

LAS PATENTES SOBRE ‘SECOND GENERATION PRODUCTS’ UTILIZADAS COMO ESTRATEGIA PARA DILATAR LA ENTRADA DE GENÉRICOS EN EL MERCADO DE LA UNIÓN EUROPEA

MIRIAM MARTÍNEZ PÉREZ
Área de Derecho Mercantil
Universidad de Santiago de Compostela

Recibido: 14.04.2014 / Aceptado: 30.04.2014

Resumen: Constituye una práctica habitual en la industria farmacéutica por parte de las empresas innovadoras la utilización de patentes de segunda generación como un mecanismo para ampliar la posición comercial privilegiada otorgada por las patentes básicas (patentes de primera generación) sobre el principio activo del medicamento. El presente trabajo analiza la problemática surgida en torno a dicha estrategia competitiva. Después de examinar el concepto y la formación de la figura desde el punto de vista del Derecho de patentes, se observa la viabilidad de la aplicación del artículo 102 TFUE como mecanismo corrector de esta táctica anticompetitiva orientada a dilatar la entrada en el mercado de competidores productores de medicamentos genéricos.

Palabras clave: Patentes secundarias. Medicamentos genéricos. Prácticas anticompetitivas. Abuso de posición dominante.

Abstract: It is a common practice in the pharmaceutical industry by innovating firms the use of second generation patents as a mechanism to extend the privileged commercial position provided by the basic patent (first generation patent) on the active ingredient of the drug. This paper focuses on the problems arising around this competitive strategy. After examination of the concept and the formation of the figure from the perspective of patent law, the essay analyses the feasibility of application of Article 102 TFEU as a corrective mechanism of this anti-competitive tactic designed to delay generic products entry in the market.

Key Words: Secondary patents. Generic medicines. Anticompetitive practices. Abuse of dominant position.

Sumario: I. Preliminar. II. La estructura del mercado químico farmacéutico. 1. Las empresas productoras de genéricos. 2. Las empresas innovadoras: entramado de patentes. A) Primera generación de medicamentos. B) Segunda generación de medicamentos. III. Las patentes secundarias a la luz del Derecho de patentes. 1. Conceptualización de la figura y tipología. A) Nuevas formas cristalinas de medicamentos ya existentes (*BASF v. SmithKline Beecham*). B) Nuevas sales de medicamentos ya existentes (*Synthon v. SmithKline Beecham*). C) Simples enantiómeros de un medicamento existente (*Generics v. Lundbeck*). D) Nuevas formulaciones de medicamentos ya existentes (*Mayne Pharma v. Teva / Mayne Pharma v. Pharmacia*). E) Nuevos métodos de preparación de medicamentos existentes (*Mayne Pharma v. Debiopharm*). F) Combinación de medicamentos existentes (*Schering-Plough v. Norbrook*). G) Productos metabólicos de medicamentos existentes (*Merrel Dow v. Norton*). 2. Calidad de las patentes secundarias ('*weak patents*'). A) La aplicación rigurosa de los requisitos de novedad y actividad inventiva. B) Supuestos especiales en cuanto al cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. a) Solicitud de patentes divisionarias. b) Reivindicaciones de segundas y ulteriores indicaciones terapéuticas (reivindicaciones de tipo "suizo"). IV. Efectos derivados de la constitución del entramado de patentes secundarias: los competidores y el consumidor.

1. Implicaciones en el Derecho de la competencia. A) Ampliación del monopolio legal mediante la concesión de patentes secundarias. B) Maximización de la protección de la patente frente a terceros. Protección por capas. 2. Implicaciones en Derecho de consumo. Los perjuicios para los consumidores. V. El Derecho de defensa de la Competencia como mecanismo corrector. La aplicación del artículo 102 TFUE. 1. Determinación de la posición dominante. A) Existencia de una posición de dominio *a priori* otorgada por la titularidad de patentes sobre medicamentos estrella. a) Noción de mercado relevante. b) Cuota de mercado. c) Barreras de entrada. 2. Determinación del abuso: la presentación de solicitudes de patentes secundarias como conducta abusiva *per se*. A) Objetividad en la apreciación del abuso de posición dominante. B) Indicios indicativos de abuso en el propio hecho de la solicitud de patentes secundarias. a) Actuación deliberada y constante. b) Mala fe en las actuaciones. c) Efecto potencial contrario a la competencia. d) Abuso de derecho.

I. Preliminar

1. El sistema de patentes desempeña un papel muy importante dentro de la sociedad moderna. Ciertamente, las patentes constituyen un mecanismo de fomento de la investigación y, una vez concedidas, funcionan como un instrumento de difusión y explotación eficiente de la tecnología patentada. En contrapartida a ese esfuerzo por innovar, las patentes proporcionan a los inventores un derecho de exclusiva limitado, que les garantiza el derecho a excluir a todos aquellos que se encuentren dentro del alcance de protección de la patente. Precisamente, dentro del sector químico-farmacéutico la necesidad de premiar la innovación cobra mayor relevancia, debido a los elevados costes que supone el proceso de innovación dentro de este sector económico. No obstante, la concesión de un derecho de exclusiva respecto de ciertos productos farmacéuticos, puede suponer, más que un incentivo y una recompensa a la innovación, un refuerzo excesivo del monopolio legal constituido al amparo del derecho de exclusiva.

2. Cada vez con mayor frecuencia, las empresas farmacéuticas innovadoras, ante la eminente pérdida de hegemonía en el mercado producida por la caducidad de sus derechos de patente, acostumbran a poner en funcionamiento una amplia variedad de estrategias competitivas orientadas a dilatar la entrada de productos genéricos en el mercado, particularmente cuando se trata de *blockbusters*, esto es, medicamentos que durante la vigencia de la patente han disfrutado de un gran éxito comercial. Posiblemente, las estrategias más utilizadas son aquellas consistentes en extender al máximo posible el ciclo vital de los llamados ‘*follow-on products*’, conocidas en terminología anglosajona como *life cycle strategies*. Estas tácticas comerciales suelen culminar con la introducción en el mercado de los llamados ‘*second generation products*’ o medicamentos de segunda generación. El resultado producido es una perpetuación del monopolio legal de la patente base (‘*evergreening*’), que permite mantener alejados del mercado a los competidores fabricantes de genéricos.

3. La solicitud de patentes secundarias encaminadas a bloquear la entrada de competidores de genéricos es una práctica cada día más frecuente. El incremento de esta clase de maniobras desvirtúa el propio sistema de patentes, pues los derechos exclusivos se utilizan para finalidades completamente distintas para las que fueron creados: el incentivo de la innovación dentro del sector farmacéutico. Esta situación, si cabe, se ve mayormente agravada ante la inexistencia de un régimen europeo que dote a las patentes europeas de un efecto unitario en todos los Estados Miembros. La corrección de estas figuras dependerá de la legislación interna de cada Estado en el que la patente despliegue sus efectos, lo que propiciará la fragmentación de las soluciones jurisprudenciales y normativas muy dependiendo del territorio nacional de que se trate.

4. Existen, además, otros inconvenientes que fomentan la aparición de entramados de patentes secundarias orientados a frenar la entrada de competidores en el mercado. En gran medida, muchos de ellos provienen de la propia actividad desarrollada por las Oficinas de Patentes europeas que evalúan de forma muy permisiva el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de las solicitudes de patentes. Precisamente, la primera corrección de esta estrategia anticompetitiva debería venir dada por una aplicación más estricta de los requisitos de patentabilidad. Ello serviría, además, para evitar la saturación de patentes débiles que sufre el actual sistema de patentes, que en nada contribuyen a incentivar la innovación.

5. Asimismo, la corrección de esta problemática por la vía del Derecho de patentes, debe complementarse con la aplicación del Derecho de la competencia, ya que la propia solicitud de patentes secundarias débiles puede constituir una práctica abusiva cuando se realiza con una finalidad obstaculizadora de la competencia. Ciertamente es que el artículo 102 del TFUE es a día de hoy el único instrumento aplicable para dar solución a estos supuestos. No obstante, cuando el abuso, y el consiguiente menoscabo del principio de libre competencia, lo constituye el hecho de la propia solicitud del derecho de patente, la utilización de este artículo resulta problemática, dado que se requiere la existencia de una posición de dominio *a priori* para poder castigar la conducta por abuso de posición dominante; posición que no tiene que porqué existir necesariamente. Surge la necesidad, entonces, de aplicar este precepto ‘con calzador’ para evitar que la conducta abusiva no quede impune. Siendo así, es probable que en muchos casos, a la hora de corregir este tipo de abusos competenciales, el empleo de la figura de abuso de posición dominante no resulte lo suficientemente adecuado y ajustado a la pretensión del artículo 102 TFUE. En otras palabras, puede suceder que este tipo de abuso concreto no tenga un encaje perfecto dentro de lo dispuesto por este precepto.

6. Concretamente, nos referimos a aquellos casos en los que se patente abusivamente, sin que el solicitante de la patente goce de una posición de dominio previa, con lo que no sería de aplicación este precepto. En estos supuestos concretos, se estaría cometiendo un abuso competencial y, en cambio, no existiría base legal que permitiese su corrección. Existe, por lo tanto, un vacío legal. La legislación, actual en materia de defensa de la competencia no colma todas las necesidades ni los supuestos en los que puede producirse abusos competenciales, con independencia de que exista o no una posición de dominio previa. En concreto, el abuso constituido por el propio hecho fraudulento de la solicitud de patente, con el objetivo de bloquear la entrada de competidores en el mercado, no tiene un encaje legal exacto dentro del artículo 102 TFUE. Por ello, resultaría conveniente legislar en torno a la creación de un tipo legal específico que corrigiese esta categoría concreta de abusos.

7. De todo lo anteriormente expuesto se deduce la evidente necesidad de aplicación conjunta del Derecho de defensa de la competencia y el Derecho de Patentes para corregir problemática generada en torno a la figura de las patentes secundarias. Mientras que el Derecho de patentes analiza el fenómeno internamente, el Derecho de la competencia, por su parte, lo hace sobre la base de los efectos que la figura proyecta externamente (en el mercado). Desechar cualquiera de las dos vías supondría realizar un análisis sectorial e incompleto, teniendo en cuenta que se trata supuestos jurídicos a caballo entre ambas disciplinas. Para ello, es necesario disponer de recursos legales concretos que aporten una solución específica a la problemática de los abusos cometidos con ocasión de la solicitud de patentes débiles encaminadas a bloquear la entrada de competidores en el mercado.

8. Partiendo de esta base, el presente trabajo tiene como finalidad analizar los principales problemas surgidos en torno a la figura de las patentes secundarias. Tras una breve exposición sobre las principales características del fenómeno desde la óptica del Derecho de patentes, se pasa a un análisis de la figura desde el punto de vista del Derecho de defensa de la competencia. Concretamente, se analiza la viabilidad de aplicación del 102 TFUE para los casos en los que el abuso lo constituye el propio hecho de la presentación de solicitudes de patentes secundarias.

II. Estructura del mercado químico-farmacéutico

1. Las empresas productoras de genéricos

9. Dentro del ámbito de la industria farmacéutica, las empresas productoras de medicamentos genéricos desempeñan un papel de enorme relevancia en lo referente al fomento de la innovación dentro del sector. Los medicamentos genéricos ayudan a salvaguardar la continuidad de los sistemas sanitarios, además de favorecer y fomentar la competencia, promoviendo el abaratamiento de costes y, consecuen-

temente, dando acceso a los pacientes a nuevos tratamientos sanitarios a los que no tendrían acceso de no ser por la reducción de costes de los productos genéricos.

10. El modelo de negocio de las empresas productoras de genéricos se basa en imitar productos farmacéuticos ya existentes, respecto de los cuales, los derechos de exclusiva que los protegen se encuentran próximos a caducar¹. Así, un medicamento genérico es un producto bioequivalente en términos de eficacia, seguridad y calidad al medicamento original². Constituye un producto médico que posee la misma composición cuantitativa y cualitativamente del principio activo y en la misma forma médica que el medicamento de referencia. Es más, de cumplirse dichas circunstancias, se requerirá autorización administrativa para la comercialización del medicamento genérico que pruebe su seguridad y eficacia mediante los correspondientes ensayos clínicos³.

11. Con ello, la puesta en el mercado de los medicamentos genéricos posibilita que las empresas de genéricos puedan, en cierto modo, ‘acaparar’ la comercialización de dichos productos de una forma rentable, garantizando un suministro estable de los mismos a los pacientes⁴.

12. En la medida en la que las empresas innovadoras perpetúen su monopolio una vez que hayan caducado los derechos de exclusiva, se estará restringiendo y obstaculizando la competencia a las productoras de genéricos. Esta acción imposibilita su entrada inmediata en el mercado en el momento justo en el que les correspondería hacerlo, que no es otro que aquel en el que se produce la caducidad del derecho de patente o del certificado complementario de protección⁵. No obstante, en algunas ocasiones las compañías de genéricos podrían intentar la entrada en el mercado antes de la caducidad de la patente (o CCP) cuando consideren que dichos derechos no son válidos o cuando crean haber encontrado una fórmula para poner el medicamento genérico en el mercado sin infringir el derecho de exclusiva⁶.

