



NORMON

Consejo General de Colegios
Oficiales de Médicos
Entrada
Nº125-E-2025-001-56
20 de junio de 2025 11:10:22

Juzgado de lo Mercantil Nº 2 de Valencia

Plaza DEL TURNO DE OFICIO, 1 , 46013, València, Tlfno.: 961927207, Fax: 961927208, Correo electrónico: vamerca02_val@gva.es

N.I.G: 4625066120240001104

Tipo y número de procedimiento: Medidas cautelares previas LEC 727 214.1/2024.

Materia: Migración

Demandante: D./D^a.BAYER AG , BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH y BAYER HISPANIA SLU

Abogado/a: D.MIQUEL MONTAÑA MORA, MIQUEL MONTAÑA MORA y MIQUEL MONTAÑA MORA

Procurador/a: D.JAVIER HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER HERNANDEZ BERROCAL y JAVIER HERNANDEZ BERROCAL

Demandado: D./D^a.LABORATORIOS NORMON SA

Abogado/a: D.MIGUEL VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES

Procurador/a: D. JORGE ENRIQUE CASTELLO GASCO

OFICIO

En virtud de lo acordado por resolución de esta fecha dictada en el procedimiento de referencia, dirijo el presente al objeto de que tenga conocimiento de que se ha dictado resolución por la Sección 9ª de la Audiencia Provincial de Valencia dejando sin efecto el auto dictado por este Juzgado con fecha 4/11/2024 y desestimando la oposición formulada por LABORATORIOS NORMON SA contra el auto de 20/03/2024 por el que se acordaba la adopción de la medida cautelar.

Se acompaña el auto dictado con fecha 20/03/2024 por el que se acuerdan las medidas cautelares y el auto nº 45/2025 dictado por la Sección 9ª de la Audiencia Provincial de Valencia con fecha 27/05/2025, a los efectos oportunos.

En València, a 13 de junio de 2025.

EL LETRADO DE LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

La difusión del texto de esta resolución a partes no interesadas en el proceso en el que ha sido dictada, fuera de los casos previstos en una Ley, solo podrá llevarse a cabo previa disociación de los datos de carácter personal que el mismo contuviera y con pleno respeto al derecho a la intimidad, a los derechos de las personas que requieran un especial deber de tutela o a la garantía del anonimato de las víctimas o perjudicados, cuando proceda.

Los datos personales incluidos en esta resolución, y en los documentos adjuntos a la misma, no podrán ser cedidos, ni comunicados con fines distintos a los previstos en las leyes.

**Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos
Domicilio en Plaza de las Cortes, 11, 28014 Madrid**

Código Seguro de verificación ES411J00002478-UY7HSDGS7XL17X383CF41XF44Z3CF41XF44ZYCB6.
Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES411J00002478-UY7HSDGS7XL17X383CF41XF44Z3CF41XF44ZYCB6>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 6/2020, de 11 de noviembre, reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza.

FIRMADO POR	MARIA JOSE ROIG SAPIÑA		FECHA HORA	13/06/2025 12:32:48
ID.FIRMA	idFirma	ES411J00002478-UY7HSDGS7XL17X383CF41XF44Z3CF41XF44ZYCB6	PÁGINA	1/1



Remisión automatizada Cicerone - LexNET

Remitente:

Órgano: JUZGADO DE LO MERCANTIL Nº 2 DE VALENCIA[4625066002]

Tipo de Órgano: Juzgado Mercantil

Oficina de Registro: JUZGADO DECANO EXCLUSIVO DE VALENCIA (REGISTRO Y REPARTO MERCANTIL)

Destinatarios:

JAVIER HERNANDEZ BERROCAL. [00221] - Ilustre Colegio de Procuradores de Tenerife.

Fecha-Hora envío: 25/03/2024 08:08:55

Documentos:

AUTO ACUER.M.CAUTEL.PREV.DEMANDA SIN AUDIENC. 733/

Datos del mensaje:

Procedimiento: 1MC - 214/2024 (Medidas Cautelares Previas LEC 727 [MCC])

NIG: 46250 - 66 - 1 - 2024 - 0001104

En Valencia a 25 de Marzo de 2024

De conformidad con la legalidad vigente, se informa que los datos personales contenidos en esta comunicación y en la documentación adjunta son confidenciales.

Su transmisión, cesión o comunicación a terceros, sea de forma pública o privada, por cualquier medio o procedimiento, y fuera de los supuestos legales, puede ser objeto de sanción por la Agencia Española de Protección de Datos, e incluso ser constitutiva de delito.

JUZGADO DE LO MERCANTIL Nº 2 DE VALENCIA

Avenida DEL SALER, 14 5º-ZONA ROJA 46071 VALENCIA
TELÉFONO: 961927207

Procedimiento: Procedimiento Ordinario [ORD] - 000214/2024 -

Demandante: BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH
Procurador: HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER, HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER y
HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER

Demandado: LABORATORIOS NORMON SA

AUTO

MAGISTRADO - JUEZ QUE LO DICTA: Ilmo Sr JACINTO TALENS SEGUÍ

Lugar: VALENCIA

Fecha: veinte de marzo de dos mil veinticuatro.

HECHOS

PRIMERO.- Por el Procurador de los tribunales, Sr.HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER, en nombre y representación de **BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH**, se ha solicitado la adopción de las medidas para asegurar la efectividad de la pretensión ejercitada en la demanda promovida frente LABORATORIOS NORMON SA acompañando la documentación pertinente y consistente en:

1) Se ordene a LABORATORIOS NORMON, S.A. y TARBIS FARMA, S.L. a abstenerse y cesar, por sí mismas y mediante terceros, de fabricar, utilizar, ofrecer, introducir en el comercio e importar para alguno de los anteriores fines, mientras la patente ES '335 esté en vigor, los medicamentos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), "RIVAROXABÁN TARBIS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88788), "RIVAROXABÁN TARBIS 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88789) y "RIVAROXABÁN TARBIS 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88790), y cualquier otro medicamento , cualquiera que sea su denominación, de idénticas características, en el bien entendido de que la orden de cesación provisional de introducción en el comercio implica también la retirada provisional del tráfico económico, incluso si ello exige la recompra a sus poseedores u otro negocio jurídico, de todas las unidades de

dichos medicamentos que, en su caso, hubieren sido ya introducidos en el mercado.

2) Se ordene a LABORATORIOS NORMON, S.A. y TARBIS FARMA, S.L. realizar todos los actos necesarios para dejar sin efecto la inclusión efectiva de los medicamentos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), "RIVAROXABÁN TARBIS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88788), "RIVAROXABÁN TARBIS 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88789) y "RIVAROXABÁN TARBIS 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88790) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

3) Para garantizar la efectividad y el buen fin de las anteriores medidas, se ordene cautelarmente la notificación del Auto por el que se acuerden las medidas cautelares, a:

i) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con domicilio en Parque Empresarial Las Mercedes, Edificio 8, Campezo 1, 28022 Madrid, al objeto de que proceda a anotar la Sentencia en el Registro de Medicamentos y colabore en el cumplimiento de las medidas cautelares acordadas.

ii) Al Ministerio de Sanidad, y en particular a su Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y a su Secretaría General Técnica (con domicilio en Paseo del Prado, 18-20, E-28071, Madrid, Fax. 91-596.4294) y a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (con domicilio en Paseo de la Castellana, 162, Planta 18, 28046 Madrid), a fin de que:

- Tenga conocimiento de dicha resolución y de que los medicamentos genéricos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), "RIVAROXABÁN TARBIS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88788), "RIVAROXABÁN TARBIS 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88789) y/o "RIVAROXABÁN TARBIS 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88790) de las demandadas no pueden ser comercializados durante la vigencia de la patente ES '335;

- Colabore con el fiel cumplimiento de lo acordado en el Auto, impidiendo o, en su caso, removiendo los efectos de los actos de infracción de la patente ES '335 y, en particular, los efectos relacionados con la eventual reducción prematura del PVL de

XARELTO®, por mor de los denominados Sistema de Precios de Referencia y Sistema de Precios Menores.

iii) A las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas; cuyos domicilios se detallan a continuación para facilitar la labor del Juzgado:

- Andalucía: Avda. Innovación, s/n - Edificio Arena 1, 41020 – Sevilla.
- Aragón: Edificio Vía Universitat, Vía Universitat, 36 8ª planta 50071 – Zaragoza.
- Asturias: C/ Ciriaco Miguel Vigil, 9-Edif. Buenavista 33071 – Oviedo.
- Baleares: Pl. d' Espanya, 9 07002 – Palma de Mallorca.
- Canarias: Avda. Juan XXIII, 17, 6ª pl 35071 – Las Palmas de G.C. / Rambla Santa Cruz, 53, 38071 – Santa Cruz de Tenerife.
- Cantabria: Sede de la Consejería, C/ Federico Vial, 13 39009 – Santander.
- Castilla-La Mancha: Avda. de Francia, 4 45071 – Toledo.
- Castilla y León: Paseo de Zorrilla, 1 47007 – Valladolid.
- Cataluña: Travessera de les Corts, 131-159 (Pabellón Ave María) 08071 – Barcelona.
- Extremadura: Avda. de las Américas. 2 06800 – Mérida.
- Galicia: Complejo Administrativo de San Lázaro, s/n. 15703 – Santiago de Compostela.
- La Rioja: C/ Bretón de los Herreros, 33 26001 – Logroño.
- Madrid: C/Aduana, 29 28013 – Madrid.10282000587
- Murcia: Ronda de Levante, 11 30008 – Murcia.
- Navarra: Avda. del Ejército, 2 31002 – Pamplona.
- País Vasco: C/ Álava, 45 01006 Vitoria – Gasteiz.
- Valencia: Micer Mascó, 31-33 46010 – Valencia.

iv) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (con domicilio en c/ Villanueva, 11, planta 7ª, 28001, Madrid, Fax: 915 763 905), a los efectos de que comunique el Auto a los distintos Colegios Oficiales Farmacéuticos de España para que, a su vez, éstos lo notifiquen a sus colegiados, para que estos conozcan que

un Juzgado de lo Mercantil ha prohibido cautelarmente la comercialización de los medicamentos genéricos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), "RIVAROXABÁN TARBIS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88788), "RIVAROXABÁN TARBIS 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88789) y/o "RIVAROXABÁN TARBIS 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88790) de las demandadas durante la vigencia de la patente ES '335;

v) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos (con domicilio en Plaza de las Cortes, 11, 28014 Madrid, Fax: 914 319 620), a los efectos de que comunique el Auto a los distintos Colegios Oficiales de Médicos de España para que, a su vez, estos la notifiquen a sus colegiados;

vi) A FEDIFAR (Federación Española de Distribuidores Farmacéuticos), a los efectos de que informe a sus asociados de la misma.

4) Todo ello con imposición de costas a LABORATORIOS NORMON, S.A. y TARBIS FARMA, S.L.

Para acreditar el fundamento de la solicitud se ha aportado prueba documental.

En el escrito se ha ofrecido la prestación de caución suficiente de 1.000.000€ para responder de los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse de la adopción de la medida.

SEGUNDO.- En el referido escrito la parte solicitante ha pedido se acuerde la medida cautelar sin dar previamente audiencia a la parte demandada, en atención a la concurrencia de razones de urgencia por el carácter inminente de la infracción.

TERCERO.- En el día de hoy, por la actora se presentó escrito en este Juzgado, desistiendo de la acción del procedimiento principal y las medidas ejercitadas contra la mercantil TARBIS FARMA, S.L.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- DE LAS MEDIDAS CAUTELARES

1) De las medidas cautelares en la LEC

(1) De lo dispuesto en los artículos 726, 727 y 728 de la Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil (LECn), se desprende que, para que proceda la adopción de medidas cautelares, se requiere:

1º que la medida solicitada sea alguna de las previstas en el artículo 727 de la LECn o cualquier otra, siempre que reúna las características señaladas en el artículo anterior, 726, y en todo caso, que la medida resulte idónea y congruente con la pretensión cuya efectividad se quiere asegurar.

2º que la parte solicitante acredite el peligro de mora procesal, es decir, el riesgo en la efectividad de la tutela judicial que en su día pudiera otorgarse.

3º que también acredite, sin que ello prejuzgue el fondo del asunto, una apariencia de buen derecho, es decir, un juicio indiciario de la existencia del derecho reclamado, y

4º que en la solicitud se ofrezca caución suficiente para responder de forma rápida y eficaz, de los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse.

(2) Aunque como regla general la adopción de una medida cautelar requiere la previa audiencia de la parte demandada, el artículo 733 de la LECn admite que, excepcionalmente, pueda acordarse sin dicha audiencia cuando concurren razones de urgencia o cuando la audiencia pudiera comprometer el buen fin de la medida, razonando por separado, cómo se está haciendo es este momento, la concurrencia de los requisitos para la adopción de la medida.

2) De las medidas cautelares en la Ley 24/2015

(3) El Art. 127 Ley 24/2015 (anterior Art. 133 Ley 11/1986) permite que quien ejercite o vaya a ejercitar una acción de las previstas en la presente Ley podrá solicitar del órgano judicial que haya de entender de la misma la adopción de medidas cautelares tendentes a asegurar la eficacia de dichas acciones, de conformidad con lo previsto en la misma y en la LEC, recogiendo las medidas cautelares concretas en el Art. 128-1 Ley 24/2015 (anterior Art. 134-1º Ley 11/1986), que son:

a) La cesación de los actos que pudieran infringir el derecho del peticionario o su prohibición, cuando existan indicios racionales para suponer la inminencia de dichos actos.

b) La retención y depósito de las mercancías presuntamente infractoras del derecho del titular de la patente y de los medios exclusivamente destinados a tal producción o a la realización del procedimiento patentado.

c) El afianzamiento de la eventual indemnización de daños y perjuicios.

d) Las anotaciones registrales que procedan.”.

(4) La conclusión de lo expuesto es que, a pesar de la especialidad del Art. 128-1 Ley 24/2015 en cuanto a las medidas cautelares que se pueden pedir en un proceso de patentes, en cualquier caso, son los presupuestos de apariencia de buen derecho, peligro en la demora y caución los que se deben de valorar a la hora de pronunciarse sobre las medidas solicitadas.

SEGUNDO.- DE LA SOLICITUD DE MEDIDAS CAUTELARES DE BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH

(5) Las mercantiles BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH solicitan las medidas cautelares relacionadas en el hecho primero de esta resolución sobre la base, en síntesis, de los siguientes argumentos:

1) Existe aparición de buen derecho por:

(i) BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH es titular, y BAYER AG y BAYER HISPANIA, S.L. licenciataria y sub-licenciataria, respectivamente, de la patente EP 1.845.961 ("ES '961"), validada en España con el número ES 2.542.335 ("ES '335"), la cual tiene por objeto el rivaroxabán y estará en vigor hasta el 19 de enero de 2026.

(ii) El rivaroxabán es un importante fármaco que actúa como anticoagulante, que se comercializa como XARELTO®, y desde su lanzamiento al mercado en el año 2008, ha llegado a convertirse en el segundo medicamento anticoagulante con mayor facturación del mundo (más 7.000 millones de dólares en el año 2023).

(iii) El medicamento XARELTO® constituye con diferencia el medicamento más importante de todos los que comercializa BAYER, con una facturación de 130 millones de Euros tan sólo en España en el año 2023.

(iv) El hecho que ha provocado que la necesidad de solicitar de forma urgente las presentes medidas cautelares es que hace apenas una semana (el 6 de marzo de 2024), el Ministerio de Sanidad publicó que NORMON acaba de obtener precio para sus medicamentos a base de rivaroxabán; y, habiendo sido requeridas para que asumieran el compromiso de no lanzar sus medicamentos al mercado mientras la patente ES '335 esté en vigor, a diferencia de lo que han hecho otras empresas del sector: (a) NORMON ha contestado con una respuesta evasiva, cuyo contenido se ve contradicho por los actos que sus comerciales están realizando en el mercado.

(v) Si realmente las demandadas no pretendieran lanzar sus medicamentos a base de rivaroxabán al mercado próximamente, conforme a las reglas del criterio humano, cabría esperar que así lo hubieran comunicado a las actoras, evitando el litigio, pero su negativa a asumir ese compromiso permite presumir razonablemente que pretenden lanzar al mercado los mencionados medicamentos próximamente, lo

que se refuerza por el hecho de que NORMON haya comunicado a las farmacias que su medicamento estará disponible en el mes de abril o, a lo sumo, en el mes de mayo.

(vi) El hecho de que las demandadas, habiendo obtenido precio hace una semana (en concreto, el 6 de marzo de 2024) y estando, por tanto, en situación de formular la declaración de comercialización y lanzar sus medicamentos al mercado en cualquier momento, lo cual depende única y exclusivamente de su voluntad, hayan rehusado confirmar a la parte actora que no lanzarán sus medicamentos al mercado próximamente, constituye un indicio razonable de la inminencia de la infracción.

(vii) El medicamento "RIVAROXABÁN NORMON" reproducen todas las características técnicas de las Reivindicaciones 1 y 2 de la patente ES '335, como se desprende de los informes periciales aportados.

(viii) Por otra parte, no habiendo negado las demandadas la infracción en la correspondencia previa, y habiendo rechazado la Cámara de Recursos de la OEP las 15 oposiciones que se presentaron contra la patente EP '961, y habiendo rechazado todos los tribunales europeos ante los que se han planteado, los argumentos de nulidad aducidos por las empresas interesadas en comercializar medicamentos genéricos de rivaroxabán, es claro que, en el concreto asunto que nos ocupa, la apariencia de buen derecho es de una intensidad fuera de lo común.

