



Juzgado de lo Mercantil Nº 2 de Valencia

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

N.I.G: 4625066120240001104

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

Materia: Migración

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

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

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

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

Abogado/a: D.MARIA INMACULADA HERNANDEZ SANDOVAL

Procurador/a: D.FRANCISCO JAVIER BAIXAULI MARTINEZ

OFICIO

En virtud de lo acordado por resolución de esta fecha dictada en el procedimiento de referencia, dirijo el presente al objeto de que tenga conocimiento de que se ha dictado resolución 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

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.



GENERALITAT
VALENCIANA

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

Código Seguro de verificación ES851J00002478-UYQ11X9LMFX8TRXTXD3CQ7SD9CXD3CQ7SD9CN1X6. 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=ES851J00002478-UYQ11X9LMFX8TRXTXD3CQ7SD9CXD3CQ7SD9CN1X6 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 19:59:23
ID.FIRMA	idFirma	ES851J00002478- UYQ11X9LMFX8TRXTXD3CQ7SD9CXD3CQ7SD9CN1X6	PÁGINA	1/1

Juzgado de lo Mercantil Nº 2 de Valencia

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

N.I.G: 4625066120240001104

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

Materia: Migración

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

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

Procurador/a: DJAVIER HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER HERNANDEZ BERROCAL y JAVIER HERNANDEZ BERROCAL

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

Abogado/a: D.MARIA INMACULADA HERNANDEZ SANDOVAL

Procurador/a: D.FRANCISCO JAVIER BAIXAULI MARTINEZ

TESTIMONIO

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

En el procedimiento Medidas cautelares previas LEC 727 214.3/2024 se han dictado las siguientes resoluciones, que transcritas literalmente, dicen:

AUTO Nº 680/2024

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

Lugar: VALENCIA

Fecha: siete 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 en fecha 20 de marzo de 2024 se dictó Auto “*in audita parte*” acordando las medidas cautelares siguientes:

“1) Se ordene a LABORATORIOS NORMON, S.A. a abstenerse y cesar, por sí mismas y mediante terceros, de fabricar, utilizar, ofrecer, introducir en el comercio e importar para alguno de los anteriores fines, mientras la patente

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.

Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>

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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	1/32



ES '335 esté en vigor, los medicamentos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), , y cualquier otro medicamento, cualquiera que sea su denominación, de idénticas características, en el bien entendido de que la orden de cesación provisional de introducción en el comercio implica también la retirada provisional del tráfico económico, incluso si ello exige la recompra a sus poseedores u otro negocio jurídico, de todas las unidades de dichos medicamentos que, en su caso, hubieren sido ya introducidos en el mercado.

2) Se ordene a LABORATORIOS NORMON, S.A. y TARBIS FARMA, S.L. realizar todos los actos necesarios para dejar sin efecto la inclusión efectiva de los medicamentos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

3) Para garantizar la efectividad y el buen fin de las anteriores medidas, se ordene cautelarmente la notificación del Auto por el que se acuerden las medidas cautelares, a:

i) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con domicilio en Parque Empresarial Las Mercedes, Edificio 8, Campezo 1, 28022 Madrid, al objeto de que proceda a anotar la Sentencia en el Registro de Medicamentos y colabore en el cumplimiento de las medidas cautelares acordadas.

ii) Al Ministerio de Sanidad, y en particular a su Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y a su Secretaría General Técnica (con domicilio en Paseo del Prado, 18-20, E-28071, Madrid, Fax. 91-596.4294) y a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (con domicilio en Paseo de la Castellana, 162, Planta 18, 28046 Madrid), a fin de que:

▪ *Tenga conocimiento de dicha resolución y de que los medicamentos genéricos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), de la demandada no pueden ser comercializados durante la vigencia de la patente ES '335;*

▪ *Colabore con el fiel cumplimiento de lo acordado en el Auto, impidiendo o, en su caso, removiendo los efectos de los actos de infracción de la patente ES*

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.
Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>
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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	2/32



'335 y, en particular, los efectos relacionados con la eventual reducción prematura del PVL de XARELTO®, por mor de los denominados Sistema de Precios de Referencia y Sistema de Precios Menores.

iii) A las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas; cuyos domicilios se detallan a continuación para facilitar la labor del Juzgado:

