

Autorité
de la concurrence



**Décision n° 14-DCC-49 du 31 mars 2014
relative à la prise de contrôle exclusif de SPL Acquisition Corp.
par Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd**

L'Autorité de la concurrence,

Vu le dossier de notification adressé au service des concentrations le 12 février 2014, déclaré complet le 12 mars 2014, relatif à la prise de contrôle exclusif de SPL Acquisition Corp. par Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd, formalisée par un contrat de cession d'actions en date du 26 décembre 2013 ;

Vu le livre IV du code de commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence, et notamment ses articles L. 430-1 à L. 430-7 ;

Vu les éléments complémentaires transmis par les parties au cours de l'instruction ;

Adopte la décision suivante :

I. Les entreprises concernées et l'opération

1. Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co. Ltd. (ci-après « Hepalink ») est une société chinoise cotée à la bourse de Shenzhen en Chine, active principalement dans la fabrication et la distribution de principes actifs pharmaceutiques d'anticoagulants à base d'héparine. Hepalink est contrôlée indirectement par Mr. [X] et Mme [Y] qui contrôlent également la société Shenzhen Techdow Pharmaceuticals Ltd (ci-après « Techdow ») qui fabrique et distribue des principes actifs d'héparine à bas poids moléculaire (principe actif d'enoxyparine). Techdow vend essentiellement ses produits en Chine, au Brésil, en Colombie et en Ukraine.
2. SPL Acquisition Corp. (ci-après « SPL ») est une société américaine qui commercialise principalement des principes actifs d'héparine ainsi que des principes actifs de pancréatine de manière marginale. SPL est actuellement contrôlée par la société American Capital Ltd et ses fonds affiliés.
3. En vertu du contrat de cession d'actions en date du 26 décembre 2013, l'opération consiste en l'acquisition par Hepalink de 100 % des actions de SPL. En ce qu'elle se traduit par la prise de contrôle exclusive de SPL par Hepalink, l'opération constitue une concentration au sens de l'article L. 430-1 du code de commerce.

4. Les entreprises concernées réalisent ensemble un chiffre d'affaires total sur le plan mondial de plus de 150 millions d'euros (Hepalink : [...] d'euros pour l'exercice 2012 ; SPL : [...] d'euros pour la même période). Deux au moins de ces entreprises réalisent en France un chiffre d'affaires supérieur à 50 millions d'euros (Hepalink : [...] d'euros pour l'exercice 2012 ; SPL : [...] d'euros pour la même période). Compte tenu de ces chiffres d'affaires, l'opération ne relève pas de la compétence de l'Union européenne. En revanche, les seuils de contrôle mentionnés au I de l'article L. 430-2 du code de commerce sont franchis. Cette opération est donc soumise aux dispositions des articles L. 430-3 et suivants du code de commerce relatifs à la concentration économique.

II. Délimitation des marchés pertinents

5. Les parties fabriquent toutes deux de l'héparine brute et de l'héparine sodique utilisés pour la fabrication d'anticoagulants à base d'héparine. Hepalink est en outre active, via Techdow, sur le marché des principes actifs d'héparine à bas poids moléculaire.

1. DÉLIMITATION DES MARCHÉS DE PRODUITS

6. La pratique décisionnelle communautaire et européenne¹ distingue deux processus distincts dans la fabrication de produits pharmaceutiques : la fabrication de principes actifs à l'amont et la fabrication des produits pharmaceutiques à l'aval. En l'espèce, les parties sont simultanément actives à l'amont. La Commission considère que chaque principe actif constitue potentiellement un marché pertinent par lui-même² mais elle n'a jamais eu à se prononcer sur les principes actifs d'héparine.
7. La matière brute d'origine pour la fabrication d'héparine est généralement dérivée des tissus de l'intestin grêle du porc³. Le processus de fabrication consiste à extraire l'héparine de la muqueuse de l'intestin grêle d'un porc sain et de la transformer en une forme intermédiaire, l'héparine brute. Celle-ci, pour être utilisée, doit être transformée en principe actif pharmaceutique d'héparine, qui se présente sous la forme de sel de sodium (l'héparine sodique) ou, plus rarement de sel de calcium (l'héparine calcique). L'héparine sodique est obtenue par un processus de dissolution, de purification et de séchage de l'héparine brute. La partie notifiante estime que 22 jours sont nécessaires pour transformer de l'héparine brute en héparine sodique. L'héparine sodique peut servir de base à la préparation de produits finis d'héparines non-fractionnés* ou être à nouveau transformée en principe actif pour les héparines à bas poids moléculaire (principe actif d'enoxyparine ou de dalteparine) qui sera

