



INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N-06115

LILLY / ICOS

Con fecha 17 de noviembre de 2006 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición por parte de la empresa ELI LILLY & Co. (en adelante, LILLY) del control exclusivo sobre ICOS CORPORATION (ICOS).

Dicha notificación ha sido realizada por representantes de LILLY, según lo establecido en el artículo 15.1 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia por superar el umbral establecido en el artículo 14.1 a). A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 1443/2001, de 21 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 16/1989, en lo referente al control de las concentraciones económicas.

El artículo 15 bis de la Ley 16/1989 establece que: "El Ministro de Economía, a propuesta del Servicio de Defensa de la Competencia, remitirá al Tribunal de Defensa de la Competencia los expedientes de aquellos proyectos u operaciones de concentración notificados por los interesados que considere pueden obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado, para que aquél, previa audiencia, en su caso, de los interesados dictamine al respecto".

Asimismo, se añade: "Se entenderá que la Administración no se opone a la operación si transcurrido un mes desde la notificación al Servicio, no se hubiera remitido la misma al Tribunal".

De acuerdo con lo estipulado en el artículo 15.2 de la Ley 16/1989, la notificante solicita que, en el caso de que el Ministro de Economía resuelva remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia, se levante la suspensión de la ejecución de la operación.

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **18 de diciembre de 2006**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación consiste en la toma de control exclusivo de ICOS por parte de LILLY.

Las partes firmaron el 16 de octubre de 2006 un Acuerdo y Plan de Fusión en virtud del cual LILLY adquiere el control exclusivo sobre ICOS¹.

Como consecuencia de la operación, LILLY adquiere control exclusivo sobre Lilly ICOS y, por tanto, sobre la patente y todos los derechos sobre Cialis².

¹ Subsiguientemente se producirá la fusión de esta última y TOUR MERGER SUB, Inc., filial participada al 100% por LILLY, siendo ICOS la sociedad resultante de esta fusión. De conformidad con el Acuerdo, LILLY se compromete a adquirir todas las acciones en circulación de ICOS.

² Como se describirá posteriormente, Lilly ICOS es una empresa en participación controlada conjuntamente por LILLY e ICOS que tiene los derechos de comercialización de Cialis en gran parte de Europa (incluyendo España) y EE.UU.

Finalmente, cabe destacar que la operación se ha notificado en Alemania, Austria, Noruega y Estados Unidos. Con fecha 28 de noviembre de 2006, las autoridades alemanas de competencia han aprobado la operación.

II. APLICABILIDAD DE LA LEY 16/1989 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

De acuerdo con la notificante, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero, sobre el control de las concentraciones entre empresas.

La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 16/1989 para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 14.1.a) de la misma.

III. EMPRESAS PARTÍCIPIES

III.1. ELI LILLY & Co. ("LILLY")

LILLY es una sociedad estadounidense, holding del Grupo Lilly, que cotiza en las Bolsas de Nueva York, Suiza y Londres. De acuerdo con la notificante ninguno de sus accionistas ejerce control sobre LILLY³.

LILLY está activa en el sector de la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos (entre los que se incluyen medicamentos para el tratamiento del cáncer, diabetes, desorden del crecimiento, osteoporosis, sepsis, neurología y disfunción eréctil), así como en el sector de la salud animal.

Está presente en España desde 1953, a través de LILLY S.A.⁴, con actividad plena en relación con productos farmacéuticos y en la distribución de productos de salud animal.

La facturación de LILLY en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al art. 3 del R.D.1443/2001, fue la siguiente:

Volumen de ventas de LILLY (en millones de euros)			
	2003	2004	2005
Mundial	[>5.000]	[>5.000]	[>5.000]
Unión Europea ⁵	[>250]	[>250]	[>250]
España	[>60]	[>60]	[>60]

Fuente: Notificación.

