

中华人民共和国最高人民法院

民 事 判 决 书

(2020)最高法知民终 1140 号

上诉人(一审被告):合肥医工医药股份有限公司。住所地:安徽省合肥市高新区望江西路 800 号集思空间 D8-404。

法定代表人:何广卫,该公司董事长兼总经理。

委托诉讼代理人:黄伟,北京市天元律师事务所律师。

委托诉讼代理人:尹蓓,北京市天元律师事务所律师。

上诉人(一审被告):合肥恩瑞特药业有限公司。住所地:安徽省合肥市肥西县经济开发区文山路 10 号。

法定代表人:李丰,该公司总经理。

委托诉讼代理人:周雯,北京市天元律师事务所律师。

委托诉讼代理人:唐铁军,北京英诺万知识产权代理事务所专利代理师。

上诉人(一审原告):扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司。住所地:广东省广州高新技术产业开发区广州科学城香山路 31 号。

法定代表人:施猛,该公司总经理。

委托诉讼代理人:林蔚,北京达晓律师事务所律师。

委托诉讼代理人:刘元霞,北京知元同创知识产权代理事务

所专利代理师。

上诉人（一审原告）：扬子江药业集团有限公司。住所地：江苏省泰州市扬子江南路1号。

法定代表人：徐浩宇，该公司董事长兼总经理。

委托诉讼代理人：赵烨，北京市竞天公诚律师事务所律师。

委托诉讼代理人：张焕宇，北京市竞天公诚律师事务所律师。

一审被告：南京海辰药业股份有限公司。住所地：江苏省南京经济技术开发区恒发路1号。

法定代表人：曹于平，该公司董事长兼总经理。

委托诉讼代理人：权威，江苏当代国安律师事务所律师。

委托诉讼代理人：刘桔，江苏当代国安律师事务所律师。

上诉人合肥医工医药股份有限公司（以下简称医工公司）、合肥恩瑞特药业有限公司（以下简称恩瑞特公司，医工公司、恩瑞特公司合称医工方）因与上诉人扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司（以下简称海瑞公司）、扬子江药业集团有限公司（以下简称扬子江公司，扬子江公司、海瑞公司合称扬子江方）及一审被告南京海辰药业股份有限公司（以下简称海辰公司）滥用市场支配地位纠纷一案，不服江苏省南京市中级人民法院于2020年3月18日作出的（2019）苏01民初1271号民事判决，向本院提起上诉。本院于2020年7月27日立案后，依法组成合议庭，于2020年12月18日公开开庭进行了审理。医工公司委托诉讼代理人黄伟、尹蓓，恩瑞特公司委托诉讼代理人周雯、唐铁军，海瑞公司委托诉讼代理人林蔚、刘元霞，扬子江公司委托诉讼代

理人赵焯、张焕宇，海辰公司委托诉讼代理人权威、刘桔，医工方专家辅助人龚炯（对外经济贸易大学经济系教授）、张亮仁（北京大学药学院教授），扬子江方专家辅助人陈永伟（《比较》研究部主管）、钟守期（北京智慧知识产权司法鉴定中心鉴定人）到庭参加了诉讼；于2021年5月18日组织了补充询问，医工公司委托诉讼代理人黄伟、尹蓓，恩瑞特公司委托诉讼代理人周雯，海瑞公司委托诉讼代理人林蔚、刘元霞，扬子江公司委托诉讼代理人赵焯、张焕宇，医工方专家辅助人龚炯，扬子江方专家辅助人陈永伟参加了询问。本案现已审理终结。

扬子江方向一审法院提起诉讼，一审法院于2019年5月7日立案受理。扬子江方起诉请求：1.判令医工公司、恩瑞特公司立即停止实施垄断行为，包括停止限定扬子江方只能与医工方交易的行为、停止搭售无必要的专利许可、停止附加不合理条件；2.判令医工公司、恩瑞特公司连带赔偿因垄断高价及搭售给扬子江方造成的损失，暂计9000万元；3.判令医工公司向扬子江公司赔偿因附加不合理条件导致扬子江公司在盐酸头孢他美研究项目中的损失，暂计1000万元；4.判令医工公司、恩瑞特公司承担扬子江方因本案支出的律师费、公证费等合理支出，暂计50万元。事实和理由：（一）扬子江方与医工方之间存在合作、竞争关系。海瑞公司是扬子江公司的子公司，恩瑞特公司是医工公司的子公司。“贝雪”（即涉案“枸地氯雷他定片剂”）原料药由海辰公司和医工公司联合申报取得新药证书。“贝雪”是扬子江公司的重点产品，也是海瑞公司的主要利润来源。2006年扬子江公司与医工公司签订枸地氯雷他定枸橼酸氢二钠片生产

批件及技术转让《技术转让合同书》(以下简称《技术转让合同》), 受让了“贝雪”片剂生产批件和生产技术, 约定了医工公司的原料药供货义务, 医工公司保留了“贝雪”原料和硬胶囊剂生产技术。“贝雪”原料药和硬胶囊剂最初由海辰公司生产销售, 但原料药的供应一直受医工公司控制, 海瑞公司和海辰公司要货均需经医工公司同意后, 才能与海辰公司签订采购合同。因此, 扬子江方与医工方既存在原料供应合作关系, 又存在同一药品的片剂与硬胶囊剂的竞争关系。同时, 扬子江方还被要求签订与“贝雪”片剂技术无关的《专利使用权转让协议》, 所涉专利名称为“地洛他定(地氯雷他定)多元酸碱金属或碱土金属盐复合盐及其药用组合物”, 专利号为 ZL02128998.0 (以下简称 998 专利)。根据《技术转让合同》的约定, 医工公司可以利用 998 专利从扬子江方处获取高额的提成费用。2016 年底之前, 在医工公司不具备药品生产条件前, 海辰公司负责申报批件、代为生产, 但其供应一直受医工公司的控制。2017 年 1 月 16 日恩瑞特公司获得“贝雪”原料药生产批件, 并于 2017 年 6 月 28 日获得优良制造标准(GMP)证书, 具备了“贝雪”原料药的生产条件。在“贝雪”原料药生产批件转移过程中, 正值海辰公司的首次公开募股(IPO)关键时期, 其声称为防止“贝雪”原料药收益占比过大影响 IPO, 于 2016 年 6 月彻底停止了“贝雪”原料药的生产, 导致海瑞公司 2016 年下半年“贝雪”原料药供应紧张, 医工公司于 2016 年 7 月要求“贝雪”原料药涨价, 从 18500 元/千克涨至 48000 元/千克。2017 年 1 月份, 经过海瑞公司与医工公司、海辰公司多次反复、艰难沟通, 与海辰公司签订 38500 元/千克

原料单价的合同，海辰公司称其与医工公司协商并取得同意。2017年6月，恩瑞特公司第一次发来《枸地氯雷他定原料药长期购销协议》，要求签订长期供货协议，价格按48000元/千克进行结算。同时，要求海瑞公司支付2017年1月由海辰公司供应的477千克原料价格38500元/千克与48000元/千克的差额（9500元/千克），费用近500万元。与此同时，医工公司要求将“贝雪”原料的长期供货协议、477千克原料药差价和其与扬子江公司另一项目（盐酸头孢他美及粉针项目）的纠纷捆绑谈判。2017年8月30日，海瑞公司在面临产品断供的情况下，不得不接受上述全部要求，签订了三份捆绑合同。2018年8月起，恩瑞特公司以前体原料涨价为由再次要求涨价至60000元/千克，且要求从2018年10月开始执行，否则停止供货，并于2018年12月18日正式发出调价函，而经海瑞公司的市场调研发现所述涨价因素未对前体原料价格产生明显影响。（二）本案涉及的相关市场。1. 相关商品市场。药品是一种特殊的商品，其质量直接关系到人们的身体健康。根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）相关规定，原料药属于药品，生产销售必须符合该法的规定。从需求角度分析，枸地氯雷他定作为原料药被用于生产枸地氯雷他定片剂和硬胶囊剂，根据我国药品管理相关法律法规，第一类成品药配方（包括使用原料药的种类和用量）均需严格依据《中华人民共和国药典》和相关标准执行，配方中含有枸地氯雷他定原料的成品药，其枸地氯雷他定成份不能被其他任何原料药或其他成份替代。从药理方面说，枸地氯雷他定原料与其他常用的抗过敏药物有不同功效及不同药理作用，故替代

性较弱。在本案中，扬子江方作为下游药品生产厂商，为了获得生产“贝雪”的资格，投入了大量时间、人力、物力，故无论其原料药价格如何变化，扬子江方都无法选择其它商品生产“贝雪”。从供给角度分析，其他原料药生产企业也无法在短期内进入涉案原料药市场，不存在有效的供给替代。综上，枸地氯雷他定原料药构成单独的相关商品市场。

2. 相关地域市场。由于中国原料药市场存在严格的管制措施，目前亦没有国外的枸地氯雷他定原料药生产企业获得资质并出口到中国。同时，依据国家药品管理法律法规的规定，一般原料药生产后可在全国范围内流通，故其相关地域市场应当界定为中国。

（三）医工方在本案相关市场上具有市场支配地位。关于经营者市场份额的认定，根据2002年制定、2016年修订的《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称药品管理法实施条例）的规定，药品生产需取得药品生产许可证、药品注册批文和通过优良制造标准（GMP）认证，由于医工方（2017年之前是医工公司、海辰公司）拥有独家获批的“贝雪”原料药生产批件，且没有销售代理商。因此，医工方在“贝雪”原料药的生产和销售市场拥有100%的市场份额和“独占”的市场地位，具有“贝雪”原料药的市场支配地位。关于其他经营者对该经营者的依赖性，由于“贝雪”原料药是“贝雪”片剂的必要生产原料，而医工方在“贝雪”原料药生产和销售市场具有全部的市场份额，因此海瑞公司必须向其购买“贝雪”原料药，交易依赖性极高。关于经营者控制销售市场的能力，由于海瑞公司生产“贝雪”所必需的“贝雪”原料药完全依赖医工方的供应，医工方具有决定是否供应、如何供应、控制价格及其

他相关交易条件的能力。关于其他经营者进入市场的难易程度，根据 2008 年施行的《中华人民共和国反垄断法》（以下简称反垄断法）第十八条，市场支配地位的认定还可以结合其他经营者进入相关市场的难易程度来进行。在我国现行法律框架之下，原料药行业有着较高的市场进入门槛，其他经营者很难进入原料药行业。因此，医工方在本案相关市场上具有绝对的市场支配地位。（四）医工方实施了滥用市场支配地位的行为。在本案中，医工方实施了反垄断法第十七条第一款第一项、第四项、第五项的滥用市场支配地位行为。具体为：没有正当理由，限定交易相对人只能与其进行交易；以不公平的高价销售商品，并无正当理由持续提价；无正当理由搭售无必要的专利并收取提成费；在交易时附加其他不合理交易条件。（五）医工方应当承担的侵权责任。医工方持续多年的垄断行为给扬子江方带来了巨额的经济损失。因此，医工方应当立即停止对扬子江方实施的搭售及高价销售的垄断行为。

医工方一审辩称：（一）本案首先涉及法律适用问题，医工方、扬子江方之间交易历史已达十年，签订过数十份交易合同，目前有效的合同正在履行过程中。双方之间的争议并未损害竞争秩序、消费者和社会公共利益。对于不会对相关市场竞争造成实质影响的合同纠纷，应当优选在《中华人民共和国合同法》（以下简称合同法）的框架下解决，而不是诉诸反垄断法。所以，本案争议应适用合同法、《中华人民共和国民法总则》（以下简称民法总则）、《中华人民共和国民法通则》（以下简称民法通则）等民事法律规定来进行裁决，而不应适用反垄断法。（二）扬子

江方民事起诉状中陈述的事实存在诸多失实之处。1. 起诉状所述“海辰公司为扬子江方提供涉案原料药，但其供应一直受合肥医工的控制”，但实际上双方之间是分工合作的关系。医工公司研发技术及临床试验、负责销售，海辰公司申请生产批件并生产，两者之间无控制与被控制的关系。2. 起诉状所述在涉案原料药生产批件转移申报过程中，海辰公司声称为防止“贝雪”原料药收益占比过大影响 IPO，于 2016 年 6 月彻底停止了原料药生产，仅靠储备的库存限量供应，导致海瑞公司 2016 年下半年“贝雪”原料药供应紧张，与事实严重不符。海辰公司是依照与医工公司签订协议并执行的，并非扬子江方诉称的原因而停产。3. 涉案专利权转让协议是扬子江方主动提出的，并且医工方也未因此收取任何费用，所收的是批件与技术转让的提成费，与专利权转让无关。4. 起诉状所述，医工方以“停止供货”威胁进行了原料药两次大幅涨价。但事实上，医工方从没有为了协商调整价格而减少甚至停止供货。（三）扬子江方诉状中所提出的诉讼理由，并无事实依据和法律依据，明显不能成立。1. 医工方供应的原料药是以 998 专利为基础生产，且不存在竞争市场中的支配地位。有权使用 998 专利生产原料药的仅有医工公司许可的海辰公司、恩瑞特公司，在涉案原料药生产供应环节不存在有竞争关系的市场。所谓反垄断法意义上的市场支配地位，是针对有竞争关系的市场而言的，在涉案原料药领域，并不存在有竞争关系的市场。2. 医工方的行为不构成滥用市场支配地位。双方独家合作关系的形成具有正当性。医工方原料药价格的调整具有正当性。医工方不

存在搭售专利的行为。医工方在依约将扬子江公司增加为 998 专利共有权人的过程中，没有就此收取任何价款。在交易中不存在其他不合理条件。（四）扬子江方对医工方的获利分析没有依据。扬子江方列举了十一家上市药企的毛利率，以此作为医工方为不合理的获利而提高交易价格的证据，但扬子江方根本没有指出且也没有证明这些上市公司公开销售的原料药是拥有专利的，因此上述销售数据和毛利率与医工方的相应数据没有可比性。综上所述，请求法院驳回扬子江方的诉讼请求。

