



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 25 de marzo de 2021 *

[Texto rectificado mediante auto de 3 de septiembre de 2021]

«Recurso de casación — Competencia — Prácticas colusorias — Productos farmacéuticos — Mercado de medicamentos antidepresivos (citalopram) — Acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes de procedimiento celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia titular de esas patentes y fabricantes de medicamentos genéricos — Artículo 101 TFUE — Competencia potencial — Restricción por el objeto — Calificación — Cálculo del importe de la multa — Derecho de defensa — Plazo razonable — Pérdida de documentos por el transcurso del tiempo — Deber general de prudencia — Reglamento (CE) n.º 1/2003 — Artículo 23, apartado 2, segundo párrafo — Limitación de la multa — Toma en consideración del ejercicio social anterior al de la adopción de la Decisión de la Comisión Europea — Último ejercicio completo de actividad económica normal»

En el asunto C-611/16 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 25 de noviembre de 2016,

Xellia Pharmaceuticals ApS, con domicilio social en Copenhague (Dinamarca),

Alpharma LLC, anteriormente Zoetis Products LLC, con domicilio social en Parsippany, New Jersey (Estados Unidos),

representadas por el Sr. D. W. Hull, Solicitor,

partes recurrentes,

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

[En su versión rectificada mediante auto de 3 de septiembre de 2021] **Comisión Europea**, representada por las Sras. F. Castilla Contreras y T. Vecchi y por los Sres. B. Mongin y C. Vollrath, en calidad de agentes, asistidos por los Sres. B. Rayment, Barrister,

parte demandada en primera instancia,

* Lengua de procedimiento: inglés.

apoyada por:

Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, representado inicialmente por las Sras. D. Guðmundsdóttir y Z. Lavery y por el Sr. D. Robertson, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. J. Holmes, QC, posteriormente por la Sra. Guðmundsdóttir, en calidad de agente, asistida por el Sr. Holmes, QC,

parte coadyuvante en casación,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. M. Vilaras, Presidente de Sala, y los Sres. D. Šváby (Ponente) y S. Rodin, la Sra. K. Jürimäe y el Sr. P. G. Xuereb, Jueces;

Abogado General: Sra. J. Kokott;

Secretarios: el Sr. M. Aleksejev, jefe de unidad, y la Sra. C. Strömholm, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 24 de enero de 2019;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oída la Abogada General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante su recurso de casación, Xellia Pharmaceuticals ApS y Alpharma LLC solicitan la anulación de la sentencia del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión (T-471/13, no publicada, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2016:460), por la que dicho Tribunal desestimó el recurso en el que solicitaban, por una parte, la anulación parcial de la Decisión C(2013) 3803 final de la Comisión Europea, de 19 de junio de 2013, relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 [TFUE] y el artículo 53 del Acuerdo EEE (asunto AT/39226 — Lundbeck) (en lo sucesivo, «Decisión controvertida») y, por otra parte, la reducción del importe de la multa que se les impuso en esa Decisión.

Marco jurídico

Reglamento (CE) n.º 1/2003

- 2 Bajo el título «Investigaciones por sectores económicos y por tipos de acuerdo», el artículo 17, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos [101 TFUE y 102 TFUE] (DO 2003, L 1, p. 1), establece:

«Cuando la evolución de los intercambios entre Estados miembros, la rigidez de los precios u otras circunstancias hagan presumir que pueda limitarse o falsearse la competencia dentro del mercado

[interior], la Comisión podrá proceder a una investigación general en un sector determinado de la economía o en un tipo concreto de acuerdos comunes a diversos sectores económicos. En el curso de la misma, la Comisión podrá recabar de las empresas o asociaciones de empresas de que se trate la información necesaria para la aplicación de los artículos [101 TFUE y 102 TFUE] y efectuar las inspecciones pertinentes a tal efecto.»

3 El artículo 21, apartado 3, del este Reglamento dispone:

«No podrán ejecutarse las decisiones adoptadas con arreglo al apartado 1 sino previa obtención de un mandamiento judicial de un juez del Estado miembro afectado. El juez nacional verificará la autenticidad de la decisión de la Comisión y de que las medidas coercitivas que se contemplan no son arbitrarias ni desproporcionadas, habida cuenta, en particular, de la gravedad de la presunta infracción, de la importancia de las pruebas buscadas, de la participación en la infracción de la empresa en cuestión y de la probabilidad razonable de que los libros y registros relativos al objeto de inspección se conserven en los locales para los que se solicita el mandamiento judicial. El juez nacional podrá pedir a la Comisión, directamente o a través de la autoridad de la competencia del Estado miembro, explicaciones detalladas sobre los elementos que sean necesarios para poder verificar la proporcionalidad de las medidas coercitivas contempladas.

No obstante, el juez nacional no podrá poner en cuestión la necesidad de la inspección ni exigir que se le facilite la información que conste en el expediente de la Comisión. Se reserva al Tribunal de Justicia el control de la legalidad de la decisión de la Comisión.»

4 El artículo 23, apartado 2, de dicho Reglamento establece lo siguiente:

«Mediante decisión, la Comisión podrá imponer multas a las empresas y asociaciones de empresas cuando, de forma deliberada o por negligencia:

a) infrinjan las disposiciones del artículo [101 TFUE] o del artículo [102 TFUE]

[...]

Por cada empresa o asociación de empresas que participen en la infracción, la multa no podrá superar el 10 % del volumen de negocios total realizado durante el ejercicio social anterior.

[...]»

Directrices sobre el cálculo de las multas de 2006

5 Los puntos 19 a 22 y 37 de las Directrices para el cálculo de las multas impuestas en aplicación del artículo 23, apartado 2, letra a), del Reglamento n.º 1/2003 (DO 2006, C 210, p. 2; en lo sucesivo, «Directrices para el cálculo de las multas de 2006») establecen lo siguiente:

«19. El importe de base de la multa se vinculará a una proporción del valor de las ventas, determinada en función del grado de gravedad de la infracción, multiplicada por el número de años de infracción.

20. La valoración de la gravedad se hará caso por caso para cada tipo de infracción, considerando todas las circunstancias pertinentes.

21. Por regla general, la proporción del valor de las ventas que se tendrá en cuenta se fijará en un nivel que podrá alcanzar hasta el 30 %.
22. Con el fin de decidir si la proporción del valor de las ventas considerada en un determinado caso debería situarse en la parte inferior o superior de esta escala, la Comisión tendrá en cuenta una serie de factores, como la naturaleza de la infracción, la cuota de mercado combinada de todas las partes interesadas, la dimensión geográfica de la infracción, y la aplicación efectiva o no de las prácticas delictivas.

[...]

37. Aunque las presentes Directrices exponen la metodología general para la fijación de las multas, las características específicas de un determinado asunto o la necesidad de alcanzar un nivel disuasorio en un caso particular podrán justificar que la Comisión se aparte de esta metodología o de los límites fijados en el punto 21.»

Decisión de 15 de enero de 2008 por la que se abre una investigación sobre el sector farmacéutico

- 6 Los considerandos 3 a 5 y 8 de la Decisión de la Comisión, de 15 de enero de 2008, por la que se abre una investigación sobre el sector farmacéutico de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 (asunto COMP/D2/39514; en lo sucesivo, «Decisión de 15 de enero de 2008 por la que se abre una investigación sobre el sector farmacéutico»), tienen el siguiente tenor:

- «(3) Algunas circunstancias relacionadas con la competencia ejercida por los medicamentos innovadores y genéricos en general inducen a pensar que la competencia en el sector farmacéutico en Europa puede verse restringida o falseada, como, por ejemplo, un descenso de la innovación habida cuenta del número de medicamentos nuevos que llegan al mercado, así como casos de entrada tardía en el mercado de proveedores de medicamentos genéricos.
- (4) Existen elementos que indiquen la existencia de prácticas comerciales por parte de proveedores farmacéuticos, incluida, en particular, la obtención de patentes o su ejercicio, que podrían servir no para proteger la innovación, sino para impedir la competencia procedente de medicamentos innovadores y/o genéricos; procedimientos contenciosos que podrían tener carácter abusivo, así como acuerdos que pueden tener carácter colusorio.
- (5) Estas prácticas pueden dar lugar a distorsiones de la competencia cuando protejan de manera injustificada a los proveedores de medicamentos existentes en el mercado de la competencia procedente de medicamentos innovadores o genéricos, por ejemplo, debido a la extensión, de facto, de la protección conferida por una patente a través de un comportamiento unilateral o de acuerdos. Tales prácticas pueden limitar las opciones de los consumidores, disminuir los incentivos económicos para invertir en la investigación y el desarrollo de nuevos productos y perjudicar los presupuestos sanitarios de los sectores público y privado.

[...]

- (8) En la medida en que la investigación sobre el sector farmacéutico revele la eventual existencia de acuerdos o de prácticas contrarias a la competencia o de abuso de posición dominante, la Comisión o, en su caso, las autoridades nacionales de competencia podrían plantearse adoptar las medidas apropiadas para restablecer la competencia en el sector, en particular abriendo investigaciones sobre entidades individuales que pudieran dar lugar a decisiones en aplicación del artículo [101 TFUE] o del artículo [102 TFUE].»

Antecedentes del litigio

- 7 El presente recurso de casación se inscribe en el marco de seis recursos de casación conexos dirigidos contra seis sentencias del Tribunal General dictadas a raíz de recursos de anulación interpuestos contra la Decisión controvertida, a saber, además del presente recurso de casación, el interpuesto en el asunto C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión] contra la sentencia del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión (T-460/13, no publicada, EU:T:2016:453), el interpuesto en el asunto C-588/16 P [Generics (UK)/Comisión] contra la sentencia del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, Generics (UK)/Comisión (T-469/13, no publicada, EU:T:2016:454), el interpuesto en el asunto C-591/16 P (Lundbeck/Comisión) contra la sentencia de 8 de septiembre de 2016, Lundbeck/Comisión (T-472/13, EU:T:2016:449), el interpuesto en el asunto C-601/16 P (Arrow Group y Arrow Generics/Comisión) contra la sentencia de 8 de septiembre de 2016, Arrow Group y Arrow Generics/Comisión (T-467/13, no publicada, EU:T:2016:450) y el interpuesto en el asunto C-614/16 P (Merck/Comisión) contra la sentencia de 8 de septiembre de 2016, Merck/Comisión (T-470/13, no publicada, EU:T:2016:452).
- 8 Los antecedentes del litigio están expuestos en los apartados 1 a 38 de la sentencia recurrida en los siguientes términos:

«Sociedades de que se trata en el presente asunto

- 1 H. Lundbeck A/S (en lo sucesivo, “Lundbeck”) es una sociedad danesa que controla un grupo de sociedades especializado en la investigación, el desarrollo, la producción, la comercialización, la venta y la distribución de productos farmacéuticos para el tratamiento de patologías que afectan al sistema nervioso central, entre las cuales la depresión.
- 2 Lundbeck es un laboratorio de medicamentos de referencia, a saber, una empresa que concentra su actividad en la investigación de nuevos medicamentos y su comercialización.
- 3 Alpharma Inc. era una sociedad de Derecho estadounidense activa a escala mundial en el sector farmacéutico, en especial en el ámbito de los medicamentos genéricos. [Al menos] hasta diciembre de 2008 estaba controlada por la sociedad noruega A.L. Industrier AS. Posteriormente fue comprada por una empresa farmacéutica del Reino Unido, que a su vez fue comprada por una empresa farmacéutica de los Estados Unidos. En el contexto de esas reestructuraciones Alpharma Inc. pasó a ser [al menos] en abril de 2010 Alpharma, LLC, después, el 15 de abril de 2013, Zoetis Products LLC (en lo sucesivo, “Zoetis”), y finalmente, el 6 de julio de 2015, de nuevo Alpharma LLC.

4 Alpharma Inc. controlaba al 100 % Alpharma ApS, una sociedad danesa que disponía de varias filiales en el Espacio Económico Europeo (EEE) (en lo sucesivo, globalmente, “grupo Alpharma”). A raíz de varias reestructuraciones, el 31 de marzo de 2008 Alpharma ApS pasó a ser Axellia Pharmaceuticals ApS, con la nueva denominación Xellia Pharmaceuticals ApS desde 2010 [...].

Producto afectado y patentes relativas a él

- 5 El producto afectado en el presente asunto es el medicamento antidepresivo que contiene el ingrediente farmacéutico activo (en lo sucesivo, “IFA”) denominado citalopram.
- 6 En 1977 Lundbeck presentó en Dinamarca una solicitud de patente sobre el IFA citalopram y sobre los dos procedimientos de alquilación y de cianación utilizados para producir ese IFA. Entre 1977 y 1985 se concedieron patentes que comprendían ese IFA y esos procedimientos [...] en Dinamarca y en varios países de Europa occidental.
- 7 En lo que atañe al EEE, la protección derivada de [estas patentes], y en su caso de los certificados complementarios de protección [...], previstos por el Reglamento (CEE) n.º 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO 1992, L 182, p. 1), expiró entre 1994 (en Alemania) y 2003 (en Austria). En particular, estas patentes expiraron en el Reino Unido en enero de 2002.
- 8 Con el tiempo, Lundbeck desarrolló otros procedimientos más eficaces para producir el citalopram, para los que solicitó, y a menudo obtuvo, patentes en varios países del EEE, así como por parte de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Oficina Europea de Patentes (OEP).
- 9 En primer lugar, el 13 de marzo de 2000 Lundbeck presentó a las autoridades danesas una solicitud de patente de un procedimiento de producción de citalopram que preveía un método de purificación de las sales utilizadas a través de una cristalización. Fueron presentadas solicitudes similares en otros países del EEE y ante la OMPI y la OEP. Lundbeck obtuvo patentes que protegían el procedimiento de utilización de la cristalización (en lo sucesivo, “patentes sobre la cristalización”) en varios Estados miembros en la primera mitad de 2002, en particular el 30 de enero de 2002 en el Reino Unido y el 11 de febrero de 2002 en Dinamarca. La OEP concedió una patente sobre la cristalización el 4 de septiembre de 2002. Además, en los Países Bajos Lundbeck ya había obtenido un modelo de utilidad el 6 de noviembre de 2000 [...], esto es, una patente válida durante seis años, concedida sin examen previo.
- 10 En segundo lugar, el 12 de marzo de 2001, Lundbeck presentó a las autoridades del Reino Unido [de Gran Bretaña e Irlanda del Norte] una solicitud de patente de un procedimiento de producción de citalopram que preveía un método de purificación de las sales utilizadas a través de una destilación en película. Las autoridades del Reino Unido concedieron a Lundbeck una patente sobre ese método de destilación en película el 3 de octubre de 2001 (en lo sucesivo, “patente sobre la destilación en película”). Sin embargo, esa patente fue revocada el 23 de junio de 2004 por falta de novedad en relación con otra patente de Lundbeck.

11 Finalmente, Lundbeck proyectaba lanzar un nuevo medicamento antidepresivo, Cipralex, basado en un IFA denominado escitalopram (o S-citalopram), a mediados de 2002 o principios de 2003. Ese nuevo medicamento se dirigía a los mismos pacientes que podían ser tratados con el medicamento patentado Cipramil, de Lundbeck, basado en el IFA citalopram. El IFA escitalopram estaba protegido por patentes válidas hasta 2012, al menos.

Acuerdo celebrado por Lundbeck con el grupo Alharma y otros datos del contexto

12 Durante 2002 Lundbeck concluyó seis acuerdos sobre el citalopram (en lo sucesivo, “acuerdos controvertidos”) con empresas activas en la producción o la venta de medicamentos genéricos (en lo sucesivo, “[fabricantes de medicamentos] genéricos”), entre ellos Alharma.

13 El acuerdo pertinente en el presente asunto (en lo sucesivo, “acuerdo discutido”) fue celebrado entre Lundbeck y Alharma ApS el 22 de febrero de 2002, por un período que va desde esa fecha hasta el 30 de junio de 2003 (en lo sucesivo, “período pertinente”).

14 Antes de la celebración de este acuerdo, en enero de 2002, el grupo Alharma había comprado a Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. [en lo sucesivo, “Tiefenbacher”] existencias de comprimidos de citalopram genérico producidas a partir del IFA de la sociedad india Cipla, y había encargado otras cantidades.

15 Acerca del preámbulo del acuerdo discutido (en lo sucesivo, “preámbulo”), debe observarse, en particular, que:

- el primer considerando recuerda que “Lundbeck es titular de derechos de propiedad intelectual que comprenden en particular patentes relativas a la producción [...] del IFA ‘Citalopram’ (escrito con una letra ‘c’ mayúscula en el conjunto del texto del acuerdo), que incluyen las patentes enumeradas en el anexo A [...]” de ese acuerdo [...];
- el segundo considerando indica que Lundbeck produce y vende productos farmacéuticos que contienen “Citalopram” en todos los Estados miembros y en Noruega y en Suiza, países esos que en conjunto se definen como el “Territorio”;
- los considerandos tercero y cuarto mencionan el hecho de que el grupo Alharma ha producido o comprado productos farmacéuticos que contienen “Citalopram” en el “Territorio” sin el consentimiento de Lundbeck;
- los considerandos quinto y sexto hacen constar que los productos del grupo Alharma han sido sometidos por Lundbeck a test de laboratorio cuyos resultados han dado a esta razones sustanciales para creer que los métodos de producción utilizados para fabricar esos productos infringían sus derechos de propiedad intelectual;
- el séptimo considerando recuerda que el 31 de enero de 2002 Lundbeck ejerció una acción ante un tribunal del Reino Unido (en lo sucesivo, “acción por infracción RU”) para obtener un mandamiento de cese “contra las ventas por el grupo Alharma de productos que contuvieran Citalopram, a causa de la infracción de los derechos de propiedad intelectual de Lundbeck”;
- el octavo considerando señala que el grupo Alharma reconoce que las observaciones de Lundbeck son fundadas y se compromete a no comercializar “tales productos”;

- los considerandos noveno y décimo puntualizan que Lundbeck:
 - “acepta pagar [al grupo] Alpharma una compensación para poder evitar un litigio en materia de patentes” cuyo resultado no se podría prever con certeza absoluta y duraría largo tiempo;
 - “acepta, para resolver el litigio, comprar [al grupo] Alpharma todas sus existencias de productos que contengan Citalopram y pagarle una compensación por esos productos”.

