

Consejo General de Colegios Oficiales
de Médicos de España

Salida

Nº. 201900100000839

18 de noviembre de 2019 08:37:02

El Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Barcelona, con fecha 13 de noviembre de 2019, **procedimiento de medidas cautelares 75/2019-MI**, ha acordado que se comunique a todos los Colegios Oficiales Médicos de España el Auto de Medidas Cautelares, para que éstos la notifiquen a sus colegiados para que éstos conozcan que un Juzgado de lo Mercantil ha prohibido cautelarmente la comercialización del medicamento “DICLOKERN FORTE 23,2 MG/G GEL” (Num.registro 83900).

Madrid, 15 de noviembre de 2019
EL SECRETARIO GENERAL



Fdº José M^a Rodríguez Vicente



Juzgado de lo Mercantil nº 04 de Barcelona

Avenida Gran Vía de les Corts Catalanes, 111, Edifici C, planta 12 - Barcelona - C.P.: 08075

TEL.: 935549464
FAX: 935549564

N.I.G.: 0801947120198012705

P.S.Medidas cautelares coetáneas - 75/2019 -MI

Materia: Demandas materia de patentes y modelos de utilidad

Entidad bancaria BANCO SANTANDER:

Para ingresos en caja. Concepto: 2239000010007519

Pagos por transferencia bancaria: IBAN ES 55 0049 3569 9200 0500 1274.

Beneficiario: Juzgado de lo Mercantil nº 04 de Barcelona

Concepto: 2239000010007519

Parte demandante/ejecutante: GLAXOSMITHKLINE
CONSUMER HEALTHCARE S.A, GSK CONSUMER
HEALTHCARE,S.A

Procurador/a: Angel Quemada Cuatrecasas, Angel
Quemada Cuatrecasas

Abogado/a: Miquel Montaña Mora

Parte demandada/ejecutada: KERN PHARMA, S.L.

Procurador/a: Ignacio Lopez Chocarro

Abogado/a:

OFICIO

Asunto: NOTIFICACION AUTO MEDIDAS CAUTELARES

En virtud de lo acordado en el procedimiento de referencia seguido en este Órgano judicial, se dirige el presente oficio a fin de que den cumplimiento a la parte dispositiva del auto de fecha 30/10/19 que por copia se adjunta..

Se interesa acuse de recibo y el cumplimiento de lo peticionado a la mayor brevedad posible.

En Barcelona, a 13 de noviembre de 2019.

El Letrado de la Administración de Justicia

Los interesados quedan informados de que sus datos personales han sido incorporados al fichero de asuntos de esta Oficina Judicial, donde se conservarán con carácter de confidencial y únicamente para el cumplimiento de la labor que tiene encomendada, bajo la salvaguarda y responsabilidad de la misma, dónde serán tratados con la máxima diligencia.

Quedan informados de que los datos contenidos en estos documentos son reservados o confidenciales, que el uso que pueda hacerse de los mismos debe quedar exclusivamente circunscrito al ámbito del proceso, que queda prohibida su transmisión o comunicación por cualquier medio o procedimiento y que deben ser tratados exclusivamente para los fines propios de la Administración de justicia, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales que puedan derivarse de un uso ilegítimo de los mismos (Reglamento EU 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo y Ley Orgánica 3/2018, de 6 de





diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales).

Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: https://ejcat.justicia.gencat.cat/IAP/consultaCSV.html	Codi Segur de Verificació: PTS96H2T8QA PEDMEOD330KTDJAL8N2I
Data i hora 13/11/2019 14:50	Signat per Fernàndez Hidalgo, María Carmen;

CONSEJO GENERAL DE LOS COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS DE ESPAÑA
Plaza Cortes 11 28014 Madrid





Juzgado de lo Mercantil nº 04 de Barcelona

Avenida Gran Vía de les Corts Catalanes, 111, Edifici C, planta 12 - Barcelona - C.P.: 08075

TEL.: 935549464
FAX: 935549564

N.I.G.: 0801947120198012705

P.S.Medidas cautelares coetáneas - 75/2019 -MI

Materia: Demandas materia de patentes y modelos de utilidad

Entidad bancaria BANCO SANTANDER:

Para ingresos en caja. Concepto: 2239000010007519

Pagos por transferencia bancaria: IBAN ES 55 0049 3569 9200 0500 1274.

Beneficiario: Juzgado de lo Mercantil nº 04 de Barcelona

Concepto: 2239000010007519

Parte demandante/ejecutante: GLAXOSMITHKLINE
CONSUMER HEALTHCARE S.A, GSK CONSUMER
HEALTHCARE,S.A
Procurador/a: Angel Quemada Cuatrecasas, Angel
Quemada Cuatrecasas
Abogado/a: Miquel Montaña Mora

Parte demandada/ejecutada: KERN PHARMA, S.L.
Procurador/a: Ignacio Lopez Chocarro
Abogado/a:

AUTO Nº 252/2019

Juez que lo dicta: Alfonso Merino Rebollo

Barcelona, 30 de octubre de 2019

ANTECEDENTES DE HECHOS

PRIMERO.- La representación procesal de la actora presentó solicitud de Medidas Cautelares junto con la demandada de Juicio Ordinario, pidiendo por escrito que fueran *Inautida Parte*, frente a la entidad Kern, al amparo de los artículos 133 y siguientes LP, y 721 y siguientes LEC.

