II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 17 januari 1979

inzake een procedure op grond van artikel 85 van het EEG-Verdrag (IV/28.796 — Beecham/Parke, Davis)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(79/298/EEG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, en met name op artikel 85,

Gelet op Verordening nr. 17 van de Raad van 6 februari 1962 (1), met name op de artikelen 4, 6 en 8,

Gezien de op 28 januari 1974 door Beecham Group, Beecham House, Brentford, Middlesex, Verenigd Koninkrijk, conform artikel 4 van Verordening nr. 17 verrichte aanmelding, met het verzoek om de bepalingen van artikel 85, lid 1, van het EEG-Verdrag, voor zover deze van toepassing zouden zijn op de met Parke, Davis and Company, Joseph Campau at the River, Detroit, Michigan, Verenigde Staten van Amerika, in mei 1973 aangegane en op 23 februari 1976 gewijzigde overeenkomst inzake gemeenschappelijk onderzoek en ontwikkeling, buiten toepassing te verklaren op grond van artikel 85, lid 3,

Gehoord de betrokken ondernemingen conform artikel 19, lid 1, van Verordening nr. 17 juncto Verordening nr. 99/63/EEG (2),

Gezien de bekendmaking van het essentiële gedeelte van de aanmelding overeenkomstig artikel 19, lid 3, van Verordening nr. 17 in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* nr. C 248 van 19 oktober 1978,

Geraadpleegd het Adviescomité voor mededingingsregelingen en economische machtsposities overeenkomstig artikel 10 van Verordening nr. 17 op 22 november 1978,

I. DE FEITEN

Overwegende dat de feiten als volgt kunnen worden samengevat :

A. Voorwerp van de procedure

1. Deze procedure betreft een overeenkomst inzake onderzoek en ontwikkeling tussen Beecham Group Limited (hierna „Beecham" te noemen), een in het Verenigd Koninkrijk gevestigde naamloze vennootschap, en Parke, Davis and Company (hierna „Parke, Davis" te noemen), een in de State of Michigan in de Verenigde Staten van Amerika gevestigde naamloze vennootschap. Beecham en Parke, Davis hebben de overeenkomst aangegaan ten behoeve van de ontwikkeling van een farmaceutisch produkt (hierna het „Produkt" te noemen), voor de profylactische behandeling op langere termijn van personen, in wier familie hypertensie of hartziekten ten gevolge van de aantasting van de bloedsomloop zijn voorgekomen.

B. De ondernemingen

2. a) Beecham is een middelgrote producent van farmaceutische produkten in Europa. Zij heeft onderzoeks-, produktie- en distributie-inrichtingen in de gehele gemeenschappelijke markt en in

(1) PB nr. 13 van 21. 2. 1962, blz. 204/62.
(2) PB nr. 127 van 20. 8. 1963, blz. 2268/63.

de rest van de wereld en in 1976/1977 was haar omzet aan farmaceutische produkten in Europa ...(1) miljoen £. In dezelfde periode beliep haar omzet in de gehele wereld 720,8 miljoen £.

b) Parke, Davis oefent belangrijke activiteiten uit op het gebied van het onderzoek, de produktie en de distributie van farmaceutische produkten en heeft dochterondernemingen in de gemeenschappelijke markt in Frankrijk, België en Italië. Parke, Davis had in 1976 een omzet van ... miljoen $ aan farmaceutische produkten. Haar totale omzet in de gehele wereld gedurende dezelfde periode beliep ... miljoen $. Parke, Davis is een dochtermaatschappij van Warner Lambert, een in de State of New Jersey in de Verenigde Staten van Amerika gevestigde naamloze vennootschap met een totale omzet in 1977 van 2 500 miljoen $ in de gehele wereld in een groot aantal sectoren.

c) Beide ondernemingen verkopen een groot gamma receptplichtige farmaceutische specialiteiten voor menselijk gebruik binnen de gemeenschappelijke markt en in de rest van de wereld. Een aanzienlijk deel van de produkten van elke onderneming valt onder dezelfde marktcategorie als die van de andere, hoewel de therapeutische toepassing van de betrokken produkten niet in alle gevallen dezelfde behoeft te zijn. Zij hebben individueel een grote ervaring bij onderzoek en ontwikkeling en de afzet van farmaceutische produkten met inbegrip van produkten voor de behandeling van stoornissen in de bloedsomloop.

   Geen van beide partijen verkoopt echter een produkt met dezelfde therapeutische toepassing als voor het Produkt wordt beoogd.

d) Een aantal andere farmaceutische ondernemingen van uiteenlopende omvang verkoopt thans een uitgebreid gamma geneesmiddelen van dezelfde therapeutische categorie als het Produkt, naar omzet — die over 1978 in de EEG naar verwachting meer dan 300 miljoen dollar zal belopen —, één der belangrijkste in deze bedrijfstak, of voert op dit terrein onderzoek uit. Tot de ondernemingen met het grootste marktaandeel behoren Sandoz, Boehringer Mannheim, Merck, CIBA Geigy en Boehringer Ingelheim.

C. Het onderzoekterrein

3. Zowel Beecham en Parke, Davis doen aanzienlijke investeringen in hun onderzoekprogramma's. Het budget van de partijen voor farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling was respectievelijk ... miljoen £ in 1976/1977 (... miljoen in 1977/1978) voor Beecham en ... miljoen $ in 1976 voor Parke, Davis. Warner Lambert, de moedermaatschappij van Parke, Davis investeert weinig in onderzoek naar receptplichtige farmaceutische specialiteiten, aangezien zij zich op farmaceutisch terrein voornamelijk beweegt op het gebied van receptvrije patentgeneesmiddelen. Bij deze onderzoeksinvesteringen heeft echter geen der partijen de door bepaalde andere farmaceutische producenten, wier onderzoekbudget 15 % of meer van haar omzet in farmaceutische produkten kan belopen, daarvoor uitgetrokken bedragen bereikt.

Bovendien blijkt de ervaring van deze bedrijfstak met de financiële risico's die de totstandbrenging van een nieuw produkt inhoudt uit het feit dat het grootste deel (circa ... %) van een dergelijk onderzoekbudget over het algemeen besteed wordt aan verbeteringen in, of nieuwe toepassingen van bestaande produkten.

4. In dit geval beoogt het onderzoek en de ontwikkeling de schepping van een nieuw produkt, dat een andere therapeutische werking zal hebben dan alle andere bestaande produkten. Het is gericht op de profylactische behandeling op lange termijn van aantastingen van de bloedsomloop en zou, aangezien geen doeltreffende methode ter voorkoming van het thans steeds veelvuldiger voorkomen van deze problemen bestaat, van een groot medisch nut zijn.

Om deze resultaten te bereiken moeten over een langere periode gedetailleerde studies en proeven worden uitgevoerd om de doeltreffendheid en veiligheid bij gebruik op langere duur te verzekeren. Het gevaar voor mislukking, met name in de latere fases van hetgeen een kostbaar ontwikkelingsprogramma zal zijn geweest, wordt daardoor vergroot.

