



Roj: **SJM B 2828/2022 - ECLI:ES:JMB:2022:2828**

Id Cendoj: **08019470042022100219**

Órgano: **Juzgado de lo Mercantil**

Sede: **Barcelona**

Sección: **4**

Fecha: **07/03/2022**

Nº de Recurso: **442/2019**

Nº de Resolución: **230/2022**

Procedimiento: **Juicio ordinario**

Ponente: **ALFONSO MERINO REBOLLO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

## **JUZGADO MERCANTIL Nº 4 BARCELONA**

### **SECCIÓN DE PATENTES**

**Dña. Yolanda Ríos López**

**D. Florencio Molina López**

**D. Alfonso Merino Rebollo**

**Juicio Ordinario núm. 442/2019-MI y 693/2019-MI**

**SENTENCIA Nº 230/2022**

En Barcelona, a 7 de marzo de 2022

**Caso:** Utilización del DHA para el tratamiento de una patología asociada con el daño celular oxidativo.

**Magistrado:** don Alfonso Merino Rebollo.

### **ANTECEDENTES DE HECHOS**

**PRIMERO.-Don Daniel Font Berkhemer**, Procurador de los Tribunales, actuando en nombre y representación de Brudy Technology, S. L., (en adelante Brudy) presentó demanda de juicio ordinario contra Laboratorios Thèa, S. A., ejercitando una acción de infracción de la patente ES 2.384.701, una acción de reclamación de daños y perjuicios y una acción de publicación de la sentencia, con los hechos y fundamentos de derecho referidos en su escrito, dando lugar a las presentes actuaciones.

**SEGUNDO.-Don Daniel Font Berkhemer**, Procurador de los Tribunales, actuando en nombre y representación de Brudy Technology, S. L., (en adelante Brudy) presentó demanda de juicio ordinario contra Esteve Pharmaceuticals, S. A., ejercitando una acción de infracción de la patente ES 2.384.701, una acción de reclamación de daños y perjuicios y una acción de publicación de la sentencia, con los hechos y fundamentos de derecho referidos en su escrito, dando lugar al Juicio Ordinario 693/2019 de este Juzgado.

**TERCERO.-** Emplazadas las demandadas arriba reseñadas presentaron escrito de contestación oponiéndose a las pretensiones de la actora en los términos que constan. A su vez, Thèa formuló excepción procesal de nulidad de la patente y Esteve formuló reconvencción (en ambos casos con carácter subsidiario) con los hechos y fundamentos de derecho referidos en sus escritos.

**CUARTO.-** Emplazada la actora presentó escrito de contestación a la reconvencción oponiéndose a dichas pretensiones en los términos que constan.

**QUINTO.-** El día 18 de julio de 2019 este Juzgado dictó auto por medio del cual acumuló a este proceso el Juicio Ordinario 693/2019 que se llevaba también en este Juzgado.

**SEXTO.-** La audiencia previa se celebró en fecha de 18 de marzo de 2021 en la que las partes propusieron las pruebas que constan en acta para acreditar los hechos controvertidos.



**SÉPTIMO.-** El juicio se celebró los días 12, 13 y 14 de enero de 2022 en el que se practicó la prueba admitida y, tras la formulación de conclusiones, quedaron las actuaciones vistas y concluidas para sentencia.

**OCTAVO.-** La presente cuestión jurídica fue sometida, el día 4 de marzo de 2022, a consideración de la Sección de Patentes del Tribunal de Primera Instancia de lo Mercantil de Barcelona, integrada por Dña. Yolanda Ríos López (coordinadora), D. Florencio Molina López y Don Alfonso Merino Rebollo, en cumplimiento estricto del protocolo de Estatuto del Tribunal de Primera Instancia de lo Mercantil de Barcelona, aprobado por acuerdo de 15 de julio de 2014 de la Comisión Permanente del CGPJ, revisado por Acuerdo de la Comisión Permanente del CGPJ de 18 de febrero de 2016 y de 22 de noviembre de 2018.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

### PRIMERO.- *Hechos no controvertidos.*

1. Son hechos relevantes para resolver el presente litigio y no controvertidos entre las partes ( ex art. 281.3 LEC) los siguientes:

1.1.- La actora Brudy Technology, S. L., es titular de la Patente Europea EP 1.963.825 (en adelante EP825) validada en España con el número ES 2.384.701 (en adelante, ES701), que lleva por título "Utilización del DHA para el tratamiento de una patología asociada con el daño celular oxidativo".

1.2.- La patente ES701 reivindica diversas prioridades, a saber:

a) 21.12.2005 de la patente ES 200503202.

b) 25.09.2006 de la patente ES 200602417.

c) 25.09.2006 de la patente ES 200602418.

d) 20.12.2006 de la patente ES 200603231.

1.3.- La patente ES701 se refiere a la utilización de ácido docosahexaenoico (DHA) para la fabricación de un medicamento o nutracéutico para el tratamiento de procesos que implican un daño oxidativo asociado.

1.4.- La patente tiene 14 reivindicaciones. La R1 y 13 son independiente, mientras que la otras son dependientes o multidependientes.

1.5.- La entidad demandada Thèa es responsable de la fabricación y comercialización en España de la realización cuestionada Hyaback Caps, mientras que Esteve es responsable de la fabricación y comercialización en España de la realización cuestionada Oftan Mácula Omega.

2.- La actora considera que la realización cuestionada Hyabak Caps de la demandada Thèa infringe de manera directa y literal las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5, 9, 11 y 13 de la patente ES701. Y que la realización cuestionada Oftan Mácula Omega de la demandada Esteve infringe de manera directa y literal las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5, 9, 11 y 13 de la patente ES701. Por su parte, las demandadas, con carácter principal y a través de su contestación a la demanda, cuestionan diversos aspectos del ámbito de protección de la indicada patente, lo que comporta que sus productos no infrinjan de manera directa y literal la mencionada patente. Ambas se oponen a que se estimen en todo caso las peticiones de cesación y remoción derivadas de la infracción directa la patente.

3.- La demandada Esteve realizó en la vista una serie de conclusiones sobre una supuesta infracción indirecta de su realización cuestionada, sin embargo no vamos a tratarla debido a que la demanda de Brudy contra Esteve plantea una infracción directa y literal y no una infracción indirecta, lo que determina que esta última no sea objeto de la litis.

4.- Las demandadas a través de la excepción de nulidad y de la demanda reconventional alegan, de manera subsidiaria para el caso de que el ámbito de protección se interpretara como sostiene la actora, la nulidad de las reivindicaciones 1 y 13 por falta de insuficiencia descriptiva y por ampliación de la protección conferida por la patente y la nulidad de las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5, 9, 11 y 13 por falta de novedad. Y Esteve añade la nulidad por falta de actividad inventiva de las reivindicaciones 1 y 13. A su vez, Thèa alega, con carácter subsidiario a todo lo anterior, la excepción de un derecho de preuso.

5.- Para resolver esta litis, empezaremos exponiendo el ámbito de aplicación de la patente, resolviendo las características controvertidas sobre dicho alcance, para después resolver la alegación de infracción. Posteriormente, para el caso de que el ámbito de protección de las reivindicaciones controvertidas deba interpretarse según propone la actora y concurra la infracción de la patente, se analizará las causas de nulidad y el derecho de preuso aducidas por las demandadas.

**SEGUNDO.- Sobre la tacha de los peritos.**

2.1 En la Audiencia Previa, las entidades demandadas formularon tacha a dos de los peritos que han intervenido en esta litis a instancia de la demandante, en concreto, la señora Petra y el señor Patricio, por considerar las demandadas que están incurso en la causa de tacha del apartado 2º del art. 343.1 LEC, ya que intervinieron en los procedimientos de oposición ante la EPO para la concesión de dos patentes divisionales de la actualmente litigiosa. Y solicitan que se acuerde dicha tacha por las razones expuestas en la Sentencia Nº 112/2016, de 17 de noviembre de este Juzgado.

2.2 En el presente caso, no concurren las mismas circunstancias que en el caso de los Zócalos citado por las partes demandadas. En el caso Zócalos, el perito que intervino en la litis ciertamente era el agente de patentes de la entidad que lo propuso, pero tenía el añadido de que era la persona que había enviado diversos requerimientos y burofax en nombre de la entidad que lo propuso; y dichos requerimientos y burofax fueron dirigidos a la parte contraria en el proceso.

2.3 Ya nos hemos posicionado en otras ocasiones (v. gr. caso *Drospirenona*) siguiendo lo recogido en la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) de 10 de marzo de 2009 y la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 30 de enero de 2013, según las cuales ser agente de patentes de una de las partes del litigio no es motivo de tacha.

2.4 A este respecto, también hemos indicado que la tacha de un perito pretende poner de relieve la existencia de una circunstancia que pudiera afectar a la imparcialidad del perito, pero, sin perjuicio de su alegación y prueba, el resultado de la declaración de dicho perito podrá ser tenido en cuenta en sentencia conforme a las reglas de la sana crítica.

**TERCERO.- Sobre el ámbito de protección de la patente ES701 (I).****A) Configuración legal y jurisprudencial de la determinación del ámbito de protección.**

3.1 El ámbito de protección de una patente viene determinado por las reivindicaciones, interpretadas conforme la descripción y los dibujos. El art. 69.1 CEP (CEP 2000) establece que: " *El alcance de la protección que otorga la patente europea o la solicitud de patente europea estará determinado por las reivindicaciones. No obstante, la descripción y los dibujos servirán para interpretar las reivindicaciones*".

3.2. El Protocolo Interpretativo del citado precepto, consagra en su art. 1: " *El artículo 69 no deberá interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección que otorga la patente europea haya de entenderse según el sentido estricto y literal del texto de las reivindicaciones y que la descripción y los dibujos sirvan únicamente para disipar las ambigüedades que pudieran contener las reivindicaciones. Tampoco debe interpretarse en el sentido de que las reivindicaciones sirvan únicamente de línea directriz y que la protección se extienda también a lo que, en opinión de una persona experta que haya examinado la descripción y los dibujos, el titular de la patente haya querido proteger. El artículo 69 deberá, en cambio, interpretarse en el sentido de que define entre esos extremos una posición que garantiza a la vez una protección equitativa para el solicitante de la patente y un grado razonable de certidumbre a terceros*".

3.3. Además, el art. 84 CPE dice: " *Las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección. Deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción*".

3.4. Por su parte, el artículo 68 de la Ley de Patentes (LP) especifica: " *Cuando se introduzca en España un producto con relación al cual exista una patente de procedimiento para la fabricación de dicho producto, el titular de la patente tendrá con respecto al producto introducido los mismos derechos que la presente Ley le concede en relación con los productos fabricados en España. Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado. En la práctica de las diligencias para la prueba en contrario prevista en el apartado anterior se tomarán en consideración los legítimos intereses del demandado para la protección de sus secretos de fabricación y negocios*".

