

**בבית הדין לתחרות
בבית המשפט המחוזי בירושלים**

ה"ע _____

בעניין:

טבע ישראל בע"מ
באמצעות ב"כ עוה"ד חגי דורון ו/או שרון דניאלי
ממשרד ש. הורוביץ ושות'
מרחוב אחד העם 31, תל-אביב
טל': 03-5670700; פקס: 03-5660974

ובעניין:

תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ
באמצעות ב"כ עוה"ד חגי דורון ו/או שרון דניאלי
ממשרד ש. הורוביץ ושות'
מרחוב אחד העם 31, תל-אביב
טל': 03-5670700; פקס: 03-5660974

המבקשות

ובעניין:

הממונה על התחרות
ע"י ב"כ מהמחלקה המשפטית
רחוב עם ועולמו 4, ירושלים
טל': 02-5458500; פקס: 02-5458555

הממונה

בקשה לאישור הסדר כובל

בהתאם לסעיף 7 לחוק התחרות הכלכלית, התשמ"ח-1988 ("חוק התחרות" או "החוק"), מוגשת בקשה לאישור הסדר כובל שפרטיו הם אלה:

1. הצדדים להסדר הכובל המבקשים החלטה:

שם: טבע ישראל בע"מ ("טבע")

מען: רח' התאנה 1, חבל מודיעין, פארק תעשיה, 6085001

מען למסירת מסמכים:

חגי דורון, עו"ד ו/או שרון דניאלי, עו"ד
ש. הורוביץ ושות', עו"ד
אחד העם 31, תל אביב-יפו
טלפון: 03-5670700; פקס: 03-5660974

שם: תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ ("תרימה")

מען: קיבוץ מעברות

מען למסירת מסמכים:

חגי דורון, עו"ד ו/או שרון דניאלי, עו"ד
ש. הורוביץ ושות', עו"ד
אחד העם 31, תל אביב-יפו
טלפון: 03-5670700; פקס: 03-5660974

2. צורת ההסדר בכתב או בע"פ:

בכתב.

3. נעשה ההסדר בכתב – תיאור המסמכים הקובעים אותו ואלה הנוגעים לו:

הסכם הפצה ואספקה מיום 20.5.2024 בין טבע לבין תרימה ("ההסכם").

4. הנכס נשוא ההסדר:

תרחיף פרצטמול (Paracetamol suspension) בריכוז גבוה להורדת חום ולשיכוך כאבים אצל תינוקות וילדים.

5. מהות הכבילה:

טבע ותרימה סבורות כי ההסכם אינו מהווה הסדר כובל, וכי הוא אינו כולל כבילות כלשהן. עם זאת, הבקשה לאישורו מוגשת לבית הדין הנכבד לשם הזהירות, וזאת לנוכח העמדה שהובעה על-ידי הממונה על התחרות אגב סירובה ליתן פטור מאישור הסדר כובל להסכם שונה שנערך ביניהן ביחס למוצר מושא ההסכם, כפי שיפורט להלן בבקשה זו.

6. תקופת ההסדר הכובל:

5 שנים ממועד אישור בית הדין הנכבד את ההסכם. תקופה זו תוארך באופן אוטומטי לתקופה נוספת של שנתיים, אלא אם מי מהצדדים יודיע כ-12 חודשים מראש כי הוא אינו מעוניין להאריך את ההסכם. היינו, סך התקופה המתבקשת – 7 שנים ממועד אישור בית הדין הנכבד, כאמור לעיל.

7. עיקרי הטעמים המצדיקים אישור ההסדר הכובל בידי בית הדין:

פתח דבר ותמצית הבקשה

1. הבקשה המוגשת לבית הדין הנכבד הינה מקרה מובהק של שילוב כוחות שתוצאתו גדולה מהשלם, ובעלת השפעות פרו-תחרותיות מובהקות.

2. סיפור המעשה פשוט. בית הדין מתבקש לאשר הסכם אשר יבטיח הכנסה של מוצר חדש, לשוק אשר סובל כיום ממבנה תחרותי לקוי, ובו ספק בודד, בעל מעמד דומיננטי במיוחד, אשר שולט על מוצר חיוני – תרופה ללא מרשם להורדת חום ושיכוך כאבים אצל ילדים, ותינוקות בפרט.

3. אלמלא ההסכם, סביר להניח כי המוצר החדש ייכנס לשוק באופן חלקי ומוגבל בלבד, ולמעשה מבלי ליצור אלטרנטיבה משמעותית לספק היחיד הנוכחי. זאת משום שללא ההסכם, יכולת הפעולה של תרימה תהא מוגבלת ביותר וטבע כלל לא תוכל לפעול.

4.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5.

6. מדובר, אפוא, במצב קלאסי שבו לכל צד "חסר הגרוש ללירה", ורק החיבור ביניהם יוביל לתוצאה של חיבור היכולות הנדרשות לשם הכנסת המוצר לשוק. זאת, כאשר ההסכם בין הצדדים אשר מוגש לאישור בית הדין הנכבד נטול כל כבילות, ואינו מונע פעילות של מי מהצדדים, לרבות באפשרות של תרימה להיכנס בעצמה לשוק, או להתקשר עם צדדים שלישיים אחרים. עד כאן בקצרה, ומכאן בהרחבה.

7. תרימה היא חברה ישראלית פרטית העוסקת בפיתוח, ייצור, יבוא ושיווק של תרופות גנריות ואתיות, אביזרים ואמצעים רפואיים ותמרוקים טיפוליים שונים. בפרט, תרימה עוסקת ב: (1) מו"פ גנרי – פיתוח מוצקים, נוזלים וחצי מוצקים; (2) ייצור ואריזה של טבליות, קפסולות, משחות, קרמים גילים ונוזלים; (3) שיווק ומכירות של המוצרים שפותחו על-ידה וכן מוצרים מיובאים. מוצרי החברה נפרסים על פני מגוון רחב של תחומי פעילות, ובכלל זה בריאות האישה, אלרגיה, אונקולוגיה, כאב, צינון ושיעול, נוירולוגיה, עור וכיו"ב, ביניהם מוצרי מרשם (RX) וללא מרשם (OTC).

8. במסגרת פעילותה בפיתוח וייצור מוצרים פרמצבטיים, פיתחה תרימה מוצר גנרי חדש המיועד לשיכוך כאבים והורדת חום בקרב תינוקות וילדים (Paracetamol suspension 100 mg/1 ml, **להלן – "המוצר"**). המוצר ניתן בצורת מינון נוזלית ("תרחיף") והוא מתאפיין בריכוז גבוה של החומר הפעיל פרצטמול, עליו הוא מבוסס, כך שנטילתו מאפשרת צריכת כמות פחותה של נוזל. המוצר מתאפיין אף בטעם ייחודי 'הממסך' את טעמה המר של מולקולת הפרצטמול (המהווה עניין מהותי בייחוד במוצרים בעלי ריכוז גבוה של פרצטמול כבענייננו) באופן המקל על מתן התרופה לילד.

9. ביום 29.6.2023 טבע ותרימה התקשרו בהסכם הפצה ואספקה, לפיו תרימה תעניק לטבע את הזכות לשווק, להפיץ ולמכור את המוצר שפיתחה ("**ההסכם המקורי**"). ההסכם המקורי כלל, בין היתר, תניות חוזיות אשר עשויות לעלות לכדי "הסדר כובל" ובפרט, התחייבות טבע לעמוד בכמויות רכישה שהוגדרו בהסכם, וכן תניית בלעדיות הדדית במסגרתה התחייבה תרימה שלא לספק, לשווק ולהפיץ את המוצר לצדדים שלישיים, בעוד טבע מצדה התחייבה שלא להפיץ ולשווק כל תרחיף פרצטמול אחר מסוג OTC במינון של 100 mg/1 ml.

10. בשים לב לתניות חוזיות אלה, הגישה טבע לרשות התחרות ביום 6.7.2023 בקשת פטור מאישור הסדר כובל ביחס להסכם המקורי. לאחר בחינת הבקשה, שלחה הרשות לטבע את עיקרי החששות התחרותיים שעלו, לשיטתה, מבדיקת ההסכם המקורי.

11. אף שהצדדים חלקו ועדיין חולקים על החששות התחרותיים שהעלתה הרשות, הם הציעו לרשות התחרות, לרבות במסגרת שימוע שנערך בפני הממונה, לבצע תיקונים בהסכם, אשר מייתרים כליל את החששות שהועלו על-ידי הרשות, ובראשם ביטול תניית הבלעדיות וכן ביטול ההתחייבות לעמוד בכמויות הרכישה

שהוגדרו בהסכם המקורי. אולם, הרשות מסרה כי הסכם שיכלול שינויים כאמור יצריך הגשת בקשת פטור נוספת וכי לא ניתן להבטיח כי בקשה כזו, אם תוגש, תאושר על-ידי הרשות.

12. במצב דברים זה הודיעה טבע לרשות כי היא מושכת את בקשת הפטור ביחס להסכם המקורי, תוך שמירת זכותה להגיש בקשה לאישור הסדר כובל לבית הדין הנכבד, ובהתאם התייתר גם הצורך במתן החלטה בבקשת הפטור על-ידי הרשות ביחס להסכם המקורי.

13. בסמוך לאחר מכן, ובהתאם לאמור לעיל, הצדדים ערכו מספר שינויים בנוסח ההסכם המקורי שהוגש לרשות התחרות, כמתואר להלן, וזאת במטרה ליתן מענה לחששות התחרותיים שהעלתה הרשות. במסגרת שינויים אלה, בוטלו תניית הבלעדיות ההדדית והתחייבות טבע לכמויות רכישה מינימליות, כך שההסכם בנוסחו המתוקן, מושא בקשה זו, אינו כולל כבילות כלשהן החלות על מי מהצדדים.

14. במצב דברים זה, טבע ותרימה סבורות כי אין בהסכם משום הסדר כובל כלל, ואולם, לנוכח הגשת בקשת הפטור לרשות התחרות ולנוכח עמדתה הלכאורית של רשות התחרות כאמור לעיל, מוגשת בקשה זו, לשם הזהירות, לאישור ההסכם כהסדר כובל ביניהן.

15. יודגש, עם זאת, כבר בפתח הדברים, כי עיקרו של ההסכם אינו בהפחתת התחרות בשוק כלשהו. נהפוך הוא, מימוש ההסכם יוביל להגברת התחרות שכן אלמלא ההסכם, טבע לא תוכל לשווק מוצר אחר מטעמה, [REDACTED]

[REDACTED], וזאת, בין השאר, לנוכח קיומו של חסם כניסה משמעותי בשוק שעניינו בקושי בביסוס מותג חדש והצורך במותג חזק ומוכר, בפרט נוכח קיומו של בעל מונופולין דומיננטי בשוק.

א. עיקרי ההסכם מושא הבקשה

16. ביום 20.5.2024 התקשרו טבע ותרימה בהסכם לפיו תרימה תעניק לטבע את הזכות לשווק, להפיץ ולמכור את המוצר שפיתחה, במינון של 100 מג/מל בנפחים של 15ml ו-50ml, וזאת לתקופה בת 5 שנים ממועד אישור בית הדין הנכבד את ההסכם. תקופה זו תוארך באופן אוטומטי לתקופה נוספת של 24 חודשים, אלא אם מי מהצדדים יודיע 12 חודשים מראש כי הוא אינו מעוניין להאריך את ההסכם (להלן – "תקופת ההסכם").

העתק ההסכם מצורף לבקשה זו, מסומן כנספח "א".

17. במהלך תקופת ההסכם, תרימה תייצר ותמכור לטבע את המוצר באריזות מוגמרות תחת מותג בבעלותה של טבע ("אקמולין"). טבע תשווק, תפיץ ותמכור את המוצר תחת שמה המסחרי, כאשר מחירו ללקוחות הקצה, כמו גם יתר תנאי המכירה ופעילות הסחר שלו, וכן כל היבט שיווקי ומסחרי אחר הכרוך בכך, יקבעו בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי של טבע וללא מעורבותה של תרימה. יתרה מזאת, גם התמורה אשר תשולם לתרימה מכוחו של ההסכם אינה קשורה ואינה נובעת מהיקף הצלחתה המסחרית של טבע בשיווק המוצר, אלא נקבעה בדרך של תשלום קבוע פר יחידת מוצר.

18. ההסכם אינו כולל כבילות או מגבלות כלשהן החלות על מי מהצדדים, ולפיכך, אינו מהווה הסדר כובל כלל. ההסכם כולל הסכמה לעניין היקף הזמנה מינימלי (MOQ) המוגדר בהתאם לגודל המינימלי של

אצווה, אולם, מדובר בהוראה אינהרנטית לייצור המוצר, אשר נדרשת לתרימה מבחינה תפעולית, וממילא כלל אינה מהווה הסדר כובל.

ב. התשתית המשפטית

1.1. ההסכם מושא בקשת האישור כלל אינו מהווה "הסדר כובל"

19. בטרם יפורטו יתרונות ההסכם והטעמים לפיהם הוא ראוי לאישור בית הדין, יובהר כי טבע ותרימה סבורות כי ההסכם ביניהן אינו עולה לכדי "הסדר כובל" כלל ועיקר.
20. כידוע, סעיף 2(א) לחוק התחרות, מגדיר "הסדר כובל" כהסדר הנעשה בין בני אדם המנהלים עסקים, לפיו אחד הצדדים לפחות מגביל עצמו באופן העלול למנוע או להפחית את התחרות בעסקים בינו לבין הצדדים האחרים להסדר, או חלק מהם, או בינו לבין אדם שאינו צד להסדר.
- קרי, אחד מיסודות הגדרת "הסדר כובל" הינו יסוד ההגבלה או הכבילה, במסגרתו נדרש כי אחד מהצדדים לפחות יגביל עצמו במסגרת ההסדר.
21. עיקרו של ההסכם מושא בקשה זו הינו בהסדרת יחסי הצדדים במסגרת אספקת המוצרים לטבע וקביעת התנאים המסחריים בין הצדדים גרידא. ההסכם אינו כולל מגבלות כלשהן החלות על מי מהצדדים, וודאי לא כבילות העלולות להביא לפגיעה תחרותית באופן שיש בו כדי לקיים את תנאיו של סעיף 2(א) לחוק התחרות (ולמותר לציין, כי ההסכם אינו כולל כבילה כלשהי המנויה בסעיף 2(ב) לחוק).
22. ודוק. בהתאם להסכם, הצדדים אינם מנועים מלהתקשר עם צדדים שלישיים בהסכם אספקה והפצה דומה. כך, תרימה תהא רשאית להתקשר עם מפיצים או משווקים אחרים המתחרים בטבע לצורך שיווק והפצת התרופה, בעוד שטבע רשאית אף היא להתקשר עם יצרנים אחרים בעלי מוצר המתחרה בתרופה של תרימה.
23. כמו כן, ההסכם אינו כולל התחייבות לכמויות רכישה כלשהן, למעט היקף הזמנה מינימלי (MOQ) הנדרש לתרימה לצורך ייצור התרופה ומוגדר בהסכם בהתאם לגודל האצווה. התחייבות MOQ הינה נפוצה בהסכמים הנוגעים לייצור תרופות והיא נדרשת באופן אינהרנטי ליצרן משיקולים תפעוליים וכלכליים.
24. בדומה, באשר לקביעת תנאי המכירה של המוצר, ההסכם אינו מגביל את חופש הפעולה העומד לטבע בקביעת התנאים המסחריים לשיווק והפצת התרופה, והיא תהא היחידה הקובעת את מחיר ותנאי המכירה של התרופה ללקוחות, הכל בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי וללא כל התערבות מצד תרימה.
25. ברי אפוא, כי ההסכם מהווה התקשרות בין שני גורמים שאינם מגבילים עצמם כלל ועיקר במסגרת ההסכם, ולפיכך לא מתקיים בענייננו יסוד "המגבלה" או "הכבילה", שהינו תנאי הכרחי לקיומו של הסדר כובל כאמור בסעיף 2 לחוק התחרות.
26. יתרה מזאת, כפי שיפורט להלן, בנסיבות העניין אין אף לראות בתרימה משום מתחרה, בפועל או בכוח, בטבע ביחס למוצר. במצב דברים זה, משמדובר בהסכם אנכי בלבד, בין גורמים שאינם מתחרים, הפועלים בשלבים שונים של שרשרת ערך הייצור (תרימה – יצרן; טבע – משווק/מפיץ), הרי שאין לראות בהסכם כהסדר כובל כלל [ראו: ע"פ 5823/14 שופרסל בע"מ נ' מדינת ישראל (פורסם בנבו, 10.8.2015)].

27. עם זאת, לחלופין, למעלה מהצורך ולשם הזהירות בלבד, נתייחס להלן להסכם גם כאילו היה מדובר ב"הסדר כובל" ונראה, כי יהא זה נכון, ראוי וצודק, גם תחת הנחת מוצא חליפית ומחמירה זו, ליתן את אישורו של בית הדין הנכבד להסכם.

2.ב. המסגרת המשפטית הכללית - בקשה לאישור הסדר כובל בפני בית הדין לתחרות

28. סעיף 9 לחוק התחרות קובע, כי בית הדין יחליט לאשר הסדר כובל, כולו או חלקו, אם הוא סבור כי הדבר הוא לטובת הציבור.

29. סעיף 10 לחוק קובע כי בעת בחינתו את טובת הציבור, נדרש בית הדין לשקול, בין השאר, את תרומת ההסדר הכובל לעניינים המפורטים להלן, ואם התועלת הצפויה לציבור תעלה באופן ממשי על הנזק העלול להיגרם לציבור או לחלק ממנו או למי שאינו צד להסדר. ואלה העניינים שמונה הסעיף:

29.1 ייעול הייצור והשיווק של נכסים או שירותים, הבטחת איכותם או הורדת מחיריהם לצרכן;

29.2 הבטחת היצע מספיק של נכסים או שירותים לציבור;

29.3 מניעת תחרות בלתי הוגנת העלולה להביא להגבלת התחרות באספקת הנכסים או השירותים שבהם עוסקים הצדדים להסדר, מצד אדם שאינו צד להסדר;

29.4 מתן אפשרות לצדדים להסדר להשיג אספקה של נכסים או שירותים בתנאים סבירים מידי אדם שבידיו חלק ניכר של האספקה, או לספק בתנאים סבירים נכסים או שירותים לאדם שבידיו חלק ניכר של הרכישה של אותם נכסים או שירותים;

29.5 מניעת פגיעה חמורה בענף החשוב למשק המדינה;

29.6 שמירה על המשך קיום מפעלים כמקור תעסוקה באיזור שבו עלולה להיווצר אבטלה ממשית כתוצאה מסגירתם או מצמצום הייצור בהם;

29.7 שיפור מאזן התשלומים של המדינה על ידי צמצום היבוא או הוזלתו או על ידי הגדלת היצוא וכדאיותו.

30. במסגרת זו, בית הדין מבצע מלאכת איזונים הבוחנת האם עסקינן בהסדר אשר יתרונותיו לציבור עולים על חסרונותיו. במובחן מהסדר כובל לגביו מתבקש פטור מבקשת אישור, הסדר המובא לאישור בית הדין, יכול שיביא לנזק כלשהו לתחרות או לציבור, ובלבד שהתועלת הצפויה מההסדר תעלה על נזק כאמור.

31. יפים לעניין זה דברי בית המשפט העליון בהליך ע"א 6343/11 הולנדיה המרכז להנדסת השינה בע"מ נ' הממונה על ההגבלים העסקיים (פורסם בנבו, 24.12.2013), כדלקמן:

"81. בענין טענת הולנדיה לפיה בית הדין אינו נוהג לאשר הסדרים כובלים לתקופה ארוכה מ-5 שנים: אף אם אני, בלי לקבוע דבר בענין, שכך הם פני הדברים, אין מקום לגזור גזרה שווה מהליכי אישור הסדר כובל להליכי פטור מקבלת אישור. בהליך אישור הסדר כובל, שוקל בית הדין, בין היתר "אם התועלת הצפויה לציבור תעלה באופן ממשי על הנזק העלול להיגרם לציבור או לחלק ממנו או למי שאינו צד להסדר" (סעיף 10 לחוק). לעומת זאת, הממונה אינו פוטר הסדר כובל מבקשה לאישור

אלא אם שוכנע, בין היתר, כי "הכבילות אינן מגבילות את התחרות בחלק ניכר של שוק המושפע מן ההסדר, או שהן עלולות להגביל את התחרות בחלק ניכר משוק כאמור, אך אין בהן כדי לפגוע פגיעה של ממש בתחרות בשוק כאמור" (סעיף 14(א)(1) לחוק). לשון אחר: **במובחן מהסדר כובל שלגביו מתבקש אישור, הסדר כובל הזוכה לפטור מבקשת אישור – בהגדרה – אין בו כדי לפגוע פגיעה של ממש בתחרות. מכאן שלא ברור מאליו כלל שלהסדר כובל הזוכה לפטור כי אין בו פגיעה של ממש בתחרות, לא תיקבע תקופה ארוכה מהתקופות הנקבעות להסדרים כובלים המקבילים אישור מבית הדין, שעלולים לגרום נזק לציבור, אך נזק זה מאוזן על ידי שיקולים אחרים באופן המאפשר אישור בידי בית הדין.**"

32. מהדברים שהובאו לעיל, ואשר הראו כי אין המדובר ב"הסדר כובל", עולה כי ההסכם אינו מפחית את התחרות בעסקים, ועל כן אינו גורם לנזק כלשהו לציבור או לחלק ממנו. די בממצא זה כדי להוביל לאישור ההסכם על ידי בית הדין, שכן תנאיהם של סעיפים 9 ו-10 לחוק התחרות מתקיימים במלואם.

33. ואולם, לא זו בלבד שההסכם אינו גורם נזק לציבור, אלא שהוא אף צפוי לתרום לייעול השיווק של התרופה ולביסוס המותג בשוק, ולהביא לקיומה של אלטרנטיבה נוספת – איכותית ומשופרת – בשוק משככי הכאבים והורדת חוס המיועדים לתינוקות ולילדים. ממילא, מדובר בהסכם פרו-תחרותי, שמן הראוי לאשרו.

להלן יפורטו עיקרי הדברים בהקשר זה.

3.3. תחום משככי כאבים והורדת חוס המיועדים לתינוקות וילדים וניתנים כתרופה

34. המוצר נשוא ההסכם משמש כתרופת OTC (ללא מרשם) בהתוויה של חוס וכאבים בקרב תינוקות וילדים הניתנת בצורת מינון נוזלית.

35. תחום משככי הכאבים המיועדים לילדים ולתינוקות וניתנים בצורת מינון נוזלית, כולל מספר שחקנים מרכזיים: (1) חברת כצט, עם "טיפטיפות נובימול" המבוסס על חומר פעיל מסוג פרצטמול (**להלן – "נובימול"**); (2) חברת רקיט, עם "נורופן" ו-"נורופן פורטה" המבוססים שניהם על חומר פעיל מסוג איבופרופן; (3) טבע, עם "אקמולי פורטה" המבוסס על חומר פעיל מסוג פרצטמול, וכן עם "אייבו" המבוסס על חומר פעיל מסוג איבופרופן; ו-(4) חברת Haleon plc (לשעבר, GSK Consumer Healthcare), עם "אדוויל" המבוסס על איבופרופן.

36. המוצרים האמורים נבדלים זה מזה בשני מאפיינים מרכזיים: (1) סוג החומר הפעיל – חלק מהתרופות מבוססות על חומר פעיל מסוג פרצטמול, בעוד חלקן האחר של התרופות מבוססות על חומר פעיל מסוג איבופרופן; (2) ריכוז החומר הפעיל בתרופה – בחלקן של התרופות ריכוז החומר הפעיל כפול, בעוד שבחלקן האחר ריכוז החומר הפעיל נמוך (מחצית) יותר. בפרט, נכון למועד זה, משווקות בישראל תרופות מבוססות פרצטמול בריכוז 5%-10% של החומר הפעיל, וכן תרופות מבוססות איבופרופן בריכוז 2%-1-4% של החומר הפעיל.

37. בהתאם לחוות דעת המומחה הכלכלי, ד"ר שלומי פריזט, המצורפת ותומכת בבקשה זו, בחינה כלכלית של מידת התחליפיות בתחום משככי הכאבים והורדת חוס בתינוקות וילדים הניתנים בצורה נוזלית, מעלה כי לא מתקיימת תחליפיות קרובה בין תרופות מבוססות פרצטמול בריכוז גבוה (ביניהן התרופה של תרימה ו"נובימול") לבין תרופות מבוססות פרצטמול בריכוז נמוך ("אקמולי פורטה").

38. ודוק. "אקמולי פורטה" ו"נובימול" ניתנות לפי אותה התוויה רפואית ומכילות את אותו החומר הפעיל (פרצטמול). במסגרת הטיפול בתרופות אלה, המינון המומלץ לילד הוא אותה הכמות של החומר פעיל – היינו, 15 מ"ג פרצטמול ל-1 ק"ג משקל גוף. בשני קריטריונים אלו, מאפייני שתי התרופות הינם זהים, אולם, על אף זאת, קיימים פערי מחירים משמעותיים בין "נובימול" ל"אקמולי פורטה".
39. ברי אפוא, כי אילו אכן היה מדובר בתרופות דומות מנקודת מבטו של הצרכן, הרי שלא היו צרכנים המוכנים לרכוש את נובימול כלל, בהינתן האפשרות לרכוש לכאורה את 'אותו המוצר' בפחות מחצי המחיר. פער מחירים משמעותי זה, מלמד כי מנקודת מבטו של הצרכן, קיים הבדל ניכר בין התרופות, בגינו מוכנים חלק מהצרכנים לשלם פרמיית מחיר משמעותית עבור "נובימול".
40. בבסיס נכונות הצרכן לשלם פרמיה זו, ניצב השוני בריכוז החומר הפעיל שבכל אחת מהתרופות, אשר משפיע על כמות הנוזל הכוללת אותה נדרש החולה ליטול בכדי לקבל את אותה מנת טיפול. לשם המחשה, תינוק במשקל 5 ק"ג המטופל בתרופה מבוססת פרצטמול, יידרש לבלוע 1.5 מ"ל מהתרופה בריכוז הנמוך ("אקמולי פורטה"), לעומת 0.75 מ"ל מהתרופה בריכוז הגובה ("נובימול"). להבדל פונקציונלי זה ישנה משמעות רבה בתחום משככי הכאבים והורדת חום המיועדים לתינוקות וילדים, כאשר כמות התרופה מהווה שיקול מרכזי בהחלטת הרכישה של ההורים – שכן, כאשר הכמות הכוללת קטנה יותר, פוחת החשש שמא התינוק או הילד יסרב או לא יצליח לבלוע את מלוא המנה.
41. מן האמור לעיל עולה, כי צרכן אשר מוכן לשלם את פרמיית המחיר שגובה "נובימול" עבור מוצר הפרצטמול בריכוז גבוה, אינו רואה ב"אקמולי פורטה" כתחליף קרוב.
42. משכך, "אקמולי פורטה" אינו מטיל רסן תחרותי משמעותי על מוצרי פרצטמול בריכוז גבוה ככלל, ועל התרופה של תרימה בפרט, ולפיכך אינו נכלל בשוק הרלוונטי למוצרים אלו. למעשה, "נובימול" הינה התרופה היחידה הנמכרת כיום בשוק מוצרי הפרצטמול בריכוז גבוה והיא נהנית ממעמד ייחודי של בעל מונופולין מושלם, נטול מתחרים בתחום זה.
43. בדומה לניתוח התחרותי בקשר ל"אקמולי פורטה", גם ביחס ל"נורופן" המבוססת על איבופרופן בריכוז נמוך, קיים פער מחירים משמעותי למול מחיר "נובימול", הפער מעיד על כך שמנקודת מבטו של הצרכן קיים הבדל פונקציונלי משמעותי בין שתי התרופות. לפיכך, תרופות מבוססות איבופרופן בריכוז נמוך (וביניהן "נורופן") אינן מהוות תחליף קרוב לתרופות מבוססות פרצטמול בריכוז גבוה ("נובימול" והתרופה של תרימה).
44. כאמור, קיימת תרופה נוספת בשוק, "נורופן פורטה", המשווקת על-ידי רקיט ומבוססת על איבופרופן בריכוז גבוה. בדומה ל"נובימול", גם לתרופה זו קיים יתרון משמעותי בתור משכך כאבים בריכוז גבוה המקל על מתן התרופה לילד. ואולם, "נובימול" ישנו יתרון משמעותי על פני "נורופן פורטה", הנובע מהחומרים הפעילים של כל אחת. "נובימול" (המבוססת על פרצטמול) מותרת לשימוש החל מגיל לידה, בעוד ש"נורופן פורטה" (המבוססת על איבופרופן) מותרת לשימוש כתרופה ללא מרשם החל מגיל 6 חודשים ומעלה.
45. מהדברים שהובאו לעיל עולה, למצער, כי בכל הנוגע להורים לתינוקות וילדים קטנים, המושפעים במיוחד מכמות הנוזל הנדרשת במנה ומוכנים לשלם את פרמיית המחיר הגבוהה הכרוכה בכך, לתרופות עם ריכוז

חומר פעיל גבוה ישנו יתרון משמעותי על פני תרופות עם ריכוז חומר פעיל נמוך, בייחוד במוצרי פרצטמול לאור הטעם המר של המולקולה, כיוון שהן נצרכות בכמות מופחתת באופן המקל על ההורים והילד בעת טיולת התרופה. ביחס לתינוקות שגילם מתחת ל-6 חודשים, כצט פועלת למעשה ללא רסן תחרותי משמעותי מצד התרופות האחרות.

46. באשר למידת התחליפיות בין מוצרי פרצטמול לבין מוצרי איבופרופן, כאמור, במסגרת מכתב החששות של הרשות עלתה טענה כי התחליפיות בין מוצרי פרצטמול ומוצרי איבופרופן איננה מלאה, כיוון שקיימים צרכנים אשר נוהגים לרכוש במקביל מוצרי פרצטמול ומוצרי איבופרופן במטרה לשלב ביניהם במידת הצורך.

47. אלא, שבהתאם להנחיות הקליניות של ההסתדרות הרפואית בישראל, כפי שפורסמו ביולי 2022, ההמלצה היא **שלא** לשלב פרצטמול ואיבופרופן כטיפול להורדת חום בילדים. ראו: ההסתדרות הרפואית בישראל, הורדת חום בילדים (יולי 2022), בעמ' 5:

"מתן משולב/לסירוגין של פארצטמול ואיבופרופן: מספר עבודות הראו, שמתן פראצטמול ואיבופרופן לסירוגין או בשילוב יעיל מעט יותר מאשר פראצטמול בלבד. מאידך, אין הסכמה על מרווח הזמן הנחוץ בין שתי התרופות וקיים חשש מכך שהשילוב יהיה מורכב יותר להורים, ויגרום לטעויות במינון. על כן, משיקולי בטיחות, הועדה ממליצה לא לשלב פארצטמול ואיבופרופן כטיפול להורדת חום."

48. בפרט, בהתאם להמלצת ההסתדרות הרפואית, מומלץ שלא להשתמש באופן שגרתי בפרצטמול ואיבופרופן לסירוגין, וזאת, פרט למקרים מיוחדים ובהתאם להמלצת רופא [ראו: שם, בעמ' 29].

49. מדברים אלה עולה, כי השימוש במוצרי פרצטמול ומוצרי איבופרופן כ-"מוצרים משלימים", רלוונטי אך ורק במקרים בהם הטיפול באחת מהתרופות אינו משפיע בצורה מספקת ובהתאם להוראת רופא. לפיכך, ובכל מקרה, סביר כי היקף הרכש של מוצרי פרצטמול ומוצרי איבופרופן כ-"מוצרים משלימים" מהווה חלק קטן מתוך סך היקף הרכש של מוצרים אלה.

50. נוכח האמור, גם כאשר צרכנים רוכשים מוצרי פרצטמול יחד עם מוצרי איבופרופן במטרה לשלב ביניהם במידת הצורך, הדבר אינו סותר את האפשרות שמתקיימת ביניהם תחליפיות קרובה. זאת, בשים לב לעובדה כי מדובר במוצרים המשרתים את אותה התוויה, אשר אין ביניהם הפרשי מחיר משמעותיים, כאשר השימוש המשולב בהם אינו נעשה על-ידי כל הצרכנים ובכל מחלה.

4.ב. ההסכם אינו צפוי להביא לפגיעה בתחרות או בציבור

51. אספקת המוצר לטבע והפצתו על-ידה, אינם צפויים להביא לפגיעה בתחרות בתחום משככי הכאבים והורדת חום בקרב תינוקות וילדים או לנזק כלשהו לציבור, לא כל שכן, לכזה העולה על התועלת הצפויה לציבור מההסכם. נהפוך הוא. מדובר בהסכם פרו-תחרותי, וזאת בשל מספר טעמים מרכזיים.

52. ראשית, ההסכם אינו כולל כבילות כלשהן המגבילות את מי מהצדדים, ומשכך, אינו מפחית את התחרות בעסקים ואינו גורם לנזק כלשהו לציבור או לחלק ממנו.

53. שנית, ההסכם אינו מעניק לטבע בלעדיות בשיווק והפצת התרופה, ולפיכך אינו מגביל כניסה של שחקנים נוספים לתחום, בין אם תרימה עצמה, ובין אם בדרך של התקשרות של תרימה עם צדדים שלישיים כלשהם. כך, תרימה רשאית להתקשר עם מפיצים נוספים אשר יפיצו את המוצר בשוק ויתחרו בטבע.

54. [REDACTED]
[REDACTED] ברי אפוא, כי כניסתם של שחקנים אחרים לשוק אינה מושפעת מההסדר בין טבע לבין תרימה.

55. מבחינה תפעולית, ההזמנות שיועברו לתרימה במסגרת ההסכם אינן צפויות להגביל את כושר הייצור של תרימה, וההסכם אף עשוי לשפר את היעילות התפעולית של תרימה, כאשר ייצור כמות גדולה יותר של התרופה צפוי לגלם יתרונות לגודל.

56. שלישית, כאמור, הבדלי התמחור המשמעותיים בין מוצרים המתאפיינים ברמת ריכוזיות גבוהה למוצרים המתאפיינים בריכוזיות נמוכה, הנובעים מיתרון פונקציונאלי ביחס לכמות שנוטל הצרכן, מעלים כי המוצר הקיים כיום של טבע ("אקמולי פורטה") אינו מהווה מוצר מתחרה במוצר של תרימה, המתאפיין בין היתר ברמת ריכוזיות גבוהה של החומר הפעיל.

57. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

58. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

59. ודוק. תחום משככי הכאבים והורדת חוס בקרב תינוקות וילדים מתאפיין בחסמי כניסה גבוהים, כאשר חסם הכניסה המשמעותי הוא הקושי בביסוס מותג חדש בשוק, בשים לב לרגישות גבוהה מצד הורים ונטייתם להיצמד למותגים קיימים ומוכרים, בפרט כאשר מדובר במוצרי תרופות לילדים. זאת, לא כל שכן בהינתן העובדה כי עסקינן במוצר מסוג OTC (ללא מרשם) אשר נתון לבחירת הלקוח ולהרגלי הצריכה הקיימים שלו.

60. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

61. למעשה, מדובר בשוק המתאפיין במעט מאוד השקות ונשען על מותגים קיימים (או ותיקים), כאשר כל השקה מוצלחת כרוכה בהשקעה ארוכת שנים במוצר.

62. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

ב.4(א). קשרי הבעלות בין טבע וסלא אינם מעלים חשש לפגיעה בתחרות או גרימת נזק לציבור, ובוודאי שאין בהם כדי להקים חשש שיש בו כדי למנוע את אישור ההסכם

63. **כידוע**, חברת סלומון, לויין ואלשטיין בע"מ (להלן – "סלא") היא חברת בת בבעלות מלאה של חברת האם של טבע – טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ – העוסקת, מזה עשרות שנים, בעיקר באחסון והפצה לוגיסטית של תרופות (מרשם וללא מרשם) ומוצרי בריאות אחרים עבור חברות שונות מתחומי הפארמה, הציוד הרפואי והקנאביס הרפואי ("שותפי הסחר"). עיקר פעילותה של סלא הוא במתן שירותים לוגיסטיים, הכוללים שירותי שרשרת אספקה והפצה לוגיסטית עבור שותפי הסחר, ביחס ל-4 קטגוריות מוצרים עיקריות: תרופות מרשם, תרופות ללא מרשם, תרופות שאינן מחייבת מכירה בבית מרקחת, וכן ציוד רפואי ומוצרי בריאות אחרים ביניהם ויטמינים, תוספי תזונה, מזון תינוקות ומוצרי צריכה.

השירותים המסופקים על-ידי סלא לשותפי הסחר כוללים, בין היתר, שירותי ייבוא, מערך לוגיסטי לניהול שרשרת קירור ואחסנה, מערך הפצה ארצי, מערכת BI לניהול מלאי ומכירות, ניהול שירותי אשראי וגבייה, שירותי הבטחת איכות ורוקחות, שירותי בית מרקחת, השמדת תרופות ועוד. סלא מספקת שירותים לכ-40 שותפי סחר, הכוללים הן חברות תרופות וציוד רפואי בינלאומיות והן חברות מקומיות.

64. במכתב הנוסף מטעם הרשות התייחסה הרשות למספר חששות אשר, לפי הנטען, קשר הבעלות של טבע בסלא מעלה ביחס למתן הפטור המבוקש. למען הסדר נתייחס להלן גם לעובדה זו, ונראה כי אין בה כדי להעלות חשש כלשהו, ובוודאי שאין בה להעלות חשש אשר בנסיבות העניין יש בו כדי למנוע את אישור ההסכם על-ידי בית הדין.

65. ראשית, ובהתייחס לחשש בדבר זליגת מידע מסחרי של שותפי הסחר של סלא מסלא לטבע, [REDACTED]

[REDACTED]

66. [REDACTED]

[REDACTED]

67. [REDACTED]

[REDACTED]

68. [REDACTED]

[REDACTED]

69. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

70. שנית, אין כל חשש כי התמורה אותה סלא גובה בעבור שירותי ההפצה לשותפי החסר שלה, תפגע בתמריצים של טבע להתחרות בשותפי הסחר האמורים.

71. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

72. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

73. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

74. שלישית, אין כל חשש כי טבע תפעל, או תוכל לפעול, על מנת להשפיע על אספקת מוצרי נובימול ללקוחות. בפרט, מדיניות ועקרונות האספקה לפיהם סלא פועלת שוללים כל חשש שמא סלא תתערב או תשפיע על אספקת מוצרי "נובימול" ללקוחות.

75. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

76. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

77. לא למותר לציין, כי החששות אותם העלתה הרשות בהקשר זה אף סותרים זה את זה. כך, החשש בדבר השפעה על תנאי אספקת נובימול מניח, כי לטבע יהיה תמריץ לפגוע במכירות נובימול, על מנת לשרת את מכירות המוצר שלה בשוק, והוא סותר את החשש הקודם שנסקר לעיל, לפיו טבע תפעל דווקא להפחתת

התחרות שלה בנובימול, על מנת להגדיל את מכירותיו ובכך להגדיל את הכנסותיה של סלא. כאמור לעיל, אף אחד מהחששות האמורים אינו ממשי בכל מקרה, אך הם אינם יכולים להישקל ביחד בכל מקרה.

.78

שחקנים נוספים לסלא, ביניהם חברת פרומדיקו מקבוצת ניאופארם, חברת נובולוג, חברת פאדאגיס (פריגו) וחברת כמיפל.

.79

.80

האינטרס המסחרי והעסקי המובהק והיסודי של טבע הוא, אפוא, מנוגד לחלוטין לחששות אותם העלתה הרשות, שכן זליגות מידע סודי לטבע, או פגיעה בתנאי האספקה של מוצרים מתחרים יובילו לפגיעה קשה בעצם יכולתה של סלא לספק שירותי הפצה לעשרות שותפי הסחר שלה, שלא מעט מהם מתחרים בטבע.

