

***Cas n° COMP/M.3354 -
SANOFI-SYNTHELABO
/ AVENTIS***

Le texte en langue française est le seul disponible et faisant foi.

**RÈGLEMENT (CEE) n° 4064/89
SUR LES CONCENTRATIONS**

Article 6, paragraphe 2 NON-OPPOSITION
date: 26/04/2004

*Disponible aussi dans la base de données CELEX,
numéro de document 304M3354*



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 26.04.2004

SG-Greffe(2004) D/201723

Dans la version publique de cette décision, des informations ont été supprimées conformément à l'article 17 (2) du règlement du Conseil (CEE) n°4064/89 concernant la non-divulgence des secrets d'affaires et autres informations confidentielles. Les omissions sont donc indiquées par [...]. Quand cela était possible, les informations omises ont été remplacées par des fourchettes de chiffres ou une description générale.

VERSION PUBLIQUE

PROCEDURE CONCENTRATIONS
DECISION ARTICLES 6(1)(b) & 6(2)

A l'attention de la partie notifiante

Messieurs, Mesdames,

Objet : **Affaire n° COMP/M. 3354 – SANOFI-SYNTHELABO / AVENTIS**
Votre notification du 09/03/2004 conformément à l'article 4 du règlement du Conseil n° 4064/89¹.

1. Le 09 mars 2004, la Commission européenne a reçu notification, conformément à l'article 4 du règlement (CEE) n° 4064/89 du Conseil (ci-après règlement "concentrations"), d'un projet de concentration par lequel l'entreprise Sanofi-Synthélabo acquiert, au sens de l'article 3, paragraphe 1 point b du règlement "concentrations", le contrôle de l'ensemble d'Aventis par offre publique d'achat annoncée 26 janvier 2004.

I. LES PARTIES

2. Issu du rapprochement entre Sanofi et Synthélabo en 1999², **Sanofi-Synthélabo** est une société par actions constituée sous forme de société anonyme à conseil d'administration régie par le droit français. La capital social de Sanofi-Synthélabo est principalement détenu par le public (49% du capital et 38,5% des droits de vote), TotalFinaElf (24,4% du capital et 35,8% des droits de vote) et L'Oréal (19,6% du capital et 27,9% des droits de vote).

1 JO n° L 395 du 30.12.1989, p.1 ; JO n° L 257 du 21.09.1990, p.13 (rectificatif) ; Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1310/97, JO n°L 180 du 9.07.1997, p.1, JO n°L 40, 13.02.1998, p.17 (rectificatif).

2 Voir à cet égard la décision de la Commission n° IV/M.1397 - Sanofi/Synthélabo du 17 mai 1999.

3. Sanofi-Synthélabo est un groupe international actif dans la recherche, le développement, la production et la commercialisation de produits pharmaceutiques. Cette société n'est pas présente dans les secteurs des vaccins, de la santé animale, des protéines thérapeutiques et de la chimie, hors fabrication de principes actifs pharmaceutiques.
4. Issu du rapprochement entre Hoechst et Rhône-Poulenc en 1999³, **Aventis** est une société par actions constituée sous forme de société anonyme à conseil de surveillance et directoire régie par le droit français. Le capital social d'Aventis est principalement détenu par le public (80,2% du capital et 82,5% des droits de vote) et par Groupe Kuwait Petroleum (13,5% du capital et 13,9% des droits de vote).
5. Aventis est un groupe international actif dans la recherche, le développement, la production et la commercialisation de produits pharmaceutiques, dans le secteur des vaccins humains, via Aventis Pasteur, et dans le secteur de la santé animale, via Merial, entreprise commune détenue à parité avec Merck & Co. Aventis est aussi présente, mais de façon non stratégique, dans le secteur de la chimie.
6. Il convient de noter dès à présent qu'Aventis a récemment cédé sa filiale, RPG, spécialisée dans la production de génériques à Ranbaxy Laboratories Limited, dont le siège social se situe en Inde. En conséquence, les produits génériques en question, présents dans le portefeuille d'Aventis, à travers sa filiale, n'appartiennent désormais plus à Aventis.

II. L'OPERATION DE CONCENTRATION

7. Le projet de concentration notifié consiste en une offre publique non sollicitée de Sanofi-Synthélabo sur Aventis lancée le 26 janvier 2004 en France, le 29 janvier 2004 aux États-Unis et le 30 janvier 2004 en Allemagne.
8. Plus précisément, cette opération consiste en une offre mixte à titre principal assortie, à titre subsidiaire, d'une offre publique d'échange et d'une offre publique d'achat qui conduira, si elle aboutit à la remise de nouvelles actions Sanofi-Synthélabo à hauteur de 81% et de numéraire à hauteur de 19%. A titre principal, Sanofi-Synthélabo offre aux actionnaires d'Aventis d'échanger leurs actions à raison de cinq actions Sanofi-Synthélabo à émettre et 69 euros en numéraire pour six actions Aventis. A titre subsidiaire, l'offre principale est assortie, d'une offre publique d'échange par laquelle Sanofi-Synthélabo offre aux actionnaires d'Aventis d'échanger leurs actions selon une parité de 35 actions Sanofi-Synthélabo à émettre pour 34 actions Aventis et d'une offre publique d'achat par laquelle Sanofi-Synthélabo offre aux actionnaires d'Aventis d'acquérir leurs actions au prix de 60,43 euros par action Aventis.
9. Cette offre publique est soumise aux conditions suspensives de l'obtention, d'une part, de plus de 50% du capital et des droits de vote d'Aventis et, d'autre part, de l'autorisation de la US Federal Trade Commission ("FTC") sans demande d'informations complémentaires (*second request*) pendant la période d'attente initiale (*initial waiting period*) par la FTC.

³ Voir à cet égard la décision de la Commission n° IV/M.1378 – Hoechst/Rhône-Poulenc du 09 août 1999.

10. L'opération conduira, si elle réussit, à la prise de contrôle exclusif d'Aventis par Sanofi-Synthélabo et constitue donc une concentration au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b du règlement "concentrations".

III. DIMENSION COMMUNAUTAIRE

11. Les entreprises concernées réalisent un chiffre d'affaires total sur le plan mondial de plus de 5.000 millions d'euros⁴ en 2002 (Sanofi-Synthélabo 7.448 millions d'euros ; Aventis 20.622 millions d'euros). Chacune d'entre elles réalise un chiffre d'affaires dans la Communauté de plus de 250 millions d'euros (Sanofi-Synthélabo [...] millions d'euros ; Aventis [...] millions d'euros), mais chacune d'entre elles ne réalise pas plus des deux tiers de son chiffre d'affaires dans un seul et même État membre. L'opération a donc une dimension communautaire.

IV. ANALYSE CONCURRENTIELLE

12. Selon la partie notifiante, les effets de l'opération concernent uniquement le secteur de la pharmacie, seul domaine où Sanofi-Synthélabo et Aventis sont toutes deux présentes. En effet, Sanofi-Synthélabo n'a pas d'activités dans les secteurs de la santé animale, des vaccins humains, des protéines thérapeutiques et de la chimie (hors fabrication de principes actifs pharmaceutiques), secteurs où Aventis est présente.

A. MARCHES DE PRODUITS PERTINENTS

13. La pratique décisionnelle de la Commission distingue deux types de marchés pertinents dans le secteur des produits pharmaceutiques : les marchés des médicaments et les marchés, en amont, des principes actifs.

1. Les produits pharmaceutiques

a. Les principes de définition des marchés

14. Les produits pharmaceutiques sont utilisés pour le traitement des maladies humaines. Les **médicaments de prescription/éthiques** sont des produits pharmaceutiques dont la délivrance est soumise à la prescription obligatoire d'un médecin; ils ne peuvent pas faire l'objet de publicité auprès du grand public. La prescription médicale obligatoire permet l'accès au remboursement selon les modalités établies par les régimes de sécurité sociale nationaux. Les **médicaments OTC** ("*over the counter*") sont des produits pharmaceutiques accessibles sans ordonnance et ne sont pas remboursables. Ils peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du grand public, soit directe et large, soit seulement sur le lieu de vente. Les produits OTC, qui peuvent être présentés au remboursement s'ils ont été acquis sur prescription médicale, sont dits "semi-éthiques".

⁴ Chiffre d'affaires calculé conformément à l'article 5(1) du règlement relatif au contrôle des opérations de concentrations et à la communication de la Commission sur le calcul du chiffre d'affaire (JO C 66, du 2.3.1999, p. 25). Dans la mesure où ces données concernent des chiffres d'affaires relatifs à une période antérieure au 1.1.1999, elles sont calculées sur la base des taux de change moyens de l'écu et traduit en euros sur la base d'un pour un.

15. Dans ses décisions antérieures⁵, la Commission a constaté que les médicaments pouvaient être distingués selon leur classe thérapeutique, par référence à la **classification "Anatomical Therapeutic Chemical"** ("ATC") conçue à l'initiative de l'une des associations européennes des entreprises pharmaceutiques, la "*European Pharmaceutical Market Research Association*" (EPHRA) et largement reconnue au niveau mondial, notamment par l'"*Intercontinental Medical Statistics*" ("IMS") qui l'utilise dans le cadre de l'élaboration de statistiques pour l'industrie pharmaceutique. Si le système de classification opéré par l'Organisation Mondiale de la Santé ("OMS") diffère quelque peu de la classification EPhMRA, les concepts de ces deux classifications sont les mêmes et elles sont très concordantes. La classification ATC est hiérarchique et comprend quatre niveaux. Le premier niveau comprend 16 catégories (A, B, C, D, etc.) qui se déclinent chacune en quatre niveaux. Le premier niveau (ATC-1) est le plus général alors que le dernier (ATC-4) est le plus détaillé. Le troisième niveau (ATC-3) permet de regrouper les médicaments en fonction de leurs indications thérapeutiques et peut donc être utilisé comme définition opérationnelle du marché. En effet, les produits d'une classe ATC-3 ont généralement la même indication thérapeutique et ne peuvent pas être substitués par des produits appartenant à une autre classe ATC-3.
16. Cependant, la Commission a considéré, dans ses décisions précédentes, que le troisième niveau de la classification ATC n'est pas, dans tous les cas, la base appropriée pour définir les marchés de produits et qu'il peut parfois être opportun d'effectuer des analyses à d'autres niveaux de la classification ATC. Ainsi, il peut être opportun de combiner certains groupes de spécialités pharmaceutiques dans le cas où certains produits de différentes classes ATC sont des substituts pour le traitement d'une maladie. De même, il peut être nécessaire d'utiliser une définition plus étroite des marchés lorsque figurent, dans la classe ATC-3, des produits qui ont des indications clairement différentes. Une sous segmentation des marchés peut aussi être fondée sur d'autres critères qui sont essentiellement une absence de substituabilité du côté de la demande. Ainsi, une distinction peut parfois être faite entre les produits de prescription et les médicaments OTC. Cette distinction peut notamment être due au fait que les premiers font l'objet d'un remboursement alors que les seconds le sont plus rarement, au fait que ces deux types de médicaments n'ont pas le même prix, ne sont pas prescrits pour les maladies de même stade ou de même gravité, n'ont pas les mêmes effets secondaires ou les mêmes risques inhérents etc.
17. Par ailleurs, la Commission prend également en compte, dans le cadre de son analyse, les produits futurs dont le développement se trouve à un stade avancé (normalement en troisième phase du processus de développement) mais dont la commercialisation n'a pas encore été autorisée. Lorsqu'ils sont substituables avec un médicament existant, les produits futurs intègrent la classe ATC de ce médicament et sont pris en compte, dans le cadre de l'analyse concurrentielle, au titre de la concurrence potentielle.

b. Application à la présente affaire

18. Dans la présente affaire, Sanofi-Synthélabo a utilisé le troisième niveau de la classification ATC comme point de départ des définitions de marchés de produits et l'a considéré comme pertinente pour la plupart des produits en cause. Cependant, pour certains produits, Sanofi-Synthélabo a suggéré des définitions de marchés alternatives.

⁵ Voir en dernier lieu la décision n° COMP/M. 2922 - Pfizer/Pharmacia du 27 février 2003.

19. En matière de produits pharmaceutiques existants, les parties ont des chevauchements horizontaux d'activités menant à une part de marché cumulée de plus de 15% en 2003 pour 55 catégories de produits ATC-3, un ou plusieurs marchés nationaux pouvant être affectés pour chaque catégorie concernée.
20. Pour les besoins de la présente décision et comme elle le fait classiquement, la Commission a classé ces 55 catégories en deux groupes. Le premier comprend les catégories pour lesquelles la part de marché combinée des parties est supérieure à 35% en 2003 sur un ou plusieurs marché national (Groupe I) et le second regroupe les catégories pour lesquelles la part de marché combinée des parties est comprise entre 15% et 35% en 2003 (Groupe II).
21. Parmi ces 55 catégories, les parties ont proposé des définitions des marchés de produits alternatives à la classe ATC-3 pour 8 marchés de produits qui seront étudiés ci-dessous ("les marchés retraités"). Ces marchés sont : les toniques et vitamines contenant de la vitamine B12, les héparines et dérivés, les suppléments en acide folique, les anti-arythmiques de classes Vaughan-Williams I et III, les traitements de l'insuffisance cardiaque aiguë, les antibiotiques glycopeptides et autres antibiotiques, les traitements du cancer colorectal et les traitements de la polyarthrite rhumatoïde.
22. Concernant les 47 catégories de produits ATC-3 restantes, 14 d'entre elles appartiennent au Groupe I (part de marché cumulée supérieure à 35%)⁶. Celles-ci sont : les anti-diarrhéiques et anti-infectieux intestinaux (A7A), les diurétiques (C3A), les vasodilatateurs périphériques et cérébraux (C4A), les anti-variqueux topiques (C5B), les inhibiteurs d'enzyme de conversion seuls (C9A), les corticoïdes systémiques purs (H2A) les céphalosporines (J1D), les macrolides et assimilés (J1F), les myorelaxants (M3B), les analgésiques non narcotiques et antipyrétiques (N2B), les antiépileptiques (N3A), les antipsychotiques (N5A), les hypnotiques et sédatifs (N5B), les autres produits du système nerveux central (N7X).
23. Les 33 catégories restantes appartiennent au Groupe II (part de marché cumulée comprise entre 15 et 35%). Pour ces 33 catégories, les acteurs du marché ont confirmé la pertinence du niveau 3 de la classification ATC proposée par la partie notificante comme définition des marchés de produits. Il s'agit des préparations stomatologiques (A1A), des antiacides et anti-flatulents (A2A), des antiulcéreux (A2B)⁷, des antidiabétiques oraux (A10B), des antiagrégants plaquettaires (B1C), des hémostatiques (B2G), des thérapies cardiaques sauf nitrés et calciques (C1D), des dérivés nitrés (C1E), des bêta-bloquants seuls (C7A), des inhibiteurs calciques seuls (C8A), des inhibiteurs d'enzyme de conversion associés (C9B), des

⁶ La présente décision analysera également les définitions des marchés pertinents pour les classes ATC-3 appartenantes au Groupe I.

⁷ Cependant pour les antiulcéreux (A2B), une définition plus étroite du marché pourrait être envisagée sur la base du quatrième niveau de la classification ATC. Cela reviendrait à distinguer au sein de la classe ATC-3 "A2B", les anti-ulcéreux appelés "acid pump inhibitors" (A2B2), qui sont la nouvelle génération d'antiulcéreux, des "H2 blockers" (A2B1), qui sont la génération précédente d'antiulcéreux, car si les produits de nouvelle génération exercent certainement une contrainte concurrentielle sur les produits de la génération précédente, l'inverse ne paraît pas être nécessairement vrai. En tout état de cause, il n'est pas nécessaire de se prononcer sur la définition exacte de ce marché de produits dans la mesure où quelle que soit la définition de marché retenue, la part de marché cumulée des parties est inférieures à 35%.

hypocholestérolémiants (C10A), des cicatrisants (utilisation topique) (D3A), des antiprurigineux (utilisation topique) (D4A), des corticoïdes topiques (D7A), des antiseptiques et désinfectants (D8A), des antiseptiques et anti-infectieux urinaires (G4A), des fluoroquinolones (J1G), des aminoglycosides (J1K), des vaccins purs (J7A), des vaccins combinés (J7B), des anti-inflammatoires topiques (M2A), des traitements de la goutte (M4A), des régulateurs de la croissance osseuse (M5B), des tranquillisants (N5C), des décongestionnants nasaux voie locale (R1A), des décongestionnants nasaux voie orale (R1B), des décongestionnants du pharynx (R2A), des préparations rhume et toux sans anti-infectieux (R5A), des expectorants (R5C), des antitussifs (R5D), des antihistaminiques systémiques (R6A), et des médicaments divers (V3A).

1. Toniques et vitamines contenant de la vitamine B12 (marché retiré)

24. Les toniques et vitamines contenant de la vitamine B12 sont principalement indiqués en tant que suppléments vitaminiques afin de traiter les états de carence en vitamines. Selon la classification ATC EPhMRA, la classe ATC-1 "A" (appareil digestif et métabolisme) comprend une sous-classe ATC-2 "A11" qui regroupe les vitamines. Cette sous-classe est elle-même subdivisée et contient en particulier la classe ATC-3 "A11F" qui regroupe les vitamines B12 seules (*cyanocobalamine*) et produits assimilés (*hydroxocobalamine, mecobalamin, et cobamamide*), avec ou sans *lidocaine*.
25. Sanofi-Synthélabo considère que la classe ATC-3 "A11F" (vitamines B12 seules et produits assimilés) ne correspond pas à une définition adéquate du marché de produits car les indications spécifiques de la vitamine B12 seule sont restreintes et concernent les carences en vitamine B12 chez le végétalien et certaines maladies de malabsorption (maladie de Biermer, gastrectomies, malabsorptions iléales). Ainsi, l'essentiel du chiffre d'affaires global de la vitamine B12 est réalisé sous la forme de complexes multi-vitaminés destinés à la prise en charge en automédication de situations d'asthénie, où la carence spécifique en vitamine B12 n'est pas décelée individuellement. En conséquence, Sanofi-Synthélabo propose de tenir compte des ventes totales des toniques et vitamines contenant de la vitamine B12, principalement regroupés, en plus de la classe "A11F", dans les classes "A11A" (multi-vitamines avec minéraux) qui inclut des produits contenant plus de deux types de vitamines en combinaison avec un ou plusieurs minéraux (par exemple du calcium, potassium, magnésium, fer, zinc...), "A11B" (multi vitamines sans minéraux) qui inclut des produits contenant plus de deux types de vitamines mais sans minéraux et "A13A" (reconstituants) qui contient tous les produits participant au bien-être général de la personne.
26. La Commission n'a jamais eu à se prononcer sur la définition du marché de produits en ce qui concerne toniques et vitamines contenant de la vitamine B12. Cependant, l'enquête de marché menée par la Commission, notamment auprès d'un certain nombre d'experts⁸, n'a pas confirmé la définition de marché proposée par Sanofi-Synthélabo. En effet, il résulte de cette enquête qu'il existe certains cas où la vitamine B12 seule est

⁸ Dans le cadre de la présente décision, les "experts" désignent des membres de la communauté médicale, et comprend à ce titre des professeurs, des directeurs de centres de recherches ou de laboratoires, des docteurs en médecine et des associations de praticiens..

nécessaire et non substituable avec les complexes multi vitaminés contenant de la vitamine B12 appartenant aux autres classes ATC-3 que Sanofi-Synthélabo propose d'inclure dans la définition du marché pertinent. En particulier, l'enquête de marché a révélé que la vitamine B12 seule est essentiellement prescrite pour le traitement des anémies mégaloblastiques pernicieuses et des gastrectomies.

27. En conséquence, la Commission n'a pas retenu, dans la présente décision, la définition de marché pertinente proposée par Sanofi-Synthélabo et a analysé l'impact concurrentiel de la transaction projetée sur la base de la classe ATC-3 "A11F".

2. Héparines et dérivés (marché retraité)

28. Selon la classification ATC EPhMRA, la classe ATC-3 "B1B" regroupe les anticoagulants injectables qui sont principalement utilisés pour prévenir ou traiter les troubles thromboemboliques aigus, par exemple en cas de l'obstruction d'une veine ou d'une artère avec thrombose (formation de thrombus ou caillot). Les anticoagulants injectables sont également employés en matière de nettoyage et rinçage d'instruments.
29. La classe "B1B" est par ailleurs divisée en quatre sous-catégories ATC-4, comprenant la classe "B1B1" qui comprend les héparines injectables non fractionnées. L'héparine est une substance d'origine naturelle extraite de divers tissus bovins ou porcins (poumons ou foie de bœuf ou de porc). La classe "B1B2" (héparines fractionnées) est une autre catégorie ATC-4, les héparines fractionnées sont des fragments d'héparine obtenus par dépolymérisation d'héparines. La classe "B1B2" regroupe les héparines fractionnées injectables de bas poids moléculaire. Il existe aussi la classe "B1B3" qui regroupe les produits à base d'héparines pour le nettoyage et le rinçage des matériels et instruments médicaux. Enfin, la dernière catégorie est la classe "B1B9", qui regroupe tous les produits ne pouvant être classés dans les autres classes ATC-4, c'est à dire, différents en tout ou partie de la molécule d'héparine.
30. Sanofi-Synthélabo considère, conformément aux décisions antérieures de la Commission⁹, que la définition de marché pertinente pour les héparines et dérivés doit inclure l'ensemble des anticoagulants injectables d'utilisation large, regroupant les héparines non fractionnées (B1B1), fractionnées (B1B2), ces deux catégories ayant le même mode d'action et possédant également la même gamme d'indications.
31. Toutefois, la partie notifiante propose une adaptation à cette définition de marché tenant aux évolutions de la commercialisation d'Arixtra® postérieures à la décision susmentionnée. Arixtra®, produit de Sanofi-Synthélabo appartenant à la classe "B1X"¹⁰, a été commercialisé en 2002 dans la prévention de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire dans le cadre d'une chirurgie orthopédique. Depuis, ce produit fait l'objet d'un développement ayant pour objectif d'obtenir un enregistrement dans toutes les indications actuelles des héparines. Arixtra® a donc vocation à concurrencer directement les héparines figurant dans les classes "B1B1" et

⁹ Voir la décision n° IV/M.1378 - Hoechst/Rhône-Poulenc du 9 août 1999.

¹⁰ Dans ses nouvelles lignes directrices de 2004, EPhMRA a créé une nouvelle classe "B1X" qui regroupe les autres agents anti-thrombotiques. Arixtra® qui appartenait précédemment à la classe "B1B9", a été inclus dans cette nouvelle classe.

"B1B2". C'est pourquoi, Sanofi-Synthélabo suggère d'inclure dans le marché de produits pertinent l'ensemble des anticoagulants injectables d'utilisation large et tous les autres anticoagulants synthétiques destinés aux mêmes indications, dont le seul produit de synthèse commercialisé à ce jour sur le marché est Arixtra®.

32. L'enquête menée par la Commission auprès des concurrents de Sanofi-Synthélabo (présents sur le marché des héparines et dérivés), et aussi auprès d'experts, a confirmé la pertinence de cette définition de marché.
33. En conséquence, la Commission a analysé l'impact concurrentiel de la transaction projetée sur la base du retraitement du marché proposé par Sanofi-Synthélabo.

3. Supplémentations en acide folique (marché retraité)

34. Les suppléments en acide folique sont des produits anti-anémiques appartenant à la classe ATC-3 "B3X". L'anémie est une diminution de la quantité d'hémoglobine due à une diminution du nombre de globules rouges et/ou à une diminution de la quantité de pigment par globule. Il existe plusieurs formes d'anémies. Parmi elles, l'anémie mégaloblastique est due à une carence en acide folique et en vitamine B12 consécutive à une diminution de leur absorption au niveau des intestins. Les suppléments en acide folique visent à compenser cette carence en acide folique.
35. Sanofi-Synthélabo considère que la classe ATC-3 "B3X" (autres produits anti-anémiques) ne correspond pas à une définition adéquate du marché de produits et que cette classe devrait être subdivisée en deux marchés car elle contient des médicaments dont l'usage, la formulation, le mode d'administration et le lieu d'utilisation sont très différents. Ainsi, les médicaments de cette classe devraient être divisés entre les suppléments en acide folique injectables, spécifiquement vendues et utilisées dans un cadre hospitalier (marché "hôpital"), et les suppléments en acide folique orales, principalement vendues et commercialisées en pharmacie (marché "ville").
36. La Commission n'a jamais eu à se prononcer sur la définition du marché de produits en ce qui concerne la classe ATC-3 "B3X". En revanche, dans des décisions antérieures, la Commission a déjà utilisé la distinction proposée par Sanofi-Synthélabo à l'appui de son analyse concurrentielle¹¹ et a déjà estimé que des formes d'administration radicalement différentes d'un médicament pouvaient être un critère permettant de conclure à l'existence de marchés distincts¹². En l'espèce si les produits administrés sous forme injectable sont exclusivement administrés dans le cadre hospitalier, les produits utilisés sous forme orale sont eux accessibles à la fois en hôpitaux et en pharmacies. En conséquence, si la classe ATC "B3X" devait être divisée en deux

¹¹ Dans le cadre de la décision n° IV/M.555 - Glaxo/Wellcome du 28 février 1995, la Commission avait retenu comme argument complémentaire permettant d'écarter tout problème de concurrence (classe "A4A") que le produit de Wellcome était vendu principalement en dehors des hôpitaux alors que le produit de Glaxo était destiné à traiter les nausées et vomissements engendrés par les chimiothérapies et les opérations.

¹² Dans le cadre de la décision n° COMP/M.2922 - Pfizer/Pharmacia 27 février 2003, la Commission a conclu à l'existence de marchés distincts pour la classe ATC "G4B3" (dysfonctionnement érectile) en séparant les produits administrés sous une forme injectable et sous forme orale.

marchés distincts, elle le serait sur le fondement du lieu d'utilisation (hôpitaux ou "ville") plutôt que du mode d'administration (injectable ou orale).

37. En tout état de cause, il n'est pas nécessaire de décider, dans le cadre de la présente décision, si les produits utilisés dans le cadre hospitalier et les produits vendus en pharmacies constituent des marchés de produits distincts dans la mesure où quelle que soit la définition de marché retenue, l'opération projetée n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante.

4. Anti-arythmiques de classes Vaughan-Williams I et III (marché retraité)

38. L'arythmie est un trouble du cœur caractérisé par une irrégularité des contractions. Les anti-arythmiques visent à réduire ou prévenir l'arythmie en interférant directement, en général pour les bloquer, avec les courants ioniques transmembranaires responsables de ces troubles du rythme cardiaque.
39. Sanofi-Synthélabo estime que la définition du marché selon la classification ATC-3 "C1B" n'est pas correcte en l'espèce car elle ne prend pas en considération des produits qui ne sont pas uniquement indiqués comme des anti-arythmiques mais qui peuvent être employés pour cette indication. Par conséquent, Sanofi-Synthélabo propose d'utiliser les travaux de Vaughan et Williams, qui classifient les produits en question sur la base à la fois de leurs mécanismes d'action cellulaires et de leurs fonctions thérapeutiques. Selon cette classification, il y a lieu d'identifier quatre classes:
- classe I : comprenant les principales molécules qui agissent sur la vitesse de conduction de l'influx électrique ;
 - classe II : constituée des beta-bloquants, à l'exception du *sotalol*, pour le traitement de l'hypertension artérielle ;
 - classe III : comprenant deux produits qui retardent la repolarisation ventriculaire et agissent sur les canaux sodiques: l'*amiodarone* et le *sotalol* ;
 - classe IV : constituée des antagonistes du calcium indiqués dans les traitements de l'hypertension artérielle ou de l'ischémie cardiaque.
40. La quasi-totalité des tiers à la procédure, concurrents et clients, contactés dans le cadre de l'enquête de marché, a confirmé le bien-fondé de la définition de marché proposée par Sanofi-Synthélabo, à l'exception d'un ou deux concurrents, favorables à une définition de marché basée sur la classe ATC-3, incluant éventuellement le *sotalol*¹³. La Commission a aussi consulté des experts du domaine, qui ont tous confirmé que la classification de Vaughan et Williams est la plus pertinente et reflète mieux la situation concurrentielle sur ce marché, alors que la définition alternative, sur base de la classification ATC-3, ne prend pas suffisamment en compte de la diversité des indications thérapeutiques des produits en question. En particulier, comme il était déjà ressorti de l'enquête menée par la Commission dans un cas précédent¹⁴, si le but de

¹³ Voir décision n° IV/M.1397 - Sanofi/Synthélabo du 17 mai 1999.

¹⁴ Décision n° IV/M.1397 - Sanofi/Synthélabo du 17 mai 1999. Dans le cas d'espèce, la Commission, a estimé qu'il n'était pas nécessaire de déterminer la segmentation exacte de la classe "C1B" puisque les résultats de son analyse concurrentielle n'en auraient pas été modifiés.

tous ces anti-arythmiques est de traiter les arythmies ventriculaires, certains anti-arythmiques de classe III (tels que l'Amiodarone) semblent avoir des effets secondaires et d'accoutumance importants qui limitent leur prescription à des patients avec une arythmie importante, sur lesquels les anti-arythmiques de classe I ont été inefficaces. De ce fait, la substituabilité entre les produits de classe III, tel que l'Amiodarone de Sanofi, et les produits de classe I de Aventis, est loin d'être proche.

41. En tout état de cause, il n'est pas nécessaire de décider, dans le cadre de la présente décision, de l'exacte définition du marché pertinent dans la mesure où quelle que soit la définition de marché retenue, l'analyse concurrentielle n'en serait pas modifiée.

