



RESOLUCIÓN (Expte. C-0072/08, SOLVAY/INNOGENETICS)

CONSEJO

D Luis Berenguer Fuster, Presidente
D. Fernando Torremocha García-Sáens, Vicepresidente
D. Emilio Conde Fernández Oliva, Consejero
D. Miguel Cuerdo Mir, Consejero
D^a Pilar Sánchez Núñez, Consejera
D. Julio Costas Comesaña, Consejero
D^a M^a Jesús González López, Consejera
D^a Inmaculada Gutiérrez Carrizo, Consejera

En Madrid, a 12 de junio de 2008.

Visto el expediente tramitado de acuerdo a la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, relativo a la adquisición por parte de SOLVAY S.A. del control exclusivo sobre INNOGENETICS N.V. (Expte. C/0072/08) y estando de acuerdo con el informe y la propuesta remitidos por la Dirección de Investigación, el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia ha resuelto, en aplicación del artículo 57.2.a) de la mencionada Ley, autorizar la citada operación de concentración en primera fase.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Investigación de la Comisión Nacional de la Competencia y notifíquese a los interesados, haciéndoles saber que la misma pone fin a la vía administrativa y que se puede interponer contra ella recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses a contar desde su notificación.



INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

EXPEDIENTE C- 0072 SOLVAY / INNOGENETICS

Con fecha 23 de mayo de 2008 ha tenido entrada en esta Dirección de Investigación notificación relativa a la adquisición por parte de la empresa SOLVAY S.A. (en adelante SOLVAY) del control exclusivo sobre INNOGENETICS, N.V. (en adelante INNOGENETICS).

Dicha notificación ha sido realizada por SOLVAY según lo establecido en el artículo 9.4 la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia por superar el umbral establecido en el artículo 8.1 a). A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia.

El artículo 57.2 c) de la Ley 15/2007 establece que el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia dictará resolución en primera fase en la que podrá acordar iniciar la segunda fase del procedimiento, cuando considere que la concentración puede obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en todo o parte del mercado nacional.

Asimismo, el artículo 38.2 de la Ley 15/2007 añade: " El transcurso del plazo máximo establecido en el artículo 36.2.a) de esta Ley para la resolución en primera fase de control de concentraciones determinará la estimación de la correspondiente solicitud por silencio administrativo, salvo en los casos previstos en los artículos 9.5, 55.5 y 57.2.d) de la presente Ley".

Según lo anterior, la fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **23 de junio de 2008**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

I.- NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación consiste en la adquisición por parte de SOLVAY S.A. (SOLVAY) del control exclusivo sobre INNOGENETICS, N.V. (INNOGENETICS).

La operación se instrumenta mediante una OPA amistosa lanzada por Solvay Pharma, filial controlada íntegramente por SOLVAY, sobre el 100% de las acciones emitidas de INNOGENETICS. El borrador del folleto de oferta pública fue presentado el 25 de abril de 2008 al organismo belga encargado de la supervisión de los mercados financieros.

Finalmente, cabe resaltar que la ejecución de la operación está condicionada a la autorización de la operación por parte de las autoridades de competencia de Austria, Alemania y España.

II. EMPRESAS PARTICIPES

II.1. SOLVAY, S.A. (SOLVAY)

SOLVAY es la empresa matriz del grupo SOLVAY. SOLVAY es un grupo químico y farmacéutico internacional presente en tres sectores de actividad: Químico,

Plásticos y Farmacéutico. Con sede en Bruselas (Bélgica), SOLVAY está presente en prácticamente todos los países del EEE, tiene centros de trabajo en 50 países y emplea alrededor de 29.000 personas. SOLVAY está controlada por Solvac que, a su vez, no está controlada por ninguna persona física o jurídica y cuya única actividad consiste en la tenencia de las acciones de SOLVAY.

