

## 【新闻背景】

2020年12月11日，中共中央政治局召开会议定调2021年经济工作，首提反垄断和防止资本无序扩张。

2020年12月16日至18日，中央经济工作会议确定，强化反垄断和防止资本无序扩张为2021年重点任务之一。

2021年1月31日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《建设高标准市场体系行动方案》。《方案》提出，制定原料药等专项领域反垄断指南。

2021年1月29日晚，国家市场监督管理总局，对先声药业涉嫌原料药垄断案，开出1.007亿元巨额罚单。

根据国家市场监管总局调查结果：先声药业滥用在中国巴曲酶浓缩液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。

### 控制巴曲酶原料药 国内全部货源

成立于1995年的先声药业，是一家以创新药和成品药为主的企业。连续多年位居中国创新力医药企业十强和中国制药工业百强。此次先声药业涉嫌的垄断行为发生在原料药领域，涉及药物为巴曲酶注射液。

“巴曲酶注射液我们医院大约一周使用120支左右。”首都医科大学宣武医院药物研究室主任张兰告诉健康时报记者。

巴曲酶注射液是一种急救药，适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等。它还是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。

根据国家药监局信息显示，巴曲酶注射液在我国仅有北京托毕西药业有限公司一家生产。北京托毕西药业有限公司是原日本东菱药业在华全资子公司，据该公司介绍显示，巴曲酶注射液为全球独家产品，无竞争，医保乙类，不受“4+7”政策影响。

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。在全球范围内，巴曲酶原料药的生产商仅有瑞士药企DSM Nutritional Products Ltd Branch Pentapharm一家。

## 国家市场监督管理总局：损害了消费者利益

# 先声药业涉嫌原料药垄断 罚款1.007亿

董事长：处罚对公司不会有重大影响

健康时报记者 王振雅



先声药业董事长任晋生

2019年4月，先声药业集团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。

由此，先声药业取得了中国境内巴曲酶原料药的全部货源。国家市场监督管理总局认为，先声药业通过上述方式控制了在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，认定先声药业在中国巴曲酶原料药销售市场具有支配地位。

### 卡住下游企业脖子 拒绝出售原料药

先声药业控制了在中国巴曲酶原料药销售市场后，拒绝向下游制剂企业—北京托毕西药业销售原料药，使其因无原料药供应而停产，无法继续向医院稳定供应巴曲酶注射液。

记者查询北京药品阳光采购平台发现，2021年1月份，包括宣武医院在内，北京有28家医疗机构购进巴曲酶注射液，价格为每支247元~300元。

“巴曲酶注射液本身就是北京托毕西药业的独家产品，而且它对于原料药依赖性很高。先声药业获得中国巴曲酶原料药独家供应权后，一下子就卡住了下游企业的脖子，托毕西变得被动。”据

一位业内人士分析。

“当时，先声药业知道托毕西药业的库存量，一直不提供原料药，托毕西没办法生产成品药，就停产了。”曾经为北京托毕西药业区域销售经理的熊飞告诉记者。

国家市场监督管理总局行政处罚决定书信息显示：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、《北京托毕西项目合作方案讨论》、托毕西与当事人沟通记录等证据证明。

而为了获取托毕西的股权，先声药业利用掌握了中国市场上巴曲酶原料药的货源的情况，拒绝出售原料药，使得托毕西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。

与托毕西有关人员微信聊天记录等证据材料证明，谈判过程中，托毕西药业因库存原料药即将用尽，希望先声药业能先供货，先声药业始终未同意。

### 先声药业被罚超1亿

基于涉嫌原料药垄断，但由于先声药业暂未研发出巴曲酶注射液，也没有销售。

因此国家市场监督管理总局决定，处其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。

北京中南律师事务所合伙人律师孙继国介绍，根据《中华人民共和国反垄断法》，医疗行业经营者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1%以上10%以下的罚款。

根据《先声药业招股书》显示，2019年的企业总销售收入为50.367亿元，2019年的企业净利润为10.036亿元。也就是说此次罚款是先声药业一年利润的十分之一。

“我国原料药由于环保因素、审批制度因素，原料药往往掌握在少数药企手中，而通过切断原料药的供应，抬高原料药价格或者逼迫下游企业出让股权的事，在医药行业并不是什么稀罕事。”据一位业内人士透露。

之所以原料药企业容易发生垄断行为，与其实行审批制而非备案制有关。

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，这些需要较长的时间。

健康时报记者发现，同日，先声药业董事长兼首席执行官任晋生在港交所发布《内幕消息公告》称，本公司认为有关事件及行政处罚不会对本公司的业务经营及财物状况产生重大影响。

### 相关阅读

先声制药成立于1995年，总部位于江苏南京，2007年成为中国内地第一家在纽交所上市的化学生物药公司，2013年完成私有化。先声药业拥有多种原料药产品，自身重点开发肿瘤、中枢神经系统疾病、自身免疫疾病相关药物。