

国家市场监督管理总局 行政处罚决定书

国市监处罚〔2023〕9号

一、当事人基本情况

当事人：远大医药（中国）有限公司

经营范围：药品委托生产；药品生产；药品零售；药品批发；药品进出口等。

住所：湖北省武汉市硚口区硚口路160号1幢23层1-6号

二、案件来源及调查经过

根据发现的线索，经前期核查，2020年11月6日，本机关依据修改前的《中华人民共和国反垄断法》（以下简称《反垄断法》）对当事人涉嫌实施垄断行为立案调查。调查期间，本机关对当事人进行了现场检查，调查询问了相关人员，提取了相关证据材料；对相关原料药企业、制剂企业和医院等单位广泛开展调查；对本案证据材料进行深入分析；组织专家深入开展案件研究论证；多次听取当事人陈述意见，保障当事人合法权益。

2023年5月10日，本机关按照《中华人民共和国行政处罚法》（以下简称《行政处罚法》）的规定，向当事人送达了《行

政处罚告知书》，告知其涉嫌违反《反垄断法》的事实、拟作出的行政处罚决定、理由和依据，以及其依法享有的陈述、申辩、要求举行听证等权利。当事人放弃陈述、申辩和要求举行听证的权利。

三、违法事实及相关证据

经查，2016年6月至2019年7月，当事人与武汉汇海医药有限公司（以下简称武汉汇海）达成并实施了关于销售重酒石酸去甲肾上腺素（以下简称去甲肾上腺素）原料药和肾上腺素原料药的垄断协议；2010年5月至2021年4月，当事人滥用在中国去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药市场的支配地位，没有正当理由，要求制剂企业接受向其低价销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液、向其返利、按照其要求的区域和价格销售制剂等不合理交易条件。

2022年6月24日，第十三届全国人大常委会第三十五次会议通过《关于修改〈中华人民共和国反垄断法〉的决定》，自2022年8月1日起施行。本案中，当事人违法行为在2022年8月1日前发生并終了，根据《行政处罚法》第三十七条规定，本案适用修改前的《反垄断法》。

（一）当事人与武汉汇海达成并实施垄断协议。 经查，2016年6月至2019年7月，当事人和武汉汇海达成并实施了关于停止销售去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药的垄断协议。

1.当事人与武汉汇海是具有竞争关系的经营者。2010年以来，中国境内具有去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药生产资质的企业仅有当事人和山西振东泰盛制药有限公司（以下简称山西振东泰盛），武汉汇海通过包销方式，实际控制山西振东泰盛去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药的销售。在去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药的销售上，当事人与武汉汇海是具有竞争关系的经营者。

2.当事人与武汉汇海达成了垄断协议。当事人与武汉汇海多次沟通后，于2016年6月达成口头协议，约定武汉汇海停止销售去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药，当事人通过两种方式给予武汉汇海补偿：一是低价向武汉汇海销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液，再以高价回购；二是要求相关制剂企业低价向武汉汇海销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液，再由武汉汇海高价转卖。

3.当事人与武汉汇海实施了垄断协议。2016年6月至2019年7月，当事人和武汉汇海均实施了上述垄断协议。武汉汇海按照协议约定停止销售去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药，当事人则按协议约定，通过上述两种方式给予了武汉汇海补偿。

4.当事人与武汉汇海达成并实施垄断协议行为排除、限制了市场竞争。当事人与武汉汇海达成并实施关于销售去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药的垄断协议，排除、限制了去甲肾上腺

素原料药和肾上腺素原料药市场的竞争，损害了相关制剂企业、消费者和社会公共利益。

一是排除、限制了去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药市场的竞争。当事人与武汉汇海是中国市场仅有的两家去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药供应商。当事人与武汉汇海达成并实施关于销售去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药的垄断协议，强化了当事人在中国去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药市场的支配地位，导致当事人失去应有的竞争约束，破坏市场竞争秩序，排除、限制了中国去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药市场的公平竞争。

二是损害了相关制剂企业的合法利益。在正常市场竞争状态下，制剂企业可以以更低价格、更多渠道采购去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药。当事人与武汉汇海达成并实施关于销售去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药的垄断协议，使当事人长期成为中国市场上两种原料药的唯一供应商，导致相关制剂企业无法从当事人以外的渠道购买该品种原料药，原料药供应和制剂销售受到当事人控制，合法利益受到损害。

三是损害了广大患者利益和社会公共利益。去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液是国家基本药物、医保药品和临床必备急救药品。当事人与武汉汇海达成并实施关于销售去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药的垄断协议，推高了去甲肾上腺素

