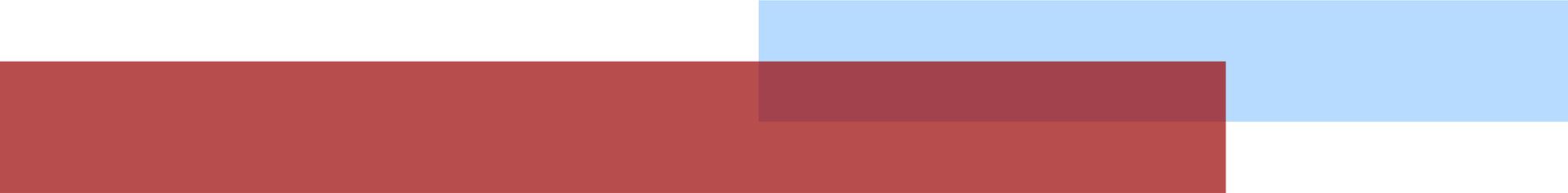


# **Propriété intellectuelle et comportement concurrentiel dans l'industrie pharmaceutique**

*Séminaire Nasse, Novembre 2017*

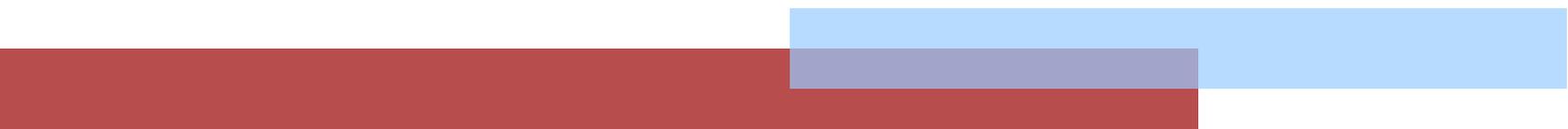


**Emmanuel COMBE**

*Vice-Président de l'Autorité de la concurrence*

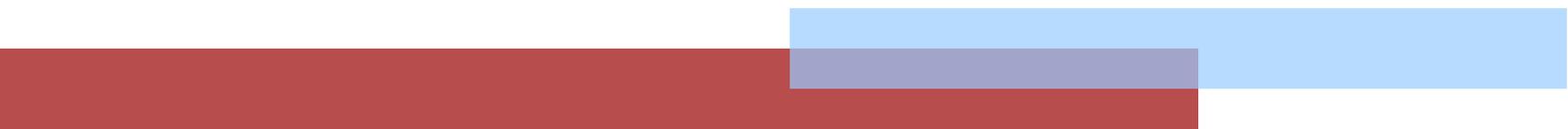
*Professeur des Universités*





brevet = exclusivité commerciale temporaire, à l'intérieur d'un espace géographique donné