- Andalucía: Avda. Innovación, s/n - Edificio Arena 1, 41020 - Sevilla.
- Aragón: Edificio Vía Universitat, Vía Universitat, 36 8ª planta 50071 - Zaragoza.
- Asturias: C/ Ciriaco Miguel Vigil, 9-Edif. Buenavista 33071 - Oviedo.
- Baleares: Pl. d' Espanya, 9 07002 - Palma de Mallorca.
- Canarias: Avda. Juan XXIII, 17, 6ª pl 35071 - Las Palmas de G.C. / Rambla Santa Cruz, 53, 38071 - Santa Cruz de Tenerife.
- Cantabria: Sede de la Consejería, C/ Federico Vial, 13 39009 - Santander.
- Castilla-La Mancha: Avda. de Francia, 4 45071 - Toledo.
- Castilla y León: Paseo de Zorrilla, 1 47007 - Valladolid.
- Cataluña: Travessera de les Corts, 131-159 (Pabellón Ave María) 08071 - Barcelona.
- Extremadura: Avda. de las Américas. 2 06800 - Mérida.
- Galicia: Complejo Administrativo de San Lázaro, s/n. 15703 - Santiago de Compostela.
- La Rioja: C/ Bretón de los Herreros, 33 26001 - Logroño.
- Madrid: C/Aduana, 29 28013 - Madrid.10282000587
- Murcia: Ronda de Levante, 11 30008 - Murcia.
- Navarra: Avda. del Ejército, 2 31002 - Pamplona.
- País Vasco: C/ Álava, 45 01006 Vitoria - Gasteiz.
- Valencia: Micer Mascó, 31-33 46010 - Valencia.

iv) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (con domicilio en c/ Villanueva, 11, planta 7ª, 28001, Madrid, Fax: 915 763 905),



GENERALITAT
VALENCIANA

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.
Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>
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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	3/32
				

a los efectos de que comunique el Auto a los distintos Colegios Oficiales Farmacéuticos de España para que, a su vez, éstos lo notifiquen a sus colegiados, para que estos conozcan que un Juzgado de lo Mercantil ha prohibido cautelarmente la comercialización de los medicamentos genéricos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), de la demandada durante la vigencia de la patente ES '335;

v) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos (con domicilio en Plaza de las Cortes, 11, 28014 Madrid, Fax: 914 319 620), a los efectos de que comunique el Auto a los distintos Colegios Oficiales de Médicos de España para que, a su vez, estos la notifiquen a sus colegiados;

vi) A FEDIFAR (Federación Española de Distribuidores Farmacéuticos), a los efectos de que informe a sus asociados de la misma."

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

TERCERO.– En fecha 17 de abril de 2024, se presentó por las mercantiles BAYER IP, BAYER AG, y BAYER HISPANIA, S.L., ampliación de demanda y de las medidas cautelares acordadas en Auto de 20 de marzo de 2024 contra la mercantil VISO FARMACÉUTICA S.L.U. (en adelante VISO), para asegurar la efectividad de la pretensión ejercitada en la demanda promovida frente a esta codemandada, acompañando la documentación pertinente, y consistente en:

1) Se ordene a TEVA PHARMA, S.L.U. y VISO FARMACÉUTICA S.L.U. a abstenerse y cesar, por sí mismas y mediante terceros, de fabricar, utilizar, ofrecer, introducir en el comercio e importar para alguno de los anteriores fines, mientras la patente ES '335 esté en vigor, los medicamentos "RIVAROXABÁN TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85818), "RIVAROXABÁN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85819), "RIVAROXABÁN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85820), "RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89276) y "RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89274), y cualquier otro medicamento, cualquiera que sea su denominación, de idénticas características, en el bien entendido de que la orden de cesación provisional de introducción en el comercio implica también

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.

Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>

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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	4/32



la retirada provisional del tráfico económico, incluso si ello exige la recompra a sus poseedores u otro negocio jurídico, de todas las unidades de dichos medicamentos que, en su caso, hubieren sido ya introducidos en el mercado.

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

3) Para garantizar la efectividad y el buen fin de las anteriores medidas, se ordene cautelarmente la notificación del Auto por el que se acuerden las medidas cautelares, a:

(i) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con domicilio en Parque Empresarial Las Mercedes, Edificio 8, Campezo 1, 28022 Madrid, al objeto de que proceda a anotar el Auto en el Registro de Medicamentos y colabore en el cumplimiento de las medidas cautelares acordadas.

(ii) Al Ministerio de Sanidad, y en particular a su Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y a su Secretaría General Técnica (con domicilio en Paseo del Prado, 18-20, E-28071, Madrid, Fax. 91-596.4294) y a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (con domicilio en Paseo de la Castellana, 162, Planta 18, 28046 Madrid), a fin de que:

Tenga conocimiento de dicha resolución y de que los medicamentos genéricos "*RIVAROXABÁN TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG*" (Núm. Reg. 85818), "*RIVAROXABÁN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG*" (Núm. Reg. 85819), "*RIVAROXABÁN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG*" (Núm. Reg. 85820), "*RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG*" (Núm. Reg. 89276) y "*RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS*



GENERALITAT
VALENCIANA

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.

Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>

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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	5/32



RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89274) de las demandadas no pueden ser comercializados durante la vigencia de la patente ES '335;

Colabore con el fiel cumplimiento de lo acordado en el Auto, impidiendo o, en su caso, removiendo los efectos de los actos de infracción de la patente ES '335 y, en particular, los efectos relacionados con la eventual reducción prematura del PVL de XARELTO®, por mor de los denominados Sistema de Precios Menores.

