos), polialcoholes (por ejemplo, sorbitol, manitol, xilitol), sales (por ejemplo, cloruro sódico, carbonato cálcico), o mezclas de estas sustancias auxiliares entre sí. Preferiblemente se utilizan mono- o disacáridos, siendo preferido el uso de lactosa o glucosa, especialmente, pero no exclusivamente en forma de sus hidratos. Como especialmente preferencia en el sentido de la invención se utiliza lactosa, de forma sumamente preferida lactosa monohidratada como sustancia auxiliar".

54. La descripción, por tanto, contempla una larga lista de sustancias auxiliares fisiológicamente inocuas: a) los monosacáridos (por ejemplo, glucosa, o arabinosa); b) los disacáridos (por ejemplo, lactosa, sacarosa, maltosa); c) oligo y polisacáridos (por ejemplo, dextranos); d) los polialcoholes (por ejemplo, sorbitol, manitol,



xilitol); e) sales (por ejemplo, cloruro sódico, carbonato cálcico), y f) o mezclas de estas sustancias auxiliares entre sí.

55. A continuación, la descripción va identificando las sustancias preferidas. Como primera preferencia se indican los mono o disacáridos y, dentro de ellos, la glucosa y la lactosa, una y otra con preferencia en forma de hidratos. Entre la glucosa y la lactosa hidratada, la descripción opta por la lactosa, señalando como sustancia "sumamente preferida" el monohidrato de lactosa.

56. Por tanto, sin prescindir de la lactosa como excipiente preferido, no puede obviarse que se trata de una sustancia más entre una larga lista que además no es exhaustiva y que el excipiente identificado como "sumamente preferido" no es la lactosa como tal sino el monohidrato de lactosa.

(iii) Materiales de las cápsulas

57. En R1 (solicitud original), el material de las cápsulas no se especifica. Por el contrario, RL1 contempla dos alternativas en plano de igualdad:

-Gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre polietilenglicol (PEG), con preferencia PEG 3350, en una cantidad de 3-8 % (en peso %).

-Derivados de celulosa seleccionados entre hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, hidroximetilcelulosa e hidroxietilcelulosa.

58. Todos los compuestos señalados aparecen en la descripción de la solicitud o en las reivindicaciones iniciales. Reproducimos a continuación la parte correspondiente de la descripción referida al material de las cápsulas (página 3, líneas 28 y siguientes de la solicitud WO 02/098874 o página 4, líneas 26 y siguientes de la patente ES 590):

" Por material de las cápsulas se entiende dentro del marco del presente invento el material, a partir del que se produce la envoltura de la cápsula para inhalación. El material de las cápsulas se escoge conforme al invento entre el grupo que consta de gelatina, derivados de celulosa, almidón, derivados de almidón, quitosana y materiales plásticos sintéticos.

Si se utiliza una gelatina como el material de las cápsulas, ésta puede pasar a emplearse en mezcla con otros aditivos, seleccionados entre el grupo que consta de un polietilen-glicol (PEG), preferiblemente PEG 3350, glicerol, sorbitol, propilen-glicol, copolímeros de bloques de PEO-PPO [= poli(óxido de etileno)-poli(óxido de propileno)], y otros polialcoholes y poliéteres. Se prefiere especialmente dentro del marco del presente invento utilizar una gelatina en mezcla con un PEG, preferiblemente PEG 3350. De modo especialmente preferido, una cápsula de gelatina conforme al invento contiene el PEG en una proporción de 1 - 10% (% en peso), preferiblemente 3 - 8%. Las cápsulas de gelatina especialmente preferidas contienen el PEG en una proporción de 4 - 6%, siendo sumamente preferida conforme al invento una proporción del PEG de aproximadamente 5%."

59. Es decir, mientras que en RL1 la cápsula se elabora con gelatina o derivados de celulosa, en la descripción de la patente original la cápsula puede estar formada por seis compuestos distintos, sin preferencias entre ellos, como son: gelatina, derivados de celulosa, almidón, derivados de almidón, quitosana y materiales plásticos sintéticos. La Reivindicación Segunda (R2) de la patente europea, suprimida en la versión modificada, contemplaba las cápsulas con esos componentes, en tanto que las Reivindicaciones Octava y Novena (R8 y R9), también suprimidas, contemplaban otros materiales plásticos. Transcribimos a continuación dichas reivindicaciones suprimidas:

-R2: *"Cápsulas para inhalación según la reivindicación 1, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre el grupo que consta de gelatina, derivados de celulosa, almidón, derivados de almidón, quitosana y materiales plásticos sintéticos."*

-R8: *Cápsulas para inhalación según la reivindicación 2, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre el grupo de los materiales plásticos sintéticos polietileno, policarbonato, poliéster, polipropileno y poli (tereftalato de etileno).*

-R9: *"Cápsulas para inhalación según la reivindicación 8, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre polietileno, policarbonato y poli (tereftalato de etileno)."*

60. Los derivados de celulosa mencionados en RL1 también constan en la descripción de la solicitud. Ahora bien, a diferencia de RL1, que no señala preferencias, la solicitud de la patente europea identifica como preferido el hidroxipropil-metil-celulosa (HPMC), y, de modo más especialmente preferido, la HPMC 2910. Reproducimos a continuación las líneas 55 y siguientes, página 3, de la solicitud de patente WO 02/0098874 (página 4, líneas 40 y siguiente de la patente europea):



" Si como material de las cápsulas se utilizan derivados de celulosa, es preferida la utilización de hidroxipropil-metilcelulosa, hidroxipropil-celulosa, metil-celulosa, hidroximetil- celulosa e hidroxietil-celulosa. De modo especialmente preferido se emplea como material de las cápsulas en este caso una hidroxipropil-metil-celulosa (HPMC), de modo más especialmente preferido la HPMC 2910. En el caso de la utilización de derivados de celulosa como materiales de las cápsulas, el grado de la humedad TEWS o de secador con halógeno se sitúa preferiblemente en menos que 8%, de modo especialmente preferido en menos que 5%. De modo sumamente preferido, las cápsulas para inhalación a base de derivados de celulosa, antes de ser llenadas con el polvo inhalable con un cierto contenido de tiotropio, se secan a una humedad TEWS o de secador con halógeno de menos que 4%, de modo especialmente preferido de menos que 2%. "

61. En definitiva y como conclusión, RL1, a diferencia de R1, concreta el material del que está formada la cápsula, con dos alternativas (gelatina y derivados de celulosa). Ahora bien, elimina todos los elementos adicionales contemplados en la descripción y en la Reivindicación Segunda (R2), como el almidón, derivados de almidón, quitosana y materiales plásticos sintéticos. También elimina la lista de aditivos de la gelatina, como el glicerol, sorbitol, propilen-glicol, copolímeros de bloques de PEO-PPO [= poli(óxido de etileno)-poli(óxido de propileno)], y otros polialcoholes y poliéteres (descripción y Reivindicación Tercera R3). Además, la proporción de PEG escogida en RL1 (3% a 8%), no es la preferida, pues se identifican dos alternativas como más preferidas (las cápsulas de gelatina especialmente preferidas, según la descripción, contienen el PEO en una proporción de 4 - 6%, siendo sumamente preferida conforme al invento una proporción del PEO de aproximadamente 5%).

(iv) Contenido de humedad

62. En R1 el material de las cápsulas presenta un contenido reducido de humedad menor de 15%, mientras que en RL1 (en la versión corregida antes de la audiencia previa) la humedad es igual o menor a 10%. La descripción de la solicitud en este punto no es del todo clara y precisa ser interpretada. En efecto, tras definir el concepto de humedad y los métodos para calibrarla, la solicitud indica en un primer momento (página 3 de la patente ES 590, líneas 34 y 35, líneas 26 y 27 de la solicitud de patente WO 02/098874) lo siguiente: " las cápsulas para inhalación preferidas conforme al invento presentan una humedad TEWS o de secador de halógeno inferior al 12%, con especial preferencia de igual o inferior al 10%".

63. Sin embargo, tras ese valor preferido (igual o inferior al 10%, como en RL1) proclamado en términos generales, a continuación la descripción distingue según el tipo de material empleado: en caso de utilizarse la gelatina como material de la cápsula, la humedad TEWS o de secador de halógeno es inferior a 12%, con preferencia menor o igual que el 10%, en tanto que si el material utilizado es derivado de celulosa, la humedad se sitúa preferiblemente en menos del 8% y de modo especialmente preferido inferior al 5%. Por último, la descripción también define valores de humedad diferentes (menos del 3% y, particularmente, menos del 1%), si el material utilizado son plásticos sintéticos. Reproducimos a continuación las líneas 51 y siguientes, página 3, de la descripción de la patente ES 590, que se corresponde con las 27 y siguiente, página 3, de la solicitud WO 02/098874:

" En el caso de materiales de las cápsulas que contienen gelatina, las cápsulas conformes al invento presentan preferiblemente una humedad TEWS o de secador con halógeno de menos que 12%, de modo especialmente preferido de 10%.

Si como material de las cápsulas se utilizan derivados de celulosa, es preferida la utilización de hidroxipropil-metil- celulosa, hidroxipropil-celulosa, metil-celulosa, hidroximetil- celulosa e hidroxietil-celulosa. De modo especialmente preferido se emplea como material de las cápsulas en este caso una hidroxipropil-metil-celulosa (HPMC), de modo más especialmente preferido la HPMC 2910. En el caso de la utilización de derivados de celulosa como materiales de las cápsulas, el grado de la humedad TEWS o de secador con halógeno se sitúa preferiblemente en menos que 8%, de modo especialmente preferido en menos que 5%. De modo sumamente preferido, las cápsulas para inhalación a base de derivados de celulosa, antes de ser llenadas con el polvo inhalable con un cierto contenido de tiotropio, se secan a una humedad TEWS o de secador con halógeno de menos que 4%, de modo especialmente preferido de menos que 2%.

Si como material de las cápsulas se emplean materiales plásticos sintéticos, éstos se seleccionan de modo preferido conforme al invento entre el grupo que consta de polietileno, policarbonato, poliéster, polipropileno y poli (tereftalato de etileno). Como materiales plásticos sintéticos para las cápsulas para inhalación conformes al invento son especialmente preferidos polietileno, policarbonato o poli (tereftalato de etilo). Si se utiliza polietileno como uno de los materiales de las cápsulas que son especialmente preferidos conforme al invento, pasa a utilizarse preferiblemente un polietileno que tiene una densidad comprendida entre 900 y 1.000 kg/m³, preferiblemente de 940 - 980 kg/m³, de modo especialmente preferido de 960 kg/m³ (polietileno de alta densidad). En el caso de la utilización de materiales plásticos sintéticos como materiales de las cápsulas, el

grado de la humedad TEWS o de secador con halógeno puede estar situado eventualmente en menos que 3%, particularmente en menos que 1%.

64. Según los peritos de la demandada (Dr. Fausto , Sr. Vidal y Dr. Raúl), la solicitud describe con claridad un contenido menor o igual al 10% para las cápsulas en general. Por tanto, no ha existido selección del contenido de humedad, sino que se ha optado por el valor preferido para todas las cápsulas protegidas, con independencia de su material. Por el contrario, para el perito de la actora (Sr. Raúl), un valor de humedad igual o inferior al 10% no se deriva de forma directa y sin ambigüedad para todas las realizaciones descritas en RL1. Por ello, en línea con lo sostenido por la sentencia apelada, en la solicitud de patente el contenido de humedad difiere en función del material de la cápsula, pudiendo distinguir hasta cuatro grupos:

- (a) Material sin especificar: menor del 15%; menor del 12%, especialmente preferido menor o igual al 10%.
- (b) Gelatina como material: menor del 12%, especialmente preferido menor o igual al 10%.
- (c) Derivados de celulosa como material: menor del 8%, especialmente preferido menor del 5%, sumamente preferido menor del 4%, especialmente preferido menor del 2%.
- (d) Materiales plásticos sintéticos: menor del 3%, particularmente menor del 1%.

