

NOTA SUCINTA

EXPEDIENTE C/1501/24 CURIUM/IRAB

1. ANTECEDENTES

Con fecha 17 de octubre de 2024 tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), notificación de la operación de concentración consistente en la adquisición del control exclusivo por parte de CURIUM PHARMA HOLDING SPAIN, S.L. (en adelante, “CURIUM”), a través de su filial CURIUM PHARMA SPAIN, S.A., del INSTITUT DE RADIOFARMÀCIA APLICADA DE BARCELONA, S.L. (en adelante, “IRAB”), que en la actualidad es propiedad de GESCO, notificación que dio lugar al expediente C/1501/24.

Conforme al artículo 57.1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, la Dirección de Competencia formó expediente y elaboró el correspondiente informe de la operación y propuesta de paso a segunda fase.

Con fecha 7 de febrero de 2025 la Sala de Competencia de la CNMC ha adoptado Resolución en primera fase¹, en la que acuerda iniciar la segunda fase del procedimiento conforme al artículo 57.2.c) de la LDC, por considerar que la citada operación de concentración puede obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en alguno de los mercados considerados.

2. EMPRESAS PARTICIPES

2.1. Adquirente: CURIUM PHARMA HOLDING SPAIN, S.L.

CURIUM es propiedad al 100% de la sociedad neerlandesa CURIUM NETHERLANDS B.V., que es filial indirecta de la sociedad luxemburguesa GLO HEALTHCARE S.C.A. (en adelante, GLO), que a su vez está controlada por varios fondos de inversión luxemburgueses² controlados por CAPVEST PARTNERS LLP (en adelante, CAPVEST).

CURIUM, es una compañía dedicada a la fabricación y comercialización de radiofármacos y productos relacionados que se utilizan en los procedimientos por imagen de tomografía por emisión de positrones (“*positron emission tomography*”, en adelante, “PET”) y tomografía computarizada por emisión de fotones individuales (“*single photon emisison computed tomography*”, en adelante, SPECT), tanto propios como de terceros³. Para dicha actividad, CURIUM dispone de dos ciclotrones en

¹ <https://www.cnmc.es/expedientes/c150124>

² CAPVEST PRIVATE EQUITY IV, S.à r.l y CAPVEST GENERAL PARTNER IV, S.à r.l.

³ CURIUM fabrica algunos radiofármacos PET de terceras empresas bajo “Contratos CMO” o “*Contract Manufacturing Organization*” para ser comercializados por terceros (Ej.: Vizamyl®, basado en Flutemetamol, de

propiedad en Madrid y explota comercialmente, en virtud de distintos contratos de gestión, otros cinco ciclotrones públicos en España.⁴

2.2. Adquirida: INSTITUT DE RADIOFARMACIA APLICADA DE BARCELONA, S.L.

IRAB es un centro de innovación y desarrollo dedicado a la fabricación y comercialización de radiofármacos PET para usos asistenciales tanto propios como para terceros⁵ (bajo los denominados “Contratos CMO” o “*Contract Manufacturing Organization*”). También presta servicios de soporte⁶ a hospitales para la realización de estudios PET.

IRAB participa en numerosos proyectos de investigación para el suministro y escalado de ensayos clínicos con radiofármacos como CMO para terceras empresas. [CONFIDENCIAL] IRAB pueda obtener licencias con estos terceros para la fabricación y comercialización de estos nuevos radiofármacos a nivel nacional cuando estos radiofármacos se utilicen comercialmente.

La planta de fabricación de IRAB ubicada en Barcelona, cuenta con un ciclotrón y dos laboratorios (celdas de síntesis).

3. MERCADOS RELEVANTES

3.1. Mercado de producto

El sector económico afectado por la operación es el sector de *Fabricación de productos farmacéuticos* (C.21.2.0), en particular, la producción y comercialización de radiofármacos.

Existen dos tipos de tecnologías de diagnóstico en medicina nuclear: la tomografía computarizada de emisión monofotónica o SPECT y la –más reciente– tomografía por emisión de positrones o PET. Cada una de estas tecnologías utiliza un tipo de radiofármacos, que se han venido denominando radiofármacos SPECT y radiofármacos PET.

