



Roj: **STS 1714/2025 - ECLI:ES:TS:2025:1714**

Id Cendoj: **28079110012025100579**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Civil**

Sede: **Madrid**

Sección: **1**

Fecha: **24/04/2025**

Nº de Recurso: **7920/2024**

Nº de Resolución: **625/2025**

Procedimiento: **Recurso de casación**

Ponente: **IGNACIO SANCHO GARGALLO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **SAP B 7374/2024,**
ATS 14648/2024,
STS 1714/2025

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Civil

Sentencia núm. 625/2025

Fecha de sentencia: 24/04/2025

Tipo de procedimiento: RECURSO DE CASACIÓN

Número del procedimiento: 7920/2024

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Vista: 20/02/2025

Ponente: Excmo. Sr. D. Ignacio Sancho Gargallo

Procedencia: Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15.^a

Letrado de la Administración de Justicia: Ilmo. Sr. D. Fernando Javier Navalón Romero

Transcrito por: RSJ

Nota:

RECURSO DE CASACIÓN núm.: 7920/2024

Ponente: Excmo. Sr. D. Ignacio Sancho Gargallo

Letrado de la Administración de Justicia: Ilmo. Sr. D. Fernando Javier Navalón Romero

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Civil

Sentencia núm. 625/2025

Excmos. Sres.

D. Ignacio Sancho Gargallo, presidente

D. Rafael Sarazá Jimena

D. Pedro José Vela Torres

En Madrid, a 24 de abril de 2025.

Esta Sala ha visto el recurso de casación interpuesto contra la sentencia dictada en grado de apelación por la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, como consecuencia de autos de juicio ordinario seguidos ante el Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona. Es parte recurrente la entidad Teva Pharma S.L.U., representada por el procurador Ignacio López Chocarro y bajo la dirección letrada de Oriol Ramón Sauri, que comparecieron el día de la vista. Es parte recurrida la entidad Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company, representada por el procurador Ángel Quemada Cuatrecasas y asistida por el abogado Eduardo Castillo San Martí y Miguel Montaña Mora, que comparecieron el día de la vista.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Ignacio Sancho Gargallo.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. *Tramitación en primera instancia*

1.El procurador Ignacio López Chocarro, en nombre y representación de la entidad Teva Pharma S.L.U., interpuso demanda de juicio ordinario ante el Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona, contra la entidad Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company, para que se dictase sentencia por la que:

«estimando íntegramente la presente demanda y, consecuentemente, declare la nulidad de la parte española de la patente europea EP 1 427 415 - ES 2 329 881 y del Certificado Complementario de Protección C201100043 ordenando su cancelación en la Oficina Española de Patentes y Marcas, y todo ello con condena en costas a la parte demandada».

2.El procurador Ángel Quemada Cuatrecasas, en representación de la entidad Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company, contestó a la demanda y pidió al Juzgado que dictase sentencia:

«por la que, absolviendo plenamente a mí representada de las pretensiones formuladas de contrario, se desestime íntegramente la demanda y se declare la validez de la patente EP 1427415 - ES 2329881 y del certificado complementario de protección C201100043».

3.El Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona dictó sentencia con fecha 15 de enero de 2024, cuya parte dispositiva es como sigue:

«Fallo: Estimamos íntegramente la demanda interpuesta por la representación procesal de Teva Pharma, S.L.U., por lo que declaramos la nulidad de las reivindicaciones 1 a 6 de la patente ES 2.329.881 por falta de actividad inventiva y de las reivindicaciones 7 a 29 de dicha patente por insuficiencia descriptiva, de la que es titular la entidad Bristol-Myers Squibb Holding Ireland Unlimited Company, y, en consecuencia, ordenamos la cancelación de dichas reivindicaciones en la Oficina Española de Patentes y Marcas. Declaramos la nulidad también del certificado complementario de protección C201100043. Asimismo, se imponen las costas de la demanda a la demandada la entidad Bristol-Myers Squibb Holding Ireland Unlimited Company».

SEGUNDO. *Tramitación en segunda instancia*

1.La sentencia de primera instancia fue recurrida en apelación por la representación de la entidad Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company. La representación procesal de la entidad Teva Pharma S.L.U. presentó escrito de impugnación.

2.La resolución de este recurso correspondió a la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona mediante sentencia de 18 de julio de 2024, cuya parte dispositiva es como sigue:

«Fallamos: Desestimamos la impugnación formulada por Teva Pharma S.L.U y estimamos el recurso de apelación interpuesto por Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company contra la resolución del Juzgado Mercantil núm. 4 de Barcelona de fecha 15 de enero de 2024, dictada en las actuaciones de las que procede este rollo, que se revoca íntegramente, y en consecuencia, se desestima la demanda y se absuelve de sus pretensiones a Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company, sin hacer especial imposición de las costas ni de la primera instancia ni de la segunda instancia (recurso e impugnación), con devolución del depósito».

TERCERO. *Interposición y tramitación del recurso de casación*

1.El procurador Ignacio López Chocarro, en representación de la entidad Teva Pharma S.L.U., interpuso recurso de casación ante la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona.

Los motivos del recurso de casación fueron:

«1º) Se alega la infracción de arts. 54.1 y 89 CPE, en relación con los arts. 87.1, b) CPE, 4.A.1 CUP y 4.2 CC.

»2º) Se denuncia la infracción de los arts. 56, 83 CPE en relación con los arts. 54.1, 63.1 y 123.2 CPE respecto de la plausibilidad del efecto técnico pretendido de acuerdo con la enseñanza técnica de la solicitud de la patente WO'652.

»3º) Se alega la infracción del art. 56 CPE en relación con la verificación del efecto técnico de la invención reivindicada.

»4º) Se alega infracción del art. 83 CPE en relación con la no aplicación de un criterio de plausibilidad».

2. Por diligencia de ordenación de 27 de septiembre de 2024, la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15.ª) tuvo por interpuesto el recurso de casación mencionado, y acordó remitir las actuaciones a la Sala Primera del Tribunal Supremo con emplazamiento de las partes para comparecer por término de treinta días.

3. Recibidas las actuaciones en esta sala, comparecen como parte recurrente la entidad Teva Pharma S.L.U., representada por el procurador Ignacio López Chocarro; y como parte recurrida la entidad Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company, representada por el procurador Ángel Quemada Cuatrecasas.

4. Esta sala dictó auto de fecha 27 de noviembre de 2024, cuya parte dispositiva es como sigue:

«Admitir el recurso de casación interpuesto por la representación procesal de Teva Pharma S.L.U. contra la sentencia dictada el 18 de julio de 2024 por la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15.ª, en el recurso de apelación n.º 240/2024, dimanante del del juicio ordinario n.º 573/2022 del Juzgado de lo Mercantil n.º 4 de Barcelona».

5. Dado traslado, la representación procesal de la entidad Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company presentó escrito de oposición al recurso formulado de contrario.

6. Para la resolución del presente recurso se acordó la celebración de vista pública que se señaló el día 20 de febrero de 2025, en que ha tenido lugar.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Resumen de antecedentes

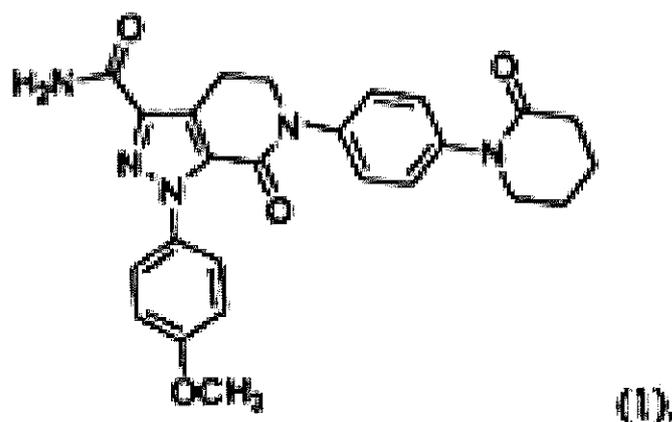
1. Para la resolución del presente recurso debemos partir de la relación de hechos relevantes acreditados en la instancia, tal y como deja constancia de ellos la sentencia recurrida.

1.1. Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company (BSM holding) es la actual titular de la patente ES 2.329.881 (ES'881), traducción de la patente europea EP 1.427.415 (en adelante EP'415), que lleva por título: «Compuestos que contienen lactama y derivados de los mismos como inhibidores del factor Xa», así como del Certificado Complementario de Protección C201100043. La patente tiene como fecha de prioridad, el 21 de septiembre de 2001, fecha de presentación de la patente US 324165 P (US'165).

El 17 de septiembre de 2002, BSM Company había presentado la solicitud de patente internacional WO'652.

1.2. El contenido de las reivindicaciones de EP'415, tal y como fue concedida, es el siguiente:

«1. Un compuesto, que está representado por la fórmula (1); o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.





- »2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, que está representado por la fórmula (1).
- »3. Una composición farmacéutica, que comprende: un vehículo farmacéuticamente aceptable y una cantidad terapéuticamente eficaz del compuesto de la fórmula (1) de la reivindicación 1 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
- »4. Una composición farmacéutica, que comprende: el vehículo farmacéuticamente aceptable y una cantidad terapéuticamente eficaz del compuesto de la reivindicación 2.
- »5. Un compuesto de la reivindicación 1 o 2 para su uso en terapia.
- »6. Una composición farmacéutica de la reivindicación 3 o 4 para su uso en terapia.
- »7. Un compuesto de la reivindicación 1 o 2 para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico.
- »8. Una composición farmacéutica de la reivindicación 3 o 4 para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico.
- »9. Uso de un compuesto de la reivindicación 1 o 2 en la preparación de un medicamento para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico.
- »10. Uso de una composición farmacéutica de la reivindicación 3 o 4 en la preparación de un medicamento para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico.
- »11. Un compuesto para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico de acuerdo con la reivindicación 7 o uso de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el trastorno tromboembólico se selecciona entre el grupo constituido por trastornos tromboembólicos cardiovasculares arteriales, trastornos tromboembólicos cardiovasculares venosos y trastornos tromboembólicos en las cámaras del corazón.
- »12. Un compuesto para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico de acuerdo con la reivindicación 7 o uso de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el trastorno tromboembólico se selecciona entre angina inestable, un síndrome coronario agudo, primer infarto de miocardio, infarto de miocardio recurrente, muerte súbita isquémica, ataque isquémico transitorio, apoplejía, aterosclerosis, enfermedad arterial periférica oclusiva, trombosis venosa, trombosis venosa profunda, tromboflebitis, embolia arterial, trombosis arterial coronaria, trombosis arterial cerebral, embolia cerebral, embolia renal, embolia pulmonar y trombosis resultante de (a) válvulas protésicas u otros implantes, (b) catéteres permanentes, (c) endoprótesis vasculares, (d) derivación cardiopulmonar, (e) hemodiálisis, o (f) otros procedimientos en los que la sangre está expuesta a una superficie artificial que estimula la trombosis.
- »13. Un compuesto para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico de acuerdo con la reivindicación 12 o uso de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el trastorno tromboembólico es un síndrome coronario agudo.
- »14. Un compuesto para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico de acuerdo con la reivindicación 12 o uso de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el trastorno tromboembólico es muerte súbita isquémica, ataque isquémico transitorio o apoplejía.
- »15. Un compuesto para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico de acuerdo con la reivindicación 12 o uso de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el trastorno tromboembólico es trombosis venosa profunda.
- »16. Un compuesto para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico de acuerdo con la reivindicación 12 o uso de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el trastorno tromboembólico es embolia pulmonar.
- »17. Una composición farmacéutica para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico de acuerdo con la reivindicación 8 o uso de una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 10, en la que el trastorno tromboembólico se selecciona entre el grupo constituido por trastornos tromboembólicos cardiovasculares arteriales, trastornos tromboembólicos cardiovasculares venosos y trastornos tromboembólicos en las cámaras del corazón.
- »18. Una composición farmacéutica para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico de acuerdo con la reivindicación 8 o uso de una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 10, en la que el trastorno tromboembólico se selecciona entre angina inestable, un síndrome coronario agudo, primer infarto de miocardio, infarto de miocardio recurrente, muerte súbita isquémica, ataque isquémico transitorio, apoplejía, aterosclerosis, enfermedad arterial periférica oclusiva, trombosis venosa, trombosis venosa profunda, tromboflebitis, embolia arterial, trombosis arterial coronaria, trombosis arterial

cerebral, embolia cerebral, embolia renal, embolia pulmonar y trombosis producida como resultado de (a) válvulas protésicas u otros implantes, (b) catéteres permanentes, (c) endoprótesis vasculares, (d) derivación cardiopulmonar, (e) hemodiálisis, o (f) otros procedimientos en los que la sangre está expuesta a una superficie artificial que estimula la trombosis.

