

医药领域反垄断合规再成焦点 —— 从近期两起医药领域反垄断处罚案例谈起

作者：解石坡 | 郭潇 | 陈华屹

引言

作为关系国计民生的重点领域之一，医药领域合规向来是全行业必修课，其中医药领域的反垄断合规又因其处罚力度之大而成为重中之重。近日，国家市场监督管理总局（“市场监管总局”）反垄断执法二司在其官网上接连公布了两起医药领域反垄断执法案例，医药领域反垄断合规再度成为焦点。

今年以来，根据市场监管总局统一部署，上海、北京、江苏、河南等多个省级市场监督管理部门陆续发布了开展2023年民生领域反垄断执法专项行动的方案，其中都明确提到了聚焦医药等重点领域，加强反垄断执法。从统计数据来看，自2023年年初至今，市场监管总局反垄断执法二司的官网上共公布了8个行政处罚案件，其中有4起均涉及医药领域，占比高达50%。从监管趋势来看，医药领域的反垄断合规已经不仅仅是反垄断执法部门的关注重点，还逐渐成为司法及企业上市审核环节的重点之一，对医药领域企业越来越重要。本文从近日公布的两起医药领域反垄断执法案例入手，结合近期行政执法之外的医药领域企业反垄断合规关注，聚焦医药领域常见的垄断行为，就滥用市场支配地位、纵向垄断协议、横向垄断协议及经营者集中四个方面分别梳理反垄断风险点，并为医药领域企业提供相应的反垄断合规建议。

一、近期两起医药领域反垄断处罚案例概述

（一）Y医药公司与H医药公司达成并实施垄断协议、滥用市场支配地位案

1. 案情简介

2016年6月至2019年7月，Y公司与H公司达成并实施了关于销售去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药的垄断协议，约定H公司停止销售两种原料药，Y公司通过低价向其销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液（两种原料药的下游产品）并高价回购、要求制剂企业低价向其销售两种注射液再由其高价转卖两种方式给予H公司补偿。此外，2010年5月至2021年4月，Y公司还滥用其在两种原料药市场上的市场支配地位，要求制剂企业接受向其低价销售两种注射液、向其返利、按照其要求的区域和价格销售制剂等不合理交易条件。

国家市场监督管理总局于2020年11月6日对Y公司与H公司涉嫌实施垄断行为立案调查，并于2023年5月21日做出处罚决定，对Y公司没收违法所得1.49亿元，并处2019年中国境内销售额3%的罚款（计1.36亿元），合计2.85亿元；对H公司没收违法所得3,092万元，并处2019年中国境内销售额

2%的罚款（计 413 万元），合计 3,505 万元；两家公司合计罚没金额约为 3.21 亿元。对 Y 公司的 2.85 亿元的罚没总额位列中国单一企业反垄断行政处罚金额第十位。

2. 案件亮点

(1) 同时涉及垄断协议与滥用市场支配地位两种垄断行为

本案对 Y 公司的处罚决定同时涉及横向垄断协议与滥用市场支配地位两种垄断行为，并基于对两种行为的认定，对 Y 公司处以了相对于 H 公司更高比例（3%）的罚款。本案中两种垄断行为涉及相同的相关市场（即两种原料药市场），且彼此之间存在紧密的关联，具体而言：

垄断协议方面，本案中 Y 公司与 H 公司达成协议，约定 H 公司停止销售两种原料药，Y 公司以向其低价销售产品并高价回购、要求下游企业低价向其销售注射液并由其高价转卖两种方式对其进行补偿。这一协议内容属于原料药行业典型的横向垄断协议安排：《国务院反垄断委员会关于原料药领域的反垄断指南》（“《原料药指南》”）第 6 条规定，“原料药生产企业与具有竞争关系的其他原料药经营者达成不生产或者不销售原料药、其他原料药经营者给予补偿的协议”，属于典型的横向垄断协议表现形式之一。

滥用市场支配地位方面，自 2010 年以来，Y 公司在两种原料药市场上具有较高的市场份额（始终超过 50%，部分时间达到 100%），拥有市场支配地位。Y 公司与 H 公司达成的横向垄断协议强化了 Y 公司的市场支配地位，两种垄断行为紧密关联。Y 公司滥用其支配地位，要求下游制剂企业接受向其低价销售两种注射液、向其返利、按照其要求的区域和价格销售制剂等不合理交易条件。值得注意的是，在认定构成垄断协议时，Y 公司“要求下游企业低价向 H 公司销售注射液并由其高价转卖”这一补偿行为同样涉嫌滥用市场支配地位，但在认定的滥用行为中并未明确提及，可能是考虑到相关行为已在垄断协议的认定中予以评价。

