

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〕3220190101510号

一、当事人基本情况

当事人：江西祥宇医药有限公司

统一社会信用代码：9136112668346222XD

住所：江西省上饶市弋阳县南岩镇城南工业园

法定代表人：王宇

经营范围：一般项目：保健食品（预包装）销售，消毒剂销售（不含危险化学品），健康咨询服务（不含诊疗服务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

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销售碘化油原料药行为涉嫌违反修改前《中华人民共和国反垄断法》（以下简称《反垄断法》）相关规定。经市场监管总局指定管辖，本局于2020年11月16日对当事人立案调查。本局依法对当事人开展了现场检查，调取了相关证据材料，制作了调查询问笔录等，未对当事人采取行政强制措施。本案调查期间，本局多次听

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

取当事人意见，保障当事人合法权利。

2023年11月8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销售业务，碘化油原料药系当事人经营产品之一。2016年6月至2020年3月期间，当事人滥用中国碘化油原料药销售市场的支配地位，实施了以不公平的高价销售原料药的垄断行为。

（一）相关市场界定

1.本案相关商品市场为碘化油原料药销售市场。原料药是用于生产药品的原料药物，是制剂中的有效成分，原料药只有加工成为制剂，才能成为可供临床使用的药品。碘化油原料药是植物油与碘结合的一种有机碘化合物，为淡黄色至黄色的澄清油状液体。碘化油原料药主要用于生产碘化油注射液。碘化油注射液属于国家基本药物，在临床应用中主要用于成人肝癌中期患者的动脉化疗栓塞治疗。该治疗方法是一种微创手术，即通过将碘化油注射液与化疗药物混合，经病患肝动脉进行局部靶向注射，从而治疗无法切除的肝部肿瘤，碘化油注射液在术中具有造影和栓塞的功能。本案相关

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

商品市场为碘化油原料药销售市场，理由如下：

从需求替代分析，根据《中华人民共和国药品管理法》，药品应当符合国家药品监管部门颁发的《中华人民共和国药典》（以下简称《药典》）和药品标准。根据《药典》，碘化油注射液为碘化油原料药的无菌制剂，碘化油注射液只能通过碘化油原料药生产，不能被其他任何原料药替代。对碘化油注射液生产企业而言，碘化油原料药在生产制剂过程中具有不可替代性。

从供给替代分析，涉案期间，生产销售碘化油原料药需要获得国家药品监管部门颁发的批准文号和 GMP 证书，或者完成制剂关联审评审批，审批过程需要较长的时间。碘化油原料药生产工艺有别于其他原料药，具有一定的技术难度，生产过程中会产生大量的氢气和磷，反应剧烈，容易发生自燃，具有较高的危险性；生产时间长，只能专线生产，不能用作其他用途。因此，其他原料药生产企业短期内难以转产碘化油原料药。

综上所述，碘化油原料药与其他原料药之间不具有紧密替代关系，本案相关商品市场为碘化油原料药销售市场。

2.本案相关地域市场为中国。根据国家药品管理法律法规，碘化油原料药销售市场为全国范围，无地域限制，需求者可以在全国范围内向生产商进行采购。涉案期间，境外生产的原料药要进入中国市场销售需取得进口原料药批文或

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

者在国家药品监管部门完成原辅包信息登记，获得登记号，需要耗费较长的时间。经查，涉案期间我国没有颁发过碘化油原料药进口批文，原辅包信息登记平台上也没有进口碘化油原料药登记信息。因此，短期内境外原料药难以进入到境内市场形成有效替代。

综上所述，本案的相关地域市场为中国市场。

（二）当事人在相关市场具有支配地位

根据修改前的《反垄断法》第十八条、第十九条规定，综合考虑以下因素，本局认定 2016 年 6 月至 2020 年 3 月期间当事人在中国碘化油原料药销售市场上具有市场支配地位。