海辰公司一审辩称：（一）海辰公司与医工公司共同申请涉案产品的新药证书，于 2009 年 2 月 18 日取得涉案原料药及硬胶囊剂的生产批件。海辰公司与医工公司约定在其取得生产条件后，将涉案产品的技术转让给医工公司，故海辰公司在 2015 年依约启动了注册批件的转移手续。（二）涉案药品转移期间，即 2016 年上半年海辰公司按照扬子江方要求加大了供应量，满足其备货需求。后在批件转移时间不及预期的情况下，海辰公司调整人员、恢复生产，按照扬子江方的要求生产原料药，故该批价格 38500 元/千克的约定正当合理，且系双方真实意思表示。（三）海辰公司在履行与海瑞公司的原料药购销合同期间，一直保持公平合理价格，未有限定交易、附加不合理交易条件等行为。（四）海辰公司提出诉讼时效抗辩。自扬子江方于 2019 年 5 月 7 日向法院起诉时起，向前推算 2 年期间，海辰公司与扬子江方之间无任何涉案原料药的购销行为，故也不存在垄断行为。扬子江方已丧失向海辰公司主张赔偿的权利。综上，请求法院驳回扬子江方

全部诉讼请求。

一审法院认定事实：

（一）案件当事人基本情况

1. 扬子江方基本情况

海瑞公司成立于2004年4月19日，类型为有限责任公司（港澳台与境内合资），注册资本1450万美元。经营范围包括医药制造业等。

扬子江公司成立于2001年3月27日，类型为有限责任公司，注册资本13300万元。经营范围包括医药技术服务；经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务等。

海瑞公司系扬子江公司的子公司。

2. 医工方及海辰公司的基本情况

医工公司成立于1994年12月16日，类型为股份有限公司（非上市），注册资本5925万元。经营范围包括生物医药开发研究、技术转让、技术咨询、技术服务等。

恩瑞特公司成立于2011年9月2日，类型为有限责任公司，注册资本2000万元。经营范围包括生物工程及医药开发、技术服务；生物医药软件开发及网络服务；原料药（地氯雷他定、枸地氯雷他定、他达拉非）、硬胶囊剂、片剂、颗粒剂、干混悬剂、口服溶液剂、糖浆剂生产、销售等。

恩瑞特公司系医工公司的子公司。

海辰公司成立于2003年1月15日，类型为股份有限公司（上市），注册资本12000万元。经营范围包括药品生产（按许可证

所列范围经营）、开发医药产品等。

（二）与涉诉垄断行为相关的事实

1. 本案涉及的相关商品

本案涉及的相关商品枸地氯雷他定原料药（以下简称涉案原料药）。涉案原料药是以地氯雷他定原料药为主要成份的新一代抗过敏药枸地氯雷他定制剂的原料药，该原料药制剂目前只有海瑞公司生产的片剂“贝雪”，恩瑞特公司生产的硬胶囊剂“瑞普康”（之前由海辰公司生产），均为非医保药。

2. 涉案原料药及制剂的批件情况

2009年2月18日至2017年1月16日期间，国内仅有海辰公司、医工公司共同唯一获得国家药品监督管理局颁发的枸地氯雷他定原料药《新药证书》《药品注册批件》。同时，医工方还获得国家药品监督管理局颁发的枸地氯雷他定硬胶囊剂《新药证书》《药品注册批件》。其中原料药和硬胶囊制剂的生产企业为海辰公司。

2009年3月16日至今，海瑞公司系国内唯一获得国家药品监督管理局颁发的枸地氯雷他定片剂《新药证书》《药品注册批件》，并通过优良制造标准（GMP）认证的企业。

2016年1月1日，恩瑞特公司获得涉案原料药《药品生产许可证》。

2017年1月16日，恩瑞特公司获得涉案原料药《药品补充申请批件》，同时海辰公司的该原料药的药品批准文号被注销。

2017年6月28日，恩瑞特公司通过涉案原料药及硬胶囊剂GMP认证，至2018年年底是国内唯一有资质能生产涉案原料药

及硬胶囊制剂的企业。

2015 年 3 月，扬子江公司的子公司案外人扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司（以下简称海慈公司）向国家药品监督管理局申报生产“枸地氯雷他定”原料药。同年 3 月 25 日，经国家知识产权局核准，海慈公司获得“枸地氯雷他定的假多晶型及其制备方法”发明专利，专利号 ZL201310052197.9（以下简称 197 专利）。

2018 年 11 月 30 日，海慈公司获得国家药品监督管理局颁发的涉案原料药及片剂《药品注册批件》。

目前，在国内涉案原料药市场，仅有恩瑞特公司、案外人海慈公司有生产涉案原料药的资质。

3. 涉案原料药及片剂生产技术转让合同

2006 年 11 月 30 日，扬子江公司（甲方）与医工公司（乙方）签订了《技术转让合同》，该合同约定医工公司将涉案原料药片剂的生产批件及生产技术转让给扬子江公司。该合同中与本案争议有关的内容有：第一条第 7 项，“乙方必须按不高于届时地氯雷他定原料药的市场价格及时提供甲方所需本品原料...”；第一条第 8 项，“乙方确保本品专利（即 998 专利）合法、有效，在合同生效后 12（十二个）月内乙方根据国家专利法相关规定将甲方增加为共同专利权人，甲方享有该专利的署名权及片剂的独家使用权”；第三条，“转让费及支付期限：本品技术转让费总额为人民币贰佰万元整和甲方按每生产壹片提成伍分人民币连续提成伍年给乙方（在专利有效期内）”；第三条第 6 项，“从本品获得生产批件后十二（个）月起连续伍年内，甲方每年按每

片伍分提成给乙方（每年最多不超过 200 万），每年结算一次”；第四条第 6 项，“新药监测期满后，甲方拥有仿制本品原料药的权利，乙方同时须无条件配合甲方进行申报，在甲方未获原料生产批件前，乙方仍要遵守本合同第一条第 6 项约定，按时保质保量提供甲方片剂生产所需的原料”；第五条第 5 项，“乙方如违反本合同第一条第 7 项，即乙方不能按时提供合法的原料药满足甲方生产需要（甲方提供订单 30 日内供货），乙方承担违约责任，乙方按该订单原料价格的两倍金额赔偿甲方，如延期 3 个月，甲方有权终止合同，乙方在收到合同终止通知之日起 15 日内退还已付全部费用（包括提成费）并赔偿甲方全部损失”。

2006 年 12 月 27 日，扬子江公司与医工公司签署上述合同更正说明，将原第四条第 6 项更正为：“新药监测期满后，甲方拥有仿制本品原料药的权利，乙方同时须无条件配合甲方进行申报，在甲方未获原料生产批件前，乙方仍要遵守本合同第一条第 7 项约定，按时保质保量提供甲方片剂生产所需的原料。”

4. 涉案原料药销售量、销售单价变化及提成费收取情况

（1）海瑞公司历年购买涉案原料药总数

2010 年 27.67 千克；2011 年 102.48 千克；2012 年 355.53 千克；2013 年 374.45 千克；2014 年 273.29 千克；2015 年 455.87 千克；2016 年 509.92 千克；2017 年 1259.87 千克；2018 年 1200.93 千克。

（2）涉案原料药供应价格变化及医工公司以提成费名义额外收费情况

2009 年 10 月至 2010 年 9 月，海辰公司供货单价为 15600

元/千克。

2011年2月14日，医工公司向海瑞公司发出《关于调整枸地氯雷他定原料药销售价格的函》，主要内容是：由于原料化（试）剂价格、人工成本等发生了巨幅上浮，实际生产能力达不到原设计产能，使得分摊的折旧费用提高，我们已无法独立承担因成本增加带来的经济压力，无奈之下，只好与贵方协商提高原料供货价格，新的枸地氯雷他定原料药供货价格为19900元/公斤。

2011年2月至2016年5月，海辰公司供货单价上浮为19900元/千克。

2016年7月至2017年2月，海辰公司供货单价调整为18500元/千克。期间，医工公司向海瑞公司额外收取了涉案原料药片剂销售的提成费，具体事实是：

2016年10月13日，海瑞公司（甲方）与医工公司（乙方）签订了《技术转让合同之补充协议》，主要内容为：原《技术转让合同》第三条第6项约定，甲方给予乙方的产品提成期已经于2015年4月届满，鉴于该品种目前为甲方下属的海瑞公司带来巨大的社会效益和经济效益，为鼓励乙方研制更多更好的药物满足临床需求，基于甲乙双方长期友好合作，甲乙双方经协商一致，同意对原合同作出如下补充约定，甲方同意在原合同第三条第6项约定基础上，先延长18个月的提成期，提成期为2016年1月1日—2017年6月30日，按每生产0.1元/片提成给乙方，每半年结算一次。

上述补充协议签订之后，海瑞公司（甲方）与医工公司（乙方）签订了《关于对“贝雪”提成数据的确认函》，主要内容为：

按照补充协议的约定“甲方同意在原合同第三条第6项约定基础上，先延长18个月的提成期，提成期为2016年1月1日—2017年6月30日，按每生产壹片壹角提成给乙方，每半年结算一次。”依据约定双方结算2016年1月1日—2017年6月30日的提成款总额约为12283871.50元，提成款结算方式为分期结算，具体由甲乙双方协商决定，提成款结算时由乙方方向甲方开具6%的增值税专用发票，在协议提成期间，枸地氯雷他定原料的单价按18000元/千克执行。

2017年3月3日，海瑞公司（甲方）与医工公司（乙方）签订了《技术转让合同之补充协议二》，协议中约定先延长12个月的提成期，提成期为2016年1月1日—2016年12月31日，按每生产壹片0.18元提成给乙方，依据约定双方结算（2016年1月1日—2016年12月31日）提成款项的生产量67770955片，提成款金额为12198772元。

本合同自双方签字盖章之日起生效，原双方2016年签署的《技术转让合同之补充协议》作废。

2017年3月3日，海瑞公司（甲方）与医工公司（乙方）签订了《关于对枸地片剂提成数据的确认函》，内容为：甲乙双方于2016年1月6日签订了“地氯雷他定枸橼酸氢二钠片生产批件及生产技术转让”的技术转让合同补充协议（以下简称“补充协议”），按照补充协议约定“甲方同意在原合同第三条第6项约定的基础上，先延长18个月的提成期，提成期为2016年1月1日—2017年6月30日，按每生产壹片0.18元提成给乙方”。依据约定双方结算2016年1月1日—2016年12月31日提成款

项的生产量 67770955 片，提成款金额为 12198772 元。

2017 年 2 月至 2017 年 4 月，海辰公司涉案原料药生产批件注销，应海瑞公司要求，另外申请恢复生产批件，以单价 38500 元/千克向海瑞公司供货 477 千克。对此，医工公司要求海瑞公司，以单价 48000 元/千克为标准，以“技术服务费”名义向其补齐差价。具体事实是：

2017 年 9 月 22 日，海瑞公司（甲方）与医工公司（乙方）签订了《技术转让合同之补充协议三》，协议中约定“延长 18 个月的提成期，延长的提成期为 2016 年 1 月 1 日—2017 年 6 月 30 日，按每生产壹片壹角捌分提成给乙方，每半年结算一次”。

2017 年 9 月 22 日，海瑞公司（甲方）与医工公司（乙方）签订了《关于对“贝雪”提成数据的确认函》，主要内容，按照补充协议的约定“甲方同意在原合同第三条第 6 项约定基础上，先延长 18 个月的提成期，提成期为 2016 年 1 月 1 日—2017 年 6 月 30 日，按每生产壹片壹角捌分提成给乙方，每半年结算一次。”依据约定双方结算 2017 年 1 月 1 日—2017 年 6 月 30 日提成款项的生产量为 25166667 片，提成金额为 4530000 元。之后，医工公司以“技术服务费”名义出具发票。

2017 年 8 月 28 日起至 2018 年 12 月 25 日止，恩瑞特公司以单价 48000 元/千克向海瑞公司销售涉案原料药 1836.07 千克。

2018 年 12 月 18 日，恩瑞特公司向海瑞公司发出《关于枸地氯雷他定原料药成本上涨调价函》，调价函中记载：“经慎重考虑，向贵公司提出将枸地氯雷他原料药的价格调整至 60000 元/公斤要求。”双方确认该价格并未实际执行。

5. 双方工作人员就涉案原料药供应沟通情况

2015 年 12 月至 2016 年，海瑞公司工作人员分别与海辰公司工作人员陈慧、恩瑞特公司工作人员施传奇，针对涉案原料药及时供货存在的问题，通过微信、QQ 进行了多次沟通。

2017 年 8 月 1 日，扬子江公司、海瑞公司，医工方相关人员，就涉案原料药长期供货及销售提成、盐酸头孢他美项目相关事宜进行磋商。内容涉及：1. 涉案原料药销售单价调整为 48000 元/千克；2. 海辰公司以 38500 元/千克销售的 477 千克的原料药，与 48000 元/千克之间的差价 9500 元/千克，乘以销售总数 477 千克所得 453 万元，以技术服务费名义补齐给医工公司；3. 盐酸头孢他美项目争议与原料药供应事宜一并解决。

2017 年 9 月 22 日，恩瑞特公司（甲方）、海瑞公司（乙方）、医工公司（丙方）、何广卫（丁方，医工公司的法定代表人）、扬子江公司（戊方）签订了《枸地氯雷他定原料药长期购销协议》，第一条购货内容及价格约定，乙方（海瑞公司）在 2017 年 9 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间向甲方（恩瑞特公司）采购枸地氯雷他定原料药，购货总数量 5000 千克，价格为 48000 元/千克。此外，合同违约责任第八（5）条约定，“如果乙方在未得到甲方、丙方、丁方书面同意的前提下，采购使用了非甲方提供的原料药进行枸地氯雷他定片剂的生产，视为乙方严重违约，一经发现，需按合同约定的意向采购总数量（5000kg）与已购货量的差额数量乘以原料药价格的 2 倍金额向甲方支付违约金。”

