



## רשות ההגבלים העסקיים

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

**מתן פטור מאישור הסדר כובל**

**אנדרומדה ביוטק 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 אנדרומדה ביוטק בע"מ (להלן: "אנדרומדה") לבין טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (להלן: "טבע") בדבר כבילת אי תחרות הנלוות למיזוג בין החברות כמפורט בהמשך.

לאחר שבחנתי את ההסדר ואת הכבילות המצויות בו, כמו גם את השפעתם האפשרית על התחרות בשוק הרלבנטי, 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

**אנדרומדה** היא חברה פרטית אשר עד למועד השלמת המיזוג הוחזקה על-ידי כלל תעשיות בע"מ (להלן: "כלל") (95%) וטבע (5%). אנדרומדה עוסקת בפיתוח מוצרים לטיפול בסוכרת נעורים בחולים מבוגרים באמצעות חלבון חדש בשם DiaPep277, שנמצא בשלב הניסויים הקליניים של שלב III.

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



## רשות ההגבלים העסקיים

### 2.2 ההסכם והכבילות

ההסדר הכובל נשוא בקשת הפטור דנן, נלווה לעסקת מיזוג, אשר נבחנה ואושרה על-ידי. במסגרת עסקת המיזוג תשקיע טבע באנדרומדה ובתמורה אנדרומדה תקנה לטבע אחזקה במישרין של עד כ- 10% במניותיה. בנוסף, אנדרומדה תעניק לטבע רישיון בלעדי, כלל עולמי, בלתי מוגבל בזמן, לייצור פיתוח, שימוש, שיווק והפצה של מוצר ה- DiaPep277 לטיפול בסוכרת נעורים בחולים מבוגרים שאובחנו לאחרונה (להלן: "המוצר") או כתרופה לכל מחלה אחרת על בסיס פיתוח עתידי של המוצר האמור (להלן: "המוצרים הנלווים")<sup>1</sup>.

למיזוג נלוותה כבילת אי תחרות שלפיה מתחייבת אנדרומדה כי היא, חברות הנשלטות על ידה, וכל מי שבא מטעמה, לא יעסקו בפיתוח, ייצור, שיווק, מכר או מסחור בכל צורה שהיא של מוצרים המתחרים במוצר או במוצרים הנלווים כהגדרתם לעיל, ללא אישור מראש ובכתב מאת טבע. משך תנית אי התחרות היא כמשך חיי הרישיון הבלעדי. השוק הגיאוגרפי הרלבנטי לתנית אי התחרות כולל את כל מדינות העולם. תניה זו מהווה כבילה לפי סעיפים 2(א) ו-3(ב) לחוק.

### 3. ניתוח הכבילות והשפעתן על התחרות

מחלת סוכרת הנעורים היא מחלה אוטואימונית בה המערכת החיסונית של הגוף תוקפת את תאי הביטא בבלב של אותו הגוף עצמו. תאים אלה אחראים על ייצור הורמון האינסולין בגוף. כתוצאה, נהרסים תאי הבלב ונוצר מחסור באינסולין. הטיפול הרפואי הקיים היום מתמודד עם תסמיני המחלה בלבד, היינו הוא מביא לאיזון רמת האינסולין בדם באמצעות הזרקות. להבדיל מן המוצרים הנמצאים בשימוש היום מוצר ה- DiaPep277 נועד לטפל במחלה ולא בתסמיניה, זאת על-ידי האטת הפגיעה בתאי הבלב. המוצר נמצא בשלב השלישי של תהליך הפיתוח, שלב שבו נערכים ניסויים קליניים, שכל אחד מהם דורש, על פי הערכת טבע, השקעה של עשרות מיליוני דולרים. בשלב זה, הצלחת המוצר עדיין מוטלת בספק, והשקעת טבע בפיתוח המוצר באמצעות אנדרומדה עלולה גם שלא לשאת פרי.

---

<sup>1</sup> נכון למועד הגשת הבקשה, הצדדים מסרו לממונה את פרטיהם של שני מוצרים נלווים שפיתוחם צפוי. עוד נמסר כי יכול ויתוספו מוצרים נלווים נוספים בהמשך עבודת המחקר והפיתוח על המוצר.



## רשות ההגבלים העסקיים

הרציונל של מתן פטור להסדר אי תחרות הנלווה לעסקת מיזוג, מצוי באינטרס הלגיטימי של הצדדים להבטיח שהמכירה לא תרוקן משוויה על-ידי תחרות מאוחרת מצדה של המוכרת, וכי התמורה תגלם את מלוא שוויו של הממכר. רציונל זה עומד גם בבסיס סעיף 3(8) לחוק ההגבלים העסקיים.

גם כאן, תנית אי התחרות נועדה להגן על ההשקעות שטבע תידרש לבצע לשם פיתוחו ושיווקו של המוצר ככל שתהליך פיתוחו יצלח. בשל מאפייניה הייחודיים של תעשיית התרופות, נדרשת הגנה נרחבת במידת מה מזו המקובלת בתעשיות אחרות, שכן, בהעדר הגנה הולמת על ערך ההשקעה, תירתענה חברות התרופות מלהשקיע את הסכומים הדרושים לפיתוח מוצרים רפואיים חדשים.

תעשיית התרופות עתירת ידע, והליך 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. בנוסף, במקרה של הצלחת התרופה, הופכת העלות השולית של ייצורה לכמעט אפסית. מבנה העלויות המתואר עשוי, בנסיבות מסוימות, ליצור תמריץ אצל הצד שפיתח את התרופה אך אינו משווך אותה בעצמו, למכור את הידע שלו למתחרה. מנגד, קיים האינטרס העסקי של חברת התרופות לקטוף את פירות השקעתה. במקרה זה - ובהתחשב בעלויות הגבוהות של הליך הפיתוח ובעלות השולית הזעומה של ייצור המוצר הסופי - תחרות מאוחרת וסמוכה למועד השקת המוצר לא תאפשר לחברה המשקיעה החזר השקעתה במוצר.

נוסף על האמור, השוק הגיאוגרפי הרלבנטי לכבילה הוא שוק עולמי. בשוק זה קיימות, בנוסף לאנדרומדה, חברות נוספות המתחרות בפיתוח מוצרים המיועדים לטפל במחלת סוכרת הנעורים. בין אלה ניתן למנות את Diamyd Medical, Macrogenics ו-Tolerx הנמצאות בשלבים קרובים בהליך הפיתוח, ובימים אלה עורכות ניסויים קליניים על מוצריהן. קיומן של חברות דומות המתחרות באנדרומדה מקהה על השפעת תנית אי התחרות, וניתן לקבוע כי היא אינה מגבילה את התחרות בחלק ניכר מן השוק המושפע מן ההסדר.



## רשות ההגבלים העסקיים

### 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:

תנית אי התחרות הפטורה מתוקף החלטתי זו חלה אך ורק ביחס לתרופות המתחרות במוצר או במוצרים הנלווים והמבוססות על אותו יעד ביולוגי כפי שנמסר לנו על ידי הצדדים לפטור.

פטור זה ייכנס לתוקפו עם הגשת הסכם מתוקן בהתאם לאמור בתנאי זה.

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, ט' אייר, תשס"ט

3 מאי, 2009