

Consejo General de Colegios Oficiales
de Médicos de España

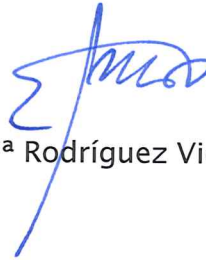
Entrada

Nº. 201900100001161

20 de noviembre de 2019 12:10:33

El Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Barcelona, con fecha 2 de septiembre de 2019, **procedimiento de medidas cautelares previas (art. 727) 1403/2019-MI**, ha acordado que se comunique a todos los Colegios Oficiales Médicos de España la resolución por la que se acuerden las medidas cautelares, para que a su vez éstos la notifiquen a sus colegiados.

Madrid, 19 de noviembre de 2019
EL SECRETARIO GENERAL



Fdº José M^a Rodríguez Vicente

ILMO/A. SR/SRA. PRESIDENTE/A DEL COLEGIO OFICIAL DE MEDICOS



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.: 0801947120198017343

Medidas cautelares previas (art. 727) - 1403/2019 -MI

Materia: Medidas cautelares previas a la demanda competencia mercantil

Entidad bancaria BANCO SANTANDER:

Para ingresos en caja. Concepto: 2239000091140319

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

Beneficiario: Juzgado de lo Mercantil nº 04 de Barcelona

Concepto: 2239000091140319

Parte demandante/ejecutante: ELI LILLY &
COMPANY, LILLY S.A.
Procurador/a: Angel Quemada Cuatrecasas
Abogado/a: Miquel Montaña Mora

Parte demandada/ejecutada: SANDOZ
FARMACEUTICA S.A.
Procurador/a: Ignacio Lopez Chocarro
Abogado/a: Pedro Merino Baylos

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 den cumplimiento a la parte dispositiva del auto de fecha 02/09/19 que por copia se adjunta.

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

En Barcelona, a 2 de septiembre 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).





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

Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: https://ejcat.justicia.gencat.cat/AP/consultaCSV.html	Codi Segur de Verificació: 5ML4DW72HWA5DZBNFUIKW9JEI0YGAWG
Data i hora D2/09/2019 11:02	Signat per Ferrández Hidalgo, María Carmen,





JUZGADO MERCANTIL Nº 4 BARCELONA

SECCIÓN DE PATENTES

Dña. Yolanda Ríos López
D. Florencio Molina López
D. Alfonso Merino Rebollo

Partes Actoras y demandadas reconvenidas: Eli Lilly & Company y Lilly, S. A. (en adelante Lilly)

- Procurador: don Ángel Quemada Cuatrecasas
- Abogado: don Miquel Montaña Mora

Parte Demandada: Sandoz Farmacéutica, S. A., (en adelante Sandoz).

- Procurador: Don Ignacio Lopez Chocarro
- Letrado: Don Pedro Merino Baylos

Caso: Pemetrexed

Magistrado: don Alfonso Merino Rebollo.

AUTO Nº214/2019

En Barcelona, a 2 de septiembre de 2019

ANTECEDENTES DE HECHOS

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

SEGUNDO.- El día 29 de julio de 2019, don Ignacio Lopez Chocarro, Procurador de Sandoz Farmacéutica, S. A., 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 29 de julio de 2019, en el expediente de Medidas Cautelares Nº 1403/2019-X, se dictó auto por este Juzgado resolviendo el escrito preventivo presentado por Sandoz.





CUARTO.- La presente pieza de medidas cautelares *inaudita parte* fue sometida el día 2 de septiembre 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*, 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.- Las actoras Eli Lilly & Company y Lilly, S. A., son, respectivamente, titular y comercializadora en España de la Patente Europea EP 1.313.508 (en adelante EP´174) validada en España con el número ES 2.284.660 (en adelante, ES´660), que lleva por título "Composición que contiene un antifolato y un agente que rebaja el ácido metilmalónico".

1.2.- La patente se solicitó el 15.06.2001 y se publicó la concesión el día 116.11.2007. La patente reivindica como prioridad: el 30.06.2000 derivada de US 215310 P, el 27.09.2000 derivada de US 235859 P y el 18.04.2001 derivada de US 284448 P. La patente estará en vigor hasta el 15.06.2021.

1.3.- Las actoras comercializan en España el medicamento Alimta®, el cual implementaría la invención.

