

JUZGADO DE LO MERCANTIL Nº 2 DE VALENCIA
Avenida Profesor Lopez Piñero, 14-5º Zona Roja 46071 VALENCIA
TELÉFONO: 96 192 72 07 FAX: 96 192 72 08
N.I.G.:46250-66-1-2024-0001104

Procedimiento: Medidas Cautelares Previas LEC 727 [MCC] - 000214/2024

Demandante: BAYER AG, BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH y BAYER HISPANIA SLU

Procurador: HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER, HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER y HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER

Letrado: MONTAÑA MORA, MIQUEL, MONTAÑA MORA, MIQUEL y MONTAÑA MORA, MIQUEL

Domicilio: Calle Kaiser Wilhelm- allee,1 null (null), Calle Alfred Nobel STR 10, null (null) y Calle Avda. Baix Llibregat,3 Sant Joan Despí (BARCELONA)

Demandado: TEVA PHARMA S.L.U

Procurador: CASTELLO GASCO, JORGE ENRIQUE

Letrado: RAMON SAURI, ORIOL

Domicilio: Calle ANABEL SEGURA,11 EDIFICIO ALB 1ª ALCOBENDAS (MADRID)

Dª JULIA TEMPORAL CONTRERAS, LETRADA DE LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA DEL JUZGADO DE LO MERCANTIL Nº 2 DE VALENCIA ,

DOY FE Y TESTIMONIO que en el Medidas Cautelares Previas LEC 727 [MCC] - 000214/2024 , que se tramita en este Juzgado a instancias de BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH , frente a TEVA PHARMA S.L.U , sobre , se ha dictado resolución con el tenor literal siguiente:

[...]

AUTO

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

Lugar: VALENCIA

Fecha: diecinueve abril de dos mil veinticuatro.

HECHOS

PRIMERO.- Ante este Juzgado se siguen los autos del procedimiento ordinario nº 214/2024 entre las mercantiles BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH (en adelante BAYER IP), BAYER AG, y BAYER HISPANIA, S.L. (en adelante BAYER HISPANIA), y la mercantil LABORATORIOS NORMON, S.A., en el que en fecha 20 de marzo de 2024 se dictó Auto "in audita parte" acordando las medidas cautelares siguientes:

"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."

SEGUNDO.- Por Auto de fecha 26 de marzo de 2024, se aclaró el punto 2) del suplico de la resolución de 20 de marzo de 2024 en el sentido de suprimir de la orden a la mercantil TARBIS FARMA SL, que había sido objeto de desistimiento del procedimiento principal por escrito de fecha 20 de marzo de 2024.

TERCERO.- En fecha 12 de abril de 2024, con fecha de registro 15 de abril de 2024, se presentó por TEVA escrito solicitando, en síntesis, que de forma preventiva en relación con un eventual procedimiento de medidas cautelares "inaudita parte" en materia de patentes, se 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 TEVA 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 INTELLECTUAL PROPERTY GmbH y/o BAYER HISPANIA, S.L. la resolución que se dicte con las siguientes advertencias:

(a) que si ha solicitado medidas cautelares inaudita parte contra TEVA al amparo de la patente antes indicada ante cualquier Juzgado Mercantil competente, antes 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 estas medidas cautelares inaudita parte contra TEVA 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, deberá 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, por tres meses adicionales, si dentro de dicho periodo BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GmbH y/o BAYER HISPANIA, S.L. no han presentado su solicitud de medidas cautelares y;

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 INTELLECTUAL PROPERTY GmbH y/o BAYER HISPANIA, S.L. soliciten medidas cautelares inaudita parte, al amparo de la patente antes indicada, contra TEVA, 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."

CUARTO.- En fecha 15 de abril de 2024, se presentó por las mercantiles BAYER IP, BAYER AG, y BAYER HISPANIA, S.L., ampliación de demanda y de las medidas cautelares acordadas en Auto de 20 de marzo de 2024 contra la mercantil TEVA PHARMA, S.L.U. (en adelante TEVA), para asegurar la efectividad de la pretensión ejercitada en la demanda promovida frente a esta codemandada, acompañando la documentación pertinente, y consistente en:

1) Se ordene a TEVA PHARMA, S.L.U. y VISO FARMACÉUTICA S.L.U. 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 TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85818), "RIVAROXABÁN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85819), "RIVAROXABÁN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85820), "RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89276) y "RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89274), 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 TEVA PHARMA, S.L.U. realizar todos los actos necesarios para dejar sin efecto la inclusión efectiva de los medicamentos "RIVAROXABÁN TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85818), "RIVAROXABÁN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85819), "RIVAROXABÁN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85820), 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 el Auto 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 TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85818), "RIVAROXABÁN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85819), "RIVAROXABÁN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85820), 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 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 "RIVAROXABÁN TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85818), "RIVAROXABÁN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85819), "RIVAROXABÁN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85820), 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 TEVA PHARMA, S.L.U. y VISO FARMACÉUTICA S.L.U.

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

Respecto de la caución, se ha indicado que, teniendo en cuenta que, en su Auto de 20 de marzo de 2024, este Juzgado fijó la caución en la cifra de 2.500.000€ en atención a la previsión de facturación de BAYER hasta la caducidad de la patente ES '335, la caución ya depositada debería ser suficiente, indicándose que de considerarse necesaria una nueva caución, su importe debería ser de como máximo 1.000.000€, si bien estaría dispuesta a depositar una caución más elevada si el Juzgado lo considerara necesario.

QUINTO.- 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.

SEXTO.- Por Auto de fecha 16 de abril de 2024 se admitió el escrito preventivo, acordándose:

"1º Admitir a trámite la solicitud del escrito presentado por TEVA PHARMA SLU, con efectos desde el día de hoy, y que será tramitado como un expediente de medidas cautelares.

2º Que, salvo razones de urgencia debidamente motivadas, no habrá lugar a la adopción de medidas cautelares sin audiencia de parte contra por presunta infracción de la patente EP'961, y se señalará la celebración de la vista de los arts. 733.1 y 734.3 LEC, realizándose las notificaciones y citación de TEVA PHARMA SLU, directamente a través de su representación procesal en este expediente.

3º.- Notificar a la compañía BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH y BAYER HISPANIA SLU, y dado que consta registrado en fecha 15 de abril de 2024 la solicitud "in audita parte" de las medidas cautelares contra TEVA PHARMA SLU, notifíquese la presente a través de la representación procesal que consta en el referido escrito, poniéndole en conocimiento que se le permitirá acceder al expediente y al contenido de la solicitud de escrito preventivo presentada así como de la documentación acompañada por TEVA PHARMA SLU, una vez se haya registrado la medida cautelar."

SEPTIMO.- En fecha 18 de abril de 2024, con fecha de registro 19 de abril de 2024, por

la actora se efectuaron alegaciones al escrito preventivo presentado por TEVA.

OCTAVO.- Quedan los autos pendientes de resolución.

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.

3) De los escritos preventivos

(5) 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.

SEGUNDO.- DEL ESCRITO PREVENTIVO PRESENTADO POR TEVA

(6) Por TEVA se presentó en fecha 12 de abril de 2024, con fecha de registro 15 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 TEVA basada en la invocación de la patente titularidad de la parte actora.

