

Consejo General de Colegios
Oficiales de Médicos
Salida
Nº124-S-2024-001-469
09 de julio de 2024 13:47:02

El Juzgado de lo Mercantil Nº 4 de Valencia, remite escrito por el que en virtud de lo acordado por resolución de fecha 28/06/2024, dictada en el procedimiento **Medidas Cautelares Previas** LEC 727/MCC)-000369/2024, requiere al Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos para que comunique el Auto, que se acompaña, a los distintos Colegios Oficiales de Médicos de España, para que, a su vez, estos la notifiquen sus colegiados.

Madrid, 9 de julio de 2024

EL SECRETARIO GENERAL

Fdº José María Rodríguez Vicente

ILMO/A PRESIDENTE/A DEL COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS

Consejo General de Colegios
Oficiales de Médicos
Entrada
Nº 124-E-2024-001-90
08 de julio de 2024 11:29:50

**JUZGADO DE LO MERCANTIL Nº 4
VALENCIA**

Avenida Profesor López Piñero nº 14
Ciudad de la Justicia 5º-Zona roja
46013 Valencia
TELÉFONO: 96.192.78.79
N.I.G.: 46250-66-1-2024-0001949

Procedimiento: Medidas Cautelares Previas LEC 727 [MCC] - 000369/2024

Demandante: ADAMED LABORATORIOS SLU
Procurador: CASTELLO GASCO, JORGE ENRIQUE
Abogado: MIQUEL VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES

Demandado: BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH y BAYER HISPANIA S.L.U.
Procurador: HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER y HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER
Abogado:

OFICIO

En virtud de lo acordado por resolución de fecha 28/06/2024 dictada en el procedimiento de referencia, dirijo el presente al objeto de que tenga conocimiento de que se ha dictado resolución que se acompaña a los efectos de su notificación.

Se acompaña el auto de medidas cautelares dictado en el presente procedimiento

En VALENCIA, a tres de julio de dos mil veinticuatro.

EL/LA LETRADO A. JUSTICIA

CONSEJO GENERAL DE LOS COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS
Plaza de las Cortes, 11. 28014 Madrid.

Remisió automatitzada *Cicerone* - LexNET

Remitent:

Órgano: JUZGADO DE LO MERCANTIL Nº 4 DE VALENCIA[4625066004]
Tipo de Órgano: Juzgado Mercantil
Oficina de Registro: JUZGADO DECANO EXCLUSIVO DE VALENCIA (REGISTRO Y RÉPARTO MERCANTIL)

Destinatarios:

JAVIER HERNANDEZ BERROCAL. [00221] - Ilustre Colegio de Procuradores de Tenerife.
JORGE ENRIQUE CASTELLO GASCO. [00752] - Ilustre Colegio de Procuradores de Valencia.

Fecha-Hora envío: 28/06/2024 12:25:46

Documentos:

FIRMADO-AUTO ESTIMA MED CAUTELARES INAUDITA PART/

Datos del mensaje:

Procedimiento: 1MC - 369/2024 (Medidas Cautelares Previas LEC 727 [MCC])
NIG: 46250 - 66 - 1 - 2024 - 0001949

En Valencia a 28 de Junio 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 4 VALENCIA

Avenida DEL SALER, 14 2º-ZONA ROJA
TELÉFONO: 96.192.78.79
N.I.G.: 46250-66-1-2024-0001949

Procedimiento: Medidas Cautelares Previas LEC 727 [MCC] - 000369/2024 -9

Sobre: **Patentes de invención y modelos de utilidad**
Descripción de la pieza: **ESCRITO PREVENTIVO ESPERAR 3 MESES.**
Procedimiento origen: **Medidas Cautelares Previas LEC 727 [MCC] nº 000369/2024**

Demandante: ADAMED LABORATORIOS SLU
Abogado: VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES, MIQUEL
Procurador: CASTELLO GASCO, JORGE ENRIQUE

Demandado: BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH y BAYER HISPANIA S.L.U.
Abogado:
Procurador: HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER y HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER

A U T O NÚM 394/2024

MAGISTRADO - JUEZ QUE LA DICTA: Ilmo/a Sr/a FRANCISCO GIL MONZO

Lugar: VALENCIA

Fecha: veintiocho de junio de dos mil veinticuatro

HECHOS

PRIMERO.- Ante este Juzgado, en fecha 19 de abril de 2024, se presentó por Don JORGE CASTELLÓ GASCÓ, Procurador de los Tribunales, obrando en nombre, representación e interés de la entidad mercantil **ADAMED LABORATORIOS, S.L.U. (en adelante, ADAMED)**, escrito solicitando, en síntesis, que de forma preventiva en relación con un eventual procedimiento de medidas cautelares "*inaudita parte*" en materia de patentes, se *tenga por personado al procurador que suscribe en nombre y representación de la entidad mercantil ADAMED LABORATORIOS S.L.U. por presentado este ESCRITO PREVENTIVO junto con los documentos que se adjuntan y, en su virtud, para el caso que BAYER IP y/o BAYER HISPANIA soliciten medidas cautelares sin audiencia de parte contra*

ADAMED por supuesta infracción de la patente europea EP 1 854 961 validada en España como ES 2 542 335, acuerde:

