



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

26 січня 2023 р.

Київ

№ 51-р

Про результати розгляду
справи про концентрацію

Антимонопольний комітет України, розглянувши справу № 126-25/1-22-ЕКк про концентрацію у вигляді придбання компанією «Cephlapharm Arzneimittel GmbH» (далі – компанія «Cephlapharm») (м. Грайфсвальд, Німеччина) активів компанії «F. Hoffmann-La Roche Ltd» (далі – компанія «Roche Ltd») (м. Базель, Швейцарія), компанії «Hoffmann-La Roche Inc.» (далі – компанія «Roche Inc.») (с. Літл-Фоллс, штат Нью-Джерсі, США) та пов'язаних із ними компаній, що дозволяють здійснювати господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу лікарських засобів,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

- (1) Концентрація полягає у придбанні компанією «Cephlapharm» активів суб'єктів господарювання Групи Roche, які складаються з торговельних марок, патентів, реєстраційних посвідчень, ноу-хау, ліцензії ноу-хау, а також запасів активної речовини валганцикловір (лікарського засобу Вальцит® [Valcyte®]) у певних країнах, включно з Україною¹ (далі – Активи, що є об'єктом придбання, або Об'єкт придбання).

2. КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ

- (2) Відповідно до підпункту «а» пункту 2 частини другої статті 22 Закону України «Про захист економічної конкуренції» (далі – Закон) концентрацією визнається, зокрема, набуття безпосередньо або через інших осіб контролю одним або кількома суб'єктами господарювання над одним або кількома суб'єктами господарювання чи частинами суб'єктів господарювання, шляхом безпосереднього або опосередкованого придбання, набуття у власність іншим способом активів у вигляді єдиного майнового комплексу або структурного підрозділу суб'єкта господарювання, одержання в управління, оренду, лізинг, концесію чи набуття в інший спосіб права користування активами у вигляді єдиного майнового комплексу або структурного підрозділу суб'єкта господарювання, в тому числі придбання активів суб'єкта господарювання, що ліквідується.
- (3) Враховуючи те, що об'єкт придбання включає в себе активи, які можуть забезпечити компанії «Cephlapharm» здійснення господарської діяльності з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу певного лікарського засобу (Вальцит® [Valcyte®]), заявлені дії є концентрацією.

¹ На дату подання заяви та на дату, коли було розпочато справу № 126-25/1-22-ЕКк про концентрацію.

- (4) Відповідні вартісні показники учасників концентрації, з урахуванням відносин контролю, за підсумками 2020 року перевищують порогові значення, визначені частиною першою статті 24 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

3. УЧАСНИКИ КОНЦЕНТРАЦІЇ

- (5) **Покупець** – компанія «Cepharpharm» (м. Грайфсвальд, Німеччина);
Продавці – компанії «Roche Ltd» (м. Базель, Швейцарія), «Roche Inc.» (с. Літл-Фоллс, штат Нью-Джерсі, США) та пов'язані з ними компанії.

4. ПРОЦЕСУАЛЬНІ ДІЇ

- (6) До Антимонопольного комітету України (далі – Комітет) надійшла заява уповноважених представників компаній «Cepharpharm», «Roche Ltd», «Roche Inc.» від 08.12.2021 № 1694 (zareestrovana в Комітеті 08.12.2021 за № 15-01/927-ЕКк) про надання дозволу компанії «Cepharpharm» на придбання активів компаній «Roche Ltd», «Roche Inc» та пов'язаних із ними компаній, що дозволяють здійснювати господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу лікарських засобів.
- (7) У зв'язку з виявленням у поданих матеріалах підстав для заборони концентрації розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 19.01.2022 № 02/11-р розпочато розгляд справи № 126-25/1-22-ЕКк про концентрацію у вигляді придбання компанією «Cepharpharm» активів компаній «Roche Ltd», «Roche Inc.» та пов'язаних із ними компаній, що дозволяють здійснювати господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу лікарських засобів.
- (8) Уповноваженого представника заявників було повідомлено листом державного уповноваженого Антимонопольного комітету України про початок розгляду справи про концентрацію та про надання інформації від 19.01.2022 № 126-25/02-590.
- (9) 24 січня 2022 року на офіційному інтернет-сайті Комітету, офіційній сторінці Комітету в мережі «Фейсбук» було розміщено текст повідомлення про розгляд справи про концентрацію у вигляді придбання компанією «Cepharpharm» активів компаній «Roche Ltd», «Roche Inc.» та пов'язаних із ними компаній, що дозволяють здійснювати господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу лікарських засобів.
- (10) У зв'язку з введенням воєнного стану в Україні розпорядженням Комітету від 03.03.2022 № 1-рп «Про деякі питання організації діяльності Антимонопольного комітету України в умовах воєнного стану» зупинено, зокрема, перебіг строків розгляду справ про концентрацію та узгоджені дії суб'єктів господарювання, рішення щодо яких не було прийнято на 25 лютого 2022 року, незалежно від стадії їх розгляду, а також строків надання інформації на вимоги державних уповноважених Комітету, строки надання відповідей за якими припадали на 25 лютого 2022 року та пізніше.
- (11) Розпорядженням Комітету від 09.06.2022 № 7-рп «Про поновлення розгляду заяв, справ про концентрації, узгоджені дії, попередні висновки» поновлено розгляд заяв та справ про надання дозволу на узгоджені дії, концентрацію суб'єктів господарювання, які було зупинено на підставі розпорядження Комітету від 03.03.2022 № 1-рп (зі змінами).
- (12) Листом державного уповноваженого Комітету від 28.06.2022 № 126-25/02-2475 повідомлено заявників про:
- поновлення розгляду справи;

