



## רשות ההגבלים העסקיים

### **החלטה לפי סעיף 14 לחוק ההגבלים העסקיים, התשמ"ח-1988:**

**מתן פטור בתנאים מאישור הסדר כובל**

#### **דיינמיקס פרמצוטיקלס בע"מ וטבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ**

לפניי בקשה לפי סעיף 14 לחוק ההגבלים העסקיים, התשמ"ח-1988 (להלן: "החוק"), למתן פטור מן החובה לקבל את אישור בית הדין להגבלים עסקיים להסכם בין **דיינמיקס פרמצוטיקלס בע"מ** (להלן: "דיינמיקס") לבין **טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ** (להלן: "טבע") בדבר כבילת אי תחרות, כבילת בלעדיות וכבילות המגבילות התקשרות עם צדדים שלישיים, הנלוות למיזוג בין החברות, כמפורט בהמשך.

לאחר שבחנתי את ההסדר ואת הכבילות המצויות בו, כמו גם את השפעתם האפשרית על התחרות בשוק הרלוונטי, ולאחר שנועצתי בוועדה לפטורים ולמיזוגים, שוכנעתי כי הכבילות אינן פוגעות פגיעה של ממש בתחרות בשוק כאמור ואף אינן מגבילות את התחרות בחלק ניכר מן השוק המושפע מן ההסדר, כי עיקרו של ההסדר אינו בהפחתת התחרות או במניעתה, וכי אין בו כבילות שאינן נחוצות למימוש עיקרו, וזאת בכפוף לתנאי המפורט בהחלטה זו. בשל הנימוקים שיפורטו להלן מצאתי כי ההסדר ראוי לפטור בתנאים לפי סעיף 14 לחוק.

## **2. ההסכם**

### **2.1 הצדדים להסכם**

**חברת דיינמיקס** הינה חברה פרטית בבעלות מלאה של ד"ר אורן בקר. דיינמיקס הוקמה בפברואר 2008, ואין לה כל זכויות בכל תאגיד או גוף אחר. החברה עתידה לעסוק באיתורן של מולקולות אשר תוכלנה להוות בסיס לפיתוח תרופות אתיות, ולשמש כמרכיבים הפעילים בהן. כל מולקולה מכוונת לפעול על יעד ביולוגי ספציפי במחלה כלשהי. פעילות המחקר והפיתוח של דיינמיקס מבוססת על שילוב של טכנולוגיות מחשוב בתהליך הפיתוח של התרופות העתידיות. החברה טרם החלה לפעול, ולו בשלבי זיהוי ומחקר ראשוניים של המוצרים, ואין כל וודאות, כי אלו אכן יבשילו לכלל פיתוח של מוצרים כלשהם.

**חברת טבע** הינה חברה המתמחה בייצור תרופות גנריות ואתיות, וייצור חומרים פעילים לתעשייה הפרמצבטית.

## 2.2 הסכם והכבילות

ההסדר הכובל נשוא בקשת הפטור הנוכחית, נלווה לעסקת מיזוג, אשר נבחנה ואושרה על-ידי. במסגרת עסקת המיזוג תשקיע טבע בדיינמיקס, ובתמורה תקצה דיינמיקס לטבע כ-30% ממניותיה<sup>1</sup> (להלן: "**הסכם ההשקעה**"). בד בבד חתמו טבע ודיינמיקס על הסכם למתן אופציה לרישיון, שלפיו דיינמיקס תציע לטבע עד חמש חלופות של מולקולות שונות (להלן: "**הסכם האופציות**"). על-ידי מימוש האופציות, טבע תוכל לקבל רישיון בלעדי על עד שתיים מהן לפי בחירתה (להלן: "**המולקולות הנבחרות**"). בהמשך תפעל טבע לפיתוח תרופות אתיות למחלות שונות בהתבסס על מולקולות אלו. חמש החלופות למולקולות יוצעו לטבע במסגרת שלוש אופציות. האופציות שונות זו מזו בתנאיהן ובמועדי פקיעתן. שלוש האופציות ניתנות למימוש מרגע הצגת המולקולות לטבע ולמשך 90 ימים בהם רשאית טבע, באופן בלעדי, לבחור האם לממש את האופציות ולקבל רישיון בלעדי על עד שתיים מן המולקולות שהוצגו בפניה, אם לאו.