总体而言，本案中 Y 公司同时涉及两类垄断行为，两类行为涉及相同的相关市场且彼此存在紧密关联，市场监管总局一并进行处罚并处以更高比例的罚款，充分体现了合理性。

(2) “附加不合理交易条件”的表现形式

本案中，市场监管总局认定 Y 公司滥用市场支配地位，实施了附加不合理交易条件的行为，包括：要求制剂企业向其低价销售注射液、要求制剂企业以支付推广费、研发服务费等名义和方式向其返利、要求相关制剂企业按照其规定的区域和价格销售制剂。

“附加不合理交易条件”可能有多种表现形式，根据《禁止滥用市场支配地位规定》，对合同期限、支付方式、商品的运输及交付方式或者服务的提供方式、商品的销售地域、销售对象、售后服务等附加不合理的限制，或在价格之外附加不合理费用等，以及“与交易标的无关”的交易条件，均可能被认定为不合理交易条件。《原料药指南》列举了原料药交易中常见的不合理交易条件，包括要求药品生产企业将药品交由其销售、要求生产企业按指定交易对象、价格、数量等销售药品、要求药品生产企业或经销企业提供药品收入分成等。前述规定并非穷尽式列举，具体条款是否构成不合理交易条件，还需结合其对竞争的影响进行具体分析。因此，具有市场支配地位的医药企业需重视对交易条款、经营实践的全面审查，以降低特定条款被认定为不合理交易条件的风险。

(二) Z 医药公司纵向垄断协议案

1. 案情简介

2015年至2021年期间，Z公司与其经销商在全国范围内就左炔诺孕酮片药品达成并实施了固定转售价格、限定最低转售价格的纵向垄断协议。具体而言，Z公司通过与一级经销商签订《商业经销协议》，与一级、二级经销商签订《二级经销商三方协议》，发放调价函或维价通知等形式达成垄断协议，实现对涉案商品的价格管控；并通过制定销售管理制度、委托数据公司监控经销商销售价格、内部实施激励和处罚措施等方式督促落实价格政策。

北京市市场监督管理局（“北京市监局”）根据群众举报于2021年9月1日对Z公司立案调查，并于2023年5月24日做出行政处罚，责令停止违法行为并处以2020年度销售额2%的罚款，计1,264.4万元。

2. 案件亮点

纵向垄断协议的竞争效果分析

2022年8月1日生效的新《反垄断法》第18条明确，对于固定转售价格、限定最低转售价格的纵向垄断协议，经营者能够证明其不具有排除、限制竞争效果的，不予禁止，由此澄清了关于纵向垄断协议是否需要分析其排除、限制竞争效果的疑问。本案中，北京市监局明确了新《反垄断法》生效前的纵向垄断协议同样适用这一原则：“本机关研究认为：修改前的《反垄断法》禁止当事人与交易相对人达成并实施固定转售价格和限定最低价格的纵向价格垄断协议，当事人能够证明达成协议属于修改前的《反垄断法》第十五条的情形，或者能够证明达成的垄断协议不具有排除、限制竞争的效果，反垄断执法机构可依法不予禁止”。由此可见，新《反垄断法》第18条并非创设了新的规则，而是对“垄断协议”定义的澄清，新《反垄断法》生效前的纵向垄断协议当事人同样可以通过证明不具有排除、限制竞争的效果以主张不予禁止。

本案中，北京市监局认为，涉案商品具有良好的声誉和较强的影响力，当事人固定转售价格和限定最低价格行为致使经销商之间价格趋同，阻碍了市场价格机制正常发挥作用，排除、限制了经销商之间的价格竞争，减损了消费者从市场竞争中获利的机会，损害了消费者利益和社会公共利益。Z公司未能证明其纵向垄断协议不具有排除、限制竞争效果，因此对其申辩意见不予采纳。

二、行政执法之外的医药领域企业反垄断合规关注

医药领域，包括原料药、制剂（成品药）、医疗器械等行业，近年来逐渐成为反垄断行政执法的关注重点。在执法层面，仅自2022年7月以来，市场监管总局就已发布了多起针对医药企业的处罚案件，包括海南某药业公司垄断协议案、北京某医疗器械公司垄断协议案、东北某制药公司滥用市场支配地位案、天津某药业公司滥用市场支配地位案等。除行政执法外，医药领域的反垄断问题在司法层面吗、上市审核环节也均得到了较高的关注：

（一）司法层面

司法层面，最高人民法院（“最高法”）在2022年11月17日的新闻发布会上指出，最高法将依法审理案件，有效规制各种垄断行为。加强对平台经济、核心技术、医药通信等重点领域和关键环节的反垄断司法力度。这一司法趋势也体现在最高法的司法实践中：在“涉沙格列汀片剂药品专利反向支付协议”发明专利侵权纠纷案¹中，最高法强调了在非垄断案由案件中对于所谓“药品专利反向支付协议”

