

USO EXPERIMENTAL Y “CLÁUSULA BOLAR”: DOS LÍMITES A LOS DERECHOS DE PATENTE PARCIALMENTE INEXPLORADOS: UN ANÁLISIS DE LOS ARTÍCULOS 61.1.B) Y C) DE LA LEY DE PATENTES

Eva Golmayo Sebastián, col. ICAM n.º 126.723

Ricardo López Alzaga, col. ICAM n.º 124.906

RESUMEN EJECUTIVO

La protección de los principios activos de determinados medicamentos por medio de una patente es uno de los principales instrumentos mediante los cuales la industria farmacéutica innovadora protege sus elevados esfuerzos inversores.

Aunque la patente es un título jurídico que ofrece una elevada protección a su titular no se trata de un derecho absoluto, sino que cuenta con varias limitaciones justificadas por motivos de orden público; por ejemplo, el estímulo de la investigación o el acceso de los pacientes a medicamentos genéricos a la mayor brevedad después de la expiración de una patente que proteja el principio activo de los mismos.

En consonancia con lo anterior, el presente artículo aborda dos limitaciones al derecho de patente del máximo interés para la industria farmacéutica: (i) el uso de una patente con fines experimentales –por ejemplo, para investigar sobre la invención objeto de la misma o bien obtener segundas indicaciones–; y (ii) la llamada “cláusula Bolar” –la cual permite realizar determinadas actividades relativas a la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos que en ausencia del límite podrían ser consideradas como infractoras de una patente–.

A diferencia de nuestros países vecinos, la jurisprudencia española apenas ha abordado el análisis de los límites al derecho de patente que permiten la investigación con la invención objeto de la misma, y ello pese a tratarse de un asunto del máximo interés para la industria, ya sea innovadora o productora de genéricos, pero en cualquier caso interesada en la existencia de un justo equilibrio entre los intereses de los titulares de patentes y los de los fabricantes que experimentan con las mismas o las ponen en práctica para solicitar autorizaciones de

comercialización a fin de lanzar al mercado sus productos en cuanto se produzca la expiración de una patente.

ÍNDICE

(1) Introducción: el permanente conflicto entre retribuir la innovación, incentivar la experimentación y extender el uso de medicamentos genéricos; (2) Primer límite al derecho de patente: el uso experimental (artículo 61.1.b) LP; (3) Segundo límite al derecho de patente: la “cláusula Bolar” (art. 61.1.c) LP; (4) Conclusiones; (5) Bibliografía.

1. Introducción: el permanente conflicto entre retribuir la innovación, incentivar la experimentación y extender el uso de medicamentos genéricos

En medio de la pandemia del COVID-19 las esperanzas están puestas en la vacuna que permita inmunizar a la población contra el virus SARS-CoV-2. Ahora bien ¿quién financia esta carrera científica? El desarrollo de medicamentos y otros productos sanitarios es una actividad económica que requiere de un enorme esfuerzo humano, investigador y, por supuesto, económico. A modo de ejemplo, la vacuna de Pfizer-BioNTech ha contado con una inversión de 2.175 millones de euros¹. Algunas teorías económicas inicialmente inspiradas en el pensamiento de J. LOCKE y los “frutos del trabajo” defienden que semejante esfuerzo inversor por parte de las empresas privadas²³ debe verse recompensado –incentivando por tanto el desarrollo futuro de nuevos medicamentos innovadores– mediante la concesión de un monopolio estatal exclusivo –patente– sobre su invención.

Como es sabido, la patente es un título jurídico que confiere a su titular un monopolio sobre la invención objeto de la misma por un plazo de 20 años desde su solicitud⁴. A cambio de conceder al titular de la patente un privilegio de explotación sobre su invención se incentiva también la divulgación del conocimiento, puesto que la solicitud de la misma lleva aparejada su publicación.

¹ Así se financia la carrera científica para desarrollar la vacuna contra el coronavirus, Elena Turrión, Newtral, 13 de noviembre de 2020, accesible a través de: <https://www.newtral.es/vacuna-coronavirus-pfizer-financiacion/20201113/> consultado el 11 de enero de 2021.