1.4.- La patente ES´660 contiene 14 reivindicaciones, la primera y la duodécima independientes y el resto dependientes; siendo las once primeras de uso y las tres últimas de producto. Tienen por objeto, esencialmente, el uso de pemetrexed disódico en la fabricación de un medicamento para su uso en combinación con vitamina B12 (y, opcionalmente, ácido fólico) para el tratamiento del cáncer.

1.5.- El medicamento de la demandada "Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión" (Núm. Reg. 82912) reproduce todas las características reivindicadas en la Reivindicación 1, 2 y 3 de la patente ES´660 invadiendo, *ab initio*, el





ámbito de protección de dichas reivindicaciones de la patente ES´660.

1.6.- El día 12 de abril de 2018, Sandoz obtuvo autorización de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ("AEMPS") para el medicamento "Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión" (Núm. Reg. 82912).

1.7.- Las tres presentaciones existentes del citado medicamento de Sandoz (4 ml, 20 ml y 40 ml) tienen asignado precio.

1.8.- Con fecha 5 y 23 de mayo de 2016, las actoras enviaron a Sandoz unas cartas de requerimiento advirtiéndole que sus medicamentos genéricos de pemetrexed invadían el ámbito de protección de la patente ES'660 y solicitando que se abstuvieran de introducirlos en el mercado español, así como de infringir la patente ES´660 y de comunicar a la AEMPS una fecha de comercialización efectiva de los citados medicamentos genéricos anterior a la caducidad de la patente ES´660. Dichos requerimientos se referían a otras presentaciones distintas del medicamento Pemetrexed Sandoz objeto de autos.

1.9.- La demandada, mediante misivas de 9 de mayo de 2016 y 3 de junio de 2016, contestó a dichos requerimientos alegando la posible invalidez de la patente y asumiendo el compromiso de avisar a las actoras con una antelación de 30 días del lanzamiento de su medicamento genérico de pemetrexed en España.

1.10.- Nuevamente, a través de la carta fechada el 27 de julio de 2018 y en relación al medicamento "Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión" (Núm. Reg. 82912), la demandada confirmó su compromiso de avisar a las actoras con 30 días de antelación del lanzamiento de su medicamento genérico de pemetrexed en España.

1.11.- El 2 de agosto de 2019, la demandada, mediante correo electrónico y burofax, comunicó a las actoras su intención de lanzar el medicamento "Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión" (Núm. Reg. 82912) al mercado español, así como que la fecha de comercialización efectiva sería el 2 de septiembre de 2019.

1.12.- El Juzgado Mercantil Nº 10 de Madrid tramita el Juicio Ordinario 1108/2017 entre las mismas partes aquí litigantes cuyo objeto es la validez de la patente ES´660, pues Sandoz sostiene que las reivindicaciones 1 a 8 y 12 a 14 son nulas por falta de novedad y que todas las reivindicaciones también son nulas por falta de actividad inventiva. A día de hoy, parece ser, que dicho procedimiento está pendiente de que se fije fecha para la audiencia previa.

Codi Segur de Verificació: RCC8E7DRCG083K9QNXD.JXDS4ZKGACEB

Signat per Merino Rebollo, Alfonso

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

Data i hora 20/08/2019 09:38





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 las entidades actoras es la denominada "acción de prohibición" de actos constitutivos de infracción del derecho de exclusiva, basada en indicios racionales que permitan deducir su inminencia, entendida como la próxima y efectiva violación del derecho de patente ante el inminente lanzamiento al mercado de medicamentos genéricos de pemetrexed por parte de la demandada cuando todavía faltan dos años para que expire la referida patente. A tales efectos, analizaremos en primer lugar, el ámbito de protección de la patente ES'660 con la posible infracción de la misma por parte de los medicamentos de las demandadas y, posteriormente, el requisito de la inminencia en la infracción, pues todavía dicho medicamento no ha salido al mercado.

A) Ámbito de protección de la patente ES'660 y la posible infracción de las mismas.

2.3 La patente ES'660 objeto de autos tiene 14 reivindicaciones. La primera de ellas tiene el tenor literal siguiente:

"1. Uso de disodio pemetrexado en la fabricación de un medicamento para uso en terapia de combinación para inhibir el crecimiento de tumores en mamíferos, en el que el mencionado medicamento se ha de administrar en combinación con vitamina B12 o uno de sus derivados farmacéuticos, derivado farmacéutico de la vitamina B12 que es hidroxocobalamina,





ciano-10-clorocobalamina, perclorato de acuocobalamina, perclorato de acuo-10-clorocobalamina, azidocobalamina, clorocobalamina o cobalamina.”.