(7) La petición del escrito preventivo se basa, en síntesis, sobre los siguientes argumentos:

1) Viene siendo habitual en las últimas actuaciones que las compañías farmacéuticas titulares de derechos de patente escojan a una compañía desprevenida para obtener unas medidas cautelares inaudita parte ante un determinado Tribunal, y cuando consiguen esto, pretenden extender automáticamente las medidas cautelares contra otras compañías con el argumento de que el daño que se habría evitado al actuar contra ese primer laboratorio sería causado por los terceros, otras compañías de genéricos, si no se toma, ad cautelam, la misma decisión.

2) Recientemente sucedió esto ante el Juzgado de lo Mercantil nº 13 de Madrid. Otras compañías, representadas por los mismos abogados de BAYER, solicitaron medidas cautelares contra SANDOZ y cuando las obtuvieron las extendieron contra NORMON y contra esta parte, TEVA, y ello a pesar de que TEVA había obtenido una Sentencia de nulidad en Barcelona.

3) Este escrito preventivo viene referido a una posible solicitud de medidas cautelares que BAYER fuera a interponer contra esta parte al amparo de la patente EP'961.

4) El 7 de marzo de 2024, TEVA recibió un requerimiento de BAYER invocando la patente EP'961, y cuyo propósito no era el de evitar el lanzamiento de los medicamentos genéricos de esta parte, sino el de confirmar que TEVA no lo haría durante los meses de abril y mayo de 2024; y adicionalmente, BAYER hacía referencia a una correspondencia anterior, de 24 de enero y 1 de febrero de 2023, este último tenía por objeto los medicamentos genéricos a base del principio activo rivaroxaban de TEVA:

(i) "RIVAROXABAN TEVA 10 MG comprimidos recubiertos con película EFG" (nº de registro 85818);

(ii) "RIVAROXABAN TEVA 15 MG comprimidos recubiertos con película EFG" (nº de registro 85819); y

(iii) "RIVAROXABAN TEVA 20 MG comprimidos recubiertos con película EFG" (nº de registro 85820).

5) TEVA también es titular del "RIVAROXABAN TEVA 2,5 MG comprimidos recubiertos con película EFG" (nº de registro 85.821), aunque es irrelevante para el caso que nos ocupa pues se refiere a un régimen de dosificación de 2 veces al día mientras que la patente EP'961 tiene por objeto un régimen de dosificación de 1 vez al día.

6) El rivaroxaban es un inhibidor de la enzima proteasa de serina denominada factor Xa, responsable, en la cascada de coagulación, de activar otra enzima responsable de la formación de coágulos, estando indicados para la prevención del ictus, de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (con uno o más

factores de riesgo), tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla y para el tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y la prevención de sus recurrencias en adultos.

7) Los medicamentos de 15 y 20 mg también están destinados a la población pediátrica.

8) TEVA GmbH es el titular de las autorizaciones de comercialización y TEVA PHARMA, S.L.U. su representante local, es decir, la compañía que comercializará en España dichos medicamentos.

9) El requerimiento de BAYER fue contestado el 11 de marzo de 2024, indicándose que los medicamentos genéricos de rivaroxaban de TEVA permanecerían en una situación de "no comercialización", y por tanto, no se incluirían en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y, en consecuencia, no servirían para crear agrupaciones homogéneas "en un futuro próximo", además de que si TEVA tenía intención de comercializar sus medicamentos informaría previamente a BAYER.

10) TEVA informará en los próximos días a BAYER de sus intenciones comerciales.

11) La patente EP'961 no se infringe:

(i) La reivindicación 1 de la patente está limitada, única independiente, a un medicamento para administrar un compuesto (el rivaroxaban) que tiene una semivida de concentración plasmática inferior o igual a 10 horas.

(ii) Esta supuesta corta semivida del compuesto es lo que, de acuerdo con la descripción de la patente, hacía impensable que el rivaroxaban se pudiera administrar 1 vez al día, siendo este es el problema técnico que se dice solucionar en la patente y el argumento que ha empleado BAYER ante la OEP y ante los Tribunales nacionales para defender la validez de su patente.

(iii) Al interpretar la reivindicación 1 de la patente EP'961 no se puede prescindir del elemento referido a la semivida de concentración plasmática inferior o igual a 10 horas, no solo porque se trata de un elemento reivindicado, por lo que prescindir de él sería contrario al art. 2 del Protocolo Interpretativo del art. 69 CPE, sino, porque, además se trata de un elemento esencial de acuerdo con la descripción de la patente y de acuerdo con BAYER, pues, a su entender, determinaría la actividad inventiva de su patente.

(iv) Sucede que los medicamentos genéricos de TEVA no se caracterizan por tener una semivida de concentración plasmática inferior o igual a 10 horas por lo que no infringen las reivindicaciones de la patente EP'961.

(v) BAYER ya ha visto desestimadas sus medidas cautelares al amparo de la referida patente por el Tribunal Judicial de París mediante Decisión de 28 de marzo de 2024.

(vi) La patente EP'961 es una patente absolutamente secundaria que no protege el medicamento rivaroxaban per se, sino que está limitada a un régimen de dosificación muy concreto; y De hecho, la patente que protegía el rivaroxaban era la patente EP 1 261 606 que expiró el 11 de diciembre de 2020 y cuyo ius prohibendi se extendió hasta el 2 de abril de 2024 con base en un Certificado Complementario de Protección.

(vii) La primera autorización de comercialización en la UE de los medicamentos de BAYER (Xarelto®) se concedió el 30 de septiembre de 2008 y, en España, el 14 de octubre de 2008, por lo que BAYER ya ha gozado de una exclusiva por patente de 22 años y ha estado explotando su medicamento en monopolio durante 16 años obteniendo un beneficio millonario (de cientos de millones de dólares) que, sin duda, le habrá permitido recuperar su inversión.

(viii) La patente EP'961 que pretende invocar BAYER contra esta parte es tan solo un intento de extender un monopolio que ya expiró el día 2 de abril de este año.

12) No se cumplen los presupuestos de peligro en la demora y, sobre todo, de urgencia para que fueran a ser concedidas medidas cautelares inaudita parte, pues incluso realizando una interpretación del alcance de protección lo más favorable posible para BAYER, sucede que el mayor daño al que se referirá BAYER, el relativo al efecto reducción precio como consecuencia del lanzamiento del medicamento genérico, sería consecuencia de la comercialización de producto claramente no infractor, porque en esa interpretación más amplia de la reivindicación solo un 20% de las prescripciones y dispensaciones de los medicamentos genéricos invadirían el ámbito de protección de la patente, pero, a pesar de ello, BAYER pretenderá que estas medidas cautelares afecten incluso al producto de TEVA que es claramente no infractor, esto es, al 80% del mercado de los medicamentos genéricos de rivaroxaban.

13) Hay que tener en cuenta que el precio de venta del medicamento de TEVA es un 45% inferior al precio de venta del medicamento de referencia, el Xarelto®, y los medicamentos genéricos son una medida de ahorro del gasto farmacéutico de lo que paga el Estado por la prescripción y dispensación de medicamentos, siendo el propósito de, si se prescribe y se dispensa un medicamento a base de rivaroxaban en un mercado con medicamentos genéricos, el Estado, el principal cliente de los laboratorios farmacéuticas, se ahorre un 45%.

