

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 727 214.1/2024.

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: DJAVIER HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER HERNANDEZ BERROCAL y JAVIER HERNANDEZ BERROCAL

Demandado: D./D^a.LABORATORIOS NORMON SA

Abogado/a: D.MIGUEL VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES

Procurador/a: D.JORGE ENRIQUE CASTELLO GASCO

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 que por testimonio se acompaña a los efectos de su notificación.

Se acompaña testimonio del auto de alzamiento de medidas cautelares y del auto de aclaración del mismo dictados en el presente procedimiento.

En València, a 05 de febrero 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

Código Seguro de verificación ES311J00002478-UYEX4ZEXX3X83RXTDX8PFUFMF3C3C. 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=ES311J00002478-UYEX4ZEXX3X83RXTDX8PFUFMF3C3C 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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES311J00002478-UYEX4ZEXX3X83RXTDX8PFUFMF3C3C	PÁGINA	1/2
				

Domicilio en Plaza de las Cortes, 11, 28014 Madrid



GENERALITAT
VALENCIANA

Código Seguro de verificación ES311J00002478-UYEX4ZEXX3X83RXTDX8PFUFMF3C3C.
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=ES311J00002478-UYEX4ZEXX3X83RXTDX8PFUFMF3C3C>
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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES311J00002478- UYEX4ZEXX3X83RXTDX8PFUFMF3C3C	PÁGINA	2/2



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 727 214.1/2024.

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.LABORATORIOS NORMON SA

Abogado/a: D.MIGUEL VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES

Procurador/a: D.JORGE ENRIQUE CASTELLO GASCO

TESTIMONIO

Letrado de la Administración de Justicia: D./D^a D./D^a.MARIA JOSE ROIG SAPIÑA

En el procedimiento Medidas cautelares previas LEC 727 214.1/2024 se han dictado
las siguientes resoluciones, que transcritas literalmente, dicen:

AUTO nº 678/2024

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

Lugar: VALENCIA

Fecha: cuatro de noviembre 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 por Auto de fecha 20 de marzo de
2024 se acordaron, sin previa audiencia del demandado, las medidas cautelares siguientes:

1) Se ordena 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*

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	1/28



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.



GENERALITAT
VALENCIANA

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	2/28



- 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, éstos la notifiquen a sus

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.
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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>
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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	3/28



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.**

SEGUNDO.- En fecha 3 de mayo de 2024 por la mercantil codemandada LABORATORIOS NORMON, S.A. se formuló oposición a las medidas cautelares solicitadas, de la que se dio traslado a la parte actora, emplazándolas al acto de la vista.

TERCERO.- El día señalado tuvo lugar la celebración de la vista, con el resultado obrante en el soporte audiovisual, quedan los autos pendientes de resolución.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- DE LA OPOSICION A LAS MEDIDAS CAUTELARES

(1) Por parte de la mercantil LABORATORIOS NORMON, S.A. (en adelante NORMON) se formula oposición a las medidas cautelares acordadas por Auto de 20 de marzo de 2024, y se solicita se dejen sin efecto las mismas alzando las medidas cautelares adoptadas y condenando a BAYER al pago de las costas y daños, en síntesis, sobre la base de los siguientes argumentos:

1) Falta de buena fe por parte de BAYER y abuso de derecho:

(i) BAYER ha ocultado información al tribunal en relación con la polémica suscitada por un caso similar con el principio activo apixaban, presentando una imagen de un supuesto material promocional de NORMON que, según alega la oposición, fue manipulada.

(ii) La elección del Juzgado de Valencia para presentar la demanda por BAYER buscaba evitar los tribunales de Barcelona, más familiarizados con la industria farmacéutica.

(iii) La estrategia de BAYER ha sido solicitar medidas cautelares contra una sola compañía para luego extenderlas a otras, aprovechando la mayor facilidad para obtenerlas contra una única empresa.

(iv) No es cierta la acusación de BAYER sobre la inminente comercialización de los medicamentos genéricos de NORMON, argumentando que no se realizó ninguna comunicación oficial a la AEMPS, habiéndose informado a BAYER de su intención de esperar.

(v) Las declaraciones de los delegados de BAYER carecen de validez, ya que no son testigos

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	4/28



oculares de los hechos y que repiten la misma información, lo que sugiere una posible manipulación por parte de la compañía.

2) Falta y deficiencia de prueba de BAYER de la infracción por parte NORMON, ya que:

(i) BAYER omite analizar el elemento 1.5 de la reivindicación 1 de la patente, que establece que el Rivaroxabán debe tener una semivida plasmática de 10 horas o menos, argumentando que es redundante.

(ii) El elemento 1.5 es esencial para la patente, ya que a este elemento se asocia la actividad inventiva y el efecto sorpresivo de la invención.

(iii) No se está de acuerdo con la interpretación de la Technical Board of Appeal (en adelante TBA) de la Oficina Europea de Patentes (en adelante OEP), que considera el elemento 1.5 como redundante, ya que la jurisprudencia del Tribunal Supremo establece que no pueden ignorarse elementos de una reivindicación.

3) La patente EP'961 no protege el uso del medicamento en la mayoría de los pacientes porque:

(i) Se basa en la premisa errónea de que la semivida del Rivaroxabán es de 4 a 6 horas, cuando estudios posteriores y la ficha técnica de Xarelto® (el medicamento de BAYER a base de Rivaroxabán) demuestran que la semivida es mayor, especialmente en pacientes de edad avanzada (de 11 a 13 horas).

(ii) La inmensa mayoría de los pacientes tratados con Rivaroxabán en España son mayores de 65 años, por lo que la semivida del fármaco en estos pacientes supera el límite de 10 horas establecido en la patente.

(iii) Al basarse la actividad inventiva de la patente en una semivida de 10 horas o menos, la protección de la patente se limita a estos casos, pero si la semivida es mayor, el uso del Rivaroxabán en un régimen de dosificación de una vez al día no estaría protegido por la patente, ya que sería obvio para un experto en la materia, y en consecuencia ésta sería nula.

4) NORMON no infringe la patente y BAYER no la está explotando:

(i) El medicamento de NORMON no realiza el elemento 1.5 de la reivindicación 1, ya que no se dispensa a pacientes con una semivida inferior a 10 horas.

(ii) Son los facultativos, y no el laboratorio fabricante, quienes determinan el tipo de paciente al que se prescribe el medicamento, por lo que NORMON no incurriría en infracción aunque se administrara el medicamento a un paciente con una semivida inferior a 10 horas.

(iii) La propia BAYER no está explotando su patente, ya que Xarelto® no se comercializa para pacientes con una semivida de 10 horas o menos.

5) La patente EP'961 sería nula por falta de actividad inventiva:

(i) Si se considera que la comercialización de medicamentos genéricos de Rivaroxabán

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	5/28



infringe la patente, ésta sería nula por falta de actividad inventiva, ya que estaría protegiendo un uso del Rivaroxabán que era obvio en la fecha de prioridad de la patente.

(ii) Las sentencias de tribunales franceses y del Reino Unido han fallado en contra de la validez de la patente EP'961, argumentando que el régimen de dosificación de una vez al día era obvio para un experto en la materia a la luz del estado de la técnica.

(iii) La presunción de validez de la patente no es absoluta y que los tribunales pueden revisarla, especialmente si existen indicios de nulidad.

6) No hay urgencia ni peligro en la demora que justifique la adopción de las medidas sin audiencia de la demandada:

(i) BAYER no ha justificado la urgencia para adoptar medidas cautelares "*inaudita parte*", ya que conocía la fecha de los pronunciamientos sobre la validez de la patente en el Reino Unido y Francia y no informó al juzgado de la información contradictoria sobre la inminente comercialización del medicamento de NORMON.

(ii) NORMON no tiene intención de comercializar su medicamento genérico de rivaroxaban en una fecha próxima a la solicitud de las medidas cautelares., ya que había comunicado a BAYER su intención de esperar para lanzar su medicamento genérico, y no había realizado la comunicación de comercialización efectiva ante la AEMPS.

(iii) La prueba aportada por BAYER para justificar el peligro en la demora es deficiente y carece de valor, ya que se basa en declaraciones de sus propios empleados, cuyos puestos de trabajo dependen de las ventas del medicamento, y en una fotografía no autorizada de una maqueta del producto.

(iv) La fecha de caducidad de las patentes no está muy alejada y que una condena a los perjuicios derivados de la infracción puede compensar suficientemente a BAYER.

(v) BAYER no ha demostrado la existencia de "*periculum in mora*", ya que no ha justificado por qué sufriría una pérdida irreversible en el mercado si no se adoptan las medidas cautelares, existiendo resoluciones de tribunales extranjeros que han denegado las medidas cautelares por falta de "*periculum in mora*".