(iii) A las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas; cuyos domicilios se detallan a continuación para facilitar la labor del Juzgado:

Andalucía: Avda. Innovación, s/n – Edificio Arena 1, 41020 – Sevilla.

Aragón: Edificio Vía Universitas, Vía Universitas, 36 8ª planta 50071 – Zaragoza.

Asturias: C/ Ciriaco Miguel Vigil, 9–Edif. Buenavista 33071 – Oviedo.

Baleares: Pl. d' Espanya, 9 07002 – Palma de Mallorca.

Canarias: Avda. Juan XXIII, 17, 6ª pl 35071 – Las Palmas de G.C. / Rambla Santa Cruz, 53, 38071 – Santa Cruz de Tenerife.

Cantabria: Sede de la Consejería, C/ Federico Vial, 13 39009 – Santander.

Castilla–La Mancha: Avda. de Francia, 4 45071 – Toledo.

Castilla y León: Paseo de Zorrilla, 1 47007 – Valladolid.

Cataluña: Travessera de les Corts, 131–159 (Pabellón Ave María) 08071 – Barcelona.

Extremadura: Avda. de las Américas. 2 06800 – Mérida.

Galicia: Complejo Administrativo de San Lázaro, s/n. 15703 – Santiago de Compostela.

La Rioja: C/ Bretón de los Herreros, 33 26001 – Logroño.

Madrid: C/Aduana, 29 28013 – Madrid.

Murcia: Ronda de Levante, 11 30008 – Murcia.

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.
Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>
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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	6/32



Navarra: Avda. del Ejército, 2 31002 - Pamplona.

País Vasco: C/ Álava, 45 01006 Vitoria - Gasteiz.

Valencia: Micer Mascó, 31-33 46010 - Valencia.

(iv) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (con domicilio en c/ Villanueva, 11, planta 7ª, 28001, Madrid, Fax: 915 763 905), a los efectos de que comunique el Auto a los distintos Colegios Oficiales Farmacéuticos de España para que, a su vez, éstos lo notifiquen a sus colegiados, para que estos conozcan que un Juzgado de lo Mercantil ha prohibido cautelarmente la comercialización de los medicamentos genéricos "RIVAROXABÁN TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85818), "RIVAROXABÁN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85819), "RIVAROXABÁN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85820), "RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89276) y "RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89274) de las demandadas durante la vigencia de la patente ES '335;

(v) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos (con domicilio en Plaza de las Cortes, 11, 28014 Madrid, Fax: 914 319 620), a los efectos de que comunique el Auto a los distintos Colegios Oficiales de Médicos de España para que, a su vez, estos la notifiquen a sus colegiados;

(vi) A FEDIFAR (Federación Española de Distribuidores Farmacéuticos), a los efectos de que informe a sus asociados de la misma.

4) Todo ello con imposición de costas a TEVA PHARMA, S.L.U. y VISO FARMACÉUTICA S.L.U.

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

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

SEGUNDO.- Por Auto de fecha 19 de abril de 2024 se acordando las medidas solicitadas sin previa audiencia de los demandados, y sin posibilidad de

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S 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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	7/32
				

recurso, sin perjuicio de la oposición que se podía plantear en el plazo de 20 días.

TERCERO.– En fecha 4 de junio de 2024 por la mercantil codemandada VISO FARMACÉUTICA S.L.U. se formuló oposición a las medidas cautelares solicitadas, de la que se dio traslado a la parte actora, emplazándolas al acto de la vista.

CUARTO.– 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 VISO FARMACÉUTICA S.L.U. (en adelante VISO) se formula oposición a las medidas cautelares acordadas por Auto de 19 de abril 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) Se cuestiona la solidez de la apariencia de buen derecho de BAYER, alegando que su patente ES 335, que protege un régimen de dosificación de rivaroxabán una vez al día, carece de actividad inventiva y novedad.

2) Se destacan las sentencias de tribunales en Sudáfrica de fecha 12 de diciembre de 2023, Francia de fecha 28 de marzo de 2024, e Inglaterra de fecha 12 de abril de 2024 que han declarado inválida la patente equivalente a la ES'335 dimanantes de la EP' 961.

3) La sentencia del Tribunal Superior de Inglaterra de 12 de abril de 2024, confirmada por resolución de fecha 24 de mayo de 2024, en particular, se considera muy relevante debido a su análisis exhaustivo y detallado de la falta de actividad inventiva de la patente.

4) El Formulario de Consentimiento y el Folleto Informativo del ensayo clínico EINSTEIN–DVT se aporta como prueba de la divulgación previa de la "invención" reivindicada en ES'335, describiendo el uso de rivaroxabán en dosis diarias para el tratamiento de la TVP, y dado que los participantes no estaban sujetos a ninguna obligación de confidencialidad, esta información era públicamente disponible antes de la fecha de prioridad de la patente (31 de enero de 2005).