14) El demandado, una compañía de genéricos, por unas medidas cautelares anticipatorias es prácticamente irreparable debido a la dificultad probatoria derivada de tener que justificar un lucro cesante en un escenario que no ha tenido lugar; y el coste de oportunidad de ser el primero o de los primeros en poder lanzar un medicamento genérico es un daño que debe calificarse como de irreparable.

15) BAYER no está explotando su patente lo que perjudica a su vez el presupuesto del peligro en la demora.

16) La patente de BAYER ha sido declarada nula por el Tribunal Judicial de París, y las dudas en relación con la validez de la patente han llevado al Tribunal del Condado de Harju (Estonia), en su Decisión de 9 de abril de 2024, a desestimar una solicitud de medidas cautelares debido a las perspectivas considerables de que sea anulada la patente de autos.

17) BAYER ha obtenido la patente de autos, la EP'961, aportando información sesgada sobre el comportamiento del medicamento a pesar de disponer de información más actual que decidió ocultar, precisamente, para encontrar un pretexto para que se le concediese dicha patente, cuando, de haber proporcionado información completa, como debería haber sido, nunca se habría concedido la referida patente.

18) Esta situación de abuso es contraria a la libre competencia y ya ha sido apreciada en otra ocasión, aunque en relación con hechos distintos, para desestimar una solicitud inaudita parte por el Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona, pues, sin duda, viene a afectar a la apariencia de buen derecho.

(8) El escrito preventivo fue admitido por Auto de 17 de abril de 2024, hallándose ya interpuesta la solicitud de cautelares, motivo por el cual se indicaba en la parte dispositiva que: "3º.- Notificar a la compañía BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH y BAYER HISPANIA SLU, y dado que consta registrado en fecha 15 de abril de 2024 la solicitud "in audita parte" de las medidas cautelares contra TEVA PHARMA SLU, notifíquese la presente a través de la representación procesal que consta en el referido escrito, poniéndole en conocimiento que se le permitirá acceder al expediente y al contenido de la solicitud de escrito preventivo presentada así como de la documentación acompañada por TEVA PHARMA SLU, una vez se haya registrado la medida cautelar."

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

(9) 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 apariencia 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 el 12 de abril de 2024, TEVA remitió una carta a la actora informándola de que tiene intención de lanzar sus medicamentos genéricos de rivaroxabán al mercado español el próximo mes de mayo de 2024, y el cual supondrá la infracción de la patente ES '335 titularidad de la parte actora (BAYER), y que no caduca hasta el 19 de enero de 2016.

(v) La actora interpuso demanda y solicitud de medidas cautelares en fecha 12 de marzo de 2024 contra NORMON y TARBIS, que dio lugar al Auto de medidas cautelares de 20 de marzo de 2024 contra la mercantil NORMON, previo desistimiento de la acción contra la mercantil TARBIS.

(vi) La actora excluyó a TEVA de la demanda que había preparado porque, tras haberla requerido para que confirmase que no iba a lanzar sus medicamentos genéricos de rivaroxabán al mercado español "en abril o mayo de 2024" y que, en cualquier caso, no lo haría sin proporcionarle un preaviso escrito de 2 meses.

(vi) El 12 de abril de 2024 los abogados de TEVA remitieron a la parte actora una carta en la que manifestaron que TEVA tiene intención de lanzar su medicamento al mercado el próximo mes de mayo, es decir, dentro de apenas dos semanas.

(vii) La parte actora remitió una carta de fecha 10 de abril de 2014 reiterándole las advertencias y, requiriéndole nuevamente para que proporcionara a mis representadas un preaviso de 2 meses si, en el futuro, decidía lanzar sus medicamentos al mercado.

(viii) La desviada estrategia urdida por TEVA no se ajusta al principio de buena fe.

(ix) Si TEVA, en su carta de 11 de marzo de 2024, no hubiera confirmado que no iba a lanzar sus medicamentos al mercado próximamente y, en particular, durante los meses de abril o mayo de 2024, la parte actora no la habrían excluido de la solicitud de medidas cautelares que presentaron contra NORMON y TARBIS el pasado 12 de marzo de 2024, por lo que TEVA habría corrido la misma suerte que NORMON.

(x) La actuación de TEVA no se ajusta al principio de buena fe, pues quien el 11 de marzo de 2024 confirma formalmente en una comunicación escrita que sus medicamentos permanecerán en el estado de "no comercializados" durante los meses de abril-mayo de 2024, que no va a comercializarlos "en el futuro próximo", y que, si decide comercializarlos en el futuro, dará un preaviso a mis representadas, y el 12 de abril de 2024, a última hora de la noche, envía una comunicación a mis representadas manifestando que pretende lanzarlos al mercado el próximo mes de mayo.

(xi) Mientras que TEVA ha podido cumplir "formalmente" con su compromiso de avisar a BAYER "con antelación" al lanzamiento de su genérico, el reducir este preaviso a tan solo 12 días hábiles a la fecha prevista para lanzar su medicamento al mercado no tiene otro fin que dificultar la defensa de BAYER, y supone un grave quebrantamiento de la palabra dada y de los compromisos previamente adquiridos en su carta de 11 de marzo de 2024.

(xii) TEVA ya intentó lanzar otro importante medicamento al mercado prevaleciéndose de unas medidas cautelares acordadas por el Juzgado de lo Mercantil Núm. 13 de Madrid contra otra empresa del sector.

(xiii) En cuanto al escrito preventivo:

- En la carta que TEVA remitió a BAYER el 12 de abril de 2024, dice haber presentado un escrito preventivo, pero no se adjuntó a su carta una copia del mismo, ni se ha mencionado ante qué concreto Juzgado ha presentado, con la finalidad de que BAYER no pudiera tener acceso al mismo antes de la fecha en la que ha anunciado que lanzará su medicamento al mercado (mayo de 2024).

- La presentación de un escrito preventivo ante un determinado Juzgado de lo Mercantil no afecta en absoluto al derecho del titular de la patente a presentar su demanda y solicitud de medidas cautelares ante el Juzgado de su elección, de entre los que tengan competencia conforme al artículo 118 Ley 24/2015.

- Se considera que este Juzgado no solo es competente para conocer de esta ampliación subjetiva de demanda, sino que su presentación ante este Juzgado también está justificada por razones de economía procesal.

- La tardía presentación de un escrito preventivo por parte de TEVA forma parte de una estrategia claramente desviada, siendo dudoso, de entrada, que tuviera legitimación activa para presentarlo, pues, habiendo confirmado formalmente y por escrito, mediante carta de 11 de marzo de 2024, que no iba a comercializar sus medicamentos ni en abril ni en mayo de 2024, ni "en el futuro próximo", en la fecha en que TEVA habría presentado su escrito preventivo, no concurriría el presupuesto que exige la norma para poder presentarlo de preveer la interposición de una solicitud de medidas cautelares sin audiencia previa en su contra.

- TEVA, en su carta de 12 de abril de 2024, se limita a negar la infracción y a decir que la patente sería supuestamente nula, sin fundamentar en lo más mínimo dichas afirmaciones.

- TEVA no había negado la infracción en su anterior carta de 11 de marzo de 2024, por lo que es claro que el argumento basado en la supuesta no infracción lo ha improvisado en el último momento por razones de oportunidad.

