



Roj: **SAP B 8276/2021 - ECLI:ES:APB:2021:8276**

Id Cendoj: **08019370152021101571**

Órgano: **Audiencia Provincial**

Sede: **Barcelona**

Sección: **15**

Fecha: **27/07/2021**

Nº de Recurso: **42/2021**

Nº de Resolución: **1610/2021**

Procedimiento: **Recurso de apelación**

Ponente: **LUIS RODRIGUEZ VEGA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Sección nº 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona. Civil

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

TEL.: 938294451

FAX: 938294458

EMAIL:aps15.barcelona@xij.gencat.cat

N.I.G.: 0801947120178001117

Recurso de apelación 42/2021 -3

Materia: Juicio Ordinario

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

Procedimiento de origen: Procedimiento ordinario (Materia mercantil art. 249.1.4) 488/2017

Entidad bancaria BANCO SANTANDER:

Para ingresos en caja. Concepto: 0661000012004221

Pagos por transferencia bancaria: IBAN ES55 0049 3569 9200 0500 1274.

Beneficiario: Sección nº 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona. Civil

Concepto: 0661000012004221

Parte recurrente/Solicitante: ACCORD HEALTHCARE S.L.U.

Procurador/a: Ignacio Lopez Chocarro

Abogado/a: Javier Huarte Larrañaga

Parte recurrida: SHIRE-NPS PHARMACEUTICALS INC. (SHIRE-NPS), AMGEN, INC. (AMGEN INC), AMGEN, S.A. (AMGEN ESPAÑA)

Procurador/a: Angel Quemada Cuatrecasas

Abogado/a: Miquel Montañà Mora

Cuestiones: Patentes. Cinacalcet. Patentes de selección. Actividad inventiva. Ventajas inesperadas. Plausibilidad.

SENTENCIA núm. 1610/2021

Composición del tribunal:

JOSÉ MARIA RIBELLES ARELLANO

LUIS RODRÍGUEZ VEGA

MARTA CERVERA MARTINEZ

Barcelona, a veintisiete de julio de dos mil veintiuno.

Parte apelante: ACCORD HEALTHCARE, S.L.U. (ACCORD)

Parte apelada: SHIRE-NPS PHARMACEUTICALS, INC. (SHIRE-NPS), AMGEN, INC. (AMGEN INC) y AMGEN, S.A. (AMGEN ESPAÑA).

Resolución recurrida: sentencia.

- Fecha: 16 de marzo de 2020.

- Parte demandante y reconvénida: SHIRE-NPS PHARMACEUTICALS, INC. (SHIRE-NPS), AMGEN, INC. (AMGEN INC) y AMGEN, S.A. (AMGEN ESPAÑA).

- Parte demandada y reconviniente: ACCORD HEALTHCARE, S.L.U. (ACCORD).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. La parte dispositiva de la sentencia apelada es del tenor literal siguiente: FALLO: " 1.- Se desestima la demanda reconvencional de nulidad interpuesta por ACCORD HEALTHCARE, S.L.U. contra SHIRE-NPS PHARMACEUTICALS INC., AMGEN INC., y AMGEN S.A, declarando la validez del Certificado Complementario de Protección nº 200500032, concedido sobre la patente española ES 2.234.768. Se condena al pago de las costas procesales de dicha acción a ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.

2.- Se estima sustancialmente la demanda de infracción interpuesta por SHIRE-NPS PHARMACEUTICALS INC., AMGEN INC., y AMGEN S.A. contra ACCORD HEALTHCARE, S.L.U., y en su virtud se acuerda:

(a) Declarar que los medicamentos genéricos "CINACALCET ACCORD 30 mg comprimidos recubiertos con película" (Número de registro 80770), "CINACALCET ACCORD 60 mg comprimidos recubiertos con película" (Número de registro 80771) y "CINACALCET ACCORD 90 mg comprimidos recubiertos con película" (Número de registro 80772), invaden el ámbito de protección del Certificado Complementario de Protección Núm. 200500032 concedido sobre la patente española ES 2.234.768.

(b) Declarar que la fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio y la utilización de los medicamentos "CINACALCET ACCORD 30 mg comprimidos recubiertos con película" (Número de registro 80770), "CINACALCET ACCORD 60 mg comprimidos recubiertos con película" (Número de registro 80771) y "CINACALCET ACCORD 90 mg comprimidos recubiertos con película" (Número de registro 80772), o cualquier otro medicamento genérico que contenga cinacalcet, así como la importación o posesión de los mismos para alguno de los fines mencionados, supone infracción del CCP Núm. 200500032 concedido sobre la patente ES 2.234.768., durante el tiempo de vigencia del mismo.

(c) Se condena a AACORD al pago de los daños y perjuicios que pudieran resultar acreditados. A estos efectos, se difiere al trámite de ejecución de sentencia la liquidación de la indemnización de los daños y perjuicios, conforme a los artículos 712 y siguientes de la LEC , con arreglo a las siguientes bases señaladas por la actora en las páginas 37 a 40 de la demanda (que podrán ser objeto de discusión en el correspondiente incidente):

(i) Daño emergente: Se reclaman todos los costes y gastos incurridos por SHIRE-NPS PHARMACEUTICALS INC., AMGEN INC. y AMGEN S.A. que se liquiden durante el procedimiento y que guarden relación de causalidad con los actos de infracción del Certificado Complementario de Protección Núm. 200500032, o los actos encaminados a su inminente infracción.

(ii) Lucro cesante: Si, en tanto, los **derechos** derivados del Certificado Complementario de Protección Núm. 200500032 concedido sobre la patente española ES 2.234.768 estén en vigor, (i) los medicamentos de cinacalcet de la demandada fueran introducidos en el comercio en España y/o la demandada realizara cualquier otro acto de explotación, y/o (ii) como consecuencia de la ilegítima competencia de la demandada se redujera prematuramente el PVL de MIMPARA(r), deberá estarse a la cifra que resulte mayor de los dos conceptos siguientes tras la práctica de la prueba pericial contable en ejecución de sentencia:

(iii) Los beneficios que las actoras habrían obtenido previsiblemente de la explotación de la invención si no hubiese existido la amenaza de infracción o, en su caso, la infracción del Certificado Complementario de Protección Núm. 200500032, concedido sobre la patente española ES 2.234.768, por parte de la demandada, lo que incluye:

- "Efecto reducción cuota": los beneficios adicionales que las actoras habrían obtenido de la comercialización de todas las unidades de medicamentos de cinacalcet comercializadas, o de cualquier otra forma puestas en

el mercado, a título gratuito u oneroso, por la demandada durante la vigencia de los **derechos** derivados del Certificado Complementario de Protección Núm. 200500032 concedido sobre la patente española ES 2.234.768.

-*"Efecto reducción precio": las pérdidas materializadas en España derivadas de la eventual reducción prematura en España del PVL del medicamento MIMPARA(r), forzada de iure o de facto por la competencia ilegítima del medicamento genérico de la demandada o por cualquier otra causa imputable a la demandada.*

-*"Efecto reducción precio": las pérdidas materializadas en otros Estados derivadas de la prematura reducción del PVL del medicamento MIMPARA(r) en otros Estados en los que dicho precio esté referenciado al PVL de MIMPARA(r) en España, como consecuencia de la prematura reducción del PVL de MIMPARA(r) en España forzada de iure o de facto por la ilegítima competencia del medicamento genérico de la demandada o por cualquier otra causa imputable a la demandada (diferencial entre el precio originario y el precio prematuramente reducido que se fije en cada uno de dichos Estados); y*

-*"Efecto reducción precio": las pérdidas materializadas en otros Estados derivadas del incremento del comercio paralelo del producto MIMPARA(r) proveniente de España como consecuencia de la prematura reducción del PVL de MIMPARA(r) en España forzada de iure o de facto por la ilegítima competencia del medicamento genérico de la demandada o por cualquier otra causa imputable a la demandada (diferencial entre el precio prematuramente reducido de MIMPARA(r) en España y el precio vigente de MIMPARA(r) en los Estados receptores del comercio paralelo).*

O

(iV) Los beneficios que la demandada haya obtenido de la explotación del objeto de la patente española ES 2.234.768 en España durante la vigencia de los **derechos** derivados del Certificado Complementario de Protección Núm. 200500032 concedido sobre la misma.

(d) Se condena a la demandada durante el periodo de vigencia de la patente y CCP de autos a abstenerse, o en su caso cesar, por sí misma o mediante terceros, de fabricar, ofrecer, introducir en el comercio, utilizar y/o de importar o poseer para alguno de los anteriores fines, mientras los **derechos** derivados del Certificado Complementario de Protección Núm. 200500032 concedido sobre la patente española ES 2.234.768 estén en vigor, los medicamentos genéricos "CINACALCET ACCORD 30 mg comprimidos recubiertos con película" (Número de registro 80770), "CINACALCET ACCORD 60 mg comprimidos recubiertos con película" (Número de registro 80771) y/o "CINACALCET ACCORD 90 mg comprimidos recubiertos con película" (Número de registro 80772) o cualquier otro medicamento genérico que invada el ámbito de protección dicha patente.

(e) Se acuerda notificar la Sentencia a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, con domicilio en Parque Empresarial Las Mercedes, Edificio 8, Campezo 1, 28022 Madrid.

(f) Se condena a ACCORD HEALTHCARE, S.L.U. al pago de las costas procesales causadas".