Het resultaat van deze vereisten is, dat het aantal nieuwe geneesmiddelen, dat de afzetfase bereikt in vergelijking met de duizenden geteste preparaten, buitengewoon gering is.

Daarom zal voor de uitwerking van het produkt een bijzonder lange en kostbare onderzoeks- en ontwikkelingstermijn noodzakelijk zijn. Naar verwachting van partijen zal deze tien tot twaalf jaar duren, waarvan althans vijf tot zeven jaar nodig zullen zijn voor de ontwikkeling (klinische proeven, enz.). De totale kosten voor deze tien- tot twaalfjarige periode zullen waarschijnlijk meer dan 20 miljoen dollar bedragen. Dit cijfer wordt in het algemeen gestaafd door publikaties als Schwarzmans „Innovation in the Pharmaceutical Industry", waarin de geraamde gemiddelde ontwikkelingskosten in 1973 voor een nieuw chemisch produkt een cijfer van 24,4 miljoen dollar wordt genoemd.

5. Beide partijen hebben onafhankelijk van elkaar enig inleidend onderzoek verricht op het betrokken terrein en blijven research doen op verwante therapeutische produktgroepen. De door haar op dit terrein ver-

(1) In de voor bekendmaking bestemde versie van deze beschikking zijn hierna enige gedeelten weggelaten conform de bepalingen van artikel 21 van Verordening nr. 17/62 betreffende het niet-prijsgeven van zakengeheimen.

worven ervaring was complementair. Haar individuele onderzoek leverde weinig positieve resultaten op en gezien de daarmee gemoeid zijnde risicofactoren beëindigden zij beiden haar werkzaamheden op dit terrein en vingen deze eerst opnieuw aan binnen het kader van de huidige samenwerking, waarmee aan de financiële en technologische criteria kon worden voldaan, zodat de risicofactoren voor beide partijen aanvaardbaar werden.

In dit geval had iedere onderneming haar eigen gamma preparaten voor beoordeling en vonden de werkzaamheden afzonderlijk plaats in de laboratoria van de twee ondernemingen. Het gezamenlijke onderzoek nam aldus de vorm aan van een gemeenschappelijke planning van het individuele onderzoek en de uitwisseling van resultaten (know-how en octrooilicenties). Hierdoor kon overlapping van werkzaamheden worden voorkomen.

Op grond van deze overwegingen gingen beide partijen de overeenkomst inzake gemeenschappelijk onderzoek en ontwikkeling aan.

D. **De overeenkomst**

a) *Algemeen*

6. Het gemeenschappelijk onderzoekprogramma is in twee fases verdeeld, die in de overeenkomst respectievelijk als het „project" en het „ontwikkelingsprogramma" worden aangeduid. Het doel van het project is het identificeren van „veelbelovende stoffen" en het uitvoeren van proeven voor de bestudering daarvan. Deze stoffen zullen dan verder worden ontwikkeld in een ontwikkelingsprogramma met het oog op hun afzet (artikel 1).

b) *Het project*

7. De partijen zullen op gelijke voet met personeel en uitrusting bijdragen tot het voor het project benodigde onderzoek, terwijl de kosten door haar billijk zullen worden gedeeld en zij elk een onderzoekteam zullen vormen voor de uitvoering van het project (artikel 2).

8. Details, oogmerk en oriëntatie van het project zullen vanaf het begin worden gepland door de partijen op regelmatige bijeenkomsten, die ten minste twee maal per jaar zullen plaatsvinden. Deze planning bestrijkt het werkprogramma van elke partij, de aard en de omvang van de te leveren middelen, de raming en controle van kosten, en voorzieningen voor compenserende betalingen ten einde de bijdragen van de partijen te egaliseren (artikelen 3 en 5).

9. De partijen zullen alle details van de ondernomen werkzaamheden uitwisselen en uiterlijk ieder halfjaar regelmatige bijeenkomsten houden ter beoordeling van de werkzaamheden (artikelen 4 en 5).

10. De partijen zullen alle informatie, know-how en gegevens welke uit het project resulteren of ter bevordering daarvan worden medegedeeld, strikt vertrouwelijk houden (artikel 6).

11. Elke partij heeft het recht om in eigen naam aanvragen voor octrooien in te dienen met betrekking tot de resultaten welke voortvloeien uit haar bijdrage tot het project. Een aanvraag mag worden gedaan voor octrooien in naam van de partijen te zamen met betrekking tot resultaten welke voortvloeien uit haar gemeenschappelijke bijdragen tot het project (artikel 7).

12. Het project zou oorspronkelijk tot 4 mei 1976 lopen. Volgens de overeenkomst kon het project, mits een ontwikkelingsprogramma was aangevangen met betrekking tot ten minste één uit het project resulterend preparaat of bij schriftelijke overeenstemming tussen de partijen, nadien voor achtereenvolgende perioden van twee jaar worden voortgezet.

13. Indien a) het project bij onderlinge overeenstemming niet zou worden voortgezet of b) een ontwikkelingsprogramma binnen de vastgestelde tijdslimiet niet zou zijn aangevangen of c) wanneer geen overeenstemming zou worden bereikt om het project voor een verdere periode van twee jaar voort te zetten, zou geen van beide partijen verder verplichtingen jegens de andere partij hebben (artikel 10).

c) *Het ontwikkelingsprogramma*

14. De overeenkomst voorziet in een initiële gemeenschappelijke planning van alle ontwikkelingsprogramma's en een gelijke verdeling van de kosten over de partijen. Wanneer een partij van oordeel is dat een stof verdere ontwikkeling rechtvaardigt en de andere partij het daar niet mee eens is, kan de eerstgenoemde partij zelfstandig een ontwikkelingsprogramma aanvangen.

De resultaten van een dergelijk ontwikkelingsprogramma zullen door deze partij ter beschikking worden gesteld van de andere, alsof de ontwikkeling gemeenschappelijk zou zijn ondernomen, tenzij de partijen pas op dit ogenblik een ontwikkelingsprogramma zouden ondernemen of helemaal geen, in welk geval de niet bij de ontwikkeling betrokken partij tot ten hoogste 75 % van de door de andere gemaakte ontwikkelingskosten voor dergelijke informatie zal betalen.

Volgens artikel 12 zijn de bepalingen van de overeenkomst met betrekking tot het project inzake de bekendmaking van resultaten en verslagen over de stand van zaken, beoordelingsvergaderingen, vertrouwelijkheid en octrooirechten van toepassing op ontwikkelingsprogramma's (respectievelijk artikelen 4, 5, 6 en 7).