3.5. En definitiva, lo que hay que hacer es interpretar las reivindicaciones, superando la estricta interpretación literal pero sin llegar a considerar las reivindicaciones como una mera guía o pauta de lo que el titular quiso proteger, tal como se dice en el principio general recogido en el protocolo de interpretación del art. 69 CPE.

3.6. No se trata de hacer una interpretación subjetiva del ámbito de protección de la patente, buscando la intención del inventor al redactar la patente, sino objetivar esa interpretación a través de la figura del experto en la materia, con el fin de dotar de seguridad jurídica a terceros que leyeran la patente y pudiera saber hasta donde alcanza su ámbito de protección.



3.7 Consideramos que en el juicio de validez de una patente (al igual que ocurre en el juicio de infracción), la determinación y fijación del ámbito de protección de la misma y, en concreto, de sus límites, se configura como una fase previa y necesaria en dicho análisis de validez.

3.8 En el Case Law of the Boards of Appeal de la EPO (versión 2016, pág. 289), encontramos el principio según el cual la descripción y los dibujos se utilizan para interpretar las reivindicaciones e identificar su objeto, en particular para juzgar si es nuevo o no obvio. Los términos en los que se expresa son los siguientes:

*" The subject-matter of claims is governed by Art. 84 EPC and their function by Art. 69 EPC. According to Art. 84 EPC the claims define the invention for which protection is sought. According to Art. 69 EPC the claims determine the extent of the protection which will be conferred by the patent, through their definition of the invention. Under Art. 69 EPC the description and drawings are used to interpret the claims. The question arises whether it is possible to interpret the claims in the light of the description and drawings as provided in Art. 69 EPC merely in order to determine the extent of protection or whether it is also possible to do so in order to establish whether the conditions governing patentability and clarity have been satisfied.*

*In a number of decisions, such as T 23/86 (OJ 1987, 316), T 16/87 (OJ 1992, 212), T 89/89, T 121/89, T 476/89, T 544/89, T 565/89, T 952/90, T 439/92, T 458/96, T 717/98, T 500/01, T 1321/04 and T 1433/05, the boards of appeal have laid down and applied the principle whereby the description and drawings are used to interpret the claims and identify their subject-matter, in particular in order to judge whether it is novel and not obvious. Likewise, in a large number of decisions (e.g. T 327/87, T 238/88, OJ 1992, 709; T 416/88, T 194/89, T 264/89, T 430/89, T 472/89, T 456/91, T 606/91, T 860/93, T 287/97, T 250/00, T 505/04), the boards interpreted the claims in the light of the description and drawings in order to establish whether they were clear and concise within the meaning of Art. 84 EPC 1973".*

3.9 La Decisión T 1279/04 de la Cámara de Recursos de la EPO de 25 de septiembre de 2007 señala que no existe conflicto (en los Estados donde están unificados los procedimientos de infracción y de validez), acerca del alcance o ámbito de protección de la patente en el análisis de validez y en el de infracción:

*" There is, however, no conflict between the above view of the board and the appellant proprietor's contention that (in those contracting states where revocation and infringement proceedings are consolidated) the scope of the claims as assessed for validity in revocation proceedings and for extent of protection in infringement proceedings must be identical".*

2.10 La Sección 15ª de la Ilma. Audiencia Provincial de Barcelona, en sus resoluciones, tanto en materia de infracción como en materia de validez, se pronuncia en este sentido. Por ejemplo, la Sentencia de la AP de Barcelona, sección 15ª, de 24 de noviembre de 2016, ponente: Ilmo. Sr. Garnica Martín (Roj: SAP B 9303/2016):

*" CUARTO. Interpretación del contenido de la patente.*

*16. La interpretación del contenido o ámbito material de la patente constituye un presupuesto previo necesario para evaluar correctamente la novedad y actividad inventiva de las patentes, así como de la existencia de infracción, tal y como de forma reiterada hemos venido entendiendo (así nuestra Sentencia de 2 de mayo de 2005 (ROJ:SAP B 4386/2005 - ECLI:ES:APB:2005:4386) o más recientemente la de 30 de enero de 2013 (ROJ:SAP B 2722/2013 - ECLI:ES:APB:2013:2722), entre otras muchas".*

## **B) Del concreto ámbito de protección de la patente ES701.**

3.11 La patente ES701 objeto de autos tiene 14 reivindicaciones, sin embargo sólo pasamos a desarrollar de manera separada las que son necesarias para resolver el objeto de esta litis.

3.12 La Reivindicación 1 (en adelante R1) tiene el siguiente tenor literal:

*" Utilización del ácido docosahexaenoico, que se incorpora específicamente en por lo menos una posición de un glicerol a través de un enlace éster, para la preparación de una composición farmacéutica, **caracterizada porque** dicho ácido docosahexaenoico*

*- se encuentra en un porcentaje en peso entre el 40 y el 100% con respecto al total de ácidos grasos; o*

*- está incorporado en una posición sn-2,*

*para el tratamiento de una patología asociada con el daño celular oxidativo, en la que dicha patología asociada con el daño celular oxidativo es una patología neurodegenerativa, una patología ocular, una patología isquémica, o aterosclerosis."*

3.13 Las características técnicas de dicha reivindicación son:

a) Utilización del ácido docosahexaenoico,



- que se incorpora específicamente en por lo menos una posición de un glicerol a través de un enlace éster,
- b) para la preparación de una composición farmacéutica,
- c) en la que dicho ácido docosahexaenoico
  - se encuentra en un porcentaje en peso entre el 40 y el 100% con respecto al total de ácidos grasos;
  - o está incorporado en una posición sn-2,
- d) para el tratamiento de una patología asociada con el daño celular oxidativo, en concreto:
  - una patología neurodegenerativa,
  - una patología ocular,
  - una patología isquémica,
  - o aterosclerosis.

3.14 La Reivindicación 13 (en adelante R13) tiene el siguiente tenor literal:

" Utilización del ácido docosahexaenoico, que se incorpora específicamente en por lo menos una posición de un glicerol a través de un enlace éster, para la preparación de un nutrácéutico, **caracterizada porque** dicho ácido docosahexaenoico

- se encuentra en un porcentaje en peso entre el 40 y el 100% con respecto al total de ácidos grasos; o
- está incorporado en una posición sn-2,

para el tratamiento de una patología asociada con el daño celular oxidativo, en la que dicha patología asociada con el daño celular oxidativo es una patología neurodegenerativa, una patología ocular, una patología isquémica, o aterosclerosis."

3.15 Las características técnicas de dicha reivindicación son:

- a) Utilización del ácido docosahexaenoico,
  - que se incorpora específicamente en por lo menos una posición de un glicerol a través de un enlace éster,
- b) para la preparación de un nutrácéutico,
- c) en la que dicho ácido docosahexaenoico
  - se encuentra en un porcentaje en peso entre el 40 y el 100% con respecto al total de ácidos grasos;
  - o está incorporado en una posición sn-2,
- d) para el tratamiento de una patología asociada con el daño celular oxidativo, en concreto:
  - una patología neurodegenerativa,
  - una patología ocular,
  - una patología isquémica,
  - o aterosclerosis.

3.16 La única diferencia entre ambas reivindicaciones es que la 1 recoge composición farmacéutica y la 13 nutrácéutico.

3.17 Las citadas reivindicaciones son reivindicaciones de segundo uso médico de tipo suizo (*Swiss-Type claim*). Sin detenernos en exposiciones doctrinales sobre este tipo de invenciones (al ser suficientemente conocidas por las partes), sí conviene resaltar que el ámbito de protección de una reivindicación de tipo suizo es el propio de las reivindicaciones de procedimiento pues es una reivindicación de procedimiento limitado a un fin (*purpose-limited process claim*). Ello comporta que la *swiss-type claim* proporciona protección sólo para el producto obtenido directamente del método de fabricación reivindicado.

3.18 La EPO en la Decisión T 138/02 dijo que la estructura de una *swiss-type claim* debía contener tres elementos, a saber: a) el uso de un compuesto o sustancia; b) para la fabricación de un medicamento; y c) para una terapia.

3.19 Esto comporta que los elementos de la R1 sean:

- a) uso de ácido docosahexaenoico (o DHA)





- b) para la preparación de un medicamento (composición farmacéutica o nutracéutico)
- c) para (con el propósito de ser utilizada) el tratamiento de una patología neurodegenerativa, o una patología ocular, o una patología isquémica o aterosclerosis.

3.20 Las cuestiones discutidas por las partes sobre el ámbito de protección (que analizaremos a continuación por separado) son las siguientes:

- a) Los conceptos de composición farmacéutica y de nutracéutico y su posible diferencia (si la hubiera) con los complementos alimenticios.
- b) La expresión que divulga que el ácido docosahexaenoico "se encuentra en un porcentaje en peso entre el 40 y el 100% con respecto al total de ácidos grasos".
- c) El tratamiento de una patología.

**CUARTO.- Sobre el ámbito de protección de la patente ES701 (II): Composición farmacéutica y nutracéutico versus complementos alimenticios.**

**A) Composición farmacéutica.**

4.1 La actora sostiene que el concepto de "composición farmacéutica" debe entenderse en sentido amplio, no limitado a la forma de presentación, formulación o dosificación de un medicamento, de manera que la composición farmacéutica de EP'825 cubre toda sustancia con acción farmacológica destinada a prevenir, curar, o aliviar una enfermedad o sus síntomas.

4.2 A tales efectos, se basa en el párrafo 79 de la patente que dice: "La composición farmacéutica que comprende DHA se puede encontrar en forma de aceite o emulsión, los cuales se pueden administrar por vía oral, sublingual, intravenosa, intramuscular, tópica, subcutánea, rectal o incluso por simple puesta en contacto con los órganos olfativos situados en la entrada de las vías respiratorias del principio activo de la microemulsión, tal como se describe en el presente documento, en forma líquida o de vapor. Así la administración puede realizarse por pulverización, nebulización o atomización de las microemulsiones o también la administración puede ser realizada por inhalación."

4.3 El citado párrafo no indica que el DHA de la patente pueda ser usado para fabricar otro producto distinto a una composición farmacéutica, sino que indica que la composición farmacéutica no está limitada a una forma de presentación, formulación o dosificación.

4.4 Dicho párrafo tampoco indica que la composición farmacéutica de la invención comprenda los complementos alimenticios, ni tampoco se indicada en ninguna otra parte del folleto de la patente.

4.5 Sin embargo, la descripción de la patente comienza indicando cuál es el objeto de la invención, remarcando expresamente que la invención "se refiere a la utilización de ácido docosahexaenoico (DHA) para la fabricación de un medicamento o nutracéutico para el tratamiento de procesos que implican un daño oxidativo asociado" (párrafo 1).