General Electric), o bien los fabrica y comercializa en nombre de terceros, asumiendo en ese caso el riesgo y beneficios de la actividad de comercialización (Ej.: Neuraceq®, basado en 18F-beta-amiloide, de la empresa LIFE MOLECULAR IMAGING).

⁴ Uno en Málaga hasta enero de 2025, dos en Sevilla finalizando uno en diciembre 2024[CONFIDENCIAL], uno en Santander hasta septiembre de 2026 y uno en San Sebastián [CONFIDENCIAL].

⁵ Radelumin®, basado en 18F-PSMA 1007, de la empresa ABX Advanced Biochemical Compounds y Neuraceq®, basado en 18F-beta-amiloide, de la empresa LIFE MOLECULAR IMAGING.

⁶ IRAB produce (o adquiere de terceros) los radiofármacos y da soporte al personal del IMATGE MÈDICA INTERCENTRES S.L. (“IMI”) en la parte de radiofarmacia.[CONFIDENCIAL]

Según los precedentes europeos⁷ y nacionales⁸, los radiofármacos PET constituyen un mercado de producto separado de los radiofármacos SPECT.

Los radiofármacos PET se podrían agrupar entre radioligandos destinados a terapia (*“Radioligand therapy”* o *“RLT”*) y los destinados al diagnóstico, siendo en estos últimos donde se solapa la actividad de las partes de la operación.

Asimismo, tal y como ha confirmado la investigación de mercado, existen argumentos que justifican la segmentación del mercado de fabricación y comercialización de radiofármacos PET de diagnóstico según su indicación terapéutica específica, al no existir sustituibilidad posible entre ellos desde el punto de vista del paciente. En este sentido, las partes se solapan en la fabricación y comercialización de i) radiofármacos Fluorodesoxiglucosa (18-FDG), ii) radiofármacos para el diagnóstico específico en oncología del cáncer de próstata y iii) radiofármacos para el diagnóstico en densidad de placa beta amiloide (Alzheimer). Por otra parte, la notificante se encuentra también presente en el mercado de fabricación y comercialización de radiofármacos SPECT, donde no está activa la adquirida.

El mercado de fabricación y comercialización de la Fluorodesoxiglucosa (18-FDG) es un mercado muy consolidado y extendido que supone en torno al [60-70]% en valor y del [90-100]% en volumen de la demanda total de radiofármacos PET para el diagnóstico. Es comúnmente utilizado para diagnóstico amplio en oncología, cardiología, neurología y en enfermedades inflamatorias. Debido a su amplia demanda, y al volumen de negociación con cada cliente, según la investigación de mercado, la garantía de suministro, la cercanía al fabricante, y la tenencia de un segundo ciclotrón son criterios que priman, además del precio, a la hora de adjudicar una licitación a un proveedor concreto. En este mercado están presentes CURTIUM (Fluorscan®), IRAB (Irabglu®), y su directo competidor Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica (en adelante, AAA) (Gluscan® y Barnascan®).

El mercado de fabricación y comercialización de radiofármacos para el diagnóstico específico en oncología del cáncer de próstata incluye: i) radiofármacos fluorados no PSMA⁹ como la fluorocolina o F-Colina¹⁰ y los ii) radiofármacos PSMA, entre los que se encuentran a su vez dos tipos según si el isótopo radioactivo utilizado es galio¹¹ o

⁷ Asunto COMP/M.3304 GE/AMERSHAM

⁸ Expte. C-0591/14 IBA MOLECULAR/MOLYPHARMA, C-0766/16 IBA MOLECULAR/ITP y C-0803/16 GLO BIDCO/MALLINCKRODT

⁹ PSMA se corresponde a [“Prostate specific membrane antigen” en inglés](#). PSMA es una Proteína que normalmente se encuentra en la superficie de las células de la próstata, pero que es más abundante en las células del cáncer de próstata.

¹⁰ Análogos de la colina. A este grupo de radiofármacos fluorados no PSMA también pertenecen los análogos del aminoácido L-leucina como la fluciclovina, si bien este radiofármaco no se comercializa actualmente en España.