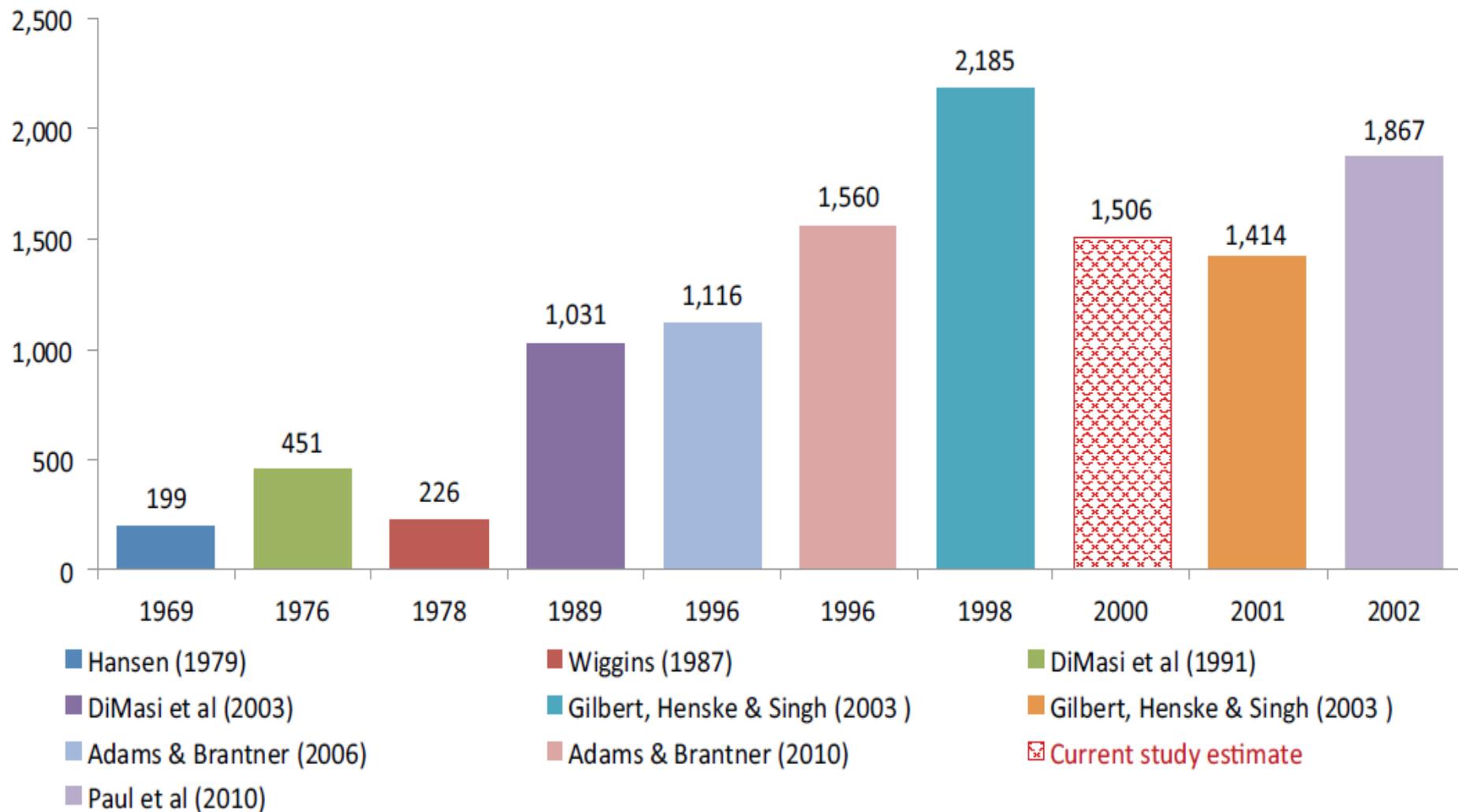
- le brevet comme **compromis** entre innovation (efficacité dynamique) et diffusion (inefficacité statique)
- le brevet comme **instrument central de PI** dans la pharmacie, compte tenu des caractéristiques de l'innovation



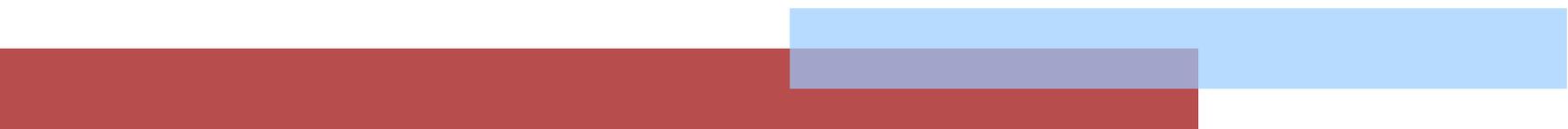
→ Quelques caractéristiques de l'innovation pharmaceutique

- **coût élevé (en valeur absolue) de la R&D**
- risques d'échec élevés : cf. taux d'attrition à chaque phase des essais cliniques
- nature de l'innovation : information = bien non rival et non excluable
- effectivité du brevet face à l'imitation

Figure 2.3. Mean R&D costs per successful NME by middle year of study data (2011 US\$m)