² En el caso de la vacuna Pfizer-BioNTech, Pfizer ha invertido 1.700 millones de euros de su capital privado.

³ De acuerdo con Farmaindustria, la inversión en investigación y desarrollo de medicamentos de la industria farmacéutica en España alcanzó en 2019 los 1.211 millones de euros, lo que supuso un nuevo récord histórico del sector y la confirmación de la tendencia creciente (un 5.2% de crecimiento respecto de 2018).

⁴ Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (“LP”), artículo 58.

El anterior régimen de propiedad sobre las invenciones innovadoras puede parecer adecuado para estimular la innovación, si bien desde otra óptica puede revelar ineficiencias en el mercado, y ello porque el innovador que invierta en el desarrollo de una invención patentable podrá posteriormente elevar su precio *a priori* a su entera discreción, limitando en consecuencia el acceso a la misma. El anterior fallo de mercado resulta especialmente polémico en el ámbito sanitario, puesto que la tensión se produce entre el derecho de propiedad del fabricante innovador, que legítimamente aspira a “recoger los frutos” de su inversión –art. 33 CE–, y el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos –art. 43 CE–, a los cuales el Estado debe asegurar un acceso razonable a los medicamentos. La financiación pública de muchos medicamentos es un instrumento para facilitar el alcance de los mismos al común de los ciudadanos en nuestro país, si bien otro mecanismo íntimamente relacionado con lo anterior es la dispensación de medicamentos genéricos, los cuales representan en la actualidad una cuota del 50% del mercado español⁵.

A grandes rasgos un medicamento genérico presenta el mismo principio activo que un medicamento innovador y se podrá comercializar cuando expire la patente que proteja a este último. En este punto se produce nuevamente un conflicto entre intereses enfrentados: el titular de la patente tiene un claro –y legítimo– interés comercial en explotar su patente e impedir a los fabricantes genéricos que la reproduzcan, aunque sea con finalidades experimentales, hasta la misma fecha de su expiración; por otro lado, el fabricante genérico, que posiblemente vaya a ofrecer en el mercado un medicamento equivalente al innovador a un precio más reducido –al beneficiarse del esfuerzo investigador del innovador, ya retribuido mediante la patente–, tiene interés en utilizar el producto patentado con una finalidad experimental incluso antes de que expire la patente, a fin de anticipar al máximo las fases que conlleva el desarrollo y autorización de cualquier medicamento –piénsese por ejemplo en los ensayos clínicos– y poder comercializar su producto inmediatamente después de que expire la patente sin infringir ésta.

Con el conflicto anteriormente expuesto en mente, los legisladores de diversos países de nuestro entorno –y por supuesto el legislador español– han introducido dos limitaciones al

⁵ Ello se debe a que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social establece el precio máximo al que el sector público puede financiar un medicamento, los médicos deben prescribir utilizando el principio activo y los farmacéuticos deben dispensar el medicamento más barato dentro del grupo, normalmente un genérico (Fuente: Estadísticas sobre salud de la OCDE de 2019).

derecho de patente que no permiten a su titular prohibir a terceros el uso de la misma: (i) el uso experimental y, (ii) la “cláusula Bolar”.

Ambos escenarios tienen una regulación separada puesto que nuestra legislación actual no los considera el mismo privilegio⁶. Sin embargo, la jurisprudencia española siempre los ha analizado de forma conjunta y difusa. A fin de esclarecer sucintamente el régimen de dos limitaciones claves para la industria farmacéutica –ya sea innovadora o de genéricos–, a continuación, detallamos los aspectos más relevantes de las mismas y su análisis por nuestra jurisprudencia.

2. Primer límite al derecho de patente: el uso experimental (artículo 61.1.b) LP

a. ¿Qué es y cómo se regula?

De conformidad con el artículo 60.1.b) de la LP, los derechos conferidos por la patente no se extienden a “*los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada*”. Este límite (“uso experimental”) se introdujo por primera vez en nuestra normativa con la versión de 1986 de la Ley de Patentes, la cual seguía los pasos del inicial Convenio relativo a la Patente Europea para el Mercado Común (1976), cuyo artículo 31.b) rezaba lo siguiente: “*Los derechos conferidos por la patente comunitaria no se extenderán (...) b) a los actos realizados con carácter experimental, que se refieran al objeto de la invención patentada*”.