III.2 ICOS CORPORATION ("ICOS")

ICOS es la sociedad holding del Grupo ICOS. Se trata de una empresa biotecnológica, también estadounidense, cuyas actividades se centran en la investigación, desarrollo y

³ Los accionistas con participación superior al 5% son Lilly Endowment, Inc. (13%); Capital Research and Management Company (7,1%); Wellington Management Company, LLP (5,9%).

⁴ Sociedad participada al 100% por Elanco Valquímica S.A., controlada por LILLY a través de su filial Eli Lilly Nederland B.V. En España tiene planta de producción y centro de investigación.

⁵ Los datos de la UE se refieren a Austria, Bélgica, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Holanda, Polonia, España, Suecia, Suiza y Reino Unido, que representan aproximadamente el 90% del volumen de ventas en Europa.

comercialización de productos innovadores. De acuerdo con la notificante, ninguna persona física o jurídica ejerce control sobre ella⁶.

El único producto farmacéutico de ICOS actualmente en el mercado es *Cialis*, un medicamento oral para el tratamiento de la disfunción eréctil, basado en el tadalafilo⁷.

LILLY e ICOS tienen constituida una sociedad en participación al 50%, Lilly ICOS LLC ("Lilly ICOS") que tiene, de forma exclusiva y durante plazo indeterminado, los derechos de producción, comercialización y distribución de *Cialis* (cuya patente pertenece a ICOS y expirará en 2015) en Norteamérica y gran parte de Europa, incluida España⁸.

Asimismo, LILLY tiene un derecho exclusivo de comercialización de *Cialis* en los países en los que está presente, como es el caso de España, por lo que abona unos royalties del [...] ⁹ de las ventas netas en dichos territorios a Lilly ICOS.

Por otra parte, según la notificante, los acuerdos concluidos entre Lilly ICOS y LILLY, permiten a esta última producir *Cialis* por cuenta de Lilly ICOS.

Además, Lilly ICOS está actualmente desarrollando la posible aplicación del tadalafilo para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna y de la hipertensión arterial pulmonar.

La facturación de ICOS en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, se presenta en el siguiente cuadro:

Volumen de ventas de ICOS (en millones de euros)			
	2003	2004	2005
Mundial	[<2.500]	[<2.500]	[<2.500]
Unión Europea ¹⁰	[<250]	[<250]	[<250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación.

IV. MERCADOS RELEVANTES

IV.1 Mercados de producto

El sector afectado por la presente operación es el de investigación, desarrollo y producción de productos farmacéuticos. En numerosos precedentes comunitarios¹¹ la Comisión ha

⁶ Los accionistas con una participación superior al 5% son Wellington Management Company, LLP (12,4%); PrimeCap Management Company (10,7%); William Gates III (8,3%); Orbimed Health Care Fund Management (5,3%); Capital Research and Management Company (5,1%); HealthCor Management, L.P. (5,03%).

⁷ El tadalafilo es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5) de la guanosina monofosfato cíclica, utilizado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

⁸ Así, LILLY y Lilly ICOS venden *Cialis* en Europa mientras que ICOS y Lilly ICOS lo venden en EE.UU.

⁹ Se indica entre corchetes aquellas partes del informe cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial.

¹⁰ La notificante señala que los datos correspondientes al volumen de ventas en España y la UE se han calculado sobre la base del volumen de ventas de Lilly ICOS, atribuyendo la mitad de las ventas de la misma a ICOS, de conformidad con la Comunicación de la Comisión relativa al cálculo del volumen de negocios (DO C 66 de 02.03.1998), lo que explica que las cifras relativas al volumen de ventas de ICOS en la UE sean mayores que las cifras a nivel mundial.

¹¹ M.072 – SANOFI/STERLING DRUG; M.323 – PROCORDIA/HERBAMOND; M.426 – RHÔNE- POULENC/COOPER; M.457 – LA ROCHE/SYNTEX; M.500–AHP/CYNAMID; M.555– GLAXO/WELLCOME; M.495 – BEHRINGWERKE AG/ARMOUR

diferenciado entre especialidades farmacéuticas o medicamentos, sustancias activas y productos futuros o en desarrollo. La operación objeto de análisis sólo afecta a especialidades farmacéuticas y productos en desarrollo¹².

