



IMPORTANTE

CIRCULAR Nº: 413/12

ASUNTO: Autos del Juzgado de lo Mercantil número 10 de Barcelona.

DESTINATARIO: Ilmo. Sr. Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos.

El Juzgado de lo Mercantil número 10 de Barcelona ha remitido a este Consejo General oficio de notificación adjuntando Auto de fecha 17 de mayo de 2012 y Auto de rectificación de fecha 31 de mayo de 2012, en el procedimiento: Medidas cautelares previas 55/2012, Sección 1. En dicho oficio por el Juzgado se da traslado a este Consejo General, textualmente de lo siguiente:

"Comunique a los distintos Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España el Auto de fecha 17 de mayo de 2012 y el Auto de rectificación de fecha 31 de mayo de 2012 y, en particular, la imposibilidad de dispensar los medicamentos "INREQ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina CINFA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MABO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MYLAN PHARMACEUTICALS 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina QUALIGEN 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina RATIOPHARM 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina SANDOZ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina STADA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" y "Tamsulosina NORMON 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", por haberse prohibido de forma cautelar su comercialización".

Se adjunta fotocopia a ese Colegio del oficio y Autos remitidos por el Juzgado Mercantil nº 10 de Barcelona, para su conocimiento y traslado a los colegiados de la prohibición cautelar de dispensar los medicamentos afectados por las medidas cautelares ordenadas, todo ello en cumplimiento de lo ordenado por el indicado Juzgado.

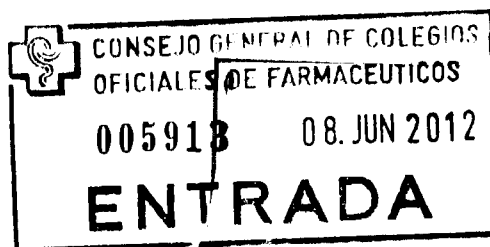
Madrid, 8 de junio de 2012

LA SECRETARIA
(en funciones).

mas/05.



Juzgado Mercantil 10 Barcelona
Gran Via de les Corts Catalanes, 111
Barcelona Barcelona



Procedimiento Medidas cautelares previas 55/2012 Sección 1

Parte demandante **ASTELLAS PHARMA INC, ASTELLAS PHARMA S.A., BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH y BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.**

Procurador **ANGEL QUEMADA CUATRECASAS**

Parte demandada **LABORATORIOS Q. PHARMA S.L., LABORATORIOS CINFA S.A., SANDOZ FARMACEUTICA S.A., KERN PHARMA S.L., MABO FARMA SAU, RATIOPHARM ESPAÑA S.A., LABORATORIOS STADA S.L., SYNTHON HISPANIA S.L., QUALIGEN S.L., MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. y LABORATORIOS NORMON S.A.**

Procurador **ANTONIO M^a DE ANZIZU FUREST**

OFICIO DE NOTIFICACIÓN

PRIMERO.- En el proceso civil referenciado, se ha acordado por Auto de fecha 17/05/2012 y auto de rectificación de fecha 31/05/2012 lo siguiente:

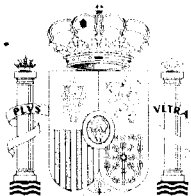
a los efectos de que comunique a los distintos Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España el Auto de fecha 17/05/2012 y el Auto de rectificación de fecha 31/05/2012 y, en particular, la imposibilidad de dispensar los medicamentos "INREQ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina CINFA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MABO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MYLAN PHARMACEUTICALS 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina QUALIGEN 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina RATIOPHARM 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina SANDOZ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" "Tamsulosina STADA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" y "Tamsulosina NORMON 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", por haberse prohibido de forma cautelar su comercialización.

En Barcelona, a 1 de junio de 2012.

LA SECRETARIA JUDICIAL

Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos
C/. Villanueva, 11, planta 7^a
28001 - MADRID





Juzgado Mercantil 10 Barcelona
Gran Via de les Corts Catalanes, 111

Procedimiento Medidas cautelares previas 55/2012

Parte demandante: ASTELLAS PHARMA INC, ASTELLAS PHARMA S.A., BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH y BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.

Procurador: ANGEL QUEMADA CUATRECASAS

Parte demandada: LABORATORIOS Q. PHARMA S.L., LABORATORIOS CINFA S.A., SANDOZ FARMACEUTICA S.A., KERN PHARMA S.L., MABO FARMA SAU, RATIOPHARM ESPAÑA S.A., LABORATORIOS STADA S.L., SYNTHON HISPANIA S.L., QUALIGEN S.L., MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. y LABORATORIOS NORMON S.A.

Procurador: ANTONIO M^a DE ANZIZU FUREST

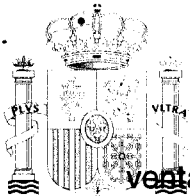
A U T O 150/2012

En Barcelona, a diecisiete de mayo de dos mil doce

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Las presentes actuaciones se iniciaron a virtud de demanda presentada por el Procurador de los Tribunales don Angel Quemada Cuatrecasas, en nombre y representación de ASTELLAS PHARMA INC., ASTELLAS PHARMA, S.A. (en adelante, ambas denominadas "ASTELLAS"), BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH y BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. (en adelante, ambas denominadas "BOEHRINGER"), como demandantes, dirigida contra LABORATORIOS Q PHARMA, S.L. (en adelante, "Q PHARMA"), PROSTRAKAN FARMACEUTICA, S.L.U. (en adelante, "PROSTRAKAN"), LABORATORIOS CINFA, S.A. (en adelante, "CINFA"), SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. (en adelante, "SANDOZ"), KERN PHARMA, S.L. (en adelante, "KERN"), MABO FARMA, S.A.U. (en adelante, "MABO"), RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. (en adelante, "RATIOPHARM"), LABORATORIO STADA, S.L. (en adelante, "STADA"), SYNTHON HISPANIA, S.L. (en adelante, "SYNTHON"), QUALIGEN, S.L. (en adelante, "QUALIGEN"), MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L. (en adelante, "MYLAN") y LABORATORIOS NORMON, S.A. (en adelante, "NORMON"), como demandadas, en relación con una denunciada infracción de patente española y europea, habiendo solicitado la parte actora, a través de Segundo Otrosí, la adopción de las medidas cautelares siguientes:

- (i) prohibición cautelar de fabricar, importar a España, adquirir de terceros, ofrecer, poseer e introducir en el comercio los medicamentos genéricos de las demandadas,
- (ii) retirar de forma cautelar del tráfico económico y de sus locales todas las unidades de dichos medicamentos genéricos,
- (iii) ordenar el embargo cautelar de los objetos producidos o importados con violación de los derechos de patente de la parte actora y de los medios destinados a tal producción y, en particular, la retención y depósito de todas las unidades de



venta de los medicamentos genéricos,

(iv) prohibición cautelar de transferir y/o ceder a terceros o recuperación de la titularidad y/o derechos cedidos a terceros sobre las autorizaciones de comercialización relativas a los medicamentos genéricos,

(v) subsidiariamente para el caso que no se conceda lo anterior, prohibición cautelar de transferir y/o ceder a terceros derechos de utilización sobre las autorizaciones de comercialización relativas a los medicamentos genéricos,

(vi) en relación con PROSTRAKAN FARMACEUTICA, S.L.U., abstenerse temporalmente de presentar oferta de precio ante las autoridades sanitarias y, en caso de haberla presentado, orden de realizar de forma cautelar todos los actos necesarios para que el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad no incluya o, en su caso, excluya su medicamento genérico de la prestación del Sistema Nacional de Salud, incluida la renuncia a la oferta de precio y/o la suspensión de la autorización de comercialización,

(vii) en relación con LABORATORIOS Q PHARMA, S.L., KERN PHARMA, S.L., LABORATORIO STADA, S.L., MABO FARMA, S.A.U., SANDOZ FARMACEUTICA, S.A., LABORATORIOS CINFA, S.A., SYNTHON HISPANIA, S.L., RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. y QUALIGEN, S.L., orden cautelar para realizar cuantos actos sean necesarios para que las autoridades sanitarias excluyan los medicamentos genéricos de las mismas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, incluida la renuncia a la oferta de precio y/o la suspensión de la autorización de comercialización y

(viii) orden cautelar de notificación del Auto, en caso de ser estimatorio de las medidas, a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, al Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, al Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos de España y a la Federación Española de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR).

