# 国家市场监督管理总局行政处罚决定书

国市监处〔2021〕1号

 一、当事人基本情况

当事人：先声药业集团有限公司（Simcere Pharmaceutical

Group Limited）

住 所：中国香港北角电气道183号友邦广场43楼

二、案件来源及调查经过

根据举报，2020年9月起，本机关依据《中华人民共和国反垄断法》（以下简称《反垄断法》）依法对先声药业集团有限公司（以下简称当事人）涉嫌实施滥用市场支配地位行为开展了调查。期间，本机关进行了现场检查、询问调查，提取了相关证据材料，对本案涉及的主要问题召开专家会进行了研究论证，并多次与当事人沟通，听取陈述意见。

2020年12月15日，本机关依法向当事人送达了《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，以及其依法享有陈述、申辩和要求举行听证的权利。当事人向本机关提交了陈述、申辩意见，未提出听证要求。

1. 违法事实及证据

 经查，当事人滥用在中国巴曲酶浓缩液原料药（以下简称巴曲酶原料药）销售市场的支配地位，实施了没有正当理由，拒绝与交易相对人进行交易的行为，排除了市场竞争，损害了消费者利益。

**（一）本案相关市场界定。**

本案相关商品市场为巴曲酶原料药销售市场，相关地域市场为中国。

1. **相关商品市场为巴曲酶原料药销售市场。**本案涉及的产品为巴曲酶原料药。巴曲酶是世界卫生组织对巴西矛头蛇（Bothrops atrox）蛇毒中所含的纤维蛋白促凝蛋白酶的通用名。巴西矛头蛇有5个亚种，其中一个亚种Bothrops moojeni蛇毒所含的巴曲酶具有去纤维蛋白原作用，可用于溶栓，又称为去纤酶，而来自其他亚种的巴曲酶具有促凝血特性，可用于止血，又称为凝血酶。二者在理化性质、生化特点、作用等方面不同，属于不同的相关市场。巴曲酶原料药属于去纤酶。

巴曲酶原料药主要用于生产巴曲酶注射液。巴曲酶注射液可降低血中纤维蛋白原的含量，降低全血粘度和血浆粘度，使血管阻力下降，增加血流量，主要用于治疗急性脑梗死，改善各种闭塞性血管病引起的缺血性症状，改善末梢及微循环障碍。从需求替代分析，根据《药品管理法》第二十八条规定，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》和药品标准。根据《中华人民共和国药典》和巴曲酶注射液的药品注册批文，巴曲酶原料药是生产巴曲酶注射液的唯一原料药，其成分不能被其他任何原料药替代。巴曲酶原料药与其他原料药之间没有需求替代性。从供给替代分析，巴曲酶原料药在提取工艺、制作流程等方面有别于其他原料药，提取技术与仿制难度较高。所需的巴西矛头蛇需经严格鉴定并筛选，在特定环境下人工传代饲养，再从第5-7代巴西矛头蛇的毒液中提取蛇毒用于生产巴曲酶原料药。同时，原料药进入市场需要经过一系列临床测试，其他原料药企业短期内难以转产提供巴曲酶原料药。巴曲酶原料药与其他原料药之间没有供给替代性。

本案涉及巴曲酶原料药的销售，因此本案相关商品市场界定为巴曲酶原料药销售市场。

1. **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，在中国生产销售原料药必须获得有关部门颁发的批文、药品生产许可证等资质，需满足注册检验、专家评审、临床测试、定期检查等监管要求，国外生产的原料药在中国市场上销售也需要获得药品进口批文，申请获得相关资质并满足监管要求需要较长的时间。因此，本案相关地域市场为中国。

以上事实，有举报材料、巴曲酶注射液说明书、相关医院证明材料、巴曲酶注射液国家药品标准、巴曲酶注射液注册材料、巴曲酶注射液产品制造记录等证据证明。

**（二）当事人在中国巴曲酶原料药销售市场具有市场支配地位。**

根据调查，在全球范围内，巴曲酶原料药的生产商仅有瑞士DSM Nutritional Products Ltd Branch Pentapharm（以下简称DSM Pentapharm）一家。2019年4月，当事人通过子公司江苏先声药业有限公司与DSM Pentapharm签订《合作及供货协议》，约定DSM Pentapharm在中国境内向当事人独家供应巴曲酶原料药，当事人取得了中国境内巴曲酶原料药的全部货源。

