

辽宁省市场监督管理局 行政处罚决定书

辽市监反垄断处罚〔2023〕1号

一、当事人基本情况

当事人：东北制药集团股份有限公司

统一社会信用代码：91210100243490227Y

住所：沈阳经济技术开发区昆明湖街

法定代表人：郭建民

经营范围：原料药、无菌原料药、食品添加剂、饲料添加剂、危险化学品制造，液体消毒剂制造和销售（以上经营范围按生产许可证规定项目及地址从事生产经营活动），医药中间体副产品、化工产品（不含危险化学品）、化妆品制造、医药新产品开发、技术咨询服务、成果转让，污水处理、环保技术服务、环保技术咨询，金属材料销售，厂房、设备租赁，包装材料制造和销售，自营和代理各类商品和技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。（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）。

二、案件来源及调查经过

2018年12月，本机关收到国家市场监督管理总局来函，要

求依法对东北制药集团股份有限公司左卡尼汀原料药涉嫌垄断问题开展核查。经初步核查，本机关于 2019 年 3 月向国家市场监督管理总局提交核查报告，认为当事人涉嫌实施垄断行为。根据国家市场监督管理总局授权，本机关依法于 2019 年 7 月对当事人涉嫌实施滥用市场支配地位行为立案调查。调查期间，本机关会同相关省市市场监管部门，对省内外有关企业进行了现场检查、询问调查，提取了书证和电子数据等资料，对本案证据材料进行了深入核查和分析，对涉及的主要问题组织专家进行了研究论证，并多次听取当事人意见，保障当事人合法权利。

2022 年 12 月 9 日，本机关依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（辽市监反垄断罚告〔2022〕1 号），告知当事人涉嫌违法的事实、拟作出的行政处罚决定、理由和依据，以及当事人依法享有陈述、申辩和要求举行听证的权利。法定期间，当事人未向本机关提出听证或陈述、申辩意见。

三、违法事实及相关证据

经查，当事人自 2018 年 11 月至 2019 年 6 月，滥用其在中国左卡尼汀原料药市场的支配地位，实施以不公平高价销售左卡尼汀原料药的行为，排除、限制了市场竞争，损害了下游左卡尼汀制剂生产企业合法利益、消费者利益和社会公共利益。

（一）本案相关市场界定为中国左卡尼汀原料药市场。

本案相关商品市场界定为左卡尼汀原料药市场，相关地域市

场为中国。

1.相关商品市场为左卡尼汀原料药市场。左卡尼汀原料药主要用于生产左卡尼汀制剂。左卡尼汀制剂主要适用于慢性肾衰长期血透病人因继发肉碱缺乏产生的一系列并发症状，临床表现如心肌病、骨骼肌病、心律失常、高脂血症，以及低血压和透析中肌痉挛等。

左卡尼汀原料药与其他原料药不属于同一相关市场。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》和药品标准，左卡尼汀原料药是生产左卡尼汀制剂的必需原料药，其成分不能被其他原料药替代。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左卡尼汀原料药。

左卡尼汀原料药与食品级左卡尼汀不属于同一相关市场。根据产品品质和用途的不同，左卡尼汀分为药品级左卡尼汀（即左卡尼汀原料药）和食品级左卡尼汀两种。两者不具有替代关系，分属不同的相关市场。原料药经过加工最终制成制剂，包括注射

液、口服液等。从需求替代分析，两者产品品质和用途不同，左卡尼汀原料药需符合《中华人民共和国药典》规定的更为严格的质量标准，主要用于生产左卡尼汀制剂；食品级左卡尼汀则无法达到相关标准，不能用于生产左卡尼汀制剂。从供给替代分析，食品级左卡尼汀生产企业若要生产并销售左卡尼汀原料药，需要获得药品生产许可，与相关制剂关联审批，短期内转产左卡尼汀原料药的难度较大。因此，左卡尼汀原料药与食品级左卡尼汀不属于同一相关市场。

因此，本案相关商品市场界定为左卡尼汀原料药市场。

2.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，境外左卡尼汀原料药进入中国市场需要进口药品注册证。截至2019年6月，我国尚未核发过左卡尼汀原料药进口药品注册证，下游制剂企业采购左卡尼汀原料药的 actual 地域范围为中国。

因此，本案相关地域市场界定为中国。

综上，本案相关市场界定为中国左卡尼汀原料药市场。

(二) 当事人在中国左卡尼汀原料药市场具有市场支配地位。

1.当事人的市场份额超过50%，可以推定具有市场支配地位。2017年、2018年、2019年1—6月，以销售量计算，当事人在中国左卡尼汀原料药市场的市场份额分别为100%、99.97%、81.06%；以销售额计算，当事人在中国左卡尼汀原料药市场的市