- 1. Admitir a trámite la presente solicitud de Escrito Preventivo;*
- 2. Que, salvo que el Tribunal considere que las circunstancias expuestas en este Escrito Preventivo no impiden, prima facie, apreciar el cumplimiento de los requisitos de apariencia de buen derecho y de peligro en la demora, y que concurren razones de urgencia debidamente motivadas, no habrá lugar a la adopción de medidas cautelares sin audiencia de parte contra la compañía ADAMED basada en la invocación de la patente mencionada y se señalará la celebración de la vista de los arts. 733.1 y 734.3 LEC, realizándose las notificaciones y citación a esta parte directamente a través de su representación procesal en este expediente;*
- 3. Notificar a las compañías BAYER IP y BAYER HISPANIA la resolución que se dicte con las siguientes advertencias: a) que si ha solicitado medidas cautelares inaudita parte contra la compañía ADAMED al amparo de las patentes antes indicadas ante cualquier Juzgado Mercantil competente, antes o después de la presentación de este escrito, deberá poner en su conocimiento de forma inmediata la resolución que se dicte como consecuencia de este escrito, para que el Tribunal correspondiente solicite copia de las actuaciones y que las alegaciones de esta parte sean tenidas en cuenta; b) que si solicitan medidas cautelares inaudita parte contra la compañía ADAMED con base en la patente antes indicada en los tres meses siguientes a contar desde la notificación de la resolución que se dicte como consecuencia del presente Escrito Preventivo, deberán hacerlo ante el Tribunal al que se haya repartido este procedimiento;*

4. *Permitir a esta parte extender el periodo de tres meses al que se refiere el art. 132.1 LP, segundo párrafo, es decir tres meses adicionales, si dentro de dicho periodo BAYER IP y/o BAYER HISPANIA, no han presentado su solicitud de medidas cautelares y, así, sucesivamente, si no lo hace en los siguientes periodos extendidos;*

5. *Notificar la resolución que se dicte a los Decanatos de los Juzgados Mercantiles de Madrid, Valencia, Bilbao, A Coruña, Granada y Las Palmas de Gran Canaria para que, en el caso que las compañías BAYER IP y/o BAYER HISPANIA hayan solicitado, con anterioridad a que se le notifique la resolución que se dicte como consecuencia del presente escrito ante los mencionados Juzgados o lo haga con posterioridad, medidas cautelares inaudita parte, al amparo de la patente antes indicada, contra BAYER IP y/o BAYER HISPANIA, el Juzgado que resulte competente solicite copia de las actuaciones a las que haya dado inicio el presente escrito preventivo, para que las alegaciones de esta parte, que constan en este escrito, puedan ser tenidas en cuenta.*

SEGUNDO.- Por auto de 8 de mayo de 2024, se admitió a trámite el escrito preventivo presentado por la representación de ADAMED con los efectos previstos en la Ley.

TERCERO.- Con fecha de 3 de junio de 2024, Don JORGE CASTELLÓ GASCÓ, Procurador de los Tribunales, obrando en nombre, representación e interés de la entidad mercantil ADAMED presentó escrito que califica de *ampliación de hechos*, informando de que con fecha de 12 de abril DE 2024 el Tribunal Superior de Patentes de Inglaterra y Gales dictó sentencia por la que se anulaba la validación de Reino Unido de la patente europea EP 1 845 961 (en adelante, EP'961) "*por falta de actividad inventiva respecto a los posters y abstracts de Harder y Kubitza divulgados durante el congreso de la American Society of Hematology de 2003 celebrado en San Diego del 6 al 9 de diciembre*". Del propio modo acompaña dicho

escrito de sendos informes periciales preparados por dos expertos, el Dr. Isidoro Caraballo, catedrático de farmacia y tecnología farmacéutica de la Universidad de Sevilla, y el Dr. Juan Alberto Arnaiz, médico y farmacólogo clínico, consultor sénior y coordinador de investigación del Área del Medicamento (Servicio de Farmacología Clínica) del Hospital Clínic de Barcelona y profesor agregado de farmacología de la Universidad de Barcelona. Por último, informa a través del meritado escrito que el pasado 7 de mayo el Ministerio de Sanidad publicó el borrador de Orden de precios de referencia de 2025, cuya versión definitiva se publicará en noviembre de 2024, de la que se deduce *"que la salida del medicamento Rixacam® cápsulas duras EFG de ADAMED no supondrá un perjuicio económico para BAYER, porque los comprimidos no son sustituibles por cápsulas y, por lo tanto, no compiten por el mismo mercado, y porque no se ha creado un conjunto de referencia para el rivaroxaban que contribuya a reducir el precio de Xarelto®, que en ningún caso incluirá el rivaroxaban de ADAMED por ser en forma de cápsula"*.

CUARTO.- Con fecha de 6 de junio de 2024, DON JAVIER HERNÁNDEZ BERROCAL, Procurador de los Tribunales y de las entidades BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, BAYER AG y BAYER HISPANIA, S.L. (conjuntamente, "BAYER"), ha interpuesto recurso de reposición contra el auto de 8 de mayo de 2024, por el que se admite a trámite el escrito preventivo.

QUINTO.- Con fecha de 7 de junio de 2023, Don JORGE CASTELLÓ GASCÓ, Procurador de los Tribunales, obrando en nombre, representación e interés de la entidad mercantil ADAMED, ha presentado escrito en el que se aporta la resolución escrita correspondiente a la sentencia de 12 de abril de 2024 del Tribunal Superior de Patentes de Inglaterra y Gales anteriormente mencionada.