SEGUNDO.- Recibida la demanda, se procedió a su admisión por Decreto de 9 de febrero de 2012, se abrió la oportuna pieza separada y por Diligencia de ordenación de la misma fecha se señaló vista para el 28 de marzo siguiente a las 11.30 horas de su mañana, que fue suspendida por petición de las partes, celebrándose finalmente el 19 de abril de 2012 a las 10.00 horas de su mañana.

TERCERO.- En la vista, la parte actora se ratificó en su petición y las demandadas se opusieron, alegando lo que a su derecho convino. Ambas partes propusieron la prueba que tuvieron por conveniente, practicándose la admitida y tras su práctica, quedaron los autos pendientes de dictar la resolución correspondiente, según consta todo ello en el soporte audiovisual.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Las medidas cautelares interesadas tienen como finalidad principal, siguiendo las alegaciones de la parte actora, asegurar el resultado del



procedimiento plenario iniciado, en el cual se pide la declaración de infracción de la patente europea y española de la que son titulares y comercializadoras, respectivamente, las actoras ASTELLAS y BOEHRINGER, de que las demandadas han realizado actos de infracción de dicha patente o actos de amenaza de infracción y actos de competencia desleal, causando daños y perjuicios a la parte actora, ordenando para ello el cese en la fabricación, ofrecimiento, introducción en el comercio, utilización, importación y posesión de los medicamentos genéricos de las demandadas mientras la patente esté en vigor, retirando del tráfico económico los existentes, con embargo y destrucción de los objetos producidos o importados y abstención de presentar oferta de precio y de transferir a terceros la titularidad y/o los derechos de utilización, en particular las autorizaciones de comercialización, con resarcimiento a la parte actora de los daños y perjuicios causados según cálculo que realiza y notificación y publicación de la sentencia a distintos organismos y en diversas publicaciones técnicas.

Celebrada la vista, la presente resolución tiene por finalidad decidir sobre la adopción de las medidas cautelares solicitadas.

SEGUNDO.- Hechos en que se funda la petición. Oposición de las demandadas

I. Hechos básicos de la solicitud

En síntesis, los hechos en que se basa la petición son los siguientes:

(i) las actoras son, respectivamente, titulares (ASTELLAS) y comercializadoras (BOEHRINGER) de la patente española 2.179.829 (en adelante, "ES 829"), traducción validada de la patente europea 0.661.045 (en adelante, "EP 045"), con vigencia hasta el 10 de septiembre de 2013, tras el transcurso de sus veinte años de vida legal, siendo ASTELLAS una de las primeras compañías mundiales del sector farmacéutico, centradas sus investigaciones en las áreas de Transplantes, Urología, Dermatología, Enfermedades Infecciosas y Oncología, entre cuyos medicamentos fabrica los que figuran bajo las marcas OMNIC OCAS® y UROLOSIN OCAS®, que incorporan el principio activo Tamsulosina Hidrocloruro en forma de comprimidos de liberación prolongada, indicados para el tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior, obtenidos después de constantes investigaciones iniciadas en los años 80 para la cura de la hiperplasia benigna de próstata, mientras que BOEHRINGER, importante empresa del sector, comercializa dichos medicamentos en España a través de un contrato de suministro con ASTELLAS, siendo el mercado español el principal mercado europeo de las actoras, con unas ventas en 2010 de ambos medicamentos superiores a los 75 millones de Euros, todo ello según consta en los Documentos nos 37 al 45 y 61 de la demanda;

(ii) las demandadas obtuvieron, entre mayo y septiembre de 2011, salvo PROSTRAKAN y NORMON que lo hicieron a finales de 2011, autorización administrativa de comercialización de diversos medicamentos genéricos a base de Tamsulosina Hidrocloruro, con distintas denominaciones de presentación, pero todas ellas con el referido principio activo, siendo la codemandada SYNTHON la fabricante de todos los medicamentos genéricos que se agrupan bajo este principio



activo. De entre ellas, STADA, KERN, MABO, SANDOZ, Q PHARMA, CINFA, MYLAN, QUALIGEN y PROSTRAKAN han obtenido precios públicos para la venta de sus medicamentos, haciéndose pública la lista de precios el 21 de julio y el 7 de noviembre de 2011, RATIOPHARM y QUALIGEN han obtenido el precio público de sus medicamentos, STADA, KERN, MABO, SANDOZ y MYLAN ya han comercializado sus medicamentos y Q PHARMA, CINFA, RATIOPHARM, QUALIGEN y PROSTRAKAN lanzarán en breve los suyos al mercado, según consta todo ello en los Documentos nos 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15 al 22, 24, 25, 41, 57, 58, 59, 60, 117 al 121 y las muestras físicas 1 a 5 de la demanda;

(iii) la indicada patente española ES 829, validación de la patente europea EP 045, que lleva por título "Preparación de hidrogel de liberación prolongada", tiene por objeto un preparado de liberación sostenida de tipo hidrogel para su administración oral en forma de comprimido que comprende, al menos, (1) un fármaco, (2) un aditivo para facilitar la penetración de agua en el núcleo del preparado y (3) un polímero que forma el hidrogel, y supone una invención que, a partir del estado de la técnica, permite la gelificación prácticamente completa del preparado en el tracto digestivo superior para que pueda seguir liberando agua en el tracto inferior, en el que hay escasez de dicha sustancia, como forma de actuación del medicamento, para poder seguir liberando fármaco en dicha parte inferior a través de una técnica que se conoce como OCAS® (Documento nº 61 de la demanda);

(iv) según denuncian las actoras, de los análisis realizados en informes periciales (Documentos nos 30 al 32 de la demanda), los medicamentos genéricos de las demandadas invaden el ámbito de protección de la patente ES 829, al menos en cuanto a sus Reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 6, 10 y 14, ya que dichos medicamentos unen dos comprimidos, uno, interior, con diversos elementos, entre ellos el carbómero y otro, exterior, formado por, entre otros principios, la Tamsulosina Hidrocloruro, hipromelosa y carbómero, de tal manera que esos tres elementos del comprimido exterior son los componentes descritos en la Reivindicación 1, siendo irrelevante el hecho de que exista un comprimido interior, ya que los tres elementos infractores se encuentran en el exterior y, según las actoras, reproducen las características técnicas contenidas en la Reivindicación 1, de acuerdo con los análisis realizados por los peritos a los medicamentos ya comercializados, los prospectos y las fichas técnicas de los medicamentos genéricos y las cartas cruzadas entre las partes, todo según consta en los Documentos nos 8, 10, 12, 13, 16 al 21, 25, 26 al 29, 30 al 32, 62 y 63 de la demanda;

(v) según los argumentos de la parte actora, la obtención de la autorización de comercialización y la concesión de precios públicos por parte de las autoridades sanitarias, con la inclusión de los genéricos en el Sistema Nacional de Salud ha supuesto un importantísimo daño emergente y un no menos importante lucro cesante, ya que dicha comercialización y amenaza de comercialización, al haber iniciado parte de las demandadas el proceso de autorización, ha hecho que, dado que, de acuerdo con la legislación vigente, los farmacéuticos están obligados a vender el producto más barato entre los iguales, las actoras hayan tenido que disminuir el precio de venta de sus medicamentos de forma radical, a pesar de ostentar la titularidad exclusiva del derecho de la patente ES 829 hasta el 10 de septiembre de 2013, lo que ha supuesto y supondrá hasta esa fecha, en que



quedará liberado el mercado, una importantísima reducción del beneficio de las actoras, que tiene al mercado español como su principal mercado europeo, todo ello teniendo en cuenta distinta normativa administrativa que se ha ido publicando por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, que ha derivado en un adelantamiento en tres meses de la reducción del precio (en adelante, "PVL") de los medicamentos OMNIC OCAS® y UROLOSIN OCAS® para poder competir con las demandadas (Documentos nos 33 al 35 de la demanda);

(vi) las demandadas fueron requeridas para la cesación de la infracción a través de sendas cartas y requerimientos, no aviniéndose a ninguno de los mismos e, incluso, algunas de ellas contestando que el mismo producto fabricado por SYNTHON se comercializa en Gran Bretaña sin que las actoras hayan interpuesto acción alguna, hablando de tecnología propia, pudiendo referirse, según las actoras, a la solicitud de patente WO 2010/072401 A1, solicitud en todo caso posterior a la patente de las actoras (Documentos nos 25, 67 al 79 de la demanda);

(vii) la parte actora ofrece una caución de 500.000 Euros, ofreciendo mayor cantidad en caso necesario y si así lo considera este juzgador, puesto que entiende que las medidas cautelares solicitadas afectan a la comercialización de productos de cinco de las demandadas, mientras que las demás aún no han comercializado los suyos, que las demandadas comercializan decenas de medicamentos distintos al objeto de las presentes medidas y que las demandadas eran plenamente conscientes de la vigencia de la patente ES 829 (Documentos nos 79 y 92 de la demanda).