»19. Una composición farmacéutica para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico de acuerdo con la reivindicación 18 o uso de una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 18, en la que el trastorno tromboembólico es un síndrome coronario agudo.

»20. Una composición farmacéutica para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico de acuerdo con la reivindicación 18 o uso de una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 18, en la que el trastorno tromboembólico es muerte súbita isquémica, ataque isquémico transitorio o apoplejía.

»21. Una composición farmacéutica para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico de acuerdo con la reivindicación 18 o uso de una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 18, en la que el trastorno tromboembólico es trombosis venosa profunda.

»22. Una composición farmacéutica para su uso en el tratamiento de un trastorno tromboembólico de acuerdo con la reivindicación 18 o uso de una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 18, en la que el trastorno tromboembólico es embolia pulmonar.

»23. Un compuesto y un segundo agente terapéutico, para su uso en el tratamiento de un trastorno trombolítico, en los que el compuesto es un compuesto de la reivindicación 2 y el segundo agente terapéutico es al menos un agente seleccionado entre un segundo inhibidor del factor Xa, un agente anticoagulante, un agente antiplaquetario, un agente inhibidor de trombina, un agente trombolítico y un agente fibrinolítico.

»24. Uso de un compuesto y un segundo agente terapéutico en la preparación de un medicamento para su uso en el tratamiento de un trastorno trombolítico, en los que el compuesto es un compuesto de la reivindicación 2 y el segundo agente terapéutico es al menos un agente seleccionado entre un segundo inhibidor del factor Xa, un agente anticoagulante, un agente antiplaquetario, un agente inhibidor de trombina, un agente trombolítico y un agente fibrinolítico.

»25. Un compuesto y un segundo agente terapéutico, para su uso en el tratamiento de un trastorno trombolítico, de acuerdo con la reivindicación 23 o uso de un compuesto y un segundo agente terapéutico de acuerdo con la reivindicación 24, en los que el segundo agente terapéutico es al menos un agente seleccionado entre warfarina, heparina no fraccionada, heparina de bajo peso molecular, pentasacárido sintético, hirudina, argatroban, aspirina, ibuprofeno, naproxeno, sulindac, indometacina, mefenamato, droxicam, diclofenaco, sulfpirazona, piroxicam, ticlopidina, clopidogrel, tirofiban, eptifibatida, abciximab, melagatrán, disulfatohirudina, activador del plasminógeno tisular, activador del plasminógeno tisular modificado, anistreplasa, uroquinasa y estreptoquinasa.

»26. Un compuesto y un segundo agente terapéutico, para su uso en el tratamiento de un trastorno trombolítico, de acuerdo con la reivindicación 23 o uso de un compuesto y un segundo agente terapéutico de acuerdo con la reivindicación 24, en los que el segundo agente terapéutico es al menos un agente antiplaquetario.

»27. Un compuesto y un segundo agente terapéutico, para su uso en el tratamiento de un trastorno trombolítico, de acuerdo con la reivindicación 26 o uso de un compuesto y un segundo agente terapéutico de acuerdo con la reivindicación 26, en los que el segundo agente terapéutico es al menos uno de aspirina y clopidogrel.

»28. Un compuesto y un segundo agente terapéutico, para su uso en el tratamiento de un trastorno trombolítico, de acuerdo con la reivindicación 27 o uso de un compuesto y un segundo agente terapéutico de acuerdo con la reivindicación 27, en los que el agente antiplaquetario es clopidogrel.

»29. Un compuesto y un segundo agente terapéutico, para su uso en el tratamiento de un trastorno trombolítico, de acuerdo con la reivindicación 27 o uso de un compuesto y un segundo agente terapéutico de acuerdo con la reivindicación 27, en los que el agente antiplaquetario es aspirina».

La reivindicación núm. 1 se refiere a un compuesto representado por una fórmula química que identifica el principio activo **apixabán** o una sal farmacéuticamente aceptable.

Las reivindicaciones núms. 2 a 4 son dependientes y proporcionan información genérica sobre el compuesto **apixabán**, composiciones farmacéuticas y su uso en terapia.

Las reivindicaciones núms. 5 a 22 se refieren al uso de **apixabán** o composiciones farmacéuticas que comprendan una cantidad eficaz de **apixabán**: como agente terapéutico (reivindicaciones 5 y 6); como producto en el tratamiento de trastornos tromboembólicos (reivindicaciones 7 a 10); y como producto en el tratamiento de trastornos tromboembólicos específicos (reivindicaciones 11 a 22).

Las siguientes reivindicaciones núms. 23 a 29 se refieren al uso de **apixabán** o una composición farmacéutica que comprenda una cantidad terapéuticamente eficaz de **apixabán** en el tratamiento de tromboembólicos en combinación con otro compuesto a escoger dentro de diferentes posibilidades.

1.3. Durante el procedimiento de concesión de la patente, ante las objeciones formuladas, la solicitante de la patente limitó las reivindicaciones al compuesto **apixabán** y excluyó el resto de compuestos que aparecían en la solicitud de la patente.

1.4. BSM Holding adquirió la Patente EP' 415 (ES' 881) de la titular original, Bristol-Myers Squibb Company (BMS Company), que es la empresa que figura en el folleto de la patente europea y española.

La solicitud internacional PCT/US02/29491, de la que proviene la patente EP'415, se presentó por BMS Company el 17 de septiembre de 2002 reivindicando la prioridad de la patente estadounidense US'165, presentada el 21 de septiembre de 2001 ante la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos por sus inventores Torcuato y Carmen, en ese momento empleados de DuPont Pharmaceuticals Company.

El 1 de octubre de 2001, DuPont Pharmaceuticals fue adquirida por BMS Company, de la que pasó a ser filial al 100% y cambió su denominación a BMS Pharma.

El 3 de noviembre de 2001, los inventores de US'165, Torcuato y Carmen, firmaron un acuerdo para ceder todos los derechos sobre dicha patente US'165 a BMS Pharma, incluido el derecho a reivindicar la prioridad.

La demandada BMS Holding reconoce que no hubo cesión expresa por escrito de los derechos de patente (incluido el derecho de prioridad) entre BMS Pharma y BMS Company durante el año de prioridad.

Las reivindicaciones 1 a 6 de EP'415 están anticipadas por la solicitud de patente, la solicitud internacional WO 03/049681 A2, presentada el 3 de diciembre de 2002, por lo tanto, entre la fecha de prioridad y la fecha de solicitud.

2. La demanda que inició este procedimiento, formulada por Teva Pharma, S.L.U. (TEVA) contra BMS Holding, interesa la nulidad de la patente ES'881, traducción de la patente europea EP'415, y del Certificado Complementario de Protección C201100043, por los siguientes motivos:

i) Las reivindicaciones 1 a 6 (4) carecen de novedad, al no poderse beneficiar de la fecha de prioridad reivindicada. Entiende que la patente EP'415, depositada el 17 de septiembre de 2002, no puede hacer valer la prioridad que invoca de la solicitud de patente de Estados Unidos 60/324165 (US 324165 P, US'165), presentada el 21 de septiembre de 2001. Por tanto, la fecha relevante para valorar la novedad y la actividad inventiva es la fecha de depósito de la solicitud, lo que hace que la novedad de las reivindicaciones 1 a 6 resulte perjudicada por la solicitud internacional WO 03/049681 A2, presentada el 3 de diciembre de 2002 reivindicando la prioridad del 10 de diciembre de 2001.

ii) Nulidad de todas las reivindicaciones por falta de actividad inventiva, al no ser plausible que los compuestos de la solicitud de patente, y tampoco el **apixabán**, fueran compuestos adecuados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas y menos aún que representaran una mejora respecto al estado de la técnica.

TEVA considera que la titular de EP'415 (BMS), no puede defender la actividad inventiva sobre la base del efecto técnico perseguido por los compuestos divulgados en la solicitud de patente WO'652, entre los que se encuentra el **apixabán**. El efecto técnico consiste en inhibir el factor Xa de manera suficientemente eficaz y específica para su propósito terapéutico. Y según TEVA dicha solicitud no proporcionaba al experto información suficiente para hacer plausible dicho efecto técnico o, en este caso, efecto terapéutico.

Y iii) la nulidad de la reivindicaciones 5 a 29 de la patente por insuficiencia de la descripción, al no ser plausibles los usos terapéuticos reivindicados. Entiende que se incumple el art. 83 CPE, ya que no era plausible que el **apixabán** fuera un inhibidor del factor Xa. No hay pruebas en la solicitud de patente de su actividad terapéutica. Alega que «es jurisprudencia consolidada de las salas de recurso que para que una reivindicación de uso médico cumpla los requisitos del Art. 83 del CPE, a menos que el experto ya lo conozca en la fecha de prioridad, que la patente tiene que divulgar la idoneidad del producto que se va a fabricar para la aplicación terapéutica reivindicada. Una aplicación terapéutica reivindicada puede probarse mediante cualquier tipo de prueba siempre que refleje el efecto terapéutico en el que se basa la aplicación terapéutica (véase el T 814/12)».

3. La sentencia de primera instancia estimó la demanda y declaró la nulidad de todas las reivindicaciones de la patente por dos motivos: de las reivindicaciones 1 a 6 por falta de actividad inventiva y de las reivindicaciones 7 a 29 por falta de suficiencia descriptiva.

3.1. Respecto de la insuficiencia de la descripción de las reivindicaciones 5 a 29, el juzgado entiende que la plausibilidad, si bien no es un requisito propio de patentabilidad, en relación con las patentes de segundo uso médico, constituye un elemento de prueba de su suficiencia descriptiva.

El juzgado aclara que propiamente son reivindicaciones de segundo uso médico las núms. 7 a 29. Las reivindicaciones 5 y 6 son reivindicaciones de primer uso médico y son ajenas a la insuficiencia de la descripción denunciada. De tal forma que la cuestión se centra en las reivindicaciones afectadas (7 a 29).