¹¹ El radiofármaco Gozetotida con Ga-68/PSMA-11.

flúor¹². La Notificante considera que los PSMA y los no PSMA son sustitutivos entre sí por tener indicaciones similares. No obstante, si bien es cierto que ambos tipos tienen indicaciones similares, actualmente las guías clínicas consideran que los radiofármacos PSMA son una alternativa superior a los no PSMA¹³, de ahí la creciente demanda de este mercado.

La adquirida solo está presente en el mercado de fabricación y comercialización de los radiofármacos PSMA, donde también está presente la notificante¹⁴, siendo las dos únicas empresas responsables de fabricar y comercializar los únicos dos radiofármacos PSMA fluorados disponibles en España (CURIUM con Piflufolastat/Pylclari® e IRAB con PSMA-1007/Radelumin®).

El mercado de fabricación y comercialización de radiofármacos para el diagnóstico en densidad de placa beta amiloide (Alzheimer), incluye los radiofármacos fluorados como el Florbetaben (Neuraceq®), que fabrican y comercializan CURIUM e IRAB, y Flutemetamol (Vizamyl®) de General Electric (GE).

Los radiofármacos PET marcados con isótopos radioactivos poseen una caducidad muy corta debido al decaimiento de la radioactividad (medido en semividas) que sufren con el paso del tiempo¹⁵. Debido a esto, los precedentes nacionales citados, concluyeron que el mercado geográfico de la fabricación y comercialización de radiofármacos PET podría ser incluso inferior al nacional, afirmándose que estos podrían viajar una distancia máxima razonable de 400 km por carretera, si bien se dejó finalmente la definición exacta abierta.

La investigación realizada en base a las licitaciones públicas de los últimos años (2021-2024) muestran que, en general, la distancia máxima de suministro desde el ciclotrón está en torno a los 400-500¹⁶ km por carretera para radiofármacos marcados con flúor¹⁷, los cuales representan la mayor parte del volumen total de radiofármacos

¹² Los radiofármacos PSMA-1007 y Piflufolastat.

¹³ https://svadcf.es/documentos/images_ipf/pdf/IPT-190-Locametz-galio-68ga-gozetotida.pdf; Guía rápida de procedimiento de la PET-TC con PSMA_2024_Cancer de próstata. Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular 43 (2024) 500045; Guía del procedimiento de la PET TC con 18F-DCFPyL_2023_Cancer de próstata. Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular 42 (2023) 203–208.

¹⁴ La notificante también está presente en la fabricación y comercialización de radiofármacos fluorados no PSMA (Fluorcolina®), donde no está activa la adquirida.

¹⁵ Su radioactividad se reduce a la mitad cada 110 minutos.

¹⁶ Dichas distancias representan las habitualmente utilizadas de media para que el suministro de los radiofármacos PET sea rentable, la investigación de mercado señala que en ocasiones es factible dotar de una mayor radioactividad las dosis de un radiofármaco con el fin de aumentar su alcance geográfico puntualmente. No obstante, dicha solución no puede usarse estructuralmente ya que afecta a la capacidad productiva disponible para la fabricación del resto de radiofármacos que un fabricante debe fabricar y suministrar a sus clientes a lo largo del día.

¹⁷ Las partes de la operación solo tienen radiofármacos PET marcados con flúor. Sólo AAA tiene un radiofármaco PET PSMA marcado con galio. La investigación de mercado apunta a que el mercado geográfico para radiofármacos PET marcados con galio es inferior al indicado para los marcados con flúor, debido a su menor

PET en el mercado. Durante la primera fase del procedimiento, se han analizado los efectos de la operación tanto a nivel nacional, como en la zona Noreste de España¹⁸ como aproximación a la zona de influencia de la adquirida, y a nivel autonómico en la citada zona de influencia.

Debido a las peculiaridades indicadas, los radiofármacos PET se fabrican a demanda del cliente, especificando la fecha y la hora de entrega. Los lotes de producción son, por tanto, muy cortos y el producto no se almacena debido a su corta semivida, estableciéndose requerimientos logísticos muy rigurosos por parte de los clientes (hospitales), y siendo la garantía de suministro y la cercanía del proveedor, factores muy relevantes para la elección de proveedor.