2) Existe peligro en la demora por:

(i) El medicamento XARELTO® de BAYER es uno de los medicamentos con mayor volumen de facturación a nivel mundial (más 7.000 millones de Euros en el año 2023); que en España ha dado lugar a una facturación anual de aproximadamente 130 millones de Euros, con una legítima expectativa de facturación de más de 250 millones de Euros hasta la fecha de caducidad de la patente ES '335 (19 de enero de 2026); y representa el 27 % de la facturación total de medicamentos reembolsados de BAYER en España.

(ii) El lanzamiento al mercado del primer medicamento genérico suele conllevar la destrucción del mercado del medicamento original en unos pocos meses, debido a que el precio de los medicamentos genéricos, al no tener que repercutir en el precio del medicamento los costes de investigación y desarrollo que tuvo que soportar la empresa que inventó y desarrolló el medicamento innovador, suele ser como mínimo un 40% inferior del precio del medicamento innovador.

(iii) Esta abismal diferencia de precio, más la aplicación de los denominados Sistema de Agrupaciones Homogéneas (con la fijación del "precio menor" y del "precio más bajo") dejan fuera del sistema de financiación pública a los medicamentos con precios más altos que los fijados en virtud de los mismos, y provoca que los primeros medicamentos genéricos sencillamente barran del mercado al medicamento innovador en un corto período de tiempo, siendo las consecuencias que se derivarían del lanzamiento prematuro (casi 2 años antes de

lo previsto) irreparables, pues no existe ni un solo ejemplo en el que el Ministerio de Sanidad haya permitido recuperar el precio original tras su reducción en las circunstancias del presente asunto.

(iv) La tutela que solicitan las actoras con carácter principal consiste en que se les mantenga su derecho a explotar en exclusiva la patente ES '335 hasta el 19 de enero de 2026, sin que ningún tercero que no cuente con su consentimiento pueda competir ilegítimamente con mis mandantes; y si se permitiera a las demandadas llevar a cabo actos de infracción de manera continuada, la efectividad de la tutela que pudiere otorgarse a la parte actora en una eventual sentencia estimatoria quedaría impedida de forma definitiva.

(v) Las ventas de las demandadas durante el tiempo que durara el presente litigio y hasta la fecha de caducidad de ES '335 frustrarían dicha tutela efectiva, ya que la parte actora no podrían volver a disfrutar en exclusiva del periodo de tiempo en que las demandadas compitan ilícitamente con ellas (no habría vuelta atrás, pues la patente ES '335, que es un título de duración limitada en el tiempo, no se prorrogaría para compensar este periodo); y ello por mucho que posteriormente pudiera concederse a mis representadas (con todas las dificultades de cálculo que sabemos que ello comporta) una indemnización económica que preferirían no tener que solicitar.

(vi) De no acordarse las medidas cautelares solicitadas, la comercialización de los medicamentos genéricos de las demandadas durante la tramitación del procedimiento judicial, conllevaría una importantísima pérdida de cuota de mercado de los medicamentos de rivaroxabán de BAYER y la consiguiente disminución de ingresos de mis representadas por sus ventas, lo que, como razonaremos a continuación, determinaría el hundimiento irreversible del mercado del rivaroxabán de BAYER en España de tal manera que, aun cuando la Sentencia que se dicte en el procedimiento principal estimara las pretensiones de la parte actora, el statu quo actual no podrá volver a restablecerse.

(vii) La "*Relación de EFG con precio autorizado*" publicada por el Ministerio de Sanidad la semana pasada (6 de marzo de 2024), el PVL para las presentaciones de dichos productos fue fijado en: (a) 10'67 € y 32'01 € para la presentación de 10 mg (10 y 30 comprimidos, respectivamente), (b) 26'95 € y 33'69 € para la presentación de 15 mg (28 y 42 comprimidos, respectivamente), y (iii) 26'95 € para la presentación de 20 mg, lo que es un 45 % inferior al de XARELTO®, cuyo PVL se sitúa actualmente en: (a) 19'40 € y 58'20 € (presentación de 10 mg; 10 comprimidos y 30 comprimidos, respectivamente), (b) 49 € y 81'48 € (presentación de 15 mg; 28 comprimidos y 42 comprimidos, respectivamente), y (c) 49 € (presentación de 20 mg, 28 comprimidos).

(viii) En tanto que XARELTO® y los medicamentos genéricos de las demandadas son medicamentos susceptibles de integrar la misma Agrupación Homogénea, la incorporación de "*RIVAROXABÁN NORMON*" a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud obligaría de facto a la parte actora a reducir el precio del

medicamento original (XARELTO®) como mínimo un 45% para poder competir con las demandadas.

3) Se ofrece una caución, en la forma de aval bancario o transferencia a la cuenta de consignaciones de este Juzgado, por la suma de 1.000.000 Euros, que se considera que es suficiente para responder, en su caso, de los daños y perjuicios que la adopción de las medidas cautelares interesadas pudiere causar en el patrimonio de las demandadas, sin perjuicio de que pueda variar el importe de la fianza que se ofrece en función del resultado de la prueba que se practique.

TERCERO.- DE LA VALORACIÓN DE LA SOLICITUD

1) Consideraciones previas

(6) En primer lugar, y aunque no es una cuestión que debe de pronunciarse el Juzgador en sede de cautelares, al considerarse el pronunciamiento implícito en el decreto de admisión de demanda, es procedente indicar que se admite la competencia de este Juzgado para conocer del procedimiento de medidas cautelares, habida la cuenta de la previsión de Art. 118-4 Ley 24/2015, que dispone que: *"4. En caso de acciones por violación del derecho de patente también será competente, a elección del demandante, el mismo juzgado a que se refiere el apartado anterior de la Comunidad Autónoma donde se hubiera realizado la infracción o se hubieran producido sus efectos, siempre que en dicha Comunidad Autónoma existieran Juzgados de lo Mercantil especializados en asuntos de patentes conforme al apartado 2."*, pues si bien es cierto que la comercialización de el producto "RIVAROXABÁN NORMON" todavía no se ha llevado a cabo, si que consta la previsión de dar inicio a la comercialización por parte de NORMON (Documentos 12, 14, 15, 17 de la demanda), lo que implica una posible "inminencia de infracción" que sería en todo el territorio nacional, que es donde se produciría la comercialización, y en consecuencia siendo el fuero territorial a elección de la parte demandante.

(7) En segundo lugar, hay que poner de relieve que en el día de hoy se ha aportado un escrito de desistimiento de las acciones frente a TARVIS, por lo que la presente resolución sólo se va a pronunciar respecto de la mercantil demandada NORMON.

2) De la existencia de razones de urgencia para pronunciarse de las medidas solicitadas "in audita parte" (Art. 733-2 LEC)

(8) En tercer lugar, este Juzgador considera que existen razones de urgencia que justifican la resolución de las medidas cautelares propuestas sin audiencia de la demandada, ya que la comercialización del producto "RIVAROXABÁN NORMON" en presentaciones de 10, 15 y 20 mg tiene como fecha de inicio prevista el 1 de abril de 2024, según las declaraciones juradas de los farmacéuticos aportados en la documental adjunta a la demanda (Documentos nº 14 y 15 de la demanda); y, como se indica en la demanda, y resulta de total lógica, la salida a mercado del medicamento genérico frente al original, por la diferencia de precios en: (a) 10'67 €

y 32'01 € para la presentación de 10 mg (10 y 30 comprimidos, respectivamente), (b) 26'95 € y 33'69 € para la presentación de 15 mg (28 y 42 comprimidos, respectivamente), y (iii) 26'95 € para la presentación de 20 mg, lo que es un 45 % inferior al de XARELTO®, cuyo PVL se sitúa actualmente en: (a) 19'40 € y 58'20 € (presentación de 10 mg; 10 comprimidos y 30 comprimidos, respectivamente), (b) 49 € y 81'48 € (presentación de 15 mg; 28 comprimidos y 42 comprimidos, respectivamente), y (c) 49 € (presentación de 20 mg, 28 comprimidos) (Documentos nº 8 y 47 de la demanda), hace que los perjuicios que se puedan causar sean de difícil reversión o irreversibles.

3) De los presupuestos de las medidas cautelares

A) Apariencia de buen derecho

(9) En cuarto lugar, en cuanto a la apariencia de buen derecho, es decir, la existencia de *"datos, argumentos y justificaciones documentales que conduzcan a fundar, por parte del Tribunal, sin prejuzgar el fondo del asunto, un juicio provisional e indiciario favorable al fundamento de su pretensión"* (Art. 728-2 LEC) se considera que son acreditados por la actora, que por una parte ha probado ser titular de la patentes ser titular y licenciataria y sub-licenciataria, respectivamente, de la patente "ES '961", validada en España con el número "ES '335", la cual tiene por objeto el rivaroxabán y estará en vigor hasta el 19 de enero de 2026 (Documentos nº 1 a 4 de la demanda); que la parte actora comercializa el rivaroxabán como XARELTO® desde su lanzamiento al mercado en el año 2008 (Documentos nº 1 a 4 de la demanda); que el 6 de marzo de 2024), el Ministerio de Sanidad publicó que NORMON y TARBIS acaban de obtener precio para sus medicamentos a base de rivaroxabán (Documentos nº 8 y 10 de la demanda); y, habiendo sido requeridas para que asumieran el compromiso de no lanzar sus medicamentos al mercado mientras la patente "ES '335" esté en vigor, a diferencia de lo que han hecho otras empresas del sector NORMON ha contestado, pero se haya ofreciendo sus productos a farmacéuticos a partir del 1 de abril de 2024) (Documentos 12, 14, 15, 17 de la demanda).

(10) En quinto lugar, la parte actora también ha presentado indicios racionales de infracción con los informes periciales aportados junto con la demanda (páginas 8, y 15 y 16, respectivamente, de los Documentos 36 y 38 de la demanda), que concluyen que "RIVAROXABÁN NORMON" se hallaría dentro del ámbito de protección de las reivindicaciones 1 y 2 de la patente "ES '335".

B) Peligro en la demora

(11) En sexto lugar, en cuanto al peligro en la demora, entendiéndolo como que *"podrían producirse durante la pendencia del proceso, de no adoptarse las medidas solicitadas, situaciones que impedirían o dificultarían la efectividad de la tutela que pudiere otorgarse en una eventual sentencia estimatoria"* (Art. 728-1 LEC), la parte actora los identifica básicamente en dos extremos: a) La existencia de inminente riesgo de infracción; y b) El carácter irreversible del perjuicio que se cause.

(12) En lo que se refiere a la existencia de inminente riesgo de infracción, hay que recordar ello forma parte de la previsión del Art. 128-1 a) Ley 24/2015 (anterior Art. 134-1º Ley 11/1986), que a su vez forma parte del “*periculum in mora*” a que refiere el Art. 728-1 LEC.

(13) Los requisitos que ha venido exigiendo la jurisprudencia respecto la apreciación de inminente riesgo de infracción, se resumen de forma muy acertada en el AJM 4 de Barcelona de 14 de noviembre de 2022 (ROJ: AJM B 5380/2022 - ECLI:ES:JMB:2022:5380A), que a su vez se remite a los requisitos exigidos por la Sección 15ª de la Ilma. Audiencia Provincial de Barcelona, diciendo:

“2.7 Los requisitos para apreciar la inminencia de infracción han sido expuestos por la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona en el Auto de 10 de junio de 2013 (Caso Atomoxetina) y en el auto de 20 de enero de 2011.

*2.8 Según doctrina establecida por la Sección 15ª de la AP de Barcelona, para configurar la inminencia de infracción no basta que existan actos que revelen que la infracción pueda representarse como posible o incluso probable sino que es preciso que concurra un dato adicional, que sea **inminente**, esto es, que **se va a producir de forma efectiva y próxima**.*

2.9 Las notas que caracterizan la inminencia son:

*(a) La **claridad**, esto es, que resulte evidente o que pueda ser percibida con facilidad. Ello exige, de una parte, una probabilidad cualificada de que el acontecimiento se produzca; de otra, y de forma esencial, cercanía temporal en la que se espera que se produzca el acontecimiento esperado (quando) (párrafos 11 y 13 del auto de 10.06.2013).*

*(b) La segunda nota consiste en que exista una **probabilidad muy cualificada de que la infracción se terminaría produciendo de no mediar la medida cautelar solicitada**. Dicho en otros términos, la inminencia presupone que la infracción se va a producir caso de no adoptarse la medida. No es suficiente, por tanto, que exista un mero riesgo de que se pueda producir sino que es necesario algo más, esto es, que se pueda representar como algo casi seguro (párrafo 18 del auto de 10.06.2013).*

*(c) La tercera nota implica que la inminencia requiere **una gran cercanía temporal**, aunque no nos atrevemos a cuantificarla de forma cerrada porque somos conscientes de su carácter relativo, esto es, dependiente de las concretas circunstancias de cada caso. Ello nos obliga a ponerla en relación con los instrumentos de reacción que pone el ordenamiento procesal a disposición de las partes para evitar que la infracción que amenaza como inminente se pueda materializar. Esto es, no podemos perder de vista, al interpretar el sentido que debe conferirse a ese requisito, el tiempo necesario para poder conseguir la tutela del derecho de exclusiva que concede la patente. En nuestro ordenamiento ese plazo*

es realmente escaso, de solo unos días, unas semanas a lo sumo, dado que es posible conceder la tutela ante causam y sin necesidad de prestar audiencia al inminente infractor. Por consiguiente, la inminencia o cercanía temporal debe tener también un alcance limitado, referido a semanas, o algunos (pocos) meses, a lo sumo. Pero no creemos que pueda referirse a años y muy dudoso que pueda sobrepasar el plazo de un par de meses (párrafos 25 en relación al 22 del auto de 10.06.2013).

(d) La cuarta nota que caracteriza el concepto tiene que ver con el enjuiciamiento y consiste en que es exigible un canon de seguridad más elevado del que es habitual en el enjuiciamiento civil, en el que basta con una razonable probabilidad de certeza de la alegación para poder tenerla como fijada como hecho cierto a los efectos del proceso. Por consiguiente, esta cuarta nota exige que existan indicios concluyentes sobre el riesgo de infracción, de forma que no podríamos considerar suficientes aquellos indicios que puedan ser equívocos o poco seguros (párrafo 26 del auto de 10.06.2013).

2.10 La SAP de Barcelona, Sección 15ª, de 26 de abril de 2021, (ECLI:ES:APB:2021:3501) ha cambiado este criterio en base al art. 8.2 y a la Disposición Adicional Sexta, ambos del RD 177/2014, pues dicho órgano considera que la citada normativa "ha establecido un nuevo régimen en cuanto al momento en el que un medicamento se incluye en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que ya no se corresponde con la obtención del precio de venta por parte del laboratorio, sino transcurridos los plazos previstos legalmente desde la comunicación sobre la intención de comercialización del medicamento a la "AEMPS."

(13) En el presente caso, concurren todos los requisitos para considerar la existencia de inminente riesgo de infracción:

a) Existe claridad, por una parte por los indicios de posible infracción por incurrir en el ámbito de protección de R1 y R2 de la patente ES'335 (Documentos nº 36 y 38 de la demanda); y porque consta que la demandada ha comunicado el inicio de comercialización el 1 de abril de 2024 (Documentos nº 14 y 15 de la demanda), es decir, a 10 días a contar desde hoy.

b) Existe una exista una probabilidad muy cualificada de que la infracción se terminaría produciendo de no mediar la medida cautelar solicitada, por los mismos motivos expuestos en la letra anterior.

c) Existe una gran cercanía temporal, porque consta que la demandada ha comunicado el inicio de comercialización el 1 de abril de 2024 (Documentos nº 14 y 15 de la demanda), es decir, a 10 días a contar desde hoy.

d) La demandada dispone del precio (Documento nº 8 de la demanda), y ha comunicado la intención de comercialización del medicamento "RIVAROXABÁN NORMON" en presentaciones de 10, 15 y 20 mg a partir del 1 de abril de 2024,

(Documentos nº 14 y 15 de la demanda).

(14) En cuanto al extremo del carácter irreversible del perjuicio que se cause, el mismo se justifica por lo manifestado en el punto (8) de esta resolución, cuando se ha indicado que *“ya que la comercialización del producto “RIVAROXABÁN NORMON” en presentaciones de 10, 15 y 20 mg tiene como fecha de inicio prevista el 1 de abril de 2024, según las declaraciones juradas de los farmacéuticos aportados en la documental adjunta a la demanda (Documentos nº 14 y 15 de la demanda); y, como se indica en la demanda, y resulta de total lógica, la salida a mercado del medicamento genérico frente al original, por la diferencia de precios en: (a) 10'67 € y 32'01 € para la presentación de 10 mg (10 y 30 comprimidos, respectivamente), (b) 26'95 € y 33'69 € para la presentación de 15 mg (28 y 42 comprimidos, respectivamente), y (iii) 26'95 € para la presentación de 20 mg, lo que es un 45 % inferior al de XARELTO®, cuyo PVL se sitúa actualmente en: (a) 19'40 € y 58'20 € (presentación de 10 mg; 10 comprimidos y 30 comprimidos, respectivamente), (b) 49 € y 81'48 € (presentación de 15 mg; 28 comprimidos y 42 comprimidos, respectivamente), y (c) 49 € (presentación de 20 mg, 28 comprimidos) (Documentos nº 8 y 47 de la demanda), hace que los perjuicios que se puedan causar sean de difícil reversión o irreversibles.”*, pues la parte actora se verá obligada a la reducción de precios, y por tanto de márgenes, para poder adaptarse a la nueva competitividad del mercado.