2. Las empresas innovadoras: entramado de patentes

13. Debido a la particular configuración del mercado químico-farmacéutico, las compañías farmacéuticas innovadoras se ven en la necesidad de tener que introducir constantemente nuevos productos en el mercado con la intención de que éstos puedan ser cubiertos bajo la protección de un derecho de exclusiva. En ocasiones, esas innovaciones son radicalmente nuevas. Sin embargo, en muchos otros casos constituyen simplemente una continuación de la ‘*follow-on innovation*’⁷, que se manifiestan en pequeñas mejoras incrementales sobre la patente inicial o patente base. Estos avances consisten, por ejemplo, en nuevas fórmulas de dosificación del medicamento o aspectos relacionados con la seguridad y eficiencia en su consumo⁸. Se trata, simplemente, de un proceso de innovación cumulativa en el que cada etapa del proceso se construye escalonadamente sobre las anteriores⁹.

¹ M. P. PHILLIP, *Intellectual Property Related...*, cit., p. 34.

² COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., p. 36.

³ COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., p. 7.

⁴ M. P. PHILLIP, *Intellectual Property Related...*, cit., p. 34.

⁵ En este sentido, la CE sospecha que ciertas compañías farmacéuticas innovadoras sustentan su modelo de mercado no en la innovación, sino en las tácticas comerciales, generando un conflicto entre la inversión en I+D y su actuación estratégica en el mercado. En este sentido *vid.* COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., pp. 33 y ss.

⁶ COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., p. 35.

⁷ Este proceso es lo que la U.S. Federal Trade Commission denomina como “*follow-on innovation*” en contraposición a la “*single-stage innovation*”. *Vid.* U.S. FEDERAL TRADE COMMISSION (FTC), *The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy*, October 2003, Chap. 1, pp. 36 y ss. [Disponible en: <http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf>. Consultado por última vez el 14.02.2012].

⁸ M. P. PHILLIP, *Intellectual Property Related Generic Defense Strategies in the European Pharmaceutical Market*, Nomos, Múnich, 2010, p. 58.

⁹ *Vid.* C. SHAPIRO “*The notion of “cumulative innovation”, each discovery building on many previous findings*” [C. SHAPIRO, «Navigating the Patent Thicket: cross licenses, patent pools, and standard setting» *Innovation Policy & Economy*, 2001, p. 119].

14. En ese afán por descubrir y desarrollar productos farmacéuticos novedosos, las empresas innovadoras invierten gran parte de sus beneficios en innovación y desarrollo; si bien es cierto que la mayoría de los ensayos clínicos que se efectúan en la búsqueda de nuevos productos farmacéuticos fracasan. Por ello, la rentabilidad que deben ofrecer los derechos de exclusiva concedidos para la protección de dichas innovaciones ha de ser lo suficientemente alta como para sufragar los mencionados costes de innovación. Con todo ello, debe tenerse en cuenta que, una vez que el nuevo medicamento se ha introducido en el tráfico comercial, las correspondientes autoridades administrativas establecerán limitaciones sobre el precio de dichos productos, dificultando aún más la retribución y compensación por los gastos en innovación.

15. Consecuentemente, las estrategias orientadas a retrasar la entrada de genéricos en el mercado tienen un peso destacado dentro del modelo de comercial de las empresas innovadoras¹⁰. De entre todas las estrategias orientadas a frenar la entrada de productos genéricos en el mercado, destacan aquellas que tienen como pretensión alargar el ciclo vital de la patente originaria o patente base que otorgó protección al medicamento inicial (*‘life cycle strategies’*¹¹). La puesta en marcha de estas tácticas competitivas da lugar a la existencia de los denominados medicamentos de primera, segunda y sucesivas generaciones, conformando un entramado de patentes.

16. Aunque *a priori* pueda parecer que la distinción entre fármacos de primera y fármacos de segunda generación no tiene apenas importancia, lo cierto es que sí la tiene. La distinción entre ambos permite y ayuda al correcto análisis y comprensión de los problemas suscitados en torno a la figura de las patentes secundarias; siendo de enorme relevancia tanto para el estudio de las cuestiones internas de Derecho de patentes, como para las relacionadas con el Derecho de defensa de la competencia.

A) Primera generación de medicamentos

17. La primera generación de productos farmacéuticos suele salir al mercado bajo la protección de una patente primaria o de una patente base. Las patentes primarias (*basic patents*) son aquellas protegen un producto o procedimiento en sí mismo considerado. Dentro del sector farmacéutico la patente base suele otorgar protección a un nuevo compuesto químico o biológico destinado al uso terapéutico en seres humanos, denominado “New Chemical Entity”, generalmente nuevas moléculas¹². A partir de este nuevo ente químico se obtienen nuevos principios activos, derivados de los cuales se desarrollarán productos farmacéuticos novedosos¹³.

18. Lo cierto es que dentro del sector farmacéutico, cada vez resulta más complicado para las compañías innovadoras encontrar nuevos productos farmacéuticos que puedan ser protegidos mediante un derecho de exclusiva¹⁴. Ante esta reducción de la cartera de productos en desarrollo, las empresas innovadoras centran gran parte de sus esfuerzos en la puesta en práctica de tácticas comerciales que les

¹⁰ M. P. PHILLIP, *Intellectual Property Related...*, cit., pp. 32 y ss.

¹¹ La Comisión Europea hace referencia a diferentes estrategias como *‘strategic patenting’*, *‘patent disputes and litigation’*, *‘patent settlements’*, *‘interventions before national regulatory authorities’* y, por supuesto, *‘life cycle strategies for follow-on products’*. Vid. *Pharmaceutical Sector Inquiry-Preliminary Report – Fact Sheet “Originator-Generic competition”*. [Disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/2_Originator_Generic_competition.pdf. Consultado por última vez el 22.11.2013].

Además de estas, existen otro tipo de estrategias competitivas tendentes a bloquear la entrada de genéricos en el mercado como son, por ejemplo, la concesión de CCPs o la vinculación entre patente y autorización de comercialización (*patent linkage*), entre otras [Vid. en este sentido EGA / AESEG, *Barreras de Entrada...*, cit., pp. 26 y ss.].

¹² La Comisión Europea hace referencia a una NCE como *“a new chemical substance, duly authorised by the competent authority, that has not been previously available for therapeutic use in human beings”*. Vid. COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre el Sector Farmacéutico*, de 8 de julio de 2009, p. 9. [Disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf. Consultado por última vez el 10.10.2013].

¹³ Vid. COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., p. 6, en relación con la definición de “Active Ingredient”.

¹⁴ COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., p. 33.

permitan mantener esa ventaja comercial conferida por el derecho de exclusiva. La razón principal que justifica este tipo de comportamientos no es otra que la de mantener a las empresas fabricantes de genéricos alejadas del mercado durante el mayor tiempo posible. Estas maniobras comerciales provocan lo que se conoce como perpetuación de la patente base o *evergreening*¹⁵.

B) Segunda generación de medicamentos

19. Actualmente, la solicitud de patentes de segunda generación destaca como una estrategia de las más utilizadas con el propósito de prolongar la hegemonía comercial de las empresas innovadoras. Este tipo de patentes protegen características no-esenciales de la patente original. Se habla de mantener la hegemonía comercial puesto que, generalmente, las patentes originarias de las que derivan estas últimas recaían sobre los denominados medicamentos estrella o *‘blockbusters’*¹⁶.

20. Es habitual entre las compañías innovadoras que la perpetuación se desarrolle mediante la presentación de multitud de patentes de segunda generación sobre el mismo medicamento, con la esperanza de que al menos una de ellas sea concedida y con ello pueda prolongarse el monopolio. Este comportamiento suele desembocar en la creación de un amplio entramado de patentes secundarias agrupadas en torno a una patente base originaria.

III. Las patentes secundarias a la luz del Derecho de patentes

1. Conceptualización de la figura y tipología

21. Una patente secundaria es aquella que tiene como objeto la protección de las llamadas características no esenciales del medicamento. Cuando hablamos de características no esenciales nos referimos a polimorfos del principio activo; sales del fármaco activo; impurezas del medicamento ya divulgado; nuevas formas de dosificación o patentes de segunda indicación terapéutica, entre otras¹⁷. Las patentes secundarias son creadas y diseñadas para mantener a los competidores fuera del mercado, mediante la perpetuación de la patente básica, que suele recaer por ejemplo sobre una molécula concreta.

22. En este punto, debe hacerse una diferenciación entre lo que son pequeños cambios en el medicamento, relativos a características no-esenciales del mismo, de aquellos que hacen referencia a la verdadera innovación incremental. Nadie discute que la innovación a menudo consiste en pequeños cambios incrementales¹⁸. Si bien es cierto, habrá que valorar adecuadamente en cada caso concreto si realmente se trata de innovación incremental susceptible de ser patentada o si, por el contrario, solamente constituyen simples cambios químicos o de formulación, fácilmente realizables aplicando los estándares habituales de la industria farmacéutica¹⁹. En este sentido, la jurisprudencia europea, se ha ocupado de analizar diferentes tipos de patentes secundarias y la adecuación de las mismas al cumplimiento de

¹⁵ EUROPEAN GENERIC MEDICINE ASSOCIATION (EGA) / ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FABRICANTES DE SUSTANCIAS Y ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS (AESEG), *Barreras de Entrada a los Medicamentos Genéricos en la Unión Europea*, p. 13 [Disponible en: http://www.aeseg.es/BarrerasInforme_ES_web.pdf. Consultado por última vez el 11.10.2013].

¹⁶ La Comisión Europea en el Informe Final sobre el Sector Farmacéutico define *‘blockbuster medicine’* como aquella que logra unos beneficios anuales por encima del billón de dólares a escala global. *Vid. COMISIÓN EUROPEA, Informe Final sobre...*, cit., p. 6

¹⁷ EGA / AESEG, *Barreras de Entrada...*, cit., pp. 13 y 14.

¹⁸ La jurisprudencia se ha referido a ellas como *“Both these patents are what are sometimes called “second-tier” patents, in that they are concerned with improvements in formulation or in production method of a known active ingredient”*. [*Mayne Pharma Ltd & Anor v. Debiopharm SA & Anor* [2006] EWHC 1123 (Pat) (19 May 2006)]. En el mismo sentido, *vid. EGA / AESEG, Barreras de Entrada...*, cit., p. 18.

¹⁹ Ejemplos de cambios ordinarios en el desarrollo de un medicamento pueden encontrarse por ejemplo dentro del campo de la farmacodinámica (disciplina que estudia los efectos producidos por un medicamento en el organismo dependiendo de la dosis administrada) o la farmacocinética (rama de la farmacología que estudia el comportamiento de un fármaco a través de su paso por el organismo, desde el momento en que es administrado hasta su total eliminación del cuerpo).

los requisitos de patentabilidad. Concretamente, los Tribunales ingleses han prestado especial atención a estas cuestiones²⁰.

A) Nuevas formas cristalinas de medicamentos ya existentes (BASF v. SmithKline Beechan)

23. Un mismo principio activo puede existir en más de una forma cristalina o un polimorfo²¹. Generalmente, se considera viable la concesión de una patente secundaria sobre un nuevo polimorfo de un ingrediente activo conocido, cuando la creación del mismo no se infiere de forma evidente del proceso de elaboración. No obstante, resulta complicado demostrar que el polimorfo es novedoso y que implica actividad inventiva²².

24. En la mayor parte de los casos, lo que ocurre es que el polimorfo originario era termodinámicamente menos estable que el nuevo. Puede suceder que en el curso natural del procedimiento previamente utilizado para hallar el primer polimorfo, surja inevitablemente la aparición del nuevo. La nueva forma aparece espontáneamente.

25. El asunto *BASF v. SmithKline Beechan* se consideró el nuevo polimorfo del principio activo prescribible para el tratamiento de la depresión había surgido como el resultado producido de la utilización de un método ya conocido, con lo que no podía atribuírsele la característica de la novedad²³. Este mismo razonamiento fue utilizado para negar la novedad de un polimorfo sobre el principio activo indicado para regular la presión sanguínea en el asunto *Les Laboratoires Servier v. Apotex*, recurrida en apelación²⁴. La declaración de invalidez por falta de novedad de la patente sobre el polimorfo no truncó la estrategia comercial de la empresa farmacéutica. *Servier* contaba con la titularidad de un amplio entramado de patentes secundarias²⁵.

B) Nuevas sales de medicamentos ya existentes (Synthon v. SmithKline Beechan)

26. Una nueva sal puede protegerse a través de una patente secundaria. Lo que a menudo sucede es que dicha sal no se había reivindicado en un momento inicial y con posterioridad se descubre que posee sorprendentes ventajas y avances. Obviamente, la concesión de una patente secundaria sobre dicha sal resultaría beneficiosa, en términos comerciales, ya que permitiría seguir obteniendo rendimiento económico del producto farmacéutico originario²⁶.