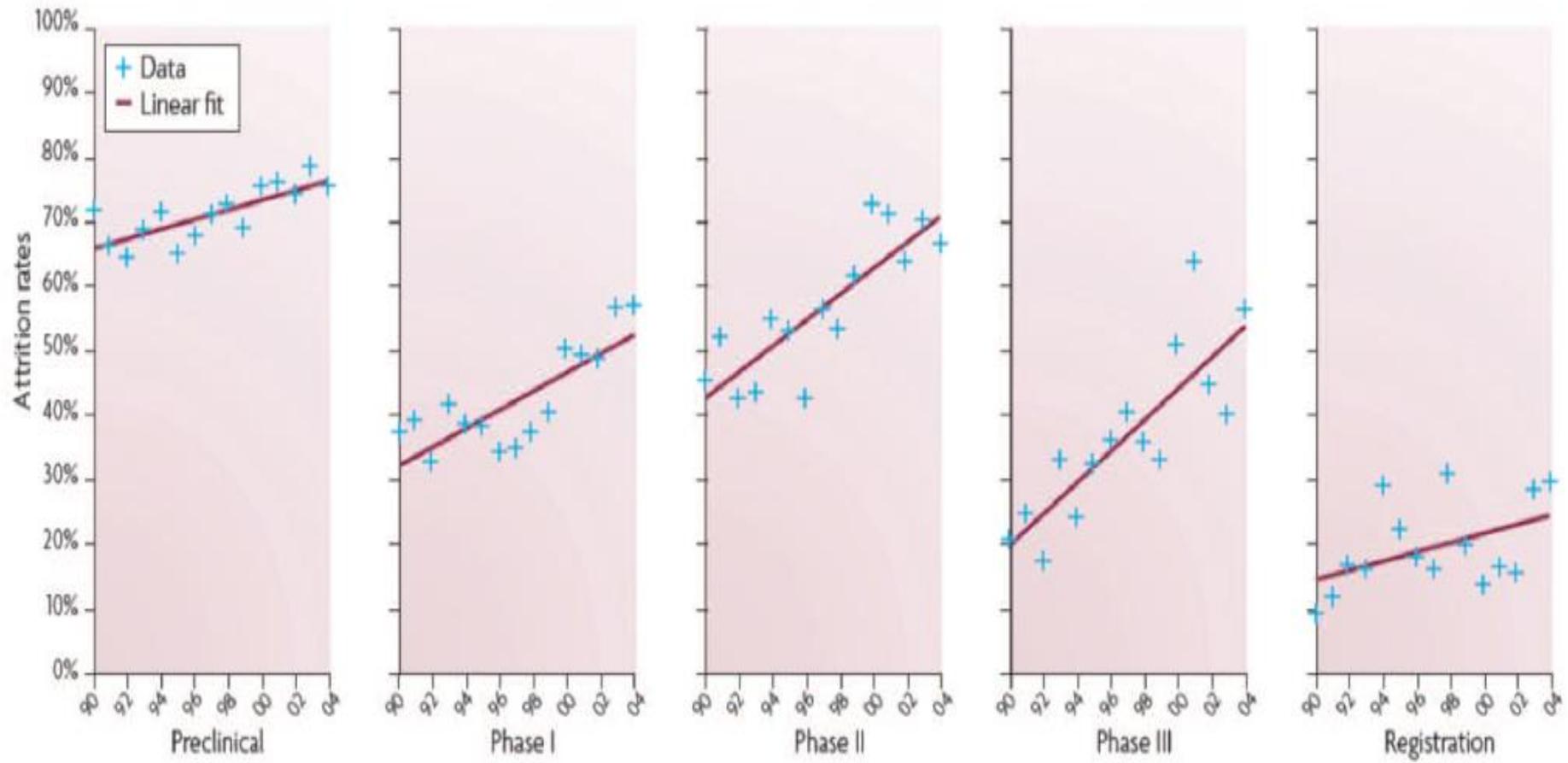
Mestre-Ferrandiz & alii (2012)



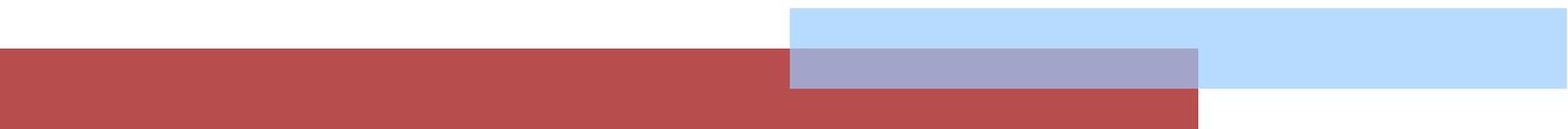
→ Quelques caractéristiques de l'innovation pharmaceutique

- coût élevé (en valeur absolue) de la R&D
- **risques d'échec élevés : cf. taux d'attrition à chaque phase des essais cliniques**
- nature de l'innovation : information = bien non rival et non excluable
- effectivité du brevet face à l'imitation

Figure 2.5. Trends in attrition rates



Source: Pammolli, Magazzini and Riccaboni (2011)