65. Pues bien, valorados los informes según las reglas de la sana crítica (artículo 348 de la LEC), coincidimos con la sentencia apelada cuando concluye que RL1 selecciona el contenido de humedad entre distintas opciones posibles y, en definitiva, que el valor establecido con carácter general (menor o igual del 10%) no se deduce de forma directa y sin ambigüedad de la invención. Hubiera sido posible unificar el contenido de humedad si RL1, al igual que R1, no precisara el tipo de material de la cápsula. Al establecer distintas alternativas, entendemos que el experto en la materia, a partir de la descripción de la solicitud, habría distinguido en función del material.

DÉCIMO.- Sobre la infracción de la prohibición de materia añadida de la Reivindicación Primera Limitada. Valoración del Tribunal.

66. Delimitado el alcance de la modificación, la sentencia apelada, como hemos adelantado, concluye que la concreta combinación de los elementos resultantes de RL1 implica que no resulte admisible la limitación de la patente por contener RL1 materia añadida, dado que no resulta de la solicitud de manera directa y sin ambigüedad. La sentencia admite que las características seleccionadas aparecen en algún pasaje de la descripción, si bien el número de selecciones entre distintas listas, escogiendo algunos elementos y suprimiendo o generalizando otros, y la falta de indicadores que sugieran la selección, determina que la combinación sea arbitraria.

67. El recurso sostiene que la sentencia ha obviado el llamado test de la "información técnica adicional", que ha sido reiteradamente aplicado por las Cámaras de Recursos de la OEP, optando por el "test de las listas". Según el test de "información técnica adicional", sólo si de la versión modificada de la solicitud se extrae información técnicamente relevante en comparación con la que un experto obtendría de la versión publicada originalmente, la limitación incurriría en el vicio de materia añadida, cosa que, al entender de la recurrente, no ocurre en el presente caso.

68. La apelante sostiene, apoyándose en los informes de los peritos Sr. Vidal y Dr. Fausto , que en la solicitud hay indicadores suficientes para que el experto se planteara la combinación finalmente reflejada en la Reivindicación Limitada 1, en la medida que todas las características seleccionadas están identificadas como preferidas. No es relevante, a estos efectos, que alguna de ellas no se identifique como la "sumamente preferida". Por ello RL1 no añade información técnica que el experto no hubiera extraído de la solicitud tal como fue inicialmente presentada.

69. Es más, aceptando el "test de las listas", el recurso sostiene que no existe materia añadida, a los efectos establecidos en el artículo 123 del CPE, por cuanto no cualquier selección de una lista implica adición de materia, sino que es preciso para ello que las listas sean de un "longitud considerable", circunstancia que no se da en el presente caso.

Decisiones de las Cámaras de Recursos de la OEP

70. Dado que RL1 selecciona características, rangos o componentes que están presentes en las reivindicaciones y en la descripción de la solicitud original, estimamos conveniente reseñar aquellas Decisiones de la OEP, destacadas por una y otra parte, que abordan situaciones similares en las que se combinan elementos de una o de distintas listas.

71. La Decisión OEP T/1334/09 señala que la solicitud no puede concebirse como un depósito de características que puedan combinarse por el titular de la patente. Dice al respecto lo siguiente:



"3.3.1 En este contexto, se ha establecido en T 686/99 , de 22 de enero de 2003, que **el contenido de la solicitud tal y como fue presentado no puede ser considerado un depósito de donde características individuales que pertenecen a secciones separadas puedan ser combinadas artificialmente con el objetivo de crear una combinación particular** . En ausencia de cualquier indicador para aquella combinación, esta selección combinada de características no deriva, para el experto en la materia, de forma clara y sin ambigüedades del contenido de la solicitud tal y como fue presentada".

72. En parecidos términos, la Decisión T 686/99 , dice lo siguiente:

" La combinación en la reivindicación 1 de un aceite de base que comprende obligatoriamente aceite de entés con los hidrofluorocarbonos recogidos en la reivindicación uno, tiene su origen en una selección múltiple de entre dos listas de características alternativas, a saber, de aceite de entes de la lista de aceites de base y hidrofluorocarbono incluido en la lista de refrigerantes, generando una determinada combinación restringida. **El contenido de la solicitud según se presentó no debe considerarse como una reserva en la que se puede combinar características individuales pertenecientes a secciones separadas para a crear artificialmente una determinada combinación. En ausencia de un indicio de dicha determinada combinación, para un experto en la materia esta selección combinada de características no se deriva de manera clara e inequívoca del contenido de la solicitud según se presentó . "**

73. La Decisión T 481/09 añade que es preciso algún dato que revele la versión modificada a partir de elementos presentes en la solicitud:

" Para establecer si la reivindicación 1 modificada cumple con el artículo 123.2 del CPE se debe analizar si se ha introducido o no información técnica que el experto en la materia no habría obtenido directa e inequívocamente de la solicitud en su forma presentada. **En este contexto, no basta con demostrar que el texto presentado inicialmente tenga una base para cada una de las características introducidas en la reivindicación 1 original cuando se tienen en cuenta por separado, como han hecho los Recurrentes, sino más bien se debe demostrar que esas características se revelan en la solicitud presentada en el contexto de la reivindicación 1 actual, es decir, en su combinación actual .**

(...)

Por tanto, con independencia de si el objeto de la reivindicación 1, de acuerdo con las peticiones auxiliares primera y segunda, se entiende como una limitación de la reivindicación original 1 o una generalización de las composiciones ejemplificadas, contiene información técnica que el experto en la materia no habría obtenido directa e inequívocamente de la solicitud presentada, algo que contraviene lo dispuesto en el artículo 123.2 del CPE. **La idea subyacente del artículo 123.2 del CPE es que no se permitirá que el solicitante mejore su posición mediante la adición de un contenido que no sea revelado en la solicitud presentada , algo que le daría una ventaja injustificada y podría deteriorar la seguridad jurídica de aquellos terceros que se basen en el contenido de la solicitud original (Diario Oficial de la OEP, G 1/93, 1994, 541, punto 9 de los motivos de la decisión). No sería justo para los terceros correspondientes admitir una generalización o limitación intermedia no revelada porque daría al solicitante que presentara una reivindicación general especulativa, basada simplemente en unas cuantas realizaciones específicas de la invención, una ventaja injustificada con respecto a los solicitantes que fueran capaces primero de dar sentido a una combinación específica de características incluidas en la reivindicación general señalada. **El principio subyacente es que cualquier invención para la que se busque protección, es decir, en la forma específica reivindicada, se debe haber realizado en la fecha de presentación de la solicitud y se debe haber revelado en dicha solicitud de forma adecuada. En el caso que nos ocupa, la solicitud presentada inicialmente no contiene una opción alternativa y, más concretamente, reivindicaciones dependientes o fragmentos de la descripción referidos a composiciones que comprendan la combinación específica de polímeros que se incluye en estos momentos en la reivindicación 1 de las peticiones auxiliares primera y segunda.****

74. Por otro lado, son distintas las Decisiones, como las que se destacan en el recurso, que entienden que la expresión de preferencia por alguna característica es indicador de una divulgación directa y no ambigua, que puede ser suficiente según los casos. De este modo, la Decisión 1799/12, de 26 de marzo de 2014, dice al respecto lo siguiente:

"2.4 No se discute que las características a), b) y c) mencionadas anteriormente pueden encontrarse por separado, pero no en combinación, en la solicitud principal tal como fue originalmente presentada. En este caso, para determinar si el objeto de una reivindicación se extiende más allá del contenido de la solicitud principal tal como se presentó originalmente hay que examinar si dicha reivindicación comprende información técnica que un experto no hubiera derivado de manera directa y no ambigua de dicha solicitud. El apelante III se refiere específicamente a T 407/10 (supra), apartado 2.1.3 de los motivos, que a su vez se refiere a la



jurisprudencia consolidada sobre modificaciones alcanzadas seleccionando elementos de distintas listas (ahora Jurisprudencia de las Cámaras de Recursos, 7ª edición 2013, capítulo II.E. 1.1.5, página 371).

La Cámara entiende que según esta jurisprudencia tal selección en principio vulneraría el artículo 123 (2) del CPE. **La premisa es que la solicitud original no es simplemente un reservorio del que solo hay que extraer las características necesarias.**

Sin embargo, **la jurisprudencia y esta decisión se refieren también, acertadamente, a circunstancias adicionales que deben considerarse, como indicadores hacia esa combinación o selección en la descripción y en los ejemplos, como el hecho de que las características en cuestión se hayan mencionado en la descripción como "preferidas". Además, la circunstancia de que la lista consiste de alternativas equivalentes también podría jugar un papel** (véase la Jurisprudencia de las Cámaras de Recursos, 7ª edición de 2013, capítulo II.E.1.7, página 408, en particular T 686/99, no publicada en el DO OEP, apartados 4.3.1 a 4.3.3 de los motivos)."

75. En el mismo sentido, la Decisión 407/10, de 26 de septiembre de 2012, señala lo siguiente:

"2.13 La Cámara coincide inicialmente con la Parte Recurrente en que, si bien la combinación de, por ejemplo, dos características descritas solo originalmente en listas de alternativas equivalentes, normalmente se considera que infringe el artículo 123(2) del CPE (véase, por ejemplo, la jurisprudencia resumida en el segundo párrafo de la página 321 de Case Law of the BoA, 6th Ed., 2010), **puede haber otras combinaciones de características que, aunque no se describan explícitamente en la solicitud según se presentó, sin embargo se pueden deducir de la presencia de una indicación (explícita o implícita) de las mismas. Por ejemplo, el hecho de que determinadas características se describan como preferentes en la solicitud original sirve como indicación para el experto, dado que la combinación de características preferentes es, obviamente, el mejor modo de lograr los efectos técnicos que pretende proporcionar la invención** (véase, por ejemplo, la resolución T 68/99, no publicada en el DO, punto 3.2.2 de los motivos)."

76. En cualquier caso, el hecho de que una característica esté descrita como preferida no implica en todo caso que sea considerada como obvia. La Decisión T 490/07 dice al respecto lo siguiente:

" **La expresión de una preferencia no determina que una realización sea obligatoria o inevitable, simplemente sugiere al lector experto que esta realización puede ser (...) obvia.** "

77. Frente a los criterios reseñados, el recurso opone el test denominado de la "información técnica adicional", por el que lo relevante para determinar si existe materia añadida es si las modificaciones proporcionan al experto información técnica que no estaba contenida en la solicitud tal y como fue presentada. A dicho test se refiere la Decisión T 2427/09, de 3 de junio de 2013, que dice lo siguiente:

" 5. De acuerdo con el artículo 123(2) del CPE una solicitud de patente o patente europea "no podrán modificarse de manera que su objeto exceda del contenido de la solicitud tal como se haya presentado". **Una interpretación común de este precepto es que después de una modificación el experto en la materia no debería ser presentado con información técnica nueva, es decir, información técnica que no derivaría de manera directa y no ambigua de la solicitud tal como fue presentada, utilizando conocimiento general común.** Añadir información técnica nueva en este sentido es un concepto legal diferente que extender o ampliar el ámbito de una reivindicación por la omisión de características (positivas). Así, señalar que una reivindicación modificada es "más amplia" de lo que describe la solicitud original no es suficiente para probar una infracción del artículo 123(2) CPE. Deben proporcionarse motivos sobre por qué la omisión de una característica añade información técnica nueva a la solicitud. Éste sería el caso si, por ejemplo, la solicitud, expresa o implícitamente, transmite la enseñanza de que una característica es un elemento necesario de la invención. Cuando, sin embargo, una característica específica está descrita de manera ejemplificativa para el único propósito de ilustrar una manera de ejecutar la invención, puede ser posible omitir la característica sin infringir el artículo 123(2) CPE."

