

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN**EXPEDIENTE C-1048-19 CHIESI FARMACEUTICI/ SANTHERA
PHARMACEUTICALS**

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 27 de junio de 2019 tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), notificación de la operación de concentración consistente en la adquisición por parte de la sociedad CHIESE FRAMACEUTICI S.P.A. (CHIESI) de los derechos de producto, de propiedad intelectual y distribución exclusiva del fármaco Raxone¹, propiedad de SANTHERA PHARMACEUTICALS HOLDING, Ltd. (SANTHERA), así como la constitución de dos opciones de compra² alternativas para la adquisición de otras partes del negocio de Raxone, ejercitables por parte de la Notificante bajo determinadas condiciones.
- (2) El Contrato de Licencia y Suministro Exclusivo, concede a CHIESI una licencia exclusiva [...] en todos los países del mundo, a excepción de los Estados Unidos, Canadá y Francia para desarrollar, fabricar y comercializar el producto Raxone para el tratamiento de la LHON³, dando lugar a un control por vía contractual sobre el negocio de Raxone⁴. Por otro lado, la opción de compra, supondría la adquisición de todos los demás activos y pasivos relacionados con el negocio de LHON⁵.
- (3) La fecha límite para acordar el inicio de la segunda fase del procedimiento es el 29 de julio de 2019, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

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

- (4) La operación notificada es una concentración económica en el sentido de lo dispuesto en el artículo 7.1. b) de la ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC).
- (5) La operación de concentración propuesta no es de dimensión comunitaria, ya que no alcanza los umbrales establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas.

¹ Según la Notificante Raxone es un medicamento huérfano que contiene el ingrediente activo ldebenona para el tratamiento de la LHON, una enfermedad rara hereditaria que conduce a una pérdida severa y bilateral de la visión.

² La primera opción permite la adquisición del negocio en los territorios para los que se han adquirido los derechos de licencia y distribución. La segunda opción permite la adquisición del negocio en Francia.

³ Además de la licencia exclusiva de los derechos de propiedad intelectual y del know-how Santhera transferirá a Chiesi varios trabajadores que trabajan para el negocio de LHON (una enfermedad rara hereditaria que conduce a una pérdida severa y bilateral de la visión).

⁴ En el sentido del párrafo 18 de la Comunicación consolidada de la Comisión sobre cuestiones jurisdiccionales en materia de competencia, realizada de conformidad con el Reglamento (CE) no 139/2004 del Consejo, sobre el control de las concentraciones entre empresas (2008/C 95/01). Así mismo, el párrafo 24 de la citada Comunicación establece: « (...) Una operación que se limite a activos inmateriales tales como marcas, patentes o derecho de autor podría también considerarse una concentración si dichos activos constituyen una actividad con volumen de negocios. »

⁵ [...]

- (6) La operación de concentración notificada cumple los requisitos previstos por la LDC al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de dicha norma, así como los previstos en su artículo 56.1. apartado a).

III. EMPRESAS PARTÍCIPES

III.1. CHIESI FARMACEUTICI, S.P.A.

- (7) CHIESI FARMACEUTICI, S.P.A. (CHIESI) es una sociedad farmacéutica italiana dedicada al desarrollo, producción y comercialización de medicamentos para terapias de dolencias respiratorias, cuidados especiales, enfermedades consideradas “raras”⁶. Igualmente dispone de áreas de desarrollo de productos para neonatología y trasplantes.
- (8) En España, en el ejercicio 2018, conforme al artículo 5 del Reglamento de Defensa de la Competencia, aprobado por el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero (RDC), la cifra de negocios de CHIESI ascendió a los [**<240**] millones de euros.

III.2. ÁREA DE NEGOCIO RAXONE- SANTHERA PHARMACEUTICALS HOLDING, Ltd.

- (9) El área de negocio del fármaco Raxone es propiedad de la sociedad farmacéutica SANTHERA, laboratorio dedicada al desarrollo y comercialización de medicamentos innovadores para tratamiento de enfermedades consideradas “raras”.
- (10) En España SANTHERA cuenta con una filial, Santhera Pharmaceuticals España, S.L.U., dedicada a la prestación de servicios de consultoría en educación médica y que no se integrará en el área del negocio transferido.
- (11) Según la Notificante, SANTHERA no cuenta con ningún producto desarrollado ni en fase de desarrollo que compita actualmente (o en un futuro cercano) con ningún otro comercializado o en fase de desarrollo por parte de CHIESI.
- (12) En España, en el ejercicio 2018, conforme al artículo 5 del RDC, la cifra de negocios del negocio de Raxone de SANTHERA ascendió a los [**<60**] millones de euros.