4.6 Conviene en este punto recordar que la Decisión de la EPO que dio carta de naturaleza a las reivindicaciones de tipo suizo ( *Decisión G 5/83, Eisai/Second medical indication, de 5 de diciembre de 1984* ) consagró que la fórmula que debía adoptar dicho tipo de reivindicación era la siguiente: "directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application". El citado texto, así como el resto de la Jurisprudencia emanada de la Board of Appeal de la EPO, hablan de la elaboración de un medicamento, ya que esa era la fórmula usada para evitar caer en la prohibición de patentar los métodos de tratamiento médico, según prohibía el CPE. Ello determinó que la redacción de las reivindicaciones de tipo suizo fuera: "uso del compuesto X para la preparación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y".

4.7 Los propios peritos de la actora (el señor Patricio y la señora Petra , doc. 43 bis) reconocen que en una reivindicación de segundo uso médico tipo suizo las referencias a la fabricación de una composición farmacéutica o medicamento utilizando una sustancia en particular es relevante.

4.8 Ello nos permite sostener que los vocablos composición farmacéutica y nutracéutico sean equivalentes a medicamento, para cubrir la exigencia de la swiss-type claim, lo cual queda confirmado con el párrafo 1 de la patente anteriormente transcrito.

4.9 Llegados a este punto, tenemos que relacionar lo expuesto con las manifestaciones realizadas por la actora durante la tramitación de la patente. Como hemos indicado en otras ocasiones, consideramos que el uso del historial de tramitación ( *Prosecution history estoppel* ) debe ser excepcional, por lo que venimos siguiendo la posición fijada por el Lord Neuberger en el caso *Actavis*, Sentencia de 12 de julio de 2017, que expone la



opinión del TS del Reino Unido sobre cuándo se puede acudir al historial de tramitación en estos términos: "la referencia al expediente solo sería apropiada cuando (i) el punto en cuestión es realmente confuso si uno se limita a la memoria descriptiva y reivindicaciones de la patente, y el contenido del expediente resuelve sin ambigüedad el punto, o (ii) sería contrario al interés público que el contenido del expediente fuera ignorado. El primer tipo de circunstancia es, espero, evidente; el segundo estaría ejemplificado por un caso en que el titular de la patente había dejado claro a la OEP que no pretendía mantener que su patente, de ser concedida, extendería su ámbito de protección al tipo de variante que ahora alega que infringe."

4.10 En este caso, la entidad Brudy intentó patentar los complementos alimenticios para lo cual presentó un juego de 20 reivindicaciones, de las cuales dieciocho iban dirigidas a proteger complementos alimenticios para su uso en diversas patologías, así podemos ver en el anexo 5 de la pericial del Sr. Belarmino (doc. 32 de Théa). Sin embargo, la EPO rechazó las citadas reivindicaciones por un defecto de adición de materia, ya que dichas reivindicaciones no estaban soportadas por la solicitud de patente, según recoge la Comunicación de 18 de noviembre de 2009 (doc. 7 de Esteve).

4.11 Por tanto, podemos concluir que la R1 cuando habla de composiciones farmacéuticas se está refiriendo a medicamentos y no incluye los complementos alimenticios. De manera que la actora no puede extender el ámbito de protección de su reivindicación a aquello que la EPO le denegó en su día.

## **B) Nutracéutico.**

4.12 Por lo que respecta a los nutracéuticos, la actora los define del siguiente modo: "En aras a evitar reiteraciones innecesarias hacemos aquí íntegra remisión al contenido al apartado anterior, que es aquí íntegramente aplicable mutatis mutandi. A dichos efectos, en el término "nutracéutico" deben entenderse comprendidos productos como nutrientes aislados, suplementos dietéticos, productos herbarios, brebajes, así como cualquier alimento que proporciona beneficios médicos o para la salud, incluyendo la prevención y/o el tratamiento de enfermedades. No en vano, la palabra "nutracéutico" deriva de la unión conceptual de los términos "nutrición" y "farmacéutico", cubriendo un amplio campo".

4.13 Las partes reconocen que no existe una definición legal de nutracéutico ni una definición científica comúnmente aceptada.

4.14 El folleto de la patente litigiosa tampoco lo define. Además, las únicas referencias en el mismo son la propia R13 que hemos transcrito, la R14 (dependiente de la R13) que se refiere a la utilización según la R13 caracterizada porque dicho nutracéutico es un producto lácteo; y el párrafo 104 que recoge: "Por tanto, otro aspecto de la presente memoria se refiere a una composición farmacéutica que comprende DHA que se puede utilizar en la industria alimentaria con el fin de enriquecer los productos alimenticios (p.e. productos lácteos como yogures, leche, etc) con un agente antioxidante natural como el DHA, o incluso, incorporado en una forma de administración adecuada seleccionada del grupo que comprende una bebida en todas sus características para antes, durante y después del ejercicio físico; barritas energéticas; barritas ergogénicas; sólidos y preparados para avituallamiento; complementos dietéticos y preparados polivitamínicos (en forma de, por ejemplo, cápsulas, pastillas, comprimidos, liofilizados, o cualquier medio de administración adecuado); ayudas ergogénicas; textiles con nanocápsulas para absorción dérmica y cualquier otro medio de administración adecuado."

4.15 La actora ha aportado el documento 19 de la contestación a la reconvencción que reflejaría el conocimiento general común del experto en la materia sobre la determinación de qué es un nutracéutico.

4.16 Dicho documento nos divulga que el término nutracéutico fue acuñado desde "nutrición" y "farmacéutico" en 1989 por el Dr. Emilio, Presidente de la Fundación para la Innovación en Medicina (Foundation for Innovation in Medicine, FIM), quien lo definió del siguiente modo: "un alimento o parte de un alimento que proporciona beneficios médicos o para la salud, incluyendo la prevención y/o el tratamiento de enfermedades".

4.17 El citado documento enseña que dicho vocablo está causando un acalorado debate a la hora de definirlo, pero hay que partir del hecho de que los nutracéuticos son distintos a los alimentos funcionales, a los complementos alimenticios o suplementos dietéticos y a los alimentos enriquecidos. A tales efectos, expone las características de los nutracéuticos y sus requisitos, así como los elementos que los diferencian de ellos.

4.18 Indica que los nutracéuticos son "productos de origen natural con propiedades biológicas activas, beneficiosas para la salud y con capacidad preventiva y/o terapéutica definida. Al hablar de nutracéuticos estamos hablando de una medicina biológica y de una categoría muy amplia de productos que deben cumplir los siguientes criterios:

- Ser productos de origen natural.
- Aislados y purificados por métodos no desnaturalizantes



- Que aporten efectos beneficiosos para la salud:
  - a) Mejora de una o más funciones fisiológicas
  - b) Acción preventiva y/o curativa
  - c) Mejora de la calidad de vida
- Que aporten estabilidad temporal.
- Con análisis de estabilidad y toxicología.
- Análisis químico.
- Estudios reproducibles de sus propiedades bioactivas
- Estudios en animales de experimentación y en humanos.
- I+D de acuerdo con los métodos más avanzados.
- Proceso de desarrollo y validación siguiendo criterios científicos equiparables a cualquier otro medicamento (Criterios FDA).
- Que aporten reproducibilidad, calidad, seguridad y eficacia.

*En definitiva, el mundo de los nutracéuticos es el mundo de los medicamentos de origen natural."*

4.19 A la hora de diferenciar el nutracéutico de los complementos alimenticios o suplementos dietéticos dice lo siguiente de éstos últimos: "Se trata de productos utilizados para complementar la dieta que llevan o contienen ingredientes beneficiosos para la salud como vitaminas, minerales, especies vegetales o botánicas, aminoácidos, extractos y concentrados, metabolitos etc., que se usan para suplementar la dieta incrementando la ingesta diaria de esas sustancias.

Estos productos:

- Se presentan generalmente en forma de píldora, cápsula, comprimido o líquido.
- No en forma de alimento convencional ni como el producto exclusivo a ingerir como comida o alimento. Se trata de complementos añadidos en formatos no alimentarios.
- Se etiquetan como "Complementos Alimenticios".
- Pueden ser de origen natural o químico sintéticos y pueden incluir sustancias medicamentosas aprobadas legalmente para tal fin.

Por lo tanto, también muchos Complementos Alimenticios pueden ser considerados Nutracéuticos, en tanto que las sustancias que aporten sean de origen natural y cumplan los requisitos anteriores para ser considerados Nutracéuticos."

4.20 Y acaba insistiendo en que "es importante resaltar que los Nutracéuticos no sólo pueden constituir un suplemento dietético, sino que también pueden utilizarse para la prevención y/o el tratamiento de enfermedades."

4.21 Si acudimos al historial de tramitación (como hemos dicho antes, de manera excepcional) la R13 no se encontraba en el la solicitud original presentada, sino que fue introducida por la actora durante la tramitación de la patente (ex art. 281.3 LEC).

4.22 Ante la oposición formulada a la actora y para superar una objeción de materia añadida, Brudy contestó a la EPO (doc. 14 de Esteve) diciendo la expresión nutracéutico tenía soporte en la combinación de la R1 y R31 de la solicitud original. En dicha comunicación, la actora reconoce que la palabra nutracéutico no estaba en la solicitud original, pero insiste que la reivindicación relativa al nutracéutico es idéntica a la R1 solo que el "uso del ingrediente activo [lo es] para la fabricación de una composición farmacéutica se realiza en la industria alimentaria". Además, afirma en dicha comunicación que un nutracéutico "es exactamente un fármaco en nutrición".

4.23 Finalmente, la EPO aceptó la alegación de Brudy indicando en su decisión de 12 de abril de 2017 (doc. 8 de Thea) lo siguiente: "La solicitud original se refería a una sustancia o composición (Artículo 54 (5) del CPE) para un uso médico específico. La reivindicación 31 original se refiere a esta sustancia o composición que se está utilizando en la industria alimentaria y en la página 27, línea 23, se refiere a "productos alimenticios enriquecedores". Esta es una base para un "nutracéutico" según el Artículo 123 (2) del CPE."

4.24 Por tanto, podemos concluir que la R13 cuando habla de nutracéuticos se está refiriendo a un producto alimenticio enriquecido a base de DHA que se usa en la industria alimenticia para un uso médico específico, en



definitiva un fármaco a base de DHA. Debemos rechazar la definición expuesta por la actora, pues el nutracéutico de la R13 no incluye los complementos alimenticios.

**QUINTO.- Sobre el ámbito de protección de la patente ES701 (II): Porcentaje en peso del DHA.**

5.1 La siguiente cuestión discutida en el ámbito de protección de la R 1 y 13 es la expresión que divulga que el ácido docosahexaenoico "se encuentra en un porcentaje en peso entre el 40 y el 100% con respecto al total de ácidos grasos". Las opciones planteadas son: a) considerar todos los ácidos grasos presentes en la composición para obtener el porcentaje de ácido DHA (versión demandada), o b) considerar sólo el total de las cadenas de ácidos grasos contenidas en los triglicéridos que contenían al menos una cadena de 22:6n3 para obtener el porcentaje de ácido DHA (versión actora).

