

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2025-3-025 (Devralma)
Karar Sayısı : 25-31/721-429
Karar Tarihi : 14.08.2025

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

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

B. RAPORTÖRLER: Hakan Deniz KARAKOÇ, Selahattin Burak EKEN,
Hatice Berna ERMENEK

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : - Adalvo Limited
Temsilcileri: Av. Selin BECENİ, Av. Zeynep ÜNLÜ,
Av. Helin YÜKSEL, Av. Elif Can KARAŞEN
Esentepe, 23 Temmuz Sok. No:2/1, 34394 Şişli/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Dört beşeri tıbbi üründen (Foradil/Foradil Combi Fix, Anafranil, Zaditen ve Nitroderm) oluşan ilaç portföyünün Sandoz AG'den, Aztiq Grup'un bir parçası olan Adalvo Limited tarafından varlık devri yoluyla devralınması işlemine izin verilmesi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu kayıtlarına 08.05.2025 tarih ve 67643 sayı ile intikal eden ve 12.08.2025 tarih ve 71998 sayı ile kayda giren cevabi yazı ile eksiklikleri tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 12.08.2025 tarihli ve 2025-3-025/Öİ sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda özetle, dosya konusu işleme izin verilmesinde sakınca bulunmadığı ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

- (4) Yapılan bildirimde, Foradil/Foradil Combi Fix, Anafranil, Zaditen ve Nitroderm olmak üzere, dört beşeri tıbbi üründen oluşan ilaç portföyünün (Devre Konu İlaç Portföyü) Aztiq Grup'un (AZTIQ) bir parçası olan Adalvo Limited (ADALVO) tarafından Sandoz AG'den (SANDOZ) varlık devri yoluyla devralınması işlemine 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun (4054 sayılı Kanun) ve 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ (2010/4 sayılı Tebliğ) çerçevesinde izin verilmesi talep edilmiştir.
- (5) Bildirilen işlemin dayanağı, SANDOZ ve ADALVO arasında 18.03.2025 tarihinde imzalanan Varlık Alım Sözleşmesi'dir (VAS). Ayrıca taraflar arasında, ilaçların belirli envanterinin satın alınması ve dağıtım ve ilgili hizmetlerin geçici olarak sağlanmasına ilişkin olarak Geçiş Dönemi Distribütörlük Hizmetleri Sözleşmesi (GDDH) imzalanmıştır. Taraflar arasında imzalanan VAS'ye göre devredilen varlıklar şunlardır:

– (.....TİCARİ SIR.....)

- (6) Bildirime konu işlem sonucunda, hâlihazırda SANDOZ'un mülkiyetinde bulunan Devre Konu İlaç Portföyü, ADALVO aracılığıyla AZTIQ'e 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 pazar cirosu atfedilebilen bir bölümünü teşkil ediyorsa 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi kapsamında devralma olarak kabul edilmektedir. Bildirime konu işlem kapsamında Devre Konu İlaç Portföyü, kendisine ciro atfedilebilen bir varlık niteliği taşımaktadır. Bu doğrultuda, bildirim konusu işlemin, Devre Konu İlaç Portföyü'nün kontrolünde kalıcı bir değişiklik meydana getirecek olması sebebiyle 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesi uyarınca 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi kapsamında bir devralma işlemi olduğu değerlendirilmektedir.
- (7) 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesi hangi birleşme ya da devralma işlemlerinin Rekabet Kurulunun iznine tabi olduğunu belirlemektedir. İşlem taraflarının ciroları incelendiğinde, 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasında belirtilen ciro eşiklerinin aşıldığı görülmektedir. Dolayısıyla, bildirim konusu işlem Rekabet Kurulunun iznine tabi bir işlemdir.
- (8) Devre Konu İlaç Portföyü'nde Foradil/Foradil Combi Fix, Anafranil, Zaditen ve Nitroderm isimli ilaçlar yer almaktadır. Anılan ilaçlar hakkındaki bilgilere aşağıda yer verilmektedir:
- **Foradil/Foradil Combi Fix:** Astımın uzun süreli tedavisinde, egzersiz kaynaklı bronkospazmın ve kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) önlenmesinde bronkodilatör olarak kullanılan uzun etkili bir beta2-adrenerjik agonist (LABA) olan formoterol fumaratın marka adıdır.
 - **Anafranil** (klomipramin hidroklorür): Obsesif kompulsif bozukluk (OKB) tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresan ilaçtır.
 - **Zaditen** (ketotifen fumarat): Konjonktivit, astım ve ürtiker (kurdeşen) gibi alerjik durumların tedavisinde kullanılan bir antihistaminik ilaç ve mast hücresi stabilizatörüdür.
 - **Nitroderm:** Nitrogliserin (gliseril trinitrat) kan damarlarının gevşemesine ve genişlemesine yardımcı olan, kan akışını iyileştiren ve kalp yükünü azaltan bir nitrattır. Nitroderm, nitrogliserini deri yoluyla kan dolaşımına ileten transdermal bant (*patch*) formundadır.
- (9) İlaç sektöründeki birleşme ve devralma işlemlerinin analizi çerçevesinde ilgili ürün pazarı tanımlanırken European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC (*Anatomic Therapeutic Chemical*) sınıflandırması esas alınmaktadır. ATC sınıflandırması hiyerarşik bir yapı içermektedir. Buna göre gruplar genelden öze doğru sıralanmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D, ... olarak). Her bir kategoride 4'er seviye bulunmaktadır.¹ Bunlardan 1. seviye en genel (ATC-1), 4. seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-4). İstisnai durumlar haricinde, Kurul uygulamasında esas alınan 3. seviyede (ATC-3) ise ilaçlar tedavi edici/farmasötik özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Diğer ATC gruplarında olduğu gibi ATC- 3 gruplarında da yatay olarak ikame söz konusu değildir.
- (10) Dosya kapsamında sunulan bilgiler ışığında, devre konu ilaçların ATC-3 ve ATC-4

