C/2024/6049

11.10.2024

Resumé af Kommissionens afgørelse

af 6.september 2024

tilbagetrækning af afgørelser i sag M.10188 — Illumina/GRAIL (artikel 6, stk. 1, litra c), afgørelse og forbud i henhold til artikel 8, stk. 3), M.10483 — Illumina/GRAIL (artikel 14-procedure), M.10493, Illumina/GRAIL (foreløbige forholdsregler i henhold til artikel 8, stk. 5, litra a)), M.10938, Illumina/GRAIL (foreløbige forholdsregler i henhold til artikel 8, stk. 5, litra c)), M.10939 — Illumina/GRAIL (genopretningsforanstaltninger i henhold til artikel 8, stk. 4, litra a))

(meddelt under nummer C(2024) 6433)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(C/2024/6049)

Den 6. september 2024 traf Kommissionen en afgørelse om tilbagetrækning af afgørelser i sag M.10188 — Illumina/GRAIL (artikel 6, stk. 1, litra c), afgørelse og forbud i henhold til artikel 8, stk. 3), M.10483 — Illumina/GRAIL (artikel 14-procedure), M.10493, Illumina/GRAIL (foreløbige forholdsregler i henhold til artikel 8, stk. 5, litra a)), M.10938, Illumina/GRAIL (foreløbige forholdsregler i henhold til artikel 8, stk. 5, litra c)), og M.10939 — Illumina/GRAIL (genopretningsforanstaltninger i henhold til artikel 8, stk. 4, litra a)) i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 af 20. januar 2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser ([1]). En ikkefortrolig udgave af hele afgørelsen findes på engelsk på webstedet for Generaldirektoratet for Konkurrence på følgende adresse: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.

1. PARTERNE

(1) **Illumina** (USA) er en global genomikvirksomhed, der hovedsagelig udvikler, fremstiller og markedsfører NGS-systemer til genetisk og genomisk analyse, herunder sekventeringsinstrumenter, hjælpematerialer og relaterede tjenester. Illuminas NGS-systemer anvendes i flere anvendelser, herunder onkologi, hvor Illuminas NGS-systemer bl.a. anvendes til at udvikle og gennemføre test til påvisning af kræft og udvælgelse af behandlinger.

(2) **GRAIL** (USA) er en sundhedsvirksomhed, der anvender genomsekventerings- og datavidenskabelige værktøjer til at udvikle blodbaserede kræftpåvisningstest. I april 2021 påbegyndte GRAIL en begrænset kommercialisering af sit flagskibsprodukt »Galleri«, en tidlig multikræftdetektionstest, kun i USA. Den amerikanske Food and Drug Administration (»FDA«) har imidlertid indtil videre ikke givet en mere vidtrækkende forhåndsgodkendelse af produktet. GRAIL har også to yderligere produkter under udvikling: i) diagnostisk hjælpemiddel til kræftbehandling (»DAC«) og ii) en minimal restsygdomstest (»MRD«) de er hver især baseret på den samme underliggende platform som Galleri. GRAIL blev grundlagt af Illumina i 2015, inden det blev udskilt i 2016.

2. RESUMÉ

2.1. Kommissionens administrative procedure

(3) Den 19. april 2021 vedtog Kommissionen seks afgørelser i henhold til fusionsforordningens artikel 22, stk. 3 (»henvisningsafgørelserne«), hvori den accepterede en anmodning om henvisning fra Frankrig, som Belgien, Grækenland, Island, Nederlandene og Norge (»de henvisende lande«) sammen med Belgien, Grækenland, Island, Nederlandene og Norge (»de henvisende lande«) havde anmodet om at vurdere Illuminas planlagte overtagelse af GRAIL (»transaktionen«) i henhold til fusionsforordningen ([2]). Transaktionen opfyldte ikke omsætningstærsklerne i fusionsforordningen og blev ikke anmeldt i nogen medlemsstat, men Kommissionen fandt, at den opfyldte kriterierne for henvisning i fusionsforordningens artikel 22. Kommissionen fandt navnlig, at transaktionen ville påvirke handelen inden for det indre marked og truede med at påvirke konkurrencen betydeligt inden for de henvisende landes område, og at en henvisning var hensigtsmæssig, fordi GRAIL's konkurrencemæssige betydning ikke var afspejlet i virksomhedens omsætning.

([1]) EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1.

([2]) Sag M.10188 — Illumina/GRAIL, Kommissionens afgørelser af 19. april 2021 i henhold til artikel 22, stk. 1, i Rådets forordning nr. 139/2004 og artikel 57 i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, C (2021) 2847 final, rettet til Frankrig C (2021) 2849 final, rettet til Belgien, C (2021) 2848 final, rettet til Grækenland, C (2021) 2854 final, rettet til Island, C (2021) 2855 final, rettet til Nederlandene, C (2021) 2851 final, rettet til Norge, og om berigtigelse af afgørelse af 20. april 2021, C (2021) 2894 final, rettet til Island..

