Roj: **AAP B 1654/2025 - ECLI:ES:APB:2025:1654A**

Id Cendoj: **08019370152025200025**
Órgano: **Audiencia Provincial**
Sede: **Barcelona**
Sección: **15**
Fecha: **09/04/2025**
Nº de Recurso: **396/2024**
Nº de Resolución: **56/2025**
Procedimiento: **Recurso de apelación**
Ponente: **LUIS RODRIGUEZ VEGA**
Tipo de Resolución: **Auto**

FONDO DOCUMENTAL CE

Sección nº 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona. Civil

Calle Roger de Flor, 62-68, PLANTA 5 - Barcelona - C.P.: 08071

TEL.: 938294451

FAX: 938294458

EMAIL:aps15.barcelona@xij.gencat.cat

N.I.G.: 0801947120240004135

Recurso de apelación 396/2024 -2ª

Materia: P.S. medidas cautelares y tutelares

Órgano de origen:Juzgado de lo Mercantil nº 10 de Barcelona

Procedimiento de origen:P.S.Medidas cautelares 155/2024 -·3

Entidad bancaria BANCO SANTANDER:

Para ingresos en caja. Concepto: 0661000012039624

Pagos por transferencia bancaria: IBAN ES55 0049 3569 9200 0500 1274.

Beneficiario: Sección nº 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona. Civil

Concepto: 0661000012039624

Parte recurrente/Solicitante: KERN PHARMA, S.L.

Procurador/a: Ignacio Lopez Chocarro

Abogado/a: Parte recurrida: BIOGEN SPAIN, S.L., BIOGEN NETHERLANDS,B.V., BIOGEN INTERNATIONAL GMBH

Procurador/a: Inmaculada Guasch Sastre

Abogado/a: Xavier Moliner Bernades

Cuestiones: Medida cautelares. Competencia desleal. Medicamentos.

Auto núm. 56/2025

Composición del tribunal:

JUAN F. GARNICA MARTÍN

JOSÉ MARIA RIBELLES ARELLANO

LUIS RODRÍGUEZ VEGA

Barcelona, a nueve de abril de dos mil veinticinco.

Parte apelante: Kern Pharma S.L.

- Letrado/a: Juan Suárez Fernández y Mariona Medrano Casa

- Procurador: Ignacio Lopez Chocarro

Parte apelada: Biogen Netherlands B.V., Biogen International GMBH y Biogen Spain S.L.

- Letrado/a: Xavier Moliner Bernades y Juan Martínez Suárez

- Procurador: Inmaculada Guasch Sastre

Resolución recurrida: Auto

- Fecha: 30 de abril de 2024

- Parte demandante: Biogen Netherlands B.V., Biogen International GMBH y Biogen Spain S.L.

- Parte demandada: Kern Pharma S.L.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. La parte dispositiva del auto apelado es del tenor literal siguiente: *«Estimo las medidas cautelares coetáneas a demanda solicitadas por el/la Procurador/a Inmaculada Guasch Sastre en nombre y representación de BIOGEN NETHERLANDS B.V., BIOGEN INTERNATIONAL GMBH y BIOGEN SPAIN, S.L. contra KERN PHARMA, S.L. y acuerdo:*

(i) prohibir cautelarmente la comercialización y puesta en el mercado del Fumarato de dimetilo Kern Pharma 120 y 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG, inscrito en el registro de medicamentos gestionado por la AEMPS, con número de registro 88052 y 88053, hasta el 4 de febrero de 2025.