2.4 Las características técnicas de la R1 son:

- (a) Uso de disodio perimetrexado
- (b) en la fabricación de un medicamento
- (c) para uso en terapia de combinación
 - i) con vitamina B12
 - ii) o uno de sus derivados farmacéuticos,
 - como es hidroxocobalamina, ciano-10-clorocobalamina, perclorato de acuocobalamina, perclorato de acuo-10-clorocobalamina, azidocobalamina, clorocobalamina o cobalamina
- (d) para inhibir el crecimiento de tumores en mamíferos

2.5 Por su parte, la R2 concreta que el citado medicamento se ha de administrar en combinación con vitamina B12 o uno de sus derivados farmacéuticos y “un agente de unión a la proteína que fija folatos seleccionado entre ácido fólico, ácido (6R)-5-metil-5,6,7,8-tetrahidrofólico y (6R)-5-formil-5,6,7,8-tetrahidrofólico o una de sus sales o ésteres fisiológicamente aceptable”. Especificando la R3 que dicho agente de unión es ácido fólico.

2.6 El medicamento genérico de la entidad demandada Sandoz, según resulta de la información contenida en sus fichas técnicas (docs. 27 y 28) posee las siguientes particularidades:

- (a) Contiene, según el vial, 100 mg, 500 mg o 1000 mg de pemetrexed, como pemetrexed diarginina (apartado "2. Composición Cualitativa y Cuantitativa", de la Ficha Técnica).
- (b) Está indicado para el tratamiento de dos tipos de cáncer de pulmón, el mesotelioma pleural maligno y el cáncer de pulmón no microlítico (apartado "4.1. Indicaciones Terapéuticas", de la Ficha Técnica).
- (c) Se administra en combinación con vitamina B12 y ácido fólico para reducir la toxicidad de pemetrexed.

2.7 La única diferencia entre la patente de autos y el medicamento de Sandoz, como reconocen las partes, consiste en que la patente se refiere a pemetrexed disodio y el medicamento genérico a pemetrexed diarginina.

2.8 La citada diferencia comportaría que no se diera una infracción directa literal, pues no se daría la simultaneidad de todos los elementos, ya que todos los elementos de las citadas reivindicaciones no se encuentran literalmente en la realización cuestionada que exige





pemetrexed disodio y no pemetrexed diarginina.

2.9 Sin embargo, habría que analizar la existencia de una posible infracción por equivalente, como así sostiene la demanda de medidas cautelares, la cual entiende que el pemetrexed diarginina sería equivalente del pemetrexed disodio, de manera similar a como han sido considerado el pemetrexed diácido, pemetrexed ditrometamina y pemetrexed dipotásico equivalentes del pemetrexed disodio en la Sentencia del Tribunal Supremo del Reino Unido de 12 de julio de 2017 (caso Actavis UK Limited contra Eli Lilly).

2.10 Conviene empezar indicando una obviedad conocida por las partes, cual es que la Sentencia del Tribunal Supremo del Reino Unido de 12 de julio de 2017 produjo y produce efectos en España y que consideró que las realizaciones cuestionadas de pemetrexed diácido, pemetrexed ditrometamina y pemetrexed dipotásico infringían de manera directa la patente ES´660 al ser equivalentes del pemetrexed disodio.

2.11 Sin detenernos en exceso en dicha resolución (pues tiempo habrá), la misma afirma que el ámbito de protección de EP´508 no se limita a la sal disódica de pemetrexed, sino que se extiende a otras sales de pemetrexed equivalentes a la disódica, como son el pemetrexed diácido, el pemetrexed ditrometamina y el pemetrexed dipotásico. Según dicho Tribunal, lo importante era que existiera un medicamento que contuviera el anión pemetrexed y vitamina B12.

2.12 Consideramos que, a día de hoy y con los datos aportados en la causa a través de la demanda de medidas cautelares y del escrito preventivo, el producto de Sandoz (sal diarginina de pemetrexed) se encuentra en la misma situación que los productos enjuiciados por la citada sentencia del Reino Unido, siendo un equivalente de pemetrexed disodio. Así se deriva, también, del hecho de que para que se haya autorizado el medicamento genérico de Sandoz, ésta ha debido acreditar ante las agencias de medicamentos que su producto es equivalente al medicamento original Alimta de las actoras.