.82

הנה כי כן, בשל שורת הטעמים לעיל, ברי כי קשרי הבעלות שבין טבע עם סלא אינם מעלים, הלכה למעשה, חשש לפגיעה בתחרות או גרימת נזק לציבור. ממילא, אין בקיומם של חששות אלה כדי למנוע את אישור ההסכם על-ידי בית הדין, שכן, לכל היותר, מדובר בחששות רחוקים, ספקולטיביים ותיאורטיים, בעוד המציאות וחיי המעשה משך עשרות שנות קיומה ופעילותה של סלא, מפריכים אותם מכל וכל.

.83

ב.5. ההסכם יקדם וייעל את שיווק והפצת התרופה בשוק ויביא תועלת ברורה לציבור

ההסכם מבטא שילוב של כוחות עסקיים לשם ייעול השיווק וההפצה של התרופה החדשה של תרימה, ובכלל זה החדרת מותג חדש אל השוק באופן המרחיב את המותג "אקמולי" ומאפשר לטבע "ליישר קו" עם התחרות הקיימת בשוק תוך ניצול היתרונות היחסיים של כל אחד מהצדדים לו. הסכמי אספקה והפצה המייעלים את יכולת ההפצה של מי מהצדדים וחוסכים הקמת מערך נפרד הוכרו ככלל בהחלטות הממונה כהסדרים מסחריים לגיטימיים, ואף ככאלה הנושאים בצידם תועלות ויתרונות תחרותיים [ראו: החלטה לפי סעיף 14 לחוק ההגבלים העסקיים, מתן פטור בתנאים בעניין עיתון ישראל היום בע"מ ובר.

.84

בי.טו.די. בע"מ, מיום 9.11.2017; החלטה לפי סעיף 14 לחוק ההגבלים העסקיים, בדבר מתן פטור בתנאים מאישור הסדר כובל בין לב גרופ מדיה בע"מ והליקון בע"מ, מיום 2.2.20215.

85.

86.

87.

מצדה של תרימה, תחום משככי הכאבים והורדת חוס בתינוקות ובילדים מתאפיין כאמור בחסמי כניסה גבוהים, ובפרט בקושי בביסוס מותג חדש בשוק.

88.

מטבע הדברים, וכפועל יוצא מהיתרונות הנלווים לשילוב הכוחות העסקיים של הצדדים לשם ייעול השיווק והחדרה אפקטיבית של התרופה בשוק, ההסכם מביא אף יתרונות ברורים עבור הצרכן.

89.

ההתקשרות עם תרימה עתידה להביא להרחבת מגוון המוצרים הזמינים לצרכן כיום בתחום משככי הכאבים והורדת חוס בתינוקות ובילדים, כמו גם לשיפור באיכות המוצרים, באופן שלסל התרופות הזמין כיום לצרכנים, תתווסף תרופה נוספת בעלת ריכוז גבוה, עם יתרונות ברורים המקלים על הילד וההורה בצריכת התרופה. המוצר אף יהווה תחליף ראוי למוצר המרכזי בריכוז גבוה אשר שולט כיום בשוק ("נובימול"). הוספת המוצר לסל המוצרים הזמין לצרכנים, אף תכפיל את מגוון הטעמים וכן תאפשר גיבוי במקרים של חוסרים.

90.

ההסכם אף צפוי להגדיל את מספר המתחרים בשוק הרלוונטי, שכן, אלמלא ההסכם, טבע אינה צפויה להשיק מוצר אחר מטעמה בעל מאפיינים זהים.

91.

הנה כי כן, משמעות ההסכם הינה החדרת מוצר חדש המיוצר על-ידי יצרן אשר אינו פעיל כיום בתחום משככי הכאבים והורדת חוס בתינוקות ובילדים, תוך מתן אפשרות מעשית ואפקטיבית לביסוס המותג בשוק, והכל, מבלי שהיצרן מוגבל במכירת המוצר למפיצים נוספים אחרים בשוק המתחרים בטבע. הוספת תרופה חדשה לשוק, צפויה להביא להגברת התחרות והרחבת היצע התרופות המרוכזות בשוק.

ג. סוף דבר

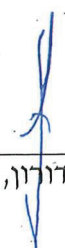
92.

מן האמור עולה בבירור, כי עיקרו של ההסכם אינו בהפתחת התחרות בשוק כלשהו, אלא בניסיון להחדיר לשוק מוצר חדש המתבסס על מותג קיים, ולאפשר לו להתחרות באופן אפקטיבי במוצר המרוכז המרכזי אשר שולט כיום בשוק. הכל, מבלי שחלות על הצדדים להסכם כבילות כלשהן, ובפרט, מבלי להגביל את תרימה מלהתקשר עם מפיצים נוספים בשוק בהסכם הפצה דומה, או לשווק מוצרים אחרים בעצמה.

93. לא זו בלבד שאין בהסכם כדי להפחית את התחרות או לגרום לנזק כלשהו לציבור, אלא שהוא אף עתיד להביא לשיווק וביסוס יעילים של התרופה בשוק, להגדיל את מגוון התרופות המוצעות לצרכן ולשפר את איכות המוצרים בשוק.
94. ברי אפוא, כי התועלת הצפויה לציבור מההסכם תעלה באופן ממשי על הנזק העלול להיגרם לציבור או לחלק ממנו (שכאמור, אינו קיים בנסיבות ההסדר דנן).
95. חששותיה של הרשות, כפי שעלו ביחס להסכם בנוסחו הקודם, אינם מתקיימים לעניין ההסכם מושא הבקשה דנא, נוכח השינוי שנעשה בתנאי ההסכם והיותו נעדר כל כבילה העלולה להביא לפגיעה תחרותית.
96. אשר על כן, בית הדין הנכבד מתבקש בזאת לאשר את ההסכם שבין הצדדים לפרק הזמן המבוקש של עד 7 שנים ממועד אישור בית הדין.
97. לבקשה זו מצורף תצהיר מטעם גבי אפרת מנור, מנהלת יחידת OTC ומוצרי צריכה בטבע, תצהיר מטעם מר הדר מאמא, מנכ"ל סלא, ותצהיר מטעם מר רן ויגדור, מנכ"ל תרימה, לתמיכה בעובדות המפורטות בה, וכן חוות דעת כלכלית מאת ד"ר שלומי פריזט לתמיכה בטענות הכלולות בה.


שרון דניאל, עו"ד

ש. הורוביץ ושות'


חגי דורון, עו"ד

תל-אביב, 29 בספטמבר, 2024.

תצהיר

אני הח"מ, אפרת מנור, נושאת ת.ז. [REDACTED] מרח' התאנה 1, שוהם, לאחר שהוזהרתי כי עלי להצהיר את האמת וכי אהיה צפויה לעונשים הקבועים בחוק אם לא אעשה כן, מצהירה בזאת בכתב כדלקמן:

1. אני עושה תצהירי זה מטעם המבקשת, טבע ישראל בע"מ (להלן – "טבע"), בתמיכה לבקשה לאישור הסדר כובל בהתאם לסעיף 7 לחוק התחרות הכלכלית, התשמ"ח-1988, בעניין הסכם הפצה ואספקה מתוקן שנחתם בינה לבין תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ (להלן – "תרימה") ביום 20.5.2024 (להלן – "ההסכם").
2. אני מכהנת בתפקיד מנהלת יחידת תרופות ללא מרשם (OTC) ומוצרי צריכה של טבע, אשר כוללת גם את המוצרים בתחום משככי הכאבים בתינוקות וילדים נשוא בקשה זו. העובדות המפורטות בתצהירי זה ידועות לי מתוקף תפקידי וניסיוני ומתוך מידע שנמסר לי על-ידי הגורמים הכפופים לי בטבע, לצורך הכנת תצהירי זה.
3. טבע היא חברת בת של חברת טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, העוסקת, במישרין ובאמצעות חברות בנות ישראליות וגלובליות, בפיתוח, ייצור ושיווק של מגוון רחב של תרופות ייעודיות, תרופות גנריות, חומרים פעילים לתעשייה הפרמצבטית ותכשירים טיפוליים.
4. בתחום משככי הכאבים בתינוקות וילדים, טבע משווקת ומפיצה את "אקמולי פורטה" המיועדת לשינוך כאבים והורדת חום בקרב תינוקות וילדים, ואינה דורשת מרשם רופא. החומר הפעיל ב"אקמולי פורטה" הוא פרצטמול בריכוז נמוך של 50 מ"ג חומר פעיל לכל 1 מ"ל.
5. תחום משככי הכאבים המיועדים לתינוקות וילדים וניתנים בצורת מינון נזלית, כולל מספר שחקנים מרכזיים: (1) חברת כצט, עם "טיפטיפות נובימול" המבוסס על חומר פעיל מסוג פרצטמול (להלן – "נובימול"); (2) חברת רקיט, עם "נורופן" ו-"נורופן פורטה" המבוססים שניהם על חומר פעיל מסוג איבופרופן; (3) טבע, עם "אקמולי פורטה" המבוסס על חומר פעיל מסוג פרצטמול, וכן עם "אייבו" המבוסס על חומר פעיל מסוג איבופרופן; ו-(4) חברת Haleon plc (לשעבר, GSK Consumer Healthcare), עם "אדוויל" המבוסס על איבופרופן.¹
6. המוצרים האמורים נבדלים זה מזה בשני מאפיינים מרכזיים: (1) סוג החומר הפעיל – חלק מהתרופות מבוססות על חומר פעיל מסוג פרצטמול, בעוד חלקן האחר של התרופות מבוססות על חומר פעיל מסוג איבופרופן; (2) ריכוז החומר הפעיל בתרופה – בחלקן של

התרופות ריכוז החומר הפעיל כפול, בעוד שבחלקן האחר ריכוז החומר הפעיל נמוך (מחצית) יותר. בפרט, נכון למועד זה, משווקות בישראל תרופות מבוססות פרצטמול בריכוז 5% ו-10% של החומר הפעיל, וכן תרופות מבוססות איבופרופן בריכוז 2% ו-4% של החומר הפעיל.

7. מאפיין נוסף שלגביו קיימת שונות בין התרופות בתחום הרלוונטי הוא גודל האריזה (במ"ל). בפרט, תרופות בריכוז נמוך נמכרות באריזות שגודלן נע בין 100 מ"ל ל-200 מ"ל, בעוד שתרופות בריכוז גבוה נמכרות באריזות שגודלן נע בין 15 מ"ל ל-100 מ"ל.

8. ככלל, כמות התרופה אשר ניתנת לתינוקות וילדים נגזרת ממשקל התינוק או הילד, וכן מריכוז החומר הפעיל של התרופה. ככל שמשקלו של המטופל גבוה יותר, הכמות שהוא יידרש לבלוע בכל סבב טיפול תהא גבוהה יותר. ככל שריכוז החומר הפעיל בתרופה גבוה יותר, כך נדרש המטופל לבלוע כמות נמוכה יותר בכל סבב.

9. מניסיונה של טבע, הקושי המרכזי במתן תרופה לתינוקות וילדים קטנים הוא סירוב המטופל לקבל את התרופה. בהינתן קושי זה, קיים יתרון משמעותי בהקשר זה בתרופות המתאפיינות בריכוז גבוה של החומר הפעיל, על פני תרופות בריכוז נמוך של החומר הפעיל, והבדל זה מהווה שיקול מרכזי בהחלטת ההורים ברכישת התרופה, כיוון שכאשר הכמות הכוללת קטנה יותר, הסיכוי שהתינוק או הילד יסרב או לא יצליח לבלוע את הכמות המלאה של התרופה פוחת, ובכך ניתן לוודא כי המטופל קיבל את מנת הטיפול הנדרשת. בפרט, כאשר תינוקות וילדים מסרבים או לא מצליחים לבלוע את הכמות הנדרשת, הם פולטים או מגירים אותה מפיהם באופן שלא מאפשר לדעת איזה חלק מהכמות נבלע על ידם ואיזה חלק לא (ולכן לא ברור מהי כמות התרופה הנותרת שיש לתת להשלמת מנת הטיפול).

10. תרופות מבוססות פרצטמול ותרופות מבוססות איבופרופן ניתנות לפי אותה התוויה רפואית, קרי, שיכוך כאבים והורדת חום בקרב תינוקות וילדים. יחד עם זאת, פרצטמול ואיבופרופן נבדלים זה מזה בין היתר בגיל המינימלי המותר לשימוש, במשך ומהירות ההשפעה, בתופעות הלוואי ובטעם.

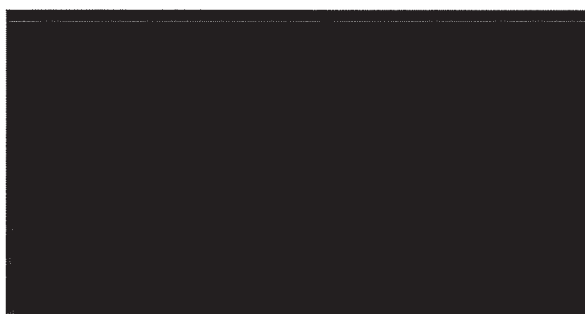
11. בפרט, מוצרי איבופרופן מותרים בשימוש ללא צורך במרשם רופא בתינוקות מגיל 6 חודשים בעוד שמוצרי פרצטמול מותרים בשימוש מגיל לידה. משמעות הדבר היא כי עבור הורים לתינוקות בני פחות מ-6 חודשים, החלופה של מתן "נורופן" או "נורופן פורטה" ללא צורך במרשם רופא כלל אינה רלוונטית.

² לשלם שלמות התמונה יובהר, כי "נובימול" שווקה בעבר באריזות קטנות בלבד של 15 מ"ל, כאשר החל משנת 2020 החלה כצט לשווק נובימול גם באריזה גדולה של 50 מ"ל. ככלל, הורים לתינוקות, הצורכים בסופו של יום כמות קטנה יחסית של תרופה במהלך אפיזודה אחת של מחלה, יעדיפו לרכוש אריזה של 15 מ"ל ולא של 50 מ"ל, שאז יאלצו להשליך חלק ניכר מהתרופה לאחר תום הטיפול.

12.



[Redacted]



13. יודגש, כי "נובימול" ו"אקמולי פורטה" ניתנות לפי אותה התוויה רפואית ומכילות את אותו חומר פעיל – פרצטמול. בנוסף, הן במסגרת טיפול ב"נובימול" והן במסגרת טיפול ב"אקמולי פורטה" המינון המומלץ לתינוק/ילד חולה הוא אותה כמות של חומר פעיל – 15 מ"ג פרצטמול לקילוגרם משקל גוף.

14. אולם, קיימים פערים משמעותיים בין התרופות,



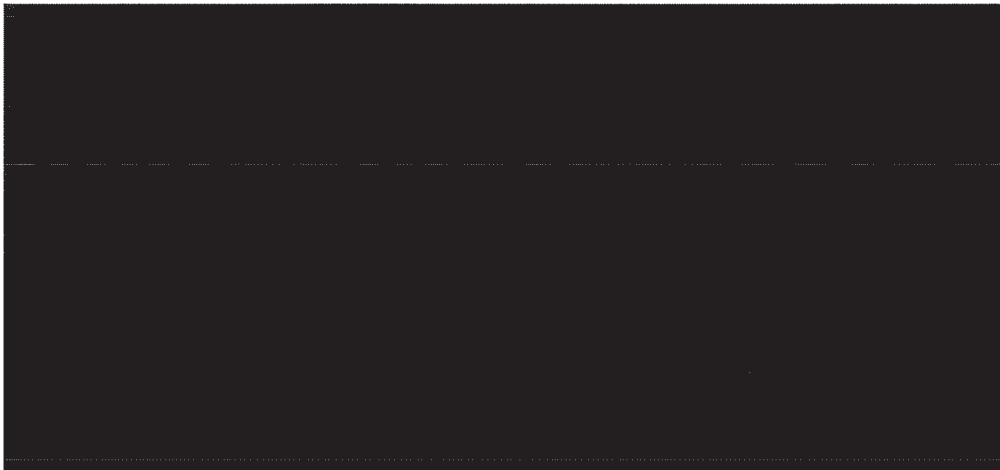
3

4

5



15.



16.



17.




18.



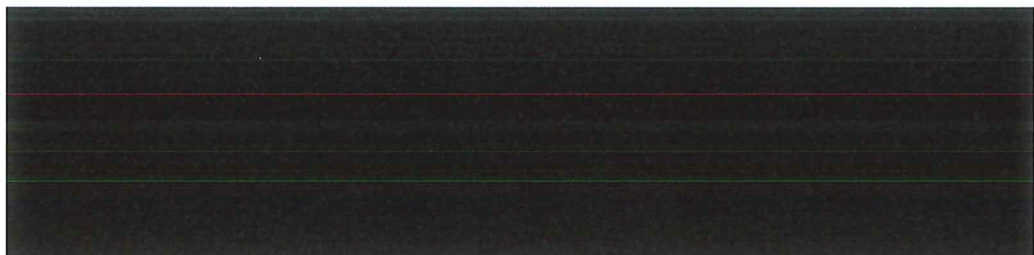
19.

20. נוסף לאמור, יובהר כי תחום משכני הכאבים מתאפיין בחסמי כניסה גבוהים, כאשר חסם הכניסה המשמעותי הוא הקושי בביסוס מותג חדש בשוק, בשים לב לרגישות גבוהה מצד

הורים ונטייתם להיצמד למותגים קיימים ומוכרים, בפרט כאשר מדובר במוצרי תרופות לילדים. זאת, לא כל שכן בהינתן העובדה כי עסקינן במוצר מסוג OTC (ללא מרשם) אשר נתון לבחירת הלקוח ולהרגלי הצריכה הקיימים שלו (חסמים נוספים הינם עלויות הפיתוח ומשק הליך האישור של תרופות במשרד הבריאות).

21. 

22. למעשה, מדובר בשוק המתאפיין במעט מאוד השקות ונשען על מותגים קיימים (או ותיקים), כאשר כל השקה מוצלחת כרוכה בהשקעה ארוכת שנים במוצג.

23. 

הנני מצהירה כי שמי הוא אפרת מנור, כי החתימה המופיעה בשולי גליון זה היא חתימתי וכי תוכן תצהירי - אמת.


אפרת מנור

אישור

בהתאם לסעיף 15 לפקודת הראיות [נוסח חדש], תשל"א-1971

אני הח"מ, מנור עו"ד (מ.ר. 21200), מרחוב אגב כ"א, תל-אביב, מאשר/ת כי ביום 22 בחודש סיון שנת 2024 הופיעה לפני מנור המוכר/ת לי אישית / עזרה/תה עצמה/ה לפי-ת. מס' 21200 וחתם/מה על תצהיר זה לאחר שהזהרתי אותו/ה, כי עליו/ה להצהיר את האמת, וכי האמת/תה עפ"י 21200 הקבועים בחוק, אם לא יעשה/תעשה פיר ש. חורבני/שות', עו"ד

עו"ד ,

תצהיר

אני הח"מ, הדר מאמא, נושא ת.ז. [REDACTED] מרח' התאנה 1, פארק תעשיות חבל מודיעין, שוהם לאחר שהוזהרתי כי עלי להצהיר את האמת וכי אהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק אם לא אעשה כן, מצהיר בזאת בכתב כדלקמן:

1. אני עושה תצהירי זה מטעם המבקשת, טבע ישראל בע"מ (להלן – "טבע"), בתמיכה לבקשה לאישור הסדר כובל בהתאם לסעיף 7 לחוק התחרות הכלכלית, התשמ"ח-1988, בעניין הסכם הפצה ואספקה מתוקן שנחתם בינה לבין תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ (להלן – "תרימה") ביום 20.5.2024.

2. אני מכחן בתפקיד מנכ"ל בחברת סלומון, לויין ואלשטיין בע"מ (להלן – "סלא"), העובדות המפורטות בתצהירי זה ידועות לי מתוקף תפקידי וניסיוני ומתוך מידע שנמסר לי על-ידי הגורמים הכפופים לי בסלא, לצורך הכנת תצהירי זה.

3. סלא היא חברת בת בבעלות מלאה של חברת האם של טבע – טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ – העוסקת, מזה עשרות שנים, בעיקר באחסון והפצה לוגיסטית של תרופות (מרשם וללא מרשם) ומוצרי בריאות אחרים עבור חברות שונות מתחומי הפארמה, הציוד הרפואי והקנאביס הרפואי ("שותפי הסחר"). עיקר פעילותה של סלא הוא במתן שירותים לוגיסטיים, הכוללים שירותי שרשרת אספקה והפצה לוגיסטית עבור שותפי הסחר, ביחס ל-4 קטגוריות מוצרים עיקריות: תרופות מרשם, תרופות ללא מרשם, תרופות שאינן מחייבת מכירה בבית מרקחת, וכן ציוד רפואי ומוצרי בריאות אחרים ביניהם ויטמינים, תוספי תזונה, מזון תינוקות ומוצרי צריכה.

השירותים המסופקים על-ידי סלא לשותפי הסחר כוללים, בין היתר, שירותי ייבוא, מערך לוגיסטי לניהול שרשרת קירור ואחסנה, מערך הפצה ארצי, מערכת BI לניהול מלאי ומכירות, ניהול שירותי אשראי וגבייה, שירותי הבטחת איכות ורוקחות, שירותי בית מרקחת, השמדת תרופות ועוד. סלא מספקת שירותים לכ-40 שותפי סחר, הכוללים הן חברות תרופות וציוד רפואי בינלאומיות והן חברות מקומיות.

4. [REDACTED]

5. [REDACTED]

[REDACTED]

.6

[REDACTED]

.7

[REDACTED]

.8

[REDACTED]

.9

[REDACTED]

.10

[REDACTED]

.11

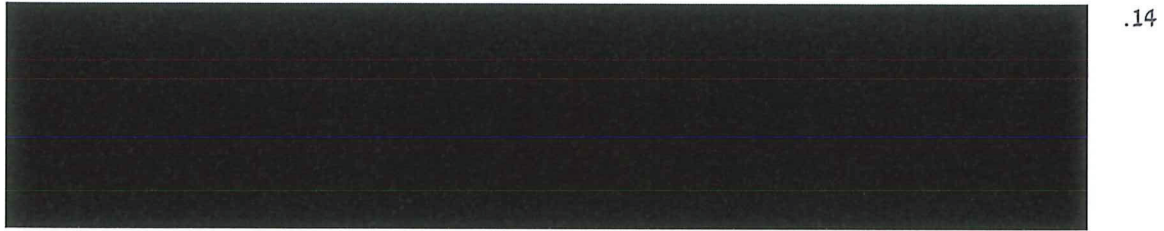
[REDACTED]

.12

[REDACTED]

.13

בשוק הפצת התרופות פעילים שחקנים נוספים לסלא, ביניהם חברת פרומדיקו מקבוצת ניאופארם, חברת נובולוג, חברת פאדאגיס (פריגו) וחברת כמיפל.



14.



15.

הנני מצהיר כי שמי הוא הדר מאמא, כי החתימה המופיעה בשולי גליון זה היא חתימתי וכי תוכן תצהירי - אמת.


הדר מאמא

אישור

בהתאם לסעיף 15 לפקודת הראיות [נוסח חדש], תשל"א-1971

אני הח"מ, גיא שטיינר, עו"ד (מ.ר. 45578), מרחוב התאנה 1, פארק תעשיות חבל מודיעין, שוהם, מאשר כי ביום 13 בחודש אוגוסט שנת 2024 הופיע לפני מר הדר מאמא המוכר/ת לי אישית / שזיהה/תה עצמו/ה לפי ת.ז. מס' 40126401 וחתם/מה על תצהיר זה לאחר שהזהרתי אותו/ה, כי עליו/ה להצהיר את האמת, וכי יהא/תהא צפוי/ה לכל העונשים הקבועים בחוק, אם לא יעשה/תעשה כן.


גיא שטיינר עו"ד
מס' תע"ד 45578

תצהיר

אני הח"מ, רן ויגדור, נושא ת.ז. [REDACTED], לאחר שהוזהרתי כי עלי להצהיר את האמת וכי אהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק אם לא אעשה כן, מצהיר בזאת בכתב כדלקמן:

1. אני עושה תצהירי זה מטעם המבקשת, תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ (להלן – "תרימה"), בתמיכה לבקשה לאישור הסדר כובל בהתאם לסעיף 7 לחוק התחרות הכלכלית, התשמ"ח-1988, בעניין הסכם הפצה ואספקה מתוקן שנחתם בינה לבין טבע ישראל בע"מ (להלן – "טבע") ביום 20.5.2024 (להלן – "ההסכם").
2. אני מכתן בתפקיד מנכ"ל תרימה. העובדות המפורטות בתצהירי זה ידועות לי מתוקף תפקידי וניסיוני ומתוך מידע שנמסר לי על-ידי הגורמים הכפופים לי בתרימה לצורך הכנת תצהירי זה.
3. תרימה היא חברה ישראלית פרטית העוסקת בפיתוח, ייצור, יבוא ושיווק של תרופות גנריות ואתיות, אבזורים ואמצעים רפואיים ותמרוקים טיפוליים שונים. בפרט, תרימה עוסקת ב: (1) מו"פ גנרי – פיתוח מוצקים, נוזלים וחצי מוצקים; (2) ייצור ואריזה של טבליות, קפסולות, משחות, קרמים גלים ונוזלים; (3) שיווק ומכירות של המוצרים שפותחו על-ידה וכן מוצרים מיובאים. מוצרי החברה נפרסים על פני מגוון רחב של תחומי פעילות, ובכלל זה בריאות האישה, אלרגיה, אונקולוגיה, כאב, צינון ושיעול, נוירולוגיה, עור וכיו"ב, ביניהם מוצרי מרשם (RX) וללא מרשם (OTC).
4. במסגרת פעילותה בפיתוח וייצור מוצרים פרמצבטיים, פיתחה תרימה מוצר גנרי חדש המיועד לשיכון כאבים והורדת חום בקרב ילדים (Paracetamol suspension 100 mg/1 ml, להלן – "המוצר" או "תרימול"). המוצר ניתן בצורת מתן נוזלית ("תרחיף") והוא מתאפיין בריכוז גבוה של החומר הפעיל פרצטמול, עליו הוא מבוסס, כך שנטילתו כרוכה בכמות פחותה יחסית של נוזל. המוצר מתאפיין אף בטעם ייחודי 'הממסך' את טעמה המר של מולקולת הפרצטמול (המהווה יתרון מהותי בייחוד במוצרים בעלי ריכוז גבוה של פרצטמול כבענייננו) באופן המקל על מתן התרופה לילד.
5. תרימה מחזיקה בידע ובהרשאות הרגולטוריות הדרושים לצורך ייצור ושיווק המוצר, אך אינה מייצרת כיום את המוצר ולא שיווקה אותו מעולם.
6. ככלל, כמות התרופה אשר ניתנת לתינוקות וילדים נגזרת ממשקל התינוק או הילד, וכן מריכוז החומר הפעיל של התרופה. ככל שמשקלו של המטופל גבוה יותר, הכמות שהוא יידרש לבלוע בכל סבב טיפול תהא גבוהה יותר. ככל שריכוז החומר הפעיל בתרופה גבוה יותר, כך נדרש המטופל לבלוע כמות נמוכה יותר בכל סבב.
7. "נובימול" ו"אקמול" מכילות, בדומה לתרימול, את אותו החומר הפעיל – פרצטמול. עם זאת, קיימים פערי מחירים משמעותיים בין שתי התרופות ביחס למנת טיפול וזאת בשל ריכוז הפרצטמול השונה ביניהן.

8. תחום התרופות ובפרט תרופות לתינוקות וילדים, לרבות תרופה להורדת חום ושיכוך כאבים לתינוקות וילדים, מתאפיין בחסמי כניסה גבוהים, כאשר חסם הכניסה המשמעותי הוא הקושי בביסוס מותג חדש בשוק, בשים לב לרגישות גבוהה מצד הורים ונטייתם להיצמד למותגים קיימים ומוכרים. חסמים נוספים הינם עלויות הפיתוח ומשק הליך האישור של תרופות במשרד הבריאות.

9. תרימה אינה מחזיקה במותג כלשהו בתחום הורדת חום ושיכוך כאבים לתינוקות וילדים. השם "תרימול" הוא השם בו השתמשה תרימה לרישום המוצר במשרד הבריאות אולם לא נעשה בו שימוש שיווקי כלשהו מעולם.

10. ההסכם עם טבע, נשוא בקשת האישור ותצהירי זה, משמעו ניצול יכולות השיווק של שחקן קיים בשוק, כמו גם יכולתו להחדיר מוצר חדש המבוסס על שמו המסחרי של מותג קיים, והוא הכרחי עבור תרימה בכובעה כיצרון אשר אינו פעיל כיום בשוק הורדת חום ושיכוך כאבים לתינוקות וילדים.

11.

12.

13.

14.

15. באשר להסכמות שגובשו בין הצדדים במסגרת ההסכם, יובהר, כי הגדרת היקף רכש מינימלי להזמנה במסגרת ההסכם נקבעה בהתאם לגודל אצוות ייצור, כמקובל בענף התרופות, וזאת משיקולים תפעוליים וכלכליים.

16. לבסוף יובהר כי ההזמנות שיועברו לתרימה במסגרת ההסכם אינן צפויות להגביל את כושר הייצור שלה ושל תרימול, ומימוש ההסכם אף צפוי לשפר את היעילות התפעולית של תרימה, כאשר ייצור כמות גדולה יותר של המוצר צפוי לגלם יתרונות לגודל.

17. הנני מצהיר כי שמי הוא רן ויגדור, כי החתימה המופיעה בשולי גליון זה היא חתימתי וכי תוכן תצהירי - אמת.

רן ויגדור

אישור

בהתאם לסעיף 15 לפקודת הראיות [נוסח חדש], תשל"א-1971

אני הח"מ, רחל גרין, עו"ד (מ.ר. 12671), מרחוב תובל 32 רמת גן, מאשר/ת כי ביום 25 בחודש אוגוסט שנת 2024 הופיעה לפני מר רן ויגדור המוכר לי אישית / שזיהה עצמו לפי ת.ז. מס' 029331303 וחתם על תצהיר זה לאחר שהזהרתי אותו, כי עליו להצהיר את האמת, וכי יהא צפוי לכל העונשים הקבועים בחוק, אם לא יעשה כן.

רחל גרין, עו"ד
רחל גרין, עו"ד
רח' תובל 32, רמת גן
מ.ר. 12671



הסכם הפצה ואספקה בין תרימה לטבע

ד"ר שלומי פריזט | ספטמבר 2024

תוכן העניינים

פרק א: רקע.....	8
א. עיקרי ההסכם.....	9
פרק ב: הגדרת השווקים הרלוונטיים.....	11
א. רקע תיאורטי.....	11
ב. משככי כאבים והורדת חום בקרב תינוקות וילדים בצורת מתן נוזלית.....	13
ב. השוק הרלוונטי לתרימול.....	15
1. מוצרי פרצטמול בריכוז נמוך אינם מהווים תחליף קרוב למוצרי פרצטמול בריכוז גבוה.....	15
2. אפליית מחירים ושווי משקל "מפריד".....	18
3. מוצרי איבופרופן מטילים רסן חלקי בלבד על מוצרי פרצטמול בריכוז גבוה.....	20
ג. השוק הרלוונטי לאקמולי פורטה.....	23
ד. השוק הרלוונטי לאייבו.....	25
פרק ג: ההסכם אינו מעלה חשש לפגיעה בתחרות ואף צפוי לקדמה.....	27
א. ההסכם אינו מונע כניסה של שחקן עצמאי חדש לתחום.....	27
1. כניסתה של תרימה אינה סבירה וכניסתם של שחקנים אחרים אינה מושפעת מההסכם.....	27
2. טבע לא היתה נכנסת לשוק אלמלא ההסכם.....	29
ב. ההסכם לא מעלה חשש להפעלת כוח שוק חד-צדדי מצדה של טבע.....	31
ג. ההסכם לא צפוי לפגוע ממשית בתמריץ של תרימה להתחרות בטבע.....	32
ד. אחזקותיה של טבע ב.ס.ל.א.....	34
ה. אין בהסכם כבילות שאינן נחוצות למימוש עיקרו.....	35
נספח א' – פרטי ההשכלה והניסיון המקצועי של ד"ר שלומי פריזט.....	36

אני, החתום מטה, ד"ר שלומי פריזט, נתבקשתי על ידי תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ (להלן: "תרימה") ועל ידי טבע ישראל בע"מ (להלן: "טבע", וביחד: "הצדדים") לערוך ניתוח כלכלי ולמסור את חוות דעתי ביחס להשפעות התחרותיות המסתברות של הסכם הפצה ואספקה של תרופה לשיכוך כאבים והורדת חום בקרב תינוקות וילדים, שאינה דורשת מרשם רופא, בצורת מתן נוזלית, המכילה פרצטמול במינון של 100 מ"ג/1 מ"ל (להלן: "תרימול") אשר נחתם בין הצדדים.

אני נותן חוות דעת זו במקום עדות בבית משפט ומצהיר בזאת כי ידוע לי היטב שלעניין הוראות החוק בדבר עדות שקר באזהרה בבית המשפט, דין חוות דעתי זו, כשהיא חתומה על ידי, כדין עדות באזהרה שנתתי בבית המשפט.

פרטי השכלתי וניסיוני המקצועי מצורפים לחוות דעת זו כנספח.


ד"ר שלומי פריזט

04 ספטמבר, 2024

א. הגדרת השווקים הרלוונטיים לבחינת החששות התחרותיים שעלולים לעלות מההסכם

כמות התרופה אשר ניתנת לתינוק/ילד נגזרת ממשקלו, ומריכוז החומר הפעיל בתרופה. ככל שמשקלו של המטופל גבוה יותר, הכמות שהוא נדרש לבלוע בכל סבב טיפול גבוהה יותר וככל שריכוז החומר הפעיל בתרופה גבוה יותר – הוא נדרש לבלוע כמות נמוכה יותר בכל סבב. תינוקות וילדים קטנים מתקשים מאוד לבלוע כמויות גדולות של תרופה בכלל, ושל פרצטמול בפרט (בשל טעמו המר). כפי שיוסבר להלן, ריכוז החומר הפעיל, אשר משפיע ישירות על כמות התרופה שנדרש התינוק/ילד לבלוע בכל סבב טיפול, הוא מאפיין מרכזי בניתוח התחרותי של ההסכם הנדון כאן.

לדאור הפרש המחיר העצום בין נובימול לבין אקמולי פורטה, הנובע מיתרון פונקציונלי משמעותי שיש לנובימול כמוצר פרצטמול בריכוז גבוה המאפשר מתן כמות קטנה יותר של תרופה לתינוק/ילד, וכן כיוון שלאחר מימוש ההסכם, התרופות תרימול ונובימול עתידות להיות התחליפים הקרובים ביותר האחת לשנייה, בהיותן מוצרי פרצטמול בריכוז גבוה – אין לכלול תרופות מבוססות פרצטמול בריכוז נמוך (אקמולי פורטה) בשוק הרלוונטי המוגדר עבור תרופות מבוססות פרצטמול בריכוז גבוה (נובימול ותרימול).

פער המחירים המשמעותי שבין אקמולי פורטה לנובימול מלמד שמתקיים שיווי משקל "מפריד" בין מוצרים בריכוז גבוה למוצרים בריכוז נמוך – כאשר המוצרים בריכוז גבוה מיועדים להורים לתינוקות וילדים קטנים אשר ייטו יותר לרכוש תרופה מרוכזת שתאפשר להם לתת לתינוק/ילד כמות תרופה קטנה יותר וכך להפחית את הסיכוי שהתינוק/ילד יסרב ליטול את מלוא הכמות ולהגדיל את הסיכוי שניתן יהיה לעקוב אחר כמות החומר הפעיל שבסופו של יום צרך התינוק/ילד.

לכן, בדומה לניתוח התחרותי בקשר לאקמולי פורטה, אין מקום לכלול תרופות מבוססות איבופרופן בריכוז נמוך (נורופן) בשוק המוגדר עבור תרופות מבוססות פרצטמול בריכוז גבוה (נובימול ותרימול).²

היתרון של תרופות עם ריכוז חומר פעיל גבוה מהווה שיקול ההולך ופוחת עם עליית גילו של הילד ולכן הורים רבים לילדים "גדולים" (בפרט מעל גיל 3) לא יהיו מוכנים לשלם את הפרמיה הגבוהה המגולמת במחיר נובימול. עבור הורים לילדים גדולים שבכל זאת מעוניינים בתרופה מרוכזת,

¹ [Redacted]

² זאת בשים לב לכך שבניגוד למוצרי איבופרופן, מוצרי פרצטמול מותרים בשימוש ללא צורך במרשם רופא גם בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים.

קיימת החלופה של נורופן פורטה (איבופרופן בריכוז גבוה). פער המחירים שבין נובימול באריזה של 15 מ"ל לבין נובימול באריזה של 50 מ"ל עשוי להוות אידיקציה לכך שנורופן פורטה (איבופרופן בריכוז גבוה) מהווה רסן תחרותי מסוים לנובימול בפלח לקוחות זה.

את השפעותיו המסתברות של ההסכם יש לבחון בכל אחד מהשווקים הרלוונטיים למוצרי הצדדים בתחום. לפיכך סיכומם של הדברים הוא:

השוק הרלוונטי לבחינת השפעותיו התחרותיות המסתברות של ההסכם עבור תרימול הוא השוק לשיווק משככי כאבים המיועדים לתינוקות וילדים, בצורת מתן נוזלית המכילים פרצטמול בריכוז גבוה ואינם דורשים מרשם. בכל הנוגע "לילדים גדולים" מעל גיל 3, לא ניתן לפסול את האפשרות כי השוק הרלוונטי לבחינת השפעותיו התחרותיות המסתברות של ההסכם עבור תרימול כולל גם את התרופה נורופן פורטה.

אין ספק שמוצרי פרצטמול בריכוז גבוה אינם מטילים רסן תחרותי על אקמולי פורטה לאור הפרש המחירים העצום. לכן, השוק הרלוונטי במסגרתו יש לנתח את השפעות ההסכם עבור אקמולי פורטה הוא שוק מוצרי הפרצטמול בריכוז נמוך וסביר לכלול בו גם מוצרי איבופרופן בריכוז נמוך, זאת בשים לב לכך שבניגוד לאקמולי פורטה, מוצרי איבופרופן מותרים כאמור אך ורק מגיל 6 חודשים.

לאור העובדה שמדובר במוצר זניח במפה התחרותית אין צורך של ממש להכריע בעניין הגדרת השוק למוצר אייבו של טבע, הגם כי סביר שאייבו בריכוז גבוה מתחרה מול מוצרי איבופרופן בריכוז גבוה, ואולי במידה מסוימת גם מול מוצרי פרצטמול בריכוז גבוה עבור ילדים גדולים יחסית אשר הוריהם עדיין מעדיפים תרופה בריכוז גבוה של חומר פעיל.

ב. ההסכם אינו מעלה חשש לפגיעה בתחרות ואף צפוי להגבירה

ההסכם אינו מונע כניסה של שחקן עצמאי חדש לתחום

ההסכם לא מונע מתרימה את האפשרות לשווק במקביל את התרופה תרימול בעצמה ו/או באמצעות צדדים שלישיים.

[REDACTED]

[REDACTED]

טבע מחזיקה במותג מוכר בתחום משככי כאבים המיועד לתינוקות וילדים (אקמולי פורטה).

לפיכך, גם בהקשר זה ההסכם אינו מעלה חשש מפני אובדן מתחרה אפקטיבי בשוק הרלוונטי.

לסיכום לא רק שההסכם אינו מעלה חשש לפגיעה בתחרות, אלא שיש לו השפעה פרו תחרותית ברורה בדמות כניסה של שחקן חדש (טבע) שיוכל להתחרות מול כצט "על כל המגרש" בשוק בו כצט פועלת כיום לבדה ונהנית ממעמד דומיננטי במיוחד וממונופולין מוחלט.

ההסכם לא מעלה חשש להפעלת כוח שוק חד-צדדי מצדה של טבע

ההסכם לא מעלה חשש מפני הפעלת כוח שוק חד צדדי מצדה של טבע וזאת מהסיבה הפשוטה שטבע כלל לא פעילה כיום בשוק הרלוונטי.