场份额分别为 100%、99.97%、87.55%。2018 年、2019 年 1—6 月，中国左卡尼汀原料药生产商仅有当事人和常州兰陵制药有限公司（以下简称常州兰陵）。根据修改前的《中华人民共和国反垄断法》（以下简称《反垄断法》）第十九条规定，可以推定当事人在中国左卡尼汀原料药市场具有市场支配地位。

2.当事人具有较强的控制市场能力。作为国内首家生产左卡尼汀原料药的企业，当事人 1999 年即取得左卡尼汀原料药批文，在本案涉嫌违法行为实施期间，是中国生产、销售左卡尼汀原料药的最主要企业，下游制剂企业向当事人购买左卡尼汀原料药时，是否供货以及销售价格等交易条件均由当事人确定，下游制剂企业谈判能力较弱。当事人在常州兰陵获得生产批文之前是全国唯一左卡尼汀原料药生产企业。2018 年下半年，常州兰陵进入左卡尼汀原料药市场，市场份额为 0.03%，2019 年上半年，市场份额为 18.94%。当事人仍左右左卡尼汀原料药的价格，致使左卡尼汀原料药价格大幅上涨。制剂生产企业没有议价能力，只能接受。

3.下游制剂生产企业高度依赖当事人。左卡尼汀原料药是生产左卡尼汀制剂的基本原料。一是制剂生产企业在报批生产许可证时，需购买原料药进行研发样品，在样品报送国家药监局检验合格后才能领取许可证。二是制剂生产企业如果超过两个月无法供货，将会导致 2 年内无法在中标省份销售。因此，制剂生产企

业为了维持市场经营，对原料药采购价格高低都只能接受并购买，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。生产左卡尼汀原料药的原料中含有剧毒物氰化钠，属于高危生产工艺，审批较为严格，要求符合存储、生产、运输等多方面条件才可申请。同时，经营者还需要具备相应的技术，投资建设生产设施，并取得环保测评、安全生产、消防验收、药品生产等多重资质认证，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。

综上，根据修改前的《反垄断法》第十八条、第十九条规定，认定当事人在中国左卡尼汀原料药市场具有市场支配地位。

(三) 当事人滥用市场支配地位，以不公平高价销售商品。

2018年11月至2019年6月，当事人滥用在中国左卡尼汀原料药市场的支配地位，实施了以不公平的高价销售左卡尼汀原料药行为。

经查，2017年，当事人对外销售左卡尼汀原料药的平均价格为2143元/公斤；2018年1—10月，平均价格为2526元/公斤。2018年11月至2019年6月，当事人滥用在中国左卡尼汀原料药市场的支配地位，短期内大幅提高左卡尼汀原料药价格。其中：2018年11—12月，平均价格提高至5168元/公斤，最高价达8000—10000元/公斤(占全部销售金额的34.55%)；2019年1—6

月，平均价格提高至 7275 元/公斤，最高价达 8000—10000 元/公斤（占全部销售金额的 83.31%）。2019 年 7 月本案立案调查后，平均价格回落至 5088 元/公斤。

1.在成本基本稳定的情况下，超过正常幅度提高左卡尼汀原料药销售价格。2018 年 1—10 月，当事人销售左卡尼汀原料药平均价格为 2526 元/公斤。在成本基本稳定的情况下，2018 年 11—12 月，短时间内将平均价格提高至 5168 元/公斤，是当事人 1—10 月平均价格的 2.05 倍；最高价格提高至 8000—10000 元/公斤，是当事人 1—10 月平均价格的 3.17 倍至 3.96 倍，是最高价格 5000 元/公斤的 1.6 倍至 2 倍，明显超过正常幅度提高左卡尼汀原料药销售价格。

2.销售左卡尼汀原料药的提价幅度明显高于成本增长幅度。根据当事人提供的成本数据，2018 年，当事人左卡尼汀原料药完全成本为 1197.42 元/公斤，较 2017 年 900 元/公斤上涨 33.05%，2018 年 11—12 月，左卡尼汀原料药平均价格提高至 5168 元/公斤，较 2017 年平均价格 2143 元/公斤上涨 141.16%，价格涨幅是成本涨幅的 4.27 倍。最高价格提高至 8000—10000 元/公斤，较 2017 年平均价格上涨 273.31%—366.64%，价格涨幅是成本涨幅的 8.27 倍至 11.09 倍；较 2017 年最高价格 4500 元/公斤上涨 77.78%—122.22%，价格涨幅是成本涨幅的 2.35 倍至 3.7 倍。

2019 年至本机关立案时，左卡尼汀原料药完全成本为 2207

元/公斤，较 2018 年上涨 84.34%。2019 年 1—6 月，左卡尼汀原料药的平均价格提高至 7275 元/公斤，较 2018 年平均价格 2802 元/公斤上涨 159.64%，价格涨幅是成本涨幅的 1.89 倍。最高价格为 8000—10000 元/公斤，较 2018 年平均价格上涨 185.51%—256.89%，价格涨幅是成本涨幅的 2.2 倍至 3.05 倍。当事人短期内提高左卡尼汀原料药价格，提价幅度明显高于成本增长幅度。