Los medicamentos son productos farmacéuticos destinados al tratamiento de las enfermedades humanas. La Comisión ha adoptado en los precedentes mencionados una clasificación basada en criterios terapéuticos (uso pretendido del producto), siguiendo la clasificación ATC (anatómica, terapéutica y química), reconocida por la Organización Mundial de la Salud y adoptada en la legislación española en materia de medicamentos.

Como se ha indicado, las partes de la operación elaboran un medicamento para el tratamiento de la DE, *Cialis*, un inhibidor de PDE-5, basado en el tadalafilo.

La Comisión Europea, en su decisión sobre el asunto COMP/M. 2922 Pfizer/Pharmacia, analizó, entre otros, el mercado de los tratamientos orales para la DE y consideró como punto de partida de su análisis la categoría G4B3, referida a productos para la disfunción eréctil. La notificante considera que éste ha de ser el punto de partida en la presente operación.

La categoría G4B3 incluye una amplia gama de productos: i) los inhibidores de PDE-5 que actúan incrementando el flujo sanguíneo, siendo los productos mas conocidos *Cialis*, *Viagra* (Pfizer) y *Levitrán* (Bayer), ii) tratamientos de apomorfina que actúan sobre el cerebro estimulando el hipotálamo, iii) inyecciones de sustancias vasoactivas, iv) terapias intrauretral autoadministradas (supositorios) y v) alfamiméticos de acción central.

La Comisión consideró¹³(y la notificante está de acuerdo) que los tratamientos de la DE de administración oral y los administrados por otras vías no son sustituibles y, por tanto, pertenecen a distintos mercados.

Así, el mercado de medicamentos de administración oral para la disfunción eréctil estaría constituido por los inhibidores PDE-5 y los productos de apomorfina. Ambas categorías de productos presentan características similares: i) ninguno está indicado para hombres con problemas de corazón, ni pacientes con problemas severos de hígado o riñón, ii) ambos tienen efectos secundarios leves y iii) ambos empiezan a actuar en plazos similares.

A la vista de lo expuesto, se considerara que el mercado relevante de producto lo constituyen los **medicamentos de toma oral para la DE**.

Por otra parte, de acuerdo con los precedentes comunitarios, en un análisis de competencia sobre el sector de la industria farmacéutica es preciso considerar los productos que

PHARMACEUTICAL CO.; M.587 – HOECHST/MARION MERELL DOW; M.631 – UPJOHN/PHARMACIA; M.737 – CIBA-GEIGY/SANDOZ; M.950 – HOFFMAN LA ROCHE/BOEHRINGER MANNHEIM; M.1229 – AMERICAN HOME PRODUCTS/MONSANTO; M. 1403 – ASTRA/ZENECA; M.1397 – SANOFI/SYNTHÉLABO; M.1378–HOECHST/RHÔNE-POULENC; M.1846–GLAXO WELLCOME /SMITHKLINE BEECHAM; M.1878 – PFIZER/ W-L.

¹² Por otra parte, y siguiendo precedentes de operaciones informadas desde este SDC (por ejemplo, N-04032: PROCTER & GAMBLE/VITA), cabría plantear la existencia de un mercado de derechos de patentes de productos farmacéuticos. La titularidad de los derechos de propiedad industrial relevantes en el sector farmacéutico, la patente y la marca, no implica necesariamente su uso directo, ya que cabe la cesión o venta a un tercero. De esta forma, cabría considerar un mercado de derechos de propiedad industrial diferenciado del de fabricación y/o comercialización de los productos protegidos por las mismas. Sin embargo, en el caso que nos ocupa, como ya se ha señalado, la titularidad de la patente sobre el inhibidor PDE-5 basado en el tadalafilo pertenece a ICOS, pero los derechos de fabricación y comercialización están exclusivamente cedidos a Lilly ICOS, e incluso en determinados países es LILLY la que exclusivamente comercializa el producto. En consecuencia no se produce un desdoblamiento de titularidad de patente y uso de la misma que pudiese hacer necesario el estudio de las consecuencias de la operación en relación con la patente que se adquiere.

