



Roj: **AJM B 310/2020 - ECLI:ES:JMB:2020:310A**

Id Cendoj: **08019470052020200015**

Órgano: **Juzgado de lo Mercantil**

Sede: **Barcelona**

Sección: **5**

Fecha: **30/12/2020**

Nº de Recurso: **66/2020**

Nº de Resolución: **6/2021**

Procedimiento: **Pieza de medidas cautelares**

Ponente: **FLORENCIO MOLINA LOPEZ**

Tipo de Resolución: **Auto**

Juzgado de lo Mercantil nº 05 de Barcelona

Avenida Gran Via de les Corts Catalanes, 111, edifici C, planta 12 - Barcelona - C.P.: 08075

TEL.: 935549465

FAX: 935549565

N.I.G.: 0801947120208017996

P.S.Medidas cautelares coetáneas - 66/2020 -9

Materia: Demandas materia de patentes y modelos de utilidad

Entidad bancaria BANCO SANTANDER:

Para ingresos en caja. Concepto: 3410000010006620

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

Beneficiario: Juzgado de lo Mercantil nº 05 de Barcelona

Concepto: 3410000010006620

Parte demandante/ejecutante: EDWARDS LIFESCIENCES , S.L

Procurador/a: Angel Quemada Cuatrecasas

Abogado/a: Josep Montefusco Monferrer Parte demandada/ejecutada: COM MEDCOR, S.L, CATHMEDICAL CARDIOVASCULAR, S.A, CARDIO-VASCULAR TECHNICAL SOLUTIONS SPAIN, S.L, MERIL LIFE SCIENCES PVT.LTD, IBERHOSPITEX, S.A, CARDIOLINK, S.L

Procurador/a: Angel Joaniquet Tamburini

Abogado/a: Ana Castedo Garcia, Maria Inmaculada Lorenzo Paz

SECCIÓN DE PATENTES

Dña. Yolanda Ríos López (coordinadora)

D. Alfonso Merino Rebollo

D. Florencio Molina López (ponente)

Procedimiento cautelar núm. 66/2020

Caso: *válvulas protésicas cardíacas*

Parte actora: EDWARDS LIFESCIENCES S.L.

- Procurador: Don Ángel Quemada Cuatrecasas

- Abogado: Don Josep Montefusco Monferrer



Don Fernando Cerdà Belda

Parte demandadas:

1. MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD. ("MERIL")
2. CARDIOLINK, S.L. ("CARDIOLINK")
3. COM MEDCOR, S.L. ("MEDCOR")
4. IBERHOSPITEX, S.A. ("IHT")
5. CATHMEDICAL CARDIOVASCULAR, S.A. ("CATHMEDICAL")
6. CARDIO-VASCULAR TECHNICAL SOLUTIONS SPAIN, S.L. ("CTS")

- Procurador: Don Angel Joaniquet Tamburini

- Abogado: Doña Ana Castedo

Doña Inmaculada Lorenzo Paz

Magistrado Titular que dicta la resolución: Florencio Molina López

AUTO 6/21 DE MEDIDA CAUTELAR

En Barcelona, a 30 de diciembre de 2020

ANTECEDENTES DE HECHOS

PRIMERO. La representación procesal de EDWARDS LIFESCIENCES S.L. (**en adelante, Edwards**) presentó en fecha 13 de octubre de 2020 demanda principal con solicitud de medidas cautelares coetáneas de infracción de derechos de propiedad industrial, frente a las compañías arriba referidas (en adelante, nos referiremos a Meril o las demandadas), al amparo de los artículos 133 y siguientes LP y 721 y siguientes LEC, peticionando que esta Sección de Patentes respecto a las demandadas:

1. Se prohíba cautelarmente a MERIL LIFE SCIENCES, Pvt. Ltd., CARDIOLINK, S.L., COM MEDCOR, S.L., IBERHOSPITEX, S.A., CATHMEDICAL CARDIOVASCULAR, S.A. y CARDIO-VASCULAR TECHNICAL SOLUTIONS SPAIN, S.L., por sí mismas o a través de terceros, fabricar, utilizar, ofrecer para la venta, introducir en el comercio e importar y poseer para alguno de los anteriores fines:

1. El sistema de suministro Navigator en cualquiera de sus tamaños, incluyendo cualquier kit que lo comprenda, o cualquier otro sistema de suministro que invada el ámbito de protección de la patente ES '876;

2. La válvula Myval en cualquiera de sus tamaños, incluyendo cualquier kit que la comprenda, o cualquier otra válvula protésica implantable que invada el ámbito de protección de la patente ES '379; y

3. El conjunto formado por el sistema de suministro Navigator y la válvula Myval en cualquiera de sus respectivos tamaños, incluyendo cualquier kit que los comprenda, o cualquier otro conjunto que invada el ámbito de protección de cualquiera de las patentes ES '686 y ES '788.

