

Controllo delle concentrazioni nel settore farmaceutico nel Regno Unito. Il caso *Roche/Spark*, concorrenza potenziale e *substantial lessening of competition*

📅 16/06/2020

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, M&A, CONTENZIOSO

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 10 febbraio 2020, l'Autorità garante della concorrenza britannica (*Competition and Market Authority*, CMA) ha pubblicato la sua decisione di autorizzazione dell'acquisizione della *Spark Therapeutics, Inc.* ("Spark") da parte della *Roche Holdings, Inc.* ("Roche"), annunciata il 25 febbraio 2019. Questa decisione costituisce un esempio significativo di controllo delle

concentrazioni basato sul test del *substantial lessening of competition* (SLC) che trova applicazione guardando non solamente alla posizione di mercato statica delle parti, e bensì alla prospettiva

della concorrenza potenziale e dell'innovazione.

Entrambe le parti commercializzano terapie per il trattamento dell'emofilia congenita A ("Hem A")¹ nel Regno Unito.

¹ L'emofilia è una malattia di origine genetica, che causa malfunzionamenti nella coagulazione del sangue. Nello specifico, l'emofilia A è la forma più comune ed è causata da mutazioni nella sequenza del gene che codifica il fattore VIII della coagulazione.

Più particolarmente, la Roche, una controllata totalitaria di *Roche Holding AG*, società globale di biotecnologia con sede in Svizzera, offre diverse famiglie di farmaci nei settori dell'oncologia, dell'immunologia, dell'oftalmologia e delle neuroscienze, tra i quali figura l'anticorpo monoclonale *emicizumab* (commercializzato col nome commerciale "Hemlibra")². La Spark, una società di biotecnologia con sede negli Stati Uniti attiva nel campo delle terapie geniche (*Gene Therapy*)³, dispone di due principi attivi in fase di sviluppo per il trattamento dell'Hem A, i composti SPK-8011 e SPK-8016⁴. Poiché le due imprese erano tra di loro in diretta concorrenza, la CMA ha esaminato l'impatto della concentrazione in relazione a tutti i trattamenti per la cura dell'Hem A, sia di terapia genica che non, prendendo in considerazione, nella sua valutazione, le loro diverse caratteristiche. Secondo la disciplina antitrust britannica, una concentrazione è soggetta a controllo qualora due o più imprese diano vita ad un'unica entità che,

alternativamente, i) abbia realizzato un fatturato nel Regno Unito superiore ai 70 milioni di sterline nell'ultimo anno fiscale (c.d. "*turnover test*"), oppure ii) detenga una quota del mercato dell'offerta nel Regno Unito, o in una sua parte sostanziale, pari o superiore al 25% dei beni e dei servizi appartenenti al mercato rilevante (c.d. "*share of supply test*")⁵. Poiché la Roche avrebbe acquisito il 100% del capitale della Spark, le due imprese avrebbero cessato di essere distinte, dando vita ad un'unica entità, ma non avendo la Spark alcun fatturato nel Regno Unito, il "*turnover test*" non risultava soddisfatto. Diverso, il discorso sullo "*share of supply test*".

La CMA ha preliminarmente considerato se tanto la Roche quanto la Spark offrirono nuovi trattamenti per la cura dell'Hem A nel Regno Unito, sia con terapia genica che non. Vale la pena di ricordare che, nel settore farmaceutico, il processo offerta di un determinato prodotto ricomprende diverse fasi. Più particolarmente, le attività iniziali di

² Si vedano i punti 58-60 della decisione.

³ La terapia genica consiste nell'inserzione di materiale genetico (DNA) all'interno delle cellule di un paziente al fine di poter curare patologie quali, tra le altre, le malattie genetiche.

⁴ Si vedano i punti 61-63 della decisione.

