



Roj: **AJM B 107/2017 - ECLI: ES:JMB:2017:107A**

Id Cendoj: **08019470052017200012**

Órgano: **Juzgado de lo Mercantil**

Sede: **Barcelona**

Sección: **5**

Fecha: **12/12/2017**

Nº de Recurso: **660/2017**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Recurso de apelación. Concurso de acreedores**

Ponente: **FLORENCIO MOLINA LOPEZ**

Tipo de Resolución: **Auto**

JUZGADO MERCANTIL Nº 5 BARCELONA

SECCIÓN DE PATENTES

Dña. Yolanda Ríos López

D. Alfonso Merino Rebollo

D. Florencio Molina López

Caso nº 660/2017: sistema de administración de fármacos para dos o más sustancias activas (anillo vaginal anticonceptivo)

Partes Actoras: * MERCK SHARP & DOHME BV

*** MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A.**

- Procurador: D. Francisco Javier Majarín Albert

- Abogado: D. Francisco Javier Carrión García de Parada y

Dña. Marta González Díaz

Partes Demandadas : * LABORATORIOS LEON FARMA S.A.

*** EXELTIS HEALTHCARE S.L.**

- Procurador: D. Ignacio López Chocarro

- Abogado: D. Javier Huarte Larrañaga

Magistrado Titular que dicta la resolución: D. Florencio Molina López

AUTO

En Barcelona, a 12 de diciembre de 2017

ANTECEDENTES DE HECHOS

PRIMERO.- La representación procesal de las actoras MERCK SHARP & DOHME BV y MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A. (MSD, en adelante) presentó el día 11 de septiembre de 2017 demanda de solicitud de medidas cautelares *inudita parte* por infracción de derechos de propiedad industrial, frente a la entidades LABORATORIOS LEON FARMA S.A. y EXELTIS HEALTHCARE S.L. (LF, en adelante), al amparo de los artículos 127 y siguientes LP 2015, y 721 y siguientes LEC , solicitando:

1. *Ordene a LABORATORIOS LEON FARMA S.A., y a EXELTIS HEALTHCARE S.L. cesar de fabricar, importar a España, adquirir de terceros, ofrecer, poseer, promover o promocionar, exportar, introducir en el comercio y utilizar, directa o indirectamente, por si misma o a través de terceros, el anillo vaginal anticonceptivo ORNIBEL®*



y cualquier otro con las mismas características técnicas, fabricado por LEON FARMA S.A. y que tenga la misma ficha técnica, hasta el 9 de abril de 2018 inclusive.

2. Prohíba a LABORATORIOS LEON FARMA S.A. fabricar, importar a España, adquirir de terceros, ofrecer, poseer, promover o promocionar, exportar, introducir en el comercio y utilizar, directa o indirectamente, por si misma o a través de terceros, el anillo vaginal anticonceptivo ETONOGESTREL/ETINILESTRADIOL LEON FARMA y cualquier otro con las mismas características técnicas, fabricado por LEON FARMA S.A. y que tenga la misma ficha técnica, hasta el 9 de abril de 2018 inclusive.

3. Ordene el embargo y retirada de los anillos vaginales anticonceptivos ORNIBEL® y ETONOGESTREL/ETINILESTRADIOL LEON FARMA®, y cualquier otro con las mismas características técnicas, fabricado por LEON FARMA S.A. y que tenga la misma ficha técnica, que ya estén almacenados o distribuidos a mayoristas u oficinas de farmacia.

4. Ordene a LABORATORIOS LEON FARMA S.A. y EXELTIS HEALTHCARE S.L. que soliciten a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), que la autorización de comercialización de sus anillos vaginales ORNIBEL® y ETONOGESTREL/ETINILESTRADIOL LEON FARMA®, y cualquier otro con las mismas características técnicas, fabricado por LEON FARMA S.A. y que tenga la misma ficha técnica, conste en situación de "suspensión temporal" hasta el 9 de abril de 2018 inclusive.

5. Notifique a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, con sede en el Parque Empresarial las Mercedes, Edificio 8, calle Campezo nº 1, 28022 Madrid, la adopción de las medidas cautelares expuestas en los apartados anteriores, con expresa solicitud de auxilio en la implementación del contenido de las medidas cautelares en lo que le concierna y ordene anotar la medida cautelar en el Registro oficial de Medicamentos.

6. Ordene a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios que, en su calidad de agencia supervisora de la planta de fabricación de LEON FARMA S.A. sita en España, notifique las medidas cautelares restrictivas de la fabricación, exportación y comercialización de anillos vaginales anticonceptivos, a las Agencias reguladoras de los Estados Miembros de Referencia (RMS) y de los Estados Miembros concernidos (CMS), que hayan otorgado autorización de comercialización por procedimientos regulatorios descentralizados (DCP) basados en expedientes abreviados de NUVARING® en los que figure LABORATORIOS LEON FARMA S.A. y/o EXELTIS HEALTHCARE S.L. como fabricante y/o titular de estos medicamentos.

7. Notifique al Consejo General de Colegios oficiales de Farmacéuticos (C/Villanueva, 11, Planta 7ª, 28001 Madrid, fax 91 5763905), a los efectos de que comunique a los distintos Colegios oficiales de farmacéuticos de España el auto por el que se concedan las medidas cautelares a los efectos de que informen a sus colegiados de la prohibición cautelar de comercializar y por tanto dispensar los medicamentos mencionados en los apartados 1 y 2 anteriores.

8. Notifique a KEVILMARE ESPAÑA S.A., sociedad española dominante de las demandadas, con domicilio en la calle Manuel Pombo Angulo, nº 28, Madrid, 28050, el auto de medidas cautelares a efectos de su garantizar su diligente cumplimiento y ejecución.

SEGUNDO.- Admitida a trámite la solicitud urgente de medidas cautelares, quedaron los autos vistos para resolver, dictándose Auto de fecha 18 de septiembre de 2017 en el que se estimó parcialmente la solicitud presentada.

En fecha 27 de octubre de 2017 se presentó escrito de oposición por parte de LABORATORIOS LEÓN FARMA, S.A. y EXELTIS HEALTHCARE, S.L. al auto de medidas mencionado.

