

# El cálculo de la regalía hipotética en los casos de infracción de una patente farmacéutica

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

---

*Se examina en este documento la aplicación del criterio indemnizatorio de la regalía hipotética en los casos de infracción de una patente farmacéutica, al hilo del reciente y relevante Auto núm. 173/2014 de la Audiencia Provincial de Madrid.*

## 1. El criterio de la regalía hipotética

Uno de los criterios por los que puede optar el perjudicado a la hora de cuantificar la indemnización de daños y perjuicios por la infracción de una patente o de un modelo de utilidad es la cantidad que como precio el infractor hubiera debido pagar al titular del derecho por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo su explotación conforme a derecho.

a) Es éste un criterio al que puede acudir el perjudicado en todo caso, y sin necesidad de que efectivamente haya concedido o tenga intención de conceder licencias. Así se deriva de la jurisprudencia del Tribunal Supremo, después de que la Sala de lo Civil cambiase su jurisprudencia anterior en sus sentencias núm. 417/2007, de 11 de abril; núm. 114/2009, de 9 de marzo, y núm. 706/2010, de 18 de noviembre. En estos pronunciamientos queda claro que el criterio de la regalía es una ficción jurídica, presumiéndose *iuris et de iure* que entre el titular del derecho y el infractor se ha celebrado un contrato de licencia. Además, la aplicación de este criterio no significa en modo alguno la concesión de una licencia con efectos retroactivos. Simplemente es un método de cálculo de la indemnización, de modo que el infractor la deberá abonar al titular del derecho aun

cuando no hubiere obtenido beneficios con la infracción.

b) La doctrina y la jurisprudencia han venido destacando en repetidas ocasiones que, cuando se reclama la regalía hipotética, de lo que se trata es de entablar una acción de enriquecimiento injustificado y de evitar que el infractor se lucre con el acto ilícito. Es muy reveladora en este sentido la Sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 31 de mayo del 2011, núm. 351/2011, en la que se afirma que el criterio para cuantificar la indemnización de daños y perjuicios consistente en la regalía hipotética que habría tenido que pagar el infractor en caso de haber obtenido una licencia, en realidad, «opera en el campo del enriquecimiento injusto, y no en el resarcitorio del daño». Además, la jurisprudencia también ha venido destacando que en estos casos es cuando cobra mayor sentido la aplicación de la doctrina de los daños *ex re ipsa*, según la cual, producida la infracción del derecho, han de presumirse producidos los daños y perjuicios (por ejemplo, las sentencias de 5 de febrero del 2008 y de 24 de octubre del 2012).

c) A la hora de calcular estos *royalties* y, en consecuencia, en el momento de aplicar

este criterio de cuantificación de los daños y perjuicios, el criterio de las regalías que habitualmente percibe el titular del derecho resultará de extraordinaria relevancia. (Aunque no es el criterio determinante, porque —como ya he explicado— la jurisprudencia ha sentado de manera meridianamente clara que, para aplicar el criterio de la regalía hipotética, no es necesario que el titular del derecho haya concedido licencias previamente.)

En todo caso, la Ley de Patentes (LP) recoge una serie de factores que habrá que considerar a la hora de fijar la cuantía de la regalía hipotética. Así, según el artículo 66.2b LP, para su fijación «se tendrá en cuenta especialmente, entre otros factores, la importancia económica del invento patentado, la duración de la patente en el momento en que comenzó la violación y el número y clase de licencias concedidas en ese momento».

## 2. El Auto núm. 173/2014 de la Audiencia Provincial de Madrid

El criterio de la regalía hipotética ha sido analizado recientemente por el relevante Auto núm. 173/2014 de la Audiencia Provincial de Madrid (AC 2014\2014), que establece algunos criterios de interés con carácter general y algunos otros específicos de las patentes farmacéuticas.

El auto resuelve el recurso presentado contra el Auto del Juzgado de lo Mercantil núm. 6 de Madrid (AC 2014\509), un auto en el que se liquidaba la condena contenida en la Sentencia núm. 719/2012 del Tribunal Supremo (Sala 1.ª), de 5 de diciembre del 2012 (RJ 2013\199). En esta sentencia se reconoce que, desde la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, el Estado español quedó obligado a reconocer la eficacia de las reivindicaciones que estuviesen incluidas en patentes solicitadas o concedidas conforme a la legislación anterior y que estuvieran vigentes todavía, y se condena a las demandadas «a retribuir equitativamente a la demandante en medida equivalente al precio que habría que haber pagado a la titular de la patente para llevar a cabo, conforme a derecho y durante periodo de tiempo comprendido entre el uno de junio de dos mil seis y el ocho de julio de dos mil siete, la fabricación y comercialización del principio activo losartán».