27. Un supuesto paradigmático de patente secundaria sobre una nueva sal es el caso *Synthon v. SmithKline*. *SmithKline* venía comercializando en el mercado una sal derivada del principio activo de la paroxetina, indicado para el tratamiento de trastornos depresivos. Posteriormente, *SmithKline* descubre una nueva sal mucho más estable y soluble y pretende patentarla. No obstante, la concesión de la patente secundaria sobre dicha sal no prosperó puesto que la farmacéutica *Synthon* había presentado con anterioridad una solicitud de patente sobre la misma sal²⁷. En este supuesto, la patente secundaria concedida

²⁰ El análisis de la jurisprudencia del Reino Unido permite diferenciar perfectamente los distintos tipos de patentes secundarias que pueden solicitarse, así como la problemática surgida en torno a las mismas, dado el amplio número de casos resueltos en la materia. Por ello, el presente apartado se elabora en base a las resoluciones de los Tribunales ingleses, aunque el conjunto del trabajo analice el fenómeno de las patentes secundarias desde la perspectiva general de la Unión Europea.

²¹ El polimorfismo es la capacidad que tienen los principios activos para adoptar diferentes configuraciones.

²² B. WHITEHEAD / S. JACKSON / R. KEMPNER, «Managing generic competition and patent strategies in the pharmaceutical industry», *Jour. Intellec. Prop. L. & Prac.*, Vol. 3, No. 4, 2008, p. 227.

²³ *Vid. BASF Ag v Smithkline Beecham Plc* [2002] EWHC 1373 (Patents) (12 July 2002).

²⁴ *Vid. Les Laboratoires Servier & Anor v Apotex Inc & Ors* [2007] EWHC 1538 (Patents) (11 July 2007).

²⁵ Para comprobar la magnitud del entramado de patentes secundarias titularidad de *Servier* *vid.* EGA / AESEG, *Barreras de Entrada...*, cit., p. 33, conjuntamente con *Les Laboratoires Servier & Anor v. Apotex Inc & Ors* [2007] EWHC 1538 (Patents) (11 July 2007).

²⁶ B. WHITEHEAD / S. JACKSON / R. KEMPNER, «Managing generic competition...», cit., p. 227.

²⁷ *Synthon BV v. Smithkline Beecham Plc* [2005] UKHL 59 (20 October 2005).

sobre la nueva sal no sirvió para que la farmacéutica titular de la patente sobre el principio activo continuase extendiendo la vida legal de dicha patente base. El pretendido beneficio recayó en *Synthon* por haber logrado la concesión de una patente anterior sobre la sal.

C) Simples enantiómeros de un medicamento existente (*Generics v. Lundbeck*)

28. Se han dado casos en los que se ha obtenido una patente secundaria sobre un enantiómero de un medicamento ya existente²⁸. En el asunto *Generics v. Lundbeck* se denegó la patente sobre el procedimiento de elaboración de un enantiómero²⁹. El Tribunal consideró que dicho procedimiento de elaboración no podía ser patentado por falta de actividad inventiva. El hallazgo de dicho enantiómero resultaba evidente para un experto en la materia que pusiese en práctica procedimientos farmacológicos básicos³⁰.

D) Nuevas formulaciones de medicamentos existentes (*Mayne Pharma v. Teva / Mayne Pharma v. Pharmacia*)

29. Las patentes secundarias que protegen nuevas formulaciones de medicamentos ya existentes suelen ser declaradas inválidas por falta de actividad inventiva³¹. En el asunto *Mayne Pharma v. Teva*, *Mayne Pharma* demandó a *Teva* por infracción de una patente secundaria que protegía una nueva formulación de un medicamento para el tratamiento contra el cáncer. *Teva*, empresa comercializadora de productos genéricos, alegaba que la infracción no se había producido puesto que la patente sobre dicha formulación no era válida por carecer de actividad inventiva. Finalmente, el Tribunal declaró la invalidez de la patente acogiendo a dicho argumento³².

30. La empresa norteamericana *Mayne Pharma* se había visto envuelta anteriormente en otro proceso de infracción de patente, en este caso, contra la italiana *Pharmacia*³³. De forma contraria a lo que había sucedido en el asunto antes mencionado, para este supuesto, el Tribunal declaró la validez de una patente sobre una formulación de otro medicamento contra el cáncer, titularidad de *Pharmacia*; condenando a *Mayne Pharma* por infracción del derecho de exclusiva. *Mayne Pharma* utilizaba una formulación propia similar a la formulación patentada válidamente por *Pharmacia* y por lo tanto, infringía el derecho de exclusiva sobre esta última.

E) Nuevos métodos de preparación de medicamentos existentes (*Mayne Pharma v. Debiopharm*)

31. Una patente secundaria sobre un nuevo método de preparación de un medicamento puede ser perfectamente válida. No obstante, igual que en otros supuestos anteriormente analizados, los Tribunales son bastante reacios a declarar la validez de una patente de este tipo, en cuanto consideran que falta el requisito de la actividad inventiva. Se entiende que hallar un nuevo método de preparación de un medicamento es, en muchos casos, mero fruto de la rutina en la aplicación de procedimientos farmacológicos³⁴. Así sucedió en el caso de la patente titularidad de *Debiopharm* relativa a un nuevo método de preparación de un medicamento contra el cáncer, que consistía en provocar una reacción que equilibrase los niveles de pH y redujese la producción de impurezas del medicamento³⁵.

²⁸ Un enantiómero es una sustancia cuya estructura molecular es una imagen especular (como si se tratase de la imagen reflejada de un objeto en un espejo) de otra sustancia. Por ejemplo, una mano respecto a la otra.

²⁹ *Generics (UK) Ltd & Ors v. H Lundbeck A/S* [2007] EWHC 1040 (Pat) (04 May 2007).

³⁰ B. WHITEHEAD / S. JACKSON / R. KEMPNER, «Managing generic competition...», cit., pp. 227 y 228.

³¹ Una formulación puede definirse como una sustancia farmacológica preparada según una fórmula determinada. *Vid.* B. WHITEHEAD / S. JACKSON / R. KEMPNER, «Managing generic competition...», cit., p. 228.

³² *Mayne Pharma (USA) Inc & Anor v. Teva UK Ltd & Anor* [2005] EWHC 2141 (Pat) (12 October 2005).

³³ *Mayne Pharma PTY Ltd & Anor v. Pharmacia Italia SPA* [2005] EWCA Civ 137 (17 February 2005).

³⁴ B. WHITEHEAD / S. JACKSON / R. KEMPNER, «Managing generic competition...», cit., p. 228.

³⁵ *Mayne Pharma Ltd & Anor v. Debiopharm SA & Anor* [2006] EWHC 1123 (Pat) (19 May 2006).

F) Combinación de medicamentos existentes (*Schering-Plough v. Norbrook*)

32. En el caso entre *Schering-Plough* y *Norbrook* la patente secundaria recaía sobre la combinación de dos productos farmacéuticos distintos. Se trataba de un medicamento de uso en animales que combinaba dos ingredientes activos distintos: por un lado, un agente antimicrobiano y por otro lado, un agente anti-inflamatorio. El resultado obtenido de la conjunción de ambos principios activos se utilizaba para tratar una serie de enfermedades infecciosas en los animales. Habiéndose apreciado la concurrencia de los requisitos de patentabilidad, se declaró la validez de la patente. El Tribunal consideró que la combinación de los dos principios activos no respondía a un simple desarrollo de procesos fármaco-químicos³⁶.

G) Productos metabólicos de medicamentos existentes (*Merrell Dow v. Norton*)

33. La farmacéutica *Merrel* era titular de una patente que protegía un antihistamínico: la terfenadina, indicado para el tratamiento de procesos alérgicos, cuya patente había expirado. Posteriormente, se descubrió que la mayor parte de los efectos producidos por el medicamento eran atribuibles al ácido metabólico que se formaba en el hígado de los pacientes a los que se les administraba el fármaco³⁷. Sobre dicho ácido metabólico *Merrell* obtuvo una patente secundaria. Acto seguido, la farmacéutica *Merrel* demandó a *Norton* por infracción de patente amparándose en la venta que ésta última había hecho de terfenadina. El Tribunal declaró que la comercialización de la terfenadina no implicaba infracción de la patente secundaria, por dos razones: primero porque sobre dicho principio activo ya no se protegía con derecho de exclusiva; y segundo, porque el ácido metabólico se formaba en el hígado de los pacientes como un resultado inevitable propio de los procesos metabólicos.

34. En realidad, la patente secundaria sobre el ácido metabólico constituía una patente sobre la segunda indicación terapéutica de la terfenadina³⁸. Así, la infracción de esta patente secundaria se hubiese infringido solamente en el caso de ventas que tuviesen por objeto la comercialización del ácido metabólico³⁹. En este caso, la patente secundaria sobre el ácido metabólico no sirvió como mecanismo para la pretendida ampliación del derecho de exclusiva que recaía sobre la patente original⁴⁰.

2. Calidad de las patentes secundarias (*‘weak patents’*)

35. Como puede deducirse de la casuística antes analizada, la mayoría de los problemas surgidos en relación con las patentes secundarias están conectados con el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad y, en consecuencia, con su validez. Ha de tenerse en cuenta que la mayor parte de las patentes de segunda generación cumplen de forma dudosa los requisitos de patentabilidad.

36. La calidad de las patentes secundarias (y en general de todas las patentes) se mide principalmente en relación con el alcance y la validez de sus reivindicaciones⁴¹. El parámetro más utilizado para medir dicha validez es el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. Se dice de aquellas patentes que cumplen de forma dudosa con esos parámetros que son patentes débiles, más conocidas como

³⁶ *Schering-Plough Ltd v. Norbrook Laboratories Ltd* [2005] EWHC 2532 (Ch) (18 November 2005) cuando dice “the skilled reader would not be taught by this that all the claimed combinations would display this effect”.

³⁷ El metabolismo es el conjunto de todas las reacciones químicas que se producen en el interior de las células de un organismo. Derivados de esos procesos metabólicos químicos surgen las sustancias denominadas productos metabólicos.

³⁸ *Vid. infra* el apartado c.1.) relativo a las reivindicaciones de segundas y ulteriores indicaciones terapéuticas (reivindicaciones de tipo “suizo”).

³⁹ *Merrell Dow Pharmaceuticals Inc v. HN Norton & Co Ltd* [1995] UKHL 14 (26 October 1995).

⁴⁰ B. WHITEHEAD / S. JACKSON / R. KEMPNER, «Managing generic competition...», cit., pp. 228 y 229.

⁴¹ Existen otros parámetros que pueden utilizarse como medidores de la calidad de las patentes como por ejemplo su valor económico en el mercado o la certeza y precisión con la que se formulen las solicitudes de patente [*Vid.* en este sentido, B. H. HALL / D., HARHOFF, «Post-Grant Reviews in the U.S. Patent System – Design Choices and Expected Impact», *Berkeley Tech. L. Jour.*, Vol. 19 (2004), p. 991.

‘*weak patents*’, en terminología anglosajona⁴². La falta de calidad se debe esencialmente a dos razones. Por un lado, a la baja calidad de las propias solicitudes, y por otro, a la valoración poco rigurosa de los requisitos de patentabilidad por parte de la Oficina Europea de Patentes.

37. En relación con el primero de estos dos argumentos, la baja calidad de las solicitudes, cabe afirmar que la calidad de las patentes debe asegurarse exigiendo a los solicitantes que presenten solicitudes en las que se refleje verdadera actividad inventiva (solicitudes de calidad). A menudo, las solicitudes presentadas carecen de cualquier mérito innovador. Debiera existir una obligación legal que hiciese posible exigir a los solicitantes un deber de franqueza y buena fe en la presentación de solicitudes; además de obligarles a divulgar toda la información por ellos conocida y que fuese relevante a efectos de examen de la patentabilidad de la invención⁴³. Hay que tener presente que para los examinadores suele ser especialmente complicado el análisis de solicitudes de patentes farmacéuticas: primero, por la complejidad de la materia y segundo, por la falta de conocimientos técnicos al nivel de profundidad que sería necesario⁴⁴.

38. En segundo lugar, en referencia al examen poco riguroso de los requisitos de patentabilidad, el problema nace ante la falta de recursos suficientes por parte de las oficinas de patentes para llevar a cabo dicho examen correctamente. El número de solicitudes de patentes presentadas ante la Oficina Europea de Patentes se ha visto incrementado de forma dramática en las últimas décadas. Esto se traduce en el escaso número de horas que el examinador puede dedicarle al análisis de cada solicitud de patente⁴⁵. Esta carencia podría corregirse aumentando el número de examinadores. Preservar la calidad de las patentes secundarias, y en general de todas las patentes, pasa por una aplicación estricta de los requisitos de patentabilidad, concretamente los de novedad y actividad inventiva.

A) La aplicación rigurosa de los requisitos de novedad y actividad inventiva

39. La apreciación del requisito de la novedad es esencial para la concesión de un nuevo derecho de exclusiva. Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica actual⁴⁶. La apreciación del requisito de la novedad en las patentes secundarias es especialmente difícil de valorar. A menudo, las características presuntamente innovadoras, no son más que simples o meros descubrimientos, al tratarse de propiedades inherentes al propio medicamento. La aplicación de técnicas experimentales farmacológicas muy básicas revelará su carácter de características inherentes al propio fármaco; que claramente no son patentables, al no ser novedosas⁴⁷.

