

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN EXPEDIENTE C-0936/18 RIEMSER PHARMA/PRIALT

I. ANTECEDENTES

- (1) La operación consiste en la adquisición por parte de RIEMSER PHARMA GmbH (RIEMSER) del control exclusivo sobre los activos relativos a la fabricación y comercialización del medicamento PRIALT, perteneciente a EISAI Co. Ltd. (EISAI).
- (2) RIEMSER es una empresa farmacéutica gestionada por la sociedad gestora de fondos de inversión ARDIAN FRANCE, S.A. (ARDIAN).
- (3) La operación se articula a través de la firma de un contrato de adquisición de activos y de cesión de contratos suscrito con fecha 30 de marzo de 2018 entre EISAI y RIEMSER.
- (4) Los activos objeto de adquisición harían referencia a: i) todos los derechos de propiedad intelectual e industrial de los que es titular el vendedor, incluyendo patentes, marcas y otros derechos de propiedad intelectual; ii) todos los derechos conexos a los anteriores incluyendo invenciones, procesos, secretos de negocio o de fabricación y fórmulas; iii) los contratos con proveedores y clientes, así como los pedidos del fármaco en curso y los pendientes desde los últimos tres años, las listas de clientes y los expedientes de cada uno de ellos; iv) las autorizaciones de especialidades farmacéuticas y demás autorizaciones de comercialización ya obtenidas o en curso en la medida en que sean cedibles a terceros; y v) el stock del fármaco ya sea en la fase final (producido y listo para su comercialización) o en curso.
- (5) En ejercicio de lo dispuesto en los artículos 55.4 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC) la Dirección de Competencia requirió de los notificantes con fecha 3 de mayo de 2018 la subsanación de la notificación al faltar documentación obligatoria, suspendiéndose el plazo de resolución del expediente.
- (6) Con fecha 7 de mayo de 2018 la notificante remitió la citada documentación, procediéndose a reanudar el plazo de resolución del expediente en la misma fecha.
- (7) En consecuencia, computados los plazos, la fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **30 de mayo de 2018**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

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

- (8) La operación notificada es una concentración económica en el sentido del artículo 7.1 b) de la LDC.
- (9) 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.

- (10) La operación notificada cumple los requisitos previstos por la LDC al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

III. RESTRICCIONES ACCESORIAS

- (11) La operación de concentración que ha dado lugar al expediente de referencia se articula mediante un acuerdo de adquisición de activos y cesión de contratos suscrito con fecha 30 de marzo de 2018 entre EISAI y RIEMSER, que incluye a su vez, acuerdos de confidencialidad y de no competencia.
- (12) En la cláusula 23.1 del acuerdo, se señala que el vendedor, se compromete, y se encargará de que sus empresas asociadas se comprometan también, durante un periodo de [> 3 años]¹ desde el cierre de la operación a mantener la confidencialidad de toda la información referente a los secretos comerciales del negocio de la que tengan conocimiento y a no divulgarlos directa o indirectamente a un tercero salvo que estén obligados jurídicamente a ello.
- (13) En la cláusula 23.6 del acuerdo se refleja que, durante un periodo de [≤ 3 años] desde el cierre de la operación, el vendedor, y sus empresas asociadas no podrán vender en el territorio afectado, según el contrato la Unión Europea, cualquier producto que sea administrado por vía intratecal para el tratamiento del dolor crónico, sin que esto sea aplicable a participaciones en compañías cotizadas inferiores al 5% de sus acciones o derechos de voto siempre que esa participación sea una mera participación financiera sin derechos para adoptar decisiones estratégicas en la correspondiente compañía.

III.1 Valoración

- (14) El artículo 10.3 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, 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”.
- (15) A su vez, 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), considera que las cláusulas de no competencia están justificadas durante un máximo de tres años cuando la cesión de la empresa incluye la transferencia de la clientela fidelizada como fondo de comercio y conocimientos técnicos. Cuando sólo se incluye el fondo de comercio están justificadas por periodos de hasta dos años.
- (16) Asimismo, establece que el ámbito de dichas cláusulas deben limitarse a los productos y servicios que constituyen la actividad económica de la empresa en participación, incluyendo los productos y servicios que estén en una fase avanzada de desarrollo en el momento de efectuarse la transacción y los productos que estén totalmente desarrollados pero todavía no hayan sido comercializados y los territorios en los que las empresas matrices tuvieran

¹ Se indican entre corchetes aquellos datos cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial

planeado introducirse en el momento de efectuarse la transacción, siempre que hubiesen realizado inversiones con tal fin.

- (17) Asimismo, la Comunicación de la Comisión indica que las cláusulas que limiten el derecho del vendedor a adquirir o tener acciones en una empresa que compita con la empresa cedida se considerarán directamente vinculadas a la realización de la concentración y necesarias a tal fin en las mismas condiciones que las cláusulas inhibitorias de la competencia, salvo que impidan que el vendedor adquiera o tenga acciones para fines exclusivamente de inversión financiera que no le confieran directa o indirectamente funciones de dirección o una influencia sustancial en la empresa competidora.
- (18) En cuanto a las cláusulas de confidencialidad, la citada Comunicación considera que tienen un efecto comparable al de las cláusulas inhibitorias de la competencia, por lo que deben evaluarse de forma similar.
- (19) Esta Dirección de Competencia 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) considera que, en el presente caso, respecto a la cláusula de no competencia, si bien su duración es razonable para hacer posible la concentración, su contenido, en la medida en que exceda del ámbito de producto en el que EISAI desarrollaba su actividad o tuviese planeado introducirse de manera efectiva, así como que incluya una restricción que impida la adquisición o tenencia de acciones en una empresa, compita o no con el negocio adquirido, con fines exclusivamente de inversión financiera que no confiera directa o indirectamente funciones de dirección o una influencia sustancial en la misma, va más allá de lo razonable para la consecución de la operación, y no se considera ni necesaria ni accesorio, quedando por tanto sujeta, a la normativa sobre acuerdos entre empresas.
- (20) Por lo que respecta a la cláusula de confidencialidad, si bien su contenido es razonable para hacer posible la concentración, todo lo que exceda de los tres años en relación con la duración de la misma, va más allá de lo razonable para la realización de la operación y no se considera necesario ni accesorio para su consecución y quedará sujeta, por tanto, a la normativa sobre acuerdos entre empresas.
- (21) Asimismo, respecto a la inclusión en ambas cláusulas de las “empresas asociadas al vendedor”, se considerará accesorio para la consecución de la operación, en la medida en que se refieran a empresas sobre las que las partes ostenten control, y/o aquellas que ostentan control sobre las partes, excediendo todo lo demás de lo contemplado en la citada Comunicación.
- (22) En definitiva, en el presente caso, tanto el contenido de la cláusula de no competencia, en lo que exceda del ámbito de producto y/o territorial que transfiere o en el que estaba presente o planeaba estarlo la vendedora, y de lo contemplado en la Comunicación en relación con la tenencia de participaciones financieras, como la duración de la cláusula de confidencialidad en lo que exceda de tres años, y en general para ambas, en lo que afecte a otras sociedades ajenas a las partes de la operación, se considera que no es necesario ni accesorio para la

consecución de la misma, y quedará sujeto por tanto a la normativa sobre acuerdos entre empresas.

IV. EMPRESAS PARTICIPES

IV.1. RIEMSER PHARMA GMBH (RIEMSER)

- (23) RIEMSER es una empresa farmacéutica que desarrolla y comercializa fármacos para oncología, enfermedades infecciosas, enfermedades cardiovasculares, dermatología, reumatología, obesidad y enfermedades del sistema nervioso central/neurología.
- (24) RIEMSER está principalmente activa en Alemania, Francia y Reino Unido, con una actividad limitada en otros Estados Miembros de la Unión Europea.
- (25) RIEMSER está controlada por la sociedad gestora de fondos de inversión ARDIAN FRANCE, S.A. (ARDIAN), con domicilio social en Francia. Según la notificante, ninguna de las demás sociedades gestionadas o participadas por ARDIAN está presente en el mismo negocio que PRIALT o en mercados conexos.
- (26) En España, RIEMSER únicamente comercializa dos medicamentos: Bluxam e Ismo, este último comercializado en España bajo la denominación de Coronur, realizándose su distribución por medio de LABORATORIOS ROVI (Bluxam) y KERN PHARMA (Coronur) en régimen de no exclusividad, facturando [...]euros con las ventas de dichos medicamentos. RIEMSER no comercializa medicamentos de terceros.
- (27) Según la notificante, el volumen de negocios de ARDIAN en España, en el ejercicio 2017, 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.2. NEGOCIO PRIALT (PRIALT)

- (28) PRIALT es un fármaco, propiedad de la empresa farmacéutica japonesa EISAI CO. LTD. (EISAI), cuyo principio activo es la ziconotida, destinado a pacientes con dolor grave crónico que necesitan analgesia intratecal y que son intolerantes a otro tipo de tratamientos, como el intravenoso.
- (29) EISAI está especializada en tratamientos de neurología, oncología, Alzheimer, epilepsia y desórdenes del metabolismo.
- (30) En la actualidad el fármaco PRIALT es fabricado por JAZZ PHARMACEUTICAL, quien, tras la operación, cederá a RIEMSER los derechos y obligaciones que mantenía con EISAI para su fabricación y comercialización.
- (31) Según la notificante, el volumen de negocios de PRIALT durante el ejercicio de 2017, 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.**

V. VALORACIÓN

- (32) 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, ya que la misma no da lugar a solapamientos horizontales puesto que únicamente supone un cambio en la titularidad del citado medicamento. Asimismo, la operación tampoco dará lugar a solapamientos verticales puesto que RIEMSER no está en presente en ningún mercado verticalmente relacionado con el mercado de producto de PRIALT. Se descartan por otra parte efectos cartera en base a que la adquirente no comercializa ningún otro medicamento indicado para el tratamiento del dolor grave y crónico, ni que pueda considerarse complementario de los productos del negocio adquirido.

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.

Por último, 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/C56/03) y la práctica de las autoridades nacionales de competencia, se considera que, tanto el contenido de la cláusula de no competencia, en lo que exceda del ámbito de producto y/o territorial que transfiere o en el que estaba presente o planeaba estarlo la vendedora, y de lo contemplado en la citada Comunicación en relación con la tenencia de participaciones financieras, como la duración de la cláusula de confidencialidad en lo que exceda de tres años, y en general para ambas cláusulas, en lo que afecten a otras sociedades que puedan considerarse ajenas a las partes de la operación, va más allá de lo razonable para la realización de la operación, y se propone que no se considere necesario ni accesorio para la consecución de la misma, quedando, por lo tanto, sujeto a la normativa sobre acuerdos entre empresas.