Señalada vista el día 15 y 16 de noviembre de 2017, se abrió el acto con la contestación por parte de MSD a la oposición formulada; se practicó la prueba propuesta y admitida y se formularon conclusiones, quedando el pleito visto para resolver.

TERCERO.- La presente pieza de medidas cautelares *inaudita parte* fue sometida el día **11 de diciembre de 2017** a consideración de la Sección de Patentes del Tribunal de Primera Instancia de lo Mercantil de Barcelona, integrada por Dña. Yolanda Ríos López, D. Florencio Molina López y D. Alfonso Merino Rebollo, en el marco del protocolo de Estatuto del Tribunal de Primera Instancia de lo Mercantil de Barcelona, aprobado por acuerdo de 15 de julio de 2014 la Comisión Permanente del CGPJ.

CUARTO.- En el presente procedimiento se han observado todas las prescripciones legales.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Hechos no controvertidos .

1. Son hechos relevantes para resolver el presente litigio y no controvertidos entre las partes (ex art. 281.3 LEC) los siguientes:

1.1.- Con fecha 9 de abril de 1998, AZKO NOBEL N.V. (en adelante, AZKO) presentó en la Oficina Europea de Patentes (en adelante, EPO) la solicitud de patente europea nº 98201128.0. Dicha solicitud de patente llevaba por título " *Sistema de administración de fármacos para dos o más sustancias activas*" y describe el anillo vaginal anticonceptivo de MSD. Entre los países designados se encontraba España. La solicitud de patente fue publicada el 11 de noviembre de 1998 con el nº EP 876815 B1 y la concesión se publicó el 9 de enero de 2002. La patente fue posteriormente publicada, validada y registrada en la Oficina Española de Patentes y Marcas (en adelante, OEPM) a nombre de MSD BV con el nº ES 2.171.283 (en adelante, patente ES '283). Caduca el **9 de abril de 2018** .

1.2.- MSD es titular en España de una licencia exclusiva de la patente 283 otorgada por MSD BV, registrada en la OEPM, y comercializa en España desde 2002 el medicamento de prescripción (con receta médica) NUVARING® en una única presentación que libera 0,120 mg/0,015 mg. Sus principios activos son el Etonogestrel y el Etinilestradiol y está indicado terapéuticamente como anticonceptivo y tiene con unas ventas anuales en números redondos de treinta y dos millones de euros (32.000.000€)

1.3 La patente ES '283 cuenta con 12 reivindicaciones. A los efectos del presente pleito, nos centramos en su reivindicación 1 (R1), que es la siguiente:

"un sistema de administración de fármacos que comprende al menos un compartimento que tiene un núcleo de polímero termoplástico que cubre el núcleo, comprendiendo el citado núcleo una mezcla de un compuesto esteroidal progestogénico y un compuesto esteroidal estrogénico en una relación en peso que permite una liberación directa desde el citado polímero de ambos compuestos en las condiciones fisiológicas requeridas, estando el citado compuesto progestogénico inicialmente disuelto en el citado material de núcleo de polímero a un grado relativamente bajo de sobresaturación , estando disuelto el citado compuesto estrogénico en el citado material de núcleo de polímero en una concentración inferior a la del compuesto progestogénico y siendo la citada piel de termoplástico permeable a los citados compuestos progestogénico y estrogénico".

1.4 LEON FARMA y EXELTIS pertenecen al mismo grupo empresarial, Grupo CHEMO, y son titulares de las autorizaciones de comercialización y fabrican, exportan y comercializan en la actualidad un anillo vaginal anticonceptivo denominado **ORNIBEL®** . El **4 de septiembre de 2017** , el anillo vaginal ORNIBEL® 0,120 mg/0,015, aparecía como "**comercializado**" en la página del CIMA de la AEMPS y, a partir de ese momento, era accesible a los pacientes a través de las oficinas de farmacia. El prospecto que acompaña el medicamento ORNIBEL®, el titular de la autorización de comercialización del producto en España es la demandada EXELTIS HEALTHCARE S.L. y el responsable de fabricación es LABORATORIOS LEON FARMA S.A.

1.5 LEON FARMA es, además, titular de la autorización de comercialización de otro anillo vaginal anticonceptivo llamado **ETONOGESTREL/ETINILESTRADIOL LEON FARMA®** . Aparece en la página del CIMA como autorizado desde el **7 de agosto de 2017** y "*sin notificación de comercialización*" .

1.6 ORNIBEL® y ETONOGESTREL/ETINILESTRADIOL LEON FARMA® han obtenido la calificación de medicamentos genéricos por la AEMPS, por lo que son medicamentos intercambiables con el producto de la actora, NUVARING®, por tener su misma composición cuantitativa y cualitativa en principios activos y forma farmacéutica y haber demostrado ante el órgano regulador ser equivalentes mediante los estudios adecuados de biodisponibilidad.

1.7 No es controvertido entre las partes que los anillos de LF reproducen todas las características técnicas de la R1 de la ES '283 de MSD a salvo del siguiente elemento técnico (controvertido): "*el citado compuesto progestogénico inicialmente disuelto en el citado material de núcleo de polímero a un grado relativamente bajo de sobresaturación*".

1.8 No se discute en esta pieza de medidas cautelares la validez de la patente ES '283.

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

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

a) Apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*). Está regulado en el art. 728.2 LEC cuando dice que *el solicitante de medidas cautelares también habrá de presentar los datos, argumentos y justificaciones documentales que conduzcan a fundar, por parte del tribunal, sin prejuzgar el fondo del asunto, un juicio provisional e indiciario favorable al fundamento de su pretensión* . En defecto de justificación documental, el solicitante podrá ofrecerla por otros medios. Este requisito consiste en el análisis judicial preliminar tendente a la comprobación de la existencia de un indicio o principio de prueba de que la pretensión principal de quien



solicita la medida cautelar se encuentra aparentemente bien fundada en derecho, es decir, de una apariencia probable de legitimidad y que a primera vista no parece ni descabellada, ni arbitraria, ni irrazonablemente fundada.