A continuación analizaremos los requisitos que se deben cumplir para que opere esta excepción, la cual –tal y como ha destacado la jurisprudencia del Tribunal Supremo⁷– debe ser interpretada de forma restrictiva pues introduce una limitación a los derechos exclusivos del titular de la patente.

b. Análisis de los requisitos y limitaciones en su aplicación

i) Requisitos del uso experimental:

⁶ LP, apartado V del Preámbulo: “*No obstante en la nueva Ley se separan como supuestos distintos la excepción de uso experimental y la llamada «cláusula Bolar», que tienen distinto origen y finalidad, como ha sido reconocido por la jurisprudencia del Tribunal Supremo*”.

⁷ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) n.º 424/2010, de 30 de junio, *Amlodipino* [ECLI:ES:TS:2010:3527], F.J. 4.º.

Existen dos requisitos que deben cumplirme para que opere esta excepción al derecho de patente: (i) que el uso tenga una finalidad experimental y, (ii) que la investigación verse sobre el objeto de la patente.

Finalidad experimental

De acuerdo con los trabajos preparatorios del Convenio relativo a la Patente Europea, la exención con fines de investigación debía interpretarse en el sentido de que abarcaba los usos de una patente con el fin de realizar experimentos, como por ejemplo para el examen de las posibles aplicaciones de una invención o el potencial de futuros desarrollos basados en la misma. Este límite, por tanto, no vendría a favorecer en particular el desarrollo de productos genéricos, sino más bien la obtención de segundas indicaciones y la innovación en general por parte de cualquier fabricante que en ausencia del mismo se podría encontrar con obstáculos para la experimentación al enfrentarse a potenciales demandas por parte del titular de la patente.

Nuestra jurisprudencia⁸ limita esta excepción a los actos que se realicen con fines de experimentación o de ensayo, con referencia exclusiva a los de carácter técnico o científico. De esta manera, hay que considerar excluidos de este supuesto los actos de experimentación que no tengan por finalidad exclusiva la mejora o consolidación de la regla técnica inventiva en sí misma considerada.

Resulta especialmente llamativo que, pese a poseer una normativa muy similar a la española al respecto, la doctrina y jurisprudencia alemana haya optado por un concepto amplio de experimentación, en contraposición con la concepción restrictiva asumida por nuestros tribunales.

De acuerdo con la jurisprudencia alemana, esta limitación incluye cualquier acción técnica o científica que se lleve a cabo para obtener información sobre el objeto de la patente; por ejemplo, ensayos clínicos, nuevas aplicaciones o indicaciones, investigación creativa o información sobre los efectos de la sustancia patentada⁹.

⁸ Sentencia del Tribunal Supremo núm. 424/2010, antes citada, F.J, 4.º. (sala de lo Civil), sección 1.ª, de 30 de junio de 2010 [ECLI: ES:TS:2010:3527].

⁹ La jurisprudencia y la doctrina alemana han interpretado ampliamente las exenciones para la investigación; véanse, por ejemplo, las decisiones del Tribunal Federal de Justicia de Alemania *Klinische Versuche I*, de 11 de julio de 1995 y *Klinische Versuche II*, de 17 de abril de 1997.

Investigación sobre el objeto de la invención patentada

De acuerdo con VIDAL QUADRAS¹⁰, la limitación sería aplicable a la investigación *sobre* el objeto de la patente, pero no a la investigación realizada *con* el objeto de la patente, es decir, la exención no permitiría usos de la patente como instrumento de investigación¹¹.

ii) ¿Cubre esta limitación los actos experimentales?

En este apartado hay una clara discrepancia entre la jurisprudencia¹², que se inclina por su negativa; y la doctrina¹³, la cual defiende una interpretación más amplia de la excepción con el fin de fomentar la innovación.

iii) ¿Resulta relevante la finalidad de los experimentos?