El juzgado explica en qué consiste el test de la suficiencia de la descripción:

«(...) el test de suficiencia de la descripción consiste en determinar si una persona razonablemente experta en la materia puede ejecutar o usar la invención a partir de la información contenida en la patente junto con la información conocida en el estado de la técnica sin experimentación indebida. En el caso de una patente para un nuevo producto o proceso, este test funciona cuando el experto pueda duplicar el producto o proceso de acuerdo con la reivindicación. Sin embargo, no ocurre lo mismo cuando estamos ante una patente de segundo uso médico, pues la invención no es el compuesto ni el proceso para su fabricación. El experto ya sabe cómo fabricar el producto a partir de la técnica anterior descrita en la patente original. La invención consiste en la nueva finalidad para la que se va a fabricar el producto. La invención sólo reside en la identificación de la utilidad del producto. De ahí que la solicitud de la patente deba revelar la idoneidad del producto que se va a fabricar para la aplicación terapéutica reivindicada. Esto supone que el test de suficiencia de la descripción en una patente de segundo uso médico requiere que se evalúe si la solicitud de la patente divulga la idoneidad potencial de la sustancia, tal y como se define en la reivindicación, para ejercer el efecto terapéutico reivindicado».

También analiza la doctrina contenida en la Decisión G 2/21 de la Ata Cámara de Apelación de la EPO, en relación con la plausibilidad del efecto técnico perseguido con la invención. Esta decisión prescribe lo siguiente:

«para cumplir el requisito de que la divulgación de la invención sea lo suficientemente clara y completa para que pueda ser llevada a cabo por el experto en la materia, la prueba del efecto terapéutico reivindicado debe aportarse en la solicitud tal como se presentó, en particular si, en ausencia de datos experimentales en la solicitud tal como se presentó, no resultara creíble para el experto en la materia que se haya logrado el efecto terapéutico. Una carencia a este respecto no puede subsanarse mediante prueba post-publicada» (77).

El juzgado considera que en la patente de autos «la prueba del efecto técnico (tratamiento de un trastorno tromboembólico) no se aportó en la solicitud de la patente, tal y como fue presentada, pues la misma carecía de datos experimentales que acreditaran la eficacia para el citado tratamiento. En este sentido, el propio perito de BMS, el señor Pío, reconoció que no hay datos de eficacia terapéutica en la solicitud de la patente, tal y como se presentó. Los aludidos datos se aportaron en una publicación posterior (los documentos 31, 35 y 36 de la demanda, llamados DIRECCION000, DIRECCION001 y DIRECCION002). Y esta publicación posterior no puede subsanar la falta de la mencionada prueba, según se exige en la decisión G 2/21. Ello supone que las reivindicaciones alegadas estarían incursas en nulidad por insuficiencia descriptiva (...)».

3.2. En cuanto a la falta de actividad inventiva, el juzgado entiende que «la plausibilidad es una cuestión que ha de tenerse en cuenta en relación con la actividad inventiva de la invención (exarts. 56 del CPE y 8 de la LP), ya que la falta de dicha plausibilidad daría lugar a que la citada invención no cumpliera con la necesidad de altura inventiva». Y a tal efecto analiza «si el solicitante o titular de la patente puede basarse en pruebas posteriores a la publicación (en concreto, pruebas posteriores a la presentación de la solicitud de la patente) para demostrar o apoyar el efecto técnico manifestado en tal solicitud». Para ello se refiere a la citada Decisión G 2/21, según la cual «la cuestión esencial reside en qué entiende el experto en la materia, con el conocimiento general común en mente, en la fecha de la presentación de la solicitud, tal y como se presentó originalmente, como la enseñanza técnica de la invención reivindicada». Y «si el efecto técnico invocado por el solicitante o titular de la patente era o no derivable, para el experto en la materia, de la enseñanza técnica incluida en la solicitud».

Después de reproducir los apartados 91 a 95 de G 2/21, el juzgado concluye:

«A la luz de lo expuesto por la decisión G 2/21, podemos entender que la cuestión principal que debe analizar un órgano judicial cuando enjuicia la actividad inventiva de una invención es si el efecto técnico reivindicado por el solicitante o titular de la patente es deducible por el experto en la materia de la solicitud de la patente, tal y como fue presentada, y leída con el conocimiento general común».

Luego, bajo estas premisas, que parten de la consideración de que «según la decisión G 2/21, estas cuestiones del efecto técnico en el análisis de actividad inventiva hay evaluarlas por referencia a la solicitud, tal y como fue presentada, y no a la patente concedida», entiende que:

«Esto nos lleva a que la determinación del efecto técnico resultante de la diferencia entre el estado de la técnica más próximo (WO 131) y la patente ES 881 deba analizarse a la luz de las enseñanzas de la decisión G 2/21. Por consiguiente, tenemos que plantearnos si el experto en la materia (teniendo en mente el conocimiento general común y basándose en la solicitud tal y como se presentó originalmente) consideraría que el efecto técnico alegado por BMS [considerar al **apixabán** como un nuevo inhibidor del factor Xa con propiedades farmacológicas mejoradas] está comprendido en la enseñanza técnica y plasmado por la misma invención, tal y como fue originariamente divulgada. Como indica la mencionada decisión G 2/21, el aludido efecto técnico invocado por BMS en la fase posterior a través de las *post-published evidence*[documentos 31, 35 y 36 de la demanda (llamados DIRECCION000, DIRECCION001 y DIRECCION002)] tiene que estar comprendido en esa enseñanza técnica y encarnar la misma invención, porque tal efecto no cambia la naturaleza de la invención reivindicada».

En relación con el problema técnico que se pretende solucionar con la invención, el juzgado determina quién sería el experto en la materia y las enseñanzas de la solicitud WO'652, para abordar a continuación lo que considera que son las cuestiones discutidas: las pruebas experimentales, la consideración del **apixabán** como compuesto preferido y la selectividad. Sobre el **apixabán** como compuesto preferido, después de un examen pormenorizado de la solicitud de patente, concluye que «el equipo de experto que leyera la solicitud WO 652 no podía entender que el **apixabán** es el compuesto preferido en dicha solicitud». Y como conclusión sobre la formulación del problema técnico objetivo, afirma lo siguiente:

«5.92 El análisis realizado nos lleva a poder contestar al interrogante sobre la determinación del efecto técnico resultante de la diferencia entre el estado de la técnica más próximo (WO 131) y la patente ES 881, a la luz de las enseñanzas de la decisión G 2/21. Por consiguiente, podemos concluir que el experto en la materia (teniendo en mente el conocimiento general común y basándose en la solicitud tal y como se presentó originalmente) no considera que el supuesto efecto técnico alegado por BMS [considerar al **apixabán** como un nuevo inhibidor del factor Xa con propiedades farmacológicas mejoradas] está comprendido en la enseñanza técnica y plasmado por la misma invención, tal y como fue originariamente divulgada. El aludido efecto técnico invocado por BMS en la fase posterior a través de las *post-published evidence*[documentos 31, 35 y 36 de la demanda (llamados DIRECCION000, DIRECCION001 y DIRECCION002)] no está comprendido en dicha enseñanza técnica y encarnado en la referida invención.

»5.93 Por tanto, podemos concluir que el problema técnico objetivo que se pretende resolver es cómo obtener un compuesto alternativo».

Finalmente, el juzgado realiza el juicio de obviedad y alcanza el siguiente resultado:

«5.101 En virtud de lo expuesto, si partimos del documento más próximo del estado de la técnica WO 131 que divulga las mismas referencias sobre la inhibición del factor Xa, sobre el valor de K_i y que cubre al **apixabán** como alternativa, aunque no lo revela, la R1 resulta obvia (lo que comporta que la R1 no tenga actividad inventiva) porque no hay ninguna invención en escoger simplemente un compuesto diferente a los citados en WO 131 sin necesidad de que el mismo sea mejor.

»5.102 En relación con las reivindicaciones dependientes, no se ha alegado que las 2, 3 y 4 tengan un contenido patentable independiente de la R1 y éste tampoco nos resulta evidente, pues tales reivindicaciones simplemente concretan diversas opciones de diseño, ya que se refieren a una cantidad terapéuticamente eficaz del compuesto recogido en las reivindicaciones de las que dependen, incluyendo sales u otros vehículos farmacéuticamente aceptables, lo cual ya se describe en el documento más próximo del estado de la técnica.

»5.103 En cuanto a las reivindicaciones dependientes 5 y 6, no aportan ninguna invención pues los usos terapéuticos ya estaban divulgados y eran conocidos, así se recoge en el documento del estado de la técnica y en el CGKUK, entre otros, Leadley.

»5.104 Sobre el resto de reivindicaciones no es necesario pronunciarnos pues ya han sido declaradas nulas en el anterior fundamento jurídico.

»5.105 Por consiguiente, las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5 y 6 son nulas por falta de actividad inventiva».

4.La sentencia de primera instancia fue recurrida en apelación por la demandada, BMS. Y la demandante, TEVA, no sólo se opuso al recurso de apelación, sino que además impugnó la sentencia por haber omitido pronunciamientos.

La Audiencia estima el recurso de apelación de BSM y desestima la impugnación de TEVA.

4.1.La Audiencia vuelve a analizar la pretendida falta de novedad de las reivindicaciones 1 a 4, por no poderse beneficiar de la fecha de prioridad reivindicada, y la desestima.

TEVA sostiene que, respecto de la titularidad de la patente EP'415, BMS Company no trae causa de BMS Pharma, sociedad que, durante el año de prioridad, adquirió los derechos de los inventores que solicitaron la patente US'165. Por eso niega que BMS Company, titular de EP'415, pueda reivindicar la prioridad de la solicitud de patente US'165 titularidad de BMS Pharma.

La Audiencia rechaza la procedencia de esta pretensión, en primer lugar, porque considera que TEVA carece de legitimación para ello:

«2.11. El art. 103.1 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes LP establece que *"será pública la acción para impugnar la validez de la patente"*, pero excepciona la acción de nulidad prevista en el art. 102.1.e LP, *"cuando el titular de la patente no tuviera derecho a obtenerla conforme a lo dispuesto en el artículo 10"*. El art. 10.1 establece que *"el derecho a la patente pertenece al inventor o a sus causahabientes y es transmisible por todos los medios que el derecho reconoce"*. Por lo tanto, la acción de nulidad de una patente porque el titular inscrito no sea quien tenga derecho a obtener la patente o su causahabiente, solo se puede ejercitar por *"la persona legitimada para obtener la patente"* (art. 103.1 LP).

»2.12. Por analogía, siguiendo ese mismo razonamiento, la legitimación para ejercitar la acción de nulidad, cuando tiene por base la impugnación del derecho de prioridad invocado por no ser el demandado causante del titular del primer depósito, debe quedar igualmente limitada a quien pudiera haber hecho uso de dicho derecho de prioridad. Cosa diferente sucedería si se discutiera otro de los requisitos, como, por ejemplo, que se trate del mismo invento, pero no tiene sentido discutir la relación jurídica entre el titular del primer y el segundo depósito, cuando no existe conflicto entre ellos».

Y, aunque se le reconociera legitimación a TEVA para impugnar por esta causa el derecho de prioridad invocado en EP'415, la Audiencia considera que «en este caso sería igualmente un ejercicio extremadamente formal y, por ello, abusivo, de la diferente personalidad de las dos sociedades. La actora, más de veinticuatro años después, pretende que BMS Company, que era la sociedad matriz de BMS Pharma, no pueda invocar un derecho de prioridad de su filial, cuando aquella sociedad era la que tenía encomendada la gestión de la propiedad industrial del grupo y, por demás, no se discute que años después fueron formalmente cedidos».

4.2. La Audiencia analiza también las objeciones planteadas sobre la plausibilidad del efecto técnico perseguido con la patente, y su incidencia al juzgar sobre la actividad inventiva y la suficiencia de la descripción.