SEXTO.- Con fecha de 13 de junio de 2024, Don JORGE CASTELLÓ GASCÓ, Procurador de los Tribunales, obrando en nombre, representación e interés de la entidad mercantil ADAMED, presentó un escrito que denomina de *alegaciones* por el que: I) aporta distintas resoluciones judiciales (algunas anteriores y otras posteriores a la fecha de presentación del escrito preventivo) que serían desfavorables a la posición de BAYER; ii) ofrece un argumento adicional de nulidad

de la patente EP'961 bajo el epígrafe rubricado "*Ausencia del requisito de novedad de la patente de BAYER. Las hojas de consentimiento del ensayo Einstein-DVT, llevado a cabo con anterioridad a la fecha de prioridad de la patente EP'961, que no se sometió a la OEP*"; iii) analiza los posters de Kubitza que refuerzan la falta de actividad inventiva de la patente EP'961; iv) e indica la existencia de *numerosos informes periciales con base en los cuales se refuerza el criterio técnico de ausencia de validez de la patente EP'961.*

SÉPTIMO.- Con fecha de 17 de junio de 2024, DON JAVIER HERNÁNDEZ BERROCAL, Procurador de los Tribunales y de las entidades **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH ("BAYER IP")**, **BAYER AG ("BAYER AG")**, y **BAYER HISPANIA, S.L. ("BAYER HISPANIA")**, se ha presentado escrito de **ADOPCIÓN DE LAS MEDIDAS CAUTELARES** previstas en el artículo 128 de la ley de patentes contra la entidad **ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.**, **interesando**, tras los trámites procesales oportunos, **SIN PREVIA AUDIENCIA** a **ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.** (o, subsidiariamente, en caso de desestimarse esta petición, tras la correspondiente vista), se dicte Auto por el que se acuerde la adopción de las siguientes medidas cautelares con ofrecimiento de caución por parte de mis mandantes:

1. Se ordene a **ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.** a **abstenerse y cesar**, por sí misma 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 "*RIXACAM 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG*" (Núm. Reg. 88057), "*RIXACAM 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG*" (Núm. Reg. 88058), "*RIXACAM 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG*" (Núm. Reg. 88059), "*RIXACAM 10 MG CÁPSULAS DURAS EFG*" (Núm. Reg. 89076), "*RIXACAM 15 MG CÁPSULAS DURAS EFG*" (Núm. Reg. 89077) y "*RIXACAM 20 MG CÁPSULAS DURAS EFG*" (Núm. Reg. 89078), 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 **ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.** realizar todos los actos necesarios para dejar sin efecto la inclusión efectiva de los medicamentos "RIXACAM 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88057), "RIXACAM 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88058), "RIXACAM 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88059), "RIXACAM 10 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89076), "RIXACAM 15 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89077) y "RIXACAM 20 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89078) 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 "RIXACAM 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88057), "RIXACAM 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88058), "RIXACAM 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88059), "RIXACAM 10 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89076), "RIXACAM 15 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89077) y "RIXACAM 20 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89078) 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 Universitas, Vía Universitas, 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.
- **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 "RIXACAM 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88057), "RIXACAM 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88058), "RIXACAM 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88059), "RIXACAM 10 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89076), "RIXACAM 15 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89077) y "RIXACAM 20 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89078) 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.

todo ello con imposición de costas a **ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.**

OCTAVO.- Con fecha de 17 de junio de 2024, DON JAVIER HERNÁNDEZ BERROCAL, Procurador de los Tribunales y de las entidades BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, BAYER AG y BAYER HISPANIA, S.L. (conjuntamente, "BAYER"), ha presentado escrito por el que informa de que esta

mañana se ha publicado que *ayer mismo* (por el 16 de junio) ADAMED efectuó la "declaración de comercialización efectiva" de sus medicamentos genéricos de rivaroxabán en forma de cápsulas.

RAZONAMIENTOS JURÍDICOS

PRIMERO.- DE LAS MEDIDAS CAUTELARES

1.1.- De las medidas cautelares en la LEC

1.1.1.- 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.

1.1.2.- 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.

1.2.- De las medidas cautelares en la Ley 24/2015

1.2.1.- 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.”.

1.2.2.-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.

1.3.- De los escritos preventivos

1.3.1.- Una de las figuras que introdujo la Ley 24/2015 es la de los escritos preventivos, que regulan en el Art. 132 LP, en cuyo apartado 1 se dice que: *“1. La persona que prevea la interposición de una solicitud de medidas cautelares sin audiencia previa en su contra, podrá comparecer en legal forma ante el órgano o los órganos judiciales que considere competentes para conocer de dichas posibles medidas y justificar su posición mediante un escrito preventivo. El Juez o Tribunal acordará la formación de un procedimiento de medidas cautelares que notificará al titular de la patente y, si en el plazo de tres meses las medidas cautelares fueran presentadas, aquél podrá dar al procedimiento el curso previsto en los artículos 733.1 y 734.3 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, sin que ello sea obstáculo a la posibilidad de acordarlas sin más trámite mediante auto en los términos y plazos del artículo 733.2 de dicha Ley.”*. Se trata, como indica el Preámbulo, de un instrumento procesal para defenderse frente a la posibilidad de medidas cautelares inaudita parte por quien ha sido requerido o teme ser sujeto pasivo de las mismas, de manera que pueda comparecer ante el órgano jurisdiccional competente y justificar preventivamente su posición, aunque no constituye un obstáculo para que se puedan acordar las medidas in audita parte en caso de concurrir los requisitos del Art. 733-2 LEC, como se indica en el párrafo 2 del apartado 1 del Art. 132 LP.

1.3.2.- Precisamente, el hecho de que el escrito preventivo presentado por ADAMED haya recaído en este Juzgado ha añadido una cierta complejidad a la tramitación del presente procedimiento y otros seguidos con relación a la infracción de esta misma patente por aplicación de las previsiones del art. 132 LP en materia de competencia funcional, de acuerdo con la interpretación que del mismo resulta del ATS de 28 de marzo de 2024.

1.3.3.- En este sentido, resulta conveniente recordar que, a fecha de hoy, por las

aquí demandantes se sigue ante el JM nº 2 de Valencia un procedimiento por infracción de la misma patente frente a las comercializadoras de genéricos NORMON, TEVA y VISO. Explica BAYER y así resulta de las actuaciones seguidas frente el citado JM, que inicialmente dirigió su demanda exclusivamente frente a NORMON, empresa que ya había obtenido autorización de comercialización por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ("AEMPS"), precio y había realizado actos de ofrecimiento de su medicamento genérico de rivaroxabán, interesando como medida cautelar coetánea a la demanda para su adopción inaudita parte la paralización de dicha comercialización, que fue acordada por auto de 20 de marzo de 2024. Posteriormente, BAYER amplió aquella demanda frente a TEVA y VISO al tener noticia que, frente a lo que inicialmente se les había comunicado, ambas mercantiles tenían la intención de lanzar genéricos de rivaroxabán, solicitando al JM idéntica medida cautelar que fue del propio modo estimada por sendos autos de 19 de abril de 2024.