En este caso el *quid* de la cuestión es si opera este límite en el caso de que el experimento tenga una finalidad comercial. Parte de la doctrina¹⁴ sostiene que la finalidad comercial no debe ser una consideración a tener en cuenta a la hora de valorar una posible infracción. Ahora bien, nuestros tribunales –buscando proteger los intereses de los titulares de la patente– han optado por la interpretación más restrictiva. De esta manera, los ensayos y/o experimentos clínicos podrían estar permitidos siempre que el demandado pueda demostrar que no los está realizando en el contexto de una fabricación o explotación a escala comercial.

En este sentido, algunos criterios útiles para evitar riesgos serían los siguientes: (i) las cantidades de sustancia activa empleadas por el tercero deberían limitarse estrictamente al mínimo necesario para llevar a cabo el experimento; (ii) la sustancia activa no debe ofrecerse a terceros con una finalidad comercial; (iii) la sustancia activa no debe producirse u ofrecerse con vistas a una futura comercialización¹⁵.

¹⁰ VIDAL QUADRAS, Miguel, *Análisis de la excepción de uso experimental recogida en el artículo 52.b) de la Ley de Patentes*, Actas de derecho industrial y derecho de autor, ISSN 1139-3289, Tomo 24, 2003, págs. 359-384.

¹¹ BOTANA AGRA, Manuel, *En torno a la limitación del derecho de patente por uso con fines experimentales de la invención patentada*, Actas de Derecho Industrial nº. XXXI (2010).

¹² Sentencia del Tribunal Supremo núm. 424/2010, antes citada, F.J. 4.º.

¹³ BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*

¹⁴ VIDAL QUADRAS, Miguel, *op. cit.*

¹⁵ Sentencia del Tribunal Supremo núm. 129/2005 (Sala de lo Civil), sección 1, de 4 de marzo de 2005 [ECLI:ES:TS:2005:1356] y Sentencia de la Audiencia Provincial de Burgos núm. 432/2006, de 27 de octubre de 2006 [ECLI:ES:APBU:2006:1030].

iv) ¿Están cubiertos los actos accesorios realizados por terceros?

En este caso la jurisprudencia no es concluyente, se puede argumentar, a partir de ciertas sentencias judiciales, que la exención debe extenderse a actos tales como la fabricación y suministro del principio activo objeto de la patente que son realizados por terceros con el único fin de llevar a cabo los experimentos.

En las diferentes decisiones del caso *Ebastel*¹⁶ y *Acetato de Glatiramer*¹⁷ los tribunales españoles han concluido que la fabricación por terceros de las cantidades de principio activo necesarias para un experimento o un ensayo en España o fuera de España no constituye una infracción de patente.

Ahora bien, para que aplique esta exención, los terceros deben conocer que el producto que facilitan se va a emplear con fines experimentales. De lo contrario, el tercero podría estar infringiendo la patente de acuerdo al artículo 60 LP, el cual exige que los terceros hayan sabido o debieran haber sabido, dadas las circunstancias del caso, que el producto que suministraban iba a ser utilizado para infringir una patente.

No obstante, esta postura no es unánime en nuestra doctrina pues M. LOBATO entiende que los terceros, en la medida en que no están realizando actividades experimentales, no deben beneficiarse de la exención¹⁸.

3. Segundo límite al derecho de patente: la “cláusula Bolar” [art. 61.1.c) LP]

a. Introducción: regulación y antecedentes

La denominada “cláusula Bolar” se recoge en el artículo 61.1, c) LP, el cual indica lo siguiente: “*Los derechos conferidos por la patente no se extienden: c) A la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de*

¹⁶ Sentencia del Juzgado de lo Mercantil de Madrid núm. 160/2007, sección 6, de 13 de marzo de 2007 (ECLI: ES:JMM:2007:806) y Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid núm. 210/2008, se 16 de septiembre de 2008 [ECLI: ES:APM:2008:13627].

¹⁷ Auto del Juzgado de lo Mercantil de Madrid núm. 31/2015, sección 4, de 9 de febrero de 2015 (ECLI: ES:JMM:2015:273A). Auto del Juzgado de lo Mercantil de Madrid núm. 209/2015, sección 28, de 19 de octubre de 2015 [ECLI: ES:APM:2015:891A].