SEGUNDO.- DE LA CONTESTACIÓN A LA OPOSICIÓN DE LAS MERCANTILES BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH

(2) Por parte de las mercantiles BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH (en adelante BAYER), se contesta a la oposición impugnándola, en síntesis, sobre la base de los siguientes argumentos:

1) Se niega la afirmación de que no se informó al juzgado sobre la denegación de medidas cautelares en un caso anterior en Barcelona, la cual se debió a una opinión desfavorable sobre la validez de la patente por parte del Tribunal Federal de Patentes de Alemania, mientras que

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	6/28



en el caso actual, ese mismo tribunal ha emitido una opinión favorable.

2) Se niega que se haya ocultado información sobre el póster de Kubitza, que contradice los argumentos de las demandadas sobre la inventiva de la patente, pues este póster respalda la validez de la patente al recomendar la administración del Rivaroxabán dos veces al día, en contraposición a la invención patentada de una vez al día.

3) En lo relativo a la infracción de la patente se indica que:

(i) El alcance de la protección de una patente se define por las reivindicaciones, que deben interpretarse en el contexto de la descripción.

(ii) Las demandadas, entre las que se haya NORMON, están contradiciendo sus propios argumentos previos al negar la infracción, ya que en procedimientos anteriores ante la OEP reconocieron que la característica de la semivida del Rivaroxabán es inherente al fármaco y no añade nada a la reivindicación.

(iii) Los tribunales en Holanda, Alemania y otros países que han reconocido la infracción de la patente por parte de las demandadas, argumentando que la característica de la semivida es redundante en la definición del Rivaroxabán.

4) Se defiende de la validez de la patente, y su actividad inventiva, argumentando:

(i) Los argumentos sobre la falta de actividad inventiva, sosteniendo se basan en los mismos argumentos utilizados sin éxito en la Oficina Europea de Patentes.

(ii) Las demandadas, entre las que se haya NORMON, han omitido información clave, como la existencia de un póster más actualizado del estudio de Harder que elimina un dato erróneo sobre la semivida del Rivaroxabán.

(iii) Con base en la información disponible en la fecha de prioridad de la patente (enero de 2005), no era evidente para un experto en la materia que la administración del Rivaroxabán una vez al día en una formulación de liberación rápida sería eficaz y segura.

(iv) El único estudio en la fecha de prioridad que proporcionaba los datos farmacocinéticos y farmacodinámicos necesarios para determinar la frecuencia de administración era el estudio de Kubitza, que recomendaba una administración dos veces al día.

(v) No es cierto que un experto habría estado motivado para administrar el medicamento una vez al día para mejorar el cumplimiento del paciente, a pesar de que el estudio de Kubitza ya demostraba la eficacia de la administración dos veces al día y de los riesgos asociados a la administración menos frecuente.

(vi) Se presenta como prueba el "Dragata Report", que se trata de un documento contemporáneo que cita a Kubitza y Harder y destaca la administración dos veces al día, respaldando la postura de Bayer.

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD. 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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD 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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	7/28
				

(vii) No es cierto que BAYER actuó en contra de sus propios actos al informar a las agencias regulatorias que era posible la administración una vez al día, explicando que el inventor posee un conocimiento más amplio que el experto en la materia y que la información proporcionada a las agencias regulatorias no estaba disponible públicamente en la fecha de prioridad.

(viii) Numerosos tribunales han confirmado la validez de la patente, incluso teniendo en cuenta el póster de Harder presentado por las demandadas.

5) BAYER niega que la publicación del formulario de consentimiento utilizado en la fase 2 del ensayo clínico del Rivaroxabán invalide la patente:

(i) Las demandadas, entre las que se haya NORMON, no han probado que el formulario se haya distribuido a los pacientes y que, en cualquier caso, no describe el fármaco.

(ii) Las decisiones de la OEP y de tribunales en Munich y Estocolmo han mantenido las medidas cautelares a favor de Bayer a pesar de la presentación del formulario de consentimiento.

(iii) Según la doctrina de la OEP, un documento no se considera accesible al público si ha sido recibido por un grupo de personas sujetas a compromisos de confidencialidad, como es el caso de los participantes en un ensayo clínico.

6) Respecto del peligro en la demora, existe un riesgo inminente de daño irreparable para sus intereses si no se conceden las medidas cautelares, como se ha indicado por la Audiencia de en casos similares, argumentando que la entrada de competidores en el mercado obligaría a Bayer a bajar los precios, lo que provocaría un daño irreversible, no siendo cierto que no haya "*periculum in mora*" porque los daños se determinarán en la fase de ejecución del procedimiento, ya que la Ley de Patentes no impide la condena por daños futuros en estos casos.

7) En cuanto a la falta de legitimación activa, se considera que BAYER AG y BAYER HISPANIA SL tienen legitimación activa para solicitar las medidas cautelares, porque que la titularidad de la patente es indiscutible y que las licenciatarias también tienen legitimación activa también lo es.

8) No existe insuficiencia descriptiva de la patente, y las demandadas especulan sobre la semivida del Rivaroxabán en pacientes, porque se basan en una interpretación errónea de la patente y en la omisión de pruebas científicas.

TERCERO.- DE LA VALORACION SOBRE LOS ARGUMENTOS DE OPOSICIÓN

1) Consideraciones previas

(3) Lo primero que hay que poner de relieve es el hecho de que nos hallamos ante un procedimiento de oposición a medidas cautelares, lo que supone que lo que hay que valorar son los motivos de oposición respecto a la apariencia de buen derecho, y peligro en la demora tomados en consideración en el Auto de 20 de marzo de 2024, y no otras consideraciones tales como el ejercicio de acción ante los Juzgados de Valencia y no ante los Juzgados de Barcelona,

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	8/28



que, según la codemandada NORMON, están más familiarizados con la industria farmacéutica, dando entender implícitamente que éstos últimos están más capacitados que el resto de Juzgados de lo Mercantil especialistas en propiedad industrial del resto del territorio nacional para conocer de este tipo de asuntos.

(4) En segundo lugar, a pesar de la que vista oposición a la medida cautelar se ha efectuado de forma conjunta para las tres codemandadas (LABORATORIOS NORMON, S.A, TEVA PHARMA S.L.U, y VISO FARMACÉUTICA S.L.U), las oposiciones se van a resolver por separado, de forma que en el presente Auto sólo se va a tratar la oposición contra las cautelares acordadas en el Auto de 20 de marzo de 2024.

(5) En tercer lugar, hay que partir del hecho de que las medidas cautelares se acuerdan por entender que hay apariencia de buen derecho por la existencia de indicios racionales de infracción de la patente EP'961 validada en España como ES'335 con los productos de NORMON, *"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 existir peligro en la demora, por los perjuicios irreversibles para BAYER que conllevaría permitir la comercialización de los productos de la demandada NORMON. Por lo tanto, la valoración de oposición tiene que ir dirigida a determinar si esos indicios racionales y ese peligro en la demora quedan desvirtuados por los motivos de oposición de NORMON, y que se pueden resumir en los siguientes:

a) Los productos de NORMON, *"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) no infringen la patente EP'961 validada en España como ES'335 titularidad de BAYER porque: (i) Caen fuera del alcance de la patente EP'961 validada en España como ES'335; y (ii) Porque la patente EP'961 validada en España como ES'335 es nula por falta de actividad inventiva; y

b) No hay perjuicio para BAYER porque no hay prueba de una pérdida irreversible en el mercado si no se adoptan las medidas cautelares, existiendo además resoluciones de tribunales extranjeros que han denegado las medidas cautelares por falta de *"periculum in mora"*; y que BAYER no está explotando su patente, ya que Xarelto® no se comercializa para pacientes con una semivida de 10 horas o menos, y por tanto no encaja en la patente EP'961 validada en España como ES'335.

(6) En cuarto lugar, hay que recordar que tanto hablemos de infracción como de nulidad, éstas se refieren a la patente EP'961 validada en España como ES'335 titularidad de BAYER, de forma que la infracción supone la comparación de la patente con el producto infractor (en este caso *"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 la



GENERALITAT
VALENCIANA

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	9/28



nulidad la comparación de la patente con otros documentos del estado de la técnica, habitualmente, con otras patentes. Esto guarda relación con las referencias que se han al medicamento Xarelto® como producto de BAYER a través del cual se comercializa la patente EP'961 validada en España como ES'335, pues a la hora de hacer la valoración de la infracción, este medicamento no se debe de tener en consideración, sino sólo la patente y el/los producto/s infractor/es.

2) Del alcance de la patente EP'961 validada en España como ES'335

(7) La patente EP'961 validada en España como ES'335 contiene las siguientes reivindicaciones (Documentos nº 1 y 2 de la demanda):

"1. El uso de un comprimido de liberación rápida del compuesto 5cloro-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."