- необхідність надання інформації на запит Комітету, надісланий листом від 19.01.2022 № 126-25/02-590;
- необхідність надання інформації про те, чи була завершена заявлена трансакція.

- (13) Уповноважені представники заявників листом від 18.07.2022 № 75-1 (zareestrovanim у Комітеті 20.07.2022 за № 8-01/323-кі) повідомили, зокрема, про те, що заявлена концентрація була завершена 01.02.2022², а територія України була виключена зі сфери трансакції відповідно до додаткової угоди № 1 до договору придбання активів Вальцит® [Valcyte®], укладеної 28.01.2022 між компаніями «Roche Ltd», «Roche Inc» та «Cephalpharm» (далі – Додаткова угода).

5. ІНФОРМАЦІЯ ПРО УЧАСНИКІВ КОНЦЕНТРАЦІЇ

За інформацією заявників:

5.1. Інформація про учасників концентрації

- (14) Активи, що є об'єктом придбання, належать суб'єктам господарювання Групи Roche та дозволять здійснювати господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу препарату Вальцит® [Valcyte®];
- (15) до складу Групи Roche входять суб'єкти господарювання – резидент та нерезиденти України, які здійснюють діяльність, зокрема, на території України з продажу лікарських засобів;
- (16) материнською компанією для Групи Roche є компанія «Roche Holding AG» (м. Базель, Швейцарія). Акції компанії «Roche Holding AG» широко розпорошені та утримуються великою кількістю акціонерів, жоден із яких не контролює компанію «Roche Holding AG»;
- (17) компанія «Cephalpharm» на світовому рівні здійснює діяльність з продажу незапатентованих лікарських засобів, бренданих, рецептурних або вузькоспеціалізованих препаратів та виробництво лікарських засобів за договором зовнішнього підряду з контрактними виробничими організаціями. На території України компанія «Cephalpharm» здійснює діяльність з продажу лікарських засобів (Цимевен, Ларіам та Локрен [Cymevene, Lariam and Lokren]);
- (18) компанія «Cephalpharm» пов'язана відносинами контролю з іншими суб'єктами господарювання – нерезидентами України, які не здійснюють господарської діяльності на території України;
- (19) кінцевими бенефіціарними власниками компанії «Cephalpharm» є фізичні особи – громадяни Німеччини.

5.2. Мета концентрації

- (20) Активи, що є об'єктом придбання, складаються з торговельних марок, патентів, реєстраційних посвідчень, ноу-хау та ліцензії на ноу-хау, договорів, обов'язків і зобов'язань, а також запасів валганцикловіру (Вальцит® [Valcyte®]) у певних країнах.
- (21) Концентрацію здійснено 01.02.2022 на підставі:
- договору про придбання активів Вальцит® [Valcyte®], укладеного 20.08.2021 між компаніями «Roche Ltd», «Roche Inc» та «Cephalpharm» (далі – Договір);
 - Додаткової угоди;

² Дослідження питання здійснення концентрації без дозволу органів Комітету, наявність якого необхідна, Комітет виділив в окреме провадження.

- меморандуму про здійснення, укладеного 01.02.2022 між компаніями «Roche Ltd», «Roche Inc» та «Cheplapharm».

- (22) Внаслідок концентрації компанія «Cheplapharm» набула одноосібного контролю над певними активами, що дозволяють здійснювати господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу препарату Вальцит® [Valcyte®].