ההסכם אינו מעלה חשש מפני הפעלת כוח שוק חד צדדי מצדה של טבע גם אם מקבלים את הטענה השגויה לפיה התחליף הקרוב ביותר למוצרי פרצטמול בריכוז גבוה הוא מוצרי פרצטמול בריכוז נמוך. בפרט, לא סביר כי בעקבות העלאת מחיר אקמולי פורטה יעברו צרכנים רבים לצרוך מוצרי פרצטמול בריכוז גבוה, כיוון שמחירם יותר מכפול ממחירו של אקמולי פורטה. אפילו אם נניח שקיימים מספר לא מבוטל של צרכנים שיעברו לרכוש מוצר פרצטמול בריכוז גבוה עקב עלייה במחירו של אקמולי פורטה – הרי שרובם המכריע של צרכנים אלו יעבור לרכוש נובימול (שהוא המותג החזק והמוכר) רק חלק קטן מהם יעבור לצרוך את המוצר של טבע ולכן התמריץ הכלכלי להעלאת מחירו של אקמולי פורטה אפילו בתרחיש קיצוני ולא סביר זה – הוא שולי.

ההסכם לא צפוי לפגוע ממשית בתמריץ של תרימה להתחרות בטבע

[REDACTED]

אחזקתיה של טבע בס.ל.א.

[REDACTED]

[REDACTED]

אין בהסכם כבילות שאינן נחוצות למימוש עיקרו

ההסכם אינו כולל תניות בלעדיות או התחייבות לרכישת כמויות מינימום. הגדרת היקף מינימלי למשלוח, [REDACTED] הן דרישות תפעוליות לגיטימיות מצדה של תרימה הנחוצות למימוש עיקרו של ההסכם.

להלן חוות הדעת המלאה.

פרק א: רקע

1. תרימה היא חברה פרטית ישראלית העוסקת בפיתוח, ייצור, יבוא ושיווק של תרופות גנריות ואתיות, אמ"רים³ ותמרוקים טיפוליים שונים⁴. במסגרת פעילותה בפיתוח וייצור מוצרים פרמצבטיים, פיתחה תרימה את תרימול, תרופה לשיכוך כאבים והורדת חום בקרב תינוקות וילדים, אשר אינה דורשת מרשם רופא, וניתנת בצורת מתן נוזלית (תרחיף). החומר הפעיל בתרימול הוא פרצטמול (Paracetamol), בריכוז גבוה של 100 מ"ג לכל 1 מ"ל (10% חומר פעיל). יצוין כי תרימה מחזיקה בידע ובהרשאות הרגולטוריות הדרושים לצורך ייצור ושיווק של התרופה תרימול, אך אינה מייצרת כיום את התרופה ולא שיווקה אותה מעולם.
2. טבע היא חברה בת של טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, העוסקת במישרין ובאמצעות חברות בנות ישראליות וגלובליות בפיתוח, ייצור ושיווק של מגוון רחב של תרופות אתיות, גנריות, חומרים פעילים לתעשייה הפרמצבטית ותכשירים טיפוליים. במסגרת פעילותה משווקת טבע, בין היתר, תרופה לשיכוך כאבים והורדת חום בקרב תינוקות וילדים, שאינה דורשת מרשם רופא, בצורת מתן נוזלית (סירופ), תחת השם המסחרי "אקמולי פורטה". החומר הפעיל באקמולי פורטה הוא פרצטמול בריכוז נמוך של 50 מ"ג חומר פעיל לכל 1 מ"ל (5% חומר פעיל) (להלן: "אקמולי פורטה")⁵.
3. ביום 20 במאי 2024 התקשרו הצדדים בהסכם הפצה ואספקה ("DISTRIBUTION AND SUPPLY AGREEMENT") במסגרתו הוסדרו התנאים בהם תרימה תעניק לטבע זכות לא בלעדית לשווק, להפיץ ולמכור בישראל (להלן יחד: "שיווק") את תרחיף הפרצטמול המרכז שפיתחה תרימה (להלן: "ההסכם"). ההסכם קובע כי תרימה תייצר את התרופה עבור טבע והשיווק יעשה על ידי טבע, לפי שיקול דעתה ותחת סימני המסחר שלה (טבע מתכננת לעשות שימוש במוטג "אקמולי" לצורך כך)⁶. מימוש ההסכם הותנה בקבלת אישור בית הדין לתחרות⁷.
4. להשלמת התמונה יובהר כי ביום 6 ביולי 2023 הגישו הצדדים לרשות התחרות (להלן: "הרשות") בקשה למתן פטור מאישור בית הדין לתחרות להסדר כובל, זאת בהתייחס להסכם הפצה ואספקה השונה במהותו מן ההסכם נשוא חוות הדעת (להלן: "בקשת הפטור"). בניגוד להסכם הנוכחי,

³ אביזרים ומכשירים רפואיים.

⁴ ראה: אתר החברה.

<https://trima.co.il/about/>.

⁵ בעבר שיווקה טבע תרופה דומה ברמת ריכוז חומר פעיל נמוכה יותר תחת השם המסחרי "אקמולי". כמו כן, טבע משווקת תרופה גנרית בצורת מתן של גרנולות (אבקה) המיועדת לשיכוך כאבים והורדת חום בקרב ילדים מגיל ארבע ומעלה המבוססת על החומר הפעיל פרצטמול תחת השם המסחרי "אבקמול".

⁶ ראה סעיף 2 ונספח 1 להסכם. הסדר ייצור-שיווק כאמור נקרא גם הסדר White Label ובמסגרתו יצרן תרופה מייצר בהתאם לידע ורישוי בהם הוא מחזיק ואורז את התרופה באריזות הנשאות את הסימנים המסחריים של משווק (או משווקים) אחרים אשר רוכשים אותן ממנו ומשווקים את התרופה לצרכנים.

⁷ ראה: סעיף 3 להסכם.

בקשת הפטור התייחסה להסכם שכלל שתי תניות חוזיות אשר עשויות היו לעלות כדי הסדר כובל כמשמעו בסעיף 2 לחוק התחרות הכלכלית, התשמ"ח-1988 (להלן: "חוק התחרות"): תניית בלעדיות הדדית (כלומר, זכות השיווק וההפצה של תרימול כתרופת OTC בריכוז של 100 mg/1 ml ניתנה במסגרתו לטבע באופן בלעדי, בעוד טבע מצדה התחייבה שלא להפיץ ולשווק כל תרחיף פרצטמול אחר מסוג OTC בריכוז של 100 mg/1 ml^8) ותנייה הנוגעת להיקף רכישה מינימלי מצד טבע למשך תקופת ההסכם.

5. ההסכם נשוא חוות הדעת אינו כולל תניית בלעדיות ואינו כולל התחייבות להיקף רכש מינימלי לאורך תקופת ההסכם. יחד עם זאת, עשויה לעלות טענה לפיה ההסכם עלול להשפיע על התנהלותם התחרותית של הצדדים להסכם. על רקע זה נתבקשתי על ידי הצדדים לערוך ניתוח כלכלי ולחוות דעתי ביחס להשפעות התחרותיות המסתברות של ההסכם.

6. מבנה חוות הדעת הוא כדלקמן: תת הפרק הקרוב יציג את עיקרי ההסכם. הפרק הבא יעסוק בהגדרת השוק הרלוונטי לבחינת החששות התחרותיים שעלולים לעלות מההסכם. הפרק השלישי יציג ניתוח תחרותי אשר יסביר מדוע ההסכם אינו מעלה חשש לפגיעה בתחרות ואף צפוי להגבירה.

א. עיקרי ההסכם

7. במסגרת ההסכם תעניק תרימה לטבע זכות לא בלעדית לשווק, להפיץ ולמכור בישראל את התרופה תרימול ("Non-exclusive right to market, promote, distribute and sell")⁹. כלומר, ההסכם אינו מונע מתרימה את האפשרות לשווק את התרופה תרימול בעצמה ו/או לתת זכויות שיווק והפצה דומות לצדדים שלישיים. בפרט, זכויות הקניין הרוחני בתרופה תרימול (כולל תיק רישום התרופה במשרד הבריאות) נותרות בבעלותה של תרימה¹⁰.

8. ייצור התרופה תרימול יתבצע על-ידי תרימה אשר תספק את התרופה תרימול לטבע באריזות מוגמרות¹¹. טבע תשווק, תפיץ ותמכור את התרופה תרימול תחת מותג הנמצא בבעלותה של טבע (אקמולי בהקשר זה)¹². מחיר התרופה ללקוחות הקצה, כמו גם תנאי המכירה ופעילות הסחר, יקבעו בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי של טבע וללא מעורבותה של תרימה¹³.

⁸ תניית בלעדיות כאמור התייחסה אך ורק לשיווק תרימול במינוני OTC, כאשר ההסכם לא מנע מתרימה לשווק תחת המותג תרימול תרופות במינונים אחרים כתרופות מרשם (RX).

⁹ ראה: סעיף 2.1 בעמ' 5 להסכם.

¹⁰ ראה: סעיף 2.2.1 בעמ' 5 להסכם.

¹¹ ראה: סעיף 8 בעמ' 9 להסכם.

¹² ראה: סעיף 4 בעמ' 7 להסכם.

¹³ ראה: סעיף 6.3 בעמ' 8 להסכם.

9. ההסכם נוקב במחיר קבוע בו תרכוש טבע את התרופה תרימול מתרימה לאורך שנת ההסכם

הראשונה¹⁴.

[REDACTED]

10. [REDACTED]

[REDACTED]

11. היקף ההזמנה המינימלית של התרופה על ידי טבע יעמוד [REDACTED]

כפי שיפורט בהמשך, היקף ההזמנה המינימלית נקבע בהתאם לגודל אצוות ייצור, כמקובל בענף התרופות. מעבר לכך, ההסכם אינו נוקב בהיקף הזמנה מינימלית כוללת לתקופת ההסכם.

12. מימוש ההסכם הותנה כאמור בקבלת אישור בית הדין לתחרות. משך ההסכם נקבע לתקופה של

5 שנים ממועד קבלת אישור כאמור, כאשר תקופה זו תוארך באופן אוטומטי ב-24 חודשים נוספים, אלא אם מי מהצדדים יודיע 12 חודשים מראש כי הוא אינו מעוניין בהארכת תקופת ההסכם¹⁹.

¹⁴ ראה: סעיף 14 בעמ' 15 להסכם.

¹⁵ ראה: נספח 2 בעמ' 31 להסכם.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

¹⁸ [REDACTED]

¹⁹ ראה: סעיף 24 בעמ' 25 להסכם.

פרק 11: הגדרת השווקים הרלוונטיים

א. רקע תיאורטי

13. הגדרת שוק רלוונטי מהווה אבן יסוד בכמעט כל ניתוח תחרותי מקובל. הגדרת שוק המוצר הרלוונטי משמשת לתחימת זירת התחרות בה מסופק המוצר נשוא הניתוח התחרותי ומאפשרת ניתוח מושכל של מאפייני השוק והתחרות בו.²⁰
14. הגדרת השוק נועדה לאתר את קבוצת המוצרים הקטנה ביותר אשר סביר כי שליטה מלאה בה תאפשר להפעיל כוח שוק באספקת המוצר אשר ביחס אליו מוגדר השוק. מטבע הדברים, ייתכנו הגדרות שוק שונות עבור מוצרים שונים, זאת בהתאם למאפייניהם השונים ולמידת התחלופה בינם לבין מוצרים אחרים וכן עבור שאלות תחרותיות שונות.
15. הקריטריון המרכזי להכללת מוצרים או שירותים בשוק אחד הוא מידת התחליפיות ביניהם בעיני הצרכן. מטבע הדברים, לא כל מידה של תחליפיות תביא להכללת מוצר או שירות בשוק הרלוונטי. אלא, שכדי לקבוע שמספר מוצרים או שירותים נכללים בשוק אחד, נדרשת תחליפיות קרובה ביניהם. תחליפיות שיש בה לרסן כוח שוק.
16. המבחן המקובל בדין הישראלי, כמו גם בעולם, להגדרת השוק הרלוונטי הוא מבחן "המונופול ההיפותטי". המבחן קשור בקשר הדוק לגמישות הביקוש העצמית למוצר. קרי לשאלה האם במקרה בו יעלה ספק את מחירו של המוצר הנבחן, ולו במעט, אך באופן ממשי ולאורך זמן, יהא הדבר רווחי עבורו, וזאת בהינתן כי מחירי מוצרים או שירותים אחרים נותרו קבועים.
17. להלכה, בתהליך הגדרת שוק המוצר, נבחנת תחילה גמישות עקומת הביקוש של המוצר עבורו מוגדר השוק (גמישות עצמית). גמישות הביקוש העצמית מוגדרת כיחס בין שיעור השינוי בכמות המבוקשת כתוצאה משינוי של אחוז אחד במחירו של מוצר מסוים, ומודדת את שיעור הרכישות שיגרעו מהמוצר כתוצאה מעליית המחיר כאמור.
18. לאחר מכן, מהלך צירופם ההדרגתי של המוצרים השונים תלוי במידת התחליפיות בין המוצר האחרון שהוסף לקבוצת המוצרים, לבין המוצר שהוספתו נשקלת. מידת התחליפיות בין מוצרים שכאמור נדרשת לשם קביעת סדר הכללת מוצרים בשוק, נמדדת על-פי גמישות הביקוש הצולבת ביחס למחיר (Cross elasticity of demand) הגמישות הצולבת מודדת את השפעת השינוי במחירו

²⁰ ראה: רשות התחרות, הגדרת שווקים באמצעות מודלים אקונומטריים של ביקוש, ינואר 2017, עמ' 3.

<https://www.gov.il/BlobFolder/generalpage/econometryresearch/he/marketresearch/%D7%93%D7%95%D7%97%D7%90%D7%A7%D7%95%D7%A0%D7%95%D7%9E%D7%98%D7%A8%D7%99%D7%A1%D7%95%D7%A4%D7%99.pdf>.

של מוצר א' על הביקוש של מוצר ב'. גמישות ביקוש צולבת גבוהה בין שני מוצרים מעידה על תחליפיות גבוהה יותר ביניהם.

19. בפועל רק לעיתים רחוקות ניתן להעריך את גמישות הביקוש העצמית או הצולבת על בסיס אמידה כמותית מנתוני השוק (מחירים, כמויות, עלויות וכד'), מנתוני סקרי שוק או משילובם של אלו. לפיכך, לרוב נעשה אומדן או קירוב של תגובות הלקוחות באמצעות מגוון אינדיקטורים עקיפים, אשר מכילים מידע לגבי התגובות הצפויות של הלקוחות לשינויים במחירי המוצרים. ואכן, לאור הקושי האמור במדידה ישירה של גמישות הביקוש הצולבת, אימצו רשויות התחרות ובתי המשפט בישראל ובעולם מספר מבחני עזר המבוססים על אינדיקטורים עקיפים שנועדו לסייע באמידת התחליפיות בין מוצרים, מנקודת מבט הצרכן, לשם הגדרת השוק הרלוונטי.

20. בין אלו ניתן למנות את מבחן התחליפיות הפונקציונלית בין המוצרים, קרי עד כמה דומים המוצרים בעיני הצרכן מבחינת היעדים והשימושים הנעשים בהם ומבחינת איכותם וטיבם; הבדלי מחיר בין מוצרים; קשרי גומלין בין מחירי המוצרים; מבחנים המתבססים לנתונים הפיזיים-אובייקטיביים של המוצרים; מבנה הביקוש וההיצע תוך אפיון הלקוחות והספקים המרכזיים וכן הלאה, וכיוצא באלה מאפיינים היכולים להצביע על מידת התחליפיות שבין המוצרים הנבחנים בעיני הצרכן.

21. כך נאמר בהקשר זה בגילוי הדעת 1/11 מטעם הרשות²¹:

"השימוש באינדיקטורים עקיפים אלו הוכר על ידי הפסיקה בישראל ובעולם ככזה המספק מידע מספק לצורך ההכרעה העובדתית ביחס לגבולותיו של שוק המוצר הרלוונטי. בין היתר, עשויים להיבחן המשתנים הבאים: (1) מידת הדמיון במאפיינים הפונקציונליים של המוצרים השונים; (2) הבדלים בתנאי אספקה לרבות המחיר, האיכות, המגוון או מידת הנגישות ללקוח בין מוצרים שונים; (3) עדויות בפועל על שינויים בדפוסי רכישה או תפיסת הלקוחות את דפוסי הרכישה העתידיים שלהם בתגובה לשינויים בתנאי האספקה; (4) תפיסת המתחרים את עוצמת הלחצים התחרותיים בשוק ואת תגובות הלקוחות לשינויים בתנאי האספקה; (5) שיקולי התמחור והתמחור בפועל של מוצרים ביחס לעלות ייצורם ו/או ביחס למחירים של מוצרים אחרים. מגוון של עובדות המאפשרות הערכה סבירה של המשתנים שלעיל עשויות לשמש להגדרת השוק הרלוונטי. יש להדגיש כי כמעט בכל המקרים, יעשה שימוש רק בחלק מהמשתנים, בין מחמת חלקיות הנתונים הזמינים ובין בשל היעדר צורך לבחון את כולם, כאשר ניתן לגבש מסקנות גם על בסיס חלקם."

²¹ ראה: רשות התחרות, גילוי דעת 1/11 בעניין הנחיות לניתוח תחרותי של מיזוגים אופקיים, עמ' 8.

https://www.gov.il/BlobFolder/policy/mergerguidelines/he/mergers_%D7%92%D7%99%D7%9C%D7%95%D7%99%20%D7%93%D7%A2%D7%AA%201_11%20%D7%9E%D7%99%D7%96%D7%95%D7%92%D7%99%D7%9D%20%D7%90%D7%95%D7%A4%D7%A7%D7%99%D7%99%D7%9D.pdf

22. לבסוף, במקרה בו המונפול ההיפותטי מסוגל לזהות לקוחות או קבוצות מוגדרות של לקוחות, לגביהן יוכל לנקוט בהצלחה אפליית מחירים ולהרוויח מכך, יש לשקול להגדיר שוקי מוצר ביחס לכל אחת מן הקבוצות הנבחרות בנפרד²².

ב. משככי כאבים והורדת חום בקרב תינוקות וילדים בצורת מתן נוזלית

23. חוות הדעת עוסקת בבחינת ההשפעות התחרותיות המסתברות של הסכם לשיווק התרופה תרימול, אשר פותחה על ידי תרימה, על ידי טבע. מטבע הדברים, כאשר השאלה התחרותית נוגעת למספר מוצרים, יש להגדיר שוק רלוונטי ולערוך בחינה תחרותית לכל אחד מהם בנפרד²³.

24. למועד כתיבת חוות הדעת, פועלים מספר שחקנים מרכזיים בתחום משככי הכאבים והורדת חום בקרב תינוקות וילדים בצורת מתן נוזלית שאינה דורשת מרשם רופא (להלן: "התחום הרלוונטי")²⁴:

24.1. כ.צ.ט. כימיקלים וציוד טכני בע"מ (להלן: "כצט") משווקת תרופה תחת השם המסחרי "טיפטיפות נובימול" (להלן: "נובימול");

24.2. רקיט בנקיזר בע"מ (להלן: "רקיט") משווקת תרופה תחת השם המסחרי "נורופן לילדים" ו-"נורופן פורטה לילדים" (להלן: "נורופן" ו-"נורופן פורטה");

24.3. טבע משווקת תרופה תחת השם המסחרי "אקמולי פורטה" וכן, בשיעור זניח, תרופה תחת השם המסחרי "אייבו" (להלן: "אייבו");

24.4. HALEON CH ISRAEL LTD (להלן: "HALEON") משווקת תרופה תחת השם המסחרי "אדוויל לילדים" (להלן: "אדוויל").

25. התרופות בתחום הרלוונטי נבדלות זו מזו בשני מאפיינים מרכזיים:

²² ראה: רשות התחרות, גילוי דעת 1/11 בעניין הנחיות לניתוח תחרותי של מיזוגים אופקיים, עמ' 7.

²³ ובהחלט יתכן שבסופו של יום "יתלכדו" השווקים לכדי שוק רלוונטי אחד במסגרתו יש לבחון את ההשפעות התחרותיות של העסקה הנדונה, אך אין הכרח שכך יהא.

²⁴ במסגרת הבחינה אשר ערכה הרשות בקשר לבקשת הפטור, אשר עניינה כאמור בהסכם הפצה ואספקה של התרופה האמורה השונה במהותו מן ההסכם נשוא חוות הדעת, קבעה היא כי התחום הרלוונטי לניתוח התחרותי הוא "תחום משככי הכאבים המיועדים לילדים ולתינוקות שאינם דורשים מרשם (OTC או GSL), בצורת מתן נוזלית (תרחיף, סירופ וכד') ובצורת מתן פומית". יודגש כי חוות הדעת הנוכחית עוסקת אך ורק בתרופות שאינן דורשות מרשם רופא.

25.1. סוג החומר הפעיל – בחלק מן התרופות החומר הפעיל הוא פרצטמול בעוד שבחלק מן התרופות החומר הפעיל הוא איבופרופן²⁵;

25.2. ריכוז החומר הפעיל בתרופה – בחלק מן התרופות ריכוז החומר הפעיל (פרצטמול או איבופרופן) גבוה יחסית בעוד שבחלק מן התרופות ריכוז החומר הפעיל נמוך יותר. בפרט, נכון למועד כתיבת חוות הדעת, משווקות בישראל תרופות מבוססות פרצטמול בריכוז חומר פעיל של 5% ושל 10%, וכן תרופות מבוססות איבופרופן בריכוז חומר פעיל של 2% ושל 26%²⁶.

26. מאפיין נוסף שלגביו קיימת שונות בין התרופות בתחום הרלוונטי הוא גודל האריזה (במ"ל). בפרט, תרופות בריכוז נמוך נמכרות באריזות שגודלן נע בין 100 מ"ל ל-200 מ"ל, בעוד שתרופות בריכוז גבוה נמכרות באריזות שגודלן נע בין 15 מ"ל ל-100 מ"ל.

27. הלוח שלהן מציג את סיווג התרופות בתחום הרלוונטי בחלוקה לפי סוג החומר הפעיל וריכוז החומר הפעיל בתרופה (מוצרי הצדדים מודגשים במלבן):

לוח 1: מפת התחרות בתחום הרלוונטי, לפי סוג חומר פעיל וריכוז

סוג חומר פעיל			
איבופרופן	פרצטמול		
<p><u>נורפן</u> 100/200 מ"ל (רקט)</p> <p>אדוויל 120 מ"ל (HALEON)</p> <p>אייבו 100/200 מ"ל (טבע)</p>	<p>אקמולי פורטה 100 מ"ל (טבע)</p>	נמוך	ריכוז חומר פעיל
<p><u>נורפן פורטה</u> 100 מ"ל (רקט)</p> <p>אייבו 30 מ"ל (טבע)</p>	<p><u>נבימול</u> 15/50 מ"ל (כצט)</p> <p><u>תרימול</u> 15/50 מ"ל (תרימה²⁷)</p>	גבוה	

28. [REDACTED]

29. בהתאם, להלן יוצג ניתוח השווקים הרלוונטיים לתרימול, לאקמולי פורטה ולאיבו, המוצרים הרלוונטיים של הצדדים להסכם.

²⁵ כפי שיפורט בהמשך, על אף שתרופות מבוססות פרצטמול ותרופות מבוססות איבופרופן ניתנות לפי אותה התוויה רפואית, פרצטמול ואיבופרופן נבדלים זה מזה בין היתר בגיל המינימלי המותר לשימוש (איבופרופן מותר בשימוש מגיל 6 חודשים בעוד שפרצטמול מותר בשימוש מגיל לידה) ובטעם (טעמו של הפרצטמול מר באופן משמעותי בהשוואה לטעמו של האיבופרופן).

²⁶ בחוות דעת זו המונחים "ריכוז נמוך" ו-"ריכוז גבוה" ישמשו להבדיל בין הריכוזים (בתלות בחומר הפעיל).

²⁷ כאמור לעיל, תרימה לא שיווקה תרימול מעולם ואינה משווקת את התרופה גם כיום.

30. כפי שיפורט להלן, השוק הרלוונטי לתרימול, שהוא מוצר פרצטמול בריכוז גבוה, כולל רק מוצרי פרצטמול בריכוז גבוה.

ב.1 מוצרי פרצטמול בריכוז נמוך אינם מהווים תחליף קרוב למוצרי פרצטמול בריכוז גבוה

31. להלן תבחן מידת התחליפיות שבין תרופות מבוססות פרצטמול בריכוז גבוה לבין תרופות מבוססות פרצטמול בריכוז נמוך. בפרט, כיוון שתרימול מעולם לא שווקה, תבחן להלן התחליפיות שבין נובימול (פרצטמול בריכוז גבוה) לבין אקמולי פורטה (פרצטמול בריכוז נמוך).

32. קיימים מספר אינדיקטורים מקובלים שנועדו לסייע באמידת התחליפיות בין מוצרים מנקודת מבט הצרכן לצורך הגדרת השוק הרלוונטי. שני אינדיקטורים מרכזיים בהקשר זה הם מבחן התחליפיות הפונקציונלית בין מוצרים ובחינת פערי מחיר בין מוצרים.

33. נובימול ואקמולי פורטה ניתנות לפי אותה התוויה רפואית ומכילות את אותו חומר פעיל – פרצטמול. כמו כן, הן במסגרת טיפול בנובימול והן במסגרת טיפול באקמולי פורטה המינון המומלץ לתינוק/ילד חולה הוא אותה כמות של חומר פעיל - 15 מ"ג פרצטמול לקילוגרם משקל גוף²⁸. לאמור, בשני מאפיינים אלו, נובימול ואקמולי פורטה הן תרופות זהות לכל דבר ועניין. אך למרות זאת, קיימים פערי מחיר עצומים בין נובימול לבין אקמולי פורטה.

34. [REDACTED] ברור לפיכך כי אם אכן היה מדובר בתרופות דומות מנקודת מבט של הצרכן – לא היו צרכנים מוכנים לרכוש את נובימול כלל, שכן הם מקבלים לכאורה את "אותו הדבר בדיוק" בפחות מחצי המחיר³⁰. פער מחירים כה משמעותי מלמד כי מנקודת מבט של הצרכן קיים הבדל ניכר בין התרופות האמורות, הבדל שבגינן מוכנים חלק מן הצרכנים לשלם פרמיית מחיר כה משמעותית עבור נובימול.

35. ההסבר לתופעה זו הוא ההבדל בריכוז החומר הפעיל בכל אחת מהתרופות, אשר קובע את כמות הנזל הכוללת אותה נדרש התינוק/הילד החולה לבלוע בכדי לקבל את אותה מנת טיפול. לצורך

²⁸ בהתאם למינון המומלץ בעלון לצרכן של התרופות נובימול ואקמולי פורטה. המינון המומלץ ייקרא להלן "מנת טיפול".

https://mohpublic.z6.web.core.windows.net/IsraelDrugs/Rishum01_9_279111623.pdf.

https://mohpublic.z6.web.core.windows.net/IsraelDrugs/Rishum01_13_53730124.pdf.

ההמחשה, בפני הוריו של תינוק במשקל של 5 ק"ג המעוניינים בטיפול באמצעות תרופה מבוססת פרצטמול³¹ עומדות שתי חלופות:

35.1. מתן תרופה בריכוז נמוך – שאז על התינוק לבלוע 1.5 מ"ל מהתרופה אקמולי פורטה³²;

35.2. מתן תרופה בריכוז גבוה – שאז על התינוק לבלוע מחצית הכמות בלבד (0.75 מ"ל) מהתרופה נובימול.

36. להבדל פונקציונלי זה משמעות רבה בתחום משככי הכאבים המיועדים לתינוקות ולילדים. בפרט, תרופות בריכוז גבוה מאפשרות לתינוק/ילד לבלוע מחצית בלבד מכמות התרופה בהשוואה לתרופות בריכוז נמוך. נמסר לי מטבע כי עובדה זו מהווה שיקול מרכזי בהחלטת ההורים כיוון שכאשר הכמות הכוללת קטנה יותר, הסיכוי שהתינוק/ילד יסרב/לא יצליח לבלוע את הכמות המלאה פוחת וכך ניתן לוודא שהוא קיבל את מנת הטיפול הנדרשת. בפרט, כאשר תינוקות וילדים מסרבים או אינם מצליחים לבלוע את הכמות הנדרשת הם פולטים או מגירים אותה מפיהם באופן שלא מאפשר לדעת איזה חלק מהכמות נבלע על ידם ואיזה חלק לא (ולכן לא ברור מהי כמות התרופה הנותרת שיש לתת להשלמת מנת הטיפול).

37. בהקשר זה יוער כי על פי מידע שנמסר לי על ידי טבע ותרימה, אחד מן האתגרים הגדולים ביותר בפיתוח תרופה מבוססת פרצטמול המיועדת לתינוקות ולילדים היא מיסוך טעמו המר של החומר הפעיל. בפרט, טעמו של הפרצטמול מר מאוד וקיים קושי למסך אותו בתרחיף באופן שתינוקות וילדים יהיו מוכנים לצרוך אותו. מטעמים ברורים אתגר זה גדול כפליים בתרופות בריכוז גבוה בהן חלקו של החומר המר בתרחיף כפול³³.

38. כפי שנמסר לי על ידי טבע, הקושי המרכזי במתן תרופה לתינוקות הוא סירוב התינוק לקבל את התרופה. ממצא זה ממחיש את היתרון המשמעותי בהקשר זה של תרופות בריכוז חומר פעיל גבוה על פני תרופות בריכוז חומר פעיל נמוך.

39. כך מסבירה כצט את היתרון של נובימול כתרופה בעלת ריכוז חומר פעיל גבוה, בגינו מדובר בתכשיר המוביל לילדים עד גיל 3³⁴:

"טיפטיפות נובימול (Paracetamol), המתווה להורדת חום ושיכוך כאבים לפעוטות, הוא התכשיר המוביל מגיל לידה ועד גיל 3, לאור יתרון ריכוז החומר הפעיל בתכשיר, המרוכז פי שניים ביחס לתכשירים אחרים בקטגוריה ומאפשר מתן מינון השווה ל"מחצית"

³¹ כפי שיפורט בהמשך, ילדים עד גיל 6 חודשים אינם מקבלים תרופות מבוססות איבופרופן אלא במקרים חריגים מאוד.

³² לפי 5 ק"ג משקל גוף כפול 15 מ"ג לק"ג (שהם 75 מ"ג) חלקי 5% שהוא ריכוז החומר הפעיל בנוזל התרופה.

³³ בהקשר זה יוער כי על פי מידע שמסרה טבע, המינונים המקובלים בארץ שונים מהמקובל בעולם מבחינת ריכוז החומר הפעיל ולכן האפשרות למצוא תיק תרופה במדינות אחרות במינון המקובל בארץ מוגבלת.

³⁴ ראה: אתר החברה.

הכמות ביחס למתחרים – מה שבדרך כלל משפר את ההיענות לטיפול בקרב הקטנטנים ומקל על מתן התרופה על ידי ההורים.”

40. היתרון הגלום בתרופה בריכוז גבוה עולה גם מתוך דבריה של סמנכ"לית השיווק של כצט המשווקת כאמור את התרופה נובימול, כפי שאלו מוצגים בכתבה לאתר Ynet במסגרתה נטען כי המטרה של החברות בתחום היא להגיע לפורמולציה של המינון הגבוה ביותר בכמות הקטנה ביותר של נוזל³⁵:

”בתחום הזה אתה מנסה להגיע לפורמולציה של המינון הגבוה ביותר בכמות הקטנה ביותר של נוזל. בנובימול, את מקבלת את אותה כמות חומר פעיל בחצי מהנוזל.”

41. כאמור, הקריטריון המרכזי להכללת מוצרים או שירותים בשוק אחד הוא מידת התחליפיות ביניהם בעיני הצרכן. מטבע הדברים, לא כל מידה של תחליפיות תביא להכללת מוצר או שירות בשוק הרלוונטי. אלא, שכדי לקבוע שמספר מוצרים או שירותים נכללים בשוק אחד, נדרשת תחליפיות קרובה ביניהם. תחליפיות שיש בה לרסן כוח שוק³⁶.

42. מידת התחליפיות בין מוצר א' למוצר ב' באה לידי ביטוי ביחס ההסטה (“Diversion ratio”) ביניהם, המוגדר כשיעור מעבר הלקוחות הצפוי בין מוצר א' למוצר ב' כתוצאה ישירה מהעלאת מחיר מוצר א' ולהיפך³⁷.

43. ברור מהדברים לעיל כי צרכן המוכן לשלם את פרמיית המחיר העצומה שגובה נובימול עבור מוצר הפרצטמול בריכוז גבוה שלה (המאפשר כאמור מתן כמות קטנה יותר של תרופה לתינוק/ילד בהשוואה למוצר בריכוז נמוך) אינו רואה באקמולי פורטה תחליף של ממש ובוודאי שלא רואה בו תחליף קרוב. אחרת הוא היה בוחר, מראש, לרכוש אקמולי פורטה בפחות מחצי המחיר שהוא משלם עבור נובימול³⁸.

44. המסקנה היא שאקמולי פורטה אינו מטיל רסן תחרותי משמעותי על מוצרי פרצטמול בריכוז גבוה בכלל, ועל תרימול בפרט ואין לכלול אותו בשוק הרלוונטי למוצרים כאמור.

45. ברור עוד שמרגע שתרימול יושק (הן כמוצר של טבע והן כמוצר של שחקנים אחרים) – התחרות הישירה והמרכזית שלו תהא מצד נובימול והיא תתמקד ב-“פרמיית הריכוז הגבוה” של מוצר הפרצטמול (או במילים אחרות - פרמיה עבור האפשרות לתת לתינוק/ילד כמות קטנה יותר של תרופה). כלומר צרכנים שישקלו לרכוש תרימול יהיו אלו שקודם לכן רכשו נובימול בשל הצורך

³⁵ ראה: כתבה באתר Ynet מיום 8 לדצמבר 2020 שכותרתה “כצט משיקה נובימול לילדים גדולים. המחיר: גבוה.”

<https://www.ynet.co.il/economy/article/By11kol2ov>.

³⁶ ראה: רשות התחרות, הגדרת שווקים באמצעות מודלים אקונומטריים של ביקוש, ינואר 2017, עמ' 3.

³⁷ כלומר, יחס ההסטה ממוצר א' למוצר ב' מודד מהו שיעור הלקוחות שיעבור למוצר ב' כתוצאה מכך שמוצר א' יעלה את מחירו - מתוך כל הלקוחות שיפסיקו לצרוך את מוצר א' עקב עליית המחיר האמורה.

שלם במוצר בריכוז גבוה ולא צרכנים שקודם לכן רכשו אקמולי פורטה [REDACTED] למנת טיפול.

ב.2 אפליית מחירים ושווי משקל "מפריד"

46. כפי שצוין לעיל בקשר לתהליך הגדרת השוק הרלוונטי, במקרים בהם המונופול ההיפותטי מסוגל לזהות לקוחות או קבוצות מוגדרות של לקוחות, לגביהן יוכל לנקוט בהצלחה באפליית מחירים ולהרוויח מכך, יש לשקול להגדיר שוק מוצר ביחס לכל אחת מן הקבוצות הנבחות בנפרד.

47. קהל היעד של משככי כאבים לתינוקות וילדים כולל הורים לילדים בגילאים שונים, החל מתינוקות בני יומם ועד לילדים בגיל העשרה. עבור הורים לתינוקות וילדים קטנים הריכוז הגבוה של החומר הפעיל מהווה יתרון משמעותי שכן הדבר מקל במתן התרופה לילד, אך משקלו של ריכוז החומר הפעיל בתהליך קבלת ההחלטות של הצרכן הולך ופוחת עם העלייה בגילו של המטופל. זאת כיוון שסביר שילדים גדולים יותר יכולים לצרוך את הכמות הנדרשת למנת טיפול גם כאשר ריכוז החומר נמוך. לפיכך, סביר כי הורים לתינוקות וילדים קטנים יהיו נכונים לשלם פרמיית מחיר גבוהה יותר עבור מוצר בריכוז גבוה (המאפשר מתן כמות קטנה יותר של תרופה לתינוק/ילד) בהשוואה להורים לילדים גדולים יותר.

48. מטבע הדברים, חברות התרופות לא יכולות לקבוע מחירים שונים לאותו מוצר בהתבסס על גילו של התינוק/ילד המטופל (זאת בין היתר כיוון שהחברות כלל לא מוכרות את המוצר לצרכן הסופי אלא לבתי מרקחת ולכן אין להן יכולת לזהות את הצרכן ומאפייניו במעמד הרכישה). עשויה לעלות טענה לפיה מכיוון שהשחקנים השונים המשווקים מוצרי פרצטמול אינם יכולים להפלות מחירים בין הורים לתינוקות וילדים קטנים (לא סביר שיעברו לרכוש מוצר בריכוז נמוך) לבין הורים לילדים גדולים יותר (בעלי ביקוש גמיש יותר למוצר בריכוז נמוך) אזי אין מדובר בשווקים נפרדים³⁹.

49. אולם, טענה זו מבלבלת בין אפליית מחירים – שהיא גביית מחיר שונה מקבוצות צרכנים שונות עבור אותו מוצר, לבין שווי משקל מפריד ("Separating Equilibrium") שבו מוצעים לציבור צרכנים המורכב משתי קבוצות (או יותר) של צרכנים בעלי העדפות שונות זו מזו (הורים לילדים קטנים וגדולים בהקשר זה) – מוצרים **השונים** זה מזה במאפיין מסוים (או במספר מאפיינים) כאשר ההבדל במאפייני המוצרים "תפור" לשוני בהעדפות שתי קבוצות הצרכנים כאמור. כך ניתן לגבות מחירים שונים עבור כל מוצר והלכה למעשה "להפריד" בין קבוצות הצרכנים (כך גובה גובימול את הפרמיה עבור הריכוז הגבוה של החומר הפעיל – רק/בעיקר הורים שלהם יש חשיבות רבה למאפיין זה יסכימו לשלם את מחירה הגבוה של מנת הטיפול בהקשר זה). זו אינה אפליית מחירים עבור אותו מוצר. אלא, זהו שינוי במיקום התחרותי של המוצר (מאפייניו) כך שיתאים רק לתת קבוצה מסוימת באוכלוסייה – ממנה ניתן לגבות את הפרמיה בגין אותו מאפיין.

³⁹ להבנת, טענה כאמור עלתה במסגרת הבחינה אשר ערכה רשות התחרות בקשר לבקשת הפטור.

50. כמעט כעניין של הגדרה, העובדה שבפועל מתקיים שווי משקל מפריד לפי מאפייני המוצר – מחייבת הגדרת שוק נפרדת לכל סוג מוצר. זאת כיוון שהשווי בין מאפייני המוצרים המוצעים בשווי משקל מפריד "תפור" במדויק על מנת להבחין בין קבוצות אוכלוסייה ולמכור לכל אחת מהן מוצר אחר המתאים לטעמיה והעדפותיה – ולא לאלו של הקבוצה השנייה.

51. לשם המחשה ניטול דוגמא מענף התעופה. על אותו מטוס הטס מִישראל לפריז פועלות ברגיל שתי "מחלקות על" – מחלקת תיירים ומחלקת עסקים. למרות שברור שכל הנוסעים ימריאו יחד ויגיעו יחד אל אותו היעד בדיוק – קיימים הפרשי מחיר משמעותיים מאוד בין המחלקות, וזאת בשל בידול ושוני משמעותי במאפייני המוצר (רוחב הכיסא, איכות השירות, גמישות שינוי במועדי הטיסה וכו'). רשות התחרות, בהכרזתה על אלעל נתיבי אוויר לישראל בע"מ כבעלת מונופולין, קבעה שהדבר מצדיק הגדרתם של שני שווקים על אותו מטוס עצמו "שוק לנוסעים רגישי מחיר" (מח' תיירים) ו-"שוק לנוסעים רגישי זמן" (מח' עסקים)⁴⁰.

