

ESTUDIOS

# PATENTES FARMACÉUTICAS Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

**ÁNGEL GARCÍA VIDAL**

DIRECTOR

**MARÍA DEL MAR MAROÑO GARGALLO**

**FRANCISCO JAVIER FRAMIÑÁN SANTAS**

COORDINADORES

FERNANDO CARBAJO CASCÓN  
FRANCISCO JAVIER FRAMIÑÁN SANTAS  
ÁNGEL GARCÍA VIDAL  
MARÍA DEL MAR MAROÑO GARGALLO

MIRIAM MARTÍNEZ PÉREZ  
JULIANA RODRÍGUEZ RODRIGO  
ANNA MARIA TONI  
DIETER TZSCHOPPE

3

THOMSON REUTERS  
**ARANZADI**

ÁNGEL GARCÍA VIDAL  
(Director)

MARÍA DEL MAR MAROÑO GARGALLO  
FRANCISCO JAVIER FRAMIÑÁN SANTAS  
(Coordinadores)

# Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia



## AUTORES

FERNANDO CARBAJO CASCÓN	MIRIAM MARTÍNEZ PÉREZ
FRANCISCO JAVIER FRAMIÑÁN SANTAS	JULIANA RODRÍGUEZ RODRIGO
ÁNGEL GARCÍA VIDAL	ANNA MARÍA TONI
MARÍA DEL MAR MAROÑO GARGALLO	DIETER TZSCHOPPE

THOMSON REUTERS  
ARANZADI

# Índice general

Página

<b>Abreviaturas</b> .....	19
<b>Presentación</b> .....	25
1	
<b>EL DERECHO DE LA COMPETENCIA Y LA SOLICITUD FRAUDULEN- TA DE PATENTES Y DE CERTIFICADOS COMPLE- MENTARIOS DE PROTECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b> .....	31
1. Preliminar .....	31
2. La solicitud fraudulenta de derechos de propiedad industrial y su represión por medio del Derecho de defensa de la com- petencia en los Estados Unidos de Norteamérica .....	33
3. La represión por medio del Derecho de defensa de la com- petencia de la Unión Europea de la solicitud fraudulenta de derechos de propiedad industrial .....	36
3.1. <i>El caso AstraZeneca</i> .....	36
3.2. <i>Los requisitos para que una solicitud de un derecho de propie- dad industrial sea considerada un acto contrario al Derecho de la competencia</i> .....	40
3.2.1. La existencia de posición dominante .....	40
3.2.2. El abuso: factores objetivos frente a factores sub- jetivos .....	45

3.2.2.1.	<i>El abuso de posición dominante como concepto objetivo: El carácter abusivo de la falta de transparencia</i> .....	45
3.2.2.2.	<i>La utilización complementaria de factores subjetivos</i> .....	52
3.2.3.	La irrelevancia del ejercicio del derecho de propiedad industrial obtenido abusivamente .....	54
3.2.4.	¿Es necesario que la declaración fraudulenta dé lugar a la concesión efectiva del derecho? .....	56
3.2.5.	Las afirmaciones objetivamente fraudulentas no son, <i>per se</i> , abusivas .....	57
3.2.6.	La existencia de otros remedios no excluye la aplicación del Derecho de la competencia .....	60
4.	<b>Valoración</b> .....	60
2		
	<b>LOS PATENT THICKETS Y LOS PATENT TROLLS: ANÁLISIS DESDE LA PERSPECTIVA EUROPEA</b> .....	67
1.	<b>Preliminar: Los <i>patent thickets</i> y los <i>patent trolls</i> utilizados como estrategias anticompetitivas</b> .....	67
2.	<b>Los <i>patent thickets</i>: Usos defensivos de los derechos de patente</b> .....	69
2.1.	<i>Contextualización de la figura</i> .....	69
2.1.1.	La aparición del fenómeno en los EEUU .....	69
2.1.2.	Concepto de <i>patent thicket</i> .....	70
2.1.2.1.	<i>La concurrencia de multitud de patentes dentro de un mismo sector tecnológico, normalmente complejo</i> .....	71
2.1.2.2.	Titularidad del <i>patent thicket</i> .....	74
2.1.3.	Tipología del <i>patent thicket</i> .....	76