2. Se ordene cautelarmente a MERIL LIFE SCIENCES, Pvt. Ltd., CARDIOLINK, S.L., COM MEDCOR, S.L., IBERHOSPITEX, S.A., CATHMEDICAL CARDIOVASCULAR, S.A. y CARDIO-VASCULAR TECHNICAL SOLUTIONS SPAIN, S.L.:

1. Retirar cautelarmente del tráfico económico y de sus locales, incluso si ello exige la recompra a sus poseedores u otro negocio jurídico, todas las unidades del sistema de suministro Navigator y de la válvula Myval en cualquiera de sus respectivos tamaños, incluyendo cualquier kit que los comprenda, o de cualquier otro sistema de suministro y/o válvula que invada el ámbito de protección de las patentes ES '876, ES '379, ES '686 y/o ES '788.

2. El embargo cautelar de los objetos producidos o importados con violación de los derechos de patente de EDWARDS y de los medios principalmente destinados a tal producción o a la realización de la infracción y, en particular, al embargo y depósito a su costa de todas las unidades del sistema de suministro Navigator y/o de la válvula Myval en cualquiera de sus respectivos tamaños, incluyendo cualquier kit que los comprenda, o de cualquier otro sistema de suministro y/o válvula que invada el ámbito de protección de las patentes ES '876, ES '379, ES '686 y/o ES '788.



3. Se ordene la notificación del Auto por el que se acuerden las medidas cautelares, a costa de MERIL LIFE SCIENCES, Pvt. Ltd., CARDIOLINK, S.L., COM MEDCOR, S.L., IBERHOSPITEX, S.A., CATHMEDICAL CARDIOVASCULAR, S.A. y CARDIO-VASCULAR TECHNICAL SOLUTIONS SPAIN, S.L., a:

1. Las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, cuyos domicilios se detallan a continuación para facilitar la labor del Juzgado:

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

2. Aragón: Edificio Vía Universitatis, Vía Universitatis, 36 8ª planta 50071 - Zaragoza.

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

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

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

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

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

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

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

10. Extremadura: Avda. de las Américas. 2 06800 - Mérida.

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

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

13. Madrid: C/Aduana, 29 28013 - Madrid.

14. Murcia: Ronda de Levante, 11 30008 - Murcia.

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

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

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

2. A la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (con domicilio en Calle de Nuestra Señora de Guadalupe, N.º 5 y 7, 28028, Madrid), al objeto de que comunique a sus asociados la resolución por la que se acuerden las medidas cautelares en virtud de las cuales se prohíbe cautelarmente la utilización del sistema de suministro Navigator y/o la válvula Myval en cualquiera de sus respectivos tamaños.

3. A todas las entidades a las que las demandadas hayan suministrado en España el dispositivo de suministro Navigator y/o la válvula Myval en cualquiera de sus tamaños, incluyendo cualquier kit que los comprenda.

Y todo ello con imposición de costas a las demandadas.

SEGUNDO. Previamente, por autos de 1 de septiembre de 2020, se admitió el escrito preventivo presentadas por las demandadas, ante la eventual interposición de unas medidas cautelares *inaudita parte* por las actoras y que dio lugar al procedimiento núm. 1247/2020, que está unido al presente expediente.

Admitida a trámite la demanda principal de Edwards, se ordenó formar la correspondiente pieza de medidas cautelares coetáneas núm. 66/2020 y se señaló día para la vista cautelar.

TERCERO. Abierto el acto de la vista los días 14, 15 y 16 de diciembre de 2020, la parte actora se ratificó en su solicitud de medidas cautelares, la demandada contestó en el acto y formuló oposición a la validez de las patentes de la actora y ésta a su vez contestó a dicha excepción de validez. Tras lo cual, se propusieron y admitieron los medios de prueba solicitados, entre ellos, además de la documental, las siguientes periciales:

*Perito clínico Dr. Amador (actora)

*Perito clínico Dr. Jaime (demandada)

*Perito técnico Sr. Arsenio (actora)

*Perito técnico Sr. Avelino (demandada)

Tras la práctica de la prueba, se formularon oralmente las conclusiones por cada una de las partes.



Manifestado expresamente por las partes que no había inconveniente en que las cuestiones jurídicas fueran sometidas a consideración de la Sección de Patentes, que quedó visto para resolver.

CUARTO. La presente cuestión jurídica fue sometida el día 23 de diciembre de 2020 a consideración de la Sección de Patentes del Tribunal de Primera Instancia de lo Mercantil de Barcelona, integrada por Dña. Yolanda Ríos López, D. Florencio Molina López y D. Alfonso Merino Rebollo, en el marco del protocolo de Estatuto del Tribunal de Primera Instancia de lo Mercantil de Barcelona, aprobado por acuerdo de 15 de julio de 2014 la Comisión Permanente del CGPJ y revisado por Acuerdo de la Comisión Permanente CGPJ de 18 de febrero de 2016.