2018 年 7 月 15 日至 2018 年 10 月 30 日，海瑞公司工作人员与恩瑞特公司工作人员施传奇之间的微信聊天记录显示，针对

涉案原料药的及时供货存在的问题，进行了多次沟通。

6. 医工公司、海辰公司为涉案原料药生产签订的相关合同

2005 年 10 月 15 日，海辰公司（甲方）与医工公司（乙方）、何广卫（丙方）签署《产品开发合作协议》，约定的主要内容：丙方拥有 998 专利，该专利发明人为乙方核心技术团队，丙方为乙方实际控制人。甲方作为药品生产企业，愿意与乙方、丙方开展合作，在乙方、丙方现有技术基础上，共同合作研发枸地氯雷他定原料（药）及硬胶囊剂产品；第 2（1）条，各方同意就枸地氯雷他定原料及硬胶囊剂在临床申报取得临床批件，临床试验及生产批文等阶段进行独家合作开发，如合作产品取得新药证书，由甲乙双方共同所有；第 2（5）条，在乙方具备合作产品生产条件后，甲方应将合作产品的相关资料及技术转让给乙方，配合乙方办理技术转让手续，待乙方获得药品批准文号后，甲方应停止合作产品生产，注销原药品批准文号；第 6 条，协议自各方签署之日起生效，合同有效期 10 年。

2015 年 5 月 11 日，海辰公司（甲方）与医工公司（乙方）、恩瑞特公司（丙方）签署《技术转让合同书》，约定：由于甲方固体制剂车间正在进行优良制造标准（GMP）改造，原料药车间正在进行异地重建，无法满足枸地氯雷他定原料及硬胶囊剂的市场增量需求，且知识产权归乙方所有。甲乙双方经友好协商，甲方和乙方同意向丙方（乙方的全资子公司）独家转让该项目新药证书、药品注册批件……；第二条，甲乙双方同意将枸地氯雷他定原料及硬胶囊剂转让给乙方的全资子公司恩瑞特公司，因甲方自 2009 年后一直无偿使用乙方该项目专利，双方商定转让价格

为人民币叁佰万元整，由丙方支付给甲方。

2016年7月1日，海辰公司（甲方）与医工公司（乙方）、何广卫（丙方）、恩瑞特公司（丁方）签署《〈产品开发合作协议〉之终止协议》，约定：第一条，甲、乙、丙三方于2005年10月15日签订的枸地氯雷他定原料及硬胶囊剂《产品开发合作协议》自本协议签署之日起终止。甲方自2016年7月1日起，停止生产枸地氯雷他定原料及硬胶囊剂……；第二条，甲方将继续配合乙方、丁方完成合作产品技术转让相关审批工作，待丁方获得合作产品批件、药品批准文号后，注销其获得的合作产品药品批准文号。

2017年1月16日，海辰公司将涉案药物原料药生产技术转让给恩瑞特公司。

7. 枸地氯雷他定制剂(片剂6片、硬胶囊剂6粒,规格8.8mg)销售价格部分情况

2015年广西壮族自治区中标价格：海瑞公司生产片剂“贝雪”68元/盒，海辰公司生产硬胶囊剂“恩瑞特”67元/盒。

2017年海南省中标价格：海瑞公司生产片剂“贝雪”67.92元/盒，恩瑞特公司生产硬胶囊剂“瑞普康”66.55元/盒。

2018年湖南省中标价格：海瑞公司生产片剂“贝雪”62.63元/盒，恩瑞特公司生产硬胶囊剂“瑞普康”57.44元/盒。

8. 盐酸头孢他美项目相关情况

2011年6月12日，扬子江公司（甲方）与医工公司（乙方）签订盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美《技术转让合同书》，约定医工公司向扬子江公司转让盐酸头孢他美及注射用盐酸头

孢他美项目的相关权利。

2016 年 1 月 11 日，双方签订该项目备忘录，主要内容：双方就该项目后期工作分工等情况达成如下协议：1. 双方经过协商，认为已无需再对 2 千克级别批量的原料药进行多批中试交接，合同中乙方职责第 4 条执行完毕；2. 为保证项目正常推进，尽快启动临床试验，医工公司应积极配合扬子江公司进行后续工艺放大，并提供技术支持，直到制备出符合标准的临床样品。

之后，双方就该合同的履行多次往来函件指责对方未完成合同约定义务。扬子江公司认为，医工公司一直未按约完成原料药 3 批 2 千克，制剂 3 批 5000 支的交接，出现问题包括超过黄绿色 7 号、制剂无法重现原申报临床资料配伍稳定性试验结果等。医工公司则认为，扬子江公司未准备好制剂交接条件（包括制剂中试场地、设备和人员等条件），导致试剂无法交接，临床试验无法启动。

2017 年 9 月 14 日，扬子江公司（甲方）与医工公司（乙方）签署《关于〈盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同〉的补充协议》，约定主要内容，……由于国家审评政策变化以及对未来市场的研判，双方经友好协商，达成如下补充协议：1. 双方一致同意终止《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同》；3. 甲方已支付给乙方的 1960 万元技术转让款，乙方无须退还，且乙方将不再追偿技术转让合同的未付款项；4. 《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同》终止后，甲乙双方就该技术转让不存在未了结事项，并承诺互不追究责任；5. 本协议作为甲乙双方签订的《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他

美技术转让合同》的补充协议，自甲乙双方签署之日起生效。

（三）涉案 998 专利及与涉案原料药的关系

1. 998 专利的情况

2002 年 8 月 27 日，何广卫（医工公司法定代表人）向国家知识产权局申请名称为“地洛他定（地氯雷他定）多元酸碱金属或碱土金属盐复合盐及其药用组合物”的发明专利，于 2004 年 7 月 28 日获得授权，专利号为 ZL02128998.0。该专利权至今合法有效。

2007 年 7 月 12 日，专利权人何广卫与扬子江公司签订了《专利权转让合同》及《专利权转让合同的补充协议》，合同约定双方共同拥有该专利的专利权，补充协议进一步约定“甲方（扬子江公司）作为共同专利权人，享有该专利的署名权及片剂的独家使用权”。

2008 年 2 月 15 日，该专利的专利权人由何广卫变更为扬子江公司和何广卫。

2018 年 1 月 16 日，该专利的专利权人由扬子江公司和何广卫变更为扬子江公司和恩瑞特公司。

2. 与涉案原料药的关系

上述《技术转让合同》第一（8）条约定“乙方（医工公司）确保本品专利（即涉案 998 专利）合法、有效，在合同生效后 12（十二个）月内乙方（医工公司）根据国家专利法相关规定将甲方（扬子江公司）增加为共同专利权人，甲方（扬子江公司）享有该专利的署名权及片剂的独家使用权。”

扬子江公司认为，998 专利保护的化合物为枸橼酸地洛他定

（地氯雷他定）二钠盐，其 CAS 号为 1602766-05-1，而涉案原料药为枸橼酸地洛他定（地氯雷他定）二钠盐二水合物，其 CAS 号为 1450805-34-1。从性质上讲两者系不同的化合物。

医工公司认为，涉案原料药的制备过程中必须使用 998 专利，因而是专利产品。

（四）案外人海慈公司生产涉案原料药成本审计情况

2019 年 6 月 3 日，案外人海慈公司委托泰州嘉和会计师事务所，对其生产涉案原料药的成​​本进行专项审计，审计结果显示：涉案原料药单位生产成本为 11045.76 元/千克。

（五）扬子江方主张的损失计算和维权费用支出

扬子江方认为医工方实施了四项滥用市场支配地位的行为：1. 实施了限定交易，即在 2017 年 9 月 22 日与其签订的长期购销协议中，限定扬子江方在限定时间内只能购买恩瑞特公司生产的原料药；2. 无正当理由搭售无必要的 998 专利，即收取提成费或称专利许可费；3. 以不公平的高价销售商品，即涉案原料药价格从 15600 元/千克涨到 48000 元/千克的行为；4. 附加不合理的交易条件，一是针对《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同》项目，强迫扬子江方与其签订终止协议；二是由于海辰公司与恩瑞特公司之间转移涉案原料药生产批件期间，海辰公司向江苏省药品监督管理局申请恢复生产，并以 38500 元/千克销售的 477 公斤原料药，医工公司在与扬子江方签订长期供货协议时，对此部分商品额外要求扬子江方以 48000 元/千克标准，以提成费的名义向其补齐支付相应差价。

损失赔偿计算方法为：第一部分为两项，其一，搭售无必要

的专利和附加收取提成费或称专利许可费的损失、额外补齐收取的差价款；其二，不公平高价给扬子江方造成的损失，根据对涉案原料药生产成本的审计结果 11045.76 元/千克，按 30% 毛利率计算合理收益约为 15700 元/千克，与医工方不合理涨价之后，其实际支付总价款的差额，以上两项相加约为 9000 万元。第二部分为《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同》项目损失约为 1000 万元；

另外，扬子江方还提供了北京达晓律师事务所开具的发票，主张为本案诉讼支付律师费 50 万元。

一审法院认为，本案的争议焦点是：1. 本案的法律适用；2. 相关市场如何界定；3. 医工方在相关市场是否具有支配地位；4. 医工方是否滥用其市场支配地位；5. 如果医工方实施的行为构成违法垄断行为，应如何承担民事法律责任。

（一）关于本案的法律适用

医工方认为，本案首先涉及法律适用问题，当事人之间因有效合同履行而起的争议，应当优选在合同法的框架下解决，而不是诉诸反垄断法。所以，本案争议应适用合同法、民法总则、民法通则等民事法律规定来进行裁决，而不应适用反垄断法。对此，一审法院认为，《最高人民法院关于审理因垄断行为引发的民事纠纷案件适用法律若干问题的解释》（以下简称垄断民事纠纷规定）第一条规定，本规定所称因垄断纠纷引发的民事纠纷案件，是指因垄断行为受到损失以及因合同内容、行业协会章程等违反反垄断法而发生争议的自然人、法人或其他组织，向人民法院提起的民事诉讼案件。据此可见，签订相关合同是实施垄断行为的

常见方式，相关合同内容是否违反反垄断法强制性规定，必须依据反垄断法进行评判。本案被诉垄断行为均是以相关合同形式体现，相关合同内容是否应受反垄断法所规制，只有依据反垄断法进行实体审查后才能确定。因此，本案基于扬子江方诉讼请求不存在不应适用反垄断法的问题，医工方此项异议不能成立，一审法院不予采信。

（二）关于相关市场的界定

根据反垄断法的规定，滥用市场支配地位是指经营者利用其所具有的市场支配地位，从事为法律所禁止的排除、限制竞争的行为。判断一个经营者是否占据市场支配地位以及是否滥用其市场支配地位，首先要界定相关市场，直接目的是识别竞争者或潜在的竞争者，然后通过考察经营者对市场和竞争的控制力等因素，来确定经营者在相关市场中是否占有支配地位，是否存在滥用的行为，作出该经营者的行为是否违法的判定，最终确定是否应承担停止侵害和赔偿损失的法律責任。

1. 相关商品市场

一审法院认为，《国务院反垄断委员会关于相关市场界定指南》指出，任何竞争行为（包括具有或可能具有排除、限制竞争效果的行为）均发生在一定的市场范围内。界定相关市场就是明确经营者竞争的市场范围，科学合理地界定相关市场，识别竞争者和潜在竞争者、对判定经营者市场份额和市场集中度、认定经营者的市场地位，分析经营者的行为对市场竞争的影响，判断经营者行为是否违法以及在违法情况下需要承担的法律責任等关键问题，具有重要作用。

反垄断法第十二条规定，相关市场是指经营者在一定时期内就特定商品或服务进行竞争的商品范围和地域范围。对于如何界定相关市场，相关商品市场是指根据商品或服务的特性、用途及价格等因素，由需求者认为具有较为紧密替代关系的一组或一类商品或服务构成的市场。界定相关商品市场的过程就是寻求所有与某竞争者的产品具有替代关系产品的过程，所有这些具有替代关系的产品构成一个共同的市场。界定相关市场主要从需求者角度进行需求替代分析。当供给替代对经营者行为产生的竞争约束类似于需求替代时，也应考虑供给替代。

本案涉及的商品是枸地氯雷他定原料药，是生产枸地氯雷他定制剂（片剂、硬胶囊剂）的必要原料。基于上述商品市场分析方法和考量因素，涉案原料药市场构成相关独立商品市场。理由是，首先，根据国家药品管理的相关法律、法规强制性规定，药品的生产受到国家严格监管。根据药品管理法第九条规定，药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书，否则即构成假药。在上述严格管理之下，原料药对于制剂生产单位而言，不具备任何可替代性，因此，相关市场的范围只包括该种原料药本身。本案中，涉案枸地氯雷他定制剂（片剂、硬胶囊剂），在取得药品注册批件和通过优良制造标准（GMP）认证之后，其中的原料药枸地氯雷他定，就不能被其他原料药所替代。由此，扬子江方生产“贝雪”片剂，就不可能寻求其他原料药替代涉案原料药。其次，涉案原料药在2018年底之前，由海辰公司（2017年1月16日之前）、恩瑞特公司交替独家生产，

两家公司先后是国内唯一的生产、销售商。并且，同期也没有可替代的进口原料药。客观上，涉案原料药亦缺乏其他替代供应商。

2. 相关地域市场

相关地域市场是指需求者获取具有较为紧密替代关系的商品的地理区域，这些地域表现出较强的竞争关系，在反垄断纠纷中可以作为经营者进行竞争的地域范围。本案中涉及枸地氯雷他定原料药，根据药品管理法实施条例相关规定，在中国原料药市场受到严格的管制，生产原料药必须获得国家药监部门颁发的药品注册批文、药品生产许可证，和通过优良制造标准（GMP）认证，除此还需满足注册检验、专家评审、临床测试、定期检查等监管要求。由此，满足前述生产条件的原料药可以在全国市场上进行销售。另外，双方既存在涉案原料药购销关系，同时也存在以该原料药为主要成份的制剂（片剂、硬胶囊剂）的市场竞争关系，片剂和硬胶囊剂的销售范围为全国市场。因此，涉案原料药的相关地域市场为中国境内市场。

（三）关于医工方在相关商品市场支配地位的认定

反垄断法第十七条第二款规定，市场支配地位，是指经营者在相关市场内具有能够控制商品价格、数量或者其他交易条件，或者能够阻碍、影响其他经营者进入相关市场能力的市场地位。第十八条规定，认定经营者具有市场支配地位，应当依据下列因素：该经营者在相关市场的市场份额，以及相关市场的竞争状况；该经营者控制销售市场或者原材料采购市场的能力；该经营者的财力和技术条件；其他经营者对该经营者在交易上的依赖程度；其他经营者进入相关市场的难易程度；与认定该经营者市场支配