SEGUNDO. Contra la anterior sentencia se interpuso recurso de apelación por la parte reseñada. Admitido el recurso se dio traslado a la contraparte, que presentó escrito impugnándolo y solicitando la confirmación de la sentencia recurrida, tras lo cual se elevaron las actuaciones a esta Sección de la Audiencia Provincial que las recibió el 4 de enero de 2021, que señaló votación y fallo para el día 27 de mayo de 2021 pasado.

Ponente: magistrado Luis Rodríguez Vega.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

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

1. Los actores en su respectiva condición de titular y licenciataria del Certificado Complementario de Protección número 200500032 (CCP'032), que protege el Cinacalcet y que fue concedido sobre la patente ES 2.234.768 (ES'768), presentaron demanda contra Accord para que se prohibiera a la demandada comercializar Cinacalcet Accord hasta la caducidad del CCP, en su caso, se le condenara a cesar en dicha comercialización y a indemnizar a los actores por los daños y perjuicios sufridos.

2. La demandada Accord compareció para oponerse a la demanda y, a su vez formular reconvención al objeto que se declare la nulidad del CCP de SHIRE-NPS sobre el cinacalcet como consecuencia de la falta de activada inventiva de la patente europea EP 1.203.761 (en adelante EP'761) publicada en España como ES 2.234.768 (ES'768).

3. Los actores contestaron oponiéndose a la demanda reconvencional.

4. La sentencia de primera instancia desestimó la demanda reconvenzional y estimó íntegramente la demanda prohibiendo a la demandada la comercialización del cinacalcet en España hasta la caducidad del CCP y a indemnizar a las actoras por los perjuicios ocasionados a determinar en ejecución de sentencia.

5. La demandada Accord recurrió en apelación la sentencia para que se declarase la nulidad del CCP y, en su caso, se desestimase la acción indemnizatoria de la demanda, recurso al que se opusieron las actoras.

SEGUNDO.- Hechos relevantes y no controvertidos

1. Son hechos relevantes para resolver el presente litigio y no controvertidos en esta instancia los siguientes:

A) Títulos de las demandantes.

a) La actora SHIRE-NPS (anteriormente denominada, NPS PHARMACEUTICALS, INC.) es titular del Certificado Complementario de Protección Número 200500032 (CCP'032), que protege el Cinacalcet, concedido sobre la patente ES 2.234.768 (ES'768), que reivindica "Compuestos capaces de modular la actividad del receptor de calcio".

b) AMGEN INC, es licenciataria exclusiva; y AMGEN ESPAÑA, es sub-licenciataria exclusiva en España (documentos 63, 64 y 72 aportados por AMGEN) de los **derechos** de exclusiva que confiere el mencionado CCP'032.

c) La patente ES 2.234.768 es la validación en España de la patente europea EP 1.203.761 (en adelante EP'761), la cual es una patente divisional. La solicitud de EP'761 se presentó el 14.12.2001 como divisional de la solicitud de patente EP0787122, solicitada el 23.10.1995, siendo concedida por la EPO el 9 de diciembre de 2004, sin oposición alguna.

d) EP'761 reivindica prioridad de dos solicitudes de patente, WO PCT/US94/12117 y US353784, de fechas 21.10.1994 y 8.12.1994, respectivamente. Sin embargo la titular, a los efectos de este litigio, reconoce que la fecha de prioridad reivindicada en EP'761 no es relevante, por lo que la fecha relevante es la de la solicitud de la patente madre que es el **23 de octubre de 1995**.

e) La patente EP'761 caducó, por el transcurso de veinte años, el 23 de octubre de 2015 desde su solicitud. El día 24 de octubre de 2015, empezó a producir efectos en España el CCP'032, por lo que se prorrogó la protección, inicialmente, hasta el 22 de octubre de 2019, y tras una nueva extensión pediátrica, hasta el 22 de abril de 2020.

B) El principio activo cinacalcet (Dr. Marcelino) objeto del litigio.

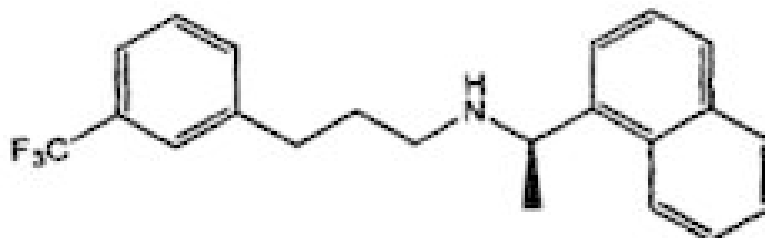
a) El compuesto conocido con la denominación común internacional (DCI) y denominación oficial española (DOE) de cinacalcet es un principio activo que se utiliza para:

- Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis.

- Reducción de la hipercalcemia en pacientes con carcinoma de paratiroides y/o hiperparatiroidismo primario para los que, según sus niveles de calcio sérico, estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento) pero que, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

C) La patente EP'761

a) La patente EP'761, tal como fue solicitada, lleva por título "Compuestos capaces de modular la actividad del receptor de calcio", y se refiere al diseño, desarrollo, composición y utilización de compuestos capaces de modular una o más actividades de receptores iónicos orgánicos. Sin embargo, como consecuencia de su limitación durante el proceso de concesión, finalmente tiene por objeto un solo compuesto el cinacalcet con la siguiente estructura o una sal o complejo farmacéuticamente aceptable del mismo:



b) El cinacalcet es un compuesto que modula la actividad de los receptores del calcio. En concreto, es un compuesto calcimimético, es decir, que imita la actividad del calcio extracelular provocando la reducción de hormona paratiroidea (PTH). Se utiliza, como hemos dicho, para tratamiento del hiperparatiroidismo y la reducción de la hipercalcemia.

d) Se trata de una arilpropilamina secundaria (R_1NHR_2), de forma que el grupo de la izquierda (R_1) es un grupo arilpropil (concretamente un 3-(3-trifluorometilfenil)propil y el de la derecha (R_2) un grupo 1-(1-naftil)etil. La estereoquímica del centro quiral de este último grupo (R_2) posee la configuración *R*.



e) La patente EP'761 tiene un total de ocho reivindicaciones que pueden agruparse de la siguiente manera:

(a') La Reivindicación 1 protege un compuesto (un producto químico).

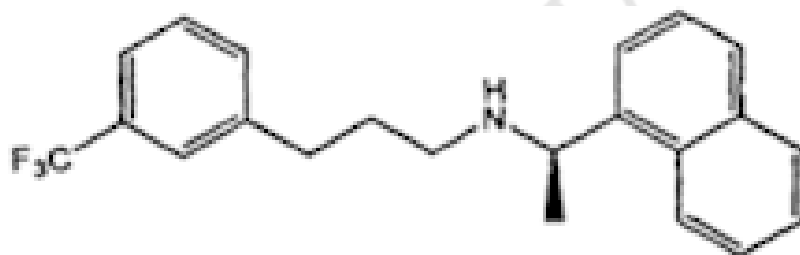
(b') La Reivindicación 2 protege una composición farmacéutica que incluye el compuesto (un producto farmacéutico).

(c') Las Reivindicaciones 3 a 8 protegen el uso para el tratamiento de determinadas enfermedades con la composición farmacéutica anterior.

Su proceso de concesión será desarrollado de forma más detallado un poco más adelante.

f) La Reivindicación 1 de la patente EP'761 protege:

Compuesto que presenta la estructura



o una sal o complejo farmacéuticamente aceptable del mismo".

Así pues, la R_1 protege el cinacalcet, así como una sal o complejo farmacéuticamente aceptable del mismo.

g) La Reivindicación 2 de la patente EP'761 protege una:

"Composición farmacéutica que comprende un compuesto, sal o complejo farmacéuticamente aceptable según la reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable".

Es decir, protege cualquier composición farmacéutica, esto es, medicamento, que comprenda el compuesto protegido por la Reivindicación 1 anterior, o una sal o complejo farmacéuticamente aceptable del mismo, junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

h) Las Reivindicaciones 3 a 8 de la patente EP'761 protegen el uso del compuesto, sal o complejo descrito en la Reivindicación 1 para la fabricación de un medicamento destinado al tratamiento de pacientes que padezcan enfermedades o trastornos caracterizados por una homeostasis mineral y ósea anormal (Reivindicación 3), hiperparatiroidismo (Reivindicación 4), enfermedad de Paget (Reivindicación 5), osteoporosis (Reivindicación 6), hipertensión (Reivindicación 7) y osteodistrofia (Reivindicación 8).

i) AMGEN ESPAÑA comercializa en España el medicamento MIMPARA(r), que incorpora Cinacalcet (como hidrocloreto) y está indicado para: (i) el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis, y (ii) la reducción de la hipercalcemia en pacientes con carcinoma de paratiroides e hiperparatiroidismo primario para los que, según sus niveles de calcio sérico, estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento) pero que, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada (documentos nº 6 y 7 de la demanda).

j) MIMPARA es un medicamento de uso hospitalario. Ello implica que AMGEN ESPAÑA ofrece y suministra MIMPARA exclusivamente a hospitales o centros asistenciales autorizados (o Administraciones Públicas que lo adquieren para los hospitales), donde el medicamento es administrado por el personal facultativo a los pacientes aquejados de hiperparatiroidismo que se encuentran recibiendo hemodiálisis por insuficiencia renal.

k) El 28 de marzo de 2016 la Agencia Española del Medicamento concedió a ATREIZA LABORATORIOS, S.L. ("ATREIZA") las autorizaciones de comercialización de tres presentaciones (30, 60 y 90 mg) del medicamento genérico "CINACALCET ATREIZA" (Códigos Nacionales 710413, 710414 y 710416), actualmente denominado "CINACALCET ACCORD" (Códigos Nacionales 710413, 710414 y 710416).

