

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN EXPEDIENTE C/1082/19 BAVARIAN NORDIC / ACTIVOS GSK

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 29 de noviembre de 2019 ha tenido entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), notificación relativa a la adquisición por parte de BAVARIAN NORDIC A/S (en adelante, BAVARIAN) del control exclusivo sobre los activos¹, actualmente propiedad de GLAXOSMITHKLINE PLC (en adelante, GSK)², vinculados a los negocios de producción y suministro a nivel mundial³ de las vacunas RABIPUR/RABAVERT y ENCEPUR (en adelante, ACTIVOS GSK). La operación se articula a través de un Contrato de Compraventa de Activos firmado el 21 de octubre de 2019⁴.
- (2) La operación es notificable en España, Estados Unidos y Portugal.
- (3) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el 30 de diciembre 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 del artículo 7.1 b de la LDC.
- (5) La operación 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.
- (6) 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 a) de la mencionada norma.

III. RESTRICCIONES ACCESORIAS

- (7) La operación de concentración que ha dado lugar al expediente de referencia se articula mediante un Contrato de Compraventa de Activos (en adelante, CCA) firmado el 21 de octubre de 2019, un Contrato Transitorio (en adelante, CT) firmado el 21 de octubre de 2019 y un Contrato de Fabricación y Suministro (en adelante, CFS), que se firmará al cierre de la operación. Los citados contratos contienen una i) cláusula de no competencia, ii) cláusulas de confidencialidad, iii) cláusulas de obligaciones de compra y suministro, una iv) cláusula de no captación de personal y v) acuerdos de licencia, considerándose las dos últimas

¹ Contratos, derechos de propiedad intelectual, autorizaciones de comercialización, estándares de fabricación, registros, información comercial y otros derechos y activos asociados a RABIPUR/RABAVERT y ENCEPUR. Están excluidas las instalaciones productivas, ya que está previsto que BAVARIAN fabrique estos productos en sus propias instalaciones.

² GSK es una empresa farmacéutica global, cotizada y dedicada a la investigación, fabricación y comercialización de productos relacionados con la salud en tres amplios segmentos: vacunas, productos farmacéuticos de venta con receta y productos sanitarios de consumo.

³ Excluidos algunos países de Asia, África y América Latina para RABIPUR/RABAVERT.

⁴ Con disposiciones adicionales reguladas a través del Contrato Transitorio del 21 de octubre y Contrato de Fabricación y Suministro (pendiente de firma al cierre de la operación).

- necesarias y accesorias tanto en contenido como en duración para la presente operación.
- (8) En cuanto la cláusula de no competencia, para la comercialización [...], de una generación posterior de vacunas antirrábicas, durante un plazo de [>3 años] a partir del cierre. [...] en la Unión Europea y en Estados Unidos. [...].
 - (9) En lo que respecta a las cláusulas de confidencialidad, se establece i) una obligación de confidencialidad al vendedor de duración indefinida en lo que respecta a la información relacionada con los activos transferidos, ii) obligación de confidencialidad al vendedor respecto de [...] y iii) una obligación de confidencialidad para [...] ⁵[...], cuya duración será la mayor de las siguientes: i) [>3 años] años desde la firma del CFS, prorrogables [...], o ii) hasta [...] meses después de que BAVARIAN [...]. Por lo que la duración de la cláusula de confidencialidad sobre cualquier información intercambiada por las partes está supeditada a que BAVARIAN supere una serie de hitos contractuales que determinan su autonomía productiva en relación a las vacunas asociadas a los activos transferidos.
 - (10) Respecto a las obligaciones de compra y suministro, GSK se compromete a suministrar a BAVARIAN tanto las vacunas asociadas a los ACTIVOS GSK como algunos insumos esenciales para su fabricación desde el momento en que BAVARIAN obtenga las autorizaciones que le permitan comercializarlas y hasta [...]. La duración de las mismas será la mayor de las siguientes: i) [>5 años] desde la firma del CFS, prorrogables [...] [...], o ii) hasta [...] después de [...]. Por lo que la duración de las obligaciones de suministro de productos terminados e insumos está en definitiva supeditada a que BAVARIAN alcance la capacidad productiva autónoma en relación a las vacunas asociadas a los activos transferidos.
 - (11) 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), se considera, en primer lugar, en relación a la cláusula inhibitoria de la competencia [...], que su contenido, en todo lo que exceda a los productos ya comercializados asociados al negocio adquirido (incluidas las versiones mejoradas y las actualizaciones de los mismos), y a aquellos productos que no estando aún comercializados, se encuentren en fase avanzada de desarrollo, queda sujeta a la normativa general aplicable a los acuerdos entre empresas por no considerarse ni razonable ni necesaria para la realización de la operación notificada.
 - (12) En lo que respecta a la duración de la cláusula de no competencia, y habida cuenta de que no se transfieren productos en fase de desarrollo sino activos relacionados con productos ya comercializados, se considera que todo lo que exceda los tres años establecidos por la citada Comunicación, no tendrá la consideración de accesoria y necesaria para la operación, quedando por tanto sujeta a la normativa de acuerdos entre empresas.
 - (13) En cuanto a las cláusulas de confidencialidad que se refieren a la información

⁵ [...] ⁶ Cuyo accionariado se distribuye entre más de 50.000 accionistas minoritarios, siendo JOHNSON & JOHNSON INNOVATION - JJDC, INC. y ARBEJDSMARKEDETS TILLÆGSPENSION (ATP) sus principales accionistas, con participaciones de no control ligeramente superiores al 5% en cada caso, no ostentando ninguno control estable sobre la sociedad.

relativa al negocio transferido (know-how, clientes, proveedores, etc.), se considera que, si bien su contenido no va más allá de lo que de forma razonable exige la operación, su duración, en todo lo que exceda los tres años establecidos en la Comunicación, no tendrá la consideración de accesorias y necesarias para la operación, quedando por tanto sujetas a la normativa de acuerdos entre empresas.

- (14) Por último, en cuanto a las obligaciones de fabricación y suministro de los **productos terminados**, se considera razonable que su duración se prolongue hasta que BAVARIAN obtenga las autorizaciones que le permitan comercializarlas y en todo caso no más de tres (3) años tras el cierre, con el fin de garantizar, con carácter transitorio, el abastecimiento del producto final, y la consecución de la autonomía productiva de la adquirente, quedando todo exceso de duración con respecto al suministro de productos terminados sujeto a la normativa de acuerdos entre empresas, al considerarse que va más allá de lo razonable para la consecución de la operación. Por lo que refiere a la obligación de suministro de **insumos** necesarios para la producción de los productos asociados a los activos transferidos, se considera que en todo lo que exceda los cinco (5) años establecidos en la Comunicación como periodo razonable para sustituir la relación de dependencia de la vendedora y alcanzar la autonomía en el mercado, no tendrá la consideración de accesorio y necesario para la operación, quedando por tanto sujeto a la normativa de acuerdos entre empresas.
- (15) En consecuencia, teniendo en cuenta la legislación, así como la citada Comunicación, se considera que en el presente caso, i) el contenido de las cláusulas inhibitorias a la competencia, en todo lo que exceda a los productos ya comercializados asociados al negocio adquirido (incluidas las versiones mejoradas y las actualizaciones de productos y los modelos sucesivos) y a aquellos productos que no estando aún comercializados, se encuentren en fase avanzada de desarrollo o totalmente desarrollados, ii) la duración de las cláusulas inhibitorias a la competencia, de confidencialidad y de obligación de compra y suministro de productos terminados, en todo lo que exceda los tres (3) años a contar desde la fecha de cierre, así como iii) la duración de las obligaciones de compra y suministro de insumos, en todo lo que exceda los cinco (5) años tras el cierre, van más allá de lo razonable para la consecución de la operación, y no se consideran ni necesarias ni accesorias para la presente operación, quedando por tanto sujetas a la normativa sobre acuerdos entre empresas.

IV. EMPRESAS PARTÍCIPES

IV.1. BAVARIAN NORDIC, A/S

- (16) **BAVARIAN** es una sociedad cotizada⁶ constituida en Dinamarca, activa en el

⁶ Cuyo accionariado se distribuye entre más de 50.000 accionistas minoritarios, siendo JOHNSON & JOHNSON INNOVATION - JJDC, INC. y ARBEJDSMARKEDETS TILLÆGSPENSION (ATP) sus principales accionistas, con participaciones de no control ligeramente superiores al 5% en cada caso, no ostentando ninguno control estable sobre la sociedad.

desarrollo⁷, fabricación y comercialización de inmunoterapias contra el cáncer y de vacunas contra enfermedades infecciosas, que se encuentran en distintas fases de desarrollo⁸. Los únicos productos actualmente comercializados por BAVARIAN son las vacunas contra la viruela⁹ IMVANEX y JYNNEOS. El resto de su cartera de productos se encuentran en fase de desarrollo, en fase 3 disponen de una vacuna contra el virus sincitial respiratorio, en fases 2 y 3 de vacunas contra el ébola, en fase 2 de una vacuna contra el virus del papiloma humano y en fase preclínica, vacunas contra el VIH y hepatitis B. Respecto a las inmunoterapias contra el cáncer, BAVARIAN aún no comercializa ningún producto de esta naturaleza, encontrándose todos sus desarrollos en fases 1 y 2. En relación a las vacunas antirrábicas, BAVARIAN no desarrolla ni comercializa actualmente ningún producto de esta naturaleza.

(17) Actualmente BAVARIAN no opera en el mercado español, [...] ¹⁰.

IV.2. ACTIVOS GSK

(18) Los **ACTIVOS GSK** son los asociados a la fabricación y comercialización de los productos RABIPUR/RABAVERT y ENCEPUR. RABIPUR/RABAVERT¹¹ es una vacuna contra la rabia transmitida por animales ya sea como tratamiento expost¹² o como inmunización ex-ante¹³. Por lo que respecta a ENCEPUR, se trata de una vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas no comercializada en España y sin previsiones de hacerlo¹⁴.

(19) Según las partes, RABIPUR concentra en España una cuota de entorno al [90-100]% en el mercado de fabricación y suministro de vacunas antirrábicas. Siendo la única vacuna de esta naturaleza cuya comercialización está autorizada en España junto con MERIEUX¹⁵. Según la notificante en torno al [90-100]% de la demanda de esta vacuna procede del sector público, que realiza las compras a través licitaciones normalmente exclusivas de la vacuna antirrábica, siendo un mercado de escasa importancia cuantitativa y cualitativa¹⁶ que concentra una facturación anual total en torno a [...] euros.

⁷ Utilizando una plataforma tecnológica de desarrollo de vacunas propia patentada denominada MVA-BN®.

⁸ El desarrollo de una vacuna comprende dos etapas principales: i) desarrollo pre-clínico, que cubre investigaciones en laboratorio y en animales y fabricación de la vacuna, y el ii) desarrollo clínico, que cubre ensayos de la vacuna en seres humanos. Típicamente se distinguen cuatro (4) fases de desarrollo clínico:

- Ensayos de Fase I, realizados en un número reducido de personas sanas (<100) para demostrar que la vacuna es segura e induce la respuesta inmunológica esperada.
- Ensayos de Fase II, que típicamente abarcan a un número mayor de personas (<1000). Son doble-ciegos, es decir que se emplean placebos para comprobar mejor la seguridad y eficacia de la vacuna.
- Ensayos de Fase III, que también son doble-ciegos, con empleo de placebos, y abarcan a un número aún mayor de personas. Si los ensayos de Fase III resultan exitosos, el fabricante suele solicitar una licencia biológica (Biological Licence Application; BLA) ante la autoridad regulatoria.
- Los ensayos de Fase IV se inician tras obtenerse la autorización, como parte de la vigilancia corriente. Aportan información relativa a la seguridad y eficacia de la vacuna entre la población en su conjunto, generalmente bajo condiciones normales.

⁹ BAVARIAN también desarrolla nuevas vacunas contra la viruela, actualmente en fase 2.

¹⁰ [...].

¹¹ Se trata del mismo producto que utiliza la marca comercial RABAVERT en EEUU y Canadá y RABIPUR en el resto del mundo.

¹² Las ventas con este fin se realizan principalmente en África e India.

¹³ Las ventas con este fin se realizan principalmente en Europa y Norteamérica.

¹⁴ La incidencia en España de la encefalitis transmitida por garrapatas es prácticamente nula.

¹⁵ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (véase https://www.aemps.gob.es/medicamentososusohumano_vacunas_autorizadasespana/nocomb_viricas/).

¹⁶ Según la Organización Mundial de la Salud, España es un territorio de bajo riesgo en cuanto a la transmisión de la rabia.

V. VALORACIÓN

- (20) 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. Asimismo, la adquirente no dispone de productos en desarrollo en los mercados afectados, por lo que la operación no da lugar a solapamientos en relación a la I+D, descartándose por tanto posibles efectos negativos sobre la innovación derivados de la operación.

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.

Asimismo y 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/C 56/03) y la práctica de las autoridades nacionales de competencia, i) el contenido de las cláusulas inhibitorias a la competencia, en todo lo que exceda a los productos ya comercializados asociados al negocio adquirido (incluidas las versiones mejoradas y las actualizaciones de productos y los modelos sucesivos) y a aquellos productos aún no comercializados que se encuentren en fase avanzada de desarrollo o totalmente desarrollados, ii) la duración de las cláusulas inhibitorias a la competencia, de confidencialidad y de obligación de compra y suministro de productos terminados, en todo lo que exceda los tres (3) años a contar desde la fecha de cierre, así como iii) la duración de las obligaciones de compra y suministro de insumos, en todo lo que exceda los cinco (5) años tras el cierre, van más allá de lo razonable para la consecución de la operación, y no se consideran ni necesarias ni accesorias, quedando por tanto sujetas a la normativa sobre acuerdos entre empresas.