Europeiska unionens
officiella tidning

SV
C-serien

C/2024/6049

11.10.2024

Sammanfattning av kommissionens beslut

av den 6 september 2024

om återkallande av beslut i ärendena M.10188 – Illumina/Grail (beslut enligt artikel 6.1 c och beslut om förbud enligt artikel 8.3), M.10483 – Illumina/Grail (förfarande enligt artikel 14), M. 10493 – Illumina/Grail (interimistiska åtgärder enligt artikel 8.5 a), M. 10938 – Illumina/Grail (interimistiska åtgärder enligt artikel 8.5 c), M.10939 – Illumina/Grail (återställande åtgärder enligt artikel 8.4 a)

(delgivet med dokumentnummer C(2024) 6433)

(Endast den engelska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(C/2024/6049)

Den 6 september 2024 antog kommissionen ett beslut om återkallande av sina beslut i ärendena M.10188 – Illumina/Grail (beslut enligt artikel 6.1 c och beslut om förbud enligt artikel 8.3), M.10483 – Illumina/Grail (förfarande enligt artikel 14), M. 10493 – Illumina/Grail (interimistiska åtgärder enligt artikel 8.5 a), M. 10938 – Illumina/Grail (interimistiska åtgärder enligt artikel 8.5 c), och M.10939 – Illumina/Grail (återställande åtgärder enligt artikel 8.4 a) i enlighet med rådets förordning (EG) nr 139/2004 av den 20 januari 2004 om kontroll av företagskoncentrationer ([1]) (koncentrationsförordningen). *En icke-konfidentiell version av det fullständiga beslutet på engelska finns tillgänglig på webbplatsen för generaldirektoratet för konkurrens, på följande adress: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.*

1. PARTERNA

(1) **Illumina** (Förenta staterna) är ett globalt genomikföretag som främst utvecklar, tillverkar och saluför NGS-system för genetisk och genomisk analys, bland annat sekvenseringsinstrument, förbrukningsvaror och tillhörande tjänster. Illuminas NGS-system används för flera tillämpningar, däribland onkologi, där Illuminas NGS-system bland annat används för att utveckla och genomföra tester för att upptäcka cancer och välja behandlingar.

(2) **Grail** (Förenta staterna) är ett hälso- och sjukvårdsföretag som använder genomsekvensering och data science-verktyg för att utveckla blodbaserade tester för cancerdetektering. I april 2021 inledde Grail en begränsad kommersialisering av sin flaggskeppsprodukt Galleri – ett test för tidig upptäckt av flera cancerformer – endast i Förenta staterna. Den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA har dock hittills inte beviljat produkten något mer långtgående godkännande före utsläppande på marknaden. Grail har också två ytterligare produkter på kommande: i) ett diagnostiskt cancertest och ii) ett ”minimal residual disease”-test (MRD), som båda bygger på samma underliggande plattform som Galleri. Grail grundades av Illumina 2015 innan det avknoppades 2016.

2. SAMMANFATTNING

2.1 Kommissionens administrativa förfarande

(3) Den 19 april 2021 antog kommissionen sex beslut i enlighet med artikel 22.3 i koncentrationsförordningen (*besluten om hänskjutande*), där den godtog en begäran om hänskjutande från Frankrike, till vilken Belgien, Grekland, Island, Nederländerna och Norge (*de hänskjutande länderna*) anslutit sig, för att bedöma Illuminas föreslagna förvärv av Grail (*transaktionen*) enligt koncentrationsförordningen ([2]). Transaktionen uppfyllde inte koncentrationsförordningens tröskelvärden för omsättning och hade inte anmälts i någon medlemsstat, men kommissionen ansåg att den uppfyllde kriterierna för hänskjutande enligt artikel 22 i koncentrationsförordningen. Kommissionen fann särskilt att transaktionen skulle påverka handeln på den inre marknaden och hotade att påtagligt påverka konkurrensen inom de hänskjutande ländernas territorium, och att ett hänskjutande var lämpligt eftersom Grails omsättning inte återspeglade dess konkurrensbetydelse.

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

([2]) Ärende M.10188 – Illumina/Grail, kommissionens beslut av den 19 april 2021 enligt artikel 22.1 i rådets förordning nr 139/2004 och artikel 57 i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (ej översatta till svenska), C(2021) 2847 final, riktat till Frankrike; C(2021) 2849 final, riktat till Belgien; C(2021) 2848 final, riktat till Grekland; C(2021) 2854 final, riktat till Island; C(2021) 2855 final, riktat till Nederländerna; C(2021) 2851 final, riktat till Norge, och rättelsebeslut av den 20 april 2021, C(2021) 2894 final, riktat till Island.

