

天津市市场监督管理委员会 行政处罚决定书

津市监垄处〔2023〕1号

一、当事人情况

当事人：天津金耀药业有限公司

统一社会信用代码：91120116562691739J

经营范围：许可项目：药品生产；药品委托生产；药品批发；药品零售；药品进出口；药品类易制毒化学品销售；化妆品生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；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）。

法定代表人：黄凤华

住所：天津开发区黄海路221号

二、案件来源及调查经过

根据市场监管总局交办线索，本机关于2020年9月24日依法对天津金耀药业有限公司（以下简称当事人）涉嫌实施滥用市场支配地位行为开展了立案调查，执法人员进行了现场检查、询问调查，提取了相关证据材料，并多次与当事人沟通，听取陈述意见。

2022年11月17日，本机关依法向当事人送达了《行政处罚告知书》，告知当事人涉嫌违反《中华人民共和国反垄断法》（以下简称《反垄断法》）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。当事人提出陈述、申辩意见，未提出听证要求。

三、违法事实及相关证据

经查，当事人2017年6月至2020年9月期间滥用在中国卡莫司汀注射液市场的支配地位，以不公平高价销售卡莫司汀注射液，违反《反垄断法》，构成滥用市场支配地位以不公平的高价销售商品行为。

（一）相关市场界定

根据《反垄断法》及《国务院反垄断委员会关于相关市场界定的指南》，相关市场是指经营者在一定时期内就特定商品或者服务进行竞争的商品范围和地域范围。本案相关市场界定为中国卡莫司汀注射液市场。

1. 相关商品市场

本案涉案商品为卡莫司汀注射液，为抗肿瘤药，其主要化学成分为卡莫司汀（BCNU），化学分子式为： $C_5H_9Cl_2N_3O_2$ 。卡莫司汀也叫做卡氮芥，亚硝基脲类烷化剂，在卡莫司汀的亚硝基脲结构中，由于N-亚硝基的存在，使得连有亚硝基的氮原子与相邻的羰基之间的键变得不稳定，在生理PH环境下易发生分解，生成亲核性试剂，与DNA的组分产生烷基化，抑制DNA的合

成，从而达到治疗的作用。卡莫司汀具有高脂溶性、相对分子质量小、血浆蛋白结合率低等优点，可以迅速通过血脑屏障，被认为是颅内胶质瘤化疗的“金标准”。因能够通过血脑脊液屏障，故对脑瘤、脑转移瘤和脑膜白血病有效；也可用于恶性淋巴瘤、多发性骨髓瘤，恶性黑色素瘤（与其它药物合用）。

①需求替代分析

恶性淋巴瘤自体造血干细胞移植（以下简称 ASCT 或自体移植）是治疗恶性淋巴瘤重要手段，由于 ASCT 缺乏移植物抗肿瘤效应，需要进行清髓性预处理，即大剂量化疗，以最大限度清除或降低肿瘤负荷。

《造血干细胞移植治疗淋巴瘤中国专家共识》（2018 版）显示：（1）ASCT 应采取清髓性预处理方案。（2）常用的预处理方案包括 BEAM 方案（卡莫司汀+依托泊苷+阿糖胞苷+美法仑）、BEAC 方案（卡莫司汀+依托泊苷+阿糖胞苷+环磷酰胺）、CBA 方案（环磷酰胺+依托泊苷+卡莫司汀）和包含 TBI（全身放射治疗）的方案。以 TBI 为基础的预处理方案具有更多的近期和远期毒性，同时部分患者需接受或计划接受限制性毒性剂量的局部放射治疗。因而不包含 TBI 的联合化疗方案是更常用的预处理方案。（3）近年来，在多项临床研究中，有学者尝试替代经典的 BEAM 预处理方案，而多数为单中心，非对照研究。BEAM 方案、BEAC 方案、CBA 方案为目前临床中主流的 ASCT 预处理方案，三种方案均须使用卡莫司汀注射液。

依据《国家短缺药品清单管理办法（试行）》，短缺药品是指经我国药品监督管理部门批准上市，临床必需且不可替代或者不可完全替代，在一定时间或者一定区域内供应不足或不稳定的药品。2021年天津市卫生健康委员会印发《市卫生健康委关于印发天津市短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单（第二版）的通知》（津卫医政〔2021〕575号）将卡莫司汀注射液纳入天津市短缺药品清单。短缺药认定评估过程中相关医疗机构出具的证明材料显示，卡莫司汀注射液具有不可完全替代性。