¹ COMP IV/M.737 Ciba-Geiny/Sandoz du 4 février 1998 ; COMP/M.1397 Sanofi/Synthelabo du 17 mai 1999 ; lettre C2006-23 du 12 avril 2006 et C2008-34 du 13 mai 2008 du ministre de l'économie. ; Décision de l'Autorité n° 13-DCC-106 du 6 août 2013 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Warner Chilcott plc par la société Actavis, Inc.

² COMP/M.5253 Sanofi Aventis/Zentiva du 4 février 2009

³ L'héparine peut également être extraite à partir de muqueuses d'intestin des bovins et des ovins ou des poumons des bovins mais seule l'héparine extraite de la muqueuse de l'intestin grêle du porc a la même structure moléculaire que l'héparine du corps humain. Ainsi, les pharmacopées de la plupart des pays stipulent que l'héparine utilisée pour le traitement humain ne peut venir que de la muqueuse de l'intestin grêle de porcs sains.

* Rectification d'erreur matérielle.

utilisé comme base de préparation pour les produits finis d'héparine à bas poids moléculaire. Les héparines non fractionnées et les héparines à bas poids moléculaire peuvent être directement appliquées dans le cadre de traitements chimiques, mais les héparines à bas poids moléculaire sont largement plus utilisées.

8. La partie notifiante considère que l'héparine brute et l'héparine sodique constituent un marché unique. Elle soutient en effet que du côté de la demande, les deux types d'héparine ont une utilisation finale similaire, à savoir la production de préparation d'héparine non fractionnée et d'héparine à bas poids moléculaire, et que l'héparine brute et l'héparine sodique sont donc substituables pour les entreprises produisant les produits finis à base d'héparine. Du côté de l'offre, la partie notifiante relève que tous les acteurs importants du marché sont en mesure de produire à la fois de l'héparine brute et de l'héparine sodique et qu'ils peuvent procéder facilement à une réallocation des volumes d'un produit vers l'autre à la demande d'un client.
9. L'instruction a révélé que si l'héparine brute et l'héparine sodique ont une destination finale similaire, elles ne sont pas forcément substituables pour toutes les entreprises produisant des produits finis à base d'héparine. En effet, il est vrai qu'un grand nombre de laboratoires achètent à la fois de l'héparine brute et de l'héparine sodique et qu'ils transforment eux-mêmes l'héparine brute en héparine sodique. Toutefois, les entreprises qui vendent des versions génériques des anticoagulants de l'héparine achètent uniquement de l'héparine sodique, dans la mesure où il n'est pas rentable pour ce type d'entreprises d'investir dans l'équipement et les techniques nécessaires pour transformer l'héparine brute en héparine sodique. Du côté de l'offre, l'instruction a confirmé que les fabricants qui produisent à la fois de l'héparine brute et de l'héparine sodique procédaient à une réallocation des volumes de l'une ou l'autre en fonction de la demande de leurs clients. Il existe toutefois quelques acteurs qui ne fabriquent que de l'héparine brute. Outre les exigences techniques, ces opérateurs doivent satisfaire des exigences réglementaires s'ils souhaitent fabriquer de l'héparine sodique. En effet, pour importer de l'héparine brute et sodique au sein de l'Union européenne, les fournisseurs doivent respecter les standards établis par les bonnes pratiques de fabrications des médicaments. Pour importer de l'héparine sodique, les producteurs doivent en sus disposer du certificat CEP attribué par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM). Le processus d'obtention du CEP dure entre 12 et 24 mois. Une procédure similaire devant la Food and Drug Administration est en vigueur pour être habilité à importer de l'héparine sodique aux Etats Unis.
10. Il n'est toutefois pas nécessaire de trancher cette question en l'espèce, les conclusions de l'analyse concurrentielle demeurant inchangées. L'opération sera analysée à la fois sur un marché unique regroupant l'héparine brute et héparine sodique ainsi que sur chacun des segments de l'héparine brute et de l'héparine sodique. L'opération sera également analysée sur le marché des principes actifs d'héparine à bas poids moléculaire au titre des effets verticaux.