(15) La conclusión de este Juzgador es que existe peligro en la demora.

3) De la caución

(16) En cuanto a la caución, del Art. 728-3 LEC se desprende que la misma puede ser prestada en cualquier forma y es obligatoria, salvo que el Juez determina otra cosa, bien modificando la caución ofrecida al alza, o bien considerando que no es precisa caución.

(17) En el presente caso se ha propuesto una caución por medio de aval bancario de 1.000.000€, que sin embargo, aunque la cifra es importante, este Juzgador considera que es insuficiente, habida la cuenta que la previsión de facturación hasta la fecha de caducidad de la patente de 250.000.000€ (páginas 63, 64 y 65 de la demanda), la cantidad ofrecida representa el 0,4% de dicha facturación. En el Art. 74 Ley 24/2015 no se prevé una fijación mínima de cuantía de daños y perjuicios, como sí sucede en el 43-5 Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, que recoge *“en todo caso y sin necesidad de prueba alguna, derecho a percibir en concepto de indemnización de daños y perjuicios el 1 por ciento de la cifra de negocios realizada por el infractor con los productos o servicios ilícitamente marcados.”*. Aplicando analógicamente este último precepto, se considera que la caución suficiente sería la de aplicar el 1% a la previsión de facturación hasta la caducidad de la patente de 250.000.000€ (páginas 63, 64 y 65 de la demanda), lo que arroja la cifra de 2.500.000€, que deberá consignar la parte actora de cualquiera de las formas del Art. 728-3 LEC con carácter previo a la adopción de las medidas cautelares solicitadas.

PARTE DISPOSITIVA

1.-QUE DEBO ACORDAR Y ACUERDO ACCEDER a lo solicitado por el Procurador Sr.HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER, en nombre y representación de **BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH** y en consecuencia se acuerda la adopción, sin previa audiencia de la parte demandada, de la siguiente medida cautelar:

"1) Se ordene a LABORATORIOS NORMON, S.A. a abstenerse y cesar, por sí mismas y mediante terceros, de fabricar, utilizar, ofrecer, introducir en el comercio e importar para alguno de los anteriores fines, mientras la patente ES '335 esté en vigor, los medicamentos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), , y cualquier otro medicamento, cualquiera que sea su denominación, de idénticas características, en el bien entendido de que la orden de cesación provisional de introducción en el comercio implica también la retirada provisional del tráfico económico, incluso si ello exige la recompra a sus poseedores u otro negocio jurídico, de todas las unidades de dichos medicamentos que, en su caso, hubieren sido ya introducidos en el mercado.

2) Se ordene a LABORATORIOS NORMON, S.A. y TARBIS FARMA, S.L. realizar todos los actos necesarios para dejar sin efecto la inclusión efectiva de los medicamentos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

3) Para garantizar la efectividad y el buen fin de las anteriores medidas, se ordene cautelarmente la notificación del Auto por el que se acuerden las medidas cautelares, a:

i) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con domicilio en Parque Empresarial Las Mercedes, Edificio 8, Campezo 1, 28022 Madrid, al objeto de que proceda a anotar la Sentencia en el Registro de Medicamentos y colabore en el cumplimiento de las medidas cautelares acordadas.

ii) Al Ministerio de Sanidad, y en particular a su Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y a su Secretaría General Técnica (con domicilio en Paseo del Prado, 18-20, E-28071, Madrid, Fax. 91-596.4294) y a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos

(con domicilio en Paseo de la Castellana, 162, Planta 18, 28046 Madrid), a fin de que:

▪ Tenga conocimiento de dicha resolución y de que los medicamentos genéricos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), de la demandada no pueden ser comercializados durante la vigencia de la patente ES '335;

▪ Colabore con el fiel cumplimiento de lo acordado en el Auto, impidiendo o, en su caso, removiendo los efectos de los actos de infracción de la patente ES '335 y, en particular, los efectos relacionados con la eventual reducción prematura del PVL de XARELTO®, por mor de los denominados Sistema de Precios de Referencia y Sistema de Precios Menores.

iii) A las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas; cuyos domicilios se detallan a continuación para facilitar la labor del Juzgado:

- Andalucía: Avda. Innovación, s/n - Edificio Arena 1, 41020 – Sevilla.
- Aragón: Edificio Vía Universitat, Vía Universitat, 36 8ª planta 50071 – Zaragoza.
- Asturias: C/ Ciriaco Miguel Vigil, 9-Edif. Buenavista 33071 – Oviedo.
- Baleares: Pl. d' Espanya, 9 07002 – Palma de Mallorca.
- Canarias: Avda. Juan XXIII, 17, 6ª pl 35071 – Las Palmas de G.C. / Rambla Santa Cruz, 53, 38071 – Santa Cruz de Tenerife.
- Cantabria: Sede de la Consejería, C/ Federico Vial, 13 39009 – Santander.
- Castilla-La Mancha: Avda. de Francia, 4 45071 – Toledo.
- Castilla y León: Paseo de Zorrilla, 1 47007 – Valladolid.
- Cataluña: Travessera de les Corts, 131-159 (Pabellón Ave María) 08071 – Barcelona.
- Extremadura: Avda. de las Américas. 2 06800 – Mérida.
- Galicia: Complejo Administrativo de San Lázaro, s/n. 15703 – Santiago de Compostela.
- La Rioja: C/ Bretón de los Herreros, 33 26001 – Logroño.

- Madrid: C/Aduana, 29 28013 – Madrid.10282000587
- Murcia: Ronda de Levante, 11 30008 – Murcia.
- Navarra: Avda. del Ejército, 2 31002 – Pamplona.
- País Vasco: C/ Álava, 45 01006 Vitoria – Gasteiz.
- Valencia: Micer Mascó, 31-33 46010 – Valencia.

iv) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (con domicilio en c/ Villanueva, 11, planta 7ª, 28001, Madrid, Fax: 915 763 905), a los efectos de que comunique el Auto a los distintos Colegios Oficiales Farmacéuticos de España para que, a su vez, éstos lo notifiquen a sus colegiados, para que estos conozcan que un Juzgado de lo Mercantil ha prohibido cautelarmente la comercialización de los medicamentos genéricos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), de la demandada durante la vigencia de la patente ES '335;

v) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos (con domicilio en Plaza de las Cortes, 11, 28014 Madrid, Fax: 914 319 620), a los efectos de que comunique el Auto a los distintos Colegios Oficiales de Médicos de España para que, a su vez, estos la notifiquen a sus colegiados;

vi) A FEDIFAR (Federación Española de Distribuidores Farmacéuticos), a los efectos de que informe a sus asociados de la misma..

2.- La anterior medida cautelar se ejecutará una vez que la parte solicitante preste la siguiente caución:

Forma: **Cualquier de los modos previstos en el Art. 728-3 LEC**
 Cuantía: **2.500.000€**
 Plazo: **5 días hábiles desde la notificación de la presente.**

Contra este auto no cabe recurso (733.2 párrafo 2º), pero LABORATORIOS NORMON, S.A. parte demandada podrá formular oposición a la medida acordada en el plazo de VEINTE DÍAS contados desde la notificación de este auto por alguna de las causas expresadas en el artículo 739 de la LECn.

Así lo manda , acuerda y firma SSª; doy fe.

**Mensaje LexNET - Notificación**

Fecha Generación: 25/03/2024 12:10

Mensaje

IdLexNet	202410656280643
Asunto	462506600220240000121
Remitente	Órgano JUTJAT DE MERCANTIL N. 2 de Valencia, Valencia/València [4625047002]
	Tipo de órgano JDO. DE LO MERCANTIL
Destinatarios	Oficina de registro OF. REGISTRO Y REPARTO DE MERCANTIL [4625000047]
	HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER [221]
Fecha-hora envío	Colegio de Procuradores Ilustre Colegio de Procuradores de Tenerife
	25/03/2024 08:26:51
Documentos	LEXNET46250660022024002 0417_4625066002202400001 21-6798934- CARATULA_firmado.pdf (Principal) Catalogación: DOCUMENTACIÓN INDETERMINADA Hash del Documento: cb414742dffa0e781e51c83223199959c16e612ab5ad9c737b6742400243264c
Datos del mensaje	LEXNET46250660022024002 0417_4625066002202400001 21-6792694-1.pdf (Anexo) Catalogación: DOCUMENTACIÓN INDETERMINADA Hash del Documento: e430058686d3d9c36fe5d740ec28226369b346b563a1b1f655df8615f05d660
Datos adicionales	Procedimiento destino MCC Nº 214/2024 NIIG 4625066220240001104 Urgente

Historia del mensaje

Fecha-hora	Emisor de acción	Acción	Destinatario de acción
25/03/2024 12:10:27	HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER [221]-Ilustre Colegio de Procuradores de Tenerife	LO RECOGE	
25/03/2024 09:15:14	Ilustre Colegio de Procuradores de Valencia (Valencia)	LO REPARTE A	HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER [221]-Ilustre Colegio de Procuradores de Tenerife

(*) Todas las horas referidas por LexNET son de ámbito Peninsular.

AUTO N.º: 45/25

Ilustrísimos/as. Sres./Sras.:

MAGISTRADOS/AS

DOÑA ROSA MARÍA ANDRÉS CUENCA

DOÑA PURIFICACIÓN MARTORELL ZULUETA

DOÑA MONSERRAT MOLINA PLA

En Valencia a veintisiete
de mayo de dos mil
veinticinco.

Vistos por la Sección Novena de la Ilma. Audiencia Provincial de Valencia, siendo Ponente la Ilma. Sra. Magistrada **DOÑA PURIFICACIÓN MARTORELL ZULUETA**, el presente rollo de apelación número 000029/2025, dimanante de los autos de Proc. Adopción Medidas Cautelares [MCC] - 000214/2024, promovidos ante el JUZGADO DE LO MERCANTIL N.º 2 DE VALENCIA, entre partes, de una, como apelante-apelado a BAYER HISPANIA SLU, BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH y BAYER AG, representados por el Procurador de los Tribunales don JAVIER HERNÁNDEZ BERROCAL, y de otra, como apelante-apelado a LABORATORIOS NORMON SA representado por el Procurador de los Tribunales don JORGE ENRIQUE CASTELLÓ GASCÓ, en virtud de los recursos de apelación interpuestos por ambas partes.

HECHOS

PRIMERO.- El auto apelado pronunciado por el Ilmo. Sr. Magistrado del JUZGADO DE LO MERCANTIL N.º 2 DE VALENCIA, en fecha 4 de noviembre de 2024, contiene la siguiente Parte dispositiva:

"QUE DEBO ACORDAR Y ACUERDO ACCEDER ESTIMAR LA OPOSICIÓN de LABORATORIOS NORMON SA a las medidas cautelares acordadas por Auto de 20 de marzo de 2024, y en consecuencia procede, firme que sea la presente, al alzamiento de las medidas acordadas en Auto de 20 de marzo de 2024, todo ello con imposición de costas conforme al punto (36) de la presente resolución.

MODO DE IMPUGNACIÓN: mediante recurso de APELACIÓN sin efectos suspensivos ante la Audiencia Provincial de VALENCIA (artículo 735.2.2º LECn). El recurso se interpondrá por medio de escrito presentado en este Juzgado en el plazo de VEINTE DÍAS hábiles contados desde el día siguiente de la notificación, limitado a citar la resolución apelada, manifestando la voluntad de recurrir, con expresión de los pronunciamientos que impugna (artículo 457.2 LECn).

Póngase en conocimiento de las partes que, de conformidad con el apartado 1 DA

12ª del Real Decreto-ley 7/2024, de 11 de noviembre, por el que se adoptan medidas urgentes para el impulso del Plan de respuesta inmediata, reconstrucción y relanzamiento frente a los daños causados por la Depresión Aislada en Niveles Altos (DANA) en diferentes municipios entre el 28 de octubre y el 4 de noviembre de 2024, se suspenden términos y se suspenden e interrumpen los plazos previstos en las leyes procesales para todos los órdenes jurisdiccionales en los órganos judiciales con sede en la provincia de Valencia desde el 11 de noviembre de 2024 y con carácter indefinido, levantándose dicha suspensión en función de la evolución de las circunstancias que han justificado su adopción por Acuerdo del Consejo de Ministros, previa consulta al Consejo General del Poder Judicial.

Así lo manda, acuerda y firma SSª; doy fe."

SEGUNDO.- Contra el mismo se interpuso en tiempo y forma recurso de apelación por BAYER HISPANIA SLU, BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH , BAYER AG, y por LABORATORIOS NORMON SA, dándose el trámite previsto en la Ley y remitiéndose los autos a esta Audiencia Provincial. Se ha tramitado la alzada con el resultado que consta en las actuaciones.

TERCERO.- Se han observado las formalidades y prescripciones legales.

RAZONAMIENTOS JURÍDICOS

PRIMERO. - Planteamiento.

1.- Resolución recurrida: Auto del Juzgado Mercantil 2 de Valencia de 4 de noviembre de 2024.

La resolución apelada estima la oposición articulada por LABORATORIOS NORMON SA (en adelante Normon) a las medidas cautelares acordadas en fecha 20 de marzo de 2024, acordando su alzamiento.

El fundamento tercero de la resolución apelada contiene las siguientes claves de la conclusión alcanzada:

i.- Identificación de los temas objeto del pronunciamiento propios de la oposición a las medidas cautelares instadas por BAYER HISPANIA SLU, BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH y BAYER AG (en adelante Bayer).

ii.- Alcance de la patente EP'961 validada en España como ES'335 con descripción de las respectivas reivindicaciones.

iii.- Sobre la apariencia de buen derecho. Analiza, en primer término, los indicios de la infracción con examen de la actividad probatoria desplegada en torno a la cuestión controvertida, y los estudios e informes aportados al expediente. En segundo lugar, aborda los "indicios de nulidad" de la patente EP'961 validada en España como ES'335. Y concluye, en la concurrencia del presupuesto de apariencia de buen derecho.

iv.- Respecto del peligro en la demora, empieza por argumentar que en el Auto de 20 de marzo de 2024 se analiza la existencia de un inminente riesgo de infracción de la patente ES'961 validada en España como ES' 335 por la comercialización de los productos NORMON RIVAROXABÁN 10 MG / 15 y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG y el perjuicio irreversible derivado de la comercialización del medicamento genérico frente al original (reducción de precios y márgenes para la adaptación a la nueva competencia en el mercado). En este contexto, aborda los argumentos respectivamente esgrimidos por Bayer y Normon como consecuencia de la oposición a las medidas adoptadas y concluye en la inexistencia del peligro en la demora inicialmente apreciada, lo que conduce a la estimación de la oposición, al alzamiento de las medidas adoptadas en la resolución impugnada y a la imposición, a Bayer, de las costas procesales.

2.- Recurso de Bayer y oposición de Normon.

2.1. Recurso.

La representación de Bayer inicia sus alegaciones mediante la descripción de los antecedentes que considera relevantes y en particular señala que el objeto del procedimiento es la patente que identificamos como EP'961 publicada en España con la referencia ES'335, en vigor hasta el 19 de enero de 2026, que protege la concreta forma de administración de un importante medicamento antitrombótico denominado rivaroxabán. La recurrente comercializa este producto desde 2008 bajo la marca XARELTO®. Añade que es el segundo anticoagulante con mayor facturación del mundo y el más importante de todos los comercializados por Bayer.

Destaca que la demandada, junto con otras tres fabricantes, realizaron, a principios de 2024, preparativos para lanzar al mercado medicamentos genéricos de XARELTO® cuyo régimen de administración invade el ámbito de protección de la patente ES'335, sin que se hayan avenido a atender los requerimientos practicados por su representada.

Y describe, a continuación, los antecedentes de tramitación de la pieza de medidas cautelares y su culminación – tras la oposición de la demandada a las inicialmente acordadas – en el Auto que se recurre (por el que se alzan las medidas cautelares inicialmente adoptadas), para desarrollar a renglón seguido sus motivos de apelación, con las siguientes rúbricas:

I.- El Auto apelado no ha tenido en cuenta que Normon había realizado, incluso, actos de “ofrecimiento” prohibidos por el artículo 59.1.a de la Ley de Patentes e incurrido en un claro error en la valoración de la prueba al entender que no concurría el requisito de “inminencia” del artículo 128.1.a) LP.

La recurrente, en este primer motivo, expresa su sorpresa por las conclusiones alcanzadas por el magistrado “a quo” (por referencia, en particular, al contenido del párrafo 32) al no valorar los actos de ofrecimiento realizados por Normon (que constituyen, en sí mismos, actos de explotación prohibidos por la Ley de Patentes). Señala que si no consta en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la “*declaración de comercialización efectiva*” es porque lo impidió el Auto de 20 de marzo de 2024; amén de otros indicios adicionales que confirman las intenciones de Normon de lanzar sus genéricos al mercado español sin esperar a la caducidad de la patente. Intención que no ha negado en

la contestación a la demanda del procedimiento principal y que refuerza el hecho de haber presentado un escrito ante el Juzgado “a quo” solicitando la notificación del auto apelado a las autoridades sanitarias a las que se comunicó, previamente, el de adopción de las medidas cautelares.