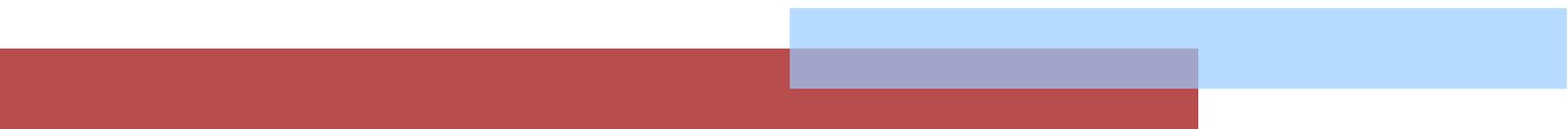
→ Quelques caractéristiques de l'innovation pharmaceutique

- coût élevé (en valeur absolue) de la R&D
- **risques d'échec élevés : cf. taux d'attrition à chaque phase des essais cliniques**
- nature de l'innovation : information = bien non rival et non excluable
- **effectivité du brevet face à l'imitation**

**Table 2. Effectiveness of Process and Product Patents in Industries with Ten or More Survey Responses**

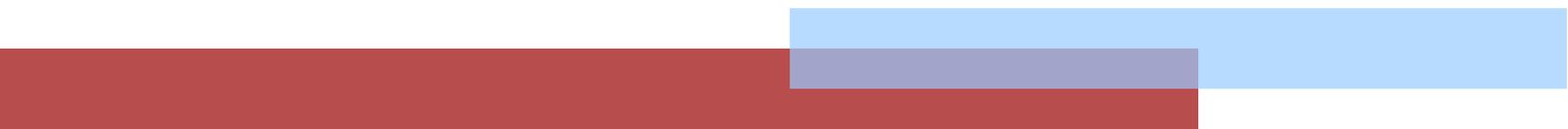
<i>Industry</i>	<i>Process patents</i>		<i>Product patents</i>	
	<i>Mean</i>	<i>Standard error</i>	<i>Mean</i>	<i>Standard error</i>
Pulp, paper, and paperboard	2.6	0.3	3.3	0.4
Cosmetics	2.9	0.3	4.1	0.4
Inorganic chemicals	4.6	0.4	5.2	0.3
Organic chemicals	4.1	0.3	6.1	0.2
Drugs	4.9	0.3	6.5	0.1
Plastic materials	4.6	0.3	5.4	0.3
Plastic products	3.2	0.3	4.9	0.3
Petroleum refining	4.9	0.4	4.3	0.4
Steel mill products	3.5	0.7	5.1	0.6
Pumps and pumping equipment	3.2	0.4	4.4	0.5
Motors, generators, and controls	2.7	0.3	3.5	0.5
Computers	3.3	0.4	3.4	0.4
Communications equipment	3.1	0.3	3.6	0.3
Semiconductors	3.2	0.4	4.5	0.4
Motor vehicle parts	3.7	0.4	4.5	0.4
Aircraft and parts	3.1	0.5	3.8	0.4
Measuring devices	3.6	0.3	3.9	0.3
Medical instruments	3.2	0.4	4.7	0.4
Full sample	3.5	0.06	4.3	0.07

Source: Authors' calculations. Mean score on a scale of 1 to 7.



→ La durée de vie du brevet en pharma :

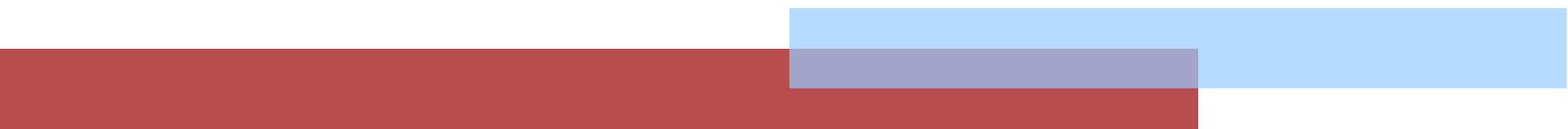
- 20 ans en théorie ... en pratique plutôt 10 ans (mais possibilité d'un rallongement grâce aux CCP)
- multiplicité des DPI (brevet principal/auxiliaires, marque, protection des données) pour un même médicament



→ La durée de vie du brevet en pharma

- période du brevet = monopole ? Pas toujours (concurrence thérapeutique de “*me too drugs*”)

- période post-brevet : concurrence de génériques ? Souvent, mais pas toujours (+ quel référentiel pour la PDM “normale” du générique ?)