3.左卡尼汀原料药销售价格明显高于其他经营者在相同市场条件下的销售价格。当事人违法行为实施期间，常州兰陵也对外销售左卡尼汀原料药。2019 年 1—6 月，常州兰陵销售左卡尼汀原料药的平均价格为 4427 元/公斤，当事人销售左卡尼汀原料药的平均价格为 7275 元/公斤，是常州兰陵平均价格的 1.64 倍；最高价格为 8000—10000 元/公斤，是常州兰陵最高价格 5310 元/公斤的 1.51—1.88 倍。当事人销售左卡尼汀原料药的价格明显高于常州兰陵。

(四)当事人上述行为排除、限制市场竞争，损害制剂企业、消费者和社会公共利益。

1.排除、限制下游左卡尼汀制剂市场竞争。当事人既生产左卡尼汀原料药，也生产左卡尼汀制剂，与其他下游左卡尼汀制剂生产企业具有直接竞争关系。当事人以不公平的高价销售左卡尼汀原料药，提高了其他下游左卡尼汀制剂生产企业成本，在与当

事人的竞争中处于不利地位。通过实施不公平高价行为，当事人排除、限制了下游左卡尼汀制剂市场竞争，使自身获得不当竞争优势。违法行为实施期间，当事人左卡尼汀制剂的销售增长明显。

2.损害了下游制剂生产企业的合法利益。由于我国医院渠道药品价格多由各地招标集采确定，已中标的制剂生产企业如不按中标价格供货，将可能被列入集采黑名单，影响后续销售。当事人以不公平的高价销售左卡尼汀原料药，导致下游企业左卡尼汀制剂生产成本上涨。为了维持市场经营，制剂生产企业仍需按中标价格供货，销售利润被挤压，合法利益受到损害。部分制剂生产企业因左卡尼汀原料药价格过高，导致被迫停止左卡尼汀制剂生产。

3.损害消费者利益和社会公共利益。左卡尼汀制剂是慢性肾衰长期血透病人的常用药，主要用于治疗因继发性肉碱缺乏产生的心肌病、骨骼肌病、心律失常、高脂血症，以及低血压和透析中肌痉挛等一系列并发症，为国家医保药品。2018年5月，国家卫生健康委等部门发布《第一批罕见病目录》，左卡尼汀制剂是治疗目录中原发性肉碱缺乏症罕见病的唯一救命药物，是治疗戊二酸血症I型、异戊酸血症、甲基丙二酸血症三种罕见病的关键药物。当事人以不公平的高价销售左卡尼汀原料药，排除、限制下游左卡尼汀制剂市场竞争，如不及时制止，将助推左卡尼汀制剂价格上涨，不仅会增加患者用药成本，损害广大消费者利

益，而且还将增加国家医保支出，损害社会公共利益。

综上所述，当事人滥用在中国左卡尼汀原料药市场的支配地位，以不公平的高价销售左卡尼汀原料药，构成了修改前的《反垄断法》第十七条第一款第一项禁止的“以不公平的高价销售商品或者以不公平的低价购买商品”行为。

上述事实，主要有以下证据证明：（略）

四、行政处罚依据和决定

本机关认定，当事人滥用在中国左卡尼汀原料药市场的支配地位，实施以不公平高价销售左卡尼汀原料药的行为，排除、限制了市场竞争，损害了下游左卡尼汀制剂生产企业合法利益、消费者利益和社会公共利益，构成修改前的《反垄断法》第十七条第一款第（一）项禁止的滥用市场支配地位“以不公平的高价销售商品或者以不公平的低价购买商品”行为。

根据修改前的《反垄断法》第四十七条、第四十九条以及《中华人民共和国行政处罚法》（以下简称《行政处罚法》）第三十二条的规定，综合考虑当事人违法行为的性质、程度和持续的时间，同时考虑当事人能够积极配合调查、及时停止违法行为、主动整改并减轻了违法行为的危害后果，本机关对当事人作如下处理决定：

（一）责令停止违法行为；

（二）对当事人处以其 2018 年度中国境内销售额 2% 的罚

款，共计人民币 13,300.44 万元（大写：壹亿叁仟叁佰万零肆仟肆佰元整）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，按照《辽宁省非税收入电子缴款通知书》的要求缴纳罚款。根据《行政处罚法》第七十二条规定，到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定，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或辽宁省人民政府申请行政复议；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。

辽宁省市场监督管理局

2023 年 1 月 18 日

本文书一式两份，一份送达，一份归档。