- En el procedimiento paralelo seguido ante los tribunales de los Países Bajos, la propia TEVA no negó que sus genéricos de rivaroxabán invaden la patente de BAYER.

- TEVA presentó una oposición contra la patente ES '335 para intentar anularla, lo cual tuvo un efecto boomerang, pues la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (en adelante OEP), mediante Resolución de 27 de octubre de 2021, rechazó las 15 oposiciones que se habían presentado contra la misma, incluida la de TEVA.

- También se han presentado demandas de nulidad hace muchísimos meses ante los Tribunales nacionales de los países europeos donde pretenden comercializar sus medicamentos para intentar anular la patente de BAYER, lo cual evidencia la infracción, ya que, si sus medicamentos no infringieran esa patente, no tendría ningún sentido que hubieran invertido tanto esfuerzo, tiempo y dinero, primero, ante la OEP y, después, ante los Tribunales nacionales, en intentar anularla.

- Posiblemente, en su escrito preventivo, TEVA haya citado la Resolución francesa en la que el tribunal ha entendido que el medicamento que pretendía comercializar en Francia la empresa ZENTIVA no cae dentro del ámbito de protección de la patente ES '335, la cual se trata de una resolución aislada de primera instancia y no firme manifiestamente insuficiente para cuestionar la apariencia de buen derecho de esta parte.

- En lo que respecta a la validez, y en la misma línea que la Cámara de Recursos de OEP, el Tribunal Federal de Patentes alemán, mediante su Opinión Preliminar de 3 de enero de 2024, también destacó que los argumentos de nulidad aducidos por las demandadas no permitían cuestionar la validez de la patente ES '335.

- En Francia y en Inglaterra se han dictado dos sentencias de primera instancia en las que se ha llegado a la conclusión de que la patente ES '335 adolece de falta de actividad inventiva.

- Nuestros Juzgados de lo Mercantil ya han destacado en el pasado que la eventual existencia de una sentencia, o incluso dos, de Tribunales de otros países europeos contrarias a la validez de la patente, es manifiestamente insuficiente para denegar la tutela cautelar de la patente en España y más cuando la empresa afectada, habiendo tenido todo el tiempo del mundo para solicitar la declaración de nulidad de la patente en España, se ha aquietado frente al obstáculo que se erigía en su camino (Ejemplo: Auto de 31 de julio de 2013 del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona).

- TEVA, habiendo podido presentar hace años una demanda de nulidad contra la patente ES '335, como hizo contra la patente que protege el apixabán, no lo hizo.

- TEVA consideró que, teniendo en cuenta las reglas de juego en cada país, tendría mejor suerte en el Reino Unido que en España, lo cual explica que en nuestro país no suscitara antes el debate sobre la infracción y/o nulidad de la patente ES '335, y que, previsiblemente, haya planteado por primera vez ese debate en su tardío escrito

preventivo.

- El tardío cuestionamiento de la validez de la patente en un escrito preventivo no permite dejar desprotegida la patente ni impide acordar sin audiencia previa las medidas cautelares necesarias para protegerla (Auto de 18 de marzo de 2013 Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Barcelona y Auto de 16 de octubre de 2018 Sección 15ª Ilma. Audiencia Provincial de Barcelona).

- La finalidad del escrito preventivo es permitir que el tercero ponga en conocimiento del Tribunal los motivos por los que considera que, de solicitarse, las medidas cautelares no deberían acordarse sin audiencia previa. Pero, obviamente, no impide que el Tribunal acuerde las medidas cautelares sin audiencia si concurren los presupuestos para ello.

- Otros Tribunales europeos ya han adoptado medidas cautelares similares frente a TEVA y/o frente a otras empresas que pretendían comercializar genéricos del medicamento protegido en la patente ES '335:

- a) El Tribunal de Distrito de la Haya, mediante Sentencia de 27 de marzo de 2024 desestimó una demanda de nulidad de la propia TEVA, y estimó la reconvencción de infracción interpuesta por BAYER contra TEVA, que en dicho procedimiento neerlandés TEVA no negó que sus genéricos de rivaroxabán invaden el ámbito de protección de la patente EP '961.

- b) El Tribunal de Distrito de Múnich, mediante Autos de 21 y 25 de marzo, 3, 11 y 12 de abril de 2024, ha ordenado contra las entidades ZENTIVA, STADAPHARM, ALIUD, ACCORD, BETAPHARM y 089PHARM medidas cautelares de prohibición de comercialización de medicamentos genéricos de rivaroxabán, tanto en forma de comprimidos (id est, como el "RIVAROXABÁN TEVA") como en forma de cápsulas.

- c) El Tribunal Municipal de Sofía, en su Autos de 25 y 26 de marzo de 2024, ha ordenado medidas cautelares inaudita parte de prohibición frente a TEVA, STADA y ZENTIVA.

- d) El Tribunal Mercantil de Finlandia, en sus Autos de 28 de marzo y 3 de abril de 2024, ha ordenado medidas cautelares frente TEVA, RATIOPHARM (del mismo grupo empresarial que TEVA) y SANDOZ.

- e) El Tribunal Municipal de Praga, mediante Auto de 12 de abril de 2024 (DOCUMENTO 94), ha ordenado medidas cautelares contra ZENTIVA.

- f) El Tribunal de Distrito de Oslo, mediante Autos de 12 de abril de 2024, ha ordenado medidas cautelares contra TEVA y SANDOZ.

- g) El Tribunal del Condado de Hajru (Tallín, Estonia), en su Auto de 8 de abril de 2024,

también acordó medidas cautelares contra KRKA, y en un Auto de 9 de abril de 2024 (dictado por un magistrado distinto) desestimó unas medidas cautelares contra TEVA, pero fue sobre la base de que (i) estas eran desproporcionadas, por cuanto supondrían anticipar la tutela solicitada en el procedimiento principal (algo que se encuentra a las antípodas de la doctrina jurisprudencial española) y porque (ii) las medidas cautelares habían sido solicitadas únicamente por parte de la titular de la patente y no por la entidad del grupo Bayer que comercializa el Xarelto® en Estonia (lo que no sucede en nuestro caso).

(xiv) Los medicamentos de rivaroxabán de TEVA, y cuyas autorizaciones tiene la entidad del mismo grupo empresarial, TEVA B.V., por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) el 13 de abril de 2021 son:

NOMBRE MEDICAMENTO	NÚM. REG.	CÓDIGO NACIONAL	FECHA AUTORIZACIÓN
RIVAROXABAN TEVA10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG 85818 730494 730495			13 de abril de 2021
RIVAROXABAN TEVA15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG 85819 730496 730497			
RIVAROXABAN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG 85820 73098 RIVAROXABAN TEVA 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG 85821 730500			

(xv) En fecha 13 de abril de 2021 TEVA, al igual que NORMON, también obtuvo precio de venta de sus genéricos de rivaroxabán por parte del Ministerio de Sanidad.

(xvi) TEVA también obtuvo autorización de comercialización para el medicamento "Rivaroxabán Teva 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG" (Núm. Reg, 85821; Código Nacional 730500), pero, en la medida en la que este medicamento de 2,5 mg no ha obtenido precio por parte del Ministerio, éste no forma parte del objeto de la presente demanda y solicitud de medidas cautelares.