l) En junio de 2016, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicó en su página web la "Relación de Especialidades Farmacéuticas Genéricas con precio autorizadas desde el 1 de mayo hasta el 31 de mayo de 2016" ("Relación de EFG con precio de mayo de 2016"); ATREIZA había obtenido precio para las presentaciones de 30, 60 y 90 mg del medicamento genérico "CINACALCET ATREIZA" (documento nº 8).

m) Posteriormente ATREIZA transmitió las autorizaciones de comercialización correspondientes a las distintas presentaciones del medicamento "CINACALCET ATREIZA" a ACCORD, y las mismas pasaron a denominarse "CINACALCET ACCORD". Por ello, el Código Nacional de las presentaciones del medicamento "CINACALCET ATREIZA" y del "CINACALCET ACCORD" es el mismo: 710413 para la presentación de 30 mg, 710414 para la de 60 mg y 710415 para la de 90 mg (documentos nº 6 y 8).

n) Tampoco es controvertido que el medicamento genérico "CINACALCET ACCORD" invade el ámbito de protección de al menos las Reivindicaciones 1, 2, 3 y 4 de la patente EP' 761, en la medida en que:

(a) Incorpora un compuesto capaz de modular la actividad del receptor de calcio, esto es, cinacalcet; y

(b) Está indicado para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis y para la reducción de la hipercalcemia en pacientes con carcinoma de paratiroides y hiperparatiroidismo primario para los que, según sus niveles de calcio sérico, estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento) pero que, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

ñ) Desde el mes de enero de 2017, las partes estuvieron negociando en el Reino Unido. El objetivo de AMGEN con dichas negociaciones era asegurar que sus **derechos** de patente no resultarían infringidos antes de la fecha de caducidad de los distintos CCPs nacionales que protegen el cinacalcet puesto que el GRUPO ACCORD parecía dispuesto, con ciertas salvaguardas, a comprometerse a no lanzar su medicamento genérico de cinacalcet al mercado. De haberse cerrado dicho acuerdo en el Reino Unido, ACCORD se hubieran respetado los **derechos** de exclusiva de AMGEN también en España, sin necesidad de acudir a los Tribunales.

o) AMGEN envió un requerimiento a ACCORD en España el 18 de abril de 2017, para asegurar que las negociaciones en el Reino Unido se extenderían al territorio español, sin embargo, sin dar respuesta alguna al citado requerimiento, el 3 de mayo de 2017 la AEMPS publicó que el día 2 de mayo de 2017 ACCORD había realizado la "declaración de comercialización efectiva" del medicamento "CINACALCET ACCORD" en España (Códigos Nacionales nº 710413, 710414, y 710416), lo que implica que la inclusión del genérico de ACCORD en la prestación farmacéutica del SNS devendría efectiva el 1 de junio de 2017 (documento nº 9):

p) Por tanto, ACCORD estaría en disposición de iniciar la comercialización en España del medicamento "CINACALCET ACCORD" a partir del 1 de junio de 2017, fecha en la que devendría efectiva la inclusión de ese medicamento en la prestación farmacéutica del SNS.

q) Por auto de 30 de mayo de 2017, el Juzgado de los **mercantil** núm. 1 de Barcelona estimó parcialmente la solicitud de medidas cautelares inaudita parte presentadas por SHIRE y AMGEN, acordando prohibir cautelarmente a la demandada la comercialización del medicamento CINACALCET ACCORD, medidas que fueron confirmadas por auto de 16 de octubre de 2018, de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, resolviendo sobre la oposición formulada en su día por Accord.

D) La tramitación de la patente.

a) La solicitud de la patente EP'761, divisional, se presentó en fecha 14.12.2001, seis años después de la fecha de presentación de la solicitud madre original EP0787122 (23.10.1995).

b) El 8/1/2002 SHIRE-NPS limitó la solicitud, de manera que pasara a reivindicar solo los compuestos definidos mediante una nueva fórmula más restringida (nuestro Doc. 3). Unos meses después, el 4.7.2002, SHIRE-NPS presentó un nuevo juego aún más limitado de reivindicaciones (doc. 4 de la contestación), cuya reivindicación 4, dependiente, tenía por objeto, por primera vez, el cinacalcet de forma específica.

c) Mediante comunicación de 25.4.2003 (doc. 5 de la contestación), el examinador de la EPO objetó que la solicitud no tenía **derecho** a la prioridad reivindicada, y señaló que los compuestos reivindicados carecían de actividad inventiva al constituir una mera selección arbitraria a partir de las fórmulas generales ya descritas en documentos del estado de la técnica. El examinador indicó que la selección de los compuestos reivindicados solo sería inventiva si éstos tuvieran algún efecto o ventaja inesperada frente al resto de compuestos de entre

los que se seleccionaban, y constató que no era el caso dado que la solicitud no identificaba ningún efecto o ventaja inesperada.

d) Mediante escrito de 29.8.2003, SHIRE-NPS presentó un tercer juego de reivindicaciones limitado únicamente al cinacalcet (doc. 6 de la contestación).

e) Para justificar la actividad inventiva del cinacalcet, SHIRE-NPS aportó una declaración de un empleado suyo (Dr. Rodrigo) explicando que el cinacalcet tendría más actividad calcimimética que el compuesto R-568 del estado de la técnica y presentaría buenas propiedades ADME (ADME: Administración, Disolución, Metabolización y Excreción). También hizo referencia a un resumen de un ensayo sobre la utilidad del cinacalcet para el tratamiento del hiperparatiroidismo.

d) El 15.10.2003 tuvo lugar una conversación telefónica entre SHIRE-NPS y el examinador. Como resultado de la misma, la División de Examen emitió una comunicación el 20.10.2003 (doc. 7 de la contestación) en la que señaló que el compuesto adecuado para realizar test comparativos no sería R-568, sino el compuesto R-646 (también denominado 12Z), por ser éste más similar estructuralmente al cinacalcet. Además, repetía que la prioridad reivindicada por la patente era inválida.

e) Mediante comunicación de 30.12.2003 (doc. 8 de la contestación), el examinador mantuvo la objeción de falta de actividad inventiva del cinacalcet y reiteró que las manifestaciones de SHIRE-NPS sobre el compuesto R-568 eran irrelevantes, pues, en su caso, el compuesto del estado de la técnica adecuado para hacer test comparativos con el cinacalcet sería el compuesto R-646.

f) SHIRE-NPS contestó mediante escrito de 4.5.2004 (Doc. 9 contestación), en el que no pretendió que el cinacalcet tuviera más actividad calcimimética que el compuesto R-646 (12Z), sino que alegó, que sobre la base de unos supuestos datos en ratas, que el cinacalcet tendría mayor biodisponibilidad oral que el compuesto R-646. La patente fue concedida.

E) La descripción de la patente EP'761.

a) La patente EP'761 comienza explicando la relación entre el calcio extracelular $[Ca^{2+}]$ y las células paratiroides. En concreto, en el dictamen del Dr. Santiago, aportado por la demandada, explica en términos no controvertidos, que:

"El calcio es un elemento químico que desempeña importantes funciones fisiológicas en el organismo. Se da en forma de iones, esto es, en una forma cargada eléctricamente. En química, a menudo se hace referencia a los iones de calcio como Ca^{2+} (lo cual indica que un ion de calcio tiene dos cargas positivas).

En el apartado de antecedentes técnicos de la descripción de la patente, se explica que determinadas células del organismo responden a iones tales como los del calcio extracelular (EP'761, párrafo [0002]).

Los iones del calcio "extracelular" son iones de calcio (Ca^{2+}) en fluidos fuera de las células. Hay células específicas, como las células paratiroides, que pueden responder a dichos iones. Este tipo de célula segrega (es decir, produce y emite) la hormona paratiroidea (PTH). Esta hormona interviene en la regulación de la homeostasis de los iones de calcio, esto es, en la regulación de las concentraciones de iones de calcio en la sangre y otros fluidos extracelulares (EP'761, párrafo [0002]).

De este modo, las células paratiroides responden a los iones del calcio extracelular. Estas células tienen una proteína superficial que detecta cambios en la concentración de iones de calcio ($[Ca^{2+}]$). Dicho en otras palabras, la proteína superficial de la célula detecta si hay cantidades altas o bajas de iones de calcio en los fluidos que entran en contacto con la célula.

Por lo tanto, esta proteína superficial actúa como un receptor para los iones del calcio extracelular, es decir, es un receptor de calcio.

Como se indica más adelante en la descripción de la patente, aunque en referencia a documentos del estado de la técnica, la activación del receptor produce un aumento en la concentración intracelular de los iones de calcio $[Ca^{2+}]_i$ (véase EP'761, párrafo [0020]). Tal y como se describe en el estado de la técnica, este aumento en la concentración intracelular de los iones de calcio se produce por movilización de los iones de calcio almacenados en la célula (y no por la entrada de iones del calcio extracelular). El aumento en $[Ca^{2+}]_i$ se puede medir.

La respuesta de las células paratiroides a los iones del calcio extracelular, con la ayuda del receptor de iones de calcio, no solo influye en la concentración intracelular de los iones de calcio, sino que también regula la secreción de la PTH. Esto se conocía en la técnica, tal y como se confirma en la propia patente, que hace referencia a una publicación científica publicada previamente (EP'761, párrafo [0004]).

