

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2013-3-6 (Devralma)
Karar Sayısı : 13-11/163-85
Karar Tarihi : 20.02.2013

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : İsmail Hakkı KARAKELLE, Dr. Murat ÇETİNKAYA,
Reşit GÜRPINAR, Kenan TÜRK

B. RAPORTÖRLER : Hakan Deniz KARAKOÇ, Evrim Özgül KAZAK

**C. BİLDİRİMDE
BULUNAN**

BULUNAN :- AstraZeneca LP
Temsilcileri: Av. M. Toğan TURAN ve Deniz ÖZKAN
Sun Plaza, Bilim Sok. No:5 Kat:14 34398 Maslak/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU: Amylin Pharmaceuticals Inc.’ın kontrolünün Bristol Myers-Squibb Company’den Bristol Myers-Squibb Company ile AstraZeneca LP ortak kontrolüne geçmesi işlemine izin verilmesi talebi.**
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 30.01.2013 tarih ve 612 sayı ile giren bildirim üzerine düzenlenen 13.02.2013 tarih ve 2013-3-6/Öİ sayılı Birleşme/Devralma Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda özetle; bildirim konu işleme izin verilmesi gerektiği kanaat ve sonucuna ulaşıldığı ifade edilmiştir.

**G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME
G.1. Taraflar**

- (4) İlgili teşebbüslere ve işlem taraflarına ilişkin bilgilere aşağıda yer verilmiştir.

Tablo 1- İlgili Teşebbüsler

İlgili Teşebbüsler	Teşebbüsün konumu	Faaliyet Alan(lar)ı
AstraZeneca Pharmaceuticals LP (AstraZeneca)	Ortak girişimin tarafı/devralan	Global bir biyofarmasötik şirketi olan AstraZeneca, AstraZeneca PLC'nin, tamamına sahip olduğu bir iştirakidir.
Bristol Myers-Squibb Company (Bristol)	Ortak girişimin tarafı/devreden	Özellikle kardiyovasküler, viroloji (HIV virüsü dahil), onkoloji, nörobilim, immunobilim ve metabolik olmak üzere birçok alanda tedavilerin geliştirilmesi ve pazarlanması alanında faaliyet gösteren bir şirkettir.
Amylin Pharmaceuticals, Inc. (Amylin)	Ortak girişim/devre konu	Diyabet ve diğer metabolik hastalık tedavilerinin keşfi, geliştirilmesi ve pazarlanması alanında faaliyet göstermektedir.

Tablo 2- Bağlı Oldukları Ana Gruplar ve Faaliyet Alanları

İşlem Tarafları (Ana Gruplar)	Faaliyet Alan(lar)ı
AstraZeneca PLC	Özellikle gastrointestinal, kardiyovasküler, nörobilim, respiratuar ve inflamasyon, onkoloji ve bulaşıcı hastalıklar için reçeteli ilaçların keşfi, geliştirilmesi, üretimi ve pazarlanması alanında faaliyet göstermektedir.

G.2. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

- (5) Dosya konusu işlem, taraflar arasında 27.06.2012 tarihinde imzalanan "Ortak Teklif Verme Sözleşmesi" uyarınca gerçekleşecek olup, herhangi bir hisse devrini içermemektedir. Söz konusu sözleşme çerçevesinde Bristol ve AstraZeneca Amylin'in her türlü yükümlülüklerini eşit oranda yüklenecekler, Amylin'in ürünleri ile ilgili ilaç onay başvuruları, yıllık geliştirme planı ve bütçenin kabulü, Amylin ürünlerinin geliştirilmesine ilişkin kararlar, fiyatlandırma, geri ödeme, erişim ve strateji parametrelerinin belirlenmesi ile geliştirme ve ticarileştirme plan ve bütçeleri kapsamında olmayan harcamalara ilişkin plan ve bütçelerin kabulü ve bunların değiştirilmesi konularında birlikte karar alacaklardır.
- (6) Anılan kararlar, Bristol ve AstraZeneca tarafından atanacak iktisadi temsilciden oluşacak komite tarafından ilgili temsilcilerinin ortak onayı ile alınacaktır. Temsilcilerin anlaşamamaları halinde, ihtilafı husus nihai olarak bir çözümsüzlük ile sonuçlanacak, bu çözümsüzlük haliyle ilgili bir anlaşmaya varılamaması halinde ihtilafı mesele uygulanmayacaktır.
- (7) Dolayısıyla başvuru konusu işlem herhangi bir hisse devrini konu edinmeyecek ve Amylin'in hisselerinin %100'ü Bristol elinde kalacak olsa da, "Ortak Teklif Verme Sözleşmesi" sonucunda, Amylin'in kontrolü Bristol ve AstraZeneca'nın ortak kontrolüne geçecektir.
- (8) Bu çerçevede Amylin, bildirim konusu işlemle bağımsız bir iktisadi varlığın tüm işlevlerini kalıcı olarak yerine getirecek bir ortak girişim hüviyeti kazanacak olup, söz konusu işlem 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ (2010/4 sayılı Tebliğ) kapsamında bir devralma işlemidir.
- (9) İşlem taraflarının cirolarının, 2012/3 sayılı Tebliğ ile değişik 2010/4 sayılı "Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ" (2012/3 sayılı Tebliğ)'in 7. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde öngörülen eşikleri aştığı dosya içeriğinden anlaşıldığından, bildirim konu işlem izne tabidir.
- (10) Devralan AstraZeneca'nın Türkiye'de AstraZeneca İlaç Sanayi ve Tic. Ltd. Şti. ve Zeneca İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. unvanlı her türlü farmasötik ve kimyevi madde ve ürünlerin toptan ticareti, pazarlanması, satılması, dağıtımı, ithal ve ihraç edilmesi ile iştigal eden iki iştiraki bulunmaktadır.
- (11) Devreden Bristol, Türkiye'deki faaliyetlerini Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi unvanlı Türkiye merkezli şubesi aracılığıyla yürütmektedir.
- (12) Dosya mevcudu bilgiler çerçevesinde, inceleme konusu işlemin, gerek ürün gerekse de coğrafi açıdan olası alternatif pazar tanımları çerçevesinde rekabet açısından endişeler yaratmayacağı ve bu nedenle "İlgili Pazarın Tanımlanmasına İlişkin Kılavuz"da da belirtildiği üzere net bir pazar tanımının yapılmasına gerek olmadığı kanaatine varılmıştır.
- (13) Devre konu Amylin, tip 2 diyabet hastalığının tedavileri alanında faaliyet göstermektedir. Tip 2 diyabet kronik bir hastalıktır ve ilerleme kaydetmesi nedeniyle farklı aşamalarında farklı tür ilaçlar ve tedavileri gerektirmektedir. Dosya mevcudu bilgilere göre, tip 2 diyabet bakımından metformin, oral maddeler, enjekte edilebilir glukagon benzeri peptid-1 (*glucagon-like peptide-1*) (GLP-1) ve insülin tedavileri, hastalığın farklı aşamalarını ve dolayısıyla farklı derece tedavileri ifade etmektedir.
- (14) Dosya içeriğinde yer verilen bilgilere göre, tip 2 diyabet bakımından orta seviye/üçüncü basamak tedavi olarak kabul edilen enjekte edilebilir GLP-1 tedavileri, ikinci basamak oral tedaviler ile ikame edilememektedir. GLP-1 ürünleri çoğunlukla metformin sonrası/ikinci basamak oral tedavilerden sonra "üst kademe" tedavi olarak ve/veya insülininden önce bir geçiş aşaması olarak reçetelendirilmektedir. GLP-1 ürünlerinin enjekte edilen ürünler olması, belli hastalar için bu ürünlerin erken bir dönemde kullanması halinde bile, bu