Actualmente en España, la oferta de estos productos está muy concentrada, existiendo un total de cuatro operadores con una cartera más o menos amplia de radiofármacos PET, de los cuales solo tres (las partes de la operación y AAA) tienen o gestionan ciclotrones en España, necesarios para la fabricación de dichos productos. CURIMUM es el líder indiscutible del mercado, con siete ciclotrones distribuidos en toda la geografía nacional, dos de su propiedad, situados en Madrid y cinco propiedades de instituciones y universidades públicas y privadas pero que alquilan su gestión a CURIMUM. AAA, en segunda posición, tiene tres ciclotrones de su propiedad, dos en Barcelona y uno en Murcia.

Por su parte, IRAB, competidor local con ciclotrón únicamente en Barcelona, tiene limitada su actividad, según el radiofármaco considerado, a Cataluña o a la zona Noreste. Por último, General Electric que, solo está presente en el mercado de fabricación y comercialización de radiofármacos PET si bien comercializa SPECT y PET en España, tiene la fabricación de PET subcontratada a terceros, como son CURIMUM y AAA. Concretamente, General Electric es responsable de la comercialización de un radiofármaco PET, Flutemetamol (Vyzamil®), indicado para el diagnóstico del Alzheimer, cuya producción está subcontratada en virtud de contratos de CMO con CURIMUM y AAA.

Por último, existen en España tres ciclotrones adicionales, cuya propiedad y gestión está a cargo de instituciones públicas o privadas que se autoabastecen de los radiofármacos PET que fabrican (fin no comercial). Asimismo, hay 2 ciclotrones en

semivida (68 minutos vs 110 minutos del flúor), salvo en aquellos casos en los que el hospital de destino cuente con un generador propio, en cuyo caso no habría limitación temporal en el transporte al cliente. Por otra parte, si bien dichas distancias representan las habitualmente utilizadas de media para que el suministro de los radiofármacos PET sea rentable, la investigación de mercado señala que en ocasiones es factible dotar de una mayor radioactividad las dosis de un radiofármaco con el fin de aumentar su alcance geográfico puntualmente. No obstante, dicha solución no puede usarse estructuralmente ya que afecta a la capacidad productiva disponible para la fabricación del resto de radiofármacos que un fabricante debe fabricar y suministrar a sus clientes a lo largo del día.

¹⁸ Cataluña, Aragón y Comunidad Valenciana.

construcción: uno propiedad de AAA en Salamanca, y otra propiedad del hospital Vall d'Hebron en Barcelona.

Por otra parte, CURIUM, además de radiofármacos PET, también fabrica y comercializa radiofármacos SPECT, por lo que la notificante dispone de una cartera de radiofármacos más amplia y completa que la de la adquirida y la de sus competidores. La presente operación permitirá a CURIUM reforzar su cartera de radiofármacos PET al incorporar a la misma radiofármacos PET en los que no estaba presente anteriormente, al tiempo que ampliará su alcance geográfico al adquirir el centro de producción de IRAB en Cataluña donde tenía anteriormente una presencia muy limitada.

Los radiofármacos empleados dentro de Sistema Nacional de Salud (SNS) tienen sus precios máximos regulados por el Ministerio de Sanidad, fijando luego cada hospital público a través de licitación (o privado a través de contrato) el precio para su centro. Dichos precios son de puesta a disposición del producto en el hospital, por lo que incluyen el coste de transporte, siendo decisión última del fabricante el medio de transporte a utilizar para garantizar el correcto suministro teniendo en cuenta el citado precio máximo.

Los contratos de suministro con hospitales suelen tener una vigencia en torno a dos (2) o tres (3) años, si bien existen algunas excepciones de duración superior.

En la selección de proveedores, factores como el precio, la fiabilidad y la capacidad de los operadores de reaccionar ante imprevistos y de asegurar el suministro, son aspectos muy valorados por los clientes a la hora de elegir suministrador de los diferentes radiofármacos PET y en donde la importancia relativa de cada uno de dichos factores puede variar según el radiofármaco PET considerado y sus condiciones particulares de demanda y de oferta. Asimismo, según la investigación de mercado, una cartera amplia de radiofármacos tanto PET como PET y SPECT puede ser también un factor importante a la hora de elegir proveedor debido a las economías de escala en la logística del transporte¹⁹.