A su vez, la PTH influye en la concentración de iones de calcio en la sangre. Al actuar sobre las células óseas y renales, aumenta el nivel de Ca^{2+} en la sangre. Este aumento actúa como una señal de retroacción negativa, disminuyendo la secreción de PTH (EP'761, párrafo [0003])

Dicho en otras palabras: los niveles bajos de $[\text{Ca}^{2+}]$ dan lugar a un aumento en la secreción de PTH. La liberación de PTH produce entonces a un aumento del $[\text{Ca}^{2+}]$ extracelular, que a su vez resulta en una disminución de la secreción de PTH. Como se indica en la patente, esta relación recíproca conocida entre la secreción de $[\text{Ca}^{2+}]$ y la secreción de PTH constituye el mecanismo esencial que regula las concentraciones de iones de calcio en los fluidos del organismo (EP'761, párrafo [0003])

La patente, además, explica que también se sabía que no solo los iones de calcio actúan sobre el receptor, sino que también hay varios compuestos que pueden modular el efecto del ion inorgánico. En concreto, se señala que ya se conocía la capacidad de algunos compuestos para imitar los iones del calcio extracelular (EP'761, párrafo [0006]).

En este contexto, la patente expone que se describirán compuestos que son "capaces de modular una o más actividades de un receptor iónico inorgánico y procedimientos para tratar enfermedades o trastornos modulando la actividad de los receptores de iones inorgánicos" (EP'761, párrafo [0008]).

A pesar de referirse a compuestos en plural, de hecho, solo se describe un compuesto, y **este es específicamente un calcimimético, a saber, un compuesto que puede imitar el efecto del calcio extracelular sobre el receptor de calcio**. Esto significa, por ejemplo, que el compuesto dará lugar a una disminución de la secreción de PTH y una disminución concurrente en el $[\text{Ca}^{2+}]$ extracelular(...)

En la patente hay una parte dedicada al tratamiento de enfermedades o trastornos. Según se explica, en el estado de la técnica ya se conocían enfermedades o trastornos que se podían tratar modulando la actividad de los receptores de calcio (EP'761, párrafo [0062]).

En los párrafos siguientes, se abordan diversos trastornos. No hay ninguna indicación de que, contrariamente a la declaración general contenida en el párrafo [0062], el tratamiento de estos trastornos no se conociera ya en el estado de la técnica".

b) En la descripción se presentan los resultados obtenidos de la comparación de dos compuestos. Los compuestos sometidos a la prueba son el cinacalcet y un compuesto designado como R-568.

c) Más adelante, se explica que los "compuestos" objeto de la patente pueden ser calcimiméticos (imitan el efecto del calcio extracelular) o calcilíticos (bloquean la actividad del calcio extracelular). Sin embargo, recordemos que, a consecuencia de las sucesivas limitaciones, la patente sólo reivindica un compuesto, el cinacalcet, que es calcimimético.

d) La descripción reconoce que las técnicas para medir la capacidad de un compuesto para modular la actividad de los receptores de calcio eran conocidas, y explica que para medir la efectividad de un compuesto puede calcularse su EC_{50} (concentración de un compuesto que provoca la mitad de un efecto imitativo máximo). Cuanto más bajo sea el valor EC_{50} de un compuesto, mayor será su actividad calcimimética (pág. 3, línea 68 - pág. 4, línea 8; pág. 6, líneas 60-63; pág. 8, líneas 1-5 y 65-67).

TERCERO.- Las patentes de selección.

1. Tampoco es objeto de controversia que EP'781 es una patente de selección, es decir, el cinacalcet es un compuesto seleccionado de una fórmula general que protege o cubre una familia de compuestos muchos más amplia, que a la fecha de la solicitud formaba parte del estado de la técnica. En concreto, la propia solicitud original de EP'781 reivindicaba protección para millones de compuestos, pero, después de varias limitaciones, la solicitud definitiva y su correspondiente concesión quedó limitada a un solo compuesto.

2. La selección del compuesto más eficaz de entre los divulgados por una fórmula general, puede ser fruto de un trabajo rutinario, que el experto, partiendo de su conocimiento general común, llevaría a cabo si estuviera incentivado para ello. En tal caso, esa selección no tendría actividad inventiva, puesto que su resultado sería la conclusión de un proceso evidente para el experto que quisiera elegir el compuesto más eficaz.

3. Para que una patente de selección tenga actividad inventiva es necesario que la selección presente alguna propiedad inesperada para el experto en la materia.

*

4. Es su Case Law (9ª edición, 2019), la Cámara Técnica de Apelación de la EPO, en su resolución T 2623/11?? ?? ha declarado " que, en el caso de las invenciones de selección, sólo si la selección está relacionada con un

efecto técnico determinado, y si no existen indicios que lleven al experto a dicha selección, puede aceptarse que presenta actividad inventiva".?

5. Por su parte, las guías de examen de la EPO (marzo 2021) afirman que:

"For inventive step, it has to be considered whether the skilled person would have made the selection or would have chosen the overlapping range in the expectation of some improvement or advantage. If the answer is negative, then the claimed matter involves an inventive step". (?Para el requisito de la actividad inventiva, debe considerarse si el experto habría hecho la selección o si habría elegido el rango superpuesto con la expectativa de alguna mejora o ventaja. Si la respuesta es negativa, entonces el asunto reclamado implica actividad inventiva).?

6. Más concretamente en el anexo de la parte G, capítulo VII actividad inventiva, donde se recogen diversos ejemplos, en el apartado: Obvious selection? (¿Selección obvia?) la guías explican que:

"3.1 Selección evidente y, en consecuencia, no inventiva entre varias posibilidades conocidas

(iv) La invención consiste simplemente en seleccionar unas composiciones o compuestos químico particulares (incluyendo aleaciones) de entre un extenso grupo.

Ejemplo: el estado de la técnica incluye una divulgación de un compuesto químico caracterizado por una determinada estructura que incluye un grupo sustituyente designado como "R". Este sustituyente "R" se define de tal manera que cubre series enteras de grupos de radicales definidos de forma general, tales como todos los radicales alquilo o arilo no sustituidos o sustituidos por halógenos o radicales hidroxilos, o ambos, aunque por motivos prácticos solamente se proporciona un número muy reducido de ejemplos específicos. La invención consiste en seleccionar un radical en concreto o un grupo determinado de radicales de entre los que se definen como sustituyente "R" (siempre que el radical o el grupo de radicales seleccionados no estén explícitamente descritos en el documento del estado de la técnica dado que, en dicho caso, el problema planteado sería la falta de novedad y no la actividad inventiva). Los compuestos resultantes de esta selección:

a) ni se describen ni se presentan como que tengan propiedades ventajosas no poseídas por los ejemplos del estado de la técnica, o

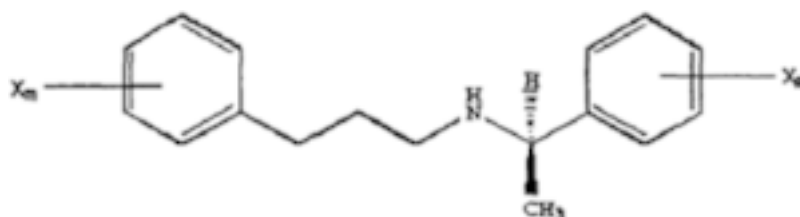
b) se describen como que tienen propiedades ventajosas en comparación con los compuestos indicados específicamente en el estado de la técnica, pero dichas propiedades son las que el experto en la materia esperaría que tuvieran, lo que probablemente le llevaría a hacer esa selección.

CUARTO.- La actividad inventiva de EP'761.

A) El estado de la técnica más próximo.

1. La demandada alega que el documento de solicitud de patente US 08/292.827 (en adelante US'827), que lleva por título: "Moléculas activas del receptor de calcio", presentado el 19 de agosto de 1994 (doc. 15 de la contestación), de la propia SHIRE-NPS, constituye el documento del estado de la técnica más cercano y un punto de partida adecuado para el análisis de la actividad inventiva de la patente de autos. En dicho documento se describe una familia de compuestos capaces de modular los receptores de calcio cuyas fórmulas generales incluyen al cinacalcet, que responde a las mismas. Hay que aclarar que, aunque inicialmente se discutió la fecha en la que el documento se hizo accesible al público, en el recurso ya no es controvertido que US'827 forma parte del estado de la técnica. Así se reconoce expresamente por la actora en su oposición al recurso (párrafos 83 y 84 del escrito de oposición al recurso). Lo que se discute entre las partes es cuál de los compuestos descritos en dicho documento hubieran sido el punto de partida más prometedor para el experto al objeto de valorar la obviedad de la reivindicación primera.

2. Tampoco es controvertido que la descripción de la solicitud US'827 explica, al igual que hace la descripción de EP'761, que la solicitud tenía por objeto nuevos compuestos calcimiméticos (imitan el efecto del calcio extracelular) y calcilíticos (bloquean la actividad del calcio extracelular). En definitiva, el objetivo de US'827 es el mismo que el de la patente EP'761 y, por último, tampoco es controvertido que el cinacalcet estaría protegido entre los compuestos de la siguiente fórmula general de US'827, que es una de las dos desarrolladas:





Con cada X preferiblemente seleccionada independientemente del grupo que consiste en Cl, F, CF₃, CH₃, isopropilo, CH₃O, CH₃S, CF₃O, un anillo alifático y un anillo aromático unido o fusionado, preferiblemente fusionado, y R es preferiblemente H, CH₃, etilo, o isopropilo. Preferiblemente, los anillos aromáticos y alifáticos tienen de 5 a 7 miembros. Más preferiblemente, los anillos aromáticos y alifáticos contienen sólo átomos de carbono (i.e., el anillo no es un anillo heterocíclico).