(xvii) El precio fijado para los medicamentos de TEVA es idéntico al de NORMON, es un 45 % inferior al precio del medicamento original XARELTO® de BAYER:

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

(xviii) Los medicamentos "RIVAROXABÁN TEVA": (i) son comprimidos de liberación rápida, (ii) que incorporan como principio activo rivaroxabán, (iii) están indicados para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), la prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos, y la prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla, y (iv) deben ser administrado una vez al día durante al menos cinco días consecutivos; e invaden claramente el ámbito de protección de la patente ES '335 como se desprende de los informes periciales adjuntados con la solicitud, que acreditan que los medicamentos "RIVAROXABÁN TEVA" de la demandada invaden el ámbito de protección de las Reivindicaciones 1 y 2 de la patente ES '335.

(xix) TEVA en su carta de 12 de abril de 2024 (ha informado de que pretende iniciar la comercialización de sus medicamentos "RIVAROXABÁN TEVA" el próximo mes de mayo de 2024, por lo que no cabe duda de que existe un riesgo cierto de que la patente ES '335 sea infringida durante su periodo de vigencia por la demandada, lo que en sí mismo, y con total independencia de su futura materialización en actos de infracción consumados, justifica la interposición de la presente demanda y, en concreto, de las acciones de prohibición dirigidas a impedir actos de infracción y, en cualquier caso, amenaza de infracción.

(xx) La eventual salida al mercado del "RIVAROXABÁN TEVA" - con un precio un 45% más bajo que el de XARELTO® - causaría a BAYER unos daños y perjuicios astronómicos e irreversibles, por mor de la activación del Sistema de Agrupaciones Homogéneas, con sus "precios menores" y "precios más bajos"; y se opte por la opción que se opte (ya sea por la bajada de precio en un 45% o por mantenerlo y quedar fuera del sistema), dada la importancia del mercado de XARELTO® para BAYER, las consecuencias económicas y financieras serán de una gran magnitud e irreparables, pues conllevarán una necesaria restructuración de activos y de recursos humanos y materiales en su organización.

(xxi) La explotación comercial del "RIVAROXABÁN TEVA" privaría a la patente ES '335 de su valor económico, y colocaría a TEVA en una injustificada e ilícita ventaja competitiva.

(xxii) Con posterioridad a la interposición de la demanda, se han dictado las siguientes resoluciones judiciales en Europa:

- El Tribunal de Distrito de la Haya, mediante Sentencia de 27 de marzo de 2024 el Tribunal de Distrito de la Haya desestimó una demanda de nulidad de la propia TEVA, y estimó la reconversión de infracción interpuesta por BAYER contra TEVA.

- El Tribunal de Distrito de Múnich, mediante Autos de 21 y 25 de marzo, 3, 11 y 12 de abril de 2024, ha ordenado contra las entidades ZENTIVA, STADAPHARM, ALIUD,

ACCORD, BETAPHARM y 089PHARM medidas cautelares de prohibición de comercialización de medicamentos genéricos de rivaroxabán, tanto en forma de comprimidos (id est, como el "RIVAROXABÁN TEVA") como en forma de cápsulas.

- El Tribunal Municipal de Sofía, en su Autos de 25 y 26 de marzo de 2024, ha ordenado medidas cautelares inaudita parte de prohibición frente a TEVA, STADA y ZENTIVA.

- El Tribunal Mercantil de Finlandia, en sus Autos de 28 de marzo y 3 de abril de 2024, ha ordenado medidas cautelares frente TEVA, RATIOPHARM (del mismo grupo empresarial que TEVA) y SANDOZ.

- El Tribunal Municipal de Praga, mediante Auto de 12 de abril de 2024, ha ordenado medidas cautelares contra ZENTIVA.

- El Tribunal de Distrito de Oslo, mediante Autos de 12 de abril de 2024, ha ordenado medidas cautelares contra TEVA y SANDOZ.

- El Tribunal del Condado de Hajru (Tallín, Estonia), en su Auto de 8 de abril de 2024, también acordó medidas cautelares contra KRKA.

(xxiii) También existen decisiones en Francia y Reino Unido que se han mostrado contrarias a la validez de la patente EP '961:

- El Tribunal de Primera Instancia de París también ha denegado medidas cautelares contra ZENTIVA (Decisión de 28 de marzo de 2024).

- El Tribunal del Condado de Hajru (Tallín, Estonia), en un Auto de 9 de abril de 2024 desestimó unas medidas cautelares contra TEVA sobre la base de que (i) estas eran desproporcionadas, por cuanto supondrían anticipar la tutela solicitada en el procedimiento principal (algo que se encuentra a las antípodas de la doctrina jurisprudencial española) y porque (ii) las medidas cautelares se habían solicitado únicamente por parte de la titular de la patente y no por la entidad del grupo Bayer que comercializa el Xarelto® en Estonia (lo que no sucede en nuestro caso).

2) Existe peligro en la demora, remitiendo a los argumentos de la solicitud de medidas cautelares frente a NORMON.

3) Respecto de la caución, se ha indicado que, teniendo en cuenta que, en su Auto de 20 de marzo de 2024, este Juzgado fijó la caución en la cifra de 2.500.000€ en atención a la previsión de facturación de BAYER hasta la caducidad de la patente ES '335, la caución ya depositada debería ser suficiente.

CUARTO.- DE LAS ALEGACIONES DE BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH AL ESCRITO PREVENTIVO DE TEVA PHARMA S.L.U

(10) Por BAYER, mediante escrito de 19 de abril de 2024, se efectuaron manifestaciones al escrito preventivo de TEVA, a aparte de las ya realizadas en el escrito de ampliación de demanda, en síntesis, en los siguientes términos:

1) El escrito preventivo de TEVA viene a confirmar que pretende lanzar sus medicamentos al mercado el próximo mes de mayo, por lo que concurren las mismas circunstancias de urgencia cualificada que concurrían en el caso de NORMON.

2) TEVA niega que sus medicamentos caigan dentro del ámbito de protección de la patente de autos, en una interpretación del ámbito de protección de la patente de autos que ya fue rechazada por la Cámara de Recursos que desestimó la oposición que presentó contra la patente de autos y, después, por la generalidad de Tribunales europeos que han conocido de procedimientos paralelos.

3) TEVA inició hace muchísimos meses un procedimiento de nulidad ante los Tribunales holandeses, en el que en ningún momento negó la infracción, como se indica en el párrafo 4.36 de la Sentencia de 27 de marzo de 2024 del Tribunal de Distrito de la Haya que ha desestimado una demanda de nulidad interpuesta por TEVA y ha estimado una reconvencción de infracción contra la demandada.

4) Con el escrito preventivo se ha improvisado en España el argumento de que sus medicamentos no caerían dentro del ámbito de protección de la reivindicación 1, porque, supuestamente, no reproducirían el elemento "semivida de concentración plasmática inferior o igual a 10 horas.", cundo la Cámara de Recursos de la OEP ya destacó en su Resolución de 27 de octubre de 2021 que esa interpretación no tiene fundamento, y no tiene en cuenta que ese parámetro (una semivida de concentración plasmática inferior o igual a 10 horas) se utilizó en la solicitud de patente, tal como se presentó, para definir el conjunto de compuestos (todos los que tuvieran una semivida de concentración plasmática inferior o igual a 10 horas) a los que resultaba de aplicación el régimen de administración propuesto en la solicitud; y entre ellos figuraba el rivaroxabán, para el que, en la descripción de la solicitud se mencionaba una semivida de 4-6 horas.