78. Lógicamente, el test de la novedad, el test de listas o el test de la información técnica adicional no pueden esgrimirse como antitéticos, sino que son complementarios y compatibles entre sí. De este modo, una combinación de elementos o realizaciones que no esté suficientemente sugerida en la solicitud original puede contener información técnica novedosa.

Aplicación de los anteriores criterios al presente caso. Valoración del tribunal.

79. Coincidimos, en lo sustancial, con la valoración de la prueba que realiza la sentencia apelada y con sus conclusiones. Como venimos exponiendo, las reivindicaciones limitadas de la patente deben derivar de forma directa y sin ambigüedad de la solicitud original. En este caso, aunque todos los elementos y características de la patente limitada están presentes en el texto de la descripción o en sus reivindicaciones, la combinación concreta de la versión revisada proviene de la selección de elementos de distintas listas, sin que apreciemos la presencia en la solicitud de indicadores suficientes para concluir que esa concreta combinación deriva sin



ambigüedad de la patente original. Tampoco el experto en la materia advertiría por qué RL1 prescinde de otras realizaciones o por qué ha optado por los elementos finalmente escogidos.

80. BOEHRINGER sostiene en el recurso que la RL1 no contiene información técnica adicional, por lo que deriva directamente y sin ambigüedad del contenido de la solicitud inicial. A su entender, tal y como resulta de los informes periciales emitidos por el Sr. Vidal (documento quince) y el Dr. Fausto (documento 27), corroborados en el acto del juicio, RL1 es el resultado de combinar dos realizaciones muy concretas contenidas en la Reivindicación 4 y en la Reivindicación 6 de la solicitud inicial, adicionando la sal y la cantidad de Tiotropio divulgadas como preferidas con carácter general y el contenido de humedad divulgado también como preferido. Dichas Reivindicaciones son del siguiente tenor:

" 4. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 3, caracterizadas porque el material de las cápsulas contiene, además de gelatina, un PEG en una proporción de 1 - 10% en peso, con preferencia de 3 - 8%."

"6. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 2, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre el grupo de los derivados de celulosa hidroxipropil-metil-celulosa, hidroxipropil-celulosa, metil-celulosa, hidroximetil-celulosa e hidroxietil-celulosa."

81. No podemos compartir semejante aseveración. De un lado, R4 y R6 son dependientes de otras dos Reivindicaciones (R3 y R2, respectivamente), que contemplan distinto material de las cápsulas y varios tipos de aditivos, que RL1 descarta. De otro lado, como el propio recurso señala, R4 y R6 no menciona el principio activo ni el grado de humedad, dos de las características fundamentales de la invención.

82. En el fundamento noveno de esta resolución hemos hecho un análisis individualizado de las distintas características que conforman RL1 y, en concreto, de qué modo estaban divulgadas en la solicitud de la patente ES 590, llegando a la conclusión que para llegar a ellas fue necesario realizar un proceso de selección entre distintas alternativas o listas, más o menos extensas. Así, en primer lugar y por lo que se refiere al principio activo, es cierto que la descripción identifica al bromuro de tiotropio como la sal preferida. Ahora bien, ello no excluye que el bromuro se seleccione de entre otras seis sales distintas (cloruro, bromuro, yoduro, metano-sulfonato, para-tolueno-sulfonato o metil-sulfato). También el rango preferido es el indicado en RL1 (del 0,19 al 0,48%), después de concurrir con otros cuatro rangos distintos. Aceptamos, por tanto, que el bromuro de tiotropio con el rango de 0,19 al 0,48% se menciona como la sal preferida. Sin embargo, la solicitud original señala una nueva preferencia que no tiene su traslación a RL1 y que tampoco se explica por qué se prescinde de ella, al identificar como la sal " *sumamente preferida*" o favorita al monohidrato cristalino de bromuro de tiotropio, con un rango de cantidad distinto (del 0,2% al 0,5%). Aunque el recurso insiste en que uno (el bromuro de tiotropio) y otro (el monohidrato cristalino de bromuro de tiotropio) son el mismo compuesto, pues así los manifestaron el Sr. Vidal y el Dr. Fausto en la vista, no podemos tener por acreditado dicha afirmación. Si así fuera no tendría ningún sentido que la descripción los distinguiera y mucho menos que contemplara distintos rangos para cada uno de ellas.

83. La lactosa, como excipiente, también está escogida entre una larga lista de sustancias auxiliares fisiológicamente inocuas. Es cierto que la lactosa se señala como la sustancia preferida, no como la "sumamente preferida", que es la lactosa monohidratada. Por los mismos argumentos expuestos en el fundamento anterior, no podemos aceptar que se trate de un mismo compuesto y, en definitiva, que no exista selección ni un indicador de preferencia distinto a la opción seguida por RL1.

84. Es en el material de las cápsulas en donde el proceso de selección es más evidente. Recordemos que RL1 contempla dos alternativas:

-Gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre polietilenglicol (PEG), con preferencia PEG 3350, en una cantidad de 3-8 % (en peso %).

-Derivados de celulosa seleccionados entre hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, hidroximetilcelulosa e hidroxietilcelulosa.

85. RL1 selecciona la gelatina, en mezcla con otros aditivos, y los derivados de celulosa, prescindiendo de otros cuatro compuestos distintos (almidón, derivados de almidón, quitosana y materiales plásticos sintéticos), sin que se ofrezca ninguna explicación técnica que justifique por qué se prescinde de esos compuestos. La solicitud, por otro lado, no indica preferencias y los otros compuestos están comprendidos como material de las cápsulas en R2, R8 y R9 de la patente ES 590 (suprimidas en la versión limitada).

86. Además, RL1 selecciona un aditivo concreto (el polietilenglicol (PEG), con preferencia PEG 3350), con exclusión de otros seis tipos de aditivos. El PEG 3350 sí se señala como preferido, si bien la descripción señala otros rangos de peso más preferidos. Por último, en cuanto a los derivados de celulosa, RL1 prescinde



del identificado como preferido en la solicitud original (hidroxipropil-metil-celulosa (HPMC), y, de modo más especialmente preferido, la HPMC 2910).

87. Por último, en cuanto al contenido de humedad, tal y como hemos señalado al analizar la solicitud de la patente ES 590, contra lo argumentado por los peritos de la demandada, el valor establecido (menor o igual del 10%) no se deduce de forma directa y sin ambigüedad de la invención. Al optar RL1 por dos alternativas distintas para el material de las cápsulas, lo que divulga la patente para ese caso son valores distintos de humedad en función del tipo de material utilizado.

88. En definitiva, estimamos que la patente limitada combina distintos elementos seleccionados entre realizaciones, sustancias y rangos presentes en la solicitud original, optando entre un amplio abanico de posibilidades que nos lleva a concluir, al igual que la sentencia apelada, que incurre en el vicio de materia añadida, dado que RL1 no se deriva directamente y sin ambigüedad de la solicitud tal y como fue presentada. Como hemos expuesto y contra lo sostenido en el recurso, no todas las características técnicas que conforman RL1 están claramente identificadas como preferidas en la solicitud de la patente ES 590. No existen, por tanto, indicadores suficientes que llevaran al experto en la materia a inferir que la combinación finalmente reflejada en RL1 se divulgara en la solicitud.

89. La recurrente alega que no cualquier selección desde una lista implica adición de materia, sino que es preciso que la selección se realice desde varias listas de "*longitud considerable*", cosa que no ocurre en este caso. Tampoco compartimos esa alegación, por cuanto, aunque puede ser cierto que la selección, en alguna de las características, lo fuera entre solo dos realizaciones preferidas, ha de tenerse presente que en las cuatro características principales de RL1 (principio activo, excipiente, material de la cápsula y contenido de humedad) hay un proceso de selección entre varias alternativas, lo que multiplica el elenco de combinaciones posibles. Entendemos, por tanto, que la versión limitada de la Reivindicación Primera es novedosa o aporta información técnica, a estos efectos, dado que no está sugerida o revelada en la solicitud inicial.

Por todo ello, debemos desestimar en este punto el recurso y confirmar que RL1 contraviene lo dispuesto en el artículo 123 del CPE por adición de materia.

UNDÉCIMO.- Adición de materia de las reivindicaciones dependientes.

90. Las reivindicaciones dependientes, tras las correcciones introducidas antes de la audiencia previa y que hemos estimado procedentes (fundamento quinto), quedan de la siguiente manera:

-Reivindicación 2:

"2. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 1, caracterizadas porque como material de las cápsulas se utiliza gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre polietilenglicol (PEG), con preferencia PEG 3350, en una cantidad de 3 - 8 % (en peso), y presenta un contenido reducido de humedad como humedad TEWS o de secador de halógeno = 10%."

- Reivindicación 3 :

"3. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 1, caracterizadas porque el material de las cápsulas utilizado es hidroxipropilmetilcelulosa y presenta un contenido de humedad TEWS o de secador de halógeno = 5%."

- Reivindicación 4:

4. Cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizadas porque el excipiente consta de una mezcla de un excipiente más grueso que tiene un tamaño medio de partículas de 15 a 80 μm y de un excipiente más fino que tiene un tamaño medio de partículas de 1 a 9 μm , siendo de 1 a 20% la proporción del excipiente más fino en la cantidad total de excipiente.

- Reivindicación 5:

5. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 4, caracterizadas porque el excipiente consta de una mezcla de un excipiente más grueso que tiene un tamaño medio de partículas de 17 a 50 μm , mas preferible de 20 a 30 μm y de un excipiente más fino que tiene un tamaño medio de partículas de 2 a 8 μm , más preferible de 3 a 7 μm , siendo de 1 a 20% la proporción del excipiente más fino en la cantidad total de excipiente.

- Reivindicación 6:

6. Cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 4 a 5, caracterizadas porque la proporción de excipiente más fino en la cantidad total de excipiente es de 3 a 15%, más preferible de 5 a 10%.

- Reivindicación 7:



7. Cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizadas porque las cápsulas para inhalación contienen de 3 a 10 mg de polvo inhalable, preferiblemente de 4 a 6 mg de polvo inhalable.

- **Reivindicación 8:**

8. Uso de cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 7 y de un inhalador para la preparación de un medicamento para la inhalación.

- **Reivindicación 9:**

9. Uso según la reivindicación 8, para el tratamiento del asma o de la COPD.

-Reivindicación 10:

"10. Uso de cápsulas vacías, que están caracterizadas por una humedad TEWS o de secador de halógeno = 10% para la producción de cápsulas para inhalación con un cierto contenido de bromuro de tiotropio según una de las reivindicaciones 1 a 7."

91. Del propio tenor de las reivindicaciones dependientes resulta que todas ellas parten, directa o indirectamente, de la reivindicación primera, por lo que hemos de concluir, al igual que la sentencia apelada, que todas ellas incurrir en el mismo vicio de materia añadida. El recurso, *ad cautelam*, valora los motivos de oposición adicionales que LICONSA esgrimió en relación con las Reivindicaciones Limitadas 3 y 7. Por tanto, en la medida que hemos concluido que todas las reivindicaciones infringen el artículo 123 del CPE, deviene innecesario el análisis de los motivos que afectan a esas dos Reivindicaciones,

DECIMOSEGUNDO. - La actividad inventiva en la Ley de Patentes y en el Convenio sobre Concesión de Patentes Europea. El método problema solución.