目前，医学研究中认为在预处理环节上与卡莫司汀作用相似的药品主要是苯达莫司汀。短缺药认定评估过程中相关医疗机构出具的证明材料对苯达莫司汀是否能替代卡莫司汀满足临床需要作了说明，评估专家认为苯达莫司汀不能满足临床需要，因为《造血干细胞移植治疗淋巴瘤中国专家共识》将 BEAM 作为预处理的标准方案，临床上更倾向于使用卡莫司汀。

②供给替代分析

在本案行为实施期间，中国市场仅有当事人实际生产卡莫司汀注射液，其他获得国家药品监督管理部门核发的药品批准文号资质的药品生产企业，由于环保及工艺方面的要求，难以在短时间恢复生产来满足临床需要，故在本案行为实施期间该商品市场不存在有效的供给替代。

因此，本案的相关商品市场界定为卡莫司汀注射液市场。

2.相关地域市场

中国药品市场存在严格的管制措施，在中国生产销售药品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，申请获得相关资质并满足监管要求需要较长的时间。进口药品需要取得国家药品监督管理部门颁发的《进口药品注册证》，国家药品监督管理部门需要对进口药品生产企业管理水平、生产条件等资质进行审核，申请注册的进口药品还必须在中国进行临床研究，在本案行为实施期间，国家药品监督管理部门未颁发卡莫司汀注射液《进口药品注册证》，短期内中国以外地区生产的卡莫司汀注射液无法进入中国市场。

因此，本案相关地域市场为中国。

证据材料略。

（二）当事人在相关市场具有市场支配地位

根据修改前的《反垄断法》第十八条、第十九条相关规定，结合当事人市场份额、控制市场及原材料采购市场的能力、其他经营者进入相关市场的难易程度，本机关认定当事人在中国卡莫司汀注射液市场具有支配地位。

1.当事人的相关市场份额为 100%

在 2017 年 6 月至 2020 年 9 月期间，当事人是中国市场唯一生产卡莫司汀注射液的经营者，国家药品监督管理部门未批准国外卡莫司汀注射液进口，不存在其他生产卡莫司汀注射液的经营

者与当事人竞争，当事人的相关市场份额为 100%，根据修改前的《反垄断法》第十九条，可以推定当事人具有市场支配地位。

2.当事人控制市场的能力强

当事人实际控制了中国卡莫司汀注射液的所有货源，在配送渠道的选择、销售价格、销售数量、交易条件等关键环节具有决定权。由于卡莫司汀注射液供应短缺，消费者购买困难，卡莫司汀注射液市场为典型的卖方市场，当事人具有控制中国市场上卡莫司汀注射液价格、数量或者其他交易条件的能力。

3.其他经营者进入相关市场的难度大

首先，当事人通过全部购入上游企业的原料药实际控制了卡莫司汀注射液生产；其次，生产卡莫司汀注射液需要获得国家药品监督管理部门核发的药品批准文号资质，并满足相关监管要求，实践中获得批准的药品生产企业，由于环保及工艺方面的要求，也难以短期内恢复生产，满足临床需要；最后，同样受监管影响，进口卡莫司汀注射液也难以进入到中国市场。

证据材料略。

（三）当事人实施了不公平高价行为

经查，当事人滥用在中国卡莫司汀注射液市场的支配地位，实施了以不公平的高价销售商品的行为。

1.当事人生产、销售成本基本稳定

经调查，卡莫司汀注射液已经有 40 多年的生产历史，生产技术比较成熟，在 2015 年至 2020 年期间，当事人卡莫司汀注射

液的生产工艺并没有大幅度变动，生产环境没有变化，证据显示当事人卡莫司汀注射液生产成本和销售成本一直保持相对稳定状态，总体成本呈下降趋势。

2.当事人超过正常幅度提高卡莫司汀注射液销售价格

经查，2016年起，当事人大幅减少卡莫司汀注射液销售量，年销量从2014、2015年7000支左右下降至3500支左右，造成市场上卡莫司汀注射液供应显著减少，为卡莫司汀注射液涨价创造条件。2016年1月至2017年6月上旬，当事人销售卡莫司汀注射液价格为100—245元/支，2017年6月28日开始，当事人突然大幅提高卡莫司汀注射液销售价格。截至调查前，卡莫司汀注射液平均价格超过1500元/支，相比2016年提高约7.5倍。当事人在成本基本稳定的情况下，超过正常幅度提高卡莫司汀注射液的销售价格。

