

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN EXPEDIENTE C/1467/24 MERZ/ARCODA

1. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 28 de mayo de 2024 ha tenido entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, notificación de la operación de concentración consistente en la adquisición del control exclusivo por parte de MERZ de (i) todos los derechos, activos y obligaciones relacionados con los productos Fampyra e Inbrija y la plataforma tecnológica ARCUS de Acorda Therapeutics, Inc. (ACORDA en adelante) y Civitas Therapeutics, Inc. (CIVITAS en adelante) (las Vendedoras); y (ii) todo el capital social de las Vendedoras en Acorda Therapeutics Ireland Limited (ACORDA IRELAND) (en lo sucesivo, el NEGOCIO ADQUIRIDO).
- (2) Dicha notificación ha sido realizada por la notificante según lo establecido en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC), 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 (RDC).
- (3) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **18 de junio de 2024**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.
- (4) La Operación ha sido notificada, en Estados Unidos el 10 de abril de 2024 y autorizada mediante silencio positivo y ha sido notificada en Portugal y Turquía, con arreglo a las respectivas normas de control de concentraciones

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

- (5) La operación ha sido formalizada mediante la firma, el día 31 de marzo de 2024, de un contrato de compraventa.
- (6) La operación notificada es una concentración económica en el sentido del artículo 7.1 b) de la Ley de Defensa de la Competencia (LDC).
- (7) La operación no tiene dimensión comunitaria por no alcanzar los umbrales del artículo 1 del Reglamento 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas.
- (8) La operación notificada cumple los requisitos previstos por la LDC al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1 a) de la misma, así como los requisitos previstos el artículo 56.1 a) de la LDC y 57.1 a) del RDC para tramitación a través de formulario abreviado.

3. EMPRESAS PARTICIPES

3.1. Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (MERZ)

- (9) MERZ es una empresa familiar especializada en el cuidado de la salud que opera en todo el mundo desde hace más de 110 años. Merz cuenta con tres negocios: (i) productos de estética, (ii) productos terapéuticos en las áreas terapéuticas de neurología, hepatología y dermatología y (iii) productos de cuidado personal
- (10) En España MERZ está presente a través de Merz Aesthetics Iberia, S.L. (MERZ AESTHETICS IBERIA) y Merz Therapeutics Iberia, S.L. (MERZ THERAPEUTICS IBERIA) y pertenecen a MERZ PHARMACEUTICALS. Se dedican a la comercialización de productos de estética y productos farmacéuticos de prescripción¹, respectivamente.
- (11) MERZ señala que ninguna empresa o persona jurídica del Grupo Merz, individual o colectivamente, posee participaciones minoritarias de cualquier otra empresa ajena al Grupo Merz activa en los mercados afectados por la Operación Propuesta en España.

3.2. Acorda, Acorda Ireland y Civitas

- (12) ACORDA es una empresa de biotecnología fundada en 1995 en Estado Unidos. Es la empresa matriz de un grupo centrado en terapias que restauran la función y mejoran la vida de las personas con esclerosis múltiple (EM), enfermedad de Parkinson y otros trastornos neurológicos (GRUPO ACORDA). En España ACORDA comercializa:
- a. Fampyra (fampridina): un producto farmacéutico de prescripción utilizado para ayudar a mejorar la marcha o el movimiento de las extremidades inferiores en pacientes con EM; y
 - b. Inbrija (polvo para inhalación de levodopa): un producto farmacéutico de prescripción para las fluctuaciones motoras episódicas (llamadas episodios OFF) en adultos con enfermedad de Parkinson tratados con los medicamentos habituales de carbidopa/levodopa.
- (13) CIVITAS es una filial participada al 100% por ACORDA, adquirida en 2014 por su programa de desarrollo del producto Inbrija y su plataforma tecnológica ARCUS, dispositivo que permite administrar medicamentos, (en este momento únicamente Inbrija) por vía inhalatoria.

¹ Los productos farmacéuticos del Grupo Merz en España incluyen:

- Xeomin (toxina botulínica tipo A) – relajante muscular
- Bocouture (toxina botulínica tipo A) – relajante muscular
- Axura (clorhidrato de memantina) – fármaco anti-demencia

- (14) Acorda a través de su filial, ACORDA IRELAND, es titular de la autorización de comercialización de Inbrija en la UE.
- (15) La adquirida no tiene participaciones minoritarias, directas o indirectas, en terceras sociedades ajenas y activas en los mercados afectados y/o mercados verticalmente relacionados en España.

4. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

- (16) Esta Dirección de Competencia considera que la presente concentración no supone una amenaza para la competencia efectiva en los mercados, puesto que la misma no da lugar a solapamientos horizontales ni verticales en España.
- (17) A la vista de todo lo anterior, se considera que la presente operación no da lugar a riesgos para la competencia, **siendo susceptible de ser autorizada en primera fase sin compromisos.**

5. 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, quedando sujetas a la normativa de acuerdos entre empresas:

- Toda limitación a la tenencia o posesión de participaciones en empresas que no busquen el control, con independencia del porcentaje de la citada participación, recogida en la cláusula de no competencia,
- La duración de la cláusula de confidencialidad, en todo lo que exceda de los 2 años.