

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN EXPEDIENTE C/0972/18 EMERGENT BIOSOLUTIONS INC. -EBS- / PAXVAX HOLDING

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 3 de septiembre de 2018 tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), notificación de la concentración consistente en la adquisición por parte de EMERGENT BIOSOLUTIONS INC. (en adelante EBS) del control exclusivo de PAXVAX HOLDING COMPANY LTD. (en adelante PAXVAX HOLDING) a través de la fusión de la empresa PANAMA MERGER SUB, LTD., controlada indirectamente en un 100% por EBS, con PAXVAX HOLDING, perdurando ésta última como una filial controlada indirectamente al 100% por EBS.
- (2) Dicha notificación ha sido realizada por ADQUIRENTE según lo establecido en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, por superar el umbral establecido en la letra a del artículo 8.1 de la mencionada norma. 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
- (3) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el 3 de octubre de 2018, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

II. APLICABILIDAD DE LA LEY 15/2007 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

- (4) La operación notificada es una concentración económica en el sentido del artículo 7.1 b) de la LDC.
- (5) La operación no es de dimensión comunitaria, ya que no alcanza los umbrales establecidos en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas.
- (6) La operación notificada cumple los requisitos previstos por la LDC al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

III. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (7) La operación de concentración consiste en la adquisición por parte de EMERGENT BIOSOLUTIONS INC. (en adelante EBS) del control exclusivo de PAXVAX HOLDING COMPANY LTD. (en adelante PAXVAX HOLDING) a través de la fusión de la empresa PANAMA MERGER SUB, LTD., controlada indirectamente en un 100% por EBS, con PAXVAX HOLDING, perdurando ésta última como una filial controlada indirectamente al 100% por EBS.
- (8) La operación se ha formalizado, según el Acuerdo y Plan de Fusión, el 8 de agosto de 2018 entre EBS, PANAMA MERGER SUB, LTD, PAXVAX HOLDING y PAXVAX SH REPRESENTATIVE LLC¹

¹ PAXVAX SH REPRESENTATIVE, es una sociedad de responsabilidad limitada constituida conforme en las Islas Caimán (el «Representante del Accionista») quedará en manos de la vendedora, PAXVAX GLOBAL LP (Caiman).

- (9) Con carácter previo a la operación (Acuerdo y Plan de Fusión), la matriz del grupo PAXVAX, PAXVAX GLOBAL, LP. (en adelante, “PAXVAX” para referirse tanto a la matriz como filiales del grupo PAXVAX) ha asignado, transferido, entregado y contribuido a PAXVAX HOLDING el 100% del capital desembolsado en sus filiales operativas de PAXVAX U.S., PAXVAX UK, PAXVAX BERMUDA y PAXVAX AUSTRALIA (en adelante las “Adquiridas PAXVAX”), respectivamente, de forma que cada una de las Adquiridas PAXVAX se ha convertido en filial controlada enteramente por PAXVAX HOLDING.

IV. RESTRICCIONES ACCESORIAS

- (10) Las partes han acordado distintos pactos, con los distintos accionistas directos e indirectos de PAXVAX HOLDING COMPANY LTD², que consideran necesarios para implementar la operación propuesta: i) Pacto de no competencia, y ii) Pacto de no captación y pacto de confidencialidad. Estos pactos se han incluido y adecuado en cada una de los acuerdos sobre restricciones accesorias (en adelante “ARA”) suscritos con cada una de las entidades y personas de PAXVAX HOLDING afectadas (en adelante Vendedores).

Acuerdo de no competencia

- (11) En términos generales en la Cláusula 2(a) de los acuerdos sobre restricciones accesorias(ARA) con cada accionista de PAXVAX HOLDING (Vendedores), la cláusula de no competencia limita la posibilidad de que cada entidad o persona de PAXVAX HOLDING (Vendedores), durante un periodo de [>3 años] tras el cierre de la Operación propuesta, tenga actividad o detenga participaciones en una entidad que tenga actividad en un “Negocio Competidor”. El “Negocio Competidor” se define como [...] ^{3,4}.
- (12) Las partes acuerdan que esta cláusula no impide a los Vendedores a (i) ser propietaria, directa o indirectamente, como inversión pasiva, de menos de [...] % del accionariado de una persona (pública o privada) dedicada a un Negocio Competidor; o (ii) ser titular, directa o indirectamente, de una participación pasiva en una inversión de deuda o títulos u otro instrumento de inversión similar en el que el Vendedor no sea capaz de controlar o ejercer dirección gestora alguna sobre una cartera de inversiones que en caso contrario sería un Negocio Competidor.

Acuerdo de no captación

- (13) Adicionalmente, en términos generales en la Cláusula 2.(b) de los ARA con cada accionista de PAXVAX HOLDING (Vendedores), se establece que la cláusula de no captación tendrá una vigencia de [≤ 3 años] a partir del cierre de la Operación propuesta y estará limitada a la captación de (i) antiguos clientes, de la Adquirida o de sus filiales; y (ii) ciertos empleados (científicos/supervisores) o contratantes

² [...]

³ Se indican entre corchetes aquellos datos cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial

⁴ [...]

de la Adquirida o de sus filiales con anterioridad inmediata al cierre de la Operación propuesta.