地位有关的其他因素。即认定经营者的市场支配地位，需要考虑市场份额、该市场竞争状况以及市场进入难易程度等多种因素。据此，根据查明的案件事实，医工方在涉案原料药市场上占有绝对的支配地位。理由如下：

第一，如上所述，由于国家对药品生产强制监管的原因，至2018年底之前，国内涉案原料药市场上只有恩瑞特公司（2017年1月16日之前是医工公司、海辰公司）独家获得国家药品监督管理局颁发的涉案原料药相关生产批件并通过优良制造标准（GMP）认证，且没有销售代理商。因此，医工公司、海辰公司和恩瑞特公司在涉案原料药的生产和销售市场先后交替独占涉案原料药供应市场。第二，由于医工方在涉案原料药生产和销售市场具有完全的市场份额，因此就具备决定价格、调节供应，包括附加其他交易条件的市场控制能力。第三，涉案原料药是枸地氯雷他定制剂的必要成份，海瑞公司生产“贝雪”片剂，必须要向恩瑞特公司购买涉案原料药。并且，随着其需求量的逐年提升，其交易的依赖性也随之逐年增长。同时，医工方对涉案原料药市场的控制力也随之逐步增强。表现为涉案原料药单价从15600元/千克涨到19900元/千克，以及医工公司以48000元/千克为标准再次向海瑞公司额外收取提成费的时间段，涉案原料药的生产、供应者是海辰公司，但医工公司依然可以决定提价和另外再向海瑞公司收取提成费。由此，医工公司在涉案原料药供应市场上的价格控制能力之强，可见一斑。第四，原料药生产市场准入门槛高，其他经营者很难在短时间内进入。

（四）关于医工方是否滥用其市场支配地位的认定

扬子江方认为，恩瑞特公司、医工公司实施了四项滥用市场支配地位的行为：在 2017 年 9 月 22 日与其签订的长期购销协议中实施了限定交易的行为；以不公平的高价销售商品的行为，即涉案原料药价格从 15600 元/千克涨到 48000 元/千克的行为；无正当理由搭售商品的行为，即搭售无必要的 998 专利，不合理收取提成费（或称专利许可使用费）；附条件交易的行为，即针对《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同》项目和针对海辰公司于 2017 年 2 月至 4 月生产供应的 477 千克原料药，额外加收补差款的行为。

医工方则认为：1. 涉案原料药为专利产品，未经其允许其他企业不能生产销售，所以，不存在限定交易行为。同时，本案也不存在反垄断法意义上的竞争性市场。2. 涉案 998 专利并未向扬子江方收取过任何费用，不存在搭售专利和收取专利许可使用费。相关提成费的收取是双方协商一致的结果，体现的是医工公司对涉案技术贡献的价值。自 2016 年 7 月 1 日起，涉案原料药销售价格调整为 48000 元/千克，与海辰公司的售价 18500 元/千克之间差价 29500 元/千克，由医工公司向海瑞公司以技术提成费的方式收取，并非收取专利许可费。3. 原料药涨价是因生产成本、环保要求的提高，以及双方合作过程中，扬子江方获得了巨额的利益，为了支持医工公司研发更多新药，双方协商一致以调整售价来体现医工公司对涉案原料药的技术贡献。4. 关于盐酸头孢他美协议终止，是因国家药品评审政策的变化所致，扬子江公司认为继续投入研发，最终极有可能获得不了国家药品监督管理局的审批，才找理由来终止协议。另外，针对额外补齐差

价的理由与前述针对提成费收取的理由相同。所以，不存在捆绑交易和附加不合理交易条件的问题。

一审法院认为，反垄断法的立法目的在于激活缺乏竞争的市场，建立有序市场竞争机制，有效遏制和消弭排除、限制竞争的垄断行为。反垄断法第十七条规定，禁止具有市场垄断地位的经营者从事下列滥用市场支配地位的行为：（一）以不合理的高价销售商品或者以不公平的低价购买商品；（二）没有正当理由，以低于成本的价格销售商品；（三）没有正当理由，拒绝与交易相对人进行交易；（四）没有正当理由，限定交易相对人只能与其进行交易或者与其指定的经营者进行交易；（五）没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件。据此可知，法律并不限制市场经营者经过努力在特定的市场内取得支配地位。但具有市场支配地位的经营者，若实施反垄断法规定的禁止性行为则为法律所不容。据此，针对扬子江方指控医工方实施的四种滥用市场支配地位行为，一审法院逐一分析认定如下：

1. 关于限定交易

根据查明的案件事实，其一，医工方在与海瑞公司签订涉案原料药长期供货合同时，对案外人海慈公司可能在五年之内能够获得相关药品生产注册批件具有合理的预期。原因在于，一方面，根据查明的案件事实，案外人海慈公司已于2015年向国家药品监督管理局申请了涉案原料药生产报批，同年其申请的相关发明专利也被核准。根据上述《技术转让合同》约定，扬子江方拥有仿制涉案原料药的权利，医工公司须无条件配合扬子江方进行申报。此约定对作为独占涉案原料药供应市场的医工公司来说，扬

子江公司所进行的涉案原料药仿制工作，对其具有重要影响。由此，此信息应被医工公司高度关注和重视。另一方面，在相关网站都能公开查询到国家药品监督管理局就相关申报药品的审查进度和审批结果。

其二，从涉案原料药历史交易记录看，海瑞公司先后与海辰公司或恩瑞特公司签订数十份供应合同，均是一笔一签，从未签订过长期购销协议。所以，才有海瑞公司不断遭遇医工公司提价和加收技术服务提成费的情形出现。为此，双方进行过多次磋商。并于 2017 年 9 月 22 日签订涉案《枸地氯雷他定原料药长期购销协议》，其中第一条购货内容及价格约定，海瑞公司在 2017 年 9 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间向恩瑞特公司采购枸地氯雷他定原料药，购货总数量不低于 5000 千克，价格为 48000 元/千克。此外，合同第八条第 5 项违约责任还约定：“如果海瑞公司在未得到恩瑞特公司、医工公司、何广卫书面同意的前提下，采购使用了非恩瑞特公司提供的原料药进行枸地氯雷他定片剂的生产，视为海瑞公司严重违约，一经发现，需按合同约定的意向采购总数量（5000 千克）与已购货量的差额数量乘以原料药价格的 2 倍金额向甲方支付违约金。”由此可见，从医工方限定时间、限定扬子江方购货数量的约定看，医工方对海慈公司在合同约定的购货时间内可能获得国家药品监督管理局批准的相关药品生产注册批件有充分的预期。

其三，2018 年 11 月 30 日，案外人海慈公司获得涉案原料药生产《药品注册批件》。正常情形下，在海慈公司可以生产涉案原料药的前提下，海瑞公司可以视情自由选择继续购买恩瑞特

公司或使用海慈公司生产的涉案原料药。但囿于前述长期购销协议的束缚，至少在合同约定的时限内，过高的违约责任约定迫使海瑞公司不得不放弃选择使用自产涉案原料药。客观上，其应有的选择权被医工方不合理限制。故医工方的行为构成限定交易的垄断行为。因此，扬子江方此项诉请于法有据，应予支持。另外，根据垄断民事纠纷规定第十五条的规定，被诉合同内容、行业协会的章程等违反反垄断法或者其他法律、行政法规的强制性规定的，人民法院应当认定其无效。因此，前述限定交易的合同内容违反反垄断法的强制性规定，应当被认定为无效合同内容。此也是扬子江方主张要求医工方停止垄断行为的具体指向。

2. 关于医工方以不合理高价销售涉案原料药

商品销售价格是否公平、合理，需要根据不同的商品、不同的生产销售成本、不同的时间段生产销售商品等因素确定。但是在前述相关条件基本不变的情形下，一种商品的定价突然无缘由的忽高或忽低都不具有正当、合理性，其结果可能会出现排除、限制竞争，扰乱正常经营秩序，损害其他经营者或消费者的合法权益的反竞争效果。判断一种商品的销售价格是否正当、合理，视情可用不同的方法进行分析鉴别，其中以一种商品的生产成本和其纵向的历史交易价格，来评判该商品当前的销售价格是否合理，是一种相对比较客观、公平，且简便易行的方法。就本案而言，对于涉案原料药为何以 48000 元/千克定价，医工方辩解是因为生产成本和环保要求的提高以及扬子江方从涉案原料药中获得了巨额的经济利益，为了支持医工公司研发更多新药，双方协商一致调整售价来体现医工公司对涉案原料药的技术贡献。对

此，一审法院认为，医工方的辩解理由不能成立。

其一，从涉案原料药的生产成本看，大致包括生产设备投入、原材料采购、员工工资、环保投入等。涉案原料药生产企业在先有海辰公司，目前有恩瑞特公司、海慈公司。三家企业生产涉案原料药的生产设备及购置价格，原材料中主辅料种类等应当大致相同。恩瑞特公司在原材料采购、员工工资、环保投入等成本支出方面，是否一定高于海辰公司、海慈公司，需要恩瑞特公司提供证据加以证明。

其二，从涉案原料药的历史记录看，销售单价 15600 元/千克只有一年时间。之后，医工公司以原料价格、人工成本上浮，产能不足导致分摊折旧费用提高为由，将销售单价涨至 19900 元/千克，该价格维持长达五年时间。此期间，交易双方海瑞公司和海辰公司对此未提出过异议。此事实说明，海辰公司以此价格销售涉案原料药有其认可的利润空间，也进一步说明其生产成本在低于其销售价格的一定范围之内。因此，基于上述成本分析，从涉案原料药历史纵向销售价格进行比较，19900 元/千克销售单价就本案而言，应当是比较公平、合理的价格。没有正当理由，超出此价格销售就意味着缺乏正当、合理性。

其三，除上述市场因素分析外，对于销售的商品价格是否合理、正当的举证责任分担，垄断民事纠纷规定第八条规定，被诉垄断行为属于反垄断法第十七条第一款规定的滥用市场支配地位的，扬子江方应当对医工方在相关市场内具有支配地位和其滥用支配地位承担举证责任。医工方以其行为具有正当性为由进行抗辩的，应当承担举证责任。据此，医工方应当对其以 48000 元

/千克价格销售涉案原料药的正当、合理性，以及其所辩解的生产成本和环保投入提高事实，有义务提供相应证据予以证明，否则其将承担对其不利的法律后果。

其四，从反竞争负面效果看，如上所述，双方当事人之间既存在上游涉案原料药的供给关系，又存在下游原料药制剂市场（片剂和硬胶囊剂）的竞争关系，且在现有该原料药制剂市场，仅有双方两家生产的片剂和硬胶囊剂进行竞争。到目前为止，两者市场售价大致相同，医工方生产的硬胶囊剂售价始终略低于扬子江方生产的片剂。涉案原料药在原有 19900 元/千克销售价格情形下，在该原料药制剂竞争市场，恩瑞特公司自产自用涉案原料药生产销售硬胶囊剂，扬子江方向恩瑞特公司购买涉案原料药生产销售片剂，按照一般的市场逻辑，恩瑞特公司生产硬胶囊剂的成本，应当低于海瑞公司生产片剂的成本，排除扬子江公司的品牌影响力和营销优势等附加因素，理论上恩瑞特公司的市场竞争力应当优于海瑞公司。但是从查明的案件事实看，海瑞公司生产销售片剂的市场份额并未因此而减少，说明涉案原料药在原有 19900 元/千克销售价格情形下，两者在涉案原料药制剂市场的竞争力尚能实现基本平衡。但现医工方将涉案原料药的售价提升到 48000 元/千克，就打破了两者之间原有的平衡，使得海瑞公司生产片剂的成本显著上升，在制剂市场上的竞争力就会因此而降低。相比之下，恩瑞特公司的生产成本却并未改变，上涨原料药价格使得其在涉案原料药制剂市场获得了额外的竞争优势。因此，医工方通过不合理的涨价行为，将其在上游原料药市场的支配地位不合理地传递到下游制剂市场，实现同时控制两个市场的

垄断力，滥用了其在原料药市场的支配地位，依法应予调整和规制。

3. 关于医工公司搭售专利，收取提成费或称专利许可费

一审法院认为，扬子江方此项诉请具有两方面内容，即涉及评价医工方是否存在搭售无必要专利，收取提成费或称专利许可使用费是否属于附加不合理交易条件。对此，一审法院逐一分析如下：

其一，医工公司不存在搭售专利行为。理由是，第一，涉案原料药是否为专利产品与本案争议无关，因为海瑞公司只是涉案原料药的使用者，而非生产者。即使是专利产品，根据专利权利用尽原则，作为向专利权人购买的专利产品使用者，该使用行为也不存在侵犯专利权的问题。第二，涉案《技术转让合同》《专利转让合同》及相关补充协议只是约定增加扬子江公司为 998 专利共同专利权人，但均未涉及专利许可和使用费问题。合同中只是约定了枸地氯雷他定片剂生产技术独家使用权的转让，但片剂的生产技术也并不涉及专利问题。第三，入门费加销售提成是技术转让中常见的技术对价支付方式。表现形式是一般转让费都较低，技术转让方实现利益主要依赖于技术成果成功转化，后续商品市场销售提成获利。此种付费方式对合同双方均有利，因为，如果技术受让后，不能实现预期的技术转化，或相应技术产品没有市场，较低的转让费可以降低受让方的投资风险。反之，后续的提成费的约定也保障了技术转让方的收益。上述《技术转让合同》就枸地氯雷他定片剂生产技术独家使用权的转让，约定的付费方式就是此种形式的体现。所以，该合同中涉及的提成费只能

是枸地氯雷他定片剂生产技术转让的提成费。第四，虽然《技术转让合同》第三条中对提成费的支付有“在专利有效期内”限制性约定，但从合同文义看，此约定内容是对扬子江公司有利的支付提成费的附加条件，与该专利本身无关。第五，医工公司对上述合同履行完毕之后再行收取提成费的解释是，涉案原料药价格调整为 48000 元/千克，与海辰公司销售价格 18500 元/千克之间的差价 29500 元/千克，已与海瑞公司签订《技术转让合同补充协议二》，以提成费的方式向医工公司支付。由此，医工公司也没有另外收取专利许可使用费的意思表示。基于上述理由可以确定，医工公司从未要求过扬子江方必须使用 998 专利，以及以该专利许可使用费名义向扬子江方收取过费用。所以，医工公司不存在搭售无必要专利和收取相应许可使用费的行为。因此，扬子江方此项诉请无事实依据，一审法院不予支持。