(8) La EP'961 validada en España como ES'335 en atención a su registro:

(i) Describe el uso de una forma de dosificación oral de un inhibidor directo del factor Xa para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de un trastorno tromboembólico administrado una vez al día durante al menos cinco días consecutivos, siendo su característica clave que el inhibidor del factor Xa tiene una vida media de concentración plasmática de 10 horas o menos cuando se administra por vía oral a un paciente humano (Tabla 1-1 páginas 5 y 9 pdf Documentos nº 1 y 2 de la demanda, respectivamente), y por tanto requeriría una administración más frecuente (dos o tres veces al día) para mantener una concentración plasmática terapéutica, pero la patente demuestra que la administración una vez al día de este tipo de inhibidor del factor Xa sigue siendo eficaz para el tratamiento de trastornos tromboembólicos (Ejemplo 1 páginas 4 y 5, y 8 y 9 pdf Documentos nº 1 y 2 de la demanda, respectivamente).

(ii) La patente se centra particularmente en el uso de 5-Chloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)-fénil]-1,3-oxazolidin-5-il}-metil)-2-tiofenocarboxamida (I) como ingrediente activo inhibidor del factor Xa, el cual tiene una vida media de concentración plasmática de 4-6 horas y se ha demostrado que es eficaz en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) después de una cirugía de reemplazo total de cadera cuando se administra una vez al día, mostrando los resultados una reducción significativa en la incidencia de eventos tromboembólicos en comparación con el tratamiento estándar (enoxaparina), y sin que se observaran eventos hemorrágicos graves o fatales, siendo la mayoría de los eventos hemorrágicos se relacionaron con el sitio quirúrgico (páginas 5, 6 y 7, y 9 y 10 pdf Documentos

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	10/28



nº 1 y 2 de la demanda, respectivamente).

(iii) El ingrediente activo se une al sitio activo del factor Xa, inhibiendo la coagulación de la sangre de manera independiente de un cofactor como la antitrombina III (páginas 6 y 7, y 9 y 10 pdf Documentos nº 1 y 2 de la demanda, respectivamente).

(iv) La patente también describe los resultados de un ensayo clínico en el que se comparó la administración del ingrediente activo una vez al día con la administración dos veces al día, mostrando los resultados que la administración una vez al día era tan eficaz como la administración dos veces al día en términos de prevención de eventos tromboembólicos, y también tenía un perfil de seguridad similar.

(v) El ingrediente activo se administró a pacientes sometidos a reemplazo total de cadera, y los resultados mostraron una reducción significativa en la incidencia de eventos tromboembólicos en comparación con el tratamiento estándar (enoxaparina).

(vi) La patente especifica y reivindica el uso de comprimidos de liberación rápida que contienen el ingrediente activo, de forma que se asegura una absorción rápida y eficiente del medicamento en el torrente sanguíneo (páginas 6 y 7, y 9 y 10 pdf Documentos nº 1 y 2 de la demanda, respectivamente).

(vii) La patente abarca el tratamiento de una variedad de trastornos tromboembólicos, incluyendo (páginas 6 y 7, y 9 y 10 pdf Documentos nº 1 y 2 de la demanda, respectivamente):

- Infarto de miocardio con elevación del segmento ST (STEMI)
- Infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (NSTEMI)
- Angina inestable
- Reoclusión después de angioplastia o bypass coronario
- Embolia pulmonar
- Trombosis venosa profunda
- Accidente cerebrovascular

(viii) La administración una vez al día ofrece como beneficios para el paciente una mayor comodidad y mejora el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, en comparación con los regímenes de dosificación más frecuentes (Ejemplo 1 páginas 4 y 5, y 8 y 9 pdf Documentos nº 1 y 2 de la demanda, respectivamente).

(9) En resumen del alcance de la patente EP'961, validada en España como ES'335, protege:

a) El uso del 5-Chloro-N-({(5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)-fenil]-1,3-oxazolidin-5-il}-metil)-2-tiofenocarboxamida como inhibidor directo del factor Xa.

b) Este inhibidor directo del factor Xa tiene una vida media de concentración plasmática de 10 horas o menos para el tratamiento de trastornos tromboembólicos cuando se administra una vez al día, en lugar de varias veces, quedandofuera del alcance de la patente el inhibidor directo del factor Xa con una vida media de concentración plasmática superior a 10 horas.



GENERALITAT
VALENCIANA

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	11/28



c) La patente proporciona evidencia de que este régimen de dosificación es eficaz y seguro, y ofrece una opción de tratamiento más conveniente para los pacientes.

d) La patente protege un régimen de administración específico de Rivaroxabán, no el compuesto en sí mismo.

(10) Por último, destacar que la patente EP'961, validada en España como ES'335, no define una edad específica para los pacientes a los que se dirige, aunque, partiendo de que la patente se centra en el tratamiento de trastornos tromboembólicos; y del ensayo clínico que se menciona en el documento de la patente (Documentos nº 1 y 2 de la demanda) en el que participaron pacientes sometidos a un reemplazo total de cadera, y sus criterios de inclusión para este estudio fueron hombres ≥ 18 años y mujeres posmenopáusicas, se puede inferir que la patente está dirigida al menos a adultos mayores de 18 años.

3) De la apariencia de buen derecho

A) De los indicios de infracción

(11) En lo que se refiere a la apariencia de buen derecho, en el Auto de 20 de marzo de 2024 considera que existen indicios racionales de infracción por los productos de NORMON "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 que el Ministerio de Sanidad publicó que NORMON acaban de obtener precio para sus medicamentos a base de rivaroxabán (Documentos nº 8 y 10 de la demanda), y, habiendo sido requeridas para que asumieran el compromiso de no lanzar sus medicamentos al mercado mientras la patente "ES '335" esté en vigor, a diferencia de lo que han hecho otras empresas del sector NORMON ha contestado, pero se haya ofreciendo sus productos a farmacéuticos a partir del 1 de abril de 2024) (Documentos 12, 14, 15, 17 de la demanda).

(12) Respecto de la infracción, como se ha indicado en el punto (1), NORMON sostiene que no hay infracción porque su medicamento no realiza el elemento 1.5 de la reivindicación 1, ya que no se dispensa a pacientes con una semivida inferior a 10 horas.

(13) Del análisis de la prueba obrante en autos (Documentos nº 1, 2, 3, 24, 34, 36, 37, 38, 39 y 40 de la demanda, y 1, 2, 16, 16 bis, 17, 18, 19, 19 bis, 20, 20 bis, 21, 22, 22 bis, 23, 23 bis, 24, 24 bis, 25, 25 bis, 26, 26 bis, 27, y 27 bis de la oposición de NORMON) se desprende que:

1) Los productos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), y "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322) "a priori" cumplirían con las siguientes características de la reivindicación 1 de la patente EP'961 validada en España como ES'335:

(i) Se presentan en forma de comprimidos de liberación rápida, como indica su ficha técnica

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	12/28



(páginas nº 1 Documento nº 39 de la demanda).

(ii) Contienen Rivaroxabán como principio activo (Documento nº 39 de la demanda).

(iii) Están indicados para el tratamiento de trastornos tromboembólicos (páginas nº 1 Documento nº 39 de la demanda).

(iv) Se administran no más de una vez al día durante al menos cinco días consecutivos (páginas nº 1 Documento nº 39 de la demanda).

2) El producto "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321) cumpliría "a priori" con las características anteriormente descritas de la reivindicación 1 de la patente EP'961 validada en España como ES'335, salvo la de administración de "no más de una vez al día durante al menos cinco días consecutivos" (páginas nº 7 y 10 Documentos nº 1 y 2 de la demanda, respectivamente), pues la ficha técnica indica que 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 33 Documento nº 39 de la demanda).

3) Los productos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), y "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322) "a priori" cumplirían con las siguientes características de la reivindicación 2 de la patente EP'961 validada en España como ES'335, ya que están indicados para la embolia pulmonar y la trombosis venosa profunda, como se desprende la ficha técnica (páginas 1, 32, y 71 Documento nº 39 de la demanda).

4) Los productos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), y "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322) van dirigidos a adultos y pediátricos, entendiéndose éstos últimos de 0 a 18 años (páginas 36 y 37 Documento nº 39 de la demanda).