Afirma que es paradójico que la resolución no haya considerado “suficiente” la prueba documental de inminencia aportada por su representada (documentos 14 y 15) e inadmitiera la testifical propuesta para acreditar este extremo. Destaca que las declaraciones que contienen tales documentos revelan que los delegados comerciales de Normon habían empezado a ofrecer a las farmacias españolas las distintas presentaciones de 10, 15 y 20 mg de su medicamento genérico, permitiéndoles incluso la realización de pedidos, enseñando materiales promocionales (de los que inserta imagen en su recurso) y ofreciendo hasta un 70% de descuento sobre el precio de venta de laboratorio (PVL) desde la primera unidad. Y asevera que los actos de ofrecimiento (que no se han tenido en cuenta en el Auto apelado) constituyen “per se” actos de explotación prohibidos, conforme se desprende del Auto de la Sección 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona de 10 de junio de 2013. Y añade que, como contempla el propio Auto apelado, *“la salida al mercado de genéricos de rivaroxabán causaría a Bayer unos daños y perjuicios de carácter irreversible”* dado que se vería obligada a reducir el precio del medicamento original en más de un 40%, siendo definitiva, en la práctica, tal reducción. Recuerda, al hilo de lo indicado, la doctrina y observaciones del TJUE en torno a las denominadas “medidas cautelares de prohibición” y la interpretación del artículo 9 de la Directiva 2004/48 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril, en el que se destaca la importancia de las medidas cautelares. Tales medidas cautelares de prohibición son relevantes en el sector farmacéutico.

Rechaza, por otra parte, las manifestaciones vertidas de adverso sobre la pretendida instrumentalización para obtener la extensión de las medidas a otras empresas, pues parte de la base de que es la pretensión de Normon de lanzar sus genéricos sin esperar a la caducidad de la marca lo que motivó la solicitud de la tutela cautelar, rechazando que dicha entidad se haya visto sorprendida por su actuación dado que Normon es una de las empresas españolas con mayor experiencia en litigios de patentes. Igualmente refuta (como el propio Auto apelado) las insinuaciones de dicha entidad respecto a que los tribunales valencianos, supuestamente, estarían menos capacitados para resolver sobre estos litigios que los tribunales de Barcelona.

II.- El Auto apelado incurre en error de valoración de la prueba al mencionar en un óbiter dictum que la presentación de 15 mg no está autorizada para su administración una vez al día (párrafo 15).

La recurrente argumenta que:

i.- La ficha técnica de la presentación de Rivaroxabán Normon 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG sí contempla la administración una vez al día (régimen de administración protegido en la patente, reivindicación 1). Normon no negó que todos sus medicamentos, incluida la presentación de 15 mg estén indicados para su administración una vez al día (incluso en su propio recurso de apelación).

Normon es perfectamente consciente de que aunque la presentación de 15 mg efectivamente esté indicada para ser administrada dos veces al día durante tres semanas en el tratamiento de la trombosis venosa profunda o la embolia pulmonar, como paso previo a

la administración de 20 mg al día (así se apunta en el Auto apelado), la presentación de 15 mg del medicamento genérico también está indicada para la administración una vez al día en los casos que relaciona (apartado 4.2 de la Ficha Técnica y apartado 3 del Prospecto, documentos 39 y 40), en adultos, niños y adolescentes.

Termina por solicitar la revocación de la resolución apelada (auto de alzamiento de medidas) y el mantenimiento de las medidas cautelares acordadas por Auto de 20 de marzo de 2024 (aclarado por Auto de 26 de marzo), con expresa condena en costas a laboratorios Normon.

2.2. Oposición de Normon.

La representación de Normon se opone alegando, en síntesis que: 1) la resolución de instancia falla correctamente al apreciar una falta de inminencia en la supuesta infracción de Normon, sin que quepa dar trascendencia a las imágenes de una cajetilla de rivaroxabán Normon que no es más que un diseño tentativo y no propiamente una fotografía del producto, 2) Señala la inexistencia de urgencia y recuerda el compromiso asumido por su representada de comunicar a Bayer su salida al mercado antes de hacerlo (burofax de 8 de marzo de 2024). Para poder salir al mercado tendría que comunicarlo previamente a la AEMP y en el momento que refiere la actora ni siquiera existía el Auto de medidas cautelares que pudiera bloquear la indicada comunicación. 3) Rechaza la argumentación adversa sobre la no admisión de la testifical relativa a las declaraciones juradas aportadas por Bayer, firmadas por delegados de ventas y visitadores médicos vinculados a la solicitante de las medidas, que sería suficiente para su tacha por razón de los vínculos existentes con la compañía. 4) Rechaza, asimismo (alegación segunda de su oposición al recurso) las consideraciones sobre la dosis de 15 mg de rivaroxabán en conexión con la aportación al procedimiento de diversas resoluciones de tribunales extranjeros derivadas de la ampliación de la demanda y de las medidas cautelares contra Laboratorios Adamed SLU. Considera – a tenor de los razonamientos que expone y comentario de las resoluciones que cita – que no puede concluirse que las manifestaciones sobre si la dosis de 15 mg infringe la patente son ajenas al procedimiento, pues traen causa de las resoluciones aportadas por Bayer, admitidas por el Tribunal de Instancia. Combate, asimismo, la alegación sobre costas y postula la desestimación del recurso.

3.- Recurso de Normon y oposición de Bayer.

3.1. Recurso.

Normon comienza afirmando que *“a pesar de haber vencido aparentemente en el procedimiento de oposición, ... discrepa abiertamente de los argumentos y razonamientos esgrimidos por el Tribunal, además de considerar que se ha vulnerado su derecho de defensa como consecuencia de varias irregularidades procesales.”*

Tras exponer su propio resumen de antecedentes, desarrolla sus motivos bajo las siguientes rúbricas:

1.- *“Recurso de apelación contra el Auto de 4 de noviembre de 2024 con base en el artículo 458 de la LEC. De la negativa a notificar el levantamiento de las medidas cautelares hasta que el Auto resolviendo oposición devenga firme (“firme que sea la presente”).*

Vulneración del principio de eficacia inmediata de las resoluciones judiciales ex. artículo 741.3 de la LEC.”

Señala que después de haber solicitado la notificación del Auto recaído a las autoridades que relaciona, el Juzgado denegó su solicitud mediante Providencia de fecha 12 de diciembre de 2024, que motivó la interposición de un recurso de reposición atendida las consecuencias de la resolución al posponerse la decisión a la firmeza del Auto alzando las medidas.

Asevera que aun cuando el Auto aparentemente le da la razón y decreta el levantamiento de las medidas cautelares con imposición de las costas causadas y la indemnización de daños y perjuicios, tal decisión ha quedado en manos de las partes, que en el caso de recurrir - como ha acontecido - deja la resolución vacía de efectos prácticos, manteniéndose en vigor y efectivas las medidas cautelares adoptadas. La exigencia de firmeza va en contra del apartado relativo al modo de impugnación, que reza: *“mediante recurso de APELACIÓN sin efectos suspensivos ante la Audiencia Provincial de VALENCIA (artículo 735.2 2º)”*

La apelación tiene por objeto la petición de que por parte del Tribunal se corrija la resolución recurrida y se suprima la mención *“firme que sea la presente”* para que resulte realmente efectiva.

II.- *“Vulneración de las normas procesales con base en el artículo 459 de la LEC: infracción de los artículos 739 y ss. de la LEC en relación con el 734 de la misma norma. Errónea calificación de las oponentes como parte actora durante la vista de medidas cautelares.”*

Se refiere a la inversión del contradictorio como consecuencia de la oposición al Auto de Medidas Cautelares inicialmente dictado por el Juzgado de lo Mercantil 2 de Valencia. Argumenta que la oposición a las medidas cautelares adoptadas sin audiencia del demandado no faculta ni justifica en modo alguno la inversión de roles procesales efectuada por el Juzgado a quo. Destaca que su presentación tuvo como único objeto abrir el trámite necesario para la celebración de la vista, y afirma que el demandado, afectado por las medidas cautelares previamente adoptadas, mantiene su condición de parte demandada, mientras que el solicitante de las medidas cautelares conserva su posición actora, por lo que cualquier actuación procesal que implique una confusión o inversión de dichos roles carece de fundamento legal y contraviene los principios procesales de contradicción y defensa.

III.- *“Vulneración de las normas procesales con base en el artículo 459 de la LEC: de la admisión de nuevos documentos en el acto de la vista cuya aportación había precluido.”*

IV.- *“Vulneración de las normas procesales con base en el artículo 459 de la LEC: quebrantamiento del principio de unidad de acto.”*

Normon expone que tras la celebración de una vista conjunta para las tres codemandadas el Juzgado a quo ha dictado tres resoluciones independientes, todas fechadas el 4 de noviembre de 2024, 8 meses después de la adopción de medidas cautelares inaudita parte. Estas resoluciones comparten sustancialmente el mismo contenido en lo referente a la apariencia de buen derecho, salvo por una discrepancia en la dosis de 15 mg, mencionada en la resolución de Teva, que contradice lo establecido en las de Normon y Viso (apartado 15 de los tres autos). Asimismo, las resoluciones de Viso y Normos, mientras que entre sí

son sustancialmente iguales, se diferencian de la de Teva en lo relativo al peligro en la demora y al fallo.

Normon considera que la decisión de fraccionar las resoluciones afecta gravemente no solo al principio de unidad de acto procesal, sino también a la igualdad de armas entre las codemandadas, un derecho inherente al principio de tutela judicial efectiva protegido por el artículo 24 de la Constitución Española.

E invoca, asimismo, los principios de igualdad, unidad de acto procesal e inmediación, que considera infringidos por la actuación del Juzgado. Afirma que han perjudicado especialmente a su representada dado que fue la primera en contestar a una petición de medidas cautelares que se sustentó sobre alegaciones y hechos diferentes que los usados para Teva y para Viso, por lo que ha tenido que afrontar unas alegaciones posteriores de Bayer que se construyeron para contestar las oposiciones de las otras entidades citadas y no para contestar a su representada, poniendo en riesgo la integridad del proceso y sus derechos.

V.- *“De las irregularidades producidas en la vista de medidas cautelares en infracción del artículo 459 de la LEC”*

En este apartado describe las irregularidades que, a su juicio, se han producido: a) con ocasión de la celebración en línea de la vista, b) la supresión del trámite de conclusiones c) o la negativa a dar audiencia a los peritos.

VI.- *“De la incorrecta apreciación del fumus boni iuris: inexistencia de infracción de la patente EP’961 por parte de los medicamentos genéricos de NORMON 78.”*

Amén de lo indicado, la recurrente considera que el Auto deberá corregirse en relación con las valoraciones que en él se realizan respecto de la apreciación de presunción de buen derecho o fumus boni iuris por las razones que expone, en extenso, a través de los siguientes apartados

i.- *“Del incorrecto análisis de la infracción en el auto recurrido. Introducción de juicios de valor inexistentes en la descripción de la patente y que no han sido planteados por ninguna de las partes.”*

ii.- *“La patente no reivindica la semivida como una característica del paciente o de demografías concretas.”*

iii.- *“Normon ha demostrado que, además, dentro del rango de semivida de 5 a 13 horas, la inmensa mayoría de los pacientes a los que se prescribe rivaroxabán se halla muy por encima de las 10 horas.”*

iv. *“Bayer siempre ha defendido que la semivida es una característica del rivaroxabán y no del paciente. Ausencia de valoración por parte de los peritos de Bayer de la característica 1.5 de la patente ES’335.”*

v. *“Un rivaroxabán que tiene una semivida de entre 5 y 13 horas no infringe la patente EP’961”*

VII.- “- De la incorrecta apreciación del *fumus boni iuris*: nulidad de la patente ES’335 por falta de actividad inventiva”

Nuevamente desarrolla los argumentos de la apelación a través de una serie de subapartados, que relacionamos a modo de síntesis, dada la extensión del escrito de apelación.

i.- Error en la apreciación de la prueba: atribución a la decisión de la cámara técnica de recursos de la Oficina Europea de Patentes (EPO) de análisis y valoraciones que no se llevaron a cabo.

ii.- Sobre el elemento relativo a la semivida del rivaroxabán: la patente EP’961 se concedió sobre una premisa errónea.

iii.- Si el elemento 1.5 no se considera como inherente a la sustancia reivindicada, la patente EP’961 debe considerarse nula por falta de actividad inventiva.

VIII.- “De la especial urgencia del presente procedimiento”

Argumenta que el procedimiento en primera instancia se ha caracterizado por una evidente desigualdad en el trato proporcionado a las partes en claro perjuicio de Normon, así como por una demora injustificada que afecta directamente a sus derechos.

La dilación en resolver la oposición ha consolidado una situación que debería de haber sido ser temporal y excepcional, en un contexto en el que no puede ignorarse que la patente objeto del litigio, tras un proceso administrativo altamente controvertido que se ha extendido durante más de dieciséis años y cuya validez se cuestiona, caducará en enero de 2026. Ello justifica la solicitud de una tramitación preferente del recurso, que postula.

Termina por suplicar se dicte Auto por el que se estime el recurso de apelación presentado y, en consecuencia, se modifique el Auto recurrido:

a) Dejando sin efecto la referencia a la firmeza del Auto como requisito previo al alzamiento de las medidas cautelares;

b) declarando que en la tramitación del procedimiento se han cometido las infracciones procesales denunciadas en las Alegaciones Segunda a Quinta de su escrito, y

c) modificando el contenido de la resolución por lo que refiere a la apreciación obiter dicta de existencia de *fumus boni iuris* en los términos expuestos en las Alegaciones Sexta y Séptima de su recurso.

Todo ello sin alterar el sentido del fallo en lo que se refiere al levantamiento de las medidas cautelares adoptadas inaudita parte mediante Auto de 20 de marzo de 2024, condenado a la actora al pago de las costas y al pago de los eventuales daños y perjuicios le hubieran producido, conforme a lo dispuesto, ope legis, en el tercer párrafo del artículo 741.2 de la LEC.

3.2. Oposición.

La representación de Bayer se opone a las alegaciones adversas argumentando, en síntesis (atendida la extensión del escrito) que:

1) La impugnación de la mención "*firme que sea la presente*" en el fallo del Auto de 4 de noviembre de 2024 carece de efecto útil, toda vez que, al haber confirmado Normon sus intenciones de salir al mercado, ha corroborado lo que indicó Bayer en su recurso de apelación;

2) los motivos que Normon desarrolla en las alegaciones segunda a séptima no se ajustan a los artículos 458.2, 448, 456.1 y 209.4^a de la LEC, los cuales permiten impugnar únicamente los pronunciamientos del fallo.

3) Las supuestas infracciones aducidas por Normon no son tales y, en todo caso, ni le han causado indefensión, ni las denunció en primera instancia.

Destaca, en este apartado que: a) las Alegaciones Segunda a Quinta del recurso de Normon también carecen de efecto útil, b) la calificación de las oponentes como parte actora en la vista de oposición a las medidas cautelares inaudita parte es acorde a Derecho y, en todo caso, no le ha podido causar indefensión, c) la admisión de los documentos y dictámenes que Bayer aportó para rebatir las alegaciones de nulidad de la patente ES '335 fue acorde a Derecho, d) el que el Juzgado a quo haya decidido resolver las oposiciones de Normon, Teva y Viso en tres Autos distintos no le ha podido causar ninguna indefensión, e) durante el acto de la vista el Juzgado a quo no incurrió en ninguna infracción procesal, lo cual explica que la adversa no denunciara ninguna indefensión.

4) FUMUS BONI IURIS (I): los medicamentos genéricos controvertidos invaden claramente el ámbito de protección de la patente por los siguientes argumentos: a) La característica 1.5 de la Reivindicación 1: el historial de tramitación de la patente corrobora que la característica 1.5 de la reivindicación 1, tras la limitación de la reivindicación a únicamente rivaroxabán, es redundante, pues se refiere a una propiedad inherente del rivaroxabán; b) El problema que resolvió la patente ES '335 fue proporcionar un método eficaz y seguro para el tratamiento de las enfermedades tromboembólicas y, en particular, con una eficacia comparable con la terapia estándar (heparinas y antagonistas de la vitamina K); c) Incluso si la característica 1.5 tuviera que tomarse en consideración, supuestamente, por no ser redundante, los medicamentos de NORMON seguirían cayendo dentro del ámbito de protección de la reivindicación 1; i) La descripción de la patente ES '335 también ilustra que la semivida relevante es la denominada semivida efectiva "en equilibrio", no la semivida "terminal", vocablo que no se menciona ni una sola vez en la descripción de la patente; ii) El Anexo 2 del dictamen del Profesor Caraballo, perito de Normon, corrobora que la semivida relevante no es la "terminal", iii) La semivida que se menciona en la Ficha Técnica de los medicamentos a base de rivaroxabán no es la semivida efectiva "en equilibrio" sino la semivida "de eliminación" o "terminal", iv) La semivida efectiva "en equilibrio" del rivaroxabán que resulta de aplicar la fórmula que menciona el Manual de Goodman & Gilman en pacientes es inferior a 10 horas, v) La semivida efectiva "en equilibrio" del rivaroxabán que resulta de aplicar la fórmula que menciona el Manual de Goodman & Gilman a los datos de "volumen de distribución" y "aclaramiento" que se mencionan en la ficha técnica de los medicamentos de Normon también es inferior a 10 horas.