IV. RESTRICCIONES ACCESORIAS

- (13) El Acuerdo de Licencia y Suministro Exclusivo entre CHIESI y SANTHERA, de [...], por el que se le otorgaban derechos de producto, de propiedad intelectual y distribución exclusiva del producto farmacéutico Raxone en todos los países excepto en Estados Unidos, Canadá y Francia y que contiene varias cláusulas que pueden considerarse restricciones accesorias.
- (14) Igualmente, el contrato de opciones de compra por el que se otorga a CHIESI la posibilidad de ejecutar dos opciones de compra distintas para la adquisición

⁶ "Enfermedades Raras": la deficiencia de lipoproteína lipasa, deficiencia de las células madre limbales, la alfa-manosidosis y la hemofilia-B.

de otras partes del negocio de Raxone contiene cláusulas que se pueden considerar restricciones accesorias.

- (15) En la Sección décimo primera apartado primero (11.1) del Acuerdo de Licencia y Suministro Exclusivo y la Sección décimo tercera (13) del Contrato de Opción, CHIESI y SANTHERA asumen ciertas obligaciones de confidencialidad relativa a determinados secretos comerciales durante la vigencia de los acuerdos y por un período de $[\leq 3]$ años, a partir de entonces.
- (16) Por su parte, la Sección séptima apartados séptimo (7.7) y octavo (7.8) de dicho Acuerdo prevén la obligación de suministro [...] por un período de $[\leq 5]$ años a contar desde el momento de entrada en vigor del Acuerdo, y esta obligación no impide que [...] y tampoco obliga a que las cantidades de producto que deba suministrar sea ilimitadas.
- (17) El artículo 10.3 de la LDC 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”*.
- (18) 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) señala que las cláusulas inhibitorias de la competencia están justificadas, siempre que se limiten a los productos y servicios que constituyan la actividad económica traspasada y al ámbito geográfico en el que el vendedor ofrecía dichos productos, por un periodo máximo de tres años cuando la cesión incluye la transferencia de la clientela fidelizada como fondo de comercio y conocimientos técnicos, mientras que cuando solo incluye el fondo de comercio estaría justificada por un periodo de dos años.
- (19) En el caso de las cláusulas de no captación y de confidencialidad, éstas se evalúan de forma similar a las de no competencia.
- (20) Por lo que respecta a las obligaciones de compra o suministro considera, que la finalidad de las obligaciones de compra y suministro puede ser garantizar a cualquiera de las partes la continuidad del suministro de productos que necesite para realizar sus actividades (las conservadas en el caso del vendedor y las adquiridas en el caso del comprador), debiendo, sin embargo, limitarse la duración de estas obligaciones al tiempo necesario para sustituir la relación de dependencia por un situación de autonomía en el mercado, pudiendo estar justificadas durante un periodo transitorio de cinco años como máximo.
- (21) No obstante, las obligaciones relativas al suministro de cantidades ilimitadas, que establezcan la exclusividad o confieran la condición de proveedor o comprador preferente no son necesarias para la realización de la concentración.
- (22) Teniendo en cuenta la legislación y los precedentes nacionales y comunitarios, 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), se considera que la cláusula de confidencialidad contenida en las secciones 11 del Acuerdo de Licencia y Suministro Exclusivo y 13 del contrato de opción de compra, tanto por su alcance como duración $[\leq 3]$ años puede

considerarse directamente vinculada y necesaria para garantizar la viabilidad del negocio adquirido.

- (23) En cuanto a la cláusula de obligación de suministro [...], tanto su duración como su contenido, en la medida que no establece ninguna obligación de suministro de cantidades ilimitadas de Producto no va más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración propuesta, por lo que puede considerarse necesaria para la misma.

V. VALORACIÓN

- (24) Esta Dirección de Competencia considera que la presente concentración no supone una amenaza para la competencia efectiva en los mercados, ya que no existe solapamiento horizontal o vertical entre las partes de la operación sin generar ningún efecto cartera que pudiese suscitar problemas de competencia.

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.