(14) La cuestión controvertida se centra en el hecho de la semivida de la concentración plasmática del Rivaroxabán, concretamente si ésta es inferior a 10 horas como se indica en la patente, o si por el contrario es superior a ésta, como defiende NORMON, pues de ser así, estaría fuera de la protección de la patente aquellas concentraciones plasmáticas cuya semivida excediese de esas 10 horas, como se ha dicho anteriormente al hablar del alcance de la patente (letra b) punto (9)). De la prueba obrante en Autos (Documentos nº 1, 20, 20 bis, 21, 21 bis, 22, 22 bis, 23, 23 bis, 24, 24 bis, 25, y 25 bis de la oposición de NORMON, y 36 y 38 de la demanda) se desprende que:

1) En la Fase I "Estudio de dosis múltiples": "Estudio de escalada de dosis únicas de BAY 59-7939, un inhibidor directo del factor Xa por vía oral, en varones sanos", la semivida del Rivaroxabán era de 4 a 6 horas: "La Cmax se alcanzó al cabo de 2,5-4 horas; la semivida

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA 13/28



terminal fue de entre 4 y 6 horas.” (Documentos nº 20 y 20 bis de la oposición de NORMON);

2) En la Fase I “Estudio de dosis únicas”: “Estudio de escalada de dosis únicas de BAY 59-7939, un inhibidor directo del factor Xa por vía oral, en varones sanos”, la semivida del Rivaroxabán era de 3 a 4 horas: “Tras la administración de la solución oral, se observaron niveles plasmáticos máximos al cabo de unos 30 minutos, seguidos de un descenso bastante rápido; la semivida terminal fue de 3-4 horas..” (Documentos nº 21 y 21 bis de la oposición de NORMON);

3) En el Estudio de fase I de dosis única “Generación de trombina”: “Efectos de BAY 59-7939, un inhibidor directo del factor Xa innovador y oral en la generación de trombina en voluntarios sanos”, la semivida del Rivaroxabán era de hasta 24 horas: “Una dosis única de 30 mg ejerció un efecto sostenido en el tiempo en la TG de hasta 24 horas. [...] Tanto la dosis de 5 mg como la de 30 mg produjeron una prolongación significativa, con efecto máximo en dos horas después de la administración. El PICT se prolongó hasta más allá de las 12 horas en los dos casos. Hubo una correlación estrecha entre concentraciones en plasma de BAY 59-7939 e inhibición de la actividad del factor Xa, así como con las reducciones de ETP; la correlación con el PITT fue más modesta. BAY 59-7939 no tuvo ningún efecto en los niveles de trombina en plasma..” (Documentos nº 22 y 22 bis de la oposición de NORMON);

4) En la publicación “Efectos de BAY 59-7939, un inhibidor directo del factor Xa innovador y oral en la generación de trombina en voluntarios sanos”, del que no consta fecha en el documento, la semivida del Rivaroxabán era de 9 a 12 horas: “BAY 59-7939 es un inhibidor directo del Factor Xa (FXa), altamente eficaz, que se está desarrollando para la prevención y el tratamiento de enfermedades tromboembólicas. Se ha demostrado que se tolera bien en dosis únicas y múltiples hasta 30 mg, y se absorbe rápidamente tras la administración oral, con una semivida terminal de 9-12 horas.” (Documentos nº 23 y 23 bis de la oposición de NORMON);

5) En la publicación “Seguridad, farmacodinámica y farmacocinética de BAY 59-7939, un inhibidor oral directo del factor Xa, tras múltiples dosis en varones sanos”, de fecha de publicación 17 de noviembre de 2005, la semivida del Rivaroxabán era de 9 a 12 horas: “La semivida terminal de BAY 59-7939 fue de 5,7-9,2 h en estado estacionario.” (Documentos nº 24 y 24 bis de la oposición de NORMON);

6) En la publicación “Seguridad, farmacodinámica y farmacocinética de dosis únicas de BAY 59-7939, un inhibidor oral directo del factor Xa.”, del que no consta fecha en el documento, la semivida del Rivaroxabán era de 6 a 7 horas: “La semivida del efecto biológico fue de 4 horas para la solución y de 6 a 7 horas para el comprimido. La actividad del factor Xa no había vuelto completamente al valor basal a las 24 horas para dosis superiores a 5 mg.” (página 8 Documentos nº 25 y 25 bis de la oposición de NORMON); y

7) Los informes periciales de BAYER (Documentos nº 36, y 38 de la demanda) se indica que: “Después de la administración por vía intravenosa de una dosis de 1 mg, la semivida de eliminación es de aproximadamente 4,5 horas. Después de la administración por vía oral, la eliminación se ve limitada por la tasa de absorción. En personas jóvenes, la eliminación de rivaroxabán del plasma se produce con una semivida de eliminación de 5 a 9 horas y en

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	14/28



personas de edad avanzada, con una semivida de eliminación de 11 a 13 horas.” (páginas 38 y 41 de los Documentos nº 36 y 38 de la demanda, respectivamente).

8) Los informes periciales de NORMON (Documentos nº 1 y 2 de la oposición de NORMON) indican que:

(i) Los posters de Kubitza 1 y Harder 1 anticipan parte de las características de R1, salvo la falta de estudios en 5 días y el uso de comprimidos de liberación rápida, así como presentan divergencias en cuanto a la semivida del Rivaroxabán: *“Kubitza 1 informa de un estudio de dosis múltiples en el que se describen los elementos 1.2, 1.3 y 1.4. Por su parte, Harder describe un estudio de dosis única que incluye los elementos 1.2 y 1.3. Si bien Harder informa en el primer párrafo de la introducción de que rivaroxabán es bien tolerado en regímenes de dosis múltiples hasta 30 mg, no hay constancia de que esos estudios duren al menos cinco días. Ninguno de los dos estudios informa del uso de un comprimido de liberación rápida (elemento 1.1). Respecto a la semivida de la concentración plasmática (elemento 1.5), estos dos estudios proporcionan informaciones diferentes: mientras que Kubitza 1 indica que la semivida oscila entre 4 y 6 horas, Harder informa en el primer párrafo de la introducción de que la semivida de rivaroxabán se encuentra en un intervalo entre 9 y 12 h.”* (página 18 pdf Documento nº 1 de la oposición de NORMON); y *“[...] En uno de los estudios, Kubitza 1, se proporcionan los datos farmacocinéticos siguientes: tiempo hasta la concentración plasmática máxima (Tmax) y semivida de eliminación (T1/2). Esta T1/2 entre 4 y 6 horas se encontraría dentro del parámetro de semivida contenido en la reivindicación, de 10 horas o menor. [...] en Harder 2, que es un poster presentado en ese mismo Congreso anual de la American Society of Hematology en 2003, se menciona en el primer párrafo de la introducción que el Rivaroxabán tiene una semivida terminal de entre 9 y 12 horas. De todo ello puede concluirse que los datos existentes en la fecha de solicitud de la patente EP'961 relativos a la semivida del Rivaroxabán son dispares.”* (páginas 11 y 12 pdf Documento nº 2 de la oposición de NORMON).

(ii) Estudios posteriores han justificado que la semivida del Rivaroxabán superaba el intervalo de 4 a 6 horas de Kubitza 1, que no constaba en el resumen no se aportan los datos en los que se basan para afirmarlo: *“En el año '2005, Kubitza y colaboradores publicaron el artículo “Safety, pharmacodynamics, and pharmacokinetics of BAY 59-7939—an oral, direct Factor Xa inhibitor—after multiple dosing in healthy male subjects” en el European Journal of Clinical Pharmacology (en Adelante Kubitza 2). En dicho artículo se describe un estudio de escalada de dosis múltiples durante 7 días. Se muestran datos de 41 voluntarios sanos entre 20 y 45 años de edad. Los regímenes de dosificación empleados: 5 mg una vez (od), dos veces (bid) o tres veces al día (tid); 10 mg bid; 20 mg bid; o 30 mg bid son los mismos que en Kubitza 1, aunque la duración del estudio es de 7 días (2 días más que en Kubitza 1). En el resumen del artículo se indica que los valores de semivida estuvieron entre 5,7 y 9,2 h. En la Tabla 2, que muestra los datos farmacocinéticos, el intervalo es 5,8 – 9,2.”* (página 20 pdf Documento nº 1 de la oposición de NORMON); y *“Esta publicación en forma de artículo original en una revista indexada (Eur J Clin Pharmacol 2005;61:873-880) detalla los resultados de un estudio realizado en varones sanos de raza caucásica que recibieron distintas dosis y pautas de administración de rivaroxabán o placebo. [...] En la Tabla 2 de Kubitza 2 se describen los parámetros farmacocinéticos obtenidos en los sujetos que recibieron Rivaroxabán, entre ellos la semivida de eliminación. Estos valores de T1/2 oscilan entre 5,8 y 9,2 horas. Los valores*

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	15/28



centrales de semivida divulgados en Kubitza 2 distan 1,5 horas del valor superior del rango divulgado en Kubitza 1. Teniendo en cuenta que el rango de valores de semivida en Kubitza 1 es de tan solo 2 horas, una desviación media de 1,5 horas es muy significativa a nivel estadístico. Es por ello que los datos para la semivida del Rivaroxabán reportados en Kubitza 1 y Kubitza 2 son difíciles de conciliar.” (página 14 pdf Documento nº 2 de la oposición de NORMON).

