

MADRID

Castellana, 216
28046 Madrid
Tel.: (34) 91 582 91 00

BARCELONA

Diagonal, 640 bis
08017 Barcelona
Tel.: (34) 93 415 74 00

BILBAO

Alameda Recalde, 36
48009 Bilbao
Tel.: (34) 94 415 70 15

MÁLAGA

Marqués de Larios, 3
29015 Málaga
Tel.: (34) 952 12 00 51

VALENCIA

Gran Vía Marqués
del Turia, 49
46005 Valencia
Tel.: (34) 96 351 38 35

VIGO

Colón, 36
36201 Vigo
Tel.: (34) 986 44 33 80

BRUSELAS

Avenue Louise, 267
1050 Bruselas
Tel.: (322) 231 12 20

LONDRES

Five Kings House
1 Queen Street Place
EC 4R 1QS Londres
Tel.: +44 (0) 20 7329 5407

LISBOA

Avenida da Liberdade, 131
1250-140 Lisboa
Tel.: (351) 213 408 600

LA REVISIÓN DE LAS TRADUCCIONES DE LAS PATENTES EUROPEAS PARA INCLUIR REIVINDICACIONES DE PRODUCTO QUÍMICO-FARMACÉUTICO: ¿UN CAMBIO DE RUMBO?

Ángel García Vidal

*Profesor Titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo*

En el presente documento se analiza la cuestión de la revisión de las traducciones de patentes europeas para añadir reivindicaciones de producto, haciendo hincapié en el reciente Auto núm. 130/12 del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona, y en sus implicaciones.

1. Preliminar

Uno de los principales problemas suscitados en los últimos años en el ámbito del Derecho español de patentes ha sido el de los efectos que, para las patentes químico-farmacéuticas, ha tenido la entrada en vigor del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, de 15 de abril de 1994 (ADPIC),

Como es sabido, en Derecho español las invenciones de productos químicos y farmacéuticos no fueron patentables antes del 7 de octubre de 1992 [Disposición Transitoria Primera de la Ley de patentes de 1986; Instrumento de 10 de julio de 1986, de adhesión al Convenio sobre la patente europea (CPE) y Disposición Transitoria del Real Decreto 2424/1986, de 27 de noviembre de 1986, de aplicación del CPE a España]. Y esta situación provocó que la Oficina Europea de Patentes (OEP), en consideración a la prohibición de patentabilidad de productos químico-farmacéuticos existente en España hasta 1992, recomendase a los solicitantes de patentes europeas que

contenían reivindicaciones de producto, que redactasen un juego específico para España (Comunicación del Presidente de la OEP de 13 de mayo de 1992).

Muchos solicitantes de patentes europeas siguieron esta recomendación, de modo que validaron las patentes en España con un juego propio de reivindicaciones que no contenía reivindicaciones de producto. No obstante, otros muchos solicitantes de patentes europeas con anterioridad al 7 de octubre de 1992 no siguieron las recomendaciones de la EPO y validaron el mismo juego de reivindicaciones en todos los países designados, incluido España. De este modo, asumían el riesgo de que estas reivindicaciones de producto fuesen posteriormente declaradas nulas por los Tribunales de justicia.

Así las cosas, tras la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC los titulares de estas patentes europeas validadas en España han invocado dicho Acuerdo para impedir que las patentes europeas validadas en España, con reivindicaciones de producto, solicitadas antes del 7 de octubre de 1992, fuesen declaradas nulas.

Además, los titulares de patentes europeas que contenían reivindicaciones de producto, pero que redactaron un juego específico para España sólo con reivindicaciones de procedimiento (siguiendo la recomendación de la Comunicación del Presidente de la OEP de 13 de mayo de 1992), han pretendido que el Acuerdo ADPIC les permite añadir nuevas reivindicaciones de producto.

