

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN EXPEDIENTE C/1132/20 CHIESI FARMACEUTICI / NEGOCIO REVCOVI

I. ANTECEDENTES

- (1) La operación consiste en la adquisición del control exclusivo por parte de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (en adelante, CHIESI) directamente y a través de una filial íntegramente participada sobre el negocio global REVCOVI actualmente bajo control exclusivo del grupo LEADIANT¹, cuya sociedad de cabecera es LEADIANT BIOSCIENCES, S.P.A.
- (2) La operación se articula mediante un Acuerdo Marco (en adelante “Acuerdo Marco”) firmado el [...].
- (3) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el 16 de noviembre de 2020, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.
- (4) La presente operación fue objeto de notificación ante las Autoridades Nacionales de Competencia de Austria y Estados Unidos el 13 de octubre de 2020, y actualmente está en fase de evaluación.

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

- (5) La operación notificada es una concentración económica en el sentido del artículo 7.1 b) de la LDC.
- (6) La operación no es de dimensión comunitaria, ya que no alcanza los umbrales establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas.
- (7) La operación notificada cumple los requisitos previstos por la LDC al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma y cumple los requisitos previstos el artículo 56.1 a) de la mencionada norma.

III. EMPRESAS PARTICIPES

III.1 CHIESI

- (8) La empresa adquirente CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (en adelante, CHIESI), es un grupo farmacéutico global con sede en Parma (Italia) dedicado al desarrollo y fabricación de medicamentos en las áreas terapéuticas de enfermedades respiratorias, neonatología, cuidados especiales y enfermedades raras. Está principalmente activa en Europa. En España, comercializa sus productos a través de su filial íntegramente participada Chiesi España, S.A.U.

¹ Leadiant Biosciences, S.p.A. es un holding global con sede en Roma con subsidiarias en los EE. UU. (Leadiant Biosciences, Inc., en adelante “Leadiant EEUU”) y Europa (Leadiant Biosciences, Ltd., en adelante “Leadiant Reino Unido”). A su vez Leadiant Reino Unido posee el control exclusivo de sus filiales Leadiant Biosciences, S.a.s.u. (“Leadiant Francia”) y Leadiant GmbH (“Leadiant Alemania”)

(“CHIESI ESPAÑA”). Actualmente, CHIESI no dispone de productos en su portfolio que operen en el mismo mercado de producto que REVCOVI, negocio adquirido, ni líneas de I+D de productos sustitutivos de éste ni fabrica ningún componente usado en la producción de REVCOVI.

- (9) La facturación de CHIESI en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 en España es, según la notificante, [>60] millones de euros.²

III.2 NEGOCIO REVCOVI

- (10) El negocio de REVCOVI es actualmente propiedad del GRUPO LEADIANT. REVCOVI es una terapia de reemplazamiento enzimático (*Enzyme Replacement Therapy*, “ERT”) indicada para el tratamiento en niños y adultos de la Inmunodeficiencia Combinada Grave por déficit de Adenosina Deaminasa (*Adenosine Deaminase Severe Combined Immunodeficiency*, “ADA-SCID”), trastorno genético hereditario extremadamente raro con 100 pacientes a nivel mundial, causado por la falta de la enzima Adenosina Deaminasa (“ADA”). Debido a la gran vulnerabilidad del sistema inmune de estos pacientes, la enfermedad es mortal de no ser tratada.
- (11) En base a su indicación, REVCOVI ha sido designado como medicamento huérfano en EEUU el 15 de mayo de 2015 y autorizado para tal fin en octubre de 2018 por la FDA. En Europa este medicamento no está autorizado y para su uso se importa vía medicación extranjera³.
- (12) REVCOVI es la evolución del medicamento ADAGEN, fármaco tampoco autorizado en Europa, habiéndose producido desde su lanzamiento una transición de todos los pacientes previamente tratados con ADAGEN a REVCOVI finalizando tal transición en mayo de 2019. En España existen [...] pacientes tratados con REVCOVI.
- (13) La facturación de REVCOVI (incluyendo la de su predecesor ADAGEN) en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 en España es, según la notificante, [<60] millones de euros⁴.

IV. RESTRICCIONES ACCESORIAS

- (14) La operación de concentración que ha dado lugar al expediente de referencia se articula mediante el “Acuerdo Marco” (en adelante, AM) firmado el [...], que contiene una cláusula de **no competencia**, una cláusula de **no captación**, así como la firma de un **acuerdo transitorio de servicios**.