2.13 Por tanto, podemos deducir, de manera indiciaria y en estos momentos procesales, que el medicamento genérico de la entidad demandada Sandoz reúnen las características técnicas expuestas de las R1, R2 y R3 de la patente litigiosa.

2.14 *"Al respecto, conviene recordar que una patente se infringe si, a juicio del tribunal, se ha probado la infracción de alguna de sus reivindicaciones válidas, sin que sea necesario probar la infracción de todas las reivindicaciones válidas de la patente. Cuando un grupo de reivindicaciones están ligadas por lo que suele denominarse "una línea de dependencia" (por ejemplo: una reivindicación 1, independiente;*

Codi Segur de Verificació: FCCBE7DRC6D83K9QNXDJXDS4ZKGACIEB

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

Signat per Mèrino Rebollo, Alfonso.

Data i hora 29/08/2019 09:38





una reivindicación 2 que depende de la 1; y una reivindicación 3 que depende de la 2) el juicio de infracción se simplifica considerablemente en dos situaciones, relativamente frecuentes:

i) cuando se concluye que no se infringe la reivindicación primera (independiente y más amplia), pues automáticamente se concluye, por definición, que tampoco se infringe ninguna de las demás reivindicaciones de la línea de dependencia;

y ii) cuando se concluye que sí se infringe la reivindicación última (la dependiente más estrecha), pues automáticamente debe concluirse que, por definición, también se infringen todas las demás reivindicaciones de la línea de dependencia" (Sentencia Nº 165/2008 de la AP de Barcelona, Sección 15ª, de 9 de mayo, fundamento jurídico 12º).

2.15 Con la prudencia que nos exige el momento procesal en que nos encontramos, si comparamos los citados medicamentos genéricos con la reivindicación 1 de la patente ES`660 y con la R2 y R3 podemos determinar, *ab initio*, que todos los elementos de la invención patentada son reproducidos por la realización cuestionada, con lo que si el medicamento genérico saliera al mercado infringiría dicha patente.

B) Notas características de la inminencia de infracción.

a) Configuración legal y jurisprudencial.

2.16 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.

2.17 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.

2.18 Las notas que caracterizan la inminencia son:

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





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

(c) La tercera nota implica que la inminencia requiere una gran cercanía temporal, aunque no nos atrevemos a cuantificarla de forma cerrada porque somos conscientes de su carácter relativo, esto es, dependiente de las concretas circunstancias de cada caso. Ello nos obliga a ponerla en relación con los instrumentos de reacción que pone el ordenamiento procesal a disposición de las partes para evitar que la infracción que amenaza como inminente se pueda materializar. Esto es, no podemos perder de vista, al interpretar el sentido que debe conferirse a ese requisito, el tiempo necesario para poder conseguir la tutela del derecho de exclusiva que concede la patente. En nuestro ordenamiento ese plazo es realmente escaso, de solo unos días, unas semanas a lo sumo, dado que es posible conceder la tutela *ante causam* y sin necesidad de prestar audiencia al inminente infractor. Por consiguiente, la inminencia o cercanía temporal debe tener también un alcance limitado, referido a semanas, o algunos (pocos) meses, a lo sumo. Pero no creemos que pueda referirse a años y muy dudoso que pueda sobrepasar el plazo de un par de meses (párrafos 25 en relación al 22 del auto de 10.06.2013).

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

b) De la inminencia de la infracción en el supuesto de autos.

2.19 La principal cuestión controvertida se centra en determinar cuáles son los indicios concretos que pueden llevar a apreciar el carácter inminente de la infracción, concretamente si es suficiente con la solicitud de autorización del medicamento o debe exigirse algún dato adicional, como la solicitud de fijación de precio.

2.20 Sobre la concesión de la autorización para comercializar.





Sostiene la Audiencia Provincial en el indicado auto de 16 de junio de 2013 que la simple autorización de comercialización obtenida con mucha antelación a la caducidad de los derechos que otorga la patente no es un indicio suficiente, particularmente cuando la demandada había hecho manifestaciones explícitas de que no iba a comercializar.

