机构代码: 2020052008

# 上海市市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监反垄处〔2023〕3220190101501号

## 一、当事人基本情况

当事人:上海旭东海普药业有限公司

统一社会信用代码: 91310115607203592Y

住所:中国(上海)自由贸易试验区金沪路879号

法定代表人:姚伟

经营范围:许可项目:药品生产;药品委托生产(不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产);药品批发;药品进出口;药品零售;保健食品销售;药品互联网信息服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目:化妆品零售批发。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)

## 二、案件来源及调查经过

根据国家市场监督管理总局(以下简称市场监管总局) 交办线索,本局核查发现当事人和天津天药医药科技有限公 司(以下简称天药科技)在销售氟尿嘧啶注射液过程中涉嫌达成并实施了垄断协议,涉嫌违反《中华人民共和国反垄断法》相关规定。

经市场监管总局指定管辖,本局于2021年1月分别对 当事人和天药科技立案调查。期间,本局依法对当事人开展 现场检查,调取相关证据材料及旁证,制作调查询问笔录等。 本案未对当事人采取行政强制措施。本案调查期间,本局多 次听取当事人意见,保障当事人合法权利。

2023年3月24日,本局向当事人送达了《行政处罚听证告知书》,依法告知了当事人拟作出行政处罚的事实、理由、依据和处罚内容,并告知当事人享有陈述、申辩和要求举行听证的权利。当事人在法定期限内未向本局提出陈述、申辩意见,也未提出听证要求。

## 三、违法事实及相关证据

经查,当事人主要从事药品生产、药品销售等业务,氟尿嘧啶注射液系当事人经营产品之一。2015年10月至2020年12月,当事人与具有竞争关系的天药科技在中国境内销售氟尿嘧啶注射液时,达成并实施了固定或者变更商品价格、分割销售市场的协议,排除、限制了市场竞争,损害了消费者利益和社会公共利益。

(一) 当事人与天药科技属于具有竞争关系的经营者

氟尿嘧啶注射液为抗代谢抗肿瘤药,主要用于治疗结直 肠癌、胃癌和食管癌,也常用于治疗绒毛膜上皮癌、乳腺癌、

-2 -

卵巢癌、肺癌、宫颈癌、膀胱癌及皮肤癌等,被列入国家基本药物目录,是国家医保甲类药品。2015年至2017年,中国境内只有当事人和天药科技两家公司稳定销售氟尿嘧啶注射液;自2017年底起,注射用氟尿嘧啶(也称氟尿嘧啶冻干粉针)制剂相关企业逐渐进入市场,参与竞争。

当事人与天药科技属于具有竞争关系的经营者。一是从 法律关系看,当事人和天药科技均为独立市场主体,实际控 制人不同,相互间没有股权关系或者其他影响独立经营的关 联关系;二是从产品替代性看,两家公司均是氟尿嘧啶注射 液主要销售企业,产品符合《中华人民共和国药典》,规格、 成份、适应症、用法用量等相同,可以相互替代。

- (二)当事人与天药科技达成了固定或者变更商品价格、分割销售市场的协议
- 2015年, 当事人与天药科技多次会面, 讨论氟尿嘧啶注射液合作事宜, 并于 2015年 10月 28日达成氟尿嘧啶注射液"横向联盟"协议, 形成固定或者变更商品价格、分割销售市场的共识和长期默契。具体内容如下:
- 1.固定或者变更商品价格。当事人与天药科技达成共识,在氟尿嘧啶注射液投标时相互沟通报价,不打价格战,实行价格联动。将各地投标价提升至不低于 6.52 元/支,对商业公司供货价提升至不低于 5.28 元/支。之后,双方通过协商再提高价格。
  - 2.分割销售市场。当事人和天药科技约定,根据各自传

-3 -

统优势销售区域对中国境内市场进行划分,其中安徽、甘肃、广东、海南、广西、河南、湖南、江西、辽宁、内蒙古、青海、山东、陕西、新疆和上海等 15 省份为当事人销售市场;北京、福建、贵州、河北、黑龙江、吉林、江苏、山西、湖北、四川、云南、浙江、重庆、宁夏和天津等 15 省份为天药科技销售市场。双方约定须配合对方销售市场招投标工作,以保证对方公司中标。同时,双方可以在对方销售市场销售氟尿嘧啶注射液,但在对方销售市场的各省份平均每月销售量不超过 10 件 (1 件为 120 盒, 1 盒为 5 支, 下同),即每年销售量不超过 7.2 万支。