16 Es oportuno señalar acerca del contenido del acuerdo discutido que:

- el punto 1.1 [del acuerdo discutido] estipula que el grupo Alpharma, incluidas sus “filiales”, “[dejará] sin efecto, [cesará] y se [abstendrá] de toda importación, [...] producción [...] o venta de productos farmacéuticos que contengan Citalopram en el Territorio [...] durante el [período pertinente]” y que Lundbeck desistirá de la acción por infracción RU;
- ese mismo punto precisa que no se aplica a “ningún producto que contenga escitalopram”;
- el punto 1.2 prevé que “[en] caso de cualquier incumplimiento de la obligación establecida en el [punto 1.1 del acuerdo discutido] o a petición de Lundbeck, [el grupo] Alpharma [...] se someterá voluntariamente a un mandamiento provisional de cese dictado por cualquier tribunal competente en cualquier país del Territorio” y que Lundbeck podrá obtener ese mandamiento sin constituir un depósito como garantía;
- El punto 1.3 puntualiza que, como compensación por las obligaciones previstas en ese acuerdo y para evitar los gastos y duración del litigio, Lundbeck pagará al grupo Alpharma 12 000 000 de dólares estadounidenses (USD), de los cuales 11 millones por los productos del grupo Alpharma que contienen “Citalopram”, en tres partes de 4 000 000 USD cada una, pagaderas el 31 de marzo de 2002, el 31 de diciembre de 2002 y el 30 de junio de 2003;
- el punto 2.2 establece que, a más tardar el 31 de marzo de 2002, el grupo Alpharma entregará a Lundbeck la totalidad de las existencias de productos que contengan “Citalopram” de las que dispusiera en esa fecha, a saber, 9,4 millones de comprimidos ya en su poder al tiempo de la conclusión del acuerdo discutido y los 16 millones de comprimidos que había encargado.

17 El anexo A [del acuerdo discutido] contiene una lista de 28 solicitudes de derechos de propiedad intelectual presentadas por Lundbeck antes de la firma de [dicho acuerdo], de las que nueve ya habían prosperado en esa fecha. Esos derechos de propiedad intelectual abarcaban los procedimientos para producir el IFA citalopram objeto de las patentes sobre la cristalización y [la patente] sobre la destilación en película.

18 Por otra parte, hay que precisar que el 2 de mayo de 2002 un tribunal del Reino Unido dictó una resolución judicial consentida que preveía la suspensión del procedimiento en la acción por infracción RU en razón de la conclusión de un acuerdo entre Lundbeck y, en particular, el grupo Alpharma, según el cual este último “[dejaría] sin efecto, [cesaría] y se [abstendría] de toda importación, [...] producción [...] o venta en los [Estados miembros], en Noruega y en Suiza (‘Territorios Pertinentes’), de productos farmacéuticos que contengan citalopram

fabricado mediante procedimientos reivindicados en [las patentes sobre la cristalización y la patente sobre la destilación en película concedidas por las autoridades del Reino Unido], o en cualquier otra patente equivalente obtenida o solicitada en los Territorios Pertinentes hasta el 30 de junio de 2003” [...].

Actuaciones de la Comisión en el sector farmacéutico y procedimiento administrativo

- 19 En octubre de 2003 la Comisión [...] fue informada por el Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (KFST, autoridad danesa de la competencia y de los consumidores) de la existencia de los acuerdos controvertidos.
 - 20 Dado que la mayoría de ellos afectaban al conjunto del EEE, o en todo caso a Estados miembros distintos del Reino de Dinamarca, se acordó que la Comisión examinaría su compatibilidad con el Derecho de la competencia de la Unión, mientras que el KFST no continuaría el análisis de esa cuestión.
 - 21 Entre 2003 y 2006 la Comisión llevó a cabo inspecciones, previstas en el artículo 20, apartado 4, del Reglamento [n.º 1/2003] en los locales de Lundbeck y de otras sociedades activas en el sector farmacéutico. También envió a Lundbeck y a otra sociedad solicitudes de información, previstas en el artículo 18, apartado 2, del mismo Reglamento.
 - 22 EL 15 de enero de 2008 la Comisión adoptó la decisión de iniciación de una investigación sobre el sector farmacéutico conforme al artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 (asunto COMP/D2/39514). El artículo único de esa decisión precisaba que la investigación que se iba a practicar tenía por objeto la introducción en el mercado de medicamentos innovadores y genéricos para uso humano.
 - 23 El 8 de julio de 2009 la Comisión aprobó una comunicación cuyo objeto era la síntesis de su informe de investigación sobre el sector farmacéutico. Esa comunicación comprendía la versión íntegra de ese informe de investigación, como anexo técnico, en forma de un documento de trabajo de la Comisión, disponible únicamente en inglés.
 - 24 El 7 de enero de 2010 la Comisión inició un procedimiento en relación con Lundbeck.
 - 25 Durante el año 2010 y la primera mitad de 2011, la Comisión envió solicitudes de información a Lundbeck y, en particular, a las otras sociedades parte en los acuerdos controvertidos, entre ellas el grupo Alpharma.
 - 26 El 24 de julio de 2012 la Comisión inició un procedimiento respecto a, en particular, [fabricantes de medicamentos] genéricos que eran parte en los acuerdos controvertidos y les envió un pliego de cargos, al igual que a Lundbeck.
- [...]
- 30 El 19 de junio de 2013, la Comisión adoptó la Decisión controvertida.

Decisión [controvertida]

- 31 En la Decisión [controvertida] la Comisión consideró que el acuerdo discutido, al igual que los demás acuerdos controvertidos, constituía una restricción de la competencia por el objeto en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1, y del artículo 53, apartado 1, del acuerdo [sobre el Espacio Económico Europeo de 2 de mayo de 1992 (DO 1994, L 1, p. 3)], cometida por Lundbeck y por Alpharma ApS, Alpharma Inc. y A.L. Industrier (artículo 1, apartado 3, de la Decisión [controvertida]).
- 32 Según resulta del resumen enunciado en el considerando 1087 de la Decisión [controvertida], a tal efecto la Comisión [se basó] en especial en los siguientes aspectos:
- al tiempo de la celebración del acuerdo discutido Lundbeck y el grupo Alpharma eran al menos competidores potenciales en varios países del EEE;
 - en virtud de ese acuerdo Lundbeck realizó una elevada transferencia de valor a favor del grupo Alpharma;
 - esa transferencia de valor estaba ligada a la aceptación por el grupo Alpharma de limitaciones a su entrada en el mercado contenidas en ese acuerdo, y en particular al compromiso del grupo Alpharma de no vender ningún citalopram genérico en el EEE durante el período pertinente;
 - esa transferencia de valor correspondía en sustancia a los beneficios que el grupo Alpharma habría podido obtener si hubiera entrado con éxito en el mercado;
 - Lundbeck no habría podido obtener esas limitaciones gracias a la eficacia de las patentes sobre la cristalización y [de la patente] sobre la destilación en película (en lo sucesivo, “nuevas patentes [de procedimiento] de Lundbeck”), ya que las obligaciones a cargo del grupo Alpharma en virtud del acuerdo discutido iban más allá de los derechos conferidos a los titulares de patentes de procedimiento;
 - el acuerdo discutido no preveía ningún compromiso por parte de Lundbeck de abstenerse de ejercer acciones por infracción contra el grupo Alpharma en el supuesto de que esta último hubiera entrado en el mercado con citalopram genérico al término del acuerdo discutido.
- 33 La Comisión impuso también multas a todas las partes en los acuerdos controvertidos. Utilizó para ello las [Directrices para el cálculo de las multas de 2006]. Si bien con respecto a Lundbeck la Comisión siguió la metodología general descrita en [dichas Directrices], basada en el valor de las ventas del producto afectado realizadas por esta empresa (considerandos 1316 a 1358 de la Decisión [controvertida]), en cambio, para las otras partes en los acuerdos controvertidos, esto es, [los fabricantes de medicamentos] genéricos, hizo uso de la posibilidad de separarse de esa metodología prevista en el punto 37 de esas Directrices, dadas las particularidades del asunto en relación con esas partes (considerando 1359 de la Decisión [controvertida]).
- 34 Así pues, respecto a las partes en los acuerdos discutidos distintas de Lundbeck, entre ellas el grupo Alpharma, la Comisión consideró que, para poder determinar el importe de base de la multa y asegurar un efecto suficientemente disuasorio de esta, había que tener en cuenta el valor de las cantidades que Lundbeck les había transferido en virtud de los acuerdos controvertidos, sin establecer una distinción entre las infracciones según su naturaleza y

alcance geográfico, o en función de las cuotas de mercado de las empresas interesadas, factores que únicamente se abordaron con ánimo de exhaustividad (considerando 1361 de la Decisión [controvertida]).

- 35 En lo que se refiere al grupo Alpharma, la Comisión consideró que las cantidades que Lundbeck le había pagado ascendían a 11,1 millones de USD, cantidad equivalente a 11,7 millones de euros, según el tipo de cambio medio del año 2002. Ese importe se componía, por una parte, de 10,1 millones de USD por la compra de las existencias de citalopram del grupo Alpharma, habida cuenta de una reducción de 900 000 USD aplicada a la parte pagada por Lundbeck el 31 de diciembre de 2002. (véase el apartado 16, cuarto guion, [de la sentencia recurrida]) debido a que el número de comprimidos recibidos era inferior al nivel acordado y, por otra parte, de 1 000 000 de USD por gastos judiciales evitados mediante la celebración del acuerdo discutido (considerandos 545, 547, 1071 y 1374 y nota a pie de página n.º 1867 de la Decisión [controvertida]).
- 36 Teniendo en cuenta la duración total de la investigación, la Comisión concedió una reducción del 10 % del importe de las multas impuestas a todos los destinatarios de la Decisión [controvertida] (considerandos 1349 y 1380 de la Decisión [controvertida]).
- 37 Finalmente, la Comisión aplicó el artículo 23, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1/2003, según el cual, por cada empresa que participe en una infracción, la multa no podrá superar el 10 % de su volumen de negocios total realizado durante el ejercicio social anterior, de manera separada, a [Xellia Pharmaceuticals], a Zoetis y a A.L. Industrier, en la medida en que estas sociedades ya no formaban parte de la misma empresa en el momento de la adopción de la Decisión [controvertida] (considerando 1384 de la Decisión [impugnada]). En cuanto a A.L. Industrier, la Comisión tuvo en cuenta el volumen de negocios realizado en 2011, y no el de 2012, en la medida en que consideró que los datos de 2012 no correspondían a un año de actividad económica normal (considerandos 1386 y 1387 de la Decisión [controvertida]).
- 38 Basándose en estas consideraciones, la Comisión impuso una multa de 10 530 000 euros solidariamente a [Xellia Pharmaceuticals] y a Zoetis, mientras que la responsabilidad solidaria de A.L. Industrier se limitó a un importe de 43 216 euros (considerando 1396 y artículo 2, apartado 3, de la Decisión [controvertida]).»

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

- 9 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 28 de agosto de 2013, Xellia Pharmaceuticals (en lo sucesivo, «Xellia») y Zoetis, actualmente Alpharma LCC, interpusieron un recurso en el que solicitaban la anulación parcial de la Decisión controvertida y la reducción de la multa que les había impuesto la Comisión.
- 10 En apoyo de su recurso, Xellia y Zoetis invocaron ocho motivos, basados, en esencia, el primero, en un error manifiesto de apreciación en lo que se refiere a la interpretación por la Comisión del alcance del acuerdo discutido; el segundo, en errores de Derecho y de apreciación en cuanto a la calificación del grupo Alpharma de competidor potencial de Lundbeck; el tercero, en un error manifiesto de apreciación en cuanto a la calificación del acuerdo discutido de «restricción de la competencia por el objeto»; el cuarto, en un error de Derecho en cuanto a la constatación de la existencia de tal restricción, a pesar de que el alcance de este acuerdo refleja la capacidad de

exclusión inherente a las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck; el quinto, en la vulneración del derecho de defensa; el sexto, en la violación del principio de no discriminación por el hecho de que Zoetis es destinataria de la Decisión controvertida; el séptimo, en errores que afectan al cálculo del importe de la multa que se les impuso y, el octavo, en un error manifiesto de apreciación relativo a la limitación de la parte de la multa de la que A.L. Industrier es codeudora.

- 11 Mediante la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó el recurso en su totalidad.

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

- 12 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 25 de noviembre de 2016, Xellia y Alpharma LLC (en lo sucesivo, «recurrentes») interpusieron el presente recurso de casación.
- 13 Mediante escritos presentados en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 28 de julio de 2017, el Reino Unido solicitó intervenir en apoyo de las pretensiones de la Comisión en el presente asunto y en los asuntos C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión], C-588/16 P [Generics (UK)/Comisión], C-601/16 P (Arrow Group y Arrow Generics/Comisión) y C-614/16 P (Merck/Comisión), mencionados en el apartado 7 de la presente sentencia. Mediante autos de 25 de octubre de 2017, Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión (C-586/16 P, no publicado, EU:C:2017:831); de 25 de octubre de 2017, Generics (UK)/Comisión (C-588/16 P, no publicado, EU:C:2017:829); de 25 de octubre de 2017, Arrow Group y Arrow Generics/Comisión (C-601/16 P, no publicado, EU:C:2017:826); de 25 de octubre de 2017, Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión (C-611/16 P, no publicado, EU:C:2017:825), y de 25 de octubre de 2017, Merck/Comisión (C-614/16 P, no publicado, EU:C:2017:828), el Presidente del Tribunal de Justicia estimó esas solicitudes. No obstante, habida cuenta, en particular, del auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 5 de julio de 2017, Lundbeck/Comisión (C-591/16 P, no publicado, EU:C:2017:532), este último reservó, respecto de ese Estado miembro, en todos esos asuntos, un trato confidencial, en particular, a la versión confidencial de la Decisión controvertida, por lo que solo se notificó al Reino Unido una versión no confidencial de esta.
- 14 El 27 de noviembre de 2018, el Tribunal de Justicia decidió que el presente asunto se atribuyera a la Sala Cuarta, que debería pronunciarse tras una vista oral común al presente asunto y a los asuntos C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión], C-588/16 P [Generics (UK)/Comisión], C-591/16 P (Lundbeck/Comisión), C-601/16 P (Arrow Group y Arrow Generics/Comisión) y C-614/16 P (Merck/Comisión), contando con las conclusiones de la Abogada General.
- 15 Sobre la base del artículo 61, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, este transmitió a las partes que intervienen en el presente asunto, el 29 de noviembre de 2018, una serie de preguntas escritas para ser respondidas oralmente en la vista, así como un plan provisional de la vista en el que se detallaba con precisión el desarrollo de esta. Tras las observaciones de dichas partes, el 22 de enero de 2019 se comunicó a estas un plan definitivo de la vista.
- 16 La vista oral común al presente asunto y a los asuntos mencionados en el apartado 14 de la presente sentencia se celebró el 24 de enero de 2019.

- 17 El 6 de febrero de 2020, sobre la base del artículo 62 del Reglamento de Procedimiento, la Abogada General dirigió a las partes que intervienen en el presente asunto una pregunta para ser respondida por escrito, en la cual las invitaba a pronunciarse sobre el posible impacto de la sentencia de 30 de enero de 2020, *Generics (UK) y otros* (C-307/18, EU:C:2020:52), en los motivos invocados en el presente asunto relativos a la existencia de una competencia potencial entre Lundbeck y los fabricantes de medicamentos genéricos y a la calificación de los acuerdos celebrados entre Lundbeck y estos últimos de «restricciones por el objeto». Las respuestas a esta pregunta tuvieron entrada en el Tribunal de Justicia el 6 de marzo de 2020.
- 18 Mediante resolución de 10 de marzo de 2020, tras el pronunciamiento de la sentencia de 30 de enero de 2020, *Generics (UK) y otros* (C-307/18, EU:C:2020:52), el Tribunal de Justicia decidió pronunciarse en el presente asunto sin conclusiones.

Pretensiones de las partes ante el Tribunal de Justicia

- 19 Mediante su recurso de casación, las recurrentes solicitan al Tribunal de Justicia que:
- Anule total o parcialmente la sentencia recurrida.
 - Anule total o parcialmente la Decisión controvertida.
 - Anule o reduzca sustancialmente la multa que les fue impuesta.
 - Con carácter subsidiario, devuelva el asunto al Tribunal General para que este se pronuncie de conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia.
 - Condene a la Comisión al pago de las costas derivadas del presente procedimiento y del procedimiento ante el Tribunal General.
- 20 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que:
- Desestime el recurso de casación por ser íntegramente infundado.
 - Condene en costas a las recurrentes.
- 21 El Reino Unido solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación en su totalidad.

Sobre el recurso de casación

- 22 En apoyo de su recurso de casación, las recurrentes invocan nueve motivos.
- 23 El primer motivo se basa en la vulneración de la presunción de validez de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck, en el contexto del análisis de la existencia de una competencia potencial entre el grupo Alpharma y las recurrentes y el segundo motivo se basa en la inversión de la carga de la prueba y en la toma en consideración por el Tribunal General, en dicho análisis, de pruebas que no figuran en la Decisión controvertida.

