



VISO

Consejo General de Colegios
Oficiales de Médicos
Entrada
Nº125-E-2025-001-57
20 de junio de 2025 11:12:28

Juzgado de lo Mercantil Nº 2 de Valencia

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

N.I.G: 4625066120240001104

Tipo y número de procedimiento: Medidas cautelares previas LEC 727 214.3/2024.

Materia: Migración

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

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

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

Demandado: D./D^a.VISO FARMACÉUTICA SLU

Abogado/a: D.MARIA INMACULADA HERNANDEZ SANDOVAL

Procurador/a: D.FRANCISCO JAVIER BAIXAULI MARTINEZ

OFICIO

En virtud de lo acordado por resolución de esta fecha dictada en el procedimiento de referencia, dirijo el presente al objeto de que tenga conocimiento de que se ha dictado resolución por la Sección 9ª de la Audiencia Provincial de Valencia dejando sin efecto el auto dictado por este Juzgado con fecha 7/11/2024 y desestimando la oposición formulada por VISO FARMACÉUTICA SLU contra el auto de 19/04/2024 por el que se acordaba la adopción de la medida cautelar.

Se acompaña el auto dictado con fecha 19/04/2024 por el que se acuerdan las medidas cautelares y el auto nº 44/2025 dictado por la Sección 9ª de la Audiencia Provincial de Valencia con fecha 27/05/2025, a los efectos oportunos.

En València, a 16 de junio de 2025.

EL LETRADO DE LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA



GENERALITAT
VALENCIANA

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

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

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

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UYQ7X3MF9E42XD1PXS4Z3R5SXTXS4Z3R5SXTTEL5. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UYQ7X3MF9E42XD1PXS4Z3R5SXTXS4Z3R5SXTTEL5 Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 6/2020, de 11 de noviembre, reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza.				
FIRMADO POR	MARIA JOSE ROIG SAPIÑA		FECHA HORA	16/06/2025 11:10:01
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UYQ7X3MF9E42XD1PXS4Z3R5SXTXS4Z3R5SXTTEL5	PÁGINA	1/1

JUZGADO DE LO MERCANTIL Nº 2 DE VALENCIA

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

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

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

Demandado: VISO FARMACÉUTICA S.L.U

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 17 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 VISO FARMACÉUTICA S.L.U. (en adelante VISO), 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. y VISO FARMACÉUTICA 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), "RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89276) y "RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89274) 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), *"RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89276) y *"RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89274) 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 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), "*RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG*" (Núm. Reg. 89276) y "*RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG*" (Núm. Reg. 89274) 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.

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

TERCERO.- 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 concurran razones de urgencia o cuando la audiencia pudiera comprometer el buen fin de la medida, razonando por separado, cómo se está haciendo es este momento, la concurrencia de los requisitos para la adopción de la medida.

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

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

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

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

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

d) Las anotaciones registrales que procedan."

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

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

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

1) Existe 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, VISO FARMACÉUTICA S.L.U. ("VISO") efectuó la *"declaración de comercialización efectiva"* de sus medicamentos genéricos de rivaroxabán, la cual fue publicada por el Ministerio de Sanidad el 16 de abril de 2024, por lo que los lanzará al mercado español el próximo 1 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 2026.

(v) La empresa GLENMARK, matriz de la demandada VISO, es titular de varias autorizaciones de comercialización que tienen por objeto medicamentos genéricos a base de rivaroxabán, habiendo obtenido las autorizaciones de comercialización el pasado 5 de marzo de 2024.

(vi) La parte actora remitió una carta de fecha 11 de marzo de 2014 advirtiéndole de la vigencia de sus derechos sobre la patente ES '335 y requiriéndole para que se abstuviera de comercializar sus medicamentos mientras la patente estuviera en vigor, de la que no se ha obtenido respuesta por GLENMARK.

(vii) El Ministerio de Sanidad publicó la lista de *"declaraciones de comercialización efectiva"* formuladas dentro de la primera quincena del mes de abril, donde se encuentran los genéricos "RIVAXA" de la demandada VISO, filial española de GLENMARK, indicándose que el 12 de abril de 2024, VISO hizo la *"declaración de comercialización efectiva"* de sus medicamentos genéricos de rivaroxabán de 15 y 20 mg "RIVAXA", habiendo obtenido precio para sus genéricos de rivaroxabán entre el 6 y el 12 de abril, el mismo día 12 de abril de 2024 hizo la *"declaración de comercialización efectiva"* para poder lanzar sus medicamentos al mercado el 1 de mayo de 2024, lo que supone un indicio racional de que pretende lanzar sus medicamentos genéricos de rivaroxabán al mercado español el próximo 1 de mayo de 2024.

(viii) Los medicamentos de rivaroxabán de VISO, y cuyas autorizaciones tiene la entidad checa del mismo grupo empresarial, GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ("AEMPS") el 5 de marzo de 2024 son:

NOMBRE MEDICAMENTO	NÚM. REG.	CÓDIGO NACIONAL	FECHA AUTORIZACIÓN
RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	89276	764158	5 de marzo de 2024
RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	89274	764150	

(ix) El lanzamiento al mercado de los medicamentos genéricos de rivaroxabán de VISO repercutiría de forma automática e irreversible en el precio del XARELTO® y en su mercado, pues conllevaría la activación inmediata del Sistema de Agrupaciones Homogéneas y, por tanto, si XARELTO®, antes de que finalice el mes de abril, no bajara el precio, como mínimo, un 45% para igualarlo al del "R/VAXA", quedará fuera del mercado y sus ventas en España pasarían de los casi 130 millones de euros del 2023 a 0 en el Sistema Nacional de Salud; y si se optara por seguir en el mercado y bajar el precio del XARELTO®, dicha bajada sería irreversible.

(x) La patente ES '335 es válida, y la concesión de la patente europea EP'961 (validada en España en la patente ES'335) fue confirmada por la Cámara de Recursos de la OEP en su Decisión de 27 de octubre de 2021 (DOCUMENTO 22), en la que rechazó hasta quince (15) oposiciones de terceros.

(xi) Los medicamentos genéricos de VISO reproducen las características técnicas que conforman las Reivindicaciones 1 y 2 de ES '335, como se desprende de los informes periciales aportados, y de la comparación de las fichas técnica de dichos medicamentos con la patente.

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

2) Existe peligro en la demora, 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.

TERCERO.- DE LA VALORACIÓN DE LA SOLICITUD

1) Consideraciones previas

(6) En primer lugar, y aunque no es una cuestión que debe de pronunciarse el Juzgador en sede de cautelares, al considerarse el pronunciamiento implícito en el decreto de admisión de demanda, es procedente indicar que se admite la competencia de este Juzgado para conocer del procedimiento de medidas cautelares, habida la cuenta de la previsión de Art. 118-4 Ley 24/2015, que dispone que: *"4. En caso de acciones por violación del derecho de patente también será competente, a elección del demandante, el mismo juzgado a que se refiere el apartado anterior de la Comunidad Autónoma donde se hubiera realizado la infracción o se hubieran producido sus efectos, siempre que en dicha Comunidad Autónoma existieran Juzgados de lo Mercantil especializados en asuntos de patentes conforme al apartado 2."*, pues si bien es cierto que la comercialización de los genéricos "RIVAXA" de la demandada VISO todavía no se ha llevado a cabo (páginas 1 y 2, y 25 pdf Documentos nº 111 y 121 de la ampliación de demanda contra VISO), el hecho de que conste la autorización de comercialización de fecha 5 de marzo de 2024 y que el Ministerio de Sanidad recoja como fecha de comercialización el 12 de abril de 2024, unido a la falta de contestación al requerimiento de la actora, y la previsión del 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, hace que se considere que la demandada tenga la previsión de dar inicio a la comercialización a partir del 1 de mayo de 2024 (página 2 Documento nº 110, 111, y 112 de la ampliación de demanda contra VISO), lo que implica una posible *"inminencia de infracción"* que sería en todo el territorio nacional, que es donde se produciría la comercialización, y en consecuencia siendo el fuero territorial a elección de la parte demandante.

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

(8) En tercer lugar, este Juzgador considera que existen razones de urgencia que justifican la resolución de las medidas cautelares propuestas sin audiencia de la demandada, ya que la comercialización del producto "RIVAXA" de la codemandada VISO en presentaciones de 10, y 15 y 20 mg tiene como fecha de inicio prevista el 1 de mayo de 2024 (apartado 1 DA 6ª RD 177/2014, de 21 de marzo); 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.

3) De los presupuestos de las medidas cautelares

A) Apariencia de buen derecho

(9) En cuarto lugar, en cuanto a la apariencia de buen derecho, es decir, la existencia de *"datos, argumentos y justificaciones documentales que conduzcan a fundar, por parte del Tribunal, sin prejuzgar el fondo del asunto, un juicio provisional e indiciario favorable al fundamento de su pretensión"* (Art. 728-2 LEC) se considera que son acreditados por la actora, que por una parte ha probado ser titular de la patentes ser titular y licenciataria y sub-licenciataria, respectivamente, de la patente "ES '961", validada en España con el número "ES '335", la cual tiene por objeto el rivaroxabán y estará en vigor hasta el 19 de enero de 2026 (Documentos nº 1 a 4 de la demanda); que la parte actora comercializa el rivaroxabán como XARELTO® desde su lanzamiento al mercado en el año 2008 (Documentos nº 1 a 4 de la demanda); que el 6 de marzo de 2024, el Ministerio de Sanidad publicó la declaración de comercialización de VISO acaba de obtener precio para sus medicamentos a base de rivaroxabán en fecha 12 de abril de 2024 (Documentos nº 110 y 114 de la ampliación de demanda contra VISO); y, habiendo sido requeridas para que asumieran el compromiso de no lanzar sus medicamentos al mercado mientras la patente "ES '335" esté en vigor, no ha contestado (Documentos 112 y 116 de la ampliación de demanda contra VISO).