RAZONAMIENTOS JURÍDICOS

PRIMERO. Hechos.

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

1.1 La actora EDWARDS LIFESCIENCES S.L. es licenciataria exclusiva de las siguientes cuatro patentes (titularidad de la entidad EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION):

- (i) ES 2.777.876 ("ES '876"), validación en España de la patente europea EP 3.494.929 B1 ("EP '929");
- (ii) ES 2.782.379 ("ES '379"), validación en España de la patente EP 2.628.464 B1 ("EP '464");
- (iii) ES 2.781.686 ("ES '686"), validación en España de la patente EP 3.494.930 B1 ("EP '930"), y
- (iv) ES 2.781.788 ("ES '788"), validación en España de la patente EP 3.498.226 B1 ("EP '226").

Primera patente: EP '929 - ES '876.

1.2 La patente EP '929 parte de una solicitud de patente divisional de otra solicitud de patente, la EP 2.291.145, la cual se presentó el 1 de mayo de 2009, reivindicado prioridad de las patentes norteamericanas US 5200908 P (de 9 de mayo de 2008), US 8311708 P (de 23 de julio de 2008) y US 24784608 (de 8 de octubre de 2008).

1.3 La solicitud de patente divisional que dio lugar a la patente EP '929 se presentó ante la OEP el 7 de diciembre de 2018 y la publicación de su concesión tuvo lugar el 18 de diciembre de 2019.

1.4 La solicitud de validación ante la OEPM tuvo lugar el 10 de marzo de 2020 y la publicación en el BOPI de su validación en España (ES '876) ha tenido lugar el día 6 de agosto de 2020.

1.5 La patente ES '876 lleva por título " *Sistema de suministro de perfil bajo para válvula cardiaca transcatóter*" y, como se indica en las líneas 7-8, pág. 2 de la descripción (párrafo [0002] de EP '929), " *la presente invención se refiere a dispositivos para la implantación de una válvula cardiaca protésica* ".

Segunda patente: EP '464 - ES '379.

1.6 La patente EP '464 es una solicitud divisionaria de la patente europea EP 2.231.070. La patente madre fue solicitada el 15 de diciembre de 2008, reivindicando prioridad de la patente norteamericana US 14007 P (de 14 de diciembre de 2007).

1.7 La solicitud de patente divisional que dio lugar a la patente EP '464 se presentó ante la OEP el 17 de mayo de 2013 y la publicación de su concesión en el boletín de la EPO tuvo lugar el 12 de febrero de 2020.

1.8 La solicitud de validación ante la OEPM tuvo lugar el 30 de marzo de 2020 y la publicación en el BOPI de su validación en España (ES '379) ha tenido lugar el día 14 de septiembre de 2020.

1.9 La patente ES '379 lleva por título " *válvula protésica*" y *protege una válvula protésica* implantable con determinadas características técnicas y un método para su ensamblaje.

Tercera patente: EP '930 - ES '686.

1.10 La patente EP '930 pertenece a la misma familia que la EP '464. En concreto, es una patente divisional de la patente EP '464, que a su vez era una solicitud divisionaria de la patente europea EP 2.231.070. De este modo, al igual que la patente EP '464, su fecha de solicitud es el 15 de diciembre de 2008 y reivindica prioridad de la patente norteamericana US 14007 P (14 de diciembre de 2007).

1.11 La solicitud de patente divisional que dio lugar a la patente EP '930 se presentó ante la OEP el 7 de diciembre de 2018 y la publicación de su concesión tuvo lugar el 8 de enero de 2020.

1.12 La solicitud de validación ante la OEPM tuvo lugar el 27 de marzo de 2020 y la publicación en el BOPI de su validación en España (ES '686) ha tenido lugar el día 4 de septiembre de 2020.

1.13 La patente ES '686 lleva por título " *Armazón de unión de valvas para una válvula protésica*" y se refiere a un conjunto para el suministro de una válvula protésica implantable y a procedimientos de ensamblaje de una válvula protésica implantable expandible por balón.

Cuarta patente: EP '226 - ES '788.

1.14 La patente europea EP '226 es una patente divisional de la patente EP 2.624.785, la cual fue solicitada el 5 de octubre de 2011 reivindicado la prioridad de las patentes US 39010710 P (de 5 de octubre de 2010) y US 201161508513 P (de 15 de julio de 2011).

1.15 La solicitud de patente divisional que dio lugar a la patente EP '226 se presentó ante la OEP el 30 de enero de 2019 y la publicación de su concesión tuvo lugar el 5 de febrero de 2020.

1.16 La solicitud de validación ante la OEPM tuvo lugar el 30 de marzo de 2020 y la publicación en el BOPI de su validación en España (ES '788) ha tenido lugar el día 7 de septiembre de 2020.