- (14) No obstante, esta contratación será posible cuando la publicidad que aparezca en Internet, medios escritos u otros medios de comunicación [...] sea publicidad de carácter general para el puesto que se busque cubrir y no se dirija específicamente al científico/supervisor o el contratista material independiente. [...].

Acuerdo de confidencialidad

- (15) La cláusula de confidencialidad descrita en la cláusula 2. (c) del ARA firmada con todo accionista con entidad de persona física; establece que este punto se acoge a todo aquello que ya está incluido en el contrato en vigor firmado con PAXVAX Inc⁵.
- (16) Sin embargo para todas aquellas otras partes, con entidad de empresa⁶, en la Cláusula 2.(c) de los ARA, se establece que la cláusula de confidencialidad tiene una vigencia de [>3 años]a partir del cierre de la Operación propuesta, excepto en lo referido a las obligaciones de los Vendedores de no utilizar:
- (17) (i) ninguna “Información Confidencial”⁷, según la define el Acuerdo, con el objetivo primordial de favorecer un Negocio Competidor, cuya vigencia es de [≤3 años] a partir del cierre de la Operación propuesta;
- (18) (ii) secretos comerciales, en la medida en que dichos secretos estén primordialmente relacionados con el proceso de fabricación empleado en el momento del cierre o con anterioridad para producir vacunas contra la fiebre tifoidea, el cólera, las cepas de adenovirus 4 y 7 o la chikunguya (“Secretos Comerciales de Fabricación”)[...] cuya vigencia es de [>3 años]a partir del cierre de la Operación propuesta; y
- (19) (iii) patentes incluidas en la Información Confidencial, en la medida en que estén relacionadas con vacunas contra la fiebre tifoidea, el cólera, las cepas de adenovirus 4 y 7 o la chikunguya [...], cuya duración es de [≤3 años] a partir del cierre de la Operación propuesta.

VALORACIÓN

- (20) El artículo 10.3 de la ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, establece que “*en su caso, en la valoración de una concentración económica*

⁵ [...].

⁶ [...].

⁷ Tal como se utiliza en el presente Contrato, «**Información confidencial**» implica toda la información de propiedad o confidencial relacionada con las actividades o transacciones de cualquiera de las Empresas adquiridas que el Vendedor o cualquiera de sus Afiliados conozca o pueda llegar a conocer como consecuencia directa o indirecta de, en relación con, o mediante la propiedad directa o indirecta del Vendedor antes del Cierre de cualquier Empresa adquirida, incluida la información relacionada con asuntos como secretos comerciales (entre los que se encuentran conocimientos y datos técnicos, diseños, dibujos y especificaciones), actividades investigación y desarrollo, invenciones, líneas de negocio nuevas o previstas (entre las que se incluyen análisis e investigaciones de mercado relacionadas con la posible expansión del negocio), planes comerciales, libros y registros, datos financieros, transaccionales o comerciales, ensayos clínicos o datos personales, datos de investigación y desarrollo, información de empleo, listas de clientes, financiación, políticas de crédito, listas de proveedores, clientes, compradores, posibles combinaciones de negocios, canales de distribución, servicios, procedimientos, información de precios y cualquier otra información de propiedad o confidencial relacionada con las actividades o transacciones de cualquier Empresa adquirida, en cada caso, puesto que pueden tener lugar de forma ocasional

podrán entenderse comprendidas determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas con la operación y necesarias para su realización”.

- (21) A su vez, la Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03) considera que una cláusula inhibitoria de la competencia en los casos de adquisición de una empresa, puede estar directamente vinculada a la realización de la concentración y necesaria a tal fin si corresponde a los productos, servicios y territorios cubiertos por la empresa adquirida y no supera los tres años de duración, siempre que la cesión de la empresa incluya la transferencia de la clientela fidelizada como fondo de comercio y conocimientos técnicos, si bien la Comunicación contempla la posibilidad de justificar para periodos más largos las cláusulas de confidencialidad relativas a los conocimientos técnicos.
- (22) Respecto del ámbito geográfico de aplicación, establece que el mismo debe limitarse a la zona en la que el vendedor ofrecía los productos o servicios de referencia antes del traspaso, pudiéndose ampliar a los territorios en que el vendedor tuviese planeado introducirse en el momento de efectuar la transacción, siempre que ya hubiese efectuado inversiones con tal fin.
- (23) De la misma forma, la Comunicación considera que las cláusulas inhibitorias de la competencia han de limitarse a los productos (incluidas las versiones mejoradas y las actualizaciones de productos y los modelos sucesivos) y servicios que constituyan la actividad económica de la empresa traspasada, incluyendo los productos y servicios que se hallen en una fase avanzada de desarrollo en el momento de la transacción y los productos que ya estén totalmente desarrollados, pero todavía no se hayan comercializado.
- (24) Asimismo, establece respecto a la tenencia o adquisición de acciones de una empresa competidora, no se considerarán directamente vinculadas y necesarias para la operación cuando se trate de que restricciones a la tenencia de acciones para fines exclusivamente de inversión financiera que no le confieran directa o indirectamente funciones de dirección o influencia sustancial en la empresa competidora (párrafo 25 de la citada Comunicación).
- (25) Por otro lado, la Comunicación sobre Restricciones Accesorias establece que *“las cláusulas de no captación y de confidencialidad tienen un efecto comparable al de las cláusulas inhibitorias de la competencia, por lo que se evalúan de forma similar”.*
- (26) En consecuencia, teniendo en cuenta, los precedentes comunitarios, así como la citada Comunicación, se considera que en el presente caso, respecto al contenido de cláusula de no competencia, en cuanto a su ámbito geográfico y servicios y productos protegidos, todo aquello que se extienda más allá de lo que establece la Comunicación, en lo que supera estrictamente el Negocio transferido y áreas geográficas donde la adquirida estuviese presente, o se tuviera constancia de que hubiera planeado introducirse en el momento de efectuar la transacción, así como cualquier restricción que prohíba a la vendedora adquirir o tener participaciones en empresas que compitan con el negocio adquirido para fines exclusivamente de inversión financiera que no le confieran directa o indirectamente funciones de