⁴² La noción de ‘*weak patent*’ contrasta con la de ‘*weak enforcement*’ relativa a las patentes que claramente son válidas. Haciendo referencia a la escasa calidad de estas patentes, la doctrina se refiere a las mismas como ‘*probabilistic patents*’ [J. FARREL / C. SHAPIRO, «How Strong are Weak Patents?», *American Economic Review*, 2008, p. 1347]; o con términos con connotaciones mucho más negativas como ‘*bad patents*’ [R. P. MERGES, «As many as six impossible patents before breakfast: property rights for business concepts and patent system reform», *Berk. Tech. L. Jour.*, Vol. 14, 1999, p. 581].

⁴³ Este deber de franqueza existe ya en los EE.UU. donde se le exige al solicitante que revele el estado de la técnica relevante para la concesión de la patente. No obstante, en ocasiones pueden sentirse desincentivados a hacerlo por razones estratégico-comerciales. De este modo, el solicitante podría instar la concesión de una nueva patente sobre algún aspecto tangencial, dado que el examinador no es consciente por completo del estado de la técnica. Ello le permitiría ampliar el bloqueo respecto de ese producto farmacéutico frente a sus competidores [S. W. GRAF, «Improving patent quality through identification of relevant prior art: approaches to increase information flow to the patent office», *Lewis & Clark L. Rev.*, Vol. 11, No. 2, 2007, pp. 502 y ss.].

⁴⁴ EGA / AESEG, *Barreras de Entrada...*, cit., p. 10.

⁴⁵ Fuera de nuestras fronteras, en los EE.UU. se ha calculado que cada examinador tiene una media de 24.9 horas para examinar cada patente. [Vid. FEDERAL TRADE COMMISSION, «To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy», October 2003, Chap. 5, p.5. Disponible en: <http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf>. Consultado por última vez el 26.11.2013]. Sin embargo, este mismo problema existe también en la Oficina Europea de Patentes (OEP) [EGA / AESEG, *Barreras de Entrada...*, cit., pp. 9 y ss.].

⁴⁶ Vid. Artículo 54 CPE.

La OEP aplica la prueba de “problema-solución” a la hora de evaluar el requisito de la actividad inventiva, de tal modo que éste quedará acreditado si, ante un problema que necesita ser resultado, se le da solución a través de la invención.

⁴⁷ EGA / AESEG, *Barreras de Entrada...*, cit., pp. 14 y ss.

40. Es importante añadir también que para los examinadores resulta realmente complicado examinar el requisito de la novedad de las patentes secundarias. Generalmente, es poco probable encontrar publicaciones anteriores que describan o anticipen los cambios incrementales sobre los que recae la patente secundaria. Probablemente nadie más estará investigando sobre esos cambios incrementales (o al menos, no los habrán publicado) a raíz de la existencia de la patente base que todavía continúa vigente sobre el fármaco inicial y ante el temor a una eventual demanda por infracción del derecho de exclusiva.

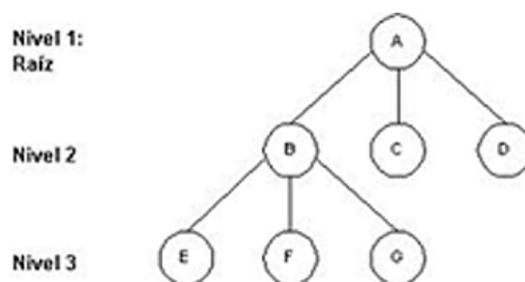
41. Por lo que se refiere al requisito de la actividad inventiva, una invención, para poder ser patentada, no puede ser evidente a la luz del estado de la técnica anterior para un experto en la materia⁴⁸. El requisito de la actividad inventiva en el campo de las patentes secundarias pretende evitar la concesión de un derecho de exclusiva a pequeños cambios en invenciones ya existentes. Se trata de valorar la falta de obviedad de una pretendida innovación. Lo cierto es que los examinadores, generalmente, no cuentan con los conocimientos técnicos necesarios y específicos en materia químico-farmacéutica como para valorar adecuadamente si esos pequeños cambios no son más que propiedades inherentes al propio fármaco⁴⁹.

B) Supuestos especiales en cuanto al cumplimiento de los requisitos de patentabilidad

42. Partiendo de la base de que todas las invenciones han de cumplir los requisitos de patentabilidad legalmente establecidos para poder ser protegidas mediante un derecho de exclusiva, existen algunos supuestos legales en los que el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad se lleva al límite. Estos casos pueden propiciar el otorgamiento de patentes secundarias débiles, agravando el problema. Son los supuestos de las solicitudes de patentes divisionarias y de las reivindicaciones de segundas y ulteriores indicaciones terapéuticas.

a) Solicitud de patentes divisionarias

43. Una solicitud de patente divisionaria es aquella solicitud de patente que contiene elementos del contenido de una solicitud de patente anterior (patente base)⁵⁰. Puede ser apreciada de oficio por la Oficina Europea de Patentes, como consecuencia de la falta de unidad de la invención; o solicitada a instancia de parte. En ambos casos, la solicitud de patente divisionaria debe hacerse necesariamente durante la fase de trámite de la patente base. Una vez solicitada, la solicitud de patente divisional puede ser de diversos niveles. Puede darse el caso de solicitudes divisionales secundarias, esto es, una solicitud de patente divisionaria secundaria (c), derivada de una solicitud de patente divisionaria de primer nivel (b), de una solicitud de patente base (a)⁵¹. En consecuencia, esta sucesión de solicitudes conectadas podría desencadenar en la existencia de un denso entramado de solicitudes de patentes divisionarias, o de patentes si finalmente se conceden todas ellas.



Fuente: MUNDO de Patentes y Marcas⁵²

⁴⁸ Vid. Artículo 56 CPE.

⁴⁹ Vid. *supra* el apartado III.1.B) relativo al análisis del requisito de la novedad. Cfr. EGA / AESEG, *Barreras de Entrada...*, cit., p. 15.

⁵⁰ Vid. Artículo 76 CPE.

⁵¹ Vid. «¿Qué son y cuando se solicitan patentes europeas divisionarias?» [Disponible en: <http://www.patentes-y-marcas.com/blog/que-son-y-cuando-se-solicitan-patentes-europeas-divisionarias.html>. Consultado por última vez el 05.12.2013].

⁵² Disponible en: <http://www.patentes-y-marcas.com/blog/> Consultado por última vez el 05.12.2013.

44. En la actualidad, constituye una práctica habitual entre las farmacéuticas innovadoras la presentación de múltiples solicitudes divisorias prácticamente idénticas a la patente matriz. Esta práctica pone en duda en múltiples ocasiones el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de dichas solicitudes divisionarias de patentes⁵³. Es una forma de mantener a las empresas productoras de genéricos alejadas del mercado por más tiempo. Ello se consigue generando un estado de incertidumbre: aunque la empresa de medicamentos genéricos consiguiese probar con éxito la invalidez de la patente matriz por falta de cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, la empresa productora de genéricos seguiría sujeta al riesgo de que se concediese cualquiera de las solicitudes divisionales en tramitación, con un objeto esencialmente idéntico al de la patente base y que podría ejercitarse contra la empresa de genéricos⁵⁴. Como es bien sabido, la revocación de la patente matriz no está vinculada a la necesaria invalidez de las solicitudes de patentes divisionarias⁵⁵.

b) Reivindicaciones de segundas y posteriores indicaciones terapéuticas (reivindicaciones de tipo “suizo”)

45. Otro supuesto controvertido en relación con la aplicación de los requisitos de patentabilidad son las patentes concedidas con base a reivindicaciones de segundas y posteriores indicaciones terapéuticas.

46. El texto original del CPE ofrecía dudas acerca de la patentabilidad de la segunda indicación médica de un producto farmacéutico. No obstante, establecía una excepción de patentabilidad para la primera indicación terapéutica de un compuesto químico conocido⁵⁶. Pese a ello, frecuentemente surgía el problema de la patentabilidad de las segundas y posteriores indicaciones terapéuticas. No es poco habitual descubrir que un mismo compuesto químico puede poseer más de una indicación terapéutica.

47. Para dar respuesta a este tipo de situaciones, se venían articulando mecanismos que permitían patentar reivindicaciones de segundo y posteriores usos médicos, mediante las llamadas reivindicaciones de tipo “suizo”⁵⁷. Esencialmente consistían en la utilización de un determinado compuesto químico para la creación de un medicamento con una indicación terapéutica nueva, esto es, «*uso de la sustancia A para la fabricación de un fármaco para el tratamiento de la enfermedad B*»⁵⁸. Se justificaban por la siguiente razón: cuando el compuesto químico era novedoso en sí mismo, podía patentarse el compuesto propiamente dicho. Pero, en el momento en que dicho compuesto pierde la novedad, es la aparición de una nueva indicación terapéutica la que le confiere novedad y por ello debe ser patentada⁵⁹. Con este tipo

⁵³ Un ejemplo de esta práctica lo constituye la familia de patentes relativa al uso del alendronato para el tratamiento de la osteoporosis, titularidad de Merck & Co., Inc. En el año 2006, se concedió como patente base una patente europea que protegía un método para inhibir la absorción ósea (EP 998 292). Esta patente se recurrió con éxito ante la OEP y se revocó en varios países de la UE. Sin embargo, el titular de la patente presentó cuatro solicitudes de patentes divisionarias prácticamente idénticas a la patente matriz (algunas de ellas todavía pendientes de tramitación): la EP 1 175 904 concedida para la protección de un régimen de dosificación de 70 mg una vez por semana; la EP 1 132 088 y la EP 1 175 903, ambas también para métodos de inhibición de absorción ósea; y la EP 1 151 752 para la composición farmacológica de un método de inhibidor de la absorción ósea del alendronato.

⁵⁴ EGA / AESEG, *Barreras de Entrada...*, cit., p. 16.

⁵⁵ L. KJOLBYE, «Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?», *World Competition*, Vol. 32, No. 2009, pp. 176 y 168. Cfr. COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., pp. 193 y ss.

⁵⁶ Vid. Artículo 52, apartado 4 del CPE.

⁵⁷ La utilización de las “*Swiss-form claims*” se consolidó notablemente con la Decisión de la Alta Cámara de Recursos, de 5 de diciembre de 1984, en el caso *EISAI*. [Vid. en este sentido J. A. GÓMEZ SEGADÉ, «Organización Europea de Patentes: La Alta Cámara de Recursos confirma la patentabilidad de la segunda (o ulterior) indicación médica (“patente de segundo o posteriores usos”) tras la revisión del CPE de 2000 con muy relevantes aclaraciones» (Noticia), *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Vol. 30 (2009-2010), p. 1126.

⁵⁸ J. A. GÓMEZ SEGADÉ, «Organización Europea de Patentes...», cit. p. 1126.

⁵⁹ Vid. *Actavis UK Ltd v Merck & Co Inc* [2008] EWCA Civ 444 (21 May 2008) cuando dice «*Such a claim steers clear of two obstacles to patentability, namely the requirement of novelty and the ban on methods of treatment of the human body by therapy. It follows a statement of practice regarding “use claims” issued by the Swiss Federal Intellectual Property Office, [1984] OJ EPO 581. The generalised form of such a claim is “the use of compound X in the manufacture of a medicament for a specified (and new) therapeutic use”. Such claims are unnecessary when X is new, for then X can be patented in itself (...). But when X is old, a Swiss form of claim confers novelty and yet is not a claim to a method of treatment*».

de reivindicaciones se salvaba la letra del CPE, puesto que era irrelevante que el compuesto químico o sustancia fuesen novedosos, ya que no se reivindicaban, sino que se reivindicaba el su uso para una nueva indicación terapéutica⁶⁰.

48. En la práctica se han rozado en muchas ocasiones los límites a la utilización de este tipo de reivindicaciones. Se han concedido patentes para segundas y ulteriores indicaciones terapéuticas para la protección de determinados aspectos que no constituyan nuevas indicaciones, como por ejemplo distintos regímenes de dosificación o nuevos grupos de pacientes⁶¹. Constituyen simplemente fases en el desarrollo del trabajo rutinario realizado en la elaboración de un medicamento, como fruto de las propiedades farmacocinéticas del medicamento⁶². Pero en ningún caso son supuestos de verdadera innovación incremental⁶³.

49. La nueva regulación establecida por la revisión del CPE de 2000 introdujo importantes modificaciones en este sentido, admitiendo la patentabilidad de la segunda indicación médica⁶⁴. Con ello, desaparece el problema de las reivindicaciones de tipo suizo, aunque sigue existiendo el riesgo de conceder patentes sobre segundas indicaciones terapéuticas que no constituyan verdaderas innovaciones por ser fruto del desarrollo normal del proceso elaboración de un producto farmacéutico.

IV. Efectos derivados de la constitución del entramado de patentes secundarias: los competidores y el consumidor

50. La creación de *clusters* o marañas de patentes secundarias lleva aparejada la producción de determinadas consecuencias tanto en lo que a otros competidores se refiere, como en lo que afecta a la figura del consumidor⁶⁵. En lo que se refiere al resto de competidores en el mercado, la creación de entramados de patentes secundarias provoca la ampliación de la protección conferida a la patente base; así como, la maximización de la protección de la patente original frente a terceros estableciendo una protección “por capas”⁶⁶. Además, los efectos de estos entramados se despliegan también respecto de los consumidores, que se verán perjudicados indirectamente por la existencia de este tipo de prácticas.

⁶⁰ J. A. GÓMEZ SEGADÉ, «Organización Europea de Patentes...», cit. p. 1126.