1.17 La patente ES '788 lleva por título " *Válvula cardiaca protésica*" y, como se indica en la página 2, líneas 7 y 8, de la descripción (párrafo [0001] de EP '226), " *la presente invención se refiere a válvulas cardiacas protésicas y a sistemas de suministro para implantar válvulas cardiacas*".

1.18 A modo de resumen y a los meros efectos ilustrativos, los siguientes cronogramas de lo expuesto:

Solicitud madre	Patente divisional	Solicitud de la patente madre	Depósito de la solicitud de la patente divisional	Concesión de la patente divisional
WO475	EP464	15/12/2008	17/05/2013	12/02/2020
	EP930		07/12/2018	08/01/2020
WO035	EP226	05/10/2011	30/01/2019	05/02/2020
WO359	EP929	01/05/2009	07/12/2018	18/19/2019

Patente	Nota de publicación en el Boletín de la EPO	Solicitud de validación ante la OEPM	Publicación de la validación OEPM
EP929	18/12/2019	• 10/03/2020	06/08/2020
EP464	12/02/2020	• 30/03/2020	14/09/2020
EP930	08/01/2020	• 27/03/2020	04/09/2020
EP226	05/02/2020	• 30/03/2020	07/09/2020

De los productos de la actora

1.19 La actora es la filial española del grupo societario Edwards, multinacional que comercializa la válvula aórtica transcáteter denominada SAPIEN 3(r). La válvula SAPIEN 3 es la más utilizada en el mundo (incluida España). En España el 50% de los implantes de válvulas aórticas transcáteter lo son de válvulas SAPIEN 3.

1.20 Las cuatro patentes de Edwards protegen válvulas cardiacas transcáteter y dispositivos para suministrarlas que presentan determinadas características técnicas. SAPIEN 3 y COMANDER (el dispositivo empleado para conducir e implantar la válvula SAPIEN 3 en el corazón humano) son realizaciones concretas de las patentes anteriores.

De las demandadas, de sus productos y de su explotación

1.21 La codemandada Meril es la matriz del grupo multinacional de origen indio MERIL. Es un grupo fundado en 2007 y se dedica a la fabricación y comercialización de productos sanitarios como prótesis ortopédicas, dispositivos de diagnóstico y, desde hace algunos años, válvulas cardíacas.

1.22 Meril ha diseñado y desarrollado en la India la válvula aórtica protésica Myval(r) y el dispositivo de suministro "Navigator(r) que sería los presuntos productos infractores de las patentes de Edwards y los competidores directos de sus productos SAPIEN 3 y COMANDER, respectivamente.

1.23 La presentación de la solución de la válvula Myval(r), junto con el dispositivo de suministro Navigator(r), se remonta a 2017, y la aprobación de su lanzamiento en el mercado indio, al mes de octubre de 2018.



1.24 Meril introdujo sus dispositivos en Europa en el año 2019. Obtuvo en abril del año 2019 el marcado CE para la válvula aórtica transcáteter denominada Myval, lo que supuso el inicio de su explotación en Europa.

1.25 Las codemandadas CARDIOLINK, MEDCOR, IHT, CATHMEDICAL y CTS son empresas distribuidoras españolas que operan en el sector sanitario y que explotan en España los productos Myval y Navigator.

1.26 Ya en España, el 7 de noviembre del año 2019 se llevó a cabo la primera intervención de implantación del dispositivo Myval en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

1.27 En diciembre del 2019 el Servicio de Cirugía Cardiovascular del Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz también realizó un implante del dispositivo Myval en otro paciente.

1.28 La válvula Myval también fue implantada en un paciente en el Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín en el mes de diciembre de 2019 por Doctor Jaime (perito clínico en estas actuaciones).

1.28 Hasta noviembre de 2020, se han realizado 78 implantes con la válvula Myval en España frente a las aproximadas 1.700 que se realizan con la válvula Spiens de Edwards, tomando datos de 2019, donde de las 3.499 unidades implantadas de las que se sabe el tipo de válvula, unas 1.700 fueron prótesis suministradas por Edwards (aproximadamente el 48,7% de la cuota de mercado) [véase pericial del Dr. Amador].

De la correspondencia pre-litigiosa entre las partes

1.29 En relación a la correspondencia pre-litigiosa entre las partes los tiempos son los siguientes:

- *En relación a la EP '929.* La OEPM publicó la validación de esa patente europea en el BOPI el 6 de agosto de 2020 dando lugar a la ES '876. Edwards realiza el primer requerimiento el día 11 de agosto a Meril y el día 12 de agosto al resto de codemandadas, dando un plazo de 15 días para contestar. La respuesta, en sentido negativo, por parte de las demandadas es de fecha 26 agosto de 2020.