- 24 Los motivos tercero y cuarto se basan, respectivamente, en una calificación errónea del acuerdo discutido de «restricción por el objeto» y en la falta de examen de la cuestión de si la Comisión probó sus alegaciones en cuanto al alcance de las restricciones previstas en el acuerdo discutido con respecto al grupo Alpharma.
- 25 Los motivos quinto a noveno se basan, respectivamente, en primer lugar, en un error de Derecho en cuanto a la apreciación de la duración de la investigación llevada a cabo por la Comisión y en una vulneración del derecho de defensa de las recurrentes; en segundo lugar, en el trato discriminatorio sufrido por Alpharma LLC; en tercer lugar, en la incertidumbre del contexto jurídico que habría debido excluir la imposición de una multa al grupo Alpharma; en cuarto lugar, en la falta de consideración de la gravedad de la infracción para fijar el importe de la multa impuesta al grupo Alpharma por la Decisión controvertida y, en quinto lugar, en un error de Derecho en cuanto que el Tribunal General aplicó un criterio jurídico erróneo para determinar el importe máximo de la multa que podía ser impuesta a A.L. Industrier.
- 26 Procede examinar, en primer lugar y de manera conjunta, los motivos primero y segundo, a continuación, también conjuntamente, los motivos tercero y cuarto y, por último, sucesivamente, los motivos quinto a noveno.

Sobre los motivos de casación primero y segundo

Sobre los apartados pertinentes de la sentencia recurrida

- 27 En el segundo motivo invocado en su recurso de anulación, las recurrentes alegaron que la Comisión había cometido varios errores de Derecho y de apreciación en cuanto a la calificación del grupo Alpharma de competidor potencial de Lundbeck.
- 28 El Tribunal General desestimó este motivo en los apartados 49 a 156 de la sentencia recurrida.
- 29 Con carácter preliminar, el Tribunal General resumió el análisis relativo a la competencia potencial efectuado en la Decisión controvertida, con ocasión del cual señaló lo siguiente en los apartados 51 a 58 de la sentencia recurrida:
- «51 En los considerandos 615 a 620 de la Decisión [controvertida] la Comisión abordó las características específicas del sector farmacéutico y diferenció dos fases durante las que se podía manifestar la competencia potencial en ese sector.
- 52 La primera fase puede comenzar varios años antes de la expiración próxima de la patente sobre un IFA, cuando los [fabricantes de medicamentos] genéricos que desean lanzar una versión genérica del medicamento en cuestión empiezan a desarrollar procedimientos de producción viables que conduzcan a un producto conforme con las exigencias reglamentarias. Después, en una segunda fase, para preparar su entrada efectiva en el mercado, es preciso que [un fabricante de medicamentos] genéricos obtenga una autorización de comercialización en aplicación de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), que se provea de comprimidos suministrados por uno o varios [fabricantes de medicamentos] genéricos o los produzca [él mismo] y que encuentre distribuidores o instale su propia red de distribución, es decir, que lleve a cabo una serie de actuaciones previas sin las que nunca habría competencia efectiva en el mercado.

[...]

54 En el marco de estas fases de competencia potencial, los [fabricantes de medicamentos] genéricos se enfrentan a menudo a cuestiones de Derecho de patentes y de propiedad intelectual. No obstante, suelen encontrar un medio para evitar toda infracción de patentes existentes, como las patentes de procedimiento. En efecto, disponen de varias opciones en este sentido, [...]

[...]

58 En lo que atañe en particular al examen de la relación de competencia existente entre Lundbeck y el grupo Alpharma al tiempo de la celebración del acuerdo discutido, la Comisión señaló en los considerandos 1016 a 1039 de la Decisión [controvertida] que dicho grupo:

- ya había celebrado un acuerdo con Tiefenbacher, que le permitía comprar citalopram genérico producido por las sociedades indias Cipla o Matrix y utilizar las autorizaciones de comercialización de las que ya disponía Tiefenbacher;
- había obtenido autorizaciones de comercialización en los Países Bajos, en Finlandia, en Dinamarca y en Suecia y esperaba recibir rápidamente una también en el Reino Unido;
- había almacenado 9,4 millones de comprimidos de citalopram genérico, producidos según el procedimiento de Cipla, y había encargado otros 16 millones;
- había publicado una lista de precios en el Reino Unido;
- se disponía a entrar en el mercado en varios países del EEE en un plazo de dos a seis semanas;
- había llegado a la conclusión de que el procedimiento utilizado por Cipla para producir citalopram infringía la patente [de Lundbeck que protegía el procedimiento que utilizaba la cristalización en lo que respecta al Reino Unido], pero consideraba que tenía posibilidades razonables de evitar un mandamiento de cese que bloqueara su entrada en el mercado y de obtener la invalidación de dicha patente;
- disponía de la posibilidad de pasar al citalopram producido por Matrix, que utilizaba un procedimiento que no se consideraba constitutivo de una infracción de las nuevas patentes [de procedimiento] de Lundbeck.»

30 En cuanto a la posibilidad de que el grupo Alpharma entrara en el mercado, el Tribunal General apreció dos vías posibles.

31 En cuanto a la primera, a saber, la entrada en el mercado mediante comprimidos fabricados según el procedimiento utilizado por Cipla para producir citalopram (en lo sucesivo, «procedimiento de Cipla») que el grupo Alpharma ya había recibido o encargado, el Tribunal General recordó, en el apartado 85 de la sentencia recurrida, el contenido de un correo electrónico de un director general de ese grupo de 19 de febrero de 2002 (en lo sucesivo, «correo electrónico de 19 de febrero de 2002»), mencionado en el considerando 1027 de la Decisión controvertida, que, en particular, se refería a demandas de nulidad de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck que tenían posibilidades razonables de éxito y mencionaba la posibilidad de recurrir al citalopram producido según el procedimiento utilizado por Matrix, que consideraba que no presentaba problemas en

relación con las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck. En el apartado 88 de esa sentencia, el Tribunal General dedujo de ello que el propio grupo Alpharma reconocía que consideraba que tenía posibilidades razonables de obtener la anulación de la patente de Lundbeck que protegía el procedimiento que utilizaba la cristalización en lo que respecta al Reino Unido.

- 32 En los apartados 91 y 92 de dicha sentencia, el Tribunal General señaló que el grupo Alpharma había emprendido numerosas gestiones y había realizado importantes inversiones para entrar en el mercado, las cuales enumeró.
- 33 En el apartado 108 de esa misma sentencia el Tribunal General señaló que de un correo electrónico interno del grupo Alpharma de 14 de febrero de 2002 y del correo electrónico de 19 de febrero de 2002 se desprendía que, aun teniendo conocimiento de los riesgos que la entrada en el mercado podía conllevar, dicho grupo no habría abandonado necesariamente sus planes si no hubiera podido concluir con Lundbeck un acuerdo suficientemente ventajoso.
- 34 En el apartado 123 de la sentencia recurrida el Tribunal General añadió que, si bien la obtención por Lundbeck el 30 de enero de 2002 de la patente que protegía el procedimiento que utilizaba la cristalización en lo que respecta al Reino Unido sorprendió al grupo Alpharma, en la medida en que este esperaba que se rechazara la solicitud de Lundbeck, dicho grupo seguía considerando que, a pesar de la existencia de algunos riesgos, tenía posibilidades razonables de obtener la anulación de esa patente y que, a la vista de las gestiones y de las inversiones ya realizadas, la entrada en el mercado seguía siendo una posibilidad real y concreta, que constituía una alternativa a la opción de la celebración de un acuerdo suficientemente ventajoso con Lundbeck.
- 35 En el apartado 132 de esa sentencia el Tribunal General estimó que, también según Lundbeck, el grupo Alpharma tenía la posibilidad real y concreta de entrar en el mercado.
- 36 Por último, en el apartado 136 de dicha sentencia, declaró que el hecho de que el procedimiento de Cipla probablemente infringiera la patente de Lundbeck que protegía el procedimiento que utilizaba la cristalización en lo que respecta al Reino Unido no constituía para el grupo Alpharma una barrera a la entrada en el mercado de una magnitud tal que no pudiera ser considerado un competidor potencial de Lundbeck.
- 37 En cuanto a la segunda vía de entrada en el mercado, mediante el citalopram producido según el procedimiento utilizado por Matrix, el Tribunal General señaló en los apartados 139, 143 y 154 de la sentencia recurrida que el contrato celebrado entre Tiefenbacher y el grupo Alpharma permitía a este último obtener citalopram producido según los procedimientos utilizados por Cipla y Matrix, que el grupo Alpharma estimaba que el procedimiento que Matrix utilizaba entonces para producir el citalopram podía permitirle entrar en el mercado sin infringir la patente de Lundbeck que protegía el procedimiento que utilizaba la cristalización en lo que respecta al Reino Unido y que, por ello, en el momento de la celebración del acuerdo discutido, incluso el paso al citalopram producido según el procedimiento de Matrix constituía para el grupo Alpharma una posibilidad real y concreta de entrar en el mercado.
- 38 En consecuencia, en el apartado 155 de la sentencia recurrida el Tribunal General declaró que el grupo Alpharma disponía de al menos dos posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado y que, debido a esas posibilidades, ejercía una presión competitiva sobre Lundbeck.

39 Por último, en respuesta al cuarto motivo aducido por las recurrentes en apoyo de su recurso de anulación, basado en un error de Derecho en la apreciación de la existencia de una «restricción por el objeto» a pesar de que el alcance del acuerdo discutido reflejaba la capacidad de exclusión inherente a las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck, el Tribunal General consideró en particular, en el apartado 339 de la sentencia recurrida, lo siguiente:

«339 [...] a la luz de los principios resultantes de la jurisprudencia recogida en los apartados 315 y 316 [de la sentencia recurrida], debe observarse que la presunción de validez de la que gozan las patentes no equivale a una presunción de ilicitud de todos los productos comercializados con respecto a los cuales el titular de una patente estima que infringen esta. En efecto, como recuerda la Comisión, en el presente asunto, correspondía a Lundbeck demostrar, ante los tribunales nacionales, en caso de entrada de medicamentos genéricos en el mercado, que estos infringían alguna de sus patentes de procedimiento, puesto que una entrada “asumiendo el riesgo” por parte de un [fabricante de medicamentos] genéricos no es en sí ilícita. Por otro lado, en caso de acción por infracción, habría sido posible que el demandado impugnara la validez de la patente invocada por Lundbeck mediante una acción reconvenzional. En efecto, estas acciones son frecuentes en materia de patentes y en numerosos casos conducen a una declaración de invalidez de la patente de procedimiento invocada, tal como señaló la Comisión en el considerando 76 de la Decisión [controvertida].»

Alegaciones de las partes

40 Mediante su primer motivo de casación, dirigido, en particular, contra los apartados 54 y 339 de la sentencia recurrida, las recurrentes critican al Tribunal General por haber concluido que el grupo Alpharma era un competidor potencial de Lundbeck a pesar de las pruebas que mostraban claramente que los productos de dicho grupo infringían las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck, cuya validez debía presumirse.

41 Según las recurrentes, incumbía al Tribunal General asegurarse de que la Comisión había probado de forma suficiente en Derecho la debilidad de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck, pues en su defecto debía presumirse que esas patentes eran válidas y que la entrada de los productos que las infringen era ilegítima. Pues bien, al no actuar de este modo, violó el principio elemental de presunción de validez de las patentes e ignoró el hecho de que una patente reconoce a su titular un derecho de exclusividad y no solo un derecho a alegar judicialmente esa exclusividad. De este modo, «desconectó» su apreciación efectuada con arreglo al artículo 101 TFUE de los principios derivados del Derecho de patentes.

42 A este respecto, las recurrentes alegan que la condición de competidor depende de la validez de la patente de que se trate, que es incierta hasta la adopción de una resolución judicial firme, al tiempo que afirman que la presunción de validez de las patentes se impone al Derecho de la competencia y obliga a la Comisión, si desea demostrar la existencia de una restricción de la competencia, a demostrar la debilidad de la patente de que se trate. Añaden además que, si no se reconociera la presunción de validez de las patentes, todo acuerdo amistoso sería siempre restrictivo de la competencia.

43 En el presente asunto, la prueba por parte de la Comisión de la debilidad de la patente de Lundbeck que protegía el procedimiento que utiliza la cristalización en lo que respecta al Reino Unido no fue examinada por el Tribunal General y no puede acreditarse con meras referencias a

un correo electrónico de un directivo del grupo Alharma o a declaraciones de Lundbeck. A este respecto, la Comisión se limitó a considerar, como se desprende del apartado 54 de la sentencia recurrida, que las patentes de procedimiento son más vulnerables que los demás tipos de patentes.

- 44 Además, la Comisión no tuvo en cuenta las pruebas contemporáneas según la cuales las dos partes en el acuerdo discutido consideraban que los productos del grupo Alharma infringían las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck.
- 45 En su segundo motivo de casación, las recurrentes reprochan al Tribunal General no haber verificado si la Comisión había probado que, en la fecha del acuerdo discutido, el grupo Alharma disponía efectivamente de posibilidades reales de entrar en el mercado con los comprimidos que había adquirido y que implicaban una violación de patente, invirtiendo así la carga de la prueba.
- 46 De conformidad con la sentencia de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión (T-360/09, EU:T:2012:332), apartado 114, cuando una parte se prepara para entrar en el mercado y encuentra un obstáculo imprevisto —en este caso el carácter constitutivo de una infracción de sus productos— incumbe a la Comisión probar que, a pesar de este obstáculo, la entrada en el mercado sigue siendo a pesar de todo una estrategia económicamente viable. Así pues, las recurrentes mantienen que, en el caso de autos, la Comisión estaba obligada a probar que la probabilidad de que el grupo Alharma no obtuviera éxito en el marco de una acción judicial relativa a las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck era relativamente baja para que la entrada en el mercado siguiera siendo una estrategia económicamente viable. Pues bien, la Comisión no aportó esa prueba y se limitó a indicar que no era seguro que Lundbeck pudiera utilizar sus nuevas patentes de procedimiento para bloquear la entrada del grupo Alharma en el mercado, como resulta del considerando 1039 de la Decisión controvertida.
- 47 Además, las recurrentes alegan que el Tribunal General invirtió la carga de la prueba al exigirles que probaran que las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck impedían considerar que la entrada en el mercado constituía una estrategia económicamente viable, prueba tanto más difícil de aportar cuanto que la Comisión esperó entre seis y siete años para notificar sus alegaciones al grupo Alharma.
- 48 Por otra parte, en el apartado 108 de la sentencia recurrida, el Tribunal General se basó en pruebas que no figuraban en la Decisión controvertida, sin permitir a las recurrentes refutar su pertinencia y, por lo tanto, vulnerando su derecho de defensa.
- 49 La Comisión considera que los motivos de casación primero y segundo deben ser desestimados.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 50 Para estar comprendido en la prohibición de principio establecida en el artículo 101 TFUE, apartado 1, un comportamiento de empresas no solo debe poner de manifiesto la existencia de una colusión entre ellas —a saber, un acuerdo entre empresas, una decisión de asociación de empresas o una práctica concertada—, sino que esta colusión debe asimismo afectar negativa y apreciablemente al juego de la competencia dentro del mercado interior [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 31].

- 51 Este último requisito exige, por lo que se refiere a los acuerdos de cooperación horizontal celebrados entre empresas que operan en un mismo nivel de la cadena de producción o de distribución, que dicha colusión se produzca entre empresas que se encuentran en situación de competencia, si no real, al menos potencial [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 32].
- 52 Para apreciar si una empresa ausente en un mercado se encuentra en una relación de competencia potencial con una o varias empresas que ya están presentes en dicho mercado, debe examinarse si existen posibilidades reales y concretas de que esa primera empresa integre dicho mercado y compita con la segunda o las segundas empresas, entendiendo que este criterio no exige en absoluto que se demuestre con certeza que dicha primera empresa entrará efectivamente en el mercado en cuestión ni, aún menos, que posteriormente estará en condiciones de mantenerse en él [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 36 y 38].
- 53 Cuando se trata de acuerdos como el acuerdo discutido, cuya consecuencia es mantener temporalmente fuera del mercado a varias empresas, es preciso determinar, atendiendo a la estructura del mercado y al contexto económico y jurídico que regula su funcionamiento, si habrían existido, a falta de dicho acuerdo, posibilidades reales y concretas de que esas empresas accedieran a dicho mercado y compitieran con las empresas ya establecidas en él [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 37 y 39].
- 54 En lo que respecta, más concretamente, a tales acuerdos celebrados en el contexto de la apertura del mercado de un medicamento que contiene un principio activo que recientemente ha pasado a ser de dominio público a los fabricantes de medicamentos genéricos, procede determinar, teniendo debidamente en cuenta las limitaciones reglamentarias que son propias de la industria farmacéutica, así como los derechos de propiedad intelectual y, en particular, las patentes de los fabricantes de medicamentos de referencia relativas a uno o varios procesos de fabricación de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 40 y 41], si el fabricante de medicamentos genéricos tiene efectivamente la determinación firme y la capacidad inherente de entrar en el mercado y que este no se enfrenta a barreras a la entrada de carácter insuperable véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 58].
- 55 Para ello, procede determinar, en primer lugar, si, en la fecha en que se celebraron dichos acuerdos, dicho fabricante había emprendido acciones preparatorias suficientes que le permitieran acceder al mercado en cuestión en un plazo idóneo para ejercer una presión competitiva sobre el fabricante de medicamentos de referencia. En segundo lugar, debe comprobarse que la entrada en el mercado de dicho fabricante de medicamentos genéricos no se enfrenta a barreras a la entrada de carácter insuperable [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 43 y 45]. Por otra parte, la constatación de una competencia potencial entre un fabricante de medicamentos genéricos y un fabricante de medicamentos de referencia puede quedar corroborada por elementos adicionales, como la celebración de un acuerdo entre ellos en un momento en que el primero no estaba presente en el mercado en cuestión [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 54 a 56].