9) En los informes aportados por BAYER en el acto de audiencia previa (Documentos nº 181, 182, 183 y 184 de la demanda), se indica que la semivida del Rivaroxabán era corta conforme a los estudios hasta la fecha: “De todas las publicaciones que se comentan en los dictámenes comentados, los únicos ensayos en los que se habían calculado los parámetros farmacocinéticos, entre los que se incluye la semivida, son dos ensayos de fase I (dosis única y dosis múltiple) que se reportan en los abstracts y posters de Kubitza (Kubitza D. 2003, 2004). [...] el Prof. Caraballo, al contestar a la pregunta 5 de su dictamen, de a entender que Kubitza no habría aportado los datos en los que sustenta su afirmación de que el rivaroxabán tiene una semivida de 4-6 horas. En realidad, ese dato se desprende claramente de la Figura 5 del poster exhibido en el congreso de la Sociedad Americana de Hematología relativo al ensayo de escalado de dosis múltiples, que recoge información farmacocinética [...] recoge los niveles plasmáticos de rivaroxabán para diferentes regímenes de dosificación a lo largo de 9 días de tratamiento y demuestra que los autores disponían de información farmacocinética suficiente para estimar la semivida plasmática de rivaroxabán. Por tanto, con base a estos datos, el experto en la materia habría podido verificar que la afirmación de Kubitza en el sentido de que se había observado una semivida corta (<10 horas) en los pacientes cuyos parámetros farmacocinéticos se había analizado y que era coherente con los datos reportados (Kubitza D. 2003, 2004).” (páginas 15 y 16 pdf Documentos nº 181 de la demanda); “[...] la introducción del poster de Harder que se exhibió en la conferencia de la Sociedad Americana de Hematología que tuvo lugar en San Diego en diciembre de 2003 contenía una frase en la que se decía que la semivida del fármaco objeto del poster era de 9-12 horas. No obstante, el experto en la materia habría observado que, a diferencia del poster de Kubitza exhibido en esa misma conferencia, el poster de Harder no citaba ninguna fuente para fundamentar esa afirmación ni reportaba ningún dato que le permitiera contrastar esta afirmación. El experto en la materia también habría observado que, a diferencia de lo que se había hecho en el ensayo de Kubitza, en el ensayo de Harder no se había tomado ningún tipo de dato farmacocinético, cuestión que era ajena del objeto del estudio.” (página 16 pdf Documentos nº 181 de la demanda); “El 31 de enero de 2005, como ya he explicado, era conocido que la semivida del Rivaroxabán era de 4 a 6 horas, pero no se conocían datos sobre su seguridad y eficacia. La comentada semivida de la concentración plasmática, factor esencial para determinar la frecuencia de administración, como ya he explicado anteriormente, apuntaba a que para que la administración del fármaco desplegara eficacia terapéutica se tendría que administrar varias veces al día o, incluso, que podría llegar a resultar necesaria una formulación de liberación sostenida. [...] El equipo de Kubitza llevó a cabo un ensayo de fase I con un amplio grupo de sujetos en el que midió los parámetros farmacocinéticos, incluida la semivida, y los datos reportados apuntaban a una semivida de entre 4 y 6 horas. Ello apuntaba claramente a la necesidad de administrar el fármaco como mínimo dos veces al día. [...] en el ensayo clínico de fase I que reporta Harder participaron únicamente 12 voluntarios sanos. Se administró a 8 voluntarios dosis únicas de 5 mg y 30 mg de Rivaroxabán y al resto placebo. De acuerdo con el póster y el abstract, no se midieron parámetros farmacocinéticos



GENERALITAT
VALENCIANA

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	16/28



de ningún tipo. Si bien en la introducción de uno de los dos posters (el de SAH) menciona un rango de semivida de 9-12 horas, a diferencia del poster de Kubitza, no soporta esa afirmación con ningún tipo de datos. [...] También observo que cuando se volvió a exhibir el poster de Harder en una conferencia en el año 2004, se eliminó esa frase sobre la semivida de 9-12 horas." (páginas 15 y 16 pdf Documentos nº 182 de la demanda); "Con base en los valores dados en la Tabla 3 por Willmann et al. para el volumen de distribución y aclaramiento de la población media de pacientes, la Fórmula II anterior da como resultado una semivida de 6,6 horas. [...] Antes del 31 de enero de 2005, que es la fecha relevante, había un total de 8 publicaciones (4 abstracts y 4 posters de congresos) sobre dos estudios, el estudio Kubitza SD (dosis única) y el estudio Kubitza MD (dosis múltiples), que trataban directamente sobre la determinación de los parámetros farmacocinéticos de BAY 59-7939 (rivaroxabán). En estos estudios, se determinó una semivida terminal corta para rivaroxabán de aproximadamente 3-6 horas y puedo ver en las curvas de concentración plasmática en los dos posters del congreso para el estudio Kubitza MD que la semivida clínicamente relevante, que determina la fluctuación y el logro del estado estacionario, también se encuentra en el mismo rango. [...] Tres publicaciones sobre otro estudio, el estudio Harder, no contenían ningún dato o información farmacocinética. Esto es comprensible para mí, ya que este estudio no se centró en la farmacocinética de rivaroxabán. Un único poster del congreso para este estudio (Harder), que tenía como objetivo investigar el efecto en la generación de trombina (es decir, no farmacocinética), mencionó en la introducción que la semivida terminal de rivaroxabán es de 9 a 12 horas. Sin embargo, esta afirmación no fue respaldada por ninguna referencia, explicación o dato sobre este poster del congreso. [...] En conclusión, el 31 de enero de 2005, para un farmacólogo medio, a la vista de todos los datos farmacocinéticos y farmacodinámicos disponibles en esa fecha, no habría sido obvio seleccionar un régimen de dosificación una vez al día para administrar BAY 59-7939 a pacientes que necesitaban anticoagulación en los ensayos clínicos de fase II." (páginas 130, 133 y 134 Documento nº 183 de la demanda); y "En resumen, la premisa fundamental en la que se basan la declaración de Cohen y la declaración de Bradbury de la supuesta fuerte motivación para introducir una vez al día (mejorar el cumplimiento de los pacientes) es refutada incluso por la literatura en la que los autores trataron de sustentar sus opiniones y, ciertamente, por el conocimiento general común del experto en la fecha de prioridad. Era bien sabido que, desde el punto de vista del cumplimiento de los pacientes, tanto una como dos tomas diarias eran aceptables, lo que, en el caso concreto de los anticoagulantes, ha sido confirmado por la práctica clínica con apixabán. [...] La declaración de Cohen y la declaración de Bradbury no tienen en cuenta que la seguridad es siempre el principal impulsor de las decisiones en un ensayo clínico. Como reconocen sus autores, el 31 de enero de 2005 no se conocía la ventana terapéutica de rivaroxabán. Aunque el artículo de Leadley (2001) (Anexo 4 de la declaración de Bradbury), basado en datos preliminares obtenidos en modelos animales, había expresado la esperanza de que los inhibidores directos del factor Xa pudieran tener una ventana terapéutica más amplia que los anticoagulantes tradicionales, esa esperanza se había desvanecido en 2005 debido a los efectos adversos muy graves observados en la fase II del ensayo clínico con razaxabán, otro originalmente prometedor inhibidor directo del factor Xa. En vista del fracaso de este ensayo clínico con un anticoagulante de la misma familia de inhibidores directos del factor Xa, el experto habría seguido, por supuesto, el camino más seguro en la fase II del ensayo clínico con rivaroxabán. Y el camino más seguro era seguir la conclusión de los autores de Kubitza (dos veces al día) o, para ir todavía más a lo seguro, tres veces al día. [...] Esto se debe a que una de las reglas básicas de la farmacología es que, para una