El auto del Juzgado de lo Mercantil fue celebrado por determinados sectores por contener una elevada indemnización y por partir de una clara posición favorable a los titulares de patentes, afirmando, por ejemplo, que «es misión de la actividad probatoria y de los tribunales de justicia aproximarse a un importe que represente tanto el lucro cesante del perjudicado como la cercenación radical de todo posible enriquecimiento injusto en los infractores; todo ello como un cauce idóneo para prevenir a posibles infractores de que su conducta infractora no sólo evitará cualquier enriquecimiento propio, sino que amparará las pérdidas sufridas por la perjudicada».

No obstante, el auto de la Audiencia Provincial de Madrid matiza algunos de los planteamientos del Juzgado de lo Mercantil y reduce muy considerablemente la indemnización, de 20 045 788 euros a 1 052 014,18 euros.

## 3. La regalía hipotética no puede consistir en la frustración de la ganancia experimentada por el titular de la patente

Una de las cuestiones que se afronta en el auto de la Audiencia Provincial de Madrid es la referente a la relación entre la regalía hipotética y la cuantía dejada de obtener por parte del titular de la patente farmacéutica.

En este punto, el perito judicial entendió que el precio de la licencia debería consistir en la pérdida de los beneficios sufridos por el licenciante como consecuencia de la disminución de sus ventas a raíz de la competencia del licenciatario. Porque, a su juicio, resultaría antieconómico cualquier otro criterio que no le garantizase al licenciante unos ingresos iguales a los que venía percibiendo en ausencia de la licencia.

Sin embargo, la Audiencia Provincial de Madrid no comparte este criterio. Según el tribunal, este proceder implicaría que el licenciante obtendría las mismas cantidades que si procediese directamente a explotar la invención patentada. Y eso significaría que el licenciatario «estaría trabajando de modo gratuito» para el titular, «quien, como fruto de la licencia, obtendría la totalidad de los beneficios correspondientes a los productos vendidos por su licenciataria sin necesidad de invertir cantidad alguna (parte de la materia prima, parte de los gastos de personal, etc.) en la producción de esa porción de los productos que ella ya

ha dejado de vender por haber sido atraídos al mercado de su licenciataria».

Desde luego, esto puede suponer un perjuicio para el titular que no desea licenciar la patente y que, ante una infracción, se encuentra con que no podrá conseguir todo lo que habría obtenido explotándola directamente. Estas situaciones se evitan, precisamente, con el criterio indemnizatorio de los beneficios que hubiera obtenido el titular de la patente en caso de no haberse producido la infracción. Pero la sentencia del Tribunal Supremo que se ejecuta rechazó expresamente la aplicación de tal criterio.

Por lo tanto, en mi opinión, acierta la Audiencia Provincial de Madrid al negar que con la actual Ley de Patentes de 1986 el criterio de la regalía hipotética permita obtener todos los beneficios del actor. Y del mismo modo hay que tener presente que, pese a tratarse de una acción de enriquecimiento injustificado, el *royalty* no podrá superar el margen de ganancia del licenciatario, porque el régimen de la licencia no puede traducirse en la transferencia al titular de la patente de toda la ganancia obtenida por el licenciatario. Si es eso lo que pretende la parte actora, debe optar por el criterio de la ganancia del infractor.

Por otra parte, otra de las razones por las que, en el caso concreto, la Audiencia Provincial de Madrid considera que no procede identificar la regalía hipotética con los beneficios que hubiera obtenido el titular de la patente en caso de no haberse producido la infracción, es el hecho de que la sentencia del Tribunal Supremo no condenó a una total indemnización de daños y perjuicios, sino a una indemnización de daños al amparo del artículo 70.4 del Acuerdo ADPIC (que se refiere al pago de una remuneración equitativa, lo que, según el Tribunal Supremo, requiere una moderación de las consecuencias rigurosas que derivarían del régimen indemnizatorio estricto).

#### **4. La fijación de la regalía: la importancia del elemento patentado y la estrategia de no concesión de patentes**

A la hora de fijar el porcentaje de la regalía, la Audiencia Provincial de Madrid tiene en cuenta dos criterios para elevar su cuantía: la importancia de la invención patentada y la estrategia seguida por el titular de la patente de no conceder licencias.