SEGUNDO.- El día 6 de junio de 2019, don Ignacio López Chocarro, Procurador de Kern Pharma, S. L., presentó escrito solicitando, en resumen, que se tuviera por formulado escrito preventivo en relación con un eventual procedimiento de medidas cautelares *inaudita parte* en materia de patentes.

TERCERO.- El día 11 de junio de 2019, en el expediente de Medidas Cautelares Nº 1021/2019-MI, se dictó auto por este Juzgado resolviendo el escrito preventivo presentado por Kern.

CUARTO.- Admitida a trámite la solicitud urgente de medidas cautelares, se acordó incorporar a autos el escrito preventivo presentado por Kern (autos Nº 1021/2019-MI), quedado los autos vistos para resolver.

Codi Segur de Verificació: TLGGXKIRGCG8TIR3Z6WRWYD65N881FY3

Signat per Imerino Rebollo, Alfonso;

Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: <https://ejusticia.gencat.cat/AP/consultaCSV.html>

Data i hora 31/10/2019 11:44





QUINTO.- La presente pieza de medidas cautelares *inaudita parte* fue sometida el día 24 de octubre de 2019 a consideración de la Sección de Patentes del Tribunal de Primera Instancia de lo Mercantil de Barcelona, integrada por Dña. Yolanda Ríos López, D. Florencio Molina López y D. Alfonso Merino Rebollo, en el marco del protocolo de Estatuto del Tribunal de Primera Instancia de lo Mercantil de Barcelona, aprobado por acuerdo de 15 de julio de 2014 la Comisión Permanente del CGPJ y revisado por Acuerdo de la Comisión Permanente CGPJ de 18 de febrero de 2016 y revisado por Acuerdo de la Comisión Permanente CGPJ de 18 de febrero de 2016 y de 22 de noviembre de 2018.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Hechos no controvertidos.

1. Del análisis de la prueba documental adjunta a la solicitud de medidas cautelares *inaudita parte* y del escrito preventivo, resulta un principio de prueba sobre los hechos siguientes, sin ánimo de prejuzgar sobre el fondo del asunto, a la vista de que no se ha otorgado audiencia al demandado:

1.1.- La actora GSK es la titular de la Patente Europea EP 2.214.642 (en adelante EP '642) validada en España con el número ES 2.633.919 (en adelante, ES'919), que lleva por título "Composición tópica".

1.2.- La patente se solicitó el 27.10.2008 y se publicó la concesión el día 26.9.2017. La patente reivindica como prioridad el 30.10.2007 derivada de EP 07119599. La patente estará en vigor hasta el 27.10.2028.

1.3.- La patente ES'006 contiene 8 reivindicaciones, todas ellas de productos, siendo la primera la única independiente, mientras que el resto son dependientes o multidependientes. La patente tiene por objeto a una formulación farmacéutica tópica, en forma de emulsión-gel, que comprende el antiinflamatorio no esteroideo (AINE) diclofenaco, en la forma de sal de dietilamonio de diclofenaco (también llamado diclofenaco dietilamina), y determinados excipientes, todos ellos en unos rangos de concentración muy concretos.

1.4.- La actora comercializa en España el medicamento Voltador Forte® 23.2 mg/g gel que implementa la citada patente.

1.5.- La demandada solicitó autorización de comercialización para el medicamento Diclokern Forte 23.2 mg/g gel. El 6 de noviembre de 2018 la AEMPS informó favorablemente la concesión de la citada autorización de comercialización en España y el 5 de marzo de 2019 la AEMPS autorizó la comercialización del producto en España. El 9 de abril de 2019 Kern efectuó ante la AEMPS la declaración de comercialización efectiva para el mencionado fármaco. La propia Kern (en su escrito preventivo)

Codi Segur de Verificació: TLGGAKIRGCG8TIR3Z6WRWYD65N8B1FY3

Signat per Merino Rebollo, Alfonso;

Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: <https://ejusticia.gencat.cat/iAP/consultaCSV.html>

Data i hora 31/10/2019 11:44





reconoce que está comercializando el citado medicamento desde el día 27 de mayo de 2019. Asimismo, reconoce que no informó a la titular de la patente de la fecha prevista de lanzamiento del producto al mercado.

1.6.- No consta que GSK haya requerido, con carácter previo a este proceso, a Kern para que no comercializara su medicamento.

1.7.- A la concesión de la patente EP'642 se le formuló oposición, entre otras, por la entidad Kern. La División de Oposición de la EPO celebró la vista de dicha oposición el día 29 de marzo de 2019 y acordó confirmar la validez de la patente, informando de su decisión a las partes al finalizar dicho acto, entre los cuales estaba Kern. Los fundamentos jurídicos de esta Decisión se hicieron públicos el día 1 de agosto de 2019.