注射液和盐酸肾上腺素注射液价格，增加患者用药成本和国家医保支出，损害了广大患者利益和社会公共利益。

（二）当事人实施滥用市场支配地位行为。 经查，2010年5月至2021年4月，当事人滥用在中国去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药市场的支配地位，在向相关制剂企业供应去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药时，没有正当理由，要求相关制剂企业接受向其低价销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液、向其返利、按照其要求的区域和价格销售制剂等不合理交易条件。

1.相关市场界定。 根据《反垄断法》和《国务院反垄断委员会关于相关市场界定的指南》规定，结合本案具体情况，相关市场界定为中国去甲肾上腺素原料药市场和肾上腺素原料药市场。

（1）本案相关商品市场为去甲肾上腺素原料药市场和肾上腺素原料药市场。 去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药均是白色或类白色结晶性粉末，分别主要用于生产去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液。

从需求替代分析，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），药品应当符合国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》（以下简称《药典》）和药品标准。根据《药典》，去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药分别是生产去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液的必需原

料药，其成分不能被其他原料药替代。同时，去甲肾上腺素原料药与肾上腺素原料药属于不同化合物，药理作用不同，生产出的制剂产品实际功能不同。去甲肾上腺素是 α 强受体激动剂， β 弱受体激动剂，可引起血管极度收缩，使血压升高，冠状动脉血流增加，心肌收缩加强，心排出量增加，其制剂主要用于治疗急性心肌梗死、体外循环等引起的低血压等症状；肾上腺素是 α 和 β 双受体激动剂，可引起皮肤、黏膜、内脏血管收缩，冠状血管扩张，骨骼肌、心肌兴奋，心率增快，支气管和胃肠道平滑肌松弛，其制剂主要用于治疗因支气管痉挛所致严重呼吸困难、药物等引起的过敏性休克和各种原因引起的心脏骤停，二者没有需求替代性。

从供给替代分析，根据《药品管理法》，在中国生产原料药需获得药品生产许可证，符合药品生产质量管理规范（GMP）要求，且需具备满足药品生产、质量管理及检验等相关规定的生产设施、技术和人员。生产出的原料药需经过一系列测试和评审，与相关制剂进行关联审批，获批准后才能进入市场。其他原料药企业短期内难以转产去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药。

因此，去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药分别构成独立的相关商品市场。

（2）本案相关地域市场为中国。中国原料药市场存在严格的管制措施，境外去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药进入中

国市场需要进口药品注册证，获得相关资质并满足监管要求通常需较长时间。截至目前，我国尚未核发过去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药进口药品注册证，制剂企业采购去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药的实际地域范围为中国。因此，本案相关地域市场界定为中国。

2.当事人在中国去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药市场具有市场支配地位。根据《反垄断法》第十八条、第十九条规定，综合认定当事人在中国去甲肾上腺素原料药市场和肾上腺素原料药市场具有市场支配地位。

一是当事人在两个相关市场的市场份额均超过50%，可以推定其具有市场支配地位。2010年以来，以产量计算，除2015年为85.47%、2020年为98.47%、2021年为93.87%外，当事人在中国去甲肾上腺素原料药市场的市场份额均为100%；以销量计算，除2016年为99.50%、2020年为93.19%、2021年为75.77%外，当事人在中国去甲肾上腺素原料药市场的市场份额均为100%。2010年以来，以产量计算，除2015年为77.24%、2020年为95.31%、2021年为89.59%外，当事人在中国肾上腺素原料药市场的市场份额均为100%；以销量计算，除2016年为99.78%、2017年为98.57%、2021年为69.35%外，当事人在中国肾上腺素原料药市场的市场份额均为100%。根据《反垄断法》第十九条规定，可以推定当事人在中国去甲肾上腺素原料药市场和肾上腺

素原料药市场具有支配地位。

二是当事人具有很强的市场控制能力。当事人作为中国唯一能够持续稳定生产和销售去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药的企业，是相关制剂企业采购两种原料药的主要对象。制剂企业向当事人购买去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药时，是否供货、销售价格、销售数量、供货时间等交易条件均由当事人确定，制剂企业谈判能力较弱。因此，当事人对中国去甲肾上腺素原料药市场和肾上腺素原料药市场具有很强控制能力。

三是当事人的技术水平具备显著优势。在去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药的生产方面，当事人具有较高的技术和工艺水平，自 2002 年取得两种原料药批文以来，一直持续生产，技术较为成熟，质量长期获得市场认可，生产的去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药均已通过欧盟认证。当事人主要竞争对手供应的原料药曾因稳定性不足发生退货、召回等情况。因此，当事人去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药的生产技术明显优于竞争对手。