52. פער המחירים המשמעותי שבין אקמולי פורטה לנובימול (הן באריזה של 15 מ"ל והן באריזה של 50 מ"ל), והעובדה שההבדל המרכזי בין המוצרים הוא מאפיין הריכוז/כמות התרופה שנדרש לתת לתינוק/ילד – מהווה אינדיקציה ברורה לכך שמתקיים שיווי משקל מפריד בין מוצרים בריכוז גבוה למוצרים בריכוז נמוך. בפרט, סביר כי את המוצרים בריכוז גבוה רוכשים הורים לתינוקות וילדים קטנים הרואים יתרון משמעותי במוצרים אלו, בעוד שאת המוצרים בריכוז נמוך רוכשים הורים לילדים גדולים יותר שלהם אין כל סיבה לרכוש מוצר שעלותו ■■■■■ ואשר מגלם פרמיית מחיר משמעותית עבור מאפיין שאין להם עניין או צורך בו.

53. כלומר, מכך שלא ניתן להפלות מחירים בין לקוחות עבור כל מוצר בנפרד לא ניתן להסיק כי שני המוצרים מטילים רסן תחרותי של ממש זה על זה. ההפך – במקרה שלפנינו הפרשי המחירים הם "בין המוצרים" – שני המוצרים מתומחרים כך שרק מי שמוכן לשלם הרבה יותר עבור מאפיין הריכוז הגבוה (או לחלופין עבור האפשרות לתת לתינוק/ילד כמות קטנה יותר של תרופה) ירכוש נובימול.

54. מכאן, ברור כי לאחר מימוש ההסכם, התרופות תרימול ונובימול עתידות להיות התחליפים הקרובים ביותר האחת לשנייה, בהיותן מוצרי פרצטמול בריכוז גבוה (זאת בניגוד לאקמולי פורטה).

55. ■■■■■
■■■■■
■■■■■ ■■■■■
■■■■■
■■■■■

⁴⁰ ראה הכרזה בדבר קיום מונופולין: אל על נתיבי אוויר לישראל בע"מ, רשות התחרות (09.09.2021), 500221. יוער כי בתוך אותה "מחלקת על" לרוב מתקיימת אפליית מחירים בין לקוחות שונים, כך שברור שמדובר בשתי תופעות שונות מבחינה אנליטית.

56. סיכומם של הדברים הוא כי לאור הבדלי התמחור העצומים בין נובימול לבין אקמולי פורטה, הנובעים מיתרון פונקציונלי משמעותי שיש לנובימול כמוצר פרצטמול בריכוז גבוה המאפשר מתן כמות קטנה יותר של תרופה לתינוק/ילד, אין מקום לכלול תרופות מבוססות פרצטמול בריכוז נמוך (אקמולי פורטה) בשוק הרלוונטי המוגדר עבור תרופות מבוססות פרצטמול בריכוז גבוה (נובימול ותרימול).

3.ב מוצרי איבופרופן מטיילים רטן חלקי בלבד על מוצרי פרצטמול בריכוז גבוה

57. תרופות מבוססות פרצטמול ותרופות מבוססות איבופרופן ניתנות לפי אותה התוויה רפואית, קרי, שיכון כאבים והורדת חום בקרב תינוקות וילדים. יחד עם זאת, פרצטמול ואיבופרופן נבדלים זה מזה בין היתר בגיל המינימלי המותר לשימוש, במשך ומהירות ההשפעה, בתופעות הלוואי ובטעם.

58. בפרט, מוצרי איבופרופן מותרים בשימוש ללא צורך במרשם רופא בתינוקות מגיל 6 חודשים⁴² בעוד שמוצרי פרצטמול מותרים בשימוש מגיל לידה. משמעות הדבר היא כי עבור הורים לתינוקות בני פחות מ-6 חודשים, החלופה של מתן נורופן או נורופן פורטה ללא צורך במרשם רופא כלל אינה רלוונטית.

59. [REDACTED] לכן, בדומה לניתוח התחרותי בקשר לאקמולי פורטה, גם במקרה של נורופן פער המחירים המשמעותי מעיד על כך שמנקודת מבטו של הצרכן קיים הבדל פונקציונלי משמעותי מאוד בין התרופות האמורות, הבדל שבגינו מוכנים חלק מן הצרכנים לשלם פרמיית מחיר כה משמעותית עבור התרופה נובימול.

60. לאור הבדלי התמחור העצומים בין נובימול לבין נורופן, הנובעים אגב היתרון הפונקציונלי המשמעותי שיש לנובימול כמוצר פרצטמול בריכוז גבוה המאפשר מתן כמות קטנה יותר של תרופה לתינוק/ילד המותר בשימוש גם בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים, אין מקום לכלול תרופות מבוססות איבופרופן בריכוז נמוך (נורופן) בשוק המוגדר עבור תרופות מבוססות פרצטמול בריכוז גבוה (נובימול ותרימול).

61. רקיט משווקת כאמור גם את התרופה נורופן פורטה, תרופה מבוססת איבופרופן בריכוז חומר פעיל כפול בהשוואה לנורופן "רגיל". לפיכך, בדומה לנובימול גם לנורופן פורטה קיים יתרון משמעותי

⁴² בעלון לצרכן של נורופן לילדים מצוין כי ניתן לעשות שימוש בתרופה בילדים בני 3-6 חודשים לפי מרשם רופא.

⁴³

בתור משכך כאבים בריכוז גבוה המקל את מתן התרופה לילד החולה. יחד עם זאת, לנובימול ישנו יתרון על פני נורופן פורטה שכן נובימול מותר בשימוש החל מגיל לידה, זאת בניגוד לנורופן פורטה המותר בשימוש ללא צורך במרשם רופא אך ורק מגיל 6 חודשים ומעלה.

62. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

63. כאן המקום לציין כי בעבר שווקה נובימול אך ורק באריזות קטנות של 15 מ"ל, כאשר החל משנת 2020 החלה כצט לשווק נובימול גם באריזה גדולה יותר בנפח של 50 מ"ל ("נובימול לילד הגדול"). בהתאם לדברי כצט, מדובר באריזה שהותאמה במיוחד לילדים מעל גיל 3 והיא כוללת מזרק גדול יותר בנפח של 5 מ"ל המותאם לילדים ממשקל 8 ק"ג ועד 33 ק"ג⁴⁵.

64. [REDACTED]

פער מחיר זה עשוי להעיד על כך שבכל הנוגע לפלח האוכלוסייה של תינוקות וילדים קטנים כצט פועלת ללא רסן תחרותי משמעותי, זאת בניגוד לפלח האוכלוסייה של ילדים גדולים יותר בו קיים רסן תחרותי מסוים מצד נורופן פורטה.

65. מטבע הדברים אין קו חד המפריד בין "תינוקות וילדים קטנים" ו-"ילדים גדולים". שכן, בהקשר הנידון הפרמטר הרלוונטי להבחנה הוא נכונותו של הילד לצרוך תרופה בריכוז נמוך, מאפיין אינדיבידואלי המשתנה בין ילד לילד. יחד עם זאת, העובדה כי נובימול באריזה של 50 מ"ל ("נובימול לילד הגדול") הותאמה, על פי עדותה של החברה עצמה, במיוחד לילדים מגיל 3 מהווה ראיה לכך שמנקודת מבטה של השחקנית היחידה שמשווקת כיום מוצר פרצטמול בריכוז גבוה, ילדים מעל גיל 3 נחשבים כ-"ילדים גדולים".

66. בפרט:

66.1. בכל הנוגע לתינוקות וילדים קטנים (בפרט עד גיל 3) – לתרופות עם ריכוז חומר פעיל גבוה יתרון משמעותי על פני תרופות עם ריכוז חומר פעיל נמוך (אקמולי פורטה ונורופן) כיוון שהן נצרכות בכמות מופחתת המקלה על הורים רבים במתן התרופה לתינוק/ילד. נורופן פורטה מותרת ללא צורך במרשם רופא אך ורק מגיל 6 חודשים ועל כן כצט פועלת למעשה ללא רסן תחרותי משמעותי מצד תרופות אחרות, עובדה הבאה לידי ביטוי

⁴⁴ מחיר למנת טיפול בהתאם למינון המומלץ לפי משקל הילד, נובימול 15 מ"ל מול נורופן פורטה 100 מ"ל.

⁴⁵ ראה: אתר החברה.

<https://www.cts.co.il/cts-news-and-media/item-2247/>.

[REDACTED]

במחיר מנת טיפול בנובימול באריזת 15 מ"ל, הגבוה בפער עצום מיתר התרופות, כולל נורופן פורטה⁴⁷.

66.2. בכל הנוגע לילדים גדולים יותר (בפרט מעל גיל 3) – היתרון של תרופות עם ריכוז חומר פעיל גבוה מהווה שיקול ההולך ופוחת עם גילו של הילד ולכן הורים רבים לילדים "גדולים" לא יהיו מוכנים לשלם את הפרמיה הגבוהה המגולמת במחיר נובימול⁴⁸. עבור הורים לילדים גדולים שבכל זאת מעוניינים בתרופה מרוכזת, קיימת החלופה של נורופן פורטה. פער המחירים שבין נובימול באריזה של 15 מ"ל לבין נובימול באריזה של 50 מ"ל עשוי להוות אינדיקציה לכך שנורופן פורטה מהווה רסן תחרותי מסוים לנובימול בפלח לקוחות זה⁴⁹. אולם ברור שעבור ילדים גדולים יותר אין סיבה ממשית לרכוש תרופה מרוכזת דווקא ומדובר בהעדפה צרכנית שאינה כה משמעותית כפי זו הקיימת אצל הורים לתינוקות וילדים קטנים.

67. התרשים שלהלן מציג בצורה גרפית את רמות התמחור של התרופות השונות בתחום הרלוונטי בחלוקה לפי סוג החומר הפעיל וריכוזו. כפי שעולה באופן בולט מן התרשים, מחירה של נובימול גבוה בפער משמעותי ביחס לכל שאר התרופות, ובפרט בהשוואה לתרופות בריכוז חומר פעיל נמוך, קרי אקמולי פורטה ונורופן⁵⁰.

⁴⁷ על פניו נורופן פורטה עשויה להוות רסן תחרותי לנובימול כבר בתינוקות מעל גיל 6 חודשים. יחד עם זאת, סביר כי מעבר אפשרי בין שימוש בנובימול (בו יכלו ההורים לעשות שימוש כבר מגיל לידה) לנורופן פורטה לא יתרחש בדיוק בגיל 6 חודשים. כך, סביר שהורים רבים לא ימהרו להחליף טיפול תרופתי בהגיע ילדם לגיל 6 חודשים, אלא שהם ימשיכו עם הטיפול המוכר שאליו ילדם רגיל. בנוסף, גם הורים שיהיו מעוניינים לעבור מטיפול בנובימול לטיפול בנורופן פורטה קודם כל יסיימו את אריזת הנובימול שבידם. לבסוף, פער המחירים העצום שבין נובימול באריזה של 15 מ"ל (המותאם לילדים מתחת לגיל 3) לבין נורופן פורטה מהווה לכשעצמו אינדיקציה ברורה לכך שבפלח אוכלוסייה זה נורופן פורטה לא מהווה רסן תחרותי משמעותי לנובימול.

⁴⁸ [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

⁴⁹ [Redacted]

[Redacted]

⁵⁰ [Redacted]



68. סיכומם של הדברים הוא כי השוק הרלוונטי לבחינת השפעותיו התחרותיות המסתברות של ההסכם עבור תרימול הוא השוק לשיווק משככי כאבים המיועדים לתינוקות ולילדים, בצורת מתן נוזלית המכילים פרצטמול בריכוז גבוה (10% חומר פעיל) ואינם דורשים מרשם. בכל הנוגע "לילדים גדולים" מעל גיל 3, לא ניתן לפסול את האפשרות כי השוק הרלוונטי לבחינת השפעותיו התחרותיות המסתברות של ההסכם עבור תרימול כולל גם את התרופה נורופן פורטה (אך כפי שיובהר להלן, אין בכך כדי לשנות את מסקנות הניתוח).

ג. השוק הרלוונטי לאקמולי פורטה

69. לאור הניתוח לעיל, הגדרת השוק בו מתחרה אקמולי פורטה היא פשוטה וברורה יחסית.
70. אין ספק שמוצרי פרצטמול בריכוז גבוה אינם מטילים רסן תחרותי על אקמולי פורטה לאור מחירו הגבוה של גובימול למנת טיפול והפרש המחירים העצום בינו לבין אקמולי פורטה. [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]. הרי אין בכך שום הגיון. סביר הרבה יותר שאותו צרכן יעבור בתגובה לרכוש נורופן שמחירו למנת טיפול קרוב הרבה יותר למחירו של אקמולי פורטה.
71. השוק הרלוונטי במסגרתו יש לנתח את השפעות ההסכם עבור אקמולי פורטה הוא לפיכך שוק מוצרי הפרצטמול בריכוז נמוך וסביר לכלול בו גם מוצרי איבופרופן בריכוז נמוך, זאת בשים לב לכך שבניגוד לאקמולי פורטה מוצרי איבופרופן מותרים ללא צורך במרשם רופא אך ורק מגיל 6 חודשים.

⁵¹ מחיר לצרכן למנת טיפול עבור ילד במשקל 10 ק"ג.

72. במסגרת בחינת בקשת הפטור שהגישו הצדדים לרשות התחרות עלתה טענה מצד הרשות, כי התחליפיות בין מוצרי פרצטמול ומוצרי איבופרופן איננה מלאה כיוון שקיימים צרכנים אשר נוהגים לרכוש במקביל מוצרי פרצטמול ומוצרי איבופרופן במטרה לשלב ביניהם במידת הצורך.

73. הנחיות קליניות מעודכנות מיולי 2022 שפרסמה ההסתדרות הרפואית בישראל קובעות מפורשות כי משיקולי בטיחות ההמלצה היא לא לשלב פרצטמול ואיבופרופן כטיפול להורדת חום בילדים (הדגשה הוספה)⁵²:

“מתן משולב/לסירוגין של פארצטמול ואיבופרופן: מספר עבודות הראו, שמתן פראצטמול ואיבופרופן לסירוגין או בשילוב יעיל מעט יותר מאשר פראצטמול בלבד. מאידך, אין הסכמה על מרווח הזמן הנחרץ בין שתי התרופות וקיים חשש מכך שהשילוב יהיה מורכב יותר להורים, ויגרום לטעויות במינון. על כן, משיקולי בטיחות, הועדה ממליצה לא לשלב פארצטמול ואיבופרופן כטיפול להורדת חום.”

74. בפרט, ההסתדרות הרפואית בישראל ממליצה במפורש שלא להשתמש באופן שגרתי בפרצטמול ואיבופרופן לסירוגין אלא רק במקרים מיוחדים ובהתאם להוראות רופא (הדגשה הוספה)⁵³:

על סמך נתונים אלה הועדה ממליצה, בשלב זה, שלא להשתמש באופן שגרתי בפרצטמול ואיבופרופן לסירוגין. ניתן להשתמש בשילוב זה במקרים מיוחדים ובהתאם להוראות רופא.”

75. כלומר, השימוש הרפואי במוצרי פרצטמול ומוצרי איבופרופן כ-“מוצרים משלימים”, רלוונטי אך ורק במקרים בהם הטיפול באחת מן התרופות אינו משפיע בצורה מספקת ובהתאם להוראות רופא. לפיכך ובכל מקרה, סביר כי היקף הרכש של מוצרי פרצטמול ומוצרי איבופרופן כ-“מוצרים משלימים” מהווה חלק קטן יחסית מתוך סך היקף הרכש של מוצרים כאמור. לאור זאת, גם כאשר צרכנים רוכשים מוצרי פרצטמול ומוצרי איבופרופן במטרה לשלב ביניהם במידת הצורך, הדבר אינו סותר את האפשרות שמתקיימת ביניהם תחליפיות קרובה, שיש בה כדי לכלול את שני המוצרים באותו שוק רלוונטי. זאת כיוון שבסופו של דבר מדובר במוצרים המשרתים את אותה התוויה, אשר אין ביניהם הפרשי מחיר משמעותיים, ולא כל הצרכנים עושים בהם שימוש משולב (זה לצד זה) כל הזמן⁵⁴. לצרכן הסופי (בוודאי כאשר מדובר על צרכני אקמולי פורטה שאינו נרכש

⁵² ראה: ההסתדרות הרפואית בישראל, “הורדת חום בילדים”, יולי 2022, עמ' 5.

https://ima-contentfiles.s3.amazonaws.com/clinical_110_FeverReductioninChildren.pdf.

⁵³ שם, עמ' 29.

⁵⁴ מוצרים משלימים הם מוצרים שמטבע הדברים נעשה בהם שימוש זה לצד זה ברוב המכריע של השימושים – כגון נעליים ושרוכים, מחשבים ומערכות הפעלה (וינדוס, לינוקס וכו') הדרושות להפעלתם וכן הלאה. העובדה שקיימים מספר צרכנים המתקנים על מחשבם שתי מערכות הפעלה במקביל (Dual Boot) לא הופכת את שתי מערכות ההפעלה הללו למוצרים משלימים.

כמעט בכלל על ידי הורים לתינוקות בגיל 6 חודשים או פחות⁵⁵) אין עניין נפרד בחומר הפעיל כשלעצמו – אלא שהוא מעוניין בהפחתת הכאב והחום אצל המטופל⁵⁶.

76.

[REDACTED]

[REDACTED]

77.

[REDACTED]

ד. השוק הרלוונטי לאי"ב

78.

[REDACTED]

[REDACTED] 6%⁵⁵

⁵⁶ ההסתדרות הרפואית מציינת כי ישנם מחקרים שהראו כי לאיבופרופן יעילות גבוהה יותר מפראצטמול מבחינת משך, עוצמה וקצב הורדת החום, אולם מסקנתה הסופית היא כי "פראצטמול ואיבופרופן יעילים ובטוחים באותה המידה להורדת חום" (ראה: ההסתדרות הרפואית בישראל, "הורדת חום בילדים", יולי 2022, עמ' 5 ו-25).

[REDACTED] ⁵⁷

79.

80. [REDACTED] אין צורך של ממש להכריע בעניין הגדרת

השוק למוצר אייבו, הגם כי סביר שהוא מתחרה מול מוצרי איבופרופן בריכוז גבוה, ואולי במידה מסוימת גם מול מוצרי פרצטמול בריכוז גבוה עבור ילדים גדולים יחסית אשר הוריהם עדיין מעדיפים תרופה בריכוז גבוה של חומר פעיל.

פרק ו: ההסכם אינו מעלה חשש לפגיעה

בתחרות ואף צפוי לקדמה

81. להלן יוצג ניתוח כלכלי אשר יסביר מדוע ההסכם אינו מעלה חשש לפגיעה בתחרות באף אחד מהשווקים הרלוונטיים המושפעים ממנו, והוא אף צפוי לקדם את התחרות בשוק מוצרי הפרצטמול בריכוז גבוה - בו פועל כיום שחקן יחיד, אשר נהנה ממעמד דומיננטי במיוחד וממונופולין מוחלט.

א. ההסכם אינו מונע כניסה של שחקן עצמאי חדש לתחום

82. אחד החששות שעלולים לעלות מההסכם הוא שההסכם עלול למנוע כניסה של שחקן עצמאי חדש לתחום משככי כאבים המיועדים לתינוקות וילדים בו פעילים כיום רק שלושה מתחרים - כצט, רקיט וטבע⁵⁸. בפרט, עשוי לעלות חשש שאלמלא ההסכם, תרימה הייתה מנסה לשווק את תרימול בעצמה או לחלופין באמצעות שיתוף פעולה עם גורמים אחרים שאינם מתחרים בתחום כיום⁵⁹. להלן יוסבר מדוע ההסכם אינו מעלה חשש כאמור.

83. כפי שהוסבר בהרחבה לעיל, השוק הרלוונטי למוצר תרימול הוא השוק לשיווק משככי כאבים המיועדים לתינוקות וילדים, בצורת מתן נוזלית המכילים פרצטמול בריכוז גבוה (10% חומר פעיל) ואינם דורשים מרשם. בשוק הרלוונטי פועלת כיום שחקנית אחת בלבד - כצט, המשווקת את התרופה נובימול.

א.1. כניסתה של תרימה אינה סבירה וכניסתם של שחקנים אחרים אינה מושפעת מההסכם

84. ההסכם עוסק כאמור בזכות לא בלעדית לשווק, להפיץ ולמכור בישראל את התרופה תרימול ("Non-exclusive right"). כלומר, ההסכם לא מונע מתרימה את האפשרות לשווק במקביל את התרופה תרימול בעצמה ו/או באמצעות צדדים שלישיים.

85. בהתאם למידע שנמסר לי על ידי תרימה, מימוש ההסכם תוך אספקת התרופה תרימול לטבע לא צפוי להגביל את כושר הייצור שלה ושל תרימול. כלומר, מימוש ההסכם לא רק שלא מונע מתרימה לשווק במקביל את התרופה בעצמה ו/או באמצעות צדדים שלישיים מבחינה חוזית, אלא גם לא מגביל אותה מלשווק את התרופה בערוצים נוספים מבחינה תפעולית. יתרה מכך, מימוש ההסכם

⁵⁸ כאמור, גם HALEON פעילה בתחום אולם היקף המכר של המותג שלה אדוויל זניח ואינו עולה על אחוזים בודדים.

⁵⁹ טענה דומה עלתה במסגרת הבחינה אשר ערכה הרשות בקשר לבקשת הפטור.

אף צפוי לשפר את היעילות התפעולית של תרימה, שכן ייצור כמות גדולה יותר של התרופה צפוי לגלם יתרונות לגודל⁶⁰.

86. [REDACTED]

87. [REDACTED]

88. תחום משככי הכאבים לתינוקות וילדים באופן כללי הוא תחום בעלי חסמי כניסה גבוהים, שעיקרם הקושי בביסוס המותג, עלויות הפיתוח ומשך הליך האישור של תרופות במשרד הבריאות. בפרט, תחום זה מאופיין בנאמנות רבה מצד ההורים אשר נוטים להיצמד למותגים קיימים ומוכרים.

89. [REDACTED]

90. סיכומם של הדברים הוא כי על מנת לפעול בשוק הרלוונטי כמתחרה אפקטיבי, יש להחזיק בשני "נכסים":

90.1 "מתכון" טוב וטעים הממסך בהצלחה את טעמו המר של פרצטמול בריכוז גבוה⁶²;

90.2 מותג חזק ומוכר בתחום;

91. נכון למועד כתיבת חוות הדעת, כצט"ה היא השחקנית היחידה אשר מחזיקה בשני הנכסים כאמור. בפרט, יש בידה תרחיף המכיל פרצטמול בריכוז גבוה ובטעם שתינוקות וילדים מוכנים לצרוך, המשווק תחת השם המסחרי "נובימול" שהוא מותג ותיק ומוכר בקרב הורים לתינוקות וילדים.

⁶⁰ יתרונות לגודל כאמור עשויים לבוא לידי ביטוי בין היתר בהוזלת עלויות הרכש של חומרי הגלם, בהקטנת עלות הייצור הממוצעת בעקבות פיזור העלויות הקבועות על פני מספר גדול יותר של יחידות מיוצרות וכן הלאה.

⁶¹ טענה דומה עלתה במסגרת הבחינה אשר ערכה הרשות בקשר לבקשת הפטור.

⁶² כאמור לעיל, על פי מידע שנמסר לי על ידי טבע ותרימה, אחד מן האתגרים הגדולים ביותר בפיתוח תרופה מבוססת פרצטמול המיועדת לילדים ולתינוקות היא מיסוך טעמו המר של החומר הפעיל.

.92
[Redacted text block]

.93
[Redacted text block]

.94
[Redacted text block]

.95 **ההסכם לפיכך אינו מעלה חשש מפני אובדן מתחרה אפקטיבי שעשוי היה בנסיבות מסוימות לנסות ולחדור לשוק הרלוונטי.**

.96
[Redacted text block]

א.2 טבע לא היתה נכנסת לשוק אלמלא ההסכם

.97
[Redacted text block]

98. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

99. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

100. סיכומם של הדברים הוא כי ההסכם לא מונע כניסה של שחקן עצמאי חדש לשוק הרלוונטי. בפרט, מימוש ההסכם לא צפוי להפחית את מספר השחקנים בשוק הרלוונטי, בדיוק להיפך:

100.1. אלמלא ההסכם – [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

65. [REDACTED]

100.2. לאחר מימוש ההסכם – [REDACTED] כאשר במקביל ההסכם

אינו מונע מתרימה להיכנס גם באופן עצמאי בעצמה (הן מבחינה חוזית והן מבחינה

תפעולית), או להתקשר עם גורמים נוספים שישווקו את המוצר תחת מותגים שלהם. [REDACTED]

63. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

64. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

לפיכך, לא רק שההסכם אינו מעלה חשש לפגיעה בתחרות, אלא שיש לו השפעה פרו תחרותית ברורה בדמות כניסה של שחקן חדש (טבע) שיוכל להתחרות מול כצט "על כל המגרש" בשוק בו היא פועלת כיום לבדה ונהנית ממעמד דומיננטי במיוחד וממונופולין מוחלט.

ב. ההסכם לא מעלה חשש להפעלת כוח שוק חד-צדדי מצדה של טבע

101. עשויה לעלות טענה לפיה ההסכם עלול לאפשר הפעלת כוח שוק חד צדדי מצידה של טבע⁶⁶. כוח שוק במובנו הרחב קשור ליכולת ולכדאיות הכלכלית לקבוע עבור מוצר מסוים תנאי אספקה הנחותים באופן משמעותי מתנאי האספקה אשר היו נקבעים בשוק תחרותי⁶⁷.

102. בשוק הרלוונטי פועל כיום כאמור שחקן אחד בלבד – כצט המשווקת את התרופה נובימול. לפיכך, ממילא ההסכם לא מעלה חשש מפני הפעלת כוח שוק חד צדדי מצדה של טבע וזאת מהסיבה הפשוטה שטבע כלל לא פעילה כיום בשוק הרלוונטי ולא משווקת תרופה מבוססת פרצטמול בריכוז גבוה.

103. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

104. לפיכך, ההסכם לא מעלה חשש מהפעלת כוח שוק חד-צדדי מצדה של טבע בשיווק משככי כאבים המיועדים לתינוקות ולילדים המבוססים על החומר הפעיל פרצטמול בריכוז גבוה.

105. ההסכם אינו מעלה חשש מפני הפעלת כוח שוק חד צדדי מצדה של טבע גם אם נניח (כפי שסברה רשות התחרות בעמדה הראשונית עת בחינת בקשת הפטור) שהתחליף הקרוב ביותר למוצרי פרצטמול בריכוז גבוה הוא מוצרי פרצטמול בריכוז נמוך.

106. כך, עם מימוש ההסכם, טבע אשר משווקת כיום את אקמולי פורטה, שהיא כאמור תרופה המבוססת על פרצטמול בריכוז נמוך, צפויה להתחיל ולשווק במקביל תרופה המבוססת על פרצטמול בריכוז גבוה (תרימול), שהיא בהתאם לטענה האמורה תרופה מן הסוג שהוא "התחליף הקרוב ביותר" לאקמולי פורטה.

⁶⁶ טענה כאמור עלתה במסגרת הבחינה אשר ערכה הרשות בקשר לבקשת הפטור.

⁶⁷ ראה: רשות התחרות, גילוי דעת 2/19 בעניין אופן בחינת כוח שוק משמעותי, 21 ביולי 2019, עמ' 2.

<https://www.gov.il/he/departments/legalInfo/opinion2-19>.

107. החשש התחרותי העולה בנסיבות האמורות, הוא כי לטבע יהיה תמריץ לכאורה להעלות את מחיר אקמולי פורטה כיוון שהיא צפויה להרוויח ממהלך שכזה הן באופן ישיר ממכירת אקמולי פורטה במחיר גבוה יותר, והן באופן עקיף כתוצאה מהסטת צרכנים שיחליטו לעבור ולצרוך תרימול בעקבות העלאת המחיר של אקמולי פורטה, זאת כיוון שמדובר לכאורה "בתחליף הקרוב ביותר".

108. חשש כאמור אינו ממשי ואינו סביר. בפרט, כפי שהוסבר בהרחבה לעיל, קיים הפרש מחירים עצום בין מוצרי פרצטמול בריכוז נמוך לבין מוצרי פרצטמול בריכוז גבוה⁶⁸. לפיכך, לא סביר כי בעקבות העלאת מחיר אקמולי פורטה יעברו צרכנים רבים לצרוך מוצרי פרצטמול בריכוז גבוה כיוון שמחירים יותר מכפול ממחירו של אקמולי פורטה. כאמור, מוצרי פרצטמול בריכוז גבוה מתומחרים כך שרק מי שמוכן לשלם פרמיה משמעותית עבור מאפיין הריכוז הגבוה - ירכוש אותם.

109. יתרה מכך, לאחר השקת תרימול במותג אקמול של טבע – אפילו אם נניח שקיימים מספר לא מבוטל של צרכנים שיעברו לרכוש מוצר פרצטמול בריכוז גבוה עקב עלייה במחירו של אקמולי פורטה – הרי שרובם המכריע של צרכנים אלו יעברו לרכוש נובימול (שהוא המותג החזק והמוכר) רק חלק קטן מהם יעבור לצרוך את המוצר של טבע ולכן התמריץ הכלכלי להעלאת מחירו של אקמולי פורטה אפילו בתרחיש קיצוני ולא סביר זה – הוא שולי.

110. זאת ועוד, כפי שהוסבר לעיל, קיימות אינדיקציות לכך שדווקא מוצרי איבופרופן בריכוז נמוך מהווים תחליף קרוב יותר למוצרי פרצטמול בריכוז נמוך. [REDACTED]
[REDACTED]
לפיכך, אך סביר כי נורופן היא התרופה שמהווה רסן תחרותי לאקמולי פורטה ולא נובימול, אחרת לא ניתן להסביר מדוע אקמולי פורטה נמכרת במחיר "זול" כל כך ביחס למוצר שמהווה לפי טענת הרשות התחליף הקרוב ביותר.

ג. ההסכם לא צפוי לפגוע ממשית בתמריץ של תרימה להתחרות בטבע

111. עשויה לעלות טענה לפיה עצם ההתקשרות של תרימה מול טבע עלולה להשפיע על התמריץ של הראשונה להתחרות באחרונה. בפרט, ההסכם יוצר מצב בו תרימה מרוויחה למעשה מפעילותה של טבע בשוק הרלוונטי. במצב דברים כאמור, עולה לכאורה החשש כי התמריץ של תרימה להתחרות בטבע בשיווק התרופה תרימול עלול בנסיבות מסוימות להיפגע. הדבר עלול לכאורה ליצור לתרימה תמריץ למכור את התרופה תרימול במחיר גבוה מן המחיר בו הייתה מוכרת אלמלא ההסכם, זאת מתוך החשש לפגוע בפעילות המכר של טבע ממנה כאמור היא עתידה להרוויח.

⁶⁸ נכון למועד כתיבת חוות הדעת התרופה תרימול טרם משווקת ועל כן לא ניתן להתייחס למחיר הצפוי. [REDACTED]
[REDACTED]

112. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

113. על מנת לבחון האם ההסכם מעלה חשש כאמור, יש לבחון עד כמה משמעותי הוא התמריץ שנוצר לכאורה לתרימה למכור את התרופה תרימול במחיר גבוה מן המחיר בו הייתה מוכרת אלמלא ההסכם.

114. תמריץ כאמור מושפע משני גורמים מרכזיים: מידת הקרבה התחרותית בין תרימה לטבע ("Closeness of competition") במסגרת השוק הרלוונטי והרווח הצפוי לתרימה במסגרת ההסכם (קרי, מפעילות המכר של טבע) אל מול הרווח הצפוי לה ממכירת תרימול במסגרת שיווק עצמאי. מידת הקרבה התחרותית בהקשר הנידון מבטאת למעשה את שיעור מעבר הלקוחות הצפוי בין תרימה לטבע ככל שתרימה תעלה את מחיר תרימול שהיא משווקת באופן עצמאי ("Diversio⁶⁹(ratio"

115. ככל ששיעור מעבר הלקוחות הצפוי בין תרימה לטבע גבוה יותר, כך גדל התמריץ של תרימה למכור את התרופה תרימול במחיר גבוה מן המחיר בו הייתה מוכרת אלמלא ההסכם. זאת לאור הגידול הצפוי במכירות של טבע כתוצאה ישירה מהעלאת המחיר על ידי תרימה.

116. על מנת לבחון מה צפוי להיות שיעור מעבר הלקוחות התיאורטי בין תרימה לטבע, יש לבחון מהי ההסתברות שבעקבות העלאת מחיר, יחליט צרכן פוטנציאלי של תרימה לעבור ולצרוך את התרופה מטבע זאת חלף רכישת התרופה נובימול. כיום, נובימול הוא המוצר היחיד בקטגוריית מוצרי פרצטמול בריכוז גבוה וכצט מחזיקה בנתח של 100% מהשוק הרלוונטי. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

117. משמעות הדבר היא כי שיעור מעבר הלקוחות בין תרימה לטבע צפוי להיות זניח יחסית וזאת מהסיבה הפשוטה שאם תרימה לא תמכור את התרופה במחיר אטרקטיבי, רוב מוחלט של הצרכנים יעברו לצרוך (או סביר להניח ימשיכו לצרוך) נובימול, שהוא כאמור המוצר המוביל בשוק הרלוונטי.

118. המסקנה מן האמור לעיל היא כי ההסכם לא פוגע בתמריץ של תרימה להתחרות בטבע בשוק הרלוונטי. [REDACTED]

⁶⁹ מדובר בניתוח תחרותי מקובל המשמש רשויות תחרות ברחבי העולם במסגרת ניתוחים תחרותיים של מיזוגים אופקיים ובפרט בבחינת חששות מהפעלת כוח שוק חד צדדי על ידי הפירמה הממוזגת. ראה לדוגמה:

Farrell, J., & Shapiro, C. (2010). Antitrust evaluation of horizontal mergers: An economic alternative to market definition. The BE Journal of Theoretical Economics, 10(1), 0000102202193517041563.

ד. אחזקותיה של טבע ב.ס.ל.א

119. בשולי הדברים יוער כי במסגרת בקשת הפטור, רשות התחרות העלתה טענה לפיה קשרי הבעלות שבין טבע לסולומון לוין ואלשטיין בע"מ (להלן: "סלא"), חברה להפצת תרופות, עשויים להשפיע על התנהלותה התחרותית של טבע לאחר מימוש ההסכם, זאת כיוון שסלא מפיצה בין היתר את התרופה נובימול. כפי שיוסבר להלן אין ממש בחשש כאמור.

120. ראשית, קשרי בעלות כאמור לא צפויים להשפיע על התמריץ של טבע להתחרות באופן אפקטיבי בכצט.

121. [Redacted text block]

122. [Redacted text block]

123. [Redacted text block]

⁷⁰ יוער כי חשש כאמור עומד בסתירה לחשש מכך שקשרי הבעלות בסלא עלולים לכאורה לפגוע בתמריץ של טבע להתחרות באופן אפקטיבי בכצט.

⁷¹ על פי מידע שמסרה טבע, קיימות מספר חברות בישראל המספקות שירותי הפצה של תרופות בישראל המהווים חלופה לשירותי ההפצה של סלא: פרומדיקו מקבוצת ניאופרם, נובולוג, כמיפל ופאדאגיס.

124. ההסכם נשוא חוות הדעת אינו כולל תניות בלעדיות או התחייבות לרכישת כמויות מינימום. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. יודגש כי מעבר

לכך, ההסכם אינו נוקב בהיקף הזמנה מינימלית כוללת לתקופת ההסכם.

125. באשר להסכמות שגובשו בין הצדדים במסגרת ההסכם, נמסר לי על ידי תרימה כי הגדרת היקף

רכש מינימלי להזמנה נקבעה בהתאם לגודל אצוות ייצור, כמקובל בענף התרופות, וזאת משיקולים

תפעוליים וכלכליים.

126. כמו כן, נמסר לי על ידי תרימה כי זמן האספקה שנקבע בהסכם הוא סטנדרטי ומקובל בהסכמי

הפצה כגון ההסכם נשוא חוות הדעת. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

127. לפיכך, ניתן לקבוע כי הגדרת היקף מינימלי למשלוח, [REDACTED]

[REDACTED], הן דרישות תפעוליות לגיטימיות מצדה של תרימה הנחוצות למימוש עיקרו של

ההסכם.

נספח א' – פרטי ההשכלה והניסיון המקצועי של

ד"ר שלומי פריזט

כלכלן ומשפטן בעל ניסיון עשיר ברגולציה כלכלית, ניתוח כלכלי של המשפט, מדיניות ציבורית והיכרות מעמיקה עם ענפי המשק. בעל מומחיות בתחומי התחרותיות בענפי המשק, הפרטה ורפורמות מבניות כמו גם בשימוש בכלים סטטיסטיים ואקונומטריים ובעריכת סקרי דעת קהל לצורכי ניתוח מדיניות, אמידת ביקושים ועמדות הציבור. הרצה מספר שנים בנושאי רגולציה כלכלית והגבלים עסקיים לתואר שני במנהל עסקים, האוניברסיטה העברית בירושלים, נבחר ככלכלן מוביל בתחום כלכלת התחרות על ידי Who's Who Legal בשנים 2017-2023.