(10) En quinto lugar, la parte actora también ha presentado indicios racionales de infracción con los informes periciales aportados junto con la demanda (páginas 3, y 2, respectivamente, de los Documentos 117 y 118 de la ampliación de demanda contra VISO), que concluyen que atendiendo a sus características, los medicamentos comprimidos recubiertos con película EFG *"Rivaxa 15 mg comprimidos recubiertos de película EFG"* y *"Rivaxa 15 mg comprimidos recubiertos de película EFG"* caen dentro del ámbito de protección de las reivindicaciones 1 y 2 de ES 2.542.335. se hallaría dentro del ámbito de protección de las reivindicaciones 1 y 2 de la patente "ES '335".

B) Peligro en la demora

(11) En sexto lugar, en cuanto al peligro en la demora, entendiéndolo como que *"podrían producirse durante la pendencia del proceso, de no adoptarse las medidas solicitadas, situaciones que impidieren o dificultaren 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.

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

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

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

2.9 Las notas que caracterizan la inminencia son:

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

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

a) Existe claridad, por una parte por los indicios de posible infracción por incurrir en el ámbito de protección de R1 y R2 de la patente ES'335 (páginas 3, y 2, respectivamente, de los Documentos 117 y 118 de la ampliación de demanda contra VISO)); y porque consta que la "declaración de comercialización efectiva" en fecha 12 de abril de 2024, y por tanto la comercialización a partir del 1 de mayo de 2024 (página 2 Documentos nº 110 de la ampliación de demanda contra VISO), 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 la "declaración de comercialización efectiva" en fecha 12 de abril de 2024, y por tanto la comercialización a partir del 1 de mayo de 2024 (página 2 Documentos nº 110 de la ampliación de demanda contra VISO), es decir, a 11 días a contar desde hoy.

d) Si bien es cierto que no consta en autos que VISO tenga precio, si que consta hallarse en disposición de comercialización del medicamento "RIVAXA" en presentaciones de 10, 15 y 20 mg a partir del 1 de mayo de 2024, (página 2 Documentos nº 110 y 111 de la ampliación de demanda contra VISO).

(14) 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.

(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 (también se ha solicitado la ampliación frente a TEVA PHARMA 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 justifica, 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. 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 VISO 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.

PORTE 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 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 *"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 ordena a y VISO FARMACÉUTICA S.L.U. realizar todos los actos necesarios para dejar sin efecto la inclusión efectiva de los medicamentos *"RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89276) y *"RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89274) 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 *"RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89276) y *"RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89274) 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 "*RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG*" (Núm. Reg. 89276) y "*RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG*" (Núm. Reg. 89274) 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 VISO FARMACÉUTICA S.L.U. , S.A. parte demandada podrá formular oposición a la medida acordada en el plazo de VEINTE DÍAS contados desde la notificación de este auto por alguna de las causas expresadas en el artículo 739 de la LECn.

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

AUTO N° 44/2025

Ilustrísimas. Sras.:

MAGISTRADOS/AS

DOÑA ROSA MARIA ANDRÉS CUENCA
DOÑA PURIFICACIÓN MARTORELL ZULUETA
DOÑA MONSERRAT MOLINA PLÁ

En Valencia a
veintisiete de mayo de
dos mil veinticinco.

Vistos por la Sección Novena de la Ilma. Audiencia Provincial de Valencia, siendo Ponente la Ilma. Sra. Magistrada **DOÑA ROSA MARÍA ANDRÉS CUENCA**, el presente rollo de apelación número 000028/2025, dimanante de los autos de Proc. Adopción Medidas Cautelares [MCC] - 000214/2024, promovidos ante el JUZGADO DE LO MERCANTIL N° 2 DE VALENCIA, entre partes, de una, BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH (en adelante BAYER IP), BAYER AG, y BAYER HISPANIA, S.L. (en adelante BAYER HISPANIA), representado por el Procurador de los Tribunales D. Javier Hernández Berrocal como apelante-apelado y de otra, la mercantil VISO FARMACÉUTICA S.L.U, S.A., representado por el Procurador de los Tribunales D. Francisco Javier Baixauli Martínez, como apelante-apelado, en virtud de los recursos de apelación interpuestos por ambas partes.

HECHOS

PRIMERO.- El auto apelado pronunciado por el Ilmo. Sr. Magistrado del JUZGADO DE LO MERCANTIL N° 2 DE VALENCIA, en fecha 7/11/2024, contiene la siguiente Parte dispositiva:

"QUE DEBO ACORDAR Y ACUERDO ACCEDER ESTIMAR LA OPOSICIÓN de VISO FARMACÉUTICA S.L.U a las medidas cautelares acordadas por Auto de 19 de abril de 2024, y en consecuencia procede, firme que sea la presente, al alzamiento de las medidas acordadas en Auto de 20 de marzo de 2024, todo ello con imposición de costas conforme al punto (36) de la presente resolución.

MODO DE IMPUGNACIÓN: mediante recurso de APELACIÓN sin efectos suspensivos ante la Audiencia Provincial de VALENCIA (artículo 735.2.2º LECn).

El recurso se interpondrá por medio de escrito presentado en este Juzgado en el plazo de VEINTE DÍAS hábiles contados desde el día siguiente de la notificación, limitado a citar la resolución apelada, manifestando la voluntad de recurrir, con expresión de los pronunciamientos que impugna (artículo 457.2 LECn).

Póngase en conocimiento de las partes que, de conformidad con el apartado 1 DA 12ª del Real Decreto-ley 7/2024, de 11 de noviembre, por el que se adoptan medidas urgentes para el impulso del Plan de respuesta inmediata, reconstrucción y relanzamiento frente a los daños causados por la Depresión Aislada en Niveles Altos (DANA) en diferentes municipios entre el 28 de octubre y el 4 de noviembre de 2024, se suspenden términos y se suspenden e interrumpen los plazos previstos en las leyes procesales para todos los órdenes jurisdiccionales en los órganos judiciales con sede en la provincia de Valencia desde el 11 de noviembre de 2024 y con carácter indefinido, levantándose dicha suspensión en función de la evolución de las circunstancias que han justificado su adopción por Acuerdo del Consejo de Ministros, previa consulta al Consejo General del Poder Judicial.

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

SEGUNDO.- Que contra el mismo se interpuso en tiempo y forma recurso de apelación por BAYER HISPANIA SLU, BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH y BAYER AG, y por VISO FARMACÉUTICA S.L.U, S.A. dándose el trámite previsto en la Ley y remitiéndose los autos a esta Audiencia Provincial, tramitándose la alzada con el resultado que consta en las actuaciones.

TERCERO.- Que se han observado las formalidades y prescripciones legales.

RAZONAMIENTOS JURÍDICOS

PRIMERO. - Planteamiento.

I.- Resolución recurrida: Auto del Juzgado Mercantil 2 de Valencia de 7 de noviembre de 2024.

1.- La resolución apelada estima la oposición articulada por VISO FARMACÉUTICA S.L.U (VISO, en adelante) frente a las medidas cautelares acordadas en fecha 19 de abril de 2024, acordando su alzamiento. Con imposición de costas a las solicitantes de las medidas, BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH (en adelante, BAYER).

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

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

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

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

España como ES'335. Y concluye que concurre el presupuesto de apariencia de buen derecho.

iv.- Respecto del peligro en la demora, empieza por argumentar que en el Auto de 19 de abril de 2024 se analiza la existencia de un inminente riesgo de infracción de la patente ES '961, validada en España como ES' 335, por la comercialización de los productos genéricos identificados, por la declaración de comercialización de VISO "RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG", con número de registro 89276 y "RIVAXA 20 MG. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" , con número registro 89274; y que el Ministerio de Sanidad publicó la declaración de comercialización de VISO para sus medicamentos a base de RIVAROXABÁN, el 12 de abril de 2024 (documentos 110 y 114 de la ampliación de la demanda contra VISO); y que, habiendo sido requeridos para que asumieran el compromiso de no lanzar sus medicamentos al mercado mientras estuviera en vigor la patente "ES'335" no habían contestado (documentos 112 y 116 de la ampliación). Concluye, tras el análisis de los documentos que expone, de forma amplia, y partiendo de la información a la fecha de prioridad de la patente, en cuanto la semivida del Rivaroxabán, que esta depende de las personas a las que va dirigidas y su edad, siendo su eliminación más tardía cuanto más edad tienen los pacientes y, si bien las concentraciones plasmáticas cuya semivida exceda de 10 horas caen fuera de la protección de la patente (R1) , dado que estos productos también se dirigen a segmentos de edad inferiores, para los que la semivida sería inferior a diez horas y para otros usos entiende que concurre apariencia de buen derecho. Por otro lado, y por los argumentos desplegados (párrafos 16 y siguientes) concluye que los posters de Kubitz y Harder ya se valoraron como parte del estado de la técnica, pero no en forma suficiente para cuestionar la inventiva; que no era un procedimiento evidente para un experto en ese momento y la disparidad de interpretación de los distintos informes periciales y la propia EPO, unido a que hay que partir de la fecha de prioridad de la patente y a que los posters donde se sugiere de forma explícita el uso de dosis única de RIVAROXABAN son cuestionados por EPO y por los informes periciales de la actora, entiende que no hay falta de actividad inventiva, en este trámite. En suma, sí concurriría apariencia de buen derecho.