四是相关制剂企业在交易上高度依赖当事人。去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药分别是生产去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液的必需原料，当事人是相关制剂企业最重要的原料药供应来源。2010 年以来，除个别年份外，市场上两种原料药的供应商只有当事人。同时，制剂企业如更换原料药供应商，

还需进行一系列研究验证并经审批或备案，耗时较长。因此，制剂企业在两种原料药的采购上高度依赖当事人。

五是其他经营者进入相关市场的难度较大。生产去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药要具备相应的技术，并投资建设生产设施，满足环保、安全生产等各项监管要求，投入较高，所生产的原料药如要对外销售，还要与相关制剂进行关联审批，所需时间较长。因此，其他经营者进入去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药市场的难度较大。

3.当事人滥用市场支配地位实施附加不合理交易条件行为。

当事人既生产去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药，是相关制剂企业的原料供应商，也生产去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液，与相关制剂企业具有竞争关系。2010年5月至2021年4月，当事人以原料药供应为制约，要求相关制剂企业接受向其低价销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液、向其返利、按照其要求的区域和价格销售制剂等不合理交易条件。

一是当事人要求制剂企业向其低价销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液。2010年以来，当事人制订并实施“正副肾素制剂与原料联动整合项目”，通过中断、拖延供应去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药等方式，迫使相关制剂企业分别与其达成关于向其低价销售去甲肾上腺素注射液、盐酸肾上腺素注射液的书面协议或口头协议。根据协议，当事人向相关制剂企业

供应去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药，并低价购买上述制剂企业所生产的去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液后销售。相关制剂企业为获得原料药供应，不得不接受上述不合理交易条件。当事人上述要求持续到药品销售“两票制”政策实施前后。

二是当事人要求制剂企业以支付推广费、研发服务费等名义和方式向其返利。2016年12月，原国务院医改办等部门印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》，明确在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”。“两票制”使当事人难以再向相关制剂企业低价购买制剂后销售。由于“两票制”在全国推广实施等原因，当事人逐步将要求相关制剂企业向其低价销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液，改为要求制剂企业自行销售后以支付推广费、研发服务费等名义和方式向其返利，从而连续实施滥用市场支配地位行为。

三是当事人要求相关制剂企业按照其规定的区域和价格销售制剂。2010年以来，当事人通过签订书面协议、提出口头要求等形式，要求相关制剂企业按照其规定的区域和价格自行销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液。当事人在与部分制剂企业签订的书面协议中规定，制剂企业仅能在个别约定的区域，或因两票制等政策原因不宜重复开票的区域销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液，其他区域均由当事人销售，且制

剂企业不得自主报价。对于未签订书面协议的制剂企业，当事人通过口头要求方式，规定制剂企业的销售区域和价格。实际执行中，上述制剂企业均需根据当事人指令销售，区域和价格均需由当事人确定，销售对象和数量也需当事人批准。

4.当事人滥用市场支配地位实施附加不合理交易条件行为没有正当理由。调查过程中，当事人提出，要求制剂企业向其低价销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液的原因是相关制剂企业主动寻求与其合作，这些企业销售渠道与能力有限，由其购买后总经销可以帮助扩大药品供给渠道与覆盖地域，不具有排除、限制市场竞争目的。经研究，当事人提出的理由不成立。

一是相关制剂企业不得不向当事人销售。证据显示，当事人以中断、拖延向相关制剂企业供应去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药为制约，要求制剂企业向其低价销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液。为获得原料药供应，制剂企业不得不接受相关条件，并非自愿与当事人达成合作。

二是当事人要求制剂企业向其低价销售产品，主要目的是通过排除、限制竞争获取垄断利润。当事人实施相关行为的目的不是帮助制剂企业扩大销售。在当事人要求制剂企业向其低价销售前，相关制剂企业已具有各自的销售区域和客户，大部分企业在去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液市场的市场份额曾高于当事人，销售能力较当事人更强。在当事人与相关制剂企业

签订的书面协议中，还要求相关制剂企业让出原有的销售客户。制剂被当事人低价购买后，相关制剂企业市场份额反而下降。此外，在当事人对个别制剂企业实施低价购买行为过程中，由于制剂企业的客户不愿向当事人购买，产品实际仍由制剂企业自行销售，仅在账务上记载当事人先购买（产品实际不出库），再返销制剂企业，进一步说明当事人回购目的并非为帮助相关制剂企业扩大销售。