1.8.- La División de Oposición ha decidido mantener la patente EP'642 en una versión modificada. Las modificaciones son las siguientes:

- a) En la reivindicación 1, el rango de concentración de la sal de dietilamonio de diclofenaco se ha visto reducido de "1,2-4% (p/p)" a "2-4% (p/p)";
- b) En la reivindicación 3, el rango del porcentaje de la sal de dietilamonio de diclofenaco se ha visto reducido de "1,5-3,5% (p/p)" a "2-2,5% (p/p)".
- c) Se ha suprimido la reivindicación 8.

1.9.- No hay constancia de la existencia de procedimientos judiciales entre las partes en otros países. Tampoco hay constancia de que se haya declarado la nulidad o falta de validez de la patente en otros países.

SEGUNDO.- Sobre el *fumus boni iuris* o apariencia de buen derecho.

2.1 La Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC) regula una serie de requisitos imprescindibles para poder adoptar una medida cautelar. El primero de estos presupuestos es, a saber:

a) Apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*). Está regulado en el art. 728.2 LEC cuando dice que *el solicitante de medidas cautelares también habrá de presentar los 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*. En defecto de justificación documental, el solicitante podrá ofrecerla por otros medios. Este requisito consiste en el análisis judicial preliminar tendente a la comprobación de la existencia de un indicio o principio de prueba de que la pretensión principal de quien solicita la medida cautelar se encuentra aparentemente bien fundada en derecho, es decir, de una apariencia probable de legitimidad y que a primera vista no parece ni descabellada, ni arbitraria, ni irrazonablemente fundada.





2.2 La acción ejercitada en el presente procedimiento de medidas cautelares por parte de la entidad actora es la denominada "acción de prohibición" de actos constitutivos de infracción del derecho de exclusiva. A tales efectos, analizaremos en primer lugar, el ámbito de protección de la patente ES'919 con la posible infracción de la misma por parte del medicamento de la demandada. A estos efectos, hay que tener en cuenta y traer a colación las alegaciones realizadas por Kern en el escrito preventivo.

Ámbito de protección de la patente ES'794 y la posible infracción de las mismas.

2.3 La patente ES'919 objeto de autos tiene 8 reivindicaciones (7 en la versión modificada). En la presente resolución, únicamente, analizaremos la reivindicación 1.

2.4 El tenor literal de la R1 es el siguiente:

"1. Una composición farmacéutica tópica, que está en forma de una emulsión-gel opaca y que comprende

- (a) 1,2-4% (p/p) de sal de dietilamonio de diclofenaco.
- (b) 0,5-2% (p/p) de un alcohol graso C10-C18 saturado o insaturado seleccionado del grupo que consiste en alcohol estearílico, alcohol miristílico, alcohol laurílico y alcohol oleílico;
- (c) al menos 40% (p/p) de agua,
- (d) 10-30% (p/p) de al menos un alcohol C2-C4,
- (e) 3-15% (p/p) de al menos un disolvente glicol seleccionado del grupo que consiste en 1,2-propanoldiol y polietilenglicol (200-20.000),
- (f) 0,5-5% (p/p) de al menos un agente de gelificación seleccionado del grupo que consiste en carbómeros,
- (g) 2-8% (p/p) de al menos un lípido líquido que forma la base oleosa de la emulsión-gel,
- (h) 1-3% (p/p) de la menos un tensioactivo no iónico y
- (i) un agente básico para ajustar el pH de la composición total hasta 6-9."

2.6 Se trata de una reivindicación de producto que protege una composición farmacéutica tópica en forma de emulsión gel opaca que comprende 9 componentes en concentraciones muy concretas. La cual se corresponde con el ejemplo 1 de la patente, que establece:

Codi Segur de Verificació: TLGGAKIRGC8TIR3Z6WRWYD85N8E1FY3

Signat per Merino Rebollo, Alfonso;

Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: <https://ejusticia.gencat.cat/IA/consultaCSV.html>

Data i hora 31/10/2019 11:44





Ejemplo 1: Una emulsión-gel que comprende 2,32 % de sal de dietilamonio de diclofenaco

Componentes	Cantidad (kg/100 kg)
(a) Sal de dietilamonio de diclofenaco	2,32
(b) Alcohol oleílico	0,75
(c) Agua purificada	64,26
(d) Isopropanol	17,50
(e) 1,2-propanodiol (= propilenglicol)	5,00
(f) Carbómero 980	1,70
(g) Parafina, líquida	2,50
(g") Caprato/caprilato de coco	2,50
(h) Éter cetosteárilico de polioxietileno 20	2,00
(i) Dietilamina	1,35
Butilhidroxitolueno (BHT)	0,02
Perfumes	<u>0,10</u>
	100

2.7 El ámbito de protección R1 en la versión modificada de la patente EP '642, mantenida por la División de Oposición de la EPO mediante Decisión de 1 de agosto de 2018, se ha visto limitado por una reducción del rango de concentración de la sal de dietilamonio de diclofenaco en el total de la composición reivindicada, que en lugar de "1,2-4% (p/p)" pasa a ser de "2-4% (p/p)", manteniéndose inalteradas el resto de características incluidas en la R1.

2.8 En el escrito preventivo, la entidad Kern alega que su medicamento no es un genérico de Voltadol Forte, sino que es un medicamento híbrido, aunque en ningún momento niega que su medicamento Diclokern Forte 23.2 mg/g gel no infrinja la citada R1. Además, reconoce, en dicho escrito, que su medicamento está siendo comercializado en España y que en Portugal se comercializa el mismo medicamento que en España.