¹³ Decisión de la Comisión en el asunto M.737 – CIBA-GEIGY/ SANDOZ.

aún no están en el mercado, pero que se encuentran en un avanzado estado de desarrollo e investigación.

En los casos más recientes¹⁴ la Comisión ha precisado que han de considerarse los productos en el último estadio de desarrollo, conocido como Fase clínica III¹⁵.

Lilly ICOS, controlada conjuntamente por las Partes, está actualmente desarrollando dos aplicaciones del tadalafilo para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (actualmente en fase [...]) y de la hipertensión arterial pulmonar o HAP, (en fase [...] desde agosto de 2005).

En relación con el desarrollo relativo a la HAP, la notificante señala que: i) ICOS no está desarrollando en paralelo aplicaciones del tadalafilo, es Lilly ICOS quien las lleva a cabo exclusivamente, ii) LILLY no tiene ni en mercado, ni en investigación, productos destinados al tratamiento de la HAP y iii) existen fuertes competidores con productos en mercado destinados al tratamiento de HAP. De acuerdo con estos argumentos, y dada la relación previa entre Lilly y Lilly ICOS, en el presente caso no parece relevante a los efectos de la valoración de la operación analizar un posible mercado de productos en desarrollo.

En consecuencia, se considera que el mercado relevante de producto en esta operación de concentración lo constituyen **los medicamentos orales para el tratamiento de la DE**.

IV. 2. Mercado geográfico

En los precedentes señalados se ha definido el mercado geográfico de productos farmacéuticos de ámbito nacional y ello a pesar de las políticas de estandarización de medicamentos en el marco de la UE. Los argumentos que sustentan esta delimitación son:

- la venta de medicamentos en cada país esta condicionada por los procedimientos administrativos y políticas de compras decididas por las correspondientes autoridades sanitarias;
- los precios de los medicamentos están condicionados por los distintos sistemas de reembolso decididos por los sistemas de seguridad social vigentes en cada país;
- existen relevantes diferencias de alcance nacional en términos, entre otros, de exigencias de empaquetado, publicidad de marcas y sistemas de distribución.

V. ANÁLISIS DEL MERCADO

V.1.- Estructura de la oferta

El mercado de los medicamentos orales para la DE se caracteriza por la existencia de compañías farmacéuticas multinacionales que, en general, distribuyen a nivel mundial.

¹⁴ M.1846 - GlaxoWellcome/SmithKline Beecham; M.2922 - Pfizer Inc./Pharmacia Corporation.

¹⁵ Fases de ensayo de medicamentos: A) Ensayos pre-clínicos (no en humanos), B) Ensayos clínicos: Fase I: de 8 a 10 años antes de la autorización de un medicamento, pruebas en personas sanas, con un éxito aproximado del 10%. Fase II: de 4 a 5 años antes de la autorización del producto, sobre personas enfermas, con un éxito aproximado del 30%. Fase III: 3 años antes de la autorización, probada la eficacia en un gran número de pacientes (de varios cientos a varios miles), con un éxito aproximado al 50%.