证据显示，当事人要求相关制剂企业向其低价销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液，主要目的是排除、限制去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液市场竞争，削弱相关制剂企业竞争能力，提高自身在去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液市场的市场份额，获得高额垄断利润。通过上述手段，当事人实现了自身市场份额不断增长、其他制剂企业市场份额逐步下降。

5.当事人滥用市场支配地位实施附加不合理交易条件行为排除、限制了市场竞争。当事人滥用在中国去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药市场的支配地位，在向相关制剂企业供应去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药时，要求相关制剂企业接受向其低价销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液、向其返利、按照其要求的区域和价格销售制剂等不合理交易条件，排除、限制了去甲肾上腺素注射液、盐酸肾上腺素注射液市场的竞争，

损害了相关制剂企业、消费者和社会公共利益。

一是排除、限制了去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液市场的竞争。在去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液市场，当事人与相关制剂企业具有竞争关系。在正常市场竞争状况下，相关制剂企业可自主销售并与当事人竞争。当事人对相关制剂企业实施附加不合理交易条件行为，削弱了相关制剂企业与当事人竞争的能力，排除、限制了中国去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液市场的公平竞争。

二是损害了相关制剂企业的合法利益。当事人滥用市场支配地位实施附加不合理交易条件行为，使相关制剂企业的经营自由受到限制，难以与当事人开展有效竞争，销售利润被剥夺，市场份额被挤压和蚕食，合法利益受到损害。

三是损害了广大患者利益和社会公共利益。当事人滥用市场支配地位实施附加不合理交易条件行为，导致去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液市场竞争不充分，两种产品价格逐年上涨，时常出现短缺，被列入国家临床必需易短缺药品重点监测清单，部分地区列入短缺药品清单，不仅影响患者正常用药，还增加了患者用药成本和国家医保支出，损害了患者利益和社会公共利益。

以上事实，有国家药监局复函及相关文件、国家卫生健康委等部门文件、地方医保机构复函及相关文件、相关药品说明书、

当事人及其他相关企业提交的书面材料、签订的相关协议、内部文件、沟通记录、相关人员调查询问笔录等证据证明。

四、行政处罚依据和决定

本机关认为，当事人与武汉汇海达成并实施关于销售去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药的垄断协议，构成《反垄断法》第十三条第一款第二项禁止的“限制商品的生产数量或者销售数量”行为；当事人滥用在中国去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药市场的市场支配地位，没有正当理由要求相关制剂企业接受向其低价销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液、向其返利、按照其要求的区域和价格销售制剂等不合理交易条件，构成《反垄断法》第十七条第一款第五项禁止的“没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件”行为。

根据《反垄断法》四十六条、第四十七条、第四十九条规定和《行政处罚法》第五条、第三十二条规定，综合考虑当事人违法行为的性质、程度和持续的时间等因素，同时考虑当事人能够主动配合调查工作，提供相关证据材料，积极自查整改，本机关对当事人作出如下处理决定：

（一）责令当事人停止违法行为。停止与武汉汇海实施关于销售去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药的垄断协议；停止滥用市场支配地位要求相关制剂企业接受向当事人低价销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液、向当事人返利、按照当

事人要求的区域和价格销售制剂等不合理交易条件。

（二）没收违法所得 149,457,348.37 元（大写：人民币壹亿肆仟玖佰肆拾伍万柒仟叁佰肆拾捌元叁角柒分）。

（三）对当事人处以 2019 年度中国境内销售额 4,537,754,442.38 元 3% 的罚款，计 136,132,633.27 元（大写：人民币壹亿叁仟陆佰壹拾叁万贰仟陆佰叁拾叁元贰角柒分）。

以上罚没金额合计 285,589,981.64 元（大写：人民币贰亿捌仟伍佰伍拾捌万玖仟玖佰捌拾壹元陆角肆分）。

根据《行政处罚法》第六十七条规定，当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，根据本行政处罚决定书，携缴款码到 15 家中央财政非税收入收缴代理银行（工、农、中、建、交、中信、光大、招商、邮储、华夏、平安、兴业、民生、广发、浙商）任一银行网点、网上银行缴纳罚款。缴款码为：***。

根据《行政处罚法》第七十二条规定，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本机关可以采取以下措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）申请人民法院强制执行。

当事人如对上述行政处罚决定不服，可以自收到本行政处罚决定书之日起六十日内，向国家市场监督管理总局申请行政复议；或者自收到本行政处罚决定书之日起六个月内，依法向人民法院提起行政诉讼。行政复议或者行政诉讼期间，本行政处罚决

定不停止执行。

市场监管总局

2023年5月21日

(此件公开发布)