5) Los Posters de KUBITZA y HARDER, presentados en congresos médicos

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.
Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>
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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	8/32



antes de la fecha de prioridad de la patente, son evidencia adicional de la obviedad de la invención, describiendo estudios clínicos con rivaroxabán que habrían llevado a un experto en la materia a considerar el uso de comprimidos de liberación rápida para el tratamiento de trastornos tromboembólicos.

6) RIVAXA no infringe ES'335 porque no cumple con una característica esencial de la R1 relativa a que la semivida de la concentración plasmática de rivaroxabán sea de 10 horas o menor, pues la semivida de RIVAXA en personas mayores de 60 años es de 11-13 horas.

7) BAYER alega que la limitación de la semivida a 10 horas es redundante, ya que es una característica intrínseca de rivaroxabán, pero si la semivida fuese realmente intrínseca a rivaroxabán, no sería posible que RIVAXA tuviera una semivida superior a 10 horas.

8) Si se aceptara la tesis de BAYER sobre la redundancia de la característica 1.5, esto supondría una extensión ilegal del ámbito de protección de la patente a rivaroxabán, cuya patente básica ya ha expirado.

9) Se acusa a BAYER de actuar de mala fe por los siguientes motivos:

(i) BAYER no informó al Juzgado sobre la exigencia de una sólida apariencia de buen derecho por parte de la Audiencia Provincial de Barcelona en un caso similar, lo que sugiere un intento de obtener las medidas cautelares sin un escrutinio completo de sus argumentos.

(ii) BAYER envió un requerimiento extrajudicial con un plazo de respuesta irrazonablemente corto, presentando la demanda y solicitud de medidas cautelares antes de la expiración del plazo, lo que se trata de un intento de intimidación.

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) En lo que refiere a la falta de actividad inventiva:

(i) Las sentencias de Sudáfrica, Francia e Inglaterra no son vinculantes para el tribunal español, ya que existen numerosas decisiones en otros países, incluyendo Alemania, Holanda, y varios países nórdicos, que han confirmado la validez de la patente equivalente a la ES'335.

(ii) El Formulario de Consentimiento del ensayo clínico EINSTEIN-DVT no



GENERALITAT
VALENCIANA

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.

Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>

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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	9/32



constituye divulgación Pública, ya que no era accesible al público en general, y se distribuyó únicamente a los participantes del ensayo, quienes estaban sujetos a un compromiso implícito de confidencialidad.

(iii) VISO ha interpretado erróneamente los posters de KUBITZA y HARDER, ya que la conclusión del poster de KUBITZA, que sugiere una administración dos veces al día, se basó en un análisis incompleto de los datos, y no tenía en cuenta la posibilidad de una formulación de liberación rápida que permitiera la administración una vez al día.

(iv) El Poster de KUBITZA no era concluyente, y reconoce la necesidad de más investigación para determinar la dosificación óptima de rivaroxabán.

2) En lo que refiere a la infracción:

(i) La Semivida en equilibrio es el parámetro relevante de la patente, insistiéndose en que la limitación de la semivida a 10 horas en la R1 se refiere a la semivida en equilibrio, que es un parámetro distinto a la semivida terminal utilizada en la ficha técnica de RIVAXA.

(ii) La semivida en equilibrio de RIVAXA, calculada a partir de datos clínicos, es inferior a 10 horas, por lo que RIVAXA sí infringe la patente.

(iii) La limitación de la semivida a 10 horas es redundante porque es una característica intrínseca de rivaroxabán, siendo que la mención de la semivida en la R1 no limita el alcance de la protección, sino que simplemente describe una propiedad del rivaroxabán.

3) Respecto la buena fe y abuso de derecho invocados:

(i) Se niega haber ocultado información relevante al juzgado al solicitar las medidas cautelares. BAYER argumenta que la exigencia de una sólida apariencia de buen derecho en un caso anterior no es relevante para este caso, ya que se trata de una patente y un producto distintos.

(ii) El requerimiento extrajudicial fue correcto y legal, siendo el plazo de respuesta razonable.

(iii) Se niega cualquier intención de hostigar a VISO.

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

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S 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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	10/32
				

de buen derecho, y peligro en la demora tomados en consideración en el Auto de 19 de abril de 2024.

(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), tal y como se indicó en el Auto de 4 de noviembre de 2024 que resolvía la oposición de NORMON a las medidas cautelares adoptadas en Auto de 20 de marzo 2024, 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 19 de abril de 2024 frente a VISO.

(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 VISO, *"RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89276) y *"RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89274); y existir peligro en la demora, por los perjuicios irreversibles para BAYER que conllevaría permitir la comercialización de los productos de la codemandada VISO. 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 VISO, y que se pueden resumir en los siguientes:

a) Los productos de VISO, *"RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89276) y *"RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89274)322) 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 *"RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89276) y *"RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg.

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.

Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>

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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	11/32



89274/322)); y la 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, 2 y 120 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, 2 y 120 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, 2 y 120 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)-fenil]-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

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.

Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>

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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	12/32



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 nº 1, 2 y 120 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, 2 y 120 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, 2 y 120 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, 2 y 120 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



GENERALITAT
VALENCIANA

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.
Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>
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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	13/32



(Ejemplo 1 páginas 4 y 5, y 8 y 9 pdf Documentos nº 1, 2 y 120 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, quedando fuera del alcance de la patente el inhibidor directo del factor Xa con una vida media de concentración plasmática superior a 10 horas.

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, 2 y 120 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 19 de abril de 2024 considera que existen indicios racionales de infracción por los productos de VISO "RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89276) y "RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89274); y que el Ministerio de Sanidad publicó la declaración de comercialización de VISO acaba de obtener precio para sus medicamentos a base de rivaroxabán en fecha 12 de abril de 2024 (Documentos nº 110 y 114 de la ampliación de demanda contra VISO); y, habiendo sido requeridas para que asumieran el compromiso de no lanzar sus medicamentos al mercado mientras la patente "ES '335" esté en vigor, no

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.
Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>
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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	14/32



habiendo contestado (Documentos 112 y 116 de la ampliación de demanda contra VISO).

(12) Respecto de la infracción, como se ha indicado en el punto (1), VISO sostiene que no hay infracción porque sus productos no cumplen con una de las características esenciales de la reivindicación 1 de la patente, que es una semivida de concentración plasmática igual o inferior a 10 horas.

(13) Del análisis de la prueba obrante en autos (Documentos nº 1, 2, 3, 24, 34, 117, 118, y 120 de la demanda y ampliación contra VISO, y 15, 15 bis, 16, 16 bis, 17, 17 bis, 18, 19, 19 bis, 20, 20 bis, 21, 21 bis, 22, 22 bis, 23 y 23 bis de la oposición de VISO) se desprende que:

1) El producto *"RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89274), *"a priori"* cumpliría 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 (página nº 34 pdf Documento nº 114 de la demanda y ampliación de demanda contra VISO).

(ii) Contienen Rivaroxabán como principio activo (página nº 34 pdf Documento nº 114 de la demanda y ampliación de demanda contra VISO).

(iii) Están indicados para el tratamiento de trastornos tromboembólicos (página nº 34 pdf Documento nº 114 de la demanda y ampliación de demanda contra VISO).

(iv) Se administra no más de una vez al día durante al menos cinco días consecutivos (páginas nº 1, y 34 pdf Documento nº 114 de la demanda y ampliación de demanda contra VISO).

2) El producto *"RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 89276) cumpliría *"a priori"* con las características anteriormente descritas de la reivindicación 1 de la patente EP'961 validada en España como ES'335 (página nº 1 pdf Documento nº 114 de la demanda y ampliación de demanda contra VISO), 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 para el tratamiento inicial de la TVP aguda o de la EP es de: *"15 mg dos veces al día, durante las tres primeras semanas, seguida de 20 mg una vez al día para el tratamiento continuado así como para la prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP."* (página nº 2 Documento nº 114 de la demanda y ampliación de demanda contra VISO).

3) Los productos *"RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA*

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.

Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>

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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	15/32



EFG" (Núm. Reg. 89276) y "RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89274) van dirigidos a adultos, adolescentes y niños (páginas nº 1 y 34 Documento nº 114 de la demanda y ampliación de demanda contra VISO).

(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 VISO, 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, 2, 3, 24, 34, 117, 118, y 120 de la demanda y ampliación contra VISO, y 15, 15 bis, 16, 16 bis, 17, 17 bis, 18, 19, 19 bis, 20, 20 bis, 21, 21 bis, 22, 22 bis, 23 y 23 bis de la oposición de VISO) se desprende que:

1) De las publicaciones aportadas:

(i) En la publicación *"el estudio de rango de dosis Einstein-DVT"* (página nº 2 Documentos nº 15 y 15 bis de la oposición de VISO), del que no consta fecha (pero el estudio se llevó a cabo entre diciembre de 2004 y agosto de 2005, finalizando en 2005, y publicándose en *"Blood, 15 de septiembre de 2008 - Volumen 112, Número 6"*), se indica que la semivida del Rivaroxabán era de *"[...] 5 a 9 horas en sujetos jóvenes sanos y de 11 a 12 horas en sujetos de edad avanzada, y un modo de eliminación dual [...]"*.

(ii) El formulario de información y consentimiento para el *"Estudio Einstein-DVT de determinación de dosis (IMP 11528)"* de fecha 22 de noviembre de 2004, tenía por objeto la búsqueda de la dosis óptima de BAY 59-7939 (Documentos nº 16 y 16 bis de la oposición de VISO).

(iii) En el artículo *"Inhibidor directo oral del factor Xa BAY59-7939 una vez al día en pacientes con trombosis venosa profunda sintomática aguda"* (Documentos nº 17 y 17 bis de la oposición de VISO), de fecha de publicación 3 de noviembre de 2006, se habla del estudio Einstein-DVT y la comparación del Xarelto®.