5) FUMUS BONI IURIS (II): El juzgado a quo acertó al concluir que Normon no ha aportado "*indicios racionales suficientes que soporten la falta de actividad inventiva*". Y desarrolla las siguientes ideas clave: a) Tal y como han confirmado nuestras Audiencias Provinciales, a la hora de analizar la validez de la patente debe partirse de su presunción de validez, especialmente en procedimientos de medidas cautelares, b) el TJUE ha destacado que la validez de la patente europea debe presumirse, c) la Cámara de Recursos de la EPO rechazó hasta 15 oposiciones presentadas contra la patente EP'961, lo cual refuerza extraordinariamente su presunción de validez, d) la Cámara de Recursos de la EPO rechazó los argumentos de Normon basados en los resúmenes de Harder cuyas enseñanzas son las mismas que los posters relativos a ese mismo ensayo, e) los argumentos de nulidad de las demandadas han sido rechazados no sólo por la Cámara de Recursos de la EPO sino también por los principales Tribunales de Europea continental que siguen el método problema-solución, f) Normon no tiene en cuenta que la actividad inventiva debe examinarse desde la perspectiva de un hipotético experto en la materia y no desde la del inventor, g) no existe absolutamente ninguna contradicción en entender que la característica 1.5 de la reivindicación 1 es redundante y entender que la corta semivida efectiva que se había publicado para el rivaroxabán en la fecha de prioridad no hacía evidente que fuera a ser eficaz y seguro administrándolo una sola vez al día.

6) La urgencia que alega Normon en la Alegación octava de su recurso se compadece mal con lo que expuso en su escrito de oposición a las medidas cautelares.

Y termina por solicitar se dicte Auto desestimando el recurso de apelación de Laboratorios Normon, S.A., estimando el recurso de apelación de Bayer Intellectual Property GmbH, Bayer Ag y Bayer Hispania, S.L. de 13 de enero de 2025 y, revocando el pronunciamiento del Auto Apelado por el que se acuerda alzar las medidas cautelares, acuerde mantener las medidas cautelares acordadas mediante Auto de 20 de marzo de 2024 (aclarado por Auto de 26 de marzo de 2024), todo ello con expresa condena en costas a Laboratorios Normon, S.A.

4.- Aspectos relevantes de la sustanciación del recurso en la Sección 9ª.

I.- Habiéndose solicitado el recibimiento a prueba en la alzada, tanto por la representación de Bayer como por la representación de Normon, la Sala dictó Auto de 25 de febrero de 2025 por el que denegó la prueba solicitada en sus respectivos escritos.

Frente a nuestra resolución se dedujo recurso de reposición por Bayer, que dio lugar, a su vez, al Auto de 24 de marzo de 2025, desestimatorio del recurso.

II.- Señalada para deliberación y votación la Audiencia del 12 de mayo, en fecha 14 de mayo se registró la entrada de escrito de fecha 13 de mayo de 2025 en el que Normon comunica a la Sala (a los solos efectos de que se tengan por hechas sus manifestaciones) que (énfasis nuestro):

1) "*La cercanía de la deliberación y, por ende, el Auto que resuelva la apelación de las presentes medidas cautelares ha conducido a esta parte a comunicar a la Agencia Española del Medicamento y el Producto Sanitario (AEMPS) la fecha de comercialización de su medicamento de rivaroxaban ad cautelam para, en caso de que la resolución de esta Ilustrísima Sala le sea favorable, poder salir al mercado de manera inmediata*".

2) “... para comercializar un medicamento es necesario que el titular de la autorización de comercialización comunique previamente la fecha de comercialización efectiva del medicamento conforme a lo dispuesto por el artículo 28 del Real Decreto 1345/2007. Si la comunicación se efectúa entre los días 1 y 15, la comercialización podrá producirse a partir del día 1 del mes siguiente. Si, por el contrario, la comunicación se efectúa entre los días 16 y 31, la comercialización podrá producirse el día 1 del segundo mes posterior”,

3) Teva Farma y Laboratorios Viso, inmersas también en procedimientos de medidas cautelares en sede de apelación ante la misma Sala, comunicaron la fecha de comercialización efectiva de sus respectivos medicamentos antes de que se adoptaran medidas cautelares contra ellas, por lo que de confirmarse la resolución apelada tendrían una ventaja competitiva respecto de Normon, para poder posicionarse en el mercado y se produciría un perjuicio al sistema nacional de salud;

4) “Por ello, esta parte informa a esta Ilustrísima Sala por medio de este escrito que, habiéndose producido ya la deliberación y fallo del presente procedimiento y existir ya una resolución que tan solo queda plasmar en Auto y notificarla a las partes, NORMON va a comunicar la fecha de comercialización efectiva de su medicamento a base de rivaroxaban el próximo 15 de mayo. Esta comunicación se hará únicamente ad cautelam para el supuesto en que la resolución de apelación de la Audiencia Provincial confirme que NORMON y los demás codemandados pueden salir al mercado con su medicamento de rivaroxaban por no infringir la patente o porque la patente sería nula de pleno derecho.”

5) Reitera su compromiso de no salir al mercado hasta que los tribunales se lo permitan con el fin de argumentar que no procedería una segunda solicitud de medidas por parte de Bayer, dado que su representada no tiene intención de salir al mercado inmediatamente, sino que comunica la fecha de comercialización efectiva únicamente para no tener que demorar su salida en caso de que esta Sala falle que la patente EP’961 no se infringe.

SEGUNDO.- Estructura de la presente resolución.

A fin de dotar a la presente resolución de la necesaria y oportuna sistemática, la Sala – conforme a los artículos 456.1, 218 y 465.5 de la LEC – resolverá las cuestiones planteadas con arreglo al siguiente orden:

1.- En primer término, analizaremos el recurso de Bayer, pues sólo en el caso de ser acogido, procedería entrar a valorar la admisibilidad y eventual contenido del planteado por Normon, atendido el hecho de que de la parte dispositiva del Auto apelado, a priori – y con excepción de lo que reseñaremos en torno a la decisión judicial de la falta de generación de efectos hasta la firmeza - no se desprende gravamen para la expresada entidad, dado que se alzan las medidas cautelares y se condena en costas a la adversaria.

De ser rechazado el recurso de Bayer, no procedería entrar en el planteado por Normon, al carecer de objeto por la propia adquisición de firmeza del pronunciamiento judicial (contra nuestra resolución no cabe ulterior recurso) en el que se acuerda el alzamiento de las medidas adoptadas inaudita parte.

2.- De ser acogido el recurso de apelación, valoraremos, respecto del escrito de apelación articulado por Normon:

- a) En primer lugar la cuestión previa de la sumisión de los efectos del auto apelado a la adquisición de la firmeza,
- b) La concurrencia o no de gravamen para apelar (con las consecuencias inherentes a tal pronunciamiento) o si la parte debió acudir a la eventual “impugnación ad cautelam” de la resolución dictada en la instancia, tras el recurso de Bayer, y por referencia al examen del primero de los presupuestos de la tutela cautelar – apariencia de buen derecho – cuya fundamentación le resultó desfavorable al estimarse su existencia por el Juzgador “a quo” (fundamento tercero, apartados 1 a 3).
- c) En el indicado contexto, nos pronunciaremos sobre las infracciones procesales esgrimidas, respecto de las que se requiere la oportuna denuncia conforme al artículo 459 de la LEC. Anticipamos que no se ha postulado declaración de nulidad de actuaciones ex artículo 227, 2 segundo párrafo de la LEC.
- d) Valoraremos, en su caso, en aras a agotar nuestra fundamentación y la aplicación del principio de tutela judicial efectiva, y siempre en el marco de la tutela provisional e indiciaria propia de la tutela cautelar, el presupuesto relativo a la apariencia de buen derecho, ya que ha sido expresamente combatido por Normon.
- e) Finalmente, nos pronunciaremos sobre las costas.

Por lo demás, y a modo de consideración previa, damos por reproducidas las citas normativas y de resoluciones judiciales que resultan de la resolución apelada, así como la descripción de las respectivas posiciones de las partes, y de los documentos valorados en la instancia, en todo aquello que no se oponga al contenido de la presente resolución.

TERCERO.- Sobre el recurso de apelación promovido por Bayer.

1.- Delimitación del objeto de pronunciamiento.

Atendidos los términos en que se desenvuelve la resolución apelada, la clave de la controversia – en el marco del recurso planteado por Bayer – se sitúa en el presupuesto del “periculum in mora” visto que: 1) identifica, en primer término, el escenario en el que recae la resolución: oposición a la tutela cautelar adoptada inaudita parte, lo que implica revisar si concurren o no indicios para considerar desvirtuados los presupuestos inicialmente apreciados (aparición de buen derecho y peligro en la demora); 2) Respecto a la aparición de buen derecho (previo examen de los elementos aportados a la pieza de cautelares) aprecia la concurrencia de indicios de infracción, y concluye – respecto de la nulidad de la patente validada en España a que se refiere Normon – afirmando que la “*disparidad de interpretación por los diferentes informes periciales y a propia EPO, unida a que hay que partir de la fecha de prioridad de la patente (31 de enero de 2005), y a que los posters donde se sugiere de forma explícita el uso de dosis única del Rivaroxabán son cuestionados tanto por la propia EPO como los informes periciales de la actora, se considera que no hay indicios racionales suficientes que soporten la falta de actividad inventiva en el presente trámite, que desmonten los indicios racionales de infracción*” (destacado nuestro). 3) Sobre el peligro en la demora destaca: i) que estimó su virtualidad en el Auto de 20 de marzo de 2024, ii) que ha examinado los argumentos respectivamente vertidos por Normon y Bayer con ocasión de la oposición a las medidas adoptadas, iii) analiza los presupuestos que deben concurrir para apreciar “riesgo inminente de infracción” y se detiene, en particular,

en el funcionamiento del procedimiento para la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Con sustento en lo indicado y en las respectivas alegaciones de las litigantes subraya que: a) no consta la preceptiva comunicación de Normon a la AEMPS de su intención de comercializar sus medicamentos genéricos de rivaroxabán, siendo la única información de que se dispone la autorización de comercialización y la fijación del precio (documento 8 de la demanda) por lo que no se cumple el presupuesto del peligro en la demora por este motivo, b) No hay discusión sobre los precios menores de los medicamentos genéricos de Normon ni prueba que desvirtúe los efectos irreversibles para Bayer por su introducción en el mercado, en la medida en que se verá obligada a la reducción de precios, y por tanto, de márgenes, para poder adaptarse a la nueva competitividad del mercado.

2.- Sobre el presupuesto del periculum in mora.

La tutela cautelar postulada e inicialmente concedida es una medida de prohibición contemplada en el artículo 128.1.a de la Ley de Patentes, que permite su adopción cuando existan indicios racionales para suponer la inminencia de actos de infracción del derecho del peticionario. El artículo 59.1.a del mismo texto confiere al titular de la patente el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento *“(1) a fabricación, el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados.”*

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Tercera) en su sentencia de 12 de septiembre de 2019 (C-688/17), en interpretación del artículo el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 (eventual indemnización de daños y perjuicios conectados a la revocación de las medidas cautelares), dictada en un contexto en el que las demandadas habían instado la anulación de la patente de Bayer, reiteró que el objetivo de la Directiva consiste en garantizar un elevado nivel de protección de la propiedad intelectual de manera que (párrafos 63 y siguientes): 1) concurriendo un indicio objetivo de la existencia de un riesgo para el titular de una patente, la demanda de medidas provisionales presentada por este último como respuesta a tal comportamiento no puede calificarse *a priori* de «injustificada», 2) la ulterior derogación de las medidas no podía considerarse *“en sí mismo como un elemento de prueba determinante del carácter injustificado de la demanda que dio lugar a la concesión de las medidas provisionales derogadas”*. Y *“65 Una conclusión diferente podría tener como efecto, en circunstancias como las del litigio principal, disuadir al titular de la patente de que se trata de recurrir a las medidas contempladas en el artículo 9 de la Directiva 2004/48, por lo que sería contraria al objetivo de esta Directiva, consistente en garantizar un elevado nivel de protección de la propiedad intelectual.”*

Como señala la doctrina científica más relevante (y las resoluciones de nuestros tribunales), los presupuestos para la concesión de medidas cautelares en materia de propiedad industrial son los previstos con carácter general: peligro en la mora procesal, apariencia de buen derecho y ofrecimiento de caución.

La doctrina, con sustento en diversos pronunciamientos judiciales, identifica dos facetas en el presupuesto que nos ocupa, a saber: 1) la causa del peligro (pendencia del procedimiento instado por la actora en la consideración de que los medicamentos genéricos de la demandada infringen la patente ES'335), y 2) el contenido de ese peligro (en nuestro caso,

el eventual inicio del acto infractor por la intención de salida al mercado de tales medicamentos antes de la fecha de caducidad de la patente controvertida). El objeto del riesgo (conducta infractora que puede iniciarse durante la tramitación del proceso si todavía no se puso en práctica), debe ser acreditado por el solicitante de la medida, entendiéndose acreditado si la demandante prueba que el demandado *“ha completado los preparativos para realizar la conducta infractora o está en curso de finalizarlos en breve y la comisión de la infracción solo depende de su voluntad”*. Para la apreciación del peligro en la mora procesal *“de forma si cabe más acusada en los casos de infracción inminente, es debido prestar especial atención a la fecha de finalización de los derechos de propiedad industrial de duración limitada y, en particular, considerar que la efectiva defensa de ese derecho queda comprometida si no se accede a las medidas cautelares cuando el tiempo de vigencia que resta es breve y especialmente si este ha de transcurrir antes de que se resuelva sobre el fondo del asunto, siempre en el bien entendido de que la sola existencia de una situación de riesgo en la mora no es suficiente para la concesión de medidas cautelares en ausencia de una apariencia de buen derecho.”*

Por otra parte, la Audiencia de Barcelona, en Auto de 15 de diciembre de 2011 (ECLI:ES:APB:2011:8219A Ponente Juan Garnica Martín) recuerda en su razonamiento segundo que:

“Los pronunciamientos cautelares son por esencia provisionales: tienden a remediar una situación provisional que puede impedir la efectividad del pronunciamiento principal. Consecuencia de ese carácter es que las medidas cautelares, aún adoptadas, puedan ser levantadas o sustituidas por otras cuando se modifiquen las circunstancias que las determinaron (art. 743) y que puedan ser solicitadas después de iniciarse el proceso, cuando los hechos y circunstancias que las justifiquen se hayan producido después de la demanda (art. 730.4 LEC). De esa idea de provisionalidad se deriva que, al resolver sobre la solicitud de medidas cautelares, necesariamente, deban ser tomadas en consideración todas aquellas circunstancias que, siendo conocidas, hayan accedido al procedimiento cautelar hasta el momento mismo de la decisión.”

(Hacemos esta mención por referencia al escrito de 13 de mayo pasado, que ha quedado incorporado al Rollo de Apelación).

Y en relación con los actos de “ofrecimiento” (razonamiento jurídico cuarto, párrafo 5) consideró acreditada su existencia, y al tenerla por probada apreció que era *“razón suficiente para justificar la adopción de las medidas cautelares solicitadas, por cuanto los mismos son indicativos de que existe apariencia de buen derecho en la solicitud (ya que existen indicios de que se ha podido producir infracción) y riesgo de que la misma se pueda seguir produciendo en el futuro, caso de no adoptarse las medidas solicitadas mientras la patente mantiene sus efectos.”*

3.- Indicios resultantes del expediente (solicitud, oposición y contestación a la oposición)

i.- Del documento 8 de la solicitud de medidas se desprende que el día 6 de marzo de 2024 el Ministerio de Sanidad publicó que Normon había obtenido precio para sus medicamentos a base de rivaroxabán.

ii.- Practicados requerimientos por parte de Bayer a fin de que Normon asumiera el compromiso de no lanzar sus medicamentos al mercado mientras la patente ES '335 esté en vigor, la demandada respondió en fecha 8 de marzo de 2024.

La carta de 7 de marzo de 2024 (burofax remitido por la dirección letrada de Bayer a la dirección letrada de Normon) indica, entre otras cosas que:

Si bien, por lo general, no tenemos motivos para poner en duda la palabra dada por vuestros clientes, en el presente asunto concurre una circunstancia excepcional, que es que existe una frontal contradicción entre lo que NORMON manifestó por tu mediación y las actuaciones que tu cliente está realizando en el mercado. Según fuentes del sector farmacéutico, NORMON habría comunicado a los farmacéuticos que su producto estaría disponible en las farmacias españolas en abril o, como muy tarde, en mayo de este año.

Y la dirección letrada de Normon respondió indicando que la información recibida por Bayer no era correcta y, por remisión a su comunicación de 21 de febrero de 2024, indicó que, de lanzar su medicamento al mercado, informaría a Bayer "con antelación suficiente."

iii.- De los documentos 14 y 15 resultan fotografías con la siguiente imagen:



Tales documentos (respecto de los que se solicitó ratificación en la vista mediante proposición de prueba testifical, inadmitida por providencia de 25 de junio de 2024) son declaraciones emitidas bajo promesa de decir verdad por dos delegadas de venta de la demandante para las provincias de Castellón y Alicante. En ellas se manifiesta haber tenido conocimiento, a través de diversos farmacéuticos, de que los delegados de venta de Normon habían empezado a ofrecer a farmacias de dichas provincias, presentaciones de 10, 15 y 20 mg de un medicamento genérico de rivaroxabán, indicándoles que estaría disponible a partir del 1 de abril de 2024 e incluso permitiéndoles efectuar pedidos. Asimismo, tenían conocimiento de la presentación de material promocional.

iv.- De la comparación de los precios de los productos de la actora y el obtenido por Normon se desprende que el de los medicamentos de las demandadas a base de rivaroxabán es sensiblemente inferior al del medicamento original XARELTO®. (Documentos 7, 8 y 47)

v. En el escrito presentado el pasado 14 de mayo se pone de relieve la intención de Normon de salir **inmediatamente** al mercado si la sala ratifica la decisión adoptada por el Juzgado Mercantil 2 de alzar las medidas acordadas. Tal afirmación constata las alegaciones efectuadas en su momento por Bayer en orden a la intención de lanzar los genéricos de

Normon antes de la caducidad de la patente y de la existencia de un pronunciamiento de fondo en el procedimiento principal.