¹⁸ LOBATO, Manuel, La cláusula bolar como excepción al derecho de patente. Efectos y límites. 3 de noviembre de 2008, accesible a través de: <https://www.twobirds.com/es/news/articles/2008/cl%C3%A1usula-bolar-como-excepci%C3%B3n-derecho-patente>. Consultado por última vez el 11 de enero de 2021.

medicamentos en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines”.

El curioso nombre por el que se conoce a esta limitación tiene su origen en el famoso asunto “Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc” (1984), el cual dio lugar a dos sentencias en las que el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los EE.UU. primero y el Tribunal Supremo de dicho país después limitaron la excepción de uso experimental (analizada en el apartado precedente) en relación con las patentes que reivindican principios activos de medicamentos, prohibiendo en consecuencia a Bolar Pharmaceutical llevar a cabo los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de su medicamento genérico por no estar cubiertos por dicha excepción. Para obviar el resultado de esta resolución el legislador norteamericano dictó en el año 1985 una Ley (Waxman-Hatch Act) que introdujo la “*Bolar Provision*” en su normativa de patentes, quedando establecido que no supone una violación de patente la fabricación, el uso, el ofrecimiento para la venta o la venta de una invención patentada únicamente para usos razonablemente relacionados con la obtención de autorización administrativa para la comercialización de medicamentos.

La anterior limitación fue introducida en la UE a través del art. 10 de la Directiva 2004/27/CE¹⁹ (transpuesta a nuestro Derecho en el año 2006²⁰). La anterior Ley de Patentes (1986) incluía la cláusula Bolar como una particularidad de la limitación para fines experimentales circunscrita a la obtención de una autorización de comercialización para medicamentos genéricos (*vid. el apartado IV de la exposición de motivos de la Ley 29/2006 que introdujo la disposición*), si bien siguiendo a la jurisprudencia del Tribunal Supremo²¹ el legislador español ha optado por regular independientemente esta particular limitación a un derecho exclusivo, así como por extender su potencial campo de aplicación a cualquier tipo de medicamento.

En aplicación de esta limitación los laboratorios españoles pueden solicitar y obtener autorizaciones de comercialización en España y en el extranjero antes de que caduquen las

¹⁹ Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

²⁰ La antedicha Directiva fue objeto de transposición en lo relativo a la “cláusula Bolar” en virtud de la Disposición Final Segunda de la antigua Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (actualmente derogada y sustituida por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

²¹ Sentencia del Tribunal Supremo núm. 424/2010, antes citada, F.J, 4.^º

patentes que los protegen en España. El objetivo de esta medida no es otro que prepararse para comercializar su producto en el mercado en el mismo momento en que caduque la patente en cuestión, favoreciendo la oferta de un producto genérico que *a priori* tendrá un precio inferior.

c. Análisis de los requisitos y limitaciones en su aplicación

La aplicación de esta limitación plantea notables incertidumbres tanto para su beneficiario como para el titular de la patente; en particular las siguientes: (i) ¿qué estudios y ensayos necesarios cubre?; (ii) ¿comprende otras actividades auxiliares de los mismos más allá de la obtención del principio activo?; (iii) ¿se extiende a las actividades de terceros diferentes del solicitante de la autorización?; y (iv) ¿en qué casos podrá el titular de la patente impedir su aplicación por considerar que existe un riesgo de infracción de su derecho exclusivo?

i) Objeto de la limitación: estudios y ensayos *necesarios*

A falta de una mayor concreción de la norma y en ausencia de una jurisprudencia clara sobre esta materia, la necesaria interpretación restrictiva de una limitación a un derecho exclusivo – marcada por el adjetivo “*necesarios*”– debe conducir a entender amparados por la cláusula bolar las fases de un ensayo preclínico o clínico que resulten pertinentes para la obtención de la autorización de comercialización²².

Otra de las actividades cubiertas por la limitación será el suministro de datos y muestras del medicamento a la autoridad competente, en consonancia con lo dispuesto por el Consejo Europeo y el Parlamento en su posición común n.º 61/2003, de 29 de septiembre de 2003 – con una referencia expresa a la entrega de muestras, *vid. ap. 11*–.

ii) Realización de actividades auxiliares a los estudios y ensayos *necesarios*.