SOLVAY está presente en el sector farmacéutico a través de su filial Solvay Pharma. Las actividades farmacéuticas de Solvay Pharma pueden agruparse en seis áreas: tratamiento de enfermedades cardiovasculares, enfermedades gastrointestinales, vacunas contra la gripe, enzimas pancreáticas, productos de salud para la mujer y el hombre y neurociencia.

La facturación de SOLVAY en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D.261/2008, es la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE SOLVAY EN EL EJERCICIO 2007		
(Millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[>2.500]	[>250]	[>60]

Fuente: Notificación

II.2 INNOGENETICS N.V. (INNOGENETICS)

INNOGENETICS es una compañía biofarmacéutica especializada en el descubrimiento, desarrollo, producción, comercialización y venta de métodos de diagnóstico y vacunas terapéuticas. INNOGENETICS está presente en Francia, Alemania, Italia, España, Brasil y Estados Unidos y tiene dos divisiones principales: diagnósticos *in vitro* y su filial GENimmune¹, que desarrolla su actividad en la investigación y el desarrollo de terapias inmunológicas para la cura y la prevención de enfermedades humanas. La notificante señala que ninguno de los productos terapéuticos de INNOGENETICS se comercializa en la actualidad, sino que están todavía en fase de desarrollo sin que hayan alcanzado la fase III de desarrollo².

¹ De acuerdo con la notificante, INNOGENETICS tiene la intención de vender su filial GENImmune.

² La investigación y el desarrollo de proyectos terapéuticos tienen que seguir primero una fase de estudios pre-clínicos y luego tres fases de estudios clínicos:

- Fase clínica I: de 8 a 10 años antes de la autorización de un medicamento, incluye pruebas en personas sanas, con un éxito aproximado del 10%.
- Fase clínica II: de 4 a 5 años antes de la autorización del producto, sobre personas enfermas, con un éxito aproximado del 30%.
- Fase clínica III: 3 años antes de la autorización, probada la eficacia en un gran número de pacientes (de varios cientos a varios miles), con un éxito aproximado del 50%.

En diversos precedentes, las autoridades de competencia tanto nacionales (N-06115 Lilly/Icos) como comunitarias (M.4402 - UCB/Schwarz Pharma; M.2922 - Pfizer Inc./Pharmacia Corporation) han establecido que para que un producto terapéutico pueda incluirse en el análisis competitivo debe haber alcanzado la fase III de desarrollo.

INNOGENETICS cotiza en el índice de pequeñas empresas de Euronext Bruselas.

La facturación de INNOGENETICS en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D.261/2008, es la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE INNOGENETICS EN EL EJERCICIO 2007		
(Millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2.500]	[<250]	[<60]

Fuente: Notificación

III. MERCADOS RELEVANTES

III.1. Mercado de producto

SOLVAY, a través de su filial Solvay Pharma, produce métodos terapéuticos, esto es, productos para el tratamiento de enfermedades, mientras que INNOGENETICS está presente en la producción de sistemas de diagnóstico *in vitro* y en el desarrollo de productos inmunoterapéuticos, aunque estos últimos no se comercializan aún. Por tanto, la operación no genera solapamientos horizontales ni verticales entre las actividades de las partes.

Dado que SOLVAY no está presente en la producción de sistemas de diagnóstico *in Vitro*, ni en otros ámbitos horizontal o verticalmente relacionados, el único mercado relevante en la presente operación es el de la producción de sistemas de diagnóstico *in vitro* en el que está presente la adquirida sin que sea necesario cerrar la definición exacta del mismo.

Las pruebas diagnósticas comprenden el conjunto de productos y métodos de análisis dirigidos a verificar las condiciones fisiológicas de un sujeto, sus condiciones generales de salud, la existencia de una enfermedad específica o la determinación de la presencia o ausencia de ciertas sustancias y su cuantificación.