15. Elk van beide partijen kan zich eveneens met zes maanden opzeggingstermijn uit een ontwikkelingsprogramma terugtrekken en heeft, indien zij een nadien door de overblijvende partij ontwikkelde stof in de handel wil brengen, recht op een licentie als voorzien in de artikelen 15 tot 17 van de overeenkomst

(zie nrs. 16 en 17) tegen betaling van een bedrag van ten hoogste 75 % van de ontwikkelingskosten.

d) *Rechten van commerciële aard*

16. Elke partij heeft het recht om van de andere een niet-exclusieve kosteloze licentie te verkrijgen met volledige rechten voor de verlening van sublicenties voor het vervaardigen, doen vervaardigen, gebruiken en verkopen van een Produkt, zonder beperking ingevolge know-how of octrooien, behalve Japanse octrooien (artikel 15, sub a)). Deze uitzondering vloeit voort uit verplichtingen die Parke, Davis heeft jegens dochterondernemingen in Japan, waarin aanzienlijke deelnemingen worden gehouden door derden.

17. Er vindt een volledige uitwisseling plaats ten aanzien van verbeteringen in de produktie van de geneeskrachtige stof en de farmaceutische vormen, met inbegrip van alle wijzigingen van methode, voor een periode van tien jaar nadat het Produkt voor de eerste maal in de handel is gebracht (artikel 15, sub b)).

Ook bepaalt de overeenkomst dat, wanneer een der partijen een verbetering betreffende een Produkt realiseert, ontwikkelt, verwerft, daarop recht verkrijgt of daarvoor controle verwerft gedurende een periode van tien jaar na de datum waarop dit Produkt door een der beide partijen voor de eerste maal in de handel is gebracht, zij deze verbetering onmiddellijk volledig en vertrouwelijk aan de andere partij zal mededelen te zamen met alle beschikbare informatie betreffende werkwijze en gebruik daarvan (artikel 17, sub a)).

Ook voorziet de overeenkomst in het verlenen van wederzijdse licenties voor dergelijke verbeteringen (artikel 17, sub b)).

E. **Overeenkomst, als gewijzigd op 23 februari 1976**

18. Ter zake van de commerciële exploitatie van het Produkt dat uit een ontwikkelingsprogramma resulteert, bepaalde de oorspronkelijk aangemelde overeenkomst dat voor door een van beide partijen verleende licenties en sublicenties royalty's betaald moesten worden over alle verkopen van een Produkt in enig land. Deze royalty's werden als volgt berekend :

(i) Op verkopen van een Produkt in gebruiksverpakking in een land waar een dergelijk produkt of de wijze van vervaardiging of samenstelling beschermd is door octrooien of octrooiaanvragen, zou de royalty ... % van de nettoverkoopwaarde van dit Produkt bedragen.

(ii) Op verkopen van een Produkt in gebruiksverpakking in een land waar dit produkt of de wijze van vervaardiging of samenstelling niet beschermd is door octrooien of octrooiaanvragen als bovenbedoeld, beliep de royalty ... % van de nettoverkoopwaarde van dit Produkt.

(iii) Op verkopen van een Produkt in onverpakte vorm (ongeacht of dit Produkt of de wijze van vervaardiging daarvan beschermd is door octrooien of een octrooiaanvraag als bovenbedoeld) beliep de royalty ... % van de nettoverkoopwaarde van dit Produkt.

(iv) De overeenkomst behelsde een formule voor vaststelling van de te betalen royalty over verkopen van Produkten in combinatie met andere therapeutisch actieve bestanddelen.

(v) De verplichting om royalty's over verkopen in ieder land te betalen bestond voor een periode van tien jaar na de datum waarop het Produkt voor de eerste maal door de verkoper in dat land in de handel werd gebracht.

19. Ook de verplichting om aan de andere partij verbeteringen betreffende een Produkt (zie nr. 17) mede te delen gold voor een periode van tien jaar na de datum waarop dit Produkt door de verkoper in ieder land voor de eerste maal in de handel werd gebracht.

20. In de overeenkomst werd Frankrijk (naast Japan) specifiek uitgesloten van de bepalingen betreffende de verlening van licenties. Met het oog hierop werden speciale voorzieningen getroffen voor verkopen in Frankrijk en Japan. Iedere partij zou zich er optimaal voor inzetten dat de andere in Frankrijk en Japan de rechten zou genieten die zij daar gehad zou hebben, indien Frankrijk en Japan niet van de bepalingen van de overeenkomst zouden zijn uitgesloten.

Vervolgens werd gesteld :

„In the event that such endeavours shall not be successful, the parties in whose name such letters patent shall have been granted or enjoying such rights, shall make arrangements satisfactory to the other to ensure that each of them shall share equally in any profits or other benefits which that party shall derive from marketing ... in France and Japan".

21. Nadat de Commissie bezwaar had gemaakt tegen de in de nrs. 18 tot en met 20 beschreven bepalingen wegens hun onverenigbaarheid met artikel 85 van het EEG-Verdrag, stemden de partijen ermee in de gewraakte artikelen, namelijk die met betrekking tot de betaling van royalty's, de uitsluiting van Frankrijk van de bepalingen betreffende de licentieverlening en de winstdelingsbepaling met betrekking tot Frankrijk en Japan, te schrappen. De verplichte uitwisseling van informatie inzake verbeteringen werd eveneens door partijen beperkt tot tien jaar na de datum waarop het produkt door elk van beide partijen voor de eerste maal in de handel werd gebracht. Iedere partij verbond zich tot het verlenen van kosteloze licenties aan de andere met het recht tot het verlenen van sublicenties.

F. Beëindiging van het project

22. De door het project gevergde en in het gemeenschappelijk onderzoekprogramma gespecificeerde onderzoekwerkzaamheden werden afzonderlijk door de partijen uitgevoerd in haar eigen onderzoeksinrichtingen, met een volledige en regelmatige uitwisseling van informatie en resultaten. Beide partijen richtten haar onderzoeksinspanningen derhalve op een reeks preparaten ter voorkoming van dubbel werk. De partijen zijn onderling overeengekomen het project in mei 1978 te beëindigen. Preparaten, het resultaat van het project, zullen waarschijnlijk verder worden ontwikkeld in ontwikkelingsprogramma's, die, naar door partijen verwacht wordt, nogmaals vijf tot tien jaar nauwe samenwerking onder de voorwaarden van de overeenkomst zullen vergen. De onderzoekkosten voor de vijfjarige duur van het project beliepen circa ... miljoen $.