dirección o una influencia sustancial en la empresa competidora, queda sujeto a la normativa general aplicable a los pactos entre empresas por no considerarse ni razonable ni necesario para la realización de la operación notificada.

- (27) En lo que respecta a la duración de la cláusula de no competencia, habida cuenta de la importancia de los productos en investigación, sus largas fases de investigación y desarrollo y los complejos procesos de autorización a que están sometidos, esta Dirección de Competencia entiende que la misma es necesaria para garantizar al comprador el valor íntegro de los productos en desarrollo transferidos. Sin embargo, para el caso de los productos ya comercializados, no tendrá la consideración de accesorio ni necesario todo lo que exceda de los 3 años indicados en la citada Comunicación, quedando sujeto por tanto a la normativa sobre acuerdos entre empresas.
- (28) En cuanto a la cláusula de no captación, se considera que su contenido y duración no va más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada.
- (29) En cuanto a la cláusula de confidencialidad firmadas con toda entidad de empresa, si bien su contenido y su duración para los medicamentos en fase de investigación es razonable para hacer posible la concentración, su duración para los medicamentos comercializados en todo lo que exceda de los 3 años establecidos en la citada Comunicación, no tendrá la consideración de accesorio y necesario para la operación, y queda por tanto sujeto a la normativa de acuerdos entre empresas.
- (30) Por tanto, en el presente caso el contenido de la cláusula de no competencia en cuanto a su ámbito geográfico y productos protegidos, todo aquello que se extienda más allá de lo que establece la Comunicación en lo que supera estrictamente el Negocio transferido y las áreas geográficas donde los vendedores estuviesen presentes o se tuviera constancia de que hubiera planeado introducirse en el momento de efectuar la transacción, así como en toda restricción que impida la adquisición o tenencia de acciones en una empresa que compita con la empresa adquirida con fines exclusivamente de inversión financiera que no confiera directa o indirectamente funciones de dirección o una influencia sustancial en la empresa competidora, no se considera ni necesario ni accesorio a la operación de concentración. Asimismo, respecto a la duración de las cláusulas de competencia y confidencialidad todo lo que exceda de los 3 años de protección establecidos en la Comunicación para productos ya comercializados, va más allá de lo razonable para la consecución de la operación, y no se considera ni necesario ni accesorio, quedando por tanto sujeta, a la normativa sobre acuerdos entre empresas.

V. EMPRESAS PARTÍCIPES

V.1. EMERGENT BIOSOLUTIONS INC. (“EBS”)

- (31) EMERGENT BIOSOLUTIONS INC. (en adelante EBS) es una sociedad anónima que cotiza en la bolsa de Nueva York. El 84% de las acciones están en manos de inversores institucionales, sin que ningún accionista o grupo de accionistas tenga

control exclusivo o conjunto⁸. De acuerdo con el organigrama de EBS, EBS no tiene ninguna filial ni actividad en España.

- (32) EBS es una empresa global de ciencias de la salud, centrada en ofrecer productos especiales para colectivos civiles o militares que acoten riesgos para la salud accidentales, intencionales o naturales. Está organizada en cuatro áreas de negocio: *i) Vacunas y antiinfecciosos*⁹ tanto comercializados como en investigación¹⁰; *ii) Terapias de anticuerpos*¹¹ tanto comercializados como en desarrollo¹²; *iii) Dispositivos* tanto comercializados como en investigación¹³; y *iv) desarrollo y fabricación contractual*, que incluye, entre otros, el desarrollo de procesos farmacéuticos, la fabricación y servicios de relleno para productos inyectables o estéril, que se prestan en relación con una gran variedad de productos medicinales durante todos los estadios de su desarrollo y comercialización.
- (33) Según la notificante, EBS ni ninguna de sus filiales ostentan, individual o colectivamente, ni participaciones de control ni de carácter minoritario en ninguna empresa que ofrezca vacunas competidoras o esté realizando programas de desarrollo que compitan con los programas de PAXVAX¹⁴.
- (34) La facturación de EBS en el último ejercicio económico, conforme al artículo 5 del RD 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

TABLA 1: VOLUMEN DE NEGOCIOS DE EBS 2017 (millones de Euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2500]	[<250]	0

Fuente: Notificación

V.2. PAXVAX HOLDING COMPANY LTD. (“PAXVAX HOLDING”)

- (35) PAXVAX HOLDING LTD (en adelante PAXVAX HOLDING) es una sociedad de cartera controlada al 100% por la matriz del grupo, PAXVAX GLOBAL, L.P a la

⁸ A fecha de 29 de marzo de 2018, sólo hay 3 accionistas titulares de más de un 5% de acciones ordinarias de EBS (BlackRock, Inc con un 9,1%, Intervac, L.L.C. con un 8,7% y Vanguard Group con un 7,2%)

⁹ En las **vacunas** se inyecta al paciente el propio patógeno o partes de él para que el cuerpo genere los anticuerpos y la inmunización sea más duradera y efectiva: “inmunidad activa”.