(ii) notificar dicha prohibición y suspensión cautelar de la comercialización y puesta en el mercado del Fumarato de dimetilo Kern Pharma 120 y 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG, inscrito en el registro de medicamentos gestionado por la AEMPS, con número de registro 88052 y 88053, a la AEMPS, para que ésta inscriba de oficio dicha situación en los registros, listas y bases de datos de medicamentos, para el caso de que la demandada no notifique voluntariamente la suspensión de la comercialización efectiva de su medicamento genérico de Tecfidera® a la AEMPS, una vez esta medida cautelar sea acordada; y

(iii) notificar dicha prohibición y suspensión cautelar de la comercialización y puesta en el mercado del Fumarato de dimetilo Kern Pharma 120 y 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG, inscrito en el registro de medicamentos gestionado por la AEMPS, con número de registro 88052 y 88053, al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y en particular a su Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y a su Secretaría General Técnica a fin de que colaboren con el fiel cumplimiento de lo acordado cautelarmente removiendo los efectos de los actos de amenaza de competencia desleal y, en particular, realizando todos los actos que sean necesarios para que la inclusión del Fumarato de dimetilo Kern Pharma 120 y 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG, inscrito en el registro de medicamentos gestionado por la AEMPS, con número de registro 88052 y 88053, en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no produzca efectos.

La anterior medida cautelar se ejecutará una vez que la parte solicitante preste la siguiente caución:

Forma: La caución podrá otorgarse en dinero efectivo, mediante aval solidario de duración indefinida y pagadero a primer requerimiento emitido por entidad de crédito o sociedad de garantía recíproca

Cuantía: DOSCIENTOS CINCUENTA MIL EUROS (250.000 €)

Plazo: 10 días

Las costas de esta pieza debe asumirlas quien sea condenado al pago de las del proceso principal».

SEGUNDO. Contra el anterior auto se interpuso recurso de apelación por la parte reseñada. Admitido el recurso se dio traslado a la contraparte, que presentó escrito impugnándolo y solicitando la confirmación de la resolución recurrida, tras lo cual se señaló votación y fallo para el día 20 de marzo de 2025 pasado.

Ponente: magistrado Luis Rodríguez Vega.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ

PRIMERO. Términos en los que aparece determinado el conflicto en esta instancia.

1. Biogen Netherlands B.V., Biogen International GMBH y Biogen Spain S.L. (en adelante Biogen) presentaron demanda contra Kern Pharma S.L. (en adelante Kern) en la que le imputan actos de competencia desleal por comercializar Fumarato de dimetilo Kern Pharma 120 y 240 mg. en cápsulas duras gastrorresistentes EFG, inscrito en el registro de medicamentos gestionado por la AEMPS, con número de registro 88052 y 88053 antes del 4 de febrero de 2025 en contra de lo dispuesto en los artículos 14.11 del Reglamento (CE) nº 726/2004, 17.3 y 18.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015 (o "LGURMPS"), 7.3 del Real Decreto 1345/2007 y 10 de la Directiva 2001/83/CE.

2. Al tiempo de presentar la demanda principal, las actoras instaron la adopción de medidas cautelares contra Kern que, previa audiencia de la demandada, fueron concedidas por Juez de primera instancia en los términos arriba reproducidos en el auto impugnado.

3. La demandada recurre en apelación el auto al considerar que la pretensión no cumple los requisitos propios de las medidas cautelares, recurso al que se opone el actor.

4. La actora y apelada Biogen presentó escrito el día 7 de marzo de 2025 solicitando el archivo de las actuaciones por pérdida sobrevenida de objeto, al que se opuso la apelante por escrito de 19 de marzo de 2025.

SEGUNDO. Hechos relevantes para resolver las medidas cautelares y no controvertidos en esta instancia.

5. Son hechos relevantes para resolver el presente recurso y no controvertidos en esta instancia los siguientes:

5.1. Las demandantes Biogen, forman parte de un grupo de compañías farmacéuticas dedicadas a la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos innovadores, en particular en el campo de las enfermedades neurológicas y neurodegenerativas.

5.2. Biogen Netherlands B.V. es titular de la autorización de comercialización ("AC") de un medicamento denominado Tecfidera objeto de este litigio.