השכלה:

1994-1999	תואר ראשון, כלכלה	אוניברסיטת תל-אביב
1995-1999	תואר ראשון, משפטים	אוניברסיטת תל-אביב
1998-2001	תואר שני, כלכלה	אוניברסיטת תל-אביב (בהצטיינות)
2002-2008	תואר שלישי, כלכלה	אוניברסיטת תל-אביב

Ph.D. thesis title: "The Demand for Leisure Activities - A Discrete-Continuous Choice Model with Nonlinear Prices" (in English)

ניסיון מקצועי:

2013-2018	עמית-דיקן, בית הספר למינהל עסקים, האוניברסיטה העברית
2011-2013	ממלא מקום הממונה על הגבלים עסקיים
2008-2013	כלכלן ראשי ומנהל המחלקה הכלכלית, רשות ההגבלים העסקיים
2007-2008	מנכ"ל שותף, אפלייד אקונומיקס
2003-2007	חוקר בכיר, אפלייד אקונומיקס
2002-2003	מרצה מן החוץ, אוניברסיטת ת"א
1998-2003	חוקר, אפלייד אקונומיקס

ניירות עמדה ומאמרים:

"Politically Incorrect: Social Protest, Competition Advocacy, and Political Economy in Israel",
CPI Antitrust Chronicle, May 2012 (2)

"השפעת התמיכה הממשלתית במו"פ תעשייתי על המשק הישראלי", הרבעון לכלכלה מרץ 2010
עמודים 99-144 (בשיתוף עם דניאל ווסרטל)

"When Pavarotti Meets Harry Potter at the Super Bowl", August 2010, SSRN Working Paper 1711183 (Joint with Ron Shachar)

"Facilitating Practices in the Israeli Retail Banking Sector", Global Competition Policy, June 2009(1)

"Evaluating the Performance of the Israeli Technology Incubators Program 1991-2000: An Empirical Analysis", for the S Neeman Institute Studies in Science Technology and Economics Program (unpublished)

"תיק מיזוג דור אלון-סונול - מה אומרים הנתונים", תאגידים ה/2, מאי 2008, עמ' 109-127

"הניחו תשתית לתשתית" – מחשבות על דו"ח ועדת גרונאו 2008, העין השביעית 942008

פעילויות נוספות:

- יו"ר תת הוועדה בנושא ביטוחי בריאות, הוועדה להעצמת שירותי הבריאות בישראל, ואסדרת מערכת הבריאות הציבורית והפרטית ("ועדת אש") 2022
- יו"ר, ועדת הכספים וועדת ההשקעות, מכללת שנקר הנדסה. עיצוב. אמנות, 2017-2021
- יו"ר הצוות הבינמשרדי לבחינת הסדרי הרכש של בתי החולים הממשלתיים בישראל, 2014
- יו"ר תת הוועדה בנושא ביטוחי בריאות, הוועדה לחיזוק מערכת הבריאות הציבורית ("ועדת גרמן") 2013
- יו"ר צוות יוקר המחיה והתחרותיות, הוועדה לשינוי כלכלי-חברתי ("ועדת טרכטנברג"), 2011
- חבר, הוועדה לבחינת התחרותיות בענף המזון ומוצרי הצריכה ("ועדת קדמי"), 2011-2012
- חבר, הוועדה להגברת התחרות במערכת הבנקאית ("ועדת זקן"), 2012
- חבר, הוועדה להגברת התחרות בשוק המלט ("ועדת הרשקוביץ"), 2012
- מומחה כלכלי מטעם בית הדין להגבלים עסקיים – ניתוח מבנה העלויות של חברות כרטיסי האשראי לצורך קביעת שיעור העמלה הצולבת בכרטיסי VISA ו-MASTERCARD, 2011
- מדריך מיוחד מטעם ארגון ה-OECD, סדנת ניתוח מיזוגים בודפשט 2011, 2012
- חבר צוות ומרצה מטעם רשת התחרות הבינלאומית (ICN) בקבוצות עבודה לניתוח מיזוגים והתנהגות בעלי מונופולין (רומא 2011, ציריך 2010, וושינגטון 2009)

מאמרים בעיתונות:

"האבטלה היא תוצאה של מדיניות בשוק העבודה", מדור כלכלה - הארץ, 3-4-00 (בשיתוף עם פרופ' צבי אקשטיין)

"פינוי בינוי - מדיניות צודקת יעילה ותקועה", מדור כלכלה - הארץ, 15-1-01 (בשיתוף עם מר ארז כהן, שמאי מקרקעין ורו"ח)

"פס"ד דור אלון סונל: תוצאה ראויה - רציונל מסוכן", מדור כלכלה - הארץ, 11-12-06

"ישראל קוברת את התחרות בשוק האשראי", דה-מרקר, 13-05-15

פרסים ומלגות:

- מלגה ופרס תלמיד דוקטורט מצטיין, מטעם דיקן הפקולטה למדעי החברה, אוניברסיטת ת"א
2004-2005
- פרס ברגלס, עבודת הדוקטורט הטובה ביותר, מטעם בית הספר לכלכלה ע"ש ברגלס,
אוניברסיטת ת"א 2007
- מלגה ופרס תלמיד דוקטורט מצטיין, מטעם דיקן הפקולטה למדעי החברה, אוניברסיטת ת"א
2007-2008

תוכן עניינים

מס'	שם הנספח	עמ'
1	העתק ההסכם מיום 20.5.24	3

נספח 1

העתק החסכם מיום 20.5.24

עמ' 3

DISTRIBUTION AND SUPPLY AGREEMENT

between

Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.

a company incorporated under the laws of Israel, of Kibbutz Maabarot 40230
("The Company")

and

Teva Israel Ltd.,

a company incorporated under the laws of the state of Israel with its office located at 1 Hateena st.
Shoham, 6085001
("Teva")

WHEREAS, the Company has developed and owns the rights to a Registration Dossier for the Products and has compiled the Registration Dossier for the Products in accordance with respective national legislation in the Territory; and

WHEREAS, Teva desires to obtain non - exclusive distribution rights to the Products in the Territory; and

WHEREAS, the Company is willing to grant the non - exclusive distribution rights to the Products to Teva under the terms and conditions specified in this Agreement; and

WHEREAS, Teva desires to purchase the Products from the Company; and the Company is willing to supply the Products to Teva and/or its Affiliates; all on the terms and conditions set out below.

THE PARTIES AGREE AS FOLLOWS:

1 Definitions and Interpretation

1.1. In this Agreement the following expressions shall have the following meanings unless the context otherwise requires:

1.1.1. **"Affiliate"** means with respect to either Party any person, corporation, organization, company, partnership, joint venture or other entity existing or established and directly or indirectly controlling, controlled by or under common control with such Party. For such purpose the term "control" means the holding of more than 50% of the common voting stock or ordinary shares in, or the right to appoint more than 50% of the directors of, or the right to share in more than 50% of the profits of, or the possession of sufficient authority to direct adoption and execution of policies, management, and operations of such entity by any means whatsoever of, the said corporation, company, partnership, joint venture or entity.

- 1.1.2. **“Active Ingredient” or “API”** means paracetamol, active pharmaceutical ingredient, produced according to the Ministry of Health regulation in the Territory or European drug master file (DMF) or certificate of suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia (CEP).
- 1.1.3. **“Agreement”** means this distribution and supply agreement concluded between the Parties, together with all attached schedules and annexes, and as may be mutually amended from time to time.
- 1.1.4. **“Commercialise” or “Commercialisation”** means all the operations required for the promotion, distribution, marketing and/or sale of the Products in the Territory.
- 1.1.5. **“cGDP”** means all requirements and standards applicable to the transport of pharmaceutical Product(s) supplied by the Company to Teva distribution centre, including without limitation good distribution practices in the European Union specified in Guidelines of 5 November 2013 (2013/C 343/01) and following amendments and Guideline on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03), EU GMP Part I, applicable parts (Packaging and labelling operations, subcontracting).
- 1.1.6. **“cGMP”** means all requirements and standards applicable to the manufacture of pharmaceutical products for marketing and sale in the Territory including without limitation good manufacturing practices in the European Union specified in the current Eudralex Volume 4 and all relevant guidelines and Directives including EU Directives 2001/83/EC as amended, 2017/1572 as amended and the current relevant EU Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors as amended from time to time.
- 1.1.7. **“Claim”** means any claim, demand, investigation, action or proceeding.
- 1.1.8. **“Confidential Information”** means any secret and/or proprietary information or data disclosed by the Company to Teva or vice-versa pursuant to this Agreement, including without limitation the Registration Dossier, business information and data, business strategies, product development information, financial information and data, market studies, sales, inventory, forecasts regardless whether such information is verbal, written, graphic, photographic, recorded, prototype, sample or in any other form and including the execution, existence and performance of the Agreement.
- 1.1.9. **“Days”** means calendar days, unless explicitly the term “Working Days” is used.
- 1.1.10. **“Effective Date”** means the date of receipt of the Competition Tribunal Approval, as defined below.

- 1.1.11. **"Finished Packs"** means the Product, supplied fully packaged and ready to be released for sale in the Territory, including patient information leaflets.
- 1.1.12. **"Force Majeure"** means any cause or event beyond the reasonable control of either Party affecting its ability to perform any of its obligations under this Agreement including, but not limited to: acts of God, act or order, fire, flood, lightning, explosion, earthquake, storm or other adverse weather, war, revolution, act of terrorism, riot or civil commotion, blockage, embargo, strikes, lock-outs or other industrial action, currency restrictions, pandemic, failure of public utilities or common carriers and temporary closing of the applicable border, events caused by reason of laws, regulations or orders by any government, governmental agency or instrumentality, delay or non-delivery of raw materials by supplier(s) not caused by any wrongful act or omission of a party hereto, but excluding any circumstance existing on the date hereof which are known to the Party wishing to rely on the Force Majeure event.
- 1.1.13. **"Incoterms 2020"** shall mean the Incoterms 2020 of the International Chamber of Commerce.
- 1.1.14. **"Intellectual Property Right"** means any patent, copyright, database right, design right, registered design, trade mark, service mark, domain name, know-how (including without limitation the Know-How), utility model, unregistered design or, where relevant, any application for such right, or other industrial or intellectual property right either subsisting in the Territory or out of the Territory.
- 1.1.15. **"Know-How"** means all technology, data, processes, formulae, information and methods, whether patentable or not, owned or used by the Company and incorporated into the Registration Dossier and/or necessary to obtain and maintain Marketing Authorisations and/or any other knowledge relating to the manufacture, importation, distribution, marketing and sales of the Products.
- 1.1.16. **"Kosher Certificate"** – means a formal certificate provided by Badaz Eda Haridit.
- 1.1.17. **"Launch"** means date of the first sale of both Products by Teva and/or one of its Affiliates (the later of the two).
- 1.1.18. **"Losses"** means any direct cost, or expense, including interest, fines, penalties and reasonable lawyers' fees and other professional adviser's or expert fees, as well as disbursements.
- 1.1.19. **"Marketing Authorisation"** means the authorisations issued by a Regulatory Authority, based on the Registration Dossier which provides the necessary regulatory authorization for placing of the Products onto the market in the Territory by Company;

- 1.1.20. **"OTC"** means the definition as stated in the Marketing Authorization.
- 1.1.21. **"Party"** means The Company and Teva, and **"Parties"** means, together, The Company and Teva.
- 1.1.22. **"Product(s)"** means the pharmaceutical products as described in Annex 1.
- 1.1.23. **"Products Names"** has the meaning ascribed to such definition under Section 4.1.
- 1.1.24. **"Products Prices"** means the price at which the Company will supply the Products in Finished Packs to Teva, as determined according to the provisions of section 15 hereof, including the prices during the Fixed Term Prices (as defined below) as set out in Annex 2.
- 1.1.25. **"Recall Costs"** means all costs and expenses associated with a recall, field correction or market withdrawal of a Product, whether mandatory or voluntary, including, without limitation, costs of replacement Product, expenses of notification and destruction or return of the recalled Product, administrative and legal expenses, penalties or other charges exacted by customers, and refunds to consumers of amounts paid for the recalled Product, including any expenses and/or Losses that may arise from or in relation to such recall.
- 1.1.26. **"Registration Dossier"** means the registration file of documentation and any and all information, processes, techniques and data as well as all correspondence with the relevant authorities in Company's possession relating to the Product as far as required to obtain Marketing Authorisations written in Hebrew and assembled and prepared in CTD format.
- 1.1.27. **"Regulatory Authority"** means an authority in a country comprised within the Territory with competence to issue a Marketing Authorisation.
- 1.1.28. **"Regulatory Approvals"** means all applicable permits, certificates consents, approvals and authorizations required under the applicable law for the manufacturing, packing, storage and supply, disposal and delivery of the Products in the Territory. **"Specifications"** means the characteristics of the Product in accordance with the Registration Dossier in the last updated version.
- 1.1.29. **"Quality Technical Agreement"** means the Quality Technical Agreement to be entered into by and between Teva and Company and/or their Affiliates, dealing with cGMP, cGDP and quality issues involved in the manufacture and control of the Product, testing and release of the Product for sale and batch tracing and recall of the Product.
- 1.1.30. **"Territory"** means the countries listed in Annex 3.

- 1.1.31. **"Third Party"** means any party other than Company, Teva or their respective Affiliates.
- 1.1.32. **"Trade Marks"** means any (registered or unregistered) trade names, trademarks, product names, service marks, domain names, logos, design rights, marketing materials, slogans, labels and/or similar rights used or held by Teva or its Affiliate for or in connection with the distribution, marketing and sale of the Products in the Territory.
- 1.1.33. **"Working Day"** shall mean Sunday to Thursday excluding public holidays in the Territory.
- 1.2. Headings are inserted for ease of reference only and do not affect the interpretation or construction of this Agreement.
- 1.3. References in this Agreement to Sections and Annexes are references to Sections and annexes of this Agreement.
- 1.4. Words importing a gender include every gender and references to persons include an individual, company, corporation, firm or partnership.
- 1.5. Words importing the singular include the plural and vice versa.
- 1.6. Any obligation on a Party not to do any act or thing includes an obligation not to permit or suffer such act or thing to be done.
- 1.7. Reference to any party, person or body (including any government department or regulatory body) includes their successors.

2 Grant of Distribution Rights

- 2.1 During the Term, The Company grants Teva and its Affiliates a non-exclusive right to market, promote, distribute and sell the Products in the Territory subject to the terms and conditions of this Agreement.
 - 2.2.1 Without derogating from Section 20 below, during the Term of this Agreement and after the termination thereof, Intellectual Property Rights in the Products (other than rights to any trade mark or service mark related to the Products) and Registration Dossier vests and will remain vested in the Company. The Company hereby grants Teva a free license and right to use the Company's Intellectual Property Rights relating to the Products, solely for the purpose of marketing, storing, transporting, distributing and selling the Products in the Territory during the Term of this Agreement. Teva shall not have, and shall not acquire, by virtue of this Agreement or otherwise, any rights whatsoever in the Products, the Registration Dossier or other Company's Intellectual Property Rights.

- 2.2.2 Teva will sell all Products purchased hereunder in compliance with all applicable laws in the Territory. Without derogation from the generality of the foregoing, Teva undertakes that all its marketing activities and materials related to the Product will comply with all applicable laws in the Territory. Teva will sell, distribute and market the Products under its own Trade Mark, as stipulated under Section 4 below.
- 2.2.3 The Company shall bear the responsibility for the maintenance of the Marketing Authorisation and submitting all variations within the required timeframe; however, the revocation thereof other than due to the Company's fault, will not constitute breach of this Agreement by the Company. The costs of handling variations will be borne by the Company except in the event that the variations are requested by Teva in excess of the requirements of the Ministry of Health regulations in the Territory, in which event, the costs will be borne by Teva. Company shall notify Teva in writing of any regulatory matters related to the Marketing Authorisation which may affect the distribution of the Products in the Territory during the Term of this Agreement and the Parties will coordinate in good faith the implementation of such regulatory issue.

3 Israeli Competition Tribunal Authorization

- 3.1 This Agreement is subject to the receipt of an approval from the Israeli Competition Tribunal ("**Competition Tribunal's Approval**"), In this Agreement, Competition Tribunal's Approval shall be deemed granted only if it is received without any conditions and/or restrictions whatsoever or, alternatively, that the Party upon whom such conditions and/or restrictions have been imposed is willing to comply with them, at its discretion.
- 3.2 As soon as practically possible following the signing date, the Parties will file an application to the Israeli Competition Tribunal for an approval in accordance with Section 7 to the Economic Competition Law, 5748-1988 ("**the Competition Law**") with respect to this Agreement ("**the Approval Application**"). The Parties shall co-operate, and for that end shall provide all the information, data and documents as necessary in order to prepare and complete the Approval Application as soon as possible.
- 3.3 Following the submission of the Approval Application, the Parties shall diligently assist and cooperate in preparing and filing any and all written submissions or motions to the Competition Tribunal, which assistance and cooperation shall include: (i) promptly comply with any requests for information, including requests for production of documents and production of witnesses for testimonies before the Competition Tribunal and timely furnish to the other Party all information concerning itself and/or its Affiliates required to be included in any document or helpful in obtaining the Competition Tribunal's Approval, provided, further, that information or documents that are competitively sensitive may be designated as "outside antitrust counsel only"; (ii) keeping each other reasonably informed of any communication received or given in connection with the Approval Application by it; and (iii) permitting each Party to review and incorporate that Party's reasonable comments in any

submission or pleadings by it to the Competition Tribunal or in connection with the Approval Application.

- 3.4 If the Competition Tribunal's Approval is not received as stated in Section 3.1 above, for any reason whatsoever, within 18 months as of the filing of the Approval Application, it shall be deemed that the Competition Tribunal's Approval has not been granted, and each Party shall be entitled to notify the other Party, in writing, of the termination of this Agreement with immediate effect. In such case, this Agreement shall be considered null and void, and neither Party shall have any claim and/or demand against the other in connection with this Agreement and/or its termination by virtue of this Section 3.

4 Products Names

- 4.1 The Parties acknowledge that Teva will market the Products under its own proprietary Trade Marks. Teva shall determine the name(s) of the Products, at its sole discretion (the "**Products Names**"). For the avoidance of doubt, all Intellectual Property Rights to the Products Names and Trade Marks are and shall remain (following termination of the Agreement) vested in Teva. The Company shall not have, and shall not acquire, by virtue of this Agreement or otherwise, any rights whatsoever in Teva's Trade Mark, the Products Names or other Teva's Intellectual Property Rights.
- 4.2 The Company shall take all necessary regulatory procedures and shall submit all necessary regulatory documentation to the Regulatory Authorities in order to allow Teva to market the Product under the Products Names and Trade Mark in the Territory. Teva hereby grants the Company a royalty-free license and right to use the Products Names and Trade Mark, solely for the purpose of performance of the Company obligations hereunder during the Term of this Agreement. Upon termination or expiration of this Agreement, for whatever reason, the Company shall cease to use the Products Names, and shall change the Products' name so that neither the Company nor any other Third Party may use said Products Names (or any similar names) in connection with the Products. All costs related to the name change in the Territory shall be borne and paid by the Company.

5 Related Agreements

- 5.1 Pharmacovigilance requirements are as set out in Annex 4 and Pharmacovigilance agreement attached hereto as Annex 5 (the "**Pharmacovigilance Agreement**").
- 5.2 The Parties or its Affiliates will enter into a Quality Technical Agreement (to be prepared by Teva and agreed with the Company) as part of this Agreement. The Quality Technical Agreement shall be attached to this Agreement as Annex 6.
- 5.3 Company shall enter into a quality technical agreement with all its contract and API manufacturers, as well as with subcontractors, prior to the Launch of any of the Products, to ensure compliance with the Quality Technical Agreement and the Registration Dossier.

- 5.4 If there is any inconsistency between the provisions of this Agreement and the provisions of the Pharmacovigilance Agreement and/or the Quality Technical Agreement, the provisions of the Pharmacovigilance Agreement shall prevail regarding pharmacovigilance matters and the provisions of the Quality Technical Agreement shall prevail regarding quality matters.
- 5.5 It is acknowledged that Teva is entering into this Agreement for the benefit of itself and its Affiliates in the Territory. Teva shall be entitled to enforce the obligations entered into by the Company and to exercise the rights conferred on Teva for Teva itself and on behalf of its Affiliates. Teva shall retain full responsibility and liability for the performance of its obligations under this Agreement whether such obligations are performed by Teva or its Affiliates, and accordingly the Company may only enforce its rights under this Agreement against Teva but not against any Teva Affiliate.

6 Commercialisation

- 6.1 Upon the earliest possible time according to applicable law, Teva will place first order for the Products. Such order will be delivered within [REDACTED] months from receipt. Subject to applicable law, Teva shall Launch the Products within [REDACTED] months from delivery of the first order.
- 6.2 Teva undertakes to devote its commercially reasonable efforts to maximise the Commercialisation of the Products in the Territory.
- 6.3 For the avoidance of doubt, the final prices of the Products for end customers in the Territory, as well as special offers and benefits regarding said prices, shall be determined by Teva, in its sole discretion, but in accordance with all applicable laws in the Territory and regulatory requirements.
- 6.4 Teva shall have the right to operate a support care line (TevaCare) that will provide support for customers of the Products. In the event that Teva shall notify the Company that it operates such care line (TevaCare), the Company shall, at no additional charge, provide Teva with all relevant and available information with respect of any consumer approaches and shall guide all customers that approach it in connection with the Product to Teva.

7 Payment Terms

- 7.1 Promptly after delivery thereof, the Company shall invoice Teva for each shipment of Products ordered by and delivered to Teva.

7.2 [REDACTED]

- 7.3 All payments shall be made in New Israeli Shekels (NIS). Payments shall be made by bank transfer to the Company's bank account below or such other account as may be advised by the Company in writing. Invoices shall be written in English and must be addressed to the entity mentioned on the relevant purchase order.

account holder: TRIMA ISRAEL PHARMACEUTICAL PRODUCTS MAABAROT LTD

bank name: BANK HAPOALIM

bank address: HATZORAN 4 NATANYA 4250604

IBAN code: IL360120720000000332026

SWIFT code: POALILIT

account number: 12-72-332026

bank code: 12

- 7.4 Financial terms outlined above are definite and final and represent the entire consideration for the supply of Products and the performance of all other contractual obligations, except as otherwise set forth in this Agreement, and are inclusive of all taxes and/or duties, of whatsoever nature (excluding VAT, which will be added to the Product Price), which are now or may hereafter be imposed with regard to the consideration for the Products and the performance of the obligations.

- 7.5 If applicable laws require that taxes be withheld from any amounts due to the Company under this Agreement and unless the Company provides Teva with an exemption from deduction at source certificate, Teva shall (a) deduct these taxes from the remittable amount, (b) pay the taxes to the proper taxing authority, and (c) deliver to the Company a statement including the amount of tax withheld and justification therefore, and such other information as may be necessary for tax credit purposes. For the avoidance of doubt, any amounts due to the Company under this Agreement shall be reduced by any withholding or similar taxes applicable to such payment, such that the actual maximum payment by Teva shall not exceed the amounts or the rates provided in this Agreement.

8 Supply

- 8.1 During the Term of this Agreement, the Company shall sell and supply such quantities of Products in Finished Packs according to the Specifications, the Marketing Authorisation and all applicable laws and Regulatory Approvals, as Teva and its Affiliates require for marketing, promotion, distribution and sale by them in the Territory.
- 8.2 The Company shall be responsible and retain full liability for the manufacture, packaging, testing, labelling (except with regard to the Products' Names and the Trade Marks) and batch release certification to market in the Territory of the Product regardless of whether it carries out such responsibilities itself or uses one or more subcontractors to do so.

- 8.3 Teva shall be responsible and retain liability for the promotion, distribution, marketing and selling of the Products under the Products' Names and Trade Marks in the Territory.

9 Manufacture of the Products

- 9.1 Company or its contract manufacturer shall manufacture the Products at its manufacturing site at Maabarot industrial park or at the contract manufacturer site (the "**Manufacturing Site**"). Manufacturing of the Products by the Company's contract manufacturer is subject to the following cumulative preconditions: (1) Advance notice to Teva upon consideration of transferring the Manufacturing Site; and (2) Approval by the Israeli Ministry of Health and the Israeli Competition Authority, if required; and (3) Successful audit results by Teva and the written approval by Teva that it complies with all quality assurance aspects; and (4) amending this Agreement to reflect all required modifications as a result of the engagement with a contract manufacturer by the Company.
- 9.2 The Company or its contract manufacturer (if approved according to section 9.1 above) shall manufacture, store and deliver the Products in accordance with the requirements set out in the Quality Technical Agreement, the Regulatory Approvals, and all applicable laws, rules and regulations, including the requirements of cGMP, cGDP and all other relevant circulars, standards and practices, as those may be amended from time to time.
- 9.3 Changes to the Products and/or Finished Packs shall be made in accordance with the Quality Technical Agreement. Without derogating from the above, in any case of a change to a Product, the following shall take place:
- 9.3.1 All changes to the Registration Dossier and/or Products and/or Finished Packs will be promptly advised by the Company to Teva. To the extent permitted under applicable regulations and instructions of the Regulatory Authority, such changes must be pre-approved by Teva and thereafter, if required, by the Regulatory Authorities;
- 9.3.2 Teva must be notified on such changes in accordance with the Quality Technical Agreement;
- 9.3.3 The Company shall update Teva with any changes in the cGMP status and provide Teva with the relevant certificate.
- 9.3.4 To the extent permitted under applicable regulations and instructions of the Regulatory Authority, the Company shall continue to supply Teva the Products in compliance with the Registration Dossier which preceded the above mentioned variations, and/or Finished Packs which preceded the above mentioned variations until such variations have been approved by Teva, the Regulatory Authority and the Marketing Authorisation has been amended accordingly;
- 9.3.5 The Products supplied by the Company to Teva shall comply at all times with the Specifications, Regulatory Approvals and Marketing Authorisation, as approved.

- 9.4 Teva will provide the Company with all necessary graphic materials for the Finished Packs. Company shall add all its relevant data and information (including without limitation, pharma code, technical data and codes), as well as, perform all necessary pre-press tasks (including without limitation trapping, overprints, etc.), and return the print proofs ("blueprints") in Acrobat PDF format within 10 (ten) Working Days from receipt of Teva's native artwork files. Final artwork to be included in the Finished Packs will be approved by Teva in writing, prior to the Finished Packs first manufacture.
- 9.5 The Company shall not add and/or change any detail to artwork included in the Finished Packs approved by Teva, without Teva's prior written approval.
- 9.6 To the extent a change to any packaging material/PIL/artwork is required, Company shall inform Teva of the change required, and act in accordance with the Quality Technical Agreement.
- 9.7 Following Teva's approval to the Finished Packs, or Teva's approval to any such change contemplated in Section 9.6 above, the Company shall provide Teva with an example of the Finished Pack or updated package material/PIL/artwork for Teva's final approval prior to manufacturing of the Products.
- 9.8 In the event a change of the artwork is requested by Teva beyond the Regulatory Authority requirements, the Company shall use all reasonable endeavours to make appropriate changes to any then outstanding orders for packaging materials and shall bear all costs related to such change, including the cost of destruction of old packaging materials.
- 9.9 The Company will make reasonable efforts to support Teva to obtain Kosher Certificate of the Products and update Teva on any change in ingredients. The Kosher Certificate will be managed and maintained by Teva during the term of the Agreement. Should the Company wish to use the Kosher Certificate for other products manufactured and/or distributed by the Company, the Company will ask for Teva's prior permission to do so and pay for the use of such Kosher Certificate relatively to the costs incurred by Teva.

10. Marketing of the Products

- 10.1 All marketing material in connection with the Products shall be prepared and approved by Teva's regulatory experts, and the Company shall provide Teva with any relevant information required, to the extent available to the Company, as soon as possible, following Teva's first request for such information.
- 10.2 In the event marketing material is required to be approved by the Ministry of Health in the Territory, the Company shall submit such material for the Ministry of Health's approval within five (5) Working Days following Teva's approval. The Company shall follow up with the Ministry of Health on a weekly basis regarding the status of the submitted materials. Any response received by the Ministry of Health will be communicated to Teva within twenty-four (24) hours.

11 Forecasts and Orders

- 11.1 Teva shall comply with the minimum order quantities, as set forth in Annex 2.
- 11.2 Prior to Launch of each of the Products in the Territory and monthly thereafter, Teva and/or its Affiliates will provide the Company with 18 (eighteen) months non-binding rolling forecast of its/their anticipated requirements for Products in the Territory (the "**Forecast**"). The Forecast shall be sent to enable the Company to plan its production.
- 11.3 Teva and/or its Affiliates shall place from time to time orders for Products with a lead time of [REDACTED] months (unless agreed otherwise between the Parties). For the avoidance of doubt, the lead time for Launch orders shall be [REDACTED] months, which shall start, at the latest, with the approval of artwork to be included in the Finished Packs (final print proof) by Teva and by the Ministry of Health. All purchase orders shall include the quantities of each Product required and the requested delivery date(s) ("**Purchase Order**"). All Purchase Orders are subject to the Company's confirmation, which shall not be unreasonably withheld. Upon confirmation of an order by the Company, which will not be unreasonably withheld and will be provided within 7 (seven) Days of receipt from Teva, the order shall become a firm order binding on Teva and the Company. The Company hereby confirms it will fully comply with each approved Purchase Order and throughout the Term of the Agreement maintain manufacturing capacity of [REDACTED] from the last rolling forecast.
- 11.4 Teva may, by providing written notice to Company, cancel any Purchase Order in whole or in part at any time, due to extreme and unique cases such as material change to market conditions, which Teva will inform the Company. In such case, the Parties will mutually discuss and agree on the costs associated with the cancelled Purchase Order which cannot be cancelled by the Company, including undertakings the Company has taken prior to cancellation of the Purchase Order and Teva will reimburse the Company for the agreed costs.
- 11.5 In the event of any conflict between the terms and conditions of this Agreement and the terms and conditions set forth in any standard or other Purchase Order documentation or any document evidencing acceptance thereof, the terms and conditions of this Agreement shall prevail unless such other document expressly state that it prevails over this Agreement and is signed by duly authorized representatives of both Parties.
- 11.6 Teva's Purchase Orders will be for full batch quantities which may be divided between the two types of Products, at Teva's sole discretion.

12 Delivery

- 12.1 The Company will dispatch the quantities of Products that are subject of any Purchase Order to Teva and/or its Affiliates on ex-works basis Company's warehouse which as of the Effective Date is located in Caesarea, in accordance with Incoterms 2020, on the delivery dates specified in the confirmed Purchase Order or as subsequently agreed between the Company and Teva or its Affiliates. Risk and title in Product shall pass to Teva upon delivery at Company ex-works.

12.2 Pallets dimensions

- a) Pallets maximum height should be up to 160 cm for airfreight or 180 cm.
- b) Build on 100x120 or 80x120 cm. pallet, wrapped well in order to prevent any damages during transportation.
- c) The weight of the pallet will not exceed 900 kg.
- d) ISPM 15 standards
- e) The Israeli Ministry of Agriculture requires full compliance with the international regulation ISPM 15 standard, meaning that all wooden pallets or wooden packaging products entering to Israel should be treated and marked with accordance to the ISPM15 (HT Heat Treatment according to the treatment the wooden products went through).

12.3 Stickers and labels on the pallet

- a) Product description in English as on the goods/invoice and the same as on the purchasing orders.
- b) Quantity per case/pallet of the trade units.
- c) Batch number/Lot number
- d) Temperature range storage
- e) SKU number as on the purchasing order

12.4 Batch length must be limited to 10 digits (the maximum character capacity in Teva's systems).

12.5 The Company will serve as final batch release and testing site and ensure that a packing list, certificate of analysis, batch release for Products sale to market in the Territory and any other documentation required under the Quality Technical Agreement, is delivered with every batch of Products delivered to Teva and/or its Affiliates.

12.6



12.7 Without derogation from Company's obligation to supply the Products within the agreed lead time, in case of any anticipated or actual delay in supply, the Company shall immediately inform Teva or its relevant Affiliate in writing about the reason for the delay and provide a new delivery date that should be accepted in writing by Teva or its relevant Affiliate.

12.8 For any delay in supply of a Product which is not caused due to Force Majeure, the Company shall compensate Teva, as listed below:

Penalty (% of Purchase Order value):

Delay	Penalty (% of Purchase Order value)
days	No Penalty
days	
days	
days	

- 12.9 In any case of delay in supply of a Product for consecutive Purchase Orders by more than each, Teva will be entitled to the following: (1) cancel any pending Purchase Orders; and/or terminate the Agreement without any payment or compensation due to the termination. In case of termination by Teva under section 12.9, Teva shall be entitled to claim all Losses caused to Teva.
- 12.10 Teva and/or its Affiliates shall be entitled (but not obliged) to require the Company to collect at its expense any quantity of Products that have been delivered in excess of above the quantity set in a Purchase Order.

13 Non-Conforming Products

- 13.1 Teva shall notify the Company of any damage, defect or shortage in supply relating to any Product supplied by the Company, as follows: (a) with respect to any damage, defect or shortage in supply that can be reasonably detected by an external inspection (without opening a shipment box), Teva shall notify the Company of such damage, defect or shortage in supply within 20 (twenty) Working Days of delivery of such Product to Teva; and (b) with respect to defect damage, or shortage in supply which require opening a box and any other hidden damages, defects and shortage which are not reasonably detectable by customary inspection, Teva shall notify the Company of such damage, defect or shortage in supply, within 20 (twenty) Working Days following discovery of such defect, damage, or shortage but before expiry of the Product's shelf life.
- 13.2 In the event of any shortage, damage or defect in any of the Products, which has been notified by Teva to the Company within the time frames mentioned in Section 13.1 above, the Company shall replace, at its own cost and expense, any such damaged or defective Product or make up the shortage as soon as reasonably practicable, but not later than 60 (sixty) Days of being notified of such damage, defect or shortage. Notwithstanding the above, should Teva inform the Company that such damaged or defected Product is no longer required, the Company shall credit Teva for the full landed costs of said Product(s), instead of replacing such Product(s).
- 13.3 Subject to section 13.1, any Product which is damaged or defective shall be returned to the Company (for destruction by the Company in accordance with all applicable laws) and the Company shall reimburse Teva for all costs incurred by Teva with regard to the defective Products return to the Company.
- 13.4 The Company shall indemnify and hold Teva harmless from and against all Losses suffered by Teva regarding any Claim or demand made in connection with any defected Product and from any penalties suffered by Teva in connection with the above, provided, however, that

the Company shall not be required to compensate Teva as aforesaid, to the extent that the damage or defect is not the responsibility of the Company under this Agreement and/or according to law. It is agreed, that in no event shall Teva be obligated to accept any Product(s) which were found to be defective, or with respect to which a recall notice was issued.

- 13.5 In the event of a dispute between the Parties arising out of a claim made by Teva and/or its Affiliates regarding non-conformity of any Product which Teva and/or its Affiliates on the one part and the Company on the other part cannot resolve through negotiation, such dispute shall be referred to an independent laboratory agreed upon by the Parties. The independent laboratory shall carry out analysis on representative samples of the respective shipment of the Product(s) and its findings shall be final and binding on the Parties. The costs of such analysis shall be borne by the Party whose position is not upheld by the findings of the independent laboratory.

14 Products Prices

- 14.1 The Products Prices are detailed in Annex 2. Payment terms are set out in Section 7 above.
- 14.2 The Parties agree that, subject to the following provisions, the Products Prices set out in Annex 2, shall be fixed for a duration of [REDACTED] following Launch (the "Fixed Price Term").
- 14.3 Product Prices following the Fixed Price Term, may be subject to adjustment (increase or decrease, including below the Product Prices as of the Effective Date) [REDACTED] due to changes in the costs of raw materials and/or packaging materials used directly in the production of the Products. Such price change will not exceed a value of [REDACTED] per annum versus the previously determined Product Price and no more [REDACTED] versus current agreed product prices aggregately over the course of [REDACTED] following the Fixed Price Term. Any request for price increase or decrease by either the Company or Teva, must be accompanied with a specified written justification from the requesting party, detailing the cost changes and their individual impact on the Product Price. In case of a requested price increase where both parties do not reach an agreement within [REDACTED] the requested price increase shall be equally divided between both Parties.
- 14.4 Adjustment of Products Prices – insofar as the Parties agree on increasing the Products Prices following the Fixed Price Term, the Parties agree that the new prices shall not apply to Products with respect to which Teva has entered into a written binding supply agreements(s) and/or undertaking(s) with Third Parties (including in connection with procurement tenders), prior to such agreement for as long as Teva has an obligation to supply such Products under such agreement(s) and/or undertaking(s), but in no event shall the previous prices apply for deliveries due after expiration of 12 months from the date of increase of the Products Prices.

15 Representations and Warranties

- 15.1 The Company hereby represents and warrants to Teva and its Affiliates that:

15.1.1 it is properly incorporated under the laws of the state of Israel and has full power and authority to enter into this Agreement;

15.1.2 it is the owner of the Registration Dossier and will be the owner of the Marketing Authorisation and has full legal title to the Registration Dossier and all Intellectual Property Rights in it;

15.1.3 the Registration Dossier is free of all liens and encumbrances;

15.1.4 it will comply with any and all legal and regulatory requirements applicable to its performance under this Agreement;

15.1.5 to the best of its knowledge the manufacturing, the testing and release of the Products by Company and the use of the Registration Dossier and the Marketing Authorization will not infringe any Third Party's Intellectual Property Rights;

15.1.6 all Products supplied to Teva and/or its Affiliates will be manufactured in accordance with this Agreement, the Quality Technical Agreement, cGMP and EU Guidelines, the Specifications, the Registration Dossier, the Marketing Authorisations. If new requirements will be imposed due to local laws in the Territory, the Company undertakes to comply with such requirement as well;

15.1.7 the manufacturing, packaging, labelling, quality control and storage facilities used in relation to the manufacture of the Products and the Active Pharmaceutical Ingredient for them will at all times be fully cGMP compliant;

15.2 Teva hereby represents and warrants to the Company that:

15.2.1 it is properly incorporated under the laws of the state of Israel and has full power and authority to enter into this Agreement;

15.2.2 it is the owner of the Trade Marks and has full legal title to all Intellectual Property Rights in it;

15.2.3 The Trade Marks are free of all liens and encumbrances;

15.2.4 it will comply with any and all legal and regulatory requirements applicable to its performance under this Agreement.

15.3 Each Party represents and warrants to the other that it holds and will at all times during the Term of this Agreement hold and maintain all licenses, permits and approvals required from all relevant authorities for the implementation of this Agreement and that it will maintain such licenses, permits and approvals for the Term of this Agreement.

16 Product Recall

16.1 The Company shall establish and maintain a batch tracing and recall system which enables it to identify and correlate, with minimum delay, which Teva Affiliates within the Territory have been supplied with any particular batch of Products, and to recall such Products.

- 16.2 In the event that any Regulatory Authority issues or request a recall and/or withdrawal or takes similar action in connection with the Product in any territory, both Parties shall promptly consult with each other for the purpose of deciding the appropriate action to be taken while committing to refrain from any public announcement without prior mutual discussion and agreement in the matter, all subject to applicable laws, regulations and instructions of the Regulatory Authority. However, ultimate discretion to recall or withdraw the Product shall rest with the Company as the Marketing Authorization holder entity in connection with the Products. The Company will investigate or procure the investigation of all product quality complaints reported by Teva or its Affiliates and the management of complaints and recalls will be defined in the Quality Technical Agreement.
- 16.3 The Recall Costs related to any recall or withdrawal of the Products which are due to acts or omissions or breach of its obligations hereunder on the part of Teva shall be borne by Teva (and Teva shall reimburse the Company for any such Recall Costs incurred by the Company). All Recall Costs related to any recall or withdrawal of the Products which are not due to acts or omissions on the part of Teva shall be borne by the Company (and the Company shall reimburse Teva for any such Recall Costs incurred by Teva). Such costs shall include reimbursement of Teva for all the remaining stock which is subject to such recall at such time. In the event of a Product recall, should Teva have reasonable concerns regarding the quality of Product orders which at the time of the recall were not supplied, Teva will be entitled to cancel such pending orders.

17 Quality Issues, Storage of Documentation and Product Samples

- 17.1 Without prejudice to the provisions of the Quality Technical Agreement, the Company shall be responsible and retain liability for the manufacture, packaging, testing and release by an authorised person of all batches of finished packed Product and without limitation to the foregoing shall at its cost:
- 17.1.1 carry out product quality reviews in accordance with Chapter 1 of cGMP and in accordance with the Quality Technical Agreement no less frequently than once per year;
- 17.1.2 carry out on-going stability tests at the site of manufacture in accordance with Chapter 6 of cGMP and in accordance with the Quality Technical Agreement; and
- 17.1.3 retain and store:
- 17.1.3.1 all batch documentation and other documents that come into existence in relation to Product it supplies pursuant to this Agreement,
- 17.1.3.2 samples of Products it supplies in accordance with cGMP and in a quantity sufficient for a minimum of 2 (two) complete batch sample analyses, and
- 17.1.3.3 samples of the Active Ingredient for the Products,
- in accordance with Chapters 4 and 6 of Part I and Annex 19 of cGMP and in accordance with the Quality Technical Agreement.

17.2 The Company ensures that:

- 18.2.1 major and critical deviations in manufacturing and quality inspection are recorded and analysed in full details in order to detect the root cause of the deviation; and
- 18.2.2 in case of major and critical deviations during the manufacturing process subsequent processing (e.g. packaging) will only be started upon Teva's approval; and
- 18.2.3 any transport, as far as in Company's responsibility are undertaken temperature controlled and the respective records are, upon Teva's request, provided to Teva.

17.3 The Company shall provide or procure that upon reasonable prior written notice on annual basis, (except 'for cause' audits which shall be agreed upon with immediate notice) and/or as further set out in the Quality Technical Agreement, Teva and/or its Affiliates shall have the right to inspect and audit the manufacturing, packaging and quality control and storage facilities being used in relation to the manufacture of the Products and the API for them as well as the quality auditing system of the Company, in order to verify that such facilities, procedures relevant sections from the Registration Dossiers and other records are in full compliance with cGMP and that the Company is adhering to its obligations under this Agreement. Such right shall also include inspections requested by competent authorities with responsibility for registration of the Products in the Territory and Teva customers including, but not limited to preparation meetings, provision of documents prior to the inspection, hosting the inspection, follow-up on observations and completion of CAPA's. In the event that Teva or a competent authority is not satisfied with the results of any such inspection and audit, Teva will give the Company written notification of the results of such inspection and audit together with details of the deficiencies requiring to be remedied.