En el supuesto que enjuiciamos, el día 12 de abril de 2018, Sandoz obtuvo autorización de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ("AEMPS") para el medicamento "Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión" (Núm. Reg. 82912).

Dichas autorizaciones se han producido con tres años de antelación, pues la indicada patente caduca el día 15 de junio de 2021.

Atendiendo a dicha doctrina jurisprudencial, cabe concluir que hay que estar al análisis del caso concreto para determinar si la mera obtención de una autorización de comercialización, acompañada de otros indicios, puede justificar la apreciación de un supuesto de infracción inminente.

2.21 De la contestación a los requerimientos sobre el compromiso de no comercialización.

Con fecha 5 y 23 de mayo de 2016, las actoras enviaron a Sandoz unas cartas de requerimiento advirtiéndole que sus medicamentos genéricos de pemetrexed invadían el ámbito de protección de la patente ES'660 y solicitando que se abstuvieran de introducirlos en el mercado español, así como de infringir la patente ES '660 y de comunicar a la AEMPS una fecha de comercialización efectiva de los citados medicamentos genéricos anterior a la caducidad de la patente ES'660. Dichos requerimientos se refieren a otras presentaciones distintas del medicamento Pemetrexed Sandoz objeto de autos.

La demandada, mediante misivas de 9 de mayo de 2016 y 3 de junio de 2016, contestó a dichos requerimientos alegando la posible invalidez de la patente y asumiendo el compromiso de avisar a las actoras con una antelación de 30 días del lanzamiento de su medicamento genérico de pemetrexed en España.

A través de la carta fechada el 27 de julio de 2018 y en relación al medicamento "Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión" (Núm. Reg. 82912), la demandada confirmó su compromiso de avisar a las actoras con 30 días de antelación del lanzamiento de su medicamento genérico de pemetrexed en España.





Doc. electrònic garantit amb signatura-e. Adreça web per verificar: <https://ejcat.justicia.gencat.cat/AP/PlotsufltaCSV.html> Codi Segur de Verificació: RCCBE7DFC6D89K9QNXD.JXDS4ZKGACEB

Data i hora 29/08/2019 09:38

Signat per Merino Rebollo, Alfonso.

El 2 de agosto de 2019, la demandada, mediante correo electrónico y burofax, comunicó a las actoras su intención de lanzar el medicamento "Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión" (Núm. Reg. 82912) al mercado español, así como que la fecha de comercialización efectiva sería el 2 de septiembre de 2019.

2.22 Conviene detenerse en este punto para indicar que el comportamiento desplegado por la entidad Sandoz no ha respetado el principio de buena fe, pues la entidad Sandoz se comprometió en su día a avisar a Lilly con 30 días de antelación del lanzamiento de su medicamento genérico de pemetrexed en España. Formalmente, Sandoz ha cumplido con el compromiso del citado preaviso a través de su carta fechada el 2 de agosto de 2019. Sin embargo, materialmente ha dejado sin contenido el citado preaviso, pues lo ha llevado a cabo el 2 de agosto para salir al mercado el 2 de septiembre, sabiendo que el mes de agosto es inhábil en los Juzgados Mercantiles de España y que el primer día hábil es, precisamente, el 2 de septiembre.

2.23 Del dilatado plazo para la caducidad de la patente.

La patente ES´660 fue solicitada ante la EPO el 15 de junio de 2001, estando vigente hasta el 15 de junio de 2021. La autorización de comercialización de Sandoz se ha producido con dos años de antelación a la fecha de caducidad de las patentes.

Por consiguiente, el plazo dilatado que resta es otro indicio, pero no suficiente, esto es, no es un indicio inequívoco de que se propusiera comercializar de forma inmediata, sin esperar a que expirara el plazo de protección que otorga la patente y su certificado complementario de protección.

En suma, no es solo el plazo tan dilatado lo que se puede valorar sino también la ausencia de una justificación concreta que permita representarse razonablemente a qué pueda obedecer una solicitud tan anticipada. Unido este indicio a los anteriores, el juicio favorable a considerar que la infracción podía representarse como inminente aparece mucho más justificado.

A la vista de la doctrina expuesta por la AP, resulta claro que es un indicio adicional el hecho de que exista gran lejanía temporal entre la solicitud de autorización de comercialización y la caducidad de la patente (en este caso, un total de dos años).