II. Oposición de las demandadas

La oposición de las demandadas se basa en las siguientes alegaciones:

(i) en cuanto al requisito del *fumus boni iuris*, alegan las demandadas que no existe apariencia de buen derecho de infracción de patente, con base en los Artículos 69 y 84 del Convenio de Patente Europea – la descripción y los dibujos sirven para interpretar las reivindicaciones – y ello por cuanto (a) ya comercializan las demandadas los mismos medicamentos en Gran Bretaña sin que las actoras hayan interpuesto acción alguna, (b) SYNTHON da una solución técnica distinta al problema, ya que el índice de gelificación de su producto es inferior al 70%, la composición es distinta, al realizarse un producto bifásico – tablet in tablet – y no contener el aditivo porque no se necesita para liberar el fármaco de su producto, (c) para que exista infracción, y por tanto apariencia de buen derecho, deben reproducirse todos los elementos reivindicativos y ello no es así, (d) el fármaco y el polímero hidrosoluble ya estaba en el estado de la técnica, (e) los informes periciales de las actoras contienen análisis de quince horas para liberar el fármaco, cuando en los prospectos se dice que permanece en el tracto digestivo superior entre cuatro y cinco horas, por lo que rechazan los análisis de los peritos de las actoras, (e) el carbómero de su producto es diferente, tiene una viscosidad diferente, (f) la estructura del producto de SYNTHON es diferente, ya que no utiliza aditivo, sino que utiliza dos polímeros y obtiene el mismo resultado, aportando, como documentos básicos, copias de la solicitud de su patente europea EP 045, de la carta del examinador de dicha solicitud y del solicitante, de la lista de excipientes del producto fabricado por SYNTHON, diversas revistas e información técnica sobre



los productos y principios utilizados por SYNTHON y sendos informes periciales, todo ello a los Documentos nos 4 al 7, 10 al 16, 23, 27 y 28 al 30 aportados en la vista, con sus traducciones;

(ii) en cuanto al requisito del periculum in mora, las demandadas argumentan que las actoras han dejado transcurrir más de un año en interponer su acción desde que conocieron de la comercialización de los genéricos de la Tamsulosina Hidrocloruro, por lo que nos encontraríamos ante una situación de hecho consentida que destruye el peligro en la demora que las actoras alegan, todo ello de acuerdo con los Documentos aportados en la demanda referidos al momento en que las actoras conocieron el inicio de la comercialización de los genéricos, que fue entre julio y diciembre de 2011;

(iii) en definitiva, señala que las medidas solicitadas son excesivas, pues se solicita lo máximo, por lo que pretende la desestimación de las mismas, no alegando nada de forma expresa en cuanto a la caución ofrecida por la parte actora.

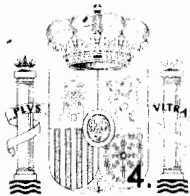
TERCERO.- El periculum in mora o peligro por la mora procesal

1. El Artículo 728.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil dispone que “sólo podrán acordarse medidas cautelares si quien las solicita justifica, que, en el caso de que se trate, podrían producirse durante la pendencia del proceso, de no adoptarse las medidas solicitadas, situaciones que impedirían o dificultarían la efectividad de la tutela que pudiese otorgarse en una eventual sentencia estimatoria. No se acordarán medidas cautelares cuando con ellas se pretenda alterar situaciones de hecho consentidas por el solicitante durante largo tiempo, salvo que éste justifique cumplidamente las razones por las cuales dichas medidas no se han solicitado hasta entonces”.

2. El peligro por la mora procesal exigido en el mencionado precepto debe ser específico o, como mínimo, previsible racionalmente, e ir más allá del mero peligro abstracto que implica la iniciación de cualquier proceso.

Por tanto, sólo podrán acordarse medidas cautelares cuando haya un peligro por la mora procesal justificada por el solicitante, alegando situaciones o posibilidades concretas de la frustración de su derecho y perjuicios que se le causen de no acordarse la tutela cautelar sin que la creencia, temor o apreciaciones subjetivas colmen este requisito.

3. Obvia decir que para analizar este requisito, como todos los demás que son necesarios, es imprescindible relacionar la tutela cautelar que se solicita con la principal del proceso. Así, en el caso de medidas asegurativas de la ejecución del eventual fallo estimatorio o conservativas de la situación fáctica y jurídica existente, al solicitante le bastará probar que durante la sustanciación del procedimiento pueda variar el statu quo existente al inicio del proceso, mediante la ocurrencia de hechos o actos que puedan frustrar la efectividad de una sentencia favorable, con base en los Artículos 728.1 y 726.1 de la Ley Procesal.



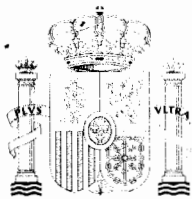
4. Sin embargo, como en el presente caso, en que se solicita la prohibición cautelar o cese de desarrollar determinadas conductas que se califican como antijurídicas, habitual en los procedimientos de infracción de patentes, y que son medidas cautelares anticipatorias del fallo “que consistan en órdenes y prohibiciones de contenido similar a lo que se pretenda en el proceso, sin prejuzgar la sentencia que en definitiva se dicte” (Artículos 726.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil), el peligro en la mora procesal consistirá en el riesgo de iniciar la infracción (inminencia) o de continuar en la vulneración.

5. En el caso de autos ambas previsiones se tratan de evitar con la solicitud de medidas cautelares, puesto que algunas demandadas – STADA, KERN, MABO, SANDOZ y MYLAN - ya han iniciado la comercialización de sus medicamentos y otras – Q PHARMA, CINFA, RATIOPHARM, QUALIGEN, PROSTRAKAN y NORMON - están a punto de hacerlo. Se trata, pues, de evitar en ambos casos que las medidas solicitadas hagan posible la efectividad de la tutela judicial que pudiere otorgarse en una eventual sentencia estimatoria, de modo que no pueda verse impedida o dificultada por situaciones producidas durante la pendency del proceso correspondiente. Ante tal circunstancia en relación con una pretendida infracción de derechos exclusivos, que pervive en el tiempo y en el mercado, si no se tutelara el derecho de inmediato se produciría su insatisfacción definitiva e irreversible, aunque la sentencia definitiva fuera estimatoria de la pretensión.

6. Conjugando todo ello, y en materia de peligro en la demora, las solicitantes afirman que han presentado la demanda y han solicitado las medidas cuando han dispuesto de todos los datos necesarios y suficientes para acreditar cuantos hechos son fundamentales para interponer una y solicitar otras – constatación de la solicitud de autorización de comercialización, constatación de la petición de precios, obtención de una y otros, análisis de los productos infractores, que siempre es complicado en esta materia, enumeración de los laboratorios infractores -, de tal manera que, si bien ha transcurrido casi un año desde el inicio de las actuaciones de las demandadas, ha habido requerimientos y labor de obtención de pruebas suficientes para el planteamiento de la demanda y la solicitud de las medidas.

Oponen únicamente las demandadas la existencia en este caso de una situación de hecho consentida, en el sentido de que “la ausencia de peligro quedaría desmentida por la propia actuación del demandante” (Auto de la Sección 10ª de la Audiencia Provincial de Madrid de 23 de marzo de 2007).