5) Conforme al artículo 69 del Convenio de la Patente Europea, la reivindicación debe interpretarse en el contexto de la descripción, por lo que el dato relevante para interpretar el alcance de la reivindicación es el que se mencionó en la descripción de la solicitud; y ninguna relevancia presentan datos publicados después de la fecha de prioridad, como el de la ficha técnica del medicamento, en el que pretende basarse TEVA, que es completamente ajena al artículo 69 del Convenio de la Patente Europea.

6) Por el contrario, el dato de 4-6 horas que se mencionó en la descripción de la solicitud forma parte del contexto que el mencionado artículo 69 obliga a tener en cuenta para interpretar el ámbito de protección de la reivindicación.

7) Durante la tramitación de la solicitud, ésta quedó limitada únicamente al rivaroxabán, por lo que la característica relativa a la semivida devino redundante, tal como destacó la Cámara de Recursos y, más recientemente, el Tribunal Federal de Patentes de Alemania en su Opinión Preliminar de 3 de enero de 2024, y así lo entendió también la propia TEVA en el procedimiento holandés, lo cual explica que no negara la infracción.

8) En un procedimiento de medidas cautelares, el hecho de que TEVA base el grueso de su escrito preventivo en negar ahora un hecho (la infracción) que no había negado en el procedimiento de fondo seguido en Holanda es un claro indicio de la debilidad del argumento, ya que, habiendo tenido todo el tiempo del mundo para estudiar esta importante patente y su historial de tramitación, no resultaría acorde con las reglas del criterio humano que no hubiera negado antes la infracción si sus argumentos estuvieran fundados (artículo 386.1 de la LEC).

9) TEVA no se le ocurrió este argumento de "no infracción" hasta que, recientemente, lo utilizó la empresa ZENTIVA en el procedimiento seguido ante el tribunal de París que TEVA menciona en su escrito preventivo, pero que ningún otro tribunal europeo ha acogido la interpretación restrictiva del ámbito de protección de la reivindicación 1 de la patente de autos en la que se ha basado el Tribunal de París y ahora TEVA en su escrito preventivo.

10) En el informe pericial aportado en la demanda inicial un dictamen pericial del Prof. MIKUS, de una forma exhaustiva, se sale al paso de la interpretación que TEVA relata en su escrito preventivo.

11) TEVA no ha acompañado a su escrito preventivo absolutamente ningún dictamen pericial para fundamentar sus argumentos.

12) Resulta llamativo que TEVA, en España, no haya intentado anular la patente con una antelación suficiente a la fecha en que pretendía lanzar sus medicamentos al mercado, siendo la razón que, habiendo rechazado la Cámara de Recursos de la OEP, mediante Resolución de 27 de octubre de 2021, las 15 oposiciones (incluyendo la de TEVA) que se habían presentado contra la patente ES '335, TEVA era consciente de que sería muy difícil anular esta patente en los países cuyos Tribunales siguen la doctrina de las Cámaras de Recursos de la OEP.

13) El argumento de supuesta "no infracción" en el que fundamenta su escrito preventivo es un ardid que se ha visto obligada a improvisar a última hora ante el fracaso de las acciones de nulidad que ha ejercitado ante los tribunales que siguen la doctrina de las Cámaras de Recursos de la OEP.

14) En cuanto al argumento de que BAYER, supuestamente, no explota la patente EP '961, se basa en una interpretación del ámbito de protección de esta patente que han rechazado la generalidad de los tribunales europeos, como ya hizo antes la Cámara de Recursos de la OEP.

15) El argumento de TEVA para negar la inexistencia de peligro en la demora se basa nuevamente en una interpretación errónea del ámbito de protección de la patente, ya que TEVA pretende negar el peligro en la demora aduciendo que, supuestamente, el rivaroxabán sólo tendría una semivida inferior o igual a 10 horas en aproximadamente el 20 % de los pacientes (los más jóvenes), y la administración de sus medicamentos al resto de los pacientes (80 %) no infringiría, lo que choca frontalmente con la mantenida por la Cámara de Recursos de la OEP y por la generalidad de tribunales europeos hasta la fecha, los cuales han concluido que el elemento "una semivida de concentración plasmática inferior o igual a 10 horas" ha devenido vacío de contenido tras la limitación de la reivindicación a únicamente el rivaroxabán.

16) Ese elemento figuraba en la solicitud para englobar a todos los fármacos con una semivida igual o inferior a 10 horas, entre los que figuraba el rivaroxabán, para el que la solicitud reportaba una semivida de 4-6 horas.

17) TEVA pretende negar importancia a la patente de autos, afirmando que, supuestamente, "es una patente absolutamente secundaria" (párrafo 17 de su escrito preventivo) y que, por tanto, no merecería protección., pero se trata de una afirmación muy engañosa, pues el rivaroxabán no se pudo administrar a humanos hasta que BAYER inventó el régimen de administración protegido en la patente de autos.

18) Se trata de un importantísimo dato en el que se basó la Cámara de Recursos de la OEP de Recursos de la OEP en su Resolución de 27 de octubre de 2021 para rechazar las 15 oposiciones que se presentaron contra esta importante patente, incluida la de TEVA, y ello explica también que, salvo alguna excepción, como la Resolución francesa que TEVA cita en su Escrito Preventivo, la generalidad de Tribunales europeos hayan acordado medidas cautelares para proteger cautelarmente esta patente, como hizo este Juzgado en su Auto de 20 de marzo de 2024.

19) Los argumentos de nulidad de TEVA ya fueron rechazados por la Cámara de Recursos de la OEP y, posteriormente, por la generalidad de tribunales europeos, incluso tras un procedimiento sobre el fondo.

18) La afirmación de que BAYER no habría actuado correctamente durante la tramitación de la patente pugna frontalmente con todas las Resoluciones judiciales citadas por las partes.

QUINTO.- DE LA VALORACIÓN DE LA SOLICITUD

1) Consideraciones previas

(11) 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 los genéricos "RIVAXA" de la codemandada TEVA todavía no se ha llevado a cabo (hecho no controvertido), el hecho de que TEVA haya comunicado a BAYER su intención de comercialización, hace que se considere que la demandada tenga la previsión de dar inicio a la comercialización (Documento nº 70 de la ampliación de demanda contra TEVA), lo que implica, "ab initio" 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.

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

(8) En segundo lugar, hay que recordar que en el presente caso se ha presentado un escrito preventivo, cuya finalidad, como se ha indicado en el punto (5) 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.". Por lo tanto, lo que se tiene que valorar es la concurrencia del requisitos de "urgencia" que justifique la resolución de las medidas "in audita parte", y que de no apreciarse no implica que quede sin efecto la solicitud, sino que deberá de resolverse previa audiencia de las partes.