⁶¹ *Vid. Actavis UK Ltd v Merck & Co Inc* [2008] EWCA Civ 444 (21 May 2008). En el mismo sentido, EGA / AESEG, *Barreras de Entrada...*, cit., pp. 17 y ss.

⁶² Respecto de la definición de farmacocinética *vid.* nota al pie nº 20.

⁶³ Un ejemplo de ello es la patente europea EP 724 444. El régimen de dosificación de 70mg de alendronato o de 5mg de finasterida para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (próstata) está protegido por una patente para la primera indicación terapéutica. La dosificación de estos mismos compuestos químicos en la cantidad de 1mg se protege como segunda indicación terapéutica para el tratamiento de la calvicie masculina (EP 724 444).

⁶⁴ *Vid.* Artículo 54.5 CPE (2000).

⁶⁵ Las marañas de patentes son «conjuntos de patentes cada una de las cuales tiene por objeto un aspecto o fragmento mínimo de una determinada tecnología, de modo que la cola de unas enlaza con la cabeza de otras (...)» [M.J. BOTANA AGRA, «Consortios de patentes y defensa de la competencia (Apunte introductorio)» en J. A. GÓMEZ SEGADÉ / A. GARCÍA VIDAL (Eds.), *El Derecho mercantil en el umbral del siglo XXI. Libro homenaje al Prof. Dr. Carlos Fernández-Nóvoa en su octogésimo cumpleaños*, Marcial Pons, Madrid, 2010, p. 433.

En terminología anglosajona el fenómeno es denominado como ‘*patent thickets*’. Se definen como «*an overlapping set of patent rights requiring that those seeking to commercialize new technology obtain licenses from multiple patentees*». [C. SHAPIRO, «Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard –Setting», *Innovation Policy and the Economy*, Vol. 1 (2001), pp. 119-150.] La Comisión Europea acuña la denominación de ‘*patent cluster*’ para referirse a las marañas de patentes y los define como aquellos conjuntos superpuestos de patentes concedidas y solicitudes pendientes de concesión que rodean a la patente base. [COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., pp. 185 y ss].

⁶⁶ COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., p. 188.

1. Implicaciones en el Derecho de la competencia

A) Ampliación del monopolio legal mediante la concesión de patentes secundarias

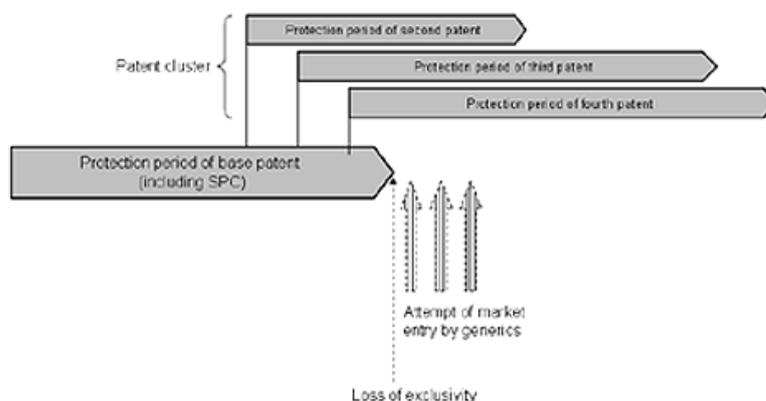
51. El efecto más inmediato de la creación de marañas de patentes secundarias es la ampliación del monopolio legal otorgado por la patente base (patentes de primera generación). Precisamente, la utilización de patentes segunda generación como medio para ampliar la posición comercial privilegiada otorgada por las patentes originarias sobre el principio activo del medicamento, es la finalidad perseguida por las empresas innovadoras con este tipo de prácticas.

52. Concretamente, esta táctica competitiva suele consistir en la presentación de multitud de solicitudes de patentes secundarias, con la esperanza de que alguna de ellas se conceda, creando, en la medida de lo posible, un *cluster* de patentes que dificulte la entrada de competidores en el mercado⁶⁷. Hay que reconocer que el actual estado de los sistemas de patentes favorece la creación de marañas de patentes. Como sucede en estos casos de solicitud de patentes secundarias, una regla inventiva hábilmente administrada a los efectos de su protección como patente, puede dar juego a que en la práctica se dilate su protección en el tiempo mediante la obtención de sucesivas patentes oportunamente distribuidas en el tiempo⁶⁸.

53. Generalmente, la utilización de patentes secundarias para este fin no suele ser una conducta aislada. La presentación de multitud de solicitudes patentes de segunda generación suele combinarse con otros instrumentos o estrategias a las que antes se hizo mención⁶⁹. La combinación de este tipo de mecanismos refuerza y asegura aún más, si cabe, la posibilidad de perpetuar la posición privilegiada de la que goza el titular de las patentes de primera generación.

54. No obstante, es importante advertir que la solicitud de patentes secundarias no tiene por qué hacerse siempre y en todo caso con finalidad anticompetitiva, sino que también caben aquellos supuestos en los que la patente de segunda generación se solicita con un propósito absolutamente legítimo; esto es, cuando la pretensión del solicitante de patentes secundarias es la de proteger la verdadera innovación incremental y no la de ampliar su monopolio legal para evitar la entrada de competidores en el mercado. Ahora bien, en uno u otro caso, la concesión de patentes secundarias conlleva, de forma inevitable, una prolongación temporal de la posición de privilegio otorgada en virtud de la patente base.

Figure 60. Patent clusters to prevent generics entering the market at loss of exclusivity



Fuente: Informe Final sobre el Sector Farmacéutico⁷⁰

⁶⁷ EGA / AESEG, *Barreras de Entrada...*, cit., p. 13.

⁶⁸ M.J. BOTANA AGRA, «Consortios de patentes y defensa...», cit. p. 433 *in fine*.

⁶⁹ *Vid. supra* nota al pie 11.

⁷⁰ COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., p. 186. Téngase en cuenta que en este gráfico la pérdida de exclusividad se pone en relación con la caducidad del CCP.

55. La consecuencia directa de esta forma de actuar suele tener como resultado un amplio entramado de patentes que orientado en torno a un único medicamento. Generalmente, las patentes que conforman este entramado se encuentran interconectadas entre sí. Así, de producirse la infracción de una de las patentes que conforman el *cluster*, implicará, casi con total seguridad, que al mismo tiempo se produzca la infracción de otras de las patentes que integren la maraña. La Comisión Europea ha denominado a estos entramados de patentes como ‘familias de patentes’, precisamente haciendo referencia con esta denominación a esa interdependencia interna de las patentes que conforman el *portfolio* de patentes⁷¹. Esta situación genera un alto grado de litigiosidad, que favorece claramente a la compañía farmacéutica titular de la cartera de derechos exclusivos de patente. Ostentar la titularidad del conjunto de patentes primarias y secundarias relacionadas con un mismo medicamento, permitirá a la empresa innovadora vetar el acceso al mercado a cualquier competidor que intente innovar o comercializar cualquier producto farmacéutico dentro de ese sector concreto.

B) Maximización de la protección de la patente frente a terceros. Protección por capas

56. La creación de entramados de patentes secundarias supone, además de una ampliación temporal del monopolio de la patente base, una maximización del alcance de la patente, entendido en términos de oponibilidad del derecho frente a terceros⁷². Supone no solo un bloqueo a la entrada en el mercado de las compañías productoras de genéricos, sino también a otras compañías innovadoras que pretendan desarrollar los denominados ‘*me too products*’, medicamentos que estructuralmente son similares a los originalmente patentados pero que no infringen la patente original⁷³.

57. Se produce esta maximización de la protección de la patente por la propia composición y estructura de la maraña. Las patentes secundarias se articulan en relación con la patente base configurando una superposición en sucesivas capas de defensa. De este modo, resultará más complicado para las compañías de genéricos atacar judicialmente la maraña de patentes secundarias⁷⁴.

58. Este tipo de actuaciones suelen denominarse como ‘*bloquing/defensive patenting*’⁷⁵. Si bien es cierto que en ocasiones se considera que la expresión *defensive patents* se utiliza como sinónimo de *bloking patents*, conviene destacar que no son expresiones totalmente análogas. El término “*bloquing patents*” puede usarse de muy diversas formas. En el sentido más amplio, cualquier derecho de patente, por definición produce efectos de bloqueo: es un efecto propio de los derechos de exclusiva⁷⁶. El titular de un derecho de patente tiene la potestad de impedir el uso de su derecho exclusivo a otro titular de una patente relacionada con su tecnología y, en general, a cualquier tercero, salvo que cuenten con una autorización expresa que les habilite para el uso de la invención patentada⁷⁷. Ahora bien, el significado de ambos términos es prácticamente coincidente cuando se utilizan para referirse a la intencionalidad expresa de los titulares de patentes encaminada a restringir la libertad de actuación de los competidores en el mercado (“*freedom to operate*”)⁷⁸.

⁷¹ La Comisión Europea hace referencia a que las familias de patentes pueden llegar a estar formadas por alrededor de 1.300 patentes, entre patentes concedidas y solicitudes pendientes de concesión. Vid. COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., p. 188.

⁷² El Informe de la Comisión habla de diversas estrategias procesales tendentes a ampliar el ámbito de protección de la patente frente a terceros que suelen terminar en litigios por infracción de patentes o en acuerdos sobre patentes [COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., p. 199 y ss.].

⁷³ COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., p. 35.

⁷⁴ COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., pp. 184 y ss.

⁷⁵ M. P. PHILLIP, *Intellectual Property Related...*, cit., p. 49.

⁷⁶ G. VAN OVERWALLE, «Of thickets, blocks and gaps» en G. VAN OVERWALLE (Ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models. Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge, UK, 2009, p. 389.

⁷⁷ Cfr. Arts. 50 y 51 LP.

⁷⁸ La CE hace referencia a estas prácticas cuando dice “(...) *an originator company is intended to block the development of a new competing product rather than to protect an invention of its own*” [COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., p. 380 y ss.]. Vid. en el mismo sentido PHILLIP, M. P., *Intellectual Property Related...*, cit., pp. 47 y ss.

59. En ese intento de restringir la libertad de los competidores para operar en el mercado creando diferentes capas de protección pueden diferenciarse dos finalidades distintas. En primer lugar, de forma directa, se pretende impedir que los competidores puedan introducir sus productos en el mercado libremente. Cada vez que intenten introducir un nuevo producto en el ámbito comercial, tendrán que hacer frente, casi de manera automática, a demandas por infracción de uno o varios derechos de patente. En segundo lugar, indirectamente, si el titular de la patente base protege por completo la periferia que rodea a su derecho con sucesivas patentes, los competidores verán considerablemente reducidas sus oportunidades de encontrar nuevas invenciones que no pertenezcan ya al estado de la técnica y hacerse, así, con patentes de su propia titularidad⁷⁹.

60. A todo ello hay que añadir el enorme grado de inseguridad jurídica e incerteza que esta situación provoca en los competidores; tanto a la hora de innovar como en el momento de comercializar sus productos, pues nunca tendrán la certeza de no estar infringiendo alguna de las patentes de la maraña. Contribuye a generar este estado de inseguridad el hecho de que, en muchos casos, las patentes que integran el entramado tienen la condición de patentes submarinas: patentes que pasan desapercibidas y que ordinariamente no son objeto directo de explotación, pero salen a la superficie cuando el producto o procedimiento comercializado alcanza un cierto éxito comercial para hacerlas valer frente a terceros como patentes defensivas y bloquear su entrada en el mercado⁸⁰.

61. En consecuencia, cuando hablamos de bloqueo, nos referimos, entonces, a una conducta activa llevada a cabo por el titular de la maraña de patentes. El bloqueo surge debido a que el titular del *cluster* busca activa e intencionadamente hallarse en esa situación que le proporciona una ventaja competitiva respecto de sus competidores. Existen, por lo tanto, dos partes claramente diferenciadas. El titular de la cartera de patentes secundarias, que suele actuar como la parte “dominante”; y por otra parte, los competidores, que desempeñan el papel de parte “subordinada”⁸¹. Es en este punto donde pueden producirse diversos roces con las normas del Derecho de la competencia, siempre y cuando concurren los requisitos legalmente establecidos por las normas de competencia para su aplicación. Concretamente, esta estrategia competitiva podría suponer un abuso injustificado de posición de dominio regulado bajo el artículo 102 TFUE⁸².

2. Implicaciones en Derecho de consumo. Los perjuicios para los consumidores

62. La ampliación del monopolio a través de los entramados de patentes secundarias provoca no sólo un perjuicio para los competidores. Igualmente, genera desventajas para los propios consumidores en dos sentidos. En primer lugar, mediante la concesión de patentes secundarias de baja calidad no se incentiva la innovación dentro del sector farmacéutico, entre otras razones, porque en la mayor parte de los casos, las patentes secundarias no suponen ni la más mínima innovación o mejora en relación con el medicamento original. La falta de incentivos a innovar afecta también a las empresas innovadoras competidoras. Estas cesarán sus empeños por buscar nuevas fórmulas comerciales dado que el entramado de patentes es tan denso que, casi con toda seguridad, se verían implicados en un proceso por infracción de patente teniendo que hacer frente a unos elevados costes procesales. Igualmente elevados son los costes para solicitar ante la Oficina Europea de Patentes que se revise la invención para declarar su invalidez. La falta de incentivos a la hora de innovar provoca que el abanico de medicamentos que se comercialicen sea mucho más limitado, lo que consecuentemente daña al interés del consumidor, pero también al interés público general⁸³.