Primero sintetiza esas objeciones formuladas por TEVA: i) el efecto técnico perseguido por los compuestos divulgados en la solicitud de patente WO'652 consiste en inhibir el factor Xa de manera suficientemente eficaz y específica para su propósito terapéutico; ii) a la fecha de la prioridad, dicho efecto no era plausible para un experto en la materia, que leyera la solicitud WO'652 partiendo del conocimiento general común; iii) por dicho motivo, el solicitante no podía basarse en dicho efecto técnico, es decir, inhibir el factor Xa de manera suficientemente eficaz y específica para su propósito terapéutico; iv) por ello, la totalidad de las reivindicaciones de EP'415, la patente concedida, serían nulas por falta de actividad inventiva, puesto que el **apixabán** resultaría una selección arbitraria partiendo de los compuestos del estado de la técnica; v) igualmente, al no ser plausible dicho efecto técnico, las reivindicaciones 5 a 29, que protegen los usos terapéuticos del **apixabán**, serían nulas por insuficiencia de la descripción; vi) en consecuencia, la patente no debía haber sido concedida por la División de Examen de la EPO.

La Audiencia entiende que lo que sostiene TEVA es que el titular de la patente no puede apoyarse en el efecto técnico atribuido al invento para demostrar su actividad inventiva, si dicho efecto no resultase plausible para un experto en la materia partiendo de la información que le ofrezca la solicitud de la patente y el conocimiento general común. Y, por ello, advierte a continuación que «si contrariamente a lo que sostiene TEVA, la titular de la patente pudiera basarse en aquel efecto técnico, la patente sería inventiva».

La Audiencia aclara que «la cuestión que se plantea es si basta con que el solicitante afirme que el invento produce unos determinados efectos técnicos o si además es necesario que dichos efectos técnicos sean plausibles (creíbles, verosímiles) para un experto en la materia, a la vista de la información que contiene la patente y el conocimiento general común y si se puede admitir o no prueba publicada después de la fecha de la solicitud».

Y luego hace una exposición de la doctrina de las Cámaras de Apelación de la EPO (T 939/92, Agrevo, 12 septiembre 1995 y T 1329/04, 28 de junio de 2005, John Hopkins), que vino a exigir este requisito con la finalidad de evitar que se concedieran patentes meramente especulativas, que no supongan una aportación real al estado de la técnica. Y también de la decisión G 2/21, de 23 de marzo de 2023, de la Alta Cámara de Apelación (Enlarged Board of Appeal) de la EPO, que, respondiendo a una cuestión prejudicial planteada por una de las cámaras técnicas de apelación, ha abordado el tema de la plausibilidad, en particular en relación

con la actividad inventiva, con la finalidad de unificar las diferentes líneas interpretativas de las Cámaras de Apelación, y decidir si es o no admisible la prueba publicada después de la fecha de la solicitud.

La Alta Cámara, después de analizar las decisiones de las diferentes líneas, afirma que la cuestión esencial que subyace en todas ellas «reside en qué entiende el experto en la materia, con el conocimiento general común en mente, en la fecha de la presentación de la solicitud tal como se presentó originalmente, como la enseñanza técnica de la invención reivindicada» (71). Y complementa ese comentario, diciendo que «(72) aplicando esta interpretación a las decisiones antes mencionadas (...) la Sala está convencida de que el resultado en cada caso concreto no habría sido diferente de la conclusión a la que efectivamente llegó la correspondiente sala de recurso».

Esta decisión G 2/21, después de aclarar que el término plausibilidad, ni es un requisito de patentabilidad (art. 56 CPE) ni de suficiencia descriptiva (art. 83 CPE), puesto que no obedece a un concepto jurídico unívoco, explica cuál es el criterio pertinente para que el solicitante pueda apoyarse en el efecto técnico de la invención para valorar la actividad inventiva:

«93. El criterio pertinente para basarse en un supuesto efecto técnico a la hora de evaluar si la materia reivindicada implica o no actividad inventiva se refiere a la cuestión de lo que un experto, teniendo en cuenta el conocimiento general común, entendería en la fecha de presentación de la solicitud tal como se presentó originalmente como la enseñanza técnica de la invención reivindicada. El efecto técnico invocado, incluso en una fase posterior, tiene que estar comprendido en esa enseñanza técnica y encarnar la misma invención, porque tal efecto no cambia la naturaleza de la invención reivindicada.

»94. Por lo tanto, un solicitante o titular de patente puede basarse en un efecto técnico para la actividad inventiva si el experto, teniendo en mente el conocimiento general común, y basándose en la solicitud tal como se presentó originalmente, consideraría que dicho efecto está comprendido en la enseñanza técnica y plasmado por la misma invención originalmente divulgada».

Y concluye finalmente en el segundo apartado que:

«2. Un solicitante o titular de patente puede basarse en un efecto técnico para la actividad inventiva si el experto, teniendo en mente el conocimiento general común, y basándose en la solicitud tal y como se presentó originalmente, derivaría dicho efecto como comprendido por la enseñanza técnica y plasmado por la misma invención como fue originalmente divulgada».

Para la Audiencia «la Alta Cámara sostiene que para que el titular pueda apoyarse en el efecto técnico pretendido al valorar la actividad inventiva es necesario que un experto, partiendo de la información que contenga la solicitud y del conocimiento general común, concluya, primero, que dicho efecto técnico deriva de la enseñanza técnica originaria y, segundo, suponga efectivamente una realización de esta. Entendiendo por enseñanza técnica originaria el invento reivindicado en la solicitud».

4.3. Luego expone la primera razón por la que debía rechazarse la pretensión de nulidad de las reivindicaciones 1 a 6 por falta de actividad inventiva.

Para ello, la sentencia de apelación entra a analizar si los tribunales nacionales deben aplicar este test. Primero aclara que en nuestro caso «no se discute que realmente el **apixabán** sea un magnífico inhibidor del factor Xa, con propiedades farmacológicas mejoradas. Lo que se discute al exigir el requisito de la plausibilidad es si el solicitante tenía que ofrecer al experto en la materia información suficiente en la solicitud, tal y como fue originariamente presentada, que hiciera plausible o creíble que el **apixabán** presentaba dichos efectos técnicos. La cuestión es si, para evitar patentes meramente especulativas, los Tribunales Nacionales tenemos que separarnos de las causas tasadas de nulidad (art. 138.1 CPE) y aplicar dicho test de la EPO».

En relación con este caso concreto, la Audiencia advierte que durante la tramitación de la concesión de la patente, «el examinador hizo notar a la solicitante que "no es creíble que todos los compuestos de la reivindicación 1 posean algún grado de actividad inhibidora del factor Xa", motivo por el cual el solicitante, primero, limitó la solicitud al **apixabán** y, después, presentó pruebas experimentales sobre dichos efectos, que convencieron a la División de Examen para conceder la patente EP'415. Por lo tanto, los órganos administrativos de la EPO realizaron su trabajo para evitar conceder una patente especulativa, decisiones que ningún interesado impugnó ante la División de Oposición y que obligaron al solicitante a limitar su solicitud». Dicho lo cual, la Audiencia se plantea «si es razonable que los Tribunales españoles, ahora, veintitrés años después, declaremos la nulidad de la patente concedida sobre un producto exitoso, porque la solicitud, tal y como fue originariamente planteada, además del **apixabán** incluía millones de compuestos respecto de los cuales los efectos técnicos pretendidos no eran plausibles para un experto y a cuya protección renunció el solicitante durante la tramitación».



La Audiencia reflexiona sobre el rol de las Cámaras de Apelación y de los Tribunales Nacionales, y entiende que es algo diferente:

«6.16. En definitiva, la función de las Cámaras de Apelación, como órgano judicial, consiste en revisar la decisión de los órganos administrativos de la EPO, tanto, las decisiones que conceden las patentes como las que la deniegan, por lo que deberán revisar el material valorado por dichos órganos, partiendo de la solicitud de la patente.

»6.17. A los Tribunales Nacionales sólo nos corresponde la revisión de la última decisión, aquella en la que se concede la patente, por los motivos tasados que prevé el art. 138.1 CPE. No nos corresponde examinar el proceso de concesión, ese examen, como hemos dicho, corresponde en el caso de la patente europea a las Cámaras de Apelación. En definitiva, no tenemos que decidir si el examinador valoró correctamente los efectos técnicos reivindicados en la solicitud de la patente. Nosotros nos enfrentamos a una patente concedida, que, cuando menos, goza de una presunción de validez y que ofrece al titular un monopolio sobre el producto o procedimiento patentado».

La Audiencia razona que en la medida en que «el solicitante modificó la solicitud para limitar sus reivindicaciones a un único compuesto, el **apixabán**, y sus usos terapéuticos y lo hizo a requerimiento del examinador», la actividad inventiva debe analizarse atendiendo a cómo fue modificada y finalmente concedida. De otro modo se infringirían los arts. 123 y 138.1.a) CPE. Y concluye:

«6.28. Por lo tanto, una vez concedida la patente, los Tribunales nacionales hemos de determinar su ámbito de protección de acuerdo con sus reivindicaciones, interpretadas según la descripción y los dibujos. A nuestro juicio, el Convenio no ampara que no reconozcamos actividad inventiva a una reivindicación concedida de un solo producto, porque la solicitud originaria pretendía, junto con la protección de dicho producto, la protección de otros productos o compuestos que podrían no tener el efecto técnico deseado, cuando finalmente estos otros productos no han sido objeto de protección».

»6.29. Como hemos dicho, TEVA sostiene que el solicitante no podía basarse en el efecto técnico, perseguido por los compuestos divulgados en la solicitud de patente WO'652, es decir, inhibir el factor Xa de manera suficientemente eficaz y específica para su propósito terapéutico, ya que, a su juicio, a la fecha de prioridad, dicho efecto no era plausible para un experto en la materia, que leyera la solicitud WO'652 partiendo del conocimiento general común.

»6.30. Si rechazamos que deba de aplicarse dicho criterio por las razones mencionadas, incluso con la nueva interpretación efectuada por la Alta Cámara en G2/21, debemos desestimar la pretensión de nulidad por falta de actividad inventiva de las 29 reivindicaciones, tal y como se ha articuladas por TEVA».

4.4.A continuación expone el segundo motivo para desestimar la demanda de nulidad por falta de actividad inventiva. La Audiencia, para agotar los razonamientos, acepta como hipótesis que los Tribunales nacionales deben aplicar el criterio de la plausibilidad para valorar la actividad inventiva, en los términos en los que ha sido reinterpretado por la Alta Cámara de Apelación en G 2/21. Y partiendo de esa premisa, llega a la misma decisión desestimatoria. De su razonamiento resaltamos lo siguiente:

«7.18. En definitiva, creemos que no es exigible el requisito de la plausibilidad tal y como ha sido planeado por la actora a lo largo de estas dos instancias. TEVA se ha basado en las decisiones de las Cámaras de Apelación y, en particular, en T 488/13 (Dasatinib). En su recurso sostiene que G 2/21 no ha supuesto una modificación de ese criterio, afirmación que no compartimos como hemos explicado, por ello cuando aplica el nuevo test insiste en que, al comprobar el segundo presupuesto (el de que el efecto técnico esté encarnado o abarcado [*embodied*] en la invención original), entiende que es necesario que la solicitud hubiera hecho plausible que dicho efecto técnico fuera la encarnación del invento originario. Es decir, en la aplicación de ese nuevo criterio sigue sosteniendo que el efecto técnico ha de ser plausible para el experto.