2. DÉLIMITATION DES MARCHÉS GÉOGRAPHIQUES

11. En ce qui concerne les principes actifs pharmaceutiques, la pratique décisionnelle relève de manière constante que la dimension géographique des marchés des principes actifs pharmaceutiques est certainement plus large que celle des produits pharmaceutiques, sans doute de taille mondiale⁴.

⁴ Voir la décision de la Commission européenne COMP/M.5555, Novartis/Ebewe du 22 septembre 2009 et décisions de l'Autorité n° 10-DCC-91 du 20 décembre 2010 relative à la prise de contrôle exclusif des sociétés du groupe Théramex par le groupe Teva et n° 13-DCC-106 du 6 août 2013 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Warner Chilcott plc par la société Actavis, Inc.

12. En l'espèce, l'analyse de l'opération sera menée au niveau mondial.

III. Analyse concurrentielle

A. EFFETS HORIZONTAUX

13. Les parties n'ont pas été en mesure d'évaluer les parts de marché de leurs concurrents avec certitude, aucune donnée chiffrée n'étant selon elles disponibles, à l'exception des exportations chinoises qui sont publiées par les douanes⁵. Par conséquent, les parts de marché ont été calculées (i) à partir des données des douanes chinoises pour les entreprises chinoises, ces données ne comprenant que les chiffres relatifs aux exportations d'héparine, (ii) les chiffres communiqués par certains opérateurs dans le cadre du test de marché, (iii) les estimations des parties. Dans certains cas, la ventilation entre héparine brute et héparine sodique n'a pu être effectuée. Il en résulte que la position des parties sur ces deux segments est nécessairement surévaluée.

2012		Marché global	Héparine brute	Héparine sodique
Hepalink	<i>Chine</i>	[10-20] %	[30-40] %	[5-10] %
SPL	<i>US</i>	[5-10] %	[5-10] %	[10-20] %
Parties		[20-30] %	[30-40] %	[10-20] %
Nanjing	<i>Chine</i>	[10-20] %	[20-30] %	[5-10] %
Aspen	<i>US</i>	[5-10] %	[0-5] %	[10-20] %
Bioiberica	<i>CEE</i>	[5-10] %	[0-5] %	[10-20] %
Changzhou	<i>Chine</i>	[5-10] %	[0-5] %	[10-20] %
LEO*	<i>CEE</i>	[0-5] %	N/C	N/C
Yantai	<i>Chine</i>	[0-5] %	[0-5] %	[5-10] %
Nantpharm	<i>US</i>	[0-5] %	[10-20] %	[0-5] %
Huai'An	<i>Chine</i>	[0-5] %	[5-10] %	[0-5] %
Zhejiang	<i>Chine</i>	[0-5] %	[5-10] %	[0-5] %
LDO	<i>CEE</i>	[0-5] %	[0-5] %	[5-10] %
Opocrin	<i>CEE</i>	[0-5] %	[0-5] %	[5-10] %
CKW*	<i>CEE</i>	[0-5] %	N/C	N/C
Pharma Action*	<i>CEE</i>	[0-5] %	N/C	N/C
Hebei	<i>Chine</i>	[0-5] %	[0-5] %	[0-5] %
Sichuan	<i>Chine</i>	[0-5] %	[0-5] %	[0-5] %
Qingdao	<i>Chine</i>	[0-5] %	[0-5] %	[0-5] %
Jiangsu	<i>Chine</i>	[0-5] %	[0-5] %	[0-5] %
Biofer	<i>CEE</i>	[0-5] %	[0-5] %	[0-5] %
Autres		[10-20] %	[5-10] %	[0-5] %

**La ventilation des ventes entre héparine brute et héparine sodique n'a pu être effectuée pour ces opérateurs*

14. Sur le marché global de l'héparine brute et de l'héparine sodique, la part de marché de la nouvelle entité sera de [20-30] % ([10-20] % pour Hépalink et [5-10] % pour SPL). Celle-ci fera face à des concurrents significatifs tels que Nanjing King Friends ([10-20] %), Bioiberica ([5-10] %), Aspen ([5-10] %) ainsi qu'un grand nombre de concurrents de taille plus modeste.