3. Por lo que se refiere a compuestos concretos descritos específicamente en US'827, el documento incluso identifica los compuestos testados preferidos y más activos (págs. 20 y 60):

*Preferentemente, los nuevos compuestos o composiciones son NPS R-467, NPS **R-568**, o los compuestos 1D, 4L, 8U, 8J, 9R, 11X, 12U, 12V, **12Z [R-646]**, 14U, 16M, o 16P (véase la Fig. 36). (Pág. 20 de US'827)*

*Los compuestos más activos analizados hasta la fecha son los nuevos compuestos designados NPS R-467 y **NPS R-568**, y los compuestos 8J, 8U, 9R, 11X, 12U, 12V, **12Z [R-646]**, 14U, 16M, y 16P, que tienen valores de EC₅₀ inferiores a 5 µM.*

4. Ahora bien, como recuerda la actora en su escrito de oposición, conforme con el dictamen del Dr. Marcelino (páginas 22-23) US'827 describe dos familias de compuestos entre los "especialmente preferidos". Por una parte los denominados R- FENILPROPIL-a-FENETILAMINA, al que pertenece el cinacalcet, y ya mencionada como "especialmente preferida" en WO '373 (página 16, última línea) y en WO '959 (página 19). Por otra, una nueva familia de compuestos que denomina R- BENCIL-a-1-NAFTILETIAMINA, también denominada "BENCILAMINAS."

5. Pues bien, de los catorce compuestos reseñados como preferido en la citada pág. 20 (**NPS R-467, NPS R-568**, o los compuestos 1D, 4L, 8U, 8J, 9R, 11X, 12U, 12V, **12Z [R-646]**, 14U, 16M, o 16P) cinco pertenecen a esta nueva familia R- BENCIL-a-1-NAFTILETIAMINAS (BENCILAMINAS), compuestos que se vuelven a mencionar en la también citada página 60 como aquellos más activos.

6. Tampoco es controvertido que US'827 ya explicaba, como parte del estado de la técnica, que la actividad calcimimética de los compuestos se determina por métodos conocidos por el experto (pág. 11, líneas 27-30), así como que los compuestos calcimiméticos pueden identificarse fácilmente mediante cribado y se preparan por procedimientos estándar (pág. 44, línea 22, a pág. 45, línea 6).

7. Incluso US'827, tal como dice la recurrente, invitaba al experto en la materia a preparar compuestos según sus enseñanzas y a analizar su capacidad para modular los receptores de calcio (págs. 44-45):

"Normalmente, las moléculas calcimiméticas y calcilíticas se identifican mediante cribado ("screening") que se realiza a partir de las moléculas descritas a continuación (llamadas moléculas líder). Como puede verse más abajo, hay varios calcimiméticos y calcilíticos útiles en varios receptores Ca²⁺. Moléculas derivadas se preparan rápidamente por procedimientos estándar y se prueban en uno de los muchos protocolos conocidos por el experto en la materia. Muchas moléculas pueden ser cribadas fácilmente para identificar las más útiles de esta invención."

8. En la solicitud US'827 se decía que pueden testarse prácticamente 100 compuestos en una sola tarde (pág. 47, líneas 27-28):

"Este método permite procesar casi 100 muestras en una sola tarde."

9. Aunque inicialmente la demandada en su reconvención sostuvo que " *dado que nos encontramos ante una invención de selección, el estado de la técnica más cercano no es un compuesto concreto diferente al cinacalcet, sino una fórmula general que ya comprende al cinacalcet*", en su recurso matizó su planteamiento para aceptar que el estado de la técnica más próximo es uno de los compuestos descritos en US'827. Así en el párrafo 131 del recurso explica que: " *Es doctrina consolidada de las Cámaras de Recursos de la EPO que, en supuestos como el que nos ocupa, como quiera que el compuesto reivindicado (cinacalcet) no se puede comparar con todos los compuestos posibles de la fórmula general del documento anterior (US'827), hay que identificar un compuesto concreto, específicamente descrito en el documento anterior (US'827), a efectos de examinar si el compuesto reivindicado (cinacalcet) tiene o no tiene la ventaja o propiedad inesperada alegada por el titular de la patente*". Por lo tanto, tampoco hay controversia sobre esta cuestión.

10. Lo que es controvertido, como hemos dicho, es cuál sería el compuesto descrito en US'827 del que tendría que partir el experto para llegar al cinacalcet. La actora sostiene que dicho compuesto sería el **R-568**, por varios motivos, entre los que destaca haber sido identificado como líder en el propio documento, mientras que la demandada sostiene que el compuesto sería el **R-646** (también identificado como 12Z), al ser el compuesto estructuralmente más parecido al cinacalcet. Ambos se encuentran entre los identificados como los compuestos más activos analizados hasta ese momento.

11. La actora sostiene que dado que la demandada no ha identificado adecuadamente el compuesto más cercano al cinacalcet, la pretensión de nulidad ha de ser destinada sin más consideraciones. Para aceptar esa tesis, deberíamos tener motivos para suponer que R-646 sería descartado por el experto en la materia que estuviera investigando sobre compuestos que modulen la actividad de los receptores del calcio. En concreto, compuestos calcimiméticos, es decir, que imiten la actividad del calcio extracelular provocando la reducción de hormona paratiroidea (PTH). Ya que solo de esa forma podríamos descartar su razonamiento de falta de actividad inventiva, sin mayores indagaciones. Es decir, aun en la hipótesis de que R-568 fuera mejor punto de partida para el experto, hipótesis que podríamos aceptar, eso no excluiría que analizáramos también la hipótesis planteada por la demandada partiendo de R-646, puesto que nuestra norma procesal nos obliga a ser congruentes con las pretensiones de las partes, tal y como son planteadas. Si hay varios puntos de partida posibles, habremos de analizar cada una de las hipótesis planteadas por el demandado, a menos que haya motivos para rechazar de plano su razonamiento.

12. Precisamente en este sentido, las guías de examen de la EPO afirman que "*in some cases there are several equally valid starting points for the assessment of inventive step, e.g. if the skilled person has a choice of several workable solutions, i.e. solutions starting from different documents, which might lead to the invention. If a patent is to be granted, it may be necessary to apply the problem-solution approach to each of these starting points in turn, i.e. in respect of all these workable solutions.*" (En algunos casos hay varios puntos de partida igualmente válidos para la evaluación de la actividad inventiva, por ejemplo, si la persona capacitada puede elegir entre varias soluciones viables, es decir, soluciones a partir de diferentes documentos, que podrían conducir a la invención. Para conceder una patente, puede ser necesario aplicar el enfoque de solución de problemas a cada uno de estos puntos de partida por turnos, es decir, con respecto a todas estas soluciones viables). Aunque también es cierto que las propias guías matizan que "*however, applying the problem-solution approach from different starting points, e.g. from different prior-art documents, is only required if it has been convincingly shown that these documents are equally valid springboards*" (Sin embargo, la aplicación del método problem-solution desde diferentes puntos de partida, por ejemplo, desde diferentes documentos del estado de la técnica, sólo es necesaria si se ha demostrado de manera convincente que estos documentos son trampolín igualmente válidos) (Parte G, Capítulo VII, 5.1).?

13. Pues bien, el planteamiento de la demandada es perfectamente razonable, primero, porque no es controvertido que R-646 es el compuesto que tiene mayor similitud estructural con el cinacalcet. Segundo, porque el propio documento US'827 lo identifica como uno de los compuestos preferidos con mayor actividad calcimimética, aunque no proporcione datos concretos. Y tercero, porque el propio examinador de EP'761 lo eligió durante el examen de la solicitud, aunque este argumento solo sirva para confirmar los dos anteriores. Es cierto que US'827 parece preferir R-568, igualmente que habría sólidos motivos para identificarlo como el punto de partida más prometedor para llegar al cinacalcet, pero ello no nos permite excluir R-646. Por lo tanto, hemos de partir de la hipótesis planteada por la demandada y recurrente como principal.

B) Las características inesperadas.

14. Como hemos dicho, las partes están de acuerdo en que EP'761 es una patente de selección respecto de los compuestos del estado de la técnica, por lo que para que R1 cumpla con el requerido de la actividad inventiva, es preciso que el cinacalcet presente características inesperadas. El problema, en este caso, es que dicha propiedad no estaba expresamente recogida en la solicitud tal y como fue presentada.

15. La actora alega que el cinacalcet tiene una mejor biodisponibilidad oral que le hace mejor candidato a fármaco que el R-646. Como explica la actora en su oposición al recurso, en la comunicación de 4 de mayo de 2004 (documento 9 de la demandada) se reportaron los datos de unas pruebas comparativas que ilustraban que el cinacalcet presentaba un mejor perfil de biodisponibilidad oral en comparación con el compuesto R-646. En la mencionada comunicación se detallan los compuestos comparados, el modo en que se hicieron las pruebas, el tipo de ratas utilizadas, las vías de administración utilizadas (intravenosa y oral) y el tiempo empleado en la prueba (8 horas). Como resulta de la mencionada comunicación, medir la biodisponibilidad oral de un fármaco consiste en administrarlo a un animal por vía intravenosa (en la que la absorción es obviamente 100 %) y por vía oral y comparar los resultados. Como ilustra la tabla que se reprodujo en la comunicación, la prueba ilustró que mientras que el cinacalcet (designado como compuesto "22 J") presentaba una biodisponibilidad oral de 22%, el compuesto NPS-646 (designado como compuesto "12 Z") presentó una biodisponibilidad oral de tan sólo el 5%. Para poner estos datos en contexto, tal como también se explica en la comunicación, el umbral mínimo de biodisponibilidad necesario para que un compuesto pueda ser un buen candidato a fármaco es de aproximadamente el 10 %, umbral que el Cinacalcet superaba (22%), no así el compuesto R-646 (5%).