Las cuotas en el mercado español de medicamentos orales para la DE para los años 2003 a 2005 quedan reflejadas en el cuadro que se expone a continuación:

CUOTAS EN EL MERCADO ESPAÑOL DE MEDICAMENTOS ORALES PARA LA DE						
	2003		2004		2005	
PRODUCTO/ Compañía	Ventas (Mill. €)	Cuota %	Ventas (Mill. €)	Cuota %	Ventas (Mill. €)	Cuota %
VIAGRA / Pfizer	[...]	[70-80]%	[...]	[50-60]%	[...]	[50-60]%
CIALIS / Lilly Icos	[...]	[10-20]%	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%
LEVITRA / Bayer	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%	[...]	[20-30]%
UPRIMA / Abbot	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%
TALUVIAN / Esteve	[...]	[0-10]%	-	-	-	-

Fuente: Notificación

En el mercado español, LILLY S.A. es la única empresa comercializadora del inhibidor PDE-5, *Cialis*, en virtud de determinados contratos con Lilly ICOS, si bien, como ya se ha señalado, la patente del producto es propiedad de ICOS¹⁶. Se trata del segundo producto más relevante, con una cuota de [20-30]%.

Los principales competidores de *Cialis* son *Viagra* (de Pfizer), con una cuota de [50-60]% y *Levitra* (de Bayer y GlaxoSmithKline), con [20-30]%¹⁷. Se observa cómo desde el lanzamiento en 2003 de *Cialis* y *Levitra* se reduce la presencia de Pfizer, *Viagra*, y se incrementan progresivamente las cuotas de sus inmediatos competidores.

VI.2.- Estructura de la demanda, distribución y precios

Los clientes de las partes son mayoristas distribuidores y farmacéuticos, a través de los cuales llega el producto al consumidor final.

Los principales distribuidores de los productos de LILLY en España son [...], que cubren la totalidad del territorio nacional.

Los medicamentos orales para el tratamiento de la DE no son reembolsados por la Seguridad Social en España, por lo que los precios son fijados libremente por los productores.

En España LILLY se limita a la comercialización de *Cialis*, producto ya empaquetado en su planta de Reino Unido.

¹⁶ Como se ha señalado la empresa controlada conjuntamente por las Partes, Lilly ICOS, dispone de forma exclusiva y durante plazo indeterminado de los derechos de producción, comercialización y distribución de *Cialis* (cuya patente pertenece a ICOS y expirará en 2015) en Norteamérica y gran parte de Europa, incluida España

¹⁷ *Uprima* (de Abbot Laboratorios) y *Taluvian* (de Esteve) son productos de apomorfina y los demás son inhibidores PDE-5. La autorización de comercialización de *Taluvian* en la UE fue retirada en septiembre de 2004, lo que se refleja en los datos de cuota de mercado y precios del producto proporcionados por la notificante.

La notificante aporta una estimación de los precios medios por comprimido aplicados por *Cialis* y sus principales competidores en España en los tres últimos años:

PRODUCTO/ Compañía	2003	2004	2005
VIAGRA / Pfizer	[...]	[...]	[...]
CIALIS / Lilly Icos	[...]	[...]	[...]
LEVITRA / Bayer	[...]	[...]	[...]
UPRIMA / Abbot	[...]	[...]	[...]
TALUVIAN / Esteve	[...]	[...]	[...]
PRECIOS MEDIOS	[...]	[...]	[...]

Fuente: Notificante

Cabe señalar que, de acuerdo con la notificante, no son los precios el factor más relevante de competencia, sino las cualidades terapéuticas del producto, así como el momento de su entrada en el mercado.

La competencia en el mercado de medicamentos orales para el tratamiento de la DE tiene lugar principalmente a través de la innovación. En general, la introducción en el mercado de un medicamento que aporte unas características terapéuticas más beneficiosas para el paciente que las aportadas por sus competidores será el elemento definitivo que le permitirá alcanzar mayores cuotas de mercado.

Por otra parte, el tiempo es un factor relevante de competencia, puesto que la llegada de un producto innovador al mercado antes que sus competidores supone asimismo una ventaja a la hora de alcanzar una cuota de mercado importante.

VI.4.- Competencia potencial - barreras a la entrada

En el sector farmacéutico, en términos generales, las barreras a la entrada las constituyen la I+D, las patentes y las barreras regulatorias, pero, según la notificante, éstas no pueden considerarse obstáculos para la entrada de nuevos competidores en el mercado de medicamentos para la DE.