1.3.4.- BAYER señala que, a la vista de la respuesta que ADAMED realizó en su carta de 15 de mayo de 2024 a la misiva que previamente le había remitido BAYER el 5 de marzo de 2024 en la que no excluía el lanzamiento de un genérico de rivaroxabán y le informaba de la presentación (no de la admisión a trámite por este Juzgado), de un escrito preventivo, BAYER, siguiendo la misma mecánica, amplió la demanda tramitada ante el JM nº 2 frente a ADAMED, que inicialmente fue admitida a trámite si bien posteriormente rechazada (atendiendo la denuncia realizada por ADAMED) por el citado JM en lo que a la pieza cautelar se refiere a la vista de la existencia de un escrito preventivo que había sido presentado y admitido ante este Juzgado.

1.3.5.- Sentado lo anterior, hay que significar que, claramente influido por los acontecimientos, resultado e información obtenida en el marco de los autos seguidos ante el JM nº 2 así como ánimo de contestar las posiciones de BAYER expresadas en aquel procedimiento, ADAMED ha presentado con posterioridad a la admisión a trámite del escrito preventivo (8 de mayo de 2024) una serie de escritos

(de fecha 3, 6, 7 y 13 de junio) que bajo diversas rúbricas (*ampliación de hechos o alegaciones*) han pretendido modular y complementar el contenido de aquel primitivo escrito preventivo, lo cual no resulta admisible. Así, es dudoso si bien no se rechaza, la aportación, con un valor meramente ilustrativo, de resoluciones dictadas por Tribunales extranjeros en procedimientos seguidos respecto de la misma patente y similares conductas infractoras recaídas, incluso, con anterioridad a la presentación del escrito preventivo, pudiendo entenderse que no ha sido posible su obtención sino con posterioridad a aquella fecha (aunque nada se dice ni se justifica al respecto por ADAMED). Ahora bien, lo que no puede aceptarse es la presentación de informes periciales que, sin causa que lo justifique, no se acompañaron al escrito preventivo, o desarrollos argumentales que la parte, por propia voluntad, no incluyó en el citado escrito, y que, como lo demuestran las fechas de su incorporación, son producto evidente de la necesidad de contrarrestar o enmendar extremos del debate suscitado en el marco del procedimiento seguido ante el JM nº 2. Lo dicho no obsta a que tales informes o argumentaciones puedan incluirse en el trámite de oposición a las medidas cautelares.

1.3.6.- El origen del problema y de las interferencias entre el presente procedimiento y el que se ventila ante el JM nº 2, es el diabólico planteamiento por lo que a la competencia funcional se refiere que se deduce del art. 132 LP (que deja su fijación en manos del infractor) y de la ausencia de una norma de reparto en este partido (de pronta implantación) que fije como antecedente para el reparto de un escrito preventivo aquel juzgado que ya conozca de un procedimiento de infracción respecto de la misma patente. Resulta obvio el riesgo de resoluciones contradictorias entre ambos Juzgados hasta el punto de que por aplicación del sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, si este Juzgado denegase la medida cautelar interesada (inaudita o tras la celebración de la vista) quedarían sin efecto práctico las medidas cautelares adoptadas por el JM nº 2 puesto que el daño estaría servido igualmente para BAYER que se vería obligada a acomodar el precio de su medicamento al menor del genérico si quiere seguir dentro del Sistema. No cabe

duda, por consiguiente, que el curso de los acontecimientos en el JM nº 2 va a pesar en el ánimo de este Tribunal a la hora de decidir en el presente expediente. Esperamos, en cualquier caso, que la situación producida pueda resolverse, al menos, por lo que al principal se refiere, acudiendo, en su caso, a la técnica de la acumulación de procedimientos.

SEGUNDO.- DEL ESCRITO PREVENTIVO PRESENTADO POR ADAMED

2.1.- Como se ha explicado, ADAMED presentó en fecha 19 de abril de 2024, escrito preventivo solicitando, en síntesis, que de forma preventiva en relación con un eventual procedimiento de medidas cautelares "*inaudita parte*" en materia de patentes, se acuerde no haber lugar a la adopción de medidas cautelares sin audiencia de parte contra ADAMED basada en la invocación de la patente titularidad de la parte actora (EP'961/ES'335) sobre la base de una serie de argumentos que se centran, tanto en la ausencia de urgente necesidad de la adopción de la medida, como, por lo que se refiere a la apariencia de buen derecho, en la nulidad de la citada patente y el carácter no infractor de la comercialización del medicamento genérico basado en el rivaroxabán que pretende distribuir ADAMED.

2.2.- Sobre la concurrencia de urgente necesidad en la adopción de las medidas.

2.2.1.- En primer lugar, el demandado, tras profundizar en la idea la excepcionalidad de la tutela cautelar *inaudita parte*, niega la concurrencia de la urgencia que exige la normativa de referencia que habilita la adopción de las medidas cautelares interesadas por el actor sin audiencia del demandado por los siguientes motivos:

- i) Porque BAYER tiene conocimiento, no desde fechas recientes, sino, antes desde hace tiempo (casi 2 años) que ADAMED está en proceso de examen de la validez y alcance de la patente ES'335 así como que se plantea lanzar al mercado sus medicamentos genéricos a base de rivaroxabán una vez caducado el

CCP'004. En orden a acreditar la realidad del conocimiento anterior por parte de BAYER de la voluntad de ADAMED de comercializar el genérico controvertido, ADAMED informa de la existencia de una serie de comunicaciones intercambiadas entre las partes previas a la interposición de la presente demanda cautelar que se remontan a septiembre de 2022. En concreto, explica:

1. Que BAYER envió un primer Burofax ADAMED el 7 de septiembre de 2022 después de que ADAMED obtuviera autorización de comercialización para su producto genérico a base de rivaroxaban "Rixacam" en sus presentaciones de comprimidos recubiertos con película EFG de 10, 15 y 20 mg. Dicho requerimiento advertía de la existencia del CCP'004 y la patente ES'335.