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	17/28



dosis diaria total dada, los picos de concentración plasmática del fármaco se reducen cuando aumenta la frecuencia de administración. Era parte del conocimiento general común del experto que un régimen de dos o tres veces al día daría como resultado curvas de concentración plasmática más planas que con un régimen de una vez al día. En otras palabras, el riesgo de obtener curvas de concentración plasmática del fármaco por encima o por debajo de la ventana terapéutica es mucho mayor con la administración una vez al día que con la administración dos veces al día o tres veces al día. 23. A la vista de ello, es absolutamente claro que el experto no habría puesto en riesgo la seguridad de los pacientes que aceptaron participar en un ensayo clínico de fase II, sobre todo teniendo en cuenta que, como se ha mencionado anteriormente, desde el punto de vista del cumplimiento tanto una vez al día como dos veces al día eran aceptables. Y, en cualquier caso, el experto nunca habría antepuesto el cumplimiento o la conveniencia a la seguridad. [...] a la luz de los datos reportados en los posters de Harder, fue muy sorprendente que la dosificación de rivaroxabán solo una vez al día en forma de dosis de liberación rápida resultara ser segura y efectiva en los pacientes, lo que Bayer únicamente demostró en ensayos de fase II y III más tarde. La razón es que, para un clínico medio en el desarrollo clínico de un anticoagulante de acción directa como el rivaroxabán, habría parecido completamente evidente que un compuesto de este tipo, si tiene una semivida media de sólo 3-6 horas (véase la sección D.8 más adelante en relación con la afirmación divergente sobre la semivida en el poster de Harder), no es un fármaco que se toma "una vez al día", sino que debería administrarse al menos dos veces al día, si no tres veces al día, para evitar el riesgo de grandes fluctuaciones pico-vals, o alternativamente en forma de una formulación de liberación sostenida para garantizar una anticoagulación adecuada no solo durante las primeras 12 h después de la dosis, sino durante todo el período de al menos 24 h. [...] Hasta la fecha, no ha sido posible correlacionar resultados en ninguno de los ensayos de rivaroxabán descritos en los abstracts #3003 y #PO078 con su eficacia clínica y seguridad hemorrágica en pacientes. En 2005 no se conocía, y se sigue desconociendo en la actualidad, qué valor debe alcanzar el rivaroxabán en las pruebas de coagulación ex vivo o en los ensayos ETP, PITT y PICT, aún experimentales, para obtener una indicación de que podría ser clínicamente eficaz in vivo a esta dosis y en este régimen posológico, y que el riesgo de hemorragia seguiría siendo aceptable. [...] En resumen, la frase "Una sola dosis de 30 mg ejerció un efecto sostenido en algunos ensayos de generación de trombina de hasta 24 horas" en el abstract #3003 (y la frase correspondiente en el resumen #PO078) no es clara en muchos aspectos. Sin más información y datos reales que demuestren un efecto clínicamente relevante en, durante o después de 24 horas, esta frase, incluso sin tener en cuenta la falta de correlación clínica, no es apropiada para la toma de decisiones clínicas, y no proporciona ninguna indicación, y ciertamente ninguna perspectiva razonable de éxito, para la seguridad clínica y la eficacia de la administración de rivaroxabán una vez al día en un comprimido de liberación rápida. En este contexto, también debe tenerse en cuenta que los abstracts #3003 y #PO078 no contienen ninguna información sobre la forma farmacéutica administrada. [...] Tanto a la luz de los #3003 y #PO078 como de los posters de Harder que he revisado, no habría estado claro para el observador externo que viera el poster a qué se refieren realmente los resultados del ensayo "PICT". Dudo que el observador hubiera tomado nota de la nota a pie de página 3 del poster de la ASH. Lo que he señalado en el párrafo 48 supra acerca de que un poster no podría corregir errores fundamentales en el abstract, ya que el abstract es en realidad lo que se publica y a lo que el experto se referiría en una fecha posterior, se aplica plenamente en este caso." (páginas 120, 121, 132, 137 y 147 Documento nº 183 de la demanda)

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	18/28



(15) La conclusión que se alcanza de forma indiciaria en el examen de estos documentos, y partiendo de la información a la fecha de prioridad de la patente (31 de enero de 2005), es que la semivida del Rivaroxabán depende de las personas a las que va dirigidas y de su edad, siendo su eliminación más tardía en cuando más edad tienen los pacientes. Sin embargo, como se ha indicado anteriormente al hablar del alcance de la patente (letra b) punto (9)), aquellas concentraciones plasmáticas cuya semivida excediese de esas 10 horas, caen fuera de la R1 de la patente. Dado que los productos *"RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89320), *"RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89321), y *"RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89322) van dirigidos a adultos y pediátricos (páginas 36 y 37 Documento nº 39 de la demanda), sí que encajarían dentro del alcance de la patente, pues el argumento que la población diana de Rivaroxabán (personas mayores) tiene una semivida de eliminación superior a 10 horas, no invalida la infracción para los pacientes con una semivida inferior a 10 horas, ni para otros usos del medicamento que puedan caer dentro del alcance de la patente. De los tres productos, sólo indiciariamente el *"RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89321) 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 33 Documento nº 39 de la demanda).

B) De los indicios de nulidad

(16) Respecto de la nulidad de la patente la patente EP'961, validada en España como ES'335, que haría que los productos de NORMON no infringieran la patente, la basa en la falta de actividad, al ser obvia la solución de la patente en la fecha de prioridad en la fecha de prioridad de la patente 31 de enero de 2005 (Documento nº 1 de la demanda) por los posters de Kubitz (Documentos nº 20, 20 bis, 21, 21 bis, 24, 24 bis, 25 y 25 bis de la oposición de NORMON) y Harder (Documentos nº 22, 22 bis, 23 y 23 bis de la oposición de NORMON); y que dicha falta de actividad inventiva ha sido declarada por sentencias de tribunales franceses y del Reino Unido (Documentos nº 53, 53 bis, 54, 54 bis, 55, y 55 bis, de la oposición de NORMON) argumentando que el régimen de dosificación de una vez al día era obvio para un experto en la materia a la luz del estado de la técnica.

(17) BAYER ha defendido la validez de su patente sobre la base de que el póster de Kubitz, respalda la validez de la patente al recomendar la administración del Rivaroxabán dos veces al día, en contraposición a la invención patentada de una vez al día; y los argumentos sobre la falta de actividad inventiva, sosteniendo se basan en los mismos argumentos utilizados sin éxito en la Oficina Europea de Patentes. También se indica que NORMON, ha omitido la existencia de un póster más actualizado del estudio de Harder que elimina un dato erróneo sobre la semivida del Rivaroxabán; y que a fecha de prioridad de la patente no era evidente para un experto en la materia que la administración del Rivaroxabán una vez al día en una formulación de liberación rápida sería eficaz y segura.

(18) A este respecto, comenzando por las resoluciones judiciales de tribunales franceses y del

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	19/28



Reino Unido (Documentos nº 53, 53 bis, 54, 54 bis, 55, y 55 bis, de la oposición de NORMON) que declaran la falta de actividad inventiva de la patente no son argumento suficiente indiciario de nulidad de la patente, pues existen resoluciones de otros tribunales como el Tribunal del Distrito de la Haya, el Tribunal Federal de Patentes de Alemania, Tribunal del Distrito de Oslo, Tribunal del Distrito de Estocolmo, y Tribunal Mercantil de Bruselas (Documentos nº 23, 24, 25, 26 y 27 de la demanda) que sostienen la validez de la patente. Por lo tanto, no hay elementos “a priori” que validez más unas resoluciones que otras.

(19) En lo que se refiere a los posters de Kubitz y Harder referidos al empleo de dosis únicas (Documentos nº 21, 21 bis, 22, y 22 bis, de la oposición de NORMON) no tienen fecha, pero consta que Kubitz presentó los posters 304 y 310 en la sesión II de terapia antitrombótica del congreso de la Sociedad Americana de Hematología (ASH) en 2003 (Documentos nº 23 y 23 bis de la oposición de NORMON); y que Harder presentó el poster PO078 en la sesión de Fisiopatología de la Hemostasia y la Trombosis del congreso de la ASH en 2004 (Documentos nº 24 y 24 bis de la oposición de NORMON), por lo que son anteriores a la fecha de prioridad de la patente el 31 de enero de 2005 (Documento nº 1 de la demanda). La publicación “Efectos de BAY 59-7939, un inhibidor directo del factor Xa innovador y oral en la generación de trombina en voluntarios sanos” es del año 2004 (Documentos nº 22, 22 bis, 23 y 23 bis de la oposición de NORMON); y las publicaciones “Seguridad, farmacodinámica y farmacocinética de BAY 59-7939, un inhibidor oral directo del factor Xa, tras múltiples dosis en varones sanos”, y “Seguridad, farmacodinámica y farmacocinética de dosis únicas de BAY 59-7939, un inhibidor oral directo del factor Xa.” (Documentos nº 24, 24 bis, 25 y 25 bis de la oposición de NORMON), tienen fechas de recepción para su publicación 26 de septiembre de 2005 y 20 de abril de 2005, respectivamente, lo que supone que son posteriores al 31 de enero de 2005, por lo que no suponen indicios de divulgación previa que pudiera ser tenida en cuenta por un experto en la materia.