הכבילות הנלוות למיזוג:

1. **בלעדיות** – משבחרה טבע לממש אילו מן האופציות, יוענק לה רישיון בלעדי ביחס למולקולות הנבחרות. הרישיון שיוענק לטבע הינו כלל עולמי ובלתי מוגבל בזמן להמשיך בפיתוח המולקולה לתרופה, בייצור, ברישום, בשיווק ובהפצת התרופה.
2. **אי תחרות** – בהתאם לכבילה זו חל איסור על דיינמיקס ועובדיה להיות מעורבים באיתור מולקולה אשר פועלת על יעד ביולוגי זהה לזה של אחת מן המולקולות הנבחרות, עליהן קיבלה טבע רישיון בלעדי במסגרת הסכם האופציות.
3. **התקשרות עם צדדים שלישיים** – מכוח כבילה זו על דיינמיקס לקבל את אישורה בכתב של טבע להתקשרות עם צד שלישי, ככל שיש בה כדי לגרוע מיכולתה של טבע לממש האופציות.
4. **הגבלה במתן זכויות לצדדים שלישיים** – כבילה זו עניינה בתקופה בת 90 הימים בהם רשאית טבע לבחור האם לממש את האופציה שהוצעה לה על-ידי דיינמיקס. בימים אלה מוגבלת דיינמיקס בניהול משא-ומתן עם צדדים שלישיים לגבי נושא האופציה, ובמתן זכויות לצדדים שלישיים ביחס אליו.

<sup>1</sup> הסכם ההשקעה של טבע בדיינמיקס הינו חלק מהסכם השקעה כולל במסגרתו תשקיע בדיינמיקס גם קרן ההון סיכון מדיקה. מדיקה תקבל בתמורה להשקעתה כ-30% מהון המניות של דיינמיקס, ובנוסף גם אופציות לרכוש מניות נוספות של דיינמיקס בשעור של כ-5%.

### 3. ניתוח הכבילות והשפעתן על התחרות

המיוזוג בין טבע לבין דיינמיקס הינו מיוזוג אנכי, וגם ההסדר הכובל שלפניי – הסדר כובל אנכי הוא. בעוד שדינמיקס עוסקת בשלב איתור המולקולה, הרי שטבע מתמקדת בפיתוח המולקולה לתרופה. מדובר בשתי חוליות נפרדות ועוקבות, בדרך לפיתוח תרופה אתית. בחינת כלכלני הרשות העלתה כי בחוליה הראשונה, מתחרים רבים – מדענים באוניברסיטאות שונות בארץ ובעולם, חברות ביוטכנולוגיה ויחידות פיתוח של חברות פרמצבטיקה בינלאומיות<sup>2</sup>. התחרות מתנהלת בזירה העולמית.

בחוליה השנייה, הליך הפיתוח של תרופה אתית כרוך בנשיאה בעלויות פיתוח גבוהות במיוחד. לצד עלויות הפיתוח גלום סיכון עסקי רב, שכן סיכויי ההצלחה במרוץ לפיתוח תרופות אתיות נמוכים במיוחד. הצדדים להסכם טענו בפניי כי יש לבחון את הכבילות על רקע המאפיינים הללו – סיכויי ההצלחה הנמוכים, ולצידם העלויות הגבוהות. נפנה עתה לבחינתן של הכבילות, תוך שימת דגש על נחיצותן למימוש עיקרו של ההסדר.