² Asimismo, la facturación de CHIESI en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 en la UE y en el mundo es, según la notificante, de [>250] y [<2.500] millones de euros respectivamente.

³ De acuerdo con el artículo 1.1.c) del Real decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

⁴ Asimismo, de acuerdo con las respuestas de la adquiriente, hasta mayo de 2019 se comercializaba ADAGEN y a partir de esa fecha, REVCOVI. Por ello, desglosando la facturación del negocio de cada uno de estos medicamentos, en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008, el volumen de negocio de su predecesor ADAGEN (hasta mayo de 2019) es de [<60] millones de euros en España, [<250] millones de euros a nivel comunitario y [<2.500] a nivel mundial y el de REVCOVI (desde mayo de 2019) es de [<60] millones de euros en España, [<250] millones de euros a nivel comunitario y [<2.500] millones de euros a nivel mundial.

IV.1 Cláusula de no competencia

- (15) La cláusula 14.2 del AM impide, durante un periodo de [≤3 años] a contar desde la fecha de cierre, que el Vendedor se involucre en cualquier negocio que compita con el Negocio REVCOVI en cualquier territorio en el que esté actualmente.
- (16) Asimismo, esta cláusula de no competencia garantiza a CHIESI que el negocio relativo a la comercialización del medicamento ADAGEN, realizado por LEADIANT en el pasado, ha concluido definitivamente y confirma que el Grupo LEADIANT no posee actualmente ninguna cantidad residual de ADAGEN. La transición de pacientes de uno a otro tratamiento fue completada con éxito en mayo de 2019.

IV.2 Cláusula de no captación

- (17) La cláusula 14(2) (ii) del AM impide al Vendedor captar directa o indirectamente a cualquier empleado del Negocio REVCOVI durante un período de [≤3 años] a partir de la fecha de cierre de la Operación. No obstante, esta cláusula no impide al Vendedor publicar ofertas empleo genéricas o captar a empleados del Negocio REVCOVI que hayan dejado de prestar sus servicios o cuyo contrato haya finalizado o que durante un periodo de al menos [≤3 años] antes de la fecha de tal solicitud, contratación o empleo, no haya prestado sus servicios, como directivo, ejecutivo o empleado del Comprador, CHIESI ESTADOS UNIDOS o UNIKERIS⁵.

IV.3 Acuerdo transitorio de servicios (ATS)

- (18) Según la Cláusula 7.2 del AM, se prevé un acuerdo transitorio de servicios (ATS) que será suscrito por UNIKERIS, CHIESI, CHIESI ESTADOS UNIDOS y las Partes de LEADIANT al cierre.
- (19) El “ATS” recoge que el Vendedor prestará una serie de servicios de apoyo y consultoría en relación con estándares de fabricación, servicios a los clientes, migración de bases de datos, etc. durante un máximo de [≤5 años] para asegurar la continuidad de las actividades asociadas al negocio de REVCOVI después del cierre. Esto no implica ninguna obligación adicional relativa al suministro de cantidades ilimitadas, exclusividad o que confiera la condición de proveedor o comprador preferente.

Valoración

- (20) El artículo 10.3 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (en adelante, LDC), establece que *“en su caso, en la valoración de una concentración económica podrán entenderse comprendidas determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas a la operación y necesarias para su realización”*.
- (21) La Comunicación de la Comisión Europea sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin 2005/C

⁵ Unikeris Limited (UNIKERIS) es una filial de nueva creación cuyo capital social total pertenece a Leadiant Reino Unido, a la que se transferirá todo el negocio y activos asociados de REVCOVI, ahora dispersos entre las diferentes filiales de Leadiant. CHIESI adquirirá entonces todo el capital social de UNIKERIS, y por tanto el control exclusivo del negocio y activos de REVCOVI.