- 56 Por lo que se refiere, en particular, a la apreciación de la existencia en el mercado afectado de barreras a la entrada de carácter insuperable, el Tribunal de Justicia ha indicado que la existencia de una patente que protege el procedimiento de fabricación de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público no puede, como tal, considerarse una barrera insuperable, a pesar de la presunción de validez asignada a esa patente, por cuanto esta no ofrece ninguna información, a efectos de la aplicación de los artículos 101 TFUE y 102 TFUE, sobre el resultado de un posible litigio relativo a la validez de dicha patente [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 46 a 51].
- 57 Por tanto, la existencia de tal patente no puede, como tal, impedir calificar de «competidor potencial» del fabricante del medicamento de referencia en cuestión a un fabricante de medicamentos genéricos que tiene efectivamente la determinación firme y la capacidad inherente de entrar en el mercado y que, mediante sus acciones, se muestra preparado para impugnar la validez de dicha patente y para asumir el riesgo de enfrentarse, en el momento de su entrada en el mercado, a un procedimiento de infracción entablado por el titular de esa patente [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 46].
- 58 Por otra parte, el Tribunal de Justicia también ha precisado que no corresponde a la autoridad de competencia de que se trate proceder a un examen de la fuerza de la patente o de la probabilidad de que un litigio entre su titular y un fabricante de medicamentos genéricos pueda dar lugar a la constatación de que la patente es válida y ha sido infringida [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 50].
- 59 En el presente asunto, de la sentencia recurrida y más en particular de sus apartados 58, 85, 91, 92, 123, 139, 143 y 154 se desprende que el grupo Alpharma había emprendido numerosas gestiones para la obtención de autorizaciones de comercialización y había realizado importantes inversiones para entrar en el mercado del citalopram genérico, y también que, al tiempo de la celebración del acuerdo discutido, disponía de al menos dos posibilidades reales y concretas de entrada en el mercado. La primera, a saber, la entrada en el mercado con comprimidos fabricados según el procedimiento de Cipla, que el grupo Alpharma había recibido o encargado a Tiefenbacher, no había sido cuestionada por los nuevos datos comunicados al grupo Alpharma en los meses de enero y febrero de 2002 acerca del posible carácter constitutivo de infracción del procedimiento de Cipla. La segunda posibilidad era la de entrar en el mercado con comprimidos de citalopram fabricados según el procedimiento de Matrix, que carecía de riesgo de infracción, comprimidos de los que el grupo Alpharma aún no disponía pero que podía conseguir a corto plazo mediante el contrato que había celebrado con Tiefenbacher.
- 60 Además, el Tribunal General declaró, en los apartados 88 y 136 de la sentencia recurrida, que el grupo Alpharma estimaba que la patente de Lundbeck que protegía el procedimiento que utilizaba la cristalización en lo que respecta al Reino Unido no constituía una barrera para su entrada en el mercado y que, en caso de litigio, dicho grupo tenía posibilidades razonables de obtener la anulación de esa patente de procedimiento.
- 61 Por otra parte, el Tribunal General señaló, en el apartado 132 de esa sentencia, que, según la propia Lundbeck, el grupo Alpharma era un competidor potencial.
- 62 Habida cuenta de esas apreciaciones, y en especial sin vulnerar la presunción de validez ligada a las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck ni invertir la carga de la prueba, el Tribunal General declaró fundadamente que el grupo Alpharma y Lundbeck se encontraban en una relación de competencia potencial al tiempo de la celebración del acuerdo discutido.

- 63 Esta conclusión no puede desvirtuarse por la alegación de las recurrentes de que el Tribunal General prescindió de las pruebas contemporáneas al acuerdo discutido según las cuales el grupo Alpharma y Lundbeck consideraban que los productos del primero infringían las nuevas patentes de procedimiento de la segunda. En efecto, esta alegación es inadmisibles, al no referirse con precisión, conforme al artículo 169, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, a un extremo de los fundamentos de Derecho de la sentencia recurrida, y también por no identificar las pruebas contemporáneas al acuerdo discutido que, supuestamente, el Tribunal General no tuvo en cuenta.
- 64 Por último, en cuanto a la alegación de las recurrentes basada en que, en el apartado 108 de la sentencia recurrida, el Tribunal General se basó en pruebas que no figuraban en la Decisión controvertida, sin permitirles refutar su pertinencia y, por tanto, vulnerando su derecho de defensa, basta señalar, como demuestra la locución «en cualquier caso» que figura al principio del apartado 108 de la sentencia recurrida, que dicho apartado enuncia un fundamento jurídico reiterativo de la sentencia recurrida relacionado con los fundamentos expuestos en sus apartados 104 a 106, no impugnados por las recurrentes, para justificar la desestimación de la alegación de estas resumida en el apartado 103 de dicha sentencia. Por lo tanto, debe desestimarse por inoperante la alegación de las recurrentes relativa al apartado 108 de la sentencia recurrida (véase, en este sentido, la sentencia de 14 de diciembre de 2016, SV Capital/ABE, C-577/15 P, EU:C:2016:947, apartado 65).
- 65 Habida cuenta de lo anterior, procede desestimar el primer motivo de casación por ser en parte inadmisibles y en parte infundado y desestimar el segundo motivo de casación por ser en parte inoperante y en parte infundado.

Sobre los motivos de casación tercero y cuarto

Sobre los apartados pertinentes de la sentencia recurrida

- 66 Al desestimar el segundo motivo aducido por las recurrentes en apoyo de su recurso de anulación, basado en errores de Derecho y de apreciación en cuanto a la calificación del grupo Alpharma de competidor potencial de Lundbeck, el Tribunal General señaló lo siguiente en los apartados 119 y 120 de la sentencia recurrida:
- «119 [...] debe señalarse ciertamente que la obtención por Lundbeck, el 30 de enero de 2002, de la patente [que protege el procedimiento que utiliza] la cristalización en el Reino Unido sorprendió al grupo Alpharma, ya que este esperaba que la solicitud que Lundbeck había presentado a tal efecto el 12 de marzo de 2001 fuera denegada, como resulta de una declaración del director del grupo Alpharma responsable, en particular, de la propiedad industrial [...], presentada por las recurrentes.
- 120 De igual modo, aunque del correo electrónico de 17 de septiembre de 2001, citado en parte en el considerando 482 de la Decisión [controvertida] y presentado en versión íntegra ante el Tribunal General, se deduce que Tiefenbacher había tranquilizado al grupo Alpharma en cuanto a que el procedimiento de Cipla no infringía las nuevas patentes [de procedimiento] de Lundbeck, a continuación dicho grupo había llegado a la conclusión de que ese procedimiento infringía la patente [de Lundbeck que protege el procedimiento que utiliza la cristalización en lo que respecta al Reino Unido], como resulta, en particular, del correo electrónico de 19 de febrero de 2002. [...]»

- 67 En el primer motivo alegado en su recurso de anulación, las recurrentes alegaron que la Comisión, al considerar que mediante el acuerdo discutido el grupo Alpharma se había comprometido a no vender ningún citalopram genérico durante el período pertinente, cometió un error manifiesto de apreciación en lo que respecta a la interpretación del alcance de ese acuerdo.
- 68 Para desestimar este motivo, el Tribunal General, en los apartados 164 a 243 de la sentencia recurrida, rechazó sucesivamente los argumentos expuestos por las recurrentes y relativos al tenor del punto 1.1 del acuerdo discutido, a su preámbulo, a las circunstancias relativas a su celebración, a la resolución judicial consentida dictada a raíz del acuerdo discutido para poner fin a la acción por infracción RU y a la fecha en la que el grupo Alpharma entró en el mercado.
- 69 En los apartados 244 a 247 de dicha sentencia, el Tribunal General declaró finalmente que las recurrentes no habían logrado refutar las pruebas que permitieron a la Comisión demostrar que el acuerdo discutido comportaba restricciones que excedían de las que Lundbeck habría podido obtener basándose en sus nuevas patentes de procedimiento y en una resolución favorable en caso de litigio a este respecto.
- 70 Mediante el tercer motivo formulado en el marco de su recurso de anulación, las recurrentes alegaron que la Comisión había incurrido en un error manifiesto de apreciación en cuanto a la calificación del acuerdo discutido de «restricción de la competencia por el objeto».
- 71 El Tribunal General desestimó este motivo en los apartados 248 a 333 de la sentencia recurrida.
- 72 A tal efecto, el Tribunal General expuso, en primer lugar, en los apartados 251 a 257 de la sentencia recurrida, algunas observaciones preliminares en las que recordó la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a la calificación de «restricción por el objeto».
- 73 A continuación, en el marco de un recordatorio del análisis de la existencia de una restricción de la competencia por el objeto efectuado en la Decisión controvertida, señaló, en particular, lo siguiente:
- «261 De la Decisión [controvertida] resulta [...] que, incluso si las restricciones previstas por los acuerdos controvertidos estuvieran comprendidas en el ámbito de eficacia de las [nuevas patentes de procedimiento] de Lundbeck, es decir, que esos acuerdos únicamente impedirían la entrada en el mercado del citalopram genérico producido por un procedimiento considerado por las partes de estos potencialmente constitutivo de infracción de esas patentes, sin referirse a todo el citalopram genérico, esos acuerdos serían, pese a todo, restrictivos de la competencia por el objeto, en especial en la medida en que habían impedido o convertido en inútil cualquier tipo de impugnación de las [nuevas patentes de procedimiento] de Lundbeck ante los tribunales nacionales, a pesar de que, según la Comisión, este tipo de impugnación formaba parte del juego normal de la competencia en materia de patentes (considerandos 603 a 605, 625, 641 y 674 de la decisión [controvertida]).
- 262 En otros términos, según la Comisión, los acuerdos controvertidos habían transformado la incertidumbre del resultado de esas acciones contenciosas en la certeza de que los genéricos no entrarían en el mercado, lo que también podía constituir una restricción de la competencia por el objeto por cuanto esas restricciones no nacían del análisis por las partes de esos acuerdos del valor sustantivo del derecho exclusivo considerado, sino, antes bien, de

la alta cuantía del pago a la inversa previsto, que en ese caso se superponía a esa evaluación e incitaba [al fabricante de medicamentos] genéricos a no proseguir sus esfuerzos para entrar en el mercado (considerando 641 de la Decisión [controvertida]).

- 263 Conviene destacar, en ese sentido, que la Comisión no afirmó, en la Decisión [controvertida], que todos los arreglos amistosos en materia de patentes que estipulen pagos a la inversa fueran contrarios al artículo 101 TFUE, apartado 1, sino únicamente que la cuantía desproporcionada de esos pagos, unida a otros diversos factores, como el hecho de que los importes de esos pagos parecían corresponder al menos a los beneficios esperados por [los fabricantes de medicamentos] genéricos en caso de entrada en el mercado, la falta de cláusulas que permitieran a [los fabricantes de medicamentos] genéricos lanzar sus productos en el mercado al término de los acuerdos sin tener que temer acciones por infracción de Lundbeck, o también la inclusión en esos acuerdos de restricciones que iban más allá del alcance de las [nuevas patentes de procedimiento] de Lundbeck, permitían concluir que los acuerdos discutidos tenían por objeto restringir la competencia, en el sentido de dicha disposición, en el caso de autos (véanse los considerandos 661 y 662 de la Decisión [controvertida]).»
- 74 Por último, el Tribunal General procedió a apreciar la existencia de una «restricción por el objeto» en el caso de autos en los apartados 266 a 333 de la sentencia recurrida.
- 75 En ese contexto apreció, en particular, en el apartado 268 de dicha sentencia, que, incluso suponiendo que el alcance del acuerdo discutido coincidiera con el de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck, debería concluirse que el grupo Alpharma había renunciado, a cambio de un pago a la inversa, a la posibilidad de entrar en el mercado con el citalopram producido según el procedimiento de Cipla, que se suponía que infringía una patente en relación con la cual existían posibilidades razonables de que pudiera anularse, a pesar de que esa posibilidad era real y concreta para el grupo Alpharma, por lo que el pago fue determinante en su elección de renunciar a ella.
- 76 En los apartados 277 a 279 de dicha sentencia, el Tribunal General se negó a calificar el acuerdo discutido de resolución amistosa. A este respecto, por una parte, recordó la jurisprudencia del Tribunal de Justicia según la cual un acuerdo no es inmune frente al Derecho de la competencia por el mero hecho de que guarde relación con una patente o de que pretenda resolver amistosamente un litigio en materia de patentes. Por otra parte, consideró que el alcance del acuerdo discutido era más amplio que el de la acción por infracción RU y que dicha acción solo había sido suspendida durante la vigencia de ese acuerdo, lo que excluía que este último pusiera fin a un litigio.
- 77 En el apartado 287 de dicha sentencia, para desestimar la alegación de las recurrentes de que la Comisión no había acreditado con certeza que se estimaría el recurso del grupo Alpharma en un eventual litigio sobre las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck, el Tribunal General estimó que no era necesario en absoluto que la Comisión acreditara con certeza que el grupo Alpharma habría visto estimadas sus pretensiones si hubiera elegido la vía contenciosa.
- 78 En lo que respecta al importe del pago efectuado por Lundbeck a favor del grupo Alpharma, el Tribunal General señaló, en particular, en los apartados 296 y 298 de esa misma sentencia, respectivamente, que la Comisión había señalado fundadamente que el importe de ese pago

estaba ligado a los beneficios esperados por el grupo Alpharma y que ese importe constituía un beneficio cierto para este, mientras que el beneficio que podía derivarse de la entrada en el mercado era aleatorio.

- 79 En los apartados 301 a 310 de la sentencia recurrida, el Tribunal General consideró que la Comisión había asimilado acertadamente las circunstancias del caso de autos a las que caracterizaban el asunto que dio lugar a la sentencia de 20 de noviembre de 2008, Beef Industry Development Society y Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643).
- 80 En los apartados 311 a 326 de la sentencia recurrida, el Tribunal General también desestimó la alegación de las recurrentes según la cual el acuerdo discutido no podía calificarse de «restricción por el objeto» a falta de precedente y debido a la inseguridad jurídica que rodea este tipo de acuerdos.
- 81 A estos efectos recordó, en primer lugar, en los apartados 315 a 317 de dicha sentencia, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a la aplicación del Derecho de la competencia en el ámbito específico de los derechos de propiedad intelectual. A continuación, en el apartado 318 de esa misma sentencia, indicó que tanto Lundbeck como el grupo Alpharma eran conscientes de que su conducta podía, cuando menos, plantear problemas desde el punto de vista del Derecho de la competencia. En los apartados 319 y 320 a 325 de la sentencia recurrida, el Tribunal General consideró, respectivamente, que no era necesario que el mismo tipo de acuerdos que el acuerdo discutido hubiera sido ya sancionado por la Comisión para que este pudiera considerarse una «restricción de la competencia por el objeto» y que el comunicado de prensa del KFST, de 28 de enero de 2004 (en lo sucesivo, «comunicado de prensa del KFST»), invocado por las recurrentes, no se oponía a tal calificación en el caso de autos. A continuación, concluyó, en el apartado 326 de la sentencia recurrida, que «ya en el momento de la celebración del acuerdo discutido, se había declarado que el titular de una patente no tenía derecho a pagar a un competidor potencial para que este renunciase a varias o incluso a todas las posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado como contrapartida de una cantidad pagada por dicho titular y fijada teniendo en cuenta los beneficios esperados por ese competidor en caso de entrada en el mercado».

Alegaciones de las partes

- 82 Mediante su tercer motivo de casación, dirigido contra los apartados 248 a 333 de la sentencia recurrida, las recurrentes estiman que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al confirmar, en contra de la sentencia de 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión (C-67/13 P, EU:C:2014:2204), que el acuerdo discutido constituía una «restricción por el objeto».
- 83 En primer lugar, en los apartados 57 y 58 de dicha sentencia, el Tribunal de Justicia declaró que la calificación de «restricción por el objeto» exige una elevada probabilidad de perjuicio a la competencia y que debe ser apreciada de manera restrictiva en la medida en que priva a los demandados de garantías procesales elementales y no puede llevar a prohibir acuerdos que podrían resultar favorables a la competencia. En el presente asunto, las recurrentes critican el apartado 287 de la sentencia recurrida, en el que el Tribunal General dedujo del hecho de que el grupo Alpharma era un competidor potencial de Lundbeck, *quod non*, que el acuerdo discutido podía restringir la competencia con un grado de probabilidad elevado. Pues bien, aun suponiendo que el grupo Alpharma hubiera sido un competidor potencial de Lundbeck, ello no permitiría deducir que el acuerdo discutido podía restringir la competencia con un grado de probabilidad elevado, sino únicamente que era probable que restringiera la competencia.