⁵ La sezione 23 dell'Enterprise Act 2002, intitolata "Relevant merger situations", ai paragrafi 1-5 dispone: "... For the purposes of this Part, a relevant merger situation has been created if:

(a) two or more enterprises have ceased to be distinct enterprises at a time or in circumstances falling within section 24; and
(b) the value of the turnover in the United Kingdom of the enterprise being taken over exceeds £70 million.

For the purposes of this Part, a relevant merger situation has also been created if:

(a) two or more enterprises have ceased to be distinct enterprises at a time or in circumstances falling within section 24; and
(b) as a result, one or both of the conditions mentioned in subsections (3) and (4) below prevails or prevails to a greater extent.

The condition mentioned in this subsection is that, in relation to the supply of goods of any description, at least one-quarter of all the goods of that description which are supplied in the United Kingdom, or in a substantial part of the United Kingdom

(a) are supplied by one and the same person or are supplied to one and the same person; or

(b) are supplied by the persons by whom the enterprises concerned are carried on, or are supplied to those persons.

The condition mentioned in this subsection is that, in relation to the supply of services of any description, the supply of services of that description in the United Kingdom, or in a substantial part of the United Kingdom, is to the extent of at least one-quarter: (a) supply by one and the same person, or supply for one and the same person; or (b) supply by the persons by whom the enterprises concerned are carried on, or supply for those persons.

For the purpose of deciding whether the proportion of one-quarter mentioned in subsection (3) or (4) is fulfilled with respect to goods or (as the case may be) services of any description, the decision-making authority shall apply such criterion (whether value, cost, price, quantity, capacity, number of workers employed or some other criterion, of whatever nature), or such combination of criteria, as the decision-making authority considers appropriate..."

ricerca e sviluppo ne costituiscono parte fondamentale e integrante. Un'impresa che si trovi in una fase avanzata di ricerca e sviluppo per un nuovo trattamento, infatti, è in grado di esercitare una notevole pressione competitiva sulle sue dirette concorrenti nel mercato rilevante, e pertanto dovrebbe essere considerata attiva in tale mercato britannico anche se non abbia ancora concretamente iniziato la commercializzazione. Poiché all'epoca dei fatti la Spark stava in effetti sviluppando i composti SPK-8011 e SPK-8016, secondo l'analisi della CMA, essa doveva essere considerata attiva nel mercato britannico dei trattamenti per la cura dell'Hem A.

Per quanto riguarda i trattamenti concretamente offerti dalle parti, la CMA ha condotto una duplice valutazione. Da un lato, ha considerato se fosse ragionevole appuntarsi solamente sui trattamenti non genici e su quelli genici più moderni per la cura dell'Hem A, sia commercializzati che in via di sviluppo, rispetto ai trattamenti genici tradizionali. Dall'altro lato, la CMA si è soffermata sull'opportunità di prendere in considerazione solamente i nuovi trattamenti che si trovavano nella fase II⁶ di sviluppo e non quelli che si trovavano ancora in fase I⁷. In merito alla prima valutazione, secondo la CMA, l'esclusione dei trattamenti tradizionali non genici era giustificata in quanto essi possono presentare svantaggi significativi sia rispetto ai nuovi trattamenti (come l'Hemlibra) che rispetto a quelli genici (come i due composti della Spark), in particolare, per quanto riguarda la modalità e la frequenza della loro somministrazione. I nuovi trattamenti pertanto, siano essi genici o meno, presentavano caratteristiche simili, e pertanto era ragionevole supporre che essi competessero tra loro in maniera più efficace dei trattamenti non genici tradizionali. Allo stesso modo, la CMA ha

ritenuto di considerare solamente i prodotti che avessero raggiunto la fase II di sviluppo, in quanto, avendo già mostrato una certa efficacia nella sperimentazione sull'uomo e potendo, perciò, essere testati su gruppi più numerosi, andavano considerati come potenzialmente più commerciabili in un futuro ravvicinato.