En cuanto al peligro de demora, el juzgador no toma en consideración la referencia de que BAYER no está explotando su patente, ya que Xarelto ® no se comercializa para pacientes con una semivida de 10 horas o menos, y afirma que no puede ser tomada en consideración como motivo que enerve tal requisito, pues ha de partirse de infracción comparando la patente con el producto infractor, y la propia ficha de Xarelto® se desprende que se dirige a adultos y pediátricos, aunque sea más habitual en pacientes adultos. Que tampoco toma en consideración que el daño potencial a Bayer afectaría a una pequeña proporción, puesto que la mayor parte de genéricos de VISO quedarían fuera del alcance de la patente, porque, en definitiva, aprecia esos indicios de infracción, con independencia de su mayor o menor alcance; finalmente, en cuanto al riesgo inminente de infracción, se remite al punto 15 de la resolución recurrida, del que resulta que existen indicios racionales de infracción del "RIVAROXABAN VISO 20 Mg, comprimidos recubiertos con película EFG" (REG.85820). No consta que haya efectuado manifestación sobre que no tenga intención de sacar sus medicamentos genéricos del Rivaroxabán antes de la expiración de la patente -el 19 de enero de 2026- y *"si bien es cierto que consta autorización de comercialización... no consta*

que tenga precio o que esté en el "Listado informativo....a fecha 6 de marzo de 2024" y ..."a fecha 5 de abril de 2024", apreciando que no hay peligro de demora (párrafo 35) porque la Resolución de Financiación Pública preceptiva para la inclusión del medicamento en el Nomenclátor no consta efectuada por VISO al tiempo de adopción de las medidas ni tampoco en un momento posterior. No estima, tampoco, que se generen los efectos irreversibles en el mercado para BAYER, al ser los genéricos de VISO de menor precio frente a su medicamento. Por ello acoge la oposición, al faltar uno de los tres requisitos del artículo 728 LEC, es decir, el peligro de demora, alzando las medidas acordadas en auto de 19 de abril de 2024, si bien pospone dicho alzamiento a la firmeza del auto que es objeto de recurso.

II.- Recurso de apelación de BAYER.-

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

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

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

a.- El Auto apelado no ha tenido en cuenta que VISO disponía de precio y había formulado la "Declaración de comercialización efectiva" para lanzar sus medicamentos al mercado el 1-5-24, de forma que se encontraba en la misma situación que TEVA, frente a la que sí mantuvo las medidas cautelares. Esto se ha admitido abiertamente en el recurso de apelación de VISO por esta parte.

b.- Y, en segundo lugar, al afirmar en un "*obiter dictum*" que la presentación de 15mg de VISO no estaba aprobada para su administración una vez al día, afirmación que incurre en error a pesar de que no constituyó la *ratio decidendi*.

6.- La recurrente argumenta que:

i.- Sobre el peligro de demora, que VISO no negó en ningún momento que ya tuviera precio, ni que hubiera formulado la declaración de comercialización

efectiva. Y esto, por otro lado, no sería imprescindible porque, aunque RIVAXA no apareciera en los listados de genéricos de 6 de marzo y 5 de abril de 2024, cuando se presentó por BAYER la ampliación subjetiva de la demanda ya cumplía tales presupuestos. Estaba en la misma situación que TEVA, frente a la que el Juzgado *a quo* ha mantenido las medidas cautelares, por lo que, de no mediar tal error, la conclusión debía haber sido la misma. Es más, se remite al recurso de apelación de VISO (página 3, primer párrafo, al final y nota al pie, que remite al documento 110 de la ampliación a la demanda), del que resulta declaración de comercialización efectiva de las dos presentaciones de RIVAXA el 12-4-24, en que abiertamente admite, al referirse a la no concurrencia del peligro de demora, que el juzgador resuelve en tal sentido porque considera que *“no existe un riesgo inminente de infracción sobre la base de la errónea consideración, que suponemos será objeto del recurso de BAYER, de que el medicamento genérico de VISO no tiene precio de referencia”* (subrayado es nuestro).

ii.- VISO había obtenido autorización de comercializar RIVAXA el 5 de marzo de 2024 (documento 111) y, a partir de ahí, solo hace falta el precio y la declaración dicha, que sí concurría, para lanzar el medicamento al mercado el 1 de mayo de 2024. Es más, presentó -en 8 de mayo de 2024- escrito relativo a la realización de actuaciones de carácter regulatorio que consistieron en retirar la declaración de comercialización efectiva y dar de baja el producto en el nomenclátor, que se dicen vinculadas al cumplimiento de lo acordado en el auto, y ratifican, nuevamente, que sí se había actuado anteriormente en la forma dicha, habiendo iniciado la producción y explotación comercial del medicamento tendentes a que estuviera en el mercado el 1 de mayo de 2024, como hubiera ocurrido de no acordarse las medidas cautelares. Y tal intención persiste ya que, en fecha 5 de diciembre de 2024 -nada más recaer el auto objeto de recurso-, solicitó su notificación a varios organismos públicos, incluido el Ministerio de Sanidad, la AEMPS y la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, para que tuvieran conocimiento de que las medidas había sido alzadas, lo que es muy esclarecedor de sus intenciones, no habiendo negado que estas se encaminan a comercializar RIVAXA durante la vigencia de la patente ES'335.

7.- Por tanto, la conclusión que cabe obtener es que VISO está exactamente en la misma situación que TEVA y, sin embargo, frente a esta el juzgador ha mantenido las medidas cautelares -auto de 6 de noviembre de 2024-.

8.- En cuanto al carácter irreversible de los daños y perjuicios que se ocasionarían a BAYER de lanzar VISO sus medicamentos genéricos de rivaroxabán al mercado, el juzgador ha considerado que no concurre tal circunstancia porque “no hay precio fijado” lo que no es cierto, y que la certificación de BAYER no sería suficiente; y combate tal extremo porque el precio del medicamento RIVAXA es un 45% inferior al de XARELTO® y, para una competencia adecuada, ello forzaría también a la solicitante a reducir sus precios, de modo que esas diferencias generarían perjuicios de difícil reversión o simplemente irreversibles.

9.- Concluye este apartado con una mención a que el TJUE ha destacado la relevancia de estas medidas cautelares de prohibición en sentencia de 28 de abril de 2022 (asunto C-44/21) para la defensa efectiva de los derechos de propiedad

intelectual e industrial, y, en particular, en el sector farmacéutico, por forzar la reducción de precios y aludida.

II.- Sobre el *obiter dictum* en que el juzgador indica que el medicamento RIVAXA 15MG cae fuera del ámbito de protección de la patente, porque su administración indicada es de **dos** veces al día durante tres semanas, como paso previo a la administración de RIVAXA 20MG en tratamiento de la trombosis venosa profunda y de la embolia pulmonar, ha obviado que también está indicado para administraciones de **una** vez a día, en adultos para tratamiento de iguales dolencias, si el riesgo de sangrado valorado supera el riesgo de recurrencia de TVP y EP, en casos de ictus o de embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo, en caso de insuficiencia renal moderada o grave, en niños y adolescentes menores de 18 años, sin que VISO haya negado que pretenda ofrecer y comercializar la presentación de 15 mg de RIVAXA, en esos casos en que el régimen de administración es de una sola vez al día.

10.- Termina por solicitar la revocación de la resolución apelada (auto de alzamiento de medidas) y el mantenimiento de las medidas cautelares acordadas por Auto de 19 de abril de 2024, con expresa condena en costas a laboratorios VISO FARMACÉUTICA SLU.

11.- La representación de **VISO no planteó oposición** frente al recurso interpuesto por BAYER (según resulta de escrito presentado el 30 de enero de 2025).

III.- Recurso de apelación de VISO FARMACÉUTICA.- Oposición de BAYER.-

12.- Alega, en primer lugar, que procede plantear el recurso, pese a que el auto objeto de recurso acoge la oposición y alza las medidas cautelares adoptadas inaudita parte, porque contiene una serie de pronunciamientos desfavorables para VISO, al reconocer, de un lado, que existen indicios racionales de la infracción de ES 335 por el producto de VISO "RIVAXA 20MG" y, por otro lado, que no se dan indicios racionales suficientes que soporten la nulidad de la patente. Admite que el auto toma como punto de partida una interpretación del alcance de protección que entienden correcta, ya que -contrariamente a lo que sostiene BAYER- considera que la característica R1.5 ("semivida de la concentración plasmática de 10 horas o inferior") es un elemento esencial de la patente, que delimita y acota su ámbito de protección, no pudiendo ser considerado *redundante* como indicaba BAYER, que acaba concluyendo que existe infracción por una expresa referencia a la documental aportada por las partes sobre la validez de la patente y no sobre su infracción – informe pericial de D. Enric Carbonell sobre ausencia de actividad inventiva o al póster de HARDER, documentos 22 y 23- pues si bien afirma que las concentraciones plasmáticas, cuya semivida excediese de esas 10 horas, caen fuera de la R1 de la patente (y eso ocurre en los pacientes diana del medicamento, lo que ha llevado a otros Tribunales a descartar la infracción) el juzgador considera que esto no invalida la infracción, en cuanto a otros casos, pacientes o usos, de forma que, prácticamente, se confiere un monopolio sobre su patente a BAYER sobre una sustancia cuya semivida es superior a las 10 horas reivindicadas para los pacientes de edad avanzada de modo que se descarta que

la semivida reivindicada en la patente sea una característica intrínseca de *rivaroxabán*.