Concorre, por tanto, el peligro en la demora a que se refiere Bayer en su recurso, lo que conduce a su estimación, pues no podemos apreciar al caso una situación similar a la resuelta por la Audiencia Provincial de Barcelona en Auto de 20 de enero de 2011 (ECLI:ES:APB:2011:1710A Ponente Ignacio Sancho Gargallo) en que se había manifestado por el demandado la voluntad de esperar a la caducidad de la marca pese a la realización de todos los trámites administrativos para poder comercializar el medicamento objeto de aquel proceso.

Normon no tiene inconveniente en admitir – con sustento en su particular apreciación de la debilidad en la patente controvertida – su manifiesta voluntad de lanzar sus genéricos de forma inmediata, en un escenario en el que, tras un largo período de vigencia, la caducidad del derecho de propiedad industrial está próximo a producirse (enero de 2026), hecho que este Tribunal valora en los términos expresados anteriormente con ocasión de la cita de la doctrina científica y judicial.

Ello implica abordar las siguientes cuestiones descritas en el fundamento segundo al hacer referencia a la estructura de nuestra decisión, atendido el hecho de que Normon – por vía de recurso de apelación – pone en cuestión la concurrencia del presupuesto de apariencia de buen derecho apreciada en la resolución de la instancia. Tema al que nos referiremos más adelante.

4.- Sobre el error en la valoración de la prueba en referencia a la presentación de 15 mg.

El último inciso del párrafo 15 de la resolución apelada dice: *“De los tres productos, solo indiciariamente, el “RIVAROXABAN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG” (Núm. Reg. 89321) quedaría fuera del alcance de la patente, pues su administración, según su ficha técnica dicho medicamento su dosis recomendada es de “[...] dos veces al día, durante las tres primeras semanas seguida de 20 mg una vez al día para el tratamiento continuado [...]” (página nº 33 Documento nº 39 de la demanda)”*.

La representación de Bayer cuestiona tal pronunciamiento por lo que conviene indicar que:

1.- Normon no ha negado que tal producto esté también indicado para su suministro una vez al día.

2.- En el escrito de apelación de Normon (párrafos 132 y 133) advierte que la apreciación judicial no responde a alegación de parte en el proceso.

3.- El perito Sr. Martínez Lanao, en la ampliación del informe de 12 de marzo de 2024 suscrito el 17 de abril de 2024 se refiere a los medicamentos RIVASA 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG y Rivaxa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG (también de liberación rápida) para concluir que ambos caen dentro del ámbito de las reivindicaciones 1 y 2 de la patente, señalando que todas las explicaciones y conclusiones expresadas en el dictamen inicial son extensibles a tales presentaciones al ser prácticamente idénticas a los medicamentos genéricos de rivaroxabán cuyas fichas técnicas se acompañaban al anexo 2 de aquel dictamen.

Consideramos, en consecuencia, que el motivo de apelación también debe ser acogido con arreglo al juicio provisional e indiciario que venimos realizando de los presupuestos que requiere la tutela cautelar.

CUARTO.- Sobre el recurso de apelación promovido por Normon.

4.1. Gravamen.

Esta Sección de la Audiencia de Valencia se ha pronunciado, en diversas ocasiones, acerca del requisito de gravamen para apelar.

Así se desprende, en primer término de nuestra Sentencia de 8 de noviembre de 2022 (ECLI:ES:APV:2022:4007) en la que indicamos que corresponde al Tribunal constatar la concurrencia de los presupuestos de acceso a la apelación dado que *“de la conjunción de los artículos 448.1, 456.1, 458.2 y 465.5 resulta que el acceso a la segunda instancia requiere que quien lo promueva haya sufrido un gravamen a consecuencia de la resolución que se recurre, esto es, se requiere la existencia de pronunciamientos desfavorables a sus intereses, no siendo suficiente la discrepancia frente a la fundamentación jurídica cuando la parte dispositiva concede lo solicitado.”*

E hicimos cita del Auto de la propia Sala de 1 de marzo de 2021 y de Sentencias de diversas Audiencia Provinciales y de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 1 de abril de 2003, de 16 de octubre de 2008 y 29 de diciembre de 2010, entre otras, así como del Tribunal Constitucional (en particular las Sentencias 165/1987, de 27 de octubre y 157/2003, de 15 de septiembre). Del conjunto de pronunciamientos entonces examinados se desprende: 1) que el gravamen constituye un presupuesto del recurso, 2) que la legitimación para recurrir corresponde a quien ocupa la posición de parte agraviada, 3) *“el recurso se dirige contra el fallo, por lo que el gravamen hay que ponerlo en relación con el pronunciamiento o parte dispositiva de la sentencia”,* 4) *“No constituye gravamen el hecho de que la sentencia no acepte determinados argumentos defensivos del demandado. Los recursos no pueden tener por objeto las discrepancias meramente doctrinales de la parte que ha visto plenamente estimada su pretensión respecto de la sentencia que le ha sido favorable.*

Y finalmente citábamos el Auto de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 14 de septiembre de 2022 (ECLI:ES:TS:2022:12426A) que añadía que: *“ Aunque la sala también ha reconocido la posible existencia de supuestos en los que las declaraciones de la resolución judicial, contenidas en su fundamentación jurídica, generen un perjuicio para el recurrente, con independencia absoluta del contenido de tal parte dispositiva, la determinación, en cada caso concreto, de si la resolución judicial impugnada causa o no efectivamente un perjuicio al recurrente, dependerá de las específicas circunstancias presentes en el caso, debiendo tenerse en cuenta que no toda afectación de carácter negativo o desfavorable para aquél merecerá necesariamente la consideración de perjuicio a los efectos que nos ocupan, pudiendo exigirse que tal afectación reúna determinada intensidad o caracteres...”*

Más recientemente, en Sentencia de 11 de octubre de 2024 (ECLI:ES:APV:2024:2296. Ponente Leandro Blanco Garcia-Lomas) analizamos la cuestión desde la perspectiva de la eventual existencia de gravamen latente o de gravamen actual con arreglo a la distinción

efectuada en la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, Sección 28ª, nº 145/2019, de 15 de marzo (R1640/2017; Pte. Pedro María Gómez Sánchez). Partimos – como la Audiencia de Madrid - de la diferencia entre demandas en que se ejercitan pretensiones en régimen de subsidiariedad y demandas con pretensión única aunque sustentada en varios títulos, supuesto que no es de aplicación a la situación que dimana de la pieza de medidas cautelares que nos ocupa en la que lo se examina es la concurrencia acumulativa de los presupuestos para la adopción de la tutela cautelar postulada.

La Audiencia de Madrid, respecto al gravamen actual, cita la doctrina de la Sala Primera del Tribunal Supremo y del Tribunal Constitucional y recuerda que la regla general es la de que el recurso se interpone frente a los pronunciamientos que se contienen en la parte dispositiva, y solo excepcionalmente, y respecto a la existencia de supuestos en los que las declaraciones de la resolución judicial contenida en la fundamentación jurídica pudieran representar un perjuicio para el recurrente con independencia absoluta de la parte dispositiva. Apunta que *"...no toda afectación de carácter negativo o desfavorable para aquél merecerá necesariamente la consideración de perjuicio a los efectos que nos ocupan, pudiendo exigirse que tal afectación reúna determinada intensidad o caracteres " (...). Tal cosa sucedió, vgr., en el supuesto examinado por la S.T.S. de 18 de enero de 2013 donde, pese a concurrir identidad de "petitum" con diversidad causal, la brecha entre los títulos esgrimidos en la demanda era de tal intensidad (un derecho obligacional derivado de un contrato y un derecho absoluto de propiedad intelectual ejercitable "erga omnes" y dotado de aspectos morales) que se consideró que la no apreciación del segundo de ellos generaba al demandante especial perjuicio con independencia del éxito de su pretensión única."*

Dicho cuanto antecede, consideramos que el recurso de apelación planteado por Normon (más allá del pronunciamiento que condiciona la eficacia de la resolución a su firmeza) carece de gravamen en la medida en que la parte dispositiva de la resolución apelada es plenamente favorable a Normon: 1) se alzan las medidas acordadas inaudita parte y 2) Se imponen las costas a Bayer.

La propia recurrente es consciente de la situación cuando dice: *"El presente recurso de apelación se plantea contra una decisión que en el fallo le es favorable a esta parte salvo en una cuestión, que la hace inane: acuerda acceder a estimar la oposición de NORMON a las medidas cautelares acordadas por Auto de 20 de marzo de 2024, y en consecuencia, alzar las medidas acordadas en Auto de 20 de marzo de 2024, todo ello con imposición de costas, "firme que sea la presente". Esa coletilla incluida en los pronunciamientos del Fallo de la resolución impugnada se ha mostrado eficaz para lograr que el Auto que levantaba las medidas cautelares resultara en el efecto contrario."*

La discrepancia de Normon no viene vinculada a la parte dispositiva (cuyo mantenimiento expresamente postula en el suplico de su recurso de apelación) sino con la apreciación, en la argumentación jurídica, de la concurrencia del presupuesto de apariencia de buen derecho. Conforme a la doctrina judicial expuesta anteriormente, ello no constituye propiamente gravamen (pues no dimana de la decisión judicial sino de la motivación), lo que conduciría, a priori, a la inadmisión del recurso y a su consecuente desestimación por tal causa. Así habría sido, sin duda, caso de haber consentido Bayer la decisión judicial, porque en tal caso, el recurso de Normon carecería completamente de objeto.

La vía para articular su disconformidad con la resolución de instancia hubiera encontrado un mejor encaje procesal en la impugnación *ad cautelam* para el caso de acogida del

recurso de Bayer. Con ello se permite al Tribunal de alzada la revisión del requisito cuya concurrencia apreció el magistrado “a quo”, y que, de no ser impugnado en ese momento (465.5 LEC) conduciría automáticamente a la prohibición adoptada en el Auto dictado inaudita parte.

Dicho esto, como quiera que los presupuestos del artículo 728 de la LEC deben concurrir simultáneamente y Normon ha mantenido su resistencia al presupuesto del *fumus boni iuris*, en aras al principio de tutela judicial efectiva, y en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 456.1 de la LEC, en relación con los artículos 218 y 465.5 de la ley rituaría, revisaremos la concurrencia al caso del presupuesto cuestionado, como argumento de oposición y defensa, y haremos unas breves consideraciones sobre las restantes alegaciones de la demandada.

Previamente, hemos de referirnos al pronunciamiento del Auto apelado que condiciona el alzamiento de las medidas a su firmeza. Normon articuló recurso de reposición contra la providencia de 12 de diciembre de 2024 por la que se acordaba estar a tal firmeza para dar curso a las peticiones de la ahora recurrente. Dicho recurso de reposición estaba pendiente de resolución al tiempo de presentación de la apelación (página 5 del recurso), por lo que Normon postuló la corrección de la resolución apelada para suprimir la mención “*firme que sea la presente.*”

Aun cuando acordemos en los términos solicitados por la apelante (741.3 de la LEC), las alegaciones de Normon carecen de efectos prácticos en este momento procesal porque es precisamente con ocasión de este Auto, y desde el mismo momento en que lo notifiquemos, cuando la decisión judicial (favorable o desfavorable) adquirirá la firmeza a la que se remite la resolución apelada, dado que contra nuestro pronunciamiento no cabe recurso (artículo 736.1 LEC).

La única incidencia práctica del motivo de recurso es el afectante al pronunciamiento sobre las costas de la alzada, amén de la corrección formal de indicar que el artículo 741.3 de la LEC dispone que “*el auto en que se decida sobre la oposición será apelable sin efecto suspensivo.*”

Así lo acordamos, en una situación similar a la presente, en Sentencia de 20 de febrero de 2024 (ECLI:ES:APV:2024:199) en referencia a la decisión de juzgado “a quo” que acordó diferir los efectos derivados de la sentencia a la firmeza de su resolución. Esta Sección, ante las alegaciones articuladas en el recurso, razonó que la regla general es la posibilidad de ejecución provisional de toda sentencia, sin que las derivadas de propiedad industrial estén incluidas entre las excepciones a dicha posibilidad, con la correspondiente corrección en la parte dispositiva.

4.2. Infracciones procesales.

El artículo 459 de la LEC dispone: “*En el recurso de apelación podrá alegarse infracción de normas o garantías procesales en la primera instancia. Cuando así sea, el escrito de interposición deberá citar las normas que se consideren infringidas y alegar, en su caso, la indefensión sufrida. Asimismo, el apelante deberá acreditar que denunció oportunamente la infracción, si hubiere tenido oportunidad procesal para ello.*”

Como apunta la representación de Bayer en la oposición al recurso, no concurre el presupuesto de “denuncia” previa de las infracciones que señala la recurrente en su apelación más allá de la protesta efectuada en la instancia ante la estimación del recurso de reposición deducido por Bayer frente a la providencia de inadmisión de pruebas propuestas por dicha entidad (a partir del minuto 43 del segundo soporte de grabación audiovisual).

En Sentencia de 16 de mayo de 2017 (ECLI:ES:APV:2017:2181) dijimos:

“El artículo 459 de la LEC exige: a) la cita de la norma infringida, b) la alegación de la indefensión sufrida y c) la acreditación de la oportuna denuncia de infracción si hubo oportunidad para ello.

Y en línea con lo dispuesto en la norma se han pronunciado tanto el Tribunal Supremo como las Audiencias Provinciales.

Así, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Pontevedra de 16 de febrero de 2015 (Roj: SAP PO 240/2015 ; Pte. Sr. Menéndez Estébanez) se refiere a la falta de la oportuna denuncia de la infracción cuando afirma “ la parte debió hacer valer, en su caso, la nulidad por el vicio que denuncia en el propio acto de la vista, lo que no consta se llevara a cabo, por lo que no puede ahora invocar infracción de normas o garantías procesales al no haber denunciado oportunamente la infracción (art. 459 LEC) ”. (En términos similares la Sección 3ª de la Audiencia Provincial de Palma de 10 de febrero de 2015 - Roj: SAP IB 122/2015, Pte. Sr. Gómez Martínez).”

Partiendo de cuanto acabamos de indicar, nos pronunciaremos ahora sobre las concretas contravenciones a que se refiere el recurso:

i.- Sobre la infracción relativa a la inversión del contradictorio como consecuencia de la oposición al Auto dictado inaudita parte (páginas 8 a 10 del recurso).

No podemos acoger la infracción procesal que se articula en el recurso porque no fue denunciada oportunamente y porque, además, no procede. La inversión del contradictorio en los términos en que fue descrita en la instancia por el magistrado “a quo” es correcta.

De los soportes de grabación audiovisual de la vista (momento en que pudo denunciarse la presunta infracción) no resulta que la recurrente combatiera la inversión del contradictorio, siendo la primera de las demandadas oponentes que tomó la palabra para ratificar la oposición, limitándose a quedar advertida de que no habría trámite de conclusiones. Consecuencia de la ausencia de trámite final de conclusiones pasó a informar sobre los argumentos por los que estimaba que sus genéricos no infringían la patente de Bayer.

Concedida la palabra a Teva, su dirección letrada preguntó al magistrado si no debería intervenir después de Bayer, a lo que el juzgador explicó con el suficiente detalle el cambio de posiciones inherentes a la oposición al Auto de Medidas adoptadas inaudita parte, expresando el letrado su conformidad con la decisión judicial (primer video, a partir del minuto 10:36) .

Viso, por su parte, a partir del minuto 34:18 con ocasión del traslado del recurso de reposición articulado por Bayer sobre la inadmisión de determinados documentos, entendió que había sido correcta la inversión del contradictorio, llegando a decir “*como muy bien ha señalado S.S al inicio de esta vista los oponentes actúan como demandantes en el procedimiento de oposición y por lo tanto, el artículo 265.3 no puede ser de aplicación al demandado*” E insiste, en los mismos términos un poco más adelante.

Cierto es que Normón, con ocasión de la estimación judicial del recurso de reposición promovido por Bayer ante la inicial inadmisión de prueba en la providencia de 2 de julio de 2024, y tras exponer el magistrado (nuevamente) que no había precluido a Bayer la posibilidad de proponer prueba respecto de la inicialmente instada en la solicitud de medidas inaudita parte (precisamente por mor de la inversión del contradictorio en el que pasa a ocupar el polo pasivo de la relación jurídico procesal), dedujo protesta por la estimación del recurso. Incluso constató entonces que debió haber mostrado disconformidad en un momento anterior, reconociendo que ahora solo le quedaba la posibilidad de articular una protesta (sobre el minuto 42 del primer soporte).

ii.- Sobre la irregular admisión de la prueba propuesta por Bayer (páginas 10 a 20 del recurso).