(4) Den 22 juli 2021 antog kommissionen ett beslut enligt artikel 6.1 c i koncentrationsförordningen, där den fann att transaktionen gav anledning till allvarliga tvivel beträffande dess förenlighet med den inre marknaden och med EES-avtalets funktion när det gäller den vertikala länk som till följd av transaktionen uppstår mellan tillhandahållandet av system för kortläst NGS (nästa generations sekvensering) (tidigare led) och utvecklingen och tillhandahållandet av NGS-baserade cancerdetekteringstester (senare led), och därför beslutade att inleda ett förfarande.

(5) Efter parternas genomförande av transaktionen underrättade kommissionen den 3 november 2021 Illumina och Grail om sitt beslut av den 29 oktober 2021 om interimistiska åtgärder i enlighet med artikel 8.5 a i koncentrationsförordningen.

(6) Den 6 september 2022 antog kommissionen, efter en fördjupad utredning, ett beslut enligt artikel 8.3 i koncentrationsförordningen där den fann att transaktionen inte är förenlig med den inre marknaden och med EES-avtalets funktion när det gäller den vertikala länk som till följd av transaktionen uppstår mellan tillhandahållandet av system för kortläst NGS (tidigare led) och utvecklingen och tillhandahållandet av NGS-baserade tester för tidig cancerdetektering (senare led).

(7) Efter antagandet av beslutet enligt artikel 8.3 underrättade kommissionen den 31 oktober 2022 Illumina och Grail om sitt beslut av den 28 oktober 2022 enligt artikel 8.5 c i koncentrationsförordningen, där kommissionen konstaterade att transaktionen hade genomförts trots att den förklarats oförenlig med den inre marknaden och ålade parterna fortsatta interimistiska åtgärder.

(8) I ett separat förfarande antog kommissionen den 12 juli 2023 ett beslut enligt artikel 14.2 i koncentrationsförordningen, där den konstaterade att både Illumina och Grail hade överträtt artikel 7.1 i koncentrationsförordningen genom att genomföra transaktionen innan kommissionen hade slutfört sin fördjupade utredning av transaktionen och ålade Illumina och Grail böter.

(9) Den 12 oktober 2023 antog kommissionen beslutet om återställande åtgärder, där den i enlighet med artikel 8.4 a i koncentrationsförordningen föreskrev åtgärder för att återställa den situation som rådde innan koncentrationen genomfördes. Illumina ålades att avyttra Grail som en *going concern* på de avyttringsvillkor som godkänts av kommissionen. Den 12 april 2024 godkände kommissionen enligt koncentrationsförordningen Illuminas plan att avyttra Grail efter de återställande åtgärder som krävde att Illumina skulle återställa det slutförda förvärvet av Grail. Den 24 juni 2024 slutförde Illumina avknoppningen av Grail.

2.2 **Förfarandena vid EU-domstolarna**

(10) Den 28 april 2021 väckte Illumina talan om ogiltigförklarande av besluten om hänskjutande vid Europeiska unionens tribunal (mål T-227/21). Den 13 juli 2022 fastställde tribunalen besluten om hänskjutande och bekräftade kommissionens behörighet att pröva transaktionen. Den 22 september 2022 överklagade Illumina tribunalens dom (mål C-611/22 P). Den 30 september 2022 överklagade även Grail tribunalens dom (mål C-625/22 P).

(11) Den 3 september 2024 upphävde Europeiska unionens domstol tribunalens dom i mål T-227/21 och ogiltigförklarade besluten om hänskjutande.

2.3 **Beslutet om återkallande**

(12) Det följer av Europeiska unionens domstols dom att kommissionen inte var behörig att utreda transaktionen enligt koncentrationsförordningen.

(13) Eftersom beslutet enligt artikel 6.1 c, beslutet enligt artikel 8.3, beslutet enligt artikel 8.5 a, beslutet enligt artikel 8.5 c, beslutet enligt artikel 14 och beslutet enligt artikel 8.4 a antogs på grundval av att kommissionen hade behörighet att utreda transaktionen enligt koncentrationsförordningen är det följaktligen lämpligt att kommissionen återkallar dessa beslut med hänsyn till principen om god förvaltningssed.

3. **SLUTSATS**

(14) Av ovannämnda orsaker har kommissionen återkallat de beslut som anges ovan.