II. TOEPASSELIJKHEID VAN ARTIKEL 85, LID 1, VAN HET EEG-VERDRAG

Overwegende dat volgens artikel 85, lid 1, van het EEG-Verdrag onverenigbaar zijn met de gemeenschappelijke markt en verboden alle overeenkomsten tussen ondernemingen, alle besluiten van ondernemersverenigingen en alle onderling afgestemde feitelijke gedragingen welke de handel tussen Lid-Staten ongunstig kunnen beïnvloeden en ertoe strekken of ten gevolge hebben, dat de mededinging binnen de gemeenschappelijke markt wordt verhinderd, beperkt of vervalst;

A. Overeenkomst tussen ondernemingen

23. Overwegende dat de overeenkomst inzake gemeenschappelijk onderzoek en ontwikkeling een overeenkomst tussen ondernemingen is in de zin van de bepalingen van artikel 85, lid 1;

B. Verhouding tussen de partijen

24. Overwegende dat beide partijen onderzoek uitvoeren naar een groot gamma farmaceutische produkten en deze ontwikkelen, produceren en verkopen; dat zij zowel op de markten binnen de Gemeenschap als in de rest van de wereld actief zijn; dat zij op deze markten concurrenten zijn voor een groot aantal farmaceutische produkten, met inbegrip van geneeskrachtige stoffen die tot met het produkt verwante therapeutische categorieën behoren;

25. Overwegende dat beide partijen, evenals andere farmaceutische producenten, voortdurend zoeken naar geneesmiddelen ter vervanging van bestaande of ernaar streven geneesmiddelen te produceren die een betere therapeutische werking hebben; dat zelfs ondernemingen met een groot marktaandeel op bepaalde terreinen het op de markt verschijnen van concurrenten onder ogen moeten zien, zodat zij actief optreden op het gebied van onderzoek en ontwikkeling; dat zij natuurlijk haar inspanningen moeten concentreren op bepaalde therapeutische gebieden, doch dat dit niet betekent, dat zij zich tot deze gebieden beperken; dat zij blijven streven naar de introductie van nieuwe geneesmiddelen; dat concurrentie bij research en ontwikkeling het „drijfwiel" van de geneesmiddelenindustrie is en het marktsucces van beide ondernemingen afhankelijk is van de resultaten van de mededinging op het gebied van de produktvernieuwing;

Overwegende dat farmaceutische ondernemingen over het algemeen aanzienlijk meer dan andere ondernemingen besteden aan onderzoek (15 % of meer van haar omzet) en dat onderzoek en ontwikkeling tot het afzetstadium buitengewoon kostbaar is ten gevolge van de talrijke en langdurige proeven die noodzakelijk zijn om aan de door de nationale autoriteiten gestelde criteria te voldoen; dat volgens partijen de ontwikkeling van een nieuw produkt 20 à 25 miljoen $ vergt; dat dit de betekenis van onderzoek en ontwikkeling op farmaceutisch gebied onderstreept;

26. Overwegende dat zowel Beecham als Parke, Davis op grond van de door hen in de therapeutische categorie waartoe het Produkt behoort verkregen ervaring besloten hadden onderzoek uit te voeren op het terrein van dit Produkt dat gericht is op een nieuwe therapeutische toepassing bij het op lange termijn onder controle houden van de aggregatie van bloedplaatjes; dat zij beiden individueel in staat waren een volledige technologische bijdrage te leveren tot het gemeenschappelijke onderzoekprogramma en in feite ook om hun eigen tests uit te voeren en hun eigen assortiment preparaten voor beoordeling in te brengen in de voorgenomen samenwerking; dat zij derhalve concurrenten zijn;

C. Mededingingsbeperking

27. Overwegende dat beide partijen gedurende de projectperiode op het betrokken terrein bleven werken met afzonderlijke onderzoekteams, doch aan de hand van de door haar in de aanvangsfase van de uitvoering van de overeenkomst overeengekomen werkprogramma's; dat zij eveneens overeenkwamen elkaar regelmatig alle gegevens over alle ter bevordering van het project ondernomen werkzaamheden mede te delen; dat de mededeling van resultaten en de regelmatige uitwisseling van verslagen over de stand van zaken zal worden voortgezet gedurende alle ontwikkelingsprogramma's, die naar aanleiding van het succesvolle onderzoek van een veelbelovend preparaat, dat uit het gemeenschappelijke onderzoekproject is voortgekomen, zullen worden ondernomen; dat beide partijen individueel een aantal preparaten beproefden en toetsten, waarvan ... waarschijnlijk het voorwerp zullen gaan vormen van ontwikkelingsprogramma's;

28. Overwegende dat de partijen derhalve ingevolge haar overeenkomst een gemeenschappelijk ontwikkelingsprogramma in nauwe samenwerking hebben uitgewerkt en uitgevoerd ; dat iedere partij de andere moet toestaan deel te nemen in de resultaten van de in het kader van het gemeenschappelijke onderzoek- en ontwikkelingsprogramma verkregen kennis ; dat deze uitwisseling van resultaten zal plaatsvinden door middel van een mondelinge of schriftelijke mededeling of, indien commerciële eigendomsrechten worden verkregen, in de vorm van een licentie die door de octrooihouder aan de andere partij wordt verleend ;

29. Overwegende dat deze samenwerking alle researchactiviteiten van partijen op het gebied van het Produkt bestrijkt en de partijen voor langere tijd bindt ;

Overwegende dat het weliswaar beide partijen contractueel vrij staat onafhankelijk onderzoek en ontwikkeling te verrichten met betrekking tot een stof, die de andere partij niet in het gemeenschappelijke programma wil aanhouden ; dat, indien er echter indicaties voor zijn dat een stof verder onderzoek waard is, beide partijen daarmede zullen willen doorgaan en er inderdaad toe geneigd zouden kunnen zijn het gemeenschappelijk onderzoek te bevorderen ten nadele van hun individueel onderzoek op andere terreinen ; dat het dientengevolge niet waarschijnlijk is, dat deze stof uit het gemeenschappelijk onderzoekprogramma wordt genomen ; dat de resultaten van een dergelijk individueel onderzoek daarentegen wel aan de andere partij ter beschikking moeten worden gesteld, zodat de stimulans voor het ondernemen van individueel onderzoek verder wordt verminderd ;

30. Overwegende dat ook beperkingen voor individueel onderzoek en ontwikkeling bestaan uit hoofde van de bepalingen van de overeenkomst met betrekking tot terugtrekking ; dat volgens de overeenkomst een der partijen, indien zij zich uit het project of het ontwikkelingsprogramma zou willen terugtrekken, zulks kan doen door schriftelijke opzegging, in welk geval zij aanspraak kan maken op een licentie voor vervaardiging, gebruik of verkoop van een produkt van een door de andere partij ondernomen succesvol onderzoek, wanneer de resultaten worden verkregen door een preparaat dat vóór het verstrijken van de opzeggingstermijn is getoetst ; dat dergelijke licenties echter alleen kunnen worden verkregen na betaling aan de partij die het project voortzet van ten hoogste 75 % van haar kosten voor de voortzetting van het project of het ontwikkelingsprogramma ; dat dit de terugtrekking en het beginnen van individueel onderzoek kan ontmoedigen ;