92. Para agotar los motivos de nulidad esgrimidos por la actora, analizaremos a continuación la falta de actividad inventiva de la patente ES 590. Recordemos que, en términos generales, el artículo 4 de la Ley de Patentes, que reproduce el artículo 52 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973, dispone que son patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. De acuerdo con los artículos 6 de la LP y 54 del CPU, se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro modo.

93. Por lo que se refiere a la actividad inventiva, se considera que una invención reúne dicho requisito si no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia (artículos 8 de la LP y 56 del CPE). De acuerdo con el artículo 112 de la Ley de Patentes, se declarará la nulidad de la patente cuando, entre otros supuestos, se justifique que no concurre, respecto del objeto de la patente, alguno de los requisitos de patentabilidad, esto es, los contemplados en el artículo 4 y concordantes. Como hemos señalado en anteriores ocasiones, (SS de 18 de enero de 2007 -ROJ 327/2007 y 5 de febrero de 2008 -ROJ 1863/2008 -), implica la exigencia de que la innovación haya sido fruto de la conducta investigadora expresa o implícita llevada a cabo por el inventor; y así el artículo 8 de la citada Ley, al igual que el artículo 56 del CPE, considera que "una invención implica una actividad inventiva si aquello no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia".

94. El criterio para juzgar sobre este requisito es si el experto en la materia, partiendo de lo descrito anteriormente y en función de sus propios conocimientos, es capaz de obtener el mismo resultado de manera evidente, sin aplicar su ingenio. Pero al analizar la obviedad o no de la invención el experto no trata los documentos o anterioridades de forma aislada, como sí debe analizarse la novedad, sino que los combina de forma que de su conjunto pueda apreciar la existencia o inexistencia de información suficiente que permita sostener si el mismo hubiera llegado a las mismas conclusiones sin necesidad de contar con la información revelada por el inventor.

95. Las dos partes del litigio están de acuerdo en utilizar como método de actuación el llamado análisis problema-solución (*problem-solution approach*), método de examen que propone la EPO (Oficina Europea de Patentes), cuya aplicación requiere tres pasos:

(i) Determinar el estado de la técnica más próximo.

(ii) Establecer el problema técnico que se pretende solucionar con el nuevo invento.

(iii) Examinar si la invención reivindicada habría resultado obvia para el experto en la materia a la luz de sus conocimientos y de todo el estado de la técnica considerado de forma conjunta.

DECIMOTERCERO.- Estado de la técnica relevante. Ámbito de protección de la patente ES 590 y documentos tomados en consideración en el análisis de la actividad inventiva.

96. Para determinar el estado de la técnica relevante hemos de partir del contenido de la patente y, fundamentalmente, de la descripción, en la medida que refleja la interpretación del estado de la técnica que realiza el propio solicitante y nos permite conocer qué elementos de las reivindicaciones eran conocidos en el momento de la solicitud. En cualquier caso, estimamos conveniente destacar que la parte caracterizadora de RL1 se refiere exclusivamente al material de las cápsulas y el contenido de humedad, esto es, la propia reivindicación indica en el preámbulo que las cápsulas para inhalación que contienen polvo inhalable de bromuro de tiotropio en el rango expresado (0,19 a 0,48%) en mezcla con lactosa como excipiente fisiológicamente aceptable ya eran conocidas. Reproducimos de nuevo la Reivindicación Limitada 1 (RL1):

" Cápsulas para inhalación, que como polvo inhalable contienen de 0,19 a 0,48 % de bromuro de tiotropio en mezcla con lactosa como excipiente fisiológicamente aceptable, caracterizadas porque el material de las cápsulas se selecciona entre gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre polietilenglicol (PEG), con preferencia PEG 3350, en una cantidad de 3-8 % (en peso %), y derivados de celulosa seleccionados entre hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, hidroximetilcelulosa e hidroxietilcelulosa y presenta un contenido reducido de humedad como humedad TEWS o de secador de halógeno = 10%."

98. Con anterioridad a la modificación llevada a cabo en el marco de este procedimiento, R1 no especificaba el material de las cápsulas, limitándose a reivindicar cápsulas con un determinado porcentaje de humedad (menor del 15%).

99. En cuanto a la descripción, EP 220 indica que el invento se refiere a *"cápsulas para inhalación (inhaletas) de materiales específicos para cápsulas con un bajo contenido de humedad, que contienen el principio activo tiotropio en preparados en forma de polvo y que se caracterizan por una mayor estabilidad."* Por tanto, al definir su objeto adelanta el efecto conseguido (lograr una mayor estabilidad del preparado).

100. En los antecedentes del invento se señala que *" el bromuro de tiotropio"* era conocido por *"la solicitud de patente europea EP 418 716 A1"*. También se indica lo siguiente sobre las propiedades conocidas del bromuro de tiotropio (apartados 3 y 4):

" El bromuro de tiotropio es un anticolinérgico muy eficaz de acción prolongada que puede ser utilizado en el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias, sobre todo EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) y asma. Por tiotropio se entiende el catión libre de amonio."

En el tratamiento de las enfermedades descritas está indicada la aplicación inhalada del principio activo. Aparte de la aplicación inhalada de compuestos broncolítics en forma de aerosoles dosificados y soluciones, reviste especial importancia la aplicación inhalada de estos fármacos en forma de polvo que contiene el principio activo."

101. La descripción indica que en el caso de principios activos de eficacia especialmente alta, como ocurre con el bromuro de tiotropio, sólo son necesarias cantidades pequeñas del principio activo en cada monodosis, por lo que es preciso diluir el principio activo con excipientes adecuados para preparar el polvo para la inhalación (apartado 5). Los objetivos de la patente se señalan en el apartado 6:

" Es objetivo del invento preparar un polvo para inhalación que contenga tiotropio y que garantice un grado suficiente de estabilidad del principio activo."

También es objetivo del invento preparar una cápsula para inhalación que, gracias a su estabilidad, garantice la liberación del principio activo a dosis muy exactas (es decir, cantidad de principio activo y mezcla de polvo, así como cantidad de principio activo liberada e introducida en los pulmones durante el proceso de inhalación con la cápsula para inhalación). También es objetivo del presente invento preparar una cápsula para inhalación que posibilite la aplicación del principio activo con un buen vaciado de la cápsula para inhalación. Otra tarea del presente invento consiste en preparar cápsulas para inhalación que, a la vez que tengan una alta estabilidad y baja fragilidad, presenten una buena perforabilidad y por tanto puedan utilizarse sin problemas en aparatos de inhalación adecuados para la aplicación de inhaletas".

102. Esos objetivos, según la descripción, se alcanzan con cápsulas para inhalación (o inhaletas) caracterizadas por el bajo contenido en humedad del material. Así lo expresa en los apartados 7 a 9:

" Sorprendentemente se descubrió que los objetivos antes citados quedan resueltos con las cápsulas para inhalación (inhaletas) conforme al invento que se describe a continuación."

Las cápsulas para inhalación (inhaletas) conforme al invento son cápsulas que contienen como polvo de inhalación tiotropio mezclado con un excipiente fisiológico inocuo, caracterizadas por el bajo contenido en humedad del material."



El concepto de contenido bajo en humedad se define en el marco del presente invento como equivalente a una humedad TEWS inferior al 15%."

103. A continuación la descripción se extiende en reseñar los materiales de las cápsulas con bajo contenido de humedad (derivados de gelatina con polientilegicol (PEG), derivados de celulosa y otros materiales plásticos sintéticos), que en la patente original se reivindicaban en las patentes dependientes y que en la versión modificada se incorporan a la Reivindicación Primera (RL1).

104. En definitiva, los problemas derivados de la falta de estabilidad del principio activo se solventan, según la descripción, con materiales que permitan reducir el contenido de humedad (definida como la cantidad de agua que contiene un sólido).

105. Relacionaremos a continuación los documentos del estado de la técnica invocados por la demandante y que se han tomado en consideración por la sentencia en el análisis de la actividad inventiva:

A) Artículo Maesen (D20)

106. El estudio realizado por un grupo investigador holandés encabezado por J.J. Maesen (documento 20 de la demanda, folio 2147 y siguientes) tiene el siguiente título: "*Bromuro de Tiotropio, nuevo broncodilatador antimuscarino de acción prolongada: estudio farmacodinámico de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)*". El ensayo se realizó en el año 1995 (recordemos que la fecha de prioridad de la patente ES 590 es el 1 de junio de 2001). Según se expone en el documento, a los pacientes se les suministró dosis únicas de bromuro de tiotropio en cápsulas de polvo de lactosa. Reproducimos a continuación la parte del estudio que define su objeto:

"El objetivo del presente estudio reside en investigar la eficacia dependiente de la dosis del broncodilatador así como la duración de acción del agente antimuscarínico desarrollado recientemente (bromuro de tiotropio) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

En un ensayo cruzado, controlado con placebo, doble ciego y aleatorio, los pacientes inhalan dosis únicas de 10-80µg de bromuro de tiotropio y placebo que se formularon en cápsulas de polvo de lactosa "

107. En cuanto a los resultados del estudio, los ensayos confirman con claridad que "*el bromuro de tiotropio inhalado posee una actividad broncodilatadora prolongada en los pacientes con EPOC*" y que "*el efecto broncodilatador de acción prolongada del bromuro de tiotropio abre nuevas posibilidades no sólo para el tratamiento de la EPOC, sino también para el tratamiento del asma nocturno*".

B) Solicitud de patente PCT WO 979 (D19)

108. La solicitud de la patente PCT WO 00/28979 (en adelante WO 979 o D19) fue publicada el 25 de mayo de 2000 (documento 20 de la demanda, al folio 2106). Es el documento que tanto las partes como la sentencia consideran como el estado de la técnica más cercano. Lleva por título "*polvo seco para inhalación*" y en el resumen de la invención se indica que "*mediante el uso de estearato magnésico en las formulaciones de polvo seco para inhalación, que contienen un portador farmacéuticamente no activo en un tamaño de partículas no inhalable y un principio activo farmacéutico finamente dividido en un tamaño de partículas inhalable, se puede mejorar la resistencia a la humedad de estas formulaciones y con ello también aumenta la estabilidad durante su almacenamiento, pudiéndose mantener una elevada dosis de partículas finas o una elevada fracción de partículas finas bajo condiciones relativamente extremas de temperatura y humedad*".

109. Por tanto, D19 identifica el mismo problema que la patente impugnada, esto es, la resistencia a la humedad de las formulaciones de polvo seco para la inhalación, que relaciona con el aumento de la estabilidad. De este modo, la página 1 de la descripción indica lo siguiente:

" La invención se refiere a la mejora de la resistencia a la humedad de formulaciones de polvo seco para inhalación, así como a las nuevas formulaciones de polvo seco.

Las formulaciones de polvo seco para inhalación deben cumplir una serie de requisitos en parte contradictorios entre sí, observándose en particular los siguientes:

El principio activo debe ser inhalable. Para que pueda penetrar en los pulmones, debe estar en partículas de aproximadamente 1 a 10 µm de tamaño. Tales partículas microfinadas se pueden conseguir, por ejemplo, mediante micronización, precipitación controlada a partir de disolventes apropiados o mediante el desecado por pulverización, si se han elegido de forma debida las condiciones del procedimiento y éstas se han controlado y llevado a cabo. Sin embargo, las partículas microfinas tienen una relación desfavorable, es decir, elevada, entre la superficie y el volumen o la masa, y por lo tanto poseen una gran energía superficial. Esto se manifiesta en forma de fuertes tendencias de adhesión y cohesión, que conducen repetidamente a malas propiedades de flujo y a la



agregación del polvo. Por lo tanto, tales partículas microfinas son difíciles de manejar y se ven muy influidas por las cargas electrostáticas, el procesado, la humedad del aire y similares.