Por lo que respecta a la importancia económica del invento patentado (circunstancia recogida el art. 66.2b de la Ley de Patentes), la Audiencia Provincial de Madrid destaca «el hecho de que en el momento en que debiera adoptarse el hipotético acuerdo de licencia, el losartán, principio activo de intensa utilización en el tratamiento de la hipertensión, se encontraba en una etapa de madurez plena y ocupaba en el mercado una posición dominante, de manera que los costes en que debiera incurrir el licenciatario para su comercialización serían prácticamente inexistentes debido a la plena consolidación del producto en el mercado».

A su vez, en relación con el hecho de que el titular de la patente no hubiera concedido previamente licencias, hay que tener en cuenta que el artículo 66.2b de la Ley de Patentes dispone que, a la hora de fijar la regalía hipotética, habrá de tenerse en cuenta el número y clase de licencias concedidas en ese momento, porque cuando el número sea elevado cabe suponer que se trata de un factor indicativo de que el derecho es codiciado en el mercado. Ahora bien, la Audiencia Provincial de Madrid también considera muy relevante —como factor para elevar la regalía— la circunstancia de que el titular haya optado por no conferir ninguna licencia, porque en tal caso la infracción estaría alterando la estrategia empresarial del titular del derecho. (Así también la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 12 de junio del 2008, en un caso de marcas, y la Sentencia de 3 de octubre del 2011 —AC 2011\2230—, que tuvo en cuenta la circunstancia de que «la demandante no otorgaba ninguna licencia para la explotación de su patente, con lo que la infracción habría conllevado la desestabilización de una legítima estrategia empresarial que se estaba llevando a la práctica, pues se habría conseguido imponer por la vía de hecho una suerte de diversificación en el uso de la invención que su titular había pretendido evitar al no conceder licencias a terceros».)

#### **5. Algunas peculiaridades en el caso de la patente farmacéutica**

##### *5.1. El mercado de referencia: ¿el del principio activo o el del medicamento?*

Una cuestión conflictiva a la hora de fijar la regalía hipotética en el caso de infracción de una patente farmacéutica es la de determinar si hay que atender

únicamente a las ventas del principio activo patentado o también a las de los medicamentos que contienen tal principio activo.

Pues bien, según la Audiencia Provincial de Madrid, a la hora de cuantificar la regalía hipotética, no sólo debe atenderse a las ventas del principio activo, sino que también deben tomarse como base las ventas de los medicamentos que llevan el principio activo patentado, porque «lo que dos hipotéticos negociadores de una licencia tendrían en cuenta es el ámbito abstracto de poder que la licencia confiere y no el circunscrito campo de explotación en el que el licenciataria, atendiendo a sus particulares intereses, decida intervenir. Y es evidente que una licencia para fabricar y comercializar el principio activo, a salvo de restricciones contractuales que en el caso no hay base para contemplar, es una licencia que habilitaría a las ejecutadas para fabricar y vender también los fármacos de losartán que ellas hubieran podido desarrollar, bien por sí mismas o, en otro caso, a través de laboratorios del mismo grupo empresarial habilitados para ello, y, en última instancia, siempre podrían repercutir sobre los compradores del principio activo ajenos a su ámbito empresarial la parte proporcional correspondiente al precio de la licencia».

Como se puede comprobar, estamos aquí ante una nueva consecuencia del hecho de que se parta de la existencia de una licencia hipotética.

### 5.2. *La valoración del establecimiento del precio de referencia al formarse grupo*

El porcentaje de la regalía hipotética debe, pues, aplicarse a los ingresos por las ventas del principio activo y de los medicamentos infractores de la patente. Y en este punto deben tenerse también en cuenta las ventas del principio activo que los infractores efectúan a empresas extranjeras, pues «la exportación es un acto de explotación que tiene lugar en territorio nacional por más que, por la propia naturaleza comercial de la operación, el destino de los bienes vendidos sea el de ser trasladados a otro país».

Y, según la Audiencia Provincial de Madrid, hay que considerar «una licencia hipotética que hubiera autorizado a las ejecutadas a realizar, al menos, aquello que efectivamente han realizado ilícitamente, y no resulta controvertido que los actos de exportación han sido objeto de ejecución efectiva».

Ahora bien, fijada la cuantía de los referidos ingresos por las ventas del principio activo y de los medicamentos infractores de la patente, la Audiencia Provincial de Madrid incrementa dicha cuantía base (desde los 4 685 141 euros hasta los 11 533 947 euros) a fin de eliminar de los resultados reales el impacto producido por la implantación administrativa de precios de referencia. En efecto, según la Audiencia Provincial, «si la entrada de genéricos de losartán en el mercado determinó que por Orden SCO/3997/2006 se crease el conjunto homogéneo C87 con establecimiento por parte de la autoridad sanitaria de un precio de referencia que rebajaba en alrededor de un 30 % los precios que MSD estaba obteniendo en el mercado de sus productos, parece razonable pensar que dos hipotéticos negociadores de una licencia que forzosamente determinaría el establecimiento de un precio de referencia administrativo valorarían esta circunstancia».