2. Que ADAMED respondió al requerimiento mediante carta de fecha 14 de septiembre de 2022 en la que comunicaba a BAYER que ADAMED respetaría en cualquier caso el CCP'004 y que, por motivos puramente de oportunidad y comerciales, no lanzaría al mercado los medicamentos genéricos a base de rivaroxaban en sus presentaciones de comprimidos recubiertos con película EFG de 10, 15 y 20 mg.

3. Que, en fecha de 5 de febrero de 2024, ADAMED obtuvo autorización de comercialización para nuevas presentaciones de medicamentos genérico "Rixacam" a base de rivaroxaban, en este caso en forma de cápsulas duras EFG 10, 15 y 20 mg.

4. Que BAYER remitió un nuevo requerimiento por medio de Burofax en fecha 13 de febrero de 2024 a ADAMED en el que le informaba otra vez de sus derechos de propiedad industrial sobre el producto rivaroxabán, particularmente sobre el CCP'004 y la patente ES'335, y daba 15 días a ADAMED para que se comprometiera a no infringir los derechos de propiedad industrial de BAYER antes de su caducidad, no notificar a la

AEMPS de una fecha de comercialización efectiva para sus productos genéricos de rivaroxaban antes de la caducidad de la patente ES'335 y que confirmase que no llevaría a cabo ninguna otra actividad que pudiera constituir una infracción del CCP'004 y, después del 2 de abril, cualquier actividad que pudiera constituir infracción de la patente ES'335.

5. Que ADAMED respondió al requerimiento mediante carta de fecha 29 de febrero de 2024 en la que confirmaba a BAYER que no lanzaría al mercado sus productos genéricos a base de rivaroxaban antes de la caducidad del CCP'004 el 2 de abril de 2024. Respecto a la patente ES'335, ADAMED recordó a BAYER que su homóloga europea, la patente EP'961, había sido impugnada en varias jurisdicciones y que los procedimientos en algunos casos estaban pendientes de sentencia y en otros habían sido recurridos en apelación. En cualquier caso, ADAMED confirmó a BAYER en carta de 19 de febrero de 2024 que, en caso que cambiase de opinión y decidiera salir al mercado con su producto genérico a base de rivaroxaban una vez caducado el CCP'004 y siempre más allá del 2 de abril de 2024, se lo comunicaría con suficiente antelación.

6. Que BAYER remitió una última carta el 5 de marzo de 2024 en la que se remitía a la carta enviada por ADAMED el 29 de febrero de 2024, concretamente al pasaje siguiente: "Si en el futuro ADAMED cambiara de opinión a la vista de las circunstancias y tomara la decisión de lanzar al mercado su medicamento a base de rivaroxabán más allá del 2 de abril de 2024, lo comunicaría con suficiente antelación a tus clientes." BAYER advertía en su carta de que interpretaba el término "suficiente antelación" como un preaviso escrito de al menos 2 meses. Sin embargo, esta interpretación nunca fue admitida ni validada por ADAMED, que no respondió a la referida carta.

ii) Que la eventual salida al mercado del genérico de ADAMED no está prevista para antes de mayo de 2024. En cualquier caso, ADAMED (a fecha de presentación del escrito preventivo) todavía no ha comunicado a la AEMPS la fecha de comercialización efectiva, lo que deja un periodo entre la presentación del escrito preventivo y la salida más temprana posible de los medicamentos genéricos que hace posible la celebración de una vista de medidas cautelares. Entiende, en fin, ADAMED que la exigencia de una comunicación previa a la comercialización de dos meses es un requisito impuesto de forma unilateral por BAYER que, como tal, no debe ser valorado en orden a ponderar la urgencia en la adopción de las medidas.

2.3.- Sobre el fumus boni iuris

2.3.1.- En cuanto al *fumus boni iuris*, ADAMED realiza un sintético estudio de la patente titularidad del actor EP'961 (ES'335) del cual se extrae, en primer lugar, un único argumento con el que pretende avalar de forma simultánea la nulidad de la citada patente, así como la ausencia de infracción con la comercialización del genérico por el demandado.

2.3.2.- Así, ADAMED comienza precisando que, en realidad, el único de los elementos del medicamento patentado que no se hallaba comprendido en el estado de la técnica y que, por tanto, justificaba la actividad inventiva, era el elemento (e), relativo a la semivida igual o inferior a 10 horas en pacientes. A partir de aquí, siendo que el destinatario principal y absolutamente mayoritario del medicamento serían pacientes con más de 60 años en los que, como reconocería la ficha técnica del propio Xarelto®, la eliminación de rivaroxabán del plasma se produce con una semivida de eliminación de 11 a 13 horas (pág. 25), en la práctica, ni el Xarelto® cumple con la reivindicación 1, ni *“en la inmensa mayoría de los pacientes a quienes se receta el uso de un medicamento genérico de rivaroxabán (...) comportará la realización del elemento (e) de la reivindicación 1 de la patente.”*

2.3.3.- El demandado cita en favor de sus tesis (en lo referente, especialmente, a la nulidad de la patente) la reciente decisión del Tribunal de Paris de fecha 28 de marzo de 2024 por la que se desestimaron las medidas cautelares solicitadas por parte de Bayer contra la compañía farmacéutica ZENTIVA en Francia respecto de la misma patente europea EP'961. Posteriormente, como se ha explicado, ha traído a colación sentencia de 12 de abril de 2024 del Tribunal Superior de Patentes de Inglaterra y Gales desfavorable a BAYER.