הכבילה הראשונה מעניקה לטבע רישיון בלעדי על המולקולות הנבחרות. למעשה נפרשת הבלעדיות הן על המולקולה הנבחרת והן על היעד הביולוגי, אליו מכוונת פעילותה האפקטיבית. מכוחה של כבילה זו תעבור הזכות לעשות שימוש במולקולות הנבחרות מדינמיקס לרשותה של טבע בלבד. מכאן ואילך מוענק לטבע רישיון בלעדי להמשיך בפיתוח תרופות, על בסיסן של מולקולות אלו. ביסוד הכבילה מצוי האינטרס הלגיטימי של הצדדים, להבטיח שמימוש האופציות על-ידי טבע לא ירוקן מתוכנו על-ידי תחרות מאוחרת מצדה של דיינמיקס, או חברות אחרות העוסקות בפיתוח תרופות, ככל שהן תקבלנה מדינמיקס זכות לעשות שימוש במולקולות הנבחרות. טבע מצדה מחויבת לשלם לדינמיקס, עם מימוש האופציה, סכום כסף ניכר, זאת בנוסף לסכומי הכסף הניכרים שידרשו לשם פיתוח המולקולה לתרופה. כאמור הליך פיתוח התרופה צופן בחובו סיכון עסקי רב, לצד עלות ניכרת. לאור זאת, נראה כי אלמלא הבלעדיות מתעורר החשש שטבע לא תוכל להיות בטוחה שהיא – ולא אחר – תקטוף את פירות השקעתה.

הכבילה השנייה מתייחסת ליעד הביולוגי, אליו מכוונת פעולת המולקולה הנבחרת. מכוחה של כבילה זו נאסר על דיינמיקס, או מי מעובדיה, להיות מעורבים בפיתוח מולקולה אשר פעילותה האפקטיבית היא ביחס לאותו יעד ביולוגי של המולקולות הנבחרות. כפי שנמסר לנו על-ידי הצדדים להסכם, איתור מולקולה, אשר פעילותה האפקטיבית היא ביחס ליעד ביולוגי נתון, פותח פתח לאיתורן של מולקולות נוספות, הפועלות על אותו יעד ביולוגי. מולקולות נוספות אלו מהוות ואריאציות של המולקולה הראשונה שאותרה. מי שעלה בידו לאתר את המולקולה הראשונה

<sup>2</sup> עם זאת, נמסר לי כי טבע עצמה אינה עוסקת באיתור מולקולות לצורך פיתוח תרופות, ומכאן שלמיוזוג ולהסדר הכובל הנלווה לו אין היבט אופקי מובהק. אף לו היה היבט אופקי כאמור, לא היה מתעורר חשש לפגיעה של ממש בתחרות, נוכח מספרם הרב של העוסקים באיתורן של מולקולות מן הסוג הנדון בפטור דכאן.

מחזיק ביתרון יחסי ברור באיתורן של מולקולות דומות, הפועלות על אותו יעד ביולוגי. מכאן גם נחיצותה של כבילה זו. הכבילה נועדה להבטיח כי הבלעדיות שהעניקה דיינמיקס לטבע ביחס למולקולות הנבחרות לא תרוקן מתוכן על-ידה בדרך של איתור מולקולות דומות, הפועלות על אותו יעד ביולוגי.

שתי הכבילות הראשונות, המתוארות לעיל, נועדו להגן על השקעתה של טבע לאחר מימוש האופציות. ההסדר כולל שתי כבילות נוספות העוסקות בתקופה עובר למימוש האופציות על-ידי טבע. הכבילה השלישית מחייבת את דיינמיקס לקבל את אישורה בכתב של טבע להתקשרות עם צד שלישי, ככל שיש בה כדי לגרוע מיכולתה של טבע לממש את האופציות. הכבילה הרביעית עניינה בתקופה בת 90 הימים בהם רשאית טבע לבחור האם לממש את האופציה שהוצעה לה על-ידי דיינמיקס. מכוחה מוגבלת דיינמיקס הן בניהול משא-ומתן עם צדדים שלישיים לגבי נושא האופציה והן במתן זכויות לצדדים שלישיים ביחס לנושא האופציה. הכבילות הללו נועדו להגן על השקעתה של טבע הן בדינמיקס והן בפיתוח תרופה אתית. הן אינהרנטיות לעצם הענקת האופציות במסגרת הסכמי ההשקעה והאופציות הנדונים. טבע משקיעה בדינמיקס בתמורה לאופציות. לפיכך, יש צורך לכבול התקשרויות של דיינמיקס, שיש בהן בכדי לפגוע ביכולתה של טבע לממש את האופציות. כך מוגן ערכו של הרישיון שיוענק לטבע עם מימוש האופציות, כמו גם ערך האופציות עצמן.