Indudablemente la realización de los estudios y ensayos necesarios comprende, como enuncia la norma, determinadas actividades de carácter eminentemente práctico tales como la obtención –bien mediante su adquisición, bien mediante su preparación directa– y la utilización del principio activo de un medicamento protegido por la patente.

²² *Vid.* los arts. 10(4) y 10(6) de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva 2004/27/CE, los cuales hacen referencia expresa a los ensayos preclínicos o clínicos. En el mismo sentido

Ahora bien, la anterior categorización puede ser excesivamente amplia, por lo que resulta conveniente detenerse en las actividades auxiliares que se entenderían amparadas por la limitación en cada caso.

En la casuística presentada ante los tribunales se aprecia que éstos se han inclinado por tolerar la “*adquisición, posesión y uso del producto obtenido por el procedimiento patentado*”, todo ello sujeto a que estas actividades se vinculen a la obtención de las correspondientes autorizaciones de comercialización, ya sea en nuestro país o en otro territorio²³. También se han entendido comprendidos los “*estudios y análisis para la fabricación*” de un determinado producto²⁴.

Igualmente, y pese a no tratarse de una decisión de nuestros tribunales, conviene destacar que la Organización Mundial del Comercio se ha mostrado favorable a que la cláusula Bolar comprenda actividades de “*desarrollo, producción y venta de las cantidades necesarias del principio activo*” a fin de que el fabricante del medicamento pueda probar su “*seguridad, estabilidad y efectividad*” llevando a cabo las pruebas precisas para ello²⁵.

iii) ¿Cubre la limitación únicamente la actividad del solicitante de la autorización o se extiende también a las actividades de otros terceros que colaboren con él en los ensayos y estudios?

A priori la Ley de Patentes cubre la “*preparación, obtención y utilización del principio activo*” sin hacer ninguna consideración respecto de la persona beneficiaria, lo cual se podría interpretar de forma favorable a la aplicación del límite a terceros que contribuyan a dichas actividades. En este sentido se debe tener en cuenta que en la mayoría de los casos el solicitante de la autorización no será la persona encargada de obtener el principio activo, sino que es habitual que dicha operación se subcontrate a terceros.

²³ Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28.^a) n.^o 210/2008, de 16 de septiembre, *Ebastina* [ECLI:ES:APM:2008:13627], F.J. 3.^º.

²⁴ Sentencia del Juzgado de lo Mercantil n.^o 10 de Barcelona n.^o 118/2014, de 30 de junio [ECLI:ES:JMB:2014:4056], ap. 79.

²⁵ Véase el informe del panel de la Organización Mundial del Comercio de 17 de marzo de 2000 en el Arbitraje de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias, “Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos”, ap. 7.4 y ss.

En relación con este particular, la Audiencia Provincial de Madrid²⁶ ha constatado que la utilización de un principio activo fabricado por un tercero fuera de España a instancias de un laboratorio nacional, su importación y su posesión, no son actividades que vulneren el derecho exclusivo de patente, entendiéndose perfectamente circunscritas dentro del ámbito objetivo de la limitación que se analiza.

iv) ¿En qué casos podrá el titular de la patente impedir su aplicación por considerar que existe un riesgo de infracción de su derecho exclusivo?

Sentado lo anterior se debe considerar que la cláusula Bolar en ningún caso amparará las actividades que se lleven a cabo una vez que se haya concedido la autorización de comercialización del medicamento si la patente que se ha visto limitada continúa en vigor.

En su sentencia de 6 de octubre de 2011²⁷ el Juzgado de lo Mercantil n.º 5 de Barcelona concluyó claramente que “*la cláusula Bolar no es aplicable cuando ya se ha obtenido la autorización de comercialización*”, rechazando que la limitación se extendiese a actos de ofrecimiento llevados a cabo por el solicitante de una autorización una vez su solicitud había sido resuelta favorablemente pero mientras la patente objeto del pleito seguía en vigor.