→ Les stratégies face à l'expiration du brevet

- **une multiplicité de stratégies**, variables selon les périodes (cf. "falaise des brevets") et d'une efficacité plus ou moins grande
- certaines stratégies ont des effets ambigus sur le welfare (exemple du lancement d'un générique propre)
- certaines stratégies ont été sanctionnées par l'antitrust (entente + APD)

# Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust ?

**Doctrines** | *Concurrences* N° 1-2006 – pp. 47-62

---

## **Emmanuel COMBE**

[emmanuel.combe@concurrences.com](mailto:emmanuel.combe@concurrences.com)

- Professeur à l'Université Paris I – Panthéon-Sorbonne
- Chercheur à PRISM
- Professeur affilié à l'ESCP-EAP
- Membre du Collège du Conseil de la Concurrence

## **Heiner HAUG**

[heiner.haug@concurrences.com](mailto:heiner.haug@concurrences.com)

- Doctorant à l'Université Paris I – Panthéon-Sorbonne
- Chercheur à PRISM

# La guerre entre génériqueurs et laboratoires : Quelques nouvelles du front

**Pratiques** | *Concurrences* N° 4-2006 – pp. 166-173

---

## **Emmanuel COMBE**

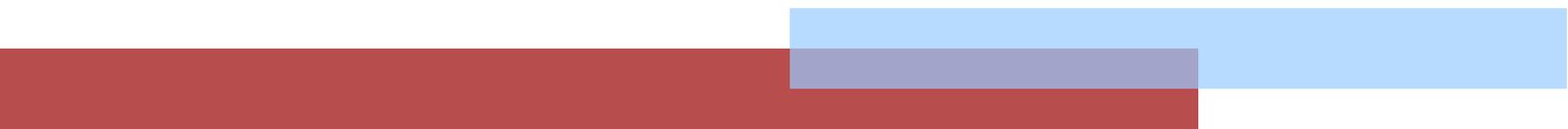
combe.emmanuel@wanadoo.fr

- Professeur à l'Université de Paris-I, Chercheur à PRISM
- Professeur affilié à l'ESCP-EAP
- Membre du Collège du Conseil de la Concurrence

## **Heiner HAUG**

heiner.haug@univ-paris1.fr

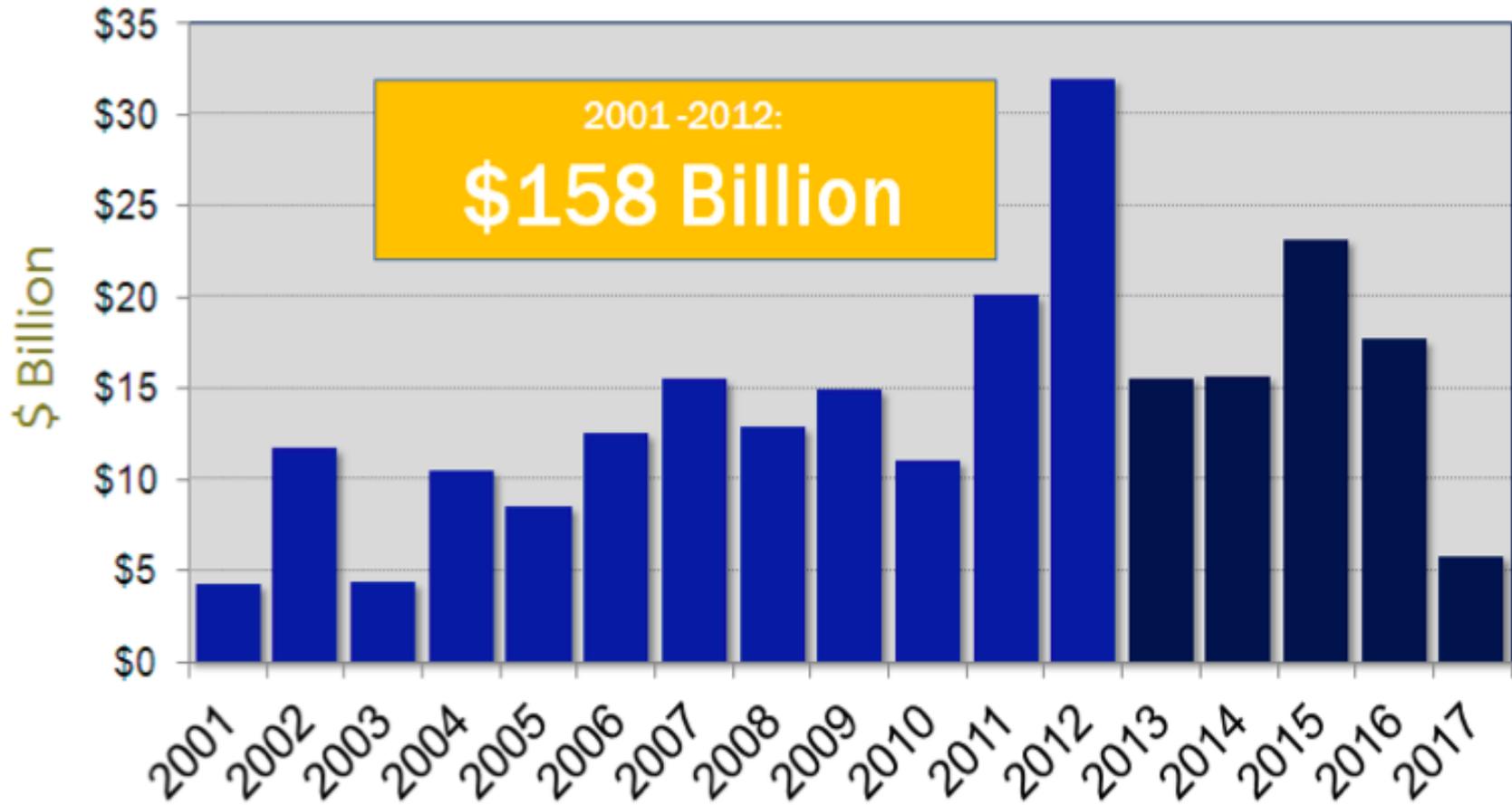
- Chercheur à l'Université de Paris-I et à PRISM