Según la investigación de mercado, a diferencia de lo que sucede en otros medicamentos, la investigación y desarrollo de radiofármacos PET en España, requiere que el promotor cuente con una planta de fabricación ubicada en dicho país, que cumpla con los requisitos legales y que disponga de un ciclotrón con capacidad suficiente que le permita suministrar el producto en investigación a los hospitales de destino a lo largo de todo el ensayo clínico. Los promotores buscan empresas independientes²⁰ para desarrollar sus productos, siendo IRAB un socio muy valorado en este sentido en España, al tener una menor cartera propia que otros operadores y

¹⁹ Menor coste logístico para el hospital al tratar con menos proveedores o la posibilidad de mejores precios.

²⁰ Empresa que no tenga en su cartera radiofármacos competidores directos del que va a desarrollar/comercializar dicho promotor

capacidad excedentaria destinada a ensayos clínicos. Además, IRAB no solo es considerada una empresa fiable en España como CMO en I+D, sino que también es “referencia internacional en la investigación de radiofármacos”²¹.

A este respecto, cabe destacar que actualmente la notificante está desarrollando dos²² radiofármacos propios para el cáncer de próstata, área en la que actualmente IRAB está presente.

Los efectos concretos sobre la innovación y el desarrollo en dichos mercados serán analizados en mayor detalle durante la segunda fase del procedimiento.

En relación con las posibles barreras de entrada a dichos mercados, además de las de carácter fundamentalmente regulatorio es necesario contar con un ciclotrón²³, cuyo coste puede situarse entre 2 y 7 millones de euros²⁴ y su puesta en funcionamiento requiere de varios años hasta estar plenamente operativo. Adicionalmente, la investigación de mercado revela que cada molécula puede tener un método de producción concreto, y esto implica una puesta a punto y validación igualmente costosa.

4. EFECTOS POTENCIALES DE LA OPERACIÓN

El análisis en primera fase de la CNMC permite concluir que la operación de concentración notificada da lugar a **solapamientos horizontales significativos** con cuotas conjuntas superiores al 60% a nivel nacional, y en muchos de los mercados geográficos estrechos considerados²⁵, en los mercados de fabricación y comercialización de: i) radiofármacos PET 18-FDG; ii) radiofármacos PET para el diagnóstico del Alzheimer, y iii) radiofármacos PET para el de cáncer de próstata, tanto PSMA como no PSMA.

La operación refuerza la ya de por sí elevada concentración del mercado existente con anterioridad a la operación, que pasa de 3 a 2 operadores en prácticamente todos los mercados y ámbitos geográficos afectados.

En el mercado de fabricación y comercialización de **radiofármacos PET PSMA** que, según la investigación de mercado, se configura como el futuro para el diagnóstico del

²¹ https://cronicaglobal.elespanol.com/global-content/20240122/irab-posiciona-como-referencia-internacional-investigacion-radiofarmacos/797670383_0.html

²² <https://reec.aemps.es/reec/public/detail.html>; <https://www.curasight.com/news/press-releases/2024/curasight-announces-enrollment-of-first-patient-in-phase-2-trial-with-utrace-in-prostate-cancer/>

²³ Para todos los radiofármacos PET marcados con flúor o generador en el caso de los marcados con galio.

²⁴ https://www.cnmc.es/sites/default/files/3349611_1.pdf

²⁵ Únicamente se encuentran por debajo del 60% en el mercado de fabricación y comercialización de radiofármacos PET para el diagnóstico de cáncer de próstata incluyendo PSMA y no PSMA, en Cataluña (donde seguiría estando por encima del 50% en valor), en el mercado de fabricación y comercialización de radiofármacos PET 18FDG en Cataluña (>20%) y en zona Noreste (>35%), y en la zona Noreste del mercado de fabricación y comercialización de radiofármacos PET para diagnóstico del Alzheimer (>40%).

cáncer de próstata, con fuertes perspectivas de crecimiento y donde radica el interés de la notificante en la presente operación, según confirma la documentación estratégica de la misma recabada durante la investigación, la operación dará lugar a **cuotas conjuntas superiores al 90%** en todos los ámbitos geográficos considerados.

La adición de cuota de la adquirida más significativa será en la zona noreste y, especialmente en Cataluña, dado el marcado carácter local de la actividad de IRAB resultado de la tenencia de un único ciclotrón ubicado en Barcelona. En dicho mercado, la operación dará lugar a la desaparición de su principal competidor, pues si bien AAA posee un radiofármaco PET PSMA marcado con galio, la menor capacidad productiva asociada a dicho compuesto, unido a su semivida más corta, hacen que su presencia en el mercado sea residual.