- (三)当事人与天药科技实施了固定或者变更商品价格、分割销售市场的协议
- 1.固定或者变更商品价格。2015年11月以前,当事人和天药科技在全国各省份氟尿嘧啶注射液中标价不超过1.95元/支,对商业公司供货价不超过1.7元/支。2015年11月至2016年上半年,当事人和天药科技按照协议约定,同时提高了氟尿嘧啶注射液的销售价格。一是提高各地中标价。2016年初,当事人将上海挂网采购价提高至6.58元/支,将广西中标价提高至7.5元/支,天药科技将天津、福建中标价提高至6.52元/支。二是提高对商业公司供货价。2015年11月,当事人从广东等地开始,将对商业公司供货价提高至5.28元/支。2015年12月,天药科技从福建等地开始,将对商业公司供货价同样提至5.28元/支。至2016年3月,当事人和天

— 4 —

药科技对商业公司供货价大多为 5.28 元/支。

2016年下半年以后,当事人与天药科技通过会面、电话沟通等方式,持续协商氟尿嘧啶注射液的销售价格,报价时事先与对方沟通,一方涨价后,另一方随即跟进,市场价格不断被推高。当事人与天药科技按照约定在新招标省份将中标价在 6.52 元/支基础上再进行提高,同时提高对商业公司供货价。2016年9月,当事人将河南、广东、山东、辽宁、广西、江西等地商业公司供货价提高至 9.6 元/支; 天药科技将湖北、贵州、四川等地商业公司供货价提高至 8.4 元/支。2016年10月,天药科技将浙江、四川等地商业公司供货价提高至 20元/支; 当事人随即跟进,2016年11月至12月,对上海、河南、广东、山东、湖南、辽宁、广西、江西、安徽、内蒙古、甘肃等地商业公司供货价提高至 21 元/支。至2018年12月,当事人和天药科技对商业公司月平均供货价已分别被推高至 48 元/支和 42 元/支。

2018年以后,随着氟尿嘧啶冻干粉针进入市场、政府部门监管力度加大,当事人和天药科技所售氟尿嘧啶注射液涨价趋势有所放缓。但是,两家公司仍就招投标价格等进行沟通,继续维持较高的中标价格。例如,2019年部分省份开展氟尿嘧啶注射液挂网采购时,两家公司均提前沟通了报价。

## 2.分割销售市场

(1)将中国市场一分为二,控制对方销售市场销售量。与天药科技达成协议后,当事人在分解氟尿嘧啶注射液的地

**—** 5 **—** 

区年度销售指标时,将天药科技销售市场各省份销售指标一般控制在 7.2 万支/年或者以下,当事人销售市场各省份销售指标大多远超 7.2 万支/年。通过该方式,当事人将销售重点放在已方销售市场,在天药科技销售市场销售量大幅减少。例如,2015 年天药科技在辽宁销量高达\*\*万支,协议达成后,由于辽宁划入当事人销售市场,2016 年天药科技在辽宁销量已低至 0.3 万支。2015 年当事人在北京、福建、河北、湖北、江西、山西、四川、云南、浙江等天药科技销售市场销售量均超过 7.2 万支。协议达成后,当事人按照约定,减少了上述市场销售量,2016 年当事人在上述市场的销售量已全部低于 7.2 万支。经统计,2016 年至 2020 年,当事人和天药科技每年在对方销售市场绝大部分省份的销量均控制在 7.2 万支以内,分割销售市场的情况尤为明显。

- (2)在对方销售市场开展的招投标等药品采购活动,不参加或者报高价。2015年11月至2017年初,当事人和天药科技基本不参加对方销售市场开展的招投标项目,以确保对方中标,严格执行分割销售市场的约定。天药科技销售市场药品招采部门曾多次开展短缺药品询价采购项目,天药科技就氟尿嘧啶注射液进行了报价并入围,当事人均未参与。
- 2017年以后,当事人和天药科技合作方式发生变化,允许双方在对方销售市场中标挂网,但必须报高价,不大力开发对方销售市场,确保分割销售市场的协议约定得到执行。

一是当事人在天药科技销售市场报高价。当事人表示,

-6-

与天药科技合作期间,双方约定在对方销售市场报价要比对方高。当事人在天药科技部分销售量较大的市场报高价的情况较为明显。例如,江苏属于天药科技销售市场,2018年江苏省招采平台开展了短缺药品询价采购项目,天药科技就氟尿嘧啶注射液进行了报价并入围,当事人进行了报价但未入围,报价是72元/支,不仅高于天药科技报价,也高于当事人同期在国内其他市场的报价。经统计,2018年至2020年,当事人在国内多个省份将氟尿嘧啶注射液中标价提升至70~72元/支,除了市场体量很小以及天药科技未中标的2个省份,其余均为天药科技销售市场中销售量较大的省份。