(iv) En la declaración de D. Enric Carbonell Vallès (Ingeniero Químico especialidad Química Orgánica por el Institut Químic de Sarrià y Agente Europeo de Patentes (nº registro del EPI 09205730) desde 2005) de fecha 6 de mayo de 2024 (Documento nº 18 de la oposición de VISO), indica que participó activamente en el procedimiento de oposición y apelación en la EPO, y se valoró el documento *"Effects of BAY 59-7939, an Oral, Direct Factor Xa Inhibitor, on Thrombin Generation in Healthy Volunteers"* del autor Sebastian Harder, donde se indicaba que el documento forma parte del estado de la técnica, es anterior a la fecha de prioridad de la EP'961, y divulga: *"a) la vida media terminal de BAY 59-7939 (rivaroxabán) es de 9-12 horas"* (página

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.

Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>

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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	16/32



3 pdf Documento nº 18 de la oposición de VISO).

(v) En las publicaciones *"Estudio de escalada de dosis única que investiga la farmacodinámica, seguridad y farmacocinética de BAY 59-7939, un inhibidor directo del factor Xa, en sujetos varones sanos"* y *"Estudio de escalada de dosis única que investiga la farmacodinámica, seguridad y farmacocinética de BAY 59-7939, un inhibidor directo del factor Xa, en sujetos masculinos sanos"*, del que no consta fecha en el documento, se indica que la semivida terminal de BAY 59-7939 se determinó como de 3 a 6 horas, 3-4 horas después de la administración de una solución oral, y 4-6 horas después de la administración de un comprimido (Documentos nº 19, 19 bis, 20 y 20 bis de la oposición de VISO).

(vi)) La declaración de Kubitza (Documentos nº 21 y 21 bis de la oposición de VISO), se indica que el cartel se expuso antes de 31 de enero de 2005, pero no llegó a presentarse.

(vii) En la publicación *"Efectos de BAY 59-7939, un inhibidor directo del factor Xa, con biodisponibilidad por vía oral coma sobre la producción de trombina en voluntarios sanos"*, de fecha de publicación 17 de noviembre de 2005, la semivida del Rivaroxabán era de 9 a 12 horas. (Documentos nº 22 y 22 bis de la oposición de VISO).

2) En el informe pericial de VISO (Documento nº 23 de la oposición de VISO) se recoge como estado de la técnica más cercano Ensayos Kubitza-2 y Harder (páginas 17 y 24 pdf Documento nº 23 de la oposición de VISO) y alternativamente el estudio clínico EINSTEIN-DVT (Nº de Bayer 11528; Referencia ClinicalTrials.gov

NCT00395772) llevado a cabo por Bayer en el periodo 2004-2005 (página 35 pdf Documento nº 23 de la oposición de VISO), concluyéndose que en la fecha de prioridad de la patente, un experto en la materia habría considerado obvio el uso de Rivaroxabán en comprimidos de liberación rápida administrados una vez al día durante al menos cinco días para el tratamiento de trastornos tromboembólicos, pues los datos disponibles sobre la seguridad, tolerabilidad, eficacia y ventana terapéutica de Rivaroxabán, junto con el conocimiento general en el desarrollo de fármacos, habrían proporcionado una expectativa razonable de éxito para este régimen de dosificación (páginas 40 y 41 pdf Documento nº 23 de la oposición de VISO):

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



GENERALITAT
VALENCIANA

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.

Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>

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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	17/32



compuesto tendría éxito en el tratamiento de trastornos tromboembólicos mediante la administración una vez al día.”(página nº 40 pdf Documento nº 23 de la oposición de VISO); y

(ii) “Adicionalmente, la materia de las reivindicaciones 1 y 2 tampoco es inventiva a la vista al menos de los documentos DOC-14 y DOC-2a. De la combinación de estos documentos se deduce de manera clara que, a fecha de prioridad de la patente en cuestión, habría sido obvio para un experto el emplear comprimidos de liberación rápida de rivaroxabán en un método de tratamiento de trastornos tromboembólicos mediante administración una vez al día durante al menos cinco días. Los datos conocidos en el estado de la técnica con respecto a la seguridad y eficacia de este tipo de comprimidos habría brindado a un experto en la materia una expectativa razonable de que pudieran utilizarse con éxito dicho tratamiento”(página nº 40 pdf Documento nº 23 de la oposición de VISO).

3) Los informes periciales de BAYER (Documentos nº 117, y 118 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 personas de edad avanzada, con una semivida de eliminación de 11 a 13 horas.”*(páginas 32, 65, 116, 154, 192, 247, 380 y 313, y 43, 76, 110, 161, 199, 237, 351 y 384 pdf de los Documentos nº 117 y 118 de la demanda, respectivamente).

4) En los informes aportados por BAYER en el acto de audiencia previa (Documentos nº 181, 182, 183 y 184 de la demanda y aportados en escrito de 2 de julio de 2024), 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*



GENERALITAT
VALENCIANA

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.

Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>

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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	18/32



parámetros farmacocinéticos se había analizado y que era coherente con los datos reportados (Kubitza D. 2003, 2004).”(páginas 15 y 16 pdf Documentos nº 181de 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 181de 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 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 182de 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

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.
Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>
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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	19/32



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 Kubitzka (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 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

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.

Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>

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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	20/32



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

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.
Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>
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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	21/32



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)

(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 “RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG” (Núm. Reg. 89276) y “RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG” (Núm. Reg. 89274) van dirigidos a adultos y a adolescentes y niños (Documento nº 114 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 dos productos, sólo indiciariamente el “RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG” (Núm. Reg. 89276) quedaría fuera del alcance de la patente, pues su administración, según su ficha técnica dicho medicamento su dosis recomendada para el tratamiento inicial de la TVP aguda o de la EP es de: “15 mg dos veces al día, durante las tres primeras semanas, seguida de 20 mg una vez al día para el tratamiento continuado así como para la prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP.” (página nº 2 Documento nº 114 de la demanda y ampliación de demanda contra VISO).

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 VISO 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 y Harder y la declaración del primero en Autos (Documentos nº 19, 19bis, 20, 20 bis, 21, 21bis, 22 y 22 bis de la oposición de VISO) como indica también el informe pericial aportado (Documento nº 23 de la oposición de VISO); y que dicha falta de actividad inventiva ha sido declarada por sentencias del Reino Unido y tribunales franceses y (Documentos nº 7, 7 bis, 8 y 8 bis de la oposición de VISO) 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

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S 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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	22/32
				

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 VISO 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 Reino Unido (Documentos nº 7, 7 bis, 8 y 8 bis de la oposición de VISO) 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, 27 y 77 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 Kubitza y Harder referidos al empleo de dosis únicas (Documentos nº 19, 19bis, 20, 20 bis, 21, 21bis, 22 y 22 bis de la oposición de VISO) consta que Kubitza presentó los posters en la sesión II de terapia antitrombótica del congreso de la Sociedad Americana de Hematología (ASH) en 2003; 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 19, 19bis, 20, y 20 bis de la oposición de VISO), 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). Estos posters se refirieren al empleo de dosis únicas (Documentos nº 19, 19bis, 20, y 20 bis de la oposición de VISO), 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 el informe periciales de VISO (Documentos nº 23 de la oposición de VISO), que entiende que partiendo de partiendo de los conocimientos 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; y los informes periciales de BAYER (Documentos nº 181, 182, 183 y 184 de la demanda y aportado en fecha 2 de julio de 2024), que sostienen lo contrario. Además, las conclusiones de VISO 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 Kubitza 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 Kubitza y Harder, si bien



GENERALITAT
VALENCIANA

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.

Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>

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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	23/32



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, 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 19 de abril de 2024

(22) En lo que se refiere al peligro en la demora, en el Auto de 19 de abril 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 hallarse VISO en disposición de comercialización del medicamento "RIVAXA" en presentaciones de 15 y 20 mg a partir del 12 de abril de 2024, (página 2 Documentos nº 110 y 111 de la ampliación de demanda contra VISO); y el carácter irreversible del perjuicio que se cause *"el mismo se justifica por lo manifestado en el Auto de 20 de marzo de 2024, de que la salida a mercado del medicamento genérico frente al original, por la diferencia de precios hace que los perjuicios que se puedan causar sean de difícil reversión o irreversibles., pues la parte actora se verá obligada a la reducción de precios, y por tanto de márgenes, para poder adaptarse a la nueva competitividad del mercado."* No obstante, también se indica que VISO no tiene precio, y de hecho no consta en la relación documental de BAYER (Documento nº 113 de la demanda y ampliación contra VISO).

(23) De lo anterior se desprende que 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 VISO al peligro en la demora en el Auto de 19 de abril de 2024, y los argumentos de impugnación de BAYER

(23) VISO 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® dado que éste se prescribe mayoritariamente a personas de edad avanzada, en quienes la semivida de rivaroxabán es superior a 10 horas, por lo que la patente no se está explotando en este grupo mayoritario; b) RIVAXA no

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S 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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	24/32
				

infringe la patente en el grupo de pacientes diana, y, al igual que XARELTO®, presenta una semivida de 11-13 horas en personas de edad avanzada, no cumpliendo con la característica esencial de la semivida de 10 horas o menos, no se infringe la patente en este grupo de pacientes.; y c) La competencia de RIVAXA no causaría perjuicio a BAYER, dado que la patente ES 335 no se explota en el grupo mayoritario de pacientes (personas de edad avanzada) y que RIVAXA no infringe la patente en este grupo, su comercialización no causaría un perjuicio real 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 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, 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 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 19 de abril 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

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S 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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	25/32
				

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."*

(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.

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.
Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>
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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	26/32



(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.