2.9 La certificación de la Agencia Portuguesa del Medicamento de 13 de agosto de 2019 (aportada como doc. 25 de la actora) recoge que el medicamento Diclofenac Pharmakern (el comercializado por Kern en Portugal) tiene la siguiente composición:

Codi Segur de Verificació: TLGGAXIRGCC8TIR3Z6WRVWYD65NBE1FY3

Signat per Merino Rebollo, Alfonso;

Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: <https://ejcat.justicia.gencat.cat/IAP/consultaCSV.html>

Data i hora 31/10/2019 11:44





Codi Segur de Verificació: TLGGAKIRGC8TIR3Z6WRWYD&N8E1FY3

Signat per Merino Rebollo, Alfonso;

Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: <https://efjcat.justicia.gencat.cat/IA/P/consultaCSV.html>

Data i hora 31/10/2019 11:44

List of components	Quantity per tube of 50 g	Quantity per tube of 100 g	%	Function	Quality standard
Active substance					
Diclofenac diethylamine (equivalent diclofenac sodium)	1.160 g 1.000 g	2.320 g 2.000 g	2.32 2.00	Active substance	B.P.
Excipients					
Propylene glycol	2.500 g	5.000 g	5.00	Humectant/Solvent	Ph. Eur.
Oleyl alcohol	0.375 g	0.750 g	0.75	Penetration enhancer	Ph. Eur.
Isopropyl alcohol	8.750 g	17.500 g	17.5	Solvent	Ph. Eur.
Butylhydroxytoluene	0.010 g	0.020 g	0.02	Antioxidant	Ph. Eur.
Diethylamine	0.675 g	1.350 g	1.35	pH regulator	In-house
Liquid paraffin	1.250 g	2.500 g	2.50	Emollient	Ph. Eur.
Macrogol cetostearyl ether	1.000 g	2.000 g	2.00	Tenosoactive agent	Ph. Eur.
Carbomer 980 F	0.850 g	1.700 g	1.70	Gelificant	Ph. Eur.
Cocoyl caprylocaprate	1.250 g	2.500 g	2.50	Emollient	Ph. Eur.
Perfume cream 45399	0.050 g	0.100 g	0.10	Aromatizing agent	In-house
Purified water	32.130 g	64.260 g	64.26	Aqueous phase	Ph. Eur.
Total weight	50.000 g	100.000 g	100%	-	-

2.10 A partir de la Ficha Técnica del producto (doc. 18) y del citado certificado, se puede elaborar el siguiente cuadro comparativo de las características de la R1 y de la realización cuestionada.

Reivindicación 1 de la patente ES '919	Composición del DICLOKERN FORTE
<i>Una composición farmacéutica tópica, que está en forma de una emulsión-gel opaca</i>	Composición para uso cutáneo que se aplica sobre el área afectada, en forma de gel blanco, o prácticamente blanco, de apariencia cremosa
(a) 1,2-4% (versión original) 2-4% (versión modificada) (p/p) de sal de dietilamonio de diclofenaco	2,32% de diclofenaco dietilamina, que es la sal de dietilamonio de diclofenaco
(b) 0,5-2% (p/p) de un alcohol graso C10-C18 saturado o insaturado seleccionado del grupo que consiste en alcohol estearílico, alcohol miristílico, alcohol laurílico y alcohol oleílico	0,75% de alcohol oleílico, uno de los cuatro alcoholes grasos C10-C18 saturado o insaturado que se mencionan en la reivindicación 1
(c) al menos 40% (p/p) de agua	64,26% de agua
(d) 10-30% (p/p) de al menos un alcohol C2-C4	17,50% de isopropanol (o alcohol isopropílico), que es el alcohol C2-C4 preferido de la invención
(e) 3-15% (p/p) de al menos un disolvente	5% de propilenglicol (también denominado





Codi Segur de Verificació: TLGGAKIRGCBTIR3Z6WRWYD65N8B1FY3

Signat per Merino Rebollo, Alfonso;

Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: <https://ejusticia.gencat.cat/IAP/consultaCSV.html>

Data i hora 31/10/2019 11:44

glicol seleccionado del grupo que consiste en 1,2-propanoldiol y polietilenglicol (200-20.000)

(f) *0,5-5% (p/p) de al menos un agente de gelificación seleccionado del grupo que consiste en carbómeros*

(g) *2-8% (p/p) de al menos un lípido líquido que forma la base oleosa de la emulsión-gel*

(h) *1-3% (p/p) de la menos un tensioactivo no iónico*

(i) *un agente básico para ajustar el pH de la composición total hasta 6-9*

1,2-propanoldiol), uno de los dos disolventes glicol que se mencionan en la reivindicación 1

1,7% de carbómero 980, que es el agente de gelificación preferido de la invención

2,5% de parafina líquida y 2,5% de caprilato de coco, los lípidos líquidos para formar la base oleosa de la emulsión-gel preferidos de la invención

2% de éter cetosteárico de polioxietileno 20, el tensioactivo no iónico preferido de la invención

1,35% de dietilamina, que es el agente básico para ajustar el pH de la composición preferido por la invención

2.11 Por tanto, a partir de estos datos indiciarios, podemos concluir, sin perjuicio del devenir de esta litis, que el medicamento de Kern comercializado en España invadiría el ámbito de protección de R1, tanto en la versión original como en la modificada aprobada por la EPO.