⁷⁹ L. KJOLBYE, «Article 82 EC as...», cit. p. 169.

⁸⁰ M.J. BOTANA AGRÁ, «Consortios de patentes y defensa...», cit. p. 433.

⁸¹ R. P. MERGES / R.P. NELSON, «On the Complex Economics of Patent Scope», *Colum. L. Rev.*, Vol. 90, No. 4, 1990, p. 860.

⁸² *Vid. infra* el epígrafe V, relativo a la corrección de la figura aplicando los instrumentos del Derecho de defensa de la competencia.

⁸³ L. KJOLBYE, «Article 82 EC as...», cit. p. 185.

63. Por otro lado, en segundo lugar, el interés del consumidor se ve igualmente dañado en relación con la reducción de costes. Los medicamentos genéricos desempeñan un papel muy relevante para fomentar la innovación, pero también para salvaguardar la continuidad de los sistemas sanitarios en términos de sostenibilidad y accesibilidad. El uso de medicamentos genéricos provoca la bajada de costes y aumenta las posibilidades de acceso de los consumidores a un mayor número de tratamientos sanitarios a menor coste⁸⁴. En este sentido, al consumidor, y a la sociedad en general, le interesa el acceso inmediato de los medicamentos genéricos al mercado después de producida la caducidad de la patente que protegía el medicamento original.

64. Además de bloquear la entrada de genéricos en el mercado, las empresas innovadoras refuerzan su posición poniendo en funcionamiento otra serie de estrategias comerciales encaminadas a desviar la demanda del consumidor hacia sus productos cuando ya no pueden evitar por más tiempo la entrada de los genéricos en el mercado. En el momento en que el genérico está próximo a entrar en el mercado, las farmacéuticas innovadoras utilizan campañas de marketing para variar y orientar la demanda del consumidor hacia sus nuevos productos.

65. Aprovechando la concesión de las patentes secundarias, generalmente, el innovador lanzará una nueva forma del medicamento, como una nueva sal o un nuevo comprimido. A continuación, se realiza un amplio esfuerzo de marketing para hacer migrar la demanda de los consumidores desde el producto original (cubierto por la patente base que está próxima a caducar) al “nuevo” producto cubierto por la patente secundaria. Para cuando los genéricos entren en el mercado, los consumidores ya habrán desviado la atención hacia el nuevo producto de la empresa innovadora, mostrando desinterés por la adquisición del medicamento genérico substitutivo del producto farmacéutico original⁸⁵.

V. El Derecho de defensa de la competencia como mecanismo corrector. La aplicación del artículo 102 TFUE

66. Es evidente que la simple tenencia de una cartera de patentes primarias y secundarias no constituye en sí mismo un ataque contra el Derecho de defensa de la competencia. El problema se plantea cuando la solicitud de esas patentes se lleva a cabo con la intención de bloquear el juego de la libre competencia, frenando la entrada de competidores en el mercado. Cabe afirmar que en estos casos, los solicitantes de patentes secundarias buscan intencionadamente la producción de los efectos anteriormente expuestos: la ampliación del monopolio legal otorgado por la patente base y la concesión de patentes secundarias defensivas para mantener a los competidores alejados del mercado.

67. Es muy importante destacar que en estos casos, el abuso en sí mismo considerado viene dado por el hecho mismo de la solicitud de la patente⁸⁶. Las patentes secundarias se solicitan con el ánimo obstaculizador. Conviene recordar que la mayoría de ellas cumplen de forma poco o nada rigurosa los requisitos de patentabilidad, esto es, no protegen verdaderas invenciones.

68. Por lo tanto, la pregunta que cabe hacerse es si el artículo 102 TFUE puede servir para corregir los abusos cometidos a raíz de las estrategias encaminadas a dilatar la entrada de genéricos en el mercado, como por ejemplo, la creación de un entramado de patentes secundarias que pudiera dar lugar a una eventual posición de dominio⁸⁷. Se plantea en este punto la aplicación del artículo 102 TFUE, ya

⁸⁴ EGA / AESEG, *Barreras de Entrada...*, cit., p. 5.

⁸⁵ Un ejemplo llamativo de este tipo de prácticas es el supuesto de cambio del Fosamax® al Fosavance®, que es el mismo medicamento que el primero, pero con una pequeña cantidad añadida de Vitamina D [*Vid.* en este sentido EGA / AESEG, *Barreras de Entrada...*, cit., pp. 28 y 34 y 35].

⁸⁶ L. KJOLBYE, «Article 82 EC as...», cit. p. 179.

⁸⁷ Excluimos la aplicación del artículo 101 TFUE puesto que se refiere a actos entre empresas (al menos dos) y en este caso hacemos referencia únicamente a los supuestos en los que la cartera de patentes pertenece a un único titular.

que no existe un tipo legal específico que se encargue de regular este supuesto concreto. No existe una norma de competencia que determine si el propio hecho de la solicitud de un derecho de exclusiva, puede constituir un abuso contrario al reparto general de la libre competencia en el mercado.

69. En todo caso, la aplicación del artículo 102 TFUE como mecanismo corrector de estos posibles comportamientos anticompetitivos, pasa inevitablemente por la necesidad de apreciar en la conducta, en primer lugar, la existencia de una posición de dominio por parte de la empresa titular de la maraña de patentes y, en segundo lugar, la comisión de un abuso amparado en esa posición dominante.

1. Determinación de la posición dominante

70. Ciertamente, la aplicación del artículo 102 TFUE debe ser muy restrictiva. Sobre todo cuando se utilice para corregir abusos que puedan venir dados de la propia existencia de un derecho de patente⁸⁸. Téngase en cuenta que es la propia legislación la que legitima que los titulares de patentes gocen de una cierta posición de dominio en el mercado desde el momento en que las invenciones se protegen con un derecho de exclusiva en favor de sus titulares⁸⁹. No obstante, de existir una posición de dominio, el abuso de esta posición ha de evaluarse en relación con el cumplimiento de ciertos parámetros económicos dentro y con referencia a un mercado real y efectivamente constituido⁹⁰. En este sentido, se entiende que una empresa se encuentra en posición de dominio cuando puede actuar en el mercado con independencia de sus competidores, sobre todo, en materia de libertad en la fijación de precios⁹¹. Se ha ampliado el concepto de posición de dominio también a aquellas situaciones en las que esa libertad en la fijación de precios, además de dañar directamente al competidor, indirectamente acaba también por perjudicar al consumidor⁹².

71. Sea cual fuere la persona perjudicada, en todo caso, para apreciar la existencia de una posición dominante es necesaria la existencia de un mercado real. Cuando lo que se pretende es castigar un posible abuso que viene dado por el propio hecho de la solicitud, el mercado todavía no se ha constituido, entre otras razones porque los productos o procedimientos farmacéuticos a los que la patente les otorgará protección en el futuro (una vez se conceda) todavía no se han puesto en circulación. Trátándose en este caso de solicitudes de patentes secundarias, este inconveniente podría salvarse si para determinar si la posición de dominio se atiende al mercado constituido en torno a la patente originaria. Puede que la posición de dominio se haya generado y establecido durante la vigencia de la patente base y que posteriormente se hayan solicitado las patentes secundarias con el objetivo de prologar esa posición de dominio comercial previamente adquirida.

⁸⁸ L. KJOLBYE, «Article 82 EC as...», cit. p. 179.

⁸⁹ Adviértase que la concesión de un derecho de exclusiva no tiene por qué conllevar necesariamente una posición de dominio en el mercado y, mucho menos, una posición de dominio abusiva. Vid. en este sentido F. HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, «Prohibición del abuso de posición dominante en el mercado», pp. 137 y ss. en M. P. BELLO MARTÍN-CRESPO / F. HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ (Coords.), *Derecho de la Libre Competencia Comunitario y Español*, Thomson-Aranzadi, Navarra, 2009.

⁹⁰ Afirma HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ que la posición de dominio no puede considerarse de forma abstracta, por lo que para determinar su existencia hay que comenzar por definir el concepto de mercado relevante, así como otros parámetros económicos. Pero en todo caso, se refiere a términos económicos dentro de un mercado real [F. HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, «Prohibición del abuso...», cit. pp.122 y ss.]

⁹¹ F. HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, «Prohibición del abuso...», cit. p.121.

⁹² El TJUE definió la posición de dominio haciendo referencia a estas dos vertientes como “la posición de poder económico de una empresa que le permite obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado de referencia, al darle la posibilidad de actuar en buena medida independientemente de sus competidores, de sus clientes y en definitiva de los consumidores” [STJCE, de 14 de febrero de 1978, asunto 27/76, «United Brands Company y United Brands Continentaal BV c. Comisión de las Comunidades Europeas» [Rec. 1978, pp. 207 y ss.]. En el mismo sentido, STJCE, de 9 de noviembre de 1983, asunto C-322/81, «Michelin c. Comisión de las Comunidades Europeas» [Rec. 1983, pp. 3461 y ss.]. Cfr. con el apartado IV. 2. relativo a los perjuicios producidos por estas prácticas en la figura del consumidor.

A) Existencia de una posición de dominio *a priori* otorgada por la titularidad de patentes sobre medicamentos estrella

72. Para corregir vía artículo 102 TFUE una eventual posición de dominio abusiva parece obvio afirmar que previamente ha de observarse que la empresa de que se trate goza de una posición de dominio en el mercado. Conviene analizar entonces si una empresa farmacéutica innovadora titular de una amplia cartera de patentes primarias y secundarias puede llegar a alcanzar esa situación; concretamente, cuando una de sus principales estrategias comerciales se basa en la solicitud de patentes secundarias que permitan alargar el ciclo vital de aquellas patentes base (próximas a caducar) que protegían los denominados ‘*blockbusters*’⁹³. Es más, la mera concesión de derechos de patente puede llevar implícitamente aparejada la existencia de una posición dominante, dada su naturaleza de derechos exclusivos, aunque tampoco necesariamente⁹⁴.

73. Teniendo esto presente, podría pensarse que la posición de dominio de este tipo de empresas vendría dada por la hegemonía comercial que ostentaban como consecuencia de la titularidad de las patentes primarias protectoras de los mencionados *blockbusters*. De hecho, los problemas relacionados con la entrada de genéricos en el mercado casi siempre se producen cuando el medicamento original goza de una posición comercial privilegiada; de ahí que se valore, entonces, la oportunidad de la aplicación del artículo 102 TFUE⁹⁵.

74. La valoración de la existencia de posición de dominio debe hacerse en el momento en que las patentes base no hayan expirado todavía. Asimismo, la conducta contraria a la competencia (el propio hecho de la solicitud de patentes secundarias), ha de evaluarse en el momento en que se haya cometido. Cuando se solicitan las patentes secundarias, la patente base todavía no ha expirado⁹⁶. Coinciden por lo tanto el momento en el que la empresa goza de posición dominante con el momento en el que se cometería el supuesto abuso.

75. El artículo 102 TFUE prohíbe que una empresa en situación de dominio busque la eliminación de competidores y refuerce así su posición en el mercado, basándose en estrategias que no sean los de una competencia a través de los propios méritos⁹⁷. La solicitud de patentes secundarias débiles encaminadas únicamente a bloquear la entrada de productos genéricos en el mercado, bien pudiera encajar dentro de la pretensión del artículo 102 TFUE. En realidad, lo que se pretende con este tipo de comportamientos es, precisamente, alargar esa posición de dominio en el mercado concedida por la comercialización del medicamento estrella, procurando que no aparezcan competidores. Esto es, existe un *plus* adicional a la hora de patentar: no se patenta (solamente) para proteger la invención (que es la finalidad legítima de toda solicitud de patente), sino, sobre todo, para que la concesión del derecho sirva para la interposición de barreras de entrada a competidores, ampliando la posición de dominio⁹⁸. Es más, incluso podríamos afirmar que el propósito perseguido es claramente el bloqueo comercial. La patentabilidad de la invención no es más que un mero trámite previo para alcanzar ese objetivo principal. Piénsese que a la empresa innovadora, de no existir este incentivo a patentar, no le interesaría obtener un derecho de exclusiva sobre una patente débil de la que no obtendría ningún rendimiento económico de explotarse comercialmente dicho derecho.

⁹³ Vid. COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., p. 16.

⁹⁴ F. HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, «Prohibición del abuso...», cit. p.121.

⁹⁵ L. KJOLBYE, «Article 82 EC as...», cit. p. 184.

⁹⁶ Asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*, § 110.

⁹⁷ Asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*, § 75. Vid. en el mismo sentido, STJCE, de 3 de julio de 1991, asunto C-62/86, «*AKZO Chemie BV c. Comisión de las Comunidades Europeas*» [Rec. 1991, pp. I-3359 y ss.], § 72 y STJUE, de 17 de febrero de 2011, asunto C-202/07 P, «*France Télécom SA c. Comisión de las Comunidades Europeas*» [Rec. 2009, pp. I-2369 y ss.], § 106.

⁹⁸ L. KJOLBYE, «Article 82 EC as...», cit. p. 182.