7. Con todo, si bien es evidente que el mero inicio de los trámites administrativos de solicitud de autorización y/o de petición de precios, ya es un indicio suficiente de la continuidad de la infracción o, en todo caso, de la inminencia de la misma, por lo que ese sólo hecho ya justificaría la existencia de peligro en la demora, se descarta la existencia de una situación de hecho consentida al haberse acreditado, además y de forma suficiente, que la parte actora no estuvo quieta durante todo ese tiempo, sino que realizó suficientes actuaciones demostrativas de su intención de paralizar la comercialización, primero de forma extrajudicial – requerimientos, análisis científicos – y después de forma judicial – presentación de la demanda en cuanto se obtuvieron todos los datos suficientes, ya que con los actos preparatorios podría haberse calificado de temeraria -.



8. Por ello, considero que se cumple el requisito del *periculum in mora* para la adopción de las medidas cautelares solicitadas, si bien es necesaria la existencia del otro requisito previsto por la Ley de Enjuiciamiento Civil, el del *fumus boni iuris*, que a continuación se analiza, "ya que el régimen actual de la institución cautelar, en los términos en que se ha concebido y regulado, no tiene como objeto la tutela provisional o sumaria del derecho aparente, sino asegurar la efectividad de una sentencia futura" (Moscoso Torres, P.).

CUARTO.- El *fumus boni iuris* o apariencia de buen derecho

A. Criterios generales sobre las medidas cautelares

1. El Artículo 728.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil dispone que "el solicitante de medidas cautelares también habrá de presentar los datos, argumentos y justificaciones documentales que conduzcan a fundar, por parte del tribunal, sin prejuzgar el fondo del asunto, un juicio provisional e indiciario favorable al fundamento de su pretensión. En defecto de justificación documental, el solicitante podrá ofrecerla por otros medios".

2. Es evidente que el presupuesto relativo a la apariencia de buen derecho no exige que por parte del solicitante de la medida se acredite sin duda alguna la existencia del derecho subjetivo que invoca, ya que ello es el objeto del proceso principal, sino que tan sólo es necesario que exista una cierta verosimilitud o probabilidad, provisional e indiciaria, respecto de la titularidad de este derecho.

3. Para poder apreciar el indicio de prueba o *fumus boni iuris* que exige la norma debe hacerse un mínimo juicio de prosperabilidad o probabilidad cualificada de éxito en la cuestión de fondo de la demanda principal, en el sentido de que exista una cierta posibilidad de estimación de la misma, teniendo en cuenta que dicho juicio no debe suponer nunca prejuzgar el fondo del asunto, pues ese juicio completo deberá realizarse en el procedimiento plenario.

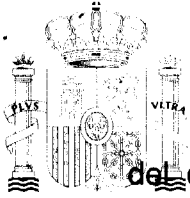
B. Criterios particulares en materia de patentes y análisis del caso concreto

a. Actos de infracción de la patente

a) Explotación de la patente

1. En materia de patentes, es necesario en primer lugar que se justifique la explotación de la patente en los términos del Artículo 83 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (en adelante, "LP"), "de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional" o que se han iniciado unos preparativos serios y efectivos a tales efectos, según el Artículo 133 LP.

2. No hay duda alguna, ni se ha discutido por la parte demandada, que la parte actora cumple con ese primer requisito, ya que, por una parte, ASTELLAS fabrica y, por otra parte, BOEHRINGER comercializa la patente EP 045, validada por la patente ES 829, que se alega infringida, no siendo discutida la titularidad y validez



del derecho que esgrime la parte actora. Tampoco hay duda alguna sobre las gestiones administrativas que las demandadas han llevado a cabo frente a las autoridades sanitarias para la obtención de autorización de comercialización y/o obtención de precios de los medicamentos genéricos que SYNTHON fabrica y el resto de codemandadas comercializa y/o está a punto de comercializar, bajo distintas denominaciones y que todos ellos utilizan el principio activo Tamsulosina Hidrocloruro.

3. Para apreciar el *fumus boni iuris* debe atenderse exclusivamente a la patente de la parte actora, tal y como está concedida, y la realización controvertida de las demandadas. Deben, por tanto, compararse las reivindicaciones supuestamente infringidas de la patente de la parte actora con la solución de SYNTHON para conocer el ámbito técnico y jurídico de protección y luego comparar la protección a que se refiere con la realización calificada como infractora.

b) Ambito de protección e infracción literal

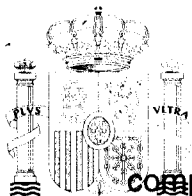
4. Su ámbito de protección se delimita teniendo en cuenta el contenido de las reivindicaciones, sirviendo para la interpretación de éstas la descripción y los dibujos, de acuerdo con los Artículos 26 y 60 LP. De conformidad con el Protocolo interpretativo del Artículo 69 del Convenio de Munich de 5 de octubre de 1973, que sigue el Artículo 60 LP, para llevar a cabo la exégesis del ámbito de protección se ha de evitar tanto una interpretación que se limite al significado estricto y literal del texto de las reivindicaciones, como otra basada en un criterio subjetivo o voluntarista, que prime lo que, según opinión de una persona de oficio que haya examinado la descripción y los dibujos, el titular de la patente haya querido proteger (Sentencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 2 de mayo de 2005).

5. Como consecuencia de lo expuesto, debe realizarse una comparación elemento por elemento entre la patente reivindicada y la realización controvertida (Autos de la Sección 28ª de la Audiencia Provincial de Madrid de 16 de abril de 2008 y de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 20 de abril de 2005), de modo que cuando los elementos de la patente de la parte actora sean reproducidos por la realización cuestionada de las demandadas, por identidad (literalidad), se habrá producido la vulneración de la patente y dará lugar a la tutela judicial solicitada, ya sea con carácter definitivo si se acreditara en el juicio plenario por las pruebas practicadas, ya con carácter cautelar, si se apreciaren los indicios suficientes para llegar a tal conclusión.

c) Objeto de las reivindicaciones

6. Para resolver la cuestión ha de identificarse, en primer lugar, cuál es el objeto protegido de la patente EP 829, así como la infracción que, de acuerdo con la demanda, se denuncia, y que se refiere a las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 6, 10 y 14, la primera independiente y las demás, dependientes de la primera.

7. La Reivindicación 1, independiente, que define un producto, expresa "un preparado de liberación sostenida que forma un hidrogel, en forma de un



comprimido o cápsula para administración oral, donde dicho preparado (a) tiene un índice de gelificación del 70% o más y (b) comprende: (1) al menos un fármaco en una cantidad total no mayor del 85% en peso, basado en el preparado total, (2) al menos un aditivo que garantice la penetración de agua en el preparado y que tenga una solubilidad tal que el volumen de agua necesario para disolver 1 gramo de dicho aditivo no sea mayor de 5 ml, la cantidad total de dicho aditivo sea del 5% al 80% en peso del preparado total, y (3) al menos un polímero formador de hidrogel con un peso molecular medio no menor de 2.000.000 o una viscosidad no menor de 1000 cps, medida en una concentración al 1% en agua a 25°C, siendo la cantidad total del mencionado polímero formador de hidrogel del 10% al 95% del peso, basado en el preparado total y no siendo menor de 70 mg por comprimido o cápsula”.

La Reivindicación 2 reza “un preparado de acuerdo con la reivindicación 1 que tiene un índice de gelificación del 80% o mayor”.

La Reivindicación 4 protege “todo preparado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes donde: a) la cantidad de fármaco no es mayor de 80%; b) la cantidad de aditivo oscila entre el 5 y el 60%; y c) la cantidad de polímero formador de hidrogel oscila entre el 15 y el 90%, siempre en relación con el peso del preparado total”.

La Reivindicación 5 reza “un preparado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes donde la cantidad de dicho polímero formador de hidrogel no es menor de 100 mg por comprimido o cápsula”.

La Reivindicación 6 protege “un preparado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes donde el fármaco mencionado comprende clorhidrato de nicardipino o clorhidrato de tamsulosina”.

La Reivindicación 10 expresa “un preparado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes donde el mencionado polímero formador del gel se selecciona entre óxido de polietileno, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, hidroxietilcelulosa y polímeros carboxivinilo”.