No compartimos la argumentación del apelante. En contra de lo argüido por la representación de Normon, como ya hemos indicado, consideramos correcta la inversión del contradictorio (derivada de la oposición a las medidas adoptadas inaudita parte) con la consecuencia de que la alteración de los polos activo y pasivo del contradictorio determinan la posibilidad de que quien inicialmente solicitó la tutela cautelar que se impugna, pueda proponer los medios de prueba en defensa de su posición, máxime cuando esta se sustenta, entre otros aspectos, en cuestionar la validez del título en que se soporta el presupuesto de apariencia de buen derecho.

La Sala ha constatado, tanto en el expediente digital como el soporte de grabación audiovisual de la vista (video 2, a partir del minuto 38:51) que el magistrado “a quo” expuso las razones jurídicas por las que acogía el recurso de reposición frente a la inicial inadmisión de la prueba de Bayer, distinguiendo entre la vista a que se refiere el artículo 734 de la LEC (medidas cautelares con audiencia de las partes) y la contemplada en el artículo 741 (con causa en la oposición a las medidas adoptadas inaudita parte), sin perjuicio – en cuanto a su desarrollo – de la remisión a la norma primeramente citada. No apreciamos la infracción procesal que se denuncia, ni por razón de la tramitación del recurso de reposición frente a la inicial inadmisión de prueba (del que se dio audiencia a Normon, efectuando las alegaciones que consideró oportunas, a partir del minuto 23:40 del segundo vídeo), ni por la decisión en torno a la utilidad y pertinencia de la finalmente admitida.

Normon dedujo protesta (cumpliendo, en este caso, lo reglado en el artículo 459) pero no apreciamos la indefensión que alega, y añadimos que en su escrito de apelación no postula la nulidad de actuaciones vinculada a las irregularidades que denuncia, ni que se tengan por excluidos de la pieza los elementos probatorios que cuestiona. Ello nos sitúa en el plano de la valoración probatoria.

iii.- Sobre el quebrantamiento del principio de unidad de acto (páginas 20 a 23).

La Sala no aprecia qué indefensión ha producido a Normón el hecho de haber resuelto por separado en cada una de las tres piezas abiertas por la oposición articulada por Normon, Teva y Viso, en atención de las respectivas particularidades de cada una de ellas y pese a la conexión entre sus defensas, a tenor de las menciones que se indican en los informes periciales de las respectivas demandadas de haber sido encargados por el despacho de Vidal Quadras & Ramón (al menos en lo que concierne a los emitidos por los Sres. Arnaiz y Caraballo en el caso de Normon, y el Sr. De Abajo Iglesias a solicitud de Teva).

No apreciamos vulneración de los principios de igualdad, contradicción, defensa y unidad de acto por el hecho de haber puesto tres autos, uno para cada una de las demandadas, en un contexto en que cada una de ellas ha deducido – en atención a sus respectivos intereses – su oposición por separado. No apreciamos indefensión ni gravamen para la recurrente por el hecho de que se haya abordado de forma particularizada la argumentación de cada una de las tres litigantes, de sus alegaciones y de los elementos de prueba aportados.

iv.- Sobre las “irregularidades producidas en la vista de medidas cautelares en infracción del artículo 459 de la LEC” que la recurrente concreta a la “celebración de la vista on line” (páginas 23 y 24), la supresión del trámite de conclusiones (página 25) y negativa de dar audiencia a los peritos (página 26).

a.- La recurrente afirma que *“la celebración telemática de la vista supuso un menoscabo del derecho de defensa de esta parte en la medida en que erosionó el principio de inmediatez que debe regir la práctica de prueba en una vista, especialmente para un asunto de alta complejidad técnica como el de autos.”*

De la documentación audiovisual de la vista (que la sala ha revisado en su integridad) no se desprende infracción de los principios de contradicción, defensa e igualdad de armas procesales, habiendo expresado cada una de las direcciones letradas intervinientes cuanto estimó oportuno en el trámite de alegaciones, sin que en momento alguno les fuera retirada la palabra o se manifestase incomodidad por la comparecencia conjunta de todos los afectados.

La propia parte admite que no dedujo recurso contra la providencia en la que se acordó la celebración de la vista telemática, si bien efectuó alegaciones en el sentido de que se acordara celebrarla presencialmente, como inicialmente se había acordado.

No se ha producido indefensión ni menoscabo del derecho de defensa que se alega.

b.- Sobre el trámite de conclusiones.

El trámite por el que se rige la oposición a las medidas cautelares adoptadas inaudita parte es el del artículo 741 de la LEC, que remite al contenido del artículo 734: exposición por los litigantes de lo que convenga a su derecho sirviéndose de las pruebas de que dispongan que se admitirán y practicarán si fueran pertinente.

Sobre este particular, la Audiencia Provincial de Barcelona (sección 13) en Auto de 14 de noviembre de 2016 (ECLI:ES:APB:2016:4216A Ponente: MARIA DELS ANGELS GOMIS MASQUE) ha declarado que

“... la vista para la adopción de medidas cautelares, cuya finalidad es la de dar audiencia (oir) a las partes - art. 734 en relación al 733.1 LEC-, no se sigue por los trámites del juicio verbal, ya que el art. 734 no se remite a la regulación de éste, sino por el curso que establece este mismo precepto, en el que no se contempla el trámite de conclusiones.

[...] Pero es más, en cualquier caso, no considera el tribunal que ello haya causado indefensión alguna a la parte ahora apelante, teniendo en cuenta que ésta ha podido desarrollar en esta segunda instancia todos los argumentos que ha estimado oportunos en orden a su defensa, incluidas las alegaciones en relación a la valoración de la prueba aportada y practicada en la vista.”

Cierto que, conforme al tenor del artículo 185.4 relativo a la celebración de las vistas (aplicable en lo no previsto en las normas citadas anteriormente) se indica que “(c)oncluida la práctica de prueba o, si ésta no se hubiera producido, finalizado el primer turno de intervenciones, el Juez o Presidente concederá de nuevo la palabra a las partes para rectificar hechos o conceptos y, en su caso, formular concisamente las alegaciones que a su derecho convengan sobre el resultado de las pruebas practicadas.”

En interpretación de la norma, la Audiencia de Barcelona (sección 15) en Auto de 14 de julio de 2004 (ECLI:ES:APB:2004:3491A Ponente: LUIS GARRIDO ESPA) indicó que “... ese ulterior turno, previsto con carácter general por el art. 185.4 LEC, sea aplicable a la vista para la audiencia de las partes en el proceso cautelar (art. 734 LEC) no es conclusión indubitada y suscita la misma duda que con respecto a la vista prevenida para el juicio verbal (dado el tenor de los arts. 443.4 y 447 LEC), ya que en ambos casos existe una regulación especial, en la que no se prevé esa intervención alegatoria final de rectificación de hechos o de conclusiones, a diferencia de la regulación especial prevista para el acto del juicio en el proceso ordinario (art. 433), que la contempla expresamente. Incluso, en el ámbito del proceso cautelar, prevé la LEC la práctica de determinadas diligencias de prueba después de la vista (art. 734.2º, el reconocimiento judicial), sin posibilidad de valoraciones ulteriores por los Letrados de las partes. En cualquier caso, no se trata de una réplica que dará lugar a una dúplica o contrarréplica, sino de una intervención limitada a rectificar hechos o conceptos (esto es, cuestiones de hecho, excluyéndose las alegaciones jurídicas) o bien, si se ha practicado prueba, a formular concisamente alegaciones sobre su resultado; esto es, no se trata de un trámite de conclusiones con el alcance que prevé el art. 433.2 y 3 LEC para la vista del juicio en el proceso ordinario, sino de una concisa valoración de las pruebas practicadas. **Esa oportunidad, en su día denegada con criterio que, ciertamente, peca de riguroso e innecesariamente restrictivo, no estimamos que constituya un trámite esencial y, por ello, determinante de la sanción de nulidad, sino a lo más un trámite que puede quedar subsanado con la oportunidad del recurso de apelación, en el que la parte puede fundamentar y valorar sin restricción todo lo actuado en el proceso.**” (Énfasis nuestro).

En el caso que contemplamos, Normon no hizo consideración alguna a la indicación del magistrado “a quo” al inicio de la vista, advirtiendo a las comparecientes acerca de que no habría trámite de conclusiones, para que hicieran las oportunas alegaciones al ratificar los respectivos escritos. Y efectivamente lo hicieron cada una de ellas. Normon en primer término, Teva a partir del minuto 10.36 del primero de los vídeos y Viso a partir del minuto 25:25.

Ratificados los respectivos escritos de oposición, se dio la palabra a Bayer para contestar a las tres impugnaciones, lo que hizo a partir del minuto 39:16 del primero de los soportes de grabación audiovisual, hasta el minuto 22:50 del segundo soporte, respondiendo a los tres escritos de impugnación, sin hacer tampoco consideración alguna sobre la decisión judicial de no escuchar nuevas alegaciones tras la admisión de la prueba propuesta por las partes.

No habiendo mediado la oportuna denuncia de la infracción en la que se sustenta el motivo de apelación, ni ha anudado consecuencia alguna a la omisión de tal trámite, no procede acoger las alegaciones del recurrente.

En el mismo sentido apuntado se ha pronunciado la Sección 28 de la Audiencia de Madrid en Auto 8 de febrero de 2019 (ECLI:ES:APM:2019:376A, Ponente: PEDRO MARIA

GOMEZ SANCHEZ) diciendo, previa cita del artículo 459 de la LEC (y comprobación de ausencia de protesta frente a la decisión judicial), que :

"...el Art. 734-3 dispone que "Contra las resoluciones del tribunal sobre el desarrollo de la comparecencia, su contenido y la prueba propuesta no cabrá recurso alguno, sin perjuicio de que, previa la oportuna protesta , en su caso, puedan alegarse las infracciones que se hubieran producido en la comparecencia en el recurso contra el auto que resuelva sobre las medidas cautelares".

[...] No es posible, pues, apreciar la causa de nulidad que se invoca, sin que para alcanzar tal conclusión resulte necesario entrar a valorar si la circunstancia aducida en el recurso constituyó o no una verdadera infracción procesal causante de indefensión."

c.- Sobre la admisión de las pruebas periciales escritas y decisión judicial de no darles intervención en la vista a los efectos del artículo 347 de la LEC.

El que se decidiera no dar audiencia a los peritos fue protestado y dio lugar a que Normon solicitase la prueba en la alzada.

Esta cuestión ya fue resuelta cuando nos pronunciamos sobre la admisión de la prueba en la apelación (Auto de 25 de febrero de 2025, Fundamento Tercero, apartado 2) y Normon no planteó recurso de reposición contra nuestra decisión.

Quien interpuso recurso de reposición fue Bayer y fue desestimado por este Tribunal por Auto de 24 de marzo de 2025. En esta tesitura no podríamos acoger ahora las alegaciones sobre la decisión judicial de no acceder a la intervención de los peritos en la vista, en un contexto, en el que, además, tal decisión responde a la valoración judicial sobre la pertinencia y utilidad de la prueba y la dirección de los debates a que se refiere el artículo 186 de la LEC.

4.3. Apariencia de buen derecho en el ámbito a que se contrae el presente litigio (patentes farmacéuticas).

Nuestro punto de partida pasa por reiterar que nos encontramos en sede cautelar, por lo que la Sala, en el contexto apuntado y atendida la discrepancia de Normon en torno a la concurrencia de uno de los presupuestos acumulativos necesarios para la adopción de medidas, examinará la cuestión dentro del ámbito del juicio provisional e indiciario a que se refiere el artículo 728 de la LEC.

La recurrente, en la vista de oposición a la adopción de las medidas adoptadas inaudita parte focalizó su defensa, esencialmente, en la ausencia de infracción y en la inhabilidad de las periciales de Bayer para apreciarla al no haber analizado los peritos (según se desprende del soporte de grabación audiovisual) los productos de las demandadas. A diferencia de Normon, Teva se centró tanto en la ausencia de infracción como en la alegación de nulidad de la patente por falta de actividad inventiva, y Viso articuló sus alegaciones en torno al mal uso que de las medidas cautelares hace la demandante, poniendo el acento en las resoluciones de tribunales de diversos países que han enjuiciado la situación.

En el recurso, Normon, hace hincapié en la ausencia de infracción, pero también en la alegación de nulidad de la patente que motiva las presentes actuaciones, para combatir la concurrencia del presupuesto de apariencia de buen derecho.

4.3.1. Criterios judiciales

El Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15) de 24 de julio de 2011 (ECLI:ES:APB:2011:6750A. Ponente Ignacio Sancho Gargallo) pone de relieve el difícil balance entre el juicio provisional propio de la tutela cautelar y el definitivo sobre la validez de la patente, en el escenario del examen de la apariencia de buen derecho vinculado al examen del propio título. La Audiencia de Barcelona considera que se puede excepcionar la nulidad de la patente, pero los indicios sobre tal nulidad de la patente han de ser claros y evidentes.

Previamente, en Auto de 11 de junio de 2014, la misma Audiencia había señalado que la naturaleza particular del proceso de medidas cautelares era poco compatible con un examen en toda su profundidad de los problemas relacionados con la validez del título, de manera que su examen debía limitar a un análisis provisional e indiciario de su fortaleza o de su nulidad.

Por otra parte, de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 28 de abril de 2022 (C-44/21 Phoenix Contact) recuerda (en el contexto de la Directiva 2004/48) que las patentes europeas gozan de la presunción de validez desde el día en que se publica su concesión y desde el mismo gozan de todo el alcance de la protección garantizada, en particular, por la Directiva 2004/48. El Tribunal apreció que una jurisprudencia que no permite al juez nacional adoptar, un mandamiento judicial destinado a lograr la cesación inmediata de la infracción de la patente controvertida cuando dicho juez considere esa patente válida y objeto de violación es contraria al artículo 9.1.a. de la Directiva, cuando en su conexión con el considerando 22 establece que las medidas provisionales previstas en el Derecho nacional deben permitir la cesación inmediata de la infracción de un derecho de propiedad intelectual sin esperar una decisión sobre el fondo.

Sobre la provisionalidad de la valoración de antecedentes para el examen del presupuesto del *fumus boni iuris*, se pronuncia nuevamente la Audiencia de Barcelona en Auto de 22 de abril de 2022 (ECLI: ES: AAPB:2022:2519 A, Ponente Marta Cervera Martínez) cuando indica en su párrafo 11 que el juicio de fondo previo, vinculado al examen de apariencia de buen derecho, no tiene carácter definitivo, sino provisional, porque: 1) no persigue zanjar la controversia sino exclusivamente determinar si pueden adoptarse medidas cautelares, y 2) *“se realiza con una posible restricción de elementos probatorios.”* Por ello, afirma, que *“no dejará cerrada la cuestión ni vinculará al propio juez al juzgar en sentencia sobre las mismas cuestiones.”*

Y en reciente Auto de 26 de febrero de 2024 (ECLI:ES:AAPB 2519/2024 A, Ponente José María Ribelles Arellano) indica en su párrafo 11 que: *“Hemos venido sosteniendo de forma reiterada que el juicio indiciario y provisional que necesariamente debe realizarse en el ámbito de las medidas cautelares impide analizar la validez de la patente en términos de certeza. También es cierto que ese enjuiciamiento indiciario ha de tomar como punto de partida favorable a la validez el hecho de que la patente haya sido registrada después de haber seguido un procedimiento de examen previo, como ocurre en este caso. Ahora bien, también hemos dicho que el ámbito del juicio provisional e indiciario no está limitado por el Legislador (auto de 12 de abril de 2018), de manera que no está referido exclusivamente a los hechos constitutivos de la pretensión del solicitante (en este caso la acción de infracción), sino que también alcanza a los hechos impositivos, extintivos o excluyentes invocados por el demandado (en este caso, la nulidad del título). La única limitación radica en la forma en que se realiza el enjuiciamiento, que en el proceso cautelar se*

construye a un juicio de probabilidad o de verosimilitud, sin el grado de seguridad o certeza del proceso principal. Esa limitación en el enjuiciamiento trae causa del hecho de realizarse a partir de un material probatorio incompleto y de que, en último término, el juicio es provisional en la medida que no prejuzga ni determina el contenido de la sentencia definitiva.”

Esta Sección de la Audiencia de Valencia es consciente de que, en tales resoluciones, tras las afirmaciones recién transcritas, la Audiencia de Barcelona efectúa un examen exhaustivo de todos los antecedentes e informes periciales aportados desde la perspectiva de la eventual nulidad del título en que se sustenta la solicitud de medidas, para concluir en tales casos en la inexistencia de apariencia de buen derecho, con rechazo de la tutela cautelar.

4.3.2. Valoración de las circunstancias del caso sometido a nuestra decisión.

Sin perjuicio de cuanto indicaremos seguidamente en respuesta a las cuestiones planteadas, hemos de dar por reproducida, en lo que no se oponga al contenido de la presente resolución, la descripción de los documentos e informes relacionados en los párrafos 13 a 20 de la resolución recurrida, a fin de evitar innecesarias reiteraciones de fragmentos de texto o resumen de contenidos de los examinados.

Dicho esto, y en lo que a nuestro análisis se refiere, observamos que de la prueba aportada al expediente, valorada, insistimos, dentro de la provisionalidad de la tutela cautelar, se desprende que:

1.- Bayer Intellectual Property es titular de la patente ES '335, Bayer AG la licenciataria exclusiva, y Bayer Hispania la sub-licenciataria exclusiva de dicha patente.