En este contexto, la Comunicación de la OEP de 8 de marzo de 2007 estableció que los solicitantes de patentes pendientes de concesión podían ampliar las reivindicaciones tras la entrada en vigor del ADPIC. Esta Comunicación fue interpretada por algunos sectores como el reconocimiento por parte de la OEP de que el Convenio ADPIC permitía modificar las patentes químico-farmacéuticas concedidas antes de la entrada en vigor del ADPIC, a efectos de incluir la protección de los productos químico-farmacéuticos como tal. Por eso, y a efectos de clarificar este extremo, el 18 de junio de 2007, la OEP publicó una nueva Comunicación en la que se aclara que la Comunicación de 8 de marzo de 2007 se refiere, únicamente, a las solicitudes de patente europea pendientes de resolución.

2. La revisión de la traducción de la patente europea en la jurisprudencia de la Sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Supremo

Algunos titulares de patentes europeas, solicitadas ante de la fecha en que fue posible la patentabilidad en España de productos farmacéuticos, han intentado añadir reivindicaciones de producto por la vía de la modificación de la traducción del folleto de patente europea, regulada en el artículo 70 del Convenio sobre concesión de patentes europeas de 1973, que dispone que cualquier Estado que exija la traducción de las reivindicaciones de una patente europea deberá permitir al solicitante o al titular de la patente que presente una traducción

revisada de la solicitud de patente europea o de la patente europea (En el mismo sentido el artículo 12 del RD 2424/1986, relativo a la aplicación del CPE).

Ante la negativa de la OEPM a proceder a estas modificaciones de las reivindicaciones, la cuestión llegó a la Sala Tercera del Tribunal Supremo, que ha dictado varias sentencias al respecto [sentencias de 4 noviembre 2010 (RJ\2010\7928 y RJ\2010\7103) de 3 de marzo de 2011, 16 de septiembre de 2011, de 21 de noviembre de 2011 (JUR\2011\413826)]. En estos pronunciamientos el Alto Tribunal niega que la OEPM tenga un mero papel automático a la hora de publicar las revisiones de las traducciones. Por el contrario, debe desarrollar una labor de calificación y de control. Asimismo, el Tribunal Supremo considera que no es posible entender que la revisión de la traducción sólo permite corregir posibles errores o inexactitudes la traducción, sino que también permite "incorporar reivindicaciones contenidas en la patente europea pero por alguna razón no incorporadas en la traducción presentada en otro Estado".

Por lo demás, el Tribunal Supremo también destaca que la posibilidad de presentar una traducción revisada no está sometida a plazo y puede ejercerse en cualquier momento tras la publicación de la traducción original (Según el TS, así se deduce de la falta de previsión de un plazo específico en el CPE y en el Real Decreto 2424/1986, del tenor del artículo 12 de dicho Real Decreto, y de la finalidad a la que sirve la posibilidad de presentar una traducción revisada).

3. El Auto núm. 130/12 del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona, de 7 de mayo de 2012

3.1. En este marco jurisprudencial sobre la revisión de la traducción, el Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de

Barcelona ha dictado, con fecha 7 de mayo de 2012, el Auto núm. 130/12, denegatorio de medidas cautelares.

El Auto se inserta en el litigio entre el titular de un certificado complementario de protección de medicamentos y varias compañías, a la que el actor imputa actos de infracción del certificado complementario de protección, así como actos de competencia desleal. El certificado del demandante se basa en una patente europea solicitada el 1 de junio de 1998 y caducada el 1 de junio de 2009. Lo relevante de este caso es que esta patente europea contenía tres juegos diferentes de reivindicaciones, según los distintos países para los que se solicitaba la protección. Así, para España la patente europea concedida contenía dos reivindicaciones de procedimiento redactadas en inglés (lengua oficial del procedimiento seguido ante la Oficina europea de patentes). En cambio, el juego de reivindicaciones presentadas para otros países como Austria, Bélgica, Suiza, Alemania, etc, contenía reivindicaciones de producto.

El juego de reivindicaciones para España fue objeto de traducción presentada en 1995. No obstante, en 2006 el titular de la patente deposita en la OEPM una nueva traducción incluyendo reivindicaciones de producto. Tras rechazar la OEPM la publicación de la nueva traducción, y tras avalar la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid la actuación de la OEPM; la titular de la patente interpuso un recurso de casación ante el Tribunal Supremo. Y precisamente en respuesta a este recurso, la Sala Tercera del Tribunal Supremo dictó su sentencia de 16 de septiembre de 2011, a la que antes

se ha hecho referencia, y en la que se admite la publicación de la traducción revisada, incluyendo reivindicaciones de producto (publicación que tuvo lugar el 7 de febrero de 2012).