Finalmente, la Reivindicación 14 reza “un preparado de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el mencionado comprimido o cápsula puede liberar el fármaco mencionado en el tracto digestivo alto de un paciente y también en el tracto digestivo inferior, incluido el colon del paciente”.

d) Resolución de la controversia

8. A los efectos de la consideración de la solicitud de medidas cautelares, y dado que la infracción que se denuncia es literal y la reivindicación 1 es la única independiente, siendo dependientes de la misma las demás que se consideran infringidas, se ha procedido a analizar los informes periciales aportados por las partes para comparar de forma literal las reivindicaciones con la solución y los medicamentos de las demandadas.

9. Comenzamos, por tanto, señalando cada uno de los detalles de la



reivindicación 1, de la siguiente forma.

10. Lo primero que se puede leer en la reivindicación 1 es que se trata de “un preparado de liberación sostenida que forma un hidrogel, en forma de un comprimido o cápsula para administración oral”. En este sentido, ambos productos tienen esas características y sobre ello no ha habido discrepancia entre los peritos de las partes, por lo que la primera conclusión es que existe literalidad entre ambos productos, ya que ambos son comprimidos o cápsulas para administración oral que contienen un preparado de liberación sostenida para formar un hidrogel. Esa liberación sostenida es lo que hace, precisamente, que el fármaco pueda liberarse en el tracto digestivo inferior, previa gelificación en el tracto digestivo superior, en el cual existe mayor condensación de agua que el inferior. Si bien dicho comprimido de liberación sostenida ya estaba en el estado de la técnica, pues se utiliza de forma general, la cuestión es la actuación del preparado y sus componentes, como a continuación veremos, esto es, el éxito de la patente de la parte actora se centra en la posibilidad de captar y liberar agua mediante el proceso de gelificación.

11. En segundo lugar, se dice en la reivindicación 1 que el preparado “tiene un índice de gelificación del 70% o más”. En este punto, las demandadas alegan que su medicamento tiene una estructura diferente al de las actoras, en el sentido de que está formado por dos partes diferenciadas o sistema tablet-in-tablet.

Sobre este punto, los peritos de la parte actora y, en concreto, el Profesor Lanao indica que el comprimido externo de las demandadas, que es el que debe analizarse, es el único que contiene Tamsulosina. En la vista, el Profesor Lanao señaló que lo importante y básico del medicamento de las actoras es la base hidrofílica y el aditivo hidrofílico (minutos 48 al 48.52 del DVD1), siendo así que el comprimido fabricado por SYNTHON tiene una gelificación superior al 70%, como el de las actoras (minuto 49.45 del DVD1), precisamente porque la parte de comprimido exterior es proporcionalmente más grande que el interior, existiendo como única diferencia en los medicamentos genéricos que las demandadas colocan un núcleo inerte o comprimido interior (minuto 55.35 al 55.43 del DVD1) que no tiene relación con la patente, porque lo importante es el comprimido exterior, que tiene un peso 3,5 veces superior al interior, de tal manera que como el comprimido externo contiene todo el medicamento y gelifica al 100%, la gelificación total del comprimido, exterior e interior, es, al menos, del 77%, siendo el interior una reserva de agua, para lo cual se necesita que el exterior gelifique al 100% en el tracto digestivo superior.

El Profesor Bernardo considera, de forma similar, que en este punto hay infracción, confirmando que el comprimido exterior de los genéricos tiene un peso superior en 3,5 veces al interior, lo cual significa que como éste gelifica al 100%, el índice de gelificación de ambos comprimidos es, al menos, del 77%.

Por el contrario, si bien dos de los peritos de las demandadas negaron que el índice de gelificación del comprimido de SYNTHON llegase al 70%, el perito Sr. Zea



señaló en la vista que lo que aporta el medicamento de SYNTHON es el aditivo para obtener una más rápida entrada de agua y llegar al 70% (minutos 49.30 al 49.55 del DVD2).

De todo ello, es posible concluir, por tanto, que en ambos comprimidos se produce una gelificación de, al menos, el 70%, llegando a ser, incluso, del 77% o superior en los comprimidos de las demandadas, por lo que, desde este punto de vista, existe infracción de la reivindicación 1.

12. A continuación, nos encontramos con los componentes del comprimido o cápsula, que veremos de forma separada.

13. El primero de esos elementos es “un fármaco en una cantidad total no mayor del 85% en peso, basado en el preparado total”.

La cuestión en este punto consiste en dilucidar, mediante comparación literal, el peso de ambos comprimidos. En el de la actora, el fármaco, es decir, lo que contiene el medicamento, que es clorhidrato de nicardipino o clorhidrato de tamsulosina, tiene un peso no mayor del 85% o, en su caso, del 80%.

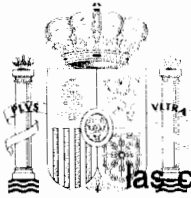
En este sentido, los peritos de la actora coinciden en afirmar que el comprimido exterior de las demandadas tiene un peso superior en 3,5 veces al interior, lo cual no es negado por los peritos de las demandadas, que se centran en otras cuestiones para rechazar la infracción.

Si consideramos que el comprimido exterior pesa 3,5 veces más que el interior y que, además, el comprimido exterior de la actora es el que contiene el fármaco, la tamsulosina hidrocloreuro – prospectos y fichas técnicas de los Documentos nos 8, 10, 12, 13 y 16 al 21 de la demanda -, realizando una simple operación matemática resulta que en el comprimido de las demandadas el fármaco ocupa un máximo del 85% del comprimido, por lo que existe infracción del ámbito de protección de la reivindicación 1.

14. El siguiente elemento es “un aditivo que garantice la penetración de agua en el preparado y que tenga una solubilidad tal que el volumen de agua necesario para disolver 1 gramo de dicho aditivo no sea mayor de 5 ml, la cantidad total de dicho aditivo sea del 5% al 80% en peso del preparado total”, oscilando el aditivo entre un 5% y un 60% - reivindicación 4 -.

En este punto, los peritos de la parte actora afirman que el aditivo garantiza la penetración de agua, señalando el Profesor Bernardo en la vista que el aditivo captador de agua es el carbopol, como el de los genéricos de SYNTHON, cumpliendo esta función por existir en la parte superior del tracto un PH bajo, señalando que la lista de aditivos es totalmente abierta, pudiendo utilizarse, aunque no se hace, carbopoles distintos pero que cumplen la misma función (minutos 33.20 al 33.32 del DVD2).

Por el contrario, los peritos de las demandadas coinciden en que el medicamento fabricado por SYNTHON y comercializados o en expectativa de comercialización por



las codemandadas no contiene aditivo alguno. El Profesor Caraballo asevera que las matrices hidrófilas añaden un excipiente o polímero, que lo que hace es controlar la entrada de agua y la salida del fármaco porque el carbopol lo que hace es ralentizar la entrada de agua. Por ello, SYNTHON no usa aditivos y consigue una gelificación superior en menos tiempo, aun cuando reconoció que su informe solamente se refiere a matrices hidrófilas y que sus afirmaciones son especulativas, indicando que el medicamento de MABO sí incluye el carbopol. Coincide el Profesor Pedraz en su informe en que el carbopol no cumple la misma función que el aditivo porque no absorbe agua tan rápido y el Profesor Zea en que el carbómero no es un aditivo, sino un polímero formador de hidrogel, ya que el carbopol no es soluble, afirmando en la vista que son soluciones distintas, alternativas e independientes a un mismo problema (minutos 1.07 al 1.07.29 del DVD2).

De un análisis de las afirmaciones de los peritos, es posible concluir sin lugar a dudas que ambos medicamentos contienen un aditivo. Se ha acreditado en la vista que el carbopol 71GNF es el mismo, en cuanto a nomenclatura, que el carbopol 941NF desde 2006 – Documento nº 117 de la demanda y declaración del Profesor Lanao -, que en ambos productos existe ese carbopol y que en el de las demandadas, como consecuencia de la colocación del mismo en el comprimido exterior se consigue una solubilidad no mayor de 5 ml en 1 gramo, oscilando entre un 5% y un 80%, por lo que existe infracción en este punto del ámbito de protección de las reivindicaciones 1 y 4 de la patente ES 829.

15. El otro elemento es “un polímero formador de hidrogel con un peso molecular medio no menor de 2.000.000 o una viscosidad no menor de 1000 cps, medida en una concentración al 1% en agua a 25°C, siendo la cantidad total del mencionado polímero formador de hidrogel del 10% al 95% del peso, basado en el preparado total y no siendo menor de 70 mg por comprimido o cápsula”.