¹⁰ EBS tiene **comercializadas** dos vacunas: BioThrax®, vacuna absorbida para el ántrax, y ACAM2000® vacuna viva para la viruela. **En proceso de investigación y desarrollo** tiene 3 vacunas: NuThrax™ (Vacuna contra el ántrax), **VLA1601 (vacuna inactivada contra virus zika)**, UNI-FLU (vacuna universal contra la gripe), EBX-205 (tratamiento de infecciones por de S. aureus resistente a la metilina “MRSA”), GC-072(antibiótico de amplio espectro para infección de B. pseudomallei) y EBI-001 (antivirico).

¹¹ La **terapia de anticuerpos** es un producto a base de plasma con un alto nivel de anticuerpos, tomados de individuos que han estado expuestos al virus. Su objetivo es ofrecer inmunidad pasiva, en el sentido que los anticuerpos introducidos en el cuerpo del paciente le ayuden a prevenir o combatir una infección por el virus, sin que el paciente desarrolle inmunidad contra el virus. Esta protección es efímera, generalmente de unas pocas semanas o meses.

¹² **Comercializados:** Raxibacumab y Anthrasil® para tratamiento y profilaxis del ántrax inhalatorio en adultos y pediatría; BAT® antitoxina heptavalente (A,B,C,D,E,F,G) contra el botulismo equino; VIGIV [para el tratamiento del virus vacuna de inmunoglobulina intravenosa (humana)]. **En investigación** FLU-IGIV (NP025) para tratamiento de gripe A; ZIKV-IG (NP024) para prevención del virus zika y FILOV (NP026) para el tratamiento de fiebre hemorrágica de filovirus

¹³ **Comercializados:** RSDL® (kit de loción reactiva para descontaminar la piel de agentes de guerra) y Trobigard™ (sulfato de atropina, cloruro de obidoxima) en intoxicaciones con gases. **En investigación:** D4 como antídoto para gases nerviosos y SIAN para tratar envenenamientos agudos de cianuro, comprobados o sospechados

¹⁴ Respecto a la presencia de Consejeros de EBS en otras empresas activas en mercados relacionados, la notificante señala que D. Louis W. Sullivan M.D integrante del consejo de administración de EBS pertenece actualmente al consejo asesor médico (Medical Advisory Board) de Henry Schein Inc., empresa que según su página Internet distribuye tanto la vacuna contra el cólera de PaxVax como Ixiaro, la vacuna de Valneva contra la encefalitis japonesa, en jurisdicciones ajenas a España

que se han transferido las filiales operativas del grupo PAXVAX (en adelante PAXVAX), anticipándose a la transposición de la Operación propuesta.

- (36) PAXVAX GLOBAL, L.P. está controlada actualmente por el fondo de inversiones americano CERBERUS CAPITAL MANAGEMENT, L.P, con sede en Nueva York.
- (37) El grupo PAXVAX se dedica al desarrollo y a la comercialización de vacunas que protegen contra enfermedades infecciosas existentes y emergentes. Fabrica y comercializa dos vacunas de su titularidad: el Vivotif® (vacuna contra el tifus) y Vaxchora® (vacuna contra el cólera), y distribuye para Valneva otras dos: Ixiaro® (vacuna contra la encefalitis japonesa) y Dukoral® (vacuna contra el cólera)).
- (38) Asimismo, el grupo PAXVAX está desarrollando nuevas vacunas, que se encuentran en diversos estados de desarrollo (estudios preclínicos y clínicos) contra adenovirus (inmunización activa contra los serotipos 4 y 7 del adenovirus en reclutas), la chikunguya, la hepatitis A, 2 vacunas contra el VIH y el zika.
- (39) Según la notificante, PAXVAX ni ninguna de sus filiales ostentan, individual o colectivamente, participaciones de control ni de carácter minoritario en ninguna empresa que ofrezca vacunas competidoras o esté realizando programas de desarrollo que compitan con los programas del grupo PAXVAX. Asimismo, ningún integrante del consejo de administración de PAXVAX pertenece al consejo de administración o de vigilancia de cualquier otra empresa que comercialice o desarrolle productos competidores.
- (40) La facturación del grupo PAXVAX en el último ejercicio económico, conforme al artículo 5 del RD 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

TABLA 1: VOLUMEN DE NEGOCIOS DEL GRUPO PAXVAX 2017 (millones de Euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2500]	[<250]	[<60]

Fuente: Notificación

VI. MERCADOS RELEVANTES

VI.1 Mercados de producto

- (41) El sector económico en el que se encuadraría la operación es “Fabricación de especialidades farmacéuticas” (código NACE C.21.20), concretamente la fabricación y suministro de vacunas, y programas de I+D para el desarrollo de nuevas vacunas.
- (42) Las actividades de la adquirida en España se circunscriben al suministro de tres vacunas¹⁵:
- (43) Vivotif®, una vacuna oral, viva, atenuada para la inmunización activa contra la fiebre tifoidea, que es una infección potencialmente mortal causada por la bacteria Salmonella Typhi, de la que PAXVAX es titular de la autorización de comercialización, y fabrica y suministra.

