

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2025-3-044
Karar Sayısı : **25-35/834-491**
Karar Tarihi : 18.09.2025

(Devralma)

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Birol KÜLE
Üyeler : Ahmet ALGAN (İkinci Başkan), Şükran KODALAK,
Hasan Hüseyin ÜNLÜ, Ayşe ERGEZEN,
Rıdvan DURAN, Ayşe USLU CEVLEK

B. RAPORTÖRLER : Ümit GÖRGÜLÜ, Alime Aysu ÖĞRETEN,
Furkan Sefa DEMİRİSOY

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN

: - Esteve Pharmaceuticals S.A.
Temsilcileri: Av. Şahin ARDIYOK, Av. Aslı AK,
Zeynep ŞENGÖREN ÖZCAN
Büyükdere Cad. Bahar Sok. No:13 River Plaza Kat:11-12
Levent/İSTANBUL

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Caprelsa ürününün ve ilgili varlıkların Esteve Pharmaceuticals S.A. tarafından Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi'nden devralınması işlemi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 16.07.2025 tarih ve 70699 sayı ile giren ve eksiklikleri 04.09.2025 tarih ve 73049 sayı ile tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 12.09.2025 tarih ve 2025-3-044/Öİ sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda, bildirim konu işleme izin verilmesinde sakınca bulunmadığı ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

- (4) Başvuruda hâlihazırda Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi'nden (SANOFİ) tiroid bezinde kalsitonin hormonu üreten hücrelerde başlayan bir kanser türü olan medüller tiroid kanserinin tedavisinde kullanılan bir kanser ilacı olan Caprelsa'nın ve ilgili varlıklarının Esteve Pharmaceuticals S.A. (ESTEVE) tarafından devralınması işlemine 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun (4054 sayılı Kanun) ve 2010/4 sayılı Rekabet Kurulu'ndan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ (2010/4 sayılı Tebliğ) çerçevesinde izin verilmesi talep edilmektedir.
- (5) İşlemin temelini ESTEVE ve SANOFİ S.A. arasında (.....)Varlık Satın Alma Sözleşmesi oluşturmaktadır. Sözleşme kapsamında ESTEVE, SANOFİ'nin sahip olduğu Caprelsa isimli ürününü devralacaktır.
- (6) 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinin birinci fıkrasına göre "Kontrolde kalıcı değişiklik meydana getirecek şekilde; a) İki veya daha fazla teşebbüsün birleşmesi ya da b) Bir veya daha fazla teşebbüsün tamamının ya da bir kısmının doğrudan veya dolaylı olarak kontrolünün, hisse ya da mal varlığının satın alınmasıyla, sözleşmeyle veya diğer bir yolla bir ya da daha fazla teşebbüs veya hâlihazırda en az bir teşebbüsü kontrol eden bir ya da daha fazla kişi tarafından devralınması" 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi kapsamında birleşme veya devralma olarak kabul edilmektedir.

- (7) Bildirim konusu işleme izin verilmesi durumunda SANOFI'nin mülkiyetinde bulunan devredilen ürüne ait ticari marka ve patenti de kapsayan haklar ESTEVE'ye geçecektir. Birleşme ve Devralma Sayılan Haller ve Kontrol Kavramı Hakkında Kılavuz'un 17. maddesinde açıklandığı üzere teşebbüsün varlıklarının bir kısmı üzerinde kontrolün devralınması, ancak söz konusu varlıklar bir teşebbüsün kendisine pazar cirosu atfedilebilen bir bölümünü teşkil ediyorsa Kanun'un 7. maddesi kapsamında devralma olarak kabul edilebilir. Bu anlamda pazar cirosu olan bir iş teşkil ettiği takdirde markalar, patentler, tasarımlar veya telif hakları gibi fikri mülkiyete dahil unsurlarla sınırlı tutulan bir devir de Kanun'un 7. maddesi kapsamında bir işlem olarak kabul edilebilir. Bildirime konu işlem kapsamında devre konu olan Caprelsa'ya ilişkin ticari marka ve patentler de kendisine ciro atfedilebilen bir nitelik taşıdığından ve işlem sonrası bu varlıkların kontrolü el değiştirdiğinden işlem, 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesi uyarınca devralma işlemi niteliği taşımaktadır.
- (8) 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasında *"Bu Tebliğ'in 5. maddesinde belirtilen bir birleşme veya devralma işleminde; a) İşlem taraflarının Türkiye ciroları toplamının yedi yüz elli milyon TL'yi ve işlem taraflarından en az ikisinin Türkiye cirolarının ayrı ayrı iki yüz elli milyon TL'yi veya b) Devralma işlemlerinde devre konu varlık ya da faaliyetin, birleşme işlemlerinde ise işlem taraflarından en az birinin Türkiye cirosunun iki yüz elli milyon TL'yi ve diğer işlem taraflarından en az birinin dünya cirosunun üç milyar TL'yi aşması halinde söz konusu işlemin hukuki geçerlilik kazanabilmesi için Kuruldan izin alınması zorunludur."* ifadesi yer almaktadır.
- (9) Tarafların ciro bilgileri incelendiğinde Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde yer alan 250 milyon TL ciro eşiklerinin aşılmadığı görülmektedir. Bununla birlikte, 2010/4 sayılı Tebliğ'in 4. maddesinin (e) bendi uyarınca dijital platformlar, yazılım ve oyun yazılımı, finansal teknolojiler, biyoteknoloji, farmakoloji, tarım kimyasalları ve sağlık teknolojileri alanlarında faaliyet gösteren teşebbüsler veya bunlara ilişkin varlıklar "teknoloji teşebbüsleri" olarak tanımlanmış olup anılan Tebliğ'in 7. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca Türkiye coğrafi pazarında faaliyet gösteren veya AR-GE faaliyeti olan ya da Türkiye'deki kullanıcılara hizmet sunan teknoloji teşebbüslerinin devralınmasına ilişkin işlemler bakımından anılan maddenin birinci fıkrasında yer alan "iki yüz elli milyon TL eşikleri" aranmamaktadır. Bu kapsamda devre konu varlıkların faaliyet konusu "farmakoloji" ile ilgili olduğundan, 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca bildirim konusu işlemin izne tabi olduğu değerlendirilmektedir.
- (10) Etkilenen pazar kavramı 2010/4 sayılı Tebliğ'in ekinde yer alan Bildirim Formu'nda; *"Türkiye'de, a) Taraflardan ikisinin veya daha fazlasının aynı ürün pazarında ticari faaliyette bulunduğu (yatay ilişki), b) Taraflardan en az bir tanesinin bir diğerinin faaliyet gösterdiği herhangi bir ilgili pazarın alt veya üst pazarında ticari faaliyette bulunduğu (dikey ilişki), tüm ilgili ürün pazarlarından ve ilgili coğrafi pazarlardan oluşmaktadır."* şeklinde tanımlanmaktadır. Bu doğrultuda ESTEVE üzerinde nihai kontrol hakkına sahip Grupo Esteve Lifesciences S.L. (GEL) ve Lukas-Stiftung tarafından doğrudan ve/veya dolaylı olarak kontrol edilen teşebbüslerin faaliyetleri ile devre konu ürünler arasında yatay veya dikey bir örtüşmenin bulunup bulunmadığının değerlendirilmesi gerekmektedir.
- (11) GEL ve Lukas-Stiftung Türkiye'deki faaliyetlerini ESTEVE üzerinden yürütmektedir. ESTEVE, uluslararası ölçekte kimyasal ve farmasötik ürünlerin üretimi ve dağıtımı konusunda faaliyet göstermektedir. ESTEVE, özel tedaviler, özellikle de karşılanmamış önemli tıbbi ihtiyaçlara yönelik özel tedaviler konusunda çalışmaktadır.
(.....TİCARİ SIR.....)