76. Por todo ello, no sería descabellado pensar que las empresas farmacéuticas que comercializan *blockbusters* gozan de una posición de dominio en el mercado. No obstante, para afirmar la existencia de esta posición habrá que analizar la concurrencia de los requisitos concretos para este caso concreto: definir el mercado relevante, la cuota de mercado contralada y la existencia efectiva de barreras de entrada⁹⁹.

a) Noción de mercado relevante

77. El mercado relevante es el mercado en el que se va a analizar el nivel de competencia y el poder de la empresa en cuestión. En este caso, el mercado relevante es el sector del mercado farmacéutico en el que se comercializa el *blockbuster* concreto de que se trate. Asimismo, la noción de mercado relevante consta de dos vertientes diferenciadas: el mercado relevante del producto y el mercado relevante geográfico.

78. El mercado relevante de producto comprende la totalidad de productos y servicios que los consumidores consideran sustituibles o intercambiables, en razón de sus características, su precio o el uso que se prevea hacer de ellos¹⁰⁰. Cuando nos encontramos ante un entramado de patentes secundarias, creado especialmente para bloquear la entrada de genéricos en el mercado, puede afirmarse que prácticamente no existen productos sustitutivos del *blockbuster*. Precisamente, los productos genéricos tendrían la condición de productos sustitutivos, de no haberse dispuesto barreras para su entrada en el mercado farmacéutico. La Comisión Europea ha señalado en este sentido que, una vez que se introducen los medicamentos genéricos en el mercado, la empresa innovadora pierde su posición de dominio, en la medida en que los medicamentos genéricos constituyen productos sustitutivos de los fármacos originarios¹⁰¹.

79. Por lo que respecta la noción de mercado relevante definida en el espacio, el mercado geográfico comprendería la zona en la que la empresa farmacéutica en cuestión desarrolla sus actividades de suministro de los medicamentos estrella¹⁰². Cabe recordar que la Comisión Europea se refería a los *blockbusters* como medicamentos cuya comercialización se realizaba a escala global¹⁰³. Habrá que determinar en cada caso concreto cual es el ámbito geográfico de cada *blockbuster* en cuestión¹⁰⁴.

80. Adviértase que, en todo caso, el mercado relevante de la patente base será el mismo que el de las patentes secundarias, ya que, realmente, el fármaco comercializado con las modificaciones introducidas por las patentes secundarias es esencialmente el mismo que el originario.

b) Cuota de mercado

81. La cuota de mercado es el principal indicador de la existencia de posición dominante, aunque en realidad se trata de un criterio muy relativo, en la medida en que depende enormemente de la amplitud con que se defina el mercado. Por ello, en muchas ocasiones, el criterio general de la cuota de mercado es insuficiente para apreciar posición dominante. Así, deben tenerse en cuenta otros factores complementarios como la cuota de mercado relativa, esto es, la cuota de mercado de una empresa en relación con la cuota de mercado de sus principales competidores¹⁰⁵. En el caso que nos ocupa, el cálculo de la cuota de

⁹⁹ En relación con los requisitos necesarios para la apreciación de posición de dominio *vid.* F. HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, «Prohibición del abuso...», cit. pp.122 y ss.

¹⁰⁰ COMISIÓN EUROPEA, *Documento sobre la definición del mercado relevante a los efectos de la aplicación del Derecho comunitario de la competencia* [DOUE C-372, de 9 de diciembre de 1997], § 7.

¹⁰¹ COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., pp. 77 y ss.

¹⁰² COMISIÓN EUROPEA, *Documento sobre la...*, cit., § 8.

¹⁰³ *Vid.* COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., p. 16.

¹⁰⁴ Por ejemplo, si el *blockbuster* estuviese protegido por una patente europea, probablemente en ámbito espacial vendría determinado por los Estados Miembros en los que la patente europea tuviese reconocidos sus efectos y aquellos Estados Miembros en los que se hubiese obtenido una autorización de comercialización del medicamento estrella.

¹⁰⁵ F. HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, «Prohibición del abuso...», cit. pp.123 y ss.

mercado se realizará teniendo en cuenta la parte porcentual de mercado controlada por la empresa farmacéutica titular del *blockbuster*, en comparación con el del resto de sus competidores directos.

82. El Tribunal de Justicia ha afirmado que, con carácter general, las cuotas de mercado superiores a un 50% mantenidas durante un cierto período de tiempo son, en principio, indicativas de la existencia de una posición dominante¹⁰⁶. Es bien sabido que las compañías farmacéuticas productoras de medicamentos estrella alcanzan unas altísimas cuotas de mercado. La Comisión ha puesto de manifiesto que existen empresas farmacéuticas que llegan a alcanzar cuotas de mercado entorno al 55% en comparación con sus competidores más directos¹⁰⁷.

c) Barreras de entrada

83. Las barreras de entrada en el mercado constituyen un alto indicio de la existencia de posición de dominio, y más cuando la propia empresa es la que introduce dichas barreras para impedir la entrada de nuevos operadores al mercado. Esto es, precisamente, lo que sucede cuando las empresas titulares de las patentes primarias sobre *blockbusters*, centran sus estrategias comerciales en la obtención de patentes secundarias sobre características no esenciales de la patente base. Como ya se mencionó, la intención perseguida es la de alargar el ciclo vital de la patente primaria y, así, excluir la entrada al mercado de competidores (compañías de genéricos) durante más tiempo.

84. En estos mercados con fuertes barreras de entrada, las empresas en posición dominante tienen libertad para elevar el precio de sus productos hasta niveles que maximicen sus beneficios, con la seguridad de que otras empresas no podrán incorporarse a ese mercado aunque así lo deseen. Hay que tener en cuenta que dentro del sector químico-farmacéutico existe un límite a esta libertad que viene impuesto por la normativa reguladora que fija los precios de los medicamentos¹⁰⁸.

2. Determinación del abuso: la presentación de solicitudes de patentes secundarias como conducta abusiva *per se*.

A) Objetividad en la apreciación del abuso de posición dominante

85. Analizada la cuestión relativa a la existencia de una posible posición de dominio amparada en la titularidad de patentes primarias protectoras de medicamentos estrella, y admitiendo que efectivamente existe dicha posición, cabe plantarse ahora si la propia solicitud de patentes secundarias orientadas a frenar la entrada de competidores en el mercado puede considerarse o no como un abuso de posición dominante.

86. Al igual que la apreciación de posición de dominio, el abuso de posición dominante debe valorarse sobre la base de elementos objetivos. Por ello, la jurisprudencia se ha afanado en construir un concepto de explotación abusiva. Según reiterada jurisprudencia la explotación abusiva, es un término objetivo referido a los comportamientos de una empresa en posición dominante. Esta posición permitirá

¹⁰⁶ STJCE, de 3 de julio de 1991, asunto C-62/86, «AKZO Chemie BV c. Comisión de las Comunidades Europeas» [Rec. 1991, pp. I-3359 y ss.], § 59. Respecto del establecimiento de cuotas de mercado para la determinación de posición dominante *vid.* asimismo COMISIÓN EUROPEA, *Documento de la Dirección General de Competencia de la Unión Europea sobre la aplicación del artículo 82 del Tratado a determinados abusos exclusionarios*, de 29 de diciembre de 2005.

¹⁰⁷ El Informe Final sobre el Sector Farmacéutico recoge un estudio de las diez primeras compañías farmacéuticas vendedoras de medicamentos estrella en la Europa de los 27, haciendo referencia al porcentaje de beneficios a nivel europeo [COMISIÓN EUROPEA, *Informe Final sobre...*, cit., pp. 27 y ss.].

¹⁰⁸ Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios [BOE, No. 177, de 25 de julio de 2013].

a la empresa influir en la estructura de un mercado en el que, precisamente a raíz de la existencia de esa empresa en el mercado, el nivel de competencia se encuentre ya debilitado. Amparándose en ello, producen un efecto obstaculizador, generalmente por medios diferentes de los que rigen una competencia normal en el mercado¹⁰⁹.

87. Con todo ello, haciendo uso de esa objetividad, puede afirmarse que el abuso lo constituye *per se* el propio hecho de la solicitud del derecho exclusivo, atendiendo a la finalidad obstaculizadora de la competencia con la que se solicita: evitar la entrada de las empresas productoras de medicamentos genéricos en el sector del mercado controlado por las empresas innovadoras solicitantes¹¹⁰. El proceso de concesión de la patente no se usa para la finalidad para la que está pensada la obtención de patentes, sino con el solo propósito de bloquear a competidores a través de la obtención de un derecho exclusivo¹¹¹. Así, la competencia se ve igualmente afectada, con independencia de que posteriormente, en el momento de la concesión del derecho, pueda verse nuevamente afectada atendiendo al ejercicio que se haga de dichos derechos¹¹².

88. El artículo 102 TFUE castiga a las empresas en posición dominante que eliminen a competidores y que refuercen esa posición haciendo uso de medios distintos a los de la competencia a través de los méritos. Teniendo esto presente, cabe afirmar que la obtención de patentes secundarias de escasa calidad por parte de las empresas farmacéuticas innovadoras titulares de *blockbusters*, encaminadas al establecimiento deliberado de barreras de entrada en el mercado a competidores (empresas de genéricos), no puede considerarse como una competencia basada en los méritos. Se cumplirían así los parámetros objetivos del abuso de posición dominante, siendo esta conducta anticompetitiva corregible *ex articulo* 102 TFUE.

B) Indicios de la comisión de abuso en el propio hecho de la solicitud de patentes secundarias

89. A pesar de que el abuso se defina sobre la base de un concepto objetivo, ciertamente, la distinción entre una solicitud de patente presentada con la única intención de excluir la entrada de competidores en el mercado, de otra solicitada con la pretensión legítima de protección de la innovación, resulta realmente complicado¹¹³. Por ello, la apreciación del acto de contrario a la competencia deberá construirse sobre la base de indicios que prueben la comisión del abuso, como sucede en el caso de la presentación de solicitudes de patentes secundarias con ánimo obstaculizador.

¹⁰⁹ STJCE, de 13 de febrero de 1979, asunto 85/76, «*Hoffman-La Roche & Co. AG c. Comisión de las Comunidades Europeas*» [Rec. 1979, pp. 461 y ss.], §91; STCE, de 3 de julio de 1991, asunto C-62/86, «*AKZO Chemie BV c. Comisión de las Comunidades Europeas*» [Rec. 1991, pp. I-3359 y ss.], § 69; STJUE, de 11 de diciembre de 2008, asunto C-52/07, «*Kanal 5 Ltd. Y TV 4 AB c. Föreningen Svenska Tonsättares Internationella Musikbyrå (STIM) upa*» [Rec. 2008, pp. I-9275 y ss.], § 25; y STJUE, de 17 de febrero de 2011, asunto C-52/09, «*Konkurrensverket c. TeliaSonera Sverige AB*» [Rec. 2011, pp. I-527 y ss.], § 106.

¹¹⁰ Asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*, § 101. *Vid.* en este mismo sentido B. CONDE GALLEGO, «La política de...», cit., pp. 66 y ss.

¹¹¹ KJOLBYE afirma que se trata de un abuso de procedimiento [L. KJOLBYE, «Article 82 EC as...», cit. p. 183].

¹¹² En el asunto *AstraZeneca* las partes recurrentes alegaban que el abuso solamente se cometía con la concesión del derecho, momento a partir de cual se restringía la competencia efectivamente y se producían los efectos anticompetitivos [Asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*, § 106].

En Derecho americano, las patentes obtenidas fraudulentamente pueden ser paralizadas con arreglo al Derecho de la competencia, pero una vez concedido el derecho. Ahora, con la reforma introducida por la Ley Americana de Invenciones Leahy-Smith, Pub. L. No. 112-29, 125 Stat. 284 (2011) (AIA, por sus siglas en inglés), puede solicitarse el reexamen de una patente concedida fraudulentamente [35U.S.C. § 141]. *Vid.* en el mismo sentido, P. J. MESSITE, «Desarrollo del derecho de patentes estadounidense en el siglo XXI. Implicaciones para la industria farmacéutica», Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, pp. 187 y ss. [Disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3367/9.pdf>. Consultado por última vez el 18.12.2013].

¹¹³ B. CONDE GALLEGO, «La política de competencia en el sector farmacéutico: nuevos desafíos para la relación entre los derechos de propiedad industrial y el derecho de la competencia», *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Vol. 31 (2010-2011), p. 68.

90. Hay que tener en cuenta que la jurisprudencia europea no ha dado una respuesta específica acerca de la cuestión relativa a si el propio hecho de la presentación de la solicitud de patentes puede considerarse abusivo cuando con ello se pretende bloquear la entrada de competidores en el mercado. En febrero de 2007, la Comisión abrió un procedimiento contra la empresa farmacéutica alemana *Boehringer Ingelheim*, por un supuesto abuso de procedimiento para la concesión de patentes. Al parecer, la empresa habría solicitado patentes de escaso carácter innovador con la intención de impedir la entrada de competidores en el mercado. La complejidad del asunto tiene como reflejo la falta de pronunciamiento judicial al respecto¹¹⁴.

