# 国家市场监督管理总局 行政处罚决定书

国市监处〔2018〕22号

当事人：河南九势制药股份有限公司

统一社会信用代码：91410700173249269M

住 所：河南省辉县市周卜村东南

经营范围：原料药（马来酸氯苯那敏、氯雷他定、氯美扎酮）、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂加工。（有效期至2020年12月31日）

法定代表人：时明昀

根据相关线索，本机关依法于2018年7月对当事人涉嫌从事滥用市场支配地位行为立案调查。期间，本机关进行了现场检查、询问调查，调取了相关企业的书证和电子数据资料，对案件涉及的主要问题召开专家论证会进行了论证，并多次与当事人沟通，听取当事人的陈述申辩意见。

2018年12月26日，本机关依法向当事人送达了《国家市场监督管理总局行政处罚告知书》（反垄断调查〔2018〕4号），告知当事人拟作出行政处罚的事实、理由、依据和处罚内容，并告知当事人依法享有陈述、申辩和要求举行听证的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，也未提出听证要求。

本机关的调查情况和处理决定如下：

一、本案相关市场界定

**（一）本案相关商品市场为扑尔敏原料药市场。**扑尔敏学名为马来酸氯苯那敏，是一种抗组胺类药物，主要用于治疗鼻炎、皮肤黏膜过敏及缓解流泪、打喷嚏、流涕等感冒症状，既可单独制成扑尔敏制剂（片剂和注射剂），也可作为原料药用于生产多种感冒药等常用药物。扑尔敏原料药不能直接被患者服用，其主要下游用户为药品生产厂商，与扑尔敏制剂具有明显区别。本案仅涉及扑尔敏原料药。

从需求角度分析，扑尔敏作为原料药被广泛用于生产2000多种感冒和过敏类药物制剂，包括鼻炎片、维C银翘片等销量较大的常用药品。根据我国药品管理相关法律法规，每一类成品药配方（包括使用原料药的种类和用量）均需严格依据《中华人民共和国药典》和相关标准执行，配方中含有扑尔敏原料的成品药，其扑尔敏成分不能被其他任何原料药或其他成分替代。

从供给角度分析，在国内生产扑尔敏原料药需要获得国家相关管理部门颁发的原料药批文、生产证书（以下简称GMP）、药品生产许可证等资质，且扑尔敏原料药生产设备与其他原料药不能通用。同时，国外生产企业向国内出口扑尔敏原料药必须具备原料药进口批文等资质。因此，其他原料药生产企业无法在短期内进入扑尔敏原料药市场，不存在有效的供给替代。

综上，扑尔敏原料药构成单独的相关商品市场。

**（二）本案相关地域市场为中国市场。**扑尔敏原料药的相关地域市场界定为中国，主要理由：中国原料药市场存在严格的管制措施，在中国生产供应扑尔敏原料药必须获得有关部门颁发的原料药批文、GMP、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；国外企业向国内出口扑尔敏原料药必须具备进口批文等资质，只有少数国外原料药生产企业和药物品种满足相关要求，扑尔敏原料药仅印度Supriya Lifescience Ltd.（以下称塞博利亚）获得相关资质并有产品出口到中国。因此，扑尔敏原料药相关地域市场为中国。

二、当事人在中国扑尔敏原料药市场具有市场支配地位

**（一）中国扑尔敏原料药市场高度集中，可推定当事人和湖南尔康医药经营有限公司（以下简称湖南尔康）具有市场支配地位。**经查，国内拥有扑尔敏原料药批文的企业有6家，印度塞博利亚具有扑尔敏原料药进口批文，可向中国出口扑尔敏原料药。2017年以来，仅当事人、[上海现代哈森(商丘)药业有限公司](http://app2.sfda.gov.cn/datasearchp/index1.do?tableId=25&company=company&tableName=TABLE25&tableView=国产药品&Id=213834)和印度塞博利亚3家企业在中国有扑尔敏原料药实际供应记录，其他企业均处于因无GMP无法投产状态。2018年2月，湖南尔康与印度塞博利亚就扑尔敏原料药签订为期3年的独家进口代理协议，约定每年至少进口60吨，掌控了中国扑尔敏原料药进口来源。

经向中国化学制药工业协会核实，2017年，当事人与湖南尔康占中国扑尔敏原料药市场份额合计为96.38%；2018年1-7月，所占市场份额合计为88.55%，，且当事人市场份额超过十分之一。根据《中华人民共和国反垄断法》第十九条规定，可以推定当事人与湖南尔康在中国扑尔敏原料药市场具有市场支配地位。