2.3.4.- En segundo lugar, ADAMED niega la infracción centrándose en el hecho de que, mientras el genérico de ADAMED consiste en cápsulas duras, la forma de dosificación reivindicada en la patente de BAYER consistiría en comprimidos de liberación rápida, no existiendo una relación de equivalencia entre ambas formas de dosificación.

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

3.1.- Las mercantiles BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH (en adelante, BAYER) solicitan las medidas cautelares relacionadas en el HECHO TERCERO de esta resolución sobre la base, en síntesis, de los siguientes argumentos.

3.2.- Sobre la concurrencia de urgente necesidad en la adopción de las medidas.

3.2.1.- BAYER sostiene, en primer lugar, la concurrencia de la urgente necesidad de la adopción de las medidas en la existencia de indicios racionales que permiten suponer que ADAMED lanzará próximamente sus medicamentos al mercado. En concreto, tales indicios serían los siguientes:

- i) la carta de 15 de mayo de 2024 remitida por ADAMED a BAYER, en la que ADAMED informó a BAYER (en respuesta a una anterior de BAYER a ADAMED de 5 de marzo de 2024, en la que BAYER exigía a ADAMED que

el informara con dos meses de antelación de su voluntad de llevar a cabo la comercialización del genérico) de su intención de comercializar sus medicamentos a base de rivaroxabán "*en sus presentaciones de 10, 15 y 20 mg dentro de los próximos meses y no antes de un periodo de 2 meses*", plazo que vence el 15 de julio de 2024;

- ii) la vigencia de tres meses del escrito preventivo (sus efectos cesarían el 31 de agosto de 2024);
- iii) el hecho de que en virtud del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios ("Real Decreto 177/2014"), para que ADAMED pueda lanzar sus genéricos de rivaroxabán al mercado a partir del 15 de julio de 2024, estos deberán estar incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud el 1 de julio de 2024, de modo que si, de acuerdo con la carta de 15 de mayo de 2024, pretende comercializar el medicamento a partir del 15 de julio de 2024, deberá realizar la "declaración de comercialización efectiva" ante la AEMPS antes del 15 de junio de 2024 para su activación en el Sistema de Agrupaciones Homogéneas el próximo 1 de julio de 2024;
- iv) Con fecha de 17 de junio, se ha comunicado por BAYER que que informa de que el 16 de junio de 2024 ADAMED efectuó la "declaración de comercialización efectiva" de sus medicamentos genéricos de rivaroxabán en forma de cápsulas.

3.2.2.- Del propio modo, justifica la urgencia en el importante perjuicio económico que le produciría la comercialización del producto infractor, habida cuenta el relevante peso específico del Xarelto® en el volumen de facturación de BAYER en España (130 millones de euros al año; 250 millones de euros hasta la fecha de caducidad) así como las peculiaridades del Sistema Nacional de Salud (Sistema de Agrupaciones Homogéneas), que le obliga (si pretende mantenerse dentro del Sistema), a bajar el

precio del Xarelto® (en torno a un 45%) hasta igualarlo con el del genérico de ADAMED (y otros). En este sentido, BAYER informa de que en "Listado informativo donde se relacionan las nuevas resoluciones de financiación de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia a fecha 6 de MARZO de 2024", al igual que NORMON y TEVA, el pasado 6 de marzo de 2024, ADAMED también obtuvo precio de venta para "RIXACAM CÁPSULAS" por parte del Ministerio de Sanidad. Las diferencias de precio quedan resumidas en el siguiente cuadro (pág. 39):

	PVL 10 mg	PVL 15 mg	PVL 20 mg
XARELTO®	19,40 € (10 compr.)	49 € (28 compr.)	49 € (28 compr.)
	58,20 € (30 compr.)	81,48 € (42 compr.)	
"RIVAROXABAN NORMON"	10'67 € (10 compr.)	26'95 € (28 compr.)	26'95 € (28 compr.)
	32'01 € (30 comp.)	33'69 € (42 compr.)	
"RIVAROXABAN TEVA"	10'67 € (10 compr.)	26'95 € (28 compr.)	26'95 € (28 compr.)
	32'01 € (30 comp.)	33'69 € (42 compr.)	
"RIVAXA"	10'67 € (10 compr.)	26'95 € (28 compr.)	26'95 € (28 compr.)
	32'01 € (30 comp.)		
"RIXACAM"	-	26'95 € (28 cáps.)	26'95 € (28 cáps.)
	32'01 € (30 cáps.)	-	

3.3.- Sobre el fumus boni iuris

3.3.1.- En cuanto a la apariencia de buen derecho, justifica su concurrencia sobre la base de una serie de razones que avalan de forma indiciaria su posición y que justifican el mantenimiento de lo que califica de *statu quo*:

- Que la presunción de validez de la patente EP '961 derivada del registro se ve extraordinariamente reforzada por el hecho de que la Cámara de Recursos de la

OEP, en su Decisión de 27 de octubre de 2021, confirmara la concesión de la patente rechazando las 15 oposiciones presentadas, alguna de las cuales incide en los argumentos que cuestionan la validez de la patente en los términos expresados por ADAMED ;