13-11/163-85

ürünlerin oral tedaviler ile ikame edilmesinin önünde önemli bir engel teşkil etmektedir.

- (15) Devre konu Amylin, hâlihazırda diyabet ve diğer metabolik hastalık tedavilerinin keşfi, geliştirilmesi ve pazarlanması alanında, BYETTA® ve BYDUREON™ isimli iki ürünü ile özellikle tip 2 diyabet için enjekte edilebilir GLP-1 tedavisinin geliştirilmesi ve pazarlanması alanında faaldir.
- (16) Başvuru konusu işlem neticesinde AstraZeneca ve Bristol, Amylin aracılığıyla exenatide (BYETTA® ve BYDUREON™), pramlintide (SYMLIN®), metreleptin (Metreleptin) ve AC165198 (peptide hibrid/füzyon protein içeren GLP-1 analogu) olmak üzere dört tane Amylin bileşimini birlikte geliştirecek ve pazarlayacaktır.
- (17) AstraZeneca ve Bristol 2007'den itibaren tip 2 diyabet tedavileri belirlemek, geliştirmek ve satmak için işbirliği yapmaktadır (Briliant İşbirliği). AstraZeneca ve Bristol, Brilliant İşbirliği aracılığıyla, oral-ikinci basamak tip 2 diyabet tedavileri ve özellikle dipeptidil peptidaz-4'ü (DPP-4) ve sodyum glikoz co-transporter 2 inhibitör (SGL T-2) tedavisini geliştirmiştir.
- (18) Amylin, Türkiye'de enjekte edilebilir GLP-1 ürünlerinin sağlayıcısıdır ve DPP-4 veya SGL T-2 ürünleri de dahil olmak üzere, herhangi bir oral-ikinci basamak tip 2 diyabet tedavisi üretmemekte veya pazarlamamaktadır.
- (19) Dosya mevcudu bilgilere göre, 2012 yılının Eylül ayında iadeli satışlarına başlanan DPP-4 ürünü Onglyza® hariç olmak üzere, Bristol ve AstraZeneca tarafından diyabet tedavileriyle ilgili olarak herhangi bir ürün Türkiye'de pazarlanmamaktadır. Ayrıca, Bristol ve AstraZeneca'nın Türkiye'de GLP-1 satışı veya klinik geliştirme programı bulunmamaktadır.
- (20) Bu bilgilerden, ortak girişim ile kurucu tarafların farklı pazarlarda faaliyet gösterdiği ve dolayısıyla başvuru konusu işlemin Türkiye'de herhangi bir pazar payı artışına yol açmayacağı anlaşılmaktadır.
- (21) Dosya içeriğinden, AstraZeneca veya Bristol ayrı ayrı veya Brilliant İşbirliği aracılığıyla, Amylin'e ve Amylin de AstraZeneca veya Bristol'e aktif farmasötik bileşenler sağlamadığı anlaşılmaktadır. Bu itibarla Amylin'in, AstraZeneca ve Bristol'den farklı pazarlarda faaliyet göstermesi ve bu pazarların dikey ilişkili olmaması nedeniyle başvuru konusu işlem dolayısıyla etkilenen dikey nitelikli herhangi bir pazar da bulunmamaktadır.

H. SONUÇ

- (22) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre; bildirim konusu işlemin 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi ve bu maddeye dayanılarak çıkarılan 2012/3 sayılı Tebliğ ile değişik 2010/4 sayılı "Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ" kapsamında izne tabi olduğuna; işlem sonucunda aynı Kanun maddesinde yasaklanan nitelikte hakim durum yaratılmasının veya mevcut hakim durumun güçlendirilmesinin ve böylece rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmaması nedeniyle işleme izin verilmesine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.