**（二）当事人与湖南尔康具有较强的控制扑尔敏原料药销售市场的能力。**当事人是国内最大的扑尔敏原料药生产商，湖南尔康掌控扑尔敏原料药进口权，并基于潜在收购意图和《战略合作协议》对当事人具有一定控制力。当事人与湖南尔康在中国扑尔敏原料药市场占有绝对市场份额，是下游相关药品生产厂商采购扑尔敏原料药的最主要对象。因此，当事人与湖南尔康具有较强的控制扑尔敏原料药销售市场的能力，在很大程度上能够控制扑尔敏原料药的价格、数量或者其他交易条件。

**（三）下游经营者对当事人与湖南尔康依赖度程度较高。**扑尔敏原料药市场竞争者数量较少，市场集中度较高，当事人与湖南尔康是最主要的扑尔敏原料药供应者。下游相关药品生产厂商数量众多，竞争较为激烈，扑尔敏原料药是下游厂商生产相关药品的必需原料，且扑尔敏原料药长期供应紧张，供需矛盾突出。因此，下游相关药品生产厂商对当事人和湖南尔康高度依赖，在扑尔敏原料药销售中难以对当事人和湖南尔康形成有效竞争约束。

**（四）其他经营者进入中国扑尔敏原料药市场难度较大。**在中国生产扑尔敏原料药需同时具备原料药批文、GMP、药品生产许可证等资质，国外生产企业向国内出口扑尔敏原料药必须具备进口批文等资质，并满足注册检验、专家评审、临床测试、定期检查等一系列监管程序要求，耗时较长。同时，下游相关药品生产厂商改用新供应来源的扑尔敏原料药，需对所生产药品重新进行检验和备案。因此，新竞争者短期内进入中国扑尔敏原料药市场难度较大。

**（五）当事人与湖南尔康关系紧密，共同支配扑尔敏原料药市场。**2017年2月，当事人与湖南尔康就收购事宜开始接触，后因当事人存在改制不规范等问题，转而由千禧康医药有限公司收购，湖南尔康承诺待条件成熟后再收购。在收购一时难以完成的情况下，当事人与湖南尔康自2018年2月开始通过《战略合作协议》开展合作。2018年9月，湖南尔康发布公告称，拟收购当事人不低于51%的股份，将获得对当事人的实际控制权。湖南尔康掌控扑尔敏原料药进口权，并基于潜在收购意图和实际影响对当事人具有一定的控制力，且当事人与湖南尔康相互协调配合实施一致性行为。因此，当事人与湖南尔康共同支配扑尔敏原料药市场。

综合考虑上述因素，本机关认定当事人在中国扑尔敏原料药市场具有市场支配地位。调查过程中，当事人未对具有市场支配地位提出不同意见。

三、当事人实施了滥用市场支配地位行为

根据调查掌握的事实和证据，当事人实施了以下滥用市场支配地位行为。

**（一）当事人滥用市场支配地位，没有正当理由拒绝与交易相对人进行交易。**根据调查，当事人与湖南尔康多次以“无货”为由拒绝向下游相关药品生产厂商供应扑尔敏原料药，或以缴纳高额保证金、将成药回购统一销售、成药涨价并提成等作为供应扑尔敏原料药的条件，事实上变相拒绝与下游经营者进行交易。上述行为实施期间，当事人已恢复生产，具有扑尔敏原料药供应能力，不存在无货可供的情况。从交易记录看，当事人2018年1-7月销售扑尔敏原料药41批次，而2016年和2017年同期销售扑尔敏原料药分别为500和600批次，供应显著减少。当事人要求下游相关药品生产厂商缴纳100万-600万元保证金作为条件，相当于1-10吨扑尔敏原料药售价，远超过下游大部分相关药品生产厂商采购扑尔敏原料药的实际金额（大部分下游厂商需求量较小），下游经营者事实上无法接受当事人提出的保证金条件。同时，成药销售是下游经营者利润最重要来源，下游经营者事实上无法接受当事人提出的“成药回购统一销售、成药涨价并提成”等条件。当事人上述行为构成拒绝供应扑尔敏原料药。

当事人与湖南尔康的拒绝交易行为导致扑尔敏原料药市场供应紧张，提升了市场价格预期，促使扑尔敏原料药价格快速上涨，下游相关药品生产厂商无法正常采购扑尔敏原料药，不能正常生产经营，部分厂商被迫减产停产，不能有效参与市场竞争，当事人拒绝交易行为排除、限制了市场竞争。