5.2 Las citadas reivindicaciones indican expresamente que el ácido DHA "se encuentra en un porcentaje en peso entre el 40 y el 100% con respecto al total de ácidos grasos".

5.3 El resto del folleto de la patente utiliza la misma expresión, a saber:

a) Párrafo 49, al hablar de las realizaciones preferidas, indica: "En una realización preferida tal como se describe en el presente documento, dicho ácido docosahexaenoico se encuentra en un porcentaje en peso de entre el 20 y el 100 % respecto al total de ácidos grasos, preferiblemente entre el 40 y el 100 % respecto al total de ácidos grasos y más preferiblemente dicho ácido docosahexaenoico se encuentra en un porcentaje en peso de entre el 66 y el 100 % respecto al total de ácidos grasos."

b) Por su parte, el párrafo 134 remarca que el efecto beneficioso del DHN de la invención depende precisamente de la concentración del mismo o de su posición, recogiendo: "También la cinética de protección del DHA presenta siempre un máximo efecto antioxidante entre los 60-120 minutos de efectuada la inducción, denotando una saturación en la capacidad secuestrante de hidroperóxidos y anión superóxido del DHA. Cuantitativamente, la capacidad antioxidante es dosis dependiente de modo crítico, ya que al aumentar la concentración del mismo pierde la capacidad secuestrante de ROS siendo la concentración de 0,5 µM la más efectiva en su capacidad antioxidante (Fig. 7A y 7B). En este sentido otro parámetro crítico a nivel de optimización de la eficiencia del sistema es la proporción de DHA respecto al total de ácidos grasos. La disminución de la proporción de DHA respecto al total de ácidos grasos del 70% al 50-20% reduce de manera importante y no proporcional su capacidad antioxidante celular a las concentraciones óptimas (0,5-5 µM), igualándose a concentraciones elevadas (Fig. 8A y 8B), pero a diferencia de las células Foreskin en ninguna proporción se torna el DHA pro-oxidante. Estos resultados confirman que el efecto antioxidante celular del DHA, no depende exclusivamente de la concentración del mismo, sino que también es un factor decisivo su localización molecular en este caso su distribución en la estructura del triglicérido."

c) Las otras referencias que encontramos en la patente utilizan siempre la expresión "con respecto al total de ácidos grasos", v. gr. párrafos 34, 55, 56, 57, 105 y 127.

5.4 Las demandas rectoras de esta litis durante todas sus páginas que tratan este tema hablan del "40 y el 100% con respecto al total de ácidos grasos" y, únicamente, cuando abordan las realizaciones cuestionadas y el análisis realizado por la entidad COS, Centre for omic sciences, cambian y se refieren al total de las cadenas de ácidos grasos contenidas en los triglicéridos que contenían al menos una cadena de 22:6n3 para obtener el porcentaje de ácido DHA. Esta interpretación determinaría que no se tuvieran en cuenta para calcular el citado porcentaje de DHA aquellos ácidos grasos que se encuentren en otro tipo de glicéridos distintos a los triglicéridos, v. gr., en monoglicéridos o diglicéridos; los que se encuentren en otras formas distintas, v. gr., en forma de ácido graso libre; y los que se encuentren en triglicéridos que no cuenten con un DHA en ninguna de sus tres posiciones. Lo cual se contradice con las propias palabras de la actora en sus demandadas.

5.5 Así, la propia demanda cuando explica el ámbito de protección de la R1 (extrapolable a la R13) reconoce que la invención admite dos supuestos alternativos, uno, que el ácido DHA ocupe la posición sn-2 (no alegada en esta causa), y dos, que el ácido DHA ocupe las otras dos posiciones del glicerol (sn-1 o sn-3), para lo cual es necesario que el DHA satisfaga un porcentaje en peso concreto "(entre el 40% y el 100% con respecto al total de ácidos grasos)" [párrafo 34]. Además, reconoce que el DHA en forma de glicérido puede ser monoglicérido, diglicérido o triglicérido (según el DHA ocupe las posiciones sn-1, sn-2 o sn-3, respectivamente) [párrafo 36], afirmando que las otras moléculas de ácidos grasos que se unan al glicerol + el DHA no tienen por qué ser ácidos DHA [párrafo 33 *in fine*].

5.6 En este mismo sentido, se pronuncia el perito de las demandadas (el señor Belarmino, doc. 5) cuando dice: "la reivindicación cubre el uso de monoglicéridos, diglicéridos o triglicéridos con al menos una de las posiciones esterificadas con DHA. El resto de posiciones pueden tener DHA o bien otros ácidos grasos o ácido fosfórico (que da lugar a un fosfolípido, i.e. un fosfoglicérido)".



5.7 Y así lo confirma el folleto de la patente al indicar: "[0047] Tal como se describe en el presente documento, por "ácido docosahexaenoico incorporado en un glicérido" se entiende un monoglicérido, diglicérido, triglicérido, fosfolípido, con al menos una de las tres posiciones esterificadas con un ácido docosahexaenoico, y opcionalmente, con al menos una de las restantes posiciones esterificadas además con un ácido seleccionado entre un ácido graso de cadena corta, media o larga y un ácido fosfórico. Preferiblemente, dicho glicerol es un triglicérido."

5.8 En la solicitud prioritaria de 21-12-2005 WO '733 (doc. 49 actora) la actora protegía la utilización de DHA incorporado, no sólo a un glicerol, sino también a un fosfolípido o a un éster etílico para la preparación de una composición en la que el citado DHA debería estar presente en una concentración determinada " *con respecto al total de ácidos grasos*". Sus primeras cinco reivindicaciones decían:

"1. Utilización del ácido docosahexaenoico para la fabricación de una composición farmacéutica destinada al tratamiento del daño celular oxidativo.

2. Utilización según la reivindicación 1 caracterizada por el hecho de que dicho ácido docosahexaenoico está incorporado en un monoglicérido, diglicérido, triglicérido, fosfolípido, éster etílico o ácido graso libre.

3. Utilización según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada por el hecho de que dicho ácido docosahexaenoico está incorporado en un triglicérido.

4. Utilización según cualquiera de las reivindicaciones 2 caracterizada por el hecho de que dicho ácido docosahexaenoico se encuentra en un porcentaje en peso de entre el 20 y el 100% respecto al total de ácidos grasos.

5. Utilización según la reivindicación 3 caracterizada por el hecho de que dicho ácido docosahexaenoico se encuentra en un porcentaje en peso de entre el 40 y el 100% respecto al total de ácidos grasos"

5.9 Durante la tramitación de la patente, se limitó la patente eliminando la posibilidad de que el DHA estuviera incorporado a un fosfolípido o a un éster etílico, dejando intacto la referencia al porcentaje respecto al total de ácidos grasos.

5.10 La entidad Brudy, a la hora de defender la validez de su patente, indicó a la EPO (comunicación de 5-1-2017) que el porcentaje de DHA se refería al total de los ácidos grasos de la composición, en estos términos: "Por primera vez, esta invención describe cómo se puede utilizar el DHA para proporcionar una composición terapéutica/profiláctica en un espectro de afecciones asociadas con el daño oxidativo celular, proporcionando ese DHA, totalmente insaturado, en forma de glicéridos identificados y en una cierta proporción de ácidos grasos totales en la composición." Y, en dicha comunicación, frente al ataque de falta de novedad insistió en que el porcentaje de DHA se refería al total de los ácidos grasos de la composición de la siguiente manera: "Sin embargo, D15 no identifica una forma de DHA con glicéridos de acuerdo con los requisitos de la Solicitud Principal. Como se ha presentado anteriormente, la mayoría de las realizaciones preferidas en D15 simplemente se refieren al DHA en forma de ácido libre, en lugar de cualquier forma de glicéridos (consulte las páginas 9 y 10 de las presentaciones del Titular de la Patente del 4 de mayo de 2016). Lo que es más importante, en la medida en que se mencionan dichas formas de glicéridos, no existe suficiente información para establecer el porcentaje en peso de la forma de DHA incorporado en glicerol (como contraposición a cualquier otra forma de DHA) en relación con los ácidos grasos totales de la composición, tal y como se requiere en las reivindicaciones 1 y 13 de la Solicitud Principal."

5.11 A la luz de lo expuesto, no podemos ignorar la clara estructura lingüística de la reivindicación para interpretarla de manera diferente ( T 431/03) o para dar un significado diferente a una característica de la reivindicación que contiene una enseñanza técnica clara para el experto ( T 1018/02; T 1395/07), ni podemos leer en la reivindicación una característica implícita restrictiva no sugerida por la redacción explícita de la reivindicación, pues la reivindicación no establece ninguna limitación a la hora de calcular del porcentaje de DHA en la composición, por lo que hay considerar todos los ácidos grasos presentes en la composición para obtener el porcentaje de ácido DHA.

#### **SEXTO.- Sobre el ámbito de protección de la patente ES701 (III): El tratamiento de una patología.**

6.1 A continuación debemos analizar la característica de la reivindicación que habla del tratamiento de una patología, en concreto, la expresión: "para el tratamiento de una patología asociada con el daño celular oxidativo, en la que dicha patología asociada con el daño celular oxidativo es una patología neurodegenerativa, una patología ocular, una patología isquémica, o aterosclerosis."

6.2 Las partes reconocen que el efecto antioxidante de la invención litigiosa proviene exclusivamente del DHA usado en la misma y, además, que este grado de bioactividad del DHA depende de su grado de concentración o de sus características estructurales.



6.3 La actora reconoce que su medicamento o composición farmacéutica tiene un uso terapéutico específico (párrafo 37), en concreto el tratamiento de una de las siguientes patologías asociadas al daño celular oxidativo: (i) neurodegenerativa, (ii) ocular, (iii) isquémica o (iv) aterosclerosis (párrafo 38). Ahora bien, añade que el ámbito de protección de su patente "alcanza, cuanto menos, al consumo de DHA por sus efectos antioxidantes para prevenir, curar o aliviar determinadas enfermedades o síntomas asociados al daño celular oxidativo de origen endógeno o exógeno" (párrafo 16).

6.4 La actora añade la prevención y pretende que su ámbito de protección cubra la prevención de la enfermedad, mientras que las demandadas consideran que el alcance de la patente se limita a la curación o al alivio de los síntomas de una enfermedad existente, quedando fuera la prevención de enfermedades o el mantenimiento de un estado de salud sano.

6.5 Las reivindicaciones 1 y 13 recogen expresamente que el DHA que reivindica va dirigido a la preparación de un medicamento para "para el tratamiento de una patología asociada con el daño celular oxidativo, en la que dicha patología asociada con el daño celular oxidativo es una patología neurodegenerativa, una patología ocular, una patología isquémica, o aterosclerosis." En ningún momento, hacen referencia a la prevención de enfermedades.