Sobre esta base, es posible establecer una primera subdivisión básica entre las diferentes pruebas de diagnóstico en función del modo de realizarlas. Así, existe un tipo de pruebas de diagnóstico realizadas directamente sobre el cuerpo del sujeto a través de, por ejemplo, métodos de diagnóstico por imagen (diagnóstico *in vivo*) y, por otro lado, pruebas que se realizan fuera del cuerpo humano a través de muestras de tejidos o fluidos corporales (diagnóstico *in vitro*). Ambos métodos son complementarios en algunas aplicaciones.

INNOGENETICS operan únicamente en el ámbito de las pruebas de diagnóstico *in vitro*, por lo que éste será el único mercado analizado.



La Directiva 98/79³ define los productos para diagnóstico *in vitro* como “cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas”.

Tal definición abarca un amplio número de productos y sistemas. Las autoridades de competencia tanto comunitarias⁴ como nacionales⁵ han analizado previamente el sector de pruebas de diagnóstico *in vitro* en el marco de operaciones de concentración, tomando como punto de partida para la definición de mercados de producto la clasificación utilizada por la *European Diagnostics Manufacturers Association* (EDMA), clasificación generalmente aceptada en la industria y que se utiliza para recopilar los datos de ventas de reactivos a escala europea.

La clasificación EDMA ordena las pruebas de diagnóstico *in vitro* en 6 categorías principales: (i) química clínica, (ii) inmunoquímica, (iii) hematología, (iv) cultivos de microbiología, (v) inmunología infecciosa y (vi) pruebas genéticas. Cada una de estas categorías se encuentra, a su vez, subdividida en diferentes niveles en función del tipo de prueba concreta.

INNOGENETICS está activa en las siguientes categorías EDMA:

- *Inmunoquímica*: INNOGENETICS ofrece tests de marcadores tumorales, en particular para los cánceres de pecho y colon, tests para enfermedades autoinmunitarias y para otros reactivos inmunoquímicos, incluyendo Alzheimer (EDMA 12.90.90.90).
- *Hematología*: INNOGENETICS produce tests para el antígeno leucocitario humano (HLA), utilizado para analizar la compatibilidad de futuros donantes y receptores de transplantes.
- *Inmunología infecciosa*: INNOGENETICS comercializa ensayos diagnósticos para bacterias (sífilis y tuberculosis), para virus de la hepatitis B y C, para retrovirus (como el VIH y el HTLV) y para el virus del papiloma humano.
- *Tests genéticos*: INNOGENETICS produce tests genéticos para la fibrosis quística (EDMA 16.01.01.01), más conocida como mucoviscidosis.

³ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, DOCE 1989 L 331/1.

⁴ Caso M-950 Hoffman La Roche/Boehringer Mannheim, Caso M.457 Roche/Syntex, Caso M.954 Bain/Hoechst Dade Behring, Caso M. 1325 Bayer/Chiron Diagnostics y Caso M.4321 Siemens/Bayer Diagnostics.

⁵ N-06123 Cinven/Sweden Dia, N-07009 Biomériux/Biomedics, N-07038 EQT/Dako y N-07059 Bio-Rad/Diamed.

La Comisión ha considerado que cada una de estas categorías constituyen mercados separados, y para los que han sido objeto de una decisión concreta ha dejado abierta la cuestión de si era preciso evaluarlos en el Nivel 2 (Grupos) o 3 (Subgrupos) de la clasificación EDMA.

Por otro lado, la notificante señala que la cuota de mercado de INNOGENETICS es inferior al [10-20]% en todos los segmentos en los que está presente, tanto en España como en el EEE, a excepción de los tests de fibrosis cística (EDMA 16.01.01.01) en España y en el EEE y de otros reactivos inmunoquímicos, incluyendo Alzheimer (EDMA 12.90.90.90) en el EEE.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, esta Dirección de Investigación considera que a los efectos de la presente operación no es necesario cerrar la definición de los mercados de producto y analizará la incidencia de la misma en los mercados de tests de fibrosis cística y de otros reactivos inmunoquímicos, incluyendo Alzheimer.