En este punto, los peritos de la parte actora consideran que el polímero está en ambos productos y sirve en ambos para captar agua, para formar el hidrogel, indicando el Profesor Lanao que el éxito de la patente ES 829 es poder captar y liberar agua en el tracto digestivo inferior, donde no hay, ya que la solución sigue gelificada (minutos 50 al 50.17 del DVD1). El Profesor Bernardo señaló que la cantidad de carbómero en ambos medicamentos es la misma.

Los peritos de las demandadas, de forma coincidente, niegan la existencia de polímeros en el medicamento de SYNTHON, indicando el Profesor Zea que la patente no da lugar a ambigüedad, ya que el polímero formador de hidrogel es el carbómero, que no existe en el medicamento de SYNTHON.

De una lectura de los informes y del análisis de los prospectos y fichas técnicas de los medicamentos de las demandadas la conclusión a la que se llega es que estos medicamentos sí contienen un polímero que tiene la misma utilidad que el de las actoras, con lo que existe infracción del ámbito de protección de la reivindicación 1, pues las proporciones de ese polímero son iguales en ambos productos considerando precisamente la estructura tablet-in-tablet del producto de las demandadas y que con el polímero de ambos productos el medio de disolución



puede penetrar rápida y profundamente en el núcleo vidrioso y el medicamento se libera más rápidamente, antes que ocurra la formación completa del gel.

16. En definitiva, de una revisión de los análisis realizados por los peritos de la parte actora - Documentos nos 30 y 32 de la demanda -, es posible concluir, respecto del medicamento genérico de las demandadas:

- (i) que el índice de gelificación es superior al 70%, llegando, incluso, al 80,63%,
- (ii) que el fármaco se encuentra en una cantidad no mayor al 85% en peso en relación con el preparado,
- (iii) que el aditivo empleado – carbómero 941 – es el mismo,
- (iv) que la solubilidad no es mayor de 5 ml para disolver 1 gramo de dicho aditivo,
- (v) que la cantidad total de aditivo se sitúa entre el 5% y el 80% del peso total, siendo, en todo caso, superior al 5% y
- (vi) que el producto de las demandadas contiene un polímero formador de hidrogel con un peso superior a 2.000.000, llegando a 2.690.000 y con una cantidad de polímero que llega al 63,7%, por lo que se sitúa entre el 10% y el 95%, no siendo menor de 70 mg por comprimido, llegando a 171 mg.

En este sentido, es paradigmática la explicación incluida en la carta de la Oficina Europea de Patentes – Documento nº 116 de la demanda -, relativa a la solicitud de patente europea de SYNTHON. Aun cuando no se ha realizado la comparativa entre esta solicitud y la patente ES 829, de la redacción de la carta se concluye que el preparado de las demandadas contiene los mismos elementos que el de la patente de la parte actora.

17. Por tanto, y como dice el Auto de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 17 de junio de 2010, “el factor decisivo no es tanto que exista o no una presunción legal de validez de la patente, sino que la patente, por el hecho de su registro y vigencia, es eficaz y permite al titular desplegar las facultades que integran el ius prohibendi, incluyendo la tutela cautelar anticipativa”. Puede existir en el proceso cautelar una presunción judicial de cumplimiento por la patente de los requisitos de patentabilidad, ya que la misma fue concedida, como así se ha acreditado, con un examen previo de la concurrencia de tales requisitos. Analizando, además, los datos, justificaciones y fundamentos ofrecidos por la parte actora, considero que se infringe el ámbito de protección de la patente ES 829.

18. Analizadas, pues, las reivindicaciones de la patente ES 829 y comparándolas con el producto fabricado por SYNTHON y comercializado o en expectativa de comercialización por el resto de las codemandadas, es posible concluir que este último utiliza los mismos elementos, contiene el mismo fármaco y los mismos aditivos y polímeros que el de la patente, se obtiene con el producto el mismo resultado – la gelificación superior al 70% - y cumplen ambos la misma función.



19. El hecho de que el comprimido exterior del producto de SYNTHON sea superior en 3,5 veces en peso respecto del comprimido interior, lo cual supone una gelificación mayor del 70% del comprimido completo, y la circunstancia de que la actuación adecuada del fármaco se consigue en el colon porque se ha obtenido en el tracto digestivo superior una gelificación superior al 70%, hace que esta interpretación concilie con el significado que destila la patente, cuya explicación se expone, sobre todo, en la Reivindicación 1. Las reivindicaciones descritas y los dibujos ilustrados en los informes periciales refieren esa evidente similitud entre ambos productos y las demandadas no consiguen diferenciarse en cuanto a función, resultado y procedimiento por el simple hecho de que hayan ideado una cápsula o comprimido tablet in tablet, ya que ese sistema no oculta la similitud de productos. Es por ello que considero que puede en estos momentos apreciarse la infracción de la parte demandada.

20. Teniendo en cuenta lo anterior, y aplicándolo al caso concreto planteado, a los efectos de elaborar un juicio meramente indiciario que no condicione en absoluto lo que pueda decidirse en el procedimiento principal, parece, a priori, que el producto fabricado por SYNTHON y comercializado o en expectativa de comercialización por el resto de codemandadas es idéntico al producto fabricado con la patente ES 829, ya que el sistema de gelificación, la velocidad de la misma, la solubilidad del medicamento, los elementos estructurales de ambos comprimidos, sin perjuicio del núcleo duro existente en el de SYNTHON, la función realizada, el resultado que se obtiene y, sobre todo, el procedimiento empleado para la asimilación del fármaco hacen que sea posible considerar que cabe otorgar la tutela cautelar solicitada por la parte actora.

b. Actos de competencia desleal

21. Si bien en la demanda principal se expresa una supuesta vulneración de las demandadas por actos de competencia desleal, en relación con la autorización de comercialización, la comercialización y la solicitud de precios de los medicamentos genéricos de las demandadas. Sin embargo, dentro de la petición de medidas cautelares, la alegación de estos supuestos actos de competencia desleal se realiza de forma totalmente colateral.

No obstante ello, la apreciación del *fumus boni iuris* y del *periculum in mora* en relación con los actos de infracción de la patente de las actoras, hace innecesario entrar a valorar y analizar esos supuestos actos de competencia desleal, los cual, en todo caso, deberán ser analizados en el juicio plenario.

QUINTO.- Caución

1. Dado que la decisión es adoptar las medidas cautelares solicitadas, procede entrar a valorar la caución ofrecida por la parte actora. Esta hace un ofrecimiento de fianza por importe de 500.000 Euros, considerando el volumen de facturación del producto en España y valorando los eventuales daños y perjuicios que se le pueden plantear a las demandadas, las cuales fabrican otros muchos productos farmacéuticos y están implantadas en el mercado español, lo cual significa que la retirada del comercio de los productos no les supondrá un perjuicio excesivo.



Desde esos puntos de vista, considero adecuada y razonable la caución de 500.000 Euros ofrecida por la parte actora, debiendo ser depositada en este Juzgado con anterioridad a hacer efectivas las medidas cautelares acordadas en esta resolución, otorgando a la parte actora un plazo de diez (10) días hábiles desde el siguiente a la notificación de la presente resolución para el depósito de la fianza, con apercibimiento de que, de no hacerse así, las medidas cautelares acordadas quedarán sin efecto.

2. Teniendo en cuenta los criterios anteriores, y al amparo de lo dispuesto en los Artículos 134 y 137.2 de la Ley de Patentes y 746.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, no procede la fianza sustitutoria para evitar la aplicación de las medidas cautelares otorgadas, pues ello supondría que la tutela y efectividad de la orden cautelar de prohibición quedaría frustrada para la parte actora, al estar ya comercializando parte de las demandadas y el resto en expectativa de comercialización, por lo que solo la protección inmediata de la patente tiene verdadero sentido en este caso, al no suponer las medidas, a juicio de quien resuelve, una restricción grave y desproporcionada de la actividad económica de las demandadas, que están presentes en el mercado con muchos otros productos farmacéuticos.