- *En relación a la EP '930 y EP '226.* La OEPM publicó en el BOPI las patentes ES '686 y ES '788 el 4 y 7 de septiembre de 2020, respectivamente. El requerimiento de Edwards a las demandadas se efectúa el 8 de septiembre otorgando un plazo de 10 días. La respuesta negativa es de 23 de septiembre de 2020 por parte de las ahora demandadas.

- *En relación a la EP '464.* La OEPM publicó en el BOPI su validación en España (ES '379) el día 14 de septiembre de 2020. El requerimiento de Edwards a las demandadas se efectúa el 15 de septiembre otorgando un plazo de 7 días. La respuesta negativa es de 23 de septiembre de 2020 por parte de las ahora demandadas.

De los conflictos de las partes en otras jurisdicciones

1.30 Edwards ha iniciado otros procedimientos en diferentes países y jurisdicciones contra sociedades del grupo Meril, en algunos casos invocando las mismas patentes que en los presentes autos y en otros casos otras patentes de su porfolio. Así, en Italia, Alemania y Polonia.

1.31 En particular, destacamos la Sentencia de la High Court of Justice del Reino Unido de 29 de septiembre de 2020, sobre la EP '929 y la EP '753 (esta última no invocada aquí). Que concluye que la R1 de la EP '753 es nula por obviedad; que las R1 y R2 de la EP '929 son nulas pero que las R 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12 y 13 son válidas por separado y, por lo tanto, la EP '929 es parcialmente válida; y que el producto Navigator infringe la EP '929 porque infringe las reivindicaciones válidas por separado: 4, 5, 8, 9, 12 y 13, dependientes de la reivindicación 1.

SEGUNDO. Del periculum in mora en general.

2. El peligro de demora trata de evitar que antes de que se ejecute la resolución definitiva y firme que pone término al proceso y se corresponde con las pretensiones del actor, se realicen actos o se produzcan situaciones o efectos que frustren la tutela pretendida. El mencionado fin ampara que puedan llegar a dictarse medidas *asegurativas* de la ejecución, medidas cautelares tendentes a *anticipar* el fallo de la resolución definitiva y medidas dirigidas a *conservar* el objeto del proceso.

3. El **auto de la Secc. 15ª AP Barcelona, de 8 de enero de 2014** (Caso Viagra), reproduce doctrina sobre el *periculum in mora*:

" En la resolución de 2 de mayo de 2013 nos referíamos también a las opiniones doctrinales que atribuyen al requisito del peligro de la demora un carácter que trasciende incluso el de mero presupuesto de las medidas, para erigirse en el fundamento mismo de esta tutela cautelar, de manera que el examen concreto del peligro en cada caso constituiría la esencia de cualquier procedimiento cautelar. En este sentido se puede interpretar el artículo 726 LEC, el cual, al tratar de las características de las medidas cautelares, exige que: (1) sean exclusivamente conducentes a hacer posible la efectividad de la tutela judicial que pudiera otorgarse en una eventual sentencia estimatoria, de modo que no pueda verse impedida o dificultada por situaciones producidas



durante la pendencia del proceso correspondiente y (2) no sean susceptibles de sustitución por otra medida igualmente eficaz, a los efectos del apartado precedente, pero menos onerosa para el demandado. Es decir, establece como esencia de las medidas lo que el artículo 728.1 exige como primer presupuesto para adoptarlas. El artículo 728.1 LEC dispone que sólo podrán acordarse medidas cautelares si quien las solicita justifica que, en el caso de que se trate, se pueden producir durante la pendencia del proceso, de no adoptarse las medidas solicitadas, situaciones que impidan o dificulten la efectividad de la tutela que se pueda otorgar en una sentencia estimatoria. El párrafo segundo del mismo precepto dice que no se acordarán medidas cautelares cuando con ellas se pretenda alterar situaciones de hecho consentidas por el solicitante durante mucho tiempo, a menos que éste justifique cumplidamente las razones por las que las medidas no se han solicitado hasta entonces".

4. El auto de la Secc. 15ª AP Barcelona, de 19 de noviembre de 2019 (Caso Fulvestrant), recuerda que ha de estarse al caso concreto para valorar este requisito:

TERCERO.- Sobre el peligro en la demora en relación con las patentes EP 138 y EP 573.

9. ATRAZENECA justificó el peligro en la demora en la declaración de comercialización efectiva del medicamento "SIBUDEL", anunciada por la demandada para el 1 de febrero de 2018, cuando todavía faltaban más de 3 años para la caducidad de las patentes, así como en la incidencia de esa declaración en el precio del medicamento FALSODEX que comercializa la actora, atendido el Sistema de Precios Menores y el Sistema de Precios de Referencia contemplados en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (Ley del Medicamento). En concreto, la inclusión del medicamento "SIBUDEL", conjuntamente con el de la demandante, en la Agrupación Homogénea de medicamentos con el principio activo de Fulvestrant y la misma vía de administración, determinará que se fije como precio de referencia el del medicamento genérico, que es un 40% inferior al de ATRAZENECA (artículo 98 de la Ley de Medicamento). Además, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 87 y 89 de la Ley del Medicamento , los médicos y farmacéuticos estarán obligados, respectivamente, a prescribir por principio activo y a dispensar la presentación de Fulvestrant de menor precio. El riesgo, por tanto, que se pretende conjurar con las medidas es la "expulsión" del medicamento de la actora (el FALSODEX) del mercado tres años antes que caduque la patente o el "hundimiento" del mercado del Fulvestrant (se entiende, del precio del medicamento), tal y como señala la demandante en los fundamentos 217 y 218 de la demanda para fundar el periculum in mora.