¹（2021）最高法知民终388号。

予以反垄断审查的必要性，并明确了审查的路径及其限度。

2023年5月25日，最高法就Y药业公司诉H公司等滥用市场支配地位案做出二审判决²，撤销了判令Y药业公司获反垄断赔偿6,800万元的一审判决，引起了较大关注。本案中，最高法就原料药市场的市场力量考量、不公平高价与不合理交易条件行为的认定和规制的考量进行了讨论：对于原料药市场的市场力量，最高法明确除需考察来自相同原料药竞争者的直接竞争外，还需考察由下游制剂经营者所受到的竞争约束而带来的间接竞争约束。对于不公平高价行为的认定和规制，最高法强调应特别审慎，应结合相关市场竞争状况和创新风险，借助多种经济分析手段进行认定，并从竞争效果、消费者福利等方面验证结论。对于不合理交易条件行为的认定，最高法明确应同时具备行为样态条件和行为结果条件。

（二）上市审核环节

此外，医药企业、尤其是原料药企业的反垄断合规问题在上市过程中也可能受到监管部门的重点关注。拟上市医药企业在上市审核中受到监管部门关注的反垄断合规重点主要包括：

- 发行人的市场份额情况，是否构成市场支配地位；
- 是否存在垄断协议、滥用市场支配地位等垄断行为；
- 发行人与其他公司的特定协议条款是否违反反不正当竞争、反垄断等相关规定；
- 发行人历史反垄断调查的进展情况，发行人整改、承诺完成情况；
- 发行人已经完成或者拟进行的收购或出售资产、资产置换、资产剥离等行为是否履行经营者集中申报义务。

对于以上问题，相关发行人通常采取的核查方式为：取得市场监督管理部门出具的合规证明及发行人控股股东及实际控制人出具的承诺、查阅相关研究报告、发行人报告期内与主要客户、供应商签署的框架协议、交易协议及订单，访谈市场主要竞争对手及客户、发放调查问卷等。

由此可见，对于拟发行上市的医药企业而言，从事垄断行为不仅可能导致行政机关的处罚，还可能对公司上市过程产生较大的影响。拟上市医药企业需格外重视反垄断合规，规范业务运营，避免因反垄断问题对上市造成影响。

三、医药领域常见的垄断行为

（一）滥用市场支配地位

滥用市场支配地位是医药领域最常见的垄断行为之一，尤其是在原料药领域。早在2011年，山东两医药公司因垄断抗高血压药“复方利血平原料药”市场，哄抬价格，被国家发改委开出原料药领域第一张罚单。此后，原料药领域滥用案件长期都是反垄断执法的重点。

正如业内人士所分析的，原料药领域对生产资质有较高的要求，容易出现市场集中度高和企业市场份额高的情况，“时任国家发改委价监局副局长李青曾提到的，在我国1,500种化学原料药中，50种原料药仅一家企业取得审批资格可以生产，44种原料药仅两家企业可以生产，40种原料药仅3家可以生

²（2020）最高法知民终1140号。

产³”。在医药领域滥用市场支配地位的处罚案例中，典型的滥用行为包括：

典型滥用行为	在医药领域同类案例中的占比	常见的风险行为（示例）
不公平高价	53.8%	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在生产、销售成本基本稳定的情况下，大幅度提高产品销售价格（例如涨幅在 2-3 倍以上） ■ 在生产、销售成本有所上升的情况下，产品销售价格的增长幅度明显高于成本增长幅度（例如在 2-3 倍以上）
拒绝交易	38.5%	<ul style="list-style-type: none"> ■ 有库存但拒绝其他下游企业的购买需求
附加不合理交易条件	38.5%	<ul style="list-style-type: none"> ■ 供应原料药的前提是，要求下游厂商作为其代工厂，按其指令销售（例如向其返利、按其要求的区域和价格销售等） ■ 供应原料药的前提是，强制回购下游厂商的制剂 ■ 约定超出下游买方需求量的最低采购量，若不足量采购则需要支付巨额违约金
搭售	7.7%	<ul style="list-style-type: none"> ■ 供应原料药的前提是，下游厂商需同时采购与该原料药在属性、用途方面无直接关系的其他辅料

（二）纵向垄断协议

医药领域还是纵向垄断协议处罚案例较多的行业之一，主要体现在制剂、医疗器械转售环节的固定或限定转售价格（即 RPM）。如前文所分析的，新《反垄断法》第 18 条澄清了关于纵向垄断协议是否需要分析其排除、限制竞争效果的疑问。北京市监局在 Z 医药公司纵向垄断协议案中明确，新《反垄断法》生效前的纵向垄断协议同样适用这一原则。此外，市场监管总局于 2023 年 3 月 20 日发布的《禁止垄断协议规定》中并未对纵向垄断协议适用“安全港”的具体标准予以明确，这意味着从目前来看，产品转售环节的 RPM 风险并没有因为新《反垄断法》及配套规章的生效而实质性降低，涉及制剂、医疗器械等产品销售的医药企业仍需重视纵向垄断协议风险。