当事人通过上述方式控制了中国巴曲酶原料药销售市场，根据《反垄断法》第十八条、第十九条规定，依据以下因素，认定当事人在中国巴曲酶原料药销售市场具有支配地位。

1. **当事人的相关市场份额为100%，可推定具有市场支配地位。**与DSM Pentapharm签订《合作及供货协议》后，当事人取得了中国境内巴曲酶原料药的全部货源，成为中国市场上唯一可以销售巴曲酶原料药的公司，在中国巴曲酶原料药销售市场的市场份额为100%。根据《反垄断法》第十九条规定，可以推定当事人在中国巴曲酶原料药销售市场具有市场支配地位。
2. **当事人具有控制巴曲酶原料药销售市场的能力。**当事人取得了中国境内巴曲酶原料药的全部货源后，下游制剂生产企业只能向其购买原料药，是否供货、供货价格、交易条件等均由当事人确定，下游制剂生产企业谈判能力较弱。当事人具有控制中国市场上巴曲酶原料药价格、数量或者其他交易条件的能力。
3. **下游制剂生产企业对当事人依赖程度较高。**巴曲酶原料药是生产下游制剂巴曲酶注射液的唯一原料药，下游制剂生产企业为了获得巴曲酶原料药的供应，只能向当事人购买，不存在转向其他供应商购买的可能性，对当事人依赖程度较高。
4. **其他经营者进入相关市场的难度较大。**其他经营者进入中国巴曲酶原料药销售市场需要有稳定的原料药供应。DSM Pentapharm是全球巴曲酶原料药的唯一生产商，当事人与DSM Pentapharm签订《合作及供货协议》后，其他经营者难以从生产企业获得原料药供应。同时，巴曲酶原料药生产工艺复杂，仿制难度较大，其他经销企业短期内难以找到新的供货来源。因此，其他经营者进入中国巴曲酶原料药销售市场的难度较大。

以上事实，有举报材料、当事人《关于反垄断调查相关情况的补充汇报》、DSM Pentapharm说明材料、《合作及供货协议》等证据证明。

**（三）当事人实施了滥用市场支配地位行为。**

经查，当事人滥用在中国巴曲酶原料药销售市场的支配地位，实施了没有正当理由，拒绝与交易相对人进行交易的行为。

目前，中国境内生产巴曲酶注射液的企业仅有北京托毕西制药有限公司（以下简称托毕西）一家，当事人正在研发巴曲酶注射液，是巴曲酶注射液市场的潜在进入者。当事人取得中国巴曲酶原料药销售市场的支配地位后，2019年11月以来，下游制剂企业多次通过邮件、信函、口头等形式向当事人进行询价，希望购买巴曲酶原料药，当事人以下游制剂企业面临众多诉讼、债务负担沉重、曾被纳入失信被执行人、需要面谈等为由，始终不予报价。为获得原料药供应，自2020年2月起，下游制剂企业法定代表人等多次与当事人相关负责人进行面谈，当事人提出希望收购下游制剂企业股权，将巴曲酶原料药的供应作为股权谈判的一部分，不单独销售巴曲酶原料药。此后，当事人一直未向下游制剂企业报价和供应巴曲酶原料药，导致下游制剂企业于2020年6月起停产，巴曲酶注射液不能稳定供应。

以上事实，有举报材料、巴曲酶注射液注册材料、国家药监局网站截屏、《巴曲酶项目推进会议纪要》、《2019年4月投资发展部月例会》、《成熟品种策略与机会汇报会议纪要》、《巴曲酶进展及阶段性决策建议汇报》、《北京托毕西项目合作方案讨论》、托毕西与当事人沟通记录、托毕西询价函、调查询问笔录等证据证明。