¹⁵ PAXVAX comercializa también la vacuna Vaxchora, contra el cólera, si bien ésta solo está autorizada en EEUU.

- (44) Dukoral®, una vacuna oral para la inmunización contra el cólera, que es una infección diarreica aguda causada por la ingestión de agua o comida contaminada por la bacteria *Vibrio cholerae*. Valneva¹⁶, (no PAXVAX), es titular de la autorización de comercialización para Dukoral y la produce. PAXVAX sólo distribuye la vacuna contra el cólera de Valneva en España, Italia y Portugal;
- (45) Ixiaro®, una vacuna para la inmunización activa contra la encefalitis japonesa, que es un flavivirus perteneciente al mismo género que el dengue, la fiebre amarilla y los virus del Nilo Occidental, todos ellos transmitidos por mosquitos. Al igual que sucede con Dukoral, es Valneva la titular de la autorización de comercialización de Ixiaro y quien la produce, siendo PAXVAX quien la distribuye en España, Italia y Portugal.
- (46) Asimismo, PAXVAX está presente en programas de investigación y desarrollo de diferentes vacunas en diferentes estadios de desarrollo, concretamente: vacuna contra el adenovirus (ensayos clínicos Fase I)¹⁷, vacuna contra la chikunguya (ensayos clínicos Fase II), vacuna contra la hepatitis A¹⁸, dos vacunas contra el VIH (ensayos clínicos Fase I), y una vacuna contra el virus del zika (preclínico).
- (47) En precedentes comunitarios, la Comisión ha definido mercados distintos para cada tipo de vacuna humana. En ninguna de sus decisiones, la Comisión ha considerado incluir terapias de anticuerpos en el mismo mercado de producto que una vacuna.
- (48) Por otra parte, en el precedente Novartis/Chiron¹⁹, la Comisión dejó abierta la cuestión de si la producción y el suministro de vacunas para uso humano (o vacunas contra la gripe) a mayoristas; y la distribución y comercialización de vacunas para uso humano (o vacunas contra la gripe) constituyen mercados de producto distintos.
- (49) Respecto a las vacunas o medicamentos en desarrollo, la Comisión, ha tomado en consideración el efecto potencial sobre la competencia que los productos en desarrollo pueden ejercer sobre mercados existentes o posibles mercados

¹⁶ Valneva es una compañía de biotecnología, enfocada en el desarrollo de vacunas. Valneva tiene sendos acuerdos de distribución firmados con PAXVAX para la distribución [...] de sus vacunas Ixiaro y Dukoral en España, Italia y Portugal. [...].

¹⁷ El desarrollo de una vacuna comprende dos etapas principales: **1. Desarrollo pre-clínico**, que cubre investigaciones en laboratorio y en modelos animales e incluye: (i) identificar antígenos capaces de inducir una respuesta inmunológica; (ii) crear el concepto de la vacuna; (iii) evaluar la eficacia de la vacuna en probeta y en animales; y (vi) fabricar la vacuna. **2. Desarrollo clínico**, que cubre ensayos de la vacuna en seres humanos. Típicamente se distinguen cuatro (4) fases de desarrollo clínico:

- Ensayos de Fase I, realizados en un número reducido de personas sanas (<100) para demostrar que la vacuna es segura e induce la respuesta inmunológica esperada.
- Ensayos de Fase II, que típicamente abarcan a un número mayor de personas (<1000). Son doble-ciegos, es decir que se emplean placebos para comprobar mejor la seguridad y eficacia de la vacuna.
- Ensayos de Fase III, que también son doble-ciegos, con empleo de placebos, y abarcan a un número aún mayor de personas. Suelen tener dos objetivos: (i) probar la fabricación consistente (consistencia de un lote a otro); y (ii) demostrar la eficacia y seguridad de la vacuna en un gran número de personas. La dimensión de los ensayos de Fase III depende en gran medida de la incidencia de la enfermedad en cuestión. Si los ensayos de Fase III resultan exitosos, el fabricante suele solicitar una licencia biológica (Biological Licence Application; BLA) ante la autoridad regulatoria.
- Los ensayos de Fase IV se inician tras obtenerse la autorización, como parte de la vigilancia corriente. Aportan información relativa a la seguridad y eficacia de la vacuna entre la población en su conjunto, generalmente bajo condiciones normales.

¹⁸ PaxVax está desarrollando de nuevo una vacuna para la hepatitis A que había estado licenciada en más de 40 países. [...].

¹⁹ M.4049 Novartis/Chiron

futuros, pudiéndose dejar para estos últimos la definición de mercado abierta²⁰, reflejando la incertidumbre intrínseca al análisis de productos que no existen todavía. En relación con la consideración de dicho efecto potencial, la Comisión se ha centrado en productos que tuvieran planeado entrar en el mercado en un periodo de dos años²¹.