2.2 La acción ejercitada en el presente procedimiento de medidas cautelares por parte de las entidades actoras es la denominada "acción de prohibición" de actos constitutivos de infracción del derecho de exclusiva, basada en tanto en un supuesto de violación efectiva de la patente ES '283 en el caso del ORNIBEL® y, por otra parte, de indicios racionales que permiten deducir la inminencia, entendida como la próxima y efectiva violación del derecho de patente ante el inminente lanzamiento al mercado del ETONOGESTREL/ETINILESTRADIOL LEON FARMA® cuando faltan apenas 7 meses para que expire la referida patente. A tales efectos, analizaremos en primer lugar, el ámbito de protección de la patente ES #283 y, una vez determinado éste, en segundo lugar, si es posible acreditar indicios creíbles de la posible infracción de la misma por parte de los medicamentos de LF.

Ámbito de protección de la patente ES #283: interpretación del elemento técnico controvertido

2.3 La patente ES #283 objeto de autos tiene 12 reivindicaciones, siendo el tenor literal de la primera (R1) el siguiente:

*"un sistema de administración de fármacos que comprende al menos un compartimento que tiene un núcleo de polímero termoplástico que cubre el núcleo, comprendiendo el citado núcleo una mezcla de un compuesto esteroidal progestogénico y un compuesto esteroidal estrogénico en una relación en peso que permite una liberación directa desde el citado polímero de ambos compuestos en las condiciones fisiológicas requeridas, estando el citado compuesto progestogénico inicialmente disuelto en el citado material de núcleo de polímero **a un grado relativamente bajo de sobresaturación**, estando disuelto el citado compuesto estrogénico en el citado material de núcleo de polímero en una concentración inferior a la del compuesto progestogénico y siendo la citada piel de termoplástico permeable a los citados compuestos progestogénico y estrogénico".*

2.4 Las características técnicas de dicha reivindicación son:

1. Un sistema de administración de fármacos
2. que comprende al menos un compartimento
3. que tiene
 - a. un núcleo de polímero termoplástico y
 - b. una piel de polímero termoplástico que cubre el núcleo
4. comprendiendo el citado núcleo una mezcla
 - a. de compuesto esteroidal progestogénico y
 - b. compuesto esteroidal estrogénico
 - i. en una relación en peso que permite una liberación directa desde (el) citado polímero de ambos compuestos, el citado compuesto progestogénico y el citado compuesto estrogénico, en las cantidades fisiológicamente requeridas,
5. estando el citado compuesto progestogénico inicialmente disuelto en el citado material de núcleo de polímero **a un grado relativamente bajo de sobresaturación**,
6. estando disuelto el citado compuesto estrogénico en el citado material del núcleo de polímero en una concentración inferior a la del compuesto progestogénico
7. y siendo la citada piel de termoplástico permeable a los citados compuestos progestogénico y estrogénico .

2.5 Por tanto, la patente ES '283 tiene por objeto un anillo vaginal que comprende un núcleo de polímero termoplástico que contiene un progestógeno (etonogestrel) y un estrógeno (etinilestradiol), estando el progestógeno disuelto inicialmente en el núcleo " a un grado relativamente bajo de sobresaturación " .

2.6 Esta característica técnica (la que hemos denominado 1.5), esto es, que el progestógeno disuelto inicialmente esté en el material del núcleo del polímero a un grado relativamente bajo de sobresaturación es un elemento esencial de la invención de la ES '283, tal y como se deduce de los párrafos de la descripción de la misma:

" Como puede deducirse de la descripción anterior, la presente invención se basa en el sorprendente hallazgo de que un esteroide puede ser retenido en un estado sobresaturado durante un almacenamiento prolongado (tal como 6 meses o más largo) a una temperatura entre 4°C y 25°C, siempre que la concentración del esteroide no exceda la solubilidad a 25°C de manera excesiva. Naturalmente, el exceso permitido queda determinado por

la temperatura de almacenamiento más baja, el compuesto esteroide, y el polímero termoplástico que incluye cualquiera de los compuestos adicionales presentes (efecto co-disolvente). Si el citado exceso, sin embargo, sobrepasa los límites permitidos, el esteroide cristaliza sobre la superficie del anillo vaginal.

Este hallazgo permite la fácil manufactura de un anillo vaginal y que este anillo proporcione una liberación fiable y predecible de los compuestos esteroideos. En contraste con los anillos vaginales conocidos que comprenden un núcleo de fluido que contiene esteroide, el núcleo de termoplástico sólido del presente anillo vaginal no lleva consigo el riesgo de pérdida del fluido que comprende el esteroide, por ejemplo debido a un fallo de estanqueidad. Además, los presentes anillos vaginales se pueden fabricar por técnicas de extrusión de forma fácil y barata. Queda de esta manera superada la manufactura de un dispositivo complicado, es decir, que comprende compartimentos que difieren en el número de capas y en la composición del esteroide" (página 3, parágrafo 45 y siguientes de la descripción).

"Tal como se ha señalado antes, un elemento esencial de la presente invención es tener disuelto el esteroide progestogénico en el material del núcleo en un grado relativamente bajo de sobresaturación. Este "grado relativamente bajo de sobresaturación" se puede definir generalmente como la cantidad de esteroide progestogénico que supone de 1 a aproximadamente 6 veces la cantidad necesaria para obtener la concentración de saturación del esteroide en el polímero a 25°C y más preferiblemente de 2 a 5 veces" (página 4, parágrafo 55 y siguientes de la descripción).

2.7 Siguiendo con la descripción de la ES '283, ésta explica que la concentración de saturación del progestógeno en el polímero se puede determinar por métodos conocidos: "la concentración de saturación del esteroide se puede determinar por varios métodos conocidos en la especialidad. Por ejemplo, el polímero termoplástico se introduce en una solución saturada del esteroide (que lleva cristales del esteroide añadidos) a 25°C y se mantiene en la solución saturada hasta que la concentración del esteroide en el polímero permanece constante. Otro método adecuado para la determinación de la concentración de saturación es el llamado método de retardo" (página 4, parágrafo 61 y siguientes de la descripción).