La notificante descarta la existencia de riesgos en el mercado de radiofármacos PET para el cáncer de próstata, pues defiende que la fluorocolina podría ser considerada como sustitutivo de los radiofármacos PSMA, sin embargo, esta información no ha sido corroborada por la investigación de mercado realizada en primera fase, si bien será objeto de investigación en mayor profundidad durante la segunda fase del procedimiento.

En el mercado de **radiofármacos PET para el diagnóstico del alzheimer**, las partes de la operación fabrican y comercializan el mismo fármaco mediante contrato CMO (Neuraceq®). El citado contrato delimita el ámbito geográfico en el que pueden vender dicho fármaco cada una de las partes, no dándose solapamiento geográfico entre sus áreas de ventas. Tras la operación, CURIUM no tiene intención de rescindir el contrato CMO para dicho radiofármaco de IRAB, entrando en la comercialización de dicho producto en Cataluña y Aragón, quedando como operador líder a nivel nacional. El único competidor para cualquiera de los ámbitos geográficos considerados es GE cuyo radiofármaco VizamyI® es fabricado mediante contrato por CURIUM y AAA, pero comercializado por la propia GE.

En cuanto a los **efectos cartera**, si bien la cartera de radiofármacos de la notificante era ya de por sí amplia con carácter previo a la operación, al incluir tanto una amplia gama de radiofármacos PET como SPECT, en los que no están presentes el resto de operadores del mercado, la presente operación permitirá a CURIUM reforzar su posición de dominio en la mayoría de los mercados de radiofármacos PET en los que ya estaba presente, así como ampliar su ámbito geográfico de actividad en la CCAA de Cataluña y limítrofes, donde tenía una reducida presencia²⁶, tal y como apunta la información recabada durante la primera fase de la investigación.

²⁶ La posición de CURIUM en Cataluña se debe, principalmente a la ausencia de ciclotrón en dicha CCAA. [CONFIDENCIAL].

La entrada de CURIUM en la fabricación y comercialización de estos radiofármacos²⁷ y en estos ámbitos territoriales, unido a su potente posición en otros mercados de radiofármacos PET y SPECT, puede generar riesgos de efectos cartera, que limiten la capacidad de competir de sus competidores en los mercados de fabricación y comercialización de radiofármacos PET en el área del Noreste de España, dada la no replicabilidad de la cartera de la notificante tras la operación, tal y como apunta información recabada durante la primera fase. No obstante, en segunda fase se analizarán en mayor profundidad los posibles riesgos de efecto cartera y alcance de los mismos.

La operación también puede generar riesgos en **el ámbito de la innovación**, reduciendo el esfuerzo innovador en la fabricación y comercialización de radiofármacos PET en España y eliminando o limitando la competencia potencial en algunos mercados, toda vez que IRAB es actualmente un centro de referencia internacional en la investigación de radiofármacos para terceros²⁸ y la única entidad neutral e independiente²⁹ de investigación de radiofármacos PET en España³⁰.

La intención manifestada por CURIUM de mantener los contratos actuales de IRAB no excluye la posibilidad de que los propios promotores actuales y futuros no quieran ceder su know-how a una empresa competidora y con una amplia cartera de radiofármacos, como es CURIUM, en vez de una empresa independiente como es IRAB, reduciendo las posibilidades de ser elegible en el futuro por terceros para realizar esta actividad de I+D en España. Como resultado, la competencia potencial en dichos mercados se vería negativamente afectada. No obstante, en segunda fase se analizará en mayor profundidad los posibles riesgos sobre la innovación y su alcance.

La Dirección de Competencia también valorará sobre el efecto que la operación tendrá en la **fabricación y comercialización de radiofármacos** que actualmente realiza CURIUM **para terceros**, los cuales compiten con productos fabricados y comercializados por IRAB. En este sentido, según la investigación de mercado tras la operación CURIUM podría priorizar la síntesis de sus propios radiofármacos frente a los de terceros y/o limitar la oferta o la accesibilidad a determinados slots de

²⁷ Tal y como se apunta posteriormente, existen dudas sobre el futuro y continuidad de aquella parte de la cartera de IRAB que fabrica y comercializa para terceros y que compiten con los de CURIUM.