- (50) Las actividades globales respectivas de EBS y PAXVAX sólo se solapan en relación con la I+D para tratamientos contra el virus del zika²². A este respecto, EBS está desarrollando una vacuna para el zika en colaboración con VALNEVA (VLA1601 es una vacuna inactivada altamente purificada está en Fase I, cuyo lanzamiento se prevé que no sea [...] ²³) y una terapia de anticuerpos (ZIKV-IG, también en Fase I, para la profilaxis contra infecciones de zika en poblaciones de alto riesgo). Por su parte PAXVAX está en fases muy tempranas de una vacuna para el zika (en fase preclínica, con una previsión de salir [...]).
- (51) Según las partes, el futuro mercado de la producción y el suministro de vacunas contra el zika constituye un mercado de producto separado (distinto de terapias de anticuerpos). A los efectos de la presente operación, en línea con los precedentes comunitarios, y a la vista del aun elevado grado de incertidumbre en relación a la potencial comercialización de dichos productos, esta Dirección de Competencia considera que puede dejarse abierta la definición exacta de mercado.
- (52) A los efectos de la presente operación, se analizarán los siguientes mercados de productos comercializados: i) mercado de fabricación y suministro de la vacuna contra el tifus, ii) distribución y comercialización de la vacuna contra la encefalitis japonesa; iii) distribución y comercialización de la vacuna contra el cólera, en los que sólo PAXVAX está presente. En lo que se refiere a productos en desarrollo, dado que todas las vacunas que está desarrollando PAXVAX se encuentran en un estadio de temprano de desarrollo, a muchos años de la fase de comercialización (no pudiendo asumir que los programas lleven a desarrollar vacunas con éxito), se analizará brevemente la potencial situación competitiva en cada una de ellos, y especialmente en el mercado el mercado de las vacunas para el virus del zika, por existir solapamiento potencial con EBS.

VI.2 Mercados geográficos

- (53) Precedentes comunitarios han considerado los mercados de i) producción y suministro y ii) la distribución de vacunas humanas como de dimensión nacional, debido fundamentalmente a marcos regulatorios nacionales, calendarios de vacunación nacionales y precios y reembolsos decididos a nivel nacional.

²⁰ M.7275 Novartis/Glaxosmithkline Oncology business.

²¹ M.7559 Pfizer/Hospira

²² El zika es una enfermedad vírica común en las zonas tropicales y subtropicales. Se trata de un flavivirus transmitido entre humanos por mosquitos Aedes

²³ Todavía no se ha planteado si la misma se comercializaría o no en España

- (54) Por lo que se refiere a productos farmacéuticos en fase de desarrollo, la Comisión ha definido el mercado geográfico para los mismos como global o al menos abarcando el EEE²⁴.

VII. ANÁLISIS DEL MERCADO

VII.1. Estructura de la oferta

- (55) Las empresas partícipes en la concentración están presentes en el sector de la fabricación de especialidades farmacéuticas (CNAE 2120), si bien la operación no dará lugar a solapamientos horizontales en diferentes mercados de productos comercializados, ya que EBS no está presente en España, ni produce, suministra, distribuye o comercializa ninguna vacuna contra el cólera, la encefalitis japonesa o la fiebre tifoidea en España ni en ningún otro país del mundo, ni está desarrollando ningún producto potencial que pudiera llegar a competir con las vacunas comercializadas o distribuidas por PAXVAX en España.
- (56) La distribución de vacunas en España se realiza en base a licencias de distribución nacionales y mediante canales de distribución nacionales, que deben cumplir los mayores requisitos de calidad para preservar la calidad de las vacunas. PAXVAX distribuye la vacuna de su titularidad: el Vivotif® (vacuna contra el tifus), y distribuye [...] ²⁵ para Valneva otras dos: Ixiaro® (vacuna contra la encefalitis japonesa) y Dukoral® (vacuna contra el cólera), [...].
- (57) Según las estimaciones de las partes, las cuotas de mercado de PAXVAX en los mercados correspondientes de las tres vacunas que están ya comercializadas serían las siguientes:
- En el mercado de fabricación y suministro de la vacuna contra el tifus, PAXVAX alcanzaría una cuota del [60-70%] en España. Según las partes, solo existe otro proveedor de una vacuna contra la fiebre tifoidea en España, SANOFI PASTEUR.
 - En el mercado de distribución y comercialización de la vacuna contra la encefalitis japonesa, PAXVAX es el único proveedor en España, alcanzando una cuota del 100%.
 - En el mercado de distribución y comercialización de la vacuna contra el cólera, PAXVAX es el único proveedor en España, alcanzando una cuota del 100%.
- (58) Por lo que se refieren a las vacunas en desarrollo, todas las vacunas que está desarrollando PAXVAX se encuentran en un estadio temprano de desarrollo, por lo que según las partes PAXVAX no ha considerado la comercialización de dichas vacunas ni estudiado proveedores actuales o potenciales de dichas vacunas en España ni por consiguiente sus cuotas de mercado potenciales en los mercados correspondientes en España.