5.3. La AC de Tecfidera fue concedida el 30 de enero de 2014 por la Comisión Europea con arreglo al procedimiento centralizado previsto en el Reglamento CE 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

5.4. La notificación de concesión de la AC se recibió el día 3 de febrero de 2014, tal y como se recoge en el Diario Oficial de la Unión Europea de fecha 28 de febrero de 2014.

5.5. Tecfidera es un medicamento innovador, de uso hospitalario, indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 13 años y mayores, con esclerosis múltiple remitente-recurrente. Su principio activo es la sustancia fumarato de dimetilo, también denominado dimetilfumarato o "DMF". Tecfidera reduce el riesgo de recaídas y la frecuencia de dichas recaídas en adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

5.6. Tras su aprobación por la Comisión Europea, Tecfidera quedó inscrito en el registro de medicamentos gestionado por la AEMPS. Se inscribieron dos presentaciones: Tecfidera 120 mg Cápsulas Duras Gastrorresistentes, número de registro 11383700110, y Tecfidera 240 mg Cápsulas Duras Gastrorresistentes, número de registro 11383700211.

5.7. En relación con Tecfidera, Biogen Spain S.L. es el representante local del titular de la AC. Así consta en el prospecto del producto y en la base de datos CIMA, gestionada por la AEMPS. En su calidad de representante local, Biogen Spain S.L. es la entidad ofertante de Tecfidera al Sistema Nacional de Salud ("SNS"), tal y como consta en la Base de Datos BIFIMED (Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos - Nomenclátor) gestionada por el Ministerio de Sanidad.

5.8. La compañía Biogen International GMBH, dentro del Grupo Biogen, ostenta los derechos de explotación de Tecfidera en el territorio europeo y, como tal, recibe una parte de los beneficios obtenidos por la venta de Tecfidera en los países europeos, incluido el mercado español.

5.9. Las unidades de Tecfidera que se venden en España se fabrican bajo el control de Biogen International GMBH. Estas unidades son vendidas por Biogen International GMBH a Biogen Spain, S.L., para el mercado español, en virtud de un acuerdo de distribución suscrito entre ambas compañías, al amparo del cual Biogen Spain, S.L. es el único distribuidor designado hasta la fecha para distribuir Tecfidera en España.

5.10. La demandada Kern Pharma, S.L.U. es la titular de la AC del medicamento Fumarato de dimetilo Kern Pharma 120 y 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG14, inscrito en el registro de medicamentos gestionado por la AEMPS, con número de registro 8805215 y 8805316. La demandada Kern Pharma, como

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ

compañía integrante del Grupo Indukern, es un referente en el desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos genéricos

5.11. Fumarato de dimetilo Kern Pharma EFG es una versión genérica de Tecfidera. Es decir, se trata de un medicamento que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (fumarato dimetilo) y la misma forma farmacéutica que Tecfidera y que ha demostrado ser eficaz y seguro apoyándose en los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas, y clínicas aportadas para obtener la AC de Tecfidera acreditando ser bioequivalente a Tecfidera

5.12. En su calidad de titular de la AC, Kern Pharma es la entidad ofertante de Fumarato de Dimetilo Kern Pharma EFG al Sistema Nacional de Salud.

5.13. En julio de 2018, la compañía polaca Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (que figura como responsable de fabricación de los productos Fumarato de dimetilo Kern Pharma EFG) presentó ante la Agencia Europea de Medicamentos ("EMA") una solicitud para obtener una AC de un medicamento genérico de fumarato dimetilo. Mediante decisión de 30 de julio de 2018, la EMA rechazó esta solicitud dado que a dicha fecha no había expirado el periodo de 8 años de exclusividad de datos de Tecfidera; y, por tanto, no podía aceptarse ninguna solicitud de AC de una versión genérica de Tecfidera.

5.14. Polpharma recurrió la decisión de la EMA ante el Tribunal General de la Unión Europea, planteando una cuestión de ilegalidad contra Decisión de la Comisión de 2014 por considerar que la Comisión había incurrido en un error manifiesto de apreciación al determinar que Tecfidera no pertenecía al ACG de Fumaderm.