SEXO.- Costas

De conformidad con el Artículo 736.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, que se remite a los criterios del Artículo 394 de la misma Ley en materia de costas, a juicio de quien resuelve no procede la imposición de las mismas, a pesar de ser estimada la petición de adopción de medidas cautelares, al concurrir dudas de hecho y derecho en la resolución, como son de ver en los respectivos informes periciales de parte.

Vistos los Artículos citados y demás de pertinente y general aplicación

DISPONGO: ESTIMO la petición de adopción de las medidas cautelares solicitadas por ASTELLAS PHARMA INC., ASTELLAS PHARMA, S.A., BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH y BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. contra LABORATORIOS Q PHARMA, S.L., PROSTRAKAN FARMACEUTICA, S.L.U., LABORATORIOS CINFA, S.A., SANDOZ FARMACEUTICA, S.A., KERN PHARMA, S.L., MABO FARMA, S.A.U., RATIOPHARM ESPAÑA, S.A., LABORATORIO STADA, S.L., SYNTHON HISPANIA, S.L., QUALIGEN, S.L., MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L. y LABORATORIOS NORMON, S.A. y ACUERDO HABER LUGAR a adoptar las siguientes medidas cautelares:

(i) Se prohíbe de forma cautelar a LABORATORIOS Q PHARMA, S.L., PROSTRAKAN FARMACEUTICA, S.L.U., LABORATORIOS CINFA, S.A., KERN PHARMA, S.L., MABO FARMA, S.A.U., MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L., QUALIGEN, S.L., RATIOPHARM ESPAÑA, S.A., SANDOZ FARMACEUTICA, S.A., LABORATORIO STADA, S.L. y SYNTHON HISPANIA, S.L., directa o



Indirectamente a través de terceros, fabricar, importar a España, adquirir de terceros, ofrecer, poseer e introducir en el comercio los medicamentos genéricos "INREQ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "SEBRANE NEO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina CINFA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MABO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MYLAN PHARMACEUTICALS 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina QUALIGEN 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina RATIOPHARM 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina SANDOZ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" y "Tamsulosina STADA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada".

(ii) Se ordena retirar de forma cautelar del tráfico económico y de sus locales, incluso si ello exige la recompra a sus poseedores u otro negocio jurídico, todas las unidades de los medicamentos "Tamsulosina STADA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" (Núm. Reg. 73485), "Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" (Núm. Reg. 74033), "Tamsulosina MABO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" (Núm. Reg. 74115), "Tamsulosina SANDOZ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" (Núm. Reg. 74189) y "Tamsulosina MYLAN PHARMACEUTICALS 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" (Núm. Reg. 73819) y cualquier otro medicamento obtenido con base a los mismos dossiers de registro.

(iii) Se ordena el embargo cautelar, a costa de las demandadas, de los objetos producidos o importados con violación de los derechos de patente de ASTELLAS INC. y de los medios principalmente destinados a tal producción o a la realización de la infracción y, en particular, la retención y depósito de todas las unidades de venta de los medicamentos genéricos "INREQ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "SEBRANE NEO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina CINFA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MABO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MYLAN PHARMACEUTICALS 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina QUALIGEN 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina RATIOPHARM 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina SANDOZ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" y "Tamsulosina STADA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada".

(iv) Se prohíbe de forma cautelar a las demandadas transferir y/o ceder derechos a terceros y, en el supuesto de que hayan procedido ya a su transmisión o cesión de derechos a terceros, procedan con carácter inmediato a la ejecución de todos los actos necesarios para recuperar la titularidad y/o derechos cedidos sobre las autorizaciones de comercialización relativas a los medicamentos genéricos "INREQ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "SEBRANE NEO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina CINFA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MABO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MYLAN PHARMACEUTICALS 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada".



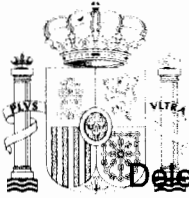
liberación prolongada”, “Tamsulosina QUALIGEN 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada”, “Tamsulosina RATIOPHARM 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada”, “Tamsulosina SANDOZ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada” y “Tamsulosina STADA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada”, en cualquiera de sus presentaciones, así como cualquier solicitud pendiente y/o autorización de comercialización de cualquier otro medicamento genérico de Tamsulosina Hidrocloruro en comprimidos de liberación prolongada obtenido con base al mismo dossier de registro.

(v) En relación con PROSTRAKAN FARMACEUTICA, S.L.U., se ordena se abstenga temporalmente de presentar oferta de precio ante las autoridades sanitarias y, en el supuesto de que ya la hubiera presentado, se ordena de forma cautelar que realice todos los actos que sean necesarios para que el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad no incluya o, en su caso, excluya el medicamento “SEBRANE NEO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada” (Núm. Reg. 74971) de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en particular incluida la renuncia a la oferta de precio que, en su caso, hubiera presentado y/o la suspensión de la autorización de comercialización, en la medida necesaria para evitar que dicho medicamento sea incluido en la agrupación homogénea de Tamsulosina Hidrocloruro en comprimidos de liberación prolongada (número 2857).

(vi) En relación con LABORATORIOS Q PHARMA, S.L., KERN PHARMA, S.L., LABORATORIO STADA, S.L., MABO FARMA, S.A.U., SANDOZ FARMACEUTICA, S.A., LABORATORIOS CINFA, S.A., SYNTHON BV, RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. y QUALIGEN, S.L., se ordena de forma cautelar que lleven a cabo cuantos actos sean necesarios para que el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad excluya los medicamentos “Tamsulosina STADA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada” (Núm. Reg. 73845), “Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada” (Núm. Reg. 74033), “Tamsulosina MABO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada” (Núm. Reg. 74115), “Tamsulosina SANDOZ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada” (Núm. Reg. 74189), “Tamsulosina MYLAN PHARMACEUTICALS 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada” (Núm. Reg. 73819), “INREQ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada” (Núm. Reg. 74117), “Tamsulosina CINFA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada” (Núm. Reg. 74255), “Tamsulosina RATIOPHARM 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada” (Núm. Reg. 74498) y “Tamsulosina QUALIGEN 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada” (Núm. Reg. 74227) de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, incluida la renuncia a la oferta de precio y/o la suspensión de la autorización de comercialización, en la medida necesaria para evitar que dicho medicamento sea incluido en la agrupación homogénea de Tamsulosina Hidrocloruro en comprimidos de liberación prolongada (Número 2857).

(vii) Se ordena que de forma cautelar se notifique el presente Auto a los siguientes organismos:

a. A la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y, en particular, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y a su Secretaría General Técnica y a la Comisión



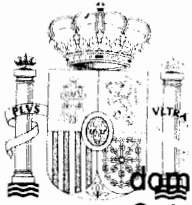
Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, en los domicilios indicados en la demanda, al objeto de que

(i) tenga conocimiento de la presente resolución y de que los medicamentos "INREQ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "SEBRANE NEO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina CINFA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MABO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MYLAN PHARMACEUTICALS 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina QUALIGEN 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina RATIOPHARM 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina SANDOZ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" y "Tamsulosina STADA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" no pueden ser tomados en consideración a los efectos previstos en los Artículos 85 y 93 de la Ley 29/2006 del Medicamento y, en particular, a los efectos de la creación de una agrupación homogénea y la aplicación del sistema de precios menores, al haberse prohibido de forma cautelar la comercialización de los mismos y

(ii) tome las medidas necesarias para evitar que los medicamentos "INREQ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "SEBRANE NEO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina CINFA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MABO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MYLAN PHARMACEUTICALS 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina QUALIGEN 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina RATIOPHARM 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina SANDOZ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" y "Tamsulosina STADA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" aparezcan como medicamentos comercializados o comercializables en el Nomenclator Digitalis y en el Nomenclator de Facturación, con el propósito de evitar la confusión que generaría a los farmacéuticos, que utilizan esas bases de datos, en el momento de dispensarlos.

b. Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, en el domicilio indicado en la demanda, a los efectos de que comunique a los distintos Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España el presente Auto y, en particular, la imposibilidad de dispensar los medicamentos "INREQ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "SEBRANE NEO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina CINFA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MABO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MYLAN PHARMACEUTICALS 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina QUALIGEN 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina RATIOPHARM 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina SANDOZ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" y "Tamsulosina STADA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", por haberse prohibido de forma cautelar su comercialización.

c. Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos de España, en el



domicilio indicado en la demanda, a los efectos de que comunique a los distintos Colegios Oficiales de Médicos de España el presente Auto y, en particular, la imposibilidad de prescribir los medicamentos "INREQ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "SEBRANE NEO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina CINFA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MABO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina MYLAN PHARMACEUTICALS 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina QUALIGEN 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina RATIOPHARM 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", "Tamsulosina SANDOZ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" y "Tamsulosina STADA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", por haberse prohibido de forma cautelar su comercialización.

d. A la Federación Española de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR), a los efectos de que informen a sus asociados de la prohibición cautelar de explotar a escala comercial los medicamentos genéricos de Tamsulosina Hidrocloruro, en comprimidos de liberación prolongada, de LABORATORIOS Q PHARMA, S.L., PROSTRAKAN FARMACEUTICA, S.L.U., LABORATORIOS CINFA, S.A., KERN PHARMA, S.L., MABO FARMA, S.A.U., MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L., QUALIGEN, S.L., RATIOPHARM ESPAÑA, S.A., SANDOZ FARMACEUTICA, S.A., LABORATORIO STADA, S.L. y SYNTHON HISPANIA, S.L.

Las medidas acordadas se llevarán a efecto tan pronto la parte actora preste caución, en cualquier forma que permita la inmediata disponibilidad de la misma, por importe de QUINIENTOS MIL EUROS (500.000 EUR), otorgando a la parte actora un plazo de diez (10) días hábiles desde el siguiente a la notificación de la presente resolución para el depósito de la fianza, con apercibimiento de que, de no hacerse así, las medidas acordadas quedarán sin efecto.

De acuerdo con lo fundamentado en el Fundamento de Derecho Quinto, no cabrá fianza sustitutoria.

Prestada la caución en legal forma, se procederá a remitir los Oficios de notificación señalados y se dictarán las resoluciones que correspondan para la correcta eficacia de las mismas.

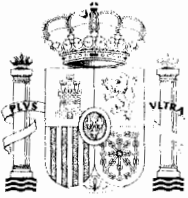
Y todo ello sin hacer imposición de las costas causadas a ninguna de las partes.

Así lo dispone y firma el Ilmo. Sr. DON JUAN MANUEL DE CASTRO ARAGONES, Magistrado Juez del Juzgado Mercantil número DIEZ de Barcelona, por este Auto que se notificará a las partes, haciéndoles saber que contra esta resolución sólo cabe recurso de apelación, al que se dará una tramitación preferente, al amparo de lo dispuesto en el Artículo 736.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, de lo que doy fe.

En su caso, para interponer el recurso de apelación será necesaria la constitución de un depósito de CINCUENTA EUROS (50 EUR), sin cuyo requisito no será admitido a trámite. El depósito se constituirá consignando dicho importe en la



Cuenta de Depósitos y Consignaciones de este Juzgado. La consignación deberá ser acreditada al interponer el recurso, al amparo de lo dispuesto en la Disposición Adicional 15ª de la Ley Orgánica del Poder Judicial. Están exentos de constituir el depósito para recurrir los incluidos en el apartado 5 de la Disposición citada y quienes tengan reconocido el derecho de asistencia jurídica gratuita.



JUZGADO MERCANTIL 10 BARCELONA
GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 111
Barcelona Barcelona

Procedimiento Medidas cautelares previas 55/2012 Sección 1
NIG : 08019 - 47 - 1 - 2012 - 0002178

Parte demandante ASTELLAS PHARMA INC, ASTELLAS PHARMA S.A., BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH y BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.

Procurador ANGEL QUEMADA CUATRECASAS

Parte demandada LABORATORIOS Q. PHARMA S.L., LABORATORIOS CINFA S.A., SANDOZ FARMACEUTICA S.A., KERN PHARMA S.L., MABO FARMA SAU, RATIOPHARM ESPAÑA S.A., LABORATORIOS STADA S.L., SYNTHON HISPANIA S.L., QUALIGEN S.L., MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. y LABORATORIOS NORMON S.A.

Procurador ANTONIO Mª DE ANZIZU FUREST

AUTO

Magistrado Juez Juan Manuel De Castro Aragonés
 Barcelona, treinta y uno de mayo de dos mil doce

HECHOS

ÚNICO. Se ha presentado escrito por el Procurador de los Tribunales, Sr. ANGEL QUEMADA CUATRECASAS, en el que se solicita la subsanación por diversos errores materiales sufridos en el Auto de fecha 17/05/2012 en el cual se acordaba haber lugar a adoptar las medidas cautelares solicitadas por la parte actora.

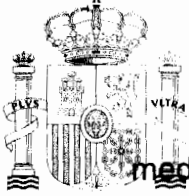
RAZONAMIENTOS JURÍDICOS

ÚNICO. Si bien el art. 214 y concordantes de la LEC declaran la invariabilidad de las resoluciones judiciales, el escrito presentado pone de manifiesto una serie de errores materiales sufridos en el referido auto del 17/05/2012, por lo que ha lugar a aclarar la mencionada resolución, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 267 de la LOPJ, que establece la posibilidad de aclarar algún concepto oscuro o suplir cualquier omisión que contengan las sentencias y autos definitivos, siempre que no supongan una variación de su parte dispositiva o resolución.

PARTE DISPOSITIVA

Se acuerda aclarar Auto, dictado en fecha 17/05/2012, en el sentido siguiente:

a.- Teniendo en cuenta la ampliación de la demanda y de la solicitud de medidas cautelares en relación con LABORATORIOS NORMON,S.A., se aclaran los ordinales (i) a (iv), (vi) y (vii) de la parte dispositiva, en el sentido de extender las



medidas cautelares a LABORATORIOS NORMON,S.A. y a su medicamento genérico "Tamsulosina NORMON 0.,4 mg comprimidos de liberación".

b.- Teniendo en cuenta el desistimiento de las acciones iniciales en relación con PROSTRAKAN FARMACÉUTICA,S.L.U. , aceptado por este Juzgado se elimina de la parte dispositiva y de los ordinales (i) a (v) y (vii) de la parte dispositiva toda referencia a dicha sociedad y a su medicamento genérico "SEBRANE NEO 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada".

c.- Teniendo en cuenta que a la fecha de celebración de la vista de medidas cautelares, 19/04/2012, se acreditó que todas las demandadas estaban ya comercializando sus medicamentos genéricos de Tamsulosina y dado que la decisión de este Juzgado, como se deduce del tenor del auto, es ordenar la retirada del mercado de todos los medicamentos genéricos, en el ordinal (ii) de la parte dispositiva debe incluirse los medicamentos genéricos de LABORATORIOS Q PHARMA,S.L., " INREQ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada", de LABORATORIOS CINFA,S.A., "Tamsulosina CINFA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada ", QUALIGEN,S.L., "Tamsulosina QUALIGEN 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" y RATIOPHARM ESPAÑA,S.A., "Tamsulosina RATIOPHARM 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada".

d.- Teniendo en cuenta que SYNTHON BV no es parte del procedimiento, se suprime en el ordinal (vi) de la parte dispositiva toda referencia a dicha sociedad .

e.- Teniendo en cuenta el error sufrido respecto a la codemandada MYLAN PHARMACEUTICALS,S.L., se incluye en el ordinal (vi) de la parte dispositiva a dicha sociedad y a su medicamento genérico "Tamsulosina MYLAN PHARMACEUTICALS 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada" con Núm. Reg. 73819.

Una vez firme esta resolución póngase en la resolución aclarada una nota de referencia, que se incluirá en el libro de resoluciones definitivas, dejando una certificación en las actuaciones.

Contra este Auto no cabe recurso alguno, sin perjuicio de los que procedan, en su caso, contra la resolución a que venía referida la solicitud, cuyo plazo se iniciará a partir de la presente resolución conforme a la doctrina mantenida por el Tribunal Constitucional en la STC 90/2010, de 15 de noviembre, a que hace referencia el Tribunal Supremo, Sala de lo civil, en el Auto de 4 de octubre de 2011.

Así lo acuerdo, mando y firmo. La Secretaria Judicial . Doy fe.

El Magistrado Juez

La Secretaria Judicial