Para garantizar una fabricación consistente de la formulación, un envasado automático del inhalador de polvo y una dosificación y liberación correctas mediante el inhalador de polvo, el polvo debe fluir libremente".

110. La invención contempla el uso de cápsulas o blísteres para los inhaladores de polvo que liberan el medicamento a partir de unidades prefabricadas (página 2, línea 16). Los componentes inhalables (principios activos), según la invención, es decir, en partículas microfinas, se mezclan con sustancias fisiológicamente inactivas para obtener un polvo que pueda fluir, añadiendo que en la mayoría de los casos se utiliza la lactosa, aunque también menciona el manitol, trehalosa u otro material portador apropiado (página 3, línea 27).

111. En la página 7 se menciona de nuevo que las mezclas en polvo son sensibles a la humedad del aire ambiental, por lo que son apropiadas de forma limitada para su uso en un inhalador de polvo seco, puesto que este no es impermeable. "Esto se traduce por lo general en una caída drástica de la parte inhalable de las dosis expulsadas (...). La caída se basa en una adhesión más fuerte de las partículas micronizadas de principio activo a las partículas del portador, puesto que a partir de una humedad relativa del aire de aproximadamente el 60% se forman, mediante condensación de agua, los llamados puentes líquidos en los espacios intersticiales, que contribuyen a aumentar la energía de enlace. La señal visible de este proceso es la formación de costras o de agregados, aunque no tiene por qué observarse necesariamente en todos los casos".

112. La página 8, líneas 11 y siguientes, expresa de nuevo el problema de las formulaciones en polvo y la fórmula para ponerle remedio (la utilización de estereato magnésico) en estos términos:

" Por tanto, la misión de la invención es disminuir la sensibilidad de las mezclas en polvo con respecto a la humedad. La invención soluciona esta misión mediante la utilización de estearato magnésico."

113. Por último, debemos destacar que el ejemplo seis (página 27 de la descripción, al folio 2134) contiene una formulación de bromuro de tiotropio en polvo con monohidrato de lactosa, en una cantidad que se corresponde con el 0,34% de la formulación, esto es, dentro de los rangos previstos en RL1.

C) Solicitud de patente japonesa JP 502 (D15)

114. La solicitud de la patente japonesa JP 2000143502 A2 (JP 502 o D15) fue publicada el 23 de mayo de 2000 (documento 15 de la demanda, al folio 2054). La solicitud lleva por título "Formulación para inhalación de fármacos incluidos en una cápsula con un agente farmacológico". En la primera página de forma resumida se indica el problema que pretende resolver la patente y la solución propuesta en los siguientes términos:

"PROBLEMA QUE SE DEBE RESOLVER: Obtener una preparación para inhalación con una película de recubrimiento de la cápsula que pueda mantener una resistencia óptima incluso en caso de que el contenido de agua de la película de recubrimiento de la cápsula se ajuste a un nivel bajo y que el relleno del fármaco en polvo pueda conservar su sequedad tras introducirlo en una cápsula de características específicas.

SOLUCIÓN: La preparación para inhalación en cuestión se obtiene introduciendo (A) la preparación en polvo que se vaya a utilizar para la preparación para inhalación, cuyo fármaco en polvo se administrará en las vías respiratorias mediante pulverización o inhalación, en (B) una cápsula dura de gelatina compuesta por una película de recubrimiento dura de gelatina que contiene polietilenglicol (PEG) con un peso molecular medio, preferiblemente de 150-40.000. El contenido de PEG en la película de recubrimiento dura de gelatina varía en función del peso molecular de PEG. Será de 1-100 partes en peso en caso de que el peso molecular medio sea inferior a 800, 1-50 partes en peso en caso de que el peso molecular medio se encuentre entre 800 y 2.000, 0,5-15 partes en peso en caso de que el peso molecular medio se sitúe entre 2.000 y 5.500, 0,2-10 partes en peso en caso de que el peso molecular medio se encuentre entre 5.500 y 12.500, y 0,1-5 partes en peso en caso de que el peso molecular medio sea superior a 12.500, tomando como referencia 100 partes en peso de gelatina."

115. Por tanto, D15 divulga una cápsula de gelatina compuesta por una película de recubrimiento dura de gelatina que contiene polietilenglicol (PEG) para ser utilizada en la administración de fármacos en las vías respiratorias mediante pulverización o inhalación. Los antecedentes de la invención aluden a los problemas derivados de la humedad, que se traslada con facilidad al fármaco (aglomeración) y que puede provocar que este se adhiera a la pared. Para evitar ese efecto, la película de gelatina debería mantener un contenido bajo de humedad. Ahora bien, en ese caso, la película resultante se hace rígida y frágil, circunstancia que puede dificultar la perforación de la cápsula durante la inhalación o que esta se fracture. Ese efecto indirecto de la baja humedad de la cápsula de gelatina se solventa en la invención mediante la adición de una pequeña cantidad de polietilenglicol (PEG) en el material de la cápsula. Transcribimos a continuación los pasajes más relevantes de la descripción:

" En la técnica ya se conocen las formulaciones para inhalación elaboradas de forma que el fármaco en polvo que se va a inhalar se introduce en cápsulas duras de gelatina fabricadas con una película dura de gelatina.

Las formulaciones para inhalación mencionadas se han diseñado para que introduzcan el medicamento envasado en la cápsula en las vías respiratorias a través de un orificio preestablecido en la cápsula que se perfora con una herramienta adecuada para liberar así el medicamento mediante pulverización, con un dispositivo de pulverización, o inhalación, con un inhalador adecuado.

(...)

[0005] Más concretamente, cuando el medicamento se administra a los pulmones mediante inhalación oral, el grado de administración a los pulmones tras su inhalación se ve influenciado por el tamaño de partícula del fármaco en polvo. En general, el fármaco en polvo tiende a absorber la humedad, de forma que el contenido de humedad incluido en la película de gelatina que forma la cápsula se traslada con facilidad al fármaco en polvo introducido en la cápsula citada. Esta absorción de humedad puede provocar la aglomeración del fármaco en polvo, una circunstancia que dificulta la inhalación efectiva del medicamento. Incluso si el fármaco en polvo todavía no está sometido a la aglomeración mencionada, éste se puede adherir a la pared interna de la cápsula por la influencia que ejerce el contenido de humedad, impidiendo de esta forma que el fármaco en polvo se libere de la cápsula con un nivel satisfactorio. A la luz de lo anterior, para este tipo de formulaciones es importante que el fármaco en polvo introducido en la cápsula se mantenga seco. Para conseguir este requisito la película dura de gelatina que forma la cápsula debería mantener un contenido de humedad bajo.

[0006] Sin embargo, si el contenido de humedad de la película de gelatina se controla para que sea bajo, la película resultante se hace rígida y frágil. Por consiguiente, la punta de la aguja no se podrá clavar en la película cuando se perfora la cápsula y, además, esta frágil película puede provocar que la cápsula se rompa durante la fase de perforación del orificio mencionado. Si la cápsula está rota, el medicamento no se puede inhalar de forma efectiva. No obstante, lo que es realmente peligroso es que las partes rotas de la cápsula también se pueden inhalar con el fármaco.

[0007] A tenor de las circunstancias señaladas, un objeto de la presente invención consiste en proporcionar una formulación para inhalación donde el fármaco en polvo se introduce en una cápsula, la película de la cápsula se mantiene lo suficientemente fuerte como para que no sea frágil, el fármaco en polvo envasado se conserva en un estado seco y, al mismo tiempo, se minimizan los inconvenientes que presenta la rotura de la cápsula, incluso si el contenido de humedad de la película de la cápsula se controla para que sea bajo."

116. La solución a los efectos derivados de la baja humedad de la cápsula de gelatina (añadir una pequeña cantidad de polietilenglicol) se expone en la página 4 de la siguiente manera:

" Los inventores de la invención que nos ocupa han desarrollado una intensa labor de investigación para llegar hasta el objeto reivindicado. Gracias a esta labor de investigación, los investigadores han descubierto que una película de cápsula con un contenido de polietilenglicol adicional proporciona unas excelentes propiedades que la hacen ventajosa para la formación de cubiertas de cápsula de las formulaciones para inhalación. Por ejemplo, les proporciona una resistencia suficiente sin hacerlas frágiles y un poco más de flexibilidad y suavidad, por lo que la punta de la aguja se puede clavar con facilidad en la película cuando se vaya a perforar la cápsula en cuestión con una aguja o elemento similar, incluso si se baja el contenido de humedad de la película de la cápsula. De esta forma se ha conseguido la invención reivindicada.

[0009] Más específicamente, la presente invención proporciona una formulación para inhalación que comprende una cápsula dura de gelatina y un fármaco en polvo introducido en la misma, que puede introducir el fármaco en polvo contenido en su interior en las vías respiratorias mediante pulverización o inhalación, y que se caracteriza por que la cápsula descrita es una cápsula de película dura de gelatina que contiene polietilenglicol."

117. Al contenido de la humedad se refiere la página 7 de la descripción, indicándose como valores el 14%, el 12% y el 8%:

" En las cápsulas duras de gelatina con PEG descritas que se utilizan con la presente invención, el contenido de humedad de la película de la cápsula se puede controlar, de manera preferible, para que sea lo más bajo posible a fin de evitar que el fármaco en polvo de inhalación que se vaya a introducir en la cápsula absorba la humedad provocada por la aglomeración y se adhiera a la pared interna de la cápsula. Más concretamente, el contenido de humedad puede ser, preferiblemente, del 14% en peso o inferior y, más específicamente, de entre el 12 y 8% en peso. En este caso, las cápsulas duras de gelatina con PEG citadas pueden conservar una resistencia y flexibilidad suficientes incluso si el contenido de humedad se reduce tal y como se describe anteriormente. Por tanto, de esta forma no se producirán los problemas relacionados con la rotura de la cápsula durante la fase de perforación. Además, dado que se puede conseguir una película relativamente suave, la punta de la aguja de perforación se puede clavar con facilidad en la cápsula."

118. La patente se refiere a cápsulas vacías, tal y como se destaca en el recurso, en las que se puede introducir cualquier fármaco para ser administrado mediante pulverización o inhalación. Entre los fármacos mencionados en la página 8 se incluye " *el bromuro de ipratropio y similares*".

D) Artículo científico Ogura (en adelante Ogura o D24)

119. Como documento 24 (traducción al folio 2224) se aporta por la demandante un artículo científico publicado en el año 1998 que tiene el siguiente título " *Cápsulas HPMC: una alternativa a la gelatina*", de Toshihiro Ogura y otros. En el resumen del artículo se destaca como ventaja de las cápsulas HPMC frente a las cápsulas de gelatina su bajo contenido de humedad. Dice al respecto lo siguiente:

"Las cápsulas de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) se fabrican a partir de materiales naturales y no contienen componentes de origen animal, eliminando de esta forma los inconvenientes asociados con las limitaciones de carácter religioso o de alimentación vegetariana. Al contrario que la gelatina, la HPMC no posee grupos reactivos en términos químicos, lo que reduce considerablemente la posibilidad de que se produzcan reacciones entre el fármaco y la cubierta de la cápsula. Las cápsulas de HPMC cuentan con un contenido de humedad bajo de por sí, mantienen su integridad mecánica en condiciones de humedad extremadamente bajas y, por tanto, resultan muy adecuadas para su uso con formulaciones que contienen fármacos inestables en agua".