5.15. Mediante sentencia de 5 de mayo de 2021 en el asunto T-611/18 ("STG de 5 de mayo de 2021"), el Tribunal General ("TG") estimó el recurso de Polpharma, incluyendo la cuestión de ilegalidad planteada, por entender que la Decisión de la Comisión de 2014 contenía un error manifiesto de apreciación, en la medida en que consideraba que Tecfidera no pertenecía al ACG de Fumaderm, y, por tanto, no podía constituir una base para denegar la solicitud de Polpharma de obtener una autorización de comercialización de una copia genérica de Tecfidera.

5.16. Biogen, la Comisión Europea y la EMA recurrieron en casación la sentencia ante el TJUE. Se generaron de este modo tres asuntos registrados como C-438/21 P, C-439/21 P y C-440/21 P.

5.17. Estando pendiente dicha casación, y dado que el recurso de casación ante el TJUE no tiene efectos suspensivos, la EMA y las autoridades nacionales competentes (como es el caso de la AEMPS), validaron y concedieron distintas solicitudes de AC de versiones genéricas de Tecfidera para dar cumplimiento a la STG de 5 de mayo de 2021, antes de que hubiesen transcurrido 8 años desde la notificación de la AC de Tecfidera.

5.18. Mediante sentencia de 16 de marzo de 2023 ("STJUE de 16 de marzo de 2023"), el TJUE estimó los recursos de casación en curso formulados por la Comisión Europea (asunto C-438/21 P), Biogen (asunto C-439/15 P) y la EMA (asunto C-440/21 P) y anuló íntegramente la STG de 5 de mayo de 2021. En esta sentencia, el TJUE confirmó que era correcta y válida la conclusión de la Comisión en su Decisión de 2014 de que Tecfidera no pertenecía a la misma ACG que Fumaderm y que, por lo tanto, tenía derecho a unos nuevos períodos de protección de datos y comercialización.

5.19. Como medida para ejecutar la sentencia del TJUE de 16 de marzo de 2023, la Comisión adoptó la Decisión de Ejecución de 2 de mayo de 2023 (" Decisión de Ejecución de 2 de mayo de 2023"), en la cual también ha concedido una extensión del período de 10 años de protección de comercialización a 11 años, con el resultado de que (según se indica en la propia Decisión de Ejecución) *"el período de protección de la comercialización del medicamento Tecfidera finalizará el 2 de febrero de 2025"*.Dicha Decisión ha sido recurrida, entre otras compañías, por Kern, puesto que, según sus argumentos, se basa en una indicación terapéutica autorizada el 2 de mayo de 2022, es decir, pasado el plazo de ocho años desde la autorización inicial.

5.20. Los últimos días de febrero y los primeros días de marzo de 2023 (es decir, antes de que se dictase la STJUE de 16 de marzo de 2023), distintas compañías de medicamentos genéricos, entre las que se encontraba la demandada Kern Pharma comunicaron a la AEMPS el inicio de la comercialización efectiva de sus medicamentos genéricos de Tecfidera en España.

5.21. Después de la sentencia del TJUE, la demandada Kern Pharma cesó la comercialización de Fumarato de Dimetilo Kern Pharma EFG (que había iniciado a comienzos de ese mes de marzo de 2023), modificando la situación del mismo en la base de datos CIMA de la AEMPS como "NO COMERCIALIZADO".

5.22. Sin embargo, la demandada ha retomado la comercialización de su medicamento genérico Fumarato de Dimetilo Kern Pharma EFG, antes de que finalice el periodo de 11 años de protección de la comercialización de Tecfidera, el 3 de febrero de 2025 concedido por la decisión de la Comisión, al considerar que la prórroga de dicho período fue ilegalmente concedida por la Comisión y haber recurrido dicha Decisión.