10. Pues bien, entendemos que las circunstancias que, al entender de la demandante, justificarían la adopción de las medidas cautelares, en parte ya no concurrían al tiempo de formularse la solicitud y en otra parte se han alterado con el transcurso del tiempo. Además de estar más próxima la caducidad de las patentes (pasarán a dominio público en poco más de un año), no es controvertido que actualmente cuatro compañías comercializan en España medicamentos genéricos a base de Fulvestrant: SANDOZ, TEVA, RATIOPHARM y REDY PHARMA, tal y como puso de manifiesto la entidad demandada al oponerse a la apelación y en su escrito de 20 de mayo de 2019, lo que resulta, por otro lado, de las impresiones de la AEMPS (documentos 34 y 35 aportados por la demandada). Además, este tribunal acordó por auto de 27 de diciembre de 2017 levantar las medidas cautelares impuestas a SANDOZ, que, en principio, podrá comercializar libremente su producto (y así lo viene haciendo por medio de la sociedad del grupo BEXAL). Esto es, la demandante ya ha perdido de facto su exclusiva o el monopolio sobre el producto, que no podrá recuperar incluso de estimarse el recurso de apelación. De igual modo, el daño asociado a la inclusión de medicamentos genéricos en la Agrupación Homogénea de Medicamentos y a la obligación legal de prescribir el principio activo y de dispensar el medicamento de menor precio ya se ha consumado y no podrá ser revertido, por lo que las medidas cautelares propuestas han perdido en buena medida su efectividad, a salvo el propósito de evitar que la demandada persevere en la infracción en el año largo que resta para que las patentes caduquen.

11. El peligro en la demora en los supuestos, como el enjuiciado, de medidas anticipatorias, que no persiguen tanto garantizar la ejecución como evitar el "riesgo de ineffectividad" de la sentencia estimatoria, en los términos establecidos en el artículo 728 de la Ley de Enjuiciamiento Civil , presenta perfiles propios. En ocasiones hemos sostenido que el peligro en la demora se encuentra implícito en la probabilidad de que se reiteren los actos de infracción del derecho cuya efectividad se pretende tutelar (auto de 30 de septiembre de 2005)). Sin embargo, en otras (autos de 20 de julio de 2009 y 27 de julio de 2015) hemos recordado que hay que estar a las circunstancias del caso concreto y que el peligro en la demora no siempre puede ceñirse al riesgo de vulneración del derecho de exclusiva, sino que es preciso que el riesgo de infracción o de continuación en ella pueda llegar a frustrar o a perjudicar la tutela definitiva en el proceso principal.

12. En este caso, la inclusión del medicamento infractor en el Sistema de Precios de Referencia o de Precios Menores previsto en la Ley del Medicamento y su incidencia en la determinación del precio de referencia pone en riesgo, qué duda cabe, la efectividad de la sentencia definitiva. Ese riesgo, como hemos dicho, en atención a las circunstancias del caso, ya no podrá ser eliminado con las medidas propuestas. Y el riesgo de reiteración en la infracción está limitado en el tiempo, pues no está muy alejada la fecha de caducidad de las patentes. En



estas circunstancias, la condena a los perjuicios derivados de la infracción puede compensar suficientemente al demandante, por lo que entendemos que no concurre una situación de periculum muy poderosa.

TERCERO. Decisión del caso.

5. De la exposición de hechos probados realizada, considerando las alegaciones de las partes y de la prueba practicada en el acto de la vista, esta Sección de Patentes concluye que no concurre este requisito en este caso concreto, lo que determina la desestimación de las medidas cautelares solicitadas. Lo razonamos y explicamos a continuación.