31. Overwegende dat de samenwerking niet beperkt is tot onderzoek en ontwikkeling doch zich ook uitstrekt tot het produktiestadium ; dat partijen verplicht zijn inlichtingen betreffende verbeteringen in de produktie van de geneeskrachtige stof en de farmaceutische vormen van het geneesmiddel gedurende tien jaar na de datum waarop het produkt voor de eerste maal in de handel is gebracht uit te wisselen en dat gedurende dezelfde periode elke verbetering waarvan een der beide partijen kennis kan verkrijgen op grond van haar eigen wetenschappelijke of commerciële ervaringen of via een derde, aan de andere partij ter beschikking moet worden gesteld met alle relevante details met betrekking tot de wijze waarop de verbetering moet worden gebruikt of worden gehanteerd ; dat beide partijen derhalve in staat zullen zijn haar eigen kennis en ervaring met die van de andere te combineren ten einde het Contractsprodukt te verbeteren met het resultaat dat het gedurende de looptijd van de overeenkomst dezelfde samenstelling, eigenschappen en toepassing zal hebben ;

32. Overwegende dat de overeenkomst in al deze opzichten een aanzienlijke beperking oplegt aan de mededinging tussen partijen gedurende het onderzoek- en ontwikkelingsprogramma en gedurende de eerste tien produktie- en afzetjaren van het Produkt ; dat gedurende deze periode aan beide partijen dezelfde technische en farmacologische kennis op het gebied van het Produkt ter beschikking staat ; dat elke partij, zelfs al blijft het haar vrijstaan het Produkt in welk land dan ook, in ongeacht welke hoeveelheid dan ook en onder elk door haar gekozen handelsmerk te produceren en te verkopen, gedurende een aanzienlijke periode elke mogelijkheid wordt ontnomen een voordeel te verkrijgen boven de andere op een farmaceutisch terrein waarop de consequenties op medisch en commercieel gebied aanzienlijk zullen zijn ; dat hoewel partijen betogen dat de mededinging tussen haar en andere producenten die research uitvoeren op hetzelfde terrein of op overeenkomstige terreinen zal worden gestimuleerd, zulks niet wegneemt dat de samenwerking gedurende de looptijd van de overeenkomst de mededinging tussen de partijen, die in de gehele Gemeenschap en de rest van de wereld concurrenten zijn, zal beperken ; dat de overeenkomst derhalve ten gevolge heeft dat de mededinging binnen de gemeenschappelijke markt wordt beperkt in de zin van artikel 85, lid 1 ;

33. Overwegende dat, anders dan partijen betogen, dit geval duidelijk kan worden onderscheiden van die gevallen, waarop de Bekendmaking inzake overeenkomsten, besluiten en onderling afgestemde feitelijke gedragingen betreffende samenwerking tussen ondernemingen van toepassing is [1] ; dat onder deze Bekendmaking slechts die overeenkomsten vallen welke uitsluitend de uitwisseling van ervaring en resultaten en de gezamenlijke uitvoering van onderzoekwerkzaamheden of de gemeenschappelijke ontwikkeling van de onderzoekresultaten dienen ; dat de Bekendmaking duidelijk stelt dat uitwisselingen van dit type op het punt van de gevolgen voor de mededingingsposi-

[1] PB nr. C 75 van 29. 7. 1968, blz. 3, gerectificeerd bij PB nr. C 84 van 28. 8. 1968, blz. 14.

tie van de partijen bij een overeenkomst alleen kunnen worden toegestaan tot aan de industriële toepassing van de resultaten van de samenwerking en zolang partijen de vrije hand behouden met betrekking tot hun eigen onderzoek en ontwikkeling buiten het gemeenschappelijke project ; dat er echter in het onderhavige geval vanaf het begin voortdurende bilaterale uitwisselingen van specifieke informatie inzake toegepast onderzoek plaatsvinden, die gericht zijn op een uiteindelijke industriële toepassing door beide partijen in hetzelfde produktieproces en bij de vervaardiging van hetzelfde produkt ;

Overwegende dat de huidige samenwerking derhalve niet alleen strekt tot informatie, en evenmin beperkt is tot onderzoek ; dat zij een samenwerkingsprogramma is waarbij samenwerking en bilaterale uitwisseling van informaties gedurende de fase van onderzoek en ontwikkeling en de eerste tien jaren van de industriële toepassing van de resultaten van het gemeenschappelijke programma plaatsvinden ;

Overwegende dat dit geval derhalve verder gaat dan het kader van de bovengenoemde Bekendmaking en onder artikel 85, lid 1, valt ; dat deze gevolgtrekking wordt bekrachtigd door artikel 1, sub b), van Verordening (EEG) nr. 2821/71 van de Raad [1] krachtens welke de Commissie een groepsvrijstelling kan verlenen voor overeenkomsten die betrekking hebben op :

„het onderzoek en de ontwikkeling van produkten of procédés tot aan het stadium van industriële toepassing alsmede de exploitatie van de resultaten met inbegrip van de bepalingen betreffende het recht van de industriële eigendom en niet openbaar gemaakte technische kennis".

Overwegende dat niet alleen de overeenkomsten die verder gaan dan de bepalingen van deze verordening, doch ook die welke binnen de grenzen daarvan blijven, het vraagstuk van de toepasselijkheid van artikel 85, lid 1, zullen opwerpen en dat elke ontheffing zal moeten worden gerechtvaardigd op grond van artikel 85, lid 3 ;

D. Gevolgen voor de handel tussen de Lid-Staten

34. Overwegende dat gemeenschappelijk onderzoek en ontwikkeling in de farmaceutische sector, die hoe dan ook reeds buitengewoon actief is, wordt ondernomen door twee ondernemingen van betekenis en aanzienlijke omvang, die in iedere Lid-Staat en in derde landen werkzaam zijn ; dat de samenwerking elke partij verhindert technologische voordelen te verkrijgen over de andere en dat elk individueel voordeel wordt uitgesloten ; dat het Produkt, dat alleen zal worden afgezet als resultaat van het slagen van het gemeenschappelijk onderzoek, zal worden vervaardigd met hetzelfde procédé en onder dezelfde octrooien en terzelfder tijd, in de gehele Gemeenschap in de handel zal worden gebracht door de partijen of hun dochterondernemingen of met haar verbonden ondernemingen als eigen individuele produkten en derhalve het onderwerp zal vormen van handel tussen de Lid-Staten ; dat de gevolgen voor dit handelsverkeer waarschijnlijk aanzienlijk zullen zijn, gezien de unieke therapeutische toepassing en de weerslag van een succesvol Produkt voor een zoveel voorkomend ziekteverschijnsel als de aantasting van de bloedsomloop ; dat derhalve de in II. C behandelde beperkingen de handel tussen de Lid-Staten merkbaar kunnen beïnvloeden ;

III. TOEPASSELIJKHEID VAN ARTIKEL 85, LID 3, VAN HET EEG-VERDRAG

Overwegende dat krachtens artikel 85, lid 3, de bepalingen van artikel 85, lid 1, van het EEG-Verdrag buiten toepassing kunnen worden verklaard in het geval van overeenkomsten tussen ondernemingen die bijdragen tot de verbetering van de produktie of de verdeling van de produkten of tot bevordering van technische of economische vooruitgang, mits een billijk aandeel in de daaruit voortvloeiende voordelen aan de gebruikers ten goede komt zonder nochtans aan de betrokken ondernemingen

a) beperkingen op te leggen die voor het bereiken van deze doelstellingen niet onmisbaar zijn,

b) de mogelijkheid te geven, voor een wezenlijk deel van de betrokken produkten de mededinging uit te schakelen.