Lo anterior se debe interpretar nuevamente de forma amplia –por cuanto contribuye a la restricción del límite fijado por el art. 61.1 c) LP–, y así la doctrina defiende que la cláusula Bolar tampoco ampara la fabricación y almacenamiento del producto para el cual se obtiene la autorización con el único objetivo de su lanzamiento al mercado una vez expire la patente –es decir, sin llevar a cabo un ofrecimiento activo del mismo–, lo cual es perfectamente consecuencia con las facultades de exclusiva que disfruta el titular de una patente por mor de los arts. 59 y 60 LP²⁸.

d. Una limitación específica de la cláusula Bolar: la existencia de indicios de infracción inminente

²⁶ *Vid. Auto de la Audiencia Provincial de Madrid n.º 209/2015, de 19 de octubre de 2015 [ECLI:ES:APM:2015:891A].*

²⁷ *Sentencia del Juzgado de lo Mercantil n.º 5 de Barcelona n.º 296/2011, de 6 de octubre [ECLI:ES:JMB:2011:171], F.J. 4.º.*

²⁸ MAROÑO GARGALLO, María del Mar, *La prematura tramitación de la autorización para comercializar medicamentos genéricos a la luz del Derecho de patentes y del Derecho contra la competencia desleal*, Revista de Derecho Mercantil núm. 297 (2015).

Vid. igualmente el informe de la Organización Mundial del Comercio antes citado, ap. 7.4 y ss.

La jurisprudencia española viene considerando que, incluso cuando el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento no haya realizado ninguna infracción de la patente –es decir, no haya por ejemplo fabricado ningún producto potencialmente infractor–, el titular de la patente puede tener derecho a una acción de cesación en caso de que existan indicios racionales de una infracción inminente (cfr. art. 128 LP) y teniendo en cuenta un “justo equilibrio” entre los intereses de éste y los del solicitante de la autorización.

Ahora bien, cabe preguntarse cuáles pueden ser los indicios que justifiquen una medida tan lesiva para los intereses del solicitante de la autorización. Las sentencias de los tribunales ofrecen los siguientes:

i) Distancia temporal entre la solicitud de la autorización de comercialización y la fecha de expiración de la patente

En la práctica del mercado las autorizaciones se suelen solicitar unos tres años antes del lanzamiento del producto²⁹, de forma que aquellas solicitudes presentadas de forma prematura –por ejemplo, más de tres años antes de la fecha en la que la patente que proteja el principio activo vaya a expirar– podrían resultar sospechosas por considerar un tribunal que existiría una voluntad de infringir la patente –independientemente de que la LP configure un sistema de responsabilidad objetiva en muchos supuestos³⁰. Sobre este particular se debe recordar que la autorización de comercialización es susceptible de ser suspendida³¹, lo cual puede ser admitido por los tribunales españoles como un indicio claro de la intención de no infringir por parte del solicitante de la autorización.

ii) Calendario de los estudios y ensayos, así como información financiera, contable y económica sobre el medicamento

En caso de que el solicitante realice dichas actividades dentro de un plazo no razonable o bien esté en una situación que permita presumir su disponibilidad para la fabricación del producto

²⁹ cfr. art. 21.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

³⁰ Sentencia del Juzgado de lo Mercantil n.º 5 de Barcelona n.º 284/2010, de 16 de noviembre [ECLI:ES:JMB:2010:159].

³¹ cfr. art. 22 del Real Decreto Legislativo 1/2015

podría alegarse igualmente que existe un riesgo claro de infracción, prohibiéndose de forma cautelar los actos preparatorios de la misma³².

iii) Intención de comercializar el medicamento

El hecho de que el solicitante de la autorización responda a los requerimientos del titular de la patente asegurando que la comercialización del medicamento no se producirá hasta que no expire la patente en cuestión se erige igualmente como un indicio –evidente, por otro lado– que los tribunales apreciarán, si va acompañado de actos en el mismo sentido, de una intención no infractora³³.

En este tipo de situaciones, en las que la amenaza de una solicitud de medidas cautelares por parte del titular de la patente puede poner en peligro los esfuerzos del solicitante por obtener una autorización de comercialización, son especialmente relevantes los escritos preventivos o *protective letters* que la LP contempla en su art. 132.