2.12 La entidad Kern también alega la posible nulidad de la patente por falta de actividad inventiva y por insuficiencia descriptiva. Asimismo, indica que estos argumentos de falta de validez fueron alegados en las oposiciones planteadas ante la División de Oposición de la EPO.

2.13 En primer lugar, hay que indicar que dichos motivos apenas están desarrollados en el escrito preventivo, no se acompañan de prueba que los respalde, ni de informe pericial, ni siquiera se utiliza uno de los métodos previstos para la actividad inventiva, siendo obligatorio seguir uno de los existentes, como ya ha reiterado la Jurisprudencia. Ello comporta que entendamos que los argumentos de nulidad expuestos en el escrito preventivo adolezcan de falta de solidez.

2.14 En segundo lugar, los datos que a día de hoy disponemos son que la patente fue concedida por la EPO; que no ha sido declarada inválida por la División de Oposición, la cual, a su vez, ha rechazado los argumentos de falta de validez esgrimidos por Kern en su oposición; y que ningún Tribunal ha declarado nulidad o la falta de validez de la patente, no constando la existencia de otros procesos judiciales entre las mismas partes que tenga por objeto la patente litigiosa.

2.15 Por tanto, en estos momentos la apariencia de buen derecho de la presente





medida cautelar no quedaría destruida por la alegación de nulidad de la patente.

2.16 Por consiguiente, concurre *ab initio* la apariencia de buen derecho.

TERCERO.- Sobre el *periculum in mora* o peligro de la mora procesal.

A) De la configuración legal y jurisprudencial del *periculum in mora*.

3.1 El segundo requisito exigido por la LEC es el peligro de la mora procesal (*periculum in mora*). El art. 728.1 LEC la recoge diciendo que *sólo podrán acordarse medidas cautelares si quien las solicita justifica, que, en el caso de que se trate, podrían producirse durante la pendencia del proceso, de no adoptarse las medidas solicitadas, situaciones que impedirían o dificultarían la efectividad de la tutela que pudiere otorgarse en una eventual sentencia estimatoria*. Este presupuesto se circunscribe a la posibilidad de que la irremediable duración del proceso principal provoque situaciones dañosas para la persona que reclama jurisdiccionalmente su derecho, hasta el punto de que la eventual reparación de ese posible perjuicio se presente, desde el punto de vista material y jurídico, como muy costosa o fácticamente imposible. El *periculum in mora* es un elemento que requiere un riesgo concreto y no abstracto, como el *fumus boni iuris*, por lo que hay que ponerlo en relación con la medida específica solicitada para apreciar su concurrencia.

3.2 El peligro de demora trata de evitar que antes de que se ejecute la resolución definitiva y firme que pone término al proceso y se corresponde con las pretensiones del actor, se realicen actos o se produzcan situaciones o efectos que frustren la tutela pretendida. El mencionado fin ampara que puedan llegar a dictarse medidas asegurativas de la ejecución, medidas cautelares tendentes a anticipar el fallo de la resolución definitiva y medidas dirigidas a conservar el objeto del proceso.

3.3 Sin embargo, en cualquiera de esos casos, las medidas deberán ser "... *exclusivamente conducentes a hacer posible la efectividad de la tutela judicial que pudiera otorgarse en una eventual sentencia estimatoria, ...eligiendo entre las que tienen el mismo grado de eficacia para tal fin, ...la menos gravosa o perjudicial para el demandado*"(artículo 726.1. LEC).

3.4 El auto de la Secc. 15ª AP Barcelona, de 8 de enero de 2014 (Caso Viagra), reproduce la doctrina sobre el *periculum in mora* del auto de 2 de mayo de 2013, en el siguiente sentido:

En la resolució de 2 de maig de 2013 ens referíem també a les opinions doctrinals que atribueixen al requisit del perill de la demora un caràcter que transcendeix fins i tot el de mer pressupòsit de les mesures, per erigir-se en el fonament mateix d'aquesta tutela cautelar, de manera que l'examen concret del perill en cada cas constituiria l'essència de qualsevol procediment cautelar.

Codi Segur de Verificació: TLGGAMRGC8TJR3Z6WRWYD85N8B1FY3

Signat per Merino Rebollo, Alfonso,

Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: <https://ejusticia.gencat.cat/iap/consultaCSV.html>

Data i hora 31/10/2019 11:44





Codi Segur de Verificació: TLGGAKIRGCC8TIP3Z6WRVYD68NBE1FY3

Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: <https://ejusticia.gencat.cat/IAP/consultaCSV.html>

Signat per Merino Rebollo, Alfonso;

Data i hora 31/10/2019 11:44

En aquest sentit es pot interpretar l' article 726 LEC , el qual, en tractar de les característiques de les mesures cautelars, exigeix que: (1) siguin exclusivament conduents a fer possible l'efectivitat de la tutela judicial que pogués atorgar-se en una eventual sentència estimatòria, de manera que no pugui veure's impedida o dificultada per situacions produïdes durant la pendència del procés corresponent i (2) no siguin susceptibles de substitució per una altra mesura igualment eficaç, als efectes de l'apartat precedent, però menys onerosa per al demandat. És a dir, estableix com a essència de les mesures allò que l'article 728.1 exigeix com a primer pressupòsit per adoptar-les.

