

Índice general

Página

Abreviaturas	19
Presentación	25

1 EL DERECHO DE LA COMPETENCIA Y LA SOLICITUD FRAUDULEN- TA DE PATENTES Y DE CERTIFICADOS COMPLE- MENTARIOS DE PROTECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS	31
--	-----------

1. Preliminar	31
2. La solicitud fraudulenta de derechos de propiedad industrial y su represión por medio del Derecho de defensa de la com- petencia en los Estados Unidos de Norteamérica	33
3. La represión por medio del Derecho de defensa de la com- petencia de la Unión Europea de la solicitud fraudulenta de derechos de propiedad industrial	36
3.1. <i>El caso AstraZeneca</i>	36
3.2. <i>Los requisitos para que una solicitud de un derecho de propie- dad industrial sea considerada un acto contrario al Derecho de la competencia</i>	40
3.2.1. La existencia de posición dominante	40
3.2.2. El abuso: factores objetivos frente a factores sub- jetivos	45

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

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

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

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

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

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

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

ÍNDICE GENERAL

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