(20) Los posters de Kubitz y Harder se refirieron al empleo de dosis únicas (Documentos nº 21, 21 bis, 22, y 22 bis, de la oposición de NORMON), si bien no hacen referencia al uso de comprimidos de liberación rápida y guardan disparidad respecto a la semivida del Rivaroxabán, y existe discrepancia entre los informes periciales de NORMON (Documentos nº 1 y 2 de la oposición de NORMON), que entienden que partiendo de partiendo de los conocimiento a fecha 31 de enero de 2005 y un experto en la materia habría probado, sin ningún tipo de duda, la administración de Rivaroxabán una vez al día durante al menos 5 días consecutivos (páginas 23 y 24, y 20 Documentos nº 1 y 2, respectivamente, de la oposición de NORMON); y los informes periciales de BAYER (Documentos nº 181, 182, 183 y 184 de la demanda). Además, las conclusiones de NORMON también chocan con la EPO, la cual en su Decisión de 27 de octubre de 2021 (Documento nº 22 de la demanda) ya tuvo en cuenta los posters de Kubitz y Harder como documentos del estado de la técnica D2/D11 y D15/D17 respectivamente, que fueron presentados como evidencia por los opositores de la patente, y en donde se valoró la sugerencia por estos estudios de la posibilidad de una dosificación diaria del medicamento, de forma que era obvio para un experto en la materia, resolviéndose que la información de los posters de Kubitz y Harder, si bien formaban parte del estado de la técnica, no proporcionaban una base suficiente para cuestionar la inventiva de la patente, considerando que la administración diaria única de Rivaroxabán en una formulación de liberación rápida no era un procedimiento evidente para un experto en la materia en ese momento (31 de enero de 2005). Esta disparidad de interpretación por los diferentes informes periciales y la propia EPO,

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	20/28



unida a que hay que partir de la fecha de prioridad de la patente (31 de enero de 2005), y a que los posters donde se sugiere de forma explícita el uso de dosis única del Rivaroxabán son cuestionados tanto por la propia EPO como los informes periciales de la actora, se considera que no hay indicios racionales suficientes que soporten la falta de actividad inventiva en el presente trámite, que desmonten los indicios racionales de infracción.

(21) La conclusión de todo lo anterior es que hay apariencia de buen derecho.

4) Peligro en la demora

A) Del peligro en la demora en el Auto de 20 de marzo de 2024

(22) En lo que se refiere al peligro en la demora, en el Auto de 20 de marzo de 2024 considera que existe peligro en la demora por la existencia de inminente riesgo de infracción de la patente EP'961 validez en España como ES'335 por la comercialización de los productos de NORMON "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 el carácter irreversible del perjuicio que se cause "ya que la comercialización del producto "RIVAROXABÁN NORMON" en presentaciones de 10, 15 y 20 mg tiene como fecha de inicio prevista el 1 de abril de 2024, según las declaraciones juradas de los farmacéuticos aportados en la documental adjunta a la demanda (Documentos nº 14 y 15 de la demanda); y, como se indica en la demanda, y resulta de total lógica, la salida a mercado del medicamento genérico frente al original, por la diferencia de precios en: (a) 10'67 € y 32'01 € para la presentación de 10 mg (10 y 30 comprimidos, respectivamente), (b) 26'95 € y 33'69 € para la presentación de 15 mg (28 y 42 comprimidos, respectivamente), y (iii) 26'95 € para la presentación de 20 mg, lo que es un 45 % inferior al de XARELTO®, cuyo PVL se sitúa actualmente en: (a) 19'40 € y 58'20 € (presentación de 10 mg; 10 comprimidos y 30 comprimidos, respectivamente), (b) 49 € y 81'48 € (presentación de 15 mg; 28 comprimidos y 42 comprimidos, respectivamente), y (c) 49 € (presentación de 20 mg, 28 comprimidos) (Documentos nº 8 y 47 de la demanda), 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.

B) De los argumentos de oposición de NORMON al peligro en la demora en el Auto de 20 de marzo de 2024, y los argumentos de impugnación de BAYER

(23) NORMON entiende que no hay peligro en la demora, básicamente sobre la base de alegar que: a) BAYER no está explotando su patente, ya que Xarelto® no se comercializa para pacientes con una semivida de 10 horas o menos; b) NORMON no tiene intención de comercializar sus productos a base de rivaroxabán antes de la caducidad de la patente ES'335 y siempre más allá del 2 de abril lo comunicaría a tus clientes con suficiente antelación, habiendo comunicado a BAYER su intención en fechas 21 de febrero y 8 de marzo de 2024 (Documentos nº 12 y 17 de la demanda), y no ha realizado la comunicación de comercialización efectiva ante la AEMPS; y c) La fecha de caducidad de las patentes no está muy alejada y que una condena a los perjuicios derivados de la infracción puede compensar

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	21/28



suficientemente a BAYER.

(24) BAYER defiende que la entrada de competidores en el mercado causaría una bajada de precios y una pérdida de cuota de mercado irreversibles para BAYER, lo que justifica la existencia de un perjuicio inminente e irreparable que requiere la aplicación de medidas cautelares, hallándose respaldada su postura con jurisprudencia y con la naturaleza de las medidas solicitadas. También defiende la legitimación activa de BAYER AG y BAYER HISPANIA SL como licenciatarias, y que no es cierto que el Xarelto® no se esté comercializando para pacientes con una semivida de 10 horas o menos.

c) Del riesgo inminente de infracción en la jurisprudencia

(25) En primer lugar, y de forma previa a la valoración de los motivos de oposición a la existencia de peligro en la demora, hay que poner de relieve que no se discute ninguno de los parámetros jurisprudenciales tomados en consideración en el Auto de 20 de marzo de 2014 a la hora de valorar los requisitos de *"la existencia de inminente riesgo de infracción"*, y que se centraron en el resumen que efectuó el, de forma muy acertada, 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:

a) Que el riesgo se vaya a producir de forma efectiva y próxima;

b) La claridad de la inminencia, de forma que sea evidente, conjugando probabilidad cualificada de que el acontecimiento se produzca, y cercanía temporal en que se produzca el acontecimiento esperado.

c) Probabilidad muy cualificada de que el acontecimiento se produzca de no mediar la medida cautelar.

d) Gran cercanía temporal.

e) Riesgo de infracción de forma inequívoca y segura.

d) Del prodedimiento para la inclusión de un Medicamento en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

(26) En segundo lugar, tampoco es cuestionado por las partes, la alusión que hace la resolución de 20 de marzo de 2024 a la SAP de Barcelona, Sección 15ª, de 26 de abril de 2021, (ECLI:ES:APB:2021:3501), que indica ha cambiado el criterio de cuando un medicamento se incluye en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud 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."*

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	22/28



(27) No obstante lo anterior, se considera procedente explicar el funcionamiento del procedimiento para la inclusión de un Medicamento en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (en adelante SNS), que se recoge en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante RD 177/2014).

(28) Un medicamento se considera incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) a partir de la fecha en que se registra su comercialización efectiva en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS (DA 6ª RD 177/2014). Este registro se realiza después de un proceso que incluye la autorización de comercialización, la decisión sobre la financiación pública y la comunicación de la fecha de comercialización por parte del titular de la autorización (DA 7ª RD 177/2014).

(29) Los pasos clave para la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS (DA 6ª RD 177/2014):

1) Resolución de Financiación Pública: La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad emite una resolución sobre la financiación pública del medicamento.

2) Comunicación de la Fecha de Comercialización: El titular de la autorización de comercialización debe comunicar la fecha de comercialización efectiva del medicamento, de acuerdo con el artículo 28 del Real Decreto 1345/2007 (en adelante RD 1345/2007), es decir, "[...] durante el mes de octubre del año anterior, acompañando justificación del pago de la correspondiente tasa anual de mantenimiento del medicamento en el mercado." (Art. 28-3 RD 1345/2007).

3) Efectividad de la Inclusión y Registro en el Nomenclátor: La inclusión en la prestación farmacéutica del SNS se hace efectiva, y se registra en el Nomenclátor, siguiendo estas reglas:

(i) Comercialización entre los días 1 y 15: La efectividad se produce el día 1 del mes siguiente.

(ii) Comercialización entre los días 16 y 31: La efectividad se produce el día 1 del segundo mes posterior.

(iii) Dispensación y Facturación: Un medicamento solo puede ser dispensado y facturado con cargo al SNS una vez que se ha registrado la comunicación de la comercialización efectiva en el Nomenclátor, que es la base de datos oficial que prevalece sobre cualquier otra fuente de información en materia de financiación pública de medicamentos, donde se incluyen los precios y las condiciones de dispensación, y es la que se utiliza para la dispensación y facturación de recetas médicas. El Nomenclátor se actualiza mensualmente, incluyendo las variaciones producidas hasta el día 20 del mes anterior. La información sobre las nuevas inclusiones, precios y condiciones de dispensación se publica en la página web del Ministerio de Sanidad.



GENERALITAT
VALENCIANA

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	23/28



e) De la valoración de los argumentos de oposición al peligro en la demora

(30) En tercer lugar, respecto los motivos de oposición, 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, no puede ser tomada en consideración como motivo que enerve el peligro en la demora, ya que, por una parte, cuando hablamos de infracción de patente se parte de la comparación de la patente con el producto infractor, y no de productos resultantes de la patente con productos infractores; y por otra, la propia ficha del Xarelto® (Documento nº 30 de la demanda) se desprende que va dirigida tanto a adultos y pediátricos (igual que Rivaroxabán NORMON), siendo cuestión diferente que los pacientes más habituales que se traten con este medicamento sea adultos.