16. La demandada sostiene que la División de Examen no debió de tener en cuenta dichos datos de mayor biodisponibilidad oral, por varios motivos, en primero, lugar porque no se mencionó dicha característica en la

solicitud, y, en segundo lugar, porque no se ha probado que el cinacalcet tenga mayor biodisponibilidad que R-646.

17. Conviene recordar que el proceso ante los tribunales nacionales no es un proceso de revisión del procedimiento de concesión de la patente seguido por la EPO. Conforme con el art. 64.1 CPE "la patente europea confiere a su titular, a partir del día de la publicación de la nota de concesión y en cada uno de los Estados contratantes para los que haya sido concedida, los mismos **derechos** que le conferiría una patente nacional concedida en ese Estado". Por lo tanto, una vez que la patente es concedida, los interesados pueden oponerse a dicha resolución y posteriormente recurrir la decisión que adopte la División de Oposición ante la Cámaras de Apelación de la EPO, pero si no lo hacen o una vez hecho su pretensión es desestimada, solo puede ejercitar, en nuestro caso, una acción de nulidad ante los tribunales civiles, en los supuestos contemplados en el art. 138.1 CPE.

18. Si lo que se pretende es declarar la nulidad por falta de actividad inventiva, será el actor (reconvencional en este caso), que ejercita dicha acción, a quien corresponda probar que la reivindicación impugnada carece de ese requisito. En este sentido, el art. 102.1 a) Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (LP 2015), establece que "se declarará la nulidad de la patente: a) Cuando se justifique que no concurre, respecto del objeto de la patente, alguno de los requisitos de patentabilidad contenidos en el Título II de esta Ley". Sí tiene que justificarse que no concurre alguno de los requisitos de patentabilidad, esa carga lógicamente ha de pesar sobre el impugnante y no sobre el titular de la patente.

19. Es cierto que indirectamente puede valorarse el procedimiento administrativo, como en este caso, la decisión de la División de Examen que reconoce actividad inventiva de la solicitud, como consecuencia de las alegaciones y modificaciones realizadas durante el examen, pero el procedimiento administrativo seguido no constituye el objeto central del proceso judicial. Ahora bien, a diferencia de aquel proceso, en el que la carga de convencer al examinador correspondía a la solicitante, en nuestro caso, la carga de convencer al tribunal de que la patente carece de uno de sus requisitos, en concreto actividad inventiva, corresponde a quien ejercita la acción de nulidad, sea por vía de acción o por reconvención. No corresponde al actor volver a probar que su patente reúne todos sus requisitos.

C) La inesperada mayor biodisponibilidad del cinacalcet frente a R-646 y el problema técnico objetivo.

20. Es igualmente incontrovertido que la descripción de la solicitud no revelaba una mejor biodisponibilidad del cinacalcet. Ese dato se introdujo cuando el examinador identificó R-646 como el estado de la técnica más cercano y rechazó las pruebas comparativas con respecto del R-568, que era el compuesto del que había partido la titular y que justificaban la menor toxicidad del cinacalcet.

21. Ambos compuestos se divulgan en la solicitud US'827 entre los preferidos de la invención, pero US'827, en principio, no se incluyó dentro del estado de la técnica relevante, puesto que la solicitud de EP'781 reivindicaba una fecha de prioridad que dejaba fuera US'827. Ello permite, como la propia demandada reconoce, modular el problema técnico objetivo que resuelve la patente. De hecho, en su reconvención el demandado admite expresamente que se puede redefinir el problema técnico enunciado en la solicitud cuando "que se ponga de manifiesto estado de la técnica relevante que no se mencionaba en la descripción de la patente" (párrafo 195 de su reconvención), que es lo que ha ocurrido en este caso (T 1060/11). Se ha rechazado la prioridad indebidamente reivindicada, se ha incluido la solicitud US'827 como estado de la técnica y se definido como compuesto más cercano el R-646.

22. Una vez identificado el estado de la técnica más próximo, el segundo de los pasos para aplicar el método problema-solución consiste en la determinación de problema técnico objetivo. Para ello, partiendo del documento del estado de la técnica más próximo a la reivindicación cuestionada, hemos de determinar cuáles son las diferencias técnicas, tanto estructurales como funcionales, entre lo divulgado en dicho documento y la reivindicación cuestionada. Una vez determinadas esas características diferenciales habremos de identificar el efecto técnico que producen y, partiendo de ese efecto, formular el problema técnico objetivo.

21. Por lo tanto, si partimos del R-646, propuesto por el demandado en su recurso, y lo comparamos como el cinacalcet, veremos que una de sus diferencias es la mejor biodisponibilidad oral del cinacalcet. Por lo tanto, para formular el problema técnico objetivo hemos de tener en cuenta dicha diferencia.

22. Como regla general para determinar el problema técnico objetivo, dentro del método para valorar la actividad inventiva, hemos de partir del problema que, de acuerdo con la descripción, ha solucionado la patente controvertida, pero si el examen demuestra que el problema descrito no se soluciona o si se ha descrito partiendo de un estado de la técnica inadecuado, hay que determinar cuál es el problema técnico objetivo que resuelve la patente [An objective definition of the problem to be solved by the invention should normally start from the problem described in the contested patent. Only if examination shows that the problem disclosed



was not solved or if inappropriate prior art was used to define the problem, is it necessary to investigate which other problem objectively exists (T 1060/11: "established case law")]

23. Pues bien, la solitud inicial fue limitada, de tal manera que de millones de compuestos inicialmente reivindicados, se pasa a reivindicar uno solo, el cinacalcet, cuyas propiedades han de compararse con otro compuesto que no se incluyó inicialmente en el estado de la técnica, como es R-646. Si de esa comparación surge una nueva característica técnica, como es la mayor biodisponibilidad, el problema técnico objetivo que resuelve la patente ha de modularse para incluir esa diferencia. Si las modificaciones estructurales del R-646 que hay que hacer para llegar al cinacalcet y solucionar así el problema técnico no son obvias, el cinacalcet cumplirá con el requisitos de la actividad inventiva.

24. Sin embargo, según la recurrente Accord, el problema técnico objetivo se formularía de la siguiente forma:

"177. Dado que US'827 ya describía fórmulas generales que incluyen al cinacalcet y explicaba que los compuestos de las mismas son capaces de modular los receptores de calcio, el problema a resolver solo puede **consistir en proporcionar/seleccionar un compuesto de dicha fórmula general capaz de modular la actividad de los receptores de calcio**"

25. Por lo tanto, según su argumento, no podría tenerse en cuenta la mejor biodisponibilidad del cinacalcet frente al R-646, ya que no se deberían tener en cuenta la mencionada ventaja adicional por no mencionarse en la solicitud.

26. Frente a esa posición la titular formula el problema técnico objetivo de la siguiente manera:

"22. Y es que en realidad el problema técnico consiste en desarrollar un nuevo compuesto y una formulación farmacéutica que lo contenga capaz de modular la actividad de los receptores del calcio (ya mencionado en la descripción) y que, además, presente menor toxicidad (si lo comparamos con R-568) o tenga mejor biodisponibilidad oral (si lo comparamos con NPS- 646, como a la postre hizo la División de Examen"

27. La primera cuestión que se plantea es si es posible tener en cuenta esos argumentos posteriores a la solicitud. Hay que partir de la base que el art. 123.1 CPE permite la modificación de la solicitud de patente, siempre que "su objeto [no] exceda del contenido de la solicitud tal como se haya presentado" (art. 123.2 CPE). Si la solicitud puede modificarse, dentro de aquellos importantes límites, las alegaciones y pruebas posteriores han de poderse valorar a la hora de determinar la cualquiera de los requisitos.

28. A este respecto, las guías en su sección 11 del Capítulo VII de la Parte G dicen que:

"11. Argumentos y pruebas presentadas por el solicitante

Los argumentos y pruebas relevantes que el examinador deba considerar para evaluar la actividad inventiva pueden tomarse de la solicitud de patente originalmente presentada o presentados por el solicitante durante el posterior procedimiento (ver G-VII, 5.2 y H-V, 2.2 y 2.4).

Debe tenerse cuidado, sin embargo, cuando quiera que se haga referencia a nuevos efectos en apoyo de la actividad inventiva. Dichos nuevos efectos sólo pueden tenerse en cuenta **si están implícitos en o al menos están relacionados con el problema técnico inicialmente sugerido en la solicitud originalmente presentada** (ver también G-VII, 5.2, T 386/89 y T 184/82)"

29. El procedimiento de concesión admite, por lo tanto, la presentación de alegaciones y pruebas relevantes durante el procedimiento de examen. Ahora bien, cuando esos argumentos o evidencias se refieren a ventajas adicionales no mencionadas expresamente en la solicitud, pero alegadas para apoyar la actividad inventiva, controvertida durante el examen. Para que sean admisibles, deben de cumplir un requisito, que las ventajas legadas ex novo estén relacionados con el problema inicialmente sugerido por el solicitante. La recurrente Accord no discute la regla en sí, lo que discute es que se pueda aplicar a este caso.