5. Traitement de l'insuffisance cardiaque aiguë (marché retraité)

42. Les inotropes positifs, qui regroupent les substances telles que l'*amrinone*, *milrinone*, *fenoximone*, *piroximone* ou *xamotérol*, sont utilisées dans les situations d'insuffisance cardiaque aiguë pour restaurer l'hémodynamique et ont comme mode d'action l'augmentation de la contractibilité cardiaque.
43. Dans ses décisions antérieures, la Commission a estimé que les médicaments de la classe "C1F" pouvaient être considérés comme un marché de produits pertinent¹⁵, sans toutefois effectuer une étude plus approfondie. Cependant, Sanofi-Synthélabo estime que la classe "C1F" ne traduit pas de manière satisfaisante la réalité du marché, et que ce dernier doit être défini en prenant en compte les produits substituables ayant une action inotrope positive permettant de traiter l'insuffisance cardiaque aiguë.
44. Selon la partie notifiante, le traitement de l'insuffisance cardiaque aiguë fait appel à différentes classes de produits : les vasodilatateurs artériels, les diurétiques, les dérivés nitrés et les agents inotropes. Outre les produits de la classe "C1F", ces agents inotropes sont principalement la dobutamine, la dopamine et la dopexamine injectables, figurant au sein de la classe "C1C" des sympathomimétiques cardiaques. Dès lors, il convient d'ajouter aux produits de la classe "C1F", les sympathomimétiques cardiaques de la classe "C1C" afin d'obtenir le marché reconstitué des inotropes positifs, suggéré par Sanofi-Synthélabo.
45. Le résultat de l'enquête menée auprès d'experts du traitement de l'insuffisance cardiaque amène la Commission à invalider la redéfinition proposée par Sanofi-Synthélabo. En effet, chacun des produits appartenant aux classes thérapeutiques "C1C" et "C1F" ont des caractéristiques spécifiques et des indications particulières. Plus précisément, les produits de la classe "C1F" ont des propriétés vasodilatatrices qui limitent leur utilisation aux patients ayant un faible débit cardiaque mais sans hypotension.
46. En conséquence, la Commission n'a pas retenu, dans la présente décision, la définition de marché proposée par Sanofi-Synthélabo et a donc analysé l'impact concurrentiel de la transaction projetée sur la base de la classe ATC-3 "C1F".

¹⁵ Voir la décision n° COMP/M.1397 – Sanofi/Synthélabo du 17 mai 1999.

6. Antibiotiques glycopeptides et autres antibiotiques (marché retraité)

47. Selon la classification ATC la classe "J1X" inclut les antibiotiques systémiques non classés ailleurs. Cette classe ATC-3 "J1X" est elle-même divisée en six classes ATC-4, parmi les quelles figurent les classes "J1X1" (antibiotiques glycopeptides), et "J1X9" (tous les autres antibiotiques).

a. Antibiotiques glycopeptides (J1X1)

48. Sanofi-Synthélabo considère, conformément aux décisions antérieures de la Commission¹⁶, que la définition de marché pertinente pour les antibiotiques glycopeptides correspond à la classe ATC-4 "J1X1". En effet, une définition de marché basée sur la classe ATC-3 est trop large dans la mesure où elle comprend des médicaments destinés à des usages très différents et avec des propriétés thérapeutiques difficilement comparables.
49. Aucune réponse des tiers à l'enquête de marché n'indique que la Commission devrait s'écarter de ses conclusions précédentes dans la présente affaire. En conséquence, la Commission a analysé l'impact concurrentiel de la transaction projetée sur la base de la classe ATC-4 " J1X1".

b. Autre antibiotiques (J1X9)

50. La classe "J1X9" regroupe des produits de nature différente, qui ne sont pas incorporés dans d'autres classes, en l'absence de relations avec les familles de produits existantes. Par conséquent, Sanofi-Synthélabo considère que cette classe ne constitue pas une définition de marché pertinente.
51. Les tiers consultés par la Commission dans le cadre de l'enquête, concurrents et clients, ainsi que des experts, ont confirmé le bien-fondé des arguments de Sanofi-Synthélabo. En particulier, selon les experts, les produits respectifs de Sanofi-Synthélabo et Aventis appartenant à cette classe "J1X9" ne sont pas substituables eu égard à leur caractéristiques et propriétés thérapeutiques, ainsi qu'à leurs modalités d'usage.
52. En effet, le seul produit de Sanofi-Synthélabo dans cette classe, le Fosfocine® (*fosfomycine*), est un antibiotique d'origine naturelle non apparenté aux autres familles. Fosfocine® n'est disponible que sous forme injectable, restreint à l'usage hospitalier du fait des contraintes en matière d'administration (perfusion). La tolérance de ce produit est délicate et il est nécessaire de l'associer à d'autres antibiotiques pour éviter l'acquisition de résistances des bactéries à la *fosfomycine*.
53. Pyostacine® (*pristinamycine*) d'Aventis appartient, quant à lui, à la famille des *streptogamines* ou *synergistines*. Disponible par voie orale et accessible en pharmacie, le spectre de ce produit est plus large que celui des autres antibiotiques et il est surtout employé pour traiter des infections légères par les pathogènes Gram positif (furuncles, sinusites et otites).

¹⁶ Voir notamment la décision n° IV/M.1378 – Hoechst/Rhône-Poulenc du 09 août 1999.

54. En conséquence, puisque ces deux produits ne sont en aucun cas substituables entre eux et de ce fait n'appartiennent pas au même marché pertinent, l'opération projetée ne conduira à aucune addition de part de marché sans qu'il soit besoin de définir précisément ce marché. Les produits en question ne seront donc pas étudiés plus avant dans le cadre de la présente décision.

7. Traitements des cancers (marchés retraités)

55. En ce qui concerne les médicaments destinés au traitement du cancer, Sanofi-Synthélabo estime que la classification ATC-3 (cytostatiques) ne serait pas appropriée. Cette classification repose principalement sur des propriétés pharmacologiques selon le lieu d'action de l'agent *chimiotoxique* destiné à éliminer les cellules souches cancéreuses. Toutefois, en matière de thérapie, il est fréquent de recourir à des associations cytotoxiques dont les lieux et les modes d'actions sont synergiques. En outre, le choix de ces protocoles est adapté au type de tumeur, solide ou hématologique, à sa classification histologique et plus généralement à la localisation tumorale. Les traitements peuvent également varier selon le stade de différenciation de la maladie: localisée ou présentant une dissémination sous forme de métastases. Enfin, des composés appartenant à la même classe peuvent différer fortement en matière de spectre d'activité ou de tolérance.
56. Par conséquent, Sanofi-Synthélabo propose de regrouper les produits par localisation tumorale, conformément à la pratique thérapeutique. Sur la base de cette approche, l'opération projetée ne donnerait lieu à un chevauchement que sur les marchés du cancer colorectal et du cancer de la vessie.
57. Dans ses décisions antérieures, la Commission ne s'est prononcée sur la définition des marchés de l'oncologie que par rapport aux produits en développement, où elle a suivi une approche consistant à distinguer les marchés selon le type de cancer auquel le traitement en développement est destiné (c'est-à-dire selon les indications prévues du traitement, par exemple cancer de la prostate¹⁷, cancer colorectal ou lymphome non-Hodgkinien¹⁸) - ou selon les mécanismes d'action des traitements qui s'attaquent aux cancers de manière différente¹⁹.
58. Pour ce qui concerne le cancer colorectal où Sanofi-Synthélabo et Aventis sont actifs avec respectivement les produits Eloxatin® et Campto®, l'enquête de marché menée par la Commission a confirmé le bien-fondé de l'approche suggérée par Sanofi-Synthélabo, tout en précisant que dans ce domaine il est important de tenir compte du stade d'avancement de la maladie. En effet, les traitements thérapeutiques conseillés varient selon si le cancer est dans un stade initial ou a déjà atteint une phase avancée de développement. Par ailleurs, en ce qui concerne spécifiquement la recherche et développement dans le domaine du cancer colorectal, la Commission a déjà eu l'occasion de distinguer en particulier les produits permettant de prévenir le développement de polypes menant à la formation d'un cancer (Celebrex® de Pfizer) des produits de traitement du cancer colorectal avancé (Camptosar® de Pfizer), eu

17 Voir notamment la décision n° COMP/M.2312 - Abbott/BASF du 28 février 2001.

18 Voir notamment la décision n° COMP/M. 1846 – Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham du 8 mai 2000.

19 Voir notamment la décision n° COMP/M.1878 - Pfizer/Warner-Lambert du 22 mai 2000.

égard au fait que ces produits ne sont pas utilisés pour la même indication au même moment²⁰.

59. Pour ce qui concerne le cancer de la vessie, Sanofi-Synthélabo commercialise Ametycine® (*mitomycine C*) dans le cadre d'un accord de licence avec le laboratoire [...] ²¹ limité à la France et à certains pays francophones en dehors de Union européenne. Sanofi-Synthélabo ne commercialise donc pas Ametycine® dans d'autres États membres que la France. Ametycine® est une substance chimique agissant en tant que cytotoxique contre les cellules vésicales cancéreuses. A ce titre, ce produit est classé dans la classe ATC-3 "L1D" (antibiotiques antinéoplastiques). Aventis commercialise Immucyst® (vaccin *Baccillus Calmette-Guerin* ou "BCG"), un vaccin commercialisé en Autriche par Aventis seul et en Belgique, en France et au Luxembourg dans le cadre de l'entreprise commune qu'Aventis et [...] détiennent chacune à 50%. Contrairement à Ametycine® qui est un cytotoxique, Immucyst® est un vaccin, composé de *Baccillus Calmette-Guerin*. Dans le cas de l'utilisation de ce vaccin, les cellules du système immunitaire sont activées par le BCG au niveau de la vessie et attaquent les cellules tumorales. Immucyst® est donc un produit d'immunothérapie, classé à ce titre dans la classe "L3A" (agents immunostimulants hors interférons). Immucyst® s'adresse aux stades précoces du cancer lorsque l'affection est localisée (n'atteint que la vessie) et lorsque le traitement *in situ* est indiqué.
60. Sanofi-Synthélabo soutient donc que leurs produits respectifs sont de nature très différente : chimique pour Ametycine® de Sanofi-Synthélabo et biologique pour Immucyst® d'Aventis. De ce fait, les mécanismes d'action de ces produits sont différents : Ametycine® est un traitement cytotoxique tandis qu'Immucyst® est un traitement d'immunothérapie (vaccin) visant à stimuler les défenses immunitaires de l'organisme.
61. Cette différence de nature des produits d'Aventis et de Sanofi-Synthélabo justifie notamment un classement dans deux classes ATC-3 distinctes comme indiqué ci-dessus ("L1D" pour Ametycine® et "L3A" pour Immucyst®).
62. L'enquête de marché menée par la Commission a confirmé l'argument de Sanofi-Synthélabo selon lequel son produit cytotoxique Ametycine® n'est pas substituable et, en conséquence, n'est pas en concurrence directe avec le vaccin Immucyst® d'Aventis, Ametycine® n'étant utilisé qu'en "relais" (deuxième voire troisième intention) et après échec d'Immucyst® qui est le véritable traitement de première intention dans cette indication.
63. En conséquence, la Commission n'a analysé l'impact concurrentiel de la transaction projetée que pour le traitement du cancer colorectal, sur la base du traitement du cancer au stade avancé.

²⁰ Voir notamment la décision n° IV/M.1835 - Monsanto / Pharmacia & Upjohn du 30 mars 2000.

²¹ [...]

8. Traitement de la polyarthrite rhumatoïde (marché retraité)

64. Les produits regroupés dans cette classe sont utilisés principalement dans le traitement de fond de maladies rhumatologiques telle que la polyarthrite rhumatoïde. La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto immune qui se manifeste par une inflammation chronique de la membrane qui entoure les articulations (la membrane synoviale). La membrane inflammée s'attaque au cartilage, aux ligaments, aux muscles et à l'os, provoquant, à la longue, une déformation des articulations.
65. Sanofi-Synthélabo considère, contrairement aux décisions antérieures de la Commission²², que la classe ATC-3 "M1C" (antirhumatismaux spécifiques) ne correspond pas à une définition adéquate du marché de produits et qu'il convient de tenir compte de certains médicaments pouvant traiter la polyarthrite rhumatoïde qui ne sont pas classés dans la classe ATC-3 "M1C". Ce regroupement serait aussi fondé sur la nécessité de prendre en compte les divergences de classement selon le pays considéré. En effet, dans certains pays de l'Union européenne, les produits sont classés selon leur classe pharmacologique ou leur indication.
66. Dès lors, la partie notifiante propose de regrouper des produits appartenant à d'autres classes thérapeutiques parmi lesquelles les classe "L4A" (immunosuppresseurs), "A7E" (anti-inflammatoires intestinaux) et "L1B" (anti-métabolites), afin de constituer le marché de produits pertinent. Le rassemblement proposé par la partie notifiante comprend donc les anti-malariques, principalement l'*hydroxychloroquine* (dont le Plaquenil® de Sanofi-Synthélabo), la *penicillamine* et la *sulfasalazine* (classe "A7E"), les sels d'or, le *méthotrexate* (classe "L1B") par voie orale, ainsi que le *léflunomide* (dont Arava® d'Aventis). Mais il comprend aussi des produits récents appartenant selon les pays à la classe "M1C" ou, dans certains cas, à la famille des immunosuppresseurs de type anti-TNF (classe "L4A") ou pour l'un d'entre eux, le Remicade® (*infliximab*), (dans la classe "L4A" en Europe sauf en Grèce où il est classé en "A7E").
67. Toutefois, une certaine homogénéité tend à émerger au sein de la classification EPhMRA, grâce au caractère évolutif de cette classification. Ainsi, en France, GERS vient de reclasser en "M1C" des produits précédemment classés en "L4A", parmi lesquels Arava® d'Aventis, Remicade® de Schering Plough, Kineret® d'Amgen, Enbrel® de Wyeth et du dernier TNF commercialisé par Abbott, Humira®. Ce reclassement tend à minimiser la pertinence du regroupement effectué par Sanofi-Synthélabo.
68. Le résultat de l'enquête menée auprès d'experts de la polyarthrite rhumatoïde amène la Commission à invalider la redéfinition proposée par Sanofi-Synthélabo à plusieurs égards. En effet le choix offert au médecin dans sa prescription est basé sur plusieurs critères connexes au patient et en particulier eu égard au degré de gravité de la maladie. Parmi les éléments pris en considération, liés au patient, il y a son âge, la durée de la maladie et la réactivité du patient au produit prescrit. Il est également pris en compte les qualités intrinsèques du produit parmi lesquelles, ses indications, ses contre-indications, ses effets secondaires, et ses interactions médicamenteuses. En conclusion,

22 Voir notamment les décisions n° IV/M.2312 - Abbott/BASF du 28 février 2001, et n° IV/M.2517 - Bristol Myers Squibb/Du Pont du 9 août 2001.

le ratio bénéfice / risque des produits appartenant à ces classes thérapeutiques différentes explique qu'ils ne peuvent pas être prescrits indifféremment à chaque patient, le traitement serait donc toujours individuel. Dès lors, les produits du regroupement proposé ne sont pas suffisamment substituables.

69. En conséquence, la Commission n'a pas retenu, dans la présente décision, la définition de marché pertinente proposée par Sanofi-Synthélabo et a analysé l'impact concurrentiel de la transaction projetée sur la base de la classe ATC-3 "M1C".

9. Anti-diarrhéiques et anti-infectieux intestinaux (A7A)

70. Les anti-diarrhéiques et anti-infectieux intestinaux contiennent un ou plusieurs anti-infectieux actifs sur les diarrhées présumées d'origine bactérienne non compliquées. Les familles d'antibactériens concernées sont les aminosides, les polymyxines, les nitrofuranes, les dérivés des quinolones et les sulfamides intestinaux.
71. Sanofi-Synthélabo considère, conformément aux décisions antérieures de la Commission²³, que la définition de marché pertinente pour les anti-diarrhéiques et anti-infectieux intestinaux correspond à la classe ATC-3 "A7A". Aucune réponse des tiers à l'enquête de marché n'indique que la Commission devrait s'écarter de ses conclusions précédentes dans la présente affaire.

10. Diurétiques (C3A)

72. Les diurétiques sont des médicaments indiqués pour le traitement des troubles du rythme cardiaque, de l'hypertension artérielle et des insuffisances cardiaques.
73. Sanofi-Synthélabo considère, conformément aux décisions antérieures de la Commission²⁴, que la définition de marché pertinente pour les diurétiques correspond à la classe ATC-3 "C3A". Aucune réponse des tiers à l'enquête de marché n'indique que la Commission devrait s'écarter de ses conclusions précédentes dans la présente affaire.

11. Vasodilatateurs périphériques et cérébraux (C4A)

74. Les vasodilatateurs périphériques et cérébraux comprennent tous les produits destinés à améliorer la circulation artérielle cérébrale ou périphérique selon le tropisme de la molécule.
75. Sanofi-Synthélabo considère, conformément aux décisions antérieures de la Commission²⁵, que la définition de marché pertinente pour les vasodilatateurs périphériques et cérébraux correspond à la classe ATC-3 "C4A". Aucune réponse des

23 Voir notamment les décisions n° COMP/M.1878 - Pfizer/Warner-Lambert du 22 mai 2000, n° COMP/M.1397 - Sanofi/Synthélabo du 17 mai 1999 et n° IV/M.631 - Upjohn/Pharmacia du 28 septembre 1995.

24 Voir notamment les décisions n° COMP/M. 2922 - Pfizer/Pharmacia du 27 février 2003 et n° IV/M.1378 – Hoechst/Rhône-Poulenc du 09 août 1999.

25 Voir notamment les décisions n° IV/M.457 - La Roche/Syntex du 20 juin 1994, n° IV/M.1229 – American Home Products/Monsanto du 28 septembre 1998 et n° IV/M.737 - Ciba-Geigy/Sandoz du 17 juillet 1996.

tiers à l'enquête de marché n'indique que la Commission devrait s'écarter de ses conclusions précédentes dans la présente affaire.

12. Anti-variqueux topiques (C5B)

76. Les anti-variqueux topiques sont des médicaments utilisés en applications locales pour le traitement des varices causées par la dilatation pathologique permanente des veines. Ces produits visent à diminuer les manifestations fonctionnelles des varices.
77. Sanofi-Synthélabo considère, conformément aux décisions antérieures de la Commission²⁶, que la définition de marché pertinente pour les anti-variqueux topiques correspond à la classe ATC-3 "C5B". Aucune réponse des tiers à l'enquête de marché n'indique que la Commission devrait s'écarter de ses conclusions précédentes dans la présente affaire.

13. Inhibiteurs d'enzyme de conversion seuls (C9A)

78. Selon la classification EPhMRA, la classe ATC-1 "C" (système cardiovasculaire) comprend une sous-classe ATC-2 "C9" qui concerne les inhibiteurs de l'enzyme de conversion. Cette sous classe "C9" est elle-même subdivisée en une classe ATC-3 "A9A" que regroupe les inhibiteurs de conversion seuls.
79. Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion sont utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle systémique, de l'insuffisance cardiaque congestive et du post infarctus avec ou sans insuffisance cardiaque en ayant pour fonction de réduire la pression artérielle.
80. Dans ses décisions antérieures²⁷, la Commission a laissé la question ouverte sur le point de savoir si les inhibiteurs de conversion seuls (C9A) et les inhibiteurs de conversion en association (C9B) constituaient un seul marché pertinent ou deux marchés distincts puisqu'il s'agit dans les deux cas d'enzyme de conversion.
81. Dans le cadre de la présente opération, Sanofi-Synthélabo a estimé que la classe ATC-3 "C9A" constituait le marché de produits de référence.
82. En tout état de cause, il n'est pas nécessaire de décider, dans le cadre de la présente décision, si un tel regroupement est nécessaire dans la mesure où quelle que soit la définition de marché retenue, l'opération projetée n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante.

14. Corticoïdes systémiques purs (H2A)

83. Les corticoïdes ont un large spectre d'activité couvrant de nombreuses indications dont anti-inflammatoires (maladies des poumons, problèmes respiratoires), anti-rhumatismaux et anti-allergiques (par exemple pour le traitement de l'asthme ou des oedèmes de Quincke). Les corticoïdes purs de la classe "H2A" peuvent exister sous différentes formes, les corticoïdes oraux étant principalement utilisés pour le traitement

²⁶ Voir notamment la décision n° IV/M.737 - Ciba-Geigy/Sandoz du 17 juillet 1996.

²⁷ Voir notamment la décision IV/M.2517 - Bristol Myers Squibb/Du Pont du 9 août 2001.

des maladies peu graves ou chroniques tandis que les injections de corticoïdes sont prescrites dans les cas les plus graves où le traitement doit être rapide, direct et à doses élevées²⁸.

84. Sanofi-Synthélabo considère, conformément aux décisions antérieures de la Commission²⁹, que la définition de marché pertinente pour les Corticoïdes systémiques purs correspond à la classe ATC-3 "H2A".
85. Cependant, Les corticoïdes purs de la classe "H2A" peuvent exister sous différentes formes, les corticoïdes oraux étant principalement utilisés pour le traitement des maladies peu graves ou chroniques tandis que les injections de corticoïdes sont prescrites dans les cas les plus graves où le traitement doit être rapide, direct et à doses élevées³⁰. Une subdivision du marché selon une segmentation "ville" et une segmentation "hôpital" pourrait donc être envisagée.
86. En tout état de cause, il n'est pas nécessaire de décider, dans le cadre de la présente décision, si une telle subdivision du marché doit être faite dans la mesure où quelle que soit la définition de marché retenue, l'analyse concurrentielle n'en serait pas modifiée.

15. Céphalosporines (J1D)

87. Les antibiotiques sont des agents antibactériens qui empêchent la croissance de certains micro-organismes. Les antibiotiques systémiques (J1) sont soit des antibiotiques semi-synthétiques, soit des antibiotiques obtenus de manière totalement synthétique. Le développement des antibiotiques a débuté avec la découverte de la pénicilline dont les utilisations ont été étendues par la mise au point de pénicillines semi-synthétiques. De nouvelles molécules et classes pharmacologiques d'antibiotiques ont ensuite été développées. C'est sur la base de cette segmentation que repose le niveau 3 de la classification ATC actuelle. Aujourd'hui, la plupart des antibiotiques sont obtenus par voie synthétique. Certains antibiotiques systémiques comme les pénicillines à large spectre (J1C), les céphalosporines (J1D) les fluoroquinolones (J1G) et les macrolides (J1F) sont utilisés pour le traitement secondaire pour une série d'infections communes d'oto-rhino-laryngologie (angines et sinusites aiguës, exacerbations aiguës des bronchites chroniques et pneumopathies communautaires dites affections "ORL"). Les céphalosporines (J1D) sont donc des médicaments principalement indiqués pour le traitement des infections de la sphère ORL et broncho-pulmonaires.
88. Dans des décisions précédentes³¹, la Commission a conclu que, bien que différents antibiotiques du deuxième niveau de la classification ATC puissent être dans une certaine mesure interchangeables, ils ne sont pas totalement remplaçables. Par

28 Voir la décision n° IV/M.1835 - Monsanto/Pharmacia & Upjohn du 30 mars 2000.

29 Dans ses décisions COMP/M. 2922 - Pfizer/Pharmacia du 27 février 2003 et n° IV/M.1835 - Monsanto/Pharmacia & Upjohn du 30 mars 2000, la Commission a considéré que les corticoïdes purs (H2A) constituaient un marché de produits.

30 Voir la décision n° IV/M.1835 - Monsanto/Pharmacia & Upjohn du 30 mars 2000.

31 Voir notamment les décisions n° COMP/M. 2922 - Pfizer/Pharmacia du 27 février 2003 et n° COMP/M. 1846 – Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham du 8 mai 2000.

conséquent, la Commission a considéré le niveau troisième niveau de la classification ATC constituait la définition de marché la plus appropriée.

89. Par ailleurs Sanofi-Synthélabo considère, conformément à ces décisions, que la définition de marché pertinente pour les céphalosporines correspond à la classe ATC-3 "J1D". L'enquête de marché n'a pas indiqué que la Commission devrait s'écarter de ses décisions antérieures dans la présente affaire.

16. Macrolides et assimilés (J1F)

90. Les macrolides et assimilés sont des antibiotiques systémiques ayant un spectre d'activité relativement large, et conduisant à les utiliser communément dans le traitement des affections ORL en alternative thérapeutique aux pénicillines, en cas de contre-indication, d'allergie ou de résistance aux pénicillines. Certains macrolides sont par ailleurs utilisés dans le traitement des infections dentaires.
91. Sanofi-Synthélabo considère, conformément à certaines décisions antérieures de la Commission³², que les produits utilisés dans le traitement des infections dentaires doivent être exclus de la définition du marché de produits pertinent dans la mesure où les indications thérapeutiques sont très différentes et où Aventis commercialise des produits exclusivement destinés au traitement des infections dentaires. Dans le cadre de cette définition, seuls les produits Rodogyl® et Bi Rodogyl® d'Aventis seraient exclus du marché.
92. Cependant, comme cela a été étudié dans le cadre de la définition du marché des céphalosporines (J1D), la Commission a conclu dans des décisions antérieures³³ que le niveau approprié de définition des marchés était le niveau 3 de la classification ATC et donc que les macrolides et assimilés constituent un seul marché de produits pertinent. Par ailleurs, plusieurs réponses à l'enquête de marché menée par la Commission ont contesté l'exclusion des produits utilisés dans le traitement des infections dentaires dans la mesure où une grande majorité des macrolides et assimilés sont utilisés pour les deux types d'infections.
93. En tout état de cause, il n'est pas nécessaire de décider, dans le cadre de la présente décision, si les produits utilisés exclusivement dans le traitement des infections dentaires doivent être exclus du marché des macrolides et assimilés (J1F) dans la mesure où quelle que soit la définition de marché retenue, l'opération projetée soulève des doutes quant à sa compatibilité avec le marché commun.

17. Myorelaxants (M3B)

94. Les myorelaxants sont des décontractants musculaires agissant centralement, qui sont destinés à traiter les contractures musculaires accompagnant les atteintes articulaires, les lombagos, les torticolis ou les claquages.

³² Voir notamment la décision n° IV/M.1378 – Hoechst/Rhône-Poulenc du 09 août 1999.

³³ Voir notamment les décisions n° COMP/M. 2922 - Pfizer/Pharmacia du 27 février 2003 et n° COMP/M. 1846 – Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham du 8 mai 2000.

95. Sanofi-Synthélabo considère, conformément aux décisions antérieures de la Commission³⁴, que la définition de marché pertinente pour les myorelaxants correspond à la classe ATC-3 "M3B". Aucune réponse des tiers à l'enquête de marché n'indique que la Commission devrait s'écarter de ses conclusions précédentes dans la présente affaire.
96. Cependant, Sanofi-Synthélabo inclut dans ce marché un produit, le Lioresal® de Novartis, qui appartient à la classe "M3B" mais qui est doté de propriétés spécifiques qui le destinent au traitement de la spasticité liée aux affections du système nerveux central, en particulier la sclérose en plaques et qui a donc des indications thérapeutiques autres que myorelaxantes.
97. En tout état de cause, il n'est pas nécessaire de décider, dans le cadre de la présente décision, si le Lioresal® doit être exclu du marché des myorelaxants (M3B) dans la mesure où quelle que soit la définition de marché retenue, le résultat de l'analyse concurrentielle n'en serait pas modifiée.

18. Analgésiques non narcotiques et antipyrétiques (N2B)

98. Les analgésiques non narcotiques et antipyrétiques sont principalement utilisés dans le traitement de la douleur et de la fièvre.
99. Sanofi-Synthélabo considère, conformément aux décisions antérieures de la Commission³⁵, que la définition de marché pertinente pour les analgésiques non narcotiques et antipyrétiques correspond à la classe ATC-3 "N2B". Aucune réponse des tiers à l'enquête de marché n'indique que la Commission devrait s'écarter de ses conclusions précédentes dans la présente affaire.

19. Antiépileptiques (N3A)

100. L'épilepsie résulte d'une altération de l'état neurochimique conduisant à un excès d'activité électrique au niveau cérébral. Les traitements antiépileptiques visent à contrôler cette activité électrique à travers divers moyens d'action afin de prévenir les crises.
101. Sanofi-Synthélabo considère, conformément aux décisions antérieures de la Commission³⁶, que la définition de marché pertinente pour les antiépileptiques correspond à la classe ATC-3 "N3A".
102. Cependant, certains experts ont relevé qu'il existe deux types d'épilepsies, les épilepsies partielles ou focales qui correspondent à des décharges électriques régionales au niveau cérébral et les épilepsies généralisées qui mettent en jeu d'emblée l'ensemble du cortex ainsi que les structures sous corticales et le tronc cérébral. Or, si tous les antiépileptiques sont efficaces pour le traitement des crises partielles, seuls certains d'entre eux sont actifs contre les épilepsies généralisées. Par ailleurs, à côté des

34 Voir notamment la décision n° IV/M.1397 - Sanofi/Synthélabo du 13 Mars 1999.

35 Voir notamment la décision n° IV/M.1378 - Hoechst/Rhône-Poulenc du 9 août 1999.

36 Voir notamment les décisions n° IV/M.1397 - Sanofi/Synthélabo du 13 Mars 1999 et n° COMP/M. 1846 – Glaxo Welcome / SmithKline Beecham du 8 mai 2000.

antiépileptiques anciens dont les effets secondaires et les contre-indications sont bien connus, il existe de nouveaux traitements qui sont d'abord utilisés en deuxième ou troisième intention, en association, et pour les épilepsies partielles. Il est donc possible de distinguer les traitements de première intention des traitements de deuxième ou de troisième intention, utilisés seuls ou en association contre les épilepsies partielles.

103. En tout état de cause, il n'est pas nécessaire de décider, dans le cadre de la présente décision, si les produits utilisés en seconde intention dans le seul traitement des épilepsies partielles doivent être distingués des produits utilisés en première intention dans le traitement des épilepsies généralisées et partielles dans la mesure où quelle que soit la définition de marché retenue, l'opération projetée n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante.