其二，医工公司虽然不存在搭售专利，但其在上述《技术转让合同》履行期满之后再次收取提成费的行为缺乏合理依据。理由是，第一，涉及提成费支付的上述《技术转让合同》已如约履行完毕。第二，医工公司向海瑞公司额外收取提成费时，涉案原料药生产销售者是海辰公司，如果涉案原料药因生产成本变化需要调整定价，也应由海辰公司确定才合乎市场规律。但医工公司利用其在涉案原料药市场上的支配地位，为攫取高额垄断利润无端提高定价 48000 元/千克，在海辰公司已经收取涉案原料药销售款之外，再与海瑞公司签订《技术转让合同补充协议二》，以提成费名义收取之间的差价计 12198772 元，明显不具有合理性。根据查明的案件事实，医工公司不仅是涉案原料药占据完全的市

场支配地位的上游供应商，也是与下游涉案原料药的使用者海瑞公司在涉案原料药片剂与硬胶囊剂销售市场的竞争者。如上所述，正常情形下，无论是片剂或硬胶囊剂哪一种剂型的生产成本高于对方，其市场竞争力必然减弱。因此，在海辰公司生产销售涉案原料药期间，该原料药制剂市场公平、合理竞争秩序的建立，完全取决于医工公司诚信、依法利用其市场支配地位。但其上述行为，却与反垄断法维护公平竞争市场秩序的核心目标背道而驰，客观上具有反竞争的负面效果，依法应予规制。

4. 关于医工方附加不合理交易条件

扬子江公司认为《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同》项目，医工公司并未完全履行合同约定的义务，一直未按约完成原料药 3 批 2 千克，制剂 3 批 5000 支的交接，出现问题包括超过黄绿色 7 号、制剂无法重现原申报临床资料配伍稳定性试验结果等，已经构成根本违约，按照合同的约定，医工方应当退还扬子江方支付的一千多万的技术转让费。但医工方不当利用其在原料药供应上的垄断地位，在商谈签订涉案原料药长期供货合同时，强迫扬子江方签订放弃索还技术转让费的该合同终止协议，该行为明显违法，给其造成 1000 万元的经济损失，应当予以赔偿。医工公司则认为，其依约履行的技术成果交付经检验合格。该合同不能继续履行的原因，是国家药品管理政策发生变化，合同继续履行可能导致相关药品不能获得国家批准。所以，双方才协商一致终止该合同。对此，一审法院认为，该合同补充终止协议的签订，是否属于医工方附加不合理的交易条件达成的结果，关键是看该补充协议是否出于扬子江公司真实意愿，是否

是依赖于上述涉案原料药长期供货合同得出的结果。

其一，扬子江公司一直就所接受技术的试验结果，不断地向医工公司提出异议，从双方为此多次交流沟通的文字记录看，移交的技术试验结果还存在诸多须解决的技术问题，其中也从未提及过国家相关药品管理政策调整的情况。因此，现有证据不能证明该补充协议的签订出于扬子江公司的真实意愿。

其二，2017年8月1日，医工方、扬子江方关于涉案原料药供应会谈录音记录，其中涉及原料药长期供货、医工公司要求海瑞公司将海辰公司销售的477千克涉案原料药与48000元/千克之间的差价额外向医工公司补齐。海瑞公司与医工公司为此签订了《技术转让合同之补充协议三》《关于“贝雪”提成数据确认函》等事实已经得到确认。据此，可以认定此录音记录的真实性。

其三，《关于〈盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同〉的补充协议》签订时间是2017年9月14日，在前述会谈时间之后，在同年9月22日双方签订原料药长期供货合同之前，在时间上与上述录音记录所反映的内容高度吻合。

其四，医工方只是否定其完整性，但作为此次会议的亲历者，并未指出与本案有关的内容，何处缺乏完整性，或者提供反证证明此记录存在删改等不实之处。因此，综合以上理由，可以认定该记录是会谈现场内容的客观、真实反映，能够证明医工方要求将双方存有争议的盐酸头孢他美技术转让项目争议，与涉案原料药长期供货事宜一并予以解决。因此，上述《关于〈盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同〉的补充协议》，是医工

公司滥用其市场支配地位附加不合理的交易条件达成的结果，明显不具有正当性，违反了反垄断法的强制性规定，依据垄断民事纠纷规定第十五条的规定，相关终止协议、无须退还技术转让费等协议内容，因违反了反垄断法的强制性规定，依照合同法第五十二条第（五）项之规定，应认定为无效合同。

另外，医工公司要求海瑞公司，将海辰公司销售的 477 千克涉案原料药与 48000 元/千克之间的差价，额外向医工公司补齐。海瑞公司与医工公司为此签订了《技术转让合同之补充协议三》《关于“贝雪”提成数据确认函》，医工公司对此行为的抗辩理由与上述收取提成费的理由一致。一审法院认为，依据上述理由，医工公司此行为同样也不具有正当性，所签订的《〈盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同〉的补充协议》因违反反垄断法强制性规定，应当依法认定为无效合同。

综上，医工方的上述四项行为均违反了反垄断法禁止性规定，侵犯了扬子江公司、海瑞公司的合法权益，应承担停止垄断行为，赔偿扬子江方损失的法律責任。

（五）关于医工方应承担的法律責任

基于上述认定的医工方滥用市场支配地位的垄断行为，其应当承担的侵权赔偿责任如下：1. 医工公司依据《技术转让合同之补充协议二》收取的提成费 12198771 元，依据《技术转让合同之补充协议三》收取的提成费 4530000 元，两项相加之和 16728771 元是其滥用其市场支配地位的垄断行为所获得的不当利益，也是海瑞公司因其不法行为所遭受的损失，应当列为本案损害赔偿范围。2. 关于恩瑞特公司实施不合理高价给扬子江方造

成损失的计算，海瑞公司提交了案外人海慈公司单方委托审计的审计报告，作为涉案原料药成本的计算依据，结合生产销售涉案原料药 30%毛利率为计算公式，确定恩瑞特公司的侵权获利。一审法院认为，涉案原料药成本的审计结果，包括涉案原料药生产销售 30%毛利率，均不能作为扬子江方损失的计算依据。首先，垄断侵权民事纠纷的损失只能是医工方违法滥用其市场支配地位之后给扬子江方造成的损失，医工方之前正常经营所获得的利润不应计算在内。其次，海辰公司长期销售涉案原料药的价格是 19900 元/千克，依据海慈公司的成本计算，其获利也超过了 30% 毛利率。因此，该计算依据尚欠全面和准确。另一方面，前已论述，涉案原料药的单价 19900 元/千克由医工公司确定，海辰公司长期以此定价销售，海瑞公司也从未提出异议，此销售单价在本案中是比较公平、合理的价格。恩瑞特公司超出此单价以 48000 元/千克单价销售涉案原料药不具有合理性，其中的差价 28100 元/千克就是其滥用市场支配地位所获得的不当利益，同时，也是扬子江方因此所遭受的经济损失。根据查明的案件事实，恩瑞特公司以 48000 元/千克单价销售涉案原料药总数为 1836.07 千克，最终与差价 28100 元/千克相乘之积 51593567 元就是扬子江方因此不合理的高价所遭受的实际经济损失。

综上，扬子江方因医工方实施的滥用市场支配地位所遭受的经济损失总数为：（医工公司收取的提成费）16728771 元+（医工方不合理高价获利）51593567 元 = 68322338 元，以及扬子江方为制止本案垄断行为所支出的律师费 50 万元。

另外，扬子江公司与医工公司之间的上述盐酸头孢他美项目

终止协议，虽是医工方利用其在涉案原料药供应的垄断支配地位，与涉案原料药供应捆绑所得结果，违反了反垄断法的强制性规定。但构成不合理的附加交易条件，与该项目合同双方是否存在违约事实的认定不能相提并论。因为，医工公司在该项目的合同履行过程中是否存在违约行为，以及扬子江方是否因此遭受经济损失，须对此进行实体审查后才能确定，但此争议事实属于双方之间的合同法律关系，与解决本案垄断纠纷无关。所以，扬子江公司认为因该项目的终止，使其遭受经济损失 1000 万元，应当另案提起诉讼寻求救济，故其在本案中提出该请求，一审法院不予支持。

一审法院判决：一、合肥医工医药股份有限公司、合肥恩瑞特药业有限公司于判决生效之日立即停止滥用市场支配地位的垄断侵权行为，即确认扬子江药业集团有限公司、扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司与合肥医工医药股份有限公司、合肥恩瑞特药业有限公司、何广卫签订的《枸地氯雷他定原料药长期购销合同》中第一条购货内容及价格、第八条第 5 项内容无效；确认扬子江药业集团有限公司与合肥医工医药有限公司签订的《关于〈盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同〉的补充协议》无效；二、合肥医工医药股份有限公司、合肥恩瑞特药业有限公司于判决生效之日起十五日内赔偿扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、扬子江药业集团有限公司经济损失 51593567 元；三、合肥医工医药股份有限公司于判决生效之日起十五日内赔偿扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、扬子江药业集团有

限公司经济损失 16728771 元；四、合肥医工医药股份有限公司、合肥恩瑞特药业有限公司于判决生效之日起十五日内赔偿扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、扬子江药业集团有限公司为制止本案垄断行为所支付的律师费 500000 元。五、驳回扬子江药业集团广州海瑞药业有公司、扬子江药业集团有限公司的其他诉讼请求。一审案件受理费 544300 元，由扬子江药业集团广州海瑞药业有公司、扬子江药业集团有限公司负担 200000 元；合肥医工医药股份有限公司、合肥恩瑞特药业有限公司负担 344300 元。

医工方不服一审判决，向本院提起上诉，请求撤销一审判决，改判驳回扬子江方的全部诉讼请求。事实和理由：

（一）一审判决错误界定本案相关市场

1. 一审判决界定的中国境内枸地氯雷他定原料药市场并不存在竞争机制，并非反垄断法意义上的相关市场。本案中，中国境内枸地氯雷他定原料药只有唯一卖方和唯一买方，是典型的“一对一交易关系”，在供应端和需求端均不存在竞争机制，有关交易条件均非通过竞争机制形成，而是通过唯一买方和唯一卖方的双边谈判协商形成。

2. 本案更合适的相关商品市场应当为第二代抗组胺药的原料药市场。（1）界定枸地氯雷他定原料药相关商品市场，首先应当界定枸地氯雷他定制剂所处相关商品市场。枸地氯雷他定原料药是典型的中间商品，其经营者面临来自下游市场即枸地氯雷他定制剂所处相关市场的竞争约束。枸地氯雷他定制剂生产商对于原料药的需求衍生于患者对制剂的需求。如果患者对于制剂的

需求减少，则制剂生产商对于原料药的需求也会相应减少。（2）枸地氯雷他定制剂与其他第二代抗组胺药之间存在紧密替代关系，处于同一相关商品市场。第一，就药物特性而言，枸地氯雷他定制剂与氯雷他定、西替利嗪、富马酸卢帕他定等其他第二代抗组胺药均属于H1受体拮抗剂，均通过阻断组胺与H1受体结合抑制组胺发挥生物学效应，拥有相似的基本结构和相同的药理作用，且都具有副作用小的特点。第二，就适应症而言，枸地氯雷他定制剂与其他第二代抗组胺药的主要适应症均为过敏性鼻炎和荨麻疹。第三，就临床选用而言，枸地氯雷他定制剂与其他第二代抗组胺药均被有关诊疗指南推荐为治疗过敏性鼻炎和荨麻疹的首选用药。第四，就销售渠道而言，枸地氯雷他定制剂为处方药，其他第二代抗组胺药亦多为处方药，处方药占第二代抗组胺药的75%，医院渠道销售额占总销售额的80%左右。第五，因第二代抗组胺药多为处方药，临床选用的决定权在于医生，而非患者，且第二代抗组胺药多为医保药，患者对其价格敏感度较低，故价格并不是影响本案相关商品界定的主要因素。且在2017年8月1日，扬子江公司与医工公司有关谈判中，扬子江公司一方也明确认可第二代抗组胺药之间的紧密可替代关系。

（二）一审判决错误认定医工方具有市场支配地位

1. 医工方在中国境内第二代抗组胺药的原料药市场中不具有支配地位。（1）从市场占有率看，根据广州标点医药信息有限公司出具的《我国第二代抗组胺药及其原料的市场研究报告》，2015—2018年，枸地氯雷他定原料药的销量仅占第二代抗组胺药原料药销量前五的药品销量总和不到8%，所占市场份额低。

（2）从市场竞争情况和市场进入情况看，已上市的第二代抗组胺药原料药数量众多，申报生产第二代抗组胺药原料药的企业数量众多，该市场竞争激烈、进入活跃。

2. 医工方在一审判决界定的中国境内枸地氯雷他定原料药市场上也不具有支配地位。（1）医工方不具有控制涉案原料药价格的能力并始终按需供给，未控制供应数量。第一，从约定价格看，《技术转让合同》第7条约定，涉案原料药的价格不得高于届时地氯雷他定原料药的市场价格。考虑到涉案原料药是新药，该价格显然过低。第二，从调价过程和结果看，医工方2016年4月25日发出调价函，欲调价至50000元/千克，直至2016年6月30日才确定48000元/千克的价格。2018年12月医工方发出调价函，欲调价至60000元/千克，在扬子江方不同意调价的情况下，仍以48000元/千克的价格供应了涉案原料药。可见，在能够协商一致情况下，协商耗时近2个月、最终售价低于要价2000元/千克；不能协商一致情形下，医工方无法单方涨价。两类情形的相关事实均能证明医工方不能控制价格。第三，从供应数量看，《技术转让合同》第7条明确约定了涉案原料药的年供应量不超过400千克，但自2015年起，扬子江方对涉案原料药的年需求量均超过400千克（2015年456千克，2016年510千克，2017年1260千克，2018年1201千克），医工方并未控制原料药的供应数量，海辰公司在2015年的原料药产能利用率甚至达到了100.39%，医工方尽力确保了对扬子江方的供应。（2）从市场份额看，扬子江方是涉案原料药的唯一买方，拥有100%的买方份额。根据《技术转让合同》之约定，扬子江方独家获得