D) La relación de la biodisponibilidad oral y la solicitud de la patente EP'781

30. Como alega el actor en su oposición al recurso, Accord en su reconvención no negó expresamente que la biodisponibilidad oral estuviera relacionada con la actividad calcimimética descrita en la solicitud. Accord se centró en seleccionar como estado de la técnica más próximo las formulas generales de compuestos que incluían el cinacalcet, en formular el problema técnico objetivo desde ese punto de vista y en negar que se pudiera reformular el problema técnico descrito en la solicitud, para tener en cuenta las ventajas adicionales no divulgadas inicialmente. Es decir, negó de forma general que se pudieran tener en cuenta esas ventajas adicionales, aunque no que la biodisponibilidad estuviera relacionada con la actividad calcimimética. Sin embargo, no creemos que de ello pueda deducirse, como hace la actora, el reconocimiento tácito de la relación entre el problema descrito y las ventajas adicionales. Tampoco creemos que la posición de Accord,

impugnando la decisión de la juez de primera instancia en este punto, suponga una *mutatio libelli*, como sostiene la actora en su oposición al recurso .

31. Lo cierto es que fue la actora al contestar a la reconvencción quien impugnó el estado de la técnica del que partía el demandado en la reconvencción, explicó la posibilidad de redefinir el problema técnico objetivo y de presentar test complementarios y, en especial, introdujo el tema de esa relación, que le autoriza a reformular el problema técnico objetivo añadiendo esas ventajas complementarias, siempre que exista esa relación con el problema técnico descrito en la solicitud. Así en el apartado 22 de su contestación a la reconvencción dice:

" 22(...) *La menor toxicidad o, en su caso , la mejor biodisponibilidad oral, son propiedades estrechamente relacionadas con el problema técnico objetivo expuesto en la descripción, a saber, desarrollar nuevos compuestos y formulaciones farmacéuticas que los contengan capaces de modular la actividad del receptor del calcio en pacientes con niveles anormales de calcio . Y que el Cinacalcet tiene una buena actividad calcimimética resulta de los datos expuestos en la descripción y es un hecho que no ha sido negado ni por ACCORD ni por el Dr. Santiago ("Dr. Santiago "), perito designado por ella. Por lo demás, dicha actividad calcimimética resulta de su amplísima experiencia clínica y explica que ACCORD pretenda comercializar el primer genérico de dicho principio activo "*

32. La juez de primera instancia aceptó ese planteamiento al decir que (2.5.6, párrafos 14 y 15):

"Si partimos de las ventajas técnicas acreditadas a partir del mismo, considerando que la biodisponibilidad del fármaco afecta a su función farmacológica y por tanto guarda íntima conexión con el problema técnico a resolver según fue descrito en la solicitud (la actividad calcimimética del compuesto), la consecuencia es doble

Es posible reformular el problema técnico objetivo, ciñéndolo en la necesidad de buscar un compuesto que proporcione actividad calcimimética con propiedades mejoradas respecto al estado de la técnica más cercano"

La demandada se ha limitado a discutir ese argumento, con lo que, como hemos dicho, no creemos que la demanda haya tratado de alterar ilegalmente los términos en los que se ha planteado el debate sobre la eficacia del título en la reconvencción.

33. Accord en su recurso impugna esas premisas, para insistir en que no se cumplen las condiciones para que se puedan tener en consideración las alegadas ventajas complementarias. La diferencia es que ahora niega que se puedan tener en cuenta, además por su (im)plausibilidad, por no cumplir los requisitos que la actora y la juez dicen que cumplen, es decir, por la relación entre la biodisponibilidad oral y la actividad calcimimética.

34. En primer lugar, recordar que en la descripción de EP'781 (pag.3, líneas 1-5) se decía que "de este modo, un compuesto de la presente invención modula preferentemente la actividad del receptor calcíco y se utiliza en el tratamiento de enfermedades o trastornos que pueden verse afectados por la modulación de una o más actividades de un receptor calcíco". Lo que se reivindica es un compuesto para el tratamiento de ese tipo de enfermedades, si la biodisponibilidad oral es una característica estrechamente relacionada con la farmacología del compuesto, hemos de aceptar aquella relación. En la comunicación de 4 de mayo de 2004 (doc. 9 de la contestación), en la que se aportan esos datos se dice que:

" *La biodisponibilidad oral es una característica deseable para un candidato a fármaco. Describe el grado en que un fármaco alcanza la circulación sistémica. Es un parámetro complejo que está influenciado por diferentes variables fisiológicas, incluyendo la absorción y el metabolismo. Clínicamente, una mayor biodisponibilidad es una característica deseable e indica que hay más fármaco (bio)disponible para alcanzar su diana. Una mayor biodisponibilidad también significa que hay menos variabilidad entre individuos. Dadas estas cuestiones, es deseable una biodisponibilidad de al menos un 10 % para un candidato a fármaco. De hecho, las compañías farmacéuticas a menudo emplean un valor de corte de biodisponibilidad de al menos el 10 % para decidir si un candidato a fármaco debe proseguir o no la línea de desarrollo"*

35. Pero es que además, como dice la demandante, en el párrafo [0105] de la solicitud (documento 2 de Accord) que llevó a la concesión de la patente EP '761, se destaca que la vía de administración preferida es la vía oral:

"[0105] Para la administración sistémica, se prefiere **la administración oral**. Alternativamente, puede utilizarse la inyección, por ejemplo, intramuscular, intravenosa, intraperitoneal y subcutánea. Para la inyección, los compuestos 60 de la invención se formulan en soluciones líquidas, preferiblemente en amortiguadores compatibles fisiológicamente tales como la solución de Hank o la solución de Ringer. Además, los compuestos pueden formularse en forma sólida y volver a disolverse o suspenderse inmediatamente antes de utilizarlos. Asimismo, pueden producirse formas liofilizadas".

36. Pues bien, si la forma de administración preferida es la oral, la inesperada mejora en la biodisponibilidad oral sería una característica relacionada con el invento.

37. Por último, hay que señalar que las alegaciones y los datos aportados durante el procedimiento administrativo de concesión convencieron al examinador, como ahora han hecho con este Tribunal por las razones mencionadas. Por lo tanto, hubiera correspondido a Accord, que impugna la validez de la patente, probar que no existe tal relación.

CUARTO. Plausibilidad de la invención.

1. Por último, el actor alega que no era plausible que el cinacalcet tuviera una mejor biodisponibilidad oral, ya que no se dice nada de esa característica en la solicitud. La recurrente a define este requisito diciendo que:

"una determinada propiedad, efecto o ventaja del producto reivindicado solo se puede tener en cuenta en el análisis de la actividad inventiva si la (solicitud de la) patente como mínimo hacía plausible desde el principio que el producto reivindicado, efectivamente, tiene esa propiedad".

2. El requisito de la "plausibilidad *ab initio*". El término en inglés "*plausibility*", utilizó por primer vez por las Cámaras de Apelación en el 2005 en la citada resolución T 1329/04, de 28 June 2005, conocida como "John Hopkins". Aunque en términos similares, sin utilizar el término preciso de plausibilidad las Cámaras de Apelación se habían pronunciado en la resolución T 939/92 AgrEvo (Triazoles). Como explica Robin Jacob (antiguo Lord Justice of Appeal of England and Wales, en un artículo presentado en European Judges; Forum, Virtual Venice, 16th October 2020, reproducido en JACOB: PLAUSIBILITY AND POLICY: VOL 17 ISSUE 6 BSLR BIO-SCIENCE LAW REVIEW) en John Hopkins:

"The heart of the reasoning was that the patentee had not, by his unsupported speculation, made any technical contribution: "there is not enough evidence in the application to make [it] at least plausible that a solution was found to the problem which was purportedly solved." (El núcleo del razonamiento era que el titular de la patente, con su especulación sin fundamento, no había hecho ninguna contribución técnica: "no hay pruebas suficientes en la solicitud para que [sea] al menos plausible que se haya encontrado una solución al problema que supuestamente se ha resuelto")

3. La EPO sostiene que si *ab initio* no es creíble (verosímil, aceptable, plausible) que el invento solucione el problema técnico que plantea en la solicitud, la patente carece de actividad inventiva. En el Reino Unido, su Tribunal Supremo en Warner-Lambert v Generics [2018] UKSC 56 at [35] (ver Lord Sumption) ha utilizado otro camino para llegar a la misma conclusión. Es decir, para desestimar una solicitud de patente cuando la solución que propone al problema técnico que plantea no es plausible, es decir, verosímil al experto en la materia, esa otra opción es la de considerar la insuficiencia de la descripción (a los que se refieren los art. 138.1 b CPE y en el **derecho** nacional art. 102.1 b) LP 2015). Por su parte, el Bundesgerichtshof (BGH, 20 marzo 2001 - X ZR 177/98, el caso de la Trigonella, en español, Trigonellin, en inglés, o Bockshornklee, en alemán) también ha considerado que el invento carece de actividad inventiva si es obvio para el experto que no solucionará el problema técnico planteado.

4. Literalmente la plausibilidad, como requisito de patentabilidad, como recuerda Robin Jacob, no viene recogida en el texto del Convenio. Por eso la Cámara Técnica de Apelación ha tenido que recurrir al requisito de la falta de actividad inventiva. Lo que sería razonable si el art. 54 CPE no definiera la actividad inventiva: "Se considera que una invención entraña una actividad inventiva si aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia". Pues bien, tampoco en este precepto no se habla de la plausibilidad. Lo cierto es que el art. 54 CPE, no la menciona, por lo que se trata de hacer decir a unos preceptos los que literalmente no dicen.

5. Por su parte, tampoco el art. 83 el definir los requisitos de la descripción de la invención habla de la plausibilidad: "La invención debe ser descrita en la solicitud de patente europea de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda aplicarla".