(9) En tercer lugar, los argumentos de TEVA en su escrito preventivo, básicamente son: (i) Ausencia de infracción de sus productos Rivaroxaban TEVA 10, 15 y 20 MG comprimidos recubiertos con película EFG de la patente ES '335; y (ii) Tanto la patente ES'335 como la EP'961, son nulas. Dichos argumentos se sostienen sobre la base de diferentes resoluciones de Tribunales europeos (Decisión de 28 de marzo de 2024 Tribunal de París, y Decisión de 9 de abril de 2024 del Tribunal del Condado de Harju (Estonia)) (Documentos nº 19, 46, y 64 del escrito preventivo de TEVA), de Sudáfrica (Sentencia de 12 de diciembre de 2023 del Tribunal de Patentes de la República de Sudáfrica) (Documento nº 63 del escrito preventivo de TEVA) y británicos (Sentencia 12 de abril de 2024 del Tribunal de Patentes de Reino Unido) (Documento nº 1 del escrito de 16 de abril de 2024 de TEVA), y en la ficha técnica del Xarelto® (Documento nº 48 del escrito preventivo de TEVA). Se alega, por otra parte, que las resoluciones dictadas por el Tribunal del Distrito de La Haya de 27 de marzo de 2024 (Países Bajos), del Tribunal del Distrito de Oslo de 9 de junio de 2023 (Noruega), del Tribunal de Patentes y Mercado del Distrito de Estocolmo de 1 de febrero de 2024 (Suecia), del Tribunal de Empresa de Bruselas de 20 de febrero de 2024 (Bélgica), y la Opinión Preliminar del

Tribunal Federal de Patentes de Alemania (BPatG/Bundespatentgericht), del que aprecian la validez de la patente no son firmes (Documentos nº 42, 41, 44, 45, y 47 del escrito preventivo de TEVA). Por último, se alega el abuso de la posición de dominio de BAYER, y el interés público de los Estados de la UE en la entrada de los medicamentos genéricos, cuyo coste es más económico, y por tanto permiten el acceso a mayor número de enfermos; así como que el hecho de acordar las medidas supondría un perjuicio de difícil reparación al entrar más tardíamente en el mercado, y por tanto, perdiendo el factor tiempo que supone la entrada inmediata en el mercado.

(10) En cuarto lugar, BAYER defiende, por una parte, la validez de la patente ES '335 y la infracción de ésta por los medicamentos Rivaroxaban TEVA 10, 15 y 20 MG comprimidos recubiertos con película EFG; y por otra, la actuación contra sus propios actos de TEVA, que sostiene tesis distintas en el escrito a las defendidas en otros Tribunales que han avalado la validez de la patente EP'961 validada en España como ES'335. Además, refiere diferentes resoluciones judiciales que han confirmado la validez de la patente como el caso de: (i) Resolución de 27 de octubre de 2021 de la Cámara de Recursos de la OEP (Documento nº 22 de la demanda); (ii) Sentencia de 27 de marzo de 2024 del Tribunal de Distrito de la Haya (Documento nº 77 de la demanda); (iii) Autos de 21 y 25 de marzo, 3, 11 y 12 de abril de 2024 del Tribunal de Distrito de Múnich (Documentos nº 83 a 88 de la demanda); (iv) Autos de 25 y 26 de marzo de 2024 del Tribunal Municipal de Sofía (Documentos nº 89 a 91 de la demanda); (v) Autos de 28 de marzo y 3 de abril de 2024 del Tribunal Mercantil de Finlandia (Documentos nº 92 a 93 de la demanda); (vi) Auto de 12 de abril de 2024 del Tribunal Municipal de Praga (Documento nº 94 de la demanda); (vii) Autos de 12 de abril de 2024 del Tribunal de Distrito de Oslo (Documentos nº 95 y 96 de la demanda); y (viii) Auto de 8 de abril de 2024 del Tribunal del Condado de Hajru (Tallín, Estonia) (Documento nº 97 de la demanda). Por último se indica que, si bien concurren los requisitos de las medidas cautelares, el no acordar éstas frente a TEVA, habiéndose acordado frente a otro competidor como los es NORMON, supondría otorgar a ésta última una ventaja competitiva frente al resto de competidores y demandados en el presente procedimiento.

(11) En quinto lugar, como se indicado al principio del presente razonamiento jurídico, lo relevante en este momento es determinar la existencia o no de urgencia en la adopción de las medidas "in audita parte" solicitadas, y 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 "Rivaroxaban TEVA" de la codemandada TEVA en presentaciones de 10, y 15 y 20 mg tiene como fecha de inicio prevista, partiendo de su escrito de 12 de abril de 2024 (Documento nº 70 de la demanda) en el mes de mayo de 2024, pudiendo comenzar el primero de dicho mes (apartado 1 DA 6ª RD 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); y, como se indica en la demanda y fue apreciado en el Auto de 20 de marzo

de 2024, 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. La celebración de la audiencia con la demandada haría, por lo plazos señalados en la LEC (10 días hábiles para la celebración de la vista), que cuando ésta se celebrara se estaría dentro del período de la comercialización del producto presuntamente infractor, lo que produciría ya un perjuicio, posiblemente difícil de revertir, como se explicó en el Auto de 20 de marzo de 2024. Por otra parte, habiéndose acordado medidas cautelares frente a la codemandada NORMON, y estando solicitadas respecto de la codemandada VISO FARMACÉUTICA S.L.U (en adelante VISO), el dar audiencia a la codemandada TEVA supondría que ésta podría comercializar su medicamento "Rivaroxaban TEVA", frente a la imposibilidad de NORMON, y en su caso VISO, lo que le daría una ventaja competitiva que daría lugar, no solo a los perjuicios para BAYER que ya se han evaluado, sino también para NORMON, y en su caso VISO.

3) De los presupuestos de las medidas cautelares

A) Apariencia de buen derecho

(12) En sexto 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 desde el 13 de abril de 2021 TEVA tiene autorización de comercialización de medicamentos genéricos de rivaroxabán concedida por la AEMPS (Documentos nº 99 y 100 de la ampliación de demanda contra TEVA); y, habiendo sido requeridas para que asumieran el compromiso de no lanzar sus medicamentos al mercado mientras la patente "ES '335" esté en vigor, se contestó inicialmente 11 de marzo de 2024 que "[...] los productos Rivaroxabán TEVA permanecerán en el estatus de "no comercializados" y no se incluirán en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS). TEVA no ha enviado la declaración de comercialización efectiva y no lo hará en el futuro próximo. Si TEVA tiene la intención de comercializar sus productos, informará a BAYER por adelantado." (Documento nº 69 de la ampliación de demanda contra TEVA); y posteriormente, en fecha 12 de abril de 2024 que "por la presente te informamos que de TEVA tiene previsto lanzar sus medicamentos rivaroxabán al mercado español durante el mes de mayo de 2024. En este sentido, podemos confirmar que los medicamentos genéricos de TEVA no están incluidos en el ámbito de protección de la patente europea EP'961 invocada en tu correspondencia y, por tanto, no infringen este derecho de exclusiva. Ello sin perjuicio de que, adicionalmente, TEVA está convencida de la nulidad de la referida patente." (Documento nº 70 de la

ampliación de demanda contra TEVA).