20. Antipsychotiques (N5A)

104. Les antipsychotiques ou neuroleptiques permettent de traiter les états psychotiques dont la schizophrénie.
105. Sanofi-Synthélabo estime que la classe ATC-3 "N5A", regroupant tous les neuroleptiques, doit être retenue comme marché de référence, et qu'il n'y a pas lieu de distinguer entre les conventionnels et les atypiques. En effet, s'il est vrai que les neuroleptiques atypiques (par exemple Solian® de Sanofi-Synthélabo) sont de plus en plus préférés dans le traitement de la schizophrénie, les neuroleptiques conventionnels (par exemple le Tercian® d'Aventis) continuent d'être utilisés pour la même pathologie, tout en ayant, pour certains d'entre eux, un spectre d'action plus vaste et des propriétés thérapeutiques différentes. En résumé, les neuroleptiques conventionnels seraient, d'après Sanofi-Synthélabo, des produits plus anciens que les neuroleptiques atypiques et auraient des effets collatéraux plus importants, mais ils seraient néanmoins souvent utilisés pour le traitement de la schizophrénie, outre certains usages spécifiques (agitation, états dépressifs, etc.).
106. Au cours de l'enquête menée par la Commission, certains concurrents ont remis en cause cette définition de marché eu égard au fait qu'il y aurait une distinction de plus en plus marquée entre les neuroleptiques conventionnels et les atypiques. En particulier, les neuroleptiques atypiques seraient de plus en plus utilisés pour le traitement de la schizophrénie, en raison d'effets collatéraux plus faibles. En revanche, les neuroleptiques conventionnels ne seraient plus vraiment utilisés pour la schizophrénie, ou tout au moins très peu utilisés à cette fin, alors que l'on aurait recours à ces médicaments pour le traitement d'autres pathologies, à savoir le traitement de la dépression et l'agitation chez différents sujets (les personnes âgées et les alcooliques). Par conséquent, selon ces concurrents, une classification au niveau ATC-4 serait plus appropriée car elle permettrait de distinguer les neuroleptiques conventionnels (N5A9) des atypiques (N5A1).
107. Les experts interrogés par la Commission ont tout d'abord rappelé qu'aujourd'hui un nombre important de neuroleptiques conventionnels continue d'être principalement utilisé pour le traitement de pathologies soignées également par les neuroleptiques atypiques. En particulier, selon des estimations fournies par les experts, 54% de la totalité des patients affectés par la schizophrénie en Europe seraient encore soignés avec des produits conventionnels.

108. D'autre part, on enregistre une croissance progressive des produits atypiques au détriment des produits conventionnels, ce qui prouverait que, malgré les importantes différences de prix entre conventionnels et atypiques, les premiers subissent aussi la concurrence des seconds.
109. Toutefois, une segmentation du marché sur la base de la classe ATC-4 ne donnerait pas lieu à une classe de produits homogènes pour ce qui est des neuroleptiques conventionnels. En effet, dans la classe ATC-4 "N5A9", visant les neuroleptiques conventionnels, l'on retrouverait des médicaments utilisés pour des indications thérapeutiques différentes, comme par exemple, outre la schizophrénie, l'agitation chez les sujets alcooliques et âgés (Parkinson), et les troubles somatoformes avec retentissement gastro-intestinal.
110. En tout état de cause, il n'est pas nécessaire de décider, dans le cadre de la présente décision, sur l'exacte définition du marché pertinent dans la mesure où quelle que soit la définition de marché retenue, l'analyse concurrentielle n'en serait pas modifiée.

21. Hypnotiques et sédatifs (N5B).

111. Les hypnotiques et sédatifs sont indiqués dans la traitement de l'insomnie. L'insomnie est habituellement définie comme la conjugaison d'un sommeil globalement non satisfaisant (difficultés d'endormissement, réveils nocturnes, réveils matinaux précoces, sensation de sommeil non réparateur) et de conséquences diurnes telles que des modifications de l'humeur, des troubles de l'attention, de la vigilance et de la mémoire, et des difficultés de concentration.
112. Sanofi-Synthélabo considère, conformément aux décisions antérieures de la Commission³⁷, que la définition de marché pertinente pour les hypnotiques et sédatifs correspond à la classe ATC-3 "N5B". Aucune réponse des tiers à l'enquête de marché n'indique que la Commission devrait s'écarter de ses conclusions précédentes dans la présente affaire.

22. Autres produits du système nerveux central (N7X)

113. Selon la classification ATC EPhMRA, la classe ATC-1 "N" (système nerveux central) comprend une sous-classe ATC-2 "N7" qui concerne les autres médicaments du système nerveux central. Cette sous-classe "N7" est elle-même subdivisée en une classe ATC-3 "N7X" qui regroupe tous les autres produits du système nerveux central, y compris les agents parasymphatiques³⁸. La classe "N7X" regroupe en particulier les agents parasymphatiques ainsi que les antagonistes de benzodiazépine.
114. Sanofi-Synthélabo considère que la classe ATC-3 "N7X" (autres produits du système nerveux central) correspond à une définition appropriée du marché de produits.
115. La Commission n'a jamais eu à se prononcer sur la définition du marché de produits en ce qui concerne la classe ATC-3 "N7X". Les réponses des tiers à l'enquête de marché

³⁷ Voir notamment la décision n° IV/M.1397 - Sanofi/Synthélabo du 15 mars 1999.

³⁸ Les classes ATC avec un "X" sont généralement des classes regroupant des produits divers qui n'ont pas été classés ailleurs mais qui n'ont pas forcément de liens thérapeutiques évidents.

menée par la Commission confirment l'approche des parties quant à la définition du marché pertinent.

2. Les principes actifs

116. Dans ses décisions précédentes³⁹, la Commission a considéré qu'il existait des marchés spécifiques pour les principes actifs, qui se situent en amont des marchés des produits pharmaceutiques. Un principe actif constitue un marché dès lors que son ou ses fabricants le vendent à d'autres producteurs pharmaceutiques.

B. MARCHES DE GEOGRAPHIQUES PERTINENTS

117. Conformément à sa pratique décisionnelle constante⁴⁰, la Commission estime que les marchés de produits pharmaceutiques sont des marchés nationaux, en dépit d'une tendance vers la standardisation au niveau européen. En effet, même si des efforts sont menés en vue d'harmoniser ce secteur à l'échelle européenne, la vente des médicaments dépend notamment des procédures administratives que les autorités sanitaires des États membres ont instituées et des politiques qu'elles pratiquent en matière d'achat. Dans certains pays, les autorités publiques influent directement ou indirectement sur les prix et le système de sécurité sociale prévoit différents niveaux de remboursement en fonction des catégories de médicaments. Les prix des médicaments varient donc d'un État membre à l'autre. Il existe, en outre, de fortes disparités entre les stratégies menées en matière de marque et de taille des emballages, ainsi qu'entre les systèmes de distribution. Ces différences soulignent le caractère national de ces marchés.
118. Dans sa notification, Sanofi-Synthélabo a indiqué qu'elle se ralliait à cette délimitation. L'enquête de marché ne suggère pas non plus que la Commission devrait s'écarter de ses décisions antérieures. En conséquence, les marchés géographiques concernés par l'opération sont les marchés nationaux des États membres de l'Espace économique européen sur lesquels les parties à la transaction exercent leurs activités.
119. Contrairement aux produits pharmaceutiques, le marché géographique pertinent pour les principes actifs est au moins le territoire de l'Union européenne. En effet, il y a lieu de constater des flux d'échanges commerciaux importants au niveau intracommunautaire, mais aussi entre l'Europe et les autres continents. De plus, les contraintes typiques du secteur pharmaceutique liées aux réglementations nationales causant le cloisonnement des marchés nationaux (systèmes de remboursement, enregistrements) n'ont aucune incidence sur les principes actifs.

C. APPRECIATION SOUS L'ANGLE DE LA CONCURRENCE

1. Les produits pharmaceutiques

120. En matière de produits pharmaceutiques existants, les parties ont des chevauchements horizontaux d'activités menant à une part de marché cumulée de plus de 15% en 2003

³⁹ Voir notamment les décisions n° IV/M. 1397 – Sanofi/Synthélabo du 17 mai 1999, n°IV/M.737 - Ciba-Geigy/Sandoz du 4 février 1998, n°IV/M.1229 - American Home Products/Monsanto du 14 août 1998.

⁴⁰ Voir en dernier lieu la décision n° COMP/M. 2922 - Pfizer/Pharmacia du 27 février 2003.

pour 55 marchés de produits. Parmi ces 55 marchés, la part de marché cumulée des parties dépasse 35% pour 22 marchés de produits.

121. Pour les 33 catégories de produits où la nouvelle entité aura une part de marché **inférieure à 35%** l'enquête de marché menée par la Commission a confirmé que l'opération projetée n'était pas susceptible de créer ou de renforcer une position dominante dans la mesure où i) soit la nouvelle entité ne sera pas leader, ii) soit elle aura à faire face à des concurrents ayant de fortes positions. Ces marchés ne seront donc pas analysés plus avant dans le cadre de la présente décision.
122. Les 22 marchés de produits, pour lesquelles la nouvelle entité aura **plus de 35% de part de marché**, seront étudiés en détail ci-dessous. Ces marchés sont les suivants : les anti-diarrhéiques et anti-infectieux intestinaux (A7A), la vitamine B12 (A11F), les suppléments en acide folique (B3X), les agents inotropes positifs (C1F), les diurétiques (C3A), les vasodilatateurs périphériques et cérébraux (C4A), les anti-variqueux topiques (C5B), les inhibiteurs d'enzyme de conversion seuls (C9A), les corticoïdes systémiques purs (H2A) les céphalosporines (J1D), les macrolides et assimilés (J1F), les antibiotiques glycopeptides (J1X1), les anti-rhumatismaux spécifiques (M1C), les myorelaxants (M3B), les analgésiques non narcotiques et antipyrétiques (N2B), les antiépileptiques (N3A), les antipsychotiques (N5A), les hypnotiques et sédatifs (N5B), les autres produits du système nerveux central (N7X), les héparines et dérivés, les anti-arythmiques de classes Vaughan-Williams I et III et les traitements du cancer colorectal.
123. Dans ces 22 marchés de produits, les parties n'auront pas une part de marché cumulée de 35% dans tous les pays où elles commercialisent leurs produits. Pour ces pays où la nouvelle entité aura une part de marché **inférieure à 35%**, l'enquête de marché menée par la Commission a confirmé que l'opération projetée n'était pas susceptible de créer ou de renforcer une position dominante dans la mesure où i) soit la nouvelle entité ne sera pas leader, ii) soit elle aura à faire face à des concurrents ayant de fortes positions. Ces marchés ne seront donc pas analysés plus avant dans le cadre de la présente décision.

1. Les anti-diarrhéiques et anti-infectieux intestinaux (A7A)

124. Sur les marchés des anti-diarrhéiques et anti-infectieux intestinaux (A7A), le seul marché national où la part de marché cumulée des parties est significative est la France. La Commission a analysé ce marché en détail⁴¹ malgré une part de marché inférieure à 35% pour clarifier les raisons de la diminution rapide de la part de marché cumulée des parties et pour analyser si cette diminution était durable.
125. Dans ce pays, Sanofi-Synthélabo commercialise Ercefuryl® (*nifuroxazide*), Erceryl® (*nifuroxazide*) et Lumifurex® (*nifuroxazide*) et Aventis est présente avec Nifuroxazide RPG® (*nifuroxazide*) et Colimycine® (*colistine*). Tous les produits de Sanofi-Synthélabo et Aventis sont des antibactériens de type bactériostatiques de la famille des nitrofuranes, soit antiseptiques soit antibiotiques, destinés au traitement des diarrhées infectieuses non invasives. Ces produits ne sont plus protégés par aucun droit de propriété intellectuelle.

⁴¹ Et placé ce marché le groupe I.

126. En France, la part de marché cumulée des parties serait de [25-35]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [20-30]% et Aventis avec [0-5]%). Aventis représente [0-5]% du marché en valeur avec ses marques Nifuroxazide RPG® et Colimycine®. Du fait de la cession de Nifuroxazide RPG® au laboratoire indien Ranbaxy [...], Aventis ne représente plus qu'environ [0-5]% du marché en valeur (via Colimycine®).
127. La part de marché de Sanofi-Synthélabo est en diminution rapide et constante depuis quatre ans, passant en valeur de [45-55]% en 2000 à [30-40]% en 2002 et [25-35]% en 2003. La raison de cette décroissance durable est la présence d'une concurrence active des produits génériques avec près de 14 spécialités génériques recensées, commercialisées par de nombreux concurrents, avec des parts de marché comprises entre 2 et 21%. Il en résulte que le marché est considérablement fragmenté. Pour la même période, la part de marché d'Aventis est stable, aux alentours de [0-5]% et sera de l'ordre de [0-5]% après la cession de RPG (ce qui implique que la part de marché de Nifuroxazide RPG® ne soit plus imputée à Aventis).
128. Pour les raisons évoquées ci-dessus, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché français des anti-diarrhéiques et anti-infectieux intestinaux (A7A).

2. La vitamine B12 (A11F)

129. Sur le marché des vitamines B12 seules et produits assimilés (A11F), le seul marché national où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% est la France.
130. Dans ce pays, Sanofi-Synthélabo est présente avec Vitamine B12 Delagrangé® (*cyanocobalamine*), tandis qu'Aventis commercialise Vitamine B12 Gerda® (*cyanocobalamine*). Ces deux produits ne sont protégés par aucun droit de propriété intellectuelle.
131. En France, la part de marché cumulée des parties serait de [50-60]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [5-10]% et Aventis avec [40-50]%). La part de marché de Sanofi-Synthélabo est en légère hausse, passant de [5-10]% en 2000 à [5-10]% en 2002 et en 2003. Pour la même période, celle d'Aventis est relativement stable, passant de [40-50]% en 2000 à [45-55]% en 2002 et [40-50]% en 2003.
132. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Roche avec Vitamine B12 Roche® ([25-35]%) dont la part de marché est en légère hausse en 2003 et Arguenon-Serb avec Dodecavit® ([0-10]%) dont la part de marché est en légère baisse depuis 2001.
133. Compte tenu de la très forte part de marché de la nouvelle entité comparée à celle de ses concurrents et de l'absence de concurrents importants en dehors de Roche, l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur le marché français des vitamines B12 seules et produits assimilés (A11F).

3. Les suppléments en acide folique (B3X)

134. Sur le marché des suppléments en acide foliques, le seul marché national où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% est la France.

135. Sanofi-Synthélabo est présente sur le marché français avec Calcium Folate Dakota® (*folinate de calcium*), un produits générique disponible exclusivement sous forme injectable sur le seul marché hospitalier. Aventis y commercialise Speciafoldine® (*acide folique*), un produit disponible exclusivement sous forme orale et qui n'est plus protégé par un droit de propriété intellectuelle.

a. Sur la base du troisième niveau de la classification ATC (Classe ATC-3 "B3X")

136. En France, la part de marché cumulée des parties serait de [35-45]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [10-20]% et Aventis avec [15-25]%). La part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est en baisse, passant de [40-50]% en valeur en 2000 et 2002 à [35-45]% en 2003. Cette baisse de part de marché se constate chez Sanofi-Synthélabo ([20-30]% en 2000 puis [15-25]% en 2002 et [10-20]% en 2003) alors que celle d'Aventis est en légère hausse, passant de [10-20]% en 2000 à [15-25]% en 2002 et [15-25]% en 2003.

137. Le concurrent des parties sur ce marché est Wyeth avec Elvorine® ([50-60]%) qui est le leader du marché et dont la part de marché est en progression.

138. Compte tenu du fait que la nouvelle entité ne sera pas le leader du marché et que sa part de marché est en diminution, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché français des autres produits anti-anémiques (B3X).

b. Sur la base de la définition proposée par la partie notificante (distinction ville et hôpitaux)

139. Sur le segment "ville", la part de marché cumulée des parties serait de [85-95]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]% et Aventis avec [85-95]%). La part de marché d'Aventis est en diminution constante depuis quatre ans, passant en valeur de [90-100]% en 2000 à [90-100]% en 2002 et [85-95]% en 2003.

140. Le concurrent d'Aventis sur ce marché est Wyeth avec Elvorine® ([0-10]%) dont la part de marché est en progression.

141. Comme Aventis est la seule des deux parties présente sur le segment "ville", Sanofi-Synthélabo et Aventis ne sont donc pas en concurrence et l'opération n'entraînera aucune addition de parts de marché.

142. Compte tenu de ce qui précède, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché français des suppléments en acide foliques vendues en pharmacie.

143. Sur le segment "hôpital", la part de marché cumulée des parties serait de [20-30]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [15-25]% et Aventis avec [0-5]%). La part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est en baisse, passant de [25-35]% en valeur en 2000 à [25-35]% en 2002 et à [20-30]% en 2003. Cette baisse de part de marché se constate chez Sanofi-Synthélabo ([25-35]% en 2000 puis [25-35]% en 2002 et [15-25]% en 2003) alors que, pour la même période, celle d'Aventis est stable.

144. Le concurrent des parties sur ce marché est Wyeth avec Elvorine® ([65-75]%) qui est le leader du marché et dont la part de marché est en progression.
145. Compte tenu du fait que la nouvelle entité ne sera pas le leader du marché et que sa part de marché est en diminution, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché français des suppléments en acide foliques administrées en hôpitaux.

4. Les agents inotropes positifs (CIF)

146. Sur le marché des inotropes positifs (CIF), les seuls marchés nationaux où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% sont l'Italie, la Belgique et le Royaume-Uni.
147. Dans ces pays, Sanofi-Synthélabo est présente avec Corotrope® (*milrinone*), commercialisé depuis 1990 en France et dans plusieurs pays européens. Inocor® (*amrinone*) est également vendu par Sanofi-Synthélabo depuis 1984 mais sa diffusion est plus restreinte, le produit ayant été le plus souvent remplacé par Corotrope®, exception faite de l'Italie, où la *milrinone* n'a pas été commercialisée. Pour sa part, Aventis commercialise Perfan® (*enoximone*) en Italie, au Royaume-Uni et en Belgique. Ces produits ne sont plus protégés par aucun droit de propriété intellectuelle.
148. A titre préliminaire, il convient de préciser que les produits de l'insuffisance cardiaque aiguë sont des médicaments délicats à maîtriser, ce d'autant plus que les patients traités sont dans un état clinique très sévère. Ceci explique le maintien sur le marché de produits éprouvés et anciens tels ceux de Sanofi-Synthélabo et Aventis.

a. Italie

149. En Italie, la part de marché cumulée des parties serait de [35-45]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]% et Aventis avec [35-45]%). La part de marché de chacune des parties est en très forte diminution en 2003 en raison du lancement par Abbott d'un nouveau produit, Simdax® (*levosimendan*), qui lui a permis d'obtenir [50-60]% de part de marché en moins d'une année. Le chiffre d'affaires du Simdax®, à lui seul, a doublé la valeur totale du marché de produit pertinent en Italie, ce qui témoigne de son attractivité. Jusqu'alors, Sanofi-Synthélabo et Aventis étaient les seuls fournisseurs de produits appartenant à cette classe thérapeutique. L'émergence de ce nouveau produit, considéré à la fois comme plus efficace et mieux toléré par les patients, a reconfiguré le marché affecté et exerce une réelle pression concurrentielle sur les produits des parties.
150. Compte tenu de la diminution rapide des parts de marché des parties et de la pression concurrentielle exercée par Abbott, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché italien des inotropes positifs (CIF).

b. Royaume-Uni

151. Au Royaume-Uni, la part de marché cumulée des parties serait de [90-100]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [45-55]% et Aventis avec [40-50]%). Cette situation de monopole perdure depuis l'année 2001.

152. Par ailleurs, il n'existe aucune indication précise quand à la commercialisation future de produits concurrents. En particulier, le titulaire de la licence du Simdax® au Royaume-Uni n'est pas Abbot comme en Italie mais Orion. Or cette société a suspendu les demandes d'enregistrement du Simdax® pour ce pays dans l'attente des résultats de nouvelles études destinées à confirmer l'amélioration de la survie des patients traités avec le Simdax®. Orion n'envisage pas de commercialisation du Simdax® avant 2006.
153. Compte tenu de la position monopolistique des parties et des incertitudes quant à une éventuelle concurrence potentielle du Simdax®, l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur le marché britannique des inotropes positifs (C1F).

c. Belgique

154. En Belgique la part de marché cumulée, en valeur, des parties serait de [90-100]% (Sanofi-Synthélabo détenant [85-95]% et Aventis [5-10]%) en 2003. Cette position monopolistique est en soit une indication de position dominante.
155. Compte tenu de la position monopolistique des parties, l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur le marché belge des inotropes positifs (C1F).

5. Les diurétiques (C3A)

156. Sur le marché des diurétiques (C3A), le seul marché national où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% est l'Italie.
157. Dans ce pays, Sanofi-Synthélabo est présente avec Idrolone® (*fenquizone*), tandis qu'Aventis commercialise Lasix® (*furosémide*), Lasilactone® (*furosémide* et *spironolactone*), Arelix®/Tauliz® (*piretanide*), Aldactone® (*spironolactone*). Ces produits ne sont plus protégés par aucun droit de propriété intellectuelle.
158. En Italie, la part de marché cumulée des parties serait de [30-40]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]% et Aventis avec [30-40]%). La part de marché d'Aventis est en diminution rapide et constante depuis quatre ans, passant en valeur de [35-45]% en 2000 à [30-40]% en 2002 et en 2003. Pour la même période, celle de Sanofi-Synthélabo reste stable, aux alentours de [0-5]% et est tout à fait marginale.
159. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Menarini avec Diuresix® ([5-15]%) dont les parts de marché sont en hausse, Abbott avec Kanrenol® ([0-10]%) dont la part de marché est en baisse, Bristol Myers Squibb avec Moduretic® ([5-15]%) dont la part de marché est en baisse et Therabel avec Luvion® et Kadiur® ([0-10]%) dont la part de marché est stable.
160. Compte tenu de la faible addition de parts de marché et de la présence significative d'autres concurrents, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché italien des diurétiques (C3A).

6. Les vasodilatateurs périphériques et cérébraux (C4A)

161. Sur le marché des vasodilatateurs périphériques et cérébraux (C4A), le seul marché national où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% est l'Irlande.
162. Dans ce pays, Sanofi-Synthélabo commercialise Hexopal® (*inositol nicotinate*). Pour sa part Aventis propose à la vente Trental® (*pentoxifylline*). Ces deux produits ne sont plus protégés par aucun droit de propriété intellectuelle.
163. En Irlande, la part de marché cumulée des parties serait de [65-75]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [10-20]% et Aventis avec [45-55]%). La part de marché d'Aventis est en augmentation constante depuis quatre ans, passant en valeur de [45-55]% en 2000 à [45-55]% en 2002 et [45-55]% en 2003. Il en est de même pour Sanofi-Synthélabo dont la part de marché est passée de [5-15]% en 2000 à [10-20]% en 2002 et [10-20]% en 2003.
164. Les parties connaissent toutes les deux une progression constante de leur part de marché, plus accentuée pour le produit de Sanofi-Synthélabo, depuis l'année 2000 malgré l'absence de protection par des droits de propriété intellectuelle pour leur produit respectif présent sur ce marché. Cette croissance commune des produits sur ce marché tend à minimiser l'argument de Sanofi-Synthélabo selon lequel le nombre des produits de cette classe dont le dossier clinique est ancien et peu documenté voient leur efficacité remise en cause et tendent donc à être écartés du marché.
165. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Merck avec Praxilène® ([10-20]%) dont la part de marché est en légère diminution, HealthCare avec Opilon® ([0-10]%) dont la part de marché est en baisse depuis 2002 et Johnson & Johnson avec Stugeron® ([0-10]%) dont la part de marché est stable. Leur pression concurrentielle est donc marginale, Merck étant le seul concurrent significatif.
166. Pour ce qui concerne la recherche et le développement, il faut relever que la recherche est peu active dans cette classe thérapeutique. Seul Sankyo, un concurrent, a développé le cilostazol, un inhibiteur de la phosphodiesterase III sous la marque Pletal®. Ce dernier est en attente d'enregistrement en Europe. La Commission ne dispose pas d'information spécifique quant à la future commercialisation de ce produit. Par voie de conséquence, il est pour l'instant difficile d'appréhender l'impact réel de ce produit sur le marché Irlandais.
167. Compte tenu de la très forte part de marché de la nouvelle entité comparée à celle de ses concurrents, des incertitudes quant à l'évolution de ce marché à court terme (du fait des incertitudes sur la commercialisation de Pletal®), l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur le marché irlandais des vasodilatateurs périphériques et cérébraux (C4A).

7. Les anti-variqueux topiques (C5B)

168. Sur le marché des anti-variqueux topiques (C5B), le seul marché national où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% est l'Italie.
169. Dans ce pays, Sanofi-Synthélabo est présente avec Lioton 1000® (*héparine*) et Muscoril Trauma® (*thiocolchicoside, escine*), tandis que Aventis commercialise

Essaven® (*escine, héparine, phospholipides*). Ces produits ne sont plus protégés par aucun droit de propriété intellectuelle.

170. En Italie, la part de marché cumulée des parties serait de [45-55]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [20-30]% et Aventis avec [15-25]%). La part de marché cumulée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est en croissance rapide entre 2002 et 2003, passant de [30-40]% à [45-55]%⁴². Cette évolution est liée à la diminution importante des parts de marché de Bayer, qui est passé de [20-30]% en 2002 à [0-10]% en 2003 (avec Lasonil®/Lasoven®), et de Pierre Fabre, qui est passé de [0-10]% en 2002 à [0-10]% en 2003 (avec Flebs®).
171. L'enquête de marché menée par la Commission a révélé que l'évolution à la baisse de la part de marché de Bayer sur le marché italien tient à la commercialisation d'une nouvelle formulation du Lasonil®, dont le principe actif est le *kétoprofène*, administré sous forme topique et à ce titre devant être classé dans la classe "M2A". Cette nouvelle formulation a totalement remplacé la forme du Lasonil® commercialisée jusque là dans la classe "C5B", qui est majoritairement utilisée en traumatologie⁴³. Selon les données IMS, cette situation ne se retrouve pas dans les autres États membres de l'Union Européenne. Cette particularité peut s'expliquer par le fait que si le Lasonil® est commercialisé dans plusieurs États membres, son implantation n'est significative qu'en Italie ce qui a permis à Bayer d'y exploiter et de développer le potentiel de la marque auprès du consommateur. La politique de développement de la gamme de Bayer en Italie peut ainsi être corrélée avec le succès du produit dans ce pays, ce qui explique que la nouvelle formulation du Lasonil® n'ait, à la connaissance de la Commission, pas été lancée dans les autres États membres et qu'en conséquence cette évolution de parts de marché n'y est pas observée.
172. Si les raisons du recul du produit de Pierre Fabre en Italie sont moins claires, elles sont beaucoup moins importantes pour l'analyse concurrentielle de la présente opération dans la mesure où la part de marché de Pierre Fabre ne était pas très élevée ([0-10]% en 2002 puis [0-10]% en 2003).
173. La diminution rapide des parts de marché de ces deux acteurs explique que la part de marché cumulée de Sanofi-Synthélabo et Aventis augmente subitement en 2003 alors qu'elle était stable auparavant, passant en valeur de [30-40]% en 2001 et 2002 à [45-55]% en 2003.
174. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Madaus avec Reparil® ([10-20]%) dont la part de marché est en augmentation et Sankyo avec Hiruroid® ([5-15]%) dont la part de marché est également en augmentation, et d'autres concurrents dont la part de marché est inférieure à [0-10]%. Du fait de la récente évolution du marché, les concurrents des parties seront donc considérablement moins importants que la nouvelle entité avec des parts de marché comprises entre [0-20]%

42 Les parts de marché combinées pro-forma de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis étaient en revanche stables au cours des années précédentes (2000 et 2001), aux alentours de [30-40]%

43 Ce transfert des ventes de la classe "C5B" vers la classe "M2A" en Italie se traduit par la diminution de la part de marché de Bayer en "C5B" en même temps qu'une augmentation rapide de sa part de marché en valeur en Italie sur la classe "M2A", passant de [0-10]% en 2002 à plus de [5-15]% en 2003.

175. Compte tenu de la très forte part de marché de la nouvelle entité comparée à celle de ses concurrents, des incertitudes quant à l'évolution de ce marché à court terme (du fait du changement récent de la structure du marché) et des incertitudes quant au degré de substituabilité des produits de la nouvelle entité avec la nouvelle formulation du Lasonil® (quelle que soit la classe ATC-3 auquel il appartient), l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur le marché italien des anti-variqueux topiques (C5B).

8. les inhibiteurs d'enzyme de conversion seuls (C9A)

176. Sur le marché des inhibiteurs de conversion seuls (C9A), les seuls marchés nationaux où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% sont la France et le Royaume-Uni.

177. Dans ces pays, Sanofi-Synthélabo est présente des génériques et avec Korec® (*quinapril*), qui est commercialisé uniquement en France où la molécule est protégée par un certificat complémentaire de protection national jusqu'en 2006. Aventis commercialise Triatec®/Delix®/Tritace® (*ramipril*) dont la molécule est protégée jusqu'à fin 2004 dans les États membres de l'Union européenne, à l'exception de la France où un certificat complémentaire de protection national étend la protection jusqu'en 2006. Aventis commercialise aussi Udrik®/Odrik® (*trandolapril*) dont la molécule est protégée jusqu'en 2007 dans les États membres de l'Union européenne, à l'exception de la France où un certificat complémentaire de protection national étend la protection jusqu'en 2009 et Captolane® (*captopril*), qui est commercialisé uniquement en France et n'est plus protégé par aucun droit de propriété intellectuelle.

178. En France, la part de marché cumulée des parties serait de [30-40]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]% et Aventis avec [30-40]%). La part de marché d'Aventis est en hausse depuis quatre ans (passant en valeur de [15-25]% en 2000 à [25-35]% en 2002 et [30-40]% en 2003) alors que celle de Sanofi-Synthélabo est stable et est marginale. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Servier avec Coversyl®, Enalapril Biogran® et Captopril Biogran® ([15-25]%), dont la part de marché est en hausse, et AstraZeneca avec Zestril® ([0-10]%) dont la part de marché est stable.

179. Au Royaume-Uni, la part de marché cumulée des parties serait de [30-40]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]% et Aventis avec [30-40]%). La part de marché d'Aventis est en hausse depuis quatre ans (passant en valeur de [5-15]% en 2000 à [25-35]% en 2002 et [30-40]% en 2003) alors que celle de Sanofi-Synthélabo est stable et est marginale. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Servier avec Coversyl® ([5-15]%) et Bristol Myers Squibb avec Capoten®, Staril®, Carace® et Acepril® ([0-10]%)

180. Compte tenu de la faible addition de parts de marché et de la présence de concurrents importants, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur les marchés français et britannique des inhibiteurs de conversion seuls (C9A).