以上事实，有调查询问笔录、当事人负责人手机通信记录、湖南尔康负责人手机通信记录、交易合同、当事人出货记录等证据证明。

调查过程中，当事人未就从事拒绝交易行为提出正当理由并提供相关证据。

本机关认定，当事人拒绝供应扑尔敏原料药行为违反《中华人民共和国反垄断法》第十七条第一款第（三）项关于禁止具有市场支配地位的经营者没有正当理由拒绝与交易相对人进行交易的规定。

**（二）当事人滥用市场支配地位，没有正当理由搭售商品。**调查查明，当事人与湖南尔康利用在中国扑尔敏原料药市场上的支配地位，要求下游经营者在采购扑尔敏原料药时必须购买或更大批量购买湖南尔康的淀粉胶囊、药用蔗糖等药用辅料，否则不供应扑尔敏原料药。具体操作为：在下游相关药品生产厂商购买扑尔敏原料药时，必须先与湖南尔康签订相关辅料购买合同并付款，之后当事人根据湖南尔康的指示签订扑尔敏原料药销售合同并供货。

经查，搭售的淀粉胶囊、药用蔗糖等药用辅料与扑尔敏原料药在产品属性、主要用途等方面无直接关系，属于不同的商品，下游经营者通常根据需求分别采购，市场上不同经营主体分别单独供应扑尔敏原料药和相关药用辅料。因此，该搭售行为违背交易惯例、消费习惯。由于当事人和湖南尔康的搭售行为，下游相关药品生产厂商采购扑尔敏原料药时不得不同时采购湖南尔康的空心胶囊、蔗糖等药用辅料，下游相关药品生产厂商的选择权被剥夺。同时，当事人与湖南尔康将在扑尔敏原料药市场的支配地位延伸到药用辅料市场，影响了药品辅料市场其他经营者公平参与市场竞争，排除、限制了市场竞争。

以上事实，有调查询问笔录、当事人负责人手机通信记录、湖南尔康负责人手机通信记录、相关交易合同、出货发票等证据证明。

调查过程中，湖南尔康提出搭售的淀粉胶囊是经国家认证的更加健康、环保的新产品等理由。本机关认为，上述理由不具有正当性，主要理由：湖南尔康的淀粉胶囊产品性能是否优越应由市场进行判断，不能因当事人和湖南尔康在扑尔敏原料药市场具有支配地位，共同限制下游相关药品生产厂商的选择权，强制要求搭售淀粉胶囊，排除、限制市场竞争。同时，搭售的商品除淀粉胶囊外，存在大量其他品种同质性较强的药用辅料，湖南尔康的相关药用辅料并不具有任何优越性和竞争优势。因此，当事人实施搭售行为没有正当理由。

本机关认定，当事人搭售药用辅料的行为违反《中华人民共和国反垄断法》第十七条第一款第（五）项关于禁止具有市场支配地位的经营者没有正当理由搭售商品的规定。

四、处理决定、理由及依据

当事人实施上述滥用市场支配地位行为，性质严重、危害程度较深。**一是**助推扑尔敏原料药价格上涨。作为最主要的扑尔敏原料药供应企业，当事人实施拒绝交易行为，导致扑尔敏原料药供应紧张，价格上涨。**二是**严重破坏市场公平竞争。当事人的行为损害下游经营者利益，使相关竞争者不能有效参与市场竞争，具有明显的排除、限制竞争效果。**三是**社会影响恶劣。扑尔敏原料药是生产2000余种常用药重要原料，当事人行为导致扑尔敏原料药供应短缺、价格大幅上涨，部分下游厂商减产停产，损害了广大患者利益，产生了恶劣的社会影响。

当事人上述行为违反《中华人民共和国反垄断法》第十七条第一款第（三）、（五）项规定，构成滥用市场支配地位行为。考虑到当事人违法行为性质严重、程度较深，同时考虑到违法行为持续时间较短，且当事人在实施违法行为中起较次要作用，并能够配合调查、积极整改，依据《中华人民共和国反垄断法》第四十七条、第四十九条规定，对当事人作出以下决定：

（一）责令当事人立即停止违法行为。

（二）处以当事人2017年度销售额3893.5万元4%的罚款，计155.73万元（大写：人民币壹佰伍拾伍万柒仟叁佰元整）。

依据《中华人民共和国行政处罚法》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，携缴款码到银行网点或者网上银行交纳罚款。缴款码：\*\*\*。

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

2018年12月30日