针对上述事实，当事人主要提出以下六个方面意见：一是当事人正在自主研发巴曲酶注射液，需要巴曲酶原料药满足自用；二是当事人现有巴曲酶原料药已全部交合作单位用于研发巴曲酶注射液，没有可供出售的巴曲酶原料药库存；三是根据当事人与DSM Pentapharm的协议，当事人对第三方销售巴曲酶原料药需DSM Pentapharm书面同意；四是当事人正在与下游制剂企业进行股权谈判，巴曲酶原料药的供应是谈判的一部分；五是当事人认为下游制剂企业信用、资金支付能力存在问题，影响交易安全；六是当事人曾与下游制剂企业母公司存在商业纠纷并提起了仲裁，下游制剂企业询价行为发生在仲裁期间，当事人认为询价是为仲裁制造证据，并非真实购买意愿。

本机关研究认为，当事人提出的上述意见不能成立，不能构成拒绝交易的正当理由：

一是当事人自用量较小，不影响对外销售。当事人的巴曲酶注射液在研发早期阶段，尚未进行临床验证、注册审批等程序，如研发顺利，预计投产上市需2-5年时间。证据表明，当事人研发并不需大量使用巴曲酶原料药，2019年6月和12月，当事人分2次共向DSM Pentapharm采购了巴曲酶原料药1.85升用于研发，截至2020年9月11日现场调查当日，尚余1.0297升，实际使用量仅为0.8203升。与DSM Pentapharm签订协议后，为获得优惠价格，当事人另计划采购4.2升。因此，当事人对巴曲酶原料药的使用量较小，不影响对外销售。

以上事实，有当事人说明材料、《巴曲酶进展及阶段性决策建议汇报》、当事人采购东菱巴曲酶注射液的合同、报关单、当事人采购1.85升巴曲酶原料药的合同、报关单、财务凭证、东营天东制药有限公司出入库记录、《北京托比西项目合作方案讨论》、当事人采购4.2升巴曲酶原料药的合同、调查询问笔录等证据证明。

二是没有库存不影响当事人对外销售巴曲酶原料药。经查明，DSM Pentapharm的库存压力较大，迫切希望能够出售巴曲酶原料药，不存在生产商无法供货的情况。同时，根据历史交易情况，从向生产商采购到巴曲酶原料药最终交付的时间不长，一般为1个月左右，如果当事人有意愿出售巴曲酶原料药，没有库存仍可以向DSM Pentapharm下订单采购，并最终交付采购方。因此，没有库存不对当事人销售巴曲酶原料药构成制约。

以上事实，有《巴曲酶进展及阶段性决策建议汇报》、托毕西往年采购巴曲酶原料药的合同、托毕西巴曲酶原料药物料登记表、当事人采购巴曲酶原料药的合同、报关单、当事人《关于反垄断调查相关情况的补充汇报》、调查询问笔录等证据证明。

三是DSM Pentapharm未妨碍当事人对外销售原料药。根据当事人与DSM Pentapharm签订的《合作及供货协议》和当事人说明材料，当事人可在经DSM Pentapharm同意后对外销售巴曲酶原料药。证据表明，DSM Pentapharm一般不会对当事人转售巴曲酶原料药有异议，但当事人从未就转售巴曲酶原料药向DSM Pentapharm征求意见，DSM Pentapharm曾主动联系当事人，请当事人就供应巴曲酶原料药事宜与下游制剂企业协商。因此，并不存在因DSM Pentapharm原因导致当事人客观上无法对外销售巴曲酶原料药的情况。

以上事实，有《合作及供货协议》、当事人说明材料、DSM Pentapharm说明材料、托毕西与DSM Pentapharm电子邮件等证据证明。

四是进行股权谈判并将原料药的销售纳入谈判系由当事人发起，目的是获取下游制剂企业股权。证据显示，下游制剂企业并无出售股权的意愿，但由于当事人掌握了中国市场上巴曲酶原料药的货源，且拒绝出售原料药，才不得不应当事人要求就股权、巴曲酶原料药销售进行一揽子谈判。谈判中，下游制剂企业因库存原料药即将用尽，希望当事人能先供货，当事人始终未同意。调查中，当事人明确表示未向下游制剂企业销售巴曲酶原料药，而是将原料药的销售纳入股权谈判，是为以原料药为谈判筹码，实现收购下游制剂企业股权的目的。

