

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

EXPEDIENTE C/1126/20 NEURAXPHARM/ACTIVOS BUCCOLAM

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 14 de septiembre de 2020 ha tenido entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), notificación relativa a la adquisición de todos los activos relacionados con BUCCOLAM (en adelante, **ACTIVOS BUCCOLAM**)¹ por parte de APAX PARTNERS LLP (en adelante, AP) a través de NEURAXPHARM HOLDCO SARL (en adelante, NEURAXPHARM)².
- (2) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el 14 de octubre de 2020, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.
- (3) La presente operación fue objeto de notificación ante las Autoridades Nacionales de Competencia de Austria y Alemania, habiendo sido ya autorizada en ambas jurisdicciones en primera fase sin compromisos.

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 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.
- (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 y cumple los requisitos previstos el artículo 56.1 a) de la mencionada norma.

III. EMPRESAS PARTICIPES

III.1. NEURAXPHARM HOLDCO, S.A.R.L.

- (7) NEURAXPHARM es una empresa luxemburguesa controlada por AP, empresa de responsabilidad limitada de Reino Unido [...], dedicada a la gestión de fondos de inversión mediante capital riesgo y propietaria de una amplia gama de negocios en todo el mundo tanto de ámbito industrial³ como de servicios⁴.
- (8) De las actuales empresas en la cartera de los fondos AP, sólo NEURAXPHARM vende fármacos antiepilépticos, siendo además la empresa en la que se

¹ Incluye todos los derechos para el desarrollo, la fabricación, la comercialización y la venta de BUCCOLAM.

² En concreto la operación se articula mediante el Contrato de Adquisición de Productos por el que LABORATORIOS LESVI, domiciliada en Barcelona, y filial de NEURAXPHARM HOLDCO SARL (en adelante, NEURAXPHARM), adquiere todos los activos, incluidos todos los derechos, títulos e intereses, necesarios para la fabricación y comercialización BUCCOLAM.

³ En los ámbitos farmacéutico, químico, industria médica, software y construcciones prefabricadas.

⁴ Comercio minorista, comercio electrónico, servicios de transporte de productos químicos (solo en Estados Unidos), servicios inmobiliarios, seguros, servicios de laboratorio y radiología, servicios informáticos, logística, publicidad, marketing, divulgación de contenido audiovisual, asesoría legal, servicios de consultoría, servicios educativos, servicios de catering, operación de estaciones de servicio (gasolineras) y agencias de viajes.

integrará el negocio de BUCCOLAM. Se trata por tanto de la única filial de AP relevante a efectos de la presenta operación.

- (9) NEURAXPHARM posee una sede en Barcelona con aproximadamente 500 trabajadores. Se dedica al desarrollo, fabricación y venta de productos destinados al tratamiento de trastornos del sistema nervioso central, contando actualmente con un portfolio de 120 productos, entre los que se encuentran fármacos, complementos alimenticios y prebióticos. NEURAXPHARM no dispone de productos en su portfolio que operen en el mismo mercado de producto que BUCCOLAM (negocio adquirido), ni de líneas de I+D de productos sustitutivos de éste.
- (10) La facturación de AP en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

| VOLUMEN DE NEGOCIOS DE AP (millones de euros) | | |
|-----------------------------------------------|--------|--------|
| MUNDIAL | UE | ESPAÑA |
| [>5.000] | [>250] | [>60] |

Fuente: Notificación

III.2. ACTIVOS BUCCOLAM

- (11) Los activos BUCCOLAM son actualmente propiedad del GRUPO TAKEDA⁵. BUCCOLAM es un medicamento destinado el tratamiento de convulsiones prolongadas (ataques epilépticos) y agudas en lactantes, niños y adolescentes (de 3 meses a menores de 18 años) que solo puede adquirirse bajo receta médica. BUCCOLAM contiene el principio activo del Midazolam, derivado de la Benzodiazepina y sus únicas vías de administración son la oral y la nasal. Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios BUCCOLAM se clasifica como ATC N05CD08⁶.
- (12) La facturación de BUCCOLAM en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

| VOLUMEN DE NEGOCIOS DE BUCCOLAM (millones de euros) | | |
|-----------------------------------------------------|--------|--------|
| MUNDIAL | UE | ESPAÑA |
| [<2.500] | [<100] | [<60] |

Fuente: Notificación

⁵ Multinacional farmacéutica y bio-farmacéutica con sede en Japón.