L' article 728.1 LEC disposa que només es poden acordar mesures cautelars si qui les sol·licita justifica que, en el cas de què es tracti, es poden produir durant la litispendència del procés, si no s'adopten les mesures sol·licitades, situacions que impedeixin o dificultin l'efectivitat de la tutela que es pugui atorgar en una sentència estimatòria. El paràgraf segon del mateix precepte diu que no s'han d'acordar mesures cautelars quan amb elles es pretengui alterar situacions de fet consentides pel sol·licitant durant molt de temps, llevat que aquest justifiqui complidament les raons per les quals les mesures no s'han sol·licitat fins aleshores.

B) Del riesgo constatado en el caso concreto.

3.5 A la vista de indicios anteriormente expuestos, cabe concluir que subyace un *periculum in mora* derivado de la actitud de la demandada Kern de comercializar su medicamento, lo cual acreditaría una infracción (como ya hemos indicado) y la posible continuidad de la misma, así como el hecho de que resultaría materialmente imposible convocar la vista, practicar las pruebas que requerirá la oposición de la demandada en un plazo breve.

3.6 De tal extremo cabe concluir la existencia de un riesgo claro de que, de no acordar la medida cautelar consistente en la prohibición de comercialización y suministro del medicamento Diclokern Forte por parte de Kern, el acto infractor de introducción en el mercado pueda producirse de inmediato (y según el escrito preventivo ya se habría producido), provocando un daño de difícil reparación en la sentencia que se dicte en el procedimiento principal.

C) De la urgencia de las medidas.

3.7 También en el escrito preventivo, Kern aduce que la actora habría estado consiendiendo la infracción de su patente de manera pacífica sin haber hecho nada durante cinco meses.

3.8 No compartimos dicha alegación y para ello son importantes las fechas. A tales efectos, hay que tener en cuenta las siguientes:





a) La patente se solicitó el 27.10.2008 y se publicó la concesión el día 26.9.2017. A la concesión de la patente EP'642 se le formuló oposición, entre otras, por la entidad Kern.

b) La demandada solicitó autorización de comercialización para el medicamento Diclokern Forte 23.2 mg/g gel, siendo el 6 de noviembre de 2018 cuando la AEMPS informó favorablemente la concesión de la citada autorización de comercialización en España.

c) El 5 de marzo de 2019 la AEMPS autorizó la comercialización del producto en España.

d) La División de Oposición de la EPO celebró la vista de dicha oposición el día 29 de marzo de 2019 y acordó confirmar la validez de la patente, informando de su decisión a las partes al finalizar dicho acto, entre los cuales estaba Kern.

e) A pesar de conocer la Decisión de la EPO, que mantenía la validez de la patente y rechazaba los argumentos esgrimidos en la oposición por Kern, el 9 de abril de 2019 Kern efectuó ante la AEMPS la declaración de comercialización efectiva para el mencionado fármaco.

f) La propia Kern (en su escrito preventivo) reconoce que está comercializando el citado medicamento desde el día 27 de mayo de 2019 y que no informó a la titular de la patente de la fecha prevista de lanzamiento del producto al mercado.

g) El 6 de junio de 2019 Kern presenta el escrito preventivo.

h) Los fundamentos jurídicos de la Decisión de la División de Oposición se hicieron públicos el día 1 de agosto de 2019.

i) La Agencia Portuguesa del Medicamento certificó el día 13 de agosto de 2019 la composición del medicamento comercializado por Kern en Portugal (idéntico al español, según Kern).

j) El día 7 de octubre de 2019 se presentó la demanda de juicio ordinario y de medidas cautelares.

k) No consta que GSK haya requerido, con carácter previo a este proceso, a Kern para que no comercializara su medicamento.

3.9 Una vez se había solicitado la patente, y mientras se tramitaba la oposición a su concesión, la entidad Kern decidió pedir la autorización de comercialización para su medicamento. Asimismo, una vez que se había celebrado la vista ante la División de Oposición y ésta había expuesto verbalmente su decisión de mantener la validez de la

Codi Segur de Verificació: TLGGAMRGC8TIR3Z6WRWYDE5N8B1FY3

Signat per Merino Rabollo, Alfonso;

Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: <https://ejusticia.gencat.cat/IA/consultacsv.html>

Data i hora: 31/10/2019 11:44





patente, rechazando los argumentos esgrimidos en la oposición por Kern, ésta, el 9 de abril de 2019, efectuó ante la AEMPS la declaración de comercialización efectiva para el mencionado fármaco. Y comenzó a comercializar el citado medicamento el día 27 de mayo de 2019, sin ni siquiera esperar a que la División de Oposición hiciera pública su decisión, lo que no ocurrió hasta el 1 de agosto de 2019.