- 84 A este respecto, las recurrentes sostienen que era indispensable determinar el «supuesto contrafáctico», a saber, determinar lo que habría ocurrido de no existir el acuerdo discutido. Así pues, para demostrar que el acuerdo discutido podía generar efectos negativos en la competencia con un grado de probabilidad elevado, la Comisión debería haber apreciado que, de no existir el acuerdo discutido, habría sido muy probable que el grupo Alpharma consiguiera una resolución favorable a sus pretensiones en un litigio sobre las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck o que celebrara un acuerdo menos restrictivo que el acuerdo discutido, que le permitiera entrar antes en el mercado. Pues bien, incluso admitiendo las posibilidades de éxito del grupo Alpharma previstas por Lundbeck —a saber, entre el 50 % y el 60 % de posibilidades de que se anulara la patente de Lundbeck que protegía el procedimiento que utiliza la cristalización en lo que respecta al Reino Unido—, ello no permitiría considerar que el acuerdo discutido podía restringir la competencia con un grado de probabilidad elevado, y ello tanto más cuanto que el grupo Alpharma descubrió tardíamente que su producto era constitutivo de infracción, como resulta de los apartados 119 a 121 de la sentencia recurrida.
- 85 Por otra parte, según las recurrentes, la solución adoptada por el Tribunal General podría conducir al absurdo si se demostrase posteriormente que las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck eran válidas. En efecto, los acuerdos controvertidos siempre constituirían una restricción por el objeto aun cuando posteriormente se considerara válida la patente en cuestión e ilegal la venta de los productos infractores.
- 86 En segundo lugar, las recurrentes alegan que, en la sentencia de 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión (C-67/13 P, EU:C:2014:2204), el Tribunal de Justicia insistió en la importancia de la experiencia adquirida en relación con tipos de acuerdos análogos al acuerdo discutido. Pues bien, consideran que, en los apartados 311 a 326 de la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó erróneamente la alegación de que era inapropiado calificar el acuerdo discutido de «restricción por el objeto» a falta de experiencia en el ámbito de los acuerdos de resolución amistosa de litigios en materia de patentes que prevén pagos a la inversa. De este modo, negó toda especificidad al acuerdo discutido en lo referente a la práctica decisoria y judicial europea que afectaba al Derecho de la competencia en relación con los derechos de propiedad intelectual, y también prescindió de posiciones doctrinales muy extendidas sobre este tipo de acuerdos. Además, las recurrentes afirman que el Tribunal General no podía deducir, en el apartado 318 de la sentencia recurrida, que el acuerdo discutido constituía una «restricción por el objeto» a partir del hecho de que Lundbeck y el grupo Alpharma eran conscientes de que su acuerdo podía plantear problemas a la luz del Derecho de la competencia o de que había sido objeto de una consulta jurídica para la emisión de un dictamen. Del mismo modo, las recurrentes alegan que, en el apartado 319 de la sentencia recurrida, so pena de incumplir la exigencia de interpretación estricta del concepto de «restricción por el objeto», el Tribunal General no podía estimar que la experiencia relativa a la forma general de colusión permitía adoptar esa calificación en el caso de autos, habida cuenta de la especificidad de los acuerdos de resolución amistosa de litigios en materia de patentes que prevén pagos a la inversa, que se sitúan en la intersección del Derecho de la competencia y del Derecho de patentes y que, por otra parte, se diferencian claramente de los considerados en la sentencia de 20 de noviembre de 2008, Beef Industry Development Society y Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643), citada por el Tribunal General en los apartados 301 a 310 de la sentencia recurrida. En efecto, el acuerdo discutido podría explicarse por la voluntad legítima de Lundbeck de protegerse de una entrada ilegal en su mercado de medicamentos y de las consecuencias derivadas de ello, así como por la voluntad legítima del grupo Alpharma de evitar las consecuencias financieras y jurídicas de su entrada en el mercado, entrada cuya ilegalidad fue descubierta tardíamente, y de gestionar unas existencias importantes de productos constitutivos de infracción. Las recurrentes critican también al Tribunal General por no haber

tenido en cuenta, en los apartados 320, 321 y 325 de la sentencia recurrida, el comunicado de prensa del KFST según el cual los acuerdos controvertidos se encontraban en una «zona de sombra jurídica», así como las dudas de la Comisión acerca de la calificación de dichos acuerdos, lo que justificó una investigación sectorial al término de la cual estimó que tales acuerdos debían ser objeto de un examen caso por caso teniendo en cuenta todos los hechos pertinentes. Pues bien, tales extremos no permiten concluir, como hizo el Tribunal General en el apartado 326 de la sentencia recurrida, que el acuerdo discutido pudiera calificarse de «restricción por el objeto».

- 87 Mediante su cuarto motivo de casación, dirigido contra los apartados 160 a 247 de la sentencia recurrida, las recurrentes alegan que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho y violó el principio de presunción de inocencia al no examinar si la Comisión había probado sus alegaciones según las cuales, por una parte, la restricción prevista en el acuerdo discutido superaba el marco de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck y, por otro lado, el grupo Alpharma se había comprometido contractualmente a no vender citalopram fabricado según un procedimiento que no infringía esas patentes, extremos que, no obstante, las recurrentes sostenían en su primer motivo de anulación. De ese modo, en el apartado 162 de la sentencia recurrida, el Tribunal General liberó a la Comisión de la carga de la prueba que recaía sobre ella y, por tanto, invirtió esa carga al imponer a las recurrentes, en los apartados 162 a 243 de esa sentencia, la obligación de demostrar que no existía restricción a la venta de un citalopram no constitutivo de infracción.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 88 Con carácter preliminar, procede señalar que, mediante su cuarto motivo de casación, las recurrentes reprochan al Tribunal General haber violado el principio de presunción de inocencia y haber invertido la carga de la prueba al desestimar el primer motivo invocado en apoyo de su recurso de anulación, basado en un error manifiesto de apreciación por lo que respecta a la interpretación por la Comisión del alcance del acuerdo discutido.
- 89 En ese sentido, del apartado 157 de la sentencia recurrida resulta que las recurrentes alegaron en ese primer motivo que la Comisión había cometido un error manifiesto de apreciación al considerar que, mediante el acuerdo discutido, el grupo Alpharma se había comprometido a no vender ningún citalopram genérico durante el período pertinente, en la medida en que no disponía de prueba en ese sentido.
- 90 También resulta de los apartados 244 a 247 de la sentencia recurrida que el Tribunal General consideró que la Comisión había probado de forma suficiente en Derecho que la interpretación literal, contextual y teleológica del acuerdo discutido permitía concluir que las obligaciones asumidas por el grupo Alpharma en virtud del punto 1.1 de ese acuerdo no se limitaban al citalopram producido según procedimientos con respecto a los cuales ese grupo y Lundbeck habían reconocido que infringían las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck, desestimando sucesivamente en los apartados 162 a 243 de esa sentencia todos los argumentos de las recurrentes relativos al tenor del acuerdo discutido, a las circunstancias de su celebración y a los hechos ocurridos después de esta.
- 91 Por consiguiente, mediante su cuarto motivo, las recurrentes se limitan a solicitar al Tribunal de Justicia una nueva apreciación de la totalidad de los hechos y de las pruebas presentados al Tribunal General en lo que se refiere al alcance del acuerdo discutido.

- 92 A este respecto, del artículo 256 TFUE y del artículo 58, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea resulta que el recurso de casación se limita a las cuestiones de Derecho. El Tribunal General es, por tanto, el único competente para comprobar y apreciar los hechos pertinentes, así como para valorar los medios de prueba. La apreciación de tales hechos y pruebas no constituye, por lo tanto, salvo en caso de desnaturalización, una cuestión de Derecho sometida, como tal, al examen del Tribunal de Justicia en el marco de un recurso de casación.
- 93 Pues bien, las recurrentes no han alegado ni, *a fortiori*, demostrado una desnaturalización de los hechos o de las pruebas por parte del Tribunal General.
- 94 Además, el hecho de que el Tribunal General no haya estimado sus alegaciones no implica, como alegan las recurrentes, que haya violado el principio de presunción de inocencia o que haya invertido la carga de la prueba, sino únicamente que consideró que las alegaciones formuladas por estas no eran suficientemente convincentes.
- 95 Por tanto, el cuarto motivo de casación debe declararse inadmisibile.
- 96 En lo que se refiere al tercer motivo de casación, debe recordarse que el Tribunal de Justicia ya ha tenido la ocasión de precisar, según indicó el Tribunal General en los apartados 252 a 254, así como en el apartado 256, de la sentencia recurrida, que el concepto de «restricción por el objeto» debe interpretarse de manera restrictiva y solo puede aplicarse a ciertos acuerdos entre empresas que revelen, por ellos mismos y habida cuenta del contenido de sus estipulaciones, de los objetivos que pretenden alcanzar y del contexto económico y jurídico en el que se inscriben, un grado de nocividad para la competencia suficiente para que se pueda considerar innecesario el examen de sus efectos, puesto que determinadas formas de coordinación entre empresas pueden considerarse, por su propia naturaleza, perjudiciales para el buen funcionamiento del juego normal de la competencia [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 67 y jurisprudencia citada].
- 97 En lo que se refiere a acuerdos similares de resolución amistosa de litigios relativos a una patente de procedimiento de fabricación de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia y varios fabricantes de medicamentos genéricos y que tiene por efecto aplazar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos a cambio de transferencias de valores de carácter monetario o no monetario efectuadas por el primero a favor de los segundos, el Tribunal de Justicia ha declarado que tales acuerdos no pueden considerarse, en todos los casos, «restricciones por el objeto», en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1 [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 84 y 85].
- 98 No obstante, la calificación de «restricción por el objeto» debe considerarse correcta cuando del examen del acuerdo de resolución amistosa en cuestión se desprenda que las transferencias de valores que en él se establecen únicamente responden al interés comercial tanto del titular de la patente como del supuesto infractor en no competir entre sí en función de los méritos, en la medida en que los acuerdos mediante los cuales los competidores sustituyen conscientemente los riesgos de la competencia por una cooperación práctica entre ellos están manifiestamente comprendidos en la calificación de «restricción por el objeto» [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 83 y 87].

- 99 A efectos de este examen, es preciso apreciar en cada caso si el saldo positivo neto de las transferencias de valores del fabricante de medicamentos de referencia a favor del fabricante de medicamentos genéricos era lo suficientemente importante como para alentar efectivamente a este último a renunciar a entrar en el mercado en cuestión y, por tanto, a no competir en función de sus méritos con el fabricante de medicamentos de referencia, sin que se exija que ese saldo positivo neto sea necesariamente superior a los beneficios que este fabricante de medicamentos genéricos habría obtenido si se hubieran estimado sus pretensiones en el procedimiento en materia de patentes [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, *Generics (UK)* y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 93 y 94].
- 100 En el presente asunto, de la sentencia recurrida, y en especial de sus apartados 261, 263, 268, 296, 298 y 326, resulta ante todo que el acuerdo discutido preveía el compromiso del grupo Alpharma de no entrar en el mercado durante la vigencia de ese acuerdo, como contrapartida de los pagos efectuados a su favor por Lundbeck, cuyo importe estaba ligado a los beneficios esperados por el grupo Alpharma. El Tribunal también indicó que, suponiendo que ese importe debiera fijarse en un importe inferior al de 10 millones de USD fijado por la Comisión, constituiría, no obstante, un beneficio cierto para el grupo Alpharma, ya que el beneficio que podía derivarse de su entrada en el mercado era aleatorio.
- 101 En los apartados 278 y 279 de esa sentencia, el Tribunal General consideró a continuación que el acuerdo discutido tenía un alcance más amplio que el de la acción por infracción RU, que afectaba específicamente a los comprimidos que el grupo Alpharma ya había recibido o encargado, y que además solo fue suspendida por el acuerdo discutido, lo que corrobora la declaración de Lundbeck, recogida en la Decisión controvertida, de que ese acuerdo no ponía fin a un litigio.
- 102 De ese modo, el Tribunal General retoma la apreciación realizada por la Comisión en la Decisión controvertida y recordada en el apartado 262 de la sentencia recurrida, según la cual, en esencia, el acuerdo discutido había transformado la incertidumbre del resultado de las acciones contenciosas relativas a las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck en la certeza de que el grupo Alpharma no entraría en el mercado, a pesar de que dicho acuerdo no nace del análisis de dicho grupo del valor sustantivo de las patentes de procedimiento consideradas, sino más bien de la alta cuantía del pago a la inversa previsto, que incita a este a no proseguir sus esfuerzos para entrar en el mercado.
- 103 Por consiguiente, y sin que sea necesario determinar si el Tribunal General tenía razones fundadas para asimilar el acuerdo discutido, en los apartados 301 a 310 de la sentencia recurrida, a los acuerdos controvertidos en el asunto que dio lugar a la sentencia de 20 de noviembre de 2008, *Beef Industry Development Society* y *Barry Brothers* (C-209/07, EU:C:2008:643), procede considerar que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al concluir que el acuerdo discutido estaba comprendido en la calificación de «restricción por el objeto», en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1.
- 104 Esta conclusión no queda desvirtuada por los argumentos formulados por las recurrentes.
- 105 En primer lugar, no es fundado el reproche de las recurrentes al Tribunal General por no haber apreciado en el apartado 287 de la sentencia recurrida que la Comisión estaba obligada a apreciar objetivamente las posibilidades reales del grupo Alpharma de ver estimadas sus pretensiones en caso de litigios sobre las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck.

- 106 A este respecto, como se desprende del apartado 60 de la sentencia pronunciada hoy en el asunto C-591/16 P, Lundbeck/Comisión, y del apartado 80 de la sentencia dictada hoy en el asunto C-588/16 P, Generics (UK)/Comisión, al igual que la apreciación de la existencia de una eventual relación de competencia potencial entre las partes en un acuerdo de resolución amistosa, como el acuerdo discutido [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 50], la apreciación de la fuerza de las patentes de procedimiento en cuestión en términos de posibilidades de éxito de una u otra parte en el acuerdo de resolución amistosa de que se trate no es pertinente a efectos de la calificación de «restricción por el objeto» del acuerdo discutido, puesto que, como se desprende en esencia del apartado 346 de la sentencia recurrida, es la perspectiva de la transferencia de valores por parte del fabricante de medicamentos de referencia lo que hizo renunciar al fabricante de medicamentos genéricos a entrar en el mercado [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 89].
- 107 En efecto, la calificación de «restricción por el objeto» del acuerdo discutido depende únicamente de si las partes de dicho acuerdo sustituyeron conscientemente los riesgos de la competencia por una cooperación práctica entre ellas, como se desprende del apartado 98 de la presente sentencia.
- 108 En segundo lugar, las recurrentes tampoco pueden reprochar al Tribunal General haber validado la calificación de «restricción por el objeto» del acuerdo discutido, a pesar de que este obedecía a preocupaciones legítimas tanto del grupo Alpharma como de Lundbeck, en el sentido de que permitía a dicho grupo evitar las consecuencias financieras y jurídicas de una entrada ilegal en el mercado y la gestión de unas existencias importantes de productos constitutivos de infracción y a Lundbeck protegerse contra la asimetría de los riesgos existentes entre el titular de patentes de procedimiento y los fabricantes de medicamentos genéricos.
- 109 Como el Tribunal General declaró acertadamente en los apartados 277 y 317 de la sentencia recurrida, por una parte, un acuerdo no es inmune al Derecho de la competencia por el mero hecho de que guarde relación con una patente o de que pretenda resolver amistosamente un litigio en materia de patentes. (véase, en este sentido, la sentencia de 27 de septiembre de 1988, Bayer y Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, apartado 15) y, por otra parte, puede considerarse que dicho acuerdo tiene carácter restrictivo aun cuando no tenga como único objetivo restringir la competencia, sino que persiga también otros objetivos legítimos (sentencia de 20 de noviembre de 2008, Beef Industry Development Society y Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, apartado 21).
- 110 Además, el hecho de que la adopción de un comportamiento contrario a la competencia pueda constituir la solución más rentable o la menos arriesgada para una empresa tampoco puede excluir la calificación de «restricción por el objeto».
- 111 En particular, el Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de negarse a descartar la calificación de «restricción por el objeto» en relación con acuerdos como el acuerdo discutido por razones basadas en que los daños y perjuicios a los que pueden aspirar los fabricantes de medicamentos de referencia en caso de entrada ilegal de medicamentos genéricos en el mercado son a menudo muy inferiores a los daños sufridos por los primeros, por cuanto es preciso recordar que corresponde a las autoridades públicas y no a empresas privadas garantizar la observancia de las disposiciones legales [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 88].

- 112 Por lo tanto, los intereses mencionados por las recurrentes no pueden permitir que eluda la calificación de «restricción por el objeto» un acuerdo con respecto al cual se ha declarado en el apartado 103 de la presente sentencia que presenta el grado suficiente de nocividad para la competencia para ser calificado de ese modo.
- 113 En tercer lugar, las recurrentes no pueden reprochar fundadamente al Tribunal General haber admitido el objeto contrario a la competencia del acuerdo discutido sin haber examinado el «supuesto contrafáctico».
- 114 En efecto, como se desprende del apartado 139 de la sentencia dictada hoy en el asunto C-591/16 P, Lundbeck/Comisión, este examen permite apreciar los efectos de una práctica colusoria en relación con el artículo 101 TFUE cuando el análisis de dicha práctica no revele un grado de nocividad para la competencia suficiente para permitir calificarlo de «restricción por el objeto» [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 115 y 118 y jurisprudencia citada].
- 115 En consecuencia, como ha declarado el Tribunal de Justicia en la sentencia dictada hoy en el asunto C-591/16 P, Lundbeck/Comisión (apartado 140), y salvo que se niegue la clara distinción existente entre los conceptos de «restricción por el objeto» y de «restricción por el efecto» derivada del propio tenor del artículo 101 TFUE, apartado 1 [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 63], el examen del «supuesto contrafáctico», cuya finalidad es poner de manifiesto los efectos de una práctica colusoria determinada, no puede exigirse a efectos de la calificación de una práctica colusoria de «restricción por el objeto».
- 116 Por otra parte, como resulta de la sentencia pronunciada hoy en el asunto C-601/16 P, Arrow Group y Arrow Generics/Comisión (apartado 86), la apreciación que ha de realizarse, conforme a los apartados 98 y 99 de la presente sentencia, para determinar si un acuerdo como el acuerdo discutido está comprendido o no en la calificación de «restricción por el objeto» no tiene como finalidad identificar y cuantificar los efectos contrarios a la competencia de una práctica, sino únicamente determinar la gravedad objetiva de esta, que puede precisamente justificar que sus efectos no sean apreciados.
- 117 Como se indica en el apartado 131 de la sentencia dictada hoy en el asunto C-591/16 P, Lundbeck/Comisión, y en el apartado 87 de la sentencia dictada hoy en el asunto C-601/16 P, Arrow Group y Arrow Generics/Comisión, el hecho de que esa apreciación deba realizarse, si fuera necesario, tras un análisis detallado del acuerdo en cuestión y en particular del efecto incentivador de las transferencias de valores que prevé, y también de sus objetivos y del contexto económico y jurídico en el que se inscribe, tampoco implica una apreciación de los efectos contrarios a la competencia de ese acuerdo en el mercado. Únicamente supone proceder a una apreciación global y minuciosa de los propios acuerdos complejos con el fin no solo de descartar la calificación de «restricción por el objeto» cuando surge una duda sobre su suficiente nocividad para la competencia, sino también de evitar que haya acuerdos que puedan escapar a esa misma calificación debido únicamente a su complejidad, y a pesar de que el análisis de estos revele que presentan objetivamente un grado de nocividad suficiente para la competencia.
- 118 En cuarto lugar, las recurrentes no pueden invocar válidamente el hecho de que en el caso de autos faltaba la experiencia requerida por la jurisprudencia para calificar el acuerdo discutido de «restricción por el objeto».