181. Sur le marché des inhibiteurs de conversion en association (C9B), Sanofi-Synthélabo et Aventis ne sont pas présents en France et au Royaume-Uni.

182. Le seul pays dans lequel les parties sont présentes dans les deux classes ATC-3 "C9A" et "C9B" est l'Allemagne. Dans ce pays, la part de marché cumulée des parties serait de [15-25]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]% et Aventis avec [15-25]%) pour la classe "C9A" (devant Hexal avec [10-20]% et Merck avec [5-15]%) et de [25-35]% (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]% et Aventis avec [25-35]%) pour la classe "C9B"(devant AstraZeneca avec [5-15]% et Pfizer avec [0-10]%).
183. Compte tenu de la faible addition de parts de marché et de la présence significative d'autres concurrents, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur les marchés allemand des inhibiteurs de conversion en association (C9B).

9. Les corticoïdes systémiques purs (H2A)

184. Sur le marché des Corticoïdes systémiques purs (H2A), le seul marché national où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% est la France.
185. Dans ce pays, Sanofi-Synthélabo est principalement présente au travers d'une offre générique pour le marché hospitalier avec Methylprednisolone Dakota®. S'y ajoute, sur le marché « ville », un générique du *prednisolone*, lancé en 2003, Prednisolone Irex®. Pour sa part Aventis commercialise Solupred® (*prednisolone*), Cortancyl® (*prednisone*), Altim® (*cortivazol*) et Hydrocortisone Roussel® (*hydrocortisone*), qui est un médicament générique. Ces produits ne sont plus protégés par un droit de propriété intellectuelle.

a. Sur la base du troisième niveau de la classification ATC (H2A)

186. La part de marché cumulée des parties serait de [40-50]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]% et Aventis avec [40-50]%). Les parties ont vu, toutes deux, leur part de marché respective demeurer relativement stable depuis 2000.
187. Les concurrents principaux sont Schering Plough avec Celestene® et Diprostene® ([15-25]%), Pfizer avec essentiellement Medrol® ([15-20]%) et Merck AG ([0-10]%).
188. Compte tenu de la faible addition de parts de marché et de la significative d'autres concurrents, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché italien des français des corticoïdes systémiques purs (H2A).

b. Sur la base d'une distinction ville/hôpital

189. Sur le segment "ville", la part de marché cumulée des parties serait de [50-60]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]% et Aventis avec [50-60]%), Aventis ayant une part de marché stable. Les principaux concurrents des parties sont Schering Plough ([15-25]%), Pfizer ([0-10]%) et AstraZeneca ([0-10]%).
190. Sur le segment "hôpital", la part de marché cumulée des parties serait de [5-15]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]% et Aventis avec [5-15]%), Aventis ayant une part de marché stable. Les principaux concurrents des parties sont Pfizer ([55-65]%), Merck AG ([10-20]%) et Schering Plough ([0-10]%).

191. Compte tenu de la faible addition de parts de marché et de la présence significative d'autres concurrents, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché italien et français des corticoïdes systémiques purs (H2A) segmenté entre ville et hôpital.

10. Les céphalosporines (J1D)

192. Sur le marché des céphalosporines (J1D), le seul marché national où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% est la France.

193. Dans ce pays, Sanofi-Synthélabo est présente avec les médicaments génériques Ceftriaxone Irex® et de Cefotaxime Dakota®, tandis qu'Aventis commercialise Oroken® (*cefixime*), Orelox® (*cefpodoxime proxétil*) et Claforan® (*Cefotaxime*). Aucun de ces produits n'est protégé par aucun droit de propriété intellectuelle à l'exception d'Orelox® qui est protégé jusqu'en 2007.

194. En Italie, la part de marché cumulée des parties serait de [40-50]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]% et Aventis avec [35-45]%). La part de marché d'Aventis est en augmentation constante depuis quatre ans, passant en valeur de [25-35]% en 2000 à [35-45]% en 2002 et [35-45]% en 2003. Pour la même période, celle de Sanofi-Synthélabo est en légère hausse, passant de [0-5]% en 2000 à [0-5]% en 2003 mais sa position est marginale.

195. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Glaxo Smithkline avec Zinnat®, et Fortum® ([15-25]%) dont la part de marché est en légère hausse, Roche avec Rocephine® ([0-10]%) dont la part de marché est en baisse et Bristol Myers Squibb avec Bricef®, Oracefal® et Maxipime® ([0-10]%) dont la part de marché est en baisse.

196. Compte tenu de la faible addition de parts de marché, de la présence significative d'autres concurrents et du fait que Sanofi-Synthélabo n'est présent sur ce marché qu'avec des médicaments génériques, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché français des céphalosporines (J1D).

11. Les macrolides et assimilés (J1F)

197. Sur le marché des macrolides et assimilés (J1F), le seul marché national où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% est la France.

198. Dans ce pays, Sanofi-Synthélabo est présente avec Naxy® (*clarithromycine*), protégé par des droits de propriété intellectuelle jusqu'en 2008 et commercialisé en France par Sanofi-Synthélabo conformément à un accord de co-marketing avec [...], et Érythromycine Dakota®, un médicament générique. Sanofi-Synthélabo n'a pas d'activité de recherche et développement concernant les macrolides et assimilés.

199. Aventis y est présente avec Ketek® (*télithromycine*), protégé par des droits de propriété intellectuelle jusqu'en 2016, Rulid® (*roxithromycine*) qui n'est protégé par aucun droit de propriété intellectuelle, des médicaments génériques, Spiramycine RPG et Roxithromycine RPG en cours de cession à Ranbaxy, et Rodogyl® et Bi Rodogyl® (*métronidazole et spiramycine*) qui sont utilisés exclusivement dans le traitement des

infection dentaires et qui ne sont pas protégés par des droits de propriété intellectuelle. Par ailleurs, Aventis a deux projets de recherche et développement dans le domaine de l'antibiothérapie [...], le 2868 (de la famille des *streptogamines*) et l'AVE-6971 un antibiotique à spectre large de la famille des inhibiteurs de la *topoisomérase IV*.

200. Sur la base du troisième niveau de la classification ATC la part de marché cumulée des parties en France serait de [45-55]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [5-10]% et Aventis avec [35-45]%). La part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis augmente, passant de [35-45]% en valeur en 2000 à [40-50]% en 2002 puis [45-55]% en 2003. L'augmentation de la part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis s'explique par la commercialisation récente de Ketek® d'Aventis qui connaît une forte croissance de part de marché en passant de [0-5]% en 2001 à [5-10]% en 2002 puis à [10-20]% en 2003 et par la progression de la part de marché de Rodogyl® et Bi Rodogyl® passant de [5-15]% en 2001 à [5-15]% en 2002 puis à [10-20]% en 2003. A l'inverse, la part de marché de Sanofi-Synthélabo décline sur la période, passant de [5-10]% en 2000 à [5-10]% en 2002 et en 2003.
201. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Abbott avec Zeclar® ([5-15]%) dont la part de marché est en baisse et protégé par des droits de propriété intellectuelle jusqu'en 2008, Pfizer avec Zithromax® ([10-20]%) dont la part de marché est stable et protégé par des droits de propriété intellectuelle jusqu'en avril 2006 et Bayer avec Josacine® ([0-10]%) dont la part de marché est en baisse et qui n'est plus protégé par aucun droit de propriété intellectuelle.
202. Sur la base de la définition proposée par la partie notificante (exclusion de la classe ATC-3 "J1F" des produits utilisés exclusivement dans le traitement des infections dentaires), la part de marché cumulée des parties en France serait de [35-45]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [5-10]% et Aventis avec [25-35]%). La part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis augmente, passant de [30-40]% en valeur en 2000 à [30-40]% en 2002 puis [35-45]% en 2003. L'augmentation de la part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis s'explique encore par la commercialisation récente de Ketek® d'Aventis qui connaît une forte croissance de part de marché en passant de [0-2]% en 2001 à [5-10]% en 2002 puis à [15-25]% en 2003. A l'inverse, la part de marché de Sanofi-Synthélabo décline sur la période, passant de [5-10]% en 2000 à [5-10]% en 2002 et en 2003.
203. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Abbott avec Zeclar® ([10-20]%) dont la part de marché est en baisse, Pfizer avec Zithromax® ([15-25]%) dont la part de marché est stable et Bayer avec Josacine®, Oracefal ([0-10]%) dont la part de marché est en baisse.
204. Dans la mesure où les parts de marché des parties sont les moins importantes sur la base de la définition du marché proposée par Sanofi-Synthélabo, l'analyse sera menée sur cette base tout en étant transposable à la définition de marché alternative.
205. Selon la partie notificante, étant donné la présence de trois acteurs importants et la diminution de la part de marché de Sanofi-Synthélabo, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante en France.

206. Cependant, l'enquête de marché menée par la Commission a relevé que si la part de marché de Sanofi-Synthélabo était en baisse entre 2000 et 2002, elle s'est stabilisée entre 2002 et 2003. Par ailleurs, la part de marché actuelle de la nouvelle entité ne reflète pas son réel poids concurrentiel dans la mesure où Ketek®, a été lancé sur le marché français en 2002 et connaît une forte croissance qui devrait être confirmée en 2004. En effet, ce produit est passé de [0-5]% en 2001 à [5-10]% en 2002 puis à [15-25]% en 2003 et tend donc à se substituer aux autres produits de sa classe. De plus, si les parties ont à faire face à la présence de trois concurrents, l'un des principaux, [...] a un accord de co-marketing avec Sanofi-Synthélabo pour la commercialisation de, respectivement, [...] ce qui n'est pas pour favoriser la concurrence. Quant à Pfizer, si sa part de marché a augmenté entre 2000 et 2002, elle est en baisse en 2003. Pour Bayer, son produit n'est plus protégé par aucun droit de propriété intellectuelle et ses parts de marché baissent régulièrement depuis 2000.
207. En outre, ce marché est caractérisé par un grand nombre de produits protégés par des droits de propriété intellectuelle et par une très faible présence des médicaments génériques. A titre d'illustration, il est possible de noter que les produits génériques des parties ne dépassent pas, ensemble, [0-5]% de part de marché et que les produits génériques des parties ne connaissent pas une augmentation de leur part de marché.
208. En conséquence, l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur le marché français des macrolides et assimilés (J1F) que ce marché soit retraits ou non.

12. Les antibiotiques glycopeptides (J1X1)

209. Sur le marché des antibiotiques glycopeptides (J1X1), le seul marché national où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% est la France.
210. Dans ce pays, Sanofi-Synthélabo est présente avec le médicament générique Vancomycine Dakota® (*vancomycine*), tandis qu'Aventis commercialise Targocid® (*téicoplanine*), médicament protégé par deux brevets. La protection assurée par le second brevet, plus spécifique (protection des composants), prend fin en février 2005.
211. En France, la part de marché cumulée des parties serait de [60-70]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [25-35]% et Aventis avec [25-35]%). La part de marché de Sanofi-Synthélabo enregistre une importante croissance de son générique Vancomycine Dakota® lors des trois dernières années, passant de [10-20]% en valeur en 2000 à [15-25]% en 2002 puis [25-35]% en 2003, alors que les ventes d'Aventis sont restées plus stables.
212. Le seul concurrent des parties sur ce marché est Merck avec son générique Vancomycine Merck® dont la part de marché a subi ces dernières années des fluctuations non négligeables (2001 à [20-30]%, 2002 à [40-50]%, 2003 à [25-35]%).
213. Selon Sanofi-Synthélabo, grâce à la présence d'un acteur important (Merck) et en prenant en compte que la protection de Targocid® arrive prochainement à échéance, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante en France. De plus, Sanofi-Synthélabo estime que son produit ne serait pas directement en concurrence avec Targocid® d'Aventis du fait de la spécificité des molécules présentes. En outre, le

choix des médicaments destinés au soin des infections graves deviendrait de plus en plus individualisé, la sélection par le médecin se basant sur un antibiogramme du patient soigné.

214. Le résultat de l'enquête menée par la Commission ne confirme pas les arguments invoqués par Sanofi-Synthélabo. En effet, la communauté médicale estime que les produits de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis ont des cibles identiques et que dans la plupart des cas d'infections traitables par ce genre d'antibiotiques, il est possible d'avoir indifféremment recours à l'un ou l'autre produit sans distinction.
215. Compte tenu du rapport de substituabilité très étroit existant entre les produits des parties, et eu égard au chevauchement important découlant de la concentration telle que proposée, l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à la compatibilité avec le marché commun sur le marché français des antibiotiques glycopeptides (J1X1).

13. Les anti-rhumatismaux spécifiques (MIC)

216. Sur le marché des antirhumatismaux spécifiques (MIC), les seuls marchés nationaux où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% sont la Grèce et le Portugal.
217. Dans ces pays, Sanofi-Synthélabo commercialise Plaquenil®⁴⁴ (*hydroxychloroquine*) qui a été lancé en 1956 en Europe et n'est plus protégé par aucun droit de propriété intellectuelle. De son côté, Aventis est présente avec Arava® (*léflunomide*) qui bénéficie d'une protection par brevet jusqu'en décembre 2004, incluant le certificat complémentaire de protection européen.

a. Grèce

218. En Grèce, la part de marché cumulée des parties serait de [50-60]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [5-10]% et Aventis avec [45-55]%). Si cette part de marché cumulée était en hausse de 2000 à 2002 elle a subi une forte baisse en 2003 en passant de [70-80]% en 2000 à [80-90]% en 2002 et [45-55]% en 2003. Cette baisse est constante pour Sanofi-Synthélabo (passant de [25-35]% en 2000 à [5-15]% en 2002 et [5-10]% en 2003) et soudaine en 2003 pour Aventis (passant de [35-45]% en 2000 à [70-80]% en 2002 et [45-55]% en 2003).
219. Cette baisse soudaine est liée à l'arrivée du produit Enbrel® de Wyeth. En effet, cette entreprise a conquis une part substantielle du marché depuis le lancement de son produit en 2001, pour atteindre en 2003 une part de marché de [10-20]% et sur le dernier trimestre de l'année, [20-30]%. Par ailleurs, si Abbott n'a que [0-10]% de part de marché en 2003, elle a lancé un nouveau produit en décembre 2003, Humira®, qui a réalisé [0-10]% de part de marché sur le seul dernier trimestre 2003. En outre, sur cette même période, suite à la reclassification du Kineret® de Genesis Pharma, désormais dans la classe "MIC", les deux parties ont vu leur position s'éroder, passant à [25-35]% de part de marché cumulée. Kineret®, lancé en août 2003, permet à Genesis Pharma de détenir près de [25-35]% du marché au quatrième trimestre de 2003.

⁴⁴ Au Portugal, ce produit est commercialisé sous le nom de Paquinol®.

220. Compte tenu de la diminution rapide de la part de marché cumulée des parties et de l'entrée de nouveaux produits sur le marché dont la part de marché augmente rapidement, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché grecque des antirhumatismaux spécifiques (M1C).

b. Portugal

221. Au Portugal, la part de marché cumulée des parties serait de [70-80]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [55-65]% et Aventis avec [5-15]%). La part de marché cumulée des parties est en forte hausse depuis 2000 passant de [45-55]% en 2000 à [55-65]% en 2002 et [70-80]% en 2003. Après une hausse constante jusqu'en 2002 (passant de [45-55]% en 2000 à [55-65]% en 2002), Sanofi-Synthélabo a vu sa part de marché légèrement baisser en 2003 ([55-65]%). Cette baisse est essentiellement due au fait qu'Aventis a lancé un nouveau produit en 2003, Arava®, qui a gagné [5-15]% de part de marché. Les deux parties à la transaction ont donc des positions bien établies et solides.

222. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Yamamouchi et Altana qui ont vu leur position s'affaiblir. En effet, Yamamouchi est passée de [15-25]% à [5-15]% entre 2000 et 2003 et sur cette même période Altana a baissé de [15-25]% à [0-10]%.

223. Sanofi-Synthélabo considère que le renforcement de la position des parties est temporaire car la partie notificante s'attend à une prochaine remise en cause de la situation concurrentielle actuelle avec l'arrivée des anti-TNF alpha, qui sont des protéines issues des biotechnologies (technologies recombinantes) et qui ralentissent la maladie. Cependant, aucune date n'est avancée quant à l'entrée de ces produits sur le marché.

224. Compte tenu de la forte part de marché des parties, de l'entrée récente et réussie d'Aventis en 2003 sur ce marché et des incertitudes quant à une éventuelle concurrence des anti-TNF alpha, l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur le marché portugais des antirhumatismaux spécifiques (M1C).

14. Les myorelaxants (M3B)

225. Sur le marché des myorelaxants (M3B), les seuls marchés nationaux où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% sont la France, l'Espagne et le Portugal.

226. Dans ces pays, Sanofi-Synthélabo est présente avec Myolastan® (*tétrazépam*) qui n'est plus protégé par un droit de propriété intellectuelle. En France Sanofi-Synthélabo commercialise aussi Thiocolchicoside Irex®, Megavix® et Décontractyl® (*méphénésine*) qui ne sont plus protégés par un droit de propriété intellectuelle et au Portugal, Relmus® (*thiocolchicoside*).

227. En France et au Portugal, Aventis est présente avec Coltramyl® (*thiocolchicoside*) qui n'est plus protégé par aucun droit de propriété intellectuelle et Tétrazépam RPG® qui est en cours de cession au laboratoire indien Ranbaxy. Au Portugal, commercialise aussi Adalgor N® (*thiocolchicoside* et *paracétamol*) qui n'est plus protégé par aucun

droit de propriété intellectuelle. En Espagne, Aventis commercialisait Adalgur® mais ce produit à été cédé en décembre 2003 au laboratoire Teofarma Iberica.

228. Sanofi-Synthélabo et Aventis n'ont pas d'activité de recherche et développement spécifique sur ce marché. Cependant, Sanofi-Synthélabo développe actuellement le SL-65.1498 dans le domaine de l'anxiété qui, comme tout anxiolytique, est potentiellement utile en tant que myorelaxant. [...].

a. France

229. Sur la base d'une définition de marché sans le Lioresal®, la part de marché cumulée des parties en France serait de [30-40]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [15-25]% et Aventis avec [5-15]%). La part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis diminue rapidement, passant de [50-60]% en valeur en 2000 à [40-50]% en 2002 puis [30-40]% en 2003. Cette baisse de part de marché se constate tant chez Aventis ([15-25]% en 2000 puis [10-20]% en 2002 et [5-15]% en 2003) que chez Sanofi-Synthélabo ([25-35]% en 2000 puis [20-30]% en 2002 et [15-25]% en 2003).
230. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Avon avec Miorel® et Panos® ([15-25]%) dont la part de marché est en baisse, Merck avec Tetrazepam Merck® et Thiocolchicoside Merck® ([5-15]%) dont la part de marché est en hausse et Servier avec Génériques Biogaran ([5-15]%) dont la part de marché est en hausse.
231. Sur la base de la définition proposée par la partie notificante (Classe ATC-3 "M3B"), la part de marché cumulée des parties en France serait de [25-35]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [10-20]% et Aventis avec [5-15]%). La part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis diminue rapidement, passant de [45-55]% en valeur en 2000 à [35-45]% en 2002 puis [25-35]% en 2003. Cette baisse de part de marché se constate tant chez Aventis ([15-25]% en 2000 puis [10-20]% en 2002 et [5-15]% en 2003) que chez Sanofi-Synthélabo ([25-35]% en 2000 puis [15-25]% en 2002 et [10-20]% en 2003).
232. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Avon avec Miorel® et Panos® qui sont des produits génériques ([15-25]%) dont la part de marché est en baisse, Novartis avec Lioresal® ([5-15]%) dont la part de marché est en hausse, Merck avec Tetrazepam Merck® et Thiocolchicoside Merck® ([5-15]%) dont la part de marché est en hausse et Servier avec Génériques Biogaran ([0-10]%) dont la part de marché est en hausse.
233. Le marché français des myorelaxants est caractérisé par la forte présence des médicaments génériques avec 12 spécialités génériques recensées pour le *Thiocolchicoside* d'Aventis et 10 spécialités génériques recensées pour le *Tetrazepam* de Sanofi-Synthélabo. Cela est dû au fait que les myorelaxants sont des produits anciens qui ne sont plus protégés par des droits de propriété intellectuelle. De plus, il n'y a plus de recherche active dans le domaine des myorelaxants.
234. Compte tenu de la baisse des parts de marché des parties et de la forte concurrence des produits génériques, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché français des myorelaxants (M3B), quelle que soit la définition de marché retenue.

b. Espagne

235. Sur la base d'une définition de marché sans le Lioresal®, la part de marché cumulée des parties en Espagne serait de [55-65]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [55-65]% et Aventis avec [0-5]%). La part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est stable, passant de [60-70]% en valeur en 2000 à [55-65]% en 2002 et 2003. Cette stabilité de part de marché se constate tant chez Aventis que chez Sanofi-Synthélabo.
236. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Bentley-Belmac avec MioRelax® et Relaxibys® ([0-10]%) dont la part de marché est en hausse, Novartis avec Sirdalud® ([0-10]%) dont la part de marché est stable et Ipsen avec Robaxisal®, Robaxisal COMP® et Robaxin® ([0-10]%) dont la part de marché est en baisse.
237. Sur la base de la définition proposée par la partie notificante (Classe ATC-3 "M3B"), la part de marché cumulée des parties en Espagne serait de [50-60]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [45-55]% et Aventis avec [0-5]%). La part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est stable, restant de [45-55]% en valeur de 2000 à 2003. Cette stabilité de part de marché se constate tant chez Aventis que chez Sanofi-Synthélabo.
238. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Novartis avec Lioresal® et Sirdalud® ([10-20]%) dont la part de marché est stable, Bentley-Belmac avec MioRelax® et Relaxibys® ([0-10]%) dont la part de marché est en hausse et Ipsen avec Robaxisal®, Robaxisal COMP® et Robaxin® ([0-10]%) dont la part de marché est en baisse.
239. Cependant, compte tenu de la cession d'Adalgur® au laboratoire Teofarma Iberica en décembre 2003, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis ne conduit plus à aucune addition de part de marché et n'entraînera donc pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché espagnol des myorelaxants (M3B), quelle que soit la définition de marché retenue.

c. Portugal

240. Sur la base d'une définition de marché sans le Lioresal®, la part de marché cumulée des parties au Portugal serait de [85-95]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [40-50]% et Aventis avec [35-45]%). La part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est en légère hausse en 2003, passant de [80-90]% en valeur en 2000 à [85-95]% en 2002 et [85-95]% en 2003.
241. Le principal concurrent des parties sur ce marché est Novartis avec Sirdalud® ([0-10]%) dont la part de marché est stable.
242. Sur la base de la définition proposée par la partie notificante (Classe ATC-3 "M3B"), la part de marché cumulée des parties au Portugal serait de [80-90]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [35-45]% et Aventis avec [35-45]%). La part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est en légère hausse, passant de [75-85]% en valeur en 2000 à [80-90]% en 2002 et [80-90]% en 2003.
243. Le principal concurrent des parties sur ce marché est Novartis avec Lioresal® et Sirdalud® ([5-15]%) dont la part de marché est stable.

244. Selon la partie notifiante, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante au Portugal car les myorelaxants ne sont plus protégés par aucun droit de propriété intellectuelle et car les produits de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis sont plus complémentaires que concurrents car Adalgur N® d'Aventis contient du *paracétamol* et ajoute aux propriétés myorelaxantes des propriétés antalgiques. En effet, l'action du *paracétamol* permet un soulagement de la douleur, première action recherchée, tandis que le *thiocolchicoside* agit sur le spasme musculaire.
245. Cependant, si les myorelaxants ne sont plus protégés par aucun droit de propriété intellectuelle on ne constate pas, contrairement au marché français, de développement des produits génériques au Portugal. Par ailleurs, si Adalgur N® contient du *paracétamol* la partie notifiante souligne que la pratique médicale associe souvent deux produits, un myorelaxant et un anti-inflammatoire ou un antalgique agissant sur la douleur. En conséquence, Adalgur N® n'est pas prescrit pour d'autres indications thérapeutiques que le Myolastan® mais évite simplement la prescription d'un antalgique dans le traitement des contractures musculaires. Il entre donc directement en concurrence avec les autres produits de la classe "M3B".
246. En conséquence, compte tenu de la très forte part de marché de la nouvelle entité comparée à celle de ses concurrents et de l'absence de développement des produits génériques, l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur le marché portugais des myorelaxants (M3B).

15. Les analgésiques non narcotiques et antipyrétiques (N2B)

247. Sur le marché des analgésiques non narcotiques et antipyrétiques (N2B), le seul marché national où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% est la France.
248. Dans ce pays, les principaux produits de Sanofi-Synthélabo sont Aspégic® (*acétylsalicylate de lysine*), Di Algirex® (*paracétamol* et *dextropropoxyfène*) et Tramadol Irex® (*tramadol*) (des génériques de Di Antalvic® et de Topalgic® d'Aventis). Aventis commercialise principalement Doliprane® (*paracétamol*), Topalgic® (*tramadol*) Di Antalvic® (*paracétamol* et *dextropropoxyfène*) Propofan® (*paracétamol*, *dextropropoxyfène* et *caféine*) et Ixprim® (*paracétamol* et *tramadol*). Ces produits ne sont plus protégés par aucun droit de propriété intellectuelle.
249. En France, la part de marché cumulée des parties serait de [35-45]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]% et Aventis avec [30-40]%). La part de marché cumulée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est en diminution passant de [40-50]% en 2000 à [35-45]% en 2003. cette diminution se constate tant chez Aventis, passant de [35-45]% en valeur en 2000 à [30-40]% en 2002 puis [30-40]% en 2003, que chez Sanofi, passant de [5-10]% en 2000 à [5-10]% en 2002 puis [0-5]% en 2003.
250. Les principaux concurrents des parties sont Bristol Myers Squibb avec la gamme Upsa ([20-30]%), dont la part de marché est stable, et Boots avec Nurofen®/Nureflex® (*ibuprofène*) ([0-10]%) dont la part de marché est stable. De plus, l'offre sur le marché français des antalgiques est très large. On dénombre ainsi 65 laboratoires présents sur ce marché dont les sociétés précitées ainsi que Wyeth avec Advil®, Solvay avec Lamaline®, Gelumaline® et Suppomaline®, Grunenthal avec Contramal®, Zoldiar®,

Toprec® et Lindilane®, Merck et Servier (via Biogaran) avec des génériques, Degussa avec Zamudol® et Algisedal® ou Roche avec Aspro®, Claradol® et Aleve®. Par ailleurs, de nombreux génériques arrivent sur le marché. En effet, les principes actifs des produits concernés sont anciens et ne sont plus protégés par des droits de propriété intellectuelle en France. En conséquence, le marché français des analgésiques non narcotiques et antipyrétiques N2B est caractérisé par la présence de nombreux produits génériques⁴⁵.

251. Compte tenu du nombre d'acteurs et de produits sur le marché français (en particulier la présence d'un concurrent important, Bristol Myers Squibb), de la diminution des parts de marché de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis et de la concurrence accrue des génériques, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché français de des analgésiques non narcotiques et antipyrétiques (N2B).

16. Les antiépileptiques (N3A)

252. Sur le marché des antiépileptiques (N3A), les seuls marchés nationaux où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% sont la France et la Belgique.

a. Sur la base de la définition proposée par la partie notifiante (Classe ATC-3 "N3A")

253. Dans ces pays, Sanofi-Synthélabo est présente avec Depakine® (*valproate de sodium*) dont seule la formule Chrono est protégée par des droits de propriété intellectuelle jusqu'en 2004 et en Belgique avec Gabitril® (*tiagabine*), commercialisé depuis mai 2000. Aventis y est présente avec Sabril® (*vigabatrine*) qui n'est plus protégé par aucun droit de propriété intellectuelle et Gardenal® (*phénobarbital*) qui n'est plus protégé par aucun droit de propriété intellectuelle.
254. En France, la part de marché cumulée des parties serait de [25-35]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [25-35]% et Aventis avec [0-5]%). La part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est en baisse, passant de [40-50]% en valeur en 2000 à [30-40]% en 2002 et [25-35]% en 2003. Cette baisse de part de marché se constate tant chez Aventis ([5-10]% en 2000 puis [0-5]% en 2002 et [0-5]% en 2003) que chez Sanofi-Synthélabo ([35-45]% en 2000 puis [25-35]% en 2002 et [25-35]% en 2003).
255. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Pfizer avec Neurontin® et Dilantin® ([25-35]%) dont la part de marché est en hausse, Novartis avec Tegretol® et Trileptal® ([5-15]%) dont la part de marché est en baisse et GlaxoSmithkline avec Lamictal® ([5-15]%) dont la part de marché est stable.
256. En Belgique, la part de marché cumulée des parties serait de [25-35]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [25-35]% et Aventis avec [0-5]%). La part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est en baisse, passant de [40-50]% en valeur en 2000 à [35-45]% en 2002 et [25-35]% en 2003. Cette baisse de part de marché se constate tant chez Aventis ([5-10]% en 2000 puis [0-5]% en 2002 et [0-5]%

⁴⁵ A titre d'illustration, il peut être relevé qu'il existe actuellement 16 marques d'*aspirine* et une trentaine de marques de *paracétamol* dont une importante offre de produits génériques.

en 2003) que chez Sanofi-Synthélabo ([30-40]% en 2000 puis [30-40]% en 2002 et [25-35]% en 2003). Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont GlaxoSmithkline avec Lamictal® ([10-20]%) dont la part de marché est en légère baisse, UCB avec Keppra® ([5-15]%) dont la part de marché est en forte hausse, Novartis avec Tegretol® et Trileptal® ([0-10]%) dont la part de marché est en baisse, Johnson & Johnson avec Topamax® ([0-10]%) dont la part de marché est en hausse et Pfizer avec Neurontin®, Epanutin® et Zarontin® ([0-10]%) dont la part de marché est en légère hausse.