6.6 Si observamos el resto del folleto de la patente tampoco hay referencia alguna a la prevención de dichas patologías, sino a su tratamiento como enfermedad. En este sentido, el párrafo 82 da a entender que debe existir una enfermedad que tratar. Dicho párrafo reseña: "Por lo tanto, en otra realización, tal como se describe en el presente documento, dicha composición farmacéutica se administra a un paciente que ya está recibiendo un tratamiento contra una patología asociada a un daño oxidativo."

6.7 Llegados a este punto, conviene recordar que las reivindicaciones litigiosas son patentes de segundo uso médico de tipo suizo. Este tipo de reivindicaciones, como saben las partes, gozan de novedad porque el uso de la sustancia conocida va dirigido a tratar una patología concreta, que hasta ese momento, se desconocía que esa sustancia o composición podía aplicarse para tratar dicha enfermedad.

6.8 A tales efectos, es procedente transcribir algunos párrafos del Auto N° 127/2916 de la AP de Barcelona, Sección 15ª, de 5 de julio de 2016 (ECLI:ES:APB:2016:1089A) dictado en el asunto *Pregabalina* que expone lo dicho con más detalle, a saber:

*"53. Este precepto introdujo un especial concepto de novedad cuando se habla de Compuestos o sustancias que se utilizan en tratamientos médicos o quirúrgicos. Así lo destacó la Cámara Técnica de Apelación en su resolución T 128/82, al tratarse de una excepción del principio de novedad absoluta recogido en el citado art. 54 CPE, ya que la novedad está en la nueva indicación: en un cierto tratamiento médico o quirúrgico, desconocida hasta ese momento. [...]"*

*56. La novedad de este tipo de reivindicaciones, como venimos diciendo, resulta del descubrimiento de las nuevas características terapéuticas de un producto ya conocido" por lo que quedan el caso de la pregabalina del descubrimiento de su eficacia, terapéutica para tratar el dolor. En coherencia con dicho descubrimiento, la protección que dicha patente debe de proporcionar ha de referirse al uso de dicto producto en el tratamiento que esa nueva indicación terapéutica, ya que el producto en sí forma parte del dominio público. Conviene aclarar que por tratamiento tal y como definió la terapia la Cámara de Apelación de la EPO Técnica T 144/83 (OJ 1986, 301), hemos de entender y tratamiento de una enfermedad en general o a un tratamiento curativo en el sentido estricto, así como el alivio de los síntomas de dolor y sufrimiento." [...]"*

*62. En el caso enjuiciado, la reivindicación protege el uso de la pregabalina para la preparación de una composición farmacéutica para el tratamiento del dolor. La primera especialidad de este tipo de patentes es que no protegen un producto, sino el uso de dicto producto para una novedosa indicación terapéutica. [...]"*

*64. Por una parte, el titular no puede impedir que terceros fabriquen o comercialicen pregabalina, ya que el producto en sí forma parte del dominio público. Por otra parte, toda la pregabalina tiene la misma eficacia terapéutica, es decir, es terapéuticamente eficaz para el tratamiento de la epilepsia, el TAG o el dolor, por lo tanto, esta característica en sí misma no sirve para definir el ámbito de protección de la patente. Hemos de buscar otra característica. El tercero de los elementos de la reivindicación estudiada dice "para el tratamiento del dolor". Este elemento ha, de ser interpretado cómo una característica técnica funcional. Así pues, el experto entendería que la reivindicación; no protege el uso de la pregabalina en sí misma, sino el uso para el que va a ser utilizada la pregabalina, es decir, "el propósito de ser Utilizada en, el tratamiento terapéutico del dolor". Si se usa la pregabalina en la elaboración de una composición farmacéutica con el propósito de que sea o pueda ser Utilizada en tratamiento del dolor, tal uso caería dentro de la ámbito de protección, mientras que si el propósito es que sea o pueda ser utilizada en el tratamiento de las indicaciones no patentadas, dicto uso estaría "fuera del perímetro del monopolio del titular."*



65. Hemos de reconocer la enorme dificultad de esta cuestión, pero no podemos renunciar a llegar a conclusiones. Como hemos dicho, una característica, técnica como es la aptitud o eficacia terapéutica de la pregabalina en el tratamiento del dolor, no es válida para separar con certeza el ámbito del dominio público y de lo privado, puesto que toda la pregabalina tiene lógicamente la misma eficacia. El único elemento que, en nuestra opinión puede servir para hacer dicha separación es "el propósito con el que se usa la pregabalina", ya que precisamente lo novedoso del invento es su uso para la nueva indicación.

66. Conviene aclarar que el propósito no ha de ser expreso o declarado, ya que puede mantenerse oculto, pero esta es una cuestión de prueba de cual fue el uso real al que va a ser destinado el compuesto de pregabalina."

6.9 A este respecto, la Cámara de Apelación de la EPO nos enseña en la Decisión T 454/08 que si una reivindicación formulada como una reivindicación de tipo suizo no estaba dirigida al uso de ningún método terapéutico o estaba dirigida de facto a un uso no terapéutico, la característica que define el uso es puramente ilustrativa y no podría utilizarse para establecer la novedad sobre el estado de la técnica.

6.10 Y la Decisión T 2251/14 consagra que un segundo uso médico de una sustancia conocida sólo puede considerarse novedoso si el nuevo efecto técnico conduce a una aplicación industrial/comercial verdaderamente nueva que surge de la curación de una situación clínica diferente.

6.11 Nuevamente, durante la tramitación de la patente, la entidad Brudy llevó a cabo diversas comunicaciones con la EPO ante las objeciones de falta de novedad de su invención en relación con los complementos alimenticios que había en el mercado a base de DHA en esa fecha, en concreto, el producto Reti-nat.

6.12 En este sentido, en la comunicación de 8-6-2015 (doc. 14 de Esteve), la actora indicó:

"No solo D1 falla como prueba, sino que no divulga directamente o sin ambigüedad las características estructurales del objeto de la reivindicación 1. Además, tampoco divulga las características funcionales de la reivindicación 1, y por las siguientes razones:

a) No divulga el uso para el tratamiento de una patología asociada al daño celular oxidativo, la primera característica funcional de la reivindicación 1. La frase "Suplemento dietético para la salud ocular", impresa en la parte superior del paquete de D1, para empezar, no divulga ninguna patología, sino todo lo contrario, "salud". Y tampoco divulga, ni siquiera implícitamente, ninguna patología relacionada con el daño oxidativo."

6.13 En la conversación entre Brudy y la EPO (documento 10 de Esteve, fechado el 29 de noviembre de 2012), se recoge: "El representante fue informado de que el hecho de que el DHA actúe como antioxidante se refiere a un mecanismo de acción. Puesto que esto implica un efecto terapéutico dentro del cuerpo, las reivindicaciones deben redactarse de tal manera que el efecto antioxidante se traduzca en un tratamiento real y definido de una afección patológica (enfermedad)."

6.14 Finalmente, la División de Oposición de la EPO cuando confirma la concesión de la patente y su novedad frente al estado de la técnica existente establece: "D1 enseña el uso de un 1050 TG para "suplementar la salud ocular". La División de Oposición cree que el tratamiento de las "patologías oculares" es novedoso en una divulgación de "suplemento para la salud ocular". "Suplementar" la salud implica que el usuario ya está sano y no sufre de una patología."

6.15 Todo lo expuesto nos permite concluir que el ámbito de protección de las citadas reivindicaciones 1 y 13 se limitan al tratamiento de una patología existente, es decir, al tratamiento de una enfermedad y no a la prevención. De manera más concreta, la invención se dirige al tratamiento de una patología neurodegenerativa, de una patología ocular, de una patología isquémica o de la aterosclerosis y que, además, estas patologías estén asociadas con el daño celular oxidativo.

6.16 Por tanto, podemos concluir que las R 1 y 13 son unas reivindicaciones de proceso porque protegen el proceso de fabricación de un medicamento que contiene ácido DHA con unas características muy concretas (se incorpora específicamente en por lo menos una posición de un glicerol a través de un enlace éster y se encuentra en un porcentaje en peso entre el 40 y el 100% con respecto al total de ácidos grasos o está incorporado en una posición sn-2). Tienen un propósito limitado porque sólo protegen ese proceso si se lleva a cabo con el fin de tratar una patología neurodegenerativa, una patología ocular, una patología isquémica o la aterosclerosis, siempre y cuando estas patologías estén asociadas con el daño celular oxidativo. La limitación de la finalidad está en el centro de la reivindicación, porque el uso de ácido DHA en la fabricación de un medicamento carecía de novedad en la fecha de prioridad. Es el descubrimiento de que los medicamentos a base de ácido DHA tratan la patología neurodegenerativa, la patología ocular, la patología isquémica o la aterosclerosis (asociadas con el daño celular oxidativo) lo que supuestamente es (y debe suponerse para este análisis que es) la contribución relevante al estado de la técnica.





6.17 Una vez que hemos determinado el ámbito de protección en estos términos, pasamos a continuación a estudiar la infracción de la patente.

**SÉPTIMO.- Sobre la infracción directa de la patente ES701 (I): Reivindicaciones independientes 1 y 13 versus realización cuestionada Hyabak Caps.**

7.1 La actora considera que los dos productos de las demandadas invaden el ámbito de protección de las reivindicaciones independientes 1 y 13 de la patente ES701.

7.2 En el juicio de infracción, las partes discuten los mismos puntos que hemos analizado dentro del ámbito de protección, por lo que los trataremos también de manera separada. Asimismo, como tenemos dos realizaciones cuestionadas distintas, examinaremos los citados elementos de forma disgregada en cada una de las mencionadas realizaciones.

7.3 Procedemos a transcribir el precepto que regula en España la infracción directa de una patente, para una comprensión más sencilla pues nos referiremos a las distintas letras que utiliza. Dicha norma es el art. 59 apartado 1 de la LP que dice así:

"1. La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento:

a) La fabricación, el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados.

b) La utilización de un procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe, o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente.

c) El ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados."

7.4 Conviene empezar este apartado dejando claro e insistiendo en que las R 1 y 13 son unas reivindicaciones de segundo uso médico tipo suizo y que las mismas son consideradas y tratadas como reivindicaciones de procedimiento limitadas por el propósito (como así ha reiterado la EPO en innumerables resoluciones).

7.5 En España, a diferencia de otros países de nuestro entorno, la poca jurisprudencia que ha tratado este tipo de reivindicaciones considera que la infracción directa de las mismas debe analizarse desde la perspectiva de las letras b) y c) del transcrito precepto y que se debe exigir un elemento subjetivo o intencional en el fabricante para que se le pueda atribuir dicha infracción directa. Estos datos son determinantes a la hora de realizar el juicio de infracción directa que sigue.

