

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

**REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2023-3-082

(Devralma)

Karar Sayısı : 24-05/67-24

Karar Tarihi : 18.01.2024

**A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

Başkan : Birol KÜLE

Üyeler : Ahmet ALGAN (İkinci Başkan), Hasan Hüseyin ÜNLÜ,  
Ayşe ERGEZEN, Cengiz ÇOLAK, Berat UZUN

**B. RAPORTÖRLER** : Ümit GÖRGÜLÜ, Merve YILDIZ, Ahmed Alp GÜLER,  
Hatice Berna ERMENEK

**C. BİLDİRİMDE**

**BULUNAN**

: - Bristol-Myers Squibb Company  
Temsilcileri: Av. Dr. Gönenç GÜRKAYNAK, Av. Eda DURU,  
Av. Betül BAŞ, Av. Bora Berkay GENÇ  
Çitlenbik Sokak No: 12 Yıldız Mahallesi, Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU: Mirati Therapeutics, Inc.in tek kontrolünün Bristol-Myers Squibb Company tarafından devralınması işlemi.**
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 17.11.2023 tarih ve 44935 sayı ile intikal eden ve eksiklikleri en son 28.12.2023 tarihli ve 46705 sayılı yazı ile tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 11.01.2024 tarih ve 2023-3-082/Öİ sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda özetle; dosya konusu işleme izin verilmesinde sakınca bulunmadığı ifade edilmiştir.

**G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

- (4) Yapılan bildirimde, Mirati Therapeutics Inc.in (MIRATI) hisselerinin tamamının ve tek kontrolünün Bristol-Myers Squibb Company (BMS) tarafından devralınması işlemine 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun (4054 sayılı Kanun) ve 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ (2010/4 sayılı Tebliğ) çerçevesinde izin verilmesi talep edilmektedir.
- (5) Bildirilen işlem, MIRATI'nin tek kontrolünün BMS tarafından devralınmasını içerdiğinden, kontrolde kalıcı değişiklik meydana getirecektir. Bu nedenle işlem 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesi çerçevesinde bir devralma işlemi niteliğindedir.
- (6) 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasında hangi birleşme devralma işlemlerinin izne tabi olduğunu belirleyen ciro eşikleri düzenlenmiştir. Bununla birlikte, aynı maddenin ikinci fıkrası uyarınca, Türkiye coğrafi pazarında faaliyet gösteren veya ar-ge faaliyeti olan ya da Türkiye'deki kullanıcılara hizmet sunan, dijital platformlar, yazılım ve oyun yazılımı, finansal teknolojiler, biyoteknoloji, farmakoloji, tarım kimyasalları ve sağlık teknolojileri alanlarında faaliyet gösteren teşebbüslerin devralınmasına ilişkin işlemler bakımından 7. maddenin birinci fıkrasında yer alan 250 milyon TL Türkiye cirosu eşikleri aranmayacaktır.