以上事实，有当事人与托毕西有关人员微信聊天记录、《巴曲酶进展及阶段性决策建议汇报》、“巴曲酶后续解决事宜讨论群”微信聊天记录、调查询问笔录等证据证明。

五是交易安全、商业纠纷并非当事人拒绝向下游制剂企业销售巴曲酶原料药的真实原因。证据表明，首先，当事人知晓下游制剂企业实际控制人已发生变更，诉讼逐步解决，且已不在失信人名单，所谓影响交易安全的因素均已不存在。其次，当事人知晓下游制剂企业巴曲酶原料药库存将于2020年上半年用尽，采购原料药是为维持制剂生产，同时上述仲裁已于2020年3月结束，此后当事人仍未向下游制剂企业提供报价。再次，根据调查掌握的证据，当事人掌控巴曲酶原料药货源、拒绝向下游制剂企业出售，是为达到控制下游制剂企业、进入巴曲酶注射液市场的目的，交易安全、商业纠纷只是其拒绝向下游制剂企业出售原料药的借口。

以上事实，有《北京托毕西项目合作方案讨论》、托毕西相关诉讼结案材料、《巴曲酶进展及阶段性决策建议汇报》、“巴曲酶后续解决事宜讨论群”微信聊天记录、上海国际经济贸易仲裁委员会裁决书、“巴曲酶原料药沟通群”微信聊天记录、举报材料、调查询问笔录等证据证明。

综上，当事人上述意见不能成立，当事人实施了滥用市场支配地位，没有正当理由拒绝与交易相对人进行交易的行为。

**（四）当事人的行为排除市场竞争，损害消费者利益。**

**1. 排除巴曲酶注射液市场的竞争。**当事人控制了中国巴曲酶原料药销售市场后，拒绝向下游制剂企业销售原料药，使下游制剂企业因无原料药供应而停产，无法继续向市场稳定供应巴曲酶注射液。当事人正在研发巴曲酶注射液，是市场的潜在进入者，当事人通过拒绝供应原料药的方式迫使下游制剂企业向其出售股权、退出市场，从而使当事人成为中国巴曲酶注射液的独家生产商，拒绝交易行为排除中国巴曲酶注射液市场的竞争。

**2. 损害消费者利益。**巴曲酶注射液主要用于突发性聋、振动病、急性脑梗死、血栓闭塞性脉管炎、深部静脉炎、肺栓塞等疾病的治疗。特别是巴曲酶注射液为治疗突发性聋的基础药物和专用特效药，是中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会《突发性聋诊断和治疗指南（2015）》的推荐用药。在低频下降型突发性聋治疗中，在使用激素等药物治疗无效时，需要使用巴曲酶注射液；在全频听力下降突发性聋治疗中，其他药物需要与巴曲酶注射液联合用药，巴曲酶注射液是基础治疗药物。巴曲酶注射液具有降低血浆纤维蛋白原浓度的作用，不可被其他药物完全替代，发生断供后影响相关疾病的治疗。当事人拒绝交易行为严重损害消费者利益。

以上事实，有托毕西2017年-2020年巴曲酶注射液生产汇总表、托毕西入库单、托毕西巴曲酶原料药物料登记表、托毕西巴曲酶注射液制造台账、北京市《短缺药品目录》、《突发性聋诊断和治疗指南（2015）》、相关医院证明材料、举报材料等证据证明。

四、行政处罚依据和决定

本机关认定，当事人的行为违反了《反垄断法》第十七条第一款第（三）项“禁止具有市场支配地位的经营者从事下列滥用市场支配地位的行为：……（三）没有正当理由，拒绝与交易相对人进行交易”的规定，构成滥用市场支配地位行为。

根据《反垄断法》第四十七条、第四十九条规定，考虑到当事人违法行为的性质、程度和持续的时间，当事人能够在调查期间主动进行整改，且已向下游制剂企业供应了巴曲酶原料药，当事人尚未取得违法所得，本机关决定对当事人作出如下处理：

（一）责令当事人停止违法行为；

（二）对当事人处2019年度销售额50.367亿元人民币2%的罚款，共计1.007亿元人民币（大写：人民币壹亿零柒拾万元整）。

根据《中华人民共和国行政处罚法》（以下简称《行政处罚法》）第四十六条规定，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12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）任一银行网点或者网上银行缴纳罚款。缴款码为：\*\*\*。

根据《行政处罚法》第五十一条规定，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

 2021年1月22日