7.6 Pasamos, a continuación, a transcribir la resolución de nuestro país que explica lo que acabamos de decir de forma más clara. Es el Auto Nº 127/2016, de 5 de julio, de la Sección 15ª de la AP de Barcelona (ECLI:ES:APB:2016:1089A) que recoge:

" 69. Hemos dicho que una reivindicación tipo suizo confiere a su titular una protección similar a una reivindicación de procedimiento. En nuestro caso, protege el uso de pregabalina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, para la preparación, de una composición farmacéutica para el tratamiento del dolor. Como hemos dicho protege el uso de la pregabalina en la fabricación de un medicamento, destinado a tratar el dolor.

70. El art. 50.1. a) LP, que se refiere a las reivindicaciones de producto, permite al titular de la patente impedir a un tercero la fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización, de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados. La Ley contempla, como podemos observar, una infracción objetiva, en la que es irrelevante el dolo o la culpa del Infractor. La infracción se produce aunque realmente desconociera la existencia misma de la patente. Sin embargo, una reivindicación de segundo uso no proporciona a su titular esa protección, ya que el tercero puede producir o comercializar el producto siempre que lo destine a usos no patentados sino la que le ofrecen los apartados b) y c) del citado art. 50.1 LP.

71. El art. 50.1.b) LP permite al titular de la patente impedir a un tercero que utilice u ofrezca la utilización, del procedimiento patentado, cuando el tercero sabe, o las circunstancias lineen, evidente; que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente. Igualmente, conforme el art. 50.1 o) LP, el titular puede impedir a un tercero el ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados.





72. En el caso de patentes de procedimiento, la infracción, conforme a los términos legales, requiere, no solo que se invada el ámbito de protección de la patente, sino que el infractor sea consciente de dicha invasión o debiera haberlo sido, atendiendo las circunstancias del caso. La infracción de una reivindicación de procedimiento exige un elemento subjetivo en el infractor, que se refiere a la existencia de la patente, es decir, el infractor ha de saber o ha debido de saber (a la vista de las circunstancias) que no puede reproducir el procedimiento utilizado sin el consentimiento del titular de la patenté.

73. En primer lugar, conforme lo dispuesto en el art. 50.1 b) LP citado, en el caso enjuiciado, el titular tiene derecho a impedir a un tercero:

a) que use pregabalina para la preparación de un compuesto farmacéutico para el tratamiento del dolor, sabiendo que dicho uso está prohibido sin el consentimiento del titular de la patente y

b) que use pregabalina para la preparación de un compuesto farmacéutico para el tratamiento del dolor, cuando las circunstancias del caso, hacen evidente que dicho uso está prohibido sin el consentimiento del titular.

En el primer caso, estallarnos, ante una infracción dolosa o intencional de la patente y, en el segundo caso, ante una infracción negligente o culposa. En ambos el elemento subjetivo (intencional) se refiere a la conciencia de la existencia de la patente..

74. En segundo lugar, conforme el art. 50.1 c), el titular tiene derecho a impedir a un tercero:

a) el ofrecimiento la introducción en el comercio o la utilización, de la pregabalina directamente obtenido por el fabricante en cualquiera de los dos casos anteriores, y

b) así como, la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados.

75. En todo caso, la infracción directa de una reivindicación por el fabricante exige que el presunto infractor reproduzca simultáneamente todos los elementos técnicos de dicha reivindicación, en este caso: a) uso de pregabalina b) para la preparación de una composición farmacéutica c) para el tratamiento del dolor.

76. Pues bien, la disensión se centra en él alcance que le demos a la tercera de dichas características. Si como hemos dicho este tercer elemento ha de entenderse como la expresión del propósito de quien usa el medicamento, es decir, el propósito de ser utilizado en el tratamiento del dolor, cuando el fabricante del compuesto de pregabalina no lo produce con dicho propósito no reproduce ese tercer elemento y no infringe directamente la patente. Cosa diferente es que dicho propósito se mantenga oculto, En este caso los demandados han obtenido autorización para la comercialización del medicamento para otras, dos indicaciones terapéuticas no patentadas, la epilepsia y el TAG. Por lo tanto, ni su fabricante produce ni ellos comercializan pregabalina con el propósito de que sea destinada al tratamiento del dolor, en consecuencia su- pregabalina no reproduce todas las características de la reivindicación.

77. La titular de la patenté. Warner-Lambert mantiene que las demandadas, que se niegan a adoptar cualquier medida complementaria, para evitar los efectos, del sistema de prescripción, producen y comercializan 511 pregabalina para dichas indicaciones, pero intencionadamente se aprovechan de lo que podríamos llamar los efectos colaterales del sistema. La actor a no alega que las demandadas tengan como propósito oculto comercializar su pregabalina para el tratamiento del dolor, sino que simplemente se aprovechan de aquéllos efectos colaterales, por eso mismo no pide el cese de la comercialización, sino lo que entiende, por medidas proporcionales para evitar o reducir dichos efectos colaterales. En consecuencia los demandados no infringen directamente la patente al no reproducir el tercero de los elementos técnicos de la reivindicación".

#### **A) ¿Hyabak Caps es una composición farmacéutica o un nutracéutico o un complemento alimenticio?**

7.7 Conviene empezar este punto haciendo una breve referencia a la normativa española sobre los medicamentos y los complementos alimenticios.

7.8 La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, considera que es medicamento toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas, así como todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre ( ex art. 1.2).

7.9 Por su parte, la legislación española establece de manera expresa que únicamente serán medicamentos los que enuncia el art. 8.1 del TRLGURM (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), ya que indica que sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:



- a) Los medicamentos de uso humano y veterinarios elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
- b) Las fórmulas magistrales.
- c) Los preparados oficinales.
- d) Los medicamentos especiales previstos en dicha ley.

7.10 Es decir, establece de forma expresa que sólo serán medicamentos los que enumera, y en definitiva la legislación española divide los medicamentos de uso humano (y veterinario) en las cuatro categorías básicas indicadas, siguiendo dos pautas: a) que se fabriquen de forma industrial, o, por el contrario, se elaboren de forma individualizada en una oficina de farmacia; o b) que debido a sus especiales características precisen de una regulación especial diferente de la que se aplica a los medicamentos llamados "ordinarios".

7.11 No obstante, en caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará TRLGURM, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma (art. 8.6 de la citada Ley).

7.12 Por otro lado, el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, indica en el art. 1 su objeto y ámbito de aplicación señalando que dicha norma establece los requisitos de composición y etiquetado aplicables a los complementos alimenticios que se comercializan en calidad de productos alimenticios y presentados como tales. Estos productos se entregarán al consumidor final únicamente preenvasados. Y añade que dicho real decreto no se aplicará a los productos medicinales tal y como se encuentran regulados por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como a las distintas normas que regulan dichos productos.

7.13 A su vez, en el art. 2 define que se entiende por complemento alimenticio para dicha norma, en los siguientes términos: "Los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias."

7.14 El RD 1487/2009 consagra que los complementos alimenticios no se pueden utilizar para prevenir o para tratar enfermedades. De este modo, su art. 5.4 dice que el etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades

7.15 La Doctrina tiene establecido que a los complementos alimenticios, aunque claramente tienen una función nutricional complementaria a lo que se le puede sumar efectos fisiológicos, no se les exige ninguna finalidad específica, de forma que pueden ser presentados de diversas propiedades. Eso sí siempre que no se le atribuyan capacidad para la prevención o tratamiento de enfermedad, que no incida de forma relevante en el organismo a través de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, es decir que no puedan ser considerados medicamentos. Se comprueba que la frontera que distingue los medicamentos de los complementos alimenticios es imprecisa, por tanto las administraciones tienen que analizar producto por producto para determinar su clasificación.

7.16 Esto nos lleva a que haya que analizar las realizaciones cuestionadas para observar con detalle si pueden ser subsumidas dentro del concepto de medicamento o dentro del de complemento alimenticio, lo cual haremos a continuación.

7.17 La ficha de Hyaback Caps (documento 29 de Brudy) divulga que es un complemento alimenticio con ácidos grasos, vitaminas y microelementos de acción antioxidante, para mantener la visión normal. Añadiendo que el zinc ayuda a mantener la visión normal. Asimismo, detalla los ingredientes, la información nutricional y el régimen de dosificación que debe seguir el usuario del producto. El citado documento no es una ficha técnica al no reunir los elementos de la misma según se exige en el art. 10.1 del TRLGURM.

7.18 El envase de Hyaback Caps (documento 27 de Brudy) también recoge en diferentes sitios que se trata de un complemento alimenticio para la visión, reseñando sus ingredientes y su información nutricional.

7.19 El pantallazo de la página web de Thèa referente a Hyaback Caps (documento 30 de Brudy) insiste en que se trata de complemento alimenticio para la visión y detalla sus ingredientes y el régimen de dosificación.

7.20 No consta que la AEMPS haya atribuido a Hyaback Caps la condición de medicamento, ni lo ha autorizado como medicamento, ni se ha indicado que esté incluido en el registro de medicamentos. Ello supone que la



propia administración ha analizado el producto y ha considerado que el mismo no es un medicamento o una composición farmacéutica, sino un complemento alimenticio.

7.21 El hecho de que la realización cuestionada indique que su principal ingrediente es el omega-3 y que haga referencia a una acción antioxidante no convierten a Hyaback Caps en un medicamento, como así pretende la actora. De ahí que la actora reconozca en la demanda que el etiquetado y la ficha de Hyaback Caps se limiten a proclamar que se trate de un complemento alimenticio para la visión.

7.22 En relación con la información suministrada por Thèa a los oftalmólogos y de demás profesionales, los documentos aportados por Brudy (docs. 31 a 35) no acreditan que Thèa este comercializando u ofreciendo la realización cuestionada Hyaback Caps como un medicamento ni para el tratamiento de las patologías recogidas en la patente, sino que informan de las ventajas y propiedades del omega-3, del omega-6, de las vitaminas y de los minerales. El documento 34 ni siquiera habla de la realización cuestionada Hyaback Caps y el documento 35 no indica que deba administrarse este producto para el tratamiento del glaucoma.

7.23 Y en cuanto a la información facilitada por Thèa a los consumidores, en el documento 37 aportado por Brudy no se habla de la realización cuestionada Hyaback Caps en ningún momento.

7.24 Finalmente, por lo que respecta a los nutracéuticos, la realización cuestionada Hyaback Caps son unas cápsulas que se venden como complemento alimenticio, no tienen forma de alimento convencional ni es un producto exclusivo a ingerir como comida o alimento; además, no va dirigido al tratamiento de una patología concreta.