⁶ https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/11709004/FichaTecnica_11709004.html

IV. RESTRICCIONES ACCESORIAS

(13) La operación de concentración que ha dado lugar al expediente de referencia se articula mediante el Contrato de Adquisición de Productos (en adelante, CAP) firmado el 14 de agosto de 2020, que contiene una Cláusula de no competencia. Asimismo, la cláusula 8 del CAP establece que las partes firmarán al cierre de la operación una serie de contratos que implican obligaciones de compra y suministro para las partes. Estos contratos son: (i) un Contrato de Servicios de Transición (en adelante, CST)⁷, (ii) un Contrato de Distribución de Transición (en adelante, CDT)⁸ y (iii) un Contrato de Transición de Farmacovigilancia (en adelante CTF)⁹. En dichos contratos se regulará la prestación temporal de servicios de carácter transitorio a APAX PARTNERS, LL.P. por parte del Vendedor relacionados con BUCCOLAM.

IV.1. Cláusula de no competencia

- (14) La cláusula 9.7 del CAP establece que durante un periodo de [≤3 años] a contar desde la fecha de cierre, GRUPO TAKEDA y sus filiales se abstendrán de participar, directa o indirectamente, en el desarrollo, diseño, comercialización, venta, distribución o prestación de servicios para cualquier producto contractualmente considerado como competencia de BUCCOLAM en cualquier territorio en el que éste se comercialice al cierre, [...].
- (15) Según dicha cláusula 9.7 del CAP ésta no impide al Vendedor la adquisición o participación en empresas que lleven a cabo las actividades anteriormente descritas, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:
- i. Que la participación o inversión constituya menos del [...] % del resto de valores con derecho a voto o de otras inversiones de capital en dicha persona cuando se trate de empresas cotizadas.
 - ii. Que se trate de una inversión (mediante fusiones, adquisiciones, venta de activos, etc.) no superior al [...] % en el negocio adquirido.
 - iii. Que el porcentaje de ingresos de dicho negocio o persona atribuible a las actividades competencia de BUCCOLAM, durante el ejercicio fiscal anterior, represente menos del [...] % de los ingresos totales consolidados de ese negocio o persona durante dicho periodo.

IV.2. Obligaciones de compra y suministro

IV.2.1. Contrato de Servicios de Transición (CST)

- (16) Según la versión acordada del CST presentada por las partes, se prevé que el vendedor le preste una serie de servicios de manera temporal al Adquiriente para asegurar la continuidad de las actividades asociadas al negocio de BUCCOLAM después del cierre. El tipo de servicio y su duración están estipulados en [...] de dicho contrato. Los servicios de transición relevantes son:
- i. Servicios de asistencia regulatoria [...] hasta que las transferencias de autorización de comercialización de todos los países sean aprobadas[...].
 - ii. Servicios de ensayos clínicos [...] hasta que finalicen los ensayos [...].

⁷ La notificante ha aportado versión acordada y traducción al español de la misma.

⁸ Se aporta borrador del contrato en inglés, pues según la notificante, se encuentra aún sujeto a cambios.

⁹ Según la notificante, el mismo aún no está disponible.

- iii. Servicios de asistencia en farmacovigilancia [...] hasta que haya sido aprobada la transferencia de la autorización de comercialización [...].

(17) [...].

IV.2.2. Contrato de Distribución de Transición (CDT)

- (18) Por su parte, según las partes, el CDT, que aún está en proceso de redacción, prevé que el Vendedor preste una serie de servicios de distribución del producto BUCCOLAM de manera temporal a la Adquiriente para asegurar la continuidad de las actividades después del cierre, hasta que la propio Adquiriente se haga cargo de la distribución. El tipo de servicios y su duración aún no han sido acordados, pero las partes prevén que la prestación de estos servicios tendrá lugar hasta que se produzcan las aprobaciones de la transferencia de la autorización de comercialización de BUCCOLAM, que las partes estiman puede ser un periodo de [<5 años].