13.- Por otro lado, en cuanto a la validez de la patente, el auto considera que no existen indicios de nulidad por las discrepancias entre los informes periciales de las partes, y principalmente por la posición de la Sala de recursos de la EPO, por entender que la misma ha examinado los pósters de KUBITZA y HARDER y ha considerado que no destruyen la validez de la patente, argumentando que realmente no se examinaron los mismos, sino unos resúmenes, y que se omiten nuevos documentos del estado de la técnica que afectan a su novedad.

14.- Sobre RIVAXA 15MG, indica que el auto valora que no invade el ámbito de protección de la patente, porque la administración no cae en el ámbito de protección de aquella, cuya característica R.1.4 expresa que la administración de RIVARXABÁN no será más de una vez al día durante al menos cinco días consecutivos, y la de RIVAXA 15mg, es de dos veces al día, durante las tres primeras semanas, seguido de la de 20MG. En cuanto a la de 20MG considera que no invade el ámbito de protección por lo ya expuesto. RIVAXA no reproduce la característica R1.5 de forma que no se da la necesaria simultaneidad de elementos para apreciar la infracción.

15.- Sobre el FUMUS BONI IURIS desde la perspectiva de la validez de la patente: Considera el auto impugnado que no hay indicios racionales suficientes que soporten la falta de actividad inventiva en el presente trámite que desmonten los indicios racionales de infracción, y ello por las razones que se indican. Dice el recurrente, por el contrario, que se ha realizado un inadecuado juicio provisional de validez, y además alega que el auto no ha valorado algunos de los ataques de nulidad suscitados por falta de novedad y actividad inventiva a partir de nuevos documentos y ha obviado los actos propios de BAYER que fueron expuestos por VISO y que demostraban que la actora reconoció, en la fecha de prioridad de la patente que, a la luz de los resultados obtenidos en el ensayo clínico HARDER, era seguro y eficaz suministrar rivaroxabán una vez al día y ha ignorado también la apariencia de buen derecho en otros casos análogos. La EPO no tuvo en cuenta los informes KUBITZA Y HARDER, porque solo valoró resúmenes, según resulta de la declaración de 29 de mayo de 2024 firmada por D. Enric Carbonell, agente europeo de patentes, que participó en el procedimiento de oposición contra la concesión de EP 961 en la EPO. Bayer lo ha reconocido en la ampliación de la demanda contra TEVA. Se refiere, seguidamente, a la sentencia firme del Reino Unido de 12 de abril de 2024, que llega a la conclusión de que carece de actividad inventiva, confirmada por el tribunal de apelación inglés. Reconoce que hay otras resoluciones y que la mayoría favorecen a BAYER, siendo esta la única definitiva, alegando que los tribunales españoles e ingleses en estos asuntos suelen compartir el mismo criterio. Alega que tampoco se valora en el auto un documento que refleja, como actos propios, la posición de BAYER sobre los pósters de Harder y Kubitza y es el protocolo que presentó ante la Agencia Reguladora del medicamento en UK, en cuanto sustentaban la viabilidad de dosificación del rivaroxabán una vez al día, como los peritos de VISO, que ha llevado al Tribunal inglés a anular la patente, lo que afirmó en 2004, y ahora cuestiona. Finalmente alude a la falta de análisis del formulario del consentimiento de los participantes en el ensayo EINSTEIN-DVT, que no tenían obligación de confidencialidad, y por

tanto son públicos y han de considerarse parte del estado de la técnica, puesto que describe implícita o explícitamente, de forma directa y sin ambigüedades, todas las características de la reivindicación primera de la patente impugnada.

16.- Finalmente, alude a la falta de solidez del *fumus* que debe exigirse cuando la fecha de caducidad está próxima, y, en este caso, se presentó cuando restaban veinte meses para caducar.

17.- Alega mala fe, porque BAYER sabía, antes de la fecha de prioridad del EP 961, que RIVAROXABÁN no tenía una semivida corta y que era apto para su administración una vez al día.

18.- En cuanto al PERICULUM IN MORA: Se opuso, por su parte, que la patente de BAYER en realidad no está siendo explotada en España, porque la semivida de rivaroxabán en los pacientes diana del medicamento es superior a la reivindicada, como resulta de la ficha técnica de XARELTO® y el juzgador llega a la conclusión contraria, comparando la patente con el producto infractor, y no este con el producto que aplica la patente, y segundo, porque también se dirige a niños, lo que rechaza. Por su parte, opone como segundo motivo el pequeño o inexistente perjuicio para BAYER de la comercialización de RIVAXA, porque el paciente-diana al que va destinado es aquel en que la semivida de rivaroxabán supera el límite de 10 horas o inferior reivindicado, insistiendo nuevamente en que el auto impugnado considera que RIVAXA 15MG queda fuera del alcance de protección de la patente, aunque RIVAXA 20MG sí reproduciría todas las características de la R1. Pide la revocación del auto y que se ajuste en sus argumentos a lo aquí detallado en cuanto al *fumus boni iuris* y al *periculum in mora*.

19.-Seguidamente, por vía de otrosí, plantea los siguientes aspectos procesales o infracciones formales:

- En primer lugar, la práctica de prueba en segunda instancia (petición ya resuelta por esta Sala, por auto de 24 de febrero de 2025, al que nos remitimos).
- Otrosí tercero.- Sobre la inadmisión de documentos aportados por BAYER por escrito de 28 de junio de 2024, inicialmente inadmitidos, y luego aceptados en la vista de 9 de julio de 2024, reitera su petición en el sentido expuesto, vinculada a la inversión del contradictorio que aquí opera.
- Acumulación de los procesos de medidas cautelares de NORMON, TEVA Y VISO. El juzgador ha dictado tres resoluciones distintas, y la fragmentación puede provocar vulneración del principio de igualdad de armas, y ello pese a que solo hubo una vista para todas las oponentes a las medidas cautelares adoptadas inaudita parte. Causa detrimento del principio de unidad de acto y de inmediación, impidiendo un tratamiento conjunto de las cuestiones comunes a todas las demandadas, provocando una ruptura artificial en la valoración de la prueba por parte del juez. Solicita, por tanto, la acumulación.
- Sobre el improcedente carácter suspensivo de la eficacia del auto impugnado que levanta las medidas cautelares, ya que, pese a ello, se expone en la parte dispositiva que no se alzarán hasta la firmeza del auto, lo que, en la práctica, confiere efectos suspensivos al auto de 7 de noviembre de 2024 y a los recursos planteados, al deber resolverse con el

recurso mismo, dado que el propio auto considera que RIVAXA15 MG no infringe la patente.

20.- En relación con el escrito de oposición de BAYER al recurso de apelación planteado por VISO, en imprescindible síntesis, dada la desmesurada extensión del escrito de oposición (94 folios más índice) frente a la del recurso al que se refiere (34 folios, más 5 de otrosíes) y a la del recurso propio (25 folios) resaltamos que:

21.- Expone, tras enunciar brevemente los motivos de recurso por su parte (a los que luego aludiremos) que VISO dirige sus alegaciones no contra el pronunciamiento del auto, sino contra algunos de sus fundamentos jurídicos, en concreto, los relativos a la apariencia de buen derecho, y que no existían indicios suficientes para sostener la nulidad de la patente; que el perito de su parte, Sr. Carbonell, no pudiera ratificar su dictamen pericial, y la admisión de dictámenes periciales y demás documentos aportados por BAYER, acordada en la vista de medidas cautelares de 9 de julio de 2024.

22.- En concreto, se opuso a los motivos de recurso, que considera indebidamente interpuesto, en los siguientes aspectos:

- Los medicamentos genéricos de VISO invaden el ámbito de protección de la patente, hecho que no fue cuestionado siquiera por sus peritos. Hizo suyo un *obiter dicta* sobre el RIVAXA 15mg, pese a que no había negado tal hecho en el escrito de oposición, ni en la vista, ni en la contestación del procedimiento principal. Solo opuso que solo existiría infracción si, tras administrar rivaroxabán a los pacientes, estos exhibieran una semivida de concentración plasmática de 10 horas o menos, frente a la tesis de BAYER de que el último elemento de la reivindicación primera (precisamente que el compuesto tienen una semivida de la concentración plasmática de 10 horas o menor cuando es administrado a un paciente humano) devino **redundante**, porque se refiere a una propiedad inherente al rivaroxabán, lo que destacó el propio perito Sr. Carbonell en la oposición que presentó contra la concesión de la patente de autos ante la OEP el 22 de enero de 2016; por ello no negó la infracción, en particular, alegó que no cumplirían la característica R1.5 porque en la mayoría de los pacientes a los que se administra, supuestamente, presentarían una semivida de concentración plasmática superior a 10 horas. Distingue entre la semivida en equilibrio y terminal, y refiere que los valores son respecto de la primera, La semivida efectiva "en equilibrio" del rivaroxabán que resulta de aplicar la fórmula que menciona el Manual de GOODMAN & GILMAN en pacientes es inferior a 10 horas, sin que se haya aludido por la demandada en ningún caso a tal extremo.
- Los argumentos que VISO pretende trasladar a este procedimiento son propios del procedimiento principal, porque se detallan las razones por las que considera que la patente no gozaría de validez, que no puede plantear cuando el auto le es enteramente favorable, invocando distintas resoluciones al efecto. El TJUE ha destacado que la validez de la patente europea debe presumirse. La Cámara de recursos de la EPO rechazó hasta quince oposiciones contra la patente EP'961 incluida la del Sr. Carbonell, lo cual refuerza su presunción de validez, siendo insuficiente tal dictamen para

destruirla, máxime porque distintos tribunales europeos han confirmado su validez. Es cierto que algún Tribunal (en concreto inglés) acogió sus argumentos, pero alega que no siguen el método problema-solución que sigue la mayoría de los tribunales europeos, por lo que la resolución dicha y alguna otra aislada en tal sentido tienen un efecto muy relativo para cuestionar la validez de la patente.