1. 当事人市场份额超过 50%，可推定具有市场支配地位。涉案期间，国内具有碘化油原料药批文的企业有上海万巷制药有限公司（以下简称上海万巷）、上海万代制药有限公司（以下简称上海万代）和国药集团中联药业有限公司（以下简称中联药业）3 家。其中，上海万巷由上海万代股东共同出资成立，2016 年 12 月因政府产业规划调整等原因，上海万代被上海万巷吸收合并，碘化油原料药业务从上海万代转入上海万巷，因此上海万巷与上海万代紧密联系，以下统称两家公司为上海万巷。中联药业长期不生产碘化油原料药，2016 年 10 月与湖北美林药业有限公司（以下简称湖北美林）签订协议，将碘化油原料药批文和生产技术转让至湖北美

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

林。涉案期间湖北美林没有完成碘化油原料药批文转让手续，也没有进行制剂关联审评审批，未实际生产碘化油原料药。因此，上海万巷是国内唯一生产碘化油原料药的企业。

2015年12月，当事人与上海万巷签订《项目合作协议》，约定由上海万巷向当事人供应碘化油原料药。2016年6月至2020年3月期间，上海万巷共对外销售碘化油原料药***公斤，绝大部分销售给了当事人。当事人从上海万巷购买碘化油原料药后，将原料药全部销售给了国内唯一一家碘化油注射液生产企业烟台鲁银药业有限公司（以下简称烟台鲁银）。

经统计，2016年6—12月、2017年、2018年、2019年、2020年1—3月，当事人在中国碘化油原料药销售市场的市场份额分别为100%、85.8%、91.7%、100%、100%。

根据修改前的《反垄断法》第十九条的规定，可推定当事人在中国碘化油原料药销售市场上具有支配地位。

2.当事人具有很强的市场控制能力。当事人通过与上海万巷签订《项目合作协议》，并从上海万巷大量购买碘化油原料药，基本控制了上海万巷的原料药货源，具有控制碘化油原料药销售价格、销售数量等关键交易条件能力。

3.下游制剂生产企业对当事人依赖程度很高。碘化油原料药是生产碘化油注射液的核心原材料，烟台鲁银在原料药采购上高度依赖当事人。此外，当事人有较为成熟的碘化油注射液销售团队，烟台鲁银向当事人购买原料药，可以同时

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

获得销售推广服务，从而销售出更多的碘化油注射液。因此，烟台鲁银对当事人依赖程度很高，只能接受当事人提出的价格等交易条件。

4.其他经营者进入销售市场难度较大。当事人通过与上海万巷签订协议等方式事实上控制了我国碘化油原料药的销售渠道，其他经营者想要进入碘化油原料药销售市场只能寻找新的原料药生产商。湖北美林在涉案期间没有生产过碘化油原料药，因注册报批流程、技术稳定性等原因，湖北美林短期内无法生产出满足制剂生产企业需要的碘化油原料药。因此，其他经营者进入该市场开展销售具有较大的难度。

（三）当事人实施了滥用市场支配地位行为

经查，2016年6月至2020年3月期间，当事人以不公平高价销售碘化油原料药。

2016年6月，当事人开始向烟台鲁银销售碘化油原料药，销售价格为4681元/公斤（含税价，下同），2016年平均销售价格为4593元/公斤；2017年8月，当事人提高碘化油原料药销售价格，年平均价格提升至12563元/公斤，价格最高达14500元/公斤；2018年—2020年3月，当事人销售价格基本稳定，为13500~14500元/公斤。