2.24 Sobre la fijación del precio de venta.

El ya citado auto de la AP de Barcelona indica en su apartado 47





lo siguiente: "Coincidimos con las recurrentes en la primera parte del argumento, esto es, que la inminencia podría ser apreciada sin duda una vez obtenido el precio de venta. Entonces sí que, con independencia de la valoración de ese hecho desde la perspectiva de la competencia desleal (actos de obstaculización), podríamos considerar que existen indicios de la inminente comercialización".

Las tres presentaciones existentes del medicamento "Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión" (Núm. Reg. 82912) de Sandoz (4 ml, 20 ml y 40 ml) tienen asignado precio.

2.25 Atendiendo a lo anteriormente expuesto, la obtención de autorización para comercializar en conjunción con las circunstancias concurrentes y expuestas *ut supra*, constituyen un juicio provisional e indiciario favorable a la existencia de un riesgo evidente de inmediata comercialización por parte de Sandoz del principio activo pemetrexed que protege la patente de las solicitantes. Por consiguiente, concurre *ab initio* la apariencia de buen derecho.

C) Sobre la validez de la patente ES´660.

2.26 La entidad Sandoz sostuvo en el escrito preventivo presentado el día 29 de julio de 2019 que la patente ES´660 sería nula por falta de novedad y por falta de actividad inventiva, en concreto, la primera de las causas afectaría a las reivindicaciones 1 a 8 y 12 a 14, mientras que la segunda afectaría a todas ellas.

2.27 Informa, también, el citado escrito preventivo que el Juzgado Mercantil Nº 10 de Madrid tramita el Juicio Ordinario 1108/2017 entre las mismas partes aquí litigantes cuyo objeto es la validez de la patente ES´660, pues Sandoz sostiene que las reivindicaciones 1 a 8 y 12 a 14 son nulas por falta de novedad y que todas las reivindicaciones también son nulas por falta de actividad inventiva. A día de hoy, parece ser, que dicho procedimiento está pendiente de que se fije fecha para la audiencia previa. Es más, las propias partes han aportado en esta causa los mismos informes periciales que han presentado en el proceso seguido ante el Juzgado Mercantil Nº 10 de Madrid.

2.28 Ello comporta que este Auto deba apreciar de oficio la existencia de litispendencia, en relación con la acción de nulidad de la citada patente, debido a la existencia de una triple identidad subjetiva, objetiva y causal, entre la citada alegación de nulidad y el procedimiento seguido en Madrid.

2.29 Sobre la apreciación de oficio de la mencionada excepción, es jurisprudencia consolidada, por ejemplo, la SAP de Barcelona, sección 15ª, 18 de mayo de 2010, con cita de la Sentencia del Tribunal





Supremo de 13 de mayo de 2004, que la litispendencia, al igual que la cosa juzgada, cuando es notoria su existencia, en cuanto afecta al inmediato fin del proceso, así como a la seguridad jurídica, y al orden público procesal, debe ser apreciada de oficio por los tribunales.

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 pudiese 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.

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 voluntad de la demandada Sandoz de comercializar sus medicamentos genéricos a partir del día 2 de septiembre 2019, lo cual acreditaría una infracción inminente (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 y resolver antes de las indicadas fechas.

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 genérico a base de pemetrexed diarginina por parte de Sandoz, el acto infractor de introducción en el mercado pueda producirse de inmediato, provocando un daño de difícil reparación en la sentencia que se dicte en el procedimiento principal, consistente en la necesidad de que la





actora reduzca considerablemente los precios de su producto, so pena de perder una relevante cuota de mercado, y ello sin entrar a analizar siquiera las consecuencias que pudiera comportar la eventual activación del sistema de precios de referencia.

3.7 La voluntad de Sandoz expuesta permite acreditar con total certeza la posible comercialización inmediata del producto, máxime si se analizan los actos propios realizados en las últimas semanas por la demandada, siendo ésta la que deba soportar los riesgos de la incertidumbre que genera el ofrecimiento en el mercado de su medicamento genérico.

CUARTO.- Sobre las medidas concedidas.