IV.2.3. Contrato de Transición de Farmacovigilancia (CTF)

- (19) Por último, el CTF prevé que el Vendedor le preste una serie de servicios de farmacovigilancia a la Adquiriente entre el cierre y la transferencia de las autorizaciones de marketing. En concreto, el Vendedor continuará gestionando la base de datos de seguridad global (Global Safety Database) para registrar cualquier suceso adverso en nombre del Adquiriente. Posteriormente, la parte relevante de esta base de datos (la relacionada con BUCCOLAM) será transferida al Adquiriente junto con las autorizaciones de marketing. Según la notificante, aunque este contrato está pendiente de ser formalizado, cubrirá un periodo de tiempo muy inferior a cinco años.

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 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) Respecto a las restricciones sobre la tenencia o adquisición de acciones de una empresa competidora, según la Comunicación no se considerarán directamente vinculadas y necesarias para la operación la tenencia de acciones por parte de la vendedora para fines exclusivamente de inversión financiera en empresas competidoras del negocio transferido que no le confieran directa o indirectamente funciones de dirección o influencia sustancial en la misma (párrafo 25 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.”*
- (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 la cláusula de no competencia, si bien su duración y ámbito geográfico entra dentro de lo razonable para la realización de la presente operación, se considera que toda restricción que impida la adquisición o tenencia de acciones en una empresa, compita o no 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, va más allá de lo razonable para la consecución de la operación, y no se considera ni accesorio ni necesario para la operación, con independencia del porcentaje de participación que se adquiera, quedando por tanto sujeto a la normativa de acuerdos entre empresas.
- (28) En lo que respecta al CTS, si bien su contenido no va más allá de lo razonable para la realización de la presente operación, se considera que todo lo que

exceda de (5) años tras el cierre, irá 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.

- (29) En lo que respecta al CDT y CTF, cuyo contenido no es aún definitivo, se considera que todo lo que exceda, tanto en contenido como en duración, de lo establecido en la citada Comunicación, no se considerará ni necesario ni accesorio, quedando sujetos a la normativa de acuerdos entre empresas.
- (30) En definitiva, 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), se considera que en el presente caso, i) en lo que respecta a la cláusula de no competencia, toda limitación a la adquisición o tenencia de acciones en una empresa, compita o no 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 con independencia del porcentaje de participación adquirido, así como ii) en lo que respecta de las obligaciones de compra y suministro, su duración en todo lo que exceda de cinco (5) años tras el cierre, y el contenido aún no definitivo de los CDT y CTF, en lo que pueda exceder de lo considerado razonable por la citada Comunicación para este tipo de acuerdos, van más allá de lo razonable para la consecución de la operación, y no se consideran ni necesarias ni accesorias, quedando por tanto sujetas a la normativa de acuerdos entre empresas.

V. VALORACIÓN

- (31) 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.
- (32) 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 (fármacos destinados a ataques epilépticos de ámbito pediátrico), pues los volúmenes de ventas del negocio adquirido son poco relevantes, tratándose además de un producto que tiene medicamentos sustitutivos (diazepam rectal) mucho más baratos, e igualmente efectivos. Además, la protección PUMA¹⁰ de BUCCOLAM expira en 2021, lo que posibilitará la aparición de genéricos, favoreciendo aún mayor competencia en el mercado.
- (33) Por último, las partes han confirmado que no existe solapamiento entre las líneas de I+D de las partes, pues la adquirente no tiene productos basados en midazolam ni productos sustitutivos de BUCCOLAM en sus líneas de investigación, por lo que la operación tampoco generará riesgos para la innovación en este ámbito.

¹⁰ Autorización de comercialización de fármacos en el EEE únicamente disponible para fármacos de ámbito pediátrico. Dicha autorización otorga protección de mercado (similar a protección por patente) de ocho años más dos prorrogables. Se trata de un incentivo para fomentar la investigación de fármacos de ámbito pediátrico.

VI. 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, no se considera necesaria ni accesorias, i) en lo que respecta a la cláusula de no competencia, toda limitación a la adquisición o tenencia de acciones en una empresa, compita o no 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 con independencia del porcentaje de participación adquirido, así como ii) en lo que respecta a las obligaciones de compra y suministro, su duración en todo lo que exceda de cinco (5) años tras el cierre, y en cuanto al contenido aún no definitivo de los CDT y CTF, en lo que pudiera exceder tanto en contenido como en duración de lo considerado razonable por la citada Comunicación para este tipo de acuerdos. En la medida en que dichas restricciones no se consideran accesorias a la operación de concentración, quedan por tanto sujetas a la normativa sobre acuerdos entre empresas.