	<u>Página</u>
2.2. <i>Efectos negativos para la competencia derivados de la existencia de patent thickets</i> .....	78
2.3. <i>Principales abusos cometidos en el seno de los patent thickets</i> ...	79
2.3.1. Abusos en caso de titularidad colectiva.....	79
2.3.1.1. Sectores estandarizados técnicamente .....	79
2.3.1.2. Sectores no estandarizados técnicamente .....	82
2.3.2. Abusos en caso de titularidad individual .....	83
2.3.2.1. <i>La propia solicitud de patente como hecho constitutivo del abuso competencial</i> .....	84
2.3.2.1. <i>Abusos cometidos con posterioridad a la concesión de las patentes</i> .....	85
3. <b>Los patent trolls: Usos ofensivos de los derechos de patente</b> .....	86
3.1. <i>Contextualización de la figura</i> .....	86
3.1.1. Antecedentes y definición de <i>patent troll</i> .....	86
3.1.2. Principales características de la figura .....	88
3.1.2.1. <i>Ausencia de explotación del derecho</i> .....	88
3.1.2.2. <i>Mero interés financiero. La explotación financiera como nueva forma de explotación del derecho de patente</i> .....	89
3.1.2.3. <i>Patentes débiles</i> .....	92
3.1.2.4. <i>Reivindicación amenazante de los derechos de patente</i> .....	94
3.2. <i>Los patent trolls en la Unión Europea</i> .....	96
3	
<b>LA NEGATIVA INJUSTIFICADA A LA CONCESIÓN DE LICENCIAS DE PATENTES FARMACÉUTICAS</b> .....	101
1. <b>Derecho de patentes e industria farmacéutica</b> .....	101
1.1. <i>Innovación y Derecho de patentes</i> .....	101

	<u>Página</u>
1. 2. <i>Límites del derecho de patente</i> .....	102
2. <b>La negativa a conceder licencias de una patente farmacéutica a la luz del artículo 102 TFUE</b> .....	106
2.1. <i>El derecho de patente ante el Derecho de la libre competencia</i> ....	106
2.2. <i>La negativa a conceder licencias como posible abuso de una posición de dominio</i> .....	109
2.2.1. El derecho de patente no implica <i>per se</i> la existencia de una posición de dominio .....	109
2.2.2. La posición de dominio del titular de un derecho de propiedad industrial no implica necesariamente la existencia de un abuso.....	111
2.2.3. La negativa a licenciar como abuso: La jurisprudencia del TJUE .....	113
2.2.4. La negativa a licenciar una patente farmacéutica..	120
2.3. <i>Referencia a la negativa a licenciar en caso de estándares aprobados por organismos de normalización</i> .....	127
4 <b>LOS CONSORCIOS DE PATENTES</b> .....	131
1. <b>Introducción: Los acuerdos de cooperación sustentados sobre contratos de licencia como alternativa a los problemas del sistema de patentes</b> .....	131
2. <b>Campos de aplicación, finalidad y estructura de los consorcios de patentes</b> .....	138
3. <b>Consortios de patentes y acuerdos de estandarización</b> .....	143
4. <b>Análisis "antitrust": Eficiencias e ineficiencias; condiciones para la licitud de los consorcios de patentes desde el Derecho de la competencia</b> .....	146

	Página
4.1. <i>Naturaleza de las patentes involucradas en el consorcio: Patentes sustitutivas y complementarias; patentes esenciales y no esenciales</i> .....	146
4.2. <i>Efectos procompetitivos y anticompetitivos de los consorcios tecnológicos</i> .....	152
4.2.1. Beneficios (eficiencias) .....	152
4.2.2. Riesgos (ineficiencias).....	155
4.3. <i>Condiciones para la licitud "antitrust" de los consorcios de patentes</i> .....	157
5	
<b>LOS ACUERDOS DE RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS CON REVERSE PAYMENTS O PAY-FOR DELAY EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: UNA PANORÁMICA</b> .....	161
1. Implicaciones <i>antitrust</i> de los acuerdos de resolución de conflicto con <i>reverse payment</i> o tipo <i>pay for delay</i> .....	165
2. La jurisprudencia norteamericana sobre los <i>reverse payments agreements</i> .....	168
2.1. <i>La etapa previa a la resolución por el Tribunal Supremo del caso FTC v. Actavis</i> .....	169
2.2.1. La teoría del potencial excluyente de la patente ....	169
2.2.2. La presunción del carácter anticompetitivo de los <i>reverse payments agreements</i> .....	172
2.2. <i>La Sentencia del Tribunal Supremo norteamericano en el caso FTC v. Actavis</i> .....	175
2.2.1. El rechazo de la doctrina del potencial excluyente de la patente .....	176
2.2.2. El rechazo de la presunción del carácter anticompetitivo de los <i>reverse payments</i> .....	177