7.25 Por tanto, podemos concluir que no concurre esta característica de las reivindicaciones 1 y 13, pues la realización cuestionada Hyaback Caps no es una composición farmacéutica ni un nutracéutico, sino que es un complemento alimenticio

**B) ¿Hyabak Caps comprende ácido DHA en un porcentaje en peso entre el 40 y el 100% con respecto al total de ácidos grasos?**

7.26 La entidad actora sostiene que las cápsulas Hyaback Caps reproducen esta característica pues afirma que el % de DHA (en peso) sobre el total de cadenas de ácidos grasos contenidas en los triglicéridos que contenían al menos una cadena de 22:6n3 es de un 80,6%, lo cual está dentro de los umbrales de la patente que exige entre el 40% y el 100%. A tales efectos, aporta el ya citado análisis realizado por COS (doc. 40) y el elaborado por GATTS (doc. 41).

7.27 El informe de resultado de COS no analiza el porcentaje en peso de DHA con respecto al total de ácidos grasos, como así exige las R 1 y 13 (según hemos expuesto anteriormente con detalle), sino que se limita a determinar el % de DHA (en peso) sobre el total de cadenas de ácidos grasos contenidas en los triglicéridos que contenían al menos una cadena de 22:6n3. El propio firmante de dicho informe reconoció en la vista que no identificaron todos los ácidos grasos presentes en las cápsulas Hyaback Caps, sino únicamente los mayoritarios. También reconoció que podía haber más ácidos grasos en las citadas cápsulas, aunque sería en una cantidad pequeña. Esto supone que el mencionado informe no acredite el cumplimiento de esta característica presente en la patente pues analiza algo que no está en las reivindicaciones supuestamente infringidas.

7.28 El informe GATT se limita a analizar la composición lipídica de Hyaback Caps y no el porcentaje en peso de DHA con respecto al total de ácidos grasos como exigen las reivindicaciones. Por tanto, tampoco acredita la concurrencia de la reseñada característica de la patente.

7.29 Por su parte, el informe redactado por la doctora Covadonga identifica 29 ácidos grasos presentes en las cápsulas Hyaback Caps, frente a los 9 identificados por el informe COS. El citado informe de la doctora Covadonga sí que analiza el porcentaje de DHA con respecto al total de ácidos grasos obteniendo el resultado de 37,56%. La citada doctora sostuvo en la vista que la diferencia de datos (entre los suyos y los del informe COS) es que el informe COS no ha considerado todos los ácidos grasos; asimismo mantuvo que lo que estaba claro era que si la actora hubiera tenido en cuenta todos los ácidos grasos presentes en la realización cuestionada los datos del porcentaje en peso del DHA hubieran bajado y serían próximos a los suyos.

7.30 En base a lo expuesto, podemos concluir que no concurre esta característica de las reivindicaciones 1 y 13 en la realización cuestionada Hyaback Caps.

**C) ¿Hyabak Caps está indicado para el tratamiento de una patología ocular asociada con el daño celular oxidativo, en concreto, una patología neurodegenerativa, una patología ocular, una patología isquémica o la aterosclerosis?**



7.31 La actora sostiene que la evidencia de la presentación del Hyaback Caps, que contiene la indicación "para mantener la visión normal", combinada con referencias al efecto antioxidante de Hyaback Caps determina una comercialización del producto dirigida al tratamiento de una patología ocular asociada al daño celular oxidativo previsto en las Reivindicaciones 1ª y 13ª.

7.32 Dentro de la letra A) de este fundamento, ya hemos hecho referencia a la ficha, el envase y a la información que acompaña y que se hace de las cápsulas Hyaback Caps. En ella, se reseña que se utiliza para mantener la visión normal y no se recoge que esté indicada para el tratamiento de una patología ocular asociada con el daño celular oxidativo.

7.33 Nuevamente, hay que recordar que el RD 1487/2009 consagra que los complementos alimenticios no se pueden utilizar para prevenir o para tratar enfermedades. De este modo, su art. 5.4 dice que el etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.

7.34 Curiosamente, el complemento alimenticio que comercializa la actora (Algatrium) (doc. 2 de Thèa) se comercializa de un modo casi idéntico a las cápsulas Hyaback Caps. El producto Algatrium se ofrece también como un complemento alimenticio rico en DHA para aliviar las molestias del ojo seco, afirmando expresamente que los complementos alimenticios no deben utilizarse para tratar enfermedades.

7.35 La actora en fase de conclusiones llegó a afirmar que las demandadas realizaban un uso *off-label* de las realizaciones cuestionadas a través del material que ofrecían a profesionales y usuarios. Sin embargo, no estamos ante un supuesto de uso *off-label* ya que Hyaback Caps no es un medicamento, sino un complemento alimenticio, y no está autorizado para el tratamiento de ninguna enfermedad, por lo que no se puede promocionar para una indicación terapéutica para la que no está autorizado.

7.36 El hecho de que la realización cuestionada use el vocablo Hyaback, que también se usa en un colirio de la entidad Thèa, y que su envoltorio externo sea parecido al de dicho colirio no significa que se esté haciendo un uso *off-label* de Hyaback Caps ni que esté indicado para el tratamiento de una patología neurodegenerativa, una patología ocular, una patología isquémica o la aterosclerosis.

#### **D) El elemento intencional.**

7.38 Finalmente, debemos tratar el elemento subjetivo o intencional en la entidad Thèa, tal y como hemos explicado al principio de este fundamento.

7.39 La infracción directa de una reivindicación por el fabricante exige, como hemos dicho, que el presunto infractor reproduzca simultáneamente todos los elementos técnicos de dicha reivindicación, en este caso:

- a) uso de ácido docosahexaenoico (o DHA)
- b) para la preparación de un medicamento (composición farmacéutica o nutracéutico)
- c) para (con el propósito de ser utilizada) el tratamiento de una patología neurodegenerativa, o una patología ocular, o una patología isquémica o aterosclerosis.

7.40 Este tercer elemento ha de entenderse como la expresión del propósito de quien usa el medicamento, es decir, el propósito de ser utilizado en el tratamiento de las citadas patologías, pues cuando el fabricante del ácido DHA no lo produce con dicho propósito no reproduce ese tercer elemento y no infringe directamente la patente.

7.41 En este caso la demandada Thèa tiene autorización para la comercialización de un complemento alimenticio (y no de un medicamento o nutracéutico) y no está indicado para el tratamiento de ninguna enfermedad. Por lo tanto, ni Thèa produce ni comercializa el ácido DHA con el propósito de que sea destinado al tratamiento de una patología neurodegenerativa, o una patología ocular, o una patología isquémica o aterosclerosis, en consecuencia Hyaback Caps no reproduce todas las características de las reivindicaciones 1 y 13, por lo que no infringe de manera directa y literal tales reivindicaciones.

7.42 Por lo tanto, hay que desestimar la demanda principal en este punto.

#### **OCTAVO.- Sobre la infracción directa de la patente ES701 (II): Reivindicaciones independientes 1 y 13 versus realización cuestionada Oftan Mácula Omega.**

8.1 Las observaciones e indicaciones que hemos expuesto en el anterior fundamento son también aplicables a este, que se centrará únicamente en las particularidades de la realización cuestionada Oftan Mácula Omega.

#### **A) ¿Oftan Mácula Omega es una composición farmacéutica o un nutracéutico o un complemento alimenticio?**



8.2 El prospecto de Oftan Mácula Omega (documento 21 de Brudy) divulga que es un complemento alimenticio con ácidos grasos, vitaminas y microelementos de acción antioxidante, para mantener la visión normal. Añadiendo que el zinc ayuda a mantener la visión. Asimismo, detalla los ingredientes, la información nutricional y el régimen de dosificación que debe seguir el usuario del producto. El citado documento no es una ficha técnica al no reunir los elementos de la misma según se exige en el art. 10.1 del TRLGURM.

8.3 El envase de Oftan Mácula Omega (documento 20, 23 y 26 de Brudy) también recoge en diferentes sitios que se trata de un complemento alimenticio para la visión, reseñando sus ingredientes y su información nutricional.

8.4 No consta que la AEMPS haya atribuido a Oftan Mácula Omega la condición de medicamento, ni lo ha autorizado como medicamento, ni se ha indicado que esté incluido en el registro de medicamentos. Ello supone que la propia administración ha analizado el producto y ha considerado que el mismo no es un medicamento o una composición farmacéutica, sino un complemento alimenticio.

8.5 El hecho de que la realización cuestionada indique que su principal ingrediente es el omega-3 y que haga referencia a una acción antioxidante no convierten a Oftan Mácula Omega en un medicamento, como así pretende la actora. De ahí que la actora reconozca en la demanda que el etiquetado y la ficha de Oftan Mácula Omega se limiten a proclamar que se trate de un complemento alimenticio para la visión.

8.6 En relación con la información suministrada por Esteve a los oftalmólogos y de demás profesionales, los documentos aportados por Brudy (docs. 23 a 28) no acreditan que Esteve esté comercializando u ofreciendo la realización cuestionada Oftan Mácula Omega como un medicamento ni para el tratamiento de las patologías recogidas en la patente, sino que informan de las ventajas y propiedades del omega-3 (DHA y EPA), de las vitaminas y de los minerales.

8.7 El supuesto kit de inicio con una muestra gratuita de Oftan Mácula Omega y con la rejilla AMSLER, así como el supuesto talonario de recetas van dirigidos a los profesionales de la sanidad y no a los usuarios particulares. Tales profesionales saben diferenciar un medicamento de un complemento alimenticio y las consecuencias y repercusiones que tienen cada uno en la salud y en el tratamiento de enfermedades. En tales materiales, no se señala que el producto Oftan Mácula Omega esté indicado para tratar el DMAE (degeneración macular asociada a la edad).

8.8 Finalmente, por lo que respecta a los nutracéuticos, la realización cuestionada Oftan Mácula Omega son unas cápsulas que se venden como complemento alimenticio, no tienen forma de alimento convencional ni es un producto exclusivo a ingerir como comida o alimento; además, no va dirigido al tratamiento de una patología concreta.

8.9 Por tanto, podemos concluir que no concurre esta característica de las reivindicaciones 1 y 13, pues la realización cuestionada Oftan Mácula Omega no es una composición farmacéutica ni un nutracéutico, sino que es un complemento alimenticio.

**B) ¿Oftan Mácula Omega comprende ácido DHA en un porcentaje en peso entre el 40 y el 100% con respecto al total de ácidos grasos?**

8.10 La entidad actora sostiene que las cápsulas Oftan Mácula Omega reproducen esta característica pues afirma que el % de DHA (en peso) sobre el total de cadenas de ácidos grasos contenidas en los triglicéridos que contenían al menos una cadena de 22:6n3 es de un 65,4%, lo cual está dentro de los umbrales de la patente que exige entre el 40% y el 100%. A tales efectos, aporta el ya citado análisis realizado por COS (doc. 46).