²⁸ https://cronicaglobal.elespanol.com/global-content/20240122/irab-posiciona-como-referencia-internacional-investigacion-radiofarmacos/797670383_0.html

²⁹ Por independiente se refiere a que es la única empresa que no está presente en el mercado comercializando productos competidores con los que desarrolla.

³⁰ Según la investigación de mercado, las peculiaridades de los radiofármacos obligan a que el promotor lleve a cabo ensayos clínicos en cada uno de los países en los que se desee comercializar el medicamento ya que, entre otras cuestiones, cada país autoriza una dosis concreta para cada medicamento.

producción a terceras empresas, por ejemplo, priorizando la producción de (Pylclari®) de CURIUM frente a la fabricación de Radelumin® de IRAB.

Aunque ambos productos son radiofármacos PET PSMA, cada uno de ellos tiene distinta vía de eliminación y distinto grado de captación³¹, dependiendo la elección de uno u otro de la decisión del clínico en función de la situación clínica del paciente. En este contexto, la operación podría dar lugar a una reducción del abanico de alternativas disponibles para el diagnóstico de cáncer de próstata, segundo cáncer más diagnosticado en el mundo y el cuarto más común de España³².

Por lo tanto, a la luz de las consideraciones anteriores y de la información recabada durante la investigación de mercado, no se han podido descartar riesgos a la competencia en primera fase derivados de la presente operación, que se resumen concretamente en:

- Elevados solapamientos horizontales, especialmente en el mercado de fabricación y comercialización de radiofármacos PET PSMA.
- Posibles riesgos de efectos cartera, derivados de la ampliación de la cartera de CURIUM en ciertos ámbitos geográficos de la zona Noreste de España.
- Posibles riesgos en el ámbito de la innovación, al desaparecer IRAB, un actor clave en España en la fabricación a terceros de radiofármacos en desarrollo.

5. CONCLUSIÓN

La presente nota sucinta se emite en aplicación del artículo 58 de la LDC y se hace pública **para poner en conocimiento de las personas físicas o jurídicas que puedan resultar afectadas por la operación de concentración CURIUM /IRAB y del Consejo de Consumidores y Usuarios y que puedan presentar sus alegaciones en el plazo de 10 días** a partir de la emisión de la mencionada nota sucinta.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 66.2 del Reglamento de Defensa de la Competencia, aprobado por el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero (RDC), las personas físicas o jurídicas que puedan resultar afectadas por la operación de concentración tienen un plazo de diez días para solicitar de forma motivada, de

³¹ Radelumin® se metaboliza por vía hepatobiliar, por lo que cuando el cáncer está cerca de la vejiga, Radelumin® es una mejor opción. Sin embargo, Radelumin® se absorbe de forma inespecífica en pequeña medida por los huesos, por lo que el médico debe analizar también los datos de la TC para comparar, lo que dificulta la evaluación en algunos casos. Por otro lado, Pylclari® se metaboliza por vía urinaria (mayor captación vesical) por lo que es más difícil visualizar el tumor cuando está cerca de la vejiga. Sin embargo, se ha descrito que Pylclari® tiene una captación ósea inespecífica menor.

³² Guía rápida de procedimiento de la PET-TC con PSMA_2024_Cancer de próstata.

acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la condición de interesado en este procedimiento de control de concentraciones.

Por otro lado, se recuerda que, de acuerdo con el artículo 39 de la LDC, la CNMC podrá requerir en el futuro la información que estime necesaria de cualquier persona física o jurídica, a fin de determinar si la operación notificada obstaculiza el mantenimiento de la competencia efectiva en los mercados afectados, sin que dicha colaboración a instancia propia o a instancia de la CNMC implique la condición de interesado en el procedimiento

En definitiva, en el marco de la segunda fase del expediente de referencia, conforme al artículo 10 de la LDC, la CNMC valorará en profundidad la concentración económica notificada atendiendo a la posible obstaculización del mantenimiento de la competencia efectiva en el mercado considerado y sus posibles segmentos, en todo o parte del territorio nacional.