⁵ Export qualitative monitoring report for heparin API in 2012

15. Sur le segment de l'héparine sodique, la nouvelle entité détiendra [10-20] % de parts de marché ([5-10] % pour Hepalink et [10-20] % pour SPL). Elle fera face à des concurrents détenant une position significative tels que Bioiberica ([10-20] %), Aspen ([10-20] %), Changzhou ([10-20] %) et Nanjing King Friends ([5-10] %).
16. Sur le segment de l'héparine brute, la part de marché de la nouvelle entité sera de [30-40] % ([30-40] % pour Hepalink, [5-10] % pour SPL). Elle fera face à Nanjing King Friends ([20-30] %), Nantpharm ([10-20] %), Huai'An ([5-10] %), Zhejiang ([5-10] %) et Aspen ([0-5] %).
17. La position des parties doit être relativisée dans la mesure où Hepalink vend la totalité de sa production d'héparine brute à [confidentiel]. Ainsi, le choix d'Hépalink de commercialiser un tel volume d'héparine brute est un choix stratégique qui dépend principalement des relations commerciales qu'elle entretient avec [confidentiel], qui représente [...] % de son chiffre d'affaires.
18. Par ailleurs, le marché met en présence un grand nombre d'acteurs dont certains disposent de capacités de production importantes. De plus, un certain nombre de concurrents chinois tels que Changzhou Quianhong, Hebei Changshan et Yantai Dongshen envisagent de doubler voire de tripler leurs capacités de production d'héparine sodique⁶. Au niveau européen, Bioiberica a annoncé qu'elle allait également augmenter ses capacités de production d'héparine brute et d'héparine sodique⁷. Tönnies et Pharma Action, qui viennent de constituer une entreprise commune visant à produire de l'héparine brute, ont quant à eux annoncé l'ouverture d'une usine mi 2014 qui serait à même de traiter plus de 30 % de la matière première utilisée en Europe pour la fabrication d'héparine⁸. En tout état de cause, les fournisseurs, fabriquant à la fois de héparine brute et de l'héparine sodique, sont en mesure de reporter une partie de leur production d'héparine sodique vers de l'héparine brute en renonçant à transformer de l'héparine brute. Il en résulte que les concurrents disposent de capacités de réaction leur permettant d'exercer une pression concurrentielle significative sur l'activité des parties.
19. Par conséquent, l'opération n'est pas de nature à porter atteinte à la concurrence par le biais d'effets horizontaux.

B. EFFETS VERTICAUX

20. Hepalink est active, via Techdow, sur le marché du principe actif d'héparine à bas poids moléculaire (enoxoparine), qui est situé en aval des marchés de l'héparine brute et de l'héparine sodique.
21. La partie notifiante estime que la part de marché de Techdow sur le marché de l'enoxoparine est de [0-5] %. Compte tenu de cette position très marginale sur le marché, un scénario de verrouillage de la clientèle est peu envisageable. Un scénario de verrouillage des intrants est également peu crédible compte tenu de la part de marché de la nouvelle entité sur le marché de l'héparine sodique voire sur celui de l'héparine brute compte tenu des arguments développés aux paragraphes 16 et suivants ci-dessus. En outre, les parties ont indiqué que ni SPL, ni Hepalink ne fournissait d'héparine sodique aux concurrents de Techdow et que tous

⁶ Voir *China Heparin Industry Report 2012-2014*

⁷ <http://www.biocat.cat/en/points-of-view/bioiberica-today-result-pooling-industrial-and-scientific-expertise>

⁸ http://www.manufacturingchemist.com/news/article_page/Toennies_Group_and_Pharma_Action_set_up_jv_to_produce_raw_material_for_heparin/92283

les concurrents chinois produisant du principe actif d'énnoxoparine produisaient également de l'héparine sodique. En ce qui concerne les concurrents américains et européens, et ainsi que cela a été démontré ci-dessus, il existe un grand nombre d'acteurs susceptibles de fournir de l'héparine aux fabricants d'exonoparine.

22. Il en résulte que l'opération n'est pas de nature à porter atteinte à la concurrence par le biais d'effets verticaux.

DECIDE

Article unique : L'opération notifiée sous le numéro 14-001 est autorisée.

Le président,

Bruno Lasserre

© Autorité de la concurrence