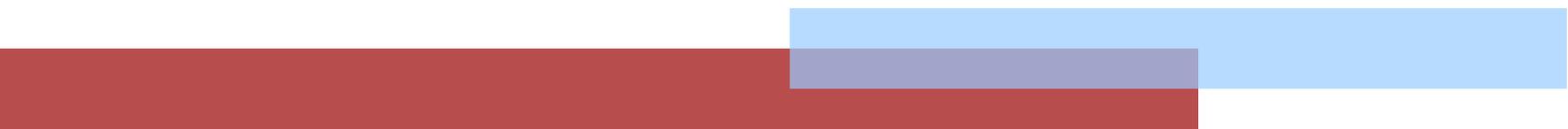


→ Les stratégies face à l'expiration du brevet

- une multiplicité de stratégies, **variables selon les périodes (cf. "falaise des brevets")** et d'une efficacité plus ou moins grande
- certaines stratégies ont des effets ambigus sur le welfare (exemple du lancement d'un générique propre)
- certaines stratégies ont été sanctionnées par l'antitrust (entente + APD)

# Patent Expiration Landscape



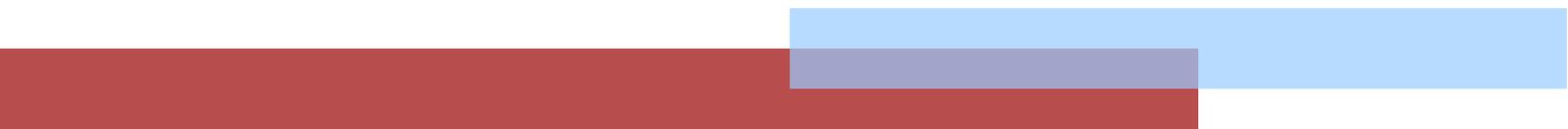


## → Les stratégies face à l'expiration du brevet

- une multiplicité de stratégies, variables selon les périodes (cf. "falaise des brevets") et d'une efficacité plus ou moins grande
- certaines stratégies ont des effets ambigus sur le welfare (exemple du lancement d'un générique propre)
- **certaines stratégies ont été sanctionnées par l'antitrust (entente + APD)**

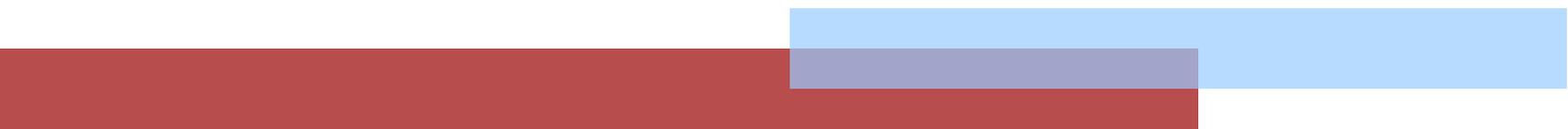
Si “l’élaboration par une entreprise, même en position dominante, d’une stratégie ayant pour objet de minimiser l’érosion de ses ventes et d’être en mesure de faire face à la concurrence des produits génériques est **légitime et relève du jeu normal de la concurrence**”, il convient de veiller à ce que, pour autant, “le comportement envisagé ne s’écarte pas des pratiques relevant d’une concurrence par les mérites, de nature à profiter aux consommateurs”.