- Los argumentos han sido rechazados por la cámara de recursos de la EPO. Incide en que no se tiene en cuenta que la actividad inventiva debe examinarse desde la perspectiva de un hipotético experto en la materia y no desde la perspectiva del inventor; que no existe absolutamente ninguna contradicción en entender que la característica 1.5 de la reivindicación 1 es redundante y entender que la corta semivida efectiva, que se había publicado para el rivaroxabán en la fecha de prioridad, no hacía evidente que fuera a ser eficaz y seguro administrándolo una sola vez al día. Expone que el formulario de consentimiento sobre el ensayo clínico en fase II Einstein DVT era confidencial y en cualquier caso no permite cuestionar la validez de la patente, ya que no se había publicado en la fecha de prioridad, invocando distintas resoluciones de otros Tribunales en tal sentido.
- Sobre el periculum in mora, VISO destaca que no impugna la conclusión del auto sobre el peligro de demora, pero niega que existiera, aduciendo que BAYER no estaría explotando su patente. En cualquier caso, las únicas pruebas que constan en autos sobre la semivida de concentración plasmática en estado de equilibrio que exhibe rivaroxabán cuando se administra es de 6.6 horas, invocando dictamen pericial del Dr. Mikus y Prf. Martínez Lanao y alegando que el dictamen aportado por VISO no negó que el medicamento de Bayer entrara en el ámbito de protección de la patente de autos, pues son genéricos del medicamento original y su régimen de administración es el mismo.
- Concluyó solicitando que se le tuviera por opuesto y se dictara auto desestimando dicho recurso de apelación, con condena en costas a la demandada.
- Se opuso, seguidamente, a los distintos otrosíes formulados en el recurso de VISO, a cuyos argumentos nos referiremos al examinar, concretamente, los puntos planteados por la recurrente.

SEGUNDO.- Aspectos relevantes de la sustanciación del recurso en la Sección 9ª. Cuestiones previas.-

23.- Habiéndose solicitado el recibimiento a prueba en la alzada, tanto por la representación de Bayer como por la representación de VISO, la Sala dictó Auto de 24 de febrero de 2025 por el que se denegó la prueba solicitada en la alzada por la representación de BAYER y VISO en sus respectivos escritos. Frente al mismo se dedujo recurso de reposición por Bayer, del que se desistió en parte, que dio lugar, a su vez, al Auto de 31 de marzo de 2025, desestimatorio del recurso.

24.- Se fijó, seguidamente, como fecha para deliberación y votación la Audiencia del 12 de mayo, tanto de este expediente como de los recursos de apelación

frente a los autos que resolvían la oposición a las medidas cautelares adoptadas frente a Normon y a TEVA.

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

26.- De ser acogido el recurso planteado por BAYER entraríamos a examinar, en primer lugar, las cuestiones formales vinculadas al recurso de apelación de VISO, planteadas en varios otrosíes, y, en su caso, en aras a agotar la fundamentación y la aplicación del principio de tutela judicial efectiva, y siempre en el marco de la tutela provisional e indiciaria propia de la tutela cautelar, el presupuesto relativo a la apariencia de buen derecho y a la posibilidad de estimación de la nulidad aducida por la parte demandada, en sede de medidas cautelares, ya que la concurrencia del primer presupuesto es expresamente combatida así como la conclusión de inviabilidad del examen de nulidad de la patente.

TERCERO.- Recurso de apelación planteado por BAYER.-

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

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

9 de la Directiva 2004/48, por lo que sería contraria al objetivo de esta Directiva, consistente en garantizar un elevado nivel de protección de la propiedad intelectual.”

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

30.- La doctrina, con sustento en diversos pronunciamientos judiciales, identifica dos facetas en el presupuesto que ahora nos ocupa, a saber: 1) la causa del peligro (pendencia del procedimiento instado por la actora en la consideración de que los medicamentos genéricos de la demandada infringen la patente ES'335), y 2) el contenido de ese peligro (en nuestro caso, el eventual inicio del acto infractor por la intención de salida al mercado de tales medicamentos antes de la fecha de caducidad de la patente controvertida). El objeto del riesgo (conducta infractora que puede iniciarse durante la tramitación del proceso si todavía no se puso en práctica), debe ser acreditado por el solicitante de la medida, entendiéndose acreditado si la demandante prueba que el demandado “ha completado los preparativos para realizar la conducta infractora o está en curso de finalizarlos en breve y la comisión de la infracción solo depende de su voluntad”. Para la apreciación del peligro en la mora procesal “de forma si cabe más acusada en los casos de infracción inminente, es debido prestar especial atención a la fecha de finalización de los derechos de propiedad industrial de duración limitada y, en particular, considerar que la efectiva defensa de ese derecho queda comprometida si no se accede a las medidas cautelares cuando el tiempo de vigencia que resta es breve y especialmente si este ha de transcurrir antes de que se resuelva sobre el fondo del asunto, siempre en el bien entendido de que la sola existencia de una situación de riesgo en la mora no es suficiente para la concesión de medidas cautelares en ausencia de una apariencia de buen derecho.”

31.- Por otra parte, la misma Audiencia, en Auto de 15 de diciembre de 2011 (ECLI:ES:APB:2011:8219A Ponente Juan Garnica Martín) recuerda en su razonamiento segundo que: “Los pronunciamientos cautelares son por esencia provisionales: tienden a remediar una situación provisional que puede impedir la efectividad del pronunciamiento principal. Consecuencia de ese carácter es que las medidas cautelares, aún adoptadas, puedan ser levantadas o sustituidas por otras cuando se modifiquen las circunstancias que las determinaron (art. 743) y que puedan ser solicitadas después de iniciarse el proceso, cuando los hechos y circunstancias que las justifiquen se hayan producido después de la demanda (art. 730.4 LEC). De esa idea de provisionalidad se deriva que, al resolver sobre la solicitud de medidas cautelares, necesariamente, deban ser tomadas en consideración todas aquellas circunstancias que, siendo conocidas, hayan accedido al procedimiento cautelar hasta el momento mismo de la decisión.” (Hacemos esta mención por referencia al escrito de 13 de mayo pasado, que ha quedado incorporado al Rollo de Apelación).

32.- Concorre, consideramos, el peligro en la demora a que se refiere Bayer en su recurso, lo que conduce a su estimación, pues no podemos apreciar al caso una

situación similar a la resuelta por la Audiencia Provincial de Barcelona en Auto de 20 de enero de 2011 (ECLI:ES:APB:2011:1710A Ponente Ignacio Sancho Gargallo) en que se había manifestado por el demandado la voluntad de esperar a la caducidad de la marca pese a la realización de todos los trámites administrativos para poder comercializar el medicamento objeto de aquel proceso.

33.- El auto recurrido viene a afirmar erróneamente, y así lo admite palmariamente VISO FARMACÉUTICA, que no aprecia riesgo inminente de infracción porque el medicamento genérico de VISO no tenía, a la sazón, precio de referencia, remitiéndose al propio documento 110 al que alude el auto (folio 3 del recurso de apelación de VISO). Por tanto, tal extremo, como aduce BAYER, ha de entenderse explícitamente admitido de adverso, lo que comportaría que la situación sería análoga a la valorada respecto a TEVA, cuyos genéricos aparecen en la misma relación.

34.- Por tanto, en el supuesto presente, del escrito de oposición formulado por la representación de VISO, y de su propio escrito de recurso no resulta negación, en ningún momento, de que no tuviera precio concedido, ni que no hubiera formulado la declaración de comercialización efectiva. Este es un argumento esencial en que sustenta el juzgador la estimación de la oposición planteada por VISO, pese a que esta había obtenido la declaración de comercialización efectiva el 12 de abril de 2024 (documento 110 de BAYER, ampliación) para lo que es requisito imprescindible disponer de precio establecido. Pero es que, además, obra en las actuaciones escrito presentado por VISO en que, en cumplimiento, se dice, de lo acordado por el juzgado realiza actuaciones "de carácter regulatorio" consistentes en retirar la declaración de comercialización efectiva y dar de baja el producto en el nomenclátor, lo que viene a ratificar, que existía efectivamente peligro en la demora al solicitar las medidas, y que el apreciado en el auto que las acordó, inaudita parte, no había quedado desvirtuado, en este punto, por la oposición formulada por VISO.

35.- Pero es que, además, VISO solicitó (y así resulta de las actuaciones) la notificación -con fecha 5 de diciembre de 2024- del auto apelado, a varios organismos públicos, a fin de que conocieran el alzamiento de las medidas inicialmente acordadas, lo que abunda en la intención de comercialización, el peligro de demora y, en consecuencia, en la apreciación del presupuesto que niega el juzgador.

36.- Llegados a este punto, resulta innecesario abordar, como apunta BAYER en su recurso, si devendrían irreversibles los perjuicios que se le irrogarían al deber reducir considerablemente el precio de su producto para competir con los genéricos de la parte oponente, que tienen un precio sensiblemente inferior (según se indica, un 45% más bajo). Tal conclusión la alcanzó el juzgador en el auto dictado el 19 de abril de 2024 (apartados 14 y 15) y en ella fundaba el peligro de demora. Puesto que la conclusión del auto ahora recurrido se asienta en un extremo erróneo, insistimos, admitido por VISO, es evidente que ello comporta la plena aplicación de la conclusión precedente, lo que, con lo ahora expresado, conduce a la apreciación del peligro de demora por lo que el recurso planteado por BAYER debe prosperar.