6. **Es importante la valoración de las circunstancias del caso, del contexto que rodea al conflicto y, en particular, del uso de los tiempos. Meril lanza en Europa sus dispositivos Myval y Navigator en abril/mayo de 2019.**

7. **Ante ello, la actora Edwards reacciona rápidamente en Reino Unido iniciando un procedimiento ordinario sobre la base de otras patentes de su porfolio (EP '753 y EP '457) en julio de 2019. Posteriormente, en enero de 2020 amplía su demanda a otras nueve patentes de su titularidad, entre ellas, las cuatro discutidas aquí, la EP '929 y la EP '930, EP '464, EP '226. Dada esta ampliación, en la vista de julio de este año 2020 fueron objeto de examen solo la EP '753 y EP '929 que dio lugar a la Sentencia de la High Court of Justice del Reino Unido de 29 de septiembre de 2020, con el resultado expuesto en los hechos probados. Por lo demás, las patentes EP '464 y EP '930 se prevé que se examinen en la vista que tendrá lugar en abril de 2021, y la EP '226, en la que se celebrará en el mes de julio de 2021.**

8. **Edwards también reaccionó pronto en Italia, en septiembre de 2019, sobre la base EP '753 y EP '457 y mediante medidas cautelares, en este caso.**

9. **En Francia, también la reacción fue inmediata, en junio de 2019, Edwards interpone demanda por infracción de las patentes EP753 y EP457. Posteriormente, también amplía su demanda para incluir también las patentes EP '930, EP '464 y EP '226.**

10. **En Alemania, en marzo de 2020 presenta una primera demanda por infracción de la patente EP '929; también en marzo de 2020, una segunda demanda por infracción de las patentes EP '464 y EP '930; una tercera demanda en mayo de 2020 sobre la EP '226. Y en julio de 2020, medidas cautelares sobre la base de la patente EP '928 (ésta distinta de las de aquí invocadas).**

11. **En España, en noviembre de 2019 se lleva a cabo la primera intervención de implantación del dispositivo de Myval de Meril en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid y, en diciembre de 2019, en el Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz o en el Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín.**

12. **Hasta noviembre de 2020, en España ya se han realizado 78 implantes con la válvula Myval. Con datos de 2019, de las 3.499 unidades implantadas en España de las que se sabe el tipo de válvula, unas 1.700 fueron prótesis suministradas por Edwards (aproximadamente el 48,7% de la cuota de mercado) [véase pericial del Dr. Amador].**

13. **El primer requerimiento que consta por la actora Edwards a las demandadas es del día 11 de agosto a Meril y el día 12 de agosto de 2020 al resto de codemandadas, dando un plazo de 15 días para contestar, en relación a la EP '929, publicada la validación de esa patente europea en el BOPI el 6 de agosto de 2020 (ES '876). En igual sentido, consta requerimientos del 8 de septiembre y del 14 de septiembre de 2020 con las otras tres patentes, una vez ya publicada la validación en España. La demanda de medidas cautelares coetánea a la demanda principal se interpone en fecha 13 de octubre de 2020.**

14. **Por tanto, en España, desde los primeros implantes realizados de los productos presuntamente infractores de Meril, en noviembre de 2019, hasta el primer requerimiento que se efectúa por Edwards, en agosto de 2020, transcurren diez meses. Y más de 11 meses hasta la interposición de la presente demanda cautelar.**

15. **Por tanto, no nos encontramos ante una situación de comercialización reciente o infracción inminente de un medicamento genérico o, en general, de un producto. Se pretende el cese de la comercialización de unos productos que llevaban ya un año en el mercado español.**

16. **Ante estas circunstancias y hechos, y sobre todo habiendo transcurrido un año desde que los productos presuntamente infractores están en el mercado, no apreciamos que el riesgo de continuación en la infracción pueda llegar a frustrar o a perjudicar irreversiblemente la tutela definitiva en el proceso principal.**

17. **Edwards invoca una serie de factores de riesgo, que se producirían durante la pendencia del procedimiento, situaciones de mercado irreparables o de muy difícil cuantificación que harían inefectiva una eventual sentencia estimatoria. A saber: pérdida irreversible de cuota de mercado; pérdida de licitaciones en**



concursos públicos; riesgo irreversible en los precios de venta; el estudio Landmark; impacto reputacional negativo y/o efecto trampolín o positivo a favor de Meril.

18. Ahora bien, el *periculum in mora* es un elemento que requiere un riesgo concreto y no abstracto. Los factores de riesgo invocados por Edwards son abstractos y/o subjetivos:

- Edwards tiene una cuota de mercado en España del 48,7%, con 1.700 implantes al año de la válvula Spiens (datos de 2019). Con la válvula Myval se han efectuado 78 implantes este año. No hay prueba objetiva de que la cuota de mercado de Edwards se haya visto afectada - y menos de forma irreversible - por los 78 implantes de Myval.

- Edwards ha ganado todas licitaciones en concursos públicos en las que ha concurrido con Meril. O, dicho de otro modo, Meril no ha ganado ninguna licitación en concurso público durante estos meses (documentos 16-21 de la demandada).

- No se ha probado tampoco una variación, mucho menos sustancial o irreversible, en los precios de venta de estos productos. En los documentos 16-26, precios en las licitaciones públicas, se comprueba que la diferencia de precios de los dispositivos de Edwards y Meril es mínima (y, en todo caso, no ha sido determinante en las licitaciones - Meril no ha ganado ninguna -).