»7.19. La decisión G 2/21 no dice eso, por el contrario, cuando la Cámara de Apelación remitente ha hecho aplicación de las respuestas que le había dado a su cuestión prejudicial (T 116/18) ha afirmado que "11.11 Por lo que respecta al segundo requisito (ii) formulado en el ord. núm. 2, a saber, que el efecto debe poder derivarse de la misma invención originalmente divulgada, en opinión de la Sala, debe plantearse la siguiente pregunta: ¿tendría el experto, teniendo en cuenta el conocimiento general común en la fecha de presentación, y basándose en la solicitud tal como fue presentada, razones legítimas para dudar de que la enseñanza técnica en cuestión, es decir, el efecto técnico pretendido, junto con la materia reivindicada, es una realización de la invención originalmente divulgada, es decir, la enseñanza técnica más amplia de la solicitud tal como fue presentada?".

»7.20. Lo que necesitaríamos, según la interpretación de la G 2/21, son motivos para pensar que el efecto pretendido de la materia reivindicada, es decir, del **apixabán** y su capacidad de inhibir el factor Xa, no son



una realización concreta de la invención original. Ese no ha sido el planteamiento de TEVA, que ha seguido insistiendo en que es necesario que el efecto técnico sea plausible, planteamiento que creemos ha sido abandonado por las Cámaras de Apelación en G 2/21.

»7.21. Por lo tanto, hemos de desestimar el argumento de TEVA y considerar que BMS puede fundarse en el efecto técnico del **apixabán** como un "nuevo inhibidor del factor Xa con propiedades farmacológicas mejoradas", por lo que las reivindicaciones 1 a 29 son inventivas. Todo ello nos lleva nuevamente a desestimar la acción de nulidad por falta de actividad inventiva (...).

4.5. Finalmente, la Audiencia analiza la pretendida nulidad de las reivindicaciones 5 a 29 por insuficiencia de la descripción. Para ello parte de la regulación, en concreto de los arts. 83 y 138.1 CPE:

«El art. 83 CPE establece que "la invención debe ser descrita en la solicitud de la patente europea de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda aplicarla". Por su parte, el art. 138.1 CPE, establece que "la patente europea sólo podrá ser declarada nula, con efectos para un Estado contratante, en los siguientes casos:" b) cuando la patente europea no describa la invención de forma suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda ejecutarla».

Luego, aclara que «el primero de los preceptos se refiere a la solicitud de la patente, mientras que el segundo se refiere a la patente concedida. Es cierto que el invento ha de ser divulgado completamente a la fecha de la prioridad, momento en el que debe reunir los tres requisitos de patentabilidad, pero el Convenio es muy claro al sostener que la suficiencia descriptiva se refiere a la patente concedida. Si la patente contuviera información que no contenía la solicitud, podría haber en la causa de nulidad por adición de materia, pero ésta no es una causa de nulidad alegada en este juicio». Y resalta que la demanda «a la hora de analizar la plausibilidad de los efectos terapéuticos del **apixabán** se refiere a la solicitud de la patente original y no a la patente concedida después de su modificación, tal y como había sido analizada por TEVA para negar la actividad inventiva». Y vuelve sobre la idea de que «no nos corresponde (a los tribunales nacionales) revisar la actuación de la Oficina a la hora de conceder la patente. En concreto, (...) si la División de Examen aplicó o no correctamente el art. 83 CPE. Es decir, si, tal y como fue solicitada, el uso terapéutico del **apixabán** era plausible. Lo que nos corresponde examinar es si la patente concedida cumple o no con el requisito de la suficiencia descriptiva como viene previsto en el citado art. 138.1.c) CPE».

Y, después, razona por qué, en cualquier caso, procedería desestimar esta pretensión de nulidad:

«8.19. (...) dado que las reivindicaciones 5 a 29 no son propiamente reivindicaciones de segundo o ulteriores usos terapéuticos de productos conocidos, que es al tipo de reivindicaciones a las que se refiere G 2/21, la pretensión de nulidad debería de ser desestimada.

»8.20. En todo caso, aunque considerásemos aplicable a todas las reivindicaciones de uso terapéutico, incluidas las reivindicaciones 5 a 29 de EP'415, conforme G 2/21, para que se cumpla el requisito de la suficiencia descriptiva, no es necesario se aporte con la solicitud datos experimentales, salvo que el experto no considerase verosímil el efecto terapéutico.

»8.21. En el caso enjuiciado, como hemos visto al rechazar la nulidad de las reivindicaciones por falta de actividad inventiva, entendemos que el titular puede basarse en el efecto técnico de **apixabán** para justificar su actividad inventiva. Dicho efecto consiste en ser "nuevo inhibidor del factor Xa con propiedades farmacológicas mejoradas". Por lo tanto, el experto no tendría motivos para descartar los efectos terapéuticos reivindicados, como reconoce la actora en el apartado 245 de la demanda, que se trata de trastornos tromboembólicos conocidos (...).

5. La sentencia de apelación ha sido recurrida en casación por la demandante, sobre la base de cuatro motivos.

SEGUNDO. Motivo primero del recurso de casación

1. Formulación del motivo. El motivo se funda en la infracción de los arts. 54.1 y 89 CPE, en relación con los arts. 87.1, b) CPE, 4.A.1 CUP y 4.2 CC. Esta infracción se habría producido porque la sentencia recurrida niega legitimación activa a TEVA para impugnar la falta de novedad de las reivindicaciones 1 a 6 de la patente EP'415, al no permitirle impugnar su fecha de prioridad, determinante para confeccionar el estado de la técnica relevante, y, adicionalmente, considera la impugnación como abusiva (puntos 2.11-2.13).

En el desarrollo del motivo se advierte que la demanda sostiene que la patente EP'415 no puede reclamar válidamente su fecha de prioridad el 21 de septiembre de 2001 al amparo del art. 87.1. b) CPE, en relación con el art. 4.A.1 CUP, ya que, su solicitante, BMS COMPANY, no era el causahabiente de la solicitud US'165 invocada como prioritaria. Por ello, el estado de la técnica relevante viene conformado por todo lo hecho accesible al público hasta la fecha de solicitud (17 de septiembre de 2002), siendo, en consecuencia, las reivindicaciones 1 a 6 de EP'415 nulas por falta de novedad con base en la solicitud de patente WO'681, que se

hizo accesible al público con posterioridad a la fecha de prioridad de la patente EP'415 (arts. 89 y 54.1 CPE). Y la sentencia recurrida niega legitimación activa de TEVA porque la acción de nulidad prevista en el art. 102.1, e) LP correspondería únicamente a la persona legitimada para obtener la patente o a su causahabiente ex art. 10.1 LP, por lo que sería aplicable la excepción del art. 103.1 LP al régimen general de que la acción de nulidad es pública (puntos 2.11 y 2.12).

Frente a ello recurso aduce que «nunca ha ejercitado la acción del art. 102.1. e) LP (art. 138.1, e) CPE), sino la acción de nulidad por falta de novedad del art. 138.1, a) en relación con el 54.1 CPE (art. 102.1, a) LP) y esta acción es pública (art. 103.1 LP)». Entiende que para analizar la novedad de una patente es necesario determinar el estado de la técnica relevante y este estado de la técnica vendrá conformado por todo lo que se haya hecho accesible al público hasta la fecha de solicitud de la patente (art. 54.1 CPE) o, de cumplirse con el «ejercicio del derecho de prioridad», hasta la fecha de prioridad (art. 89 CPE).

Y considera que al no reconocerse legitimación activa a TEVA, se le impide determinar la fecha para conformar el estado de la técnica relevante, presupuesto necesario de la acción de novedad ex art. 54.1 CPE.

Finalmente, a lo anterior añade una consideración que se refiere al abuso al hacer valer esta objeción:

«Por último, el abuso al que se refiere la Sentencia en su punto 6.13 tampoco debía prosperar, pues es jurisprudencia reiterada que «no abusa de su derecho quien hace un uso normal del mismo» [Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1a) 1203/2007, de 19 de noviembre, FJ Quinto]. De hecho, BMS basó ese argumento sobre el abuso en dos casos que calificó de preliminares en el punto 127 de su contestación a la demanda y que no han venido respaldados por los casos G 1/22 y G 2/22».

2. Resolución del tribunal. Procede desestimar el motivo por las razones que exponemos a continuación.

Hemos reiterado en muchas ocasiones que no puede surtir efecto en casación un motivo que no determine la alteración del fallo recurrido. La justificación de esta doctrina se encuentra en las sentencias 698/2019, de 19 de diciembre, reiterada por la sentencia 652/2015, de 20 de noviembre:

«en aplicación de la doctrina de equivalencia de resultados y carencia de efecto útil del recurso no puede surtir efecto en casación un motivo que no determine una alteración del fallo recurrido. De acuerdo con esta doctrina, no procede el recurso cuando la eventual aceptación de la tesis jurídica del recurrente conduce a la misma solución contenida en la sentencia recurrida [...], incluso cuando no es correcta la doctrina seguida por la sentencia impugnada si la estimación no produce una modificación del fallo [...]. Conforme a este criterio, no procede acoger el recurso cuando, pese al fundamento de alguno de los motivos que lo sustentan, el fallo deba ser mantenido con otros argumentos».

Esta doctrina es de aplicación cuando en la sentencia recurrida se ha decidido una cuestión con fundamento en distintas razones jurídicas o argumentos de refuerzo y en el motivo o en el recurso solo se combate una de ellas, de forma que el eventual acogimiento de la tesis de la parte recurrente impediría la estimación del recurso, pues permanecerían las demás razones jurídicas no combatidas (autos de 17 de mayo de 2023 [rec. 2009/2021] y de 31 de mayo de 2023 [rec. 6927/2021]).

La sentencia recurrida rechaza la pretensión de nulidad de las reivindicaciones 1 a 6 de EP'415 al no poderse beneficiar de la fecha de prioridad invocada de la solicitud de patente US'165, por tres razones jurídicas distintas: por la falta de legitimación de la demandante por aplicación del art. 103.1 LP en relación con el art. 102.1.3 LP; por el ejercicio extremadamente formal y abusivo de la diferente personalidad de dos sociedades; y por no haber probado un hecho fundamental según le correspondía conforme al art. 217 LEC.

Respecto de este pronunciamiento sólo se impugna la primera de las razones jurídicas. En el encabezamiento del motivo primero se denuncia la infracción de los arts. 54.1 y 89.CPE, en relación con los arts. 87.1.b) CPE, 4.A.1 CUP y 4.2. CC, y va dirigido a impugnar el pronunciamiento de la sentencia recurrida por el que se niega la legitimación activa de TEVA PHARMA para impugnar por falta de novedad las reivindicaciones n.º 1 a 6 de la patente EP415.

Las alegaciones efectuadas al final del desarrollo del motivo, relativas a las declaraciones de la sentencia impugnada sobre abuso de derecho, no cumplen la regularidad formal para que puedan ser examinadas por la sala. El desarrollo del motivo debe ir referido exclusivamente a las infracciones indicadas en su encabezamiento (art. 481.5 LEC) y no es admisible la mezcla de cuestiones relativas a distintos temas jurídicos (art. 481.2 LEC y sentencia 1621/23 del 21 de noviembre). Por lo que la impugnación de las declaraciones de la sentencia recurrida sobre abuso de derecho no podía alegarse sin más, al margen de las infracciones citadas en el encabezamiento del motivo y por tanto sin denunciar la norma infringida, y sin razonar la concurrencia de interés casacional, sino que debieron plantearse mediante la formulación de un motivo, con indicación en su encabezamiento de la norma infringida, un adecuado desarrollo y la acreditación del interés casacional.

