

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN EXPEDIENTE AMGEN/KIRIN-AMGEN

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha **27 de noviembre de 2017** ha tenido entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), notificación relativa a la adquisición por parte de AMGEN INC. (AMGEN) del control exclusivo de KIRIN-AMGEN INC. (KIRIN-AMGEN).
- (2) En la actualidad KIRIN-AMGEN está controlada de manera conjunta por AMGEN y KIRIN HOLDINGS COMPANY (KIRIN)¹, teniendo ambas una participación del 50% en el capital social de la misma.
- (3) Tras la operación AMGEN ejercerá el control exclusivo sobre KIRIN-AMGEN adquiriendo el 50% del capital social de KIRIN de forma indirecta a través de KIRIN-AMGEN, que adquirirá y amortizará las acciones de dicho capital social.
- (4) [...]²
- (5) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **27 de diciembre de 2017**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

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

- (6) La operación notificada es una concentración económica en el sentido del artículo 7.1 b) de la Ley 15/2007, de 3 de julio de Defensa de la Competencia (LDC).
- (7) La operación no es de dimensión comunitaria, ya que no alcanza los umbrales establecidos en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 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 y cumple los requisitos previstos el artículo 56.1 c) de la mencionada norma, así como los requisitos previstos en el artículo 57.1 c) del Reglamento de Defensa de la Competencia aprobado por el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero (RDC).

III. EMPRESAS PARTICIPES

III.I AMGEN INC. (AMGEN)

- (9) AMGEN es una empresa norteamericana que opera en el sector de la biotecnología mediante el descubrimiento, desarrollo, fabricación y suministro de terapéutica humana innovadora, utilizando técnicas tales como la genética humana avanzada.

¹ KIRIN es una empresa holding con sede en Tokio (Japón) que opera principalmente en el negocio de bebidas alcohólicas a través de su filial KIRIN BREWERY Co. Ltd., estando también presente en el sector de la salud a través de su filial KYOWA HAKKO KIRIN Co. Ltd.

² Se indican entre corchetes aquellos datos cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial

- (10) AMGEN desarrolla medicamentos en seis áreas terapéuticas: oncología, enfermedades cardiovasculares, inflamación, salud ósea, nefrología y neurociencia.
- (11) Según la notificante, el volumen de negocios de AMGEN en España, en el ejercicio 2016, conforme al artículo 5 del Reglamento de Defensa de la Competencia, aprobado por el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, fue de [**> 60 millones] euros.**

III.2. KIRIN-AMGEN INC. (KIRIN-AMGEN)

- (12) KIRIN-AMGEN es una empresa en participación a partes iguales entre KIRIN y AMGEN con sede en California (USA).
- (13) KIRIN-AMGEN opera en la concesión de licencias sobre ciertos derechos sobre productos que fueron transferidos por parte de AMGEN y KIRIN, incluyendo derechos sobre los principios activos farmacéuticos, también denominados APIs³, filgrastim, pegfilgrastim, darbepoetina alfa, romiplostim, eritropoyetina humana recombinante y brodalumab.
- (14) KIRIN-AMGEN genera todos sus ingresos a través de la concesión de las licencias de tecnología, derivados de las licencias concedidas a AMGEN, KIRIN y a JOHNSON & JOHNSON.
- (15) Según la notificante, el volumen de negocios de KIRIN-AMGEN durante el ejercicio de 2016, en España, conforme al artículo 5 del Reglamento de Defensa de la Competencia, aprobado por el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, fue de [**< 60 millones] euros.**

IV. VALORACIÓN

- (16) Esta Dirección de Competencia considera que de la presente operación de concentración notificada no se derivan obstáculos para la competencia efectiva en los mercados afectados al producirse el paso de control conjunto, que ejercían AMGEN y KIRIN sobre KIRIN-AMGEN, a un control exclusivo que tras la operación será llevado a cabo únicamente por AMGEN, teniendo en cuenta que la licencia otorgada a JOHNSON & JOHNSON, es perpetua, AMGEN ya era licenciataria en exclusiva para Europa de cuatro APIs, y había cedido la licencia para Europa con carácter previo a la operación sobre otro API⁴ no alterándose, por lo tanto, la dinámica competitiva existente con anterioridad en el mercado.

³ API son las siglas de Active Pharmaceutical Ingredients

⁴ Respecto a la licencia del principio activo brodalumab, esta ya había sido licenciada con carácter previo a la operación a AMGEN quien a su vez, la ha licenciado a ASTRAZENECA, y esta a su vez a LEO PHARMA en Europa, habiendo obtenido recientemente la autorización para su comercialización por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

V. 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.