Per quanto riguarda, infine, la quota del 25% del mercato dell'offerta, la CMA ha preliminarmente ricordato che l'*Enterprise Act 2002* le attribuisce un ampio potere discrezionale nell'applicare qualsiasi metodologia ritenga opportuno ai fini del relativo calcolo. Di conseguenza, tale requisito potrebbe essere soddisfatto nel caso concreto prendendo in considerazione il numero di dipendenti dislocati nel Regno Unito impegnati nelle attività relative ai nuovi trattamenti per la cura dell'Hem A (siano essi nella fase di ricerca e sviluppo o in quella successiva di commercializzazione).

In conformità con i propri consolidati orientamenti in materia⁸, la CMA ha considerato rilevanti le interazioni tra le parti sul piano della concorrenza potenziale, pur non essendo i prodotti della Spark ancora commercializzati nel Regno Unito, al fine di verificare se la concentrazione potesse dar luogo ad un rischio concreto di riduzione sostanziale della concorrenza (*substantial lessening of competition*, SLC). Nello specifico, la CMA ha valutato l'eventuale ingresso della Spark nel mercato britannico anche qualora la concentrazione non avesse luogo, e se ciò avrebbe comportato o meno un incremento di concorrenza. Secondo la CMA, la Spark sarebbe stata in grado di commercializzare i suoi prodotti genici anche in assenza della fusione, avendo già compiuto diversi concreti passi in tal senso: in particolare, i suoi prodotti si trovavano in una fase relativamente avanzata di sviluppo, ed

⁶ La fase II mira a testare ulteriormente la sicurezza, l'efficacia e la dose appropriata di un composto farmacologico o di un prodotto, e la sua durata, così come il numero dei pazienti coinvolti, variano a seconda del tipo di medicinale in esame.

⁷ La fase I costituisce la prima fase delle sperimentazioni cliniche sull'uomo, e mira a valutare la sicurezza dei composti farmacologici in esame.

⁸ *Mergers: Guidance on the CMA's jurisdiction and procedure*, disponibili al seguente [LINK](#).

essa disponeva già di personale specializzato nel Regno Unito.

In merito alla possibilità di un SLC, la CMA si è basata principalmente su tre fattori, ossia i) la forza di mercato della Roche, ii) i vincoli competitivi derivanti dai trattamenti genici per la cura dell'Hem A della Spark, e iii) i vincoli competitivi derivanti dai trattamenti non genici. Per quanto riguarda il primo fattore, secondo la CMA era assai probabile che Hemlibra avrebbe acquisito una posizione forte nel mercato dei trattamenti per la cura dell'Hem A prima che i prodotti della Spark venissero effettivamente commercializzati nel Regno Unito. Ciò accrescerebbe di per sé la forza competitiva di Roche. Per quanto riguarda il secondo fattore, la concentrazione non avrebbe dovuto dare luogo ad un SLC, in quanto i trattamenti della Roche avrebbero dovuto in ogni caso continuare a competere con quelli di altri attori del mercato già in commercio o in una fase di sviluppo avanzata, come, tra gli altri, quelli della *BioMarin* e della *Sangamo*. I vincoli competitivi derivanti dalla presenza della

Spark non sarebbero stati però superiori a quelli esercitati da queste ultime imprese, ed in particolare da parte della *BioMarin*, che secondo la CMA potrebbe lanciare i suoi prodotti sul mercato finanche in anticipo rispetto alla Spark. Del pari, nonostante Hemlibra sia l'unico trattamento non genico attualmente in commercio, diversi nuovi trattamenti in via di sviluppo (come, ad esempio, il *Concizumab* della *Novo Nordisk* o il *Fitusiran* della *Sanofi*) presentavano il potenziale idoneo ad una commercializzazione nel prossimo futuro e, grazie alle loro caratteristiche, avrebbero potuto efficacemente competere con i prodotti della Roche.

Pertanto, la CMA ha autorizzato la concentrazione ritenendo che essa non avrebbe dato luogo ad un SLC nel mercato britannico delle terapie per la cura dell'Hem A.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com