了枸地氯雷他定片剂的生产技术，且未经扬子江方同意，医工方无法开发片剂、硬胶囊制剂外的其他剂型，故除医工方为生产枸地氯雷他定硬胶囊制剂之用外，扬子江方是涉案原料药的唯一需求方。上述合同关于涉案原料药的“订单式排产”安排，也印证了医工方对于涉案原料药的供应完全取决于扬子江方的需求。

（3）扬子江方为实际控制交易条件的一方。《技术转让合同》约定扬子江方可以不支付任何对价成为专利权共有人，且关于双方违约责任的约定显然不公平，医工方不能按时供货需要按照订单价格的两倍赔偿，扬子江方不能按时支付转让费则只需要赔偿每日万分之三的滞纳金。（4）扬子江方体量庞大，综合实力强，医工方与扬子江方实力相差悬殊，医工方对于扬子江方的依赖远远高于扬子江方对医工方的依赖。第一，从综合实力看，扬子江公司连续6年位列“中国医药工业百强榜”榜首，并在此前多年位列前三，医工公司从未进入该榜。2017年医工公司的收入仅为扬子江公司收入的1‰；扬子江方拥有384个药品生产批件，医工方仅拥有2个药品生产批件。此外，扬子江方早在2009年就设立了覆盖除西藏自治区外所有省、市、县级以上人民医院，其对销售市场具有较强控制力。第二，从枸地氯雷他定药品销售额占比看，2017年，“贝雪”销售额仅占扬子江方销售额的0.68%，但涉案原料药的销售额却占医工公司收入的36.48%。第三，从前期投入看，医工方为供应涉案原料药投入了巨额成本。首先，医工方每年的研发费用占收入的比重很高。据统计，研发费用占收入的比例2009年为59.16%，2010年为824.03%，2011年为97.30%，2012年为40.88%，2013年为51.73%，2014年为68.70%，

2015 年为 39.71%，2016 年为 50.47%，2017 年为 29.16%，2018 年为 22.05%，2019 年为 43.77%。其次，医工方仅有枸地氯雷他定原料药和硬胶囊的生产批件，其继续研发严重依赖涉案原料药的销售。最后，医工方为供应涉案原料药兴建的安庆基地投资金额巨大，总投资金额达 21093.02 万元。第四，从转产难度看，扬子江方持有 4 个第二代抗组胺药制剂批文和 3 个第二代抗组胺药原料药批文，其制剂优良制造标准（GMP）认证没有限定具体药品，属于通用产线，转产成本小。而医工方除涉案原料药及其硬胶囊制剂批文外，没有其他批文，且原料药的优良制造标准（GMP）认证明确限定了具体药品，属于专用产线，转产成本高昂。第五，从扬子江方自我认知看，在 2017 年 8 月 1 日扬子江方与医工方的谈判录音中，扬子江方明确表示其系涉案原料药的唯一买方，医工方对扬子江方依赖性强，扬子江方即便不再购入涉案原料药生产枸地氯雷他定片剂，也可以通过用卢苏（富马酸卢帕他定片）等其他第二代抗组胺药实现对医院的替代供给。

（三）一审判决错误认定医工方实施滥用市场支配地位行为

1. 一审判决错误认定医工方实施了限定交易行为。（1）一审判决忽略了涉案原料药系专利产品的事实，未能正确认定签订《长期购销协议》是保护 998 专利之必须。第一，涉案原料药落入 998 专利保护范围。首先，从权利要求解释看，涉案原料药属于 998 专利权利要求 1 所限定的地洛他定（地氯雷他定）多元酸碱金属或碱土金属盐复合盐。根据药物领域惯例，在确定药品通用名时只写盐，而不注明结晶水；有关规格亦均以不含结晶水的盐为准计算。涉案原料药的产品名称为枸地氯雷他定，主要成份

为地氯雷他定枸橼酸氢二钠二水合物，其系由地氯雷他定枸橼酸氢二钠盐在含水的溶液体系中析晶而来，性质上属于地氯雷他定枸橼酸氢二钠的多晶型。且 998 专利的发明目的是解决地洛他定（地氯雷他定）溶解性不高、配伍稳定性不强的问题，地氯雷他定枸橼酸氢二钠及其二水合物均能够实现上述发明目的。故本领域技术人员阅读权利要求书、说明书后，结合上述在药学领域以盐来指代盐的水合物的公知常识以及 998 专利的发明目的，能够将该专利权利要求 1 所称地洛他定（地氯雷他定）多元酸碱金属或碱土金属盐复合盐解释为有关复合盐及包括其水合物在内的其不同物理形态的多晶型。其次，从扬子江方的一贯认知看，其认可涉案原料药是 998 专利产品。扬子江方、医工方共同签订的《长期购销协议》中，第八条第 5 项明确记载“枸地氯雷他定原料为专利产品”，涉案原料药属于 998 专利产品为双方共识。扬子江方在 2017 年 9 月的公司内部请示函中明确表述“因枸地氯雷他定原料拥有专利技术，专利有效期至 2022 年 8 月 26 日”；扬子江方与医工方 2017 年 8 月 1 日谈判过程中，扬子江方代表也多次表示，生产涉案原料药必然需要实施 998 专利，扬子江方所提的涉案原料药购销方案是基于对专利的认可提出。2007 年，扬子江方为“贝雪”申报新药注册文件时，明确表述“贝雪”有化合物专利，其在“贝雪”销售过程中，也一直宣传“贝雪”是“全国独家专利产品”，因“贝雪”的主要成份与涉案原料药均为地氯雷他定枸橼酸氢二钠二水合物，扬子江方关于“贝雪”系 998 专利产品的一贯表述，亦印证其认可涉案原料药系 998 专利产品的一贯态度。再次，从涉案原料药的生产过程看，生产涉案

原料药必然实施 998 专利技术方案。根据制药领域的公知常识，制药过程中为了得到纯度更高、杂质更少的固体物质，常需要进行沉淀、结晶、重结晶等分离纯化过程，难免会在固体物质中出现残留溶剂。如果溶剂结合在固体物质晶格结构中，则形成溶剂化物；溶剂为水时，成为水合物。溶剂化物的分子结构中，溶剂分子与主体分子式相互独立、并行存在。溶剂化物的形成一定离不开主体分子。具体到本案，地氯雷他定枸橼酸氢二钠二水合物的形成必然离不开地氯雷他定枸橼酸氢二钠。生产涉案原料药地氯雷他定枸橼酸氢二钠二水合物，必然实施 998 专利。又次，从涉案原料药的实质特性看，真正发挥药效的是地氯雷他定枸橼酸氢二钠，二水合物是地氯雷他定枸橼酸氢二钠的具体存在形式，任何存在形式的地氯雷他定枸橼酸氢二钠均在 998 专利保护范围内。最后，扬子江方关于涉案原料药与 998 专利权利要求 1 所限定的化合物既不相同也不等同、海慈公司申报的制备枸地氯雷他定工艺中不会使用到地洛他定（地氯雷他定）枸橼酸氢二钠盐的鉴定意见，存在严重错误。该鉴定意见缺乏实验基础，其未通过实验测定地氯雷他定枸橼酸氢二钠和地氯雷他定枸橼酸氢二钠二水合物的熔点、溶解度即认定二者熔点、溶解度不同；未按照海慈公司申报工艺实际操作，甚至未作任何理论分析，即认定其不涉及地氯雷他定枸橼酸氢二钠。该鉴定意见的基础材料缺乏完整性，作为该鉴定意见依据的海慈公司仿制药申请材料不完整，扬子江公司仅提供了 34 页材料中的 24 页，例如其第 2 页后即第 9 页。该鉴定意见对于基础材料的理解不符合公知常识，其关于地氯雷他定枸橼酸氢二钠二水合物溶解度、熔点的认定均

有误。第二，998 专利保护期内仅医工方有权生产涉案原料药。根据《技术转让合同》第 1 条第 8 款之约定，尽管扬子江方为 998 专利共有人，但其仅享有“署名权和片剂的独家使用权”。

《长期购销协议》“鉴于”部分第 3 项明确记载，“戊方（扬子江公司）仅享有枸地氯雷他定片剂的独家使用权，没有生产枸地氯雷他定原料药的专利许可”。《技术转让合同》中关于“新药监测期满后，甲方拥有仿制本品原料药的权利，乙方同时须无条件配合甲方进行申报”的约定，并非医工方许可扬子江方在专利权保护期内生产原料药，而是医工方允许扬子江方早于法律规定期限（专利到期前 2 年）申报仿制药。对此，《长期购销协议》

“鉴于”部分第 3 点也明确记载“戊方（扬子江公司）下属公司扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司在‘地洛他定（地氯雷他定）复合盐专利’专利期内可以进行枸地氯雷他定原料药的仿制申报工作”，也进一步印证了配合仿制申报并非专利许可授权。综上，医工方与扬子江方签订《长期购销协议》，约定海瑞公司仅能从恩瑞特公司处采购涉案原料药，主要目的是保护 998 专利权。详言之，因仅恩瑞特公司有权实施 998 专利生产涉案原料药，且涉案原料药的生产必然实施 998 专利，在 998 专利保护期内非向恩瑞特公司购买的涉案原料药均为侵害 998 专利产品，故约定在此期间仅能向恩瑞特公司购买涉案原料药是保护 998 专利权不受侵害的重要和必要措施。（2）一审判决忽略了医工方研发和生产涉案原料药的巨大投入，未能正确认定签订《长期购销协议》是为保护交易特定投资之必须。医工方为向扬子江方供应涉案原料药专门兴建了安庆基地，投入了巨额资金。2018

年8月1日双方谈判过程中，医工方明确表示了保护特定投资的意图。扬子江方内部讨论中也明确提及，涉案原料药不再由海辰公司代产，而由医工方的新厂（即恩瑞特公司）生产后，有关成本较高。（3）一审判决未查明《长期购销协议》是否自愿达成和是否具有限制、排除竞争效果，错误认定医工方构成滥用市场支配地位。第一，《长期购销协议》系经长期反复协商达成，期间并不存在强迫行为。《长期购销协议》的谈判始自2016年6月28日，持续至2017年9月22日，历时1年3个月。第二，《长期购销协议》不会产生专利到期后限定涉案原料药交易的效果。《长期购销协议》约定，如果扬子江方从医工方购买涉案原料药的总量达到5000千克，则其再向第三方采购即不负违约责任。根据扬子江方历年的采购数量预估，其自《长期购销协议》签订时至2020年上半年的累计采购数量即会超过5000千克，故不会对专利到期后的涉案原料药采购产生限定交易的效果。

2. 一审判决错误认定医工方实施了不公平高价行为。（1）一审判决关于19900元/千克为公平价格，48000元/千克为不公平价格的认定，缺乏依据。第一，特定价格持续的时长和持续期间双方是否持有异议，并非判断价格公平与否的主要因素。一审法院认定该价格公平的主要理由是，该价格的执行期间长达五年且双方无异议。考察涉案原料药的交易历史，其在不同时间段形成了不同价格，但各时间段价格均是交易双方基于不同的供需关系自由协商形成。48000元/千克的价格也系经协商形成，也持续执行了较长时间，且也在较长时间内并无争议，如以价格持续时间和持续期间双方是否持有异议为准，则48000元/千克也属

于公平价格。第二，一审判决对涉案原料药公平价格的考量忽略了其新药特性，导致公平价格和非公平价格的认定均有误。涉案原料药是新药，医工方作为研发者支付了研发费用并承担了创新风险。确定涉案原料药的公平价格时，应当计入研发成本，考虑研发风险，确定符合新药特点的利润率。（2）一审判决认定医工方通过不公平价格将在上游原料药市场的支配地位传导至下游制剂市场，实现了对两个市场的垄断，缺乏证据支持。第一，原料药的支出在“贝雪”售价中的占比很小，并不会导致生产“贝雪”成本显著上升。即便按照 48000 元/千克计算，涉案原料药售价在“贝雪”售价中的占比仅为 4%左右。第二，48000 元/千克原料药售价并未实际导致扬子江方在制剂市场竞争力降低。

“贝雪”每年为扬子江方贡献了高额利润，其最低中标价格情形下的毛利率均在 90%以上，且“贝雪”的销售额及市场份额持续增长。第三，价格调整谈判与供货量之间并没有所谓的对应关系。医工方对涉案原料药系“接单排产”，即收到扬子江方订单后安排生产。因扬子江方并非每月均有购买需求，且并非每次需要购买的数量都基本一致，故不应简单将供货量与条件谈判相对应，更不应直接推定其间的因果关系。在没有价格谈判期间，也有某些月份集中供应，某些月份未曾供应的情况，亦可佐证上述结论。

（3）48000 元/千克的价格不构成不公平价格。第一，从专利原料药毛利率看，涉案原料药是第二代抗组胺药中唯一由中国企业研发并持有化合物专利的药品，应当按照专利药品的较高利润率确定价格。因第二代抗组胺药中，仅涉案原料药一个品种为化合物专利尚在有效期内的专利新药，故涉案原料药的合理毛利率可

以参考其他可比性较强的尚在专利保护期内的小分子新药，其应超过 90%。一审法院、扬子江方均未能证明医工方就涉案原料药的毛利率超过该数值。第二，从第二代抗组胺药原料药价格看，尽管专利原料药的公平价格不应参照大宗原料药价格确定，但即便参照第二代抗组胺药中专利已过期的的大宗原料药价格，如富马酸卢帕他定原料药 88000 元/千克、盐酸奥洛他定原料药 340000 元/千克、富马酸氯马斯汀原料药 200000 元/千克、地氯雷他定原料药 50000 元/千克，涉案原料药 48000 元/千克的价格也并不偏高。第三，从涉案原料药的经济价值看，“贝雪”具有相较同类产品的明显临床优势，其优势完全由涉案原料药决定。“贝雪”的主要成份为涉案原料药，其中枢镇静作用小且避免了心毒性，不存在个体差异和食物药物相互作用，并可与部分常见药物合用，安全性高。基于上述由涉案原料药决定的临床优势，“贝雪”为扬子江方带来了巨大经济和社会效益，获得了诸多荣誉称号，长期占有抗组胺药的最大市场份额，其市场份额是第二位药品的 3-4 倍，销售额远高于其他第二代抗组胺药，自 2017 年以来的销售额大于 10 亿元。第四，从制剂价格中的原料药价格占比看，涉案原料药价格仅占“贝雪”售价的 4%，相比涉案原料药给“贝雪”带来的决定性临床优势，其价格并非不公平高价，相比其他第二代抗组胺药原料药价格在制剂价格中的占比，盐酸西替利嗪制剂中原料药价格占比 32%、盐酸左西替利嗪制剂中原料药价格占比 57%、地氯雷他定制剂中原料药价格占比 22%，涉案原料药的价格占比并非不公平。第五，从内部收益率看，根据申万宏源证券有限公司（以下简称申万宏源）证券分析师闫天一、杜舟的