18 Confidentiality

18.1 During the Term of this Agreement and for a period of 5 (five) years thereafter, each Party:

- 18.1.1 shall treat and maintain all Confidential Information (including all such information disclosed prior to the Effective Date) in strict confidence and secrecy, use it solely for the purposes authorised under this Agreement, and not disclose it to any person or entity whatsoever, except as specifically provided herein or specifically authorised by the other Party;
- 18.1.2 may disclose Confidential Information to its respective Affiliates, professional advisers, directors, officers and employees, but only to the extent for which such disclosure is necessary in furtherance of the Agreement, provided such Party shall procure from such persons commitments to treat and maintain the Confidential Information in strict confidence and secrecy and not to use any Confidential Information for any purpose whatsoever except for the performance of its duties in furtherance of the Agreement;
- 18.1.3 may disclose Confidential Information to Regulatory Authorities in the Territory to the extent such disclosure is reasonably necessary.

- 18.2 The obligations of confidentiality under this Agreement shall not extend to any matter which the Party receiving Confidential Information can prove:
- 18.2.1 is in, or has become part of, the public domain other than as a result of a breach of its obligations of confidentiality under this Agreement; or
 - 18.2.2 was already known to it as evidenced by written documentation in its files; or
 - 18.2.3 has been independently disclosed to it by a Third Party, who to the best knowledge of the receiving party, was entitled to disclose the same; or
 - 18.2.4 has been independently developed by the receiving party without the use of the Confidential Information; or
 - 18.2.5 is required to be disclosed under any applicable law, or by order of a court or governmental body or authority of competent jurisdiction, or to whomsoever Teva determines has a legitimate need to know such terms including, without limitation, the Government of relevant country and the Government of the United States of America, and provided that such Party, if possible and legally permitted (i) gives the disclosing Party prior written notice of such disclosure and (ii) uses reasonable efforts to limit the scope of the disclosure and to obtain confidential treatment of the Confidential Information by the court or other body or authority.
- 18.3 Neither Party shall not be permitted to publish any publication and/or press release of whatsoever nature regarding this Agreement, its terms and conditions, without the prior written consent of the other Party.

19 Intellectual Property Rights and Claims

Parties' Intellectual Property Rights

- 19.1 Other than as expressly provided in this Agreement, neither Party shall acquire ownership of or obtain any rights in any of the other Party's Intellectual Property Rights.
- 19.2 Teva and/or its Affiliates may apply for, register and use any Trade Marks and Teva's other Intellectual Property Rights for or in connection with the distribution, marketing and sale of the Products in the Territory. Teva authorises the Company to apply, and the Company shall apply, the artwork and details of the Products Names and Teva's other Intellectual Property Rights provided to it by Teva solely for the purposes of applying them to the labelling and packaging of, the Product and Finished Packs to be supplied to Teva and its Affiliates. Teva and/or its Affiliates shall remain the owner of any such Trade Marks.
- 19.3 The Company shall not use any trade names or trademarks either during or following termination of this Agreement which resembles the Products Names, the Trade Marks or other Teva's Intellectual Property Rights, or are likely to cause confusion with them or deception.
- 19.4 The Company and/or its Affiliates may apply for, register and use the Company's Intellectual Property Rights.

- 19.5 Each Party shall promptly inform the other Party in the event that it becomes aware of any actual, suspected or threatened infringement of the other Party's Intellectual Property Rights.

Third Party's Intellectual Property Rights

- 19.6 If either Party becomes aware of any infringement or threatened infringement of the Registration Dossier, Marketing Authorisation and/or Know-How or any unfair competition, disparagement or other tortuous act by any Third Party in relation to the Registration Dossier, Marketing Authorization and/or Know How, then the Party having such knowledge shall give immediate notice thereof to the other Party.
- 19.7 In the event that any Third Party files an action claiming an alleged infringement of Intellectual Property Rights as a consequence of or derived from the performance of any of the operations contemplated in this Agreement, the Parties will mutually discuss and agree on the action, suit or proceeding to protect and enforce the Registration Dossier and/or Marketing Authorisation and/or Know-How in the Territory.

20 Force Majeure

- 20.1 Neither Party shall be liable for delay or failure resulting from an event of Force Majeure, provided that the Party claiming Force Majeure event will provide sufficient written evidence and shall use reasonable efforts to complete the performance of its obligations under the Agreement by other means.
- 20.2 The Party wishing to rely on Force Majeure event shall immediately notify the other Party accordingly, identifying the existence of Force Majeure event, the impact of such Force Majeure event upon its ability to perform its obligations under this Agreement, its reasonable estimate of the time required for the Force Majeure event to come to an end and the steps which it intends to take to remove or mitigate the adverse consequences of the Force Majeure. In such case, the Parties shall meet and discuss the consequences and mediation plan to overcome the Force Majeure event.
- 20.3 Should the Force Majeure event prevent the performance of a Party's material obligation hereunder for a period of ninety (90) days or more, the Party which was notified of the Force Majeure event (under section 21.2) shall be entitled to terminate this Agreement upon prior written notice to the other Party.

21 Liability and Indemnification

- 21.1 No Party excludes or limits its legal liability for death or personal injury, or for wilful intent or fraudulent misrepresentation.
- 21.2 The Company shall indemnify and hold harmless Teva and its Affiliates, its officers, directors and employees against any and Losses (including any Third Party Claims) incurred by any of them which are the result of, arising out of or in connection with: (i) the Company's (or any of its Affiliates) breach of its obligations, representations or warranties under this Agreement and/or any of its Annexures and Appendices, including, for the avoidance of doubt, any of its

undertakings under Annex 8 (Anti-Corruption Laws and Principles) and/or under Annex 9 (Compliance with Trade Sanction Laws); (ii) any violation of the Quality Technical Agreement, Pharmacovigilance Agreement and any of applicable laws, rules and/or regulations which are relevant to this Agreement, by the Company or anyone on its behalf; (iii) negligence or wilful misconduct of the Company and/or anyone on its behalf (including of its Affiliates) and (iv) any defect, harmful effect, death or personal injury, financial damage and non-physical damage, including damage due to the violation of the individual's autonomy, relating to the use of the Products, which is under the responsibility of the Company under this Agreement and/or according to law; provided, however, that the Company shall not be liable for any Third Party Claims and Losses to the extent that such Third Party Claims and Losses are caused by Teva's negligence or by breach of any of Teva's obligations, representations and warranties under this Agreement.

- 21.3 Teva shall indemnify and hold harmless the Company and its Affiliates, its officers, directors and employees from and against any and all Losses (including any Third Party Claims) incurred by any of them which are the result of, arising out of or in connection with: (i) Teva's (or any of its Affiliates) breach of its obligations, representations or warranties under this Agreement and/or any of its Annexures and Appendices and; (ii) any violation of the Quality Technical Agreement, Pharmacovigilance Agreement and applicable laws, rules and/or regulations which are relevant to this Agreement, by Teva or anyone on its behalf; (iii) negligence or wilful misconduct of Teva and/or any of its Affiliates or anyone on their behalf; (iv) any Loss related to the marketing materials of the Product prepared and used in relation to the Product; provided, however, that Teva shall not be liable for any Third Party Claims and Losses to the extent that such Third Party Claims and Losses are caused by the Company's negligence or by breach of any of the Company's obligations, representations and warranties under this Agreement.

21.4 Limitation on Indemnification

Neither Party shall have an obligation pursuant to this Agreement to defend, indemnify, or hold harmless the other Party from any Losses to the extent that such Losses arise from such other Party's breach of this Agreement obligations or the negligence or wilful misconduct of such other Party or any of its employees and representatives. Nothing in this Agreement will limit or exclude a Party's liability for: (i); intentional acts or omissions performed in bad faith; (ii) fraud or fraudulent misrepresentation; (iii) indemnification of costs and damages which an Indemnified Party is ordered to pay to a Third Party including but not limited for death or personal injury.

21.5 Notice of Claim

Each Party that wish to receive indemnification (an "Indemnified Party") shall give the other Party to this agreement (the "Indemnifying Party") prompt written notice (and no less than 3 (three) days) of any Loss or discovery of fact upon which such Indemnified Party intends to base a request for indemnification under Section 22.2 or 22.3 above (an "Indemnification Claim Notice"). In no event shall the Indemnifying Party be liable for any Loss that results from any delay in providing the Indemnification Claim Notice, except to the extent that the Indemnifying Party was actually prejudiced by a delay in providing such Indemnification

Claim Notice. Each Indemnification Claim Notice shall contain a description of the claim and the nature and amount of the Loss claimed (to the extent that the nature and amount of such Loss is known at such time). The Indemnified Party shall furnish promptly to the Indemnifying Party copies of all papers and official documents received in respect of any such Loss. For the avoidance of doubt, all indemnification claims shall be made solely by Teva or the Company, as applicable.

21.6. Third Party Claims

In case of a Third Party Claim, the obligations of an Indemnifying Party under this Agreement shall be governed by the following:

- 21.6.1 At its sole discretion, the Indemnifying Party may assume the defence of any Third Party Claim by giving written notice to the Indemnified Party within 14 (fourteen) Days following the Indemnifying Party's receipt of an Indemnification Claim Notice, provided however: (i) that if the Indemnifying Party contests its indemnification obligation with respect to such Third Party Claim, such Indemnifying Party may participate (including by way of third party notice) but not control the defence of such Third Party Claim; and (ii) that the Indemnifying Party will be required to obtain the prior written consent of the Indemnified Party to any material matter relating to such Third Party Claim (including pleadings, hearings, etc.), that such procedure does not harm the Indemnified Party's interests.
- 21.6.2 Upon the assumption of the defence of a Third Party Claim by the Indemnifying Party the Indemnifying Party may appoint a legal counsel (from a respectable firm with valid credentials and relevant experience) at its sole expense and discretion.
- 21.6.3 Without limiting Sections 21.6.1 and 21.6.2, the Indemnified Party shall be entitled to participate in, but not control, the defence against a Third Party Claim and to retain counsel of its choice for such purpose; provided, however, that such retention shall be at the Indemnified Party's own expense unless, (a) the Indemnifying Party has failed to assume the defence and retain counsel in accordance with Section 21.6.1 above (in which case the Indemnified Party shall control the defence), or (b) the interests of the Indemnified Party and the Indemnifying Party with respect to such Third Party Claim are sufficiently adverse to prohibit the representation by the same counsel of both parties under applicable law, ethical rules or equitable principles.
- 21.6.4 With respect to all Third Party Claims (other than Third Party Claims with respect to which the Indemnifying Party has not assumed the defence in accordance with Section 21.6 above): (i) the Indemnifying Party shall have power, subject to its indemnification obligation towards the Indemnified Party, to consent to any judgment (other than a judgment by default), enter into any settlement on such terms as it shall deem appropriate, in its sole discretion, or otherwise dispose of such Losses, provided that if such settlement will affect any current or future aspects related to the Indemnified Party (including its reputation), the Indemnifying Party will obtain the prior written consent of the Indemnified Party, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed and (ii) no Indemnified Party shall admit any liability with respect to, or settle, compromise or discharge, any such Third Party Claim without the prior written consent of the Indemnifying Party, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed.

- 21.6.5 If the Indemnifying Party chooses to defend any Third Party Claim, the Indemnified Party shall reasonably cooperate in the defence or prosecution thereof and shall furnish such records, information and testimony, provide such witnesses and attend such conferences, discovery proceedings, hearings, trials and appeals as may be reasonably requested in connection therewith. Such cooperation shall include making the Indemnified Party's employees and agents reasonably available on a mutually convenient basis to provide additional information and explanation of any records or information provided, and the Indemnifying Party shall reimburse the Indemnified Party for all its related reasonable out-of-pocket expenses.

22 Insurance

Company's Insurances

- 22.1 Without limiting their obligations hereunder, Company shall maintain at their individual sole expense, commencing with the Effective Date and continuing throughout the Term and any renewals thereof, sufficient insurance coverage to satisfy its obligations hereunder. Without derogating from the foregoing, this shall include the following required insurance: (1) Third Party liability insurance with limits of ILS 20,000,000 per occurrence and ILS 20,000,000 in the aggregate, (2) employers liability coverage, in amounts of ILS 20,000,000; (3) product liability insurance with limits of \$5,000,000 per occurrence and \$5,000,000 in the aggregate. Company's product liability policy shall include Teva as a vendor under the "vendor's endorsement" area.
- 22.2 Company shall cause Teva be named an "additional insured" under the third party liability and product liability policies, with respect to Teva's liability for any act or omission performed by the Company pursuant to this Agreement and limited to the extent of any indemnification obligations thereunder.
- 22.3 Company agrees to provide written notice to Teva, within thirty (30) Working Days, upon becoming aware of any cancellation, material change in, or non-renewal, of required insurance. Failure to maintain require insurance may be deemed a material breach of the Agreement. Evidence of insurance, in the form of a certificate of insurance as attached in Annex 7(A) or an alternative wording evidencing the insurance requirements specified herein, shall be provided upon execution of the Agreement and upon policy renewal thereafter. Such evidence of insurance shall reflect the "additional insured" status described above. Required insurance shall be placed with Bituach Haklai Cooperative Society Ltd. Should any required insurance be written on a claims made policy form, the first named insured shall ensure continuity of cover for claims which might be presented following the Term of the Agreement and present certificates of insurance 3 (three) years after termination. The above mentioned insurance policies are primary and non-contributory with insurance maintained by Teva. The third party liability and product liability shall be valid in any location worldwide, including worldwide jurisdictions, for any destination or lawsuit which will be served against Teva.
- 22.4 To the extent that Company engages subcontractors to perform services pursuant to this Agreement, Company shall ensure that all subcontractors will maintain sufficient insurance(s) considering the nature and scope of the Company's engagement with them.

Teva's Insurances

- 22.5 Without limiting their obligations hereunder, Teva shall maintain at their individual sole expense, commencing with the Effective Date and continuing throughout the Term and any renewals thereof, the following insurances which can be maintained in a form of commercial insurance, self-insurance including a direct risk retention. This shall include the following required insurance: (1) Third Party liability insurance with limits of USD \$ 5,000,000 per occurrence and USD \$5,000,000 in the annual aggregate, (2) employers liability coverage, in amounts that satisfy applicable legal and regulatory requirements and at minimum \$5,000,000;
- 22.6 Teva shall cause the Company be named an "additional insured" under the third party liability with respect to Company's liability for any act or omission performed by Teva pursuant to this Agreement and limited to the extent of any indemnification obligations thereunder.
- 22.7 Teva agrees to provide written notice to the Company, within thirty (30) Working Days, upon becoming aware of any cancellation, material change in, or non-renewal, of required insurance. Evidence of insurance, in the form of a certificate of insurance as attached in Annex 23(B) or an alternative wording evidencing the insurance requirements specified herein, shall be provided upon execution of the Agreement and upon policy renewal thereafter. Such evidence of insurance shall reflect the "additional insured" status described above. The Policies shall be valid in any location worldwide, including worldwide jurisdictions, for any destination or lawsuit which will be served against the Company.

23 Down Payment

- 23.1 Teva shall pay the Company a down payment at the amount of [REDACTED] for the development of the Product(s) and their registration with the Regulatory Authority (the "Down Payment"), as specified in subclause 23.2.
- 23.2 The Down Payment shall be paid in 2 (two) installments as follows:
- 23.2.1 The Company shall be entitled to the first installment in the amount of [REDACTED] on the Effective Date. The first installment payment shall be made in accordance with section 7.2 above.
- 23.2.2 Upon completion of sections 24.2.1 above, and following the earlier of actual or the due date for Launch according to section 6.1 above, the Company shall be entitled to the second installment in the amount of [REDACTED]. The second installment payment shall be in accordance with Section 7.2 above.
- 23.3 The Company shall repay Teva any and all sums received by the Company in connection with the Down Payment, within 14 (fourteen) Working Days, if Teva has terminated this Agreement pursuant to section 25.1.1 before the Launch.

24 Term

This Agreement shall come into force as of the Effective Date and shall remain in force for a period 5 (five) years from Launch (the “**Initial Term**”). The Initial Term shall be automatically extended for 1 (one) additional term of 2 (two) years (the “**Consecutive Term**”), unless either Party have notified the other Party in writing that it does not wish to extend the term of the Agreement, at least 12 (twelve) months prior to the end of the Initial Term or the Consecutive Term, as applicable.

The Initial Term and the Consecutive Term, to the extent exercised, shall collectively be referred to as the “**Term**”.

25 Termination

25.1 General

The Company or Teva may terminate this Agreement immediately by giving written notice to the other Party in the event:

25.1.1 The Company on the one part, or Teva on the other part, commits a breach of any material provision of the Agreement (including two consecutive events in any [REDACTED] period of failure of the Company to comply with the delivery requirements specified under sections 12 above, each exceeding [REDACTED] and/or two consecutive events in any [REDACTED] period of failure of the Company to comply with requirement to supply Products within the specification if Teva has requested such Products to be replaced and the Company has not made the replacement within [REDACTED] which is incapable of remedy or, if the material breach is capable of remedy, fails to remedy the breach within [REDACTED] after written notification of the breach is given to it. It is hereby clarified that breach of Teva’s obligations pursuant to section 12 hereof shall be deemed, for the purposes of this Section 25.1.1 as a breach of a material provision of the Agreement by Teva;

25.1.2 The Company on the one part, or Teva on the other part, becomes subject to insolvency, bankruptcy, liquidation, receivership or external administration or any procedures or proceedings in respect of the same;

25.2 Product Quality

Teva may terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the Company:

If an audit by Teva or a competent authority pursuant to Section 17.3 reveals that the manufacturing, packaging and quality control or storage facilities being used in relation to the manufacture of the Product and/or the API for them are not fully cGMP compliant and the deficiencies cannot be corrected within 3 (three) months of a notification given to the Company pursuant to Section 17.3 above or, if the deficiencies can be corrected within 3 (three) months, the Company fails to correct them or fails to procure the correction of them within such period of 3 (three) months.

25.3 Breach of Anti-Corruption Laws and Principals and/or Trade Sanction Laws

Any Party shall have the right to terminate this Agreement if the other Party or any of its Personnel have violated or acted contrary to any of the terms of Annex 8, the Anti-Corruption Laws and Principles, and/or Annex 9 the Trade Sanction Laws.

25.4 Product withdrawal; illegality

If a Regulatory Authority orders that the Products must be permanently withdrawn from the market in the Territory, or if the sale, marketing or distribution of the Products in the Territory becomes unlawful, either Party may terminate the Agreement with respect to such Product by giving the other a thirty (30) days' prior written notice of such termination.

26 Consequences of Termination

26.1 The termination of this Agreement for any reason whatsoever shall not affect the liabilities and responsibilities of the Parties hereunder in respect of matters outstanding at the time of expiry or termination.

26.2 Any and all undisputed amounts outstanding at the time of termination shall remain due and be paid according to the payment terms stated in Section 7.

26.3 Notwithstanding Section 2.1 above, upon expiry or termination of the Agreement for whatever reason, Teva shall discontinue all use of the Marketing Authorization, except that the Company will continue to maintain a valid Marketing Authorization and Teva shall be allowed to sell out stocks of the Products during a period of 2 (two) years or upon completion of Teva's contractual engagements with its customers, the earlier of the two. The non-terminating Party shall bear the Marketing Authorization costs during such 2 (two) year period.

For avoidance of doubt, in the event of termination of this Agreement by Teva pursuant to the provisions of section 25.1, the Company will not be entitled to any compensation.

26.4 Notwithstanding the expiry or termination of this Agreement, the terms and conditions contained in Section 15 (Representations and Warranties), Section 16 (Product Recall), Section 116.3 (Quality Issues, Storage of Documentation and Product Samples), Section 18 (Confidentiality), Section 19 (Intellectual Property Rights), Section 21 (Liability and Indemnification), Section 26 (Consequences of Termination), Section 27 (Anti-Corruption Law Acknowledgment) Section 28 (Compliance with Trade Sanction Laws) Section 31 (General) and Section 32 (Applicable Law and Dispute Resolution), shall survive expiry or termination of this Agreement and remain in force and effect in accordance with their respective terms and conditions.

27 Anti-Corruption Law Acknowledgment and Certification

The Parties agree to the obligations related to Anti-Corruption Law as set out in Annex 8.

28 Compliance with Trade Sanction Laws

The Parties undertake to act in compliance with the Trade Sanction Laws, attached as **Annex 9**.

29 Code of Conduct

The Parties have each drawn up their own Code of Conduct which they observe within their mutual business relationship. Both Parties acknowledge that the other Party's Code of Conduct provides for equivalent legal and ethical standards and neither Party submits contractually to the other Party's Code of Conduct. Accordingly, each Party agrees to comply with its own Code of Conduct at all times during the term of the Agreement.

30 General

- 30.1 This Agreement and the other agreements or documents expressly referenced herein or therein constitute the entirety of the agreement between the Parties on its subject matter and cancels and replaces all previous agreement, negotiations, commitments and documents pertaining to the object and purposes of the Agreement.
- 30.2 The Parties agree to execute such additional documents and perform such acts as are reasonably necessary to give effect to the intent of this Agreement.
- 30.3 No purported variation, alteration, modification or other amendment to this Agreement shall be effective unless it is in writing and signed by the Company and Teva's duly authorized representatives. Even if a person who is not a party to this Agreement (including, but not limited to, Affiliates of the Parties) has a right to enforce any Term of this Agreement, the Parties may vary, alter, modify, amend or cancel this Agreement by agreement between them without requiring the consent of such Third Party.
- 30.4 Failure or delay of either Party to enforce any of its rights under this Agreement shall not be deemed a modification or a continuing waiver by such Party of any of its rights. Any waiver by either Party to enforce any of its rights arising of a breach of any provisions of this Agreement shall not be considered as a waiver of its rights arising from any subsequent breach of any other provision of this Agreement.
- 30.5 If at any time the whole or part of any provision of this Agreement is ruled to be or becomes invalid, void or otherwise unenforceable for any reason under any applicable law, the same shall be deemed to be omitted from this Agreement and the validity and/or enforceability of the remaining provisions of this Agreement shall not in any way be affected or impaired as a result of that omission. In such case the Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision of this Agreement by a valid or enforceable provision meeting the economic purpose of the invalid or unenforceable provision.
- 30.6 This Agreement may not be assigned by either Party, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party, which consent shall not be unreasonably withheld.
- 30.7 Any notice or other written communication required or permitted to be made or given by this Agreement shall be in writing and in English or Hebrew and shall be given by personal delivery or by sending it by registered mail or facsimile transmission (confirmed by hard copy given by personal delivery or sent by registered mail) addressed as follows:

If to Teva:

Name: Efrat Manor

Telephone: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

If to The Company:

Name: Yotam Kaddar

Telephone: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

or to such other addresses or facsimile numbers as a Party shall designate by notice, similarly given, to the other Parties.

Notices or written communications shall be deemed to have been sufficiently made or given: (i) if delivered personally, on the date of delivery; (ii) if sent by registered mail, 3 (three) Working Days after being sent; or (iii) if sent by facsimile with confirmed transmission, the date on which the hard copy is deemed to be given or delivered in accordance with (i) or (ii) above.

31 Applicable Law and Dispute Resolution

- 31.1 The Agreement shall be governed and construed in accordance with laws of state of Israel without regard to provisions for conflicts of law.
- 31.2 The United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods shall not apply to this Agreement and is hereby excluded.
- 31.3 Place of jurisdiction shall be –Tel-Aviv, Israel

[Signature page to follow]

IN WITNESS WHEREOF the Company and Teva have executed this Agreement by their duly authorised officers or representatives in duplicate, each of the Parties retaining one signed original.

Teva Israel Ltd.	Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot.
signature: _____ Digitally signed by Yossi Ofek Date: 2024.05.21 16:29:58 +03'00'	signature: _____ _____
name: teva	name: Dan Vigdor
designation: _____	designation: CEO
signature: Efrat Manor Digitally signed by Efrat Manor Date: 2024.05.20 12:58:52 +03'00'	signature: _____ _____
name: _____	name: RONEN Bar-Nir
designation: _____	designation: cto
Date: _____	Date: 27.5.24

Sarit
Levental
Digitally signed
by Sarit Levental
Date: 2024.05.20
11:18:04 +03'00'

משרד
הבריאות
מדינת
ישראל
5100005
2024.05.27

Annex 1

Product

Description of product to be added, e.g.:

[REDACTED] containing [REDACTED] produced by the Company (and all packaged fills under OTC as stated in the Marketing Authorization in the Territory) in PET bottle including packaging materials approved by the MoH in the territory (including PIL secondary packaging, adaptor, bottle label and syringe).

[REDACTED]

[REDACTED]

Annex 2

Product Price

1. Product Price and Minimum Order Quantity

During the Fix Price Term, the Product Price shall be:

Strength/Dosage	Price	MOQ batch size
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	

* It is hereby specifically agreed that the Product(s') price includes the final price for its product in its Finished Pack, including, but not limited to all packaging material and artwork approved in advance by Teva and the Israeli Ministry of Health.

For the avoidance of doubt, the Product Price includes any costs associated with batch release certification for Product sale to market in the Territory, as well as any costs resulting from the risk assessment processes for elemental impurities required by the ICH Q3D guideline and EMA/189634/2019 requirement of Risk evaluation of the presence of nitrosamine impurities in human medicinal products, where applicable. The Product Price does not include cost resulting from EU Falsified Medicines Directive's serialization requirements.

2. Prices for tender business

In case the Product should be allotted for a tender, the Parties shall have the right to negotiate under which conditions Teva will be able to take part in the tender and if Company is able to provide Teva with better Prices needed for the tender.

Annex 3

Territory

Israel the West Bank and Gaza

Annex 4

Pharmacovigilance requirements

1. Pharmacovigilance costs

Each Party will bear its costs resulting from its Pharmacovigilance responsibilities according to the Applicable Laws and the Pharmacovigilance Agreement.

2. Pharmacovigilance

The Pharmacovigilance requirements as presented in the current local legislation shall be followed by the Parties as applicable in the Territory.

The obligations of Teva hereunder may be performed by Teva or by any of its Affiliates; provided, however, that such Affiliate shall be obliged by the same obligations which apply on Teva according to the Agreement and Teva shall at all times remain primarily liable for performance of all such obligations by the Affiliate.

PHARMACOVIGILANCE AGREEMENT

BETWEEN

Teva Israel Ltd.
1 Hateena st. Shoham, 6085001, Israel
("Teva")

and

Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.
Kibbutz Maabarot, 40230 Israel
("Trima")

For Products listed in Annex I

Pharmacovigilance Agreement between Teva and Trima

1. Introduction

This Pharmacovigilance Agreement (hereinafter this "PV Agreement") is entered into by and between Teva, and Trima.

Teva and Trima may be referred to herein individually as a "Party" or collectively as the "Parties".

This PV Agreement summarizes the safety data exchange and pharmacovigilance responsibilities of both Parties to ensure that regulatory reporting requirements are fulfilled, in accordance with the applicable regulations and guidelines.

This PV Agreement refers to the Principal Agreement(s) as mentioned in Annex I.

As of the Effective Date (as defined below), this PV Agreement supersedes any previously agreed exchange of safety information and/or pharmacovigilance responsibilities, either in the Principal Agreement(s) or as a separate agreement between the Parties regarding the Product(s).

In the event of any conflict between the terms of this PV Agreement and the terms of the Principal Agreement(s) on matters relating to the Parties' respective responsibilities for pharmacovigilance and sharing of Product safety information, the terms of this PV Agreement shall govern and control. In the event of any conflict between the terms of this PV Agreement and the terms of the Principal Agreement(s) relating to any other matters, the Principal Agreement(s) shall govern and control.

2. Third Parties/Subcontracting

Should Trima make a contractual agreement with one or more third Parties (e.g. CROs, marketing companies, detailing companies etc.), Trima shall ensure that a written pharmacovigilance agreement is put in place with each Third Party such that all safety data exchange is ensured in a manner that allows Trima to remain in full regulatory compliance and compliance with this Agreement.

3. Definitions

Capitalized terms used, but not defined in this PV Agreement will conform to International Council on Harmonisation ("ICH") guidelines, relevant national PV guidelines and the Good Pharmacovigilance Practice ("GVP") modules each as amended from time to time.

4. Changes in Pharmacovigilance Laws and Regulations and Review Cycle

4.1 Changes in Laws and Regulations

In the event changes in the applicable laws and/or regulatory pharmacovigilance requirements, applicable to the Products in the Territory arise, or current legal and regulatory obligations in regards to drugs safety change during the period of this PV Agreement, each Party shall implement such requirements and revised obligations and strictly comply with them within their area of responsibility as necessary. This shall also be the case even if this PV Agreement does not specifically include these new or amended duties or responsibilities.

4.2 Review Cycle

The Parties agree to review this PV Agreement and the processes contained herein, at a minimum of every 5 (five) years from Effective Date of this PV Agreement, and make any necessary amendments according to appropriate business practices and regulatory guidelines at that time.

5. Product(s) and Territory

The Product(s) and Territory subject to this PV Agreement are included in Annex I.

Pharmacovigilance Agreement between Teva and Trima

Changes to Annex I should be communicated in a timely manner and in writing to the other Party. Each Party will confirm the updates by dating and signing the updated Annex I; a formal addendum to the Agreement is not required.

Trima shall be Marketing Authorisation Holder (MAH) in the Territory and Teva the distributor.

6. Safety Database

Trima shall maintain the safety database for the collection and maintenance of all Adverse Events, Special Situation or other information which may influence the safety of a medicinal product (Section 7.4) and Pregnancy/Breastfeeding (Section 7.5) (collectively "AE") data related to the Product(s) received by both Parties under the scope of this PV Agreement.

7. Case Exchange

In principle, Teva and Trima are responsible for their own pharmacovigilance systems and reporting. Only case reports from the procedure(s)/products(s) described in Annex I will require exchange of information between the Parties.

Each Party is responsible for distribution of the safety information in their own company safety network. The language of all information and data exchanged will be in Hebrew or English. Abbreviations will be spelled out.

Case exchange from Teva to Trima shall be done by e-mail or by fax (the latter only in case of technical issues with email transmission) as a source document (or AE form that contains all data elements to be able to generate a CIOMS I report). The currently agreed format of exchange is defined in Annex II.

Source documents should remain locally for Inspection purposes and should be provided on request via secure email or other secure transmission. The currently agreed secure transmission method is defined in Annex II.

The regulatory clock start date of the first receipt by the original recipient (i.e. Day Zero) of any AE report must be recorded on each report exchanged. This includes initial and all follow-up receipt dates. The date on which Teva first becomes aware of a valid case, meeting the 4 (four) minimum reporting criteria for AE reporting, shall be considered the date of first receipt (Day Zero) and shall be the clock start date for regulatory reporting.

Teva will forward only AE's that are specific to Trima's product. However, Teva is the MAH of other paracetamol products, and will process its AEs accordingly.

In case there is a requirement by the health authority in the Territory for a 24 hours availability for health care professionals and/or patients for medical and/or safety inquiries, or Trima has a 24 hours availability via phone for health care professionals and/or patients by Trima Policy or has a voice recorder for calls outside of working hours, Trima should ensure that AE reports received outside of working hours are handled by Trima or its delegates according to the terms in this PV Agreements.

Teva agrees to provide Trima with all AE reports of Trima's product from the Territory, regardless of the source (including both healthcare professional and consumer reports): within 5 (five) calendar days of notification of the event to Teva or any of its subsidiaries for serious reports and within 10 (ten) calendar days for non-serious reports. The AE report should contain all data elements to be able to generate a CIOMS I report.

Case exchange from Teva to Trima		Case exchange from Trima to Teva	
<i>Report type</i>	<i>Timeline</i>	<i>Report type</i>	<i>Timeline</i>
Serious reports	5 calendar days	Serious reports	no distribution

Pharmacovigilance Agreement between Teva and Trima

Non-serious reports	10 calendar days	non-serious reports	no distribution
---------------------	------------------	---------------------	-----------------

The Parties agree to answer in a reasonably complete manner all questions that the other Party might raise that affect case evaluation or regulatory reporting with regard to exchanged cases.

7.1. Follow-up information

Trima as MAH has the responsibility for obtaining follow-up information.

For follow up reports received by Teva, the data shall be exchanged in the same manner as initial data, within the same timeframes.

7.2. Solicited Programs including non-interventional studies (NIS)

Both Parties shall have systems in place to ensure receipt of all AE reports from solicited programs, including but not limited to patient support programs, market research, post marketing NIS, surveys, registries and compassionate use programs, in their respective Territory (ies). All AE reports from solicited programs, including but not limited to patient support programs, market research, post marketing NIS, surveys, registries and compassionate use programs, including non-serious, not related AEs and special situations from any solicited program, will be provided by Teva to Trima according to the timelines as specified in Section 7.

7.3. Reports from literature

Trima, as MAH in the Territory, is responsible for reviewing local and worldwide medical/scientific literature, if required per local regulatory requirements in the Territory.

7.4. Special Situations and Other information which may influence the safety of a medicinal product

Reports of overdose, abuse, misuse, medication errors, lack of efficacy, off-label use, transmission of an infectious agent via a medicinal product, drug interactions, occupational exposure, Adverse Events related to counterfeit products or unexpected product benefit should be exchanged according to the timelines as specified in Section 7.

7.5. Reports of exposure during Pregnancy and Breastfeeding

All reports relating to pregnancy (maternal or paternal exposure) and breastfeeding, with or without Adverse Events, where the foetus or infant, respectively, may have been exposed, shall be exchanged according to the timelines as specified in Section 7.

7.6. Product Complaints associated with Safety Information

AEs related to product complaints shall be exchanged between the Parties according to the timelines as specified in Section 7.

7.7. Medical Information Inquiries associated with Safety Information

AEs related to medical information inquiries shall be exchanged between the Parties according to the timelines as specified in Section 7.

7.8. Websites/Digital Media

Each Party shall be responsible for potential reports of suspected AEs that are received through websites that are owned or sponsored by that Party. For example, AEs that are reported through website email portals or posting through Party-sponsored digital media. These AEs should be exchanged according to the timelines as specified in Section 7.

Pharmacovigilance Agreement between Teva and Trima

7.9. Invalid Reports

Reports which do not meet the 4 (four) minimal criteria for AE reporting as specified in ICH E2D and the GVP guidance modules, but contain at least (i) the suspected Product and (ii) an AE (including unspecified AEs), shall nevertheless be forwarded to Trima.

8. Acknowledgement and Reconciliation

Trima shall provide acknowledgement of receipt for individual cases received by e-mail to Teva's safety mailbox as specified in Annex II within 2 (two) Working Days of receipt.

A process of reconciliation of exchanged safety information will be performed on a frequency defined in Annex II. Teva shall initiate the reconciliation process. Trima shall query their systems (if applicable) to ensure all case reports were exchanged without discrepancies between Trima and Teva.

If discrepancies are noted by either reconciliation or other means, the Parties shall handle the issues to resolution within one week. Teva and Trima shall keep records of all reconciliations as described in Section 10.

9. Expedited Reporting

Trima is responsible for determining the seriousness of an AE report and for preparing the CIOMS I form or XML, and for submission of expedited reports to the regulatory authorities in the Territory.

10. Archiving

Each Party shall maintain reports and all source documentation related to Safety Information, as well as other information necessary to monitor the safety of the Product, for a time period required by internal procedures and/or applicable laws and regulations, whichever is longer.

11. Periodic Reporting

Trima, as MAH, is responsible for producing Periodic Safety Update Reports/ Periodic Benefit-Risk Evaluation Reports ("PSUR/PBRERs"), and should ensure that the PSUR/PBRERs related to the Product(s) comply with ICH and national legislation.

The European Union Reference Date List ("EURD List") published by the EMA will be used as reference to determine PSUR submission requirements. If no PBRER is required to be submitted, Trima will be responsible for periodic review of the safety which is not necessarily in the PBRER format.

If needed, Trima shall request from Teva, data required for PSUR/PBRER preparation (e.g. sales figures) in a timely manner. Teva will provide the requested data as soon as possible but no later than two (2) weeks from the date of request by Trima, or two (2) weeks after data lock point of the report, respectively, whichever is later.

Trima is responsible for submitting the PSUR/PBRERs according to requirements, for MAs of the Territory relating to the registration procedure described in Annex I.

12. Labeling

It is the responsibility of Trima to ensure that the Summary of Product Characteristics ("SmPC") for the Product(s) is maintained and updated with new safety information that reflects the Core Safety Information as maintained by Trima.

13. Risk Management Program

Trima will be responsible for producing and maintaining the Risk Management Plan ("RMP") for the Product (if required). Submission to the regulatory authorities according to legal requirements is done in the same way as the other parts of the regulatory dossier. Trima should ensure that the RMP related to the Product complies with ICH and/or national legislation. RMP will be provided to Teva Pharmacovigilance in case additional measures are needed.

Pharmacovigilance Agreement between Teva and Trima

Each company shall comply with additional risk minimization and pharmacovigilance activities in the Territory, as set out in the RMP and/or as local regulations require.

14. Regulatory Requests for Additional Information

14.1 Additional information on a specific case

The Party who received the regulatory authority request for follow-up information shall submit the response to the requesting regulatory authority. If necessary, the Party who first received the case report will obtain the requested information from the reporter.

14.2 Additional information of a more general nature

If Teva receives a regulatory authority request for safety information of a more general nature, the request shall be forwarded to Trima to prepare an answer. The answer shall be communicated to the regulatory authority by the Party who received the initial request.

15. Training

Both Parties are responsible for their own internal training on pharmacovigilance and its documentation for this PV Agreement to ensure that the provisions of this PV Agreement are met.

16. Compliance

Both Parties are responsible to comply with this PV Agreement and for ensuring that local pharmacovigilance and drug safety regulatory requirements are met in the Territory.

17. Dispute Resolution

If any dispute arising between the Parties relating to this PV Agreement cannot be resolved by their respective pharmacovigilance staff, such dispute will be referred promptly to the respective senior management who will make a good faith effort to resolve the matter in a timely fashion from the date of any such referral.

18. Data Privacy and Data Protection

All privacy obligations will be ahead in accordance to the applicable laws.

19. Business Continuity

Each Party shall ensure compliance of reporting and notification duties as well as key business processes described in this PV Agreement, by establishing and maintaining a business continuity plan. This plan shall describe the manner in which such activities relating to AEs for the Product shall be coordinated in the event of material disruption to the business and identify the personnel responsible for coordinating activities relating to AEs.

20. Audits and Inspections

No more frequently than once every 2 (two) years, except in the case of a 'for cause' audit, each Party may conduct an audit of the other Party with respect to this PV Agreement following reasonable notice (60 days minimum). Teva agrees to undergo regulatory inspection, if requested by any competent regulatory authority. The Parties will support each other during the inspection in case a Party is being inspected. In case of a regulatory authority inspection, findings and conclusions concerning this PV Agreement shall be shared between the Parties.

21. Health Hazard Assessments (HHA)

Trima is responsible for the HHA in the territory where they are MAH.

Pharmacovigilance Agreement between Teva and Trima

22. General Management of Safety

Each Party shall ensure that they have an appropriate system of pharmacovigilance in place in order to assume responsibility and liability for the Product in their own Territory and to ensure that appropriate action may be taken when necessary.

Public statements by Teva on the safety of the Product(s), which go beyond the scope of the RSI text shall, as far as practical, be approved by Trima before publication.

23. Signal Detection

Trima shall be responsible for signal detection. Should either Party become aware of a major safety issue (an issue, requiring urgent safety restrictions or representing an emerging safety concern) relating to the Product(s) subject of this PV Agreement, that Party shall notify the other Party within 2 (two) working days.

24. Term and Termination

This PV Agreement and the respective responsibilities of the Parties shall continue in effect until the whichever occurs first of: (a) the expiration or earlier termination of the applicable Principal Agreement related to the Product(s); (b) *the latest expiration date of any quantity of the Product(s) distributed under the Principal Agreements*; or (c) as mutually agreed by the Parties in writing.

25. Confidentiality

The provisions of this PV Agreement shall be subject to the confidentiality obligations of the Principal Agreement.