二是天药科技在当事人销售市场报高价或者不报价。例如,甘肃是当事人销售市场,2019年甘肃药品招采部门开展短缺药品磋商撮合时,当事人和天药科技分别进行了两轮报价,第二轮报价时,当事人将价格降至54.5元/支,专家同意成交,天药科技报价不降反升,专家不同意成交;结果公示期间,天药科技区域代表建议公司申诉,希望与当事人同时入选,并表示"因为是旭东的区域,所以不降价只申诉",天药科技负责人表示由于是当事人销售市场,不进行申诉。经核实,天药科技在公示期内确未进行申诉,违背正常商业逻辑。

2019年12月,天药科技根据对国家医保局抗癌药降价 承诺,拟将氟尿嘧啶注射液中标挂网价降至52.5元/支,天 药科技最初计划在全国范围内降价,后坚持仅在已方销售市

<del>- 7 -</del>

场降价,在当事人销售市场不降价,理由是如果在当事人销售市场同步降至52.5元/支,价格会低于当事人,就会在当事人销售市场比当事人卖得更多。天药科技中标挂网情况统计表显示,2020年7月天药科技所售氟尿嘧啶注射液在全国24个省份中标挂网,其中大部分省份价格均为52.5元/支,进行了下调,只有属于当事人销售市场的7个省份价格为55~60元/支,未同步降至52.5元/支。2020年7月,天药科技在内部文件中继续强调"招投标工作按照合作方通知的我公司区域明细进行……非我公司区域价格要求高于上海旭东海普"。

本案调查过程中,当事人承认与天药科技在 2015 年 10 月达成了上述协议,但提出协议已于 2017 年底终止。当事 人的理由是,2017 年起,随着氟尿嘧啶冻干粉针进入市场, 市场竞争变得激烈,当事人和天药科技在全国多个省份突破 了 7.2 万支/年的数量限制,开始自由竞争。

经研究核实,当事人提出的上述观点不能成立,2017年底协议没有终止,实际持续至2020年12月。理由如下:

第一,大量证据显示 2017 年以后两家公司继续固定或者变更商品价格、分割销售市场。从当事人和天药科技提取的大量内部文件、微信聊天记录均反映,2018 年至 2020 年两家公司继续"约定价格"、"分区域销售"、对方销售市场"控制销售 10 件货"。同时,当事人和天药科技相关人员调查询问笔录亦证明 2017 年以后两家公司仍在实施协议。

第二,当事人和天药科技固定或者变更商品价格、分割销售市场,排除、限制竞争的市场格局未发生变化。2017年以后,当事人和天药科技所售氟尿嘧啶注射液中标价、对商业公司供货价仍出现较大幅度的同步上涨,并且两家公司在对方销售市场大部分省份销量均在7.2万支以内,仅少数省份销售数量突破限制,一分为二的市场格局仍在维持。

第三,个别市场突破数量限制在协议达成之初既有。安徽、广东两省份氟尿嘧啶注射液市场需求量大,协议达成前当事人和天药科技均有较大的销售量。上述两省份虽属当事人销售市场,但协议达成之初,天药科技在两省份就不存在严格的数量限制,2016年至2020年天药科技每年在两省份销售量均超过7.2万支。对此,当事人予以默认。

第四,个别市场突破数量限制存在对方意外脱标等客观原因。除了安徽和广东市场,2017年以后,当事人和天药科技存在在对方销售市场年销量超过7.2万支的情况,但有客观原因,并非当事人所称自由竞争结果。经查,协议执行过程中,当事人和天药科技均在己方销售市场发生了意外丢标的情况,意外丢标后对方销量提升。例如,河北属于天药科技销售市场,2019年8月,河北招采部门要求天药科技将氟尿嘧啶注射液降价至49元/支,天药科技不同意,招采部门在未事先通知情况下将天药科技产品作撤网处理。撤网后,天药科技在河北销量受到较大影响,当事人作为唯一一家氟尿嘧啶注射液中标企业,2019年销量超过了7.2万支。

第五,当事人和天药科技未向下属员工及对方表示协议不再执行。当事人表示两家公司自 2017 年以后不再执行合作协议,但未提供双方明确约定协议终止或者在公司内部通报协议终止的相关证据。经核实,两家公司销售人员等未从公司管理层收到双方不再合作的明确指示,仍然通过各种方式继续执行协议内容。