Mediante el envío de un escrito preventivo el solicitante de la autorización podrá comparecer ante el órgano judicial que considere competente a fin de ofrecer una justificación jurídica de su posición e incoar un procedimiento cautelar, evitando de esta manera que el titular de la patente presente una solicitud de medidas cautelares sin darle audiencia.

4. Conclusiones

A la luz de todo lo anterior, cabe concluir que la excepción de uso experimental y la cláusula Bolar son dos límites al derecho de patente diferentes. El primero de los límites busca legitimar la experimentación sobre el objeto de la patente, incentivando así la innovación; por otro lado, la cláusula Bolar legitima los ensayos para obtener la autorización de medicamentos, estimulando el desarrollo de productos genéricos.

La regulación sobre patentes tiene dos bandos claramente diferenciados en la industria farmacéutica: los innovadores y los genéricos. Los primeros optan por una visión más restrictiva de los límites antedichos pues creen que lo contrario desincentivaría la inversión, los empleos, las oportunidades de crecimiento económico y el avance en la atención al

³² Sentencia del Juzgado de lo Mercantil n.º 5 de Barcelona n.º 284/2010, antes citada.

³³ Véase la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil de Barcelona n.º 4 de 1 de agosto de 2011 [ECLI:ES:JMB:2011:167].

paciente. En la otra cara de la moneda, los genéricos defienden una interpretación amplia de los límites al derecho de patente, pues consideran que su incursión en el mercado debe hacerse lo antes posible.

De forma relativamente reciente el Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron una modificación del Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos³⁴, introduciendo una nueva limitación a los derechos exclusivos de la industria farmacéutica innovadora que permite la fabricación en la UE de medicamentos genéricos, bajo determinadas condiciones, para su exportación a países en los que no exista protección mediante patente. Dicha normativa venía precedida por un informe de la Dirección General del Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y PYMES de la Comisión Europea que estimaba que el impacto de una medida de este tipo supondría la creación de 25.000 puestos de empleo en la UE.

Este tipo de medidas vienen a suscitar nuevamente el debate acerca de la oportunidad de ampliar las limitaciones a un derecho exclusivo o, por el contrario, mantenerlas con su alcance actual. Como se ha visto, en el caso del uso experimental, la jurisprudencia ha optado por una interpretación restrictiva, no incluyendo los actos preparatorios ni aquellos experimentos que tengan una finalidad comercial. No obstante, sí quedan amparados los actos accesorios realizados por terceros, siempre y cuando su finalidad –experimental– sea clara.

Respecto de la aplicación de la cláusula Bolar, ésta permite que determinados usos de la patente para obtener una autorización administrativa para comercializar –incluyendo la obtención del precio de referencia– se encuentren justificados y por tanto no se aprecie infracción de dicho derecho de exclusiva. Ahora bien, la limitación no ampara la solicitud de la autorización administrativa y el precio de referencia con mucha antelación, de manera que caduque esa autorización antes de que expire la patente.

En suma, las limitaciones al derecho de patente aquí analizadas descansan en un equilibrio entre los intereses de los titulares de patentes y los de los usuarios de las mismas con fines experimentales o de obtención de autorizaciones administrativas que debe ser objeto de un análisis casuístico por parte de los tribunales. Precisamente por este motivo resulta llamativo

³⁴ Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (Texto pertinente a efectos del EEE).

que en nuestro país dichas limitaciones no hayan sido objeto de un examen jurisprudencial más profuso y detallado, particularmente teniendo en cuenta la importancia económica de las actividades que pueden –o no– permitir.

5. Bibliografía

- BOTANA AGRA, Manuel, *En torno a la limitación del derecho de patente por uso con fines experimentales de la invención patentada*, Actas de Derecho Industrial nº. XXXI (2010).
- MAROÑO GARGALLO, María del Mar, *La prematura tramitación de la autorización para comercializar medicamentos genéricos a la luz del Derecho de patentes y del Derecho contra la competencia desleal*, Revista de Derecho Mercantil núm. 297 (2015).
- VIDAL QUADRAS, Miguel, *Ánalisis de la excepción de uso experimental recogida en el artículo 52.b) de la Ley de Patentes*, Actas de derecho industrial y derecho de autor, ISSN 1139-3289, Tomo 24, 2003, págs. 359-384.