37.- Ello implica abordar las siguientes cuestiones, atendido el hecho de que VISO – por vía de recurso de apelación – pone en cuestión la concurrencia del presupuesto de apariencia de buen derecho apreciada en la resolución de la instancia. Tema al que nos referiremos a continuación.

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

El último inciso del párrafo 15 de la resolución apelada dice: *“De los productos, solo indiciariamente, el “RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG” (Núm. Reg. 89276) quedaría fuera del alcance de la patente, pues su administración, según su ficha técnica dicho medicamento su dosis recomendada es de “[...] dos veces al día, durante las tres primeras semanas seguida de 20 mg una vez al día para el tratamiento continuado [...]” (página nº 2 Documento nº 114 de la demanda y ampliación de la demanda contra VISO)”*.

39.- La representación de Bayer cuestiona tal pronunciamiento, alegando que VISO no negó en ningún momento que la presentación de 15 mg no esté autorizada para su administración una vez al día, siendo inexacto que en la ficha técnica (documento 114 de Bayer) no se refleje una dosificación de tal presentación inferior a dos tomas al día, como se observa de la lectura del apartado 4.2 de la citada ficha técnica, que cita el propio juzgador.

40.- A ello cabe añadir que el perito Sr. Martínez Lanao, en la ampliación del informe de 12 de marzo de 2024 suscrito el 17 de abril de 2024 se refiere a los medicamentos RIVAXA 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG y Rivaxa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG (también de liberación rápida) para concluir que ambos caen dentro del ámbito de las reivindicaciones 1 y 2 de la patente, señalando que todas las explicaciones y conclusiones expresadas en el dictamen inicial son extensibles a tales presentaciones al ser prácticamente idénticas a los medicamentos genéricos de rivaroxabán cuyas fichas técnicas se acompañaban al anexo 2 de aquel dictamen (página 86 del citado informe).

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

CUARTO.- Sobre el recurso de apelación promovido por VISO FARMACÉUTICA.

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

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

dispositiva concede lo solicitado." E hicimos cita del Auto de la propia Sala de 1 de marzo de 2021 y de Sentencias de diversas Audiencia Provinciales y de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 1 de abril de 2003, de 16 de octubre de 2008 y 29 de diciembre de 2010, entre otras, así como del Tribunal Constitucional (en particular las Sentencias 165/1987, de 27 de octubre y 157/2003, de 15 de septiembre). Del conjunto de pronunciamientos entonces examinados se desprende: 1) que el gravamen constituye un presupuesto del recurso, 2) que la legitimación para recurrir corresponde a quien ocupa la posición de parte agraviada, 3) *"el recurso se dirige contra el fallo, por lo que el gravamen hay que ponerlo en relación con el pronunciamiento o parte dispositiva de la sentencia"*, 4) *"No constituye gravamen el hecho de que la sentencia no acepte determinados argumentos defensivos del demandado. Los recursos no pueden tener por objeto las discrepancias meramente doctrinales de la parte que ha visto plenamente estimada su pretensión respecto de la sentencia que le ha sido favorable. Y finalmente citábamos el Auto de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 14 de septiembre de 2022 (ECLI:ES:TS:2022:12426A) que añadía que: " Aunque la sala también ha reconocido la posible existencia de supuestos en los que las declaraciones de la resolución judicial, contenidas en su fundamentación jurídica, generen un perjuicio para el recurrente, con independencia absoluta del contenido de tal parte dispositiva, la determinación, en cada caso concreto, de si la resolución judicial impugnada causa o no efectivamente un perjuicio al recurrente, dependerá de las específicas circunstancias presentes en el caso, debiendo tenerse en cuenta que no toda afectación de carácter negativo o desfavorable para aquél merecerá necesariamente la consideración de perjuicio a los efectos que nos ocupan, pudiendo exigirse que tal afectación reúna determinada intensidad o caracteres..."*

44.- Más recientemente, en Sentencia de 11 de octubre de 2024 (ECLI:ES:APV:2024:2296. Ponente LEANDRO BLANCO GARCIA-LOMAS) analizamos la cuestión desde la perspectiva de la eventual existencia de gravamen latente o de gravamen actual, por referencia a la distinción efectuada en la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, Sección 28ª, nº 145/2019, de 15 de marzo (R1640/2017; Pte. Pedro María Gómez Sánchez) partiendo de la diferencia entre demandas en que se ejercitan pretensiones en régimen de subsidiariedad y demandas con pretensión única aunque sustentada en varios títulos, supuesto que no es de aplicación a la situación que dimana de la pieza de medidas cautelares que nos ocupa en la que lo se examina es la concurrencia acumulativa de los presupuestos para la adopción de la tutela cautelar postulada. La Audiencia de Madrid, en lo que concierne al gravamen actual, con cita de la doctrina de la Sala Primera del Tribunal Supremo y del Tribunal Constitucional, recuerda que la regla general es la de que el recurso se interpone frente a los pronunciamientos que se contienen en la parte dispositiva, y solo excepcionalmente, y respecto a la existencia de supuestos en los que las declaraciones de la resolución judicial contenida en la fundamentación jurídica pudieran representar un perjuicio para el recurrente con independencia absoluta de la parte dispositiva. Apunta que *"...no toda afectación de carácter negativo o desfavorable para aquél merecerá necesariamente la consideración de perjuicio a*

los efectos que nos ocupan, pudiendo exigirse que tal afectación reúna determinada intensidad o caracteres " (...). Tal cosa sucedió, vgr., en el supuesto examinado por la S.T.S. de 18 de enero de 2013 donde, pese a concurrir identidad de "petitum" con diversidad causal, la brecha entre los títulos esgrimidos en la demanda era de tal intensidad (un derecho obligacional derivado de un contrato y un derecho absoluto de propiedad intelectual ejercitable "erga omnes" y dotado de aspectos morales) que se consideró que la no apreciación del segundo de ellos generaba al demandante especial perjuicio con independencia del éxito de su pretensión única."

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

46.- La propia recurrente advierte la situación y se refiere, al inicio de su escrito de recurso, página 3, punto 2, a que *"puesto que el Auto...levanta las medidas cautelares acordadas sin audiencia en el Auto de 19.04.24, VISO solicitó al juzgado, por escrito de 05.12.24 su notificación a los mismos organismos a los que se les notificó la adopción de las medidas cautelares"*, lo que rechazó el juzgado provocó la presentación recurso de reposición frente a la providencia de 11 de diciembre de 2024, en que así lo acordaba.

47.- Ciertamente es que, en la práctica, ello comporta que el recurso, al diferir a la firmeza del auto el levantamiento de las medidas cautelares, tenga efecto suspensivo que la Ley procesal no le otorga (conforme el artículo 741,3 LEC), pero sobre tal aspecto, ya que se plantea como "otrosí" por la recurrente, volveremos más adelante.

48.- Así pues, la discrepancia de VISO con la resolución apelada no viene vinculada a la parte dispositiva (cuyo mantenimiento expresamente postula en el suplico de su recurso de apelación) sino con la apreciación, en la argumentación jurídica, de la concurrencia del presupuesto de apariencia de buen derecho, al considerar que existen indicios racionales de la infracción de ES' 335 (EP 961) por el producto VISO RIVAXA 20 MG y, por otra parte, que no se dan indicios racionales suficientes que soporten la nulidad de la patente. Conforme a la doctrina judicial expuesta anteriormente, ello no constituye propiamente gravamen (pues no dimana de la decisión judicial sino de la motivación), lo que conduciría, a priori, a la inadmisión del recurso y a su consecuente desestimación por tal causa. Así habría sido de no recurrir BAYER, porque, en tal caso, este recurso de VISO carecería de objeto.

49.- Pese a lo expuesto, y a que consideramos que la vía que debió utilizar VISO es la de la impugnación de la sentencia, *ad cautelam* de la estimación, que apreciamos, del recurso planteado por BAYER, pasamos a analizar, siquiera de forma indiciaria, la concurrencia del presupuesto del *fumus boni iuris*, que, anticipamos, entendemos correctamente examinado y valorado en la sentencia recurrida, aun con matices.