4.1 Del conjunto de medidas interesadas con carácter principal por la actora y reseñadas en el antecedente de hecho primero, este auto se va a ceñir a conceder la que consiste en prohibir cautelarmente a Sandoz Farmacéutica, S. A., fabricar, ofrecer, introducir en el comercio, utilizar y/o importar para alguno de los anteriores fines el medicamento "Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión" (Núm. Reg. 82912) mientras la patente ES 2.284.660 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 que invada el ámbito de protección de la patente" ES '660, 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 demanda de medidas cautelares se ha presentado durante el mes de agosto motivada por la carta de comercialización efectiva enviada por Sandoz a las actoras el día 2 de agosto; a que el primer día hábil es (el 2 de septiembre) el mismo día que se ha comunicado como inicio de la comercialización efectiva; y a lo ya expuesto en relación al preaviso y al incumplimiento del principio de buena fe, se van a acordar las medidas relativas a la notificación de este Auto a las autoridades indicadas y la medida consistente en que Sandoz realice todos los actos necesarios para dejar sin efecto la inclusión efectiva del citado medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

QUINTO.- Sobre caución.

5.1 La actora valora la producción de un daño a la demandada en un 1.000.000 euros y ofrece una caución por ese importe. Esa suma es a

Codi Segur de Verificació: RCC8E7DRCG083K9GNXDJXDS4ZKGACEB

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

Signat per Merino Rebollo, Alfonso,

Data i hora 29/08/2019 09:38





mi juicio insuficiente, ya que los perjuicios derivados de esta medida pueden ser muy superiores. Si atendemos a la fecha en que podría salir el producto genérico (2 de septiembre), a la fecha prevista para la vista de oposición (10 y 11 de marzo), al necesario plazo para resolver, a los datos del mercado sobre la demanda de este medicamento aportados por la actora, al precio del medicamento genérico, a la posible cuota de mercado que adquiriría Sandoz con el lanzamiento del medicamento genérico, consideramos que la fianza debe fijarse en 1.200.000 euros, para responder de los eventuales daños y perjuicios que se generen al demandado.

FALLO

ACORDAMOS:

1.- **Estimar parcialmente** la solicitud de medidas cautelares instada por la representación procesal de Eli Lilly & Company y Lilly, S. A., frente a la entidad Sandoz Farmacéutica, S. A., sin imponer las costas procesales, y en su virtud:

1.1.- Se prohíbe cautelarmente a Sandoz Farmacéutica, S. A., fabricar, ofrecer, introducir en el comercio, utilizar y/o importar para alguno de los anteriores fines los medicamentos "Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión" (Núm. Reg. 82912), mientras la patente ES 2.284.660 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.

1.2.- Se ordena cautelarmente a Sandoz Farmacéutica, S. A., que realice todos los actos necesarios para dejar sin efecto la inclusión efectiva del medicamento "Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión" (Núm. Reg. 82912) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

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

- 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 de Medidas Cautelares en el Registro de Medicamentos.
- Al **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**, y en particular a la 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 42 94 / 91 596 15 47), al objeto de que tengan conocimiento de dicha resolución y colaboren con el fiel cumplimiento de lo acordado en la misma, removiendo los efectos de los actos de preparación de la infracción de la patente ES 2.284.660, y para que, particularmente, tomen las medidas necesarias para evitar que la declaración de comercialización efectiva del medicamento "*Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión*" (Núm. Reg. 82912) conlleve su inclusión efectiva en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

- 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.

- Al **Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos de España** (con domicilio en Plaza de las Cortes,





11, 28014, Madrid, Fax: 91 431 96 20) a los efectos de que comunique a los distintos Colegios Oficiales de Médicos de España la resolución por la que se acuerden las medidas cautelares, para que a su vez éstos la notifiquen a sus colegiados.

- A todos los distribuidores y, en general, clientes que, en su caso, hayan adquirido unidades o partidas del medicamento "*Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión*" (Núm. Reg. 82912), a fin de que los mismos tengan conocimiento y respeten la orden cautelar decretada.

2.- Dicha medida está condicionada a la prestación de caución por valor de **1.200.000 euros** en el plazo de tres AUDIENCIAS. Asimismo, la continuidad de la efectividad de las medidas queda condicionada a la presentación de la **demanda del procedimiento principal** en el plazo legalmente previsto.

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 10 y 11 de marzo de 2020 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, 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 .

Codi Segur de Verificació: RCCBE7DFRCG0803K9QNXD.JXDS4ZKGAACEB

Signat per Merino Rebollo, Alfonso;

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

Data i hora 20/08/2019 09:38