²⁴ Véanse los Casos COMP/M.7275 – *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology Business*, Decisión de la Comisión de 28-1-2015, §§33 y 72; M.7872 – *Novartis/GlaxoSmithKline (ofatumumab autoimmune indications)*, Decisión de la Comisión de 18-12-2015, §29; y COMP/M.7559 – *Pfizer/Hospira*, Decisión de la Comisión de 4-8-2015, §30

²⁵ En España, Italia y Portugal. Dichos acuerdos, se firmaron entre PAXVAX y VALNEVA por [...].

- (59) En términos generales, PAXVAX indica que Merck y GSK ofrecen vacunas para la hepatitis A, ostentando cuotas del [20-30%] y [70-80%] respectivamente. Asimismo, según las partes, Teva ofrece una vacuna para el adenovirus a un único cliente, que es el ejército americano.
- (60) Según PAXVAX, ningún fabricante está comercializando vacunas contra la chikunguya, el VIH o el virus del zika, ni en España ni en ningún otro lugar, si bien si tienen constancia del desarrollo de varias vacunas para la chikunguya.
- (61) En lo que respecta a vacunas de VIH, se han desarrollado muchos candidatos a vacuna desde los años ochenta del siglo pasado, incluyendo vacunas de ADN, vacunas de proteína, vacunas con vector de virus y vacunas de ARN. Sin embargo, ninguna de estas vacunas está cerca de autorizarse, requiriendo mayor esfuerzo investigador.
- (62) Respecto al solapamiento en las actividades globales de EBS y PAXVAX en relación con sus programas de I+D de una vacuna contra el zika, las partes defienden que, dado que actualmente todos los programas relativos a esta vacuna están aún en fase de desarrollo, y lejos de la fase de producción, las partes no han contratado con ningún proveedor de insumos para la producción de dichas vacunas, ni existen canales ni redes de distribución para los mismos.
- (63) Asimismo, las partes sostienen que la combinación de dichos programas no plantea dudas de competencia porque: (i) según la OMS actualmente hay 45 candidatos a vacuna contra el zika en fase de desarrollo y/o ensayo clínico; (ii) las partes están en fases muy tempranas de investigación (EBS está en Fase I y PAXVAX en fase preclínica) por lo que hay gran incertidumbre sobre su posible uso clínico y comercialización en EEE o en España en particular. No obstante, según la notificante, se considera que ambas vacunas del zika son candidatos viables y no ha evaluado cesar ninguno de los dos programas tras la operación.
- (64) Según un informe de prospección del mercado llevado a cabo por la OMS²⁶, se estima que el valor del mercado global de vacunas contra el zika pueda ascender a EUR 335 millones en el año 2030, asumiendo el lanzamiento de una primera vacuna en 2024.
- (65) Además, las partes indican que, ninguna de estas vacunas propuestas por la OMS competiría con la terapia de anticuerpos ZIKV-IG de EBS, ya que su indicación y población diana es distinta.
- (66) En cualquier caso, en relación con los programas respectivos de las Partes en dicha vacuna, señalan que sus líneas de investigación se basan en tecnologías (vacuna inactivada o vacuna VLP, respectivamente) e insumos distintos, por lo que la operación propuesta no fortalecerá en ningún caso el poder negociador de las Partes frente a potenciales proveedores futuros.

VII.2. Estructura de la demanda, canales de distribución, precios

- (67) La demanda de estos productos está constituida en su mayoría por autoridades públicas que adquieren las vacunas mediante licitaciones, organizadas a nivel de centros de vacunación, hospitales o farmacias.

²⁶ <http://www.who.int/emergencias/diseases/zika/en/>

- (68) En relación al precio de suministro, no existe un precio único para las vacunas en toda la Unión Europea. Cada Estado miembro tiene su propio precio. En España, las vacunas pueden ofrecerse a precio libre²⁷ o intervenido para reembolso²⁸ (según esté o no incluida en la prestación farmacéutica).²⁹
- (69) Respecto a los costes de las vacunas, estos dependen en gran medida de los costes de I+D, de autorización administrativa, de planta y de comercialización, así como costes variables de mano de obra, producción, equipamiento y suministros.
- (70) En relación con la potencial demanda de las vacunas del zika, las partes esperan distribuir la vacuna a nivel mundial, principalmente en aquellos países que sean más propensos a su infección en base a ciertos factores, tales como el clima (que afecta las poblaciones de mosquitos), el porcentaje de la población que esté inmunizado debido a infecciones anteriores, el porcentaje de la población que esté infectado por otros virus que ofrezcan protección cruzada y los movimientos migratorios de personas infectadas hacia áreas propicias a la propagación de la enfermedad. En lo referido a España y a la UE en su conjunto, la demanda de vacunas contra el zika provendrá probablemente de personas que viajen a áreas donde el zika se está transmitiendo o es endémico.

VII.3. Barreras de entrada

- (71) El desarrollo y la producción de una vacuna para el zika entrañan un coste elevado, muy particularmente en relación con la inversión en I+D. Las Partes y todos sus potenciales competidores que estén desarrollando una tal vacuna están incurriendo dicho coste. No obstante, según indican las partes, algunas autoridades públicas han invertido en el desarrollo de una vacuna para el zika y han patrocinado diversos programas de desarrollo. En este sentido, [...] .
- (72) Asimismo, el suministro de cualquier vacuna en la UE requiere una autorización de comercialización expedida por la Agencia Europea del Medicamento o por una agencia estatal.
- (73) Por último, las partes señalan que, como en todo mercado donde la I+D es un factor clave, y la proporción de gastos dedicados a dichas actividades son elevadas, la obtención de patentes constituye un elemento clave para rentabilizar la inversión realizada.