Each Party may use or disclose Confidential Information as required by Competent Authorities ("CA"), in order to comply with reporting obligations or any other applicable laws or regulations. Furthermore, each Party may report cases exchanged under this PV Agreement as well as evaluation reports for safety variations, safety signals, emerging safety issues or similar, to other Third Party companies with whom a Party has a Pharmacovigilance Agreement in place for the same active ingredient. In any event, the Receiving Party shall only disclose that portion of the Confidential Information that it is legally required to disclose.

27. Amendment

This PV Agreement may be amended only by a written amendment signed by authorized representatives of both Parties except as otherwise indicated in Sections 5 and 28.

28. Contacts

Each Party shall provide a list of designated safety contacts for the Product having responsibilities for pharmacovigilance activities in its Territory (Annex II). Changes in Annex II, Annex III shall be communicated as soon as possible and in writing to the other Party; however, this does not require a formal addendum to the Agreement.

29. Counterparts

This PV Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be deemed an original but all of which, taken together, shall constitute one and the same instrument. This PV Agreement may be delivered by facsimile transmission or via email or electronic signature system in portable document format ("PDF") and receipt of facsimile or PDF copy of any Party's electronic signature shall be considered to be receipt of an original copy thereof and will be deemed to have the same force and effect as original signatures.

Pharmacovigilance Agreement between Teva and Trima

30. Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)

Trima shall be responsible for nominating a QPPV for the Product where they are the MAH. The QPPV, or his/her deputy, shall be available to address any safety-related issues concerning the Product.

In Witness Whereof this PV Agreement has been entered into by the authorized representatives of the Parties effective on the latest signature date written below (the "Effective Date").

Teva Israel Ltd.		Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.	
Signature: _____	Digitally signed by Yossi Ofek	Signature: _____	
Name: teva	Date: 2024.05.21 16:31:14 +03'00'	Name: Ran Vigdor	
Title: _____		Title: CEO	
Date: _____		Date: 27.5.24	
Signature: _____	Digitally signed by Efrat Manor	Signature: _____	
Name: Efrat	Date: 2024.05.23 09:31:18 +03'00'	Name: RONEN Bar-Nir	
Title: Manor		Title: CO	
Date: _____		Date: 27.5.24	

משרד הבריאות
מנהל הרפואה
מס' 51008
ת.ד. 2080015

Pharmacovigilance Agreement between Teva and Trima
Annex I: Product Details

This Annex I is subject to update from time to time. Such update does not necessarily have to be exercised as an official annex to the Agreement.

Product	Territory	Marketing Authorisation Holder	Registration type	Principal Agreement
[REDACTED]	Israel the West Bank and Gaza	Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.	National	Distribution agreements signed between Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd. and Teva Israel Ltd. Dated [REDACTED]

Pharmacovigilance Agreement between Teva and Trima
Annex II: Contact Details

This Annex II is subject to update. Such update does not necessarily have to be exercised as an official annex to the Agreement.

Company	Teva Israel Ltd	Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.
Title	Head of Teva Israel Pharmacovigilance	Trima QPPV
First name	Yael	Regina
Last name	Even	Milman
Address	Hateena I Industry Park Hevel Modi'in, P.O.B 925, Shoham 60850, Israel	Kibbutz Maabarot 4023000 Israel
Phone	[REDACTED]	[REDACTED]
Cell	[REDACTED]	[REDACTED]
Fax	972-3-9127870	N/A
E-mail address for ICSRs	safety.israel@teva.co.il	drugsafety@trima.co.il and cc: [REDACTED]
Agreement contact	safety.israel@teva.co.il and cc: [REDACTED]	drugsafety@trima.co.il and cc: [REDACTED]
Format exchange	source document	NA
Secure transmission method of ICSR exchange		Secure email transmission: both Teva and Trima email servers offer and accept standard email encryption methods.
Contact point for reconciliation: Email	safety.israel@teva.co.il	drugsafety@trima.co.il and cc: [REDACTED]

Pharmacovigilance Agreement between Teva and Trima
Annex II: Contact Details

Reconciliation frequency:	The reconciliation will be performed on monthly basis.	NA
	The frequency for reconciliation is determined by Trima per risk based assessment however it is recommended not to exceed 6 months.	

<u>Version</u> <u>No</u>	<u>Date</u>	<u>Summary of changes</u>
0	Mar 2022	Original agreement

Quality Technical Agreement

QUALITY TECHNICAL AGREEMENT

on the division of tasks and responsibilities relating to finished pharmaceutical products

This Quality Technical Agreement ("Agreement") is made between:

The Contract giver and Distributer – Teva Israel Ltd., whose registered office/ principal place of business is at 124 DVORA HANEVI'A ST., TEL AVIV 6944020, ISRAEL (hereinafter referred to as "Contract Giver" or "Teva");

AND

The Contract acceptor and MA Holder/Manufacturer – Trima Israel Pharmaceuticals Products Maabarot Ltd., whose registered office/ principal place of business is at Kibbutz Maabarot 4023000 Israel (hereinafter referred to as "Contract Acceptor" or "Supplier"),

hereinafter also referred to together as the "Parties" and individually as "Party".

The Parties certify agreement as follows:

Contents of this Agreement

This Agreement consists of the provisions set out in the body and the provisions set out in the following table and appendices (each an "Appendix") which form an integral part of this Agreement:

Table 1	Division of Responsibilities
Appendix A	Products and Supplier facilities and/or subcontractors
Appendix B	Contact Information
Appendix C	Documentation and Samples
Appendix D	Territory-specific Requirements

1. § General

- 1.1. This Agreement is supplemental to the Supply agreement entered into between Teva Israel Ltd., and Trima Israel Pharmaceuticals Products Maabarot Ltd and/ or the purchase orders issued by the Contract Acceptor and accepted by the Contract Giver from time to time (collectively, the "Supply agreement") relating to the product(s) listed in Appendix A (the "Product"), as amended from time to time. Any terms used in this Agreement which are not expressly defined shall bear the meanings given to them in the Service Agreement, if applicable.
- 1.2. In this Agreement the term "Affiliate" means any corporation or business entity which directly or indirectly (i) controls a Party, (ii) is controlled by a Party or (iii) is under common control with a Party (the terms "controls" and "controlled" meaning (i) ownership of fifty (50) percent or more of the voting rights and equity of such corporation or business entity and/or (ii) the power to direct the management of such corporation or business entity).
- 1.3. This Agreement is entered into by and between (i) the Contract Giver for and on behalf of itself and its Affiliates and (ii) the Contract Acceptor MA Holder for and on behalf of itself and its Affiliates and/or subcontractors listed in Appendix A that provide the Services (as that term is defined in §2 below).
- 1.4. In this Agreement the term "Territory" means, on a Product by Product basis, the Territory where the Product is marketed as set forth in Appendix A.
- 1.5. Required communication between Supplier and Teva as further stipulated in this Agreement shall be between the responsible persons at the relevant Affiliates as listed in Appendix B. Each Party must give prompt written notice to the other Party of any changes to such contact information.
- 1.6. This Agreement supersedes any quality agreement relating to the Products and Services (as that term is defined in §2 below) previously entered into between Supplier and Teva.
- 1.7. All correspondence, reports and communications related to this Agreement shall be in the English or Hebrew language. In cases where batch documentation, procedures, quality records (e.g. deviations, CAPAs, etc.), training and instructions for manufacturing, packaging and testing are in local language, translated copies must be available as requested by Teva or Competent Authorities (as defined in §4.2 below).
- 1.8. In the event of a conflict between the provisions of the Body/Table of this Agreement and the Appendices, then the provisions of the Appendices shall prevail.
- 1.9. In the event of a conflict between the provisions of this Agreement and the provisions in the Supply Agreement, as applicable, with respect to the quality system matters and/or issues, the provisions of this Agreement shall prevail while for any and all other conflicts, the applicable Supply Agreement shall prevail.
- 1.10. This Agreement shall commence on the date of the last signature below ("Effective Date"), provided it was signed by authorized representatives of both Parties, and shall remain in effect until the later of: i) one (1) year beyond the expiry date of the last batch of Product marketed in the Territory or ii) a Party has provided written notice of termination to the other Party.
- 1.11. Any termination of this Agreement shall neither affect any accrued rights or liabilities of either Party nor shall it affect the coming into force or the continuance in force of any provision of this Agreement which is expressly or by implication intended to come into force or continue in force

on or after termination. For the avoidance of doubt, the provisions of items marked with an "*" in Table 1 shall survive expiry or termination of this Agreement.

- 1.12. Each Party shall maintain in strict confidence, and shall not disclose to any third party, any or all information of a confidential nature observed by or disclosed to it by or on behalf of the other party, pursuant to the terms and conditions of the applicable Supply Agreement or separate confidentiality agreement. If no such applicable agreement is in force, each Party agrees not to use or exploit such confidential information or any part thereof and shall not disclose such confidential information except as permitted herein. Each Party shall safeguard the confidential and proprietary nature of the confidential information of the other Party with at least the same degree of care as it holds its own confidential or proprietary information. In addition, if the receiving Party is requested to disclose the confidential information of the disclosing Party in order to comply with a requirement under any Law, the receiving Party shall give the disclosing Party prompt notice of such request so that the disclosing Party may seek an appropriate protective order or other remedy, if any. Notwithstanding the above, Teva may disclose Supplier's confidential information to applicable regulatory authorities for obtaining or maintaining marketing approvals for finished products containing Products, or to Teva's third party contract manufacturers using Products. Upon the written request of the disclosing Party, the receiving Party shall promptly return or destroy, at such disclosing Party's option, all confidential information of the disclosing Party (including all copies in whatever medium provided to, or made by, the receiving Party) except for any copies remaining at the receiving Party's standard computer back-up devices. The obligations under this Section shall survive for five (5) years following termination or expiry of this Agreement.

2. § Scope of the Agreement

This Agreement is exclusively valid for the current Good Manufacturing Practice ("cGMP") and Good Distribution Practice ("GDP" where Contract Acceptor is responsible for storage of the products prior to transportation to Teva) related activities including but not limited to the manufacture, packaging, testing, storage/holding, release, transportation, stability and Product quality surveillance of, including use of all associated raw materials and packaging components for, the Product(s) (the "Services").

3. § Responsibilities

The division of responsibilities between the Parties with regards to the Services under this Agreement in relation to the Products is specified in Table 1.

4. § cGMP Standards and Authorizations

- 4.1. The Services performed by Supplier shall comply with current GMP standards, and the applicable GMP laws/regulations, rules and guidelines of the Territory, in particular: EU Directives 2001/83/EC as amended, 2003/94/EC as amended and the current relevant EU Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors and any relevant local regulations.
- 4.2. Supplier undertakes to operate, or ensure the operation of, the relevant facilities in accordance with (i) the pharmaceutical rules and relevant statutory provisions prevailing in the applicable local legislation, (ii) the applicable GMP laws/regulations, rules, guidelines of the Territory as set out in §4.1 and (iii) any specific commitments made to the appropriate regulatory bodies or agencies, further referred to in this Agreement as "Competent Authority".
- 4.3. Supplier hereby confirms that it holds a manufacturing authorization valid for providing Services relating to the Product(s) and is subject to monitoring by the Competent Authority. Supplier hereby also confirms that it holds formal accreditation as a testing laboratory, if applicable. Supplier shall provide Teva, upon Teva's request with a copy of such manufacturing authorization

and testing laboratory accreditation and any renewal thereof. Supplier must inform Teva without delay of any change in its manufacturing authorization or of the site's overall compliance status.

- 4.4. Teva hereby confirms that it has the authority to enter into this Agreement, as Teva and/or any of its Affiliates holds the marketing authorization/drug application. Where a Teva Affiliate(s) holds the marketing authorization/drug application, Teva approves this Agreement on behalf of the affected Teva Affiliate(s).

5. § Section Headings

The section headings contained in this Agreement are for reference purposes only and shall not affect in any way the meaning or interpretation of this Agreement.

6. § Amendments to the Agreement and Periodic Review of the Agreement

- 6.1. This Agreement may be amended only by written amendments, duly signed by both Parties. Contact Information in Appendix B may be amended by either Party by providing written notice to the other Party, which shall come into effect upon delivery of such notice.
- 6.2. The Parties agree to amend the relevant terms of this Agreement that must be amended in order that the Products shall continue to meet cGMP and regulatory requirements of applicable regulatory agencies, as may exist from time to time.
- 6.3. To ensure the Agreement is up to date with current practices, Supplier and Teva will cooperatively review the Agreement periodically.

7. § Dispute Resolution

Disagreements between Supplier and Teva relating to this Agreement that are not resolved in the normal course of business shall be brought to the attention of the appropriate contact person for notices at the Supplier and Teva, in writing. If both Parties agree that a resolution of the disagreement is reasonably possible, then Supplier and Teva shall agree to work jointly to develop a strategy for such resolution. Supplier and Teva further agree to record such resolution in writing.

8. § Counterparts

This Agreement may be executed in any number of separate counterparts, and by facsimile, email, .pdf file or other electronic means, each of which shall be deemed to be an original, but which together shall constitute one and the same instrument.

IN WITNESS WHEREOF, each of the Parties hereto has caused this Agreement to be executed by its duly authorized officer(s) or representative(s) as of the last date below.

Teva Israel Ltd :.

Trima Israel Pharmaceuticals Products Maabarot Ltd:

Signature: _____

Signature: _____

Name: Yossi Ofek

Name: Tamar Kedar

Title: Cluster Head, Israel, Ukraine & South Africa, Corporate Teva Israel

Title: Head of Compliance

Date: _____
(DD Month YYYY)

Date: 28.05.2024
(DD Month YYYY)

Signature: _____
DocuSigned by:
Avraham Hury

Signature: _____

Name: Avraham Hury
Dir Commercial Quality, Commercial Quality

Name: Moshe Levi

Title: Quality

Title: Quality Manager

Date: _____
(DD Month YYYY)

Date: 27.05.2024
(DD Month YYYY)

BODY TEXT REVISION HISTORY

QTA ID	Reason For Change
Supplier : _	New document

TABLE 1: DIVISION OF RESPONSIBILITIES

*Terms that shall survive expiry or termination of this Agreement.

1.	COMPETENT AUTHORITY INSPECTIONS	Teva	Supplier
1.1.	Allow the Competent Authority, on Teva's request if applicable, access to the premises to perform inspections of authorized facilities and GMP documents that are applicable to the Product.		X
1.2.	Inform Teva within five (5) business days of planned impending Competent Authority inspections that affect Product or Services in relation to the Product. In case of an unannounced Competent Authority inspection, or any Competent Authority request for Product samples or Product batches, inform Teva within ten (10) business days.		X

1.	COMPETENT AUTHORITY INSPECTIONS	Teva	Supplier
1.3.	Inform Teva within twenty-four (24) hours of any Competent Authority sanctions (e.g. withdrawal of necessary permits and licenses, warning letters, deficiency letters, etc.) and critical observations that affects Product or Services in relation to the Product.		X
1.4.	Inform of Competent Authority inspections and final outcome. In case that inspection directly impacts the Product - provide Teva with relevant observations from the report within three (3) business days.		X
1.5.	Ensure resolution of all observations identified by the Competent Authority within the committed timeframe. In the event any Competent Authority decides to discontinue the Product supply due to substantial GXP deficiencies which impacted Teva's product, then the continuity of the product supply will follow the authorities decision.		X

2.	TEVA AUDITS	Teva	Supplier
2.1.	<p>Allow every 2 years and with prior notification of sixty (60) calendar days, up to two (2) Teva auditors or their designees access to the premises for up to two (2) business days to perform inspections of the authorized facilities and all documents relevant to the Product.</p> <p>A 'for cause' audit shall result from a significant quality issue identified by Teva or prompted by a regulatory agency event (i.e., warning letter, import alert, CEP suspension, etc.). Such audit shall be accepted in case of serious quality issues (e.g. revoked GMP license, serious quality events that may impact the safety of the products) with prior notification of 30 business days.</p> <p>If the documentation includes confidential information, Teva shall be entitled to have access to these documents under the terms of a confidentiality agreement.</p>		X
2.2.	Allow Teva the right to observe the Services of, and use of all associated raw materials and packaging components for, the Product to ensure adherence to the agreed upon standards		X
2.3.	Issue a detailed report ("Audit Report"), listing all observations, if any, as discussed during the on-site audit.	X	
2.4.	Issue a written response, including corrective actions and preventive actions ("CAPA") plan for all observations documented in the Audit Report, within thirty (30) business days of receipt thereof.		X
2.5.	Ensure timely resolution of all deficiencies identified by Teva within the committed timeframe. In the event any substantial GMP or GDP deficiencies are discovered during Teva's audits, no Product may be delivered to Teva without prior Teva authorization or until corrective actions have been identified to Teva's satisfaction, as reasonably determined by Teva.		X

3.	SELF-INSPECTION	Teva	Supplier
3.1.	Implement and maintain a system for self-inspection.		X

4.	TRAINING/ QUALIFICATION	Teva	Supplier
4.1.	Maintain a training program to assure that all personnel engaged in the Services have the education, training and experience, or any combination thereof, to enable them to properly perform their assigned functions in compliance with cGMP and the requirements set forth under this Quality Agreement.		X
4.2.	Training of all personnel shall be documented and such documents shall be available for review during on-site audits.		X

5.	DOCUMENTATION / RECORDS	Teva	Supplier
5.1.	Maintain a quality management system and Standard Operating Procedure ("SOP") to cover all applicable cGMP activities.		X
5.2.	Documentation policies, systems and procedures shall ensure compliance with data integrity requirements: <ul style="list-style-type: none"> • Ensure that data in paper or electronic form, whether original or true copy, is recorded, processed, retained and used to ensure a complete, consistent, traceable and accurate record throughout the data lifecycle • Ensure GMP documents are maintained such that they are i) readily retrievable and ii) stored in an environment suitable to prevent damage or loss 		X
5.3.	Responsible for the Product registration documents and updates and acts as Marketing Authorization Holder in the Territory		X
5.4.	Supplier shall ensure manufacturing, packaging, testing and release activities are performed and documented in conformity with the registration documents at all times.		X
5.5.	Ensure all GMP related documents have an appropriate revision history, approval, issuance, distribution and review cycle that is adequate for each documentation system used.		X
5.6.	Maintain a retention program for all GMP documents in accordance with applicable law and/or regulations of the Territory. Supplier shall archive quality records and original raw data. Raw data from testing or stability studies shall be available at the site of testing or stability storage. All original records pertaining to Product shall be maintained at a designated Supplier facility or Supplier-contracted facility according to the following minimum retention times: <ul style="list-style-type: none"> • Material release records, batch records, stability, equipment, shipping records: five (5) years after certification of the batch by the Qualified Person, as applicable or Product shelf life plus one (1) year, whichever is the longest • Regulatory records, development records, validation records: until obsolete 		X*
5.7.	Where reasonably justified, allow Teva access to raw data and documentation pertaining to the quality, safety and efficacy of the Product, redacted if applicable, upon request.		X

6.	CHANGE CONTROL / REGISTRATION	Teva	Supplier
6.1.	Maintain a formalized change control procedure to ensure i) any changes to GMP documentation, quality systems, processes, equipment and facilities occur in a controlled manner, and ii) documentation of all changes that may impact the quality, regulatory status and/or validated status of the Product.		X
6.2.	Notify Teva via written/ email communication of approved type II variations (according to EU variations guidelines), as well as artwork updates of the label and/or folding box. Such notification will be done prior implementation of the change		X
6.3.	Prepare and submit variations and any regulatory reports required by the Territory regarding the Product.		X
6.4.	Provide to Teva, upon request, changes that have been initially evaluated by Supplier as unlikely to impact the marketing authorization.		X
6.5.	Implement changes requested by Teva, including labeling changes, in accordance with mutually agreed timelines.		X
6.6.	Prepare and submit variations and any regulatory reports (e.g. Annual Reports) required by the Territory regarding the Product.		X
6.7.	Maintain a quality control program to ensure compendia revisions that affect Product are implemented prior to the required effective date.		X
7.	ANNUAL PRODUCT REVIEWS / PRODUCT QUALITY REVIEWS	Teva	Supplier
7.1.	Prepare Annual Product Review / Product Quality Review ("APR/PQR") for the Product, as required per the relevant guidance of the Territory. APR/PQR shall be completed for each review period, regardless of the number of batches manufactured within the review period. Should there be insufficient data (e.g. analytical/in-process test results) to perform the required trend /statistical analysis requirements of APR/PQR, the trend/statistical analysis of these batches shall be incorporated into APR/PQR of the following review period, as appropriate.		X
7.2.	Provide APR/PQR report and supporting data within ninety (90) calendar days after APR/PQR review period, Product introduction date or different date when mutually agreed. In the event that APR/PQR cannot be sent within the ninety (90) calendar days, written notification with reason for delay shall be sent to Teva for any extension request, which shall be negotiated.		X*
7.3.	Resolve APR/PQR deficiencies, if any, identified by Teva.		X*
8.	DEVIATIONS / INVESTIGATIONS / OUT OF SPECIFICATIONS / OUT OF TREND / CAPA	Teva	Supplier
8.1.	Maintain a quality system and SOP for investigating and reporting deviations that occur during any of the Services of, or any activity that may have impact on the Product.		X
8.2.	Maintain an SOP detailing the actions to be taken in the event that an Out of Specification ("OOS") or Out of Trend ("OOT") result is obtained during the testing of Active Pharmaceutical Ingredients ("API"), excipients, container/closure components, bulk and/or finished Product or stability samples.		X

8.	DEVIATIONS / INVESTIGATIONS / OUT OF SPECIFICATIONS / OUT OF TREND / CAPA	Teva	Supplier
8.3.	Notify Teva within three (3) business days of major and critical deviations, including OOS, during manufacturing, testing, assembly or storage, that indicate a potential Product problem that may impact the release and/or delivery of the Product to Teva.		X
8.4.	Any serious case of a data integrity issue shall be investigated and if Product quality is concerned, Teva shall be informed immediately.		X
8.5.	Notify Teva within twenty-four (24) hours of major and critical deviations for Product that has been released to Teva, including but not limited to confirmed stability OOS and significant stability OOT results that may result in Product recall or market action.		X*
8.6.	Provide updates on the progress of on-going investigations to Teva upon request.		X*
8.7.	Complete the deviation investigation report, including at a minimum an investigation summary, evaluation for trends and justification for repeat occurrences (if applicable), root cause, CAPA and a conclusion with disposition of Product, within thirty (30) calendar days from the date of the deviation discovery – all in relate to TEVA products. Written notification with reason for delay shall be sent to Teva for any extension request, which shall be agreed upon.		X
8.8.	Expedite investigations that may result in Competent Authority reporting (e.g. Field Alert, EMA rapid report, etc.) or market action, as mutually agreed or in a timeframe dependent on the regulatory reporting requirements - all in relate to TEVA products..		X
8.9.	Provide the approved major and critical deviation reports to Teva for review and approval/acceptance - all in relate to TEVA products. All such deviations are subject to Teva's prior acceptance/approval before Teva is obliged to accept affected Product.		X
8.10.	Supplier shall promptly provide additional information concerning any deviation or investigation, if reasonable and necessary, upon Teva's request - all in relate to TEVA products.		X
8.11.	Teva shall have approval authority on any confirmed OOS results involving the Product's safety, strength, efficacy, identity, purity or quality. Product may not be released for shipment to Teva until an approval signature is provided by Teva.	X	
8.12.	Provide Teva an annual summary and trend analysis of major and/ or critical deviations, including OOS, associated with Product as part of APR/PQR.		X
8.13.	Maintain a quality system for CAPA, including initiating, monitoring and completing CAPA tasks related to discrepancies and incidents. CAPA results and reports shall be provided to Teva upon request with Product as part of APR/PQR.		X

9.	COMPLAINTS	Teva	Supplier
9.1.	Maintain a quality system and SOP for complaint investigations and reporting.		X*
9.2.	Receive, handle and maintain Product complaints. Product complaints which require an investigation to be conducted by Supplier shall be summarized and sent by facsimile or email to Supplier for investigation.	X*	

9.	COMPLAINTS	Teva	Supplier
9.3.	<p>Notify Teva of Product quality complaint reports received from sources other than Teva, within three (3) business days.</p> <p>Product complaint reports requiring Competent Authority reporting (e.g. Field Alert, EMA rapid report, etc.) or which may result in a recall shall be communicated to Teva within twenty-four (24) hours.</p>		X*
9.4.	<p>Investigate all complaints associated with Product. Provide a complete investigation report, including at a minimum an investigation summary, evaluation for trends and justification for repeat occurrences (if applicable), Product impact, root cause, CAPA, and a conclusion within thirty 30 calendar days after receiving complaint notification from Teva and complaint sample</p> <p>If the investigation report is not issued by the due date, despite reasonable efforts to complete the report, provide a preliminary investigation report, including any assessments, results, a justification for delay and a commitment date for providing the final investigation report.</p> <p>If the complaint sample has not been received by the complaint due date, the investigation may be approved and closed. If the complaint sample is received at a later date, the complaint will be re-opened to attach an addendum detailing the examination of the complaint sample.</p> <p>If the examination of the complaint sample is critical to the investigation, a new mutually agreed due date will be assigned.</p>		X*
9.5.	Expedite complaint investigations that may result in Competent Authority reporting (e.g. Field Alert, EMA rapid report, etc.), market action and/or Product recall as mutually agreed or in a timeframe dependent on the regulatory reporting requirements. Provide a preliminary investigation report within five (5) business days of discovery.		X*
9.6.	Accept/approve complaint and respond to complainant. Teva shall be responsible for all direct communication/correspondence with complainants.	X*	

10.	RECALLS / REGULATORY REPORTING	Teva	Supplier
10.1.	Maintain a quality system and SOP to support Teva in performing a complete and rapid recall of Product from the market.		X*
10.2.	Immediately, but no more than twenty-four (24) hours after occurrence/discovery, report and provide any confirmed data or information that potentially requires Competent Authority reporting (e.g. Field Alert, EMA rapid report, etc.), market action and/or Product recall.		X*
10.3.	Communicate to Teva any recall actions concerning Product prior to informing the applicable Competent Authority(ies).		X*
10.4.	The supplier will be responsible for making the final decision regarding Competent Authority reporting (e.g. Field Alert, EMA rapid report, etc.), market action and/or Product recall.		X*

10.	RECALLS / REGULATORY REPORTING	Teva	Supplier
10.5.	Supplier is responsible for initial and on-going communication with the Competent Authority(ies) regarding Competent Authority reporting (e.g. Field Alert, EMA rapid report, etc.) in terms of Defect notification in accordance with local regulation. In case of market action and/or Product recall – Teva will be responsible for market notification in accordance with approval of local regulatory authorities. Such market notification will be prepared by the Supplier and approved by IMOH and Teva		X*
10.6.	Supply any information or documentation and assist with any investigation or activities to support the Competent Authority reporting (e.g. Field Alert, EMA rapid report, etc.), market action or Product recall, as requested by Teva. All requests shall be expedited. Reasonable effort shall be made to complete investigation reports within an appropriate timeframe as required by the regulatory reporting requirements of the Territory.		X*
10.7.	Institute Product recalls in the Territory in accordance with written procedures to manage the recovery of product(s) from the market.	X*	
10.8.	Implementation of the decision on recall according to MOH requirements.	X	

11.	SUB-CONTRACTING (OUTSOURCING)	Teva	Supplier
11.1.	Any subcontracting by Supplier to an affiliate or third party, for services in Product registration shall be subject to Teva's prior written approval and require a quality agreement between Supplier and subcontractor, which shall be provided to Teva upon request [or directly to Competent Authority].		X
11.2.	Notwithstanding Teva's approval for Supplier to use a subcontractor, Supplier shall remain responsible for all obligations under this Agreement, whether or not a third party carries out such obligations per section 11.1 above.		X
11.3.	Audit and maintain an audit program for subcontractor(s) and provide the report of such audits, redacted if required, to Teva upon request. Ensure third-party auditors, if utilized, are qualified and are subject to a quality agreement.		X
11.4.	Allow Teva upon reasonably justified request the right to audit the subcontractor and / or perform a review of executed Product batch documents generated by the subcontractor.		X
11.5.	Upon reasonably justified request, permit Teva access to the subcontractor's SOPs including but not limited to change control, deviations, complaints, recalls, OOS/OOT and stability, as applicable.		X

12.	ACTIVE INGREDIENTS, EXCIPIENTS, LABELING-PACKAGING COMPONENTS	Teva	Supplier
Provisions of this section shall apply to Supplier to the extent that Supplier is procuring any API, excipients, and/or labeling-packaging components (collectively the "Materials").			
12.1.	<p>Qualify and routinely audit Materials manufacturers according to Supplier's approved procedures. Supplier shall provide the full audit reports of all material manufacturers to Teva upon request.</p> <p>When Supplier uses broker/trader when purchasing APIs, Supplier is responsible for informing Teva about the brokers/traders used. If the brokers/traders repack, test, relabel or store the APIs, Supplier is responsible to ensure the quality of the APIs, either by auditing or sending a questionnaire to the brokers/traders.</p>		X
12.2.	<p>Implement a written quality agreement, for Materials manufacturers/suppliers whose materials are on Supplier's reduced testing program. Notwithstanding, a quality agreement shall be implemented with all API supplier(s)</p> <p>Provide to Teva, upon request, evidence that such agreement exists. A copy of such agreement(s), redacted if necessary, shall be made available to Teva during an on-site audit. If requested by a Competent Authority or during Competent Authority Inspection, a copy of the complete agreement(s) shall be provided to Teva or directly to the Competent Authority.</p>		X
12.3.	<p>Supplier shall use only approved Materials in accordance with the approved specifications. Supplier shall notify Teva of any Certificate of Suitability ("CEP") updates received from the relevant approved API manufacturers.</p>		X
12.4.	<p>Responsible for the formal assessment of Materials to assure minimized risk of Transmissible Spongiform Encephalopathy ("TSE")/Bovine Spongiform Encephalopathy ("BSE") in compliance with applicable regulations (e.g., EU Directive 2001/83/EEC Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Product).</p> <p>Ensure that all Materials are certified to be free from the risk of TSE/BSE and provide such certifications to Teva upon request.</p>		X
12.5.	<p>Supplier will ensure compliance with any new regulatory requirements and their implementation in case those are related to methods development, changes in formulations due to MOH request or emerging new regulations (e.g. Nitrosamines)</p>		X
12.6.	<p>Responsible for developing a risk assessment process for elemental impurities in accordance with applicable regulations (e.g., ICH Q3D Guideline, USP Chapters <233> and <232>). Any changes to equipment, excipients, drug substance, manufacturing process and/or packaging components must be evaluated for impact on elemental impurities..</p>		X
12.7.	<p>Provide certification statements relating to the presence of allergens, including latex, in the Materials used to manufacture/package the Product to Teva upon request.</p>		X

12.	ACTIVE INGREDIENTS, EXCIPIENTS, LABELING-PACKAGING COMPONENTS	Teva	Supplier
12.8.	<p>Ensure the API is manufactured and packaged according to current GMP guidelines applicable to the Territory.</p> <p>Provide the GMP certificate/written confirmation of compliance of the API manufacturer issued by a Competent Authority, as applicable, to Teva upon request. The GMP certificate/written confirmation of compliance shall meet the standard requirements of the Territory (e.g. in accordance with the template provided in EU GMP part III).</p>		X
12.9.	<p>Sample and store reference samples of Materials, according to requirements of the Territory.</p> <p>For API and excipients, reference samples shall be retained for at least two (2) years after release of the finished Product, in quantities sufficient for at least two (2) sets of full analysis.</p>		X
12.10.	<p>Have written procedures, and formalized risk assessments as required by the Territory, to ensure the use of only approved and appropriately released Materials. All subject to the current regulatory status and the regulatory gaps as discussed between the parties.</p> <p>All Materials must be tested and found to be acceptable against pre-established specifications prior to use in production according to Supplier's internal procedure.</p>		X
12.11.	<p>Maintain and regularly update information on the entire supply chain of the API and the Product, in accordance with Annex 16 as applicable. .</p> <p>Document the information, preferably in a comprehensive diagram, including each party/ subcontractor involved in the Product, as well as the manufacturing sites of the Materials.</p> <p>Provide a copy of the information and supply chain map to Teva upon request and include the latest version in the APR/PQR.</p>		X
12.12.	<p>Sample and inspect each Material in compliance with the requirements of the Territory. Perform an identification test on API and/or excipients using a specifically discriminating identity test, as required by the regulations of the Territory.</p> <p>In cases where the Material manufacturer/ supplier has been certified, sampling for the identification testing may be conducted according to a suitable statistically valid plan.</p>		X
12.13.	Ensure printed and non-printed packaging materials shall fulfil the registration requirements	X	X
12.14.	Design and provide digital artwork and proofs for printed packaging components as mutually agreed between the Parties.	X	X
12.15.	Approve final artwork and regulatory text, bar code and profile of printed packaging components.	X	X
12.16.	Ensure secondary labeling (e.g. bundle labels, shipper labels, etc.) conform to Teva format and barcode requirements of the Territory.		X

12.	ACTIVE INGREDIENTS, EXCIPIENTS, LABELING-PACKAGING COMPONENTS	Teva	Supplier
	Use only benzophenone-free labeling materials in the packaging of Product.		
12.17.	Provide a certificate of compliance/statement attesting that the label materials are benzophenone-free ensuring benzophenone has not been introduced via the equipment or varnish.		X
12.18.	Ensure specification of the shipping packaging is suitable for shipment of Product, but in any event must be agreed upon with Teva prior to packing.		X

13.	VALIDATION/QUALIFICATION related to TEVA Products '	Teva	Supplier
13.1.	Implement and maintain appropriate formal validation/ qualification/ calibration/ commissioning programs for the facilities, utilities, equipment, methods, cleaning, process, and GMP computer systems, as applicable, including preventative maintenance.		X
13.2.	Ensure the effective cleaning processes of the manufacturing equipment.		X
13.3.	Ensure that the manufacturing process is validated before any routine production may start, or demonstrated in control via continuous process verification. The validation should ensure that the process is capable of consistently meeting Product specifications.		X
13.4.	Specify and validate intermediate (e.g. blend, granulation, uncoated tablets, etc.) and finished bulk hold times (e.g. tablets, capsules, solutions, etc.).		X
13.5.	Perform revalidation, based on a documented risk assessment approach and before implementation, for major changes in manufacturing procedure or analytical method, premises, equipment, storage locations or conditions, quality systems and processes which could have impact on Product quality.		X
13.6.	Provide process, test method and cleaning (re)validation protocols and reports and executed process (re)validation records to Teva for review, upon request. All subject to the current regulatory status and the regulatory gaps as discussed between the parties.		X

14.	MANUFACTURING/PACKAGING	Teva	Supplier
14.1.	The Party holding the Material Safety Data Sheet ("MSDS") / Safety Data Sheet ("SDS"), detailing any specific precautionary and protective measures It is aware of that are required for the safe handling, storage or manufacture of Product, shall ensure the MSDS is available to the other Party. If applicable		X
14.2.	Prepare, review and maintain master manufacturing and packaging record, which are in conformity with the registration documentation for use with every production batch in accordance with the applicable current GMP guidelines for the Territory.		X
14.3.	Refrain from any activity which may knowingly adversely affect the Product quality.		X
14.4.	Use Supplier's batch numbering system to identify each batch of Product produced. The batch number shall appear on all documents relating to the particular batch of Product and should be uniquely assigned and provide full traceability.		X

14. MANUFACTURING/PACKAGING		Teva	Supplier
14.5.	Generate and assign the expiry date for each batch of Product in accordance with the approved Product shelf life. The expiry date shall be documented in the manufacturing and packaging records and the Certificate of Conformance ("COC") or equivalent document.		X
14.6.	Ensure Product is not manufactured or packaged on equipment or in departments that are or have been used in processing of penicillins, cephalosporins, beta lactams, hormones, pesticides, herbicides, rodenticides, or cytotoxic compounds, without prior written notification to Teva and produced in accordance to the separation and segregation as approved by the regulatory authorities.		X
14.7.	Maintain a program to monitor and manage cross contamination risk in all facilities processing Product. This program shall comply with the ISPE's "Risk-Based Manufacture of Pharmaceutical Products", the ICH Q9, or another relevant guidance document.		X
14.8.	Ensure physical control and batch segregation of Materials and Product throughout manufacturing, packaging, testing, storage, and shipment, so as to minimize risk of deterioration, cross-contamination, or mix-ups.		X
14.9.	Manufacture and package each batch in accordance with the master manufacturing and packaging record. Perform all required in-process inspection control ("IPC") tests using an industry accepted standard system to ensure consistency with specifications.		X
14.10.	Ensure that where applicable Product is appropriately packaged in child-resistant configurations, as required by the Territory and in conformance with IMOH requirements if relevant for the Product packaging configuration.	X	x
14.11.	Shall not perform rework of Product unless Teva is notified prior to the execution of the procedure and approves such reworking in writing.		X
14.12.	Shall not perform reprocessing of Product unless specified in the approved marketing authorization/ drug application and/or with Teva's written consent. Any reprocessed batches shall be included in Supplier's ongoing stability program, as applicable. Supplier shall notify Teva of the execution of the procedure.		X
14.13.	Document examination of printed Materials issued for a batch for proper identity and conformity to requirements in the master production record.		X
14.14.	Ensure reconciliation of printed Material quantities, unless 100% electronic examination justifies waiving the reconciliation process.		X

15. FINISHED PRODUCT RELEASE		Teva	Supplier
15.1.	Review executed batch records of Product.		X
15.2.	Supplier shall keep sufficient reference/retention samples of finished and bulk Product, as applicable to permit repeat testing in duplicate as minimum. Such samples shall be retained for one (1) year past the expiry date of Product, in a suitable secure storage under defined storage conditions. These samples shall be available to Teva upon request.		X
15.3.	Provide a confirmation that the processes and tests performed for a batch have been performed in compliance with the requirements as defined in EU GMP, Chapter 4, Annex 16 and/or all the relevant local regulatory requirements.		X
15.4.	Quality Department performs manufacturer's release of the Product for shipment to Teva or Teva's designated facility.		X

15. FINISHED PRODUCT RELEASE		Teva	Supplier
15.5.	Qualified Person ("QP") performs the Product batch certification as defined in EU GMP, Chapter 4, Annex 16 and all the relevant local regulations and registration file in the Territory		X
15.6.	For each batch shipped, provide the applicable documents listed in Appendix C to Teva.		X
15.7.	Release each batch of Product for distribution. Product that does not meet approved specifications or fail to meet quality and/or compliance standards as outlined in this Agreement and/or the GMP regulations of the Territory will be rejected.		X

16. QUALITY CONTROL AND TESTING INSTRUCTIONS		Teva	Supplier
16.1.	Comply with applicable standards and compendia (e.g. USP/NF, Ph. Eur., BP, JP), as applicable		X
16.2.	Prepare, review and maintain master test methods (including non-compendial) and specifications that are in conformity with the registration documentation for use with every production batch, in accordance with the applicable current GMP guidelines for the Territory.		X
16.3.	Test Materials and in-process, bulk and/or finished Product and stability samples according to the methods and specifications per the marketing authorization/drug application, using approved validated and/or verified methods. For compendial items, the relevant and current pharmacopoeial limits and methodology must be used unless otherwise pre-approved in writing by Teva. For non-compendial test methods, formal method validation per ICH guidelines shall be performed. All subject to the current regulatory status and the regulatory gaps as discussed between the parties.		X
16.4.	Use pharmacopoeia reference standards or standardized working standards as comparison standards in compendial tests and assays.		X
16.5.	Where Supplier uses non-pharmacopoeia reference standards for APIs, provide such standards to Teva, upon request.		X
16.6.	Provide copies of all non-compendial test methods for review and acceptance/approval by Teva upon request		X
16.7.	Perform trend analysis for each parameter tested, as applicable (e.g. parameters tested that are key performance indicators as determined during Product development, Product performance and stability that yield a numerical value). Any significant OOT results should be flagged to Teva without delay.		X
16.8.	Ensure that all required Product testing is performed against specifications registered in the approved manufacturing authorization/ drug application and documented. Supplier shall issue a full Certificate of Analysis ("COA") for each batch.		X