### 5.3. *La ventaja competitiva adicional obtenida cuando la infracción se produce en un momento próximo a la caducidad de la patente*

Finalmente, debe hacerse una mención al problema de la infracción de una patente farmacéutica en el momento próximo a la caducidad de la patente. En estos casos el infractor se coloca en mejor posición que los demás sujetos que, con posterioridad a la caducidad de la patente, podrán utilizar el principio activo patentado. Y esta circunstancia explica que, en los casos en que el titular de la patente concierta contratos de licencia previos a la expiración de la patente (*early entry agreements*), éste sea un elemento que se tiene en cuenta para incrementar la regalía.

Pues bien, el Auto del Juzgado de lo Mercantil núm. 6 de Madrid de 7 de enero

del 2014 tuvo en cuenta esta circunstancia, para incrementar la cuantía de la regalía hipotética, argumentando que «los efectos y parámetros económicos de una licencia para la fabricación y comercialización de un principio activo otorgada trece meses antes de la expiración de la exclusiva, no sólo ha de implicar económicamente la fabricación del medicamento final, sino adecuarse y tener en cuenta las consecuencias económicas del privilegiado posicionamiento del licenciario en el mercado; por la poderosa razón de que ningún titular de patente [—con perjuicio de su licenciario exclusivo—] formalizará dicho contrato sin participar de uno u otro modo en las seguras ganancias del licenciario generadas durante la vigencia de la licencia y finalizada la misma por consecuencia de aquella entrada anticipada en el mercado de genéricos antes que los demás competidores; lo que obliga a valorar *ex ante* circunstancias económicas posteriores a la caducidad de la licencia, pues el mercado de licencias así lo valora e incluye».

Por su parte, la Audiencia Provincial de Madrid también considera que, en términos generales, podría resultar procedente incrementar el precio de la licencia hipotética en razón de «la ventaja competitiva que al licenciario procuraría la privilegiada posición en el mercado que podría ostentar al finalizar la vigencia de la patente como consecuencia de haber podido estar presente en él durante el tiempo inmediatamente anterior». Según la Audiencia Provincial, esto «no supondría una extralimitación del título ejecutivo pues, si lo que éste ordena calcular es el precio de un acuerdo hipotético de licencia, caso de poderse alcanzar la conclusión de que en ese acuerdo hubiera sido normal que los contratantes contemplasen dicha variable, su inclusión sería respetuosa con el título por más que, de manera meramente referencial, comportase la contemplación de cierta

actividad económica posterior a la pérdida de vigencia de la patente licenciada».

No obstante, y pese a lo anterior, entiende la Audiencia Provincial de Madrid que no es procedente tomar en consideración este factor para la determinación del precio de la licencia porque no ha quedado suficientemente acreditado por la documentación aportada que exista un hábito en el sector favorable a la inclusión de este tipo de compensación en las licencias otorgadas en época tardía. Y, aunque es cierto que el informe de la Comisión Europea de 8 de julio del 2009 *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report* alude a este tipo de acuerdos, la Audiencia Provincial considera que del informe «se deduce que es ciertamente proteica la variedad de acuerdos existente en el mercado, revelándose en el informe que la mayor parte de los examinados constituyen un híbrido de distintos tipos de acuerdos que incluyen no sólo la licencia sino también obligaciones de suministro y/o distribución. Y tampoco es posible deducir si se adaptaría a la idea de la compensación por ventaja competitiva un acuerdo hipotético como el que estamos contemplando que se caracterizaría por la ventaja desnuda de legitimar al licenciario para la explotación del principio activo sin que ello vaya acompañado de ningún compromiso por parte» del titular «de transferirle también el *know-how* y demás conocimientos tecnológicos».

Con todo, es importante tener en cuenta que el artículo 74.2b del Proyecto de Ley de Patentes, actualmente en tramitación en el Congreso de los Diputados, da pie para la toma en consideración de la ventaja adquirida por la entrada anticipada en el mercado de genéricos, al disponer que para la fijación de la licencia hipotética se tendrá en cuenta especialmente, entre otros factores, «el tiempo de vigencia que le reste a la patente en el momento en que comenzó la infracción».