257. Compte tenu de la diminution rapide de la part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et Aventis, de la faible addition de part de marché ([0-5]% en 2003 en diminution) et de la présence de concurrents importants (notamment la progression de Pfizer en France et d'UCB en Belgique), le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur les marchés français et belges des antiépileptiques (N3A).

b. Sur la base d'une distinction entre les produits utilisés en première intention et les produits utilisés en deuxième intention

258. Sanofi-Synthélabo est actif sur le segment des produits utilisés en première intention avec Depakine® (*valproate de sodium*) dont seule la formule Chrono est protégée par des droits de propriété intellectuelle jusqu'en 2004. Aventis y est présente de manière marginale avec Gardenal® (*phénobarbital*) qui n'est plus protégé par aucun droit de propriété intellectuelle.

259. Le principal concurrent des parties sur ce segment est Novartis avec Tegretol®. Les deux traitements de référence sur ce segment sont Depakine® et Tegretol®.

260. Compte tenu de la présence marginale d'Aventis sur ce segment, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur les marchés français et belges des antiépileptiques de première intention.

261. Sanofi-Synthélabo n'est actif qu'en Belgique et de façon marginale sur le segment des produits utilisés en deuxième intention avec la distribution de Gabitril® (*tiagabine*), commercialisé depuis mai 2000 qui avait été acquis sous licence par Sanofi-Synthélabo auprès de Novo Nordisk et qui a été cédé à Céphalon mais reste distribué par Sanofi-Synthélabo. Aventis y est présent avec Sabril® (*vigabatrine*) qui n'est plus protégé par aucun droit de propriété intellectuelle.

262. Les principaux concurrents des parties sur ce segment sont GlaxoSmithkline avec Lamictal®, Pfizer avec Dilantin®, UCB avec Keppra®, Novartis avec Trileptal® et Pfizer avec Neurontin®.

263. Compte tenu de la présence marginale de Sanofi-Synthélabo sur ce segment, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur les marchés français et belges des antiépileptiques de deuxième intention.

17. Les antipsychotiques (N5A)

264. Sur le marché des antipsychotiques ("N5A"), le seul marché national où la part de marché cumulée des parties est significative est la France.

*a. Sur la base de la définition proposée par la partie notificante
(Classe ATC-3 "N5A")*

265. Sur ce marché, Sanofi-Synthélabo et Aventis commercialisent des produits anciens, lancés entre 1956 et 1986 pour le plus récent. Les produits de Sanofi-Synthélabo et Aventis appartiennent à des familles chimiques différentes: sulfamides ou antipsychotiques désinhibiteurs pour Sanofi-Synthélabo et phénothiazines à action immédiate pour Aventis. La plupart des antipsychotiques ne sont plus protégés par aucun droit de propriété intellectuelle.

266. Sanofi-Synthélabo est présente principalement à travers Solian® (*amisulpride*), un neuroleptique atypique utilisé pour la schizophrénie lancé en 1986, Tiapridal® (*tiapride*), lancé en 1980 qui est utilisé pour le traitement des états d'agitation en particulier chez le sujet âgé, Dogmatil® (*sulpiride*), lancé en 1968, qui est utilisé pour le traitement de la composante psychosomatique de la maladie ulcéreuse ou de la rectocolite hémorragique. Pour sa part, Aventis ne commercialise que des neuroleptiques conventionnels, à savoir, principalement, Tercian® (*cyamémazine*), lancé en 1972 et utilisé pour le traitement de la schizophrénie, et Nozinan® (*levomepromazine*), lancé en 1957 et utilisé aussi dans le traitement de la schizophrénie essentiellement pour ses effets sédatifs.

267. En France, la part de marché cumulée des parties serait de [25-35]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [15-25]% et Aventis avec [5-15]%). La part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et Aventis diminue rapidement, passant, en valeur, de [40-50]% en 2000 à [30-40]% en 2002 puis [25-35]% en 2003.

268. En revanche, leurs principaux concurrents progressent. Ainsi, la part de marché de Lilly augmente fortement, passant, en valeur, de [10-20]% en 2000 à [20-30]% en 2002 puis [25-35]% en 2003 grâce à Zyprexa®, lancé en 1999 et qui est protégé par des droits de propriété intellectuelle jusqu'en 2011. De même, la part de marché de Johnson & Johnson augmente, passant de [15-25]% en 2000 à [15-25]% en 2002 puis [20-30]% en 2003 grâce à Risperdal® lancé en 1996 et qui est protégé par des droits de propriété intellectuelle jusqu'à fin 2007.

269. Compte tenu de la forte diminution de la part de marché combinée des parties, de l'ancienneté de leurs produits, de l'échéance des droits de propriété intellectuelle sur Solian®, et la taille et la croissance des concurrents et de l'arrivée des produits génériques, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché français de des neuroleptiques (N5A).

*b. Sur la base d'une distinction entre les produits conventionnels et atypiques
(Classes ATC-4 "N5A1" et "N5A9")*

270. Sur le marché des produits atypiques, l'opération projetée ne conduirait à aucune addition de part de marché dans la mesure où seul Sanofi-Synthélabo est actif sur ce marché avec Solian®.
271. En conséquence, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché français des neuroleptiques atypiques (N5A1).
272. Sur le marché des produits conventionnels, la part de marché cumulée des parties serait de [60-70]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [15-25]% et Aventis avec [40-50]%), en diminution depuis l'année 2000 ([65-75]%), en raison de la concurrence des génériques que subit Sanofi-Synthélabo sur ses deux principaux produits. Toutefois, eu égard aux rapports de substituabilité entre les principaux produits conventionnels de Sanofi-Synthélabo et ceux d'Aventis, il s'avère que ces produits ne sont pas en concurrence directe. En particulier, les principaux produits conventionnels de Sanofi-Synthélabo, Tiapridal® et Dogmatil® sont utilisés essentiellement pour traiter l'agitation chez respectivement les sujets alcooliques et âgés (Parkinson), et les troubles somatoformes avec retentissement gastro-intestinal (ulcères), alors que les produits d'Aventis sont plutôt utilisés pour le traitement de la schizophrénie et en tant que sédatifs. Par ailleurs, les produits conventionnels subissent une très forte concurrence des produits atypiques. Les atypiques gagnent donc des parts de marché au détriment des produits conventionnels. Or, si on tient compte de cette concurrence, la part de marché des parties ne serait plus que de [25-35]% en 2003.
273. En conséquence, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché français des neuroleptiques conventionnels (N5A9).

18. Les hypnotiques et sédatifs (N5B)

274. Sur le marché des analgésiques hypnotiques et sédatifs (N5B), les seuls marchés nationaux où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% sont la Suède, la Grèce, l'Irlande, le Luxembourg, la France, la Finlande et la Norvège.
275. Dans ces pays, Sanofi-Synthélabo commercialise Stilnox® (*zolpidem*), également connu sous les noms de Stilnoct® et Ivadal® dont le brevet a expiré dans la plupart des pays européens en octobre 2001. En France (expiration des droits de propriété intellectuelle en 2004), en Suède (2006) et en Italie (2007) des certificats complémentaires nationaux ont été mis en place avant la réglementation communautaire et, comme ils sont plus favorables, prévalent sur la protection communautaire. Sanofi-Synthélabo commercialise aussi Propavan® (*propiomazine*), qui n'est vendu qu'en Suède et qui n'est plus protégé par aucun droit de propriété intellectuelle. Pour sa part, Aventis commercialise Imovane® (*zopiclone*), dont le

brevet est expiré en 1999 en Europe⁴⁶ et Dormonoct® (*loprazolam*) qui n'est plus protégé par aucun droit de propriété intellectuelle.

276. De façon générale, Sanofi-Synthélabo souligne que les parts de marché combinées sont stables ou à la baisse dans la plupart des États membres de l'Union Européenne et en Norvège. Cette diminution s'expliquerait principalement par l'échéance des droits de propriété intellectuelle protégeant les molécules d'Imovane® d'Aventis et de Stilnox® de Sanofi-Synthélabo (à l'exception des situations spécifiques en France, Suède et Italie mentionnées plus haut)⁴⁷.
277. En effet, la concurrence sur le marché des hypnotiques et sédatifs (N5B) provient, selon Sanofi-Synthélabo de plusieurs sources contraignantes: i) des produits de marque, principalement les *benzodiazépines* de Roche (Rohypnol®, Lendormin® et Dormicum®), de Wyeth (Loramet® et Sonata®) et de Pfizer (Halcion®); ii) des produits d'automédication semi éthiques ou OTC destinés à l'insomnie légère (en général d'implantation locale) telles Donormyl® de Bristol Myers Squibb, Euphytose® de Roche, Valdispert® de Solvay ou Heminevrin® d'AstraZeneca; et surtout iii) des produits génériques, très présents avec les principaux acteurs européens de ce marché, la plupart des produits importants du marché n'étant plus protégés par aucun droit de propriété intellectuelle.
278. Or, le développement des génériques varie en fonction, en particulier, des conditions de marché (comme l'arrivée à échéance de droits de propriété intellectuelle) et de la situation réglementaire fixée par les autorités nationales compétentes (incitation à la prescription, existence d'un droit de substitution, prise en charge du produit par le système de sécurité sociale etc.).
279. Comme cela va être détaillé ci-dessous, si la Commission a pu constater la pertinence des arguments de Sanofi-Synthélabo, relatifs à la pression croissante des produits génériques en Europe, pour certains marchés nationaux, la situation ne se confirme néanmoins pas pour d'autres marchés nationaux.
280. En ce qui concerne la recherche et développement, Sanofi-Synthélabo et Aventis développent chacun un produit dont le mécanisme d'action repose sur des antagonistes récepteurs 5-HT_{2A}. Ces derniers sont des produits non sédatifs (non inducteurs de sommeil) qui agissent en augmentant la phase du sommeil dit profond ("*slow wave sleep*"). Cette phase du sommeil est supposée avoir des propriétés de récupération importantes pour l'organisme.

⁴⁶ Aux États-Unis, Sepracor a acquis la licence d'Imovane® pour, selon son savoir-faire, séparer les deux isomères optiques : l'isomère actif, la *S-zopiclone* (énantiomère), devrait être commercialisée sous la marque Estorra® [...] aux États-Unis. Ni Sanofi-Synthélabo ni Aventis n'ont conclu d'accord de commercialisation en Europe pour cette molécule.

⁴⁷ Concernant Stilnox®, il convient de relever que la commercialisation de sa forme « *Controlled Release* » ("CR"), à libération modifiée, n'a pas encore été prévue en Europe contrairement aux États-Unis. Si la décision en était prise, le lancement de Stilnox®CR interviendrait au plus tôt [...] avec des décalages selon les pays.

281. L'Eplivanserin, développé par Sanofi-Synthélabo, est testé chez les patients souffrant d'insomnies chroniques ou de fibromyalgie. Le 100907, développé par Aventis, est étudié dans un contexte de l'"amélioration du sommeil".
282. Stilnox® de Sanofi-Synthélabo et Imovane® d'Aventis ont un mécanisme d'action basé sur un agoniste récepteur GABA et sont des inducteurs de sommeil, c'est-à-dire qu'ils permettent l'endormissement d'un patient ayant des difficultés à s'endormir. A l'inverse, les produits en développement cités ci-dessus améliorent seulement la qualité du sommeil profond et donc la faculté de récupération du patient concerné.
283. Par conséquent, ces produits ne seront pas substituables à Stilnox® ou Imovane® car ils ne présentent pas les mêmes effets thérapeutiques⁴⁸.

a. Suède

284. Dans ce pays, la part de marché cumulée des parties serait de [65-75]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [55-65]% et Aventis avec [5-15]%). La part de marché cumulée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est en baisse passant de [70-80]% en 2000 à [65-75]% en 2002 et [65-75]% en 2003. Cette diminution est principalement due à la baisse de la part de marché d'Aventis du fait de la concurrence des génériques sur Imovane®. En revanche, comme le produit de Sanofi-Synthélabo, Stilnox®, est encore protégée par un brevet qui expirera en 2006 cette société a enregistré une forte augmentation de sa part de marché, passant de [35-45]% en 2000 à [50-60]% en 2002 et [55-65]% en 2003.
285. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Merck avec des produits génériques ([5-15]%) dont la part de marché est en légère hausse, AstraZeneca avec Heminevrin® ([0-10]%) dont la part de marché est stable et Strathmann avec Lergigan® et des produits génériques ([0-10]%) dont la part de marché est stable. Les concurrents ont donc des parts de marché considérablement inférieures à celle de la nouvelle entité, comprises entre [0-10]% et [5-15]%.
286. Compte tenu de la très forte part de marché de la nouvelle entité comparée à celle de ses concurrents, du faible nombre de concurrents importants et du fait que Stilnox® reste protégé par un brevet jusqu'en 2006, l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur le marché suédois des analgésiques hypnotiques et sédatifs (N5B).

b. Grèce

287. Dans ce pays, la part de marché cumulée des parties serait de [65-75]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [55-65]% et Aventis avec [5-10]%). La part de marché cumulée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est en légère hausse (passant de [60-70]% en 2000 à [60-70]% en 2002 et [65-75]% en 2003) malgré l'expiration des brevets sur

48 Pfizer développe actuellement le PD-200.390, [...], qui a montré des propriétés sur l'allongement de la phase de sommeil profond ainsi que des effets similaires aux antagonistes récepteurs 5-HT_{2A} sur la réduction du nombre de réveils chez les patients ayant un sommeil fragmenté. Merck Kgaa développerait également un antagoniste spécifique 5-HT_{2A} (le EMR-62218), qui serait [...] dans cette indication.

Stilnox® de Sanofi-Synthélabo et sur Imovane® d'Aventis. Cette stabilité s'explique par l'absence de pression concurrentielle des produits génériques en Grèce.

288. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Wyeth avec Loramet®, Sonata® et Normison® ([0-10]%) dont la part de marché est stable, Roche avec Hipnosendon® ([0-10]%) dont la part de marché est stable et Coup avec Vulbegal® ([0-10]%) dont la part de marché est en légère hausse entre 2002 et 2003.
289. Compte tenu de la très forte part de marché de la nouvelle entité comparée à celle de ses concurrents, du faible nombre de concurrents importants et du fait que les produits génériques ne constituent pas une réelle pression concurrentielle, l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur le marché grec des analgésiques hypnotiques et sédatifs (N5B).

c. Irlande

290. Dans ce pays, la part de marché cumulée des parties serait de [45-55]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [10-20]% et Aventis avec [25-35]%). La part de marché cumulée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est en légère hausse entre 2002 et 2003 (passant de [40-50]% en 2000 à [40-50]% en 2002 et [45-55]% en 2003). La part de marché de Sanofi-Synthélabo est en hausse constante depuis 2000 (passant de [5-10]% en 2000 à [5-15]% en 2002 et [10-20]% en 2003) malgré l'expiration du brevet sur Stilnox® en octobre 2001. La part de marché d'Aventis a diminué entre 2000 ([30-40]%) et 2002 ([25-35]%), mais augmente entre 2002 et 2003 ([25-35]%).
291. Les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Valeant Pharma avec Dalmane® et Mogadon® ([10-20]%) dont la part de marché est stable entre 2002 et 2003, Schering avec Noctamide® ([0-10]%) dont la part de marché est en légère baisse et Wyeth avec Sonata® et Normison® ([0-10]%) dont la part de marché est en baisse. D'autres concurrents, comme Pfizer, Roche ou Pinewood Labs, représentent globalement une part de marché de [5-15]% en 2003.
292. Le développement des produits génériques en Irlande apparaît très modeste en dépit l'expiration du brevet sur Stilnox® en octobre 2001. Ils sont notamment représentés par Stada et Ivax qui ont des parts de marché comprises entre [0-10]%.
293. Compte tenu de la très forte part de marché de la nouvelle entité comparée à celle de ses concurrents, du faible nombre de concurrents importants et du fait que les produits génériques ne constituent pas une réelle pression concurrentielle (matérialisé par le fait que la part de marché de Sanofi-Synthélabo soit en hausse), l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur le marché irlandais des analgésiques hypnotiques et sédatifs (N5B).

d. Luxembourg

294. Dans ce pays, la part de marché cumulée des parties serait de [40-50]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [25-35]% et Aventis avec [10-20]%). La part de marché cumulée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est en forte hausse, passant de [30-40]% en 2000 à [35-45]% en 2002 et [40-50]% en 2003). La part de marché de Sanofi-Synthélabo est en hausse constante, passant de [15-25]% en 2000 à [20-30]% en 2002 et [25-35]% en 2003) malgré l'expiration du brevet sur Stilnox® en octobre 2001. La

part de marché d'Aventis est relativement stable, passant de [10-20]% en 2000 à [10-20]% en 2002 et [10-20]% en 2003.

295. Le principal concurrent des parties sur ce marché est Wyeth avec essentiellement Loramet® ([25-35]%) dont la part de marché est en légère baisse. Le reste du marché est assez fragmenté, les autres acteurs ayant des parts de marché comprises entre [0-10]%.
296. Les produits génériques ne se sont pas développés au Luxembourg en dépit l'expiration du brevet sur Stilnox® en octobre 2001. En effet, Sanofi-Synthélabo n'indique pas la présence de produits génériques dans ce pays.
297. Compte tenu de la très forte part de marché de la nouvelle entité, de la présence d'un seul concurrent important et du fait que les produits génériques ne constituent pas une réelle pression concurrentielle (matérialisé par le fait que la part de marché de Sanofi-Synthélabo est en hausse), l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur le marché luxembourgeois des analgésiques hypnotiques et sédatifs (N5B).

e. France

298. Dans ce pays, la part de marché cumulée des parties serait de [45-55]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [30-40]% et Aventis avec [10-20]%). La part de marché cumulée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est en légère baisse, passant de [45-55]% en 2000 et 2002 et [45-55]% en 2003. La part de marché de Sanofi-Synthélabo est en hausse, passant de [20-30]% en 2000 à [25-35]% en 2002 et [30-40]% en 2003) principalement grâce au fait que Stilnox® est encore protégé jusqu'en avril 2004. La part de marché d'Aventis est en baisse, passant de [15-25]% en 2000 à [10-20]% en 2002 et [10-20]% en 2003, du fait qu'Imovane® n'est plus protégé par aucun droit de propriété intellectuelle.
299. La forte part de marché de la nouvelle entité sera essentiellement due à la position de Stilnox®. Cependant, dans la mesure où le brevet détenu par Sanofi-Synthélabo sur Stilnox® expire en avril 2004 et où la réglementation française favorise fortement le développement des produits génériques, cette part de marché va indubitablement fortement baisser. Ce phénomène de substitution des produits de marque par des produits génériques dès qu'il ne sont plus protégés a pu se constater sur Imovane®. En effet, la fin de la protection de la molécule de Imovane® en 1999 s'est traduit par un développement important des produits génériques de cette molécule depuis la seconde moitié de 2002. Ainsi, la part de marché d'Imovane® est passée de [25-35]% en 2000 à [5-15]% en 2003 alors que 12 produits génériques du *zopiclone* (molécule d'Imovane®) sont commercialisés à des prix inférieurs de 30% à celui d'Imovane®. Ce phénomène sera encore plus accentué lorsque le brevet sur Stilnox® expirera du fait de la nouvelle réglementation française en place depuis un an qui favorise encore davantage la substitution des produits de marque par des produits génériques et qui prévoit que les génériques de *zolpidem* (la molécule de Stilnox®) devront être commercialisés à un prix inférieur de 40% à celui de Stilnox®. Par ailleurs, l'entrée de produits génériques du Stilnox® ne souffrira pas d'une période de latence dans la mesure où le *zolpidem* a déjà été ajouté au répertoire de l'agence de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, ce qui permet un lancement des produits génériques dès avril 2004.

300. Outre les produits génériques, les principaux produits concurrents sont principalement des produits de phytothérapie ou d'homéopathie plutôt destinés à l'automédication et ayant souvent un statut OTC tels qu'Euphytose® de Roche ([0-10]%), Spamine® de Jolly & Jatel ([0-10]%), Donormyl® de Bristol Myers Squibb ([0-10]%), Sédatif PC® de Boiron ([0-10]%), le leader sur le segment de l'homéopathie, et Vagostabyl® de Mediolanum.
301. Quant aux produits de marque, les principaux concurrents des parties sur ce marché sont Schering, Merck AG, Menarini, Servier et Novartis qui représentent globalement une part de marché d'environ [5-15]% en 2003.
302. Compte tenu du nombre d'acteurs sur le marché français, de la pression concurrentielle des produits génériques et de l'expiration imminente du brevet sur Stilnox®, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché français des analgésiques hypnotiques et sédatifs (N5B).

f. Finlande

303. Dans ce pays, la part de marché cumulée des parties serait de [40-50]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [5-10]% et Aventis avec [30-40]%). La part de marché cumulée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est en forte baisse, passant de [55-65]% en 2000 à [40-50]% en 2002 et [40-50]% en 2003). La part de marché de Sanofi-Synthélabo est en baisse depuis 2002, passant de [5-10]% en 2000 à [5-15]% en 2002 et [5-10]% en 2003 du fait que Stilnox® n'est plus protégé par aucun droit de propriété intellectuelle, alors que celle d'Aventis est en forte baisse, passant de [50-60]% en 2000 à [40-50]% en 2002 et [30-40]% en 2003, du fait qu'Imovane® n'est plus protégé par aucun droit de propriété intellectuelle.
304. La fin de la protection des molécules *zopiclone* et *zolpidem* a permis le développement de quatre produits génériques pour chacune de ces molécules.
305. Cette forte baisse de parts de marché se traduit par une forte augmentation de la part de marché du principal concurrent des parties, Orion avec Tenox®, Zopinox® et Insomin®, des produits génériques de *témazépam*, *zopiclone* et *nitrazépam*, qui passent de [20-30]% en valeur en 2000 à [25-35]% en 2002 puis [30-40]% en 2003 (Orion a même une part de marché en volume de [40-50]% en 2003 alors que celle des parties n'est que de [30-40]%). Sont également présents sur ce marché Roche avec Dormicum® et Schering avec Valrian®.
306. Compte tenu de la forte diminution de la part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis et de la pression concurrentielle des produits génériques, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché finlandais des analgésiques hypnotiques et sédatifs (N5B).

g. Norvège

307. Dans ce pays, la part de marché cumulée des parties serait de [40-50]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [5-10]% et Aventis avec [30-40]%). La part de marché cumulée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis est en forte baisse, passant de [65-75]% en 2000 à [50-60]% en 2002 et [40-50]% en 2003). Cette baisse est due au recul

d'Imovane® d'Aventis dont la part de marché passe de [60-70]% en 2000 à [30-40]% en 2003.

308. La fin de la protection des molécules *zopiclone* et *zolpidem* a permis le développement de produits génériques pour chacune de ces molécules. Ainsi, la part de marché du principal concurrent, Alpharma, augmente rapidement, passant de [5-15]% en 2000 à [15-25]% en 2003 grâce à ses produits génériques. Pfizer, qui a lancé son générique de Stilnox® en 2001, Zopiklon, détient déjà, en 2003, une part de marché de [10-20]% en valeur. Les autres concurrents sont de taille plus modeste et incluent notamment Roche.
309. Compte tenu de la forte diminution de la part de marché combinée de Sanofi-Synthélabo et d'Aventis et de la pression concurrentielle des produits génériques, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur le marché norvégien des analgésiques hypnotiques et sédatifs (N5B).

19. Les autres produits du système nerveux central (N7X)

310. Sur le marché des autres produits du système nerveux central (N7X), les seuls marchés nationaux où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% sont la France et la Suède.
311. Dans ces pays, Sanofi-Synthélabo est présente avec Mytelase® (*ambemonium hydroxyde*), produit qui n'est plus protégé par aucun droit de propriété intellectuelle. Aventis commercialise Rilutek® (*riluzole*), destiné au traitement de la sclérose latérale amyotrophique ("ALS"). Rilutek® n'est protégé que par des brevets [...], tandis que celui concernant l'usage du *riluzole* pour le traitement de l'ALS offre une protection [...].
312. En France, la part de marché cumulée des parties serait de [50-60]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]3% et Aventis avec [45-55]%). La part de marché d'Aventis est en légère augmentation depuis quatre ans, passant en valeur de [45-55]% en 2000 à [50-60]% en 2002 et [45-55]% en 2003. Pour la même période, celle de Sanofi-Synthélabo reste stable, aux alentours de [0-5]%.
313. En Suède, la part de marché cumulée des parties serait de [50-60]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]% et Aventis avec [50-60]%). La part de marché d'Aventis est en légère augmentation depuis quatre ans, passant en valeur de [45-55]% en 2000 à [50-60]% en 2002 et [50-60]% en 2003. Pour la même période, celle de Sanofi-Synthélabo reste stable, à [0-5]%.
314. Du fait de la position marginale de Sanofi-Synthélabo dans ces deux pays, la Commission n'a pas étudié plus avant le degré de substituabilité entre le produit Mytelase® de Sanofi-Synthélabo et le produit Rilutek® d'Aventis et n'a donc pas vérifié l'argument de Sanofi-Synthélabo selon lequel ces deux produits couvriraient des indications totalement différentes.
315. Compte tenu de la faible addition de parts de marché et de la présence de concurrents importants, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur les marchés français et suédois des autres produits du système nerveux central (N7X).

20. Les héparines et dérivés

a. Produits actuels

316. Sur le marché des héparines et dérivés, les marchés nationaux où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% sont l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, l'Espagne, la Finlande, la France, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, le Portugal et le Royaume-Uni.
317. Dans ces pays, Sanofi-Synthélabo commercialise dans la catégorie des Héparines non fractionnées Calciparine® (*héparine*) et Héparine Choay®. Dans les Héparines fractionnées, Sanofi-Synthélabo vend Fraxiparine® (*nadroparine calcique*) et Fraxodi® (*nadroparine calcique*). Aucun de ces produits susmentionnés n'est protégé par un droit de propriété intellectuelle. Enfin dans les Héparines de synthèse, Sanofi-Synthélabo est présent à travers Arixtra® (*fondaparinux*) qui est protégé par des droits de propriété intellectuelle jusqu'en janvier 2008 (protection des données jusqu'en 2012).
318. Pour sa part, Aventis commercialise dans les héparines non fractionnées, Héparine Calcium® (*héparine calcique*), Héparine Natrium AVS® (*héparine sodium*) et Eparical® (*héparine calcique*), exclusivement en Italie. Aucun de ces produits n'est protégé par un droit de propriété intellectuelle. Dans les Héparines fractionnées, Aventis commercialise Lovenox®/Clexane® (*enoxaparine*) qui est vendu sous le nom de Lovenox® en France et de Clexane® dans la plupart des autres pays. Le brevet [...] de l'*enoxaparine* a pris fin en 2001 mais un [...] brevet [...] prolonge cette protection [...]. Aventis ne commercialise pas d'anticoagulants de synthèse.
319. Les principaux concurrents de Sanofi-Synthélabo et Aventis en Europe sont présents principalement avec des héparines de bas poids moléculaire : Pfizer avec Fragmin® protégé par des droits de propriété intellectuelle jusqu'en 2005, Leo Pharma avec Innohep®, Abbott avec Clivarin® et Novartis avec Embolex®. Il existe également des concurrents locaux dans certains pays.
320. Toutefois, cette pression concurrentielle s'avère être limitée au regard des parts de marché cumulées des deux parties à la transaction. En effet, pour la Belgique, la France, le Luxembourg et le Portugal, cette part de marché cumulée est supérieure à [70-80]%. La seule part de marché cumulée des parties à la transaction, particulièrement élevée dans chacun de ces pays, constitue en soit une indication de position dominante sur les marchés nationaux concernés.
321. Pour l'Allemagne, l'Autriche, l'Espagne, la Finlande, l'Italie, les Pays-Bas, la Grèce et le Royaume-Uni, la part de marché de Sanofi-Synthélabo et Aventis est bien supérieure à 50%. Ainsi, en Allemagne, la part de marché cumulée de la nouvelle entité serait de [55-65]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [15-25]% et Aventis avec [30-40]%), devant Novartis ([5-15]%) et Pfizer ([5-15]%). En Autriche, la part de marché cumulée de la nouvelle entité serait de [60-70]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]% et Aventis avec [55-65]%), devant Pfizer ([10-20]%), dont la part de marché est en baisse, et Novartis ([0-10]%). En Espagne, la part de marché cumulée de la nouvelle entité serait de [65-75]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [10-20]% et Aventis avec [50-60]%), devant Rovi ([5-15]%) et Pfizer ([0-10]%). En Finlande, la part de marché cumulée de la nouvelle entité serait de [45-55]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-

5]% et Aventis avec [55-65]%), devant Pfizer ([30-40]%) dont la part de marché est en baisse. En Italie, la part de marché cumulée de la nouvelle entité serait de [50-60]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [10-20]% et Aventis avec [30-40]%), devant Italfarmaco ([15-25]%), dont la part de marché est en baisse, et Pfizer ([0-10]%). Aux Pays-Bas, la part de marché cumulée de la nouvelle entité serait de [55-65]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [50-60]% et Aventis avec [5-10]%), devant Pfizer ([20-30]%). En Grèce, la part de marché cumulée de la nouvelle entité serait de [45-55]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [15-25]% et Aventis avec [25-35]%), devant Leo ([35-45]%) dont la part de marché est en baisse, et Pfizer ([0-10]%). Au Royaume-Uni, la part de marché cumulée de la nouvelle entité serait de [50-60]% en 2003 (Sanofi-Synthélabo avec [0-5]% et Aventis avec [50-60]%), devant Leo ([15-25]%) dont la part de marché est en baisse, et Pfizer ([10-20]%).