מהאמור לעיל עולה כי אין המדובר בכבילות עירומות. הן נחוצות למימושו של הסכם ההשקעה והסכם האופציות הכרוך בו. בחינת השפעת הכבילות על התחרות מעלה כי הכבילות הנדונות אינן מגבילות את התחרות בחלק ניכר של השוק המושפע מן ההסדר. כפי שצוין, לדינמיקס מתחרים רבים, בהם מדענים באוניברסיטאות שונות בארץ ובעולם, חברות ביוטכנולוגיה, ויחידות פיתוח של חברות פרמצבטיקה בינלאומיות. תחרות זו מקהה מאוד את השפעת הכבילות על התחרות, וניתן לקבוע כי הן אינן מגבילות את התחרות בחלק ניכר מן השוק המושפע מן ההסדר. עוד, כבילת הבלעדיות וכבילת אי התחרות מצומצמות יחסית, שכן הן מתייחסות למולקולות הנבחרות, וליעדים הביולוגים עליהם הן פועלות. כיוון שלדינמיקס יש שיקול דעת נרחב באשר למולקולות שיוצעו במסגרת האופציות, הרי שיש בידיה השפעה רבה בקביעה על אילו מולקולות יחולו הכבילות. דיינמיקס גם יכולה להוסיף ולאתר מולקולות נוספות שלא לצורכי הסכם האופציות עם טבע. יתרה מכך, דיינמיקס אף רשאית לאתר מולקולות שיהיו בסיס לפיתוח תרופות לאותן מחלות, להן מיועדות המולקולות הנבחרות, ובלבד שהמולקולות הללו לא יכוונו לפעול על אותם יעדים ביולוגיים של המולקולות הנבחרות.

שני ההסכמים הנדונים – הסכם ההשקעה והסכם האופציות – נועדו לקדם פיתוחה של תרופה אתית על-ידי טבע. בדיעבד עשויה טבע להצליח לפתח תרופה אתית שלא יהיו לה תחליפים. במקרה כזה תהנה טבע ממונופול. ברם אין לראות בהיתכנותה של אפשרות זו משום פגיעה בתחרות. אם אכן יצלח בידיה של טבע לפתח תרופה אתית שכזו, היא תהנה ממונופול בעיקר לאורן של ההגנות המוקנות לה מכוח דיני הפטנטים, ולא בשל הכבילות שחלות על דיינמיקס. אמנם כבילת הבלעדיות וכבילת אי-התחרות מעניקות הגנה נרחבת במעט מזו הנהוגה במסגרת דיני הפטנטים. אולם, כפי שהראינו לעיל, הן אינן נועדות להגביל את התחרות מלכתחילה. הן

נדרשות בכדי לאפשר את קיומם של הסכם ההשקעה והסכם האופציות. הן נועדו להבטיח כי השקעתה של טבע בדיינמיקס לא תרוקן מתוכן, ולא כדי להפחית את התחרות או למנוע אותה. בדומה להגנת פטנט, שנועדה לעודד מחקר ופיתוח, גם הכבילות הללו נועדו לאפשר את עצם ההתקשרות הנוכחית בין דיינמיקס לבין טבע. היה וטבע תשיג מונופול לגבי תרופה כלשהי, אין זו אלא עדות להצלחת שיתוף הפעולה בינה לבין דיינמיקס. הצלחה שכזו אינה הופכת את שיתוף הפעולה בין לאנטי-תחרותי, שכן הוא לא היה אנטי-תחרותי מלכתחילה.

#### 4. סוף דבר

לאחר שנועצתי בוועדה לפטורים ומיזוגים, ראיתי לנכון להשתמש בסמכות הנתונה לי בסעיף 14 לחוק ההגבלים העסקיים ולהעניק את הפטור המבוקש, בכפוף לתנאי הבא:

הפטור על הכבילות יחול אך ורק ככל שהן תתייחסנה למולקולות שטבע קיבלה עליהן רישיון במסגרת הסכם האופציות בתוך 7 שנים מיום מתן הפטור.

החלטתי זו נתונה לערר בתוך 45 יום בפני אב בית הדין להגבלים עסקיים על ידי איגוד עסקי, ארגון צרכנים או כל אדם העלול להיפגע מההסדר הכובל עליו ניתן הפטור.

רונית קן

הממונה על הגבלים עסקיים

ירושלים, י' בשבט תשס"ט

4 בפברואר 2009