2.8 Finalmente, la patente incluye seis ejemplos. Entre ellos, el ejemplo 3 muestra un método para determinar la concentración de saturación de etonogestrel en el polímero: "Siguiendo el procedimiento del Ejemplo 1, se prepararon dispositivos de forma de anillo con las características enumeradas en la Tabla 1. Deberá señalarse que la **concentración de saturación de etonogestrel** se determinó a 25°C, utilizando un ensayo de disolución, y es **de 0,35 %**. En el ensayo de disolución, se determina la solubilidad de las sustancias activas etonogestrel y etinilestradiol en el polímero del núcleo (Evatane® 28-25) por saturación de las películas planas (espesor 200 m m) con soluciones acuosas saturadas de las citadas sustancias activas, utilizando una incubadora (de sacudida). Al cabo de 4 y 6 semanas, se analizaron las películas en cuanto al contenido de esteroideos. Estos dos períodos de tiempo se eligieron para asegurarse de que se alcanzaba la saturación máxima (que puede deducirse del hecho de que no hay diferencia significativa entre 4 y 6 semanas). Los valores a 25°C son de aproximadamente el 0,35 % para etonogestrel y aproximadamente 1,30 para etinilestradiol".

2.9 Estas últimas consideraciones, contenidas en la descripción de la patente ES '283, nos permiten de esta forma una mejor determinación e interpretación del alcance del elemento técnico que hemos denominado 1.5 de la R1, siguiendo lo preceptuado por el art. 60 de la antigua Ley de Patentes de 1986 o su homólogo art. 69 del Convenio de la Patente Europea así como su Protocolo de interpretación:

"a) el objeto de la interpretación es el contenido de las reivindicaciones (arts. 26 y 60.1 LP) o, lo que viene a ser lo mismo, el tenor de las mismas (art. 69.1 CPE), porque éstas definen el objeto de la invención y la extensión de la protección;

b) sin embargo, la descripción y los dibujos deberán tenerse en cuenta en la labor interpretativa, para definir la esencia de aquéllas; esto equivale a decir que la interpretación es necesaria en todo caso;

c) de ahí que quede excluida una interpretación meramente literal, o estrictamente literalista (como indica el primer inciso del Protocolo, que descarta una opción extrema), aceptándose un criterio espiritualista, en búsqueda del verdadero significado del contenido de la reivindicación, más allá de las palabras empleadas; lo que no ha de impedir que se alcance un resultado más estricto que el que resulta de éstas.

d) debe operar, por ello, una interpretación correctora de las reivindicaciones" (Sentencia de la de la Audiencia Provincial de Barcelona, sección 15ª, de 14 de octubre de 2003).

TERCERO.- De existencia o no de indicios de infracción de la patente ES #283: análisis de la prueba

3.1 Una vez determinado el alcance de protección de la patente ES '283 procede realizar una comparación entre la misma con las realizaciones controvertidas, esto es, con los anillos vaginales de LF. En tal sentido, la Sentencia de la de la Audiencia Provincial de Barcelona, sección 15ª, de 16 de noviembre de 2009 :



"Con carácter general se ha de recordar que para establecer si se ha producido una invasión del derecho de exclusiva que otorga la patente será preciso: a) interpretar la reivindicación o reivindicaciones afectadas, a fin de conocer su sentido técnico y jurídico relevante, y así poder determinar el alcance de la protección que otorga la patente; y ello sentado, b) una comparación entre lo que la patente reivindica tal como fue concedida, según su correcto alcance, y la realización cuestionada como infractora, para determinar si ésta reúne todos y cada uno de los elementos o características reivindicadas, tanto en el preámbulo de la reivindicación como en la parte caracterizadora, bien por identidad o bien por equivalencia".

3.2. Siendo pacífico entre las partes que los anillos de LF reproducen (casi) todas las características técnicas de la R1 de la ES '283 de MSD; la controversia se centra en la (presunta) concurrencia o no en los mismos de la característica 1.5 que, como hemos interpretado en el fundamento anterior, es un elemento esencial de la invención: " **el citado compuesto progestogénico inicialmente disuelto en el citado material de núcleo de polímero a un grado relativamente bajo de sobresaturación**".

3.3 Las partes actoras defienden que en los anillos de LF el progestógeno (etonogestrel) está disuelto en el polímero a un grado relativamente bajo de **sobresaturación**, esto es, por encima de la concentración de saturación de etonogestrel en el polímero, tal y como exige la ES '283. Por su parte, la defensa de LF mantiene y defiende lo contrario: el etonogestrel no está disuelto a un grado relativamente bajo de sobresaturación, sino a una concentración muy por debajo de la concentración de saturación (**subsaturado**).

3.4 A continuación, analizaremos los diferentes dictámenes periciales en relación a dicho elemento técnico controvertido y los someteremos a las reglas de la sana crítica, de conformidad con el art. 348 de la LEC. Trataremos de distinguir en este examen la crítica de fondo o material y el análisis crítico formal o procesal.

Dictamen de la perito judicial, Sra. Florinda

3.5 Del dictamen de la Sra. Florinda, en relación a los hechos controvertidos, destacamos el último párrafo de su informe y la conclusión:

"A pesar de los esfuerzos realizados para conseguir el nombre comercial del poliuretano que constituye el núcleo del Ornibel, la perito no lo pudo averiguar, con lo que no resultó posible preparar una muestra con el núcleo de poliuretano termoplástico y realizar un ensayo para medir la concentración de saturación del etonogestrel en ese poliuretano termoplástico. Al no poder medir la concentración de saturación y no existir ninguna prueba concluyente que demuestre que el etonogestrel está disuelto por debajo de su concentración de saturación en el anillo vaginal Ornibel, existe la posibilidad de que el etonogestrel esté en el núcleo de poliuretano a una concentración superior a la concentración de saturación, lo que supondría una infracción literal del punto " **estando el citado compuesto progestogénico inicialmente disuelto en el citado material de núcleo de polímero a un grado relativamente bajo de sobresaturación**".

Conclusiones

A la vista de los documentos encontrados y revisados, se concluye que el anillo vaginal Ornibel infringe literalmente la reivindicación 1 de la patente española ES 2171283 publicada el 01.09.2002, salvo en lo que se refiere a la sobresaturación del compuesto progestogénico en el polímero que constituye el núcleo del anillo, aspecto sobre el que no han facilitado la información pedida que permita la realización del ensayo concluyente sobre si el compuesto está disuelto y no sobresaturado, y por tanto existe la posibilidad de que el anillo vaginal Ornibel infrinja la patente ES 2171283.