50.- Con carácter previo, y sobre las distintas cuestiones formales que la representación de VISO recoge por OTROSÍ en su recurso, hemos de puntualizar que tal adenda ya debería comportar el rechazo de lo planteado por esta vía, puesto que, de apreciarse su concurrencia, podrían, en algún caso, tener trascendencia sobre las cuestiones de fondo debatidas, y, por ende, debían constituir alegaciones propias del recurso -que, a su vez, no resultaría la vía idónea, como hemos indicado-. No obstante, procedemos a efectuar las puntualizaciones siguientes:

- En cuanto a la petición de prueba en esta segunda instancia, nos remitimos a lo ya resuelto, previamente, en autos de esta Sala de 24 de febrero y 31 de marzo pasados. En ellos también se hace sucinta referencia a la cuestión de la tramitación urgente y a la denegación de la acumulación, dado que, en efecto, desde el segundo auto dictado hasta la fecha de señalamiento para deliberación ha transcurrido escasamente un mes y medio, a pesar de existir numerosos días inhábiles entre ambas fechas, lo que viene a ratificar la argumentación relativa a la pronta resolución que allí exponíamos y a la unidad de señalamiento, para evitar dispersión en el criterio mantenido, como también resaltábamos como fundamento para la denegación de la acumulación pretendida en esta segunda instancia, que, dados los términos del debate, no confiere beneficio alguno y sí enturbia, decididamente, la correcta valoración de la situación concurrente respecto de cada uno de los demandados frente a los que se solicitaron las medidas cautelares.
- A) Conviene recordar que, en cuanto a las infracciones formales, que el artículo 459 de la LEC dispone que: *"En el recurso de apelación podrá alegarse infracción de normas o garantías procesales en la primera instancia. Cuando así sea, el escrito de interposición deberá citar las normas que se consideren infringidas y alegar, en su caso, la indefensión sufrida. Asimismo, el apelante deberá acreditar que denunció oportunamente la infracción, si hubiere tenido oportunidad procesal para ello."* Como apunta la representación de Bayer en la oposición al recurso, no concurre el presupuesto de "denuncia" previa de las infracciones
- B) La inversión del contradictorio en este caso es admitida por VISO, reconociendo como correcta la posición del Juzgado. De hecho, por su parte, a partir del minuto 34:18 con ocasión del traslado del recurso de reposición articulado por Bayer sobre la inadmisión de determinados documentos, entendió que había sido correcta la inversión del contradictorio, llegando a decir *"como muy bien ha señalado S.S al inicio de esta vista los oponentes actúan como demandantes en el procedimiento de oposición y por lo tanto, el artículo 265.3 no puede ser de aplicación al demandado"*. E insiste, en los mismos términos un poco más adelante. Ahora bien, no compartimos la argumentación del apelante, pues partiendo de la inversión del contradictorio (derivada de la oposición a las medidas adoptadas inaudita parte), que dicha parte admite explícitamente, ello comporta la alteración de los polos activo y pasivo y determinan la

posibilidad de quien inicialmente solicitó la tutela cautelar que se impugna, pueda proponer los medios de prueba en defensa de su posición, máxime cuando esta se sustenta, entre otros aspectos, en cuestionar la validez del título en que se soporta el presupuesto de apariencia de buen derecho. La Sala ha constatado, tanto en el expediente digital como el soporte de grabación audiovisual de la vista (video 2, a partir del minuto 38:51) que el magistrado "a quo" expuso las razones jurídicas por las que acogía el recurso de reposición frente a la inicial inadmisión de la prueba de Bayer, distinguiendo entre la vista a que se refiere el artículo 734 de la LEC (medidas cautelares con audiencia de las partes) y la contemplada en el artículo 741 (con causa en la oposición a las medidas adoptadas inaudita parte), sin perjuicio – en cuanto a su desarrollo – a la norma primeramente citada. En este contexto, consideramos que no concurre la infracción procesal que se denuncia, ni por razón de la tramitación del recurso de reposición frente a la inicial inadmisión de prueba, ni por la decisión en torno a la utilidad y pertinencia de la finalmente admitida.

- C) No apreciamos qué indefensión pueda haber producido a VISO la tramitación en una sola vista y que se hayan dictado tres resoluciones independientes, lo que igualmente mantiene esta Sala. Como hemos anticipado, muy al contrario, consideramos que esto dota de claridad y delimita los contornos de las medidas adoptadas, la oposición planteada y las razones de su estimación -en este supuesto-. En ningún caso hay vulneración de los principios de unidad de acto ni de inmediación, que se refieren a la presencia continuada y directa del juez en las actuaciones llevadas a cabo, y no a lo que argumenta el recurrente, lo que basta para rechazar la alegación relativa a la afectación del derecho de defensa de las partes, o a la desigualdad, que ni se justifica ni se aprecia. En ningún caso procedería hacer un "totum revolutum" con la totalidad de alegaciones de las partes, que es lo que parece desprenderse del argumento de VISO, pues a cada una le afectan sus propios argumentos y medios probatorios, y, de no considerarlo así, podría generarse desigualdad de armas respecto de la parte contraria.
- D) Empezaremos por apuntar, en relación con el pronunciamiento del Auto apelado que condiciona el alzamiento de las medidas a su firmeza, que VISO articuló recurso de reposición contra la providencia de 11 de diciembre de 2024, por la que se acordaba estar a la firmeza de aquel para dar curso a las peticiones de la ahora recurrente. Dicho recurso de reposición estaba pendiente de resolución al tiempo de plantear apelación, por lo que la parte postuló la revisión de la resolución apelada para suprimir la mención "firme que sea la presente." Aun cuando acordemos en los términos solicitados por la apelante (conforme al artículo 741.3 de la LEC), las alegaciones de la recurrente carecen de efectos prácticos en este momento procesal, porque es precisamente con ocasión de este Auto, y desde el mismo momento en que lo notifiquemos, cuando la decisión judicial (favorable o desfavorable) adquirirá la firmeza a la que se remite la resolución apelada, dado que contra nuestro pronunciamiento no cabe

recurso (artículo 736.1 LEC). Por tanto, la única incidencia práctica del motivo de recurso es el afectante al pronunciamiento sobre las costas de la alzada, así como la corrección formal relativa a que el artículo 741.3 de la LEC dispone que “el auto en que se decida sobre la oposición será apelable sin efecto suspensivo”.

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

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

52.- La recurrente, en la vista de oposición a la adopción de las medidas adoptadas inaudita parte focalizó su defensa en torno al mal uso que de las medidas cautelares hace la demandante, poniendo el acento en el contenido de las resoluciones de tribunales de diversos países que han enjuiciado la situación. De un lado, resalta que el juzgador se alinea con la postura de VISO al entender que la característica técnica R1.5 de la patente es un elemento caracterizador, frente a la posición de BAYER de que se trata de un elemento redundante.

Ya hemos indicado -y rechazado- la apreciación del Juzgador relativa a que RIVAXA 15 MG no invade el ámbito de protección de ES 335, dado que sí se prevé la posibilidad de un régimen de dosificación diario.

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

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

55.- Por otra parte, de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 28 de abril de 2022 (C-44/21 Phoenix Contact) recuerda (en el contexto de la Directiva 2004/48) que las patentes europeas gozan de la presunción de validez desde el día en que se publica su concesión y desde el mismo gozan de todo el alcance de la protección garantizada, en particular, por la Directiva 2004/48. El Tribunal apreció que una jurisprudencia que no permite al juez nacional adoptar, un mandamiento judicial destinado a lograr la cesación inmediata de la infracción de la patente controvertida cuando dicho juez considere esa patente válida y

objeto de violación es contraria al artículo 9.1.a. de la Directiva, cuando en su conexión con el considerando 22 establece que las medidas provisionales previstas en el Derecho nacional deben permitir la cesación inmediata de la infracción de un derecho de propiedad intelectual sin esperar una decisión sobre el fondo.

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

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

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

59.- Y, valorando ya las concretas circunstancias del caso sometido a nuestra decisión, sin perjuicio de cuanto indicaremos seguidamente en respuesta a las cuestiones planteadas, hemos de dar por reproducida, en lo que no se oponga al

contenido de la presente resolución, la descripción de los documentos e informes relacionados en los párrafos 13 a 20 de la resolución recurrida, a fin de evitar innecesarias reiteraciones de fragmentos de texto o resumen de contenidos de los examinados.

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

1.- BAYER IP es titular de la patente ES '335, BAYER AG la licenciataria exclusiva, y BAYER HISPANIA la sub-licenciataria exclusiva de dicha patente.

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

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

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

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

61.- La resolución, en su fundamentación jurídica, aborda el contenido y alcance de la reivindicación primera de la patente (la administración una vez al día, durante al menos cinco días consecutivos, de un comprimido de liberación rápida del inhibidor directo del factor Xa rivaroxabán) y la controversia en torno a la semivida de concentración plasmática (en el marco del examen de la patente y de la construcción de la reivindicación).

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

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

64.-Se ha acreditado, que se solicitó una petición de revisión ("petition for review") de la Decisión indicada ante la Alta Cámara de Recursos de la OEP, que fue ulteriormente retirada (documento 35 de la demanda)

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

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

(i) El conjunto de tales informes ha sido analizado en la resolución de instancia desde la perspectiva de la existencia de indicios de infracción, y desde la relativa a la de los eventuales indicios de nulidad, para concluir en la apariencia de buen derecho en los términos que hemos dejado expuestos sintéticamente. Importa destacar la posición interpretativa dispar de los expertos en un contexto en el que no ha mediado defensa de los informes en el trámite de vista, y se han tomado en consideración los contenidos de los posters examinados por los peritos, cuestionados por la EPO.

(ii) No apreciamos, en este ámbito, que los indicios de nulidad a que se refiere la Audiencia Provincial de Barcelona, sean suficientemente claros y evidentes para tener por enervada la apariencia de buen derecho apreciada en la instancia, sin perjuicio, obviamente, de lo que pudiera resultar del plenario.

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

Tribunales de distintos Estados con pronunciamientos diversos a favor y en contra de la validez de la patente que titula Bayer.