De tal modo que el eventual acogimiento de la tesis del motivo impediría la casación de la sentencia recurrida en el pronunciamiento impugnado, pues permanecerían las otras dos razones jurídicas no combatidas. Esto supone la concurrencia de la causa de inadmisión de incumplimiento de los requisitos de contenido del escrito de interposición del recurso en cuanto la infracción denunciada no es relevante para el fallo (art. 481.3 LEC) por carencia de efecto útil.

Como hemos recordado en otras ocasiones, la existencia de una causa de inadmisión deviene en causa de desestimación del motivo (sentencia 1418/2024, de 28 de octubre, y las que en ella se citan) a lo que no obsta que en su día fuera admitido, dado el carácter provisorio de dicha admisión inicial, por hallarse sujeta a un examen definitivo en la sentencia (sentencias 109/2017, de 17 de febrero, y 487/2018, de 12 de septiembre).

TERCERO. Motivos segundo y tercero del recurso de casación

1. *Formulación de los motivos.* Ambos motivos se refieren a la exigencia de la plausibilidad del efecto técnico pretendido para valorar la actividad inventiva, razón por la cual los analizamos conjuntamente.

1.1. El motivo segundo se funda en la infracción de los arts. 56, 83 CPE, en relación con los arts. 54.1, 63.1 y 123.2 CPE, respecto de la plausibilidad del efecto técnico pretendido de acuerdo con la enseñanza técnica de la solicitud de patente WO'652. Esta infracción se habría producido porque la sentencia entiende que no puede analizar la enseñanza técnica de la solicitud de la patente para aceptar el efecto técnico pretendido, sino que debe hacerlo de la patente concedida, a la que le supone haber solucionado los problemas de la solicitud.

En el desarrollo del motivo, parte de que «el *patent bargain*, es decir, el principio fundamental en el que se sostiene el sistema de patentes, se basa en la concesión de una exclusiva limitada en el tiempo a cambio de divulgar una invención en el momento de solicitar la patente, de modo que se hace accesible al público para su libre uso a la expiración de dicho periodo. Esa exclusiva es de 20 años a contar desde la fecha de solicitud de la patente (art. 63.1 CPE), aunque puede extenderse hasta 25 años y medio teniendo en cuenta el CCP y la extensión pediátrica, y como tal se beneficia de esa fecha, que vendrá a conformar el estado de la técnica relevante para analizar los requisitos de patentabilidad (art. 54.1 CPE)».

Por tanto, añade a continuación, «es contrario a los referidos preceptos que pueda beneficiarse de una exclusiva y de un estado de la técnica, quien presenta una solicitud sobre una realización o un grupo de realizaciones, sin información suficiente de que efectivamente se soluciona el problema técnico que divulga (...)».

De tal forma que «(...) si el solicitante se beneficia de una fecha de solicitud para conformar el estado de la técnica relevante que pueda afectar a la validez de su patente, la solución al problema técnico debe haberse aportado con la solicitud de la patente. De lo contrario se obtiene un beneficio sobre una fecha de solicitud, pero sobre una investigación presentada con posterioridad a ella». Lo que le lleva a concluir que la plausibilidad del efecto técnico debe ir referida al contenido de la solicitud de patente que este caso era extraordinariamente amplio, al incluir millones de compuestos:

«Es evidente, por tanto, que la plausibilidad del efecto técnico deberá venir referida al contenido de esa solicitud de patente que, en el presente caso, era extraordinariamente amplia, incluyendo millones de compuestos, con potenciales actividades sobre distintos inhibidores, sin datos de actividad, sin saber qué compuesto o compuestos inhibían de manera potente y selectiva el factor Xa, si es que había alguno (Hechos Cuarto y Quinto de la demanda y Alegaciones Quinta y Sexta de la oposición al recurso de apelación). Si el 21 de septiembre de 2001 (prioridad) BMS no disponía todavía de la invención y como se advierte de la solicitud trató de proteger todo lo que se le ocurrió, debió haber esperado a disponer de ella para presentar su solicitud de patente con la información que, en cambio, decidió aportar el 18 de enero de 2008 al examinador sobre los efectos técnicos del **apixabán** (Documento no 22 TEVA). Si, en cambio, como dijo el Sr. Torcuato, inventor de la patente, y defiende BMS en estas actuaciones, ya disponía de aquella información, su actuación fue doblemente grave, pues trató de excluir la competencia sobre otros productos, cuyas potenciales actividades farmacológicas nunca se investigarían, decidiendo no aportar la información sobre las propiedades del **apixabán**».

Explica a continuación que, en cualquier caso, la patente concedida no añade información que haga plausible el efecto técnico y no puede ser un pretexto para no analizar la solicitud.

Razona por qué la limitación de la reivindicación a un solo compuesto no solucionó los problemas de plausibilidad del efecto técnico, y concluye que:

«la Sentencia no verifica, porque no puede, el cumplimiento del efecto técnico pretendido del **apixabán** con base en el contenido de la patente concedida, sino con base en la prueba post-publicada a la solicitud de la patente (prioridad 2001): en la autorización del producto, lo que sucedió en el año 2011 (puntos 6.5 y 6.6), y en las pruebas experimentales aportadas por el solicitante durante el examen y que no constan ni en la solicitud



de la patente ni en la patente concedida (...). Así, no fue hasta el 18 de enero de 2008, 7 años después de la prioridad y 6 después de la solicitud, que BMS justificó la actividad inhibitoria del **apixabán** del factor Xa ante la OEP (puntos 3.14-3.15).

»Por tanto, en términos de enseñanza técnica la concesión de la patente no puede ser un pretexto para no analizar dicha enseñanza de la solicitud de la patente. Eso no significa que deba analizarse de la patente concedida, pues es evidente que contiene un indicador hacia el producto al que se ha limitado la invención (**apixabán**), cuando esa información no estaba en la solicitud de la patente. En consecuencia, utilizar la patente concedida para analizar la plausibilidad del efecto técnico presupondría aceptar un análisis retrospectivo hacia el **apixabán**, cuando esa no era la enseñanza técnica de la solicitud, y, por tanto, basado en información presentada con posterioridad, lo que no es correcto de acuerdo con el apdo. I anterior».

A continuación, el recurso acoge el razonamiento de la sentencia recurrida de que «no se podría definir la actividad inventiva en función de cómo fue solicitada la patente pues se infringirían los arts. 123.2 y 68 CPE» (puntos 6.23-6.31); y, trata de darle la vuelta, al afirmar que «si el efecto técnico deriva de la patente concedida y no de la solicitud, como indica la Sentencia impugnada al reconocer el carácter especulativo de la solicitud (puntos 6.3, 6.6), entonces, la patente concedida sería nula por adición de materia».

La última parte del desarrollo del motivo se dedica a la plausibilidad del efecto técnico como presupuesto inherente a los requisitos de actividad inventiva (art. 56 CPE) y suficiencia de la descripción (art. 83 CPE).

1.2. El motivo *tercerose* funda en la infracción del art. 56 CPE en relación con la verificación del efecto técnico de la invención reivindicada. La infracción se habría cometido porque, según el recurrente, la sentencia recurrida «acepta el efecto técnico sobre el **apixabán** sin verificar si la solicitud de la patente tenía suficiente información que hiciera verosímil dicho efecto técnico (FJ Quinto y Séptimo). Con ello, la sentencia otorga de *facto* un monopolio sin que el titular de la patente haya justificado que se esté solucionando un problema técnico concreto. Para ello dice que se basa en la Decisión G 2/21, pero, en realidad aplica un test que no es el de dicha Decisión de la EBA y ni siquiera el de la Decisión T 116/18, dictada en el seno de la cuestión remitente que motivó la G 2/21 y que dice aplicar, pues, incomprensiblemente, reproduce parcialmente el punto de la T 116/18 en el que se basa, para extraer el test que considera de aplicación. (...) el test que se aplicó en la demanda es coherente con el de la Decisión G 2/21, por lo que la Sentencia no debiera haber rechazado el análisis».

En el desarrollo del motivo, después examinar el contenido de la G 2/21, reitera que «de acuerdo con la G 2/21 la Sentencia infringe el art. 56 CPE al haber basado el efecto técnico (...) exclusivamente en la prueba post-publicada, publicada por el solicitante durante la tramitación de la EP'415, sin analizar la enseñanza técnica de la solicitud de la patente».

La recurrente considera que la interpretación de la G2/21 realizada por la Audiencia no es correcta y por qué el test empleado en la demanda sigue siendo correcto:

«La Sentencia impugnada señala que no está de acuerdo en que sea correcto aplicar el test de la Decisión de la OEP en el asunto *dasatinib*, en el que se ha basado esta parte. Ello debido a que la Decisión G 2/21 habría introducido un nuevo test, lo que supondría que, aunque los resultados de las decisiones pre-G 2/21 habrían sido los mismos aplicando el nuevo test, como confirma la propia G 2/21, los argumentos que llevarían a esos resultados serían distintos (punto 5.19, Sentencia)».

Para el recurrente, «cuando se está analizando la "enseñanza técnica" de la solicitud de la patente, de acuerdo con el conocimiento general común del experto en la materia, para verificar si presenta suficiente información sobre un determinado efecto técnico (la inhibición potente y selectiva del factor Xa) respecto de un determinado compuesto (**apixabán**), lo que se está haciendo es verificar si ese efecto técnico se halla incorporado a esa enseñanza. Eso es lo que se hace en la demanda, en la oposición al recurso de apelación, sobre lo que se ha practicado y, en cambio, sobre lo que no quiere entrar a analizar la Sentencia impugnada. Ese análisis no puede negarse de acuerdo con la G 2/21».

El recurso denuncia también que la Audiencia ha aplicado un test que no es el que se recoge en G 2/21, al formularlo así: «la Alta Cámara sostiene que para que el titular pueda apoyarse en el efecto técnico pretendido al valorar la actividad inventiva es necesario que un experto, partiendo de la información que contenga la solicitud y del conocimiento general común, concluya, primero, que dicho efecto técnico deriva de la enseñanza técnica originaria y, segundo, suponga efectivamente una realización de esta. Entendiendo por enseñanza técnica originaria el invento reivindicado en la solicitud». La Audiencia, «en vez de basar esa interpretación en la Decisión G 2/21 de la EBA y establecer su propia interpretación, la basa en una Decisión de una Cámara de Recursos, la T 116/18 que interpreta la G 2/21. (...) y el problema es que la Sentencia está copiando parcialmente el punto 11.11 de la T 116/18. (...) se basa, por tanto, en algo que literalmente dice un pasaje de

la T 116/18, pero prescindiendo del pasaje que interpreta los referidos términos». En concreto omite que «es una realización de la invención originariamente divulgada». Y, además, esta decisión T 116/18, más adelante explica cómo debe plantearse la cuestión: «En otras palabras, la cuestión que debe plantearse también puede formularse como lo hizo la recurrida: ¿tendría el experto, teniendo en cuenta el conocimiento general común en la fecha de presentación, y basándose en la solicitud tal como fue presentada, motivos legítimos para dudar de que el efecto técnico pretendido pueda lograrse con la materia reivindicada?». Siendo un test de plausibilidad (ab initio implausibility), no es la única interpretación de G 2/21 y además la considera en algunos aspectos incorrecta. Y cita alguna otra aplicación distinta, como por ejemplo, la T 873/21.

2. Resolución del tribunal. Procede desestimar el motivo por las razones que exponemos a continuación.

Conviene aclarar que está justificado que este Tribunal Supremo, como tribunal de casación, conozca de estos motivos, en la medida en que se cuestiona la interpretación de unos preceptos legales, relativos a la validez de la patente y en concreto al requisito de la actividad inventiva. Fundamentalmente, el art. 56 CPE y otros concordantes para lo que es el objeto del problema jurídico planteado.