- (7) MIRATI, farmakoloji ve biyoteknoloji sektörlerinde faaliyet gösteren ve Türkiye'deki klinik çalışmalarına ilişkin araştırma ve geliştirme faaliyetlerine başlayabilmek için ilgili idari/düzenleyici izinleri almış olması nedeniyle Türkiye'de faal bir teşebbüstür. Dolayısıyla bu teşebbüs için 250 milyon TL ciro eşiği aranmamakta ve işlemin izne tabi olduğu sonucuna ulaşılmaktadır.
- (8) BMS, ciddi hastalıkların tedavisi için yenilikçi ilaçların keşfi, geliştirilmesi ve ticarileştirilmesi alanlarında faaliyet göstermektedir. BMS; onkoloji, hematoloji, immünoloji, kardiyovasküler ve nörolojik hastalıklar olmak üzere beş ana alanda faaliyet göstermektedir. BMS'nin Türkiye'de kurulu herhangi bir iştiraki ya da bağlı şirketi bulunmamaktadır. BMS Türkiye'de, Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi (BMS TÜRKİYE) aracılığıyla faaliyet göstermektedir. (.....).
- (9) BMS TÜRKİYE'nin Türkiye'de satmakta olduğu ürünler hakkında bilgiye aşağıda yer verilmektedir:
- Opdivo: Nivolumab etken maddeli bir onkoloji ilacıdır. ATC-4 Opdivo yetişkinler için ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanseri vücudun diğer bölgelerine yayıldığında, cilt kanseri, akciğer zarı kanseri, böbrek kanseri, hodgkin lenfoma, baş ve boyun kanseri, mesane kanseri, kolon kanseri, yemek borusu kanseri, karaciğer kanseri, mide kanseri gibi çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılmak için Türkiye'de onaylanan bir ilaçtır. İlaveten, Opdivo ve bir diğer BMS ürünü olan Yervoy, cilt kanseri, böbrek kanseri, akciğer kanseri ve akciğer zarı kanseri tedavisinde birlikte kullanılabilir.
  - Yervoy: Ipilimumab etken maddeli bir onkoloji ilacıdır. Türkiye'de cilt kanseri tedavisinde kullanılmak üzere onaylıdır. Ek olarak, yukarıda bahsedildiği üzere, Opdivo ve Yervoy cilt kanseri, böbrek kanseri, akciğer kanseri ve akciğer zarı kanseri tedavisinde birlikte kullanılabilir.
  - Sprycel: Dasatinib etken maddeli bir hematoloji ilacıdır. Türkiye'de kronik miyeloid lösemisinin tedavisi için onaylanmıştır.
  - Reblozyl: Luspatercept etken maddeli olup kan hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır. Türkiye'de Akdeniz anemisi tedavisi gerekebilecek çok düşük ve düşük-orta riskli sendromları olan yetişkin hastalarda onaylıdır.
  - Orencia: Abatacept etken maddeli olup otoimmün hastalıkları tedavisinde kullanılmaktadır. Türkiye'de romatoid artrit (iltihaplı romatizma) ve poliartriküler juvenil idiyopatik artrit (çocukluk romatizması) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
  - Baraclude: Entekavir etken maddeli olup yetişkinlerde kronik hepatit B virüsü enfeksiyonunun tedavisi için onaylanan bir antiviral ilacıdır.
- (10) MIRATI, katı tümörlerin tedavisi için ürün araştırma ve geliştirmesi alanında faaliyet gösteren bir şirkettir. (.....). MIRATI'nin klinik geliştirme aşamasında olan ürün portföyü hakkında bilgiye aşağıda yer verilmektedir:
- Krazati: Adagrasib etken maddeli ürün, küçük hücreli dışı akciğer kanseri, kalın bağırsak kanseri, pankreas kanseri ve diğer katı tümörler dahil olmak üzere KRAS<sup>G12C</sup> mutasyonlu kanserlerin tedavisi için üçüncü taraf bileşikler veya ilaçlarla kombinasyon tedavisi dahil olmak üzere çeşitli klinik deneylerde test edilen KRAS<sup>G12C</sup>'nin oldukça seçici ve etkili bir oral küçük molekül inhibitörüdür.
  - MRTX1133: KRAS<sup>G12D</sup> mutasyonları sergileyen NSCLC CRC, PDAC ve diğer ilerlemiş katı tümör türlerinin tedavisi için geliştirilmekte olan araştırma ilacı olup oldukça seçici ve etkili bir küçük moleküllü KRAS<sup>G12C</sup> inhibitörüdür ve klinik geliştirme aşamasındadır.