典型纵向垄断协议	在医药领域同类案例中的占比	常见的风险行为（示例）
RPM	100%	通过下发价格管控函、口头通知等方式，要求下游经销商： <ul style="list-style-type: none"> ■ 固定转售价格，或限定最低转售价格 ■ 固定利润率，或限定最低利润率 ■ 限定折扣范围
其他纵向限制	通常与 RPM 搭配	<ul style="list-style-type: none"> ■ 地域限制，要求经销商不得窜货到其他区域 ■ 渠道限制，要求经销商不得线上销售

（三）横向垄断协议

竞争者之间达成横向垄断协议，在原料药及制剂领域中均属于常见的风险行为，尤其是相较于其他

³ <https://www.36kr.com/p/1528117623206529>。

行业，医药领域中同类产品的竞争者数量通常较为有限，这为横向垄断协议的达成提供了便利条件。在医药领域涉及横向垄断协议的处罚案例中，典型的横向垄断协议包括：

典型横向垄断协议	在医药领域同类案例中的占比	常见的风险行为（示例）
固定价格	85.7%	<ul style="list-style-type: none"> ■ 通过行业协会会议或私下沟通等方式，统一调价、确定涨价幅度、限定销售价格不得低于一定水平 ■ 通过会面、微信、电话等方式互相询问市场行情、经营状况，交换价格、产销量等竞争性敏感信息，默契地避免价格战
分割市场	42.9%	<ul style="list-style-type: none"> ■ 约定各竞争者分别负责不同销售地域，避免相互竞争 ■ 制定统一的对外出货平台，约定各竞争者的市场份额，并按该约定的市场份额分配收入
联合抵制交易	14.3%	<ul style="list-style-type: none"> ■ 协商一致，分别虚构理由（例如工厂搬迁、未通过认证、产能有限等）拒绝对外供货
限制产量或销量	14.3%	<ul style="list-style-type: none"> ■ 约定各竞争者的产量或销量不得超过一定数量 ■ 约定其中部分竞争者不再进行生产或对外销售，以避免竞争

（四）经营者集中

在经营者集中申报方面，新《反垄断法》第 37 条规定“依法加强对涉及国计民生等重要领域的经营者集中的审查”，而医药领域的经营者集中很可能受到执法部门的重点关注。从目前的执法先例看，绝大部分医药领域的申报通常可以按照简易程序获得无条件批准，但也存在部分附条件批准的案例，如丹纳赫公司收购通用电气医疗生命科学生物制药业务案等。导致被附条件批准的情形通常包括交易方的市场份额较高，交易对市场集中度影响较大等。在未依法申报方面，目前市场监管总局已公布了十余个涉及医药领域的未依法申报案例。

值得关注的是，考虑到医药领域经营者的营业额通常较高，因此对控制权的判断成为分析是否触发经营者集中申报的关键。对于医药领域，除了常见的控制权情形之外，还需要关注因重大商业安排而可能引起控制权的情形，例如：

- 潜在收购意图、战略合作关系。例如，在 2019 年的“扑尔敏原料药垄断案”中，执法机关认为，一方当事人基于潜在收购意图和《战略合作协议》对另一方当事人具有一定控制力。
- “包销”安排。例如，在近日公布的“Y 医药公司与 H 医药公司达成并实施垄断协议、滥用市场支配地位案”中，执法机关指出，H 医药公司通过包销方式，实际控制其上游的原料药生产厂商。

四、医药领域反垄断合规建议

反垄断合规对医药领域企业的重要性不言而喻。结合前文案例及合规监管趋势，对于医药领域的企业，建议基于所在细分领域的具体情况，从如下几个方面加强反垄断合规：

- 关注所在相关市场的市场竞争状况，及时评估自身市场力量。如市场中竞争者数量较少、自身市场

份额较高，应视情况对价格浮动情况、交易条款、经营实践等进行合规审查，密切关注滥用市场支配地位的风险；

- 对于涉及产品转售环节的制剂、医疗器械企业，现阶段仍需重视转售价格维持的风险，尤其是致使经销商之间价格趋同的纵向价格限制；
- 注意与竞争对手交往过程中的合规风险，避免沟通成本、价格、利润率、价格浮动计划、产销量等敏感信息，亦不得通过提供补贴等方式与竞争者达成不竞争安排；
- 在达成重大商业安排时，审慎评估控制权变化，降低未依法申报风险。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

解石坡

电话： +86 10 8524 5866

Email: angus.xie@hankunlaw.com