3.6 Desde el punto de vista material, por tanto, la perito judicial Sra. Florinda concluye que el anillo de LF infringe literalmente todos los elementos técnicos de la R1 salvo, precisamente, el controvertido.

3.7 No es discutido en el presente pleito que la concentración de saturación de los compuestos contenidos en el núcleo de poliuretano depende de la estructura química del poliuretano. Al respecto, la perito judicial manifiesta que al no poder podido averiguar el nombre comercial del poliuretano empleado por LF para sus anillos no pudo realizar ensayos para medir la concentración de saturación del etonogestrel en el mismo. No obstante lo anterior, esto es, no haber podido realizar ensayos o "pruebas concluyentes", resulta contradictorio que la Sra. Florinda vaya más allá y concluya en términos probabilísticos que los anillos de LF tengan la sobresaturación exigida por la patente:

* "Al no poder medir la concentración de saturación y no existir ninguna prueba concluyente que demuestre que el etonogestrel está disuelto por debajo de su concentración de saturación en el anillo vaginal Ornibel, **existe la posibilidad** de que el etonogestrel esté en el núcleo de poliuretano a una concentración superior a la concentración de saturación [...]".



* [...] no han facilitado la información pedida que permita la realización del ensayo concluyente sobre si el compuesto está disuelto y no sobresaturado, y por tanto **existe la posibilidad** de que el anillo vaginal Ornibel infrinja la patente ES 2171283".

3.8 Es contradictoria la conclusión de la Sra. Florinda puesto que, si no se han hecho pruebas o ensayos, al desconocerse el concreto poliuretano utilizado, la postura neutral y objetiva sería: a) la más prudente, no decantarse por ninguna opción; b) al menos, dejar abierta la puerta a que *puede* haber sobresaturación o subsaturación. Por otra parte, si se da - como se ha hecho- el salto al campo de la probabilidad, hubiera sido deseable un concreción porcentual de esa *posibilidad* de que el etonogestrel esté en el núcleo de poliuretano a una concentración superior/inferior a la concentración de saturación.

3.9 Desde una óptica procesal, también es censurable el proceder de la Sra. Florinda como perito judicial. Señala el informe que " *a pesar de los esfuerzos realizados para conseguir el nombre comercial del poliuretano que constituye el núcleo del Ornibel, la perito no lo pudo averiguar [...]*". Lo cual contrasta con el hecho de que conociendo la Sra. Florinda la empresa fabricante y suministradora del poliuretano (DSM Medical) empleado por LF para realizar los anillos, se limitara en su indagación a un mero intercambio de correos electrónicos con aquella (documento núm. 6 del informe), siendo aún más chocante que no revelara en ningún momento al fabricante su condición de perito judicial y la finalidad de la información confidencial solicitada. Sin duda, si se hubiera identificado y presentado como lo que era, el resultado de la indagación podría haber sido diferente

3.10 Además, siendo la información tan esencial para el objeto de la pericia, una postura lógica, en todo caso, hubiera sido solicitar auxilio judicial, en los mismos términos y de la misma forma en los que la perito judicial lo hizo a la AEMPS - también con el objeto de averiguar el nombre comercial del poliuretano -, a fin de que este organismo remitiera por correo electrónico dirigido al juzgado su respuesta sobre este extremo.

3.11 Pero es que tenía otras vías de investigación o de "comprobación de hechos" para averiguar el nombre comercial del poliuretano que no nos explicamos el porqué no fueron utilizadas por la Sra. Florinda . Así, el Auto de este juzgado que acuerda las diligencias de comprobación de hechos de 14 de julio de 2017, señala en su parte dispositiva lo siguiente:

"3º.- Recepcionada la documentación de la AEMPS, procédase a la entrega de la misma al perito judicial, quien a la vista de la documentación remitida y oyendo a las mercantiles afectadas Laboratorios León Farma S.A. o Exeltis Healthcare S.L., deberá emitir un informe en el que deberá concluir acerca de si se están infringiendo por éstas todas y cada una de las características de la patente EP 876815 (ES 2171283) o si, por el contrario, descarta totalmente la existencia de infracción. El informe deberá cumplimentarse y emitirse antes del día 22 de septiembre

4º.- En ningún caso se hará notificación previa de la práctica de estas diligencias a quien debe soportarla, Laboratorios León Farma S.A. o Exeltis Healthcare S.L., sin perjuicio de la posibilidad de éstas de ser oídas y realizar manifestaciones ante el perito judicial en el momento de emitir su informe".

3.12 Pese a la vía judicial que se ofrece y se habilita a la perito judicial para "comprobar hechos", siendo un extremo esencial para ello conocer el nombre comercial del poliuretano, pudiendo oír y recibir manifestaciones por parte de LF, este último punto también se obvia por completo. Hasta se llega a poner en el informe que " *no han facilitado la información pedida que permita la realización del ensayo concluyente sobre si el compuesto está disuelto y no sobresaturado*".

3.13 Difiere dicha actitud de la perito judicial respecto de los demandados, de LF, con la mantenida con los actores, donde queda acreditado que se reunió con ellos, con MSD, durante varias horas, en fecha 11 de septiembre de 2017 (documento núm. 40 de la demanda principal, factura emitida por la perito judicial donde se facturan las horas).

3.14 En resumen, con todo lo expuesto, apreciamos sobrados elementos para concluir que la perito Sra. Florinda más que perito judicial ha actuado como perito de parte; siendo su informe cuanto menos limitado o incompleto, sino parcial; tomando en consideración tan solo lo que favorece a los actores y no indagando con celo y curiosidad lo que podría beneficiar a los demandados; obviando lo que podría perjudicar a los primeros e inclinándose, sin pruebas concluyentes, por lo que perjudica a los segundos. En tal sentido, hemos de recordar la obligación que marca el art. 335.2 de la LEC para todo perito y que, si cabe, es especialmente exigible para aquél en el que el juzgado deposita su confianza como perito judicial: "*Al emitir el dictamen, todo perito deberá manifestar, bajo juramento o promesa de decir verdad, que ha actuado y, en su caso, actuará con la mayor objetividad posible, tomando en consideración tanto lo que pueda favorecer como lo que sea susceptible de causar perjuicio a cualquiera de las partes, y que conoce las sanciones penales en las que podría incurrir si incumpliere su deber como perito*".