有关研究报告，国内药企内部收益率（IRR）平均水平为 20%，部分药品的内部收益率达到 28%、43%、51%、53%。如果涉案原料药的价格不调整至 48000 元/千克，则其内部收益率仅为 12%，远低于国内合理水平；如果调整至 48000 元/千克，则其内部收益率也仅为 24%，勉强与国内药企平均水平持平。第六，从反竞争效果看，涉案原料药价格从 19900 元/千克调整为 48000 元/千克后，“贝雪”的价格并未上涨，反而小幅下降；且调价后以“贝雪”的最低中标价格计算，其仍保持超高毛利率。根据 2017 年 8 月 1 日扬子江方内部讨论录音，“贝雪”一个月的净利润至少 1000 万元。

3. 一审判决错误认定医工方在《技术转让合同》履行期届满后再次收取提成费的行为构成滥用市场支配地位行为。（1）一审判决认定提成费构成滥用市场支配地位，属于程序违法。第一，一审判决判非所请。扬子江方起诉主张提成费构成搭售行为，一审判决在认定搭售行为不成立且扬子江方未改变诉讼请求和理由的情况下，认定提成费构成滥用市场支配地位，超出了诉讼请求。第二，一审判决超出诉讼请求范围裁判赔偿提成费。扬子江方的诉讼请求第二项为判决因“垄断高价和搭售”造成的经济损失，一审法院认定提成费不构成搭售的情况下仍判令医工方赔偿全部提成费，超出了诉讼请求范围。（2）一审判决认定提成费构成滥用市场支配地位，适用法律错误。一审判决未明确提成费构成何种滥用行为，亦未查明其是否产生了排除、限制竞争效果，直接认定其违反反垄断法，缺乏依据。（3）提成费收取是扬子江方、医工方协商一致的结果，目的在于落实调价，具有合理依

据。第一，《技术转让合同之补充协议（二）》所对应的提成费具有合理依据，未违反反垄断法。2016年4月医工方向扬子江方发出调价函。经协商，双方同意自2016年7月起调价至48000元/千克。因涉案原料药由医工方和海辰公司共同研发，最终确定海辰公司收取其中18500元/千克，另外29500元/千克由医工方以提成费方式直接收取。为便于财务管理，签订了《技术转让合同之补充协议（二）》。上述事实有以下证据可予佐证：首先，2016年6月扬子江方内部请示函明确记载，“要求我司将48000元/千克单价按以下方式结算：18500元/千克的单价签订买卖合同，剩余部分款项以协议提成的方式来满足本次价格的上涨”，上述剩余部分款项即以 $48000-18500=29500$ 元/千克计算。其次，2016年8月9日海瑞公司孔晓瑞发给医工公司的“枸地原料付款明细”中明确记载了2016年7月至2017年1月的销售价格为“2.95万/千克”，亦印证了提成款补齐差价至48000元/千克的实质。第二，《技术转让合同之补充协议（三）》所对应的提成款具有合理依据，未违反反垄断法。按照《技术转让合同之补充协议（二）》的约定，海瑞公司应按照29500元/千克的标准向医工公司支付差价，但因海瑞公司与海辰公司在医工公司不知情的情况下，已经为2017年1月后增产的477千克涉案原料药按照38500元/千克的价格结算。事后，医工方只能要求补齐38500元/千克与48000元/千克之间的差价，并为此签订了《技术转让合同之补充协议（三）》。第三，由医工方负责定价等商务事项、由海辰公司负责生产，符合医工公司和海辰公司2005年10月签订的《产品开发合作协议》，并不存在医工方无理针

对未参与的交易收取费用的问题。

4. 一审判决错误认定医工方实施附加不合理交易条件行为。

(1) 一审判决错误认定盐酸头孢他美项目的终止系《长期购销协议》附加的不合理交易条件。第一，有关款项的支付具有合同依据。《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同书》明确约定，截至获得临床批件，扬子江方需要向医工方支付 2100 万元。2015 年 6 月 9 日，盐酸头孢他美项目获得药物临床试验批件。扬子江方所支付的 1960 万元，具有合同依据，且非足额支付。第二，项目的终止及终止情形下不退已付款项具有合同依据。首先，从合同关于终止的约定看，《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同书》明确约定，因项目不能产业化或成本不具备市场竞争力、项目不符合国家产业政策、对项目药品评审的法律法规及标准发生重大变化等因素终止合同的，双方投入的研发费用各自承担，扬子江方不再继续支付费用，同时医工方也不需退还已付费用。其次，从合同终止原因看，2012 年至 2016 年期间，国家不断对抗菌药物临床应用的管理，盐酸头孢他美被归入限制使用级或者特殊使用级抗菌药物，其市场前景受到严重影响。《关于〈盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同〉的补充协议》中明确记载有“由于国家评审政策变化以及对未来市场的研判”的文字。《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美项目备忘录》明确记载：“双方经过协商，认为已无需再对 2 千克级别批量的原料药进行多批中试交接，合同中乙方职责第 4 条执行完毕。”一审判决认定医工方未完成中试交接合同义务的认定，显然与医工方与扬子江方在上述备忘录中明确

确认的内容不同。故，医工方无需退还扬子江方已经支付的 1960 万元，是根据合同基于国家政策和市场前景终止，按照合同约定处理的结果。（2）一审判决错误认定《技术转让合同之补充协议（三）》项下的提成费系《长期购销协议》附加的不合理交易条件。《技术转让合同之补充协议（三）》所涉提成费系用于落实海辰公司向扬子江方销售的 477 千克涉案原料药的价格补差，补充协议的签订和提成费的收取均是双方协商的结果，并非被附加的不合理交易条件。（3）一审判决错误认定了三个谈判项目之间的关系。第一，2017 年 8 月 1 日的谈判录音不能证明医工方强迫扬子江方接受不合理交易条件。该录音是扬子江方主张医工方实施附加不合理交易条件行为的唯一证据，但其节选的内容不能反映谈判的真实情况。该次谈判中，医工方明确表达了希望继续推进盐酸头孢他美项目的愿望，并未提出捆绑解决要求；关于上述 477 千克原料药的价格补差，并非计划内谈判内容，双方也并未形成任何一致意见，均提出“先放一放”。第二，2017 年 8 月 1 日谈判前扬子江方内部讨论录音进一步印证医工方并没有强迫扬子江方接受不合理交易条件的能力。扬子江方明确指出，医工方高度依赖扬子江方，且谈判的主动权在扬子江方。

（四）一审判决存在程序错误

1. 一审判决超出扬子江方的诉讼请求裁判。（1）一审判决关于停止侵害的判项超出了诉讼请求范围。扬子江方的第 1 项诉讼请求为“判令医工方立即停止对扬子江方实施的垄断行为：包括停止限定扬子江方只能与医工方交易的行为、停止搭售无必要的专利许可、停止附加不合理条件”，停止不公平高价不属于上

述诉讼请求范围。一审判决认定不公平高价行为并判令停止该行为、确认有关合同条款无效，属于超越诉讼请求范围裁判，构成程序错误。（2）一审判决关于赔偿的判项超出了诉讼请求范围。扬子江方的第2项诉讼请求为“判令医工方连带赔偿因垄断高价及搭售给扬子江方造成的损失，暂计9000万元”，一审判决在既未认定搭售、又未认定提成费构成不公平高价的情况下，判决医工方赔偿有关提成费经济损失16728771元，属于超越诉讼请求范围裁判，构成程序错误。

2. 一审判决关于不公平高价的认定违反了民事诉讼证据规则，剥夺了医工方的质证权和辩论权。一审判决未采纳扬子江方主张按照海慈公司生产成本及30%毛利率计算公平、合理售价的主张及证据，即应驳回其有关不公平高价的诉讼请求，而不应在扬子江方主张及证据之外，另行确定海辰公司历史上曾收取的19900元/千克为涉案原料药的合理价格，并据此认定不公平高价。医工方没有机会对上述认定及有关证据发表辩论意见、质证意见及提交反驳证据。

（五）本案并非真正的反垄断争议

本案中的市场是典型的“一对一”市场，即“科斯市场”，其不存在具有竞争关系的产品和地域，故与反垄断法意义上的强调交易关系中各方利益博弈的相关市场不同。科斯市场仅涉及双方在封闭的交易关系中的利益分配，不涉及反垄断法保护的公平竞争、经济效率、消费者利益、社会公益等。故本案纠纷不宜适用反垄断法解决。

扬子江方辩称：医工方的上诉请求和理由均缺乏依据，不能

成立。事实和理由：

（一）一审判决关于本案相关市场的认定正确

一审判决认定本案相关市场为中国境内枸地氯雷他定原料药市场，并无不当；医工方关于本案相关市场为第二代抗组胺药原料药市场的主张，缺乏依据。

1. 需求替代分析。（1）制剂产品的替代性不等于原料药的替代性。制剂的需求者为患者，而原料药的需求者通常为制剂生产厂商。制剂和原料药的需求在类别和性质上都有显著的不同，进而其需求的替代性也不同。患者对制剂的替代性更多考虑药效以及病程本身，而生产厂商对于原料药的替代性则考虑市场经营状况及转产难度等。故制剂具有替代性不意味着原料药具有替代性；制剂不具有替代性，则原料药通常不具有替代性。（2）枸地氯雷他定制剂与其他第二代抗组胺制剂不具有替代性。第一，枸地氯雷他定制剂药效更好，其与其他第二代抗组胺药相比起效时间更短，除抗过敏外还具有抗炎作用，在对中枢镇静作用小的同时，避免了心毒性，且不存在个体差异和食药相互作用，可以与有些药物联合使用而不影响药效。第二，枸地氯雷他定制剂价格更高，其最小制剂单位的价格约为地氯雷他定制剂的 2.5-5.5 倍，氯雷他定制剂的 3.4-13 倍。第三，枸地氯雷他定制剂的价格最终承受者是患者而非医疗保险基金。枸地氯雷他定制剂并非医保药品，而第二代抗组胺药大多进入了医保药品目录。（3）枸地氯雷他定原料药的假定垄断者测试结果证明其单独构成一个相关市场。本案原料药市场中仅有医工方一个经营者，并且经营过程中已经多次涨价，已经构成假定垄断者测试（“SSNIP”）

的自然实验，扬子江方并没有转而购买其他原料药。该实验结果显示，本案相关市场应为枸地氯雷他定原料药市场。

2. 供给替代分析。原料药经营者转产困难，证照审批成本高，短期内市场中难以出现新的供给者，不存在供给替代。

3. 法律法规和既有执法案例分析。（1）以第二代抗组胺药原料药为相关市场不符合有关行政执法指南。《国务院反垄断委员会关于原料药领域的反垄断指南》明确规定，“由于原料药对于生产药品具有特殊作用，一种原料药一般构成单独的相关商品市场，并可能根据具体情况作进一步细分”。（2）以第二代抗组胺药原料药为相关市场不符合既有行政执法案例。现有行政执法案例均认定一种原料药单独构成一个相关市场，有关案例包括“别嘌醇”案、“苯酚”案、“水杨酸甲酯”案、“异烟肼”案、“扑尔敏”案、“葡萄糖酸钙”案、“盐酸溴己新”案等。

（二）一审判决关于医工方在本案相关市场具有支配地位的认定正确

一审判决认定医工方在中国境内枸地氯雷他定原料药市场中占有支配地位，并无不当；医工方关于其不具有市场支配地位的主张，缺乏依据。

1. 经营者数量 and 市场份额分析。在海慈公司 2019 年 4 月获得生产枸地氯雷他定原料药的资格前，具有生产资格的主体在 2017 年以前仅为海辰公司，2017 年以后仅为恩瑞特公司，即医工方是本案争议期间相关市场的唯一经营者，应当推定其具有市场支配地位。医工方关于其相关市场份额较小的抗辩系基于错误的相关市场界定，显然不能成立。

2. 市场力量分析。（1）医工方具有控制涉案原料药价格的能力。医工方和扬子江方在 2006 年签订的《技术转让合同》中明确约定，枸地氯雷他定原料药的价格不得高于届时地氯雷他定的价格，但医工方仍在 2011 年 2 月、2016 年 6 月两次大幅提价。

（2）医工方具有控制涉案原料药数量的能力。第一，医工方产能远大于产量。海辰公司招股说明书记载其 2016 年上半年的原料药产能有 1300 千克，2013 年、2014 年、2015 年的原料药产能均有 2600 千克。根据恩瑞特公司工艺流程、设备数量测算，其每月能够生产涉案原料药 1040 千克。但海瑞公司购买原料药最多的 2017 年、2018 年，每年购买量也仅 1200 千克左右。第二，医工方的原料药生产日期远早于供货日期。（3）医工方具有控制其他交易条件的能力。第一，医工方捆绑谈判盐酸头孢他美项目。有关谈话录音显示，医工方要求捆绑谈判盐酸头孢他美项目。第二，医工方要求补齐海瑞公司向海辰公司购买的 477 千克原料药的差价 453 万元，因无合理理由补收，故借故延长提成期，假借提成费名义收取。第三，海瑞公司对医工方依赖程度极高。产销“贝雪”的收入占海瑞公司总营收的 73.13%。