- (12) Devre konu Caprelsa, SANOFI'nin doğrudan veya dolaylı olarak sahip olduğu ilişkili bazı varlıklardan oluşan bir varlık portföyüdür. Portföydeki Türkiye ile ilişkili varlıklar (.....) Caprelsa, tiroid bezinde kalsitonin hormonu üreten hücrelerde başlayan bir kanser türü olan medüller tiroid kanserinin tedavisinde kullanılan bir kanser ilacıdır. Caprelsa, ameliyatla çıkarılamayan, lokal olarak ileri evre veya metastatik hastalığı bulunan hastalarda, agresif ve semptomatik, transfeksiyon sırasında yeniden düzenlenen (*Rearranged during Transfection -RET*) mutasyonu taşıyan medüller tiroid kanserinin tedavisi için Avrupa'da endikedir. Bunun yanı sıra, (.....) kullanılabilmektedir.¹(.....)
- (13) Caprelsa için (.....) Caprelsa, (.....) Bu nedenle, kapanışta (.....)
- (14) İşlem kapsamındaki devre konu ürünün, terapötik endikasyonuna ve hâlihazırdaki satış durumuna ve ATC Sınıf Bilgisine aşağıdaki tabloda yer verilmektedir.

Tablo-1: Devre Konu Ürün ve Bu Ürünün Terapötik Endikasyonu ve ATC-3 ve ATC-4 Sınıfları²

Devre Konu Ürünler	Terapötik Endikasyonları	Satış Durumu	ATC-3 Sınıfı	ATC-4 Sınıfı
	Medüller Tiroid Kanserinin Tedavisi	Özel İthalat İzni ³	L01E - Protein kinaz inhibitörleri	L01EX – Diğer protein kinaz inhibitörleri

Kaynak: Bildirim Formu ve Cevabi Yazılar.

- (15) GEL ve Lukas-Stiftung,L01E – ATC-3 ve L01EX – ATC-4 pazarında herhangi bir ürün sunmamaktadır. Bu kapsamda bildirim konusu işlem bakımından tarafların Türkiye'deki faaliyetlerinin L01E ve L01EX olan ATC-3 ve ATC-4 pazarlarında yatay örtüşmeye sebebiyet vermeyeceği değerlendirilmektedir.
- (16) Bu kapsamda işlem taraflarının Türkiye'deki faaliyet alanları incelendiğinde, GEL ve Lukas-Stiftung'in faaliyetleri ile devredilen ürün arasında yatay veya dikey herhangi bir örtüşmenin bulunmadığı anlaşılmaktadır.
- (17) Yukarıda yer verilen inceleme ve değerlendirmeler sonucunda söz konusu işlem sonucunda 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi kapsamında başta hâkim durum yaratılması veya mevcut bir hâkim durumu güçlendirilmesi olmak üzere, ülkenin bütünü yahut bir kısmında herhangi bir pazarda etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmayacağı değerlendirilmektedir.

H.SONUÇ

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

¹ Taraflar, pazarda yalnızca (.....) ifade etmiştir. Ayrıca söz konusu (.....) belirtilmiştir.

² Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından kullanılan sınıflandırma dikkate alınmıştır.

³ "Özel İthalat İzni" kavramı, "Beşerî Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Kılavuz'un 4'üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendinde; "ithal ruhsatlı beşerî tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların temininde güçlükle yaşandığı durumlarda sürdürülebilir sağlık hizmetini ve piyasada bulunabilirliğini sağlamak amacıyla verilen izin" olarak tanımlanmaktadır.