322. Par ailleurs, l'enquête de marché menée par la Commission a clairement confirmé que Sanofi-Synthélabo et Aventis étaient les principaux fournisseurs d'héparines en Europe.
323. En conséquence, l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur les marchés allemand, autrichien, belge, espagnol, finlandais, français, italien, luxembourgeois, néerlandais, portugais et grecque et britanniques des héparines et dérivés.

b. Produits en développement

324. Sanofi-Synthélabo et Aventis possèdent chacun des projets de recherche et développement. Le marché des héparines et dérivés est en croissance, tant en volume qu'en valeur dans la plupart des États membres de l'Union Européenne, ce qui explique l'important effort de recherche des parties mais également de leurs concurrents. Le portefeuille d'Aventis est plus limité que celui de la partie notificante et, à ce jour aucun de ses produits ne se trouve en phase [...] de développement. En l'espèce, Aventis possède trois produits en recherche et développement dont l'un se trouve en phase [...] (0673) et les deux autres sont en phase [...] (2906 et AVE 5026).
325. De son côté, Sanofi-Synthélabo détient dans son portefeuille 6 produits en recherche et développement, dont 3 se trouve en phase [...] (SSR128428, SSR 128429 et SSR 126517), plus un produit en phase [...] (SSR 182289), un produit en phase [...] (SR 123781) et un produit en phase [...], il s'agit de l'Idraparinux. La Commission a mené une enquête spécifique auprès d'experts afin de déterminer l'impact concurrentiel potentiel de ce dernier produit.
326. Ces experts ont pour la plupart confirmé les arguments de Sanofi-Synthélabo. En l'occurrence, les anticoagulants tels que Lovenox® ou Arixtra® à injection quotidienne (en raison de leur courte demi vie⁴⁹) ne peuvent convenir pour des traitements à long terme [...]. Les produits de référence actuellement utilisés dans ces indications sont les anticoagulants oraux, tels que les anti-vitamines K dont principalement la warfarine.

49 La « demi-vie » d'un produit correspond au temps nécessaire à l'élimination de la moitié du volume des principes actifs du produit par l'organisme.

327. Cependant, l'utilisation des anti-vitamines K est associée à de nombreuses difficultés, la principale est liée aux nombreuses interactions. Malgré ces difficultés et les effets secondaires, le mode d'administration orale des anti-vitamines K en fait actuellement le traitement de référence pour ces indications à long terme.
328. En raison de son mode d'administration hebdomadaire, l'Idraparinux peut être utilisé pour les traitements à long terme. En effet, une injection par semaine par un personnel médical est supportable par le patient et assure une observance maximale du traitement. Le profil de tolérance et surtout les faibles interactions médicamenteuses et alimentaires sont également un avantage important comparé aux anti-vitamines K car il n'est pas nécessaire de réaliser des contrôles sanguins fréquents.
329. Pour toutes ces raisons, Idraparinux est développé cliniquement par comparaison aux anti-vitamines K (la warfarine) dans les indications chroniques. En revanche, l'Idraparinux n'est pas développé [...] dans les indications aiguës, [...]. [...] l'Idraparinux ne peut être utilisé dans des situations à risques hémorragiques telles un contexte post opératoire.
330. En conclusion, Idraparinux est destiné à des indications différentes de celles de Lovenox® et, pour l'instant, avec celles de l'Arixtra® [...]. Par ailleurs, Idraparinux sera un produit à injection hebdomadaire destiné à des traitements de longue durée à la différence des deux autres produits. Ainsi, comme indiqué ci-dessus, Idraparinux a pour objectif de concurrencer les anti-coagulants oraux tels les anti-vitamines K dont principalement la warfarine.

21. Les anti-arythmiques (CIB)

331. Sanofi-Synthélabo et Aventis ne commercialisent que des produits de classes Vaughan et Williams I et III. Tous les produits des parties, soit ne bénéficient plus d'aucune protection de droit de propriété intellectuelle, soit sont des produits génériques.
332. Sanofi-Synthélabo est présente sur le marché de classe I avec les produits : Serecor® (*hydroxyquinidine*), en France, Idrochinidina LIRC®, et Flecainide SWN® (au Royaume-Uni). Aventis est présente sur cette même classe I avec les produits Rythmodan®, Durbis®, Rythmodul®, Dicorynan® et Ritmoforine® (*disopyramide*) qu'elle ne promeut plus.
333. Sanofi- Synthélabo est présente sur le marché de classe III avec les produits Cordarone® (*amiodarone*) et Corbionax®. Aventis était présent sur le marché III avec les produits Solatol RPG® (*solatol*) et Amiodarone RPG® (*amiodarone*) qu'elle vient de céder au laboratoire indien Ranbaxy.⁵⁰
334. En ce qui concerne la recherche et développement, le seul produit en phase [...] de développement clinique est le Dronédarone de Sanofi, qui a une structure chimique proche de celle de l'Amiodarone qui figure dans les anti-arythmiques de classe III et est donc supposée induire une activité anti-arythmique de même nature. [...]. De ce

⁵⁰ Publication du 5 janvier 2004 confirmant que les formalités sont terminées et que l'acquisition de RPG SA (Aventis) par Ranbaxy est réalisée.

fait, la date de commercialisation éventuelle de Dronédarone n'est pas envisagée avant [...].

a. Sur la base d'une classification Vaughan et Williams

335. Sur le marché des anti-arythmiques de classe I, l'opération projetée n'engendrera pas de chevauchement significatif entre les activités des parties. En effet, sur ce marché, la part de marché combinée des parties ne dépasserait pas 15% en 2003, même au Royaume-Uni et France, qui sont les deux pays le plus concernés.
336. Sur le marché des anti-arythmiques de classe III, le seul chevauchement significatif concernait la France. Toutefois, Aventis a récemment cédé ses produits génériques de classe III au laboratoire indien Ranbaxy, ce qui élimine toute addition de part de marché.
337. En conséquence, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur les marchés français et britanniques des anti-arythmiques de classe I et III.

b. Sur la base d'une classification ATC-3 "C1B"⁵¹

338. Sur la base de la classe ATC-3 "C1B", les marchés nationaux où la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% sont le Danemark, l'Espagne, l'Irlande et le Portugal.
339. Dans ces pays, la part de marché cumulée des parties est des [35-45]% au Danemark, [25-35]% en Espagne, [35-45]% en Irlande et [50-60]% au Portugal. Au Danemark, en Espagne et au Portugal, la position d'Aventis est marginale, voire nulle (respectivement de [0-5] en 2003). En Irlande, s'il est vrai que l'addition est plus significative, puisque Aventis détenait [5-10]% de part de marché en 2003, en légère diminution ([5-15]% en 2000), des concurrents importants sont présents (Bristol Myers Squibb avec [15-25]%, Minnesota 3M avec [10-20]% et Abbott avec [0-10]% de parts de marché en valeur en 2003). En outre, dans tous ces pays, les produits d'Aventis ne sont plus promus, ni protégés par aucun droit de propriété intellectuelle, à l'instar d'ailleurs de ceux de Sanofi. Enfin, du point de vue des rapports de substituabilité entre les médicaments des parties, Aventis ne commercialise que des produits de classe I, alors que Sanofi réalise son chiffre d'affaire principalement avec le Cordarone®, médicament de classe III utilisé pour les patients affectés par les formes graves d'insuffisance cardiaque.
340. En conséquence, le rapprochement entre Sanofi-Synthélabo et Aventis n'entraînera pas de risque de création ou de renforcement de position dominante sur les marchés danois, espagnol, irlandais et portugais des anti-arythmiques.

⁵¹ Produits de la Classe ATC-3 plus le Sotalol® qui, tout en étant classé dans une autre classe ATC, est couramment utilisé comme un anti-arythmique.

22. Les traitements du cancer colorectal

341. Sur le marché du traitement du cancer colorectal au stade avancé, la part de marché cumulée des parties est de plus de 35% en France, Allemagne, Italie, Pays Bas, Espagne, Suède, et Royaume Uni.
342. Sanofi-Synthélabo est présente sur ce marché avec Eloxatin® (*oxaliplatine*) qui est un agent alkylant indiqué pour le traitement des cancers colorectaux métastatiques. Lancé en 1996, Eloxatin® bénéficie de droits de propriété intellectuelle (protection des données) pour une période de 10 ans au plan européen. La commercialisation de génériques de ce produit devrait donc intervenir à partir de 2006.
343. Aventis y est présente avec Campto® (*irinotecan* ou *CPT11*), un agent intercalant, indiqué pour le traitement des cancers colorectaux avancés. Aventis commercialise Campto® sous licence de la société japonaise Yakult Honsha en Europe, en Afrique et en Asie, alors que le même produit est commercialisé aux États-Unis sous licence par Pfizer. Lancé en 1995, la protection de Campto® par des droits de propriété intellectuelle est effective jusqu'à expiration du certificat complémentaire européen en juillet 2009.
344. L'Eloxatin® de Sanofi-Synthélabo et le Campto® d'Aventis sont considérés par la communauté scientifique comme les meilleurs médicaments pour le traitement du cancer colorectal métastatique, alors que très peu, voire aucune alternative, ne serait disponible sur le marché.
345. Suite à l'opération projetée, la part de marché cumulée des parties serait de plus de [65-75]% en France ([75-85]% dont [40-50]% pour Sanofi-Synthélabo et [25-35]% pour Aventis), en Allemagne ([65-75]% dont [35-45]% pour Sanofi-Synthélabo et [25-35]% pour Aventis), en Italie ([80-90]% dont [45-55]% pour Sanofi-Synthélabo et [25-35]% pour Aventis), au Pays Bas ([60-70]% dont [30-40]% pour Sanofi-Synthélabo et [20-30]% pour Aventis), en Espagne ([70-80]% dont [35-45]% pour Sanofi-Synthélabo et [25-35]% pour Aventis), en Suède ([75-85]% dont [30-40]% pour Sanofi-Synthélabo et [35-45]% pour Aventis), et de plus de [45-55]% au Royaume Uni ([45-55]% dont [20-30]% pour Sanofi-Synthélabo et [25-35]% pour Aventis).
346. Les seuls concurrents des parties en Europe sont Roche, avec une part de marché entre [5-25]% dans les différents pays européens, et Bristol Meyer Squibb avec une part de marché plus marginale, ne dépassant jamais les [0-10]%.
347. Tous les tiers consultés par la Commission au cours de son enquête de marché, à la fois concurrents et clients, ont unanimement indiqué que l'opération engendrait une position de quasi-monopole sur le marché du cancer colorectal métastatique car il n'y aurait pratiquement pas d'alternatives à Eloxatin® et à Campto®. Sanofi-Synthélabo a aussi reconnu que l'opération est susceptible de poser des problèmes de concurrence dans ce domaine.
348. En conséquence, l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur les marchés français, allemand, italien, néerlandais, espagnol, suédois et britanniques du traitement du cancer colorectal au stade avancé.

2. Les principes actifs – effets verticaux

349. Sanofi-Synthélabo consomme pour ses propres besoins la majeure partie des principes actifs qu'elle produit. Aventis, en revanche, fournit des principes actifs à d'autres producteurs de médicaments. En particulier, Aventis estime avoir des parts de marché significatives (40-60%) au niveau européen pour un certain nombre de principes actifs.
350. Il convient d'abord de constater qu'Aventis se réfère au marché de la vente aux tiers, à l'exclusion de ce que les entreprises pharmaceutiques produisent pour leurs propres besoins. Or, des parts de marché même très importantes sur les marchés de la vente aux tiers ne reflètent pas forcément un véritable pouvoir de marché susceptible d'engendrer des effets de forclusion sur les marchés en aval des médicaments. En effet, puisque les laboratoires pharmaceutiques produisent pour leurs propres besoins de telles substances, sans pour autant être présents sur le marché de la vente aux tiers, ils sont en mesure d'approvisionner ce même marché et constituent donc une concurrence potentielle. Par conséquent, un usage stratégique des principes actifs visant à monopoliser les marchés en aval est généralement voué à l'échec compte tenu de l'autonomie productive des plus grands acteurs pharmaceutiques et de la concurrence potentielle qu'ils représentent.
351. En outre, les médicaments incorporant un principe actif sont souvent substituables avec d'autres médicaments ayant les mêmes indications thérapeutiques mais des principes actifs différents. Cela représente une contrainte supplémentaire au risque de monopolisation des marchés en aval par le biais d'une position dominante en amont.
352. Dans la présente affaire, Aventis est fournisseur sur le marché de la vente aux tiers pour les substances actives suivantes :

1. La Cyanocobalamine

353. La Cyanocobalamine est utilisée principalement pour la production de produits vitaminés, dont la vitamine B12. Aventis estime avoir une part de marché d'environ [40-50]% au niveau européen. Sanofi n'est pas actif sur ce marché.
354. Les fournisseurs alternatifs de ce principe actif sont les suivants : Steroid Spa (Italie), Seoul Chemical Industry (Corée), Crustal Pharma (Inde), Pfizer (USA), Wyeth India et une vingtaine de fournisseurs chinois (notamment Shanghai Hualan, Jiangxi Guoyao).
355. Quant aux marchés en aval des médicaments incorporant la Cyanocobalamine, Sanofi-Synthélabo est présent essentiellement en France avec une part de marché non significative ([5-10]%), alors qu'Aventis semble ne plus être présent sur ce marché. Compte tenu du fait que Sanofi est une source de demande mineure pour Aventis et que tout le marché de la vitamine B12 atteint des valeurs négligeables, une tentative de forclusion en amont afin de monopoliser le marché de la vitamine B12 en aval apparaît totalement dépourvu de fondement. Enfin, d'autres fournisseurs concurrents sont actifs sur le marché, ainsi que les producteurs *captives*. Par conséquent, l'opération n'entraîne pas de risque de forclusion sur les marchés en aval.

2. Le Prednisolone

356. Le Prednisolone est utilisé principalement pour produire différents corticoïdes (A1A, H2A, R1A). Aventis estime avoir une part de marché d'environ [30-40]% au niveau européen. Sanofi-Synthélabo n'est pas actif sur ce marché.
357. Les fournisseurs alternatifs de ce principe actif sont les suivants : Steroid Spa (Italie), Seoul Chemical Industry (Corée), Crustal Pharma (Inde), Pfizer (USA), Wyeth India et une vingtaine de fournisseurs chinois (notamment Shangai Hualan, Jiangxi Guoyao).
358. Quant aux marchés en aval des médicaments incorporant le prednisolone, Sanofi-Synthélabo détient des parts de marché au niveau national non significatives, allant de [0-5]% en France, à [5-10]% en Allemagne; Aventis a une présence plus significative (Allemagne [15-25]%, France [40-50]%) avec une part de marché au niveau européen d'environ [10-20]%. L'entité issue de la fusion aurait une part de marché combinée au niveau européen au tour de [10-20]%. Du fait de la préexistence du lien vertical, de la petite contribution apportée par Sanofi-Synthélabo en terme de demande, de la présence de nombreux fournisseurs alternatifs, l'opération n'entraîne pas de risque de forclusion sur les marchés en aval.

3. Le Methylprednisolone

359. Le Methylprednisolone est aussi utilisé principalement pour produire les corticoïdes (H2A). Aventis estime avoir une part de marché d'environ [30-40]% au niveau européen. Sanofi-Synthélabo n'est pas actif sur ce marché.
360. Les fournisseurs alternatifs de ce principe actif sont les suivants : Pfizer (USA), Shamrock India (Inde), Sicor Italie, Camphor (USA) et huit fournisseurs chinois (notamment Tianjin Tyiniaio, Sunray Pharmaceuticals).
361. Quant aux marchés en aval des médicaments incorporant le Methylprednisolone, Sanofi-Synthélabo est actif dans un nombre limité de pays de l'Union européenne, avec des parts de marché en quelques pays variant de [0-5]% (Espagne) à [5-10]% (Allemagne). Aventis a une présence plus significative dans certains pays (Allemagne, [15-25]%, Espagne, [10-20]%), avec une part de marché au niveau européen d'environ [10-20]%. L'entité issue de la fusion aurait une part de marché combinée au niveau européen au tour de [10-20]%. Du fait de la préexistence du lien vertical au sein d'Aventis, de la petite contribution apportée par Sanofi en terme de demande, de la présence de nombreux fournisseurs alternatifs, l'opération n'entraîne pas de risque de forclusion sur les marchés en aval.

4. Le Prednisone

362. Le Prednisone est de même utilisé principalement pour produire les corticoïdes (H2A). Aventis estime avoir une part de marché d'environ [30-40]% au niveau européen. Sanofi-Synthélabo n'est pas actif sur ce marché.

363. Les fournisseurs alternatifs de ce principe actif sont les suivants : Pfizer (USA), Sigma Aldrich (USA) et 16 fournisseurs chinois (notamment Tianjin Tyiniao⁵², Sunray Pharmaceuticals).
364. Quant aux marchés en aval des médicaments incorporant le prednisone, Sanofi-Synthélabo est actif dans un nombre limité de pays de l'Union européenne, avec des parts de marché au niveau national variant de [0-5]% à [5-10]%. Aventis a une présence plus significative dans certains pays (Allemagne, [15-25]%, Espagne, [10-20]%), avec une part de marché au niveau européen d'environ [10-20]%. L'entité issue de la fusion aurait une part de marché combinée au niveau européen au tour de [10-20]%. Du fait de la préexistence du lien vertical au sein d'Aventis, de la petite contribution apportée par Sanofi-Synthélabo en terme de demande, de la présence de nombreux fournisseurs alternatifs, l'opération n'entraîne pas de risque de forclusion sur les marchés en aval.

5. Le Clobazam

365. Le Clobazam est utilisé principalement pour produire les tranquillisants (N5C). Aventis estime avoir une part de marché d'environ [50-60]% au niveau européen. Sanofi-Synthélabo n'est pas actif sur ce marché.
366. Les fournisseurs alternatifs de ce principe actif sont les suivants : Chemagis (Israël), FIS (Italie) et 4 fournisseurs indiens (Bal Pharma, Centaur, Lake Chemicals et Lifeline Remedies).
367. Quant aux marchés en aval des médicaments incorporant le Clobazam, Sanofi-Synthélabo est actif dans un nombre limité de pays de l'Union européenne, mais avec des petites parts de marché au niveau national, avec la seule exception de la France ([10-20]%), alors que Aventis a une présence moins significative, exception faite pour le Royaume Uni ([5-15]%). L'entité issue de la fusion aurait une part de marché combinée au niveau européen d'environ [0-5]%. Du fait de la préexistence du lien vertical au sein d'Aventis, de la petite contribution apportée par Sanofi en terme de demande, de la non significative part de marché cumulée sur le marché en aval, de la présence de nombreux fournisseurs alternatifs de principes actifs, l'opération n'entraîne pas de risque de forclusion sur les marchés en aval.

6. L'Oxybutinine

368. L'Oxybutinine est utilisée principalement pour produire les autres préparations urologiques (G4B). Aventis estime avoir une part de marché d'environ [30-40]% au niveau européen. Sanofi-Synthélabo n'est pas actif sur ce marché.
369. Les fournisseurs alternatifs de ce principe actif sont les suivants : Orgamol (Suisse), PCAS (France), Sifa (Irlande), Lifeline Remedies (Inde) et Harman Finochem (Inde).
370. Quant aux marchés en aval des médicaments incorporant l'oxybutinine, Sanofi-Synthélabo est actif dans un nombre limité de pays de l'Union européenne, mais avec

⁵² En cours de référencement chez Sanofi-Synthélabo pour la fourniture de prednisone auprès de l'usine d'Alcobendas (Espagne).

des petites parts de marché au niveau national, variant de [0-5] à [5-10]%, alors que Aventis a une présence négligeable dans les pays de l'Union. L'entité issue de la fusion aurait une part de marché combinée au niveau européen d'environ [0-5]%. Du fait de la petite contribution apportée par Sanofi-Synthélabo en terme de demande, de la non significative part de marché cumulée que les parties atteignent sur les marchés en aval, de la présence de nombreux fournisseurs alternatifs de principes actifs, l'opération n'entraîne pas de risque de forclusion sur les marchés en aval.

7. L'Hydroxocobalamine

371. L'Hydroxocobalamine est utilisée principalement pour produire la vitamine B1 et combinaisons (A11D). Aventis estime avoir une part de marché d'environ [50-60]% au niveau européen. Sanofi-Synthélabo n'est pas actif sur ce marché.
372. Les fournisseurs alternatifs de ce principe actif sont les suivants Bristol Myers Squibb (Brésil), Tata Pharma (Inde), Wockart (Inde), Chugai Pharmaceuticals (Japon), Interquim (Mexique et Espagne).
373. Ni Sanofi ni Aventis ne sont pratiquement pas actifs sur les marchés en aval des médicaments incorporant l'hydroxocobalamine. Du fait de la négligeable part de marché cumulée que les parties atteignent sur les marchés en aval, ainsi que de la présence de nombreux fournisseurs alternatifs de principes actifs, l'opération n'entraîne pas de risque de forclusion sur les marchés en aval.

8. Le Spironolactone

374. Le Spironolactone est utilisé principalement pour produire les (C3A). Aventis estime avoir une part de marché d'environ [30-40]% au niveau européen. Sanofi-Synthélabo n'est pas actif sur ce marché.
375. Les fournisseurs alternatifs de ce principe actif sont les suivants : Dipharma (Italie), Gedeon Richter (Hongrie), Galenus (Allemagne), Pfizer (USA), Lifeline Remedies (Inde) et plusieurs fournisseurs chinois.
376. Quant aux marchés en aval des médicaments incorporant le spironolactone, Sanofi-Synthélabo n'a que des ventes marginales ([0-5]%) dans les pays de l'Union européenne, alors qu'Aventis a une présence significative dans quelques pays de l'Union européenne, tout en restant un acteur mineur en Europe. L'entité issue de la fusion aurait une part de marché combinée au niveau européen d'environ [0-5]%. Du fait de la préexistence du lien vertical au sein d'Aventis, de la contribution marginale sinon nulle apportée par Sanofi-Synthélabo en terme de demande, de la négligeable part de marché cumulée que les parties atteignent sur les marchés en aval, de la présence de nombreux fournisseurs alternatifs de principes actifs, l'opération n'entraîne pas de risque de forclusion sur les marchés en aval.

Conclusion

377. A la lumière de ce qui précède, l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur les marchés des produits pharmaceutiques existants suivants :
- La vitamine B12 (A11F) en France ;

- Les agents inotropes positifs (C1F) au Royaume-Uni et en Belgique ;
- Les vasodilatateurs périphériques et cérébraux (C4A) en Irlande ;
- Les anti-variqueux topiques (C5B) en Italie ;
- Les macrolides et assimilés (J1F) en France ;
- Les antibiotiques glycopeptides (J1X1) en France ;
- Les anti-rhumatismaux spécifiques (M1C) au Portugal ;
- Les myorelaxants (M3B) au Portugal ;
- Les hypnotiques et sédatifs (N5B) en Grèce, Irlande, Luxembourg et Suède ;
- Les héparines et dérivés en Allemagne, Autriche, Belgique, Espagne, Finlande, France, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Grèce et Royaume-Uni ;
- Les traitements du cancer colorectal en France, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Espagne, Suède et Royaume-Uni.

V. LES MESURES CORRECTIVES

378. Afin de lever les doutes sérieux de la Commission quant à la compatibilité de l'opération avec le marché commun sur les différents marchés susvisés, Sanofi-Synthélabo a proposé, le 31 mars 2003, des engagements. Les parties ont apporté des modifications limitées à ces remèdes le 23 avril 2004. Le texte intégral de ces engagements, joint en annexe, fait partie intégrante de la présente décision.

1. La vitamine B12 (A11F) en France

379. Sanofi-Synthélabo s'est engagée à vendre irrévocablement l'ensemble de son activité de commercialisation en France du produit Vitamine B12 Delagrangé®.

380. Cet engagement conduit à éliminer totalement le chevauchement horizontal entre les activités des parties sur ce marché et a été considéré comme suffisant par les tiers interrogés par la Commission dans le cadre de son enquête. Il est donc suffisant pour lever doutes sérieux quant à la compatibilité de l'opération projetée avec le marché commun sur ce marché.

2. Les agents inotropes positifs (C1F) au Royaume-Uni et en Belgique

381. Sanofi-Synthélabo s'est engagée à vendre irrévocablement ou à concéder une licence exclusive et irrévocable sur l'ensemble des droits et obligations d'Aventis relatifs à la commercialisation au Royaume-Uni et en Belgique du produit Perfan®.

382. Cet engagement conduit à éliminer totalement le chevauchement horizontal entre les activités des parties sur ce marché et a été considéré comme suffisant par les tiers interrogés par la Commission dans le cadre de son enquête. Il est donc suffisant pour lever doutes sérieux quant à la compatibilité de l'opération projetée avec le marché commun sur ce marché.

3. Les vasodilatateurs périphériques et cérébraux (C4A) en Irlande

383. Sanofi-Synthélabo s'est engagée à vendre irrévocablement ou à concéder une licence exclusive et irrévocable sur l'ensemble de son activité de commercialisation en République d'Irlande du produit Hexopal®.
384. Cet engagement conduit à éliminer totalement le chevauchement horizontal entre les activités des parties sur ce marché et a été considéré comme suffisant par les tiers interrogés par la Commission dans le cadre de son enquête. Il est donc suffisant pour lever doutes sérieux quant à la compatibilité de l'opération projetée avec le marché commun sur ce marché.

4. Les anti-variqueux topiques (C5B) en Italie

385. Sanofi-Synthélabo s'est engagée à vendre irrévocablement ou à concéder une licence exclusive et irrévocable sur l'ensemble de son activité de commercialisation en Italie du produit Lioton 1000®.
386. Si cet engagement ne conduit pas à éliminer le chevauchement horizontal entre les activités des parties sur ce marché, il réduit leur part de marché cumulée à 27% en 2003 et il a été considéré comme suffisant par les tiers interrogés par la Commission dans le cadre de son enquête. Il est donc suffisant pour lever doutes sérieux quant à la compatibilité de l'opération projetée avec le marché commun sur ce marché.

5. Les macrolides et assimilés (J1F) en France

387. Sanofi-Synthélabo s'est engagée à vendre irrévocablement l'ensemble des droits et obligations que Sanofi-Synthélabo détient au titre des contrats de co-marketing signés entre elle et la société [...], relatifs à la commercialisation en France du produit Naxy®.
388. Cet engagement conduit à éliminer la quasi-totalité du chevauchement horizontal entre les activités des parties sur ce marché et il a été considéré comme suffisant par les tiers interrogés par la Commission dans le cadre de son enquête. Il est donc suffisant pour lever doutes sérieux quant à la compatibilité de l'opération projetée avec le marché commun sur ce marché.

6. Les antibiotiques glycopeptides (J1X1) en France

389. Sanofi-Synthélabo s'est engagée à vendre irrévocablement ou à concéder une licence exclusive et irrévocable sur l'ensemble de son activité de commercialisation en France du produit générique Vancomycine Dakota®.
390. Cet engagement conduit à éliminer totalement le chevauchement horizontal entre les activités des parties sur ce marché et a été considéré comme suffisant par les tiers interrogés par la Commission dans le cadre de son enquête. Il est donc suffisant pour lever doutes sérieux quant à la compatibilité de l'opération projetée avec le marché commun sur ce marché.

7. Les anti-rhumatismaux spécifiques (M1C) au Portugal

391. Sanofi-Synthélabo s'est engagée à vendre irrévocablement ou à concéder une licence exclusive et irrévocable sur l'ensemble de son activité de commercialisation au Portugal du produit Plaquinol®.
392. Cet engagement conduit à éliminer le chevauchement horizontal entre les activités des parties sur ce marché et a été considéré comme suffisant par les tiers interrogés par la Commission dans le cadre de son enquête. Il est donc suffisant pour lever doutes sérieux quant à la compatibilité de l'opération projetée avec le marché commun sur ce marché.

8. Les myorelaxants (M3B) au Portugal

393. Sanofi-Synthélabo s'est engagée à vendre irrévocablement ou à concéder une licence exclusive et irrévocable sur l'ensemble des droits et obligations d'Aventis relatifs à la commercialisation au Portugal des produits Adalgur N® et Coltramyl®.
394. Cet engagement conduit à éliminer totalement le chevauchement horizontal entre les activités des parties sur ce marché et a été considéré comme suffisant par les tiers interrogés par la Commission dans le cadre de son enquête. Il est donc suffisant pour lever doutes sérieux quant à la compatibilité de l'opération projetée avec le marché commun sur ce marché.

9. Les hypnotiques et sédatifs (N5B) en Grèce, Ireland, Luxembourg et Suède

395. Sanofi-Synthélabo s'est engagée à vendre irrévocablement ou à concéder une licence exclusive et irrévocable sur l'ensemble des droits et obligations d'Aventis relatifs à la commercialisation en Grèce, Irlande, Luxembourg et Suède du produit Imovane®.
396. Cet engagement conduit à éliminer totalement le chevauchement horizontal entre les activités des parties sur ce marché et a été considéré comme suffisant par les tiers interrogés par la Commission dans le cadre de son enquête. Il est donc suffisant pour lever doutes sérieux quant à la compatibilité de l'opération projetée avec le marché commun sur ce marché.

10. Les héparines et dérivés au niveau mondial

397. Sanofi-Synthélabo s'est engagée à vendre l'ensemble de ses activités de développement, de production et de commercialisation relatifs à ses deux produits Fraxiparine® et Arixtra® au niveau mondial. Ce transfert emportera la cession du site industriel de Notre-Dame de Bondeville (Seine Maritime – France) dans lequel sont fabriqués ces produits, ainsi que le personnel de ce site. Cette cession est conditionnée à la réussite de l'acquisition d'Aventis par Sanofi-Synthélabo.
398. Cet engagement et a été considéré comme suffisant par les tiers interrogés par la Commission dans le cadre de son enquête et est donc suffisant pour lever doutes sérieux quant à la compatibilité de l'opération projetée avec le marché commun sur ce marché, à l'exception de Calciparine® qui sera toujours détenu par Sanofi-Synthélabo dans certains marchés nationaux dont l'Allemagne, la France, la Belgique, la Grèce et le Royaume-Uni. Pour l'ensemble de ces marchés, le chevauchement sera cependant

marginal, respectivement de [0-5]% et n'entraînera donc pas de problèmes de concurrence.

11. Les traitements du cancer colorectal en Europe

399. Sanofi-Synthélabo s'est engagée à vendre irrévocablement l'ensemble de ses activités de développement, de production et de commercialisation, dans l'ensemble des pays couverts par le contrat de licence conclu entre la société Yakult Honsha Company et Aventis, du produit Campto® (la «Licence Yakult»), et notamment l'ensemble des droits et obligations qu'Aventis détient au titre de la Licence Yakult et tous autres brevets et droits de propriété intellectuelle et/ou savoir faire concernant Campto® détenus par Aventis, y compris en dehors des pays couverts par la Licence Yakult.
400. Cet engagement conduit à éliminer totalement le chevauchement horizontal entre les activités des parties sur ce marché et a été considéré comme suffisant par les tiers interrogés par la Commission dans le cadre de son enquête. Il est donc suffisant pour lever doutes sérieux quant à la compatibilité de l'opération projetée avec le marché commun sur ce marché.