1.碘化油原料药销售价格明显高于其他经营者在相似市场条件下的销售价格。涉案行为发生前，烟台鲁银主要从常州市九天医药有限公司（以下简称常州九天）采购碘化油原

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

料药,2014—2015年的年平均采购价格分别为1108元/公斤、1124元/公斤;2016年2月,烟台鲁银最后向常州九天采购碘化油原料药,价格为1119元/公斤,此后常州九天不再从事碘化油原料药经营。2016年1月,常州九天向上海万巷采购原料药的价格为1116.35元/公斤;2016年6月,当事人向上海万巷采购原料药的价格为1127元/公斤,当事人和常州九天从上海万巷采购碘化油原料药的价格相差不大,当事人销售碘化油原料药的价格达到4681元/公斤,明显高于常州九天,是常州九天的4.1倍。

2.在成本基本稳定的情况下,超过正常幅度提高碘化油原料药销售价格。从2016年6月开始,当事人按照协议约定从上海万巷采购碘化油原料药,首次采购成本为1127元/公斤,2016年12月至2017年期间,当事人采购成本一直为700元/公斤,2017年8—9月,当事人在采购成本基本稳定的情况下,将对烟台鲁银的销售价格提高至14500元/公斤,当事人销售价格涨幅达到3.1倍,进销差价率达到19.7倍。经当事人提价,烟台鲁银碘化油原料药采购成本较涉案行为发生前涨幅达11.9倍。

3.销售碘化油原料药的提价幅度明显高于成本增长幅度。2016年6月至2020年3月,当事人以1127元/公斤、700元/公斤、1000元/公斤、1500元/公斤、1750元/公斤等不同价格从上海万巷采购碘化油原料药;同一时期,当事人

本文书一式两份,一份送达,一份归档。

向烟台鲁银销售碘化油原料药的单价分别为 4681 元/公斤、12010 元/公斤、14500 元/公斤、14000 元/公斤、13500 元/公斤。以 2020 年 3 月当事人采购及销售价格进行核算，较 2016 年 6 月当事人首次采购价格上涨 55.2%，首次销售价格提价 188.4%，提价幅度是成本涨幅的 3.4 倍。

（四）当事人实施的行为排除、限制了市场竞争，损害了制剂生产企业合法利益，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。当事人高价销售碘化油原料药的行为推动碘化油注射液价格大幅上涨，扭曲了正常的市场价格机制。当事人碘化油原料药销售价格与烟台鲁银碘化油注射液中标价格上涨的时间点接近、幅度相似，原料药价格推动注射液价格上涨的效应较为明显。

2.损害了制剂生产企业合法利益。当事人控制碘化油原料药销售市场后大幅提价，推高了碘化油注射液的生产成本，损害了制剂生产企业合法利益。

3.损害了消费者利益和社会公共利益。碘化油注射液作为医疗诊断中常用的造影剂，在肝癌介入手术治疗中发挥重要作用，是国家基本药物，属于医保甲类。当事人通过原料药环节的不公平高价行为推升制剂价格上涨，不仅增加了患者用药成本，而且增加了国家医保基金支出。

另经核实，当事人 2019 年销售额为 39,090,638.63 元。

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

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，全国人大常委会通过《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。《中华人民共和国行政处罚法》第三十七条规定：“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为是违法的，适用新的规定。”本案涉案行为发生于2016年6月至2020年3月，且修改后的《反垄断法》对此不存在处罚较轻或者不认为是违法的情况，故本案应适用修改前的《反垄断法》进行定性、处罚。

根据修改前的《反垄断法》第十七条规定：“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：

（一）以不公平的高价销售商品或者以不公平的低价购买商品；...”。本局认为，当事人的行为违反了修改前的《反垄断法》第十七条第一款第一项的规定，构成滥用市场支配地位以不公平的高价销售商品的行为。

按照处罚与教育相结合的原则，根据修改前的《反垄断法》第四十七条“经营者违反本法规定，滥用市场支配地位的，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。”、第四

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

十九条“对本法第四十六条、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 2019 年销售额 4 % 的罚款，计人民币 1,563,625.54 元(壹佰伍拾陆万叁仟陆佰贰拾伍元伍角肆分)。

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 1,563,625.54 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。

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

上海市市场监督管理局

2023年11月17日

(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。