3.	Los acuerdos tipo <i>pay-for-delay</i> en la Unión Europea: Las directrices del RECATT 2014 sobre los acuerdos tipo <i>pay-for-delay</i> .....	178
6	<b>ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO A TRAVÉS DE PATENTES FARMACÉUTICAS: APLICACIÓN PRIVADA DEL DERECHO EUROPEO DE LA COMPETENCIA</b> .....	189
1.	<b>Introducción</b> .....	189
2.	<b>Demanda de responsabilidad extracontractual por daños ocasionados por comportamiento lesivos de la competencia: Competencia judicial internacional</b> .....	193
2.1.	<i>Foro del domicilio del demandado del art. 4 R1215</i> .....	195
2.1.1.	Concepto de domicilio en el R1215 .....	195
2.1.2.	Pluralidad de demandados.....	196
2.2.	<i>Foro especial del artículo 7.2 R1215</i> .....	197
2.2.1.	Materia contractual y extracontractual .....	198
2.2.2.	Tribunales que se desprenden del tenor literal del artículo 7.2: los del lugar del hecho dañoso.....	198
2.2.3.	Tribunales que se desprenden del tenor literal del artículo 7.2: los del lugar donde pudiera producirse el hecho dañoso.....	199
2.2.4.	Tribunales que añade la jurisprudencia comunitaria: los del lugar del daño .....	200
2.2.4.1.	<i>Ilícitos a distancia</i> .....	200
2.2.4.2.	<i>Daños plurilocalizados</i> .....	202
2.2.5.	Tribunales que añade la jurisprudencia comunitaria: los del lugar del daño futuro.....	204
2.2.6.	Tribunales del hecho dañoso y del daño .....	204





<b>3. Demanda de responsabilidad extracontractual por daños ocasionados por comportamientos lesivos de la competencia: Ley aplicable.....</b>	<b>205</b>
3.1. <i>Artículo 6.3 del Reglamento Roma II: Consideraciones generales.....</i>	205
3.2. <i>Artículo 6.3 del Reglamento Roma II: Norma de conflicto .....</i>	207
3.2.1. <i>Artículo 6.3 del Reglamento Roma II: Supuestos en los que el comportamiento ilícito se verifica en un solo país .....</i>	207
3.2.2. <i>Artículo 6.3 del Reglamento Roma II: Supuestos en los que el comportamiento ilícito se verifica en varios países .....</i>	209
3.2.3. <i>Artículo 6.3 del Reglamento Roma II: Supuestos en los que existen varios demandados.....</i>	211
<b>7</b>	
<b>DIRITTO DELLA CONCORRENZA E BREVETTI FARMACEUTICI: L'ESPERIENZA ITALIANA .....</b>	<b>213</b>
1. <i>Introduzione .....</i>	213
2. <i>Le caratteristiche del mercato farmaceutico in Italia .....</i>	216
3. <i>L'attività dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato .....</i>	218
4. <i>Gli effetti della tutela brevettuale sulla concorrenza: alcune norme problematiche.....</i>	219
5. <i>Procedimenti istruttori e decisioni .....</i>	224
5.1. <i>Il caso Dobfar/Merk .....</i>	226
5.2. <i>Glaxo-Principi attivi .....</i>	229
5.3. <i>Roche/Novartis.....</i>	231
5.4. <i>Ratiophar/Pfizer .....</i>	234

8		
	<b>PATENTING OF PHARMACEUTICAL INVENTIONS AT THE EPO</b> .....	237
1.	<b>Introduction</b> .....	237
2.	<b>Patentability requirements</b> .....	238
3.	<b>Exceptions to patentability - art. 53(C) EPC</b> .....	239
	3.1. <i>Surgery, therapy and diagnostic methods</i> .....	239
	3.2. <i>Limitations of exception under Art. 53(c)</i> .....	240
	3.3. <i>Surgery</i> .....	241
	3.4. <i>Therapy</i> .....	243
	3.5. <i>Diagnostic methods</i> .....	244
4.	<b>Claims and categories of pharmaceutical inventions</b> .....	245
5.	<b>Novelty</b> .....	247
	5.1. <i>Basic principles</i> .....	247
	5.2. <i>Novelty of chemical compounds and groups of compounds</i> .....	248
	5.3. <i>Product-by-process claims</i> .....	249
	5.4. <i>Selection inventions</i> .....	250
	5.5. <i>Overlapping ranges</i> .....	251
	5.6. <i>Parameters, result to be achieved and implicit disclosure</i> .....	252
6.	<b>Inventive step</b> .....	253
7.	<b>Medical use inventions</b> .....	256
	7.1. <i>First medical use</i> .....	256
	7.2. <i>Second or further medical use of known pharmaceutical products</i> .....	258
	7.3. <i>New therapy with a different mode of administration</i> .....	260
	7.4. <i>Novelty based on a different technical effect</i> .....	261
	7.5. <i>New therapeutic application based on the group of subjects to be treated</i> .....	261

ÍNDICE GENERAL

	Página
7.6 <i>Difference in the prescribed administration regimen (dosage regimen)</i> .....	262
7.7 <i>New therapeutic application based on the group of subjects to be treated</i> .....	266
8. <b>Opposition and third party observations</b> .....	267
9. <b>Conclusion</b> .....	268
<b>Bibliografía</b> .....	269