第六,氟尿嘧啶冻干粉针进入市场不影响当事人和天药科技继续实施协议。当事人表示与天药科技终止协议主要是因为氟尿嘧啶冻干粉针生产企业投产后,市场竞争变得激烈,与天药科技合作基础已不存在。本局认为,氟尿嘧啶冻干粉针进入市场对当事人和天药科技形成一定竞争压力,但不影响当事人和天药科技继续执行协议。经统计,按销售量计算,2018年开始氟尿嘧啶冻干粉针市场份额逐年提高,当事人和天药科技市场份额有所下滑,但基于先占优势,当事人和天药科技在2019年和2020年仍合计占有83%和79%的市场份额。

- (四)当事人与天药科技达成并实施的协议,排除、限制了市场竞争,损害了消费者利益和社会公共利益
- 1.排除、限制了市场竞争。垄断行为实施期间,氟尿嘧啶制剂企业较少,市场竞争并不充分。当事人的行为严重排除、限制了市场竞争,使价格作为资源优化配置的信号失灵,削弱了两家公司通过改进生产工艺、提高药品质量,进而增加利润的动力,不利于医药行业持续健康发展。

— 10 —

- 2.损害了患者利益。氟尿嘧啶注射液是目前使用时间最长的抗代谢抗肿瘤药物,是消化道肿瘤治疗的基石。当事人上述行为不仅大幅推高了氟尿嘧啶注射液的销售价格,增加了患者治疗费用,还造成氟尿嘧啶注射液市场供应紧张,部分省份将其列入短缺药品清单,医生被迫改变用药习惯,使得患者不能及时使用最为有效的治疗方案,损害了患者利益。
- 3.增加了国家医保基金支出。在医院渠道,根据各地医保政策不同,氟尿嘧啶注射液全部或者绝大部分由医保支付。 当事人和天药科技通过固定或者变更商品价格、分割销售市 场等手段,从国家医保基金中攫取垄断利润,增加国家医保 基金支出,损害了社会公共利益。

另查明, 当事人 2020 年中国境内销售额为人民币 905717787.04 元。

以上事实,主要有(略)等证据予以证明。

## 四、行政处罚依据和决定

2022年6月24日,第十三届全国人民代表大会常务委员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。本案违法行为发生于2015年10月至2020年12月,在新《中华人民共和国反垄断法》生效之前,根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十七条"实施行政处罚,适用违法行为发生时的法律、法规、规章的规定。但是,作出行政处罚决定时,法律、法规、规章已被修改或者废止,且新的规定处罚较轻或者不认

— 11 —

为是违法的,适用新的规定。"之规定,本案适用修改前的《中华人民共和国反垄断法》(以下简称《反垄断法》)予以认定和处理。

《反垄断法》第十三条第一款规定: "禁止具有竞争关系的经营者达成下列垄断协议: (一)固定或者变更商品价格……(三)分割销售市场或者原材料采购市场……"。

本局认为,当事人和天药科技属于《反垄断法》第十三条第一款规定的具有竞争关系的经营者。当事人和天药科技在销售氟尿嘧啶注射液时达成并实施固定或者变更商品价格协议的行为违反了《反垄断法》第十三条第一款第(一)项的规定;达成并实施分割销售市场协议的行为违反了《反垄断法》第十三条第一款第(三)项的规定。

按照处罚与教育相结合的原则,根据《反垄断法》第四十六条第一款"经营者违反本法规定,达成并实施垄断协议的,由反垄断执法机构责令停止违法行为,没收违法所得,并处上一年度销售额百分之一以上百分之十以下的罚款;尚未实施所达成的垄断协议的,可以处五十万元以下的罚款。"和第四十九条"对本法第四十六条、第四十七条、第四十八条规定的罚款,反垄断执法机构确定具体罚款数额时,应当考虑违法行为的性质、程度和持续的时间等因素。"之规定,本局决定责令当事人停止违法行为,并对当事人作出如下处罚:

处当事人 2020 年中国境内销售额 3%的罚款, 计人民币

27171533.61 元(人民币贰仟柒佰壹拾柒万壹仟伍佰叁拾叁元陆角壹分)。

#### 五、行政处罚的履行方式和期限

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内, 将罚款人民币 27171533.61 元缴至工商银行或者建设银行设 在本市的代收机构。到期不缴纳罚款的,依据《中华人民共 和国行政处罚法》第七十二条第一款第(一)项的规定,本 局可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

#### 六、救济途径和期限

当事人如对本处罚决定不服,可在收到本行政处罚决定 书之日起六十日内向上海市人民政府或者国家市场监督管 理总局申请行政复议,也可在六个月内依法向人民法院提起 行政诉讼。复议、诉讼期间,本行政处罚决定不停止执行。

逾期不提起行政复议或行政诉讼,又不履行本行政处罚决定的,本机关可申请人民法院强制执行。

上海市市场监督管理局 2023年4月6日