5.24. El pasado 15 de enero de 2024, el medicamento Fumarato de Dimetilo Kern Pharma EFG, titularidad de la demandada, volvió a aparecer en la base de datos CIMA como en situación de "COMERCIALIZADO".

5.25. Ello significa que se ha realizado la comunicación de comercialización efectiva del producto en España conforme a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007 y que dichos medicamentos están disponibles para su comercialización, de manera inminente, tan pronto transcurra el periodo de mínimo 15 días, desde la comunicación de comercialización efectiva, contemplado en el artículo 28 del Real Decreto 1345/2007.

5.26. La demandada Kern Pharma contestó al correspondiente requerimiento de Biogen indicando que no tiene intención de respetar la extensión (a 11 años) del periodo de protección de la comercialización de Tecfidera hasta febrero de 2025, y su medicamento sigue figurando como "COMERCIALIZADO" en la base de datos CIMA gestionada por la AEMPS.

5.27. Durante la segunda quincena de febrero, la demandada realizó el lanzamiento de su producto y, por tanto, comenzó la comercialización efectiva de Fumarato de Dimetilo Kern Pharma EFG en España.

TERCERO. El régimen de comercialización de medicamentos y sus exclusivas de datos y de comercialización.

6. En primer lugar, la Ley prohíbe la comercialización de medicamentos producidos industrialmente en el mercado nacional sin la preceptiva autorización administrativa.

7. Dicha prohibición se encuentra en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, establece en su art. 6.1. que:

«No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2309/93 »

8. En trasposición de dicha norma, el art. 9.1 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Ley del medicamento) establece que:

«1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos»

9. Actualmente el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, establece en art. 3.1:

«1. No podrá comercializarse en la Comunidad ningún medicamento que figure en el anexo a no ser que la Comunidad haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento».

10. En segundo lugar, el régimen de concesión de dicha administración de comercialización para los medicamentos, y en particular, para los genéricos (Equivalente Farmacéutico Genérico, EFG) permite crear dos periodos de protección a favor del titular de la primera autorización de comercialización. El primero de dichos plazos, conocido como **período de protección de los datos,**que es de ocho años y el **segundo, como período de protección de la comercialización,**que es de diez años, ampliable hasta un máximo de once años. De tal manera que ningún medicamento genérico, aunque haya obtenido la preceptiva autorización, puede comercializarse antes del plazo de diez u once años, cumpliendo los requisitos legales, desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. En el caso, enjuiciado, como hemos dicho, por Decisión de la Comisión de 2 de mayo de 2023 para el Tecfidera el período de prohibición de comercialización se amplió a once años hasta el 2 de febrero de 2025.

11. En este sentido, el art. 14 del citado Reglamento (CE) nº 726/2004 establece en su apartado 11 que:

«11. Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de ***un período de protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años.****Este último se ampliará hasta un máximo de once años si, en el curso de los primeros ocho años de esos diez años, el titular de la autorización de comercialización* ***obtiene una autorización para una o***

varias indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes»

12. En el derecho interno, la citada Ley del Medicamento (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio) establece que sus art. 17 y 18 este monopolio. Así el art. 17, respeto del perito de protección de datos, establece que:

«1. El expediente para la autorización de un medicamento constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados. (...)

3. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido ***autorizado desde hace ocho años como mínimo****en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial».*

13. Por su parte el art. 18 dispone que.

«1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 no podrán ser comercializados ***hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.***

Este período de diez años de exclusividad de ***datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas****y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.*

2. En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un periodo no acumulativo de exclusividad de datos de un año.

3. Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un período de un año de exclusividad de datos para los mismos».