91. El único supuesto en el que se toca tangencialmente el problema es el asunto *AstraZeneca* en relación con la solicitud engañosa de unos CCPs para bloquear la entrada de competidores en el mercado del omeprazol, indicado para afecciones gastrointestinales vinculadas a la hiperacidez¹¹⁵. El estudio de este caso arroja distintos indicios que pueden utilizarse para responder a la pregunta formulada inicialmente acerca de si el artículo 102 TFUE serviría para corregir posibles abusos competenciales cometidos por el propio hecho de solicitar una patente secundaria anticompetitivamente, a través de la figura del abuso de posición dominante¹¹⁶.

92. Concretamente, el caso *AstraZeneca* sirve como guía para identificar los indicios o requisitos necesarios para apreciar el carácter abusivo de una solicitud de patente secundaria encaminada a bloquear a competidores. No obstante, habrá que establecer una serie de matizaciones, puesto que el asunto *AstraZeneca* versa sobre la problemática surgida en torno a unos CCPs obtenidos de manera irregular y la problemática de las patentes secundarias se centra en la solicitud de patentes fraudulentas.

a) Actuación deliberada y constante

93. El grupo de empresas *AstraZeneca* había solicitado una serie de CCPs en distintos países del entorno de la Unión Europea. La solicitud de dichos CCPs se había hecho emitiendo informaciones falsas ante las distintas administraciones públicas a cerca de la fecha de caducidad de patentes que ya habían expirado y de la fecha en que se había concedido la autorización de comercialización del medicamento en diferentes países de la Unión Europea. La intención perseguida era la de conseguir la concesión de un derecho exclusivo como el CCP, al que la empresa no tenía derecho, o al que tenía derecho por un período de tiempo más limitado¹¹⁷. Para ello, se induce a error de modo deliberado.

94. Si trasladamos este supuesto a la problemática que se desarrolla en torno a la patentabilidad de patentes de segunda y ulteriores generaciones, podemos encontrar ciertas similitudes. Recordemos que en la mayoría de los supuestos, las solicitudes de patentes secundarias se solicitaban a sabiendas de la falta de cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de éstas¹¹⁸; incluso llegando a omitir información relevante a los examinadores¹¹⁹. Esta actuación engañosa deliberada, al igual que en el caso de los CCPs, tiene como finalidad principal la concesión de un nuevo derecho de exclusiva (la patente secundaria) que prolongue la posición de dominio de la que ya gozaba la empresa farmacéutica innovadora como consecuencia de la titularidad de las patentes base, alargando el ciclo vital de estas últimas¹²⁰.

¹¹⁴ Asunto COMP/B2/39246.

¹¹⁵ STJUE, de 6 de diciembre de 2012, asunto C-457/10 P, «*AstraZeneca AB y AstraZeneca plc c. Comisión Europea*» [No disponible en Rec.], en adelante asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*.

¹¹⁶ En los apartados que siguen, lo que se pretende es adaptar la doctrina arrojada por el TJUE al asunto *AstraZeneca*, con la intención de aportar un poco de luz al problema de los abusos competenciales cometidos a través de la técnica de las patentes secundarias, y su eventual corrección a través de las herramientas proporcionadas por el Derecho de la Competencia.

¹¹⁷ Asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*, § 62.

¹¹⁸ *Vid supra* el apartado III.1.B) relativo a la calidad de las patentes secundarias (*‘weak patents’*).

¹¹⁹ *Vid.* EGA / AESEG, *Barreras de Entrada...*, cit., pp. 9 y ss., cuando hace referencia a la ocultación de información relevante al examinador a raíz del caso de una solicitud de patente divisionaria para dos formas polimórficas existentes de la patente de la finasterida.

¹²⁰ L. KJOLBYE, «Article 82 EC as...», cit. p. 168.

95. Por lo tanto, el abuso lo constituye el propio hecho de la solicitud del CCP o de la patente secundaria¹²¹. El comportamiento reprochado se basa en una estrategia global destinada a mantener indebidamente a los fabricantes de productos genéricos apartados del mercado mediante la obtención de CCPs (o de patentes secundarias). En el asunto *AstraZeneca* se comete, por parte del mencionado grupo de empresas, una infracción intencionada del marco normativo que permite crear esos derechos, precisamente para su obtención de manera irregular¹²². Se aprecia una conducta deliberada por parte de *AstraZeneca* de inducir a error a las oficinas de patentes¹²³. Ello constituye, en palabras del Tribunal, “una práctica ajena a la ‘competencia basada en los méritos’ y, por lo tanto, un abuso de posición dominante”¹²⁴. Afirmación que quedaba reforzada al haber quedado probado que la conducta de *AstraZeneca* había sido un comportamiento constante y lineal en el tiempo. La prueba documental aportada al caso dejaba constancia probada de la amplitud temporal de este comportamiento. *AstraZeneca* había llevado a cabo esta práctica durante seis años, desde junio de 1993 hasta junio de 1999¹²⁵.

96. Es importante resaltar que no debe entenderse que cualquier información inexacta o errónea ante las autoridades administrativas pertinentes para la solicitud de un derecho de exclusiva, supone que una empresa en posición dominante esté cometiendo un abuso competencial. La apreciación del abuso debe ser valorada caso por caso. Por lo tanto, no puede deducirse que cualquier solicitud de CCP (o patente secundaria) realizada bajo esos parámetros genere automáticamente una responsabilidad en el sentido del artículo 102 TFUE, aunque posteriormente se desestime por no cumplir los requisitos legalmente establecidos para ello¹²⁶.

97. Determinar que el hecho concreto de la solicitud de CCP (o patente secundaria) puede implicar en sí mismo un abuso entraña un alto riesgo. Cabe la posibilidad de incurrir en el error de apreciar la existencia de un abuso sin examinar si realmente se ha visto afectada la competencia o si la solicitud en cuestión tendría efectivamente a restringir la competencia. Si se dan por buenas estas dos últimas hipótesis, solamente sería valorable la existencia de un abuso a partir del momento de la concesión del derecho exclusivo; esto es, del momento en que se lleven a cabo actuaciones abusivas en el mercado amparándose en el mismo¹²⁷.

98. Abandonando esta última alternativa, cabe afirmar que la existencia de una actuación tendente a inducir a error de forma deliberada, durante un período de tiempo continuado, para la obtención de un derecho de exclusiva, no es en sí misma suficiente ni determinante para declarar la existencia de abuso. Son necesarios, además, la concurrencia de otros indicios.

b) Mala fe en las actuaciones

99. En la sentencia recurrida ante el TGUE sobre el caso *AstraZeneca* se afirmaba que a pesar de la apreciación de mala fe en la solicitud de los CCPs, la existencia de la mala fe deliberada en las actuaciones, no debía valorarse como criterio único para determinar un eventual abuso de posición dominante. Si bien es cierto, por otro lado, que no debía negarse que la existencia de mala fe podía constituir un indicio de una conducta abusiva¹²⁸. Sin embargo, posteriormente el Tribunal dotó a la concurrencia de mala fe en las actuaciones de mayor relevancia cuando afirmó que fue precisamente ese comportamiento deliberado el que dio lugar a la concesión de los derechos de exclusiva; como consecuencia de haber

¹²¹ Asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*, § 101.

¹²² Asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*, § 68.

¹²³ Asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*, § 66.

¹²⁴ Asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*, § 62.

¹²⁵ Asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*, §§ 65 y 66.

¹²⁶ Asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*, §§ 99 y 100.

¹²⁷ Asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*, § 101.

¹²⁸ STGUE, de 1 de julio de 2010, asunto T-321/05, «*AstraZeneca AB y AstraZeneca plc c. Comisión Europea*» [Rec. 2010 pp. II-2805 y ss.], §§ 356 y 359.

provocado en las administraciones públicas una concepción errónea a cerca de la fecha en la que se habían otorgado las autorizaciones de comercialización. Tesis que avalaba que el abuso venía dado por el propio hecho de la solicitud de los CCPs¹²⁹. Por lo tanto, constituían derechos indebida e irregularmente concedidos como fruto de unas declaraciones hechas con mala fe.

100. Aplicado este razonamiento a las solicitudes de patentes secundarias, conviene recordar que en el procedimiento de solicitud de una patente ante la Oficina Europea de Patentes no existe un deber legal de buena fe y franqueza en la presentación de solicitudes de patentes¹³⁰. Precisamente, como consecuencia de ausencia legal de esta obligación, la mayor parte de los solicitantes de patentes secundarias no guardan el deber de buena fe en la presentación de sus solicitudes. Los solicitantes son perfectamente conscientes de que la patente no cumple con los requisitos de patentabilidad; y que, de concederse, tendría un alto grado de probabilidad de ser declarada inválida. No obstante, y aun teniendo esto presente, ponen en marcha la solicitud de múltiples patentes secundarias, con el objetivo de que al menos una de ellas se conceda, bloqueando, así, por más tiempo la entrada de genéricos en el mercado; siendo conscientes de que los competidores raramente iniciarán un proceso para dirimir la validez de una patente, teniendo en cuenta los altos costes que puede llegar a alcanzar y la complejidad que entrañan ese tipo de procesos judiciales¹³¹.

101. Al igual que en el asunto *AstraZeneca*, la mala fe no es criterio suficiente para apreciar el abuso competencial, pero sí debe tenerse en cuenta como un indicio a valorar.

c) Efecto potencial contrario a la competencia

102. Cabe recordar que, dado que lo que se pretende corregir como abuso competencial es el propio hecho de la solicitud y posterior concesión de patentes secundarias obstaculizadoras de la competencia, puede que el mercado del producto farmacéutico todavía no esté efectivamente constituido. Esto es, el abuso se comete en un momento anterior: el de la solicitud de la patente. El mercado del producto farmacéutico se constituirá realmente una vez que la patente se conceda y se inicie la comercialización de los medicamentos protegidos por la patente secundaria. En este momento posterior podrán, efectivamente, cometerse otro tipo de abusos competenciales, pero, en todo caso, distintos del abuso anticompetitivo que supone el hecho de la propia solicitud de patentes secundarias para obstaculizar el mercado de genéricos. En estos casos, la competencia ya se encuentra dañada, dado que el propio acto de la solicitud de patentes secundarias constituye *per se* un abuso, como se mencionó más arriba¹³².

103. No obstante, concurda con esta idea que respecto de posteriores abusos cometidos una vez que el mercado se halle efectivamente constituido, el Tribunal de Justicia afirme que la competencia también puede verse dañada por actos que supongan un efecto potencial contrario a la competencia. No se exige que se demuestre una producción actual y real de efectos contrarios a la competencia. Esto es, no se requiere que tal efecto sea necesariamente concreto, siendo suficiente para determinar el acto abusivo que se demuestre un efecto potencialmente anticompetitivo contrario a la competencia en el mercado¹³³.

¹²⁹ STGUE, de 1 de julio de 2010, asunto T-321/05, «*AstraZeneca AB y AstraZeneca plc c. Comisión Europea*» [Rec. 2010 pp. II-2805 y ss.], §§ 370 y ss.

¹³⁰ Esta obligación sí existe por ejemplo en Derecho norteamericano, en el que se exige a toda persona involucrada en un proceso de solicitud de patente que revele toda la información que sea relevante a efectos de valorar la patentabilidad de la invención (35 U.S.C. § 115).

¹³¹ Vid. EGA / AESEG, *Barreras de Entrada...*, cit., pp. 13 y 19 y ss.

¹³² Asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*, § 101. Vid. también B. CONDE GALLEGO, «La política de...», cit., p. 68.

¹³³ Asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*, § 112. Cfr. STJUE, de 17 de febrero de 2011, asunto C-52/09, «*Konkurrensverket c. TeliaSonera Sverige AB*» [Rec. 2011, pp. I-527 y ss.], § 64.

d) Abuso de derecho

104. El ejercicio de cualquier derecho subjetivo lleva aparejada necesariamente la existencia de unos límites a su ejercicio. La existencia de un derecho subjetivo, como puede ser un derecho de exclusiva, no implica que éste pueda ejercitarse sin ningún tipo de limitación. En este sentido, no puede afirmarse que porqué una empresa sea titular o considere que podría solicitar un derecho de exclusiva, ello equivalga a una legitimidad por la que nada le impida realizar declaraciones, falsas, engañosas o capaces de inducir a error a las autoridades públicas, para conseguir la concesión del derecho exclusivo, lo que es inconcebible¹³⁴.

105. La realización de declaraciones falsas para la obtención de un derecho de exclusiva cuyo ejercicio, concordando con la norma legal que concedió el derecho, resulta contrario a la buena fe y a los fines sociales y económicos para los que fue creado ese derecho. Los derechos de patente fueron creados como un mecanismo protector e incentivador de la innovación. Utilizarlos o simplemente formular su solicitud con una intención contraria a la buena fe encaminada a bloquear la entrada de competidores de genéricos en el mercado, constituye un abuso de derecho regulado en el artículo 7.2º del CC. La titularidad de un derecho de exclusiva no legitima a su titular a ejercitar ese derecho sin ninguna limitación.

106. El estudio del abuso de derecho supondría centrarnos en los abusos cometidos con el derecho de exclusiva una vez que este ya ha sido concedido y lo que este trabajo pretende es el análisis del abuso constituido por la propia solicitud de patentes secundarias, por lo que solamente se apunta a efectos de su valoración como un indicio más para la apreciación de una eventual posición de dominio abusiva.

¹³⁴ Asunto C-457/10 P, *AstraZeneca*, §§ 98 y 111.