2.- La patente ES '335 estará en vigor hasta el 19 de enero de 2026, y constituye la validación en España de la patente europea que identificamos como EP '961.

3.- La solicitud de patente EP '961 fue presentada por Bayer Intellectual Property el 19 de enero de 2006 y concedida por la Oficina Europea de Patentes mediante Decisión de su División de Examen de fecha 26 de marzo de 2015 (documento 34 de la demanda). La publicación de la concesión se produjo el 22 de abril de 2015.

4.- Tras la concesión de la patente EP '961 se presentaron oposiciones que fueron finalmente rechazadas por la Cámara de Recursos de la EPO mediante Decisión de 27 de octubre de 2021 T 1732/18 (documento 22 de la demanda), notificada el 16 de mayo de 2022, la cual acordó mantener la patente tal como fue concedida. En la relación de oponentes que aparece en el documento se identifica como “opponente 4” de 15 a Teva Pharmaceutical Industries Ltd, sin que consten Normon o Viso en la indicada lista.

La Cámara de Recursos dejó sin efecto la previa decisión de la división de oposición que había revocado la patente por falta de actividad inventiva. Y lo hizo tras el examen de la amplísima prueba documental aportada tanto por Bayer como por las oponentes al recurso y previa la celebración de la oportuna vista.

La resolución, en su fundamentación jurídica, aborda el contenido y alcance de la reivindicación primera de la patente (la administración una vez al día, durante al menos

cinco días consecutivos, de un comprimido de liberación rápida del inhibidor directo del factor Xa rivaroxabán) y la controversia en torno a la semivida de concentración plasmática (en el marco del examen de la patente y de la construcción de la reivindicación).

En lo que concierne a la novedad, parte de que la reivindicación 1 es una reivindicación de tipo suizo, dirigida a la utilización de una composición (comprimido de liberación rápida de rivaroxabán) para la fabricación de un medicamento para una aplicación terapéutica específica. Y siendo admisible tal enfoque para la apreciación de la novedad, analiza sus características técnicas por referencia a los documentos D1, D2 y D11. Concluye que *“el objeto de la reivindicación 1 tal como se concedió es novedoso en relación con la divulgación de los documentos D1, D2 y D11. La misma conclusión se aplica a la reivindicación 2 dependiente.”*

La Cámara apreció la suficiencia descriptiva cuestionada por los oponentes apelados (apartado (8) y abordó en el apartado 9 la actividad inventiva (páginas 43 a 55 de la resolución: *“estado de la técnica”, “características técnicas distintivas y los supuestos efectos técnicos”, “problema técnico objetivo y solución”, “obviedad de la solución”*) para concluir que *“el objeto de la reivindicación 1 de la petición principal conlleva actividad inventiva en el sentido del artículo 56 del CPE. La misma conclusión se aplica a la reivindicación dependiente.”*

Se ha acreditado, que se solicitó una petición de revisión (“petition for review”) de la Decisión indicada ante la Alta Cámara de Recursos de la EPO, que fue posteriormente retirada (documento 35 de la demanda)

5.- La patente ES '335 (trasunto de la patente europea antes reseñada), titulada *“Tratamiento de trastornos tromboembólicos con rivaroxabán”*, protege el uso de una forma de dosificación de liberación rápida de rivaroxabán para su administración una vez al día durante al menos 5 días consecutivos para el tratamiento de los trastornos tromboembólicos, en el que dicho compuesto tiene una semivida de la concentración plasmática de 10 horas o menor cuando se administra por vía oral a un paciente humano.

6.- Se han aportado por las litigantes diversos informes periciales, tanto dirigidos a acreditar la infracción o discutir su existencia, como a valorar la novedad y actividad inventiva en el marco de la excepción de nulidad articulada por Normon con ocasión de la oposición a la tutela inicialmente concedida.

El conjunto de tales informes ha sido analizado en la resolución de instancia (páginas 12 a 22) desde la perspectiva de la existencia de indicios de infracción, y desde la relativa a la de los eventuales indicios de nulidad, para concluir en la apariencia de buen derecho en los términos que hemos dejado expuestos al inicio del fundamento jurídico que nos ocupa.

Importa destacar la posición interpretativa dispar de los expertos en un contexto en el que no ha mediado defensa de los informes en el trámite de vista, y se han tomado en consideración los contenidos de los posters examinados por los peritos, cuestionados por la EPO.

No apreciamos, en este ámbito, que los indicios de nulidad a que se refiere la Audiencia Provincial de Barcelona sean suficientemente claros y evidentes para tener por enervada la

aparición de buen derecho apreciada en la instancia, sin perjuicio, obviamente, de lo que pudiera resultar del plenario.

Por el contrario, consideramos que la actora ha cumplido con la carga de la prueba que le incumbía en el marco de la tutela cautelar, no sólo por referencia a los elementos descritos en torno a la titularidad de la patente, sino también por la aportación de indicios en torno a que los medicamentos genéricos cuyo lanzamiento al mercado se pretende, se encuentran dentro del espectro de su protección. Hemos de dar singular relevancia a la posición mantenida por la Cámara de Recursos de la EPO (que desestimó las oposiciones articuladas relativas a la falta de novedad, actividad descriptiva y descripción de la patente) frente a la controversia suscitada ante una pluralidad de Tribunales de distintos Estados con pronunciamientos diversos a favor y en contra de la validez de la patente que titula Bayer.

Así del informe pericial emitido a su instancia (en su primera versión y en la ampliación que se realizó) por el Catedrático de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Salamanca, D. José Martínez Lanao (valorado a los solos efectos de la tutela cautelar), se desprende que los genéricos controvertidos infringen la patente a tenor del análisis de las dos reivindicaciones de que consta ES'335 (texto literal en la página 2 del dictamen).

El informe emitido por el Dr. Sergi Bellmunt del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona y Universitat Autònoma de Barcelona de 12 de marzo de 2024, aportado como documento 38 de la demanda (también valorado desde la perspectiva provisional propia de las medidas cautelares), expresa, entre otras conclusiones, que los genéricos controvertidos reproducen los elementos de las reivindicaciones 1 y 2 de la patente ESA'335 y que a 31 de enero de 2005 el Rivaroxabán pertenecía a una nueva clase de fármacos sin experiencia clínica sobre su seguridad y eficacia, ni conocimiento de la ventana terapéutica del compuesto que se preveía estrecha (4 a 6 horas) con la consecuente exigencia de administración más de una vez al día, por lo que la contribución de la patente ES '335 es haber descubierto que el rivaroxabán presenta un buen perfil de eficacia y seguridad para tratar los trastornos tromboembólicos cuando se administra a un paciente una sola vez al día.

Normon también presentó informes dirigidos a cuestionar la validez de la patente, en particular los emitidos por Don Juan Alberto Arnaiz (Coordinador de investigación del área del medicamento del Hospital Clinic de Barcelona y profesor agregado de la Universidad de Barcelona) y Don Isidoro Caraballo Rodríguez (catedrático de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Sevilla) ambos emitidos en fecha 2 de mayo de 2024.

Objeto principal de tales informes – a tenor de las cuestiones que se plantean a los peritos – es el alcance de los estudios Kubitzka 1 y 2, y Harder 1 y 2 para determinar si con base a los conocimientos propios del experto a 31 de enero de 2005 y a la luz del contenido de tales informes, se hubiera suministrado por tal experto comprimidos de liberación rápida de rivaroxabán una vez al día durante al menos 5 días consecutivos en ensayos de Fase 2 a pacientes con trastorno tromboembólico. Ambos informes concluyen afirmativamente a tal cuestión tras el oportuno examen de los documentos que relacionan en sus respectivos informes (páginas 4 a 6 del emitido por el Sr. Arnaiz y 10 y 11 del elaborado por el Sr. Caraballo, prácticamente coincidentes, a salvo de incluir el Sr. Caraballo los informes de la actora y del Dr. Mikus de 7 de marzo de 2024 y las resoluciones favorables a la tesis de Normon dictadas en Francia y Reino Unido).

Frente a tales informes, el emitido por el Sr. Martínez Lanao sobre la actividad inventiva de la patente de Bayer (que examina los dictámenes del Dr. Mikus y los abstracts y poster de Kubitz y Harder, entre otros) concluye en sentido totalmente opuesto a los anteriores, aseverando (con ponderación de los riesgos inherentes al medicamento y sus efectos adversos) que el experto en la materia no habría esperado obtener un gran beneficio sometiendo a los pacientes a una pauta de administración una vez al día en lugar de seguir la conclusión del poster de Kubitz (2003/2004) que informaba – en atención a sus datos – que el rivaroxabán era adecuado para ser administrado dos veces al día.

Ante tal disparidad, en ausencia de la contradicción oral de los informes en sede cautelar, y en línea con lo señalado por el magistrado “a quo” en el párrafo 20 de la resolución apelada, nos decantamos por dar peso específico a la Decisión de la Cámara de recursos de la Oficina Europea de Patentes de 27 de octubre de 2021 en nuestro proceso de decisión.

Centrada la alegación de nulidad en el tenor de los informes/posters de Kubitz y Harder, es relevante, a nuestro criterio y en la sede cautelar en que se desenvuelve nuestra decisión, que tales documentos fueran valorados (estado de la técnica) en la indicada Decisión por la presentación que se hizo de ellos por los opositores a la patente (D2/11 y D15/17). Así se desprende del documento 22 bis de la demanda en la que se describen con ocasión del resumen de alegaciones de los oponentes. Y de la propia fundamentación de la Decisión (fundamento 5 sobre novedad, subapartado 5.9 – novedad con D2/D11 -, fundamento 9 relativo a los antecedentes técnicos, subapartado 9.3 a 9.8, 9.20 a 9.22 respecto de D2/D11 o 9.23 y 9-24 en referencia a D15/d/17).

Dice en 9.22: *“La cámara considera que la divulgación D2/D11 por si sola, o a la luz del conocimiento general común, no habría motivado al experto en la materia para realizar pruebas clínicas de un régimen de rivaroxabán de liberación rápida una vez al día en pacientes...”* por las razones que expone extensamente a continuación.

Y llega a conclusiones similares respecto de D15/D17 en la medida en que la interpretación que hicieron los oponentes del contenido de tales documentos se hizo son sesgo retrospectivo tras haberse demostrado el éxito clínico de rivaroxabán.

Indica (9.24.5) que *“... el experto en la materia no podría haber obtenido una enseñanza o expectativa de éxito de los datos reportados en D15/D17 que le hubieran proporcionado la motivación específica para explorar la administración de una dosis diaria de una forma de liberación rápida de rivaroxabán en estudios de fase II posteriores en pacientes.”*

En este particular contexto, con prueba pendiente de tramitación en el plenario que se sigue ante el Juzgado de lo Mercantil número 2 y teniendo presente la doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en lo que concierne a la tutela de los derechos de propiedad industrial en el marco cautelar, consideramos que no procede acoger las alegaciones articuladas por la representación de Normon relativas a la apreciación por el magistrado de instancia de la concurrencia del presupuesto de apariencia de buen derecho.

QUINTO.- Pronunciamiento sobre costas y depósito para recurrir:

La estimación del recurso de apelación promovido por BAYER implica la ausencia de pronunciamiento impositivo respecto de las costas de la alzada (398 de la LEC) y la

restitución a la recurrente del importe del depósito constituido para apelar a que se refiere la disposición adicional 15 de la LOPJ.

Tampoco hacemos pronunciamiento impositivo respecto de las costas derivadas de la apelación de NORMON por la estimación del argumento relativo al condicionamiento de la firmeza al resultado de la presente apelación, con la consecuente devolución del importe del depósito para apelar.

Vistos los preceptos legales aplicables concordantes y demás de general y pertinente aplicación, así como los Autos de la Sección 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona 26 de septiembre de 2002 (ECLI: ES: AAPB:2002:1876 A, Ponente Luis Garrido Espá, fundamento séptimo, sobre valoración de la solicitud de autorización como acto preparativo serio e inequívoco de potencial infracción), 16 de octubre de 2018 (ECLI: ES: APB:2018:6460 A, ponente Juan Francisco Garnica Martín sobre apariencia de buen derecho), 22 de abril de 2022 (ECLI: ES: AAPB: 2022:7529 A, Ponente Marta Cervera Martínez, en línea con la citada ut supra de la misma fecha) y 20 de enero de 2023 (ECLI:ES:AAPB:2023:824 A, Ponente Juan Francisco Garnica Martín, sobre protección provisional derivada de la solicitud de patente pendiente de concesión, régimen de comercialización de medicamentos y diligencia exigible a un empresario ordinario que crea tener sólidos argumentos para instar que se declare la nulidad de una patente en conexión con el presupuesto de apariencia de buen derecho del solicitante de medidas cautelares). Entre otras.

LA SALA ACUERDA

Estimar el recurso de apelación articulado por la representación de BAYER HISPANIA SLU, BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH y BAYER AG contra el Auto del Juzgado Mercantil 2 de Valencia de 4 de noviembre de 2024 de dejamos sin efecto.

Estimar parcialmente el recurso de apelación formulado por la representación de LABORATORIOS NORMON SA contra el Auto citado que revocamos en el particular de suprimir la referencia " *firme que sea la presente*", rechazando las restantes alegaciones de su recurso relativas a las infracciones procesales denunciadas y sobre el presupuesto de apariencia de buen derecho.

Consecuencia de los dos anteriores pronunciamientos es la DESESTIMACIÓN de la oposición articulada por LABORATORIOS NORMON SA contra el Auto del mismo Juzgado de 20 de marzo de 2024, por el que se acordaba la adopción de la medida cautelar inaudita parte.

No hacemos pronunciamiento impositivo en referencia a las costas derivadas del recurso de apelación articulado por BAYER HISPANIA SLU, BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH y BAYER AG, ni respecto del articulado por LABORATORIOS NORMON SA con restitución a las recurrentes del importe del depósito constituido para apelar.

Notifíquese esta resolución a las partes personadas, y a su tiempo, con certificación literal de esta misma resolución y el oportuno oficio, devuélvanse los autos originales al Juzgado de su procedencia.

Así lo acuerdan, mandan y firman las Ilustrísimas Sras. Magistradas de la Sección Novena de la Ilma. Audiencia Provincial de Valencia.

Remisión automatizada Cicrone - LexNET

Remitente:

Órgano: SECCION Nº 9 DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE VALENCIA[4625037009]

Tipo de Órgano: Audiencia Provincial

Oficina de Registro: AUDIENCIA PROVINCIAL DE VALENCIA

Destinatarios:

JORGE ENRIQUE CASTELLO GASCO. [00752] - Ilustre Colegio de Procuradores de Valencia.

JAVIER HERNANDEZ BERROCAL. [00221] - Ilustre Colegio de Procuradores de Tenerife.

Fecha-Hora envío: 28/05/2025 09:55:15

Documentos:

FIRMADO-AUTO D Y F/

Datos del mensaje:

Procedimiento: RAP - 29/2025 (RECURSO DE APELACIÓN (LECN) [RPL])

NIG: 46250 - 66 - 1 - 2024 - 0001104

En Valencia a 28 de Mayo de 2025

De conformidad con la legalidad vigente, se informa que los datos personales contenidos en esta comunicación y en la documentación adjunta son confidenciales. Su transmisión, cesión o comunicación a terceros, sea de forma pública o privada, por cualquier medio o procedimiento, y fuera de los supuestos legales, puede ser objeto de sanción por la Agencia Española de Protección de Datos, e incluso ser constitutiva de delito.



LexNET

Mensaje LexNET - Notificación

Fecha Generación: 28/05/2025 11:32

Mensaje

IdLexNet	202510780941695
Asunto	462503700020250001094
Remitente	Órgano AUD. PROVINCIAL SECCIÓ N. 9 de Valencia, Valencia/Valencia [4625037009] AUD. PROVINCIAL (CIVIL/PENAL)
Destinatarios	Oficina de registro OF. REGISTRO Y REPARTO AUD. PROVINCIAL [4625000037] CASTELLO GASCO, JORGE ENRIQUE [752] Colegio de Procuradores Ilustre Colegio de Procuradores de València HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER [221] Colegio de Procuradores Ilustre Colegio de Procuradores de Tenerife
Fecha-hora envío	28/05/2025 09:57:34
Documentos	LEXNET46250370092025005 0994_4625037000202500010 94-6206250- CARATULA_firmado.pdf(Princ ipal) Catalogación: DOCUMENTACIÓN INDETERMINADA Hash del Documento: d6ff7baaad938010ce21df3f476f9d4bb11fafb07f59d1c90aab0fe3a64b2e92 LEXNET46250370092025005 0994_4625037000202500010 94-5-54617967-54617967- 1.pdf((Anexo) Catalogación: DOCUMENTACIÓN INDETERMINADA Hash del Documento: 5b6184010eb22d79e442bddf8bab07ec7632d66e6fc7edefaed54b545fb75295
Datos del mensaje	Procedimiento destino RPL Nº 29/2025
Datos adicionales	NIG Urgente 46250668220240001104

Historia del mensaje

Fecha-hora	Emisor de acción	Acción	Destinatario de acción
28/05/2025 11:32:43	HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER [221]-Ilustre Colegio de Procuradores de Tenerife	LO RECOGE	
28/05/2025 10:25:42	Ilustre Colegio de Procuradores de València (Valencia)	LO REPARTE A	HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER [221]-Ilustre Colegio de Procuradores de Tenerife

(*) Todas las horas referidas por LexNET son de ámbito Peninsular.