14. Por último, en el correspondiente desarrollo reglamentario, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, establece en su art. 7.2 y 3 los siguiente:

«2. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo a la presente disposición, ***desde hace ocho años como mínimo****por un Estado miembro o en la Unión Europea por procedimiento centralizado. A estos efectos, se entiende por medicamento de referencia aquel autorizado en base a un expediente completo.*

3. Los medicamentos genéricos de un medicamento de referencia, autorizado con arreglo a la presente disposición, no se ***comercializarán hasta transcurridos diez****años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.*

Este período de diez años se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes»

CUARTO. La pérdida de objeto de las medidas cautelares.

15. La demandada Kern Ibérica decidió comercializar su medicamento genérico de fumarato dimetilo antes del 3 de febrero de 2025, por lo tanto, incumpliendo la extensión del período de prohibición de comercialización de un año, al tiempo que recurrió la Decisión de la Comisión que amplió el plazo inicial de diez años.

16. A solicitud de Biogen el juez de primera instancia acordó las medidas cautelares solicitadas, entre las que se encuentra la orden de prohibición y cesación de la comercialización del fumarato dimetilo de Kern hasta el 3 de febrero de 2025.

17. Como hemos explicado, el plazo de prohibición de comercialización, según la Decisión de la Comisión de 2 de mayo de 2023, concluyó el 3 de febrero de 2025. Por ello, como expresamente preveían las propias medidas cautelares, la orden judicial de cese de comercialización se ha alzado automáticamente. La actora Biogen, en su escrito de 7 de marzo de 2025, ha solicitado el "archivo y la terminación de este recurso de apelación por extinción sobrevenida del interés legítimo perseguido por la recurrente y carencia sobrevenida de objeto".

18. La recurrente se opone a dicha pretensión alegando que mantiene su interés legítimo en la resolución del recurso, primero, para que este tribunal reconozca la ilegalidad de la prórroga de la prohibición de comercialización, por haberse acordado fuera del plazo previsto en las normas que lo regulan, y, segundo, para que se impongan las costas al actor.

19. La demandada recurrió el auto estimatorio de las medidas por dos motivos. En primer lugar, por falta de peligro en la demora procesal, y, segundo lugar, por no haber valorado correctamente la apariencia de buen derecho de la actora y haber vulnerado el precedente creado al resolver las medidas núm. 698/2023, de fecha 27 de noviembre de 2023.

20. El art. 410 LEC establece que *"la litispendencia, con todos sus efectos procesales, se produce desde la interposición de la demanda, si después es admitida"*,añadiendo el art. 413.1 LEC que *"no se tendrán en cuenta en la sentencia las innovaciones que, después de iniciado el juicio, introduzcan las partes o terceros en el estado de las cosas o de las personas que hubiere dado origen a la demanda y, en su caso, a la reconvención, excepto si la innovación privare definitivamente de interés legítimo las pretensiones que se hubieran deducido en la demanda o en la reconvención, por haber sido satisfechas extraprocesalmente o por cualquier otra causa"*,en estos casos, cuando *"las pretensiones hayan quedado privadas de interés legítimo, se estará a lo dispuesto en el artículo 22 "*(art. 413.2 LEC). El citado art. 22 LEC se refiere a aquellos casos de terminación del proceso en los que *"por circunstancias sobrevenidas a la demanda y a la reconvención, dejare de haber interés legítimo en obtener la tutela judicial pretendida".*

21. Estos preceptos no amparan lo que pretende la actora. En primer lugar, las medidas cautelares son siempre instrumentales de la eventual sentencia estimatoria que se dice en el proceso principal, conforme con lo dispuesto en el art. 726.1.1 LEC, por lo tanto, si la actora y la demandada conservan interés legítimo en el pleito principal, lo conservarán en el procedimiento cautelar. En este caso, no se ha puesto en duda que ambas partes conservan lógicamente interés en el pleito principal.