*(Arrêt Astra Zeneca, point 129)*



→ Une multiplicité de stratégies post-brevet

- préparer l'avenir avec le lancement de nouvelles molécules (externalisation et partenariats en R&D, spécialisation, etc)
- capitaliser sur la marque du princeps ? (par exemple en allant sur le marché OTC)
- allonger la durée de vie du brevet : CCP, nouvelles indications (pédiatrie par exemple)

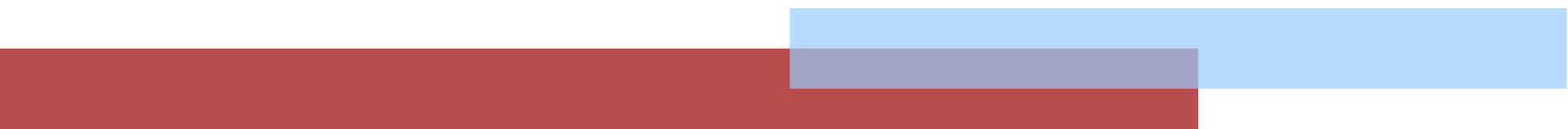


→ Une multiplicité de stratégies post-brevet

- **lancer son générique propre** (cf. rapport FTC 2011)
- dépôt échelonné de brevets secondaires (“patent tickets”) → contestation par le nouvel entrant
- exclusivité des données (règle 8+2+1)
- product hopping/stratégie d’evergreening
- saturation du linéaire via la multiplication des variantes du médicament (dosage, etc)

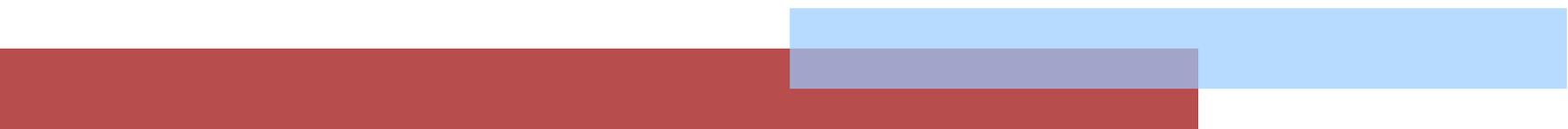
# Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact





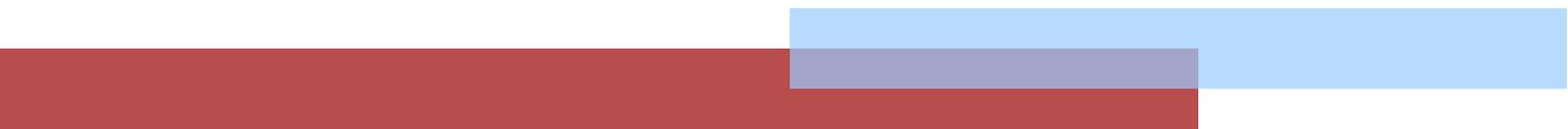
→ Une multiplicité de stratégies post-brevet

- lancer son générique propre (cf. rapport FTC 2011)
- dépôt échelonné de brevets secondaires (“patent tickets”) → contestation par le nouvel entrant
- exclusivité des données (règle 8+2+1)
- product hopping/stratégie d’evergreening
- saturation du linéaire via la multiplication des variantes du médicament (dosage, etc)



→ Une multiplicité de strategies

- acheter un “brevet bloquant » (*Servier 2014*)
- prix prédateurs
- prix excessifs (*Aspen 2017*)



→ Une multiplicité de stratégies

- détournement de procédures réglementaires et informations trompeuses (*Astra Zeneca 2005*)
- dénigrement d'un générique (*Plavix 2013, Subutex 2013*)
- **accords de report d'entrée** (*Lundbeck 2013, Servier 2014, Janssen-Cilag 2013*) : un sujet ancien ... aux USA