(4) Den 22. juli 2021 vedtog Kommissionen en afgørelse i henhold til fusionsforordningens artikel 6, stk. 1, litra c), hvori den fandt, at transaktionen rejste alvorlig tvivl med hensyn til dens forenelighed med det indre marked og med EØS-aftalen i forbindelse med den vertikale forbindelse, der opstår som følge af transaktionen mellem levering af kortlæsningssystemer af næste generation (»NGS«) (upstream) og udvikling og levering af NGS-baserede kræftdetektionstest (downstream), og besluttede derfor at indlede en procedure.

(5) Efter parternes gennemførelse af transaktionen meddelte Kommissionen den 3. november 2021 Illumina og GRAIL sin afgørelse om foreløbige foranstaltninger i henhold til fusionsforordningens artikel 8, stk. 5, litra a), som var blevet vedtaget den 29. oktober 2021.

(6) Den 6. september 2022 vedtog Kommissionen efter en tilbundsgående undersøgelse en afgørelse i henhold til fusionsforordningens artikel 8, stk. 3, hvori den fandt, at transaktionen ikke er forenelig med det indre marked og med EØS-aftalen i forbindelse med den vertikale forbindelse, der opstår som følge af transaktionen mellem levering af kortlæsningssystemer (»NGS«) (upstream) og udvikling og levering af NGS-baserede kræftdetektionstest (downstream).

(7) Efter vedtagelsen af afgørelsen i henhold til artikel 8, stk. 3, meddelte Kommissionen den 31. oktober 2022 Illumina og GRAIL sin afgørelse i henhold til fusionsforordningens artikel 8, stk. 5, litra c), som blev vedtaget den 28. oktober 2022, hvori Kommissionen konkluderede, at transaktionen var blevet gennemført, og at transaktionen var blevet erklæret uforenelig med det indre marked, og pålagde parterne at opretholde midlertidige foranstaltninger.

(8) I en særskilt procedure vedtog Kommissionen den 12. juli 2023 en afgørelse i henhold til fusionsforordningens artikel 14, stk. 2, hvori den fastslog, at både Illumina og GRAIL overtrådte fusionsforordningens artikel 7, stk. 1, ved at gennemføre transaktionen inden afslutningen af Kommissionens tilbundsgående undersøgelse af transaktionen og ved at pålægge Illumina og GRAIL bøder.

(9) Den 12. oktober 2023 vedtog Kommissionen beslutningen om genopretningsforanstaltninger, hvori den pålagde foranstaltninger til genoprettelse af situationen forud for gennemførelsen af fusionen i henhold til fusionsforordningens artikel 8, stk. 4, litra a). Illumina blev pålagt at afhænde GRAIL som en going concern på de af Kommissionen godkendte bortskaffelsesvilkår. Den 12. april 2024 godkendte Kommissionen i henhold til fusionsforordningen Illuminas plan om at afhænde GRAIL efter genopretningsforanstaltningerne, der krævede, at Illumina skulle afvikle sin afsluttede overtagelse af GRAIL. Den 24. juni 2024 afsluttede Illumina adskillelsen af GRAIL.

2.2. **Retsforhandlingerne for de tyske retter**

(10) Den 28. april 2021 anlagde Illumina sag ved Den Europæiske Unions Ret med påstand om annullation af afgørelserne om henvisning (sag T-227/21). Den 13. juli 2022 stadfæstede Retten afgørelserne om henvisning og bekræftede Kommissionens kompetence til at undersøge transaktionen. Den 22. september 2022 iværksatte Illumina appel til prøvelse af Rettens dom (sag C-611/22 P). Den 30. september 2022 iværksatte GRAIL ligeledes appel til prøvelse af Rettens dom (sag C-625/22 P).

(11) Den 3. september 2024 ophævede Den Europæiske Unions Domstol Rettens dom i sag T-227/21 og annullerede afgørelserne om henvisning.

2.3. **Afgørelsen om tilbagetrækning**

(12) Det følger af Den Europæiske Unions Domstols dom, at Kommissionen ikke havde kompetence til at undersøge transaktionen på grundlag af fusionsforordningen.

(13) Da afgørelsen i henhold til artikel 6, stk. 1, litra c), artikel 8, stk. 3, afgørelsen i henhold til artikel 8, stk. 5, litra a), afgørelsen i henhold til artikel 8, stk. 5, litra c), afgørelsen i henhold til, afgørelsen i henhold til artikel 14 og afgørelsen i henhold til artikel 8, stk. 4, litra a), blev vedtaget på grundlag af, at Kommissionen havde kompetence til at undersøge transaktionen i henhold til fusionsforordningen, bør Kommissionen derfor trække disse afgørelser tilbage i lyset af princippet om god forvaltningsskik.

3. **KONKLUSION**

(14) Af ovennævnte grunde har Kommissionen trukket ovennævnte afgørelser tilbage.