- 119 A este respecto, como señaló acertadamente el Tribunal General en el apartado 319 de la sentencia recurrida, no se exige en absoluto que el mismo tipo de acuerdos que el acuerdo discutido ya haya sido sancionado por la Comisión para que pueda considerarse restrictivo de la competencia por el objeto, y ello aun cuando se produzca en un ámbito específico como el de los derechos de propiedad intelectual.
- 120 A efectos de la calificación de «restricción por el objeto» de un acuerdo determinado, se ha de atender solo a las características propias de este [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 84 y 85], de las que debe deducirse la eventual nocividad particular para la competencia, si fuera necesario tras un análisis detallado de dicho acuerdo, de sus objetivos y del contexto económico y jurídico en el que se inscribe.
- 121 Pues bien, el acuerdo discutido, que permitió retrasar la entrada en el mercado del grupo Alpharma y que iba acompañado de pagos realizados por Lundbeck a favor de aquel que, por su elevada cuantía, incitaron a dicho grupo a no continuar sus esfuerzos para entrar en el mercado, pertenece a esa categoría de prácticas con especial nocividad para la competencia.
- 122 En quinto lugar, las recurrentes no pueden criticar legítimamente al Tribunal General por haber considerado que el comunicado de prensa del KFST no se oponía a la calificación del acuerdo discutido de «restricción por el objeto».
- 123 En efecto, como señaló el Tribunal General en los apartados 320 a 324 de la sentencia recurrida, si bien ese comunicado menciona la posición de la Comisión en cuanto al carácter contrario a la competencia de los acuerdos controvertidos, esta postura, además de que solo se emitió al término de una apreciación preliminar, no se expresó en un comunicado que emanara directamente de la Comisión o de sus servicios, sino en un comunicado de una autoridad nacional de la competencia, que no podía generar en las empresas una confianza legítima de que su conducta no vulneraba el artículo 101 TFUE.
- 124 Además, de los mismos apartados de la sentencia recurrida se desprende que el KFST había indicado en ese comunicado que esa posición de la Comisión se debía en particular a la importancia de los pagos efectuados por Lundbeck y que todos los acuerdos que tienen por objeto comprar la exclusión del mercado de un competidor son contrarios a la competencia.
- 125 Por lo tanto, y habida cuenta de estas apreciaciones, el Tribunal General confirmó fundadamente, en el apartado 326 de la sentencia recurrida, la calificación del acuerdo discutido de «restricción por el objeto», a pesar del comunicado de prensa del KFST.
- 126 En sexto lugar, las recurrentes incurren en un error al reprochar al Tribunal General haber apreciado, en el apartado 318 de la sentencia recurrida, que el grupo Alpharma y Lundbeck eran conscientes de que el acuerdo discutido podía plantear problemas desde el punto de vista del Derecho de la competencia por el hecho de que ese acuerdo había sido objeto de una consulta jurídica para emisión de dictamen, como elemento que justificaba la calificación de ese acuerdo de «restricción por el objeto».
- 127 En efecto, esta alegación se basa en una interpretación errónea del apartado 318 de la sentencia recurrida. La consideración expuesta en ese apartado por el Tribunal General se inscribe en el contexto del examen, por parte de este, de las alegaciones de las recurrentes basadas en una supuesta inseguridad jurídica en cuanto al carácter contrario a la competencia de acuerdos como

el acuerdo discutido. El Tribunal General se limitó en él, en esencia, a constatar que, a pesar de la alegada inseguridad jurídica, tanto Lundbeck como el grupo Alpharma eran conscientes de que su conducta podía, al menos, plantear problemas desde el punto de vista del Derecho de la competencia.

- 128 Habida cuenta de lo anterior, procede declarar inadmisibles el tercer motivo de casación y desestimar por infundado el cuarto.

Sobre el quinto motivo de casación

Sobre los apartados pertinentes de la sentencia recurrida

- 129 Mediante el quinto motivo formulado en el marco de su recurso de anulación, las recurrentes alegaron que la Comisión había vulnerado su derecho de defensa al no informarlas, dentro de un plazo razonable, de la existencia de una investigación que las afectaba y de las imputaciones que formulaba contra ellas, lo que las llevó a no disponer de pruebas de descargo.
- 130 Para desestimar este motivo, el Tribunal General recordó, en los apartados 353 a 358 de la sentencia recurrida, la jurisprudencia relativa a la observancia de un plazo razonable en el marco del procedimiento administrativo en materia de política de competencia y las modalidades de prueba de la violación del derecho de defensa como consecuencia de la inobservancia de dicho plazo, recordando, en particular, los apartados 42, 43 y 54 de la sentencia de 21 de septiembre de 2006, Technische Unie/Comisión (C-113/04 P, EU:C:2006:593) y los apartados 118 y 120 a 122 de la sentencia de 29 de marzo de 2011, ArcelorMittal Luxembourg/Comisión y Comisión/ArcelorMittal Luxembourg y otros (C-201/09 P y C-216/09 P, EU:C:2011:190).
- 131 En los apartados 360 y 361 de la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró, en primer lugar, que ni la primera ni la segunda fase del procedimiento administrativo que condujo a la adopción de la Decisión controvertida había superado una duración razonable.
- 132 A continuación, declaró, en el apartado 362 de dicha sentencia, que, «en la medida en que las recurrentes basan su motivo en la fecha en la que la Comisión tuvo conocimiento por primera vez del acuerdo discutido para demostrar que esta incumplió su obligación de adoptar una decisión en un plazo razonable y violó así su derecho de defensa, es preciso subrayar que este enfoque no viene confirmado en absoluto por la jurisprudencia, que toma como punto de partida la fecha de las primeras medidas que implican el reproche de haber cometido una infracción».
- 133 Por último, para descartar cualquier inobservancia de la duración razonable del procedimiento administrativo, en los apartados 367 a 371 de la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró lo siguiente:
- «367 [...] ha de observarse que las [recurrentes] se limitan a invocar la pérdida de tres categorías de documentos, a saber, los proyectos y comentarios relativos al acuerdo discutido, como, por ejemplo, el proyecto mencionado en el correo electrónico [de un colaborador del grupo Alpharma] de 20 de febrero de 2002, los planes de actividad relativos al citalopram y los documentos de su asesor jurídico externo.

- 368 A este respecto, aun suponiendo que, mediante sus alegaciones, las [recurrentes] hubieran reunido los requisitos de precisión y especificidad exigidos por la jurisprudencia recordada en el apartado 357 [de la sentencia recurrida], procede señalar que, a la vista del comunicado de prensa del KFST y de la investigación sectorial que la Comisión había incoado, una empresa diligente debería haber conservado todo documento útil para garantizar su defensa en el marco de un eventual procedimiento por infracción del Derecho de la competencia, y ello al menos hasta la expiración del plazo máximo de prescripción previsto por el Derecho de la Unión (véase el apartado 363 [de la sentencia recurrida]).
- 369 Pues bien, la diligencia forma parte de los requisitos exigidos por la jurisprudencia (véase el apartado 358 [de la sentencia recurrida]) para que una parte pueda invocar eficazmente la vulneración de su derecho de defensa debido a la duración supuestamente irrazonable del procedimiento.
- 370 A falta de explicaciones por parte de las [recurrentes] sobre la producción de acontecimientos particulares y distintos del transcurso del tiempo para justificar el extravío de los documentos en cuestión, no cabe acoger su alegación.
- 371 En lo que atañe más concretamente a los documentos del asesor jurídico externo del grupo Alpharma, que supuestamente aquel destruyó en 2007 de conformidad con la normativa del colegio de abogados danés, debe señalarse que las [recurrentes] no han aportado más precisiones sobre esa normativa y que, en cualquier caso, si hubieran sido diligentes, habrían podido conservar ellas mismas copias de esos documentos.»

Alegaciones de las partes

- 134 Mediante su quinto motivo de casación, dirigido contra los apartados 361 a 364 y 366 a 371 de la sentencia recurrida, las recurrentes sostienen, por una parte, que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al apreciar la duración de la investigación y vulneró su derecho de defensa, ignorando así el apartado 341 de la sentencia de 15 de julio de 2015, SLM y Ori Martin/Comisión (T-389/10 y T-419/10, EU:T:2015:513). En su opinión, el Tribunal General solo tomó en consideración, indebidamente, el período posterior a la notificación al grupo Alpharma de las medidas que indicaban que se le había reprochado una infracción, a saber, el año 2010 respecto a Alpharma LLC y el año 2011 respecto a Xellia, y no la fecha de recepción por la Comisión de información sobre la infracción, a saber, el mes de octubre de 2003, que corresponde a la fecha de la comunicación a la Comisión por el KFST de la información sobre los acuerdos controvertidos. De este modo, el Tribunal General no consideró que la Comisión estuviera obligada a exponer las razones por las que dicha duración no era excesiva. Por otra parte, el Tribunal General impuso indebidamente al grupo Alpharma una obligación reforzada de conservar documentos durante un período anterior al momento en que fue informado de la investigación que le afectaba, en contra de la sentencia de 16 de junio de 2011, Heineken Nederland y Heineken/Comisión (T-240/07, EU:T:2011:284), apartado 301. En particular, no podía considerar que el grupo Alpharma estuviera sujeto a esa obligación por el motivo de que la Comisión había investigado las actividades de Lundbeck y emprendido una investigación sectorial, siendo así que no se ha demostrado que dicho grupo tuviera conocimiento de esas investigaciones.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 135 El quinto motivo de casación está compuesto, esencialmente, de dos partes.

- 136 Mediante la primera parte, las recurrentes impugnan la fecha tomada en consideración por el Tribunal General como inicio del procedimiento incoado por la Comisión y que dio lugar a la Decisión controvertida a efectos de la apreciación del carácter razonable de la duración de dicho procedimiento.
- 137 Mediante la segunda parte del presente motivo, las recurrentes critican al Tribunal General por haberse negado a declarar la vulneración de su derecho de defensa debido a la duración irrazonable de dicho procedimiento debido a que no cumplieron su obligación de diligencia, que debería haberlas llevado a conservar cualquier documento útil para garantizar su defensa en el marco de ese mismo procedimiento.
- 138 Por lo que respecta a la primera parte del presente motivo, procede señalar, como recordó el Tribunal General en el apartado 356 de la sentencia recurrida, que, a efectos de la aplicación del principio del plazo razonable, debe realizarse una distinción entre las dos fases del procedimiento administrativo tramitado por la Comisión, a saber, la fase de instrucción anterior al envío del pliego de cargos y la que comprende el resto del procedimiento administrativo. La primera se extiende desde que la Comisión adopta las primeras medidas que implican el reproche dirigido a una empresa por la comisión de una infracción hasta el envío del pliego de cargos y la segunda desde este envío del pliego de cargos hasta la decisión final adoptada por la Comisión (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de septiembre de 2006, Technische Unie/Comisión, C-113/04 P, EU:C:2006:593, apartados 42 y 43).
- 139 En el presente asunto, de los apartados 359 y 361 de la sentencia recurrida se desprende que las primeras medidas que implicaban un reproche de la Comisión dirigido a Zoetis, posteriormente Alpharma LLC, y a Xellia fueron adoptadas, respectivamente, el 19 de marzo de 2010 y el 14 de marzo de 2011. Pues bien, las recurrentes no alegan, ni, *a fortiori*, demuestran, que esas fechas procedan de una desnaturalización de los hechos, en particular en cuanto a que la recepción por la Comisión de la información transmitida por el KFST en octubre de 2003 y relativa a los acuerdos controvertidos o cualquier actuación posterior de la Comisión mencionada en el apartado 359 de la sentencia recurrida implicara un reproche de esta dirigido al grupo Alpharma.
- 140 Por consiguiente, el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al declarar, en el apartado 361 de la sentencia recurrida, que la primera fase del procedimiento relativo a Zoetis y Xellia había comenzado, respectivamente, el 19 de marzo de 2010 y el 14 de marzo de 2011.
- 141 Por lo que respecta a la segunda parte del presente motivo, procede señalar que el Tribunal General, por dos razones, rehusó estimar las alegaciones de las recurrentes basadas en la vulneración de su derecho de defensa por la duración prolongada del período que separó la celebración del acuerdo discutido y a la adopción de la Decisión controvertida, que, según aquellas, supuso que no pudieran encontrar determinados documentos que consideraron determinantes para su defensa.
- 142 Por una parte, declaró, en el apartado 367 de la sentencia recurrida, en primer lugar, que las recurrentes se limitaban a invocar la pérdida de tres categorías de documentos, a saber, los proyectos y comentarios relativos al acuerdo discutido, como, por ejemplo, el proyecto mencionado en el correo electrónico de un colaborador del grupo Alpharma de 20 de febrero de 2002, los planes de actividad relativos al citalopram y los documentos de un asesor jurídico externo a ese grupo. En segundo lugar, el Tribunal General consideró, en el apartado 370 de dicha sentencia, que las recurrentes no proporcionaban explicaciones en cuanto a la producción de

acontecimientos particulares, distintos del transcurso del tiempo, para justificar el extravío de los documentos en cuestión. En tercer lugar, en el apartado 371 de dicha sentencia, estimó que, en relación con los documentos del asesor jurídico externo del grupo Alparma, que aquel destruyó en 2007 de conformidad con la normativa del colegio de abogados danés, las recurrentes no habían aportado mayores precisiones sobre tal normativa y que, en cualquier caso, si hubieran sido diligentes, habrían podido conservar ellas mismas copias de esos documentos.

- 143 Por otra parte, el Tribunal General consideró, en los apartados 368 y 369 de la sentencia recurrida, que las recurrentes no podían invocar la vulneración de su derecho de defensa por la duración supuestamente irrazonable del procedimiento, ya que no habían cumplido su deber de diligencia, tal como se recuerda en la sentencia de 29 de marzo de 2011, *ArcelorMittal Luxembourg/Comisión y Comisión/ArcelorMittal Luxembourg y otros* (C-201/09 P y C-216/09 P, EU:C:2011:190, apartados 120 a 122), citada en el apartado 358 de la sentencia recurrida. A este respecto, el Tribunal General consideró que, habida cuenta del comunicado de prensa del KFST y de la investigación sectorial que la Comisión había iniciado, una empresa diligente debía conservar todo documento útil para garantizar su defensa en el marco de un eventual procedimiento por infracción del Derecho de la competencia, al menos hasta la expiración del plazo máximo de prescripción previsto por el Derecho de la Unión.
- 144 En cuanto a esta segunda razón expuesta por el Tribunal General, procede señalar que, en los apartados 368 y 369 de la sentencia recurrida, el Tribunal General aplica una jurisprudencia que no guarda relación con la imputación formulada por las recurrentes y, por ello, impone a estas una obligación de diligencia derivada de una jurisprudencia que no es aplicable a la situación en la que se encontraban.
- 145 A pesar, por una parte, de que el Tribunal General había declarado fundadamente en el apartado 361 de la sentencia recurrida que el procedimiento administrativo se había iniciado respecto de Zoetis y Xellia, respectivamente, el 19 de marzo de 2010 y el 14 de marzo de 2011 y que no presentaba una duración irrazonable y, por otra parte, de que las recurrentes reprochaban a la Comisión, como se desprende del apartado 349 de dicha sentencia y de su recurso de anulación, que no les informara de la investigación que esta había iniciado en el mes de diciembre de 2003, relativa a los acuerdos discutidos, que, ocho o nueve años después de su inicio, supuso que no pudieran reunir las pruebas útiles para defenderse, el Tribunal General aplicó directamente la jurisprudencia relativa a la vulneración del derecho de defensa por el carácter irrazonable de la duración de la primera fase del procedimiento administrativo tramitado por la Comisión y, en particular, los apartados 43, 54 y 60 a 71 de la sentencia de 21 de septiembre de 2006, *Technische Unie/Comisión* (C-113/04 P, EU:C:2006:593), así como los apartados 118 a 122 de la sentencia de 29 de marzo de 2011, *ArcelorMittal Luxembourg/Comisión y Comisión/ArcelorMittal Luxembourg y otros* (C-201/09 P y C-216/09 P, EU:C:2011:190), citadas en los apartados 357, 358, 362 y 369 de la sentencia recurrida.
- 146 Al actuar de este modo, y aun cuando no se discutía la duración del procedimiento administrativo tramitado por la Comisión, el Tribunal General consideró, en los apartados 368 y 369 de la sentencia recurrida, que le correspondía asegurarse, a efectos de la apreciación de la vulneración del derecho de defensa de Zoetis y de Xellia, de que dichas sociedades habían cumplido efectivamente su obligación de diligencia que, conforme a las sentencias citadas en el apartado anterior, se impone a toda empresa que haya sido informada de la iniciación de un procedimiento incoado en su contra.