17. STABILITY		Teva	Supplier
17.1.	Develop and approve stability protocols for on-going and bulk hold time stability testing of Product. Protocols shall meet ICH guidelines and GMP regulations of the Territory (e.g. Chapter 6 of the EU-GMP guideline, 21 CFR 211.166, etc.) and shall be verified to be consistent with regulatory submission commitments.		X*
17.2.	Perform accelerated stability testing and/or ongoing stability testing pursuant to the applicable stability protocol.		X*
17.3.	Review and provide reports of stability testing data including trends and non-conformances. The stability data report, indicating reviewed results and raw data for each time interval, shall be forwarded to Teva annually at minimum, and upon request, as well as a list of the batches pulled for stability.		X*

18. STORAGE AND DISTRIBUTION		Teva	Supplier
18.1.	Supplier shall store all Materials, intermediates and Product under suitable conditions, in accordance with the requirements listed in the dossier or Product registration documents, as applicable.		X
18.2.	Both Parties shall comply with Good Distribution Practices ("GDP") guidelines with regards to transportation and storage, as applicable and in compliance with Supply Agreement.	X	X
18.3.	Take the necessary precautions to prevent deterioration of Product quality and damage to packaging when preparing the Product for shipment.	X	X
18.4.	Take the necessary precautions to ensure the security of the Product: <ul style="list-style-type: none"> • Add tamper-evident security to each pallet or each shipping container of Product (e.g. shrink wrap of pallets, sealed and/or locked shipping containers). • Ensure each transport container is sealed with a numbered security seal; the security seal number for each container shall be referenced on the delivery notification. 	X	X
18.5.	The Party responsible for shipping, as defined in the Supply Agreement, shall select transportation carriers that will ensure Product is shipped securely and under labeled holding conditions, and is responsible to validate shipping conditions as appropriate.	X	X
18.6.	If requested by Teva, add suitable temperature monitoring devices on all shipments of Product. Place the clearly labeled temperature monitor devices within the delivery ensuring easy access to facilitate retrieval.	X	X
18.7.	Prepare Product for shipment to Teva or Teva's designated facility after release by the Quality Department/QP. Shipment under quarantine is only permitted with prior written approval from Teva.		X
18.8.	Where Product is shipped on wooden pallets, the pallets must be marked in accordance with International Plant Protection Convention (IPPC) standards. Pallet certificates shall be provided to Teva upon request.		X

18.	STORAGE AND DISTRIBUTION	Teva	Supplier
18.9.	Ensure dispatch sites shipping Product to Teva are qualified and that the dispatch locations are included on documentation supplying the Product shipments. Notify Teva at least five (5) business days in advance of any shipment from a new location, and shall provide the dispatch site licenses to Teva, upon request.		X
18.10.	Perform shipping temperature evaluation, if required, prior to release of Product for distribution.	X	
18.11.	In the event of a temperature excursion during shipment discovered by either Party, complete and/or support any Product quality investigation, including re-testing results, prior to disposition of Product.		X

19.	WASTE AND DESTRUCTION	Teva	Supplier
19.1.	Rejected Materials, intermediates, bulk and/ or finished Product shall be segregated and disposed of in compliance with local SOP and regulatory GMP requirements.		X
19.2.	and provide upon request destruction certificates for destruction of any Product, intermediates, Materials, testing standard or any resulting waste disposed of in an appropriate manner, including segregation of specific waste categories.		X*

20.	ANTI-COUNTERFEITING	Teva	Supplier
20.1.	Implement appropriate controls and procedures reasonably designed to reduce the risk of Product counterfeiting. Implementation of the technological means (e.g. 2D bar-coding, etc.) shall be risk-based and in compliance with regulatory requirements, with the goal of assuring patient safety.		X
20.2.	Inform Teva without any delay of any counterfeit or suspicion of counterfeit of Product.		X*
20.3.	Respond rapidly and appropriately for all reported incidents of counterfeit or suspicion of counterfeit of Product.		X*


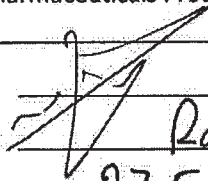
21.	DISPUTE RESOLUTION	Teva	Supplier
21.1.	Quality management personnel of both Parties shall cooperate to resolve any disputes regarding the quality of Product.	X	X

TABLE 1 APPROVAL & REVISION HISTORY	
Teva Israel Ltd : : DocuSigned by: Avraham Hury	Trima Israel Pharmaceuticals Products Maabarot Ltd.:
Initial & Date: Signer Name: Avraham Hury Signing Reason: I approve this document Signing Time: 23-May-2024 11:43 BST DocuSigned ID: 304545E	Initial & Date: 1.6 28.05.2024 (DD Month YYYY)
Version	Reason For Change
1.0	New document

APPENDIX A
Products and Supplier facilities and/or subcontractors

Regardless of whether or not a product is listed in Appendix A (e.g., pending update to include new products), Supplier will manufacture all Products for Teva according to the quality requirements defined in this Agreement:

Paracetamol suspension containing 100mg/1ml in 15ml, 50 ml produced by the Company (and all packaged fills under OTC as stated in the Marketing Authorization in the Territory) in PET bottle

APPENDIX A		APPROVAL & REVISION HISTORY	
Teva Israel Ltd. :		Trima Israel Pharmaceuticals Products Maabarot Ltd.:	
DocuSigned by: <i>Avraham Hury</i> Initial & Date:  Signer Name: Avraham Hury Signing Reason: I approve this document Signing Time: 23-May-2024 13:43 BST D89CF7E33F4B458B888DCC7B1AE4945E (DD Month YYYY)		Initial & Date:  <i>Ran Vigdor</i> <i>27.5.24</i> (DD Month YYYY)	
Version		Reason For Change	
1.0		New document	

APPENDIX B
Contact Information

Teva Contact Information

All communications on quality agreements: Quality.Agreements@tevapharm.com			
Sigrídur Elin Jonasdóttir	Director TPO Quality EMEA, Global Quality Technical Agreements	[REDACTED]	[REDACTED].com

Department and/or Responsibility	Name / Title	Telephone / Mobile / Fax	E-Mail
Dir Commercial Quality Commercial Quality	Avraham Hury	[REDACTED]	
QA Compliance Manager	Ela Levy		
Regulatory Affaires	Haggai Klein		
Supply chain	Hadar Mama		
Pharmacovigilance Teva IL QPPV	Yael Even		

Trima Israel Pharmaceuticals Products Maabarot Ltd. Contact Information

Department and/or Responsibility	Name / Title	Telephone / Mobile / Fax	E-Mail
Head of Compliance	Tamar Kedar	[REDACTED]	
Qualified Person (QP)	Ali Daragma	[REDACTED]	
Regulatory Affaires	Ilana S Levi	[REDACTED]	
Supply chain	Yafit Iluz	[REDACTED]	
Pharmacovigilance QPPV	Regina Milman	[REDACTED]	

APPENDIX B		APPROVAL & REVISION HISTORY	
Teva Israel Ltd. :		Trima Israel Pharmaceuticals Products Maabarot Ltd. :	
Initial & Date:	DocuSigned by: Avraham Hury Signer Name: Avraham Hury Signing Reason: I approve this document Signing Time: 23-May-2024 11:34 PST DocID: 7837464588888000181AE4845E (DD Month YYYY)	Initial & Date:	 27.5.24 (DD Month YYYY)
Version	Reason For Change		
1.0	New document		

APPENDIX C
Documentation and Samples

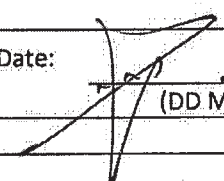
Supplier shall provide the following documentation (in English or Hebrew) and samples to Teva:		
Document	Every Batch	On request
Copy of executed Product manufacturing record		X
Copy of executed Product packaging record		X
In-process test results for Product		X
Certificate of Analysis for Product	X	
Certificate of Conformance, according to Territory requirements including QP batch release certificate . Certificate of Conformance shall include a list of Major /critical deviations	X	
Certificate of Analysis for API used in Product <ul style="list-style-type: none"> From API manufacturer From Product manufacturer 		X
Certificate of Analysis for excipients used in Product		X
Certificate of Analysis for packaging materials used in Product		X
Supplier certificates (e.g. allergen letter, BSE/TSE declaration, residual solvents, etc.)		X
Packing list		X
<Products samples> <ul style="list-style-type: none"> <One sample of each finished packaged Product batch> < Reference samples and Analysis samples as applicable 		Only for submission

Documentation delivery instructions:

Please up-load the documents to the SharePoint and follow the instruction:

<http://ishare.tevanet.teva.corp/sites/SCVM/SitePages/Home.aspx>

Or send them to the following email: TevalsraelQPIimport@tevapharm.com

APPENDIX C		APPROVAL & REVISION HISTORY	
Teva Israel Ltd. :		DocuSigned by: <i>Avraham Hury</i>	Trima Israel Pharmaceuticals Products Maabarot Ltd.:
Initial & Date:	Signer Name: Avraham Hury Signing Reason: I approve this document Signing Time: 23-May-2024 13:44 BST D8907F58071B155B8880C76A154B95E (DD Month YYYY)	Initial & Date:	 27.5.24 (DD Month YYYY)
Version	Reason For Change		
1.0	New document		

APPENDIX D
Territory-specific Requirements

#	Territory	Special Requirement	Reference to Requirement
1.	IL	COC template	NA

Statement of Manufacture and Conformance

Name of Product	
Strength / Potency	
Dosage Form	
Pack size and type	
Quantity	
Marketing authorization number	
Batch number	
Date of Manufacturing	
Date of Packaging	
Finished product storage conditions	
API Manufacturing site:	
• Name:	
• Address	
API Manufacturing site (if more than 1 API):	
• Name:	
• Address	
Name, address and authorization number of all Manufacturing, Packaging, QC and Release sites:	
• Name:	
• Address:	
• Authorization number:	
Documents	
• CoA (enclosed)	
• Specifications reference #	
Artwork reference number/ version	
• PIL	
• Label	
• Box	
• Other: _____	
Deviations	
<input type="checkbox"/> There were no major or critical deviations reported for this batch	
<input type="checkbox"/> Major/Critical deviation(s) reported, investigation report enclosed	
<input type="checkbox"/> Occurred deviation was appropriately investigated and resolved	
Validation batch Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
If yes, the purpose of the validation is :	

Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product have been manufactured including packaging/Labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing authorization of the country.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name and position/title of person authorizing the batch release	
Signature of person authorizing the batch release	
Date of signature	

APPENDIX D APPROVAL & REVISION HISTORY	
Teva Israel Ltd. :	DocuSigned by: Avraham Hury
Initial & Date:	Trima Israel Pharmaceuticals Products Maabarot Ltd: Initial & Date: <u>27.5.24</u> (DD Month YYYY)
Version	Reason For Change
1.0	New document

Annex 7(A)
Certificate of Insurance

CERTIFICATE OF INSURANCE			Date of issue
<p>This certificate is confirmation that the insured holds a valid insurance policy, in accordance with the particulars appearing therein. The information contained in this certificate does not include all of the terms, conditions and exclusions of the policy. Nonetheless, in the event of any discrepancy between the conditions appearing in this certificate and the conditions appearing in the insurance policy – that stated in the insurance policy will prevail other than in a case where the conditions of this certificate improve the situation of the party applying for the certificate (hereinafter: “the applicant”).</p>			
The applicant *	The insured	Type of transaction *	Status of the applicant *
<u>Name</u> Teva Israel Ltd.	<u>Name</u> Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.	<input type="checkbox"/> Real estate <input type="checkbox"/> Services <input checked="" type="checkbox"/> Supply of products <input type="checkbox"/> Other: _____	<input type="checkbox"/> Landlord <input type="checkbox"/> Tenant/lessee <input type="checkbox"/> Franchisee <input type="checkbox"/> Subcontractor <input type="checkbox"/> Customer - services <input checked="" type="checkbox"/> Customer - products <input type="checkbox"/> Other: _____
<u>I.D. number / company no.</u> 510693294	<u>I.D. number / company no.</u> 510008402		
<u>Address</u> 1Hateena st. Shoham, 6085001	<u>Address</u> Kibbutz Maabarot 40230		

Covers							
Type of insurance Breakdown between limits of liability or sums insured	Policy no.	Policy wording and edition	Inception date	Expiry date	Limits of liability / sums insured		Other valid covers / extensions Please state the cover code in accordance with Appendix D
					Amount	Currency	
Third Party Liability					20,000,000	ILS	304, 307, 309, 315, 321, 322, 328, 329
Employers Liability					20,000,000	ILS	309, 319, 328
Products Liability					5,000,000	USD	309, 310, 321, 328, 332 (12 months)

Details of the services (subject to the services specified in the agreement between the insured and the applicant, please state the service code from the list appearing in Appendix C)*:

053 (Manufacturing plant), 071 (Pharmaceuticals)

Cancellation / amendment to the policy

Any amendment to the detriment of the applicant or cancellation of the insurance policy shall only take effect 30 days after notice has been sent to the applicant concerning the amendment or the cancellation.

Signature

The insurer:

* In a general insurance certificate these fields may be marked N/A where applicable

Annex 7(B)

CERTIFICATE OF INSURANCE			Date of issue
<p>This certificate is confirmation that the insured holds a valid insurance policy, in accordance with the particulars appearing therein. The information contained in this certificate does not include all of the terms, conditions and exclusions of the policy. Nonetheless, in the event of any discrepancy between the conditions appearing in this certificate and the conditions appearing in the insurance policy – that stated in the insurance policy will prevail other than in a case where the conditions of this certificate improve the situation of the party applying for the certificate (hereinafter: “the applicant”).</p>			
The applicant *	The insured	Type of transaction *	Status of the applicant *
<u>Name</u> Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.	<u>Name</u> Teva Israel Ltd.	<input type="checkbox"/> Real estate <input type="checkbox"/> Services <input type="checkbox"/> Supply of products <input checked="" type="checkbox"/> Other: Drug sales	<input type="checkbox"/> Landlord <input type="checkbox"/> Tenant/lessee <input type="checkbox"/> Franchisee <input checked="" type="checkbox"/> Subcontractor <input type="checkbox"/> Customer - services <input type="checkbox"/> Customer - products <input checked="" type="checkbox"/> Other: Manufacturer
<u>I.D. number / company no.</u>	<u>I.D. number / company no.</u> 510693294		
<u>Address</u> Kibbutz Maabarot 40230 510008402	<u>Address</u> 1 Hateena st. Shoham, 6085001		

Covers							
Type of insurance	Policy no.	Policy wording and edition	Inception date	Expiry date	Limits of liability / sums insured		Other valid covers / extensions Please state the cover code in accordance with Appendix D
					Amount	Currency	
Breakdown between limits of liability or sums insured							
Third Party Liability					5,000,000	USD	304, 307, 309, 315, 321, 322, 328, 329
Employers Liability					5,000,000	USD	309, 319, 328

Details of the services (subject to the services specified in the agreement between the insured and the applicant, please state the service code from the list appearing in Appendix C)*:

Cancellation / amendment to the policy
Any amendment to the detriment of the applicant or cancellation of the insurance policy shall only take effect 30 days after notice has been sent to the applicant concerning the amendment or the cancellation.

Signature
The insurer:

* In a general insurance certificate these fields may be marked N/A where applicable

Anti-Corruption Law Acknowledgment and Certification

1. Anti-Corruption Principles and Legislation

The Organization for Economic Co-operation and Development ("OECD") adopted a convention on combating bribery of foreign public officials in international business transactions, effective 15 February 1999 (the "Convention"). The Convention requires contracting states to enact legislation relating to combating bribery of foreign public officials in international business transactions. Such legislation has been passed in Israel and, separately, in the United States as the Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA") and in the United Kingdom in the U.K. Bribery Act 2010. These and other anti-corruption laws are herein referred to collectively as the "Anti-Corruption Laws" and, together with the Convention, as the "Anti-Corruption Laws and Principles."

The Anti-Corruption Laws and Principles prohibit the corrupt payment, offer, promise, or authorization of the payment or transfer of anything of value or any benefit, directly or indirectly, to any Government Official, or to any other person while knowing that all or some portion of the payment, thing of value, or benefit will be offered, given, promised, or passed on to a Government Official. Certain of the Anti-Corruption Laws and Principles also prohibit commercial bribery—i.e., the payment or transfer of anything of value, any benefit, or any advantage, directly or indirectly, to any private person with the intention to improperly obtain or retain business or any business advantage or to improperly influence the recipient's behavior.

2. Knowledge and Compliance

Both Parties understands that Teva Pharmaceutical Industries Ltd. and/or its subsidiaries including without limitation Teva (collectively "Teva") and Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd. and/or its subsidiaries (collectively "Trima") are subject to the Anti-Corruption Laws and Principles.

Both Parties agree to ensure that all of their Personnel are knowledgeable regarding the purpose and provisions of the Anti-Corruption Laws and Principles, and also agree to take appropriate steps to ensure that such Personnel will comply with the letter and spirit of the Anti-Corruption Laws and Principles and will not take any actions which would cause either Party to violate or contravene the Anti-Corruption Laws and Principles.

Both Parties will maintain policies, procedures, and internal controls to ensure that they will be in compliance with the Anti-Corruption Laws and Principles in connection with their performance of the Agreement. Such policies, procedures, and internal controls will include processes through which employees will obtain approval for expenditures that may be incurred on behalf of or result in payments to Government Officials, healthcare professionals, or customers in connection with a Party's performance of the Agreement (e.g., gift, travel, entertainment, hospitality, conference, meeting, event, consulting, and research expenditures).

In its sole discretion, either Party may require training of its choosing related to its standards for ethical business conduct for TPR's stakeholders and/or employees. Should a Party require such training, it must be completed within a reasonable period of time.

3. Status of Employees, Family Relationships

Both Parties represent that none of their Personnel are Government Officials. Both Parties represents that they have fully disclosed to the other Party any existing Close Family Member relationships between any of its Personnel and any Government Official, and agree to notify each other of any such Close Family Member relationship that may arise during the term of the Agreement.

4. No Action Contrary to Anti-Corruption Laws and Principles

Both Parties represent that they have not been found by a government agency or court to have violated the FCPA or any Anti-Corruption Law of any country. Both Parties represent and covenant further that nothing of value received under the Agreement has been or will be accepted or used by it for any purpose that would violate or be contrary to the Anti-Corruption Laws and Principles, nor has it or will it take any action that would violate or be contrary to Anti-Corruption Laws and Principles.

5. Method of Payments

The Parties agree that all payments made to Company in connection with the Agreement shall be made after receipt by Teva of an invoice detailing the products or services provided during the period. All payments under the Agreement shall be made by check or bank transfer for the benefit of, or to the account of, Company in the country where goods and/or services are delivered/provided or the country of residence/principle place of business of Company.

6. No Unlawful Payments

Both Parties represent and covenant further that, unless permitted under the Anti-Corruption Laws and Principles, they have not paid, promised to pay, authorized a payment, given, permitted to give, or authorized the giving, and will not pay, promise to pay, authorize a payment, give, promise to give, or authorize the giving of anything of value or any benefit to any Government Official for purposes of (i) influencing any act or decision of such Government Official in his official capacity, (ii) inducing such Government Official to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such Government Official to use his influence to affect or influence any act or decision of the Government with respect to any activities undertaken relating to the Agreement.

7. Accurate Books and Records

Neither Party will make or permit any off-the-books accounts, inadequately identified transactions, recording of non-existent expenditures, entry of liabilities with incorrect identification of their object, or the use of false documents in connection with performing on the Agreement. Both Parties will keep books, accounts, and records that, in reasonable detail, accurately and fairly reflect its transactions and dispositions of funds paid under the Agreement.

8. Rights of Audit

Without derogating from any other rights under the Agreement or any other agreement between the parties, for the term of the Agreement and a period of five years thereafter, either Party shall be entitled to audit all books, records, invoices, and relevant documentation of the other Party related to the Agreement in order to verify compliance with the terms of this Article and the requirements of the Anti-Corruption Laws and Principles. The audited Party will cooperate fully in any audit or investigation conducted by the auditing Party in relation to compliance with the Agreement or the Anti-Corruption Laws and Principles. For avoidance of doubt, so long Teva does not exercise its right to perform an audit on Trima, then Trima shall not have the right to perform an audit on Teva.

9. Conduct of Parties Engaged by the Parties

Both Parties agree that any parties, (including but not limited to subcontractors and intermediaries) engaged directly or indirectly (e.g., a Party engages a subcontractor that engages another party) by a Party to the Agreement to provide services or otherwise fulfil the terms of the Agreement will agree to and adhere to comply with the same ethical business clauses that the Party to the Agreement agrees to herein.

10. Obligation to Update/Report Changes

Both Parties agree that all of the representations contained herein shall remain true and accurate throughout the duration of the Agreement. Either Party must inform the other Party promptly if it becomes aware of any potential breach of this Article or the Anti-Corruption Laws and

Principles or any other change that would render any of the representations herein untrue or inaccurate. Failure to notify the other Party under this Section shall constitute a material breach of the Agreement entitling the uninformed Party to terminate the Agreement.

11. Annual Certification

Either Party may require that the other Party complete an annual certification or provide some other form of assurance of compliance with this Article.

12. Inconsistencies

In the event of inconsistency in the requirements of Israeli Anti-Corruption Law and U.S. or other potentially applicable Anti-Corruption Law, the Parties shall comply with the stricter Anti-Corruption Law.

13. Definitions

For the purposes of this Annex, the following terms shall bear the meanings assigned below:

(i) "Personnel" means Party's (and its Affiliates') owners, directors, and officers, and any of a Party's (or its Affiliates') employees, agents, or consultants that may reasonably be expected to perform on the Agreement.

(ii) "Government Official" means any of the following: (i) Official (elected, appointed, or career) or employee of a federal, national, state, provincial, local, or municipal government or any department, agency, or subdivision thereof; (ii) Officer or employee of a government-owned or controlled enterprise, company, or organization (e.g., a Healthcare Professional practicing at a government-owned or controlled hospital or clinic); (iii) Officer or employee of a public international organization (e.g., UN, World Bank, EU, WTO, NATO); (iv) Individual acting for or representing a government or any of the organizations referred to above, even if he/she is not an employee of such government or organization; (v) Individual who is considered to be a government official under applicable local law; (vi) Candidate for political office; and (vii) an Official of a political party.

(iii) "Close Family Member" means any parent, child, spouse, or sibling, whether by blood or marriage.

"Party" or "Parties" refers to Trima and Teva.

[Signature page to follow]

IN WITNESS WHEREOF, this Annex has been duly executed by Teva and Trima.

Teva Israel Ltd.	Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.
signature: _____ Digitally signed by Yossi Ofek Date: 2024.05.21 16:32:25 +03'00'	signature: _____ _____ Ron Vigdor
name: teva	name: _____
signature: _____ Digitally signed by Efrat Manor Date: 2024.05.23 09:32:16 +03'00'	signature: _____ _____ Ronen Bar-Nir
name: Efrat Manor	name: <u>RONEN Bar-Nir</u>
Date: _____	Date: <u>27.5.24</u>

תְּרִימוֹת א.ל.
תוצרי רפואה ישראלים
מעברות בע"מ
510008402 פ.ח.

Annex 9

Compliance with trade sanctions laws

For the purpose of this annex, Trade Control Laws shall have the following meaning:

"Trade Control Laws" – Applicable laws and regulations controlling imports, exports, re-export and diversion of goods, services and technology, including without limitation import and customs laws, export controls, trade embargoes and economic sanctions, denied party watch list and anti-boycott measures.

- 1 Notwithstanding any provision in the Agreement, both parties agree to comply fully with all applicable Trade Control Laws in the performance of the Agreement.
- 2 Neither party shall cause the other party to be in violation of applicable Trade Control Laws. It shall be at the sole discretion of either party to refrain from being directly or indirectly involved in the provision of products that may be prohibited by applicable Trade Control Laws. Both parties represent and warrant that all activities under the Agreement and all payments for such activities will comply with all applicable Trade Control Laws.
- 3 Both parties shall not engage, directly or indirectly, through third parties or third countries, in any activities pursuant to the Agreement with any country or territory subject to comprehensive territorial sanctions regimes including but not limited to those administered by the United States, Israel and the European Union (at present, applicable for the Crimea Region and Sevastopol, Cuba, Iran, North Korea, Lebanon, and Syria).
- 4 restricted parties: without limiting clauses 1, 2 and 3 above, both parties represents and warrant that they and any parent, subsidiary, or affiliate, or any of their sub-distributors, agents, or purchasers, does not engage in any transactions or dealings whether directly or indirectly through third parties, with restricted parties including, but not limited to individuals or entities designated on the lists of restricted parties maintained by any country or intergovernmental or supranational organization including but not limited to the United Nations, the European Union and the United States (collectively, "Restricted Party Lists") and is not owned or controlled by any party designated on Restricted Party Lists or otherwise targeted by applicable Trade Control Laws. Each party shall immediately notify the other party if it, any of its parent, subsidiary, or affiliate's or any of its sub-distributors, agents or purchasers becomes designated on any Restricted Party Lists, or becomes owned or controlled by any party designated on Restricted Party Lists, or if a party's export privileges are otherwise denied, suspended or revoked in whole or in part by any government entity or agency.
- 5 both parties hereby acknowledges and confirm that, they will not (directly or indirectly through third parties or third countries) sell, export, re-export, re-transfer, or divert products (including samples) provided under the Agreement, directly or indirectly through third parties or otherwise, to any individual or entity designated on Restricted Party Lists or located in any country or territory identified in clause 3 3 above.
- 6 during the term of the Agreement and within five (5) years after its expiration, either party shall have the right to perform a review of the other party through third parties or otherwise, to any individual or entity or laws and with the terms of this annex in connection with such party's activities undertaken pursuant to the Agreement. to enable such review, the party performing the review shall be given reasonable access, upon giving at least a 15 (fifteen) day notice, to the reviewed party's

facilities, records and/or personnel related to, or otherwise involved with, its performance of activities under the Agreement. As part of such review, the reviewing party shall have the right to receive information about the identity of the party's partners or distributors (including but not limited to sub-distributors, agents or purchasers) who have purchased or have used the supplier's products that were provided to the party pursuant to the Agreement.

- 7 Neither Teva nor the Company shall use any banks or other financial institutions (including payment processors) that are designated on Restricted Party Lists or otherwise targeted by applicable Trade Control Laws as part of any transaction contemplated by the Agreement.
- 8 Notwithstanding any other provision of the Agreement, neither Teva nor Company shall be required to take, or to refrain from taking, any action where to do so would be inconsistent with or potentially incur a penalty under applicable Trade Control Laws.
- 9 if, in connection with the Agreement, a party breaches its obligations under any of the paragraphs of this annex, becomes designated or otherwise sanctioned under applicable Trade Control Laws, or admits to a violation or is determined by a governmental authority to have violated applicable Trade Control Laws, then the other party shall be entitled to immediately terminate the Agreement upon written notice. the breaching party shall indemnify and hold harmless the other party from and against the judicial and financial consequences which may be suffered by it as a result of a breach of distributor party's contractual obligations (including obligations relating to applicable Trade Control Laws) or any parent, subsidiary or affiliate of the breaching party, or by any of its sub-distributors, agents or purchasers. The parties' obligations under this Annex shall survive the termination of the Agreement for any reason whatsoever.

IN WITNESS WHEREOF, this Annex has been duly executed by and on behalf of Teva and the Company.

Teva Israel Ltd.	Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.
signature: _____ name: teva signature: _____ name: Efrat Date: Manor	signature: _____ name: Dan Vigdor signature: _____ name: RONEN BAR-NIR Date: 27.5.24
Digitally signed by Yossi Ofek Date: 2024.05.21 16:41:50 +03'00'	Digitally signed by Efrat Manor Date: 2024.05.23 09:32:40 +03'00'

תחת חתימת
מנכ"ל
משרד הכלכלה
510080075



רשומות

ילקוט הפרסומים

2024 בנובמבר 25

12928

כ"ד בחשוון התשפ"ה

עמוד	עמוד
הודעה על רישום בקשה לאישור הסדר כובל לפי חוק	הוראות בדבר מניעת פגיעה בביטחון המדינה על ידי
1271 התחרות הכלכלית	ערוץ אלג'זירה לפי חוק מניעת פגיעת גוף שידורים
1271 הודעה בדבר השעיית חבר מלשכת עורכי הדין	זר בביטחון המדינה (הוראת שעה – חרבות ברזל) ..
1271 בקשה לפירוק עמותה על ידי בית המשפט	הודעה על פרסום מפרט רשותי ברישוי עסקים
1272 הודעות לפי חוק העמותות	1271 לעיריית באר יעקב
1272 הודעות מאת הציבור	

הוראה בדבר מניעת פגיעה בביטחון המדינה על ידי ערוץ אלג'זירה

לפי חוק מניעת פגיעת גוף שידורים זר בביטחון המדינה (הוראת שעה – חרבות ברזל), התשפ"ד-2024

בתוקף סמכותי לפי סעיף 2(א)4 ולפי סעיף 3 לחוק מניעת פגיעת גוף שידורים זר בביטחון המדינה (הוראת שעה – חרבות ברזל), התשפ"ד-2024¹ (להלן – החוק), בהסכמת ראש הממשלה ובאישור הממשלה ובשל פגיעה באופן ממשי בביטחון המדינה מצד ערוץ אלג'זירה (aljazeera) (להלן – הערוץ) הוריתי ביום כ"ג בחשוון התשפ"ה (24 בנובמבר 2024) לספק גישה לאינטרנט על הגבלת גישה לאתרי האינטרנט של הערוץ, וכן להורות לספק שירות אחסון על הארכת הוראתי מיום כ"ז בניסן התשפ"ד (5 במאי 2024) בדבר הסרת אתר האינטרנט של הערוץ, אם השרת שעליו אתר האינטרנט מאוחסן נמצא בישראל או שהוא בשליטת אדם הנמצא בישראל או בשליטת תאגיד הרשום בישראל וזאת ל-60 ימים נוספים, עד יום כ"ט בטבת התשפ"ה (29 בינואר 2025).

הוראה זו תובא לפני נשיא בית משפט מחוזי או סגנו בהקדם האפשרי, לפי סעיף 5 לחוק.
כ"ג בחשוון תשפ"ה (24 בנובמבר 2024)
(חמ 6698-3)

שלמה קרעי
שר התקשורת

¹ ס"ח התשפ"ד, עמ' 760.

הוראה בדבר מניעת פגיעה בביטחון המדינה על ידי ערוץ אלג'זירה

לפי חוק מניעת פגיעת גוף שידורים זר בביטחון המדינה (הוראת שעה – חרבות ברזל), התשפ"ד-2024

בתוקף סמכותי לפי סעיף 2(א)1 ולפי סעיף 3 לחוק מניעת פגיעת גוף שידורים זר בביטחון המדינה (הוראת שעה – חרבות ברזל), התשפ"ד-2024¹ (להלן – החוק), בהסכמת ראש הממשלה ובאישור הממשלה ובשל פגיעה באופן ממשי בביטחון המדינה מצד ערוץ אלג'זירה (aljazeera) (להלן – הערוץ) הוריתי ביום כ"ג בחשוון התשפ"ה (24 בנובמבר 2024) לספקי תכנים על הארכת הוראתי מיום כ"ז בניסן התשפ"ד (5 במאי 2024) בדבר הפסקת השידורים של הערוץ וזאת ל-60 ימים נוספים, עד יום כ"ט בטבת התשפ"ה (29 בינואר 2025).

הוראה זו תובא לפני נשיא בית משפט מחוזי או סגנו בהקדם האפשרי, לפי סעיף 5 לחוק.
כ"ג בחשוון תשפ"ה (24 בנובמבר 2024)
(חמ 6698-3)

שלמה קרעי
שר התקשורת

¹ ס"ח התשפ"ד, עמ' 760.

הוראה בדבר מניעת פגיעה בביטחון המדינה על ידי ערוץ אלג'זירה

לפי חוק מניעת פגיעת גוף שידורים זר בביטחון המדינה (הוראת שעה – חרבות ברזל), התשפ"ד-2024

בתוקף סמכותי לפי סעיף 2(א)2 ולפי סעיף 3 לחוק מניעת פגיעת גוף שידורים זר בביטחון המדינה (הוראת שעה – חרבות ברזל), התשפ"ד-2024¹ (להלן – החוק), בהסכמת ראש הממשלה ובאישור הממשלה ובשל פגיעה באופן ממשי בביטחון המדינה מצד ערוץ אלג'זירה (aljazeera) (להלן – הערוץ) הוריתי ביום כ"ג בחשוון התשפ"ה (24 בנובמבר 2024) על הארכת הוראתי מיום כ"ז בניסן התשפ"ד (5 במאי 2024) בדבר סגירת משרדי הערוץ הנמצאים בשטח ישראל וזאת ל-60 ימים נוספים, עד יום כ"ט בטבת התשפ"ה (29 בינואר 2025).

הוראה זו תובא לפני נשיא בית משפט מחוזי או סגנו בהקדם האפשרי, לפי סעיף 5 לחוק.
כ"ג בחשוון תשפ"ה (24 בנובמבר 2024)
(חמ 6698-3)

שלמה קרעי
שר התקשורת

¹ ס"ח התשפ"ד, עמ' 760.

הוראה בדבר מניעת פגיעה בביטחון המדינה על ידי ערוץ אלג'זירה

לפי חוק מניעת פגיעת גוף שידורים זר בביטחון המדינה (הוראת שעה – חרבות ברזל), התשפ"ד-2024

בתוקף סמכותי לפי סעיף 2(א)3 ולפי סעיף 3 לחוק מניעת פגיעת גוף שידורים זר בביטחון המדינה (הוראת שעה – חרבות ברזל), התשפ"ד-2024¹ (להלן – החוק), בהסכמת ראש הממשלה ובאישור הממשלה ובשל פגיעה באופן ממשי בביטחון המדינה מצד ערוץ אלג'זירה (aljazeera) (להלן – הערוץ) הוריתי ביום כ"ג בחשוון התשפ"ה (24 בנובמבר 2024) לכל אדם או תאגיד שיש ברשותו מכשירים המשמשים לאספקת תכני הערוץ או למפקח כהגדרתו בחוק, על הארכת הוראתי מיום כ"ז בניסן התשפ"ד (5 במאי 2024) בדבר תפיסת מכשירים המשמשים לאספקת תכני הערוץ, ובכלל זאת תבוצע חדירה לציוד קצה רט"ן שנתפס לפי הוראה זו וזאת ל-60 ימים נוספים, עד יום כ"ט בטבת התשפ"ה (29 בינואר 2025).

הוראה זו תובא לפני נשיא בית משפט מחוזי או סגנו בהקדם האפשרי, לפי סעיף 5 לחוק.
כ"ג בחשוון תשפ"ה (24 בנובמבר 2024)
(חמ 6698-3)

שלמה קרעי
שר התקשורת

¹ ס"ח התשפ"ד, עמ' 760.

הודעה על פרסום מפרט רשותי רישוי עסקים לעיריית באר יעקב

לפי חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968
בתוקף סמכותי לפי סעיף 3א7(א) לחוק רישוי עסקים,
התשכ"ח-1968, אני מודיע על פרסום המפרט הרשותי באתר
האינטרנט של עיריית באר יעקב, אשר ייכנס לתוקף מיום
פרסום הודעה זו.

י"ז בחשוון התשפ"ה (18 בנובמבר 2024)
(חמ 6347-3)

ניסים גוזלן

ראש עיריית באר יעקב

¹ ס"ח התשכ"ח, עמ' 2041; התשפ"ב, עמ' 209.

הודעה על רישום בקשה לאישור הסדר כובל

לפי חוק התחרות הכלכלית, התשמ"ח-1988
בהתאם לסעיף 7(ב) לחוק התחרות הכלכלית,
התשמ"ח-1988 (להלן – החוק), אני מודיעה כי נרשמה בקשה
לאישור הסדר כובל כלהלן:

הצדדים להסדר:

טבע ישראל בע"מ (להלן – טבע)

תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ (להלן – תרימה)
הנכס או השירות נושא ההסדר:

תרחיף פרמצטול (Paracetamol suspension)) בריכוז גבוה
להורדת חום ולשיכוך כאבים אצל תינוקות וילדים (להלן
– תרימול).

מהות הכבילה:

הסכם בין הצדדים שעניינו שיווק מוצרי תרימה על ידי
טבע. על פי הצדדים, בהינתן מעורבותה של טבע בשוק
התרופות לילדים באמצעות שיווק ייצור התרופה אקמולי
פורטה, וכן בשל אחזקתה של טבע בחברת סלומון ליון
ואלשטיין בע"מ (להלן – סל"א) המפיצה את נובימול,
המתחרה העתידית של תרימול, עשוי ההסכם להיחשב
כהסדר כובל.

בהתאם לסעיף 8(ב) לחוק, אדם העלול להיפגע מההסדר
הכובל, איגוד עסקי וכן ארגון צרכנים להגיש לבית הדין
לתחרות התנגדות מנומקת בכתב להסדר, בתוך שלושים ימים
מיום פרסום הודעה זו ברשומות.

ההסדר האמור פתוח לעיון בתיק ת"כ 24-09-74386,
במשרד רשות התחרות, רח' עם ועולמו 4, ירושלים, בשעות
העבודה הרגילות.

י"ט בחשוון התשפ"ה (20 בנובמבר 2024)
(חמ 680-3)

מיכל כהן

המומנה על התחרות

הודעה בדבר השעיית חבר

לפי חוק לשכת עורכי הדין, התשכ"א-1961

נמסרת בזה הודעה בהתאם לסעיפים 68 ו-69 לחוק לשכת
עורכי הדין, התשכ"א-1961, כי בית הדין המשמעתי הארצי
של לשכת עורכי הדין, בשבתו ביום ו' בחשוון התשפ"ה (7
בנובמבר 2024), בתיק בד"א 026/2024, החליט להטיל על עורך
דין עידו שיפוני, רישיון מס' 62460, עונש של השעייה מעיסוק
במקצוע עריכת הדין לתקופה של שלושה חודשים.

תוקף ההשעייה מיום כ"א בחשוון התשפ"ה (22 בנובמבר
2024) עד יום כ"ג בשבט התשפ"ה (21 בפברואר 2025).

ט"ו בחשוון התשפ"ה (17 בנובמבר 2024)
(חמ 94-3)

אייתי שונשיין

המנהל הכללי של לשכת עורכי הדין

¹ ס"ח התשכ"א, עמ' 178; התש"ס, עמ' 134.

בקשה לפירוק עמותה על ידי בית המשפט

בבית המשפט המחוזי בתל אביב

פר"ק 24-11-48939

בעניין חוק העמותות, התש"ם-1980, ופקודת החברות
[נוסח חדש], התשמ"ג-1983,

ובעניין פירוק העמותה: אגודת צפת אמת תיכון לעד, ע"ר
9-027810-58,

המבקשת: רשמת העמותות, ע"י ב"כ עו"ד טובה פריש,
מרשות התאגידים, רח' השלושה 2, תל אביב.

נמסרת בזה הודעה, כי ביום 20.11.2024 הוגשה בקשה
לבית המשפט המחוזי בתל אביב לפרק את העמותה הנוכרת
לעיל, וכי בקשת פירוק זו תישמע לפני בית המשפט היושב בדין
ביום 6.1.2025, בשעה 9.00.

כל נושא או חבר בעמותה האמורה הרוצה לתמוך במתן
צו בעניין הבקשה או להתנגד לכך, רשאי להופיע בשעת
הבירור, אם בעצמו או באמצעות עורך הדין שלו, לאחר
שימסור למבקשת הודעה על רצונו זה.

את ההודעה יש למסור למבקשת, או לשולחה בדואר,
באופן שתגיע לידיה לפי המען הנ"ל לא יאוחר משעה 12.30
ביום 22.12.2024.

לנושא או לחבר העמותה שיבקש זאת, תמסור המבקשת,
תמורת תשלום, העתק מבקשת הפירוק.

בהתאם לתקנה 9 לתקנות החברות (פירוק), התשמ"ז-1987,
המועד האחרון להגשת כתב התנגדות הוא יום 22.12.2024.

טובה פריש, עו"ד

מנהלת יחידת אכיפה ובקרה

רשות התאגידים