3.当事人的行为破坏了市场竞争秩序，损害消费者利益和社会公共利益

本案中，当事人减少卡莫司汀注射液供应，以不公平的高价销售卡莫司汀注射液，导致卡莫司汀注射液市场短缺，价格大幅上涨，扭曲了该药品正常的价格形成机制，破坏了市场竞争秩序。卡莫司汀注射液是恶性淋巴瘤自体造血干细胞移植的必需药品，对患者的生命健康具有重要价值，当事人的行为最终导致患者用药成本大幅提高，严重损害了消费者的切身利益。同时，卡莫司汀注射液是国家医保乙类用药，当事人上述行为增加了国家医保

基金支出，损害了社会公共利益。

证据材料略。

针对上述事实，当事人提出三方面陈述意见：一是短缺药认定标准侧重供应的充足性和稳定性，而不是替代性，且卡莫司汀注射液是在调查之后被列入短缺药目录，与本案认定当事人滥用行为时间跨度不一致，因此将列入短缺药目录作为分析需求替代的参考因素并不妥当。二是目前国内不仅仅当事人一家获得卡莫司汀注射液的批准文号。三是卡莫司汀注射液原料及注射液存在特殊性，对生产环境、低温保存、冷链运输都有特殊要求，且有效期短，导致销售成本高，希望予以考虑。

本机关研究认为，当事人提出的上述意见不能成立，不予采纳：一是根据《国家短缺药清单管理办法》（试行）的规定“本办法所称短缺药，是指经我国药品监督管理部门批准上市，临床必需且不可替代或不可完全替代，在一定时间或一定区域内供应不足或不稳定的药品。”因此，替代性是确定药品是否列入短缺药清单的关键因素，相关医疗专家出具的评估意见也印证了上述替代性的相关规定。本案依据短缺药目录清单及相关专家评估意见，论证卡莫司汀注射液的替代性，与短缺药目录清单发布时间无关联。二是生产卡莫司汀注射液需要卡莫司汀原料药，当事人通过全部购入卡莫司汀注射液原料药实际控制了卡莫司汀注射液生产。此外，生产卡莫司汀注射液需要获得国家药品监督管理部门批准，并满足相关监管要求，实践中获得批准的药品生产企

业，由于环保及工艺方面的要求，也难以短期内恢复生产，满足临床需要。卡莫司汀属于有多年生产历史的老药，但截止调查前，当事人是国内唯一生产卡莫司汀注射液的厂家，其他经营者较难进入相关市场。三是经核查证据材料显示，卡莫司汀注射液生产、销售成本基本稳定并总体成本呈下降趋势，其提出的卡莫司汀注射液生产销售存在特殊性，导致销售成本高的理由不成立。

四、行政处罚依据和决定

本机关认为，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“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”的规定，构成滥用市场支配地位。

根据修改前的《反垄断法》第四十九条规定，反垄断执法机构确定具体罚款数额，应当考虑违法行为的性质、程度和持续的时间等因素。本案性质属于滥用市场支配地位以不公平的高价销售商品行为，当事人从2017年6月大幅提高卡莫司汀注射液价格开始至2020年9月份接受调查后停止违法行为，违法行为持续时间为3年零3个月。当事人在调查过程中主动提供销售记录等证据材料并积极配合执法人员调查，如实陈述违法事实，同时，当事人在接受调查后主动进行整改，大幅降低卡莫司汀注射液销售价格，增加供应量，符合《中华人民共和国行政处罚法》（以下简称《行政处罚法》）第三十二条第（一）项规定的“主动消除或者减轻违法行为危害后果”情形，应当依法从轻或者减轻处罚。

综合考虑以上因素，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。”的规定，现责令当事人停止违法行为，并作出如下处罚决定：

处当事人 2019 年度销售额 2%的罚款，计 27721311.36 元。

请当事人在收到本处罚决定书之日起十五日内按《缴款通知书》载明的方式办理缴款手续。依据《行政处罚法》第七十二条第（一）项和第（四）项规定，当事人到期不交纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，同时本机关可以申请人民法院强制执行。

当事人如对本处罚决定不服，可以在收到本处罚决定书之日起 60 日内向国家市场监督管理总局或者天津市人民政府申请复议；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。

天津市市场监督管理委员会

2023 年 3 月 14 日