6. РИНКИ, НА ЯКИХ ВІДБУВАЄТЬСЯ КОНЦЕНТРАЦІЯ

За інформацією заявників:

- (23) В Україні Об'єкт придбання здійснює діяльність з маркетингу та продажу рецептурного препарату Вальцит® [Valcyte®] (МНН валганцикловір – J05AB14). Частка Об'єкта придбання на рівні АТХ-5 (валганцикловір – J05AB14) за підсумками 2019 – 2020 років та 9 місяців 2021 року була значною.
- (24) Група Cheplapharm в Україні здійснює діяльність з продажу, зокрема, рецептурного препарату Цимевен [Cymevene] (МНН ганцикловір – J05A B06). Частка Групи Cheplapharm на рівні АТХ-5 (ганцикловір – J05AB06) за підсумками 2019 – 2020 років та 9 місяців 2021 року була значною.
- (25) Вальцит® [Valcyte®] і Цимевен [Cymevene] – противірусні препарати, які використовуються для лікування цитомегаловірусної (ЦМВ) інфекції. Разом із цим слід зазначити, що Вальцит® [Valcyte®] як L-валіловий ефір ганцикловіру фактично є проліками ганцикловіру. Після перорального прийому він швидко перетворюється на ганцикловір за допомогою кишкової та печінкової естераз. Валганцикловір (Вальцит® [Valcyte®]) є комерційно успішним прикладом ряду проліків, досліджених для покращення пероральної біодоступності ганцикловіру (Цимевен [Cymevene]), потужного противірусного засобу для лікування ЦМВ інфекцій.
- (26) Враховуючи, що частка Групи Cheplapharm на ринку препаратів із діючою речовиною ганцикловір (J05AB06) є значною, а препарат Об'єкта придбання з діючою речовиною валганцикловір (J05AB14) після перорального прийому швидко перетворюється на ганцикловір – здійснення заявленої концентрації могло призвести до монополізації чи суттєвого обмеження конкуренції на товарних ринках України.
- (27) Враховуючи зазначене, Комітет розпочав відповідну справу № 126-25/1-22-ЕКк про концентрацію.
- (28) Разом із цим під час розгляду справи Комітету стало відомо, що:
- територію України виключено зі сфери трансакції відповідно до Додаткової угоди³;
- після здійснення заявленої концентрації Група Roche продовжує реалізовувати препарат Вальцит® [Valcyte®] на території України у звичайному режимі та не має планів на найближчі п'ять років щодо зупинення або припинення своєї діяльності з продажу зазначеного препарату в Україні⁴.
- (29) Отже, здійснення концентрації у вигляді придбання компанією «Cheplapharm» активів суб'єктів господарювання Групи Roche, які складаються з торговельних марок, патентів, реєстраційних посвідчень, ноу-хау, ліцензії ноу-хау, а також запасів активної речовини валганцикловір (лікарського засобу Вальцит® [Valcyte®]) у певних країнах, визначених у Договорі як Території (за винятком України), не має жодного

³ Лист уповноважених представників заявників від 18.07.2022 № 75-1, зареєстрований у Комітеті 20.07.2022 за № 8-01/323-кі.

⁴ Лист уповноважених представників заявників від 28.10.2022 № 347 (зареєстрований у Комітеті 31.10.2022 за № 8-02/8400).

впливу на товарні ринки України, а отже, зникли обставини, за яких заявлена концентрація могла б бути заборонена.

7. ВИСНОВКИ

- (30) Враховуючи зазначене, Комітет встановив таке:
- учасники концентрації виключили територію України зі сфери трансакції;
 - заявлена концентрація не призводить до монополізації чи суттєвого обмеження конкуренції на товарних ринках України.

Враховуючи викладене, керуючись статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 25 і 31 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та підпунктами 1 та 9 пункту 9 розділу XII Положення про порядок подання та розгляду заяв про попереднє отримання дозволу Антимонопольного комітету України на концентрацію суб'єктів господарювання, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19 лютого 2002 року № 33-р, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2002 року за № 284/6572 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 21.06.2016 № 14-рп), Антимонопольний комітет України

ПОСТАНОВИВ:

Надати дозвіл компанії «Cheplapharm Arzneimittel GmbH» (м. Грайфсвальд, Німеччина) на придбання активів компанії «F. Hoffmann-La Roche Ltd» (м. Базель, Швейцарія), компанії «Hoffmann-La Roche Inc.» (с. Літл-Фоллс, штат Нью-Джерсі, США) та пов'язаних із ними компаній, що дозволяють здійснювати господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу лікарських засобів, відповідно до Договору про придбання активів Вальцит® [Valcyte®], укладеного 20.08.2021 між компаніями «Cheplapharm Arzneimittel GmbH», «F. Hoffmann-La Roche Ltd» і «Hoffmann-La Roche Inc.», зі змінами, внесеними додатковою угодою № 1 до договору придбання активів Вальцит® [Valcyte®] від 28.01.2022.

Голова Комітету

Ольга ПІЩАНСЬКА