119. El artículo explica que tradicionalmente las cápsulas se han utilizado para crear formulaciones de polvo o gránulos, " *pero en los últimos años se han adaptado de forma que puedan contener líquidos oleosos, comprimidos e incluso polvos para su inhalación*". Sin embargo, el estudio añade que las tradicionales cápsulas de gelatina presentan como desventaja el alto contenido de humedad. Dice al respecto lo siguiente:

"Sin embargo, las cápsulas acarrear ciertas desventajas. Las cubiertas de cápsula fabricadas de gelatina, el material principal utilizado en este sentido, contienen por norma general un 13-15% de agua, por lo que puede que no resulten adecuadas por su uso con fármacos que se hidrolizan con facilidad. Determinados fármacos pueden reaccionar con los grupos amino de la gelatina, provocando de esta forma la decoloración o formación de enlaces cruzados entre las moléculas de gelatina que retrasan la disolución de la cápsula".

120. A continuación el artículo se refiere a los inconvenientes de las cápsulas de gelatina en los que se reduce el contenido de humedad (cuando se añade un desecante): " *las cápsulas de gelatina tienden a ser frágiles y están sujetas a rotura durante el transporte y almacenamiento*" (primera columna de la página 2). Esto es, alude a la fragilidad a la que también se refiere JP 502 (D15). Ese inconveniente no se produce en las cápsulas de HPMC incluso a niveles de humedad de solo el 2%. Transcribimos por su relevancia ese pasaje del artículo:

" **Dureza de cápsula** . Existen dos elementos en la dureza de la cubierta de la cápsula -*fragilidad y tolerancia a la deformación- que determinan si la cubierta se puede utilizar con máquinas de encapsulación automatizada, así como con su uso final. Si se reduce el contenido de humedad de la cubierta de la cápsula, como puede ser el caso cuando se añade un desecante al envase de las cápsulas que contienen fármacos lábiles a la humedad, las cápsulas de gelatina tienden a ser frágiles y están sujetas a rotura durante el transporte y almacenamiento. La relación entre la fragilidad y el contenido de agua se puede determinar a través de un durómetro (figura 1). Los resultados de las pruebas realizadas demuestran que el porcentaje de cápsulas de gelatina rotas se incrementa claramente conforme descende el contenido de humedad de las cubiertas duras de gelatina por debajo del 10%, pese a que el grado de fragilidad se puede modificar en cierta medida si se añade polietilenglicol (PEG) durante la fabricación. Por el contrario, no se ha observado fragilidad alguna en las cubiertas de cápsula de HPMC incluso a niveles de humedad de solo el 2% (figura 2a).*

121. Según el artículo, las cápsulas de HPMC proporcionan mayor estabilidad a los fármacos " *que hidrolizan con facilidad*". Por otro lado, alude a otras siguientes ventajas respecto de las cápsulas de gelatina (tercera columna de la derecha de la última página):

" *Las cápsulas también se han utilizado como envases de dosis unitarias para administrar polvos de fragmentación fina a través de dispositivos de inhalación especiales. En el pasado, estos sistemas de administración se han enfrentado a distintos problemas como la adhesión del polvo a la cápsula de gelatina debido a la electricidad estática y la rotura de la cápsula a causa de la fragilidad producida por el almacenamiento a una humedad muy baja. Las cápsulas de HPMC evitan este tipo de problemas y se podrían utilizar con éxito en estos casos.*"

122. A modo de conclusión, el artículo señala lo siguiente:

" *La HPMC posee un contenido de humedad bajo de por sí, mantiene su integridad mecánica en condiciones de humedad extremadamente bajas, como las que se producen con la adición de excipientes que absorben el agua, y por tanto resulta especialmente útil para su uso con formulaciones que contienen fármacos inestables en agua.*

Los perfiles de disolución de las cápsulas de HPMC y gelatina son comparables en un amplio espectro de valores de pH. Estudios en seres humanos demuestran que la biodisponibilidad oral de la cefalexina incluida en las cápsulas de HPMC es idéntica a la observada con las cápsulas de gelatina estándar."

E) Solicitud de patente PCT WO 939 (D5)

123. La solicitud de la patente internacional WO 99/18939, publicada el 23 de abril de 1999 (documento 5), se refiere a un método para extraer los materiales no deseados que están presentes en las cápsulas para almacenar formulaciones farmacéuticas en polvo, entre los que se encuentra la humedad. Dice al respecto lo siguiente:

" La presente invención se refiere a métodos para extraer los materiales no deseados que están presentes en las cápsulas duras, cápsulas que se utilizan para almacenar y mantener formulaciones farmacéuticas en polvo. En especial, la presente invención se refiere a un método de tratamiento de cápsulas duras que se utiliza para conseguir que en tales formulaciones en polvo se reduzca la cantidad de los materiales no deseados, como lubricantes de moldeo, o las impurezas que se pueden producir en tales cápsulas. El lubricante de moldeo puede provocar que la formulación en polvo quede retenida y, por ende, genera una dosificación poco constante del principio activo. La presente invención se refiere también a un método para extraer y retirar el material no deseado de los polvos del fármaco o del material que forma la cápsula dura. El material no deseado incluido en las cápsulas duras puede ser la humedad o las impurezas que, a lo largo de un período de tiempo, pueden entrar en contacto con el contenido de la cápsula. Por último, la invención se refiere además a cápsulas duras tratadas de acuerdo con el método anterior."

124. En los antecedentes se indica que, por lo general, el material de la cápsula es gelatina, si bien "también se utilizan celulosa dura y plásticos duros adecuados para el almacenamiento de polvos farmacéuticos" (página 2). En cuanto a la formulación, la descripción señala que " el principio activo se mezcla normalmente con un vehículo grueso. El vehículo es por lo general glucosa, lactosa o manitol." También menciona el bromuro de ipratropio como principio activo que se administra normalmente mediante inhalación (página 3). En cuanto a los problemas derivados de la humedad, la página 4 dice lo siguiente:

"Por otra parte, como también nos podemos imaginar, el nivel de humedad ambiental junto con los niveles de humedad de la formulación farmacéutica en polvo, o de las cápsulas, también puede afectar a la dosificación constante y uniforme del principio activo. Este aspecto puede provocar que la formulación en polvo quede retenida en las paredes y superficies de la cápsula."

F) Solicitud de patente PCT WO 572 (D18)

125. La solicitud de la patente internacional WO 00/07572 (documento 18), publicada el 17 de febrero de 2000, tiene por objeto " cápsulas para contener preparaciones farmacéuticas para inhaladores de polvo ". En el resumen se indica lo siguiente:

" Esta invención se refiere a cápsulas para contener preparaciones farmacéuticas para inhaladores de polvo con las cuales se asegura una mayor protección de los medicamentos, y también se refiere a cápsulas para contener preparaciones farmacéuticas para inhaladores de polvo que se adapten mejor al uso en inhaladores de polvo. Las cápsulas están hechas de materiales sintéticos hidrófobos no solubles en agua que no tienen ningún efecto importante sobre la calidad farmacéutica de las sustancias que contienen, pero que mejoran la capacidad de utilización de la cápsula rellena en términos de funcionalidad, duración de uso y/o ubicación geográfica de su uso y también son beneficiosos en varias fases, desde la producción hasta la utilización de la cápsula."

126. Las periciales aportadas por LICOMSA aluden a este documento en tanto en cuanto señala como problema la incidencia de la humedad en la estabilidad del fármaco y propone como solución los materiales plásticos, que finalmente no están presentes en la versión limitada de la patente ES 590 (sí lo estaba en la reivindicación 8 de la patente original). Transcribimos a continuación cómo se aborda el problema de la humedad de las cápsulas en la descripción (página 1, líneas 32 y siguientes):

" A menudo, los materiales empleados no son demasiado resistentes a la humedad relativa del aire, por lo que no se puede garantizar la calidad farmacéutica de las sustancias constitutivas para todas las zonas climáticas. En particular, en la zona climática 4 (30°C/70% de humedad relativa del aire) no se pueden usar las cápsulas convencionales.

(...)

" Una de las misiones de la presente invención es lograr cápsulas que se puedan adaptar mejor a las condiciones especiales que rigen en los inhaladores de polvo.



Las cápsulas que se utilizan hasta la fecha en los inhaladores de polvo presentan diversos inconvenientes en lo que respecta a su estructura. De esta forma, los materiales utilizados para las cápsulas pueden modificar sus propiedades en función de la humedad relativa del aire del entorno y/o no siempre son suficientemente estables en cuanto a la forma. Como consecuencia, una cápsula de estas características no se puede usar, por ejemplo, en la zona climática 4 debido a la elevada humedad relativa del aire, porque el material de la cápsula absorbe tan fuertemente la humedad que su estabilidad de forma se ve seriamente alterada y/o la humedad penetra en el interior de la cápsula. Esto tiene una influencia negativa sobre la calidad farmacéutica del contenido de la cápsula. Los materiales citados poseen, además, diversos inconvenientes en otros estadios diferentes de la vida de la cápsula, desde su fabricación hasta su uso, y afectan a la capacidad de uso de la cápsula como portadora de preparaciones farmacéuticas, al tipo de administración de las sustancias constitutivas, a la conservación de las sustancias contenidas y/o a la capacidad de utilizar las cápsulas en determinados países. Otro inconveniente de los materiales convencionales de las cápsulas radica, por ejemplo, en que éstas tienden a adherirse a las sustancias pulverulentas, en especial cuando están recubiertas con un desmoldeante que, a menudo, es necesario para la fabricación de la cápsula. En cápsulas destinadas a ser inhaladas, esto da lugar a que se dificulte una dosificación exacta de la fracción fina respirable.

Otra misión de la presente invención consiste en crear cápsulas para inhaladores de polvo que no tengan los problemas citados para las cápsulas convencionales."

DECIMOCUARTO.- Problema técnico, estado de la técnica más cercano y experto en la materia.

127. Según la sentencia apelada, el problema consistiría en este caso en obtener una formulación alternativa de tiotropio que presentase buena estabilidad y precisión de dosificación, evitando problemas de vaciamiento y de perforación. La juez a quo utiliza la expresión "formulación alternativa" al concluir que no se había acreditado que la invención constituyera una "mejora" frente a las soluciones que al problema técnico ofrecía el estado de la técnica.

128. Pues bien, al margen de la cuestión relativa a si la solución propuesta constituye una mejora o una alternativa, en la que las partes discrepan, existe cierta conformidad en definir el problema técnico objetivo como la necesidad de desarrollar una formulación de tiotropio que fuera estable, que garantizase una dosificación más uniforme y evitase los problemas de llenado y vaciado de la cápsula, así como el comportamiento de perforación, problemas derivados de la exposición del fármaco en polvo a la humedad.

129. Por lo que se refiere al estado de la técnica más cercano, ambas partes, al igual que la sentencia apelada, coinciden en utilizar como tal a la patente WO 979 (D19). Como hemos señalado, D19 tiene por objeto cápsulas que contienen formulaciones de polvo seco de bromuro de tiotropio, en mezcla con lactosa micronizada de distintos tamaños, en cantidades que están dentro de los rangos de RL1. El problema técnico a que se refiere D19 es similar al de la patente en su versión limitada: la escasa estabilidad del principio activo y de la formulación frente a la humedad, que afectan a la dosificación y vaciamiento de las cápsulas. Por tanto, D19 difiere de RL1 fundamentalmente en la solución propuesta: el uso de estearato magnésico en el primero y en el material de las cápsulas en el segundo.

130. El recurso sostiene que el estado de la técnica más próximo debería concretarse en la realización divulgada en el ejemplo 6 de D19, que es la que describe específicamente una formulación de bromuro de tiotropio mezclado con estearato de magnesio en un dispositivo multidosis. No podemos compartir esa alegación, pues no estimamos justificado prescindir del resto de enseñanzas de D19 y, en especial, los problemas derivados de la humedad y la forma de afrontarlos.