- 147 Así pues, aun cuando las recurrentes reprochaban a la Comisión no haber incoado con suficiente antelación el procedimiento administrativo incoado contra Zoetis y Xellia, lo que supone una vulneración de su derecho de defensa, el Tribunal les opone una obligación de diligencia derivada de una jurisprudencia aplicable únicamente al período posterior a la incoación del procedimiento administrativo por parte de la Comisión.
- 148 Por lo tanto, como alegan fundadamente las recurrentes, el Tribunal General incurrió en error de Derecho.
- 149 No obstante, aunque los fundamentos de Derecho de una sentencia del Tribunal General revelen una infracción del Derecho de la Unión, si su fallo resulta justificado con arreglo a otros fundamentos de Derecho, tal infracción no puede dar lugar a la anulación de dicha sentencia y debe llevarse a cabo una sustitución de fundamentos de Derecho (sentencia de 6 de noviembre de 2018, *Scuola Elementare Maria Montessori/Comisión, Comisión/Scuola Elementare Maria Montessori y Comisión/Ferracci*, C-622/16 P a C-624/16 P, EU:C:2018:873, apartado 48).
- 150 Así ocurre en el presente caso.
- 151 Si bien es cierto que el Tribunal General no podía oponer a las recurrentes la obligación de diligencia aplicable a empresas que se encuentran en una situación diferente, como la que era objeto de las sentencias citadas en el apartado 145 de la presente sentencia, no es menos cierto que, al menos en el caso de autos, el Tribunal General podía imponerles un deber específico de prudencia que les obligaba a velar por la buena conservación en sus libros o archivos de los datos que permitieran reconstruir su actividad, con el fin, en particular, de disponer de las pruebas necesarias en el supuesto de acciones administrativas o judiciales posteriores.
- 152 En efecto, la apertura, el 15 de enero de 2008, de una investigación sectorial sobre la base del artículo 17 del Reglamento n.º 1/2003 dirigida, como se desprende, en esencia, del apartado 22 de la sentencia recurrida, del considerando 12 de la Decisión controvertida y de los considerandos 3 a 5 de la Decisión de 15 de enero de 2008, por la que se abre una investigación sobre el sector farmacéutico, a examinar los acuerdos celebrados entre las sociedades farmacéuticas, como los acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes de procedimiento, con el fin de determinar si eran contrarios a los artículos 101 TFUE y 102 TFUE, constituye, por una parte, un elemento que los fabricantes de medicamentos genéricos, como Zoetis y Xellia, que el Tribunal General calificó de operadores precavidos y experimentados en el apartado 189 de la sentencia recurrida, no podían ignorar y, por otra parte, un elemento que debía hacerles protegerse frente a la pérdida, por el transcurso del tiempo, de pruebas que pudieran serles útiles ante la perspectiva de ulteriores procedimientos administrativos o judiciales.
- 153 En efecto, tanto de los trabajos preparatorios del Reglamento n.º 1/2003 como del artículo 17, apartado 1, párrafo primero, de dicho Reglamento se desprende claramente que las investigaciones de sector constituyen un instrumento destinado a confirmar presunciones de restricción de la competencia en el sector afectado por esas investigaciones.
- 154 Así, cuando la Comisión procede a la apertura de tales investigaciones, las empresas pertenecientes al sector de que se trate y, muy especialmente, las que hayan celebrado acuerdos expresamente contemplados en la decisión de apertura de la investigación en cuestión, como ocurría con Zoetis y Xellia, deben contar con que, eventualmente, puedan iniciarse procedimientos individuales frente a ellas en el futuro, y especialmente por cuanto el considerando 8 de la Decisión de 15 de enero de 2008, por la que se abre una investigación sobre

el sector farmacéutico, establece expresamente que, «en la medida en que la investigación sobre el sector farmacéutico revele la existencia eventual de acuerdos o de prácticas contrarias a la competencia o de abuso de posición dominante, la Comisión [...] [podría] considerar la posibilidad [...] [de abrir] investigaciones con respecto a entidades individuales que podrían dar lugar a decisiones en virtud [del artículo 101 TFUE y/o del artículo 102 TFUE]».

- 155 Por consiguiente, sin que sea necesario determinar si Zoetis y Xellia tuvieron o no conocimiento del comunicado de prensa del KFST, procede considerar, habida cuenta de lo anterior y de la apertura por la Comisión, el 15 de enero de 2008, de la investigación sobre el sector farmacéutico, es decir, menos de cuatro años y medio después de la expiración del acuerdo discutido, que las recurrentes no pueden sostener válidamente que la incoación por la Comisión del procedimiento administrativo respecto a Zoetis y Xellia, debido a su tardanza, había vulnerado el derecho de defensa de estas y debía conllevar la anulación de la Decisión controvertida.
- 156 Ocurre así especialmente porque, en el apartado 371 de la sentencia recurrida, el Tribunal General señaló, sin que las recurrentes discutan este punto en el marco del presente recurso de casación, que, «por lo que respecta más concretamente a los documentos del asesor jurídico externo del grupo Alpharma, que supuestamente aquel destruyó en 2007[, es decir, antes de que la Comisión iniciara la investigación sectorial,] de conformidad con la normativa del colegio de abogados danés, debe señalarse que las recurrentes no han aportado más precisiones sobre esa normativa y que, en cualquier caso, si hubieran sido diligentes, habrían podido conservar ellas mismas copias de esos documentos».
- 157 A la vista de las consideraciones precedentes, el quinto motivo de casación debe desestimarse.

Sobre el sexto motivo de casación

Sobre los apartados pertinentes de la sentencia recurrida

- 158 Mediante el sexto motivo invocado en su recurso de anulación, las recurrentes alegaron que la Comisión había violado el principio de no discriminación al haber sancionado, en lo que respecta al acuerdo discutido, tanto a A.L. Industrier, sociedad matriz del grupo Alpharma, y a Xellia, sociedad filial del grupo Alpharma, como a Alpharma LLC, sociedad matriz intermediaria del grupo Alpharma, mientras que, en lo que respecta al acuerdo celebrado entre Lundbeck, por una parte, y Merck KGaA y Generics (UK) Ltd, por otra, había sancionado únicamente a Merck, sociedad matriz del grupo Merck, y a Generics (UK), sociedad filial del grupo Merck, excluyendo a Merck Generics Holding GmbH, sociedad matriz intermediaria del grupo Merck.
- 159 Para desestimar este motivo, el Tribunal General, en los apartados 387 a 392 de la sentencia recurrida, declaró lo siguiente:
- «387 [...] debe señalarse que, durante el período pertinente, Alpharma ApS, Alpharma Inc. y A.L. Industrier formaban una empresa única, mientras que ese ya no era el caso el momento de la adopción de la Decisión [controvertida]. En efecto, en aquel momento, Xellia, que sucedió a Alpharma ApS, Zoetis, que sucedió a Alpharma Inc., y A.L. Industrier formaban parte cada una de empresas diferentes, como se desprende de los considerandos 50 a 52 y 1269 a 1275 de la Decisión [controvertida].

[...]

389 [...] de la decisión [controvertida], en particular de los considerandos 43, 1275, 1284 y 1286, se desprende claramente que la Comisión estimó que A.L. Industrier, que controlaba Alpharma Inc., formaba con esta una empresa única, que también incluía a Alpharma ApS. Por lo demás, las recurrentes no niegan que esas tres sociedades formaban una única empresa en el momento de la celebración del acuerdo discutido.

390 Por lo que respecta al grupo Merck, de la Decisión [controvertida] (nota a pie de página n.º 31) resulta que Generics (UK), que era la sociedad que firmó con Lundbeck dos de los acuerdos controvertidos, estaba controlada, durante el período cubierto por estos, por Merck Generics Holding, que, a su vez, estaba controlada por Merck. Asimismo, la Decisión [controvertida] expone que, en 2007, Generics (UK) fue vendida a otra empresa, de modo que salió del grupo Merck (considerando 33).

391 En cambio, de la respuesta de la Comisión a una pregunta del Tribunal General y de un documento que aquella presentó en esa ocasión se desprende que, en el momento de la adopción de la Decisión [controvertida], Merck y Merck Generics Holding todavía formaban parte de la misma empresa. Aunque, como alegan las [recurrentes], esta circunstancia no fue mencionada en la Decisión [controvertida], procede señalar que dicho documento forma parte del expediente administrativo de la Comisión, de modo que esta disponía de él cuando adoptó dicha Decisión.

392 Además, debe observarse que, a la vista de la situación financiera de A.L. Industrier, estaba totalmente justificado que la Comisión tuviera a Zoetis por responsable solidaria de la infracción cometida por Xellia, ya que, de otro modo, únicamente esta habría sido deudora de la práctica totalidad de la multa ligada a la infracción cometida por el grupo Alpharma, lo que habría restado seguridad al pago de esa multa. En cambio, dado que Merck controla a Merck Generics Holding, los recursos financieros de esta última pueden utilizarse para pagar la multa impuesta al grupo Merck, sin que sea indispensable a tal fin incluirla en la parte dispositiva de la Decisión [controvertida].»

Alegaciones de las partes

160 Mediante su sexto motivo de casación, dirigido contra los apartados 378 a 394 de la sentencia recurrida, las recurrentes sostienen que el Tribunal General violó el principio de igualdad de trato al confirmar la Decisión controvertida en cuanto estaba dirigida a Zoetis, posteriormente Alpharma LLC, y no a Merck Generics Holding, pese a que nada en dicha Decisión justifica distinguir las situaciones de estas dos empresas. Además, las recurrentes reprochan al Tribunal General haber llevado a cabo una sustitución de fundamentos de Derecho y haber vulnerado la jurisprudencia según la cual la falta de motivación no puede quedar subsanada por el hecho de que el interesado descubra los motivos de la decisión de que se trate durante el procedimiento ante las instancias de la Unión, remitiéndose al apartado 74 de la sentencia de 19 de julio de 2012, Alliance One International y Standard Commercial Tobacco/Comisión (C-628/10 P y C-14/11 P, EU:C:2012:479).

161 La Comisión considera que este motivo carece de fundamento.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 162 Mediante la primera parte del sexto motivo de casación, las recurrentes reprochan al Tribunal General, en esencia, haber violado el principio de igualdad de trato al desestimar el sexto motivo invocado por estas en apoyo de su recurso de anulación.
- 163 A este respecto, procede recordar que, cuando una empresa infringe las normas de la Unión en materia de competencia, le incumbe, conforme al principio de responsabilidad personal, responder por esa infracción (sentencia de 27 de abril de 2017, Akzo Nobel y otros/Comisión, C-516/15 P, EU:C:2017:314, apartado 49).
- 164 Cuando tal empresa está constituida por varias personas físicas o jurídicas, el artículo 23, apartado 2, letra a), del Reglamento n.º 1/2003 no determina cuál es la persona jurídica o física que la Comisión debe considerar responsable de la infracción y sancionar mediante la imposición de una multa (sentencia de 27 de abril de 2017, Akzo Nobel y otros/Comisión, C-516/15 P, EU:C:2017:314, apartados 50 y 51 y jurisprudencia citada).
- 165 Sin embargo, en el ejercicio de su potestad sancionadora, tal como está delimitada por la jurisprudencia recordada en el apartado anterior, la Comisión no puede vulnerar el principio de igualdad de trato, que exige que no se traten de manera diferente situaciones que son comparables y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica, salvo que este trato esté justificado objetivamente (sentencia de 24 de septiembre de 2020, Prysmian y Prysmian Cavi e Sistemi/Comisión, C-601/18 P, EU:C:2020:751, apartado 101 y jurisprudencia citada), como señaló el Tribunal General en el apartado 386 de la sentencia recurrida.
- 166 Por otra parte, procede recordar que, si una empresa ha infringido con su comportamiento el artículo 101 TFUE, no puede eludir toda sanción alegando que no se ha impuesto ninguna multa a otro operador económico [sentencia de 9 de marzo de 2017, Samsung SDI y Samsung SDI (Malaysia)/Comisión, C-615/15 P, no publicada, EU:C:2017:190, apartado 37 y jurisprudencia citada]. En particular, una empresa a la que se ha impuesto una multa en razón de su participación en un cártel, contrario a las normas sobre la competencia, no puede reclamar la anulación de esa multa o la reducción del importe de esta alegando que otro participante en el mismo cártel no ha sido sancionado, en parte o en todo, por su participación en dicho cártel [sentencia de 9 de marzo de 2017, Samsung SDI y Samsung SDI (Malaysia)/Comisión, C-615/15 P, no publicada, EU:C:2017:190, apartado 38 y jurisprudencia citada].
- 167 En el presente asunto, en cualquier caso, el Tribunal General señaló, en los apartados 387 a 392 de la sentencia recurrida, que Alpharma LLC y Merck Generics Holding se encontraban en situaciones diferentes en el momento de la adopción de la Decisión controvertida, por una parte, debido a que, Xellia, Zoetis, posteriormente Alpharma LLC, y A.L. Industrier formaban parte cada una de empresas diferentes, mientras que Merck y Merck Generics Holding, respectivamente sociedad de cabecera y sociedad matriz de Generics (UK), que salió del grupo Merck posteriormente a la expiración de los acuerdos controvertidos, formaban parte de la misma empresa y, por otra parte, debido a la situación financiera específica de las sociedades implicadas en dichos acuerdos.
- 168 Por lo tanto, al no encontrarse en una situación comparable a la de Merck Generics Holding, las recurrentes no pueden reprochar válidamente al Tribunal General una violación del principio de igualdad de trato.

- 169 Esta conclusión no queda desvirtuada por el hecho invocado por las recurrentes en el marco de la segunda parte del presente motivo de casación, según el cual, para justificar la diferencia de trato entre Zoetis, actualmente Alpharma LLC, y Merck Generics Holding, el Tribunal General completó la motivación de la Decisión controvertida indicando que Zoetis no formaba parte de la misma empresa que A.L. Industrier en el momento de la adopción de la Decisión controvertida.
- 170 Aparte del hecho de que esta precisión realizada por el Tribunal General en la segunda frase del apartado 387 de la sentencia recurrida no es más que uno de los dos fundamentos para distinguir entre la situación de las recurrentes y la situación de Merck Generics Holding, dado que no ha sido cuestionada por las recurrentes el segundo fundamento relativo a la situación financiera específica de las sociedades implicadas en los acuerdos controvertidos, tal como figura en el apartado 392 de la sentencia recurrida, debe señalarse que, como indicó el Tribunal General en el apartado 387 de la sentencia recurrida, dicha precisión se desprende de la propia Decisión controvertida.
- 171 Pues bien, en la medida en que la motivación de un acto debe apreciarse en relación no solo con su tenor literal, sino también con su contexto, así como con el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate (véase, en este sentido, la sentencia de 14 de febrero de 1990, *Delacre y otros/Comisión*, C-350/88, EU:C:1990:71, apartado 16 y jurisprudencia citada), teniendo en cuenta, si procede, que dicho acto se ha producido en un contexto conocido por su destinatario (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de septiembre de 2020, *Rosneft y otros/Consejo*, C-732/18 P, no publicada, EU:C:2020:727, apartado 77 y jurisprudencia citada), el hecho de que una explicación dada por la Comisión en sus observaciones escritas ante el Tribunal General, como se desprende del apartado 379 de la sentencia recurrida, no figure de manera explícita y exhaustiva en la decisión controvertida no puede impedir necesariamente que el Tribunal General tenga en cuenta esa explicación y los datos contenidos en dicha decisión para responder a las alegaciones de un recurrente (véase, por analogía, la sentencia de 30 de septiembre de 2003, *Freistaat Sachsen y otros/Comisión*, C-57/00 P y C-61/00 P, EU:C:2003:510, apartados 62 y 63).
- 172 Así debe ser especialmente cuando el Tribunal General deba responder a una alegación, como la de las recurrentes, según la cual la Comisión violó el principio de igualdad de trato en la fase de redacción de la Decisión controvertida, puesto que, como se ha recordado en el apartado 164 de la presente sentencia, la Comisión tiene libertad, en principio, para elegir dentro de una empresa constituida por varias personas físicas o jurídicas la que considera responsable de la infracción y no puede exigírsele razonablemente que explique, en el marco de su decisión y para cada sociedad destinataria de esta, las razones por las que considera responsable al conjunto o únicamente a una parte de las personas físicas o jurídicas que componen la empresa o empresas participantes en una práctica contraria al artículo 101 TFUE o al artículo 102 TFUE.
- 173 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede desestimar el sexto motivo de casación por infundado.

Sobre el séptimo motivo de casación

Sobre los apartados pertinentes de la sentencia recurrida

- 174 En los apartados 401 a 407 de la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó la segunda parte del séptimo motivo invocado por las recurrentes en apoyo de su recurso de anulación, en la que alegaban que, a efectos del cálculo de la multa que se les impuso, la Comisión no había tomado en consideración la situación de inseguridad jurídica en cuanto a la apreciación del acuerdo discutido a la luz del Derecho de la competencia.
- 175 En primer lugar, recordó, en los apartados 403 a 405 de la sentencia recurrida, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a la exigencia de previsibilidad de las infracciones y la relativa al requisito de que la infracción de los artículos 101 TFUE y 102 TFUE se cometa «de forma deliberada o por negligencia», en el sentido del artículo 23, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento n.º 1/2003. El Tribunal General, en el apartado 407 de esa sentencia, estimó también que el grupo Alpharma no ignoraba que la celebración del acuerdo discutido podía ser problemática desde el punto de vista del Derecho de la competencia.
- 176 En segundo lugar, el Tribunal General indicó que de los apartados 314 y 318 de la sentencia recurrida se desprendía que no existía inseguridad jurídica en cuanto a la posibilidad de calificar de «restricción por el objeto» un acuerdo con las características del acuerdo discutido y celebrado en el contexto de este.

Alegaciones de las partes

- 177 Mediante su séptimo motivo, dirigido contra los apartados 401 a 407 de la sentencia recurrida, las recurrentes reprochan al Tribunal General haber violado el principio de seguridad jurídica al considerar que no existía inseguridad jurídica en cuanto a la calificación de restricción por el objeto del acuerdo discutido y, por tanto, al permitir a la Comisión imponerles una multa de un importe muy elevado. Consideran que esta situación de inseguridad jurídica queda demostrada por las declaraciones del KFST y también por la duración de la investigación sectorial que precedió al procedimiento tras el cual se adoptó la Decisión controvertida, así como por la extensión de dicha Decisión.
- 178 La Comisión considera que este motivo está desprovisto de fundamento.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 179 Como recordó acertadamente el Tribunal General en el apartado 405 de la sentencia recurrida, una empresa puede ser sancionada por un comportamiento comprendido en el ámbito de aplicación del artículo 101 TFUE, apartado 1, siempre que no pudiera ignorar que su comportamiento era contrario a la competencia, tuviera o no conciencia de infringir las normas sobre competencia del Tratado (véase, en este sentido, la sentencia de 18 de junio de 2013, Schenker & Co. y otros, C-681/11, EU:C:2013:404, apartado 37).
- 180 De ello se desprende, como recordó el Tribunal General en el apartado 404 de la sentencia recurrida y como ha declarado el Tribunal de Justicia en la sentencia dictada hoy en el asunto C-588/16 P, Generics (UK)/Comisión (apartado 137), que el hecho de que tal empresa cometa un

error al calificar jurídicamente el comportamiento sobre el cual se fundamenta la constatación de la infracción no puede tener como consecuencia exonerarla de la imposición de una multa, por cuanto dicha empresa podía objetivamente determinar que ese comportamiento tenía un carácter contrario a la competencia, recurriendo, si fuera preciso, a un asesoramiento jurídico adecuado. (véase, en este sentido, la sentencia de 18 de junio de 2013, Schenker & Co. y otros, C-681/11, EU:C:2013:404, apartado 38).