Dictamen pericial de la Sra. Raimunda



3.15 Del dictamen de la Sra. Sra. Raimunda , en relación a los hechos controvertidos, destacamos lo expuesto en la página 47 del informe ampliado (segundo informe) de fecha 26 de octubre de 2017:

"Por tanto, a partir de estos datos relativos al perfil de liberación incluidos en la ficha técnica de los anillos vaginales Exeltis/Leon, del contenido de la solicitud de patente Chemo (D8): del cual se deriva que si la velocidad de liberación del principio activo no se reduce con el tiempo dicho principio activo se debería encontrar por encima de la concentración de saturación (ver página 5, último párrafo), de los datos incluidos en D13 y en la ficha técnica del anillo de MSD (D7) y en el dictamen de la perito judicial (D12), puede afirmarse que, con una elevada probabilidad, la concentración de etonogestrel en los anillos vaginales Exeltis/Leon se encuentra inicialmente en un grado relativamente bajo de sobresaturación, en particular 1 a 6 veces la cantidad necesaria para obtener concentración de saturación.

Por tanto, a la vista de esta información, en opinión de los abajo firmantes, los anillos Exeltis/Leon reproducirían por identidad el elemento técnico 5 b) de la reivindicación 1 de la ES '283".

3.16 También nos merece una análisis bastante crítico el dictamen de la Sra. Raimunda . Y comenzamos por las dudas que este juzgador ya puso de relieve en el acto de la vista en relación a la expresión probabilística que se efectúa en el informe: "... puede afirmarse que, con **una elevada probabilidad** , la concentración de etonogestrel en los anillos vaginales Exeltis/Leon se encuentra inicialmente en un grado relativamente bajo de sobresaturación..." . Preguntada la perito en el acto de la vista sobre este punto y a fin de concretar un porcentaje, viene a señalar que sería aproximadamente un 80% de probabilidades de que se diera la sobresaturación en los anillos vaginales de LF.

3.17 No deja de llamar la atención que situados ante un informe técnico-científico que ha de informar o reflejar la realidad (científica) que se da en la naturaleza o en las cosas, se utilicen este tipo de términos que más que reflejar dicha realidad, hace una aproximación o cálculo estadístico de la misma. En este sentido, traemos a colación la reflexión de nuestro Auto de 22 de abril de 2016 del Juzgado Mercantil núm. 5 de Barcelona (asunto Ragasilina):

*"12. La otra de las conclusiones del informe de Pharmaterials también nos merece una reflexión: "la reacción química entre la sal tartrato de rasagilina y el ácido cítrico añadidos inicialmente durante la fabricación no puede evitarse, como lo demuestra este trabajo. Por tanto, una cantidad significativa de sal tartrato de rasagilina se convertiría en sal citrato posiblemente con exceso de ácido cítrico en este comprimido genérico". Esta última frase, en términos de posibilidad o hipotéticos, esto es, como algo factible pero no seguro de que ocurra nos sitúa en un terreno de gran indeterminación y que no se corresponde con los principios que deben presidir un informe elaborado por técnicos y científicos y que deben enunciarse en términos **descriptivos** de la realidad: ¿qué cantidad significativa de sal de tartrato se convierte en sal de citrato? ¿qué exceso de ácido cítrico es necesario para ello?*

13. Esta misma crítica ha de hacerse al informe del Dr. Carlos Manuel (actora) cuyas conclusiones también lo son en términos probabilísticos: "en un comprimido que comprenda Rasagilina tartrato como principio activo y ácido cítrico monohidrato, almidón de maíz y almidón pregelatinizado de maíz como excipientes es altamente probable que toda o una parte sustancial de la Rasagilina tartrato se haya convertido en citrato de Rasagilina" (documento nº 8, página 9).

14. Y, en igual medida, ha de censurarse el informe del Dr. Pedro Francisco (demandadas) que llega a las mismas conclusiones hipotéticas o de probabilidad pero en sentido radicalmente contrario: "Los comprimidos de TARBIS, KERN, CINFA y SANDOZ fabricados con tartrato de di-Rasagilina como principio activo y ácido cítrico monohidrato como estabilizante no deberían presentar citrato de Rasagilina, ya que la formación de esta sustancia en dichos comprimidos:

Es altamente improbable desde un punto de vista teórico teniendo en cuenta las propiedades físico-químicas de las especies químicas implicadas, la naturaleza del proceso de compresión directa en vía seco utilizado para obtenerlos y su bajo grado de humedad final.

Ni el ICIQ ni el CCiTUB han encontrado en los comprimidos de TARBIS, KERN, CINFA y SANDOZ ninguna presencia de citrato de Rasagilina. La única especie de Rasagilina identificada en los comprimidos de TARBIS, KERN, CINFA y SANDOZ ha sido el tartrato de di-Rasagilina" (página 9, del informe)".

3.18 Por lo demás, la conclusión posibilista de la Sra. Raimunda enlaza con la conclusión también en términos de probabilidad del informe de la perito judicial Sra. Florinda , como hemos visto al analizar el informe de esta última. Si bien con dos diferencias: primera, la Sra. Raimunda se lanza en el acto de la vista a concretar ese probabilidad en un 80%, pero sin ningún razonamiento explicativo ni lógico del porqué es dicho porcentaje y no, por ejemplo, un 20% o un 2%. Segunda, a diferencia de la perito judicial, la perito de parte llega a esa conclusión (probable) sobre la base del análisis de mera documentación, sin ensayo o pruebas técnicas de soporte.



3.19 Esto último nos lleva a otra de las críticas al informe: para determinar la concentración de saturación de un compuesto en un polímero y llegar a su conclusión, se utiliza un método lógico-deductivo a partir del método descrito en la patente de Chemo WO '888 y de la ficha técnica de los anillos vaginales Exeltis/Leon; *pero no se llevan acabo pruebas experimentales o ensayos*. Y lo cierto es que tanto uno como otro documento ya era conocido por los peritos de parte incluso antes de solicitar las diligencias de comprobación de hechos, en junio de 2017 (véase documento núm. 12 de la solicitud de diligencias y documento núm. 16 de la oposición a las medidas).