El desarrollo de nuevos productos y su entrada en el mercado es el elemento de competencia relevante y supone la necesidad de invertir en I+D. Las compañías farmacéuticas desarrollan actualmente sus actividades de I+D a través de acuerdos con centros de investigación, universidades y otras empresas, por lo que el acceso a nuevos desarrollo y métodos es posible para los nuevos entrantes.

Por otra parte, si bien los productores de medicamentos protegen sus descubrimientos a través de patentes, ésta comienza a ser efectiva a partir de su autorización de comercialización y su duración está limitada en el tiempo a un máximo de 15 años, durante los cuales los competidores pueden desarrollar métodos y productos alternativos.

Las barreras regulatorias de los medicamentos son de aplicación general, tanto a nivel europeo como nacional, tasadas y basadas en una evaluación de las garantías y el carácter necesario del producto.

A nivel nacional, para la comercialización de los medicamentos para el tratamiento de la DE, es necesaria la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como la inscripción en el Registro de Medicamentos de conformidad con lo

establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Por último, cabe señalar que la distribución de estos productos se lleva a cabo principalmente a través de mayoristas y farmacéuticos que compran varios tipos de productos a diferentes empresas farmacéuticas.

En cuanto al acceso a este mercado en los últimos años, tanto *Cialis* como *Levitra* (basado en el vardenafilo) obtuvieron en 2002 la opinión favorable del Comité Europeo de Especialidades Farmacéuticas y fueron lanzados al mercado en el año 2003, habiendo alcanzado cuotas crecientes de mercado en España.

Además, la notificante señala que otros competidores¹⁸ están actualmente desarrollando productos inhibidores de PDE-5 en competencia directa con los ahora en mercado.

VI. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición del control exclusivo por parte de ELI LILLY & Co (LILLY) sobre ICOS CORPORATION (ICOS).

El mercado español de medicamentos orales para el tratamiento de la disfunción eréctil (DE) está liderado por el producto *Viagra* (Pfizer), con una cuota de [50-60]%, seguido de, *Cialis* ([20-30]%) y *Levitrán* ([20-30]%).

Actualmente LILLY e ICOS controlan conjuntamente la sociedad en participación Lilly ICOS, que posee de forma exclusiva y durante plazo indeterminado los derechos de elaboración, comercialización y distribución del único producto de la adquirida en el mercado, *Cialis*, cuya distribución en España realiza exclusivamente la propia LILLY, en virtud de ciertos acuerdos con Lilly ICOS. Dicho producto emplea un inhibidor basado en el tadalafilo cuya patente pertenece a la adquirida.

Así, tras la operación, el comercializador de *Cialis* en España, que ya disponía en exclusiva los derechos de elaboración y distribución, pasa además a ser titular de la patente del inhibidor señalado, sin que se produzca adición alguna de cuotas.

Por otra parte, la notificante señala la entrada de nuevos competidores en el mercado de medicamentos para la DE. De hecho, *Cialis* y *Levitrán* fueron introducidos en España en 2003 y ya representan conjuntamente la mitad del mercado. Además, de acuerdo con la notificante diversos operadores están actualmente desarrollando productos competidores.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia efectiva en el mercado.

VII. PROPUESTA

En atención a todo lo anterior, se propone **no remitir** el expediente de referencia al Tribunal de Defensa de la Competencia para su informe en aplicación del apartado 1 del artículo 15 bis de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, por lo que la operación de concentración notificada quedaría tácitamente autorizada conforme al apartado 2 del mencionado artículo.

¹⁸ Vivus Inc, Schering-Plough Corporation, Merck Patent GmbH, Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc., Mochida Pharmaceutical Co.Ltd, Synthelabo, Eisai Co. Ltd, Fujisawa Pharmaceutical Co. Ltd., Tanabe Seiyaku Co. Ltd., and Bristol-Myers Squibb Company.