3.10 Ante esta situación, el comportamiento lógico que cabría esperar de Kern consistía en no haber comenzado la comercialización de su medicamento cuando sabía que la División de Oposición de la EPO había declarado la validez de la patente y había rechazado sus argumentos de oposición. Y mucho menos, iniciar dicha comercialización sin haber conocido la fundamentación jurídica de la resolución de la División de Oposición. Es la propia Kern la que se ha colocado en esta situación con sus actuaciones.

3.11 Kern mantiene que empezó la comercialización del medicamento el día 27 de mayo de 2019. La actora tuvo conocimiento de dicha comercialización, como muy tarde, el 4 de junio de 2019, según se desprende del documento 13. Sin embargo, entendemos que lo más lógico era esperar a que la División de Oposición hiciera pública los fundamentos de su decisión antes de desplegar los oportunos comportamientos en aras de la tutela de los distintos intereses en juego, máxime cuando la vista se había celebrado el día 29 de marzo de 2019. Y, recordemos, que dicha publicidad se produce el 1 de agosto de 2019, siendo inhábil el citado mes.

3.12 Además, parece plausible que la actora tuviera que esperar a tener el oportuno certificado de la Agencia Portuguesa del Medicamento para conocer la composición exacta del medicamento comercializado por Kern, en su versión portuguesa, ante las dificultades (que parece ser tenía, según el doc. 24) de conocer dicha composición con el simple análisis de la realización cuestionada y que la ficha técnica no especifica las mismas.

3.13 Por todo ello, consideramos que concurre la citada urgencia para que se adopten las medidas cautelares *inaudita parte*.

CUARTO.- Sobre las medidas concedidas.

4.1 Del conjunto de medidas interesadas con carácter principal por la actora, este auto se va a ceñir a conceder la que consiste en cesar inmediatamente a Kern Pharma, S. L., en la fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio, la utilización y/o la importación para alguno de los anteriores fines del medicamento "Diclokern Forte 23.2 mg/g gel" mientras la patente ES ES 2.633.919 esté en vigor; junto con la retirada provisional del tráfico económico de todas las unidades de dichos medicamentos que hubieran sido introducidos ya en el mercado.

4.2 Se deniega la extensión de las medidas cautelares a "cualquier otro medicamento

Codi Segur de Verificació: TLGGAKIRGCC8TIR3Z6WRWYD65N861FY3

Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: <https://ejcat.justicia.gencat.cat/IAP/consultaCSV.html>

Signat per Merino Rebollo, Alfonso;

Data i hora 31/10/2019 11:44





que invada el ámbito de protección de la patente" ES´919, según solicita la demanda, debido a la indeterminación de la realización cuestionada y a que no se acredita la concurrencia de los elementos que hemos expuesto en relación a esos posibles medicamentos similares.

4.3 En este caso, debido a que la entidad demandada ya esta comercializando expresamente el citado medicamento, se van a acordar las medidas relativas a la notificación de este Auto a las autoridades indicadas en la parte dispositiva de esta resolución.

QUINTO.- Sobre caución.

5.1 La actora valora la producción de un daño a la demandada en unos 500.000 euros y ofrece una caución por ese importe. Esa suma es a mi juicio insuficiente, ya que los perjuicios derivados de esta medida pueden ser muy superiores. Si atendemos a la fecha en que ha salido el medicamento de la demandada y a la fecha en que debería haber salido, a la fecha prevista para la vista de oposición, al necesario plazo para resolver, a la demanda de este medicamento en el mercado aportado por la actora, a la posible cuota de mercado que adquiriría Kern con el lanzamiento del medicamento, consideramos que la fianza debe fijarse en **900.000 euros** para responder de los eventuales daños y perjuicios que se generen a los demandados.

SEXTO.- Sobre las costas procesales.

6.1 A la vista de las circunstancias concurrentes, no se realiza especial imposición de las costas procesales debiendo estar al resultado del auto que resuelva la oposición a la medida cautelar (artículo 394.1 LEC).

FALLO

ACORDAMOS:

1.- **Estimar parcialmente** la solicitud de medidas cautelares instada por la representación procesal de GSK Consumer Healthcare, S. A., y Glaxosmithkline Consumer Healthcare, S. A., frente a la entidad Kern Pharma, S. L., sin imponer las costas procesales, y en su virtud:

1.1.- Se ordena a Kern Pharma, S. L., que cese inmediatamente en la fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio, la utilización y/o la importación para alguno de los anteriores fines del medicamento "Diclokern Forte 23.2 mg/g gel" mientras la patente ES ES 2.633.919 esté en vigor; y que retire de manera provisional del tráfico económico de todas las unidades de dichos medicamentos que hubieran sido introducidos ya en el mercado

Codi Segur de Verificació: TLGGAKIRGC8TIP3Z6WRWYD85N8B1FY3

Signat per Merino Rebollo, Alfonso;

Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: <https://eipcat.justicia.gencat.cat/jap/consultacSV.html>

Data i hora 31/10/2019 11:44





1.2.- Se ordena la notificación de este Auto, a través del Procurador de las entidades actoras, a los siguientes destinatarios:

a) La Agencia Española del Medicamento 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 de Medidas Cautelares en el Registro de Medicamentos.