(31) En cuanto a la afirmación de falta de legitimación activa de BAYER AG (licenciataria) y BAYER HISPANIA SL (sublicenciataria) para instar las medidas, esta es una cuestión que guardaría más relación con la apariencia de buen derecho que con el peligro en la demora, pero que carece de objeto cara al requisito de peligro en la demora ya que las medidas han sido solicitadas también por el titular de la patente BAYER IP, lo que hace sea suficiente la legitimación de ésta para la solicitud de las medidas. No obstante, esta cuestión fue abordada en el Auto de 19 de abril de 2024, de adopción de medidas cautelares frente a TEVA PHARMA S.L.U, donde se indicó 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)"*, siendo el documento nº 4 de la demanda el que acreditada la condición de licenciatarias y sublicenciatarias de BAYER AG y BAYER HISPANIA SL, respectivamente.

(32) En cuanto a la falta de voluntad de NORMON de comercializar sus productos *"RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89320), *"RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89321), y *"RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89322), en el Auto de 20 de marzo de 2024 se indicaba en el punto (13) letra d) que: *"d) La demandada dispone del precio (Documento nº 8 de la demanda), y ha comunicado la intención de comercialización del medicamento "RIVAROXABÁN NORMON" en presentaciones de 10, 15 y 20 mg a partir del 1 de abril de 2024, (Documentos nº 14 y 15 de la demanda)."* La disposición de precio de los medicamentos genéricos de NORMON se produce en fecha 6 de marzo de 2024 (Documento nº 8 de la demanda), y extremo no discutido. A este respecto, de las pruebas obrantes en las actuaciones no consta comunicación de NORMON a la AEMPS su intención de comercializar sus medicamentos genéricos de rivaroxabán, siendo la única información que se dispone la autorización de comercialización y la fijación del precio (Documento nº 8 de la demanda), pero no menciona la fecha de la *"declaración de comercialización efectiva"* a la AEMPS. Por otra parte, consta que se le remitió una carta a NORMON por BAYER (Documento nº 16 de la demanda) donde se le requería para para que *"antes de las 20 horas del día 8 de marzo de 2024 nos confirme de una forma clara y concluyente que: 1. No va a lanzar sus medicamentos a base de rivaroxaban al mercado ni en abril ni en mayo de 2024. 2. NORMON no lanzara al mercado español sus medicamentos de*

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	24/28



rivaroxabán tras el 2 de abril de 2024 sin proporcionar a mis clientes, por mi mediación, un preaviso escrito de al menos 2 meses.”, que fue contestada por NORMON (Documento nº 17 de la demanda) diciendo que: “[...] La respuesta de NORMON no ha variado desde nuestra carta de 21 de febrero y reiteramos que si NORMON tuviera la intención de comercializar sus productos a base de rivaroxabán antes de la caducidad de la patente ES’335 y siempre más allá del 2 de abril lo comunicaría a tus clientes con suficiente antelación punto En este sentido la información que Bayer ha podido recibir no es correcta.”. La comunicación de la comercialización a Ministerio de Sanidad (AEMPS) es preceptiva para la inclusión del medicamento en el Nomenclador (DA 6ª RD 177/2014 y Art. 28-3 RD 1345/2007), sin la cual no se puede proceder a la comercialización del medicamento, y ésta no consta que haya sido efectuada por NORMON en la fecha de la adopción de las medidas cautelares ni tampoco en un momento posterior que justificase un peligro en la demora por riesgo inminente de infracción, concretamente por el elemento de gran cercanía temporal. No son suficientes los certificados de parte aportados por los empleados de BAYER sobre comunicaciones a farmacéuticos por NORMON anunciándoles la comercialización de su Rivaroxabán en abril/mayo de 2024 (Documentos nº 14 y 15 de la demanda), pues es la comunicación al Ministerio de Sanidad la que es preceptiva y muestra intenciones reales de comercialización, pues la misma se sujeta a plazo (Art. 28-3 RD 1345/2007). Es por ello que se considera que no se cumple el requisito de peligro en la demora por este motivo.

(33) En lo que se refiere al riesgo inminente de infracción, y sin perjuicio de lo indicado en el punto anterior, hay que recordar que la cuestión relativa a la infracción ya ha sido abordada en el punto (15) de esta resolución, donde se ha indicado que existen indicios racionales de infracción de los productos *"RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89320), y *"RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89322) porque indiciariamente encajan dentro del alcance de la patente y a priori cumplirían todos los caracteres de R1; pero no el *"RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89321), que indiciariamente quedaría fuera del alcance de la patente, pues, como se ha indicado, 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 33 Documento nº 39 de la demanda).

(34) Por último, y también no obstante los puntos anteriores, también se discute el carácter irreversible del perjuicio a BAYER de salir al mercado los medicamentos genéricos de NORMON. En este punto, no hay discusión sobre los precios menores de los medicamentos genéricos de NORMON frente a los de BAYER (Documentos nº 7, 8 y 47 de la demanda). Y en este aspecto, tampoco hay prueba que desvirtúe los efectos irreversibles en el mercado por la introducción de los medicamentos genéricos de menor precio de NORMON frente BAYER, y que se indicaron el certificado emitido por la propia BAYER (Documento nº 7, 8 y 47 de la demanda). En consecuencia, se considera no desvirtuados el carácter irreversible de los perjuicios que se ocasionen a BAYER por la salida al mercado de los productos genéricos de NORMON, pues BAYER se verá obligada a la reducción de precios, y por tanto de márgenes, para poder adaptarse a la nueva competitividad del mercado.

(35) En conclusión de todo lo expuesto, y dado que se considera que no existe peligro en la

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	25/28



demora, y en cautelares deben de darse los tres requisitos del Art. 728 LEC, procede estimar la oposición, y el alzamiento de las medidas acordadas en el Auto de 20 de marzo de 2024.

CUARTO.- DE LAS COSTAS PROCESALES

(36) Conforme al Art. 741-2-III LEC procede la imposición de costas a BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH

PARTE DISPOSITIVA

QUE DEBO ACORDAR Y ACUERDO ACCEDER ESTIMAR LA OPOSICIÓN de LABORATORIOS NORMON SA a las medidas cautelares acordadas por Auto de 20 de marzo 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.

AUTO

Juez: D. JACINTO TALENS SEGUI

En València, a tres de febrero de dos mil veinticinco.

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD. 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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD 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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	26/28
				

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- En el presente procedimiento se ha dictado Auto N° 678/2024 el 04/11/2024 que ha sido notificada a las partes.

Segundo.- En la referida resolución en la parte dispositiva se expresa

“QUE DEBO ACORDAR Y ACUERDO ACCEDER ESTIMAR LA OPOSICIÓN de LABORATORIOS NORMON SA a las medidas cautelares acordadas por Auto de 20 de marzo 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.”

cuando en realidad se debiera haber expresado

“QUE DEBO ACORDAR Y ACUERDO ACCEDER ESTIMAR LA OPOSICIÓN de LABORATORIOS NORMON SA a las medidas cautelares acordadas por Auto de 20 de marzo de 2024, y en consecuencia procede el 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.”

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Único.- Los artículos 267.1 de la Ley Orgánica del Poder Judicial (LOPJ) y 214.1 de la LEC establecen que los tribunales no pueden variar las resoluciones que pronuncien después de firmadas, pero sí aclarar algún concepto oscuro y rectificar cualquier error material de que adolezcan.

La aclaración puede realizarse, según el apartado 2 de los artículos citados, de oficio, dentro de los dos días hábiles siguientes al de la publicación de la resolución, o a instancia de parte o del Ministerio Fiscal, formulada dentro del plazo de dos días desde la respectiva notificación. Tratándose de errores materiales manifiestos o aritméticos la rectificación puede realizarse en cualquier momento (apartado 3 de los artículos citados).

PARTE DISPOSITIVA

Se acuerda aclarar el Auto dictado/a en el presente procedimiento con fecha 04/11/2024 en el sentido de que donde se dice

“QUE DEBO ACORDAR Y ACUERDO ACCEDER ESTIMAR LA OPOSICIÓN de

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.
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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>
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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	27/28



LABORATORIOS NORMON SA a las medidas cautelares acordadas por Auto de 20 de marzo 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.”,

debe decir

“QUE DEBO ACORDAR Y ACUERDO ACCEDER ESTIMAR LA OPOSICIÓN de LABORATORIOS NORMON SA a las medidas cautelares acordadas por Auto de 20 de marzo de 2024, y en consecuencia procede el 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.”

Esta resolución es firme y contra la misma no cabe recurso alguno.

Sin perjuicio de los recursos que procedan, en su caso, contra la resolución originaria que ya quedaron indicados al ser notificada (artículo 267.8 LOPJ).

Lo acuerda y firma el Juez. Doy fe.

JUEZ EL LETRADO DE LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

En València, a 05 de febrero de 2025.

DOY FE

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.

Código Seguro de verificación ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD.

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=ES201J00002478-UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD>

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	05/02/2025 19:54:40
ID.FIRMA	idFirma	ES201J00002478- UY3H1PEXX3X83RXTUF45B11338UF45B113387JSD	PÁGINA	28/28