²⁷ Una vacuna con precio “libre” implica que el Gobierno español no pague nada por ella y el consumidor asuma el precio en su totalidad. En este escenario, una vez que el producto obtenga la preceptiva autorización, el proveedor solicita al Gobierno español poder fijar su precio. Aunque oficialmente el Gobierno no entre a valorar el precio, es posible que compruebe a qué precios se vende la vacuna en cuestión en otros Estados miembros. Si el precio que propone el proveedor está a grandes rasgos en línea con éstos, se aprobará la solicitud sin más

²⁸ Una vacuna “reembolsada” es un producto cuyo coste comparten el consumidor y el Gobierno o administración autonómica. El reparto depende del estatus socioeconómico del consumidor, quien pagará el 40% del precio si es menos adinerado (el Gobierno o administración pagará un 60%) o un 60% si su situación es más holgada (El Gobierno o administración pagará entonces sólo un 40% del precio). El procedimiento administrativo es similar al anterior: el proveedor propone un precio al Gobierno, aunque deba presentar una solicitud más detallada para justificar dicha propuesta, aportando datos sobre el coste de venta, coste de máquetin, etc. En este caso el Gobierno estudiará la solicitud y acabará negociando una rebaja del precio propuesto

²⁹ Por lo que respecta a las vacunas distribuidas por PAXVAX, Vivotif y Dukoral están incluidos en la prestación farmacéutica, mientras que Ixiaro no.

VIII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

- (74) La Operación consiste en la adquisición por parte de EMERGENT BIOSOLUTIONS INC. (en adelante EBS) del control exclusivo de PAXVAX HOLDING COMPANY LTD. (en adelante PAXVAX HOLDING) a través de la fusión de la empresa PANAMA MERGER SUB, LTD. (en adelante “Filial”), controlada indirectamente en un 100% por EBS, con PAXVAX HOLDING, perdurando ésta última como una filial controlada indirectamente al 100% por EBS.
- (75) El sector económico en el que se encuadraría la operación es el de la fabricación de especialidades farmacéuticas (CNAE 2120).
- (76) La operación no da lugar a solapamientos horizontales entre las actividades de las partes en España, ya que EBS no está presente en España, ni produce, suministra, distribuye o comercializa ninguna vacuna contra el cólera, la encefalitis japonesa o la fiebre tifoidea en España ni en ningún otro país del mundo, ni está desarrollando ningún producto potencial que pudiera llegar a competir con las vacunas comercializadas o distribuidas por PAXVAX en España, adquiriendo EBS, por tanto, mediante la presente operación la posición de PAXVAX en los mercados afectados, sin producirse en ningún momento un efecto cartera entre los productos de ambas. Además, ni EBS ni PAXVAX producen vacunas comercializadas para terceros. Tampoco existe relación vertical entre las actividades respectivas de EBS y PAXVAX ni a en España ni a nivel global.
- (77) Respecto a los productos en desarrollo, las actividades globales respectivas de EBS y PAXVAX sólo se solapan en relación con la I+D para tratamientos contra el virus del zika, si bien las partes están aún en fases muy tempranas de investigación, por lo que aún hay gran incertidumbre sobre su posible uso clínico y comercialización en EEE o en España en particular. Asimismo, según la OMS, hay actualmente 45 candidatos a vacuna contra el zika en fase de desarrollo y/o ensayo clínico por lo que existe elevada competencia potencial.
- (78) La operación tampoco tendrá efectos negativos sobre el I+D, ya que, según las partes, está previsto mantener todas las líneas de investigación y desarrollo que las partes tienen abiertas.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia en el mercado analizado, por lo que es susceptible de ser **autorizada en primera fase sin compromisos**

IX. 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.

Teniendo en cuenta la legislación y la citada Comunicación de la Comisión Europea sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C56/03), se considera que en el presente caso el contenido de la cláusula de no competencia en cuanto a su ámbito geográfico y productos protegidos, todo aquello que se extienda más allá de lo que establece la Comunicación en lo que supera estrictamente el Negocio transferido y las áreas geográficas donde los vendedores estuviesen presentes o se tuviera constancia de que hubiera planeado introducirse en el momento de efectuar la transacción, así como en toda restricción que impida la adquisición o tenencia de acciones en una empresa que compita con la empresa adquirida con fines exclusivamente de inversión financiera que no confiera directa o indirectamente funciones de dirección o una influencia sustancial en la empresa competidora, no se considera ni necesario ni accesorio a la operación de concentración. Asimismo, respecto a la duración de las cláusulas de competencia y confidencialidad todo lo que exceda de los 3 años de protección establecidos en la Comunicación para productos ya comercializados, va más allá de lo razonable para la consecución de la operación, y no se considera ni necesario ni accesorio, quedando por tanto sujeta, a la normativa sobre acuerdos entre empresas.