La demandante, ahora parte recurrente, cuestiona la validez de la patente EP'415 por falta de actividad inventiva. Entiende que no satisface la exigencia de plausibilidad del efecto técnico pretendido de acuerdo con la enseñanza técnica de la solicitud, que es presupuesto inherente al requisito de actividad inventiva (art. 56 CPE).

Es cierto que esta exigencia de que el efecto técnico pretendido sea plausible de acuerdo con la enseñanza técnica de la patente no es propiamente un requisito legal de patentabilidad. De acuerdo con el primer inciso del art. 56 CPE, «una invención entraña una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia». Pero el análisis de este requisito de la actividad inventiva lleva ínsito que el efecto técnico pretendido con la invención se derive de su enseñanza técnica.

3. Para determinar, a la vista del caso enjuiciado, el alcance de esta exigencia de la plausibilidad del efecto técnico en el análisis de la actividad inventiva, con ocasión de una acción de nulidad de la patente, partimos de la decisión G 2/21, de 23 de marzo de 2023, de la Enlarged Board of Appeal o Alta Cámara de Apelación de la EPO (en adelante, G 2/21), que al responder a la cuestión prejudicial planteada por una de las cámaras técnicas de apelación, analiza esta cuestión y en qué medida se puede tener en cuenta la prueba publicada después de la fecha de la solicitud.

Aunque no estamos vinculados por las resoluciones de la Alta Cámara, como tantos otros tribunales nacionales, seguimos su parecer en atención a su autoridad en la materia y la convicción de sus razonamientos.

La apreciación de la actividad inventiva debe hacerse en la fecha efectiva de la patente y sobre la base de la información contenida en la solicitud, junto con los conocimientos generales comunes de que dispondría entonces el experto. Y en este examen, entre otros aspectos, al determinar el problema técnico, debe poder evaluarse el efecto técnico perseguido por la invención reivindicada en comparación con el estado de la técnica más próximo.

En la primera respuesta de la Alta Cámara en G 2/21 a las preguntas prejudiciales planteadas, tras una conclusión intermedia de que «el alcance de la confianza en las pruebas publicadas con posterioridad es mucho menor en el caso de la suficiencia de la descripción (art. 83 CPE) que en el de la actividad inventiva (art. 56 CPE)... (77)», declara que:

«l. Las pruebas presentadas por el solicitante o el titular de la patente para demostrar un efecto técnico invocado para el reconocimiento de la actividad inventiva de la materia reivindicada no pueden desestimarse por el mero hecho de que dichas pruebas, en las que se basa el efecto, no se hubieran hecho públicas antes de la fecha de presentación de la patente en litigio y se presentaran después de dicha fecha».

Y, en relación con la segunda respuesta, entiende que «el criterio relevante para basarse en un supuesto efecto técnico a la hora de evaluar si la materia reivindicada implica o no actividad inventiva se refiere a la cuestión de lo que un experto, teniendo en cuenta el conocimiento general común, entendería en la fecha de presentación de la solicitud tal como se presentó originalmente como la enseñanza técnica de la invención reivindicada. El efecto técnico invocado, incluso en una fase posterior, tiene que estar comprendido en esa enseñanza técnica y encarnar la misma invención, porque tal efecto no cambia la naturaleza de la invención reivindicada» (93).

Por lo que concluye que «un solicitante o titular de la patente puede basarse en un efecto técnico para la actividad inventiva si el experto, teniendo en mente el conocimiento común y basándose en la solicitud tal y como se presentó originariamente, consideraría que dicho efecto está abarcado en la enseñanza técnica y encarnado por la misma invención originariamente divulgada» (94). Y, al dar respuesta a lo solicitado, declara:

«II. Un solicitante o titular de la patente puede basarse en un efecto técnico para la actividad inventiva si el experto, teniendo en mente el conocimiento general común, y basándose en la solicitud tal y como se presentó originariamente, derivaría dicho efecto como abarcado por la enseñanza técnica y encarnado por la misma invención originariamente divulgada».

4. Esta decisión G 2/21 ha sido interpretada por la Cámara de Recursos que había remitido las preguntas prejudiciales, en la decisión T 116/18, que el examen de la exigencia de que el efecto deba poder derivarse de la misma invención originariamente divulgada, lo traduce en la siguiente pregunta: ¿tendría el experto, teniendo en cuenta el conocimiento general común en la fecha de presentación, y basándose en la solicitud tal como fue presentada, razones legítimas para dudar de que la enseñanza técnica en cuestión, es decir, el efecto técnico pretendido, junto con la materia reivindicada, es una realización de la invención originariamente divulgada, es decir, la enseñanza más amplia de la solicitud tal como fue presentada?».

De tal forma que, frente a la doctrina de la *plausibilidad ab initio* (basándose en la información contenida en la solicitud de la patente o en el conocimiento general común, el experto en la materia en la fecha de presentación de la solicitud de patente habría considerado plausible el efecto), se entiende que la Decisión G 2/21 se alinea mejor con la *implausibilidad ab initio* (basándose en la información contenida en la solicitud de la patente o en el conocimiento general común, el experto en la materia en la fecha de presentación de la solicitud de patente no habría visto razón alguna para considerar implausible el efecto).

Esta es la interpretación que también asume este tribunal de casación. A la que se acomoda la Audiencia cuando declara que «no es exigible el requisito de la plausibilidad tal y como ha sido planteada por la actora a lo largo de estas dos instancias», en la medida en que TEVA se apoya en otro entendimiento del requisito de la plausibilidad, propio de la *plausibilidad ab initio*, contenido en la Decisión de la Cámara de recursos T 488/13, anterior a G 2/21, que considera que no ha sido modificado.

Lo que no excluye que, como echa en falta el recurrente en la sentencia de apelación, deba examinarse si en este caso el efecto técnico perseguido estaba abarcado por la enseñanza técnica y encarnado por la misma invención originariamente divulgada.

5. En nuestro caso, como advierte la sentencia recurrida, el efecto técnico pretendido era inhibir el factor Xa de manera suficientemente eficaz y específica para su propósito terapéutico (útiles como anticoagulantes para el tratamiento o prevención de trastornos tromboembólicos, con mejores propiedades farmacológicas).

Si bien la solicitud de patente se refería a muchísimos compuestos en la reivindicación 1, tras las objeciones formuladas por el examinador de que no era creíble que todos esos compuestos poseyeran algún grado de actividad inhibitoria del factor Xa, el solicitante de la patente la limitó a un único compuesto, el **apixabán**. Limitación que no consta que conllevara ninguna adición de materia nueva. Razón por la cual el examen de la plausibilidad del efecto técnico pretendido debe ceñirse al **apixabán**, sin perjuicio de que se haga sobre la base de la divulgación contenida en la solicitud de patente.

Como deja constancia la sentencia recurrida, la solicitud de la patente divulgaba los compuestos que figuraban en los ejemplos 1 a 140, entre los que se encontraba uno relativo al **apixabán** (ejemplo 18). Estos ejemplos enseñaban al experto cómo sintetizar los compuestos divulgados, entre los que cabía distinguir 74 como más preferidos, que presentaban un valor de K_i (potencia) en el rango nanomolar. Se entiende que eran preferidos, en cuanto que se mencionaban por su denominación química común en la reivindicación 8, que era la primera reivindicación dependiente que mencionaba compuestos por su nombre, uno de los cuales era el **apixabán**. Este compuesto aparece en la p. 225, líneas 6-8, de la solicitud.

Si además tenemos en cuenta que, como también deja constancia la sentencia recurrida (cuando reseña el conocimiento general común del experto en este caso), formaba parte del conocimiento general común la importancia de que los candidatos a anticoagulantes inhibieran el factor Xa, que es el principal efecto técnico que se destacaba en la solicitud de patente; el experto sabría con base en su conocimiento general común y en la información proporcionada por la solicitud de patente, que la capacidad de inhibir el factor Xa de estos compuestos preferidos, en particular del **apixabán** (a la postre el único compuesto protegido por la patente), así como la selectividad podían verificarse con pruebas que se describían en la solicitud y formaban parte del reseñado conocimiento común.

De tal forma que, como alega la recurrida, es lógico concluir que el experto no habría tenido ningún motivo para dudar de que los inventores habían preparado los compuestos divulgados, los habían testado y habían protegido específicamente en la reivindicación 8 los compuestos para los que habían obtenido el mejor valor K_i . Y, al aplicar el test de G 2/21, podría concluirse que el experto, con base en su información general común y en la suministrada por la solicitud de patente, consideraría el efecto técnico del **apixabán** (inhibidor del factor Xa) comprendido en la enseñanza técnica de la solicitud y también incorporado por la misma invención

originariamente divulgada, pues el único compuesto protegido en la patente (tras la limitación), el **apixabán**, aparecía divulgado explícitamente en la solicitud (en cuanto que se preparó específicamente en el ejemplo 18 y era uno de los 74 compuestos más preferidos que se protegieron específicamente en la reivindicación 8, tal y como fue inicialmente solicitada la patente).

6. Lo anterior viene corroborado con el parecer de otros tribunales nacionales que han tenido que juzgar sobre la misma cuestión. Así, el Tribunal de Apelación de la Haya, en su sentencia de 15 de agosto de 2023, con ocasión de la revisión de unas medidas cautelares que afectaban a la misma patente ahora enjuiciada, se cuestionaba también la exigencia de la plausibilidad al analizar la actividad inventiva. Esta resolución deja constancia del parecer de dos sentencias, una del tribunal francés (Sentencia del Tribunal Judicial de París, 3ª Cámara, 1ª sección, de 8 de junio de 2023, apartados 54-60, traducción aportada como documento 52 de la contestación a la demanda) y otra de un tribunal noruego (Sentencia del Tribunal de Distrito de Oslo de 22 de mayo de 2023, pp. 28 y 29 de la traducción aportada como documento 51 de la contestación a la demanda), según las cuales al experto le resultaba deducible de la solicitud, utilizando sus conocimientos generales comunes en la fecha de la prioridad, que se buscaba un inhibidor del factor Xa mejorado en comparación con los inhibidores del factor Xa ya divulgados en el documento WO 131, que la sustancia individualizada **apixabán** divulgada en dicha solicitud era el candidato más prometedor para ello (...), que no había ninguna razón para que el experto dudara de que el objetivo (encontrar un inhibidor del factor Xa) podría alcanzarse con el **apixabán**, y que no es necesario incluir la prueba de ello en la solicitud.

En consonancia con este criterio, el Tribunal de Apelación de la Haya, dentro del enjuiciamiento cautelar, también entiende que «al experto, utilizando su conocimiento general común en la fecha de prioridad, le resultaba deducible de la solicitud que el objetivo de encontrar un compuesto con una inhibición del factor Xa, selectividad y propiedades farmacológicas mejoradas en comparación con los inhibidores del factor Xa ya conocidos puede lograrse con el **apixabán**. Esto cumple los requisitos de prueba de G 2/21 (en el contexto de la evaluación de la actividad inventiva) de que el efecto técnico reivindicado está comprendido en las enseñanzas técnicas de la solicitud y encarna la misma invención divulgada en la solicitud. (...) La sustancia **apixabán** reivindicada en el documento EP'415 también se divulgó de forma individualizada en la solicitud, tanto en el ejemplo 18, como en la reivindicación 8».