- 56/03, (en adelante, la Comunicación) considera que, *“para obtener el valor íntegro de los activos transferidos, el comprador debe gozar de algún tipo de protección frente a la competencia del vendedor que le permita fidelizar la clientela y asimilar y explotar los conocimientos técnicos”*.
- (22) La Comunicación de la Comisión Europea sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03) considera que, *“Las cláusulas inhibitorias de la competencia entre una empresa en participación y las empresas matrices que no ejercen el control de la misma no están directamente vinculadas a la realización de la concentración y no son necesarias a tal fin.”*
- (23) La Comunicación establece que las cláusulas inhibitorias de la competencia están justificadas por un periodo máximo de (3) tres años cuando la cesión incluye la transferencia de la clientela fidelizada como fondo de comercio y conocimientos técnicos, y por un periodo máximo de (2) dos años si solo se transfiere fondo de comercio (párrafo 20 de la Comunicación).
- (24) En relación al ámbito geográfico de aplicación de las cláusulas inhibitorias de la competencia, la Comunicación determina que éste *“debe limitarse a la zona en la que el vendedor ofrecía los productos o servicios de referencia antes del traspaso, toda vez que no es necesario proteger al comprador de la competencia del vendedor en territorios en los que éste no estaba presente. Este ámbito geográfico puede ampliarse 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”* (párrafo 22 de la Comunicación).
- (25) En relación con las cláusulas de no captación y confidencialidad la Comunicación determina 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 (párrafo 26 de la Comunicación).
- (26) En cuanto a las obligaciones de compra y de suministro, la Comunicación establece que, *“en muchos casos, el traspaso de una empresa o de parte de una empresa puede acarrear la ruptura de cauces tradicionales de compra y suministro que eran el resultado de la integración de actividades dentro de la unidad económica del vendedor. Para hacer posible la parcelación de esta unidad económica y el traspaso parcial de los activos al comprador en condiciones razonables, con frecuencia se han de mantener entre el vendedor y el comprador, al menos durante un periodo transitorio, los vínculos existentes u otros similares (...). La finalidad de estas obligaciones puede ser garantizar a cualquiera de las partes la continuidad del suministro de productos que necesite para realizar sus actividades (las conservadas, en el caso del vendedor, y las adquiridas, en el del comprador). Sin embargo, la duración de las obligaciones de compra y suministro ha de limitarse al tiempo necesario para sustituir la relación de dependencia por una situación de autonomía en el mercado. Por lo tanto, las obligaciones de compra o suministro que garanticen las cantidades anteriormente suministradas pueden estar justificadas durante un período transitorio de cinco años como máximo. (...) Los acuerdos de servicio y distribución pueden tener un efecto equivalente a los de suministro; en*

consecuencia, se aplicarán las mismas consideraciones.”

- (27) Teniendo en cuenta la legislación, así como 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), en relación a las cláusulas de no competencia y de no captación, se considera que tanto su contenido como su duración no van más allá de lo razonable para la consecución de la presente operación.
- (28) En lo que respecta al ATS, si bien su duración no va más allá de lo razonable para la realización de la presente operación pues se establece un periodo máximo de [≤5 años] tras el cierre, en la medida en que aún se encuentra en proceso de negociación, esta Dirección de Competencia no puede valorar adecuadamente su carácter accesorio. En este sentido, se considera que todo lo que dicho acuerdo exceda de lo establecido en la comunicación respecto a los acuerdos para prestación de servicios, iría más allá de lo razonable para la consecución de la operación y no se considerará ni accesorio ni necesario, quedando sujeto a la normativa de acuerdos entre empresas.

V. VALORACIÓN

- (29) Esta Dirección de Competencia considera que la presente concentración no supone una amenaza para la competencia efectiva en los mercados, ya que no existe solapamiento horizontal o vertical entre las partes de la operación ni efectos sobre la I+D, pues la adquirente no tiene productos basados en el tratamiento del ADA-SCID en pacientes pediátricos y adultos ni productos sustitutivos de REVCOVI en sus líneas de investigación.
- (30) Tampoco se considera que la operación pueda dar lugar a efectos cartera derivados de la complementariedad de los mercados de producto en los que operan las partes, pues los volúmenes de ventas del negocio adquirido son poco relevantes y está destinado a un mercado muy específico cuya importación se hace de manera individualizada y con las preceptivas autorizaciones sanitarias.

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.

Asimismo y teniendo en cuenta la Comunicación de la Comisión Europea sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03) y la práctica de las autoridades nacionales de competencia, se considera que, en lo que respecta al acuerdo de servicios transitorios, aún en negociación, todo lo que pueda exceder de lo establecido por la citada Comunicación, iría más allá de lo razonable para la consecución de la operación, no considerándose necesario ni accesorio a la misma y quedando, por tanto, sujeto a la normativa de acuerdos entre empresas.