A. Technische en economische vooruitgang

35. Overwegende dat het gemeenschappelijk onderzoekprogramma dat in de overeenkomst wordt voorzien, in het onderhavige geval tot technische en economische vooruitgang in de zin van artikel 85, lid 3, leidt ;

36. Overwegende dat het produkt van het gemeenschappelijk onderzoek- en ontwikkelingsproject farmacologisch gezien complex is ; dat het niet slechts een aanpassing zal zijn van, of een gelijksoortige therapeutische werking zal hebben als de thans in de handel zijnde preparaten en dat de ontwikkeling ervan duidelijk zal bijdragen tot de technische vooruitgang ; dat de schepping van een dergelijk produkt de mogelijkheid tot doeltreffende behandeling of preventie van verstoringen van de bloedsomloop zou opleveren voor bepaalde patiënten, voor wie thans geen bekend preparaat in de handel is waarvan bekend is, dat het een dergelijke werking heeft ;

[1] PB nr. L 285 van 29. 12. 1971, blz. 46.

37. Overwegende dat het voor de beoordeling van deze materie door de Commissie van belang is dat, gezien deze specifieke hoedanigheden van het Produkt de nodige onderzoekingen en proeven meer dan gebruikelijk langdurig en kostbaar zijn (zie nr. 4); dat de risico's en kosten voor de partijen afzonderlijk aanzienlijk worden verminderd door haar besluit om haar eerder individueel onderzoek opnieuw te beginnen in de vorm van een samenwerking bij het gebruik van haar gespecialiseerde inrichtingen en complementaire deskundigheid op dit terrein en op aanverwante terreinen; dat de bundeling van de onderzoekcapaciteiten en inspanningen van beide partijen een belangrijke factor is die in farmaceutisch opzicht een redelijke kans op succes kan opleveren;

B. Voordelen voor de gebruiker

38. Overwegende dat het betrokken Produkt, dat het voorwerp is van het gemeenschappelijk onderzoek- en ontwikkelingsprogramma, zal resulteren in een meer doeltreffende behandeling op het gebied van de aantasting van de bloedsomloop en in concreto gunstige eigenschappen zal hebben (zie nr. 4), die tot nu toe nog niet in enig bekend preparaat bestaan; dat de medewerking ter zake van de researchactiviteiten dubbel werk op een zeer geavanceerd onderzoekterrein voorkomt en het meer waarschijnlijk maakt, dat de gebruikers sneller betere resultaten zullen zien dan bij onafhankelijk onderzoek het geval geweest zou zijn, in de vorm van verbeterde produkten zowel met betrekking tot de toepassing als tot de genezende werking (zie nr. 5); dat de daaruit voortvloeiende voordelen derhalve bestemd zijn voor de gebruiker en voor hem gemakkelijk toegankelijk zullen zijn;

C. Onmisbaarheid van de beperkingen

39. Overwegende dat de Commissie, behalve dat zij de voordelen ziet die een dergelijk gemeenschappelijk onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de technische en economische vooruitgang en de daaruit voortvloeiende voordelen voor de gebruiker kan hebben, ook moet vaststellen dat de overeenkomst geen mededingingsbeperkingen bevat die niet onmisbaar zijn voor het bereiken van de doelstellingen ervan en die de mededinging ten aanzien van de betrokken produkten zouden uitschakelen;

Overwegende dat een volledige uitwisseling van informatie met betrekking tot de gemeenschappelijk geplande onderzoeksactiviteiten en de resultaten daarvan gedurende het project en het ontwikkelingsprogramma, met het gevolg dat van iedere individuele of onafhankelijke activiteit op dat terrein wordt afgezien, in dit geval onmisbaar is voor het bereiken van de voordelen van het gemeenschappelijk onderzoek, dat gebaseerd is op nauwe technische samenwerking en wederzijds begrip; dat in dit geval deze voordelen alleen kunnen worden verkregen door middel van het opnieuw aanvangen van het onderzoek door de partijen in het kader van het gemeenschappelijke programma;

Overwegende dat alle resultaten van hun individuele inspanningen zonder uitzondering moeten worden gedeeld, zelfs indien er geen overeenstemming bestaat over de rechtvaardiging van een verdere ontwikkeling en een der partijen op eigen initiatief een ontwikkelingsprogramma aanvangt; dat in een dergelijk geval eventueel achtergehouden resultaten ten goede zouden kunnen komen aan een partij, zij het alleen door de bijdrage van de andere partij, of tot dubbel werk zou kunnen leiden; dat iedere partij het recht heeft zich uit het project terug te trekken en weer zelfstandig onderzoek aan te vangen, in welk geval de andere partij het recht heeft met onderzoek en ontwikkeling door te gaan tegen de verplichting, na ontvangst van ten hoogste 75 % van haar onderzoekkosten, aan de partij die zich teruggetrokken heeft, een licentie te verlenen voor het gebruiken, vervaardigen en verkopen van het produkt van het succesvolle onderzoek; dat dergelijke voorwaarden geschikt zijn om te waarborgen dat beide partijen zich optimaal inzetten voor het gemeenschappelijke programma en van terugtrekking, voordat positieve resultaten zouden worden verkregen, zouden worden afgehouden; dat de licentievoorwaarden anderzijds noodzakelijk zijn om beide partijen gelijke gelegenheid te geven om de beste tegenprestatie voor haar onderzoeksactiviteiten te verkrijgen; dat een der partijen zich anders zou kunnen terugtrekken bij het bereiken van positieve resultaten, waartoe de andere essentieel heeft bijgedragen;