No se tiene en cuenta el parecer de la sentencia de la High Court de Inglaterra y Gales de 7 de abril de 2022, ratificada por una sentencia de 4 de mayo de 2023 de la Corte de Apelación, que aprecia la nulidad por falta de plausibilidad, porque, además de que excluye el criterio sentado por G 2/21, aplica el test de la suficiencia descriptiva fijado por Tribunal Supremo del Reino Unido en Warner Lambert.

CUARTO. Motivo cuarto del recurso de casación

1. Formulación del motivo. El motivo se funda en la infracción del art. 83 CPE en relación con la no aplicación de un criterio de plausibilidad.

La infracción se habría cometido porque «la Sentencia desestima la impugnación por insuficiencia de la descripción de las reivindicaciones núms 5-29 de la patente EP'415 (FJ Octavo) por considerar que la plausibilidad no puede analizarse por referencia a la solicitud de la patente (puntos 8.5-8.7); porque las reivindicaciones impugnadas no serían de segundo uso médico (puntos 8.12-8.19); y porque se habría aceptado el efecto técnico para el análisis de la actividad inventiva y, en todo caso, el efecto terapéutico sería conocido (puntos 8.20-8.21)».

En el desarrollo del motivo se advierte que «el test de plausibilidad a aplicar en relación con la suficiencia de la descripción se halla en el punto 77 de la Decisión G 2/21 y, como se observa, no viene limitado a que las reivindicaciones sean de segundo uso médico, sino a que "el efecto terapéutico" se halle "reivindicado"». Por lo que el punto 77 de G 2/21 no debería dejar de aplicarse por la circunstancia de que las Reivindicaciones 5-29 de la patente EP'415 sean de primer uso.

El recurso denuncia que el test del punto 77 de G 2/21 no es el aplicado por la sentencia recurrida, pues considera que el experto debía aceptar el efecto técnico pretendido respecto del **apixabán** en la medida en que lo habría aceptado respecto de la actividad inventiva. Y en relación con el test del punto 77 afirma el recurso:

«La ratio de este test deriva de que en estos casos se está analizando si la información de la solicitud es suficiente con respecto a un propósito concreto que se reivindica, mientras que la protección del producto per se es más amplia. Trasladado al caso concreto podría haberse hecho plausible la inhibición potente y selectiva del factor Xa, pero no su uso en terapia, ya que para el uso en terapia no basta únicamente con la inhibición potente y selectiva de la enzima, factor Xa (puntos 192-197 y 223-224 de la Demanda). Dicho de otra forma, si el efecto técnico para actividad inventiva no es verosímil serán nulas todas las reivindicaciones de la patente. No hace falta mirar nada más. Pero, en cambio, que aquel sea verosímil no significa que lo

sea el efecto terapéutico necesario para suficiencia de la descripción (puntos 127-129 y 596 oposición al recurso de apelación). Téngase en cuenta que la G 2/21 no dice que el test de suficiencia y de actividad inventiva sean distintos, sino que la confianza respecto de la prueba post-publicada es menor respecto de la suficiencia, debiendo ser proporcionada prueba del efecto terapéutico en la solicitud de la patente. La diferencia no residiría, por tanto, en el test, sino en el efecto técnico pretendido sobre el que se aplica».

2. Resolución del tribunal. Procede desestimar el motivo por las razones que exponemos a continuación.

El motivo cuestiona la interpretación y aplicación del art. 83 CPE, que exige que «la invención debe ser descrita en la solicitud de la patente europea de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda aplicarla».

Este precepto tiene correlación con una de las causas de nulidad de la patente, establecida en el art. 138.1 CPE: «La patente europea sólo podrá ser declarada nula, con efectos para un Estado contratante, en los siguientes casos:

»b) cuando la patente europea no describa la invención de forma suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda ejecutarla».

En concreto, se cuestiona que la sentencia recurrida no haya apreciado la insuficiencia de la descripción de las reivindicaciones núms. 5-29 de la patente EP'415, se denuncia que no haya aplicado el test previsto en el apartado 77 de la Decisión G 2/21.

3. La Audiencia consideró que estas reivindicaciones 5-29 eran de primer uso médico, y no de segundo uso médico (como había considerado el juzgado respecto de las reivindicaciones 7-29). Son de primer uso médico pues el principio activo, el **apixabán**, se reivindicaba por primera vez en la misma patente en que también se reivindicaba el uso médico que ahora se contiene.

Esta cuestión ahora es pacífica, pues el recurrente también parte de esta consideración. Y es relevante en atención a la razón o fundamento de su impugnación de la sentencia de apelación. El recurso basa su impugnación en que la Audiencia no ha aplicado el test contenido en el apartado 77 de la G 2/21.

Es cierto que la Decisión G 2/21 no tenía por objeto analizar el alcance del examen de la plausibilidad del efecto técnico perseguido por la patente en relación con la exigencia de la suficiencia de la descripción, sino en relación con el requisito de la actividad inventiva. Pero también lo es que parte de una conclusión intermedia en la que contrasta el alcance de las pruebas practicadas con posterioridad a la solicitud según se trate de la suficiencia de la descripción o de la actividad inventiva:

«Las conclusiones razonadas de las salas de recursos en las resoluciones antes mencionadas dejan claro que el alcance de la confianza de las pruebas publicadas con posterioridad es mucho menor en el caso de la suficiencia de la descripción (artículo 83 CPE) que en el caso de la actividad inventiva (artículo 56 CPE). Para cumplir el requisito de que la divulgación de la invención sea lo suficientemente clara y completa para que pueda ser llevada a cabo por el experto en la materia, la prueba del efecto terapéutico reivindicado debe aportarse en la solicitud tal como se presentó, en particular si, en ausencia de datos experimentales en la solicitud tal como se presentó, no resultara creíble para el experto en la materia que se haya logrado el efecto terapéutico. Una carencia a este respecto no puede subsanarse mediante prueba post-publicada» (77).

Aunque en este apartado 77 no se distingue entre primer y segundo uso médico, es muy significativo, como argumenta la parte recurrida, que las conclusiones de las salas de recursos, a las que se refiere el primer inciso de este apartado, se refieren a las reivindicaciones de segundo uso médico, como se desprende del apartado 74:

«Aunque las cuestiones de la suficiencia de la descripción (artículo 83 CPE) y de la actividad inventiva (artículo 56 CPE) y su apreciación deben tratarse claramente por separado, como señaló correctamente la sala remitente en el punto 13.3.1. de la motivación de la resolución de remisión, la Alta Cámara es consciente de la jurisprudencia, en particular, relativa a las reivindicaciones de segundo uso médico en las que se ha utilizado el concepto de "plausibilidad". En el caso de tales reivindicaciones, la cuestión de la confianza en las pruebas post-publicadas de un supuesto efecto técnico se plantea en particular en el contexto de la suficiencia de la descripción.

»En efecto, un efecto técnico, que en el caso, por ejemplo, de una reivindicación de segundo uso médico suele ser un efecto terapéutico, es una característica de la reivindicación, de modo que la cuestión de si se ha demostrado que se consigue este efecto es una cuestión de suficiencia de la descripción con arreglo al artículo 83 del CPE.

»Por lo tanto, dado que el objeto de las reivindicaciones de segundo uso médico suele limitarse a un agente terapéutico conocido para su uso en una nueva aplicación terapéutica, es necesario que la patente en la fecha de su presentación haga creíble que el agente terapéutico conocido, es decir, el producto, es adecuado para la aplicación terapéutica reivindicada. La Sala Ampliada explicó los antecedentes jurídicos e históricos de la patentabilidad de los usos médicos adicionales en su resolución G 2/08».

De tal forma que la conclusión alcanzada en el apartado 77 («la prueba del efecto terapéutico reivindicado debe aportarse en la solicitud tal como se presentó, en particular si, en ausencia de datos experimentales en la solicitud tal como se presentó, no resultara creíble para el experto en la materia que se haya logrado el efecto terapéutico»), en la que se apoya el motivo cuarto del recurso de casación, se refiere a las reivindicaciones de segundo uso médico, sin que deba extenderse necesariamente a las de primer uso.

Así se ha entendido en posteriores resoluciones de las cámaras de recursos que interpretan G 2/21. Por ejemplo, en la Decisión T 2037/22, al rechazar la aplicación del apartado 77 de G 2/21 a reivindicaciones que no sean de segundo uso médico:

«No obstante, como puede extraerse del punto 77 de los Razonamientos de la decisión G 2/21 ("la prueba del efecto terapéutico reivindicado debe proporcionarse en la solicitud tal como se depositó") y los puntos 74-76 precedentes, el análisis del EBA de la jurisprudencia sobre suficiencia descriptiva se hizo en relación a reivindicaciones de segundo uso médico en que el efecto técnico es normalmente un efecto terapéutico. En dicho caso, debido a que la materia de las reivindicaciones de segundo uso médico está normalmente limitado a un agente terapéutico conocido para su uso en una nueva aplicación terapéutica, es necesario que la patente en la fecha de presentación haga creíble que el agente terapéutico conocido, esto es, el producto, es adecuado para la aplicación terapéutica reivindicada (punto 74)».

4. En cualquier caso, uno de los presupuestos de la regla contenida en la conclusión provisional del apartado 77 de G 2/21 es que, en ausencia de datos experimentales en la solicitud tal como se presentó, no resulte creíble para el experto en la materia que se haya logrado el efecto terapéutico pretendido. Teniendo en cuenta que, como se expresa en la Decisión T 853/22, podría bastar con «una explicación teórica o mecánica» o basarse «en el conocimiento general común»:

«23. (...) The board agrees with the appellant that decision G 2/21 in its obiter dictum on sufficiency of disclosure, in particular with regard to further medical use claims, did not consider experimental evidence mandatory. However, it stated in Reasons 77 that "the proof of a claimed therapeutic effect has to be provided in the application as filed, in particular if, in the absence of experimental data in the application as filed, it would not be credible to the skilled person that the therapeutic effect is achieved" and that "[a] lack in this respect cannot be remedied by post-published evidence". The board interprets this statement by the Enlarged Board as meaning that if there is no experimental data in the application as filed (as in the case in hand), a different proof of the claimed therapeutic effect has to be provided in the application as filed, e.g. by way of a theoretical or mechanistic explanation or by relying on common general knowledge».

En nuestro caso, partimos de que las reivindicaciones de primer uso, respecto de las que se cuestiona la suficiencia de la descripción, se protegen en la patente junto con el propio producto (**apixabán**). Además, como se razona en la contestación al recurso, al tiempo de la solicitud de la patente, en la instancia consta acreditado que formaba parte del conocimiento general común que los inhibidores del factor Xa eran útiles para tratar trastornos tromboembólicos por tener una buena actividad anticoagulante. Lo que hay que entender que contribuía a que para el experto fuera creíble que un inhibidor del factor Xa como el **apixabán** pudiera ser utilizado en terapia para tratar esos trastornos.

QUINTO. Costas

Desestimado el recurso de casación, procede imponer las costas generadas con su recurso a la parte recurrente, en aplicación criterio establecido en el art. 398.1 LEC, con pérdida de los depósitos constituidos para recurrir, de conformidad con la Disposición Adicional 15.^a, apartado 9.^a, de la Ley Orgánica del Poder Judicial.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta sala ha decidido

1.º Desestimar el recurso de casación interpuesto por Teva Pharma, S.L.U. contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15.^a) de 18 de julio de 2024 (rollo 240/2024), que conoció de la apelación de la sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona de 15 de enero de 2024 (juicio ordinario 573/2022).

2.º Imponer a la parte recurrente las costas generadas con su recurso.

3.º Acordar la pérdida del depósito constituido para recurrir.

Líbrese a la mencionada Audiencia la certificación correspondiente.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.