b) Al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, (con domicilio en Paseo del Prado, 18-20, E-28071, Madrid, Fax 91 596 42 94) al objeto de que tomen las medidas necesarias para evitar que el medicamento "DICLOKERN FORTE 23,2 MG/G GEL" (Núm. Reg. 83900) aparezca como medicamento comercializado o comercializable en cualquiera de las bases de datos administradas por dicho organismo, con el propósito de evitar la confusión que generaría a los médicos, farmacéuticos y pacientes.

c) Al Consejo General de Colegios Médicos de España (con domicilio en Plaza de las Cortes, 11, 28014 Madrid), a los efectos de que comunique el Auto de Medidas Cautelares a los distintos Colegios Oficiales de Médicos de España para que, a su vez, éstos la notifiquen a sus colegiados para que éstos conozcan que un Juzgado de lo Mercantil ha prohibido cautelarmente la comercialización del medicamento "DICLOKERN FORTE 23,2 MG/G GEL" (Núm. Reg. 83900).

d) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (con domicilio en c/ Villanueva, 11, planta 7ª, 28001, Madrid, Fax: 91 576 39 05), a los efectos de que comunique el Auto de Medidas Cautelares a los distintos Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España para que, a su vez, éstos la notifiquen a sus colegiados para que éstos conozcan que un Juzgado de lo Mercantil ha prohibido cautelarmente la comercialización del medicamento "DICLOKERN FORTE 23,2 MG/G GEL" (Núm. Reg. 83900).

e) A FEDIFAR (Federación Española de Distribuidores Farmacéuticos) a los efectos de que comunique este Auto de Medidas Cautelares a los distintos los distribuidores farmacéuticos y oficinas de farmacia que, en su caso, hayan adquirido unidades o partidas del medicamento "DICLOKERN FORTE 23,2 MG/G GEL" (Núm. Reg. 83900), a fin de que tengan conocimiento de, y respeten, el Auto de Medidas Cautelares y, en particular, tengan conocimiento de que un Juzgado de lo Mercantil ha prohibido cautelarmente la explotación a escala comercial del medicamento "DICLOKERN FORTE 23,2 MG/G GEL" (Núm. Reg. 83900) mientras que la patente ES 2.633.919 esté en vigor.

2.- Dicha medida está condicionada a la prestación de caución por valor de **900.000 euros** en el plazo de tres AUDIENCIAS.

Codi Segur de Verificació: TLGGAXIFGCC8TIP3Z6WRWYD86N8B1FY3

Signat per Merino Rebollo, Alfonso;

Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: <https://ejpat.justicia.gencat.cat/IAPIconsultiacSV.html>

Data i hora 31/10/2019 11:44





3.- Notificar la presente resolución a las partes, notificando a la demandada que puede presentar, si resulta de su interés, oposición a la medida cautelar acordada en el plazo legalmente previsto. A estos efectos, se reserva preventivamente para la celebración de la correspondiente vista los días 29 y 30 de septiembre de 2019 a las 9.30 horas, a los efectos de garantizar el derecho de audiencia de la demandada.

4.- Llevar su original al libro registro de resoluciones definitivas insertando en las actuaciones un testimonio y procediendo al archivo del expediente, una vez firme.

Así lo dispone y firma, don Alfonso Merino Rebollo, Magistrado Titular de este Juzgado nº 4, habiéndolo sometido a consideración de la Sección de Patentes del Tribunal de Primera Instancia de lo Mercantil de Barcelona, integrada por Dña. Yolanda Ríos López (coordinadora), D. Florencio Molina López y Don Alfonso Merino Rebollo (ponente), en el marco del protocolo de Estatuto del Tribunal de Primera Instancia de lo Mercantil de Barcelona, aprobado por acuerdo de 15 de julio de 2014 la Comisión Permanente del CGPJ y revisado por Acuerdo de la Comisión Permanente CGPJ de 18 de febrero de 2016.

Contra este auto no cabe recurso (733.2 párrafo segundo LEC), pero KERN PHARMA, S.L., 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 740 LEC.

Lo acuerdo y firmo.
El Juez

Los interesados quedan informados de que sus datos personales han sido incorporados al fichero de asuntos de esta Oficina Judicial, donde se conservarán con carácter de confidencial y únicamente para el cumplimiento de la labor que tiene encomendada, bajo la salvaguarda y responsabilidad de la misma, dónde serán tratados con la máxima diligencia.

Quedan informados de que los datos contenidos en estos documentos son reservados o confidenciales, que el uso que pueda hacerse de los mismos debe quedar exclusivamente circunscrito al ámbito del proceso, que queda prohibida su transmisión o comunicación por cualquier medio o procedimiento y que deben ser tratados exclusivamente para los fines propios de la Administración de justicia, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales que puedan derivarse de un uso ilegítimo de los mismos (Reglamento EU 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo y Ley Orgánica 3/2018, de 6 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales).

Codi Segur de Verificació: TLGGAKIRGGC8TIR3Z6WFRWYD65NBBI1FY3

Signat per Merino Rebollo, Alfonso;

Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: <https://ejcat.justicia.gencat.cat/AP/consultaCSV.html>

Data i hora 31/10/2019 11:44