131. El recurso, por otro lado, denuncia que la sentencia apelada pasa por alto la cuestión relativa a quién puede ser considerado "experto en la materia" para valorar la supuesta obviedad de la invención, condición que únicamente tendría, entre todos los peritos que han intervenido en el procedimiento, la Dra. Carlota, dado que es la única con experiencia en formulación de productos para inhalación.

132. No creemos que la condición del experto en la materia resulte relevante en este caso o, dicho de otro modo, que pueda conllevar las consecuencias que sugiere el recurso (priorizar una de las periciales, la del perito experto, frente al resto). Podemos aceptar que el experto en la materia lo fuera un químico con experiencia en la formulación de productos para inhalación. Ahora bien, ello no significa que el perito deba tener esa misma condición. La jurisprudencia del Tribunal Supremo ha señalado de forma reiterada (Sentencias de 18 de junio de 2015 y 27 de mayo de 2016), que la figura del experto en la materia no debe confundirse con la del perito que informa en un pleito en el que se juzga sobre la actividad inventiva de una patente. El perito lo que debe hacer es aportar este punto de vista del "experto en la materia". Como señala la primera de las Sentencias citadas (y reproduce la segunda), "el perito no necesariamente ha de ser un experto medio en la materia, para poder informar sobre lo que dicho experto hubiera considerado a la vista de la enseñanza de la patente y del estado de la técnica existente a su fecha de prioridad. Lo relevante no es que el perito sea un experto medio, sino que



informe sobre lo que un experto medio en aquellas condiciones hubiera considerado. Lo que importa es que el perito esté capacitado para realizar esta valoración, a la vista del contenido de la invención".

DECIMOQUINTO.- ACTIVIDAD INVENTIVA DE LA REIVINDICACIÓN LIMITADA PRIMERA (RL1). JUICIO DE OBVIEDAD DE LA INVENCION.

133. La sentencia apelada concluye que, a la vista del problema técnico a resolver, el experto en la materia partiría de las enseñanzas contenidas en WO 979 (D19), el experto en la materia habría combinado dicho documento con la solicitud de patente JP 502 (D15) para llegar a la solución reivindicada en RL1. Todos los problemas derivados de la humedad están presentes en la descripción de la patente japonesa, como la absorción de la humedad de la cápsula de gelatina al fármaco y afectación a su estabilidad. La solución ofrecida por D15 es la utilización de una cápsula de gelatina con un contenido de humedad bajo y la adición de polietilglicol para evitar los efectos derivados de la fragilidad de las cápsulas, solución que coincide con una de las dos alternativas contempladas en RL1. La otra alternativa (el uso como material de la cápsula de derivados de celulosa) estaba contemplada en el artículo 0GURA (D14). En cuanto al resto de elementos añadidos a RL1 o están presentes en D15 y D19 o no aportan ningún efecto técnico. Por todo ello la sentencia concluye que la versión limitada de la única reivindicación independiente de la patente impugnada carece incumple el requisito de la actividad inventiva,

134. El recurso de BOEHERINGER impugna las consideraciones de la sentencia apelada y la valoración de la prueba. Según la recurrente, la sentencia recurrida no ha tenido en cuenta la extraordinaria complejidad de los productos para inhalación y los diferentes sistemas de administración de fármacos por inhalación. A partir de ahí, el recurso sostiene (en síntesis) que la sentencia no justifica porqué la combinación de D19 y D15 hubiera sido evidente para el experto en la materia y porqué prescinde de la principal enseñanza de D19, esto es, el uso de estearato de magnesio con el principio activo para solventar los problemas asociados a la humedad. Tampoco explica por qué habría sido evidente para el experto combinar D24 (artículo Ogura) con D19 y D15. Por último, considera que el resto de elementos de RL1 no son arbitrarios ni triviales.

135. Como hemos adelantado, con apoyo en el informe de la Dra. Carlota (documento 14), la apelante alega que la sentencia no ha tomado en consideración el campo técnico al que pertenece la invención: la formulación de productos para inhalación, que es notablemente más compleja que la administración de productos por otras vías. El informe detalla los retos adicionales de la formulación de este tipo de productos, como son que las partículas se capten en la parte baja del tracto respiratorio, los problemas de dispersión y de homogeneidad de las dosis, la necesidad de que la estabilidad física y química del fármaco se prolongue lo máximo posible o el diseño de los dispositivos de inhalación. Esa complejidad se acrecienta por los numerosos sistemas de administración de los fármacos (nebulizadores, presurizadores o inhaladores de polvo). Pues bien, aun aceptando la complejidad de la patente por los motivos expuestos en el informe de la Dra. Carlota, entendemos que ello no incide en el análisis de la actividad inventiva. La patente no plantea un problema de formulación, sino que el juicio de obviedad, tal y como se expone en el escrito de oposición al recurso, gira en torno al material de las cápsulas y al contenido de humedad.

136. En relación con D19, considerado como el estado de la técnica más cercano, BOEHERINGER considera que la sentencia no justifica por qué hubiera sido evidente combinar ese documento con otros del estado de la técnica, como D15 y D24, cuando estos documentos se apartan de la principal enseñanza de D19: el uso del estearato de magnesio para hacer frente al problema de la poca estabilidad de la mezcla del principio activo y el excipiente para hacer frente a la humedad. Además, en línea con lo sostenido por el Sr. Vidal en su informe (documento 15), dado que sólo el ejemplo 6 de D19 constituye el estado de la técnica más próximo, el experto habría tenido que realizar como mínimo seis selecciones: (i) el sistema de inhalación, (ii) el material de la cápsula, (iii) la cantidad concreta del principio activo que se menciona en RL1 y (iv) el mantenimiento de la lactosa como excipiente.

137. Tampoco estamos de acuerdo con el limitado alcance de D19 como punto de partida para su eventual combinación con otros documentos del estado de la técnica. En efecto, no creemos, como ya hemos dicho, que solo pueda tomarse en consideración uno de los ejemplos de la patente internacional WO 979 (D19), esto es, aquel que describe específicamente una formulación de bromuro de tiotropio mezclado con estearato de magnesio en un dispositivo multidosis. D19 señala que la invención "se refiere a la mejora de la resistencia a la humedad de formulaciones de polvo seco para inhalación", que son aquellas "que contienen un portador farmacéuticamente no activo en un tamaño de partículas no inhalable y un principio activo farmacéutico finamente dividido en un tamaño de partículas inhalable". El problema de la humedad se describe en términos muy similares al de la patente impugnada. Considerado el documento en su totalidad, contempla expresamente el uso de cápsulas y de inhaladores de polvo, mencionando expresamente como excipiente preferido a la lactosa. Y contra lo afirmado en el recurso, el rango de bromuro de tiotropio se encuentra dentro del margen reivindicado. Por ello estimamos que D19 sólo se separa de la patente impugnada en cuanto al



material de las cápsulas, que no se define, y el contenido de humedad. Y, lógicamente, también es distinta la solución, dado que en D19 el remedio contra la resistencia a la humedad es el uso de estearato magnesio, mientras que el RL1 el contenido reducido de humedad se consigue con el material de las cápsulas.

138. Dicho todo ello, también estimamos, al igual que la sentencia apelada, que el experto en la materia habría combinado D19 con D15, para la alternativa de cápsulas de gelatina, y con D24, para la alternativa de cápsulas con derivados de celulosa. Es cierto que la combinación de documentos debe ser obvia para el experto en la materia. En este caso, los tres documentos, además de pertenecer al mismo campo de la técnica, abordan un mismo problema técnico. Conforme al criterio de los peritos de LICOMSA, que este tribunal considera acertado, los problemas que el estado de la técnica describía sobre la estabilidad y dosificación de sustancias activas, como el tiotropio, en forma de polvo inhalable, provocados por la incidencia de la humedad, hubieran motivado al experto a combinar las enseñanzas técnicas de los distintos documentos que afrontan un mismo problema. En D15 y en D24 la reducción de la humedad para mejorar la estabilidad del fármaco se logra con el material de las cápsulas, circunstancia que hubiera incitado al experto a prescindir de la solución propuesta en D19 y a buscar otras alternativas.

139. Si partimos de D19, que describe formulaciones de bromuro de tiotropio como polvo inhalable, en cantidades comprendidas en la reivindicación limitada (entre 0,19% y 0,48%), en mezcla con lactosa como excipiente fisiológicamente aceptable, la alternativa del uso, como material de la cápsula, de la gelatina mezclada con polietilenglicol estaba divulgada en la solicitud de la patente japonesa JP 502 (D15), que se refiere exactamente al mismo problema derivado de la humedad de las cápsulas de gelatina. Es cierto, como señala el recurso, que el problema que solventa D15 mediante la agregación de un aditivo como el polietilenglicol es el relativo a la fragilidad de la cápsula, que dificulta su perforación y favorece la ruptura. Ahora bien, el problema parte de la necesidad de reducir el contenido de humedad de la cápsula, para evitar que el fármaco en polvo absorba la humedad y provoque su aglomeración o su adhesión a las paredes internas de la cápsula. Reducido el contenido de humedad, el efecto indeseado de la fragilidad de la cápsula se supera añadiendo PEG a la gelatina.

140. Por otro lado, no es controvertido que el bromuro de tiotropio, que forma parte del preámbulo de RL1, ya era conocido como un agente broncodilatador para pacientes con enfermedades pulmonares. Así se señala en el artículo Maesen (D20), que describe un ensayo con dosis únicas de bromuro de tiotropio en cápsulas de polvo de lactosa. Además, D15 describe contenidos de humedad de cápsulas de gelatina con PEG de entre un 12% y un 8%, es decir, por debajo incluso del porcentaje contemplado en RL1.

141. Estimamos, por tanto, que la combinación de D19 y D15 determina que RL1 carezca de actividad inventiva si se opta por la gelatina como material de la cápsula. Todas las características técnicas de la invención, incluidas la cantidad de aditivo a mezclar con la gelatina, el contenido de la humedad o el rango de bromuro de tiotropio están presentes en esos documentos o eran conocidas. A partir de ahí, en la medida en que no cabe la nulidad parcial de la reivindicación, debe entenderse que invalidada una de las dos alternativas, la nulidad alcanza a toda la reivindicación.

142. Además, el artículo científico Ogura (D24), combinado con D19, también determina la falta de actividad inventiva de RL1 si se opta por los derivados de la celulosa como material de la cápsula. D24 presenta las cápsulas HPMC como "*una alternativa a la gelatina*" precisamente por su bajo contenido de humedad, por lo que "*resultan muy adecuadas para su uso con formulaciones que contienen fármacos inestables al agua*". El artículo alude a los inconvenientes de la gelatina (mayor contenido de humedad y fragilidad de la cubierta si se reduce la humedad por debajo del 10%) y destaca la mayor estabilidad de los fármacos que hidrolizan con facilidad si se utilizan cápsulas de HPMC. Como nivel de humedad de las cubiertas de las cápsulas HPMC Ogura señala el 2%, inferior, por tanto, al de RL1 y al de la reivindicación limitada tercera (RL3).

143. Por lo expuesto, debemos confirmar la nulidad por falta de actividad inventiva de RL1 por resultar obvia para el experto en la materia, sin necesidad de entrar a valorar si, como sostiene LICONSA, la versión limitada de la patente no presenta ninguna mejora respecto del estado de la técnica más cercano.