- Que la mayoría de los tribunales europeos que han conocido de procedimientos relativos a la patente EP '961 (Tribunales de los Países Bajos, Alemania, Noruega, Suecia, Bélgica, Bulgaria, Finlandia o República Checa) han confirmado su validez, calificando de *resoluciones extranjeras aisladas* las recaídas ante los Tribunales de Francia y el Reino Unido (que, además, emplea un método de examen que difiere del empleado las Cámaras de Recursos de la OEP y otros Tribunales de Europa continental), siendo que, mayor abundamiento, su valor sería relativo puesto que todavía no han ganado firmeza;
- Que la finalidad de las medidas cautelares que se solicitan no es solo proteger cautelarmente los derechos de patente de BAYER sino también evitar que ADAMED pueda prevalerse deslealmente de las medidas cautelares adoptadas frente a NORMON, TEVA y VISO en los Autos del Juzgado de lo Mercantil número 2 de Valencia de 20 de marzo y 19 de abril de 2024;
- Que ADAMED, habiendo podido presentar hace años una demanda de nulidad contra la patente ES '335, o una demanda de no infracción, no lo hizo (habiéndolo hecho ahora sobre la base de una cierta interpretación de la R1 que ha hecho el Tribunal de París al que antes se ha hecho mención);
- Por último, en cuanto al fondo el asunto señala:
 - Por lo que se refiere a la concurrencia de la infracción (que el demandado niega por existir un diferente sistema de dosificación, esto es, cápsula dura vs comprimidos de liberación rápida), BAYER entiende que es dable su apreciación por vía de la doctrina de los

equivalentes (art. 2 del Protocolo Interpretativo del artículo 69 del Convenio de la Patente Europea), consideración que se ve refrendada desde el momento en el que la autorización del RIXACAM CÁPSULAS se produce como medicamento genérico del Xarelto® y, por tanto, como medicamento que por su sistema de dosificación se enmarca en la órbita de los de liberación rápida (frente a los de liberación prolongada o retardada);

- Por lo que se refiere a la nulidad de la patente, que, tras la limitación de la reivindicación 1 al rivaroxabán, la característica relativa a la semivida ha devenido redundante, pues se refiere a una propiedad intrínseca del único compuesto objeto de la reivindicación finalmente concedida.

CUARTO.- DE LA VALORACIÓN DE LA SOLICITUD

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

4.1.1.- En primer lugar, hay que recordar que en el presente caso se ha presentado un escrito preventivo, cuya finalidad, como se ha indicado en el punto 1.3.1 de esta resolución, es “[...] defenderse frente a la posibilidad de medidas cautelares inaudita parte por quien ha sido requerido o teme ser sujeto pasivo de las mismas, de manera que pueda comparecer ante el órgano jurisdiccional competente y justificar preventivamente su posición, aunque no constituye un obstáculo para que se puedan acordar las medidas in audita parte en caso de concurrir los requisitos del Art. 733-2 LEC, como se indica en el párrafo 2 del apartado 1 del Art. 132 LP.”. El escrito preventivo tiene, por tanto, como finalidad evitar que las medidas cautelares puedan ser adoptadas en ausencia completa de audiencia de quien se puede ver afectado por las mismas, pero, ni, lógicamente, impide su adopción inaudita parte en el sentido del art. 733.2 LEC en

aquellos casos en los que concurren sus requisitos propios (señaladamente, las razones de especial urgencia), ni tiene el valor de oposición propiamente dicha a su adopción, que se ventilará en cualquier caso por los trámites de los arts. 733.2 en relación con el 734 o del 739, según hayan sido o no concedidas.

4.1.2.- Sentado lo anterior y a la vista de los argumentos ofrecidos por las partes, este Juzgador considera que existen razones de urgencia que justifican la resolución de las medidas cautelares propuestas sin audiencia de la demandada atendidos como serían, por un lado, los relevantes indicios apuntados por la actora que anuncian la próxima comercialización del RIXACAM CÁPSULAS, y, por otro, los indudables perjuicios económicos que de forma inmediata se producirían para BAYER como consecuencia de la comercialización del meritado genérico derivados de las peculiaridades del Sistema Nacional de Salud.

4.2.- De los presupuestos de las medidas cautelares

4.2.1.- Apariencia de buen derecho

4.2.2.- 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) debemos partir de los siguientes hechos acreditados por la actora: que es 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; que comercializa el rivaroxabán como XARELTO® desde su lanzamiento al mercado en el año 2008; que desde el 5 de febrero de 2024 ADAMED tiene autorización de comercialización de medicamentos genéricos de rivaroxabán concedida por la AEMPS; y, que habiendo sido requerida al efecto por BAYER, ADAMED contestó en fecha 29 de febrero de 2024 que no lanzaría al mercado sus productos genéricos a base de rivaroxaban antes de la caducidad del CCP'004 el 2 de abril de 2024 ni de la *“ES '335”*,

si bien en la posterior de 15 de mayo de 2024 le informó de su intención de comercializar sus medicamentos a base de rivaroxabán "*en sus presentaciones de 10, 15 y 20 mg dentro de los próximos meses y no antes de un periodo de 2 meses*"; que con fecha de 13 de mayo de 2024, se ha publicado la solicitud de comercialización del genérico a instancia de ADAMED.

4.2.2.- Sentado lo anterior, podemos considerar que existe una apariencia favorable, tanto a la validez de su derecho que se deduce, entre otros elementos de juicio, de la concesión de la patente a través de un procedimiento registral en el que terceros legitimados se opusieron de forma masiva a dicha concesión ofreciendo argumentos contrarios a la misma similares a los que se invocan por la demandada; de la pasividad de la propia demandada que ha dado por buena la validez de la patente durante años y no ha sido sino hasta fechas muy recientes que la ha cuestionado; y de la existencia de un cierto predominio de resoluciones en países de nuestro entorno que son proclives a la validez de la patente en cuestión frente a posicionamientos contrarios que esgrimen argumentos similares a los que aquí se plantean; como a la existencia de la infracción atendido precisamente, el carácter de medicamento genérico del Xarelto® del que pretende comercializar el demandado, lo que por sí mismo ya es una cierta manifestación de identidad entre ambos, sin que, a priori, la forma de dosificación resulte de trascendencia.