22. En segundo lugar, el art. 22 LEC se refiere a la perdida de objeto de las pretensiones introducidas por las partes en la demanda y en la reconvención, no a la oposición del demandado. Lo que pretende la actora es que se niega el derecho de la demandada a que se revise su oposición a las medidas cautelares, sencillamente porque la actora ya ha obtenido lo que pretendía, es decir, que se impidiera a la demandada cautelarmente la prohibición de comercialización hasta el 3 de febrero de 2025. Mientras el actor conserve el interés en imponer su prohibición de comercialización, el demandado conservará su interés en oponerse. Obviamente el demandado conservará el interés que se revise si la orden cautelar de cesación de comercialización ha sido correctamente concedida, dentro de los parámetros de su provisionalidad.

23. En tercer lugar, conforme con lo dispuesto en el art. 456 LEC, con el recurso de apelación lo que la apelante pretende es que *"con arreglo a los fundamentos de hecho y de derecho de las pretensiones formuladas ante el tribunal de primera instancia", "se revoque un auto o sentencia y que, en su lugar, se dicte otro u otra favorable al recurrente, mediante nuevo examen de las actuaciones llevadas a cabo ante aquel tribunal y conforme a la prueba que, en los casos previstos en esta Ley, se practique ante el tribunal de apelación".*Por lo que este tribunal ha de revisar el auto recurrido de conformidad con los argumentos, fácticos y jurídicos, de las pretensiones formuladas en primera instancia, y según el resultado de las pruebas prácticas. Solo los hechos que privan de interés legítimo al demandante pueden obligar al archivo del proceso principal y consiguientemente del proceso cautelar, circunstancias que no se dan en el presente caso, como hemos dicho. Por todo ello, hemos de desestimar dicha petición de archivo y entrar a analizar si en el momento en que se solicitaron las medidas de daban sus presupuestos que se han discutido.

QUINTO. El peligro en la demora procesal.

24. En primer lugar, la demanda y ahora recurrente se opone a las medidas alegando la falta de peligro en la demora procesal, ya que los daños y perjuicios que pudieran derivarse de la eventual infracción de la prohibición serían fácilmente cubiertos por la indemnización que se fijase.

25. Como explicamos en nuestro auto núm. 76/2019, de 25 de abril (ECLI:ES:APB:2019:2013A), el art. 728.1 LEC dispone que "(s)ólo 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 impidieren o dificultaren la efectividad de la tutela que pudiere otorgarse en una eventual sentencia estimatoria. (...). Ese riesgo de inefectividad debe examinarse "en el caso de que se trate", esto es, de forma concreta en cada caso, de donde se deriva que el legislador no lo ha exonerado en ningún caso, y particularmente no lo ha hecho en los casos de tutela cautelar anticipatoria ni tampoco lo ha puesto en relación con una abstracta posibilidad de infracción, sino que exige que del riesgo de infracción o de la continuidad en la misma se deriva un riesgo concreto que pueda frustrar la tutela definitiva pretendida.

26. En el caso enjuiciado, en el que el Reglamento (CE) nº 726/2004 ofrece al actor un monopolio de comercialización del fumarato dimetilo durante un plazo de diez años, prorrogable por un año más, hasta los once años, la desestimación de las medidas llevaría a que Biogen perdiera de facto dicha situación de monopolio durante la prórroga del plazo. La pérdida de esa posición monopolística durante el año de prórroga, en sí misma, sería irreparable. Esa situación, como acertadamente aprecia el juez de primera instancia, solo se protege mediante la orden de cesación o la de prohibición.

27. Pero, además, ello conllevaría pérdidas económicas difíciles de cuantificar, como son las derivadas de la reducción del precio público del medicamento, la reducción de la cuota de mercado de Biogen y de los beneficios dejados de obtener derivados de las unidades del fármaco que vendiera la demanda. No se trata de hacer en esta resolución un análisis pormenorizado del cálculo de los perjuicios ocasionados, sino sencillamente constatar la dificultad de que la indemnización restituya íntegramente los perjuicios efectivamente sufridos, para justificar el peligro en la demora.

SEXTO. La apariencia de buen derecho.