¹ Dünya Sağlık Örgütü'nün hazırladığı ATC sınıflandırmasında alt gruplar 5. seviyeye kadar inmektedir.

sınıflarını gösteren tablo aşağıda yer almaktadır².

Tablo 1: Devre Konu İlaçların ATC-3 ve ATC-4 Sınıfları

	ATC-3 Sınıfı	ATC-4 Sınıfı
Foradil Combi Fix	R03F B2-AGON+CORTICIDS COMBS	R03F1 B2-AGON+CORTIC COMBS INH
Zaditen	R03C N-STEROIDAL RESP A-INFLAM	R03C2 N-STER RESP A-INFLAM SYST

- (11) Devralan teşebbüs ADALVO, küresel bir ilaç şirketi olup jenerik ve biyobenzer ilaçların işletmeler arası tedarikçisidir. ADALVO'yu kontrol eden AZTIQ ise ilaç ve biyoteknoloji şirketlerine yatırım yapan bir sağlık ve gayrimenkul yatırım şirketleri grubudur. AZTIQ'in en büyük varlıklarının; ADALVO'nun yanı sıra küresel düzeyde hastalar için jenerik, markalı, reçetesiz ve biyobenzer ürünler geliştiren, üreten ve pazarlayan ilaç şirketi Alvogen US, yalnızca biyobenzer ilaçlar geliştirmeye ve bunları pazara sunmaya odaklanmış bir biyofarmasötik şirketi olan Alvotech SA ve gayrimenkul şirketi Saemundur olduğu belirtilmiştir. Grubun Türkiye'de kurulu herhangi bir portföy şirketi/iştiraki bulunmamaktadır. Ayrıca, dosya kapsamında sunulan açıklamalardan, Devre Konu İlaç Portföyü'ndeki ürünler ile AZTIQ bünyesindeki şirketlerin portföylerindeki ürünler arasında, ATC-3 ve ATC-4 sınıflandırmaları çerçevesinde herhangi bir yatay ve/veya dikey bir örtüşme bulunmadığı anlaşılmaktadır.
- (12) Yapılan değerlendirmeler sonucunda, bildirim konusu işlem sonrasında 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 kanaatine ulaşılmıştır.

² Devre Konu İlaç Portföyü'nde yer alan Anafranil; Arjantin, Brezilya, Şili gibi bazı ülkelerde SANDOZ'un kontrolünde pazarlanmaktadır ancak Türkiye'de ilacın ruhsatı ve ticarileştirme hakları üçüncü bir taraf olan Teofarma İstanbul Tıbbi Maddeler Ticaret Limited Şirketine ait olduğundan ve Nitroderm'e ilişkin Türkiye cirosu bulunmadığından, söz konusu tabloda sadece Foradil/Foradil Combi Fix'e ve Zaditene yer verilmiştir.

H. SONUÇ

- (13) 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.