VI. CONCLUSION

401. Pour les raisons exposées ci-dessus, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à l'opération notifiée et de la déclarer compatible avec le marché commun et le fonctionnement de l'accord EEE, sous réserve du respect des engagements proposés qui font partie intégrante de la présente décision (Annexe 1). La présente décision est adoptée en application de l'article 6, paragraphe 1, point b, et de l'article 6 paragraphe 2 du règlement du Conseil n°4064/89 et l'article 57 de l'Accord EEE.

Par la Commission,
Stavros DIMAS,
Membre de la Commission, signé

Affaire COMP/M. 3354 – Sanofi-Synthélabo/Aventis
ENGAGEMENTS AUPRES DE LA COMMISSION EUROPEENNE

Conformément à l'article 6(2) du Règlement (CEE) n° 4064/89 du 21 décembre 1989 relatif au contrôle des opérations de concentrations entre entreprises tel qu'amendé (le « **Règlement Concentration** »), Sanofi-Synthélabo présente les engagements suivants (les « **Engagements** ») pour permettre à la Commission européenne (la « **Commission** ») de déclarer l'acquisition du contrôle exclusif d'Aventis par Sanofi-Synthélabo (l'« **Opération** », Aventis et Sanofi-Synthélabo étant ensemble désignés les « **Parties** ») compatible avec le Marché commun et avec l'accord EEA par décision prise en vertu de l'article 6(1)(b) du Règlement Concentration (la « **Décision** »).

Ces Engagements entreront en vigueur le jour de la réception de la décision de la Commission déclarant l'Opération compatible avec le marché commun sur la base de l'article 6(1)(b) du Règlement Concentration.

Les termes utilisés ci-après, lorsqu'ils ne sont pas spécifiquement définis ou si le contexte ne permet d'en déduire le sens, doivent être interprétés conformément à la Décision à laquelle les Engagements sont attachés, aux principes du droit communautaire et à la Communication de la Commission concernant les mesures correctives recevables conformément au Règlement Concentration et au Règlement (CE) n° 447/98 de la Commission.

Si l'Opération est abandonnée, abrogée, non autorisée par une autorité gouvernementale compétente ou n'est pas mise en œuvre pour quelque raison que ce soit, les Engagements seront automatiquement caducs et n'auront pas à être mis en œuvre.

Section A. Définitions

Dans le cadre de ces Engagements, les termes ci-dessous auront les significations suivantes :

Activités soumises à Désinvestissement : activités telles que définies aux Annexes 1 à 11 jointes (chaque activité décrite aux Annexes 1 à 11 étant ci-après respectivement dénommée « **Activité soumise à Désinvestissement** »). Dans le cadre du présent document, le terme désinvestissement inclut, pour le Territoire concerné, le transfert ou la cession d'actifs ou de droits détenus par les Parties ; et/ou la licence de droits détenus par les Parties ; et/ou le transfert et/ou l'interruption du droit de commercialiser des produits de tiers distribués ou fabriqués sous licence ou en vertu d'accords de distribution ; et/ou le transfert d'accords de fourniture ou de tous autres accords.

Activités Conservées : toutes activités ne faisant pas partie des Activités soumises à Désinvestissement et conservées par les Parties après le Closing.

Acquéreur : entité approuvée par la Commission en tant qu'acquéreur de l'Activité (ou des Activités) soumise(s) à Désinvestissement décrites aux Annexes 1 à 11 conformément aux critères prévus à la Section D ci-dessous.

Closing : transfert au bénéfice de l'Acquéreur du (des) titre(s) légal (légaux) de l'Activité soumise à Désinvestissement sur laquelle porte l'Engagement.

Date Effective : la dernière des dates suivantes : date de la Décision ou le premier jour ouvrable après que l'ensemble des conditions suspensives prévues dans la note d'information visée par l'Autorité des Marchés Financiers française (l'« **AMF** ») et publiée le 16 février 2004 aient été remplies.

Droits de propriété intellectuelle : droits de propriété intellectuelle faisant partie de l'Activité soumise à Désinvestissement et définis pour chaque Activité soumise à Désinvestissement aux Annexes 1 à 11 jointes, concernant, le cas échéant, la recherche, le développement, la fabrication, la vente ou l'utilisation d'un produit de l'Activité soumise à Désinvestissement et ses principes actifs et incluant, le cas échéant, les brevets existants et en cours d'enregistrement, marques, droits d'auteur, secrets de fabrique, dossiers de recherche, informations techniques, inventions, données et résultats de test, savoir-faire, données relatives à l'efficacité et la sécurité du produit pour les Territoires concernés et selon les termes et dans la limite de ce qui est précisé aux Annexes 1 à 11.

Filiales : entreprises contrôlées par les Parties, la notion de contrôle étant interprétée conformément à l'article 3 du Règlement Concentration et à la Communication de la Commission concernant la notion de concentration au sens du Règlement Concentration.

Mandataire(s) : le Mandataire Contrôlant les Engagements et le Mandataire chargé des Désinvestissements.

Mandataire chargé des Désinvestissements : la ou les personnes(s) physique(s) ou morale(s), indépendante(s) des Parties, approuvé(s) par la Commission et désigné(s) par Sanofi-Synthélabo et qui a (ont) reçu de ce dernier le mandat irrévocable et exclusif de mener à bien les désinvestissements pour une ou plusieurs Activités soumises à Désinvestissement, [sans condition de prix minimum – **secret d'affaires**].

Mandataire Contrôlant les Engagements : la ou les personnes(s) physique(s) ou morale(s), indépendante(s) des Parties, approuvé(s) par la Commission et désigné(s) par Sanofi-Synthélabo et qui est (sont) chargée(s) de vérifier que Sanofi-Synthélabo respecte les conditions et obligations posées par la Décision et chargé, en particulier, de suivre les efforts de Sanofi-Synthélabo en vue de trouver un acquéreur potentiel au cours de la Période Initiale de Désinvestissement.

Période de Désinvestissement du Mandataire : période de [...] commençant à la date d'expiration de la Période Initiale de Désinvestissement au cours de laquelle le Mandataire chargé des Désinvestissements dispose d'un mandat irrévocable et exclusif de mener à bien le désinvestissement d'une ou plusieurs Activités soumises à Désinvestissement.

Période Initiale de Désinvestissement : période de [...] à partir de la Date Effective pendant laquelle Sanofi-Synthélabo peut lui-même mener à bien le désinvestissement des Activités soumises à Désinvestissement avant de fournir un mandat dans ce but au Mandataire chargé des Désinvestissements.

Territoire : territoire défini au niveau mondial excepté dans les cas autres tels que spécifiés aux Annexes 2 à 11.

Sanofi-Synthélabo : Sanofi-Synthélabo est une société par actions constituée sous forme de société anonyme à conseil d'administration régie par le droit français, dont le siège social est sis au 174 Avenue de France, 75636 Paris Cedex 13, France et dont le numéro au registre du commerce est RCS Paris B 395 030 844.

Aventis : Aventis est une société par actions constituée sous forme de société anonyme à conseil de surveillance et directoire régie par le droit français, dont le siège social est sis 16 avenue de l'Europe, Espace Européen de l'Entreprise, 67300 Schiltigheim, France et dont le numéro au registre du commerce est RCS Strasbourg TI 542 064 308.

Section B. Activités soumises à Désinvestissement

Engagement de procéder aux Désinvestissements

- 1** Afin de lever les doutes sérieux que la Commission pourrait avoir quant à la compatibilité de l'Opération avec le Marché commun, Sanofi-Synthélabo s'engage à procéder ou à faire procéder aux Engagements avant la fin de la Période de Désinvestissement du Mandataire au bénéfice d'un ou plusieurs Acquéreurs aux termes d'accords approuvés par la Commission conformément à la procédure décrite au Paragraphe 17 ci-dessous. Afin de mener à bien les Engagements, Sanofi-Synthélabo s'engage en particulier à exercer ses meilleurs efforts pour trouver un ou plusieurs Acquéreurs et à conclure un ou plusieurs accords contraignants définitifs par lesquels il transférera les Activités soumises à Désinvestissement au cours de la Période Initiale de Désinvestissement, tout en préservant l'objectif de retirer des désinvestissements la meilleure valorisation possible. Dans le cas où Sanofi-Synthélabo n'aurait pas conclu ou fait conclure un tel accord au terme de la Période Initiale de Désinvestissement, Sanofi-Synthélabo donnera au Mandataire chargé des Désinvestissements un mandat exclusif en vue de procéder aux désinvestissements conformément à la procédure décrite au Paragraphe 26 au cours de la Période de Désinvestissement du Mandataire.
- 2** Sanofi-Synthélabo sera réputé avoir rempli les Engagements si, avant la fin de la Période de Désinvestissement du Mandataire, (i) Sanofi-Synthélabo a conclu un accord contraignant et définitif, (ii) la Commission a approuvé l'Acquéreur et les termes de l'accord en question conformément à la procédure décrite au Paragraphe 17 ci-dessous et (iii) le Closing a lieu dans [...] de la date d'approbation de l'Acquéreur et des termes de l'accord par la Commission.
- 3** Afin de préserver l'effet structurel des Engagements, les Parties ne pourront, pendant une période de [...] à partir de la Date Effective, acquérir une influence directe ou indirecte sur tout ou partie des Activités soumises à Désinvestissement, sauf si la Commission considère que la structure du marché a entre-temps évolué d'une façon telle que l'absence d'influence des Parties sur les Activités soumises à Désinvestissement n'est plus nécessaire pour rendre la concentration compatible avec le Marché commun.

Structure et définition des Activités soumises à Désinvestissement

- 4** Les Activités soumises à Désinvestissement sont décrites en détail dans les Annexes 1 à 11 jointes. Elles incluent en particulier :
- (a) tous les actifs corporels et incorporels (y compris les Droits de propriété intellectuelle) nécessaires à l'exploitation actuelle ou nécessaires pour assurer la viabilité et la compétitivité de l'Activité soumise à Désinvestissement ;
 - (b) tous les permis et autorisations de toute nature délivrés par toute organisation gouvernementale au bénéfice de l'Activité soumise à Désinvestissement ;
 - (c) tous les contrats, engagements et commandes de clients ; la clientèle et toute documentation relatives à l'Activité soumise à Désinvestissement (les éléments mentionnés dans les points (a) à (c) ci-dessus étant collectivement désignés sous le terme « **Actifs** ») ;
 - (d) un engagement de Sanofi-Synthélabo d'offrir à l'Acquéreur la possibilité d'engager tout le personnel travaillant essentiellement pour les Activités soumises à Désinvestissement (y compris le personnel détaché et partagé) qui serait nécessaire pour le développement et la préservation de la viabilité, de la valeur et de la compétitivité des Activités soumises à Désinvestissement ;
 - (e) Les accords d'approvisionnement des Parties (ou de leurs Filiales) au bénéfice des Activités soumises à Désinvestissement et ce pour une période transitoire et à des conditions similaires à celles dont bénéficient actuellement les Activités soumises à Désinvestissement, le tout dans la limite et conformément à ce qui est précisé aux Annexes 1 à 11 jointes.
- 5** Il convient de préciser, à toutes fins utiles, que les Activités soumises à Désinvestissement ne comprennent pas, en particulier, les activités ci-dessous :
- (a) les droits de propriété intellectuelle autres que ceux relatifs aux Activités soumises à Désinvestissement ;
 - (b) les noms commerciaux et logos « Sanofi-Synthélabo » et « Aventis » sous quelque forme que ce soit ;
 - (c) les originaux des livres de comptabilité et autres documents qui doivent être conservés par les Parties aux termes de la Loi ou de toute autre réglementation dès lors que les Acquéreurs pourront avoir accès aux originaux et en obtenir des copies à l'identique sur demande raisonnable aux heures habituelles de bureau, et dans la mesure où ces documents sont relatifs aux Activités soumises à Désinvestissement ;
 - (d) et plus généralement tout élément d'actif corporel ou incorporel relatif aux Activités Conservées.
- 6** Dans le cas où Sanofi-Synthélabo ne serait pas en mesure de mettre en œuvre les Engagements du fait que certains droits ne seraient pas transférables ou ne pourraient être transférées sans consentement, novation, approbation ou toute intervention de quelque nature d'un tiers et pour lesquelles le consentement, la novation, l'approbation ou

l'intervention n'a pas été obtenu, Sanofi-Synthélabo pourra invoquer la Clause de Révision du Paragraphe 35 ci-dessous en vue de modifier l'Engagement concerné afin de remédier aux problèmes de concurrence identifiés dans la Décision.

Section C. Obligations liées aux Engagements

Préservation de la viabilité, de la valeur et de la compétitivité des Activités soumises à Désinvestissement

- 7** Sanofi-Synthélabo s'engage à préserver jusqu'au Closing la viabilité économique, la valeur marchande et la compétitivité de chaque Activité soumise à Désinvestissement, conformément aux bonnes pratiques commerciales et à la pratique normale des affaires dans le secteur concerné. Sanofi-Synthélabo s'engage également à réduire le risque de perte de compétitivité de chaque Activité soumise à Désinvestissement. En particulier, jusqu'au Closing, Sanofi-Synthélabo s'engage à :
- (a) ne pas se rendre responsable d'actes qui produiraient un effet négatif significatif sur la valeur ou la compétitivité de chaque Activité soumise à Désinvestissement ; et
 - (b) mettre à disposition de chaque Activité soumise à Désinvestissement les ressources suffisantes nécessaires à son développement, sur la base et dans la continuité des plans d'entreprise existants pour chaque Activité soumise à Désinvestissement.
 - (c) Prendre, dans le cadre de l'Engagement de l'Annexe 1, les mesures nécessaires, notamment pas le biais d'une incitation financière, pour encourager le personnel clef identifié par l'Acquéreur à rester au sein des Activités soumises à Désinvestissement et/ou à accepter de les rejoindre.

Séparation des Activités soumises à Désinvestissement et des Activités Conservées par les Parties

- 8** Sanofi-Synthélabo s'engage, à partir de la Date Effective et jusqu'au Closing respectif de chaque Engagement, à garder séparées les Activités soumises à Désinvestissement des Activités Conservées et à s'assurer que le personnel clef des Activités soumises à Désinvestissement qui serait transféré ne soit pas impliqué dans les Activités Conservées et réciproquement. Sanofi-Synthélabo s'engage aussi à ce que ce personnel clef n'ait pas à rendre de compte à des personnes qui font partie des Activités Conservées.
- 9** Sanofi-Synthélabo s'engage, jusqu'au Closing, à porter assistance au Mandataire Contrôlant les Engagements afin de lui permettre de vérifier que les Activités soumises à Désinvestissement sont gérées comme des entités distinctes pouvant être transférées séparément des Activités Conservées.

Restriction d'accès aux informations

- 10** Sanofi-Synthélabo mettra en place les mesures nécessaires pour éviter la divulgation d'informations confidentielles concernant les Activités soumises à Désinvestissement au sein des Parties ou auprès de tiers, à l'exception des informations nécessaires à la cession des Activités soumises à Désinvestissement dans les meilleures conditions en conformité avec les Engagements.

Non revendication des droits de propriété intellectuelle conservés par les Parties

- 11** Sanofi-Synthélabo s'engage à ne pas utiliser les droits de propriété intellectuelle existants et en cours d'enregistrement des Parties, où que ce soit dans le monde, relatifs aux Activités Conservées ainsi que tout droit de propriété intellectuelle futur obtenu par les Parties, où que ce soit dans le monde, à la suite de l'Opération dans la mesure où cette utilisation interdirait à l'Acquéreur de l'Activité soumise à Désinvestissement de développer, produire ou exploiter l'Activité soumise à Désinvestissement, ou de commercialiser les produits comprenant le principe actif (tant seul qu'en combinaison avec d'autres principes actifs) faisant partie de l'Activité soumise à Désinvestissement sur le Territoire. Le cas échéant, les Parties exigeront de leurs ayants droit, licenciés et cessionnaires qu'ils respectent également cet engagement. A toutes fins utiles, il convient de préciser que cet engagement n'interdit pas aux Parties de faire valoir leurs droits à l'égard d'une combinaison d'un principe actif appartenant aux Activités soumises à Désinvestissement avec un principe actif qui ne fait pas partie des Activités soumises à Désinvestissement, si ce dernier principe actif fait l'objet d'une contrefaçon des droits de propriété intellectuelle des Parties.

- 12** Sanofi-Synthélabo pourra exiger de chaque Acquéreur qu'il s'engage à ne pas utiliser les droits de propriété intellectuelle existants et en cours d'enregistrement, où que ce soit dans le monde, concernant les Activités soumises à Désinvestissement ainsi que tout droit de propriété intellectuelle futur obtenu par l'Acquéreur, où que ce soit dans le monde, à la suite de son acquisition de l'Activité soumise à Désinvestissement dans la mesure où cette utilisation interdirait aux Parties de développer, produire ou exploiter les Activités Conservées, où que ce soit dans le monde, ou de commercialiser les produits comprenant un principe actif (tant seul qu'en combinaison avec d'autres principes actifs) faisant partie des Activités Conservées. Le cas échéant, l'Acquéreur devra exiger de ses ayants droit, licenciés et cessionnaires qu'ils respectent également cet engagement. A toutes fins utiles, il convient de préciser que cet engagement n'interdit pas à l'Acquéreur de faire valoir ses droits à l'égard d'une combinaison d'un principe actif appartenant aux Activités soumises à Désinvestissement avec un principe actif qui ne fait pas partie des Activités soumises à Désinvestissement, si le premier principe actif fait l'objet d'une contrefaçon des droits de propriété intellectuelle de l'Acquéreur.

Non-sollicitation du personnel

- 13** Sanofi-Synthélabo s'engage, sous réserve des limites d'usage, à ne pas solliciter ou débaucher, et à s'assurer que ses Filiales ne sollicitent pas et ne débauchent pas le personnel transféré avec les Activités soumises à Désinvestissement, ce pendant un délai d'[...] après le Closing.

Établissement de rapports

- 14** Sanofi-Synthélabo soumettra à la Commission et au Mandataire Contrôlant les Engagements des rapports confidentiels rédigés en français concernant les acquéreurs potentiels de chaque Activité soumise à Désinvestissement ainsi que des informations sur l'évolution des négociations avec ces acquéreurs potentiels, au plus tard dix (10) jours après la fin de chaque mois suivant la Date Effective ou, le cas échéant, à la demande de la Commission.
- 15** Sanofi-Synthélabo informera la Commission et le Mandataire Contrôlant les Engagements de la préparation de la documentation de « data room » ainsi que de l'état d'avancement de la procédure de « due diligence » pour chaque Activité soumise à Désinvestissement. Sanofi-Synthélabo soumettra par ailleurs une copie des mémoranda d'information à la Commission et au Mandataire Contrôlant les Engagements avant leur transmission aux acquéreurs potentiels.

Section D. Acquéreurs

- 16** Le choix de l'Acquéreur ainsi que l'accord contraignant et définitif seront, pour chaque Activité soumise à Désinvestissement, soumis à l'approbation de la Commission. Afin de recevoir l'approbation de la Commission chaque Acquéreur devra :
- (a) être indépendant des Parties et ne présenter aucun lien capitalistique avec elles ;
 - (b) posséder des ressources financières, des compétences confirmées et la motivation nécessaire pour pouvoir préserver et développer la capacité de l'Activité soumise à Désinvestissement à concurrencer activement et efficacement les Parties et les autres acteurs du secteur concerné sans que cette formulation n'exclue a priori aucune catégorie d'acquéreurs industriels ou financiers ; et
 - (c) ne pas être susceptible, à la lumière des informations à la disposition de la Commission, de donner lieu à de nouveaux problèmes de concurrence prima facie ni entraîner de risque de retard dans la mise en œuvre de l'Engagement. Il devra aussi être raisonnablement susceptible d'obtenir toutes les approbations nécessaires des autorités réglementaires compétentes pour acquérir les Activités soumises à Désinvestissement.

Les critères mentionnés aux points (a) à (c) ci-dessus concernant l'Acquéreur sont ci-après dénommés « **Critères de sélection de l'Acquéreur** ».

- 17** L'accord final de cession de chacune des Activités soumises à Désinvestissement devra être conditionné à l'agrément de la Commission. Lorsque Sanofi-Synthélabo aura trouvé un accord avec un acquéreur potentiel, il soumettra à la Commission et au Mandataire Contrôlant les Engagements une proposition motivée accompagnée d'une copie de l'accord final. Sanofi-Synthélabo doit être en mesure de démontrer à la Commission que l'acquéreur potentiel satisfait aux Critères de sélection de l'Acquéreur et que le transfert de l'Activité soumise à Désinvestissement se fait dans le respect des Engagements. Selon

l'acquéreur potentiel proposé, la Commission pourra, le cas échéant, approuver le transfert de l'Activité soumise à Désinvestissement sans un ou plusieurs actifs si cela n'affecte pas la viabilité et la compétitivité de l'Activité soumise à Désinvestissement à la suite du transfert. La Commission se prononcera sur l'agrément de l'acquéreur potentiel et du contrat final dans les plus brefs délais suivant la date de soumission de la proposition et de la réception des informations complètes permettant à la Commission de se prononcer.

Section E **Le ou les mandataire(s)**

I. Procédure de désignation du ou des mandataire(s)

- 18** Sanofi-Synthélabo désignera un ou plusieurs Mandataire(s) Contrôlant les Engagements pour accomplir les fonctions précisées dans les Engagements. Si Sanofi-Synthélabo n'a pas conclu un contrat définitif nécessaire pour effectuer le désinvestissement des Activités soumises à Désinvestissement dans un délai d'[...] avant le terme de la Période Initiale de Désinvestissement ou si la Commission a rejeté un acquéreur proposé par Sanofi-Synthélabo à cette date ou par la suite, Sanofi-Synthélabo désignera un ou plusieurs Mandataire(s) chargé des Désinvestissements pour accomplir les fonctions précisées dans les Engagements. La désignation du Mandataire chargé des Désinvestissements prendra effet le premier jour de la Période de Désinvestissement du Mandataire.
- 19** Chaque mandataire (le ou les Mandataire(s) Contrôlant les Engagements tout comme le ou les Mandataire(s) chargé(s) des Désinvestissements) devra être indépendant des Parties, posséder les qualifications requises pour remplir son mandat, par exemple en tant que banque d'affaires, consultant ou société d'audit ou tout autre établissement similaire, et ne devra pas être ou devenir l'objet d'un conflit d'intérêts. Sanofi-Synthélabo prendra en charge la rémunération de chaque Mandataire pour tous les services rendus lors de l'exécution de ses tâches. Le système de rémunération de chaque mandataire ne devra pas porter atteinte à la bonne exécution de son mandat ni à son indépendance.

Proposition de mandataire(s) par Sanofi-Synthélabo

- 20** Au plus tard une (1) semaines après la Date Effective, Sanofi-Synthélabo soumettra à la Commission, pour approbation, une liste d'une ou plusieurs personnes que Sanofi-Synthélabo propose de désigner comme Mandataire Contrôlant les Engagements. Le cas échéant au plus tard [...] avant la fin de la Période Initiale de Désinvestissement, Sanofi-Synthélabo soumettra à la Commission, pour approbation, une liste d'une ou plusieurs personnes que Sanofi-Synthélabo propose de désigner comme Mandataire chargé des Désinvestissements. Chaque proposition devra comprendre les informations suffisantes pour permettre à la Commission de vérifier que chaque Mandataire proposé remplit les conditions détaillées au Paragraphe 19 ci-dessus et devra inclure les termes du projet de mandat, comprenant les dispositions nécessaires pour permettre au Mandataire d'accomplir ses fonctions au titre des Engagements.

Il devra également être précisé, le cas échéant, si le même mandataire proposé agira tant comme Mandataire Contrôlant les Engagements que comme Mandataire chargé des Désinvestissements ou si deux mandataires distincts sont proposés pour les deux fonctions.

Approbation ou rejet par la Commission

- 21** La Commission devra approuver ou rejeter la proposition de Mandataire(s) et approuver le mandat proposé. Cette approbation devra intervenir dans un délai de deux semaines à compter de la réception des informations complètes permettant à la Commission de se prononcer sur ces propositions. A défaut de réaction de la Commission dans ce délai, la Période Initiale de Désinvestissement sera suspendue jusqu'à ce que la Commission se prononce sur lesdites propositions. Si un seul nom est approuvé, Sanofi-Synthélabo devra désigner ou faire désigner l'individu ou l'institution concernée comme Mandataire, selon les termes du mandat approuvé par la Commission. Si plusieurs noms sont approuvés, Sanofi-Synthélabo sera libre de choisir le Mandataire à désigner parmi les noms approuvés. Le Mandataire sera désigné dans un délai d'une semaine suivant l'approbation de la Commission selon les termes du mandat approuvé par la Commission.

Nouvelle proposition de mandataires par Sanofi-Synthélabo

- 22** Si tous les Mandataires proposés sont rejetés, Sanofi-Synthélabo soumettra les noms d'au moins deux autres individus ou institutions dans un délai d'une semaine de la communication du rejet par la Commission, selon les conditions et la procédure énoncées aux Paragraphes 20 et 21 ci-dessus.

Mandataire désigné par la Commission

- 23** Si, par la suite, tous les Mandataires proposés par Sanofi-Synthélabo sont rejetés par la Commission, cette dernière désignera elle-même un ou plusieurs Mandataire(s) que Sanofi-Synthélabo nommera ou fera nommer selon les termes d'un mandat approuvé par la Commission.

II. Missions des Mandataires

- 24** Chaque Mandataire assumera ses obligations spécifiques afin d'assurer le respect des Engagements. La Commission peut, de sa propre initiative ou à la demande du Mandataire ou de Sanofi-Synthélabo, donner tout ordre ou toute instruction au Mandataire afin d'assurer le respect des conditions et obligations découlant de la Décision.

Devoirs et obligations du Mandataire Contrôlant les Engagements

- 25** Le Mandataire Contrôlant les Engagements devra :
- (i) proposer dans son premier rapport à la Commission un plan de travail décrivant comment il prévoit de vérifier le respect des obligations et conditions résultant de la Décision, en particulier celles figurant à la Section C ci-dessus ;

- (ii) vérifier le respect par Sanofi-Synthélabo des conditions et obligations résultant de la Décision ;
- (iii) assumer les autres fonctions qui incombent au Mandataire Contrôlant les Engagements aux termes des conditions et obligations qui résultent de la Décision ;
- (iv) proposer à Sanofi-Synthélabo les mesures qu'il juge nécessaires afin d'assurer le respect par Sanofi-Synthélabo des conditions et obligations qui résultent de la Décision, notamment le maintien de la viabilité économique, de la valeur marchande et de la compétitivité des Activités soumises à Désinvestissement ;
- (v) examiner et évaluer les acquéreurs potentiels ainsi que l'état d'avancement de la procédure de désinvestissement et vérifier, en fonction de l'état d'avancement de cette procédure de désinvestissement, que les acquéreurs potentiels reçoivent des informations suffisantes sur l'Activité soumise à Désinvestissement ;
- (vi) fournir, dans les quinze (15) jours suivant la fin de chaque mois, un rapport écrit confidentiel à la Commission, en transmettant, parallèlement et dans les mêmes délais, une version non confidentielle de ce rapport à Sanofi-Synthélabo. Ce rapport couvrira l'exploitation et la gestion de l'Activité soumise à Désinvestissement de telle sorte que la Commission puisse examiner (i) si l'activité est gérée conformément aux Engagements, (ii) l'état d'avancement de la procédure de désinvestissement ainsi que (iii) les principales caractéristiques des acquéreurs potentiels. En plus de ces rapports, le Mandataire Contrôlant les Engagements informera la Commission par écrit et sans délai, en transmettant parallèlement et dans les mêmes délais à Sanofi-Synthélabo une version non confidentielle des documents transmis à la Commission, s'il considère que Sanofi-Synthélabo manque au respect des Engagements ; et
- (vii) dans un délai d'une semaine suivant la réception de la proposition motivée d'acquéreur potentiel mentionnée au Paragraphe 17, soumettre à la Commission un avis sur la viabilité de l'Activité soumise à Désinvestissement à la suite du transfert. L'avis du Mandataire Contrôlant les Engagements doit également confirmer que l'Activité soumise à Désinvestissement est transférée conformément aux conditions et obligations indiquées dans la Décision et préciser en particulier, le cas échéant selon l'acquéreur proposé, si le transfert de l'Activité soumise à Désinvestissement sans un ou plusieurs éléments d'actifs affecte ou non la viabilité de l'Activité soumise à Désinvestissement après le transfert.

Devoirs et obligations du Mandataire chargé des Désinvestissements

- 26** Pendant la Période de Désinvestissement du Mandataire, le Mandataire chargé des Désinvestissements transférera, au nom et pour le compte de Sanofi-Synthélabo, chaque Activité soumise à Désinvestissement à un acquéreur [...], dès lors que la Commission aura approuvé l'acquéreur potentiel et l'accord contraignant définitif de transfert selon la procédure énoncée au Paragraphe 17 ci-dessus. Le Mandataire chargé des Désinvestissements inclura dans l'accord toutes les conditions qu'il estime appropriées pour un transfert efficace pendant la Période de Désinvestissement du Mandataire. En particulier, le Mandataire chargé des Désinvestissements pourra inclure dans l'accord

toutes déclarations et garanties ou indemnités d'usage raisonnablement requises afin d'effectuer le transfert dans les meilleurs délais et conditions. Le Mandataire chargé des Désinvestissements protégera les intérêts financiers légitimes de Sanofi-Synthélabo sous réserve de l'obligation inconditionnelle de procéder au désinvestissement [...] pendant la Période de Désinvestissement du Mandataire.

- 27** Pendant la Période de Désinvestissement du Mandataire ou, le cas échéant, à la demande de la Commission, le Mandataire chargé des Désinvestissements fournira à la Commission un rapport mensuel confidentiel détaillé sur l'état d'avancement de la procédure de désinvestissement. Ces rapports seront soumis dans les quinze (15) jours suivant la fin de chaque mois, une copie étant transmise parallèlement et dans les mêmes délais au Mandataire Contrôlant les Engagements et une version non confidentielle à Sanofi-Synthélabo.