40. Overwegende dat de verplichting voor beide partijen tot de mededeling van ervaring, die door de resultaten van de gemeenschappelijke research en ontwikkeling is verkregen, wanneer deze geleid heeft tot een verbetering van de samenstelling of doseringsvorm, zal waarborgen dat beide partijen in de aanvangsfase van de produktie de best mogelijke therapeutische versies van het Produkt tegen de laagste kosten zullen kunnen ontwikkelen; dat de produktie van grote hoeveelheden van een geneesmiddel in dit stadium met grote waarschijnlijkheid problemen in verband met de farmaceutische vorm kan opleveren en dat de uitwisseling van inlichtingen over deze problemen gedurende een beginperiode voor zowel producent als gebruiker alleen maar nuttig kan zijn; dat de Commissie echter geen verschillende aanvangsdata van deze verplichting, aan de hand van het begin van de afzet van het Produkt in een bepaald land, kon accepteren, zoals in de aangemelde overeenkomst was voorzien; dit zou ten gevolge hebben gehad, dat de mededinging voor een onnodig lange periode zou zijn beperkt, aangezien de uitwisselingsverplichting had kunnen worden afgedwongen voor een additionele periode van tien jaar, telkens wanneer met de afzet van het Produkt in een volgend land zou zijn begonnen; dat de uit deze uitwisseling voortvloeiende beperkingen derhalve niet kunnen worden voortgezet na de specifieke en be-

perkte duur van deze ontheffing ; dat het, aangezien het tijdschema voor de datum van een voor de eerste keer in de handel brengen van het Produkt niet kan worden gespecificeerd, dienstig is de ontheffingsperiode te beperken, opdat de Commissie in de gelegenheid wordt gesteld om de gevolgen van de commerciële aspecten van de overeenkomst opnieuw te beoordelen, en te verzekeren dat de partijen zonder enige beperking vrij met elkaar inzake het Produkt zullen kunnen concurreren na het verstrijken van de periode waarvoor de ontheffing geldt ;

41. Overwegende ten slotte dat de samenwerking tussen de partijen alleen betrekking heeft op het Produkt en na de datum waarop het Produkt voor de eerste keer in de handel wordt gebracht, niet verder gaat dan de technische informatie die voor de meest doeltreffende vorm van exploitatie van de resultaten van het gemeenschappelijk onderzoek noodzakelijk is en zich niet uitstrekt tot samenwerking en informatie op het gebied van de afzet, die tot accessoire beperkingen van de mededinging in de afzetfase kan leiden ;

42. Overwegende dat een belangrijke grond voor de motivering van een ontheffing van de gewijzigde overeenkomst is dat beide partijen volledig vrij blijven om het Produkt te vervaardigen en te verkopen, waar, in welke hoeveelheden en onder welke voorwaarden, merken en prijzen zij ieder voor zich passend achten ; dat, om onder deze omstandigheden voor ontheffing in aanmerking te komen, researchsamenwerking alleen kan worden toegestaan, indien de resultaten daarvan door beide partijen vrij en onafhankelijk zonder enige gebieds- of andere beperkingen op het gebied van de produktie of het in de handel brengen binnen de gemeenschappelijke markt kunnen worden gebruikt ; dat de overeenkomst elke partij het recht geeft om de resultaten van het gemeenschappelijk onderzoek als octrooihouder of licentiehouder van de andere partij te gebruiken en licenties of sublicenties naar eigen goeddunken aan derden te verlenen ; dat elke partij bij gemeenschappelijk onderzoek, indien het verlenen van een sublicentie afhankelijk is van de toestemming van de andere partij, in staat zou zijn de andere partij te beletten de resultaten van het gemeenschappelijk onderzoek te gebruiken aan de hand van haar individuele belangen en afzetbeleid ; dat bovendien derden beperkt zouden kunnen worden in hun vermogen om een licentie voor de vervaardiging van het Produkt te verkrijgen ;

43. Overwegende dat de verlening van een ontheffing afhankelijk werd gesteld van de volgende wijzigingen van de overeenkomst (zie nrs. 18 t/m 20) :

a) De overeenkomst sloot in de aangemelde vorm de verlening van licenties uit in één Lid-Staat, Frankrijk, waar een van de partijen eerdere verplichtingen aan dochterondernemingen had, zij het inzake een ander bedrijfsaspect dan het door de overeenkomst bestreken terrein. Dit leidde ertoe dat een deel van de gemeenschappelijke markt werd afgesplitst van de rest, zodat een vrij verkeer in de gehele gemeenschappelijke markt van de uit het gemeenschappelijk onderzoek voortvloeiende goederen onrechtmatig werd belet ; dat de partijen op verzoek van de Commissie ermee instemden de uitsluiting van Frankrijk uit de licentieregelingen te verwijderen. In de huidige versie heeft elke partij het recht op een licentie voor alle gebieden (met uitzondering van Japan). Het moet echter, zelfs al zijn beide partijen afzonderlijk ingevolge de gewijzigde overeenkomst gerechtigd om een licentie voor alle landen te verzoeken, duidelijk zijn dat de overeenkomst niet de facto tot marktverdeling leidt. De Commissie is derhalve, ten einde elke mogelijke marktverdeling te voorkomen, voornemens een onderzoek in te stellen naar de gevolgen van handelscondities van de overeenkomst. Ten einde de gevolgen van de licentiebepalingen, nadat een produkt eenmaal in de handel is gebracht, vast te stellen, kan met name van partijen worden verlangd dat zij de Commissie alle details leveren van alle geoctrooieerde toepassingen en van alle verleende licenties en sublicenties.

b) Naast de bovengenoemde uitsluiting inzake het verlenen van licenties in Frankrijk, waren de partijen overeengekomen (zie nr. 20), dat iedere partij zich ervoor zou inzetten dat de andere partij de rechten zou genieten die beschikbaar zouden zijn geweest, indien de uitsluiting niet had bestaan, met dien verstande dat indien haar pogingen niet tot bevredigend resultaat zouden leiden, zij alle winsten of andere voordelen uit hoofde van de afzet van een produkt in Frankrijk met de andere partij op gelijke voet zou delen. De Commissie beschouwde deze bepaling als neerkomend op een winstdelingsregeling, die niet onmisbaar was voor het bereiken van het doel van de overeenkomst. De partijen hebben derhalve de gewraakte bepaling geschrapt.

c) De verlening van licenties is niet langer onderworpen aan betaling van royalty's die voor de wijziging van de overeenkomst tot beperkingen hadden kunnen leiden, die niet als onmisbaar hadden kunnen worden beschouwd. De overeenkomst voorzag in vaste royalty's, die aan de octrooigerechtigde moesten worden betaald over verkopen van de licentiehouders en van eventuele sublicentiehouders (zie nr. 18). De partijen betoogden dat de onderlinge betaling van royalty's op dit niveau tot redelijke handelsvoorwaarden zou behoren en een noodzakelijk aandeel zou zijn van gemeenschappelijk onderzoek.

De Commissie was echter van oordeel dat een gelijke bijdrage tot gemeenschappelijke onderzoeksuitgaven niet noodzakelijkerwijze de verdeling van de winst uit de gemeenschappelijke exploitatie van het resultaat rechtvaardigt.

Gemeenschappelijk onderzoek geeft toegang tot technologische verbeteringen, die door iedere partij in overeenstemming met haar eigen behoeften, voorzieningen en commerciële belangen kunnen

worden toegepast. Indien de resultaten van het gemeenschappelijk onderzoek, met name om technische redenen alleen of in hoofdzaak door een der partijen kunnen worden gebruikt, zou de deelneming van de andere door middel van betalingen van royalty's in alle opbrengsten, die bij de afzet van een produkt van het gemeenschappelijk onderzoek zouden worden verkregen, redelijk lijken. In dit geval vervaardigen en verkopen de twee ondernemingen farmaceutische produkten in de gehele wereld. Er is geen reden om aan te nemen dat de resultaten van het gemeenschappelijk onderzoek om technische redenen alleen door een harer kunnen worden gebruikt.