Pues bien, al amparo de estas nuevas reivindicaciones de producto, el titular del CCP concedido tras la caducidad de la patente, considera que las demandadas violan el derecho de exclusiva concedido por el certificado, porque comercializan o fabrican, o están en condiciones de hacerlo, medicamentos genéricos que incorporan la sustancia activa protegida por las reivindicaciones de producto.

- 3.2.** Al resolver la solicitud de medidas cautelares presentada por la demandante, el Auto núm. 130/12 del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona, parte, en primer lugar, de la íntima conexión que media entre un certificado complementario de protección y la patente que le sirve de base. A este respecto, se afana el Auto en destacar que “el CCP no es un título de propiedad industrial diferente de la patente”. Para ello invoca la sentencia del TJUE de 13 de julio de 1995 y las conclusiones del Abogado General Jacobs, en las que se justifica la base jurídica invocada para aprobar el Reglamento comunitario que crea el CCP, y en las que se considera que el certificado no es un título de propiedad industrial diferente. Con todo, debe recordarse lo absolutamente criticable de estas afirmaciones del TJUE y del Abogado General, pues, como afirma el Prof. BOTANA, “hay que estimar fuera de toda duda que ese certificado constituye un nuevo título, por cuanto supone prolongar la duración de una protección que la patente por sí misma no otorga” (BOTANA AGRA,

“Fracaso de la impugnación por España del Reglamento sobre el certificado complementario de protección para los medicamentos”, ADI 16, pág. 982).

En todo caso, y al margen de la discusión sobre si el CCP es o no un título de propiedad industrial con naturaleza propia, lo que está fuera de duda es que “el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones” (artículo 5 del Reglamento). Por ese motivo, y como recoge el Auto “lo que la actora quiere con la Traducción Revisada es ampliar el ámbito de protección de la patente de base y con ella el ámbito de protección del CCP”.

Pues bien, al afrontar la ampliación de la protección de la patente de base del CCP, el Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona recuerda que el ámbito de protección de una patente europea viene determinado por sus reivindicaciones, tal como se hayan concedido para el Estado parte del CPE para el que se hubiera solicitado. Y sobre esta base concluye que no cabe entender producida la ampliación de la patente europea tal como se concedió para España.

En efecto, según el Auto ahora comentado, lo relevante es el texto de la patente tal como figura en la lengua de procedimiento. Porque según el artículo 70.1 del CPE, “el texto de la solicitud de patente europea o de la patente europea redactado en la lengua del procedimiento será el texto que hará fe en todos los procedimientos que se tramiten en la Oficina Europea de Patentes y en todos los Estados Contratantes”. Y aunque el artículo 70.3 del CPE

permite que un Estado considere como texto que hará fe a la traducción en una lengua oficial de ese Estado, eso sólo es posible “si la solicitud de patente europea o la patente europea en la lengua de la traducción confieren una protección menos extensa que la proporcionada por dichas solicitudes o patentes en las lenguas del procedimiento” (Así también el artículo 11 del Real Decreto 2424/1986).

Pues bien, sobre esta base, el Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Madrid entiende que no puede estarse a la traducción española, porque, tras la revisión de la misma, la patente europea en la lengua de la traducción (español) confiere una protección más amplia que la otorgada en la lengua del procedimiento (inglés). Las siguientes afirmaciones del Auto son meridianamente claras: “*Lo que ha ocurrido es que se han traducido las reivindicaciones de la patente concedida para el primer grupo de países, pero no para España, sin modificar el tenor de las reivindicaciones concedidas específicamente para nuestro país por el único órgano competente para ello, la Oficina Europea de Patentes (EPO). La Oficina Española (...) ni es competente para conceder ni para modificar la patente europea concedida para España, simplemente le corresponde examinar si la traducción se corresponde a la patente europea tal y como ha sido solicitada para nuestro país.*”