144. A todo ello debemos añadir una última reflexión que tiene que ver con el resultado de otros procedimientos paralelos que se siguen en otros países europeos sobre nulidad de la patente EP 220, en los que también se ha declarado la nulidad por falta de actividad inventiva de las reivindicaciones limitadas en el marco de los distintos procesos. Nos referimos a la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Reino Unido de 21 de octubre de 2015, la Sentencia del Tribunal Supremo Alemán de 12 de enero de 2016, la Sentencia del Tribunal de Distrito de la Haya de 7 de septiembre de 2016 y la Sentencia del Tribunal de Distrito de Oslo de 17 de junio de 2016. Es cierto que las versiones modificadas no son exactamente las mismas (la más ambiciosa es la formulada en este proceso, dado que alcanza a todas las características de la reivindicación independiente) y que no se han planteado exactamente las mismas cuestiones en todos los procesos o que pueden haber



variado las alegaciones o los medios de prueba. Como hemos dicho de forma reiterada, sin ser vinculantes, nos resultan ilustrativas y, en este caso, entendemos que refuerzan las conclusiones que hemos alcanzado sobre la falta de actividad inventiva. Especialmente ilustrativa es la Sentencia del Tribunal Supremo Alemán de 12 de enero de 2016, no sólo por ser la última instancia, sino por haber tomado en consideración los mismos documentos del estado de la técnica que hemos valorado en esta sentencia. En concreto, la Sentencia avala la combinación de documentos, una de las cuestiones más discutibles en el juicio de obiedad, al concluir que el experto en la materia " *tenía motivos suficientes para orientarse sobre los tipos de cápsulas y materiales de cápsulas que se habían tenido en cuenta en el estado de la técnica para polvos inhalables.*"

DECIMOSEXTO.- Actividad inventiva de las reivindicaciones dependientes.

145. La sentencia apelada también considera que las Reivindicaciones Limitadas segunda a décima también incumplen el requisito de falta de actividad inventiva. En el recurso BOEHRINGER alega, en primer lugar, que la actividad inventiva de RL1 conlleva necesariamente la actividad inventiva de las reivindicaciones que dependen de la misma, argumento que, lógicamente, no puede prosperar, dado que hemos concluido que RL1 carece de actividad inventiva. A partir de ahí, el recurso analiza cada una de las Reivindicaciones Limitadas, cosa que hacemos a continuación.

- Reivindicación 2

146. RL2 protege cápsula para inhalación según RL1 caracterizadas porque el material de la cápsula contiene gelatina en mezcla con aditivos en los mismos términos que RL1. Transcribimos a continuación el contenido de RL2.

"2. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 1, caracterizadas porque como material de las cápsulas se utiliza gelatina en mezcla con otros aditivos seleccionados entre polietilenglicol (PEG), con preferencia PEG 3350, en una cantidad de 3 - 8 % (en peso), y presenta un contenido reducido de humedad como humedad TEWS o de secador de halógeno = 10%."

147. En definitiva, RL2 contempla, en relación con el material de las cápsulas, una de las dos alternativas previstas en RL1 (gelatina con aditivos), por lo que los argumentos para sostener su nulidad son los mismos que los que hemos expuestos en RL1: la solución propuesta resulta obvia mediante la combinación de D19 con D15.

-Reivindicación 3

148. RL3 protege las cápsulas para inhalación según RL1, caracterizadas porque el material utilizado para las cápsulas es, de todos los derivados de celulosa reivindicados en la Reivindicación Limitada 1, HPMC, y el contenido de humedad de la cápsula es menor o igual a 5%. En concreto, RL3 dice lo siguiente:

"3. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 1, caracterizadas porque el material de las cápsulas utilizado es hidroxipropilmetilcelulosa y presenta un contenido de humedad TEWS o de secador de halógeno = 5%."

149. Por tanto, dado que RL3 se limita a concretar uno de los derivados de celulosa (la segunda de las alternativas del material de las cápsulas) y el porcentaje de humedad (menor o igual al 5%), son extrapolables los argumentos esgrimidos en relación con RL1, si bien en este caso la combinación lo es entre D19 y D24. Recordemos que D24 describe cápsulas de HPMC con un valor de humedad del 2% (inferior al de RL3).

-Reivindicaciones 4, 5 y 6

150. Tratamos conjuntamente, al igual que la sentencia y el propio recurso, la falta de actividad inventiva de RL4, RL5 y RL6, que tienen el siguiente contenido:

4. Cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizadas porque el excipiente consta de una mezcla de un excipiente más grueso que tiene un tamaño medio de partículas de 15 a 80 μm y de un excipiente más fino que tiene un tamaño medio de partículas de 1 a 9 μm , siendo de 1 a 20% la proporción del excipiente más fino en la cantidad total de excipiente.

5. Cápsulas para inhalación según la reivindicación 4, caracterizadas porque el excipiente consta de una mezcla de un excipiente más grueso que tiene un tamaño medio de partículas de 17 a 50 μm , más preferible de 20 a 30 μm y de un excipiente más fino que tiene un tamaño medio de partículas de 2 a 8 μm , más preferible de 3 a 7 μm , siendo de 1 a 20% la proporción del excipiente más fino en la cantidad total de excipiente.

6. Cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 4 a 5, caracterizadas porque la proporción de excipiente más fino en la cantidad total de excipiente es de 3 a 15%, más preferible de 5 a 10%.

151. Por tanto, en RL4 y RL5 las cápsulas para inhalación protegidas por cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3 se caracterizan porque el excipiente (la lactosa) consiste en una mezcla de partículas de distinto tamaño



(unas más gruesas y otras más finas). RL6, por su parte, que es dependiente de las otras dos, limita la proporción de partículas finas en la cantidad total del excipiente.

152. La sentencia apelada considera que la patente ES 590 no explica ni justifica porqué la proporción de excipiente descrita en las reivindicaciones contribuye a solucionar el problema técnico objetivo. En segundo lugar, añade que la determinación de la cantidad precisa de excipiente es una actividad rutinaria del experto, tal y como resulta de la patente 979 (D19) como de la patente 815 (D41). Por último, tanto D19 como D41 describen partículas de lactosa de distinto tamaño con rangos comprendidos dentro de los reivindicados.

153. El recurso, apoyándose en los informes de la Dra. Carlota , el Dr. Valeriano y el Sr. Vidal , destaca los esfuerzos de investigación y experimentación que requiere la formulación de fármacos con lactosa y la necesidad de acertar en los tamaños de las partículas y en las proporciones más adecuadas.

154. Pues bien, como venimos exponiendo, la patente impugnada no solventa un problema de formulación, al que se refiere la Dr. Carlota en su informe. Por tanto, no podemos tener por acreditado que la utilización de diferentes tamaños de partículas de lactosa en las proporciones reivindicadas contribuya a mejorar la estabilidad de la formulación y a solventar los problemas derivados de la humedad. Por otro lado, el recurso no cuestiona que el ejemplo 2 de D19 contemple la mezcla de partículas de lactosa de distintos tamaños (líneas 20 y siguientes de la página 19) dentro de los rangos comprendidos en la reivindicación. El recurso censura que la sentencia no justifica porqué el experto en la materia se habría centrado precisamente en este ejemplo, cuando no se refiere a una cápsula de inhalación ni al principio activo del bromuro de tiotropio y porqué el experto se hubiera visto motivado a descartar la solución propuesta en D19 (la mezcla de la lactosa con el estearato de magnesio). En cuanto a estas cuestiones, nos remitimos a lo argüido al analizar la actividad inventiva de RL1, esto es, que consideramos D19 como documento más cercano del estado de la técnica en todo su contenido y a las consideraciones sobre la distinta solución propuesta por ES 590.

-Reivindicación 7

155. RL7 protege cápsulas para inhalación de acuerdo con una de las Reivindicaciones Limitadas 1 a 6 caracterizadas por la cantidad de miligramos de polvo inhalable que contienen las cápsulas. De este modo dice lo siguiente:

" 7. Cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizadas porque las cápsulas para inhalación contienen de 3 a 10 mg de polvo inhalable, preferiblemente de 4 a 6 mg de polvo inhalable."

156. La sentencia considera que no hay nada en la descripción que justifique que ese elemento resulte imprescindible para la solución del problema técnico; que la cantidad de polvo inhalable constituye una actividad experimental rutinaria para el experto; y que, en cualquier caso, la patente 939 (D5) describe preparaciones de cápsulas con 5,5 mg de polvo inhalable formulado por bromuro de iprapropio y lactosa. Compartimos los argumentos de la sentencia apelada. El recurso se remite a los mismos argumentos esgrimidos para sostener la actividad inventiva del resto de reivindicaciones, argumentos a los que ya hemos dado respuesta.

-Reivindicaciones 8, 9 y 10

157. RL8, RL9 y RL10 protegen el uso de cápsulas de reivindicación en los siguientes términos:

" 8. Uso de cápsulas para inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 7 y de un inhalador para la preparación de un medicamento para la inhalación.

9. Uso según la reivindicación 8, para el tratamiento del asma o de la COPD.

10. Uso de cápsulas vacías, que están caracterizadas por una humedad TEWS o de secador de halógeno de menos de 10% para la producción de cápsulas para inhalación con un cierto contenido de bromuro de tiotropio según una de las reivindicaciones 1 a 7."

158. El recurso en este punto (apartado 518) se remite a los argumentos expuestos en relación con el resto de reivindicaciones dependientes, por lo que nos remitimos también a los argumentos reseñados en los fundamentos anteriores.

Por todo ello, debemos desestimar el recurso de BOEHRINGER y confirmar íntegramente la sentencia apelada.

DECIMOSÉPTIMO.- Costas procesales.

159. El artículo 394 de la Ley de Enjuiciamiento Civil , dispone que en los procesos declarativos las costas de la primera instancia se impondrán a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Sin embargo, el principio objetivo del vencimiento, como criterio de imposición, se matiza en el mismo precepto, al atribuir al tribunal la facultad de apreciar que el caso presenta serias dudas de hecho o de derecho, en cuyo caso



no deben imponerse las costas al litigante vencido. Como señala la STS de 10 de diciembre de 2010 , esta previsión tiene su antecedente inmediato en el artículo 523 de la LEC de 1881 , "y su acogimiento transforma el sistema del vencimiento puro en vencimiento atenuado. Se configura como una facultad del juez (SSTS 30 de junio de 2009 y 10 de febrero de 2010) discrecional, aunque no arbitraria, puesto que su apreciación ha de estar suficientemente motivada, y su aplicación no está condicionada a la petición de las partes".

160. En este caso, y por lo que respecta a las costas de primera instancia, entendemos que las dudas de hecho y de derecho son las propias de asuntos, como el enjuiciado, muy complejos en los que se suscitan múltiples cuestiones. Fuera de la dificultad inherente a la materia analizada, no creemos que esté justificado que nos apartemos del principio general del vencimiento objetivo.

161. En cuanto a las costas del recurso y la impugnación, conforme a lo dispuesto en el artículo 398 de la Ley de Enjuiciamiento Civil , deben imponerse, respectivamente, al apelante y al impugnante.

En atención a lo expuesto

FALLAMOS

Desestimar el recurso de apelación interpuesto por la representación procesal de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG. y desestimar la impugnación formulada por LABORATORIOS LICONSA S.A., contra la sentencia de 20 de febrero de 2017 , que confirmamos, con expresa imposición de las costas del recurso a la recurrente y las costas de la impugnación a la apelada.

Acordamos que el mandamiento a la Oficina Española de Patentes y Marcas para la cancelación registral de la patente ES 590, que la sentencia acuerda expedir, deberá ordenar también la cancelación de la modificación de la patente llevada a cabo ante la propia OEPM durante la tramitación de la apelación.

Contra la presente resolución las partes legitimadas podrán interponer recurso de casación y/o extraordinario por infracción procesal, ante este tribunal, en el plazo de los veinte días siguientes al de su notificación, conforme a los criterios legales y jurisprudenciales de aplicación.

Remítanse los autos al Juzgado de procedencia con testimonio de esta sentencia, una vez firme, a los efectos pertinentes.

Así, por esta nuestra Sentencia, de la que se llevará certificación al Rollo, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.