28. En su recurso, Kern denuncia el cambio de criterio del juez de primera instancia, por haber concedido las medidas cuando las había denegado en auto del procedimiento de medidas núm. 698/2023, de fecha 27 de noviembre de 2023.

29. No creemos que el juez haya cambiado de criterio, sino que han cambiado las circunstancias en relación con la autorización de comercialización. Pero aun cuando lo hubiera hecho, ello no excusaría a este Tribunal de analizar la apariencia de buen derecho de la actora.

30. El derecho de la actora al plazo de prórroga viene avalado por una Decisión de la Comisión, que solo puede impugnarse ante los Tribunales de la Unión Europea, que han rechazado en tres ocasiones suspender provisionalmente la ejecutividad de dicha Decisión.

31. De conformidad con lo dispuesto en el art. 263 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) *"El Tribunal de Justicia de la Unión Europea controlará la legalidad de los actos legislativos, de los actos del Consejo, de la Comisión y del Banco Central Europeo que no sean recomendaciones o dictámenes, y de los actos del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo destinados a producir efectos jurídicos frente a terceros. Controlará también la legalidad de los actos de los órganos u organismos de la Unión destinados a producir efectos jurídicos frente a terceros"*.

32. Como ya señaló en el propio TJUE en su sentencia de 22 de octubre de 1987 (C-314/85, Foto-Frost), remitiéndose a su anterior *" sentencia de 13 de mayo de 1981 (International Chemical Corporation, 66/80 , Rec. 1981, p. 1191), las competencias reconocidas al Tribunal de Justicia por el artículo 177 tienen esencialmente por objeto garantizar una aplicación uniforme del Derecho comunitario por los órganos jurisdiccionales nacionales. Esta exigencia de uniformidad es particularmente imperiosa cuando se trata de la validez de un acto comunitario. Según la sentencia, las divergencias entre los órganos jurisdiccionales nacionales de los Estados miembros en cuanto a la validez de los actos comunitarios pueden llegar a comprometer la misma unidad del ordenamiento jurídico comunitario y perjudicar la exigencia fundamental de la seguridad jurídica"*.

33. Por ello, como establece el actual art. 267 TFUE, cuando se plantee ante un tribunal nacional una cuestión sobre la validez e interpretación de los actos adoptados por las instituciones, órganos u organismos de la Unión, si el juez nacional alberga dudas sobre su legalidad tiene necesariamente que plantear una cuestión prejudicial, pero no puede, por su propia autoridad, dejar de aplicar la Decisión de la Comisión. Lo que nos lleva a confirmar el auto.

34. Es cierto que, en medidas cautelares, en la medida que no tiene sentido plantear una cuestión prejudicial, podríamos hacer un pronóstico de la decisión del Tribunal de Justicia para valorar la apariencia de buen derecho del actor. Ahora bien, los Tribunales de la Unión han desestimado suspender cautelarmente los efectos de la Decisión, y, por otra parte, ello hubiera exigido un debate en mayor profundidad sobre la legalidad de la Decisión de la Comisión, que no lo ha habido.

SÉPTIMA. Costas.

35. Conforme a lo que se establece en el art. 398 LEC, procede hacer imposición de las costas al apelante, al haber sido desestimado el recurso, confirmando la decisión sobre las costas de la primera instancia.

PARTE DISPOSITIVA

Desestimamos el recurso de apelación interpuesto por Kern Pharma S.L. contra el auto del Juzgado Mercantil núm. 10 de Barcelona de fecha 30 de abril de 2024, dictado en las actuaciones de las que procede este rollo, que se confirma en sus propios términos, con imposición a la recurrente de las costas del recurso.

Contra esta resolución no cabe interponer recurso alguno.

Remítanse los autos originales al juzgado de procedencia con testimonio de este Auto, a los efectos pertinentes.

Así lo pronuncian mandan y firman los ilustrísimos señores magistrados componentes del tribunal, de lo que doy fe.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