8.11 Igualmente, el informe de resultado de COS no analiza el porcentaje en peso de DHA con respecto al total de ácidos grasos, como así exige las R 1 y 13 (según hemos expuesto anteriormente con detalle), sino que se limita a determinar el % de DHA (en peso) sobre el total de cadenas de ácidos grasos contenidas en los triglicéridos que contenían al menos una cadena de 22:6n3. El propio firmante de dicho informe reconoció en la vista que no identificaron todos los ácidos grasos presentes en las cápsulas Oftan Mácula Omega, sino únicamente los mayoritarios. También reconoció que podía haber más ácidos grasos en las citadas cápsulas, aunque sería en una cantidad pequeña. Esto supone que el mencionado informe no acredite el cumplimiento de esta característica presente en la patente pues analiza algo que no está en las reivindicaciones supuestamente infringidas.

8.12 Por su parte, el informe redactado por la doctora Covadonga (doc. 2) identifica 31 ácidos grasos presentes en las cápsulas Oftan Mácula Omega, frente a los 8 identificados por el informe COS. El citado informe de la doctora Covadonga sí que analiza el porcentaje de DHA con respecto al total de ácidos grasos obteniendo el resultado de 38,55%. La citada doctora sostuvo en la vista que la diferencia de datos (entre los suyos y los del informe COS) es que el informe COS no ha considerado todos los ácidos grasos; asimismo mantuvo que lo que estaba claro era que si la actora hubiera tenido en cuenta todos los ácidos grasos presentes





en la realización cuestionada los datos del porcentaje en peso del DHA hubieran bajado y serían próximos a los suyos.

8.13 En base a lo expuesto, podemos concluir que no concurre esta característica de las reivindicaciones 1 y 13 en la realización cuestionada Oftan Mácula Omega.

**C) ¿Oftan Mácula Omega está indicado para el tratamiento de una patología ocular asociada con el daño celular oxidativo, en concreto, una patología neurodegenerativa, una patología ocular, una patología isquémica o la aterosclerosis?**

8.14 Asimismo, la actora sostiene que la evidencia del nombre de Oftan Mácula Omega unido a la indicación "para mantener la visión normal", permite deducir una comercialización del producto dirigida al tratamiento de una patología ocular asociada al daño celular oxidativo previsto en las Reivindicaciones 1ª y 13ª.

8.15 Dentro de la letra A) de este fundamento, ya hemos hecho referencia a la ficha o prospecto, el envase y a la información que acompaña y que se hace de las cápsulas Oftan Mácula Omega. En ella, se reseña que se utiliza para mantener la visión normal y no se recoge que esté indicada para el tratamiento de una patología ocular asociada con el daño celular oxidativo.

8.16 Nuevamente, hay que recordar que el RD 1487/2009 consagra que los complementos alimenticios no se pueden utilizar para prevenir o para tratar enfermedades. De este modo, su art. 5.4 dice que el etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.

8.17 Curiosamente, el complemento alimenticio que comercializa la actora (Algatrium) (doc. 2 de Thèa) se comercializa de un modo casi idéntico a las cápsulas Oftan Mácula Omega. El producto Algatrium se ofrece también como un complemento alimenticio rico en DHA para aliviar las molestias del ojo seco, afirmando expresamente que los complementos alimenticios no deben utilizarse para tratar enfermedades.

8.18 La actora en fase de conclusiones llegó a afirmar que las demandadas realizaban un uso *off-label* de las realizaciones cuestionadas a través del material que ofrecían a profesionales y usuarios. Sin embargo, no estamos ante un supuesto de uso *off-label* ya que Oftan Mácula Omega no es un medicamento, sino un complemento alimenticio, y no está autorizado para el tratamiento de ninguna enfermedad, por lo que no se puede promocionar para una indicación terapéutica para la que no está autorizado.

8.19 El hecho de que la realización cuestionada use el vocablo Oftan Mácula, que también se usa en otro complemento alimenticio de la entidad Esteve, y que su envoltorio externo sea parecido al de dicho complemento no significa que se esté haciendo un uso *off-label* de Oftan Mácula Omega ni que esté indicado para el tratamiento de una patología neurodegenerativa, una patología ocular, una patología isquémica o la aterosclerosis.

8.20 Ciertamente, cuando se presenta la demanda contra Esteve, esta entidad ofrecía el producto Oftan Mácula Omega en su página web dentro del área destinada exclusivamente a profesionales sanitarios. Este hecho no constituye un uso *off-label*, por las mismas razones que acabamos de exponer. No podemos olvidar que dicha área va dirigida a profesionales que saben diferenciar un medicamento de un complemento alimenticio y las consecuencias y repercusiones que tienen cada uno en la salud y en el tratamiento de enfermedades.

8.21 Llegados a este punto, debemos dar por reiteradas las razones expuestas sobre el elemento subjetivo o intencional en Esteve y concluir que ni Esteve produce ni comercializa el ácido DHA con el propósito de que sea destinado al tratamiento de una patología neurodegenerativa, o una patología ocular, o una patología isquémica o aterosclerosis, en consecuencia Oftan Mácula Omega no reproduce todas las características de las reivindicaciones 1 y 13, por lo que no infringe de manera directa y literal tales reivindicaciones.

8.22 Por tanto, procede también desestimar la demanda principal en este punto.

**NOVENO.- Sobre la infracción directa de la patente ES701 (III): Reivindicaciones dependientes.**

9.1 La actora también sostiene que las realizaciones cuestionadas de las demandadas infringen las reivindicaciones dependientes 2, 3, 4, 5, 9 y 11.

9.2 Dichas reivindicaciones tienen el siguiente tenor:

- "2.- Utilización, según la reivindicación 1, **caracterizada porque** dicho ácido docosahexaenoico se encuentra en un porcentaje en peso entre el 66 y el 100% con respecto al total de ácidos grasos."

- "3.- Utilización, según la reivindicación 1, **caracterizada porque** dicho ácido docosahexaenoico está incorporado en un monoglicérido, diglicérido o triglicérido."



- "4.- Utilización, según la reivindicación 1, **caracterizada porque** dicho ácido docosahexaenoico está incorporado en untriglicérido."
- "5.- Utilización, según la reivindicación 1, en la que dicho glicerol comprende además por lo menos un ácido graso."
- "9.- Utilización, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** dicha composición farmacéutica incluye además otro principio activo."
- "11.- Utilización, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha patología ocular es una del grupo que comprende retinosis pigmentaria, degeneración macular, y cataratas".

9.3 En relación con dichas reivindicaciones supuestamente infringidas, hay que indicar que al no infringir las realizaciones cuestionadas la reivindicación independiente R1, de la cual dependen, por definición tales realizaciones cuestionadas tampoco infringen ninguna de estas reivindicaciones dependientes. A tales efectos, conviene traer a colación la SAP de Barcelona, Sección 15ª, Nº 168/2008, 9 de mayo Roj: SAP B 8225/2008 - ECLI:ES:APB:2008:8225), cuyo fundamento jurídico 12º recoge lo siguiente:

*" Al respecto, conviene recordar que una patente se infringe si, a juicio del tribunal, se ha probado la infracción de alguna de sus reivindicaciones válidas, sin que sea necesario probar la infracción de todas las reivindicaciones válidas de la patente. Cuando un grupo de reivindicaciones están ligadas por lo que suele denominarse "una línea de dependencia" (por ejemplo: una reivindicación 1, independiente; una reivindicación 2 que depende de la 1; y una reivindicación 3 que depende de la 2) el juicio de infracción se simplifica considerablemente en dos situaciones, relativamente frecuentes:*

*i) cuando se concluye que no se infringe la reivindicación primera (independiente y más amplia), pues automáticamente se concluye, por definición, que tampoco se infringe ninguna de las demás reivindicaciones de la línea de dependencia;*

*y ii) cuando se concluye que sí se infringe la reivindicación última (la dependiente más estrecha), pues automáticamente debe concluirse que, por definición, también se infringen todas las demás reivindicaciones de la línea de dependencia."*

9.4 Por tanto, se debe también desestimar la demanda principal en este extremo.

#### **DÉCIMO.- Sobre la nulidad y el resto de peticiones.**

10.1 Al haberse desestimado la acción de infracción directa y literal de las R 1 y 13 planteada por las actoras, no procede entrar a analizar ni la acción de daños y perjuicios, ni la acción de publicación de la sentencia y ni las peticiones concretas de cesación y remoción.

10.2 Al no haberse interpretado el ámbito de protección según sostenía la actora, tampoco procede entrar a analizar las acciones de nulidad de las diversas reivindicaciones ni el derecho de preuso, pues tales acciones han sido planteadas con carácter subsidiario.

#### **UNDÉCIMO.- Costas**

11.1 El artículo 394.1 Ley Enjuiciamiento Civil establece que *en los procesos declarativos, las costas de la primera instancia se impondrán a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones, salvo que el tribunal aprecie, y así lo razone, que el caso presentaba serias dudas de hecho o de derecho.*

11.2 En relación a la demanda principal, procede la imposición de costas a la parte actora **la entidad Brudy** al haberse desestimado todas sus pretensiones sin que existan dudas de hecho o de derecho.

11.3 *En relación a la demanda reconventional, no procede la imposición de costas a ninguna de las partes ya que no se ha entrado a resolver las acciones planteadas pues las mismas tenían carácter subsidiario de la acción de infracción y de la determinación del ámbito de protección de la patente ejercitada en la demanda principal.*

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

#### **FALLO**

DESESTIMAMOS íntegramente la demanda principal interpuesta por la representación procesal de la entidad Brudy Technology, S. L., y, por tanto, ABSOLVEMOS a la entidad Laboratorios Thèa, S. A., y a Esteve Pharmaceuticals, S. A., de los pronunciamientos deducidos de contrario, con expresa imposición de las costas de la demanda principal a la actora la entidad Brudy Technology, S. L., y sin imposición de costas de la demanda reconventional a ninguna de las partes.



Notifíquese a las partes que esta sentencia no es firme sino que, contra la misma, cabe interponer recurso de apelación, que se interpondrá mediante escrito presentado en este juzgado en el plazo de 20 días desde la notificación de la misma conforme a lo previsto en los arts. 455 y siguientes de la LEC, acreditando haber consignado la cantidad de 50 euros en la cuenta de depósitos y consignaciones de este Juzgado, sin cuyos requisitos no se admitirá el recurso (D. Ad. XV de la LOPJ, conforme a la regulación dada por la L. O. 1/09, de 3 de noviembre).

Así lo dispone y firma, DON ALFONSO MERINO REBOLLO, Magistrado Titular de este Juzgado Nº 4, habiéndolo sometido a consideración de la Sección de Patentes del Tribunal de Primera Instancia de lo Mercantil de Barcelona, integrada por Dña. Yolanda Ríos López (coordinadora), D. Florencio Molina López y Don Alfonso Merino Rebollo, en el marco del protocolo de Estatuto del Tribunal de Primera Instancia de lo Mercantil de Barcelona, aprobado por acuerdo de 15 de julio de 2014 de la Comisión Permanente del CGPJ y revisado por Acuerdo de la Comisión Permanente CGPJ de 18 de febrero de 2016 y de 22 de noviembre de 2018.

FONDO DOCUMENTAL CENDO