- 3.3.** Esta interpretación del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona viene a cerrar totalmente la posibilidad de que los titulares de patentes europeas químico-farmacéuticas que en su día presentaron para España un juego propio de reivindicaciones de

procedimiento, invoquen las reivindicaciones de producto que hayan podido incorporar por la vía de la revisión de la traducción. El propio Auto es consciente de ello cuando afirma que siempre que los titulares de patentes intenten esta vía, "se encontrarán con el obstáculo insalvable de la discrepancia entre el texto que hace fe del contenido de la patente (el original no modificado) y la traducción". Y tampoco será factible obtener la ampliación de la patente europea concedida para España solicitándosela a la OEP, porque el art. 123.3 CPE dispone que "la patente europea no podrá modificarse de modo que amplíe la protección que confiere", y porque, como ya se ha recordado, el Comunicado del Presidente de la EPO de 18 de junio de 2007 destaca que se rechazará cualquier pretensión de este tipo.

A la vista de este pronunciamiento cabe preguntarse si se respeta o no lo establecido previamente por la Sala tercera del Tribunal Supremo. El propio Auto del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona se preocupa por justificar que no existe contradicción alguna. Según el Juzgado, el Tribunal Supremo se ha encargado de analizar los efectos del ADPIC en la actuación de la OEPM, sin prejuzgar los efectos que la publicación de una traducción revisada de las reivindicaciones pueda tener en el alcance de la patente. En palabras del Auto: *"El Tribunal Supremo se ha limitado a resolver sobre lo que se le ha pedido, es decir, la publicación de una traducción revisada de la patente europea, y se centra en rechazar que la reserva de España del CPE respecto de la patentabilidad de los productos farmacéuticos, después de la entrada en vigor del ADPIC, pueda ser un argumento para denegar su publicación, pero el Tribunal*

Supremo es perfectamente consciente que (sic), primero, correspondía a la Oficina y no al Alto Tribunal, examinar si la traducción se correspondía con la patente europea tal y como había sido concedida para España, es decir, si el texto original de la patente europea contenía las reivindicaciones traducidas y, segundo, que, en última instancia, el alcance jurídico de la publicación de la traducción de la patente puede ser controvertido, entre otras cosas por contravenir el texto original, y que dicha controversia ha de ser desestimada por los tribunales en otra jurisdicción".

Téngase en cuenta que aunque la Sala Tercera del Tribunal Supremo ha admitido expresamente que la revisión de la traducción puede dar lugar a una protección más amplia de la que se deriva de la traducción inicial, la clave está en determinar si esa ampliación puede exceder o no de la que figura en la lengua original depositada en la OEP, cuestión que no analiza expresamente la Sala de lo contencioso-administrativo del Alto Tribunal, y sí el Auto aquí comentado, negando semejante posibilidad.

Ahora bien, el propio Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona reconocer "la enorme dificultad que tiene el tema". Y por ello habrá que ver si, llegado el caso, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo confirma o no esta interpretación.

De hecho, en el ámbito civil también existen pronunciamientos que han destacado que el hecho de que se haya presentado un juego específico de reivindicaciones para España, al amparo de la recomendación del Presidente de la EPO, "no puede suponer un supuesto de autolimitación del

solicitante de la protección jurídica de la invención” [Sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 6 de Madrid, de 19 de octubre de 2007 (EDJ 2007/201861)], “de manera que dicha presentación en ningún caso vendría a limitar la protección que derivase de la solicitud de una patente en cuya descripción y reivindicaciones se incluyese una regla técnica comprensiva del producto farmacéutico” [Sentencia de la AP de Madrid (sec 28) de 26 de octubre de 2006].

En todo caso, lo que está claro es que si se siguiese la tesis defendida por el Auto del Juzgado de lo

Mercantil núm. 4 de Barcelona, la única posibilidad de hacer efectiva ante los Tribunales civiles la ampliación de la protección de una patente europea por medio de la revisión de la traducción sería aquella en la que, habiéndose solicitado la patente con reivindicaciones de producto, la traducción presentada inicialmente en España hubiese excluido estas reivindicaciones. Es decir, la tesis del Auto no debiera afectar a las patentes que no se concedieron con un juego específico para España, y en las que la eliminación de las reivindicaciones de producto se hizo por medio de la traducción.