Bovendien kan de rechtvaardiging voor de verschillende niveaus van betaling van royalty's niet worden beschouwd als een redelijke deelneming als tegenprestatie voor researchinvesteringen, aangezien zij niet verband houden met de totale inbreng van elke partij in het project. Met het oog op de regeling van kostenverdeling is het duidelijk niet het doel van de bepalingen inzake royalty's om de partijen te compenseren voor meerdere of oneven-redige achtergrond- of know-how-bijdragen. De voorgestelde niveaus van betalingen van royalty's met name met betrekking tot onverpakte verkopen, hadden kunnen leiden tot een aanzienlijke ontmoediging voor de partijen om met elkaar te concurreren, met name wanneer de afzet moeilijkheden opwerpt, aangezien opbrengsten via royalty's kunnen worden verkregen zonder uitgaven voor produktie en afzet. De hieruit te trekken conclusie, dat de bepalingen inzake royalty's erop gericht zijn te waarborgen dat de partijen de winst delen, wordt gesteund door de bepalingen betreffende de commerciële exploitatie in Frankrijk en Japan (zie nr. 20), waarin uitdrukkelijk werd voorzien in de winstdeling.

44. Overwegende dat de gewijzigde overeenkomst de betrokken ondernemingen derhalve geen beperkingen oplegt die niet onmisbaar zijn voor het bereiken van de in artikel 85, lid 3, neergelegde doelstellingen ;

D. Uitschakeling van mededinging

45. Overwegende dat de farmaceutische industrie over het algemeen een sector is waar, zowel op het gebied van onderzoek en ontwikkeling als op de markten, scherp wordt geconcurreerd ; dat de farmaceutische categorie waartoe het Produkt behoort daarop geen uitzondering vormt en dat enkele van de grootste farmaceutische maatschappijen, die op de gemeenschappelijke markt optreden een groot gamma produkten van deze categorie in iedere Lid-Staat verkopen ; dat, hoewel het Produkt een nieuwe therapeutische toepassing zou hebben, concurrentie uit hoofde van de activiteiten van de concurrenten van partijen in dezelfde therapeutische categorie toch doeltreffend zou kunnen zijn, wanneer het Produkt, zoals waarschijnlijk is, in zijn gebruik niet beperkt zou zijn tot de nieuwe toepassing ;

46. Overwegende dat, aangezien het niet waarschijnlijk is dat de eerstkomende jaren een Produkt op de markt zal kunnen worden gebracht, deze ondernemingen, en in het bijzonder de grootste, die gebonden zijn aan uitgebreide onderzoek- en ontwikkelingsprogramma's en grotere produktiecapaciteiten hebben dan de partijen, in staat moeten worden geacht een preparaat met een soortgelijke therapeutische toepassing als het Produkt binnen de looptijd van het ontwikkelingsprogramma in de handel te brengen ; dat beide partijen bovendien, na een succesvol ontwikkelingsprogramma, concurrenten zijn bij de vervaardiging en verkoop van het Produkt in iedere Lid-Staat ;

47. Overwegende dat de Commissie om deze redenen van oordeel is dat de overeenkomst de partijen niet de mogelijkheid zal geven de mededinging ten aanzien van het betrokken Produkt uit te schakelen ;

Overwegende dat aan alle voorwaarden van artikel 85, lid 3, derhalve wordt voldaan ;

IV. TOEPASSELIJKHEID VAN ARTIKEL 8 VAN VERORDENING Nr. 17/62

48. Overwegende dat overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening nr. 17 een beschikking, bedoeld in artikel 85, lid 3, van het Verdrag voor een bepaalde termijn wordt gegeven en voorwaarden en verplichtingen kan inhouden ; dat de Commissie bovendien, ingevolge artikel 8, lid 2, van deze verordening tot taak heeft te waarborgen dat de voorwaarden van artikel 85, lid 3, vervuld blijven ;

49. Overwegende dat de overeenkomst, als aangemeld en gewijzigd , voor ontheffing in aanmerking komt ; dat deze ontheffing dienovereenkomstig, conform artikel 6, lid 1, van Verordening nr. 17, in werking treedt met ingang van 23 februari 1976, de datum waarop de beide ondernemingen de overeenkomst zo wijzigden, dat aan de criteria van artikel 85, lid 3, werd voldaan ; dat bij de vaststelling van de duur van de ontheffing, ingevolge artikel 8 van Verordening nr. 17 rekening moet worden gehouden met de aanzienlijke investeringen van de beide ondernemingen, met de noodzaak haar een voldoende lange periode te geven voor de redelijke verwachting van de verwezenlijking van haar doelstellingen, met name met het oog op het tijdsbestek dat vereist is om een succesvol ontwikkelingsprogramma te voltooien tot het afzetstadium ; dat, aangezien het Produkt is bedoeld voor de profylactische behandeling op lange termijn van de aantasting van de bloedsomloop bij de mens de voor de vaststelling van doelmatigheid en veiligheid noodzakelijke proeven zullen moeten worden uitgevoerd over een naar verhouding langere periode dan nodig zou zijn voor een preparaat dat in geringere doses en gedurende een kortere periode zou worden ingenomen ;

dat de marktpositie en de totale omvang van de twee ondernemingen en de gevolgen van de vooruitgang op het betrokken therapeutische terrein vergen dat de overeenkomst binnen redelijke termijn kan worden herzien ; dat het dientengevolge juist lijkt ontheffing te verlenen voor een periode van tien jaar na de datum van deze beschikking,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN :

Artikel 1

De bepalingen van artikel 85, lid 1, van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap worden conform artikel 85, lid 3, buiten toepassing verklaard voor de bepalingen van de overeenkomst van 4 mei 1973, als gewijzigd op 23 februari 1976, tussen de Beecham Group Limited en Parke, Davis and Company betreffende gemeenschappelijk onderzoek en ontwikkeling, de exploitatie van de resultaten van gemeenschappelijk of individueel onderzoek op dit gebied en de uitwisseling van gegevens omtrent het fabricageproces.

Artikel 2

Elk van de beide betrokken ondernemingen stelt de Commissie onverwijld in kennis van elke wijziging van of aanvulling op, of de niet-voortzetting van de in artikel 1 bedoelde overeenkomst en van elke verandering van aard of oogmerk van de samenwerking.

Artikel 3

Deze beschikking wordt van kracht op 23 februari 1976 en blijft van toepassing tot 31 december 1988.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot de Beecham Group Limited, Beecham House, Great West Road, Brentford, Middlesex, Engeland, en Parke, Davis and Company, Joseph Campau at the River, Detroit, Michigan, Verenigde Staten van Amerika.

Gedaan te Brussel, 17 januari 1979.

Voor de Commissie

Raymond VOUEL

Lid van de Commissie