6. Nuevamente como explica Jacobs, la plausibilidad puede responder a tres objetivos políticos distintos. El primero, sería que el inventor ha de hacer alguna contribución técnica con la patente. El segundo, que habría que evitar el riesgo de que se frustre la investigación en campo protegido por las reivindicaciones. El tercero, sería un objetivo- que el autor considera- más visceral o emotivo, pero sin fundamento en el actual sistema de patentes o en las condiciones en las que se desarrolla actualmente la investigación. Se percibe como claramente injusto que se pueda obtener una patente por una mera corazonada, por eso se habla de patentes especulativas o "patentes armario" ("*armchair patents*"). El solicitante no debe de obtener un monopolio sin haber dado al Estado a cambio algo valioso, debe haber un cierto equilibrio entre el monopolio y la aportación al conocimiento que haga el invento.

7. En todo caso, el requisito de la *ab initio* plausibilidad, como dice la actora, se refiere a la patente tal y como fue solicitada. Es decir, a la verosimilitud para un experto de la solución técnica propuesta, en la solicitud, para el problema técnico descrito también en la solicitud. Ahora bien, hay que tener presente que, si por una parte,

se permite reformular el problema, en dos supuestos diferentes, primero, cuando la patente no soluciona el problema técnico como ha sido descrito en la solicitud y, segundo, cuando se introduce nuevos documentos del estado de la técnica, y, por otra parte, se permite introducir durante el examen nuevas alegaciones y evidencias sobre ventajas inesperadas en los casos mencionados, no tendría ningún sentido valorar la plausibilidad del invento en la manera que fue solicitado, sin tener en cuenta, ni el nuevo problema técnico objetivo ni las nuevas ventajas.

8. Pero es que además, si se admiten esas ventajas inesperadas, a la que no se alude explícitamente en la solicitud, es porque son alegadas de manera convincente, mediante la aportación de test comparativos, que además no cambian la naturaleza de la invención.

9. Tradicionalmente, por ejemplo en T 1422/12, de 11 de abril de 2013 (Crystalline Tigecycline), las Cámaras han mantenido que:

"2.3.2 According to the well established case law of the Boards of Appeal, the technical problem has to be determined on the basis of objectively established facts, since for the determination of the objective technical problem, only the effect actually achieved vis-à-vis the closest prior art should be taken into account (see T 13/84, Headnote I and points 10 and 11, OJ EPO 1986, 253 and T 39/93, points 5.3.1 to 5.3.4, OJ EPO 1997, 134). In this connection, any effects may be taken into account, so long as they concern the same field of use and do not change the character of the invention (see T 440/91, points 4.1 and 4.2, not published in OJ EPO)". (Según la jurisprudencia de las Cámaras de Recurso, el problema técnico debe determinarse sobre la base de hechos objetivamente probados, ya que para la determinación del problema técnico objetivo, sólo debe tenerse en cuenta el efecto realmente alcanzado en relación con el estado de la técnica más próximo (véanse T 13/84, nota I y puntos 10 y 11, DO OEP 1986, 253 y T 39/93, puntos 5.3.1 a 5.3.4, DO OEP 1997, 134). A este respecto, deberá tenerse en cuenta cualquier efecto, siempre que se refiera al mismo campo de uso y no modifiquen el carácter de la invención (véase T 440/91, puntos 4.1 y 4.2, no publicado en el DO OEP).?

10. En definitiva, la actividad inventiva de una patente de selección dependerá de que dicha selección aporte ventajas inesperadas. Dichas ventajas, como regla general, han de ser descritas en la solicitud, en cuyo caso dichas ventajas han de ser plausibles para el experto, lo que nos llevaría a examinar la doctrina de la plausibilidad como ha sido desarrollada por las BoA (Cámaras de Apelación). Ahora bien, cuando no se han divulgado expresamente en la solicitud, como ocurre en este caso, se puede alegar posteriormente siempre que al menos estén relacionadas con el problema técnico descrito en la solicitud y se presente evidencia suficiente de su presencia en la selección reivindicada, por lo tanto, las ventajas alegadas no solo tienen que ser plausibles, sino que tienen que ser probadas ante el examinador.

11. Para redefinir el problema técnico, como en este caso, partiendo de un estado de la técnica diferente del que partió inicialmente el solicitante, es preciso que este pruebe ante el examinador las alegadas ventajas inesperadas. Pues bien, si es necesario que aporte evidencias de dichas ventajas, evidencias que recordemos no han de acompañar a la solicitud, no tiene sentido que nos planteemos o analicemos su plausibilidad, las ventajas ya no solo tienen que ser plausibles, sino que tienen que ser acreditadas ante el examinados, para ello, se tiene en cuenta los test comparativos, como en el caso enjuiciado.

12. Ahora bien, como hemos dicho, no nos corresponde examinar cómo ha actuado el examinador, es decir, si la prueba aportada fue o no correctamente valorada por el examinador. Ese tema podría haber sido objeto de la oposición a la concesión. A nosotros, en tanto que tribunales nacionales, nos corresponde examinar si la patente, ya concedida, es o no nula. Para ello, la demandada (reconviniente) debería haber probado que el cinacalcet no tiene la biodisponibilidad oral alegada.

13. En consecuencia, aceptando la hipótesis planteada por el recurrente, que el estado de la técnica es R-646, creemos que la reivindicación primera es inventiva. Por lo tanto, no tenemos que entrar en la hipótesis planteada de forma subsidiaria para el caso que no se aceptara por este tribunal que el estado de la técnica más próximo era el compuesto R-646.

QUINTO.- La falta de legitimación del demandante AMGEN, S.A.

1. La discusión sobre la legitimación activa de uno de los demandantes es estéril, en el sentido que carece de eficacia práctica, puesto que la demandada no niega ni la legitimación de la titular, SHIRE-NPS, ni de la licenciataria en exclusiva, AMGEN INC, que también aparecen como demandantes. Lógicamente entenderíamos que la demandada negase la legitimación de Amgen SA si fuera la única demandante, pero no podemos entender la finalidad práctica de negar legitimación a la sociedad que comercializa en España el Mimpara, es decir, el medicamento protegido por el CCP. Aun cuando no existiera un contrato de licencia en exclusiva, tan solo en la condición de comercializador autorizado por la titular, podría intervenir como

demandante al amparo de lo establecido en el art. 13.1 LEC, puesto que tiene un indudable interés legítimo y directo.

2. En la demanda Amgen SA, la sociedad española, aparece como sublicenciataria en exclusiva de Amgen Inc. para la comercialización del producto protegido en el mercado español. La demandada reconoce que en la audiencia previa las actoras aportaron una resolución de la OEPM posterior a la demanda, en la que se hacía constar la sublicencia exclusiva de AMGEN SA (su doc. 64 Resolución de la solicitud de Sublicencia 201700024), y un extracto actualizado de la base de datos CEO de la OEPM, donde consta que SHIRE-NPS sería la titular del CCP, AMGEN INC licenciataria exclusiva y AMGEN SA sublicenciataria exclusiva (su Doc. 63 Certificado complementario de protección C200500032(9) - compuestos capaces de modular la actividad del receptor del calcio). Esa prueba acredita sobradamente la existencia de la licencia y, por tanto, la legitimación de la AMGEN SA, entre otras cosas porque su condición viene ratificada por la propia titular y la licenciataria en exclusiva al presentar conjuntamente la demanda.

SEXTO.- La notificación de la Sentencia a la AEMPS

1. La recurrente impugna igualmente el pronunciamiento de la sentencia por el que se acuerda notificar la misma a la AEMPS. El art. 71.1 f) LP 2015 establece que el titular cuyo **derecho** de patente sea lesionado podrá, en especial, solicitar (...) excepcionalmente al órgano judicial que ordene la publicación de la sentencia condenatoria del infractor de la patente, a costa del condenado, mediante anuncios y notificaciones a las personas interesadas". La actora justificó aquella pretensión para protegerse de terceros que pudieran adquirir dicha autorización de buena fe, sin tener en cuenta la eventual prohibición de comercialización. Lo que pretende es evitar que un tercero de buena fe pudiera adquirir las autorizaciones y comercializar el medicamento, por lo que pide que se notifique para que se tome nota de la prohibición en el Registro del Medicamento, pretensión absolutamente razonable, mientras estaba en vigor el CCP. Hemos de resolver las pretensiones de la actora tal y como fueron planteadas en la demanda, aun cuando estas hoy hayan quedado sin eficacia por la caducidad del título, por lo tanto, hemos de confirmar la decisión.

SEPTIMO.- Los daños y perjuicios

1. Sobre la indemnización de daños y perjuicios, lo único que ha mantenido Accord es que se opuso a la pretensión de daños y perjuicios, por lo que pretende hacer "expresa reserva de todos los **derechos** procesales de ACCORD en este punto del caso", lo que lógicamente no supone impugnar el pronunciamiento que contiene la sentencia.

OCTAVO.- Costas

1. Conforme a lo que se establece en el art. 398 LEC, procede hacer imposición de las costas, al haberse desestimado el recurso.

FALLAMOS

Desestimamos el recurso de apelación interpuesto por ACCORD HEALTHCARE, S.L.U. (ACCORD) contra la sentencia del Juzgado **Mercantil** núm. 1 de Barcelona de fecha 16 de marzo de 2020, dictada en las actuaciones de las que procede este rollo, que se confirma en sus propios términos, con imposición a la recurrente de las costas del recurso. Ordenando la pérdida del depósito constituido para recurrir.

Contra la presente resolución podrán las partes interponer en el plazo de los veinte días siguientes a su notificación recursos de casación y/o extraordinario por infracción procesal ante este mismo órgano.

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

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