3.20 Sin duda, desde el punto de vista ya solo procesal, resulta bastante artificial solicitar unas diligencias de comprobación de hechos en junio; y antes de la fecha límite (22 de septiembre) para que la perito judicial emita su informe -y ¿desconociendo sus conclusiones?-, se solicite por la actora unas medidas cautelares (11 de septiembre) acompañadas de un informe pericial de las misma fecha y que luego se amplía con otro de fecha 26 de octubre; y en donde, en ambos informes, el fundamento de la conclusión sobre el hecho controvertido sean documentos de los que ya se disponía previamente, esto es, en junio de 2017.

3.21 La convergencia en la fecha de 11 de septiembre, de presentación de las medidas cautelares con la reunión mantenida por los actores con la perito judicial también nos sorprende (documento núm. 40 de la demanda principal, factura emitida por la perito judicial donde se facturan las horas).

3.22 Por lo demás, y volviendo al fondo del dictamen pericial, ponemos de relieve que la perito judicial Sra. Florinda descarta la validez del método de WO '888 en el que se basan los peritos de MSD para determinar la concentración de saturación de un polímero: "*El otro método indirecto mencionado en la patente WO2013/120888 para determinar si un compuesto está o no saturado en un polímero es el análisis de la medida de liberación diaria promedio de etonogestrel para varias concentraciones de etonogestrel en el poliuretano. Un criterio que se aplica es que si la concentración de etonogestrel en el núcleo de poliuretano va disminuyendo con el tiempo, estando presente el etonogestrel en estado disuelto, la liberación diaria disminuirá [...]Este criterio no resulta válido según se explica a continuación [...]Con estos resultados se puede concluir que ese criterio no es válido para demostrar que el compuesto está disuelto y por debajo de su concentración de saturación*".

3.23 Llegados a este punto de análisis de la prueba pericial presentada por la actora, ya podríamos concluir que tenemos serias dudas de la prosperabilidad de la pretensión de violación de la patente en la que se basa su petición cautelar. Más aún, cuando todas las facilidades probatorias y judiciales han estado a disposición de las demandantes en todo momento: hubiera sido lo natural haber dirigido la petición inicial de diligencias de comprobación de hechos a obtener de LF directamente - y no a través de la AEMP - ya no solo información técnica de los anillos sino una muestra física de los mismos; hubiera sido lógico esperar el resultado del informe de las diligencias de comprobación de hechos; hubiera sido pertinente y prudente, antes de solicitar las medidas cautelares, en todo caso, haber solicitado otras diligencias de comprobación de hechos para obtener una muestra del fabricante del polímero para LF, DSM Medical. Nos queda incluso la duda de que estando el anillo de LF en el mercado, en septiembre, comercializándose, no hubiera posible realizar las pruebas o ensayos precisos adquiriendo/comprando una muestra (ciertamente, los peritos se contradicen en este punto). En conclusión, MSD no solo ha tenido la carga de probar los indicios de infracción de su patente y no ha disipado las dudas (art. 217.1 de la LEC) sino que ha tenido la mayor disponibilidad y facilidad probatoria para hacerlo (art. 217.7 de la LEC).

Dictamen del profesor Malcolm

3.23 No obstante lo dicho, analizaremos sucintamente la prueba pericial presentada por la demandada LF, esto es, el dictamen del profesor Malcolm. Destacamos los siguientes puntos en relación con la controversia:

"6. Anillo de LF frente a EP'815

El anillo de LF difiere sustancialmente del sistema de administración de fármacos reivindicado y descrito en EP'815 en todos los aspectos que se mencionan a continuación:

*I. En EP'815, todas las reivindicaciones exigen que el compuesto progestogénico (ETO) esté inicialmente disuelto en el anillo a un "nivel relativamente bajo de sobresaturación", que se describe como un elemento esencial de la invención. Esto se define como de una a seis veces la cantidad necesaria para obtener el nivel de saturación (ver [párrafo 0021]). A diferencia de esto, en el anillo de LF el compuesto ETO está completamente disuelto en el material del núcleo de TPU a una concentración claramente **por debajo** del nivel de saturación. La solubilidad de la saturación de ETO en TPU es de 2,53%w/w, en comparación con el 0,62 % w/w de ETO incorporado en el núcleo de TPU del anillo vaginal. De esta manera, el ETO está presente en el núcleo de TPU en aproximadamente un 0,245 de su nivel de solubilidad de saturación. Conforme a lo anterior, considero que el anillo de LF está claramente fuera del ámbito de las reivindicaciones de EP'815 ya que el ETO en el mismo no está presente en ningún grado de sobresaturación, que es necesario respecto de todas las reivindicaciones de esta patente.*



De hecho, la diferencia entre las dos composiciones en lo relativo al nivel de saturación podía inferirse, si no directamente deducirse, a partir de una comparación entre la descripción de EP'815 y la ficha técnica del anillo LF. Cabe destacar que la ficha técnica del anillo LF no exige condiciones especiales de conservación a baja temperatura (sección 6.4 de la ficha técnica):

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este producto médico no requiere ninguna condición especial de conservación a una temperatura determinada. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

En cambio, en el caso de EP'815 es necesaria la conservación en frío del anillo vaginal dado que el ETO está formulado en el núcleo en un estado sobresaturado. Sin la conservación a baja temperatura, el ETO tiene una tendencia a cristalizar sobre la superficie del dispositivo del anillo, afectando de forma negativa al rendimiento del dispositivo del anillo, sobre todo a sus propiedades de liberación, lo que no es clínicamente aceptable (párrafo [0012] EP'815).

La ausencia de condiciones especiales de conservación a baja temperatura para el anillo LF indica que el ETO en el núcleo del anillo LF no está sobresaturado y, de esta manera, no tiende a cristalizar sobre la superficie del dispositivo del anillo".

3.24 A diferencia de las periciales de la Sra. Florinda y de la Sra. Raimunda, el informe del profesor Malcolm y sus conclusiones tiene por base pruebas y ensayos experimentales. En concreto, las pruebas realizadas por el Laboratorio de Técnicas Instrumentales de la Universidad de León para determinar el valor de la concentración de saturación de etonogestrel en el poliuretano ATPU-1 75A [documento núm. 4 de la oposición].