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

(30) En primer lugar, respecto 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 y 120 de la demanda y su ampliación contra VISO) se desprende que va dirigida tanto a adultos y pediátricos, siendo cuestión diferente que los pacientes más habituales que se traten con este medicamento sea adultos.

(31) En segundo lugar, en cuanto al hecho de que la gran mayoría de las prescripciones de Rivaroxabán se realizan a pacientes en los que el medicamento tiene una semivida superior a 10 horas, por lo que la mayor parte de los medicamentos genéricos de VISO quedarían fuera del alcance de la patente; y que el daño potencial para BAYER se limitaría a una pequeña parte del mercado, lo que no justificaría la aplicación de medidas cautelares, le es de aplicación lo indicado en el punto (30), pues aunque fuera a una pequeña proporción, no deja de haber inicios de infracción, y por tanto de perjuicio, que justifica la petición de las medidas por el titular de la patente infringida.

(32) En tercer lugar, en lo que se refiere al riesgo inminente de infracción, 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 del producto *"RIVAROXABÁN VISO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG"* (Núm. Reg. 85820) porque indiciariamente encajan dentro del alcance de la patente y a priori cumplirían todos los caracteres de R1.



GENERALITAT
VALENCIANA

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S 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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	27/32
				

(35) Por otra parte, no consta que VISO haya efectuado manifestación sobre que tenga la intención de sacar sus medicamentos genéricos del Rivoroxabán antes de la expiración de la patente el 19 de enero de 2026 (Documentos nº 1 a 4 de la demanda); y, si bien es cierto que consta autorización de comercialización (Documento nº 110 y 111 del escrito de ampliación de la demanda), no consta que tenga precio o esté en el *"Listado informativo donde se relacionan las nuevas resoluciones de financiación de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia a fecha 6 de MARZO de 2024"* y *"[...] a fecha 5 de abril de 2024"* (Documentos nº 8 y 113 de la demanda y ampliación de demanda contra VISO). La Resolución de Financiación Pública 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 VISO 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. Siendo este requisito preceptivo para la comercialización, se considera que no se cumple el requisito de peligro en la demora por este motivo.

(36) 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 VISO. En este punto, dado que no hay precio fijado, y siendo plausible que los precios menores de los medicamentos genéricos de VISO frente a los de BAYER, la mera certificación de BAYER no es suficiente prueba que justifique de forma indiciaria los efectos irreversibles en el mercado por la introducción de los medicamentos genéricos de menor precio de VISO frente BAYER. En consecuencia, queda desvirtuados el carácter irreversible de los perjuicios que se ocasionen a BAYER por la salida al mercado de los productos genéricos de VISO.

(35) En conclusión de todo lo expuesto, y dado que se considera que no existe peligro en la 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 19 de abril 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 VISO FARMACÉUTICA S.L.U a las medidas cautelares acordadas por Auto de

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S 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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	28/32
				

19 de abril de 2024, y en consecuencia procede, firme que sea la presente, al alzamiento de las medidas acordadas en Auto de 20 de marzo de 2024, todo ello con imposición de costas conforme al punto (36) de la presente resolución.

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

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

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

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

AUTO

Juez: D./Dª JACINTO TALENS SEGUI
En València, a cuatro de febrero de dos mil veinticinco.

ANTECEDENTES DE HECHO

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.
Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>
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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	29/32



Primero.- En el presente procedimiento se ha dictado Auto el 07/11/2024 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 VISO FARMACÉUTICA S.L.U a las medidas cautelares acordadas por Auto de 19 de abril de 2024, y en consecuencia procede, firme que sea la presente, al alzamiento de las medidas acordadas en Auto de 20 de marzo de 2024, todo ello con imposición de costas conforme al punto (36) de la presente resolución."

cuando en realidad se debiera haber expresado

"QUE DEBO ACORDAR Y ACUERDO ACCEDER ESTIMAR LA OPOSICIÓN de VISO FARMACÉUTICA S.L.U a las medidas cautelares acordadas por Auto de 19 de abril de 2024, y en consecuencia procede 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 en el presente procedimiento con fecha 07/11/2024 en el sentido de que donde se dice.

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.
Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>
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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	30/32



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

debe decir

"QUE DEBO ACORDAR Y ACUERDO ACCEDER ESTIMAR LA OPOSICIÓN de VISO FARMACÉUTICA S.L.U a las medidas cautelares acordadas por Auto de 19 de abril de 2024, y en consecuencia procede 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

Lo preinserto concuerda bien y fielmente con su original al que me remito, y para que surta los efectos oportunos, expido el presente.

En València, a 05 de febrero de 2025.

DOY FE

EL LETRADO DE LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

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.



GENERALITAT
VALENCIANA

Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.

Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>

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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	31/32



Código Seguro de verificación ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S.
Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=ES861J00002478-UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S>
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 19:59:56
ID.FIRMA	idFirma	ES861J00002478- UY6MXTUYXTX8TRXTG1QGQG3H38G1QGQG3H38B15S	PÁGINA	32/32