III. Devoirs et obligations de Sanofi-Synthélabo

- 28** Sanofi-Synthélabo, directement ou par l'intermédiaire de ses conseils, apportera toute assistance et coopération et fournira toutes informations raisonnablement requises par le ou les Mandataire(s) pour l'accomplissement de leurs tâches. Le ou les Mandataire(s) auront accès complet, pendant les heures d'ouverture des bureaux, aux livres, pièces et autres documents administratifs, membres de direction ou du personnel, installations, sites et informations techniques nécessaires pour l'accomplissement de leurs missions au titre des Engagements. Le cas échéant, Sanofi-Synthélabo et l'Activité soumise à Désinvestissement fourniront au(x) Mandataire(s), à leur demande, des copies de tout document approprié. Sanofi-Synthélabo et/ou les Activités soumises à Désinvestissement mettront à la disposition du ou des Mandataire(s) un ou plusieurs bureaux au sein de leurs locaux et seront disponibles pour des réunions afin de fournir au(x) Mandataire(s) les informations nécessaires à l'exécution de leur mission.
- 29** Sanofi-Synthélabo fournira et/ou fera fournir au(x) Mandataire(s) Contrôlant les Engagements toute assistance administrative et de gestion que ce(s) dernier(s) pourra (pourront) raisonnablement demander pour le compte de la direction de l'Activité soumise à Désinvestissement. Sanofi-Synthélabo fournira et/ou fera fournir par ses conseils au(x) Mandataire(s) Contrôlant les Engagements, à sa (leur) demande, les informations soumises aux acquéreurs potentiels et accordera notamment au(x) Mandataire(s) Contrôlant les Engagements un accès à la documentation de « data room » et à toute autre information mise à disposition des acquéreurs potentiels au cours de la procédure de « due diligence » concernant l'Activité soumise à Désinvestissement en question. Sanofi-Synthélabo informera le(s) Mandataire(s) Contrôlant les Engagements de l'identité des acquéreurs potentiels, lui fournira une liste des acquéreurs potentiels et tiendra le(s) Mandataire(s) Contrôlant les Engagements informé(s) de toute évolution de la procédure de désinvestissement.
- 30** Sanofi-Synthélabo accordera ou fera accorder par ses Filiales tout pouvoir, dûment signé, au Mandataire chargé des Désinvestissements afin de réaliser l'Engagement, le Closing et toute action et déclaration jugée nécessaire ou appropriée par le Mandataire chargé des Désinvestissements aux fins de la réalisation de l'Engagement ou du Closing. A la demande

écrite du Mandataire chargé des Désinvestissements, Sanofi-Synthélabo fera dûment signer les documents requis pour effectuer les transferts et le Closing.

- 31** Sanofi-Synthélabo indemnisera les Mandataires ainsi leurs employés, conseils et agents et les garantira contre toute responsabilité née de l'exécution des fonctions des Mandataires au titre des Engagements, sauf dans la mesure où cette responsabilité résulterait d'un manquement délibéré, d'une imprudence, d'une faute ou de la mauvaise foi des Mandataires, de leurs employés ou de leurs conseils et agents.

IV. Révocation et renouvellement de la nomination d'un ou plusieurs Mandataire(s)

- 32** Si un Mandataire cesse d'accomplir ses fonctions au titre des Engagements, pour tout motif légitime, y compris pour des raisons de conflit d'intérêts,
- (a) la Commission peut, après avoir entendu le Mandataire en cause, exiger que Sanofi-Synthélabo révoque le Mandataire ; ou
 - (b) Sanofi-Synthélabo peut, avec l'autorisation préalable de la Commission, révoquer le Mandataire en cause.

En cas de révocation d'un ou plusieurs Mandataire(s), la Période Initiale de Désinvestissement et, le cas échéant, la Période de Désinvestissement du Mandataire seront suspendues entre la date de révocation et la date de nomination du nouveau Mandataire à la suite de son approbation par la Commission.

- 33** Il peut être exigé du Mandataire révoqué conformément au Paragraphe 32 ci-dessus qu'il continue à exercer ses fonctions jusqu'à ce qu'un nouveau Mandataire, à qui le Mandataire révoqué aura transféré l'ensemble des informations et documents pertinents, soit en fonction. Le nouveau Mandataire sera désigné selon la procédure mentionnée aux Paragraphes 18 à 23 ci-dessus.
- 34** Mis à part le cas de révocation évoqué au Paragraphe 32 ci-dessus, un Mandataire ne pourra cesser d'agir comme Mandataire que lorsque la Commission l'aura déchargé de ses fonctions, à la demande du Mandataire ou de Sanofi-Synthélabo, après la réalisation de tous les Engagements dont le Mandataire en question est chargé. Cependant, la Commission pourra à tout moment demander que le Mandataire contrôlant les Engagements soit à nouveau désigné si elle estime que les Engagements concernés n'ont pas été entièrement ou correctement mis en œuvre.

Section F. Révision des engagements

- 35** La Commission pourra, le cas échéant et en réponse à une demande écrite dûment motivée de Sanofi-Synthélabo et après avoir entendu le mandataire :
- (i) accorder une prorogation des délais prévus pour mener à bien les Engagements, en particulier accorder une prorogation des Périodes de Désinvestissement ;
 - (ii) renoncer à ou modifier, en cas de circonstances exceptionnelles, une ou plusieurs conditions ou obligations qui font l'objet des Engagements ; et/ou

(iii) autoriser le transfert des Activités soumises à Désinvestissement sans un ou plusieurs éléments, droits ou actifs initialement prévus.

36 Dans le cas où Sanofi-Synthélabo demanderait une prorogation de délais conformément au Paragraphe 35 ci-dessus, il soumettra une requête dans ce sens à la Commission au plus tard [...] avant l'expiration du délai concerné, exposant ses motifs légitimes. Sanofi-Synthélabo pourra demander une prorogation au cours [...], seulement si des circonstances exceptionnelles le justifient.

Le 23 avril 2004

Pour Sanofi-Synthélabo :

Jean-François Dehecq
Président Directeur Général

ENGAGEMENT

Produits : Arixtra® et Fraxiparine®

Territoire : Monde

Conformément à l'article 6(2) du Règlement du Conseil n°4064/89 relatif au contrôle des opérations de concentration entre les entreprises et afin de lever tout doute quant aux effets sur la concurrence que l'opération de concentration entre Sanofi-Synthélabo et Aventis SA serait susceptible de produire dans le domaine des héparines, la société Sanofi-Synthélabo, tant pour son compte que pour le compte de ses Filiales, s'engage :

- 1** A vendre irrévocablement l'ensemble de ses activités, tant en France qu'à l'étranger, de développement, de production et de commercialisation relatifs à ses deux produits Fraxiparine® (DCI : nadroparine calcique) et Arixtra® (DCI : fondaparinux sodique) (ci-après les « Activités »), comprenant, notamment :
 - l'ensemble des droits de propriété industrielle et le savoir-faire relatifs à la fabrication et/ou à la commercialisation des Produits, y inclus les dossiers relatifs aux enregistrements de ceux-ci auprès des autorités de santé compétentes ;
 - les marques sous lesquelles les Produits sont commercialisés ;
 - les contrats conclus dans le cadre de l'exploitation des Activités, sous réserve de leur transférabilité ;
 - le site industriel de Notre-Dame de Bondeville (Seine-Maritime, France) dans lequel sont fabriqués les Produits, y compris l'ensemble des matériels et équipements correspondants ;
 - les permis et autorisations administratives relatives à l'exploitation des Activités, sous réserve de leur transférabilité ;
 - l'ensemble des stocks de matières premières, en cours de fabrication et de produits finis relatifs à ces Produits.

La cession emportera notamment transfert de l'ensemble du personnel du site industriel de Notre-Dame de Bondeville. L'Acquéreur disposera en outre de la possibilité de proposer une offre d'emploi spécifique à l'ensemble du personnel affecté aux Activités lors des dix-huit mois précédant le Closing, mais dont le contrat de travail ne ferait pas l'objet d'un transfert automatique au bénéfice de l'Acquéreur dans le cadre des lois applicables.

- 2** Pour les droits de propriété industrielle et le savoir-faire de Sanofi-Synthélabo non spécifiques à la fabrication et/ou à la commercialisation des Produits, mais utilisés pour celles-ci, à concéder des licences non exclusives, pour la production de Fraxiparine® et d'Arixtra®, avec droit de sous-licencier librement. Ces licences (i) donneront

exclusivement droit au versement d'une somme forfaitaire et définitive payable à la signature des contrats et (ii) seront conclues pour la durée de l'exploitation de ces Produits par l'Acquéreur.

- 3** Pour la production de Fraxiparine®, à transférer au bénéfice de l'Acquéreur les relations contractuelles existantes avec les fournisseurs des quantités d'héparines brutes nécessaires à la couverture des besoins en matière première pour la fabrication du Produit, étant entendu que, en ce qui concerne Arixtra® les stocks de matières premières existants et en cours de fabrication permettent de couvrir les besoins de l'Acquéreur pour la période de temps nécessaire à la mise en place de ses propres sources d'approvisionnement.
- 4** Pour assurer la reprise des Activités par l'Acquéreur dans des conditions de continuité satisfaisante, à conclure avec lui, dans la mesure de ses besoins, et aux conditions d'usage pour des engagements de cette nature et importance, les contrats relatifs (i) à la distribution physique des Produits pour la période intermédiaire entre la date d'effet de la transaction et la date de transfert de leurs enregistrements auprès des autorités de santé, et (ii) à la fourniture de certaines prestations de services dans le domaine notamment des études cliniques et des services administratifs.

ENGAGEMENT

Produit : Hexopal®

Territoire : République d'Irlande

Conformément à l'article 6(2) du Règlement du Conseil n°4064/89 relatif au contrôle des opérations de concentration entre les entreprises et afin de lever tout doute quant aux effets sur la concurrence que l'opération de concentration entre Sanofi-Synthélabo et Aventis SA serait susceptible de produire dans le domaine des vasodilatateurs périphériques et cérébraux, la société Sanofi-Synthélabo, tant pour son compte que pour le compte de sa Filiale, Sanofi-Synthélabo Limited, s'engage :

- 1** A vendre irrévocablement ou à concéder une licence exclusive irrévocable sur l'ensemble de son activité de commercialisation en République d'Irlande du produit Hexopal® (DCI : inositol nicotinate), comprenant notamment :
 - l'ensemble des droits de propriété intellectuelle et du savoir-faire nécessaires à la fabrication et à la commercialisation du Produit en République d'Irlande, y inclus le dossier d'enregistrement de celui-ci auprès des autorités de santé compétentes ;
 - la marque Hexopal® en Irlande, propriété de Sanofi-Synthélabo ;
 - l'ensemble des stocks relatifs à ce Produit et destinés à la commercialisation en République d'Irlande.
- 2** A conclure avec l'Acquéreur identifié, un contrat de fabrication pour le Produit, pour la durée de temps nécessaire audit Acquéreur (i) pour procéder aux variations du dossier réglementaire nécessaire et (ii) pour transférer dans ses propres installations industrielles, ou auprès de tout tiers de son choix, la fabrication du Produit.
- 3** Pour aider l'Acquéreur à assumer la gestion des activités cédées, Sanofi-Synthélabo lui fournira, si l'Acquéreur l'estime nécessaire, à un prix égal aux coûts de Sanofi-Synthélabo, l'assistance technique, pour une période de temps appropriée, négociée entre les parties.
- 4** En conséquence de ce désinvestissement, cesser toute activité de commercialisation de ce Produit en République d'Irlande.

ENGAGEMENT

Produit : Adalgur N® et Coltramyl®

Territoire : Portugal

Conformément à l'article 6(2) du Règlement du Conseil n°4064/89 relatif au contrôle des opérations de concentration entre les entreprises et afin de lever tout doute quant aux effets sur la concurrence que l'opération de concentration entre Sanofi-Synthélabo et Aventis SA serait susceptible de produire dans le domaine des myorelaxants, la société Sanofi-Synthélabo, en cas de succès de l'Opération, s'engage, pour le compte de sa société nouvellement affiliée Aventis S.A. :

- 1** A vendre irrévocablement ou à concéder une licence exclusive irrévocable sur l'ensemble des droits et obligations d'Aventis relatifs à la commercialisation au Portugal des produits Adalgur N® et Coltramyl®, comprenant notamment :
 - l'ensemble des droits de propriété intellectuelle et du savoir-faire nécessaires à la fabrication et à la commercialisation des Produits au Portugal, y inclus les dossiers d'enregistrement de ceux-ci auprès des autorités de santé compétentes ;
 - la marque Adalgur N® et Coltramyl® au Portugal ;
 - l'ensemble des stocks relatifs à ces Produits et destinés à la commercialisation au Portugal.
- 2** A conclure avec l'Acquéreur identifié un contrat de fabrication pour ces Produits (et/ou, le cas échéant, à transférer ou à faire tous ses efforts raisonnables pour faire transférer, au bénéfice de l'Acquéreur, tout contrat d'approvisionnement, de fabrication ou de sous-traitance), pour la durée de temps nécessaire audit Acquéreur (i) pour procéder aux variations du dossier réglementaire nécessaire et (ii) pour transférer dans ses propres installations industrielles, ou auprès de tout tiers de son choix, la fabrication des Produits.
- 3** Pour aider l'Acquéreur à assumer la gestion des activités cédées, Sanofi-Synthélabo lui fournira, si l'Acquéreur l'estime nécessaire, à un prix égal aux coûts de Sanofi-Synthélabo, l'assistance technique, pour une période de temps appropriée, négociée entre les parties.
- 4** En conséquence de ces désinvestissements, cesser toute activité de commercialisation de ces Produits au Portugal.

ENGAGEMENT

Produit : **Campto®**, en ce compris tout produit pharmaceutique renfermant toute formulation ou dosage d'irinotecan, y compris toute formulation orale, référencée comme produit pharmaceutique actif.

Territoire : **L'Europe et l'ensemble des pays couverts par la Licence Yakult Honsha Company**

Conformément à l'article 6(2) du Règlement du Conseil n°4064/89 relatif au contrôle des opérations de concentration entre les entreprises et afin de lever tout doute quant aux effets sur la concurrence que l'opération de concentration entre Sanofi-Synthélabo et Aventis SA serait susceptible de produire dans le domaine des cytostatiques, la société Sanofi-Synthélabo, en cas de succès de l'Opération, s'engage, pour le compte de sa société nouvellement affiliée Aventis S.A. :

5 A transférer irrévocablement l'ensemble de ses activités de développement, de production et de commercialisation du produit Campto®, dans l'ensemble des pays couverts par le contrat de licence conclu entre la société Yakult Honsha Company et Aventis (la «Licence Yakult»), y inclus tous droits qui auraient été concédés sur le Produit par Aventis au bénéfice d'un tiers, ou au bénéfice d'Aventis par un tiers, dans un ou plusieurs pays du Territoire de la Licence Yakult (le « Tiers»), et notamment (i) l'ensemble des droits et obligations qu'Aventis détient au titre de la Licence Yakult et (ii) la propriété ou la jouissance de tous autres brevets et droits de propriété intellectuelle et/ou savoir faire concernant Campto® détenus par Aventis et (iii) la propriété ou la jouissance de toutes les études cliniques et autres données déjà réalisées ou en cours relatives au Produit.

L'Acquéreur disposera de la possibilité de proposer une offre d'emploi spécifique à l'ensemble du personnel affecté pour une part significative de leur temps à l'activité ainsi cédée, mais dont le contrat de travail ne ferait pas l'objet d'un transfert automatique au bénéfice de l'Acquéreur dans le cadre des lois applicables.

6 [...].

7 A transférer au bénéfice de l'Acquéreur le contrat de « data-sharing » relatif à Campto® entre Aventis et la société [...] (ou le successeur de ce dernier).

8 En conséquence de ces désinvestissements, cesser toute activité de commercialisation de ce Produit sur le Territoire.

ENGAGEMENT

Produit : Imovane®

Territoire : Grèce, Irlande, Luxembourg et Suède

Conformément à l'article 6(2) du Règlement du Conseil n°4064/89 relatif au contrôle des opérations de concentration entre les entreprises et afin de lever tout doute quant aux effets sur la concurrence que l'opération de concentration entre Sanofi-Synthélabo et Aventis SA serait susceptible de produire dans le domaine des hypnotiques et sédatifs, la société Sanofi-Synthélabo, en cas de succès de l'Opération, s'engage, pour le compte de sa société nouvellement affiliée Aventis S.A. :

- 1** A vendre irrévocablement (sous réserve des dispositions relatives à la marque visées au 2 ci-après) ou à concéder une licence exclusive irrévocable sur l'ensemble des droits et obligations d'Aventis relatifs à la commercialisation en Grèce, Irlande, Luxembourg et Suède du produit Imovane®, comprenant notamment :
 - l'ensemble des droits de propriété intellectuelle et du savoir-faire nécessaires à la fabrication et à la commercialisation du Produit, y inclus le dossier d'enregistrement de celui-ci auprès des autorités de santé compétentes ;
 - l'ensemble des stocks relatifs à ce Produit et destinés à la commercialisation en Grèce, Irlande, Luxembourg et Suède.
- 2** A concéder à l'Acquéreur, à l'effet de permettre la poursuite de cette commercialisation, une licence gratuite, exclusive sur le Territoire, avec droit de sous-licencier librement, de la marque Imovane®. Cette licence sera octroyée pour la durée d'exploitation du Produit par l'Acquéreur dans chacun des pays concernés.
- 3** A conclure avec l'Acquéreur identifié, un contrat de fabrication pour le Produit, pour la durée de temps nécessaire audit Acquéreur (i) pour procéder aux variations du dossier réglementaire nécessaire et (ii) pour transférer dans ses propres installations industrielles, ou auprès de tout tiers de son choix, la fabrication du Produit.
- 4** Pour aider l'Acquéreur à assumer la gestion des activités cédées, Sanofi-Synthélabo lui fournira, si l'Acquéreur l'estime nécessaire, à un prix égal aux coûts de Sanofi-Synthélabo, l'assistance technique, pour une période de temps appropriée, négociée entre les parties.
- 5** En conséquence de ces désinvestissements, cesser toute activité de commercialisation de ce Produit sur le Territoire.

ENGAGEMENT

Produit : Vitamine B12 Delagrance®

Territoire : France

Conformément à l'article 6(2) du Règlement du Conseil n°4064/89 relatif au contrôle des opérations de concentration entre les entreprises et afin de lever tout doute quant aux effets sur la concurrence que l'opération de concentration entre Sanofi-Synthélabo et Aventis SA serait susceptible de produire dans le domaine des vitamines B12, la société Sanofi-Synthélabo, tant pour son compte que pour le compte de sa Filiale, Sanofi-Synthélabo France, s'engage :

- 1** A vendre irrévocablement (sous réserve des dispositions relatives à la marque visée ci-dessous) ou à concéder une licence exclusive irrévocable sur l'ensemble de son activité de commercialisation en France du produit Vitamine B12 Delagrance® (DCI : cyanocobalamine), comprenant notamment :
 - l'ensemble des droits de propriété intellectuelle et du savoir-faire nécessaires à la fabrication et à la commercialisation du Produit en France, y inclus le dossier d'enregistrement de celui-ci auprès des autorités de santé compétentes ;
 - une licence gratuite, non exclusive, avec droit de sous-licencier librement, de la marque Delagrance®, propriété de Sanofi-Synthélabo, pour la commercialisation du Produit en France. Cette licence sera octroyée pour la durée d'exploitation du Produit par l'Acquéreur identifié ;
 - l'ensemble des stocks relatifs à ce Produit et destinés à la commercialisation en France.
- 2** A conclure avec l'Acquéreur identifié, un contrat de fabrication pour ce Produit, pour la durée de temps nécessaire à l'Acquéreur (i) pour procéder aux variations du dossier réglementaire nécessaire au transfert de l'enregistrement et à l'inscription du nouveau site de fabrication et (ii) pour transférer la fabrication du Produit sur ce nouveau site.
- 3** Pour aider l'Acquéreur à assumer la gestion des activités cédées, Sanofi-Synthélabo lui fournira, si l'Acquéreur l'estime nécessaire, à un prix égal aux coûts de Sanofi-Synthélabo, l'assistance technique, pour une période de temps appropriée, négociée entre les parties.
- 4** En conséquence de ce désinvestissement, cesser toute activité de commercialisation de ce Produit en France.

ENGAGEMENT

Produit : Perfan®

Territoire : Royaume-Uni et Belgique

Conformément à l'article 6(2) du Règlement du Conseil n°4064/89 relatif au contrôle des opérations de concentration entre les entreprises et afin de lever tout doute quant aux effets sur la concurrence que l'opération de concentration entre Sanofi-Synthélabo et Aventis SA serait susceptible de produire dans le domaine des inotropes positifs, la société Sanofi-Synthélabo, en cas de succès de l'Opération, s'engage, pour le compte de sa société nouvellement affiliée Aventis S.A. :

- 1** A vendre irrévocablement l'ensemble des droits et obligations relatifs à l'exploitation au Royaume-Uni et en Belgique du produit Perfan® et en conséquence de cette vente, (i) transférer à l'Acquéreur identifié, pour ces deux pays, les droits et obligations relatifs à la licence exclusive et mondiale octroyée en octobre 1998 par Aventis à la Société Myogen, Inc., et (ii) dans la mesure où Aventis serait le distributeur de Myogen, Inc dans l'un ou l'autre de ces deux pays, transférer également à l'Acquéreur potentiel les droits et obligations relatifs à ce(s) contrat(s) de distribution ainsi que les stocks éventuels.
- 2** A conclure avec l'Acquéreur identifié, dans la mesure où Aventis assurerait à la date de ce jour l'approvisionnement de Myogen, Inc en produit, un contrat de fabrication pour le Produit pour la durée de temps nécessaire audit Acquéreur pour transférer dans ses propres installations industrielles, ou auprès de tout tiers de son choix, la fabrication du Produit.
- 3** Pour aider l'Acquéreur à assumer la gestion des activités cédées, Sanofi-Synthélabo lui fournira, si l'Acquéreur l'estime nécessaire, à un prix égal aux coûts de Sanofi-Synthélabo, l'assistance technique, pour une période de temps appropriée, négociée entre les parties.
- 4** En conséquence de ces désinvestissements, cesser toute activité d'exploitation de ce Produit au Royaume-Uni et en Belgique.

ENGAGEMENT

Produit : Lioton 1000®

Territoire : Italie

Conformément à l'article 6(2) du Règlement du Conseil n°4064/89 relatif au contrôle des opérations de concentration entre les entreprises et afin de lever tout doute quant aux effets sur la concurrence que l'opération de concentration entre Sanofi-Synthélabo et Aventis SA serait susceptible de produire dans le domaine des antivariqueux topiques, la société Sanofi-Synthélabo, pour le compte de sa Filiale, Sanofi-Synthélabo SpA, s'engage :

- 1** A vendre irrévocablement ou à concéder une licence exclusive irrévocable sur l'ensemble de son activité de commercialisation en Italie du produit Lioton 1000 ® (DCI : héparine sodique), comprenant notamment :
 - l'ensemble des droits de propriété intellectuelle et du savoir-faire nécessaires à la fabrication et à la commercialisation du Produit en Italie, y inclus le dossier d'enregistrement de celui-ci auprès des autorités de santé compétentes ;
 - la marque Lioton 1000®, sous laquelle le Produit est commercialisé en Italie ; et
 - l'ensemble des stocks relatifs à ce Produit et destinés à sa commercialisation en Italie.
- 2** A faire conclure entre la Filiale de Sanofi-Synthélabo actuellement en charge de la fabrication du Produit et l'Acquéreur identifié, un contrat de fabrication pour le Produit, pour la durée de temps nécessaire audit Acquéreur (i) pour procéder aux variations du dossier réglementaire nécessaire, et (ii) pour transférer dans ses propres installations industrielles ou auprès de tout tiers de son choix, la fabrication du Produit.
- 3** Pour aider l'Acquéreur à assumer la gestion des activités cédées, Sanofi-Synthélabo lui fournira, si l'Acquéreur l'estime nécessaire, à un prix égal aux coûts de Sanofi-Synthélabo, l'assistance technique, pour une période de temps appropriée, négociée entre les parties.
- 4** En conséquence de ce désinvestissement, cesser toute activité de commercialisation de ce Produit en Italie.

ENGAGEMENT

Produit : Naxy®

Territoire : France

Conformément à l'article 6(2) du Règlement du Conseil n°4064/89 relatif au contrôle des opérations de concentration entre les entreprises et afin de lever tout doute quant aux effets sur la concurrence que l'opération de concentration entre Sanofi-Synthélabo et Aventis SA serait susceptible de produire dans le domaine des antibiotiques macrolides, la société Sanofi-Synthélabo, pour le compte de sa Filiale, Sanofi-Synthélabo France, s'engage :

- 1** A vendre irrévocablement l'ensemble des droits et obligations que Sanofi-Synthélabo détient au titre des contrats de co-marketing signés entre elle et la société [...], relatifs à la commercialisation du produit Naxy® (DCI : clarithromycine) en France, dont la liste est la suivante (ci-après collectivement les « Contrats ») :
 - [...]
 - [...];
 - [...];
 - [...]
- 2** A obtenir le consentement [...] au transfert desdits droits et obligations au bénéfice de l'Acquéreur identifié, étant entendu que, au titre des Contrats, la société [...] ne peut refuser son consentement sans raison valable.
- 3** En conséquence de ce désinvestissement, cesser toute activité de commercialisation en France du produit Naxy®, dans toutes ses indications et dans toutes ses formes.

ENGAGEMENT

Produit : Vancomycine Dakota®

Territoire : France

Conformément à l'article 6(2) du Règlement du Conseil n°4064/89 relatif au contrôle des opérations de concentration entre les entreprises et afin de lever tout doute quant aux effets sur la concurrence que l'opération de concentration entre Sanofi-Synthélabo et Aventis SA serait susceptible de produire dans le domaine des antibiotiques glycopeptidiques, la société Sanofi-Synthélabo, tant pour son compte que pour le compte de ses filiales, s'engage :

- 1** A vendre irrévocablement (sous réserve des dispositions relatives à la marque visée ci-dessous) ou à concéder une licence exclusive irrévocable sur l'ensemble de son activité de commercialisation en France du produit générique Vancomycine Dakota® (DCI : vancomycine), comprenant notamment :
 - l'ensemble des droits de propriété intellectuelle et du savoir-faire nécessaires à la fabrication et à la commercialisation du Produit en France, y inclus le dossier d'enregistrement de celui-ci auprès des autorités de santé compétentes ;
 - une licence gratuite, non exclusive, avec droit de sous licencier librement, de la marque Dakota®, propriété de Sanofi-Synthélabo, pour la commercialisation du Produit en France. Cette licence sera octroyée pour la durée d'exploitation du Produit par l'Acquéreur identifié.
 - l'ensemble des stocks relatifs à ce Produit et destinés à sa commercialisation en France.
- 2** A conclure avec l'Acquéreur identifié un contrat de fabrication pour ce Produit (et/ou, le cas échéant, à transférer ou à faire tous ses efforts raisonnables pour faire transférer, au bénéfice de l'Acquéreur, tout contrat d'approvisionnement, de fabrication ou de sous-traitance), pour la durée de temps nécessaire à l'Acquéreur (i) pour procéder aux variations du dossier réglementaire nécessaire et (ii) pour transférer dans ses propres installations industrielles, ou auprès de tout tiers de son choix, la fabrication du Produit.
- 3** Pour aider l'Acquéreur à assumer la gestion des activités cédées, Sanofi-Synthélabo lui fournira, si l'Acquéreur l'estime nécessaire, à un prix égal aux coûts de Sanofi-Synthélabo, l'assistance technique, pour une période de temps appropriée, négociée entre les parties.
- 4** En conséquence de ce désinvestissement, cesser toute activité de commercialisation de ce Produit en France.

ENGAGEMENT

Produit : Plaquinol®

Territoire : Portugal

Conformément à l'article 6(2) du Règlement du Conseil n°4064/89 relatif au contrôle des opérations de concentration entre les entreprises et afin de lever tout doute quant aux effets sur la concurrence que l'opération de concentration entre Sanofi-Synthélabo et Aventis SA serait susceptible de produire dans le domaine du traitement de fond de la polyarthrite rhumatoïde, la société Sanofi-Synthélabo, tant pour son compte que pour le compte de ses Filiales, s'engage :

- 1** A vendre irrévocablement (sous réserve des dispositions relatives à la marque visée ci-dessous) ou à concéder une licence exclusive irrévocable sur l'ensemble de son activité de commercialisation au Portugal du produit Plaquinol® (DCI : hydroxychloroquine) comprenant notamment :
 - l'ensemble des droits de propriété intellectuelle et du savoir-faire nécessaires à la fabrication et à la commercialisation de ce Produit au Portugal, y inclus le dossier d'enregistrement de celui-ci auprès des autorités de santé compétentes ;
 - une licence gratuite, exclusive pour le Territoire, avec droit de sous-licencier librement, de la marque Plaquinol®, propriété de Sanofi-Synthélabo Portugal, pour la commercialisation du Produit au Portugal. Cette licence sera octroyée pour la durée d'exploitation du Produit par l'Acquéreur identifié ;
 - l'ensemble des stocks relatifs à ce Produit et destinés à la commercialisation au Portugal.
- 2** A conclure avec l'Acquéreur identifié un contrat de fabrication pour ce Produit (et/ou, le cas échéant, à transférer ou à faire tous ses efforts raisonnables pour faire transférer, au bénéfice de l'Acquéreur, tout contrat d'approvisionnement ou de sous-traitance), pour la durée de temps nécessaire à l'Acquéreur (i) pour procéder aux variations du dossier réglementaire nécessaire et (ii) pour transférer dans ses propres installations industrielles, ou auprès de tout tiers de son choix, la fabrication de ce Produit.
- 3** Pour aider l'Acquéreur à assumer la gestion des activités cédées, Sanofi-Synthélabo lui fournira, si l'Acquéreur l'estime nécessaire, à un prix égal aux coûts de Sanofi-Synthélabo, l'assistance technique, pour une période de temps appropriée, négociée entre les parties.
- 4** En conséquence de ce désinvestissement, cesser toute activité de commercialisation de ce Produit au Portugal.