(13) En séptimo lugar, existen argumentos a favor y en contra por ambas partes respecto la infracción y respecto la validez de la patente, y que tiene su reflejo en las diferentes resoluciones invocadas por ambas partes a este respecto, si bien hay que poner de relieve que hay más resoluciones que abogan por la validez de la patente (7 resoluciones) frente a la nulidad (3 resoluciones). No obstante, la actora ha aportado prueba pericial de la infracción de TEVA (página 2 Documentos 104 y 105, respectivamente, de la ampliación de demanda contra TEVA), que son adendas a los informes periciales aportados con la demanda inicial (Documentos nº 36, 37 y 38 de la demanda), que indican que "las explicaciones y conclusiones incluidas en mi anterior dictamen de fecha 11 de marzo De 2024 son aplicables igualmente a los medicamentos "Rivaroxaban Teva 10 mg comprimidos recubiertos de película EFG", "Rivaroxaban Teva 15 mg comprimidos recubiertos de película EFG" y "Rivaroxaban Teva 20 mg comprimidos recubiertos de película EFG", lo que concluyo que éstos también reproducen todos los elementos de las Reivindicaciones 1 y 2 de la patente ES 2 542 335"; y "Todas las explicaciones y conclusiones incluidas en mi anterior dictamen de fecha 12 de marzo de 2024 son igualmente aplicables a los medicamentos "Rivaroxaban Teva 10 mg comprimidos recubiertos de película EFG", "Rivaroxaban Teva 15 mg comprimidos recubiertos de película EFG" y "Rivaroxaban Teva 20 mg comprimidos recubiertos de película EFG", pues estos son prácticamente idénticos a los medicamentos genéricos de rivaroxabán cuyas fichas técnicas se acompañaban en el Anexo 2 de aquel dictamen.". Por tanto, existiendo una prueba técnica en autos que defiende las posiciones de la actora, unido a la titularidad de las patentes (ES'335 y EP'961), la vigencia de éstas, y los diferentes pronunciamientos judiciales en torno a la validez de la patente, se considera justificada indiciariamente la apariencia de buen derecho.

B) Peligro en la demora

(14) 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 pudiese 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.

(15) 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."

(16) 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 (páginas 2, respectivamente, de los Documentos 104 y 105 de la ampliación de demanda contra TEVA); y porque desde el 13 de abril de 2021 TEVA tiene autorización de comercialización de medicamentos genéricos de rivaroxabán concedida por la AEMPS (Documentos nº 99 y 100 de la ampliación de demanda contra TEVA), y consta que la comunicación expresa de TEVA a BAYER en fecha 12 de abril de 2024, de su intención de "lanzar sus medicamentos rivaroxabán al mercado español durante el mes de mayo de 2024" (Documento nº 70 de la ampliación de demanda contra TEVA), siendo plausible por la fecha de comunicación, que este lanzamiento sea a partir del 1 de mayo de 2024 (apartado 1 DA 6ª RD 177/2014, de 21 de marzo), es decir, a 11 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 comunicación expresa de TEVA a BAYER en fecha 12 de abril de 2024, y por tanto la comercialización a partir de mayo de 2024 (Documento nº 70 de la ampliación de demanda contra TEVA), siendo plausible por la fecha de comunicación, que este lanzamiento sea a partir del 1 de mayo de 2024 (apartado 1 DA 6ª RD 177/2014, de 21 de marzo), es decir, a 11 días a contar desde hoy.

d) Consta en autos que TEVA obtuvo con fecha 13 de abril de 2021 de la AEMPS, las autorizaciones de comercialización en España de los productos "Rivaroxaban Teva 10 mg comprimidos recubiertos de película EFG" (Reg. No. 85820), "Rivaroxaban Teva 15 mg comprimidos recubiertos de película EFG" (Reg. No. 85819), "Rivaroxaban Teva 20 mg comprimidos recubiertos de película EFG" (Reg. No. 85818),

y "Rivaroxaban Teva 2'5 mg comprimidos recubiertos de película EFG" (Reg. No. 85821) (Documentos nº 68 y 102 de la ampliación de demanda contra TEVA), aunque el "Rivaroxaban Teva 2'5 mg comprimidos recubiertos de película EFG" (Reg. No. 85821) no forma parte de la medida cautelar, TEVA se halla en disposición de comercialización del medicamento "RIVAROXABAN" en presentaciones de 10, 15 y 20 mg a partir del 1 de mayo de 2024, (Documento nº 70 de la ampliación de demanda contra TEVA).

(17) En cuanto al extremo del carácter irreversible del perjuicio que se cause, el mismo se justifica por lo manifestado en el Auto de 20 de marzo de 2024, de 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., 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. Dicha diferencia de precios se ha reflejado en la documenta aportada en el escrito de ampliación de demanda contra TEVA (Documentos nº 68 y 102 de la ampliación de demanda contra TEVA):

NOMBRE MEDICAMENTO	NÚM. REG.	CÓDIGO NACIONAL	FECHA AUTORIZACIÓN
RIVAROXABAN TEVA10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG 85818 730494 730495 RIVAROXABAN TEVA15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG 85819 730496 730497 RIVAROXABAN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG 85820 73098 RIVAROXABAN TEVA 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG 85821 730500			13 de abril de 2021

(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, respecto de la caución, se ha indicado que, teniendo en cuenta que, en su Auto de 20 de marzo de 2024, este Juzgado fijó la caución en la cifra de 2.500.000€ en atención a la previsión de facturación de BAYER hasta la caducidad de la patente ES '335, la caución ya depositada debería ser suficiente debido a que las tres demandadas (a la presente fecha ya consta solicitada la ampliación de la demanda frente a VISO FARMACÉUTICA S.L.U) habrían de repartirse la cuota de mercado que previsiblemente habría adquirido NORMON, la primera demandada, por lo que la

caución ya depositada debería ser suficiente para garantizar los hipotéticos daños que podrían sufrir conjuntamente.

(18) Este Juzgador discrepa con el argumento de la parte actora respecto la suficiencia de la caución, pues éste tiene por finalidad el paliar o resarcir los posibles perjuicios que se causen con la medida cautelar al afectado, que en el presente caso se ha ido ampliado respecto de la demanda inicial a otras mercantiles, lo que justicia, no solo el tratamiento diferencia de las cautelas pedidas, ya que las ampliaciones se han presentado en diferentes fechas que originan la demora del procedimiento principal, sino también el incremento de la caución, al incrementarse el número de afectados por la medida, que respecto TEVA, viene precedida de un escrito preventivo, que hace la adopción in audita parte sea excepcional. Es por ello, que, de la misma forma y con los mismos argumentos expuestos en el Auto de 20 de marzo de 2024, se fija la caución de las medidas cautelares sobre TEVA en 2.500.000€, que la parte actora 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 ordena a TEVA PHARMA S.L.U 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 TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85818), "RIVAROXABÁN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85819), "RIVAROXABÁN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85820), 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 y TEVA PHARMA S.L.U realizar todos los actos necesarios para dejar sin efecto la inclusión efectiva de los medicamentos "RIVAROXABÁN TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85818),

"RIVAROXABÁN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85819), "RIVAROXABÁN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85820) 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 el Auto 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 TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85818), "RIVAROXABÁN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85819), "RIVAROXABÁN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85820) 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 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.

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 éstos conozcan que un Juzgado de lo Mercantil ha prohibido cautelarmente la comercialización de los medicamentos genéricos "RIVAROXABÁN TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85818), "RIVAROXABÁN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85819), "RIVAROXABÁN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85820) 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.

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 TEVA PHARMA 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.

[...]

Lo anteriormente expresado concuerda bien y fielmente con el original al que me remito y, para que conste, libro el presente, en VALENCIA , a veintiseis de abril de dos mil veinticuatro.

LA LETRADA DE LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA



