



**Ccent. 46/2017
Amgen/Kirin-Amgen**

**Decisão de Não Oposição
da Autoridade da Concorrência**

[alínea b) do n.º 1 do artigo 50.º da Lei n.º 19/2012, de 8 de maio]

21/12/2017

**DECISÃO DE NÃO OPOSIÇÃO
DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA**

Processo Ccent. 46/2017 – Amgen/Kirin-Amgen

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 22 de novembro de 2017, foi notificada à Autoridade da Concorrência (“AdC”), nos termos dos artigos 37.º e 44.º da Lei n.º 19/2012, de 8 de maio (“Lei da Concorrência”), uma operação de concentração que consiste na alteração de controlo conjunto para controlo exclusivo sobre a Kirin-Amgen, Inc (“Kirin-Amgen”), mediante a aquisição pela Amgen, Inc (“Amgen”) à Kirin Holdings Company, Limited (“Kirin”) das remanescentes ações representativas de 50% do capital social da Kirin-Amgen.
2. As atividades das partes envolvidas na operação de concentração são as seguintes:
 - **Amgen** – empresa de biotecnologia, sediada nos EUA, que tem como objeto principal a pesquisa, desenvolvimento, fabrico e distribuição de terapêuticas humanas inovadoras, utilizando ferramentas como a genética humana avançada. A Amgen desenvolve medicamentos em seis áreas terapêuticas: oncologia, doenças cardiovasculares, inflamação, saúde óssea, nefrologia e neurociência. O volume de negócios da Notificante realizado em Portugal, no ano de 2016, calculado nos termos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, foi de € [**<100**] milhões.
 - **Kirin-Amgen** – sociedade americana, conjuntamente controlada pela Amgen e pela Kirin, que se dedica ao licenciamento de certos direitos sobre produtos para si transferidos pelas suas sociedades-mãe, incluindo direitos sobre as seguintes substâncias ativas: *filgrastim*, *pegfilgrastim*, *darbepoetin alfa*, *romiplostim*, *recombinant human erythropoietin* e *brodalumab*. O volume de negócios da Adquirida realizado em Portugal, no ano de 2016, calculado nos termos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, foi de € [**<5**] milhões.
3. A operação notificada configura uma concentração de empresas na aceção da alínea b) do n.º 1 do artigo 36.º da Lei da Concorrência, conjugada com a alínea a) do n.º 3 do mesmo artigo, e está sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia por preencher a condição enunciada na alínea a) do n.º 1 do artigo 37.º do mesmo diploma.
4. A operação de concentração foi igualmente notificada em Espanha, Alemanha e Áustria e, também, na Bósnia, Brasil, Colômbia, Israel e Ucrânia.

2. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

2.1. Mercado do Produto e Geográfico Relevante

5. De acordo com a Notificante, a empresa comum tem atuado, principalmente, como uma *joint venture* de propriedade industrial para as suas empresas-mãe, a Kirin e a Amgen, a quem licencia a sua I&D e as suas patentes, e como licenciadora para uma terceira entidade, a Johnson & Johnson, seu único cliente independente.

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial. 2

6. Esclarece a Notificante que cada uma das licenças concedidas pela Kirin-Amgen às licenciadas é exclusiva para determinados territórios.
7. Assim, a Amgen é a licenciada exclusiva de todas as substâncias ativas licenciadas pela Kirin-Amgen na Europa¹, com exceção da *recombinante human erythropoietin*, cuja licença está atribuída à Johnson & Johnson.
8. A Notificante considera que a definição concreta de mercado relevante (nas vertentes do produto e geográfica) poderá ser deixada em aberto já que da operação não resultará qualquer alteração da atual estrutura concorrencial, independentemente da delimitação de mercado que vier a ser adotada.
9. Considerando que a operação consiste na mudança de um controlo conjunto para um controlo exclusivo e que a mesma não afeta os acordos de licenciamento que, segundo a Notificante, se manterão em vigor, nomeadamente com a Johnson & Johnson², a AdC considera que a conclusão da avaliação jusconcorrencial não será distinta qualquer que seja a delimitação de mercado adotada, a qual poderá ser deixada em aberto.
10. No entanto, e não existindo prática decisória (nacional e da União Europeia) que tenha analisado a atividade atualmente desenvolvida pela Kirin-Amgen, a AdC irá considerar, para efeitos da análise da presente operação, o mercado do licenciamento de substâncias ativas baseadas em biotecnologia avançada ao nível do território nacional.

2.2. Mercados relacionados

11. Nota a Notificante que a atividade de licenciamento desenvolvida pela Kirin-Amgen encontra-se a montante das atividades de desenvolvimento, produção, distribuição ou comercialização de produtos farmacêuticos (medicamentos) de dose final produzidos com base na tecnologia licenciada pela *joint-venture*, pelas suas empresas-mãe, em particular pela Amgen.
12. Seguindo a prática decisória nacional³ e da União Europeia⁴ no que se refere à definição do mercado do produto relevante ao nível das especialidades farmacêuticas/medicamentos⁵, a Notificante considera os seguintes mercados relacionados:
 - (i) Mercado nacional de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM), pertencentes à categoria de produtos de *eritropoietina* (Mercado ATC3 B3C);

¹ A Kirin é, por sua vez, a licenciada exclusiva de todas as substâncias ativas licenciadas pela Kirin-Amgen na Ásia.

² Esclarece a Notificante que **[CONFIDENCIAL – detalhes sobre as atividades da empresa e os seus clientes, não disponíveis publicamente]**.

³ Vide, entre outras, a decisão relativa ao processo Ccent.64/2008 – Magnum/PPS/Farma.

⁴ Vide, entre outros, os processos COMP/M.3928 – Teva/Ivax e COMP/M.3544 – Bayer/Healthcare/Roche.

⁵ Para a delimitação de mercados no que respeita a especialidades farmacêuticas/medicamentos, quer a Comissão Europeia quer a AdC têm-se baseado na subdivisão em classes terapêuticas com referência à classificação Anatomical Therapeutic Chemical (ATC), aprovada pela European Pharmaceutical Marketing Research Association (EphMRA) e por esta seguido, bem como pela Intercontinental Medical Statistics (IMS). Na classificação ATC, o terceiro nível (ATC 3) permite agrupar os medicamentos em função das respetivas indicações terapêuticas, sendo suscetível de ser utilizado como definição operacional do mercado.

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial. 3

- (ii) Mercado nacional de MSRM pertencentes à categoria de agonistas de trombopoietina, incluindo produtos que contenham agonistas de *trombopoietina*, tais como *eltrombopag* e *romiplostim* (Mercado ATC3 B2E); e
 - (iii) Mercado nacional de MSRM pertencentes à categoria de agentes imunoestimuladores excluindo interferões (Mercado ATC3 L3A).⁶
13. A AdC aceita os mercados relacionados propostos pela Notificante que estão em consonância com a prática decisória nacional e da União Europeia.

2.3. Avaliação jusconcorrencial

14. Conforme já acima referido, a operação de concentração em análise consiste na mudança de um controlo conjunto para um controlo exclusivo sobre uma empresa que comercializa as suas licenças às duas empresas-mãe e a um único cliente externo.
15. Note-se que a Notificante já se encontrava indiretamente presente no mercado do licenciamento, por via do controlo conjunto que exercia sobre a Kirin-Amgen. Com a concretização da presente operação a Notificante passa a deter diretamente a quota que já lhe era atribuída de forma indireta, na fase prévia à concentração, não se verificando assim, uma verdadeira sobreposição de atividades entre a Notificante e a Adquirida.⁷
16. Conforme já referido no ponto 11 *supra*, as atividades diretamente exercidas pela Adquirida e pela Notificante situam-se em diferentes níveis da cadeia de valor (licenciamento de substâncias ativas baseadas em biotecnologia avançada, a montante, e a produção e comercialização de produtos farmacêuticos acabados, entre outros, com base nas licenças IP da Kirin-Amgen, a jusante).
17. Porém, a relação vertical, que é prévia à concentração⁸, não suscita preocupações jusconcorrenciais, na medida em que é indicado pela Notificante que as licenças

⁶ Tendo igualmente em conta a prática decisória da Comissão Europeia (Processos COMP/M.3928 – TEVA/IVAX; COMP/M.4418 – NYCOMED OROUP/ALTANA PHARMA; e COMP/M.3751 – NOVARTIS/HEXAL), a Notificante não segmenta os mercados relacionados em função da distinção entre medicamentos de marca e genéricos, uma vez que considera que estes últimos genéricos se afiguram como substitutos dos primeiros, após a respetiva patente ter expirado.

⁷ Refira-se que, para efeitos da determinação da quota de mercado da Kirin-Amgen ao nível do licenciamento, e na falta de melhor informação disponível, a Notificante considera que a mesma pode ser avaliada adequadamente através dos dados relativos à comercialização dos medicamentos resultantes das suas patentes no mercado a jusante (i.e., nos mercados relacionados).

Segundo a Notificante, esta abordagem é consistente com a forma como as quotas de mercado são calculadas relativamente ao licenciamento de tecnologia nos termos do Regulamento da Comissão de isenção por categoria relativo à transferência de tecnologia (cfr. artigo 8(d) do referido Regulamento).

Com base na *proxy* sugerida pela Notificante, as quotas da Adquirida em 2016, são de **[50-60]**% (que agrega as posições relativas da Amgem **[[50-60]**% e da Johnson & Johnson **[[0-5]**%) no Mercado ATC B3C, de **[30-40]**% no Mercado ATC B2E e de **[50-60]**% no Mercado ATC L3A.

Note-se que, conforme já referido na nota 1, a Kirin é a licenciada exclusiva em toda a Ásia, região que não é abrangida pelo presente procedimento.

⁸ A Notificante dispõe de uma licença (prévia à operação projetada) para quatro substâncias ativas da Kirin-Amgen para a Europa, as quais já não estão protegidas por patente. Deste modo, as empresas farmacêuticas concorrentes já podem desenvolver versões bio similares das substâncias da Kirin-Amgen, exercendo uma pressão concorrencial sobre a Notificante. Com a concretização da concentração notificada a Notificante irá apenas internalizar totalmente esta relação de licenciamento.

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial.

anteriormente concedidas pela Kirin-Amgen, em particular à Johnson & Johnson⁹, permanecerão em vigor, não sendo por conseguinte afetadas pela presente operação de concentração.

18. Deste modo, não se verificará qualquer alteração na estrutura concorrencial pré-existente à operação de concentração.
19. Em resultado da análise efetuada a AdC conclui que a operação de concentração notificada não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência no mercado relevante identificado.

3. AUDIÊNCIA PRÉVIA

20. Nos termos do n.º 3 do artigo 54.º da Lei da Concorrência, foi dispensada a audiência prévia dos autores da notificação, dada a ausência de terceiros interessados e o sentido da decisão, que é de não oposição.

⁹ Segundo a Notificante, a Johnson & Johnson **[CONFIDENCIAL – segredo de negócio]**.

4. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

21. Face ao exposto, o Conselho de Administração da Autoridade da Concorrência, no uso da competência que lhe é conferida pela alínea d) do n.º 1 do artigo 19.º dos Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 125/2014, de 18 de agosto, delibera adotar uma decisão de não oposição à presente operação de concentração, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 50.º da Lei da Concorrência, uma vez que a mesma não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva no *mercado do licenciamento de substâncias ativas baseadas em biotecnologia avançada ao nível do território nacional*.

Lisboa, 21 de dezembro de 2017

O Conselho de Administração da Autoridade da Concorrência,

X

Margarida Matos Rosa
Presidente

X

Nuno Rocha de Carvalho
Vogal

X

Maria João Melícias
Vogal

Índice

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial. 6

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA.....	2
2. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL	2
2.1. Mercado do Produto e Geográfico Relevante	2
2.2. Mercados relacionados.....	3
2.3. Avaliação jusconcorrencial	4
3. AUDIÊNCIA PRÉVIA	5
4. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO	6