(iv) Así del informe pericial emitido a su instancia (en su primera versión y en la ampliación que se realizó) por el Catedrático de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Salamanca, D. José Martínez Lanao, valorado a los solos efectos de la tutela cautelar, se desprende que los genéricos controvertidos infringen la patente a tenor del análisis de las dos reivindicaciones de que consta ES'335 (texto literal en la página 2 del dictamen). El informe emitido por el Dr. Sergi Bellmunt del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona y Universitat Autònoma de Barcelona de 12 de marzo de 2024, aportado como documento 38 de la demanda – también valorado desde la perspectiva provisional propia de las medidas cautelares -, expresa entre otras conclusiones que los genéricos controvertidos reproducen los elementos de las reivindicaciones 1 y 2 de la patente ESA'335 y que a 31 de enero de 2005 el Rivaroxabán pertenecía a una nueva clase de fármacos sin experiencia clínica sobre su seguridad y eficacia, ni conocimiento de la ventana terapéutica del compuesto que se preveía estrecha (4 a 6 horas) con la consecuente exigencia de administración más de una vez al día, por lo que la contribución de la patente ES '335 es haber descubierto que el Rivaroxabán presenta un buen perfil de eficacia y seguridad para tratar los trastornos tromboembólicos cuando se administra a un paciente una sola vez al día.

(v) La representación de VISO presentó el informe emitido por ABG Intellectual property, S.L. suscrito el 3 de junio de 2024 por D. Enric Carbonell Vallès y D^a Marta Rodríguez Rivero, en que se obtienen las siguientes conclusiones:

7. CONCLUSIONES

□ Las reivindicaciones de la patente ES 2 542 335 T3 se refieren a:

"1. El uso de un comprimido de liberación rápida del compuesto 5-cloro-N-(((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il)metil)-2-tiofenocarboxamida para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de un trastorno tromboembólico administrado no más de una vez al día durante al menos cinco días consecutivos, en el que dicho compuesto tiene una semivida de la concentración plasmática de 10 horas o menor cuando se administra por vía oral a un paciente humano."

"2. El uso de la reivindicación 1, en el que el trastorno tromboembólico es infarto de miocardio con elevación del segmento ST (STEMI), infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (NSTEMI), angina inestable, reoclusión tras angioplastia o derivación aortocoronaria, embolias pulmonares o trombosis venosa profunda e ictus."

□ La materia de las reivindicaciones 1 y 2 carece de actividad inventiva a la vista al menos de los documentos **DOC-2a** y **DOC-3a**. De la combinación de estos documentos se deduce de manera clara que, a fecha de prioridad de la patente en cuestión, habría sido obvio para un experto el emplear rivaroxabán administrado como comprimidos de liberación rápida una vez al día durante al menos cinco días para tratar trastornos tromboembólicos en pacientes, puesto que la evidencia acumulada relacionada con rivaroxabán habría brindado a un experto en la materia una expectativa razonable de que este compuesto tendría éxito en el tratamiento de trastornos tromboembólicos mediante la administración una vez al día.

□ Adicionalmente, la materia de las reivindicaciones 1 y 2 tampoco es inventiva a la vista al menos de los documentos **DOC-14** y **DOC-2a**. De la combinación de estos documentos se deduce de manera clara que, a fecha de prioridad de la patente en cuestión, habría sido obvio para un experto el emplear comprimidos de liberación rápida de rivaroxabán en un método de tratamiento de trastornos tromboembólicos mediante administración una vez al día durante al menos cinco días. Los datos conocidos en el estado de la técnica con respecto a la seguridad y eficacia de este tipo

de comprimidos habría brindado a un experto en la materia una expectativa razonable de que pudieran utilizarse con éxito dicho tratamiento.

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

66.- Ante tal disparidad, en ausencia de la contradicción oral de los informes en sede cautelar, y en línea con lo señalado por el magistrado “a quo”, nos decantamos por dar peso específico a la Decisión de la Oficina Europea de Patentes de 27 de octubre de 2021. Centrada la alegación de nulidad en el tenor de los informes/posters de Kubitza y Harder, es relevante, a nuestro criterio y en la sede cautelar en que se desenvuelve nuestra decisión, que tales documentos fueran valorados (estado de la técnica) en la indicada Decisión por la presentación que se hizo de ellos por los opositores a la patente. De hecho, del documento 22 bis de la demanda, en que se describen con ocasión del resumen de alegaciones de los oponentes, y del documento 22, resulta que la entidad que emite informe pericial a instancia de VISO, aparece como *oponente número 10* y así consta en el documento citado, bastando para obtener tal conclusión comparar la primera página del documento 23 - aportado por VISO- con el listado que aparece en el documento nombrado aportado por BAYER que refleja lo que sigue:

ABG Intellectual Property Law, S.L.

Avenida de Burgos, 16D

Edificio Euromor

28036 Madrid (ES)

(Opponent 10)

Representative: *ABG Intellectual Property Law, S.L.*

Avenida de Burgos, 16D

Edificio Euromor

28036 Madrid (ES)

Por tanto, la oposición que suscribió quien aparece como perito de la demandada, ya fue examinada por la propia oficina.

67.- En concreto, la propia fundamentación de la Decisión (fundamento 5 sobre novedad, subapartado 5.9 – novedad con D2/D11 -, fundamento 9 relativo a los antecedentes técnicos, subapartado 9.3 a 9.8, 9.20 a 9.22 respecto de D2/D11 o 9.23 y 9-24 en referencia a D15/d/17). Dice en 9.22: “La cámara considera que la

divulgación D2/D11 por sí sola, o a la luz del conocimiento general común, no habría motivado al experto en la materia para realizar pruebas clínicas de un régimen de rivaroxabán de liberación rápida una vez al día en pacientes...” por las razones que expone extensamente a continuación. Y llega a conclusiones similares respecto de D15/D17 en la medida en que la interpretación que hicieron los oponentes del contenido de tales documentos se hizo con sesgo retrospectivo tras haberse demostrado el éxito clínico de rivaroxabán. Indica (9.24.5) que “... el experto en la materia no podría haber obtenido una enseñanza o expectativa de éxito de los datos reportados en D15/D17 que le hubieran proporcionado la motivación específica para explorar la administración de una dosis diaria de una forma de liberación rápida de rivaroxabán en estudios de fase II posteriores en pacientes.”

68.- Sobre el alcance de la protección, nos remitimos a lo que resolvió la Decisión de 27 de octubre de 2021, en el apartado 3.2 (páginas 20-22) y, en cuanto a la actividad inventiva, remitimos a su vez a las páginas 37-50, incidiendo en que las conclusiones mantenidas por el Sr. Carbonell vinieron expuestas como *oponente* en aquel caso, si bien no por la farmacéutica para la que ahora emite informe. Así lo puso de manifiesto BAYER al oponerse al recurso planteado de adverso, y es constatable con el simple cotejo al que hemos aludido, y, obviamente, priva de la necesaria objetividad las opiniones emitidas por el Sr. Carbonell. Por tanto, en este concreto supuesto, entendemos claramente insuficiente para enervar las conclusiones expresadas por el juzgador en el primero de los autos dictados, la sola consideración de las opiniones desplegadas en el informe pericial emitido a instancia de VISO.

69.- En cualquier caso, no entendemos suficiente para enervar las conclusiones alcanzadas en la Decisión de 27 de octubre de 2021 la mera referencia a que se han examinado resúmenes o “abstracts” de los pósters de los ensayos clínicos de Kubitz y Harder y no los documentos íntegros, o que no han sido tenidos en cuenta argumentos de nulidad por falta de novedad y actividad inventiva a la luz de formularios de consentimiento entregados por BAYER a los pacientes enrolados en el ensayo clínico EINSTEIN-DVT, pues, además de su carácter confidencial -no baladí- no resulta que fueran documentos anteriores a la fecha de prioridad ni, en ningún caso, el mero indicio de inicio de un proyecto de investigación comporta, por sí, resultados ni implica la presunción derivada de los formularios del conocimiento de determinados aspectos de forma exhaustiva, más allá de lo que conllevan de advertencias en cuanto a su desarrollo y compromisos asumidos.

70.- No compartimos, en definitiva, en sede de medidas cautelares, la pretensión de las partes oponentes a su adopción, que vienen a considerar conceptos equiparables la exigencia de un análisis firme y sólido de la apariencia de buen derecho, con uno “pleno” y “exhaustivo”, que dejaría inerte y vacío de contenido el plenario correspondiente. Consideramos que BAYER ha cumplido con las exigencias que le impone el primero de los requisitos para adopción de las medidas cautelares, que el juicio de probabilidad sobre la estimabilidad de la nulidad no puede transmutar la materia del declarativo a los presupuestos de una

medida cautelar previa y que, en cualquier caso, resulta obvio que existe prueba pendiente de tramitación en el juicio que se sigue ante el Juzgado de lo Mercantil número 2 y teniendo presente la doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en lo que concierne a la tutela de los derechos de propiedad industrial en el marco de la tutela cautelar, consideramos que no procede acoger las alegaciones articuladas por la representación de VISO en orden a la apreciación por el magistrado de instancia de la concurrencia del presupuesto de apariencia de buen derecho.

QUINTO.- Pronunciamiento sobre costas y depósito para recurrir.

71.- La estimación del recurso de apelación promovido por BAYER implica la ausencia de pronunciamiento impositivo respecto de las costas de la alzada (398 de la LEC) y la restitución a la recurrente del importe del depósito constituido para apelar a que se refiere la disposición adicional 15 de la LOPJ.

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

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

LA SALA ACUERDA

I.- Estimar el recurso de apelación articulado por la representación de BAYER HISPANIA SLU, BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH y BAYER AG contra el Auto del Juzgado Mercantil 2 de Valencia de 7 de noviembre de 2024 que dejamos sin efecto.

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

III.- Consecuencia de los dos anteriores pronunciamientos es la DESESTIMACIÓN de la oposición articulada por VISO FARMACÉUTICA SLU contra el Auto del mismo Juzgado de 19 de abril de 2024, por el que se acordaba la adopción de la medida cautelar inaudita parte.

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

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

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