- Estudio Landmark. Un estudio con una duración programada de diez años en el tiempo, tampoco puede calificarse de riesgo concreto y actual que permita adoptar una medida cautelar.

- En cuanto al impacto reputacional negativo y/o efecto trampolín o positivo a favor de Meril, son valoraciones subjetivas o apreciaciones de parte.

19. Por lo demás, propia conducta de Edwards en España, en comparación con su actuación en otros de los países europeos (Reino Unido, Francia, Alemania, Italia), diluye la invocación que se nos hace de un peligro actual de ineffectividad de la tutela y que sólo la medida de cesación que se pide podría evitar.

Efectivamente, en otros países europeos la reacción de Edwards fue rápida y pronta en la vía judicial (Reino Unido, en julio de 2019; Italia, septiembre de 2019; Francia, junio de 2019; Alemania, marzo de 2020). Por contraposición, en España, pese a que la comercialización e implantación de las primeras válvulas de Meril se efectúa en noviembre de 2019, la interposición de una medida cautelar y un pleito principal se efectúa en octubre de 2020 y el primer requerimiento dirigido a las demandadas es en agosto de 2020 (10 meses después).

20. Que el proceso de validación y publicación en España de las cuatro patentes europeas invocadas no culminase hasta agosto/septiembre de 2020 nos parece más bien un argumento de tipo formal, difícil de compaginar con los peligros concretos y materiales que invoca Edwards como fundamento de su petición de tutela cautelar.

Si realmente había riesgos específicos con el inicio de los implantes de Meril, en noviembre de 2019, Edwards podría haber invocado otras patentes de su porfolio, como hizo en otros países europeos, con las que haber iniciado acciones judiciales. Sin perjuicio de ampliaciones o acumulaciones posteriores (como ha ocurrido en otros países de Europa).

Si realmente había riesgos concretos, podría haber solicitado inmediatamente la validación de las patentes europeas ante la OEPM: desde la publicación en la EPO de la EP '929 y '930, por ejemplo, transcurrieron 3 meses hasta que se registró la solicitud de su validación en España (véase el cuadro del punto 1.18 de hechos probados).

Si había riesgos inmediatos, Edwards hubiera dirigido requerimientos previos a Meril invocando las patentes europeas y/o las solicitudes de validación en curso en España y/u otras patentes de su porfolio en Europa. En lugar de eso, transcurrieron 10 meses desde el primer implante de Myval hasta que Edwards efectuó el primer requerimiento.

Si la tutela cautelar era la vía para frenar un riesgo de daño irreparable, un peligro actual, Edwards habría solicitado medidas cautelares inmediatamente después de la validación de la primera de las patentes europeas en España, EP 929, el 6 de agosto de 2020 (como ocurrió en otros países europeos). En cambio, optó por esperar a la validación de las cuatro patentes europeas y solicitó las medidas cautelares sobre la base conjunta de todas ellas el 13 de octubre de 2020.

21. Ante los hechos expuestos y probados, de las concretas circunstancias concurrentes en este caso, y sobre la base de los razonamientos dichos, no concurre el *periculum in mora* como requisito para acceder a las medidas cautelares solicitadas.



CUARTO. Final y costas.

22. Al no apreciar la concurrencia del requisito de *periculum in mora*, consideramos que no es necesario entrar a analizar el requisito de la apariencia de buen derecho para desestimar la solicitud de las medidas. En consecuencia, no nos pronunciamos en este momento procesal acerca de todas las cuestiones relativas a la validez de las cuatro patentes así como a la infracción alegada de las mismas que fueron objeto de práctica de prueba en la vista cautelar.

De conformidad con el art. 394 y siguientes y concordantes de la LEC, dada la desestimación íntegra de las medidas cautelares, procede la imposición de costas a la parte actora.

PARTE DISPOSITIVA

ACORDAMOS:

1. Desestimar la solicitud de medidas cautelares coetáneas interesadas por la representación procesal de EDWARDS LIFESCIENCES S.L. frente a MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD. ("MERIL"), CARDIOLINK, S.L. ("CARDIOLINK"), COM MEDCOR, S.L. ("MEDCOR"), IBERHOSPITEX, S.A. ("IHT"), CATHMEDICAL CARDIOVASCULAR, S.A. ("CATHMEDICAL"), CARDIO-VASCULAR TECHNICAL SOLUTIONS SPAIN, S.L. ("CTS").

Con condena a las costas procesales.

2. Notificar la presente resolución a las partes.

3. Contra esta resolución cabe recurso de apelación ante la Ilma. Audiencia Provincial de Barcelona, en el plazo de veinte días (art. 741.3 LEC).

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

Así lo acuerda, manda y firma D. Florencio Molina López, Magistrado-Juez Titular de este Juzgado, 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** .

DILIGENCIA.- Seguidamente se cumple lo ordenado. Doy fe