4.3.- Peligro en la demora

4.3.1.- 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, circunstancias ambas que ya han sido tratadas en cierta medida cuando se analizó la urgencia de la medida.

4.3.2.- 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.

4.3.3.- 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 (cuando) (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."**

4.3.4.- 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; y porque desde el 5 de febrero de 2024 ADAMED tiene autorización de comercialización de medicamentos genéricos de rivaroxabán concedida por la AEMPS, y consta que la comunicación expresa de 15 de mayo de 2024 que ADAMED le informó de su intención de comercializar sus medicamentos a base de rivaroxabán "en sus presentaciones de 10, 15 y 20 mg dentro de los próximos meses y no antes de un periodo de 2 meses".

siendo plausible por la fecha de comunicación, que este lanzamiento sea a partir del 15 de julio de 2024 (apartado 1 DA 6ª RD 177/2014, de 21 de marzo), es decir, a 15 días a contar desde hoy. Además, consta desde 13 de junio de 2024, la solicitud de comercialización.

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, como se ha explicado consta de 15 de mayo de 2024 que ADAMED le informó de su intención de comercializar sus medicamentos a base de rivaroxabán "*en sus presentaciones de 10, 15 y 20 mg dentro de los próximos meses y no antes de un periodo de 2 meses*", siendo plausible por la fecha de comunicación, que este lanzamiento sea a partir del 15 de julio de 2024 (apartado 1 DA 6ª RD 177/2014, de 21 de marzo), es decir, a 15 días a contar desde hoy. Además, consta desde 13 de junio de 2024, la solicitud de comercialización.

4.3.4.- En cuanto al extremo del carácter irreversible del perjuicio que se cause, podemos considerar que la salida a mercado del medicamento genérico frente al original, por la diferencia de precios hace que los perjuicios que se puedan causar sean de difícil reversión o irreversibles, teniendo en cuenta que por las peculiaridades del Sistema Nacional de Salud, BAYER se vería obligado a acomodar su precios a los del genérico de ADAMED.

4.3.5.- Existe, por consiguiente, peligro en la demora.

3) De la caución

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, respecto de la caución, se va a seguir el criterio mantenido por el JM nº 2 de Valencia y se fija en la cifra de 2.500.000€ en atención a la previsión de facturación de BAYER hasta la caducidad de la patente ES '335, que la parte actora deberá consignar 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 ordena a **ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.** a **abstenerse y cesar**, por sí misma 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 "RIXACAM 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88057), "RIXACAM 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88058), "RIXACAM 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88059), "RIXACAM 10 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89076), "RIXACAM 15 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89077) y "RIXACAM 20 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89078), 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 ordena a **ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.** realizar todos los actos necesarios para dejar sin efecto la inclusión efectiva de los medicamentos "RIXACAM 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

EFG" (Núm. Reg. 88057), "RIXACAM 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88058), "RIXACAM 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88059), "RIXACAM 10 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89076), "RIXACAM 15 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89077) y "RIXACAM 20 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89078) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

3. Sa acuerda 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 "RIXACAM 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88057), "RIXACAM 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88058), "RIXACAM 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88059), "RIXACAM 10 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89076), "RIXACAM 15 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89077) y "RIXACAM 20 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89078) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

88058), "RIXACAM 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88059), "RIXACAM 10 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89076), "RIXACAM 15 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89077) y "RIXACAM 20 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89078) 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: :**

- **Andalucía:** Avda. Innovación, s/n - Edificio Arena 1, 41020 – Sevilla.
- **Aragón:** Edificio Vía Universitas, Vía Universitas, 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.
- **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 "RIXACAM 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"

(Núm. Reg. 88057), "RIXACAM 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88058), "RIXACAM 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88059), "RIXACAM 10 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89076), "RIXACAM 15 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89077) y "RIXACAM 20 MG CÁPSULAS DURAS EFG" (Núm. Reg. 89078) 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 ADAMED LABORATORIOS, S.L.U. 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: 28/06/2024 12:32

Mensaje

IdLexNet	202410684983186	
Asunto	462506600020240001948	
Remitente	Órgano	JUTJAT DE MERCANTIL N. 4 de Valencia, Valencia/València [4625047004]
	Tipo de órgano	JDO. DE LO MERCANTIL
	Oficina de registro	OF. REGISTRO Y REPARTO DE MERCANTIL [4625000047]
Destinatarios	HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER [221]	
	Colegio de Procuradores	Ilustre Colegio de Procuradores de Tenerife
	CASTELLO GASCO, JORGE ENRIQUE [752]	
	Colegio de Procuradores	Ilustre Colegio de Procuradores de València
Fecha-hora envío	28/06/2024 12:27:05	
Documentos	LEXNET46250660042024004 4662_4625066000202400019 48-7066T00- CARATULA_firmado.pdf (Principal)	Catalogación: DOCUMENTACIÓN INDETERMINADA Hash del Documento: c344b65215df806af7cadcd7525b4ba8d75246b7da1b510dc04b92c6aada89d5
	LEXNET46250660042024004 4662_4625066000202400019 48-5-49542051-49542051- T.pdf (Anexo)	Catalogación: AUTO SIN ESPECIFICAR Hash del Documento: 713246beb02a0b878549cb9f58c6fe736b6561465f8ac1b381277a9fd7b9edb3
Datos del mensaje	Procedimiento destino	MCC N° 369/2024
	NIG	4625066220240001949
Datos adicionales	Urgente	

Historia del mensaje

Fecha-hora	Emisor de acción	Acción	Destinatario de acción
28/06/2024 12:32:00	HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER [221]-Ilustre Colegio de Procuradores de Tenerife	LO RECOGE	
28/06/2024 12:29:16	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.