III. 2. Mercado geográfico

En los precedentes citados, la Comisión Europea ha considerado que el mercado geográfico relevante en el sector de las pruebas diagnósticas *in vitro* tiene carácter nacional dado que la gran mayoría de los laboratorios compra sus equipamientos y tests a oficinas locales, debido principalmente a la necesidad de una entrega rápida y de servicios de mantenimiento de los reactivos. Ésta ha sido también la posición del extinto Servicio de defensa de la Competencia, aunque en los asuntos *Bio-Rad/Diamed* y *Cinven/Sweden Dia*, se consideró la posibilidad de definir un mercado de DIV más amplio, que abarcase al EEE.

Dada la naturaleza de la operación, esta Dirección de Investigación estima que puede dejarse abierta la definición del mercado geográfico. En cualquier caso, se analizarán los efectos de la operación tanto en el conjunto del EEE como en España para los tests de fibrosis cística y en el EEE para los otros reactivos inmunoquímicos, incluyendo Alzheimer.

IV. ANÁLISIS DEL MERCADO

IV.1.- Estructura de la oferta

De acuerdo con la notificante, las cuotas de mercado de las partes y de sus principales competidores en el mercado de test de fibrosis cística en España y en el EEE en el año 2007 son las siguientes:

MERCADO DE TESTS DE FIBROSIS CÍSTICA EN 2007				
Operadores	EEE		España	
	Millones de euros	Cuota	Millones de euros	Cuota
INNOGENETICS	[...]	[50-60]%	[...]	[60-70]%
ABBOTT	[...]	[20-30]%	[...]	[30-40]%
TEPNEL	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%
OTROS	[...]	[10-20]%	[...]	[0-10]%
TOTAL	[...]	100%	[...]	100%

Fuente: Estimación del Notificante

Como se observa en el cuadro, la operación no modificará la estructura de la oferta en el mercado de tests de fibrosis cística en España ni en el EEE asumiendo SOLVAY la cuota de INNOGENETICS, que fue del [60-70]% y del [50-60]%, respectivamente, siendo líder a gran distancia del resto de los operadores.

De acuerdo con la notificante, las cuotas de mercado de las partes y de sus principales competidores en el mercado de reactivos inmunoquímicos, incluyendo Alzheimer en el EEE (único ámbito geográfico de los reactivos inmunoquímicos en el que la cuota de la adquirida es superior al [0-10]%) en el año 2007 son las siguientes:

MERCADO DE OTROS REACTIVOS INMUNOQUÍMICOS, INCLUYENDO ALZHEIMER EN EL EEE EN 2007		
Operadores	Millones euros	Cuota
INNOGENETICS	[...]	[70-80]%
THE GENETICS COMPANY	[...]	[10-20]%
OTROS	[...]	[10-20]%
TOTAL	[...]	100%

Fuente: Estimación del Notificante

En este mercado, SOLVAY también asumirá la cuota de INNOGENETICS, por lo que pasará a ser el líder del mercado con una cuota del [70-80]% sin que la estructura de la oferta se vea modificada.

V. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación consiste en la adquisición por parte de SOLVAY S.A. (SOLVAY) del control exclusivo sobre INNOGENETICS, N.V. (INNOGENETICS).

INNOGENETICS comercializa sistemas de diagnóstico *in Vitro*, sector en el que no está presente SOLVAY. La operación supondrá la sustitución de un operador por otro en varios segmentos del sector de las pruebas diagnósticas *in Vitro*, por lo que la estructura de la oferta no se verá modificada en ningún caso.



Además de la ausencia de solapamientos horizontales, cabe señalar que como consecuencia de la operación tampoco se refuerza la posición estratégica de SOLVAY dado que no se producen efectos cartera en el ámbito de los métodos terapéuticos en los que estaba presente la adquirente.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia efectiva en el mercado.

VIII. PROPUESTA

En atención a todo lo anterior y en virtud del artículo 57.1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio de Defensa de la Competencia se propone **autorizar la concentración**, en aplicación del artículo 57.2 a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.