- c. MRTX1719: PRMT5/metilhioadensioin kompleksini spesifik olarak hedeflemek üzere tasarlanmış bir araştırma sentetik öldürücü PRMT5 inhibitörüdür ve klinik geliştirme aşamasındadır.
- d. MRTX0902: Hedeflenen mitojenle aktive olan protein kinaz yolu inhibitörleri ile kombinasyon halinde anti-tümör etkinliğini artırmak için tasarlanmış güçlü, seçici bir SOS1 inhibitörüdür ve klinik geliştirme aşamasındadır.
- (11) Tarafların Türkiye’de faaliyet gösterdiği alanlar değerlendirildiğinde, BMS’nin onkoloji, hematoloji, otoimmün hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlarına ilaveten bir de antiviral ilacının bulunduğu görülmektedir. MIRATI’nin ise Türkiye’de onaylanmış ve satışı gerçekleştirilen herhangi bir ürünü bulunmamaktadır. Bununla birlikte, başvuruda MIRATI’nin (.....) belirtilmektedir.
- (12) Avrupa Komisyonu tarafından *Novartis/Ebewe* kararında<sup>1</sup>; Avrupa Beşeri İlaç Pazarlama Derneğince (EphMRA) geliştirilen Anatomik Tedavi Sınıflandırmasının (Anatomical Therapeutic Classification (ATC)), beşeri ilaçların terapötik endikasyonlarına/terapi edici özelliklerine göre sınıflandırıldığı başlangıç noktası olarak kullanılan üçüncü seviye sınıflandırmasının onkoloji sektörü kapsamında kanser tedavisi için kullanılan ilaçlar bakımından her zaman uygun olmayabileceği ifade edilmiş ve bunun nedeni olarak ise kanser tedavisinin, kanserin tipi, olduğu bölge, başlangıç ya da ileri bir seviyede olup olmadığına göre değişiklik gösterebileceği olması belirtilmiştir. Komisyonun bir diğer kararı olan *Teva/Barr* kararında<sup>2</sup> da kanser ilaçları için ATC-3 değil molekül bazında ilgili pazar tanımları yapıldığı görülmektedir. Kurul kararlarında da benzer şekilde, ATC sınıflandırmasının onkoloji ilaçları bakımından her zaman uygun olmayabileceğini belirtmiştir.<sup>3</sup>
- (13) Bu bakımdan tarafların faaliyet gösterdiği alanlar değerlendirildiğinde, BMS’nin çeşitli kanser türlerinin tedavisinde kullanılan ürünleri olan Opdivo, Yervoy ve Sprycel ürünleri için ATC-4 seviyesinde sınıflandırma yapıldığında sınıflarının sırasıyla L01G5- Monoklonal Antikor Antineoplastikler, PD-1/PD-L1, L01G9- Monoklonal Antikor Antineoplastikler, Diğer ve L01H1- Protein Kinaz İnhibitörü Antineoplastikler, BCR-ABL olduğu görülmektedir. Söz konusu ürünlerin etken maddelerinin ise sırasıyla, nivolumab, ipilimumab ve dasatinib olduğu görülmektedir. Gelen cevabi yazıda, MIRATI’nın ise ürünlerinin henüz onaylanmadığı, Türkiye’de henüz klinik çalışmalarının başlamadığı, onaylanmamış geliştirme ürünlerinin bir ATC sınıflandırmasının mevcut olmadığı ancak onaylanmaları halinde, söz konusu geliştirme ürünlerinin yer almaları beklenen tahmini ATC-4 sınıflandırmalarının ise, Krazati, MRTX1133, MRTX1719, MRTX0902 adlı ürünler için sırasıyla, L01H9- Protein Kinaz İnhibitörü Antineoplastikler, Diğer veya L01X9- Tüm Diğer Antineoplastikler; L01H9- Protein Kinaz İnhibitörü Antineoplastikler, Diğer veya L01X9- Tüm Diğer Antineoplastikler; L01X9- Tüm Diğer Antineoplastikler, L01X9- Tüm Diğer Antineoplastikler sınıflarının olabileceği belirtilmektedir. MIRATI’nin söz konusu ürünlerinden Krazati adlı ürününün etken maddesinin adagrasib olduğu, diğer ürünlerinin ise henüz Türkiye’de klinik çalışmalarının başlamadığı, etken maddelerinin ise henüz mevcut olmadığı, yurt dışında başlamış olan klinik çalışmalar sonucu etken maddelerinin en az (.....) sonra belirlenebileceği belirtilmektedir. Açıklamalar çerçevesinde, devre konu MIRATI’nin üretmiş olduğu ürünler ile devralan BMS’nin

<sup>1</sup> Karar No: M.5555, Novartis/Ebewe 22.09.2009.

<sup>2</sup> Karar No: M.5295, Teva/Barr 19.12.2008.

<sup>3</sup> 17.07.2010 tarih ve 10-44/783-260 sayılı (Novartis AG / Ebewe Spezial-Pharma Holding) ve 04.11.2014 tarih ve 14-43/796-357 sayılı (Novartis AG / Glaxo Smith Kline) Kurul kararları.

üretmiş olduğu ürünlerin yer aldığı ATC-4 pazarlarının farklı olduğu, tarafların faaliyetleri arasında Türkiye’de yatay ya da dikey bir örtüşmenin olmadığı değerlendirilmektedir.

- (14) Yukarıda verilen bilgiler doğrultusunda bildirim konu işlemin herhangi bir pazarda etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunu doğurmayacağı kanaatine varılmaktadır.

#### **H. SONUÇ**

- (15) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre, bildirim konusu işlemin 4054 sayılı Kanun’un 7. maddesi ve bu maddeye dayanılarak çıkarılan 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ kapsamında izne tabi olduğuna; işlem sonucunda etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmaması nedeniyle işleme izin verilmesine, gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.