3.25 Los resultados de los tests realizados durante 12 semanas por la Universidad de León determinaron que la concentración de saturación de etonogestrel en el poliuretano ATPU-1 75A es de **2,53%**. En el anillo de LF el etonogestrel está disuelto en el núcleo de poliuretano ATPU-1 75A a una concentración de **0,62% w/w** (véase que en esto coincide la perito judicial Sra. Florinda, página 6 de su informe: "La cantidad de etonogestrel en el anillo vaginal Ornibel es de 11,0 mg contenidos en 1765,55 mg de poliuretano termoplástico (0,62% en peso de etonogestrel respecto al peso de poliuretano termoplástico)"]. En consecuencia, el etonogestrel disuelto en el núcleo del anillo LF se encuentra *más de cuatro veces por debajo de la concentración de saturación (0,62% vs 2,53%)*. Por lo tanto, el anillo LF quedaría fuera del alcance de la protección conferida por la patente EP'815, pues el etonogestrel está disuelto en su núcleo muy por debajo del nivel de sobresaturación, y no por encima, como exigen la reivindicación de la patente.

3.26 Recordamos que la patente ES '283 define "un grado relativamente bajo de sobresaturación" como hasta 6 veces por encima de la concentración de saturación (pág. 4, líneas 55-59), preferiblemente de 2 a 5 veces por encima, mientras que en el anillo LF el etonogestrel estaría disuelto en el núcleo (poliuretano ATPU-1 75A) a *más de cuatro veces por debajo del nivel de saturación*.

3.27 Sin entrar, por razones de economía procesal, en las críticas vertidas por MSD a los análisis de la Universidad de León (tacha de la Universidad, cuestión de la trazabilidad, el disolvente de extracción, caducidad de las muestras etc.), reiteramos que es la única prueba experimental que se nos presenta y en la que se basa el profesor Malcolm para emitir su dictamen.

3.28 Incluso, prescindiendo dichos ensayos o pruebas, el profesor Malcolm concluye de forma deductiva que el anillo de LF está fuera del ámbito de las reivindicaciones de ES '283 a partir de una comparación entre la descripción de EP'815 y la ficha técnica del anillo LF: la ficha técnica del anillo LF no exige condiciones especiales de conservación a baja temperatura (sección 6.4 de la ficha técnica); por contra, en el caso de ES '283 "es necesaria la conservación en frío del anillo vaginal dado que el ETO está formulado en el núcleo en un estado sobresaturado. Sin la conservación a baja temperatura, el ETO tiene una tendencia a cristalizar sobre la superficie del dispositivo del anillo, afectando de forma negativa al rendimiento del dispositivo del anillo, sobre todo a sus propiedades de liberación, lo que no es clínicamente aceptable (párrafo [0012] EP'815)".

CUARTO.- Consideraciones finales y costas

4.1 Conforme a lo razonado, concluimos que existen serias dudas de que los anillos de LF reproduzcan la característica técnica esencial que hemos denominado 1.5 de la ES '283 ("compuesto progestogénico inicialmente disuelto en el citado material de núcleo de polímero a un grado relativamente bajo de sobresaturación") y, por tanto, que infrinjan la misma de manera directa. Todo ello, sin perjuicio de que en el pleito principal pueda confirmarse este juicio provisional e indiciario desfavorable a los actores.

4.2 Tampoco entramos en sede cautelar a analizar la infracción por equivalentes, que también parece estar alegada por la actora en su demanda y en las periciales de parte, si quiera porque no se explicita ni se aplica ni desarrolla el test de la triple identidad o el criterio de la equivalencia por obviedad.



4.3 Dada la trascendencia económica que la salida al mercado del medicamento genérico de la demandada tiene en cuestión y en paralelo a la celeridad adoptada en su momento para otorgar la medida cautelar *in audita parte*, procede, por tanto, con la misma urgencia, alzar la totalidad de las medidas cautelares adoptadas. No obstante, llamamos la atención que de haber dispuesto esta Sección de un escrito preventivo por parte de la demandada, nos hubiera permitido una precisa ponderación de las posiciones jurídicas de ambas partes en aquel momento, al no disponer únicamente de las consideraciones fácticas y jurídicas de la solicitante de las medidas.

4.4 De conformidad con el art. 741.2 de la LEC, procede la imposición de las costas a las partes actoras.

PARTE DISPOSITIVA

ACORDAMOS:

1.- La estimación de la oposición a la adopción de la medida cautelar acordada por auto de 18 de septiembre de 2017, que fue interesada por Don Francisco Javier Majarín Albert, en nombre y representación de la entidad MERCK SHARP & DOHME BV y MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A. frente a las entidades LABORATORIOS LEON FARMA S.A. y EXELTIS HEALTHCARE S.L., **quedando las medidas acordadas en su día sin efecto.**

2.- A tal efecto, líbrense **de forma urgente** los correspondientes oficios a los mismos organismos y/o entidades a los que se les notificó la adopción de las medidas para que procedan *de inmediato* a dejarlas sin efecto.

3.- Se imponen provisionalmente las costas procesales causadas a las actoras.

3.- Se requiere a LABORATORIOS LEON FARMA S.A. y EXELTIS HEALTHCARE S.L. para que, una vez sea *firme la presente resolución*, inste incidente de liquidación de los daños y perjuicios causados.

4.- Notificar inmediatamente la presente resolución a las partes.

5.- Contra esta resolución cabe formular recurso de apelación en el plazo de veinte días previa consignación de la cantidad legalmente establecida.

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

Así lo dispone y firma, don Florencio Molina López, Magistrado Titular de este Juzgado Mercantil de Barcelona nº 5, habiéndolo sometido a consideración de la Sección de Patentes del Tribunal de Primera Instancia de lo Mercantil de Barcelona, integrada por Dña. Yolanda Ríos López (coordinadora), Don Alfonso Merino Rebollo y D. Florencio Molina López, en el marco del protocolo de Estatuto del Tribunal de Primera Instancia de lo Mercantil de Barcelona, aprobado por acuerdo de 15 de julio de 2014 la Comisión Permanente del CGPJ

PUBLICACIÓN.- La anterior resolución ha sido leída y publicada en el día de su fecha por el juez que la dictó estando celebrando audiencia pública. Doy fe.