- 181 En el caso de autos, el Tribunal General señaló acertadamente, en los apartados 315 a 317 de la sentencia recurrida, a los que remite el apartado 406 de esa misma sentencia, que, según reiterada jurisprudencia, como se recuerda en el apartado 109 de la presente sentencia, un acuerdo no es inmune al Derecho de la competencia por el mero hecho de que guarde relación con una patente o de que pretenda resolver amistosamente un litigio en materia de patentes.
- 182 Por otro lado, el Tribunal General señaló, en sustancia, en el apartado 318 de la sentencia recurrida, también mencionado en el apartado 406 de esa misma sentencia, que tanto desde el punto de vista de Lundbeck como desde el punto de vista del grupo Alpharma, el acuerdo discutido podía plantear, como mínimo, problemas desde el punto de vista del Derecho de la competencia, ya que Lundbeck había estimado que «la celebración de acuerdos con los [fabricantes de medicamentos] genéricos se consideraba “difícil” desde el punto de vista del Derecho de la competencia» y el grupo Alpharma había remitido un borrador del acuerdo discutido a un asesor jurídico experto en Derecho de la competencia solicitado un dictamen.
- 183 Por tanto, el Tribunal General apreció válidamente, en el apartado 407 de la sentencia recurrida, que el grupo Alpharma no ignoraba que la celebración del acuerdo discutido podía ser problemática desde el punto de vista del Derecho de la competencia. Por lo tanto, las recurrentes no pueden reprochar al Tribunal General haber violado el principio de seguridad jurídica al permitir que la Comisión les impusiera una multa por la celebración del acuerdo discutido.
- 184 Esta conclusión no resulta cuestionada por el comunicado de prensa del KFST por los mismos motivos que los enunciados en los apartados 123 y 124 de la presente sentencia.
- 185 En efecto, si dicho comunicado no impide calificar el acuerdo discutido de «restricción por el objeto», tampoco puede, *a fortiori*, impedir la sanción de este, ni siquiera mediante una multa de un importe que las recurrentes consideran muy elevado.
- 186 Tampoco puede obstar a esta sanción el hecho alegado por las recurrentes de que la inseguridad jurídica que rodea acuerdos, como el acuerdo discutido, se ve confirmada por la duración de la investigación sectorial que precedió al procedimiento tras el cual se adoptó la Decisión controvertida, así como por la extensión de dicha Decisión.
- 187 Además de que, según la sentencia recurrida, las recurrentes no alegaron esos extremos ni en el marco de su tercer motivo de anulación, basado en la infracción del artículo 101 TFUE, apartado 1, por la calificación del acuerdo discutido de «restricción por el objeto», ni en el marco de su séptimo motivo de anulación, basado en errores que afectan al cálculo del importe de la multa que se les impuso, basta con señalar, como se desprende de los apartados 153 y 154 de la presente sentencia, que tal investigación se incoa para confirmar o descartar presunciones de restricción de la competencia en el sector al que se refiere y que ningún dato permite sostener la tesis de que su duración permitiría aclarar las dudas expresadas por la Comisión en relación con los acuerdos concretos a los que se refiere esa misma investigación.

- 188 Asimismo, la extensión de una decisión carece de pertinencia a este respecto por cuanto ya se ha recordado en el apartado 120 de la presente sentencia que la calificación de «restricción por el objeto» de un acuerdo puede suponer un análisis detallado de este, de sus objetivos y del contexto económico y jurídico en el que se inscribe. Por lo que respecta, más concretamente, a la Decisión controvertida, procede señalar que esta se refería a cinco empresas distintas y a seis acuerdos diferentes, lo que implicaba una valoración específica, y que estaba dirigida a doce sociedades.
- 189 En consecuencia, procede desestimar el séptimo motivo de casación por infundado.

Sobre el octavo motivo de casación

Sobre los apartados pertinentes de la sentencia recurrida

- 190 Para desestimar el séptimo motivo invocado por las recurrentes en apoyo de su recurso de anulación y basado en errores que afectan al cálculo del importe de la multa que se les impuso, el Tribunal General declaró, en primer lugar, en el apartado 398 de la sentencia recurrida, que la Comisión había considerado acertadamente que la infracción en cuestión presentaba un carácter grave. En segundo lugar, respecto a la fijación del importe de base de la multa, en los apartados 414 a 433 de la sentencia recurrida señaló que la Comisión había hecho uso del punto 37 de las Directrices para el cálculo de las multas de 2006 para apartarse de la metodología general de cálculo de las multas prevista por esas Directrices y había considerado como importe de base el valor de los pagos que el grupo Alpharma había recibido de Lundbeck, lo que las recurrentes no reprochaban a la Comisión.

Alegaciones de las partes

- 191 Mediante su octavo motivo, las recurrentes reprochan al Tribunal General haber desestimado sus alegaciones basadas en que la Comisión no tomó en consideración la gravedad de la infracción al determinar el importe de la multa que se les impuso. En su opinión, el Tribunal General admitió, en contra de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1/2003, que la Comisión fijara, como se desprende del apartado 1361 de la Decisión controvertida, el importe de las multas impuestas a los fabricantes de medicamentos genéricos sin introducir ninguna distinción entre las infracciones según su naturaleza o su alcance geográfico o en función de sus cuotas de mercado, y ello muy especialmente cuando, en el presente asunto, la infracción fue calificada de «muy grave» en el pliego de cargos y, más adelante, solo de «grave» en la Decisión discutida.
- 192 La Comisión estima que el octavo motivo de casación debe ser desestimado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 193 Es preciso señalar, como resulta de los apartados 419 y 421 de la sentencia recurrida, que el importe de la multa impuesta al grupo Alpharma no se calculó aplicando la metodología general prevista por las Directrices para el cálculo de las multas de 2006, sino recurriendo a un método que se apartaba de ella, como autoriza a hacerlo su punto 37, extremo que las recurrentes no impugnaron. En efecto, estas Directrices no vinculan a la Comisión, como tampoco lo hacen, en particular, sus puntos 19 a 22, que le imponen la obligación de determinar un importe de base de la multa en función de un grado preciso de gravedad de la infracción de que se trate.

- 194 Por consiguiente, debe entenderse que el octavo motivo de casación no cuestiona la metodología empleada por la Comisión y confirmada por el Tribunal General, sino el importe mismo de la multa que la Decisión controvertida impuso por la infracción cometida, cuya gravedad declaró acertadamente el Tribunal General en el apartado 398 de la sentencia recurrida.
- 195 A este respecto, según reiterada jurisprudencia, no corresponde al Tribunal de Justicia, cuando se pronuncia sobre cuestiones de Derecho en el marco de un recurso de casación, sustituir, por razones de equidad, la apreciación del Tribunal General por la suya propia, cuando este resuelve, en el ejercicio de su plena jurisdicción, sobre el importe de las multas impuestas a determinadas empresas por haber infringido estas el Derecho de la Unión (sentencia de 26 de septiembre de 2018, Philips y Philips France/Comisión, C-98/17 P, no publicada, EU:C:2018:774, apartado 107 y jurisprudencia citada).
- 196 Solo procedería declarar que el Tribunal General cometió un error de Derecho debido al carácter inapropiado del importe de la multa si el Tribunal de Justicia estimara que el nivel de la sanción no solo es inapropiado sino también excesivo hasta el punto de ser desproporcionado (sentencia de 26 de septiembre de 2018, Philips y Philips France/Comisión, C-98/17 P, no publicada, EU:C:2018:774 apartado 107 y jurisprudencia citada).
- 197 Así pues, un motivo que cuestiona el importe de la multa apreciado por el Tribunal General, pero que no acredita las razones por las que dicho importe es excesivo hasta el punto de ser desproporcionado, es inadmisibles (sentencia de 25 de julio de 2018, Orange Polska/Comisión, C-123/16 P, EU:C:2018:590, apartado 115).
- 198 Pues bien, en el presente asunto, las recurrentes no han alegado ni, *a fortiori*, demostrado que la multa que se les impuso en la Decisión controvertida y que fue confirmada por el Tribunal General fuera excesiva hasta el punto de ser desproporcionada.
- 199 Por tanto, el octavo motivo de casación debe declararse inadmisibles.

Sobre el noveno motivo de casación

Sobre los apartados pertinentes de la sentencia recurrida

- 200 Para desestimar el octavo motivo invocado por las recurrentes en apoyo de su recurso de anulación, basado en un error manifiesto de apreciación en relación con la limitación de la multa de la que era codeudora A.L. Industrier, sociedad matriz del grupo Alpharma en el momento del acuerdo discutido, por cuanto la Comisión consideró a tal efecto el volumen de negocios correspondiente a 2011 y no el correspondiente a 2012, que era más elevado, lo que hizo que A.L. Industrier tuviera que soportar una cuota superior de la multa impuesta con carácter solidario a A.L. Industrier, a Alpharma LLC y a Xellia Pharmaceuticals, el Tribunal General, en los apartados 449 a 456 de la sentencia recurrida, por una parte, indicó que la Comisión no había considerado el último ejercicio completo anterior a la fecha de la adopción de la Decisión controvertida, es decir, el de 2012, sino el anterior, es decir, el de 2011, por el motivo de que este último constituía el último ejercicio completo de actividad normal, y, por otra parte, consideró que la Comisión tenía razones fundadas para hacerlo, en la medida en que el ejercicio de 2012 era un ejercicio de liquidación de los activos de A.L. Industrier que mostraba ingresos que no tenían relación con actividades económicas normales.

201 En los apartados 458 y 459 de la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró lo siguiente:

«458 [...] procede señalar que, según la jurisprudencia, el objetivo que persigue el establecimiento, en el artículo 23, apartado 2, [del Reglamento n.º 1/2003] de un límite del 10 % del volumen de negocios de cada empresa participante en una infracción es, en particular, evitar que la imposición de una multa de un importe superior a este límite sobrepase la capacidad de pago de la empresa en la fecha en que la Comisión la declara responsable de la infracción y le impone una sanción pecuniaria (sentencia [de 4 de septiembre de 2014,] YKK y otros/Comisión, C-408/12 P [EU:C:2014:2153], apartado 63; véanse también, en este sentido, las sentencias [de 15 de junio de 2005,] Tokai Carbon y otros/Comisión, [T-71/03, T-74/03, T-87/03 y T-91/03, no publicada, EU:T:2005:220], apartado 389, y de 16 de noviembre de 2011, Kendrion/Comisión, T-54/06, EU:T:2011:667, apartado 91).

459 Por consiguiente, tras excluir que el límite aplicable a A.L. Industrier pudiera fijarse teniendo en cuenta el año 2012, es decir, el año inmediatamente anterior al de la adopción de la Decisión [controvertida], la Comisión no podía remontarse hasta 2005, sino que debía utilizar el volumen de negocios del último año, anterior a 2012, en el que las actividades económicas de A.L. Industrier habían sido normales, independientemente de los sectores de actividad de esta.»

Alegaciones de las partes

202 Mediante su noveno motivo de casación, dirigido contra los apartados 458 y 459 de la sentencia recurrida, las recurrentes reprochan al Tribunal General haber infringido el artículo 23, apartado 2, del Reglamento n.º 1/2003 y haber ido en contra de las sentencias de 7 de junio de 2007, Britannia Alloys & Chemicals/Comisión (C-76/06 P, EU:C:2007:326), apartado 20, y de 15 de mayo de 2014, 1. garantovaná/Comisión (C-90/13 P, no publicada, EU:C:2014:326), apartados 15 a 17, al aplicar un criterio erróneo para determinar el ejercicio social pertinente a efectos de la determinación del límite de la multa que podía imponerse a A.L. Industrier.

203 El Tribunal General interpretó de manera demasiado restrictiva el artículo 23, apartado 2, del Reglamento n.º 1/2003 al considerar únicamente el objetivo de evitar que las multas sobrepasen la capacidad de pago de las empresas, sin ponderarlo con el otro objetivo consistente en garantizar un efecto suficientemente disuasorio de las multas impuestas. De este modo, al tomar en consideración el volumen de negocios de dicha sociedad correspondiente a 2011, impuso a A.L. Industrier una multa inapropiada con respecto a su capacidad de pago y a su situación económica real durante el período de la infracción. En su escrito de réplica, las recurrentes precisan que, en el apartado 459 de la sentencia recurrida, el Tribunal General rechazó el año 2005 como año de referencia por el único motivo de que no era el último año de ejercicio normal de las actividades de A.L. Industrier anterior a 2012.

204 La Comisión estima, por su parte, que el noveno motivo es inadmisibile, ya que la afirmación de que el último ejercicio completo que refleja actividades económicas normales de A.L. Industrier es el correspondiente a 2011 constituye una cuestión de hecho, y que, en cualquier caso, es infundado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 205 De entrada, debe señalarse que, mediante el presente motivo de casación, las recurrentes no critican la apreciación realizada por el Tribunal General en cuanto al carácter normal del ejercicio social correspondiente a 2011 o del correspondiente a 2005, que es una apreciación de hecho que no puede ser cuestionada en el marco de un recurso de casación a falta de alegación y, *a fortiori*, de prueba por parte de las recurrentes de una desnaturalización de los hechos o de las pruebas, sino el criterio empleado por el Tribunal General para descartar la toma en consideración del ejercicio social del año 2012.
- 206 De este modo y contrariamente a lo que sostiene la Comisión, este motivo es admisible.
- 207 Lo es también en la medida en que la eventual constatación de un error de Derecho del Tribunal General en cuanto al criterio aplicado en la elección del ejercicio social que sirvió de base para la aplicación del límite de la cuota de la multa solidaria impuesta a A.L. Industrier no tendría como consecuencia la imposición a esta sociedad, con respecto de la cual la Decisión controvertida ha adquirido firmeza, de un incremento de su cuota de responsabilidad solidaria, lo que, por otra parte, las recurrentes no solicitan, sino que solo tendría consecuencias con respecto a estas últimas.
- 208 En cuanto al fondo, procede recordar que el artículo 23, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1/2003 establece un mecanismo de limitación de la multa impuesta por la Comisión a las empresas por infracción de los artículos 101 TFUE y 102 TFUE que pretende evitar que dichas multas sean desproporcionadas con relación a la importancia de la empresa de que se trate (véase, en este sentido, la sentencia de 7 de junio de 2007, Britannia Alloys & Chemicals/Comisión, C-76/06 P, EU:C:2007:326, apartado 24) y, por ello, que superen el 10 % del volumen de negocios total realizado por estas durante el ejercicio social anterior a aquel en el que se adoptó la decisión de la Comisión que las sancionó.
- 209 A este respecto, el Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de precisar que, para determinar el concepto de «ejercicio social precedente», la Comisión debe apreciar, en cada caso concreto y teniendo en cuenta el contexto y los objetivos perseguidos por el régimen de sanciones establecido por el Reglamento n.º 1/2003, el efecto que se pretenda alcanzar sobre la empresa afectada, en particular teniendo en cuenta el volumen de negocios que refleje la situación económica real de esta durante el período en que se cometió la infracción (sentencia de 7 de junio de 2007, Britannia Alloys & Chemicals/Comisión, C-76/06 P, EU:C:2007:326, apartado 25).
- 210 Así pues, puede no tener en cuenta el último ejercicio social anterior a aquel en el que se adopta la decisión de la Comisión si no se refiere a un ejercicio completo de actividad económica normal durante un período de doce meses (sentencia de 7 de junio de 2007, Britannia Alloys & Chemicals/Comisión, C-76/06 P, EU:C:2007:326, apartado 26).
- 211 No obstante, habida cuenta del tenor, del contexto y de los objetivos perseguidos por el régimen de sanciones establecido por el Reglamento n.º 1/2003, debe tomar en consideración el primer ejercicio social completo de actividad económica normal anterior.
- 212 En el caso de autos, de los apartados 451 y 459 de la sentencia recurrida se desprende que el Tribunal General consideró, por una parte, que el último ejercicio social anterior a la Decisión controvertida, a saber, el correspondiente a 2012, no constituía un ejercicio social de actividad

económica normal en la medida en que era un ejercicio de liquidación de activos y, por otra parte, que el ejercicio social correspondiente al año 2011 constituía un ejercicio de actividad económica normal.

- 213 Habida cuenta de estas apreciaciones, que corresponden a la apreciación soberana de los hechos por el Tribunal General y respecto de las cuales las recurrentes no han invocado desnaturalización, el Tribunal General, sin que fuera necesario apreciar la oportunidad de recurrir al volumen de negocios de un ejercicio social anterior, en este caso el correspondiente a 2005, pudo fundadamente tomar en consideración el volumen de negocios del ejercicio social correspondiente a 2011 a los efectos del cálculo del límite de la multa impuesta a A.L. Industrier en aplicación del artículo 23, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1/2003.
- 214 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede desestimar por infundado el noveno motivo de casación y, por consiguiente, el recurso de casación en su totalidad.

Costas

- 215 A tenor del artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 184, apartado 1, del mismo Reglamento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.
- 216 Al haber solicitado la Comisión la condena en costas de las recurrentes y haber visto estas desestimadas sus pretensiones, procede condenarlas a cargar, además de con sus propias costas, con las de la Comisión.
- 217 El artículo 140, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 184, apartado 1, del referido Reglamento, dispone que los Estados miembros y las instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas.
- 218 En consecuencia, el Reino Unido cargará con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) decide:

- 1) Desestimar el recurso de casación.**
- 2) Xellia Pharmaceuticals ApS y Alpharma LLC cargarán con sus propias costas y con las de la Comisión Europea.**
- 3) El Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte cargará con sus propias costas.**

Firmas