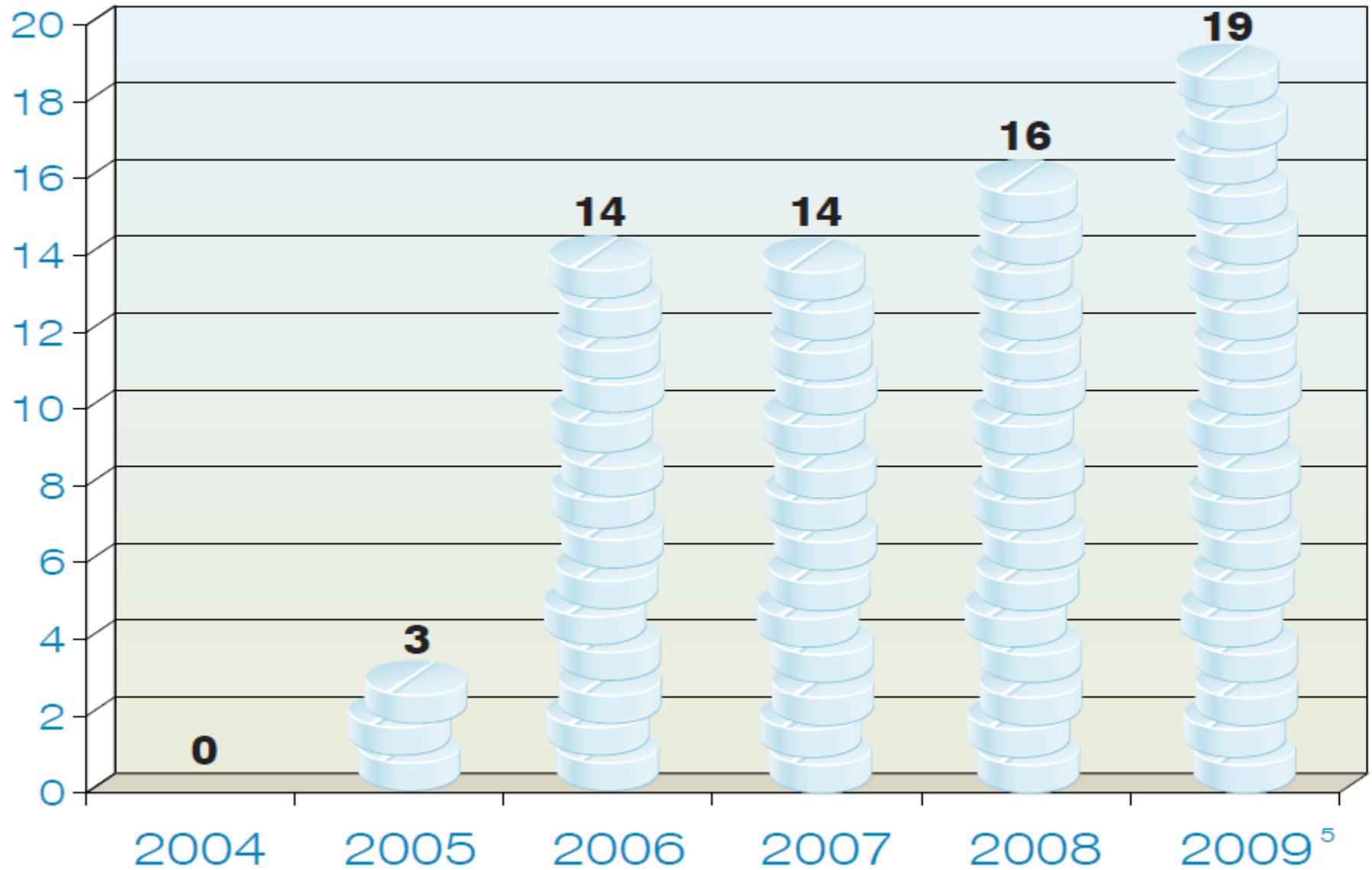
# Pay-for-Delay:

How Drug Company Pay-Offs  
Cost Consumers Billions

An FTC Staff Study  
January 2010



# Agreements with Delay and Compensation<sup>4</sup>



# Merci de votre attention

[Emmanuel.combe@autoritedelaconcurrence.fr](mailto:Emmanuel.combe@autoritedelaconcurrence.fr)

<http://www.emmanuelcombe.fr/>