3. 医工方关于其不具有市场支配地位的主张缺乏依据。（1）医工方关于扬子江方实力强大、医工方对扬子江方反向依赖高的主张不能成立。根据对 2016 年、2017 年中国药学会样本医院药企销售额占比统计，药品销售份额非常分散，竞争激烈，销售占比最高的企业占 3.6%—3.9% 的份额。扬子江方 2016 年的销售额占比为 2.3%，排名第 4；2017 年占比为 2.4%，与另 3 家企业并列第 3。医工方可以选择其他任何成药制造商进行合作，并不存

在对扬子江方的渠道依赖。（2）医工方不授权其他厂商生产硬胶囊剂是为了控制下游市场。医工方曾明确在谈判中表示，“像我们现在做的事情是防止别人进来，而不是我们之间内斗，这是我们第一个基本的逻辑”，“双方如果合作得好的话，能够很好地延长产品在市场的生命周期”。医工方上述瓜分市场的意思表示，足以证明其控制下游市场的动机；通过剥削扬子江方完成扩张和转型，直至将扬子江方排挤出枸地氯雷他定制剂市场是其手段和措施。（3）医工方无视扬子江方专利共有人身份提起专利侵权诉讼。医工方的专利侵权诉讼足以证明关于专利共有的约定对市场力量强大的医工方并无约束力，且进一步证明扬子江方并未掌控交易条件，所获署名权并无实际价值。

（三）一审判决关于医工方实施了滥用市场支配地位行为的认定正确

一审判决认定医工方实施了限定交易、不公平高价、附加不合理交易条件的滥用行为，并无不当；医工方关于其未实施有关滥用市场支配地位的主张，缺乏依据。医工方所实施的滥用行为之间具有紧密的关联关系，互为手段、互相加强，且以 998 专利权的行使作为隐蔽手段。医工方实施有关滥用行为的目的在于将潜在的竞争对手排除出市场，并通过在原料药市场大幅涨价，迫使上下游市场涨价，从而长期获得垄断利润。

1. 医工方关于其未实施限定交易行为的主张缺乏依据。（1）保护 998 专利并非限定交易的合理理由。第一，海慈公司的生产并未使用 998 专利。海慈公司自主研发了涉案原料药的新的加工方法，申请并获得了 197 专利即“枸地氯雷他定的假多晶型及其

制备方法”的发明专利。经司法鉴定，海慈公司的生产方法并未使用 998 专利。第二，998 专利并不保护涉案原料药。998 专利保护的是复盐，而涉案原料药是水合物，二者 CAS 号不同，是不同的物质，从专利侵权角度而言二者既不相同也不等同。对此，医工方一直知情，而扬子江方直至 2016 年 12 月就海慈公司生产涉案原料药是否侵害 998 专利的问题进行专业咨询后，才知悉这一情况。（2）保护专用性资产并非限定交易的合理理由。第一，安庆基地与涉案原料药关联度低。《安庆高新区管委会项目备案表》显示，“合肥恩瑞特药业有限公司安庆分公司 286.5t/a 原料药生产基地建设项目全部验收”的“年新增生产能力”为“枸地氯雷他定 2.5 吨/年，吡拉格雷钠 10 吨/年、盐酸西那卡塞 8 吨/年、他达拉非 1 吨/年，羟苯磺酸钙 265 吨/年”。故涉案原料药产能仅占该基地全部产能的 0.8%。第二，扬子江方即使有生产能力也会与外部厂商合作共赢。例如，海慈公司具有伏立康唑原料药的生产能力，扬子江药业南京海陵药业有限公司在向海慈公司购买该原料药的同时，也向珠海润都制药股份有限公司购买该原料药。

2. 医工方关于其未实施不公平高价行为的主张缺乏依据。

（1）医工方以断供为手段涨价。2016 年 8 月 18 日，扬子江方向海辰公司要货，海辰公司表示收款即发货。2016 年 8 月 24 日，海辰公司表示“昨天接到公司指示，要求我发货必须 9 月份才能发”，且是“公司层面的决定”。2018 年 8 月医工方称无法供货，2018 年 9 月 10 日，扬子江方再次询问，医工方仍称无供货计划。2018 年 12 月，医工方发函要求涨价到 60000 元/千克。

2016 年 2-6 月, 2017 年 5-9 月和 2018 年 8 月涉案原料药的供应数量均较低, 与医工方要求涨价的时间吻合。(2) 48000 元/千克构成不公平高价。第一, 医工方生产涉案原料药的成本低、毛利率高。首先, 根据海慈公司的生产成本 11045.76 元/千克计算, 48000 元/千克的价格毛利率已达 77%。考虑海慈公司尚未形成规模效应, 各项成本偏高, 医工方的实际毛利率应当高于 77%。其次, 根据海辰公司生产销售枸地氯雷他定原料药的收益估算, 医工方生产涉案原料药的的成本为 5000 元/千克左右, 15600 元/千克的价格毛利率高达 212%。因医工方提供的国内创新医药企业原料药的毛利率最高的仅为 29.76%, 可以认定 30%是计算公平售价的合理毛利率。无论上述哪种算法, 涉案原料药的毛利率都极高。第二, 医工方的涨价不合理。首先, 海辰公司供货期间, 医工公司的子公司合肥伊博尼思化学技术有限公司逐步下调了向海辰公司供应涉案原料药的的生产原料地氯雷他定的售价, 但同时向扬子江方供应涉案原料药的价格提高至原来的 3 倍。其次, 即便按照医工方数据, 2014 年至 2016 年期间, 其生产成本涨幅为年均 3%左右, 但价格涨幅却达到 241%; 2018 年其成本下降, 但继续要求价格上涨至 60000 元/千克。第三, 医工方的不公平价格具有反竞争性。医工方利用不公平高价在下游制剂市场获得了竞争优势。医工方的枸地氯雷他定胶囊价格始终低于扬子江方的枸地氯雷他定片价格。医工方涨价, 存在瓜分市场和迫使扬子江方在下游制剂市场涨价的动机。医工方曾在一审程序的和解谈判过程中明确表示“双方联合起来做, 市场会做得很好”, “我们现在要做的事情是防止别人进来, 而不是我们之间内斗”,

“因为现在就两家，就我们做，你不能说再加几家进来玩，不行，乱套了”。（3）医工方关于 48000 元/千克不构成不公平价格的主张缺乏依据。第一，研发成本高不是提价的合理理由。首先，枸地氯雷他定研发的回报率极高。2002 年至 2006 年医工方研发枸地氯雷他定的成本仅 109.1 万元，其基于此次研发所获得的包括技术转让费、提成费、原料药销售利润在内的经济回报共 9154 万元，其研发回报率为 8300%；即便将研发成本折现至 2010 年，回报率仍高达 4250%。假定其未提价至 48000 元/千克，而是保持 19900 元/千克的售价，其研发回报率仍高达 2000%，折现后达 1000%。如计入医工方向海辰公司销售涉案原料药的原料地氯雷他定的利润，以及自身销售硬胶囊制剂的利润，则回报率更高。其次，即便考虑整体研发情况，也不足以支持其涨价。医工方 2014 年后的研发成本主要是新建生产车间的成本，且医工方实际采取受托研发的模式，研发费用由委托方负担。即便是盐酸头孢他美这样研发失败的项目中，医工方也获得了 1960 万元的回报。第二，新建厂房成本高不是提价的合理理由。如前所述，安庆基地原料药产能中仅 0.8%是涉案原料药的产能，故基地建设成本不应均由扬子江方承担。第三，环保成本高不是提价的合理理由。恩瑞特公司枸地氯雷他定胶囊生产线项目中，环保投资仅占总投资的 0.8%。

3. 医工方关于其未实施附加不合理交易条件的主张缺乏依据。医工方针对海辰公司向扬子江方供货的 477 千克涉案原料药收取提成费、终止盐酸头孢他美项目但不返还已付款项的相关谈判和协议最终文本都与涉案原料药长期购销合同同步推进和签

署，构成附加不合理交易条件。

4. 医工方实施了滥用专利权的行为。（1）998 专利不能覆盖涉案原料药。998 专利的技术方案是对已知的活性成份成盐，即“改盐型”。涉案原料药是对已知的活性成份或者其药学可接受的盐形成非共价键衍生物，即“改晶型”。根据《药品注册管理办法》和化学药品注册分类，改盐型和改晶型是对药品活性成份改良的两种方案，实现的是两种不同效果，改盐型不可能涵盖特定的水合物类型的改晶型。（2）医工方刻意隐瞒 998 专利不能覆盖涉案原料药。医工方对 998 专利不能覆盖涉案原料药始终知情，但其仍利用其市场支配地位，掩饰这一事实，进而排除了他人利用专利诉讼或者专利无效进入市场的机会。

扬子江方不服一审判决，向本院提起上诉，请求撤销一审判决第二项，改判医工方赔偿其滥用市场支配地位实施的不合理高价行为给扬子江方造成的经济损失 78,572,532 元。事实和理由：

（一）一审判决关于涉案原料药 19900 元/千克的价格为公平合理价格的认定错误

一审判决基于 19900 元/千克价格的长期执行，认定该价格为公平、合理价格，属于事实认定错误。尽管该价格由医工公司确定，海辰公司照价出售，扬子江方依价购入，价格执行期间长达五年，且各方均无异议，但这一状态的持续系在医工公司、海辰公司具有本案相关市场的绝对市场支配地位、扬子江方除接受定价外别无选择的情况下发生。考虑相关市场竞争状况和交易双方市场力量对比，仅以价格长期实施为依据，认定其为公平、合理价格，缺乏依据。

（二）涉案原料药的公平合理价格应为 15779 元/千克

根据本案证据和数据情况，涉案原料药的公平、合理价格应当结合成本、合理利润率等作经济学定量分析。第一，就成本而言，海慈公司的 2019 年生产涉案原料药的 costs 为 11045.76 元/千克，考虑本案争议期间在 2019 年之前，人力等成本更低、医工公司一方生产规模更大，故其成本应当显著低于 11045.76 元/千克。第二，就利润率而言，综合考虑扬子江方及医工方在一审程序中所提交的用于证明其他药企原料药毛利率的证据，涉案原料药的合理毛利率为 25%—30%。第三，假定成本为 11045 元/千克，毛利率为 30%，根据 $\text{毛利率} = (\text{售价} - \text{成本}) \div \text{成本}$ 的计算公式，可以推算出枸地氯雷他定原料药的合理价格为 15779 元/千克。且该价格与医工公司的起始售价 15600 元/千克高度吻合，由此可以进一步证明该价格的合理性。

（三）医工方实施不公平高价行为给扬子江方造成的经济损失应为 78572532 元

计算式为 $(19900 \text{ 元/千克} - 15779 \text{ 元/千克}) \times 1762.93 \text{ 千克} + (18500 \text{ 元/千克} - 15779 \text{ 元/千克}) \times 456.43 \text{ 千克} + (38500 \text{ 元/千克} - 15779 \text{ 元/千克}) \times 477.14 \text{ 千克} + (48000 \text{ 元/千克} - 15779 \text{ 元/千克}) \times 1838.07 \text{ 千克} = 78572531.97 \text{ 元}$ 。

医工方辩称：扬子江方的上诉请求和理由均缺乏依据，不能成立。事实和理由：

（一）医工方并未实施不公平高价行为

具体理由与医工方上诉理由一致。

（二）扬子江方主张的 15779 元/千克为公平价格和 48000

元/千克为不公平价格均缺乏依据

1. 扬子江方比照仿制药计算新药公平价格，缺乏依据。涉案原料药为新药，应当考虑其研发成本、创新风险，并在仿制药利润率之上确定其利润率。扬子江方以海慈公司仿制药的生产成本计算创新药公平价格，遗漏了研发成本；同时以仿制药利润率确定创新药利润率，明显偏低。

2. 扬子江方的毛利率计算公式明显错误。根据会计学常识，毛利率的计算公式应为（营业收入-营业成本）÷营业收入，而非扬子江方所主张的毛利率=（售价-成本）÷成本。

3. 海慈公司生产涉案原料药的生产成本过低，不足以作为参照。海慈公司对于涉案原料药的生产原料质量要求明显低于医工方。以用于生产涉案原料药的地氯雷他定原料药为例，海慈公司对其质量的参数要求与医工方相比，项目更少，标准更低，符合海慈公司要求的地氯雷他定原料药价格与符合医工方要求的该原料药价格差异巨大，不具有可比性。

海辰公司述称：本案一审程序中，海辰公司已与扬子江方达成和解协议，扬子江方与海辰公司就本案事项再无争议，扬子江方亦不再以本案事项追究海辰公司任何责任。上述和解协议已经一审法院作出（2019）苏 01 民初 1271 号民事调解书予以确认。海辰公司在持有枸地氯雷他定原料药生产批件期间无任何不当行为，且与扬子江方的上诉请求及理由均无涉。

本院二审期间，医工方为证明其主张，向本院提交了以下证据：

第一组证据包含 25 份证据，拟证明本案相关商品市场应当

为第二代抗组胺药的原料药市场。证据 1-1，人民卫生出版社 2011 年 8 月出版的《药物化学（第 7 版）》，拟证明 H1 受体拮抗剂的作用环节、原理和适应症均具有相似性，且根据是否对中枢产生抑制和镇静的副作用，H1 受体拮抗剂分为第一代抗组胺药和第二代抗组胺药。证据 1-2，《中华皮肤科杂志》2019 年 1 月第 52 卷第 1 期刊载、中华医学会皮肤性病学会荨麻疹研究中心编写的《中国荨麻疹诊疗指南（2018 版）》，拟证明第二代非镇静抗组胺药是治疗荨麻疹的首选药物。证据 1-3，《中国耳鼻咽喉头颈外科杂志》2016 年 1 月第 51 卷第 1 期刊载、中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组、中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组撰写的《变应性鼻炎诊断和治疗指南》，拟证明第二代抗组胺药是变应性鼻炎的一线治疗药物和推荐使用药物。证据 1-4，中国人民解放军总医院第五医学中心皮肤性病科主任医师李安信于 2020 年 10 月 7 日撰写的《关于对抗组胺药治疗过敏性疾病临床应用的情况说明》，拟证明第二代抗组胺药均具有 H1 受体拮抗作用，均可用于荨麻疹、过敏性鼻炎等过敏性疾病的治疗，不同第二代抗组胺药的不同特点不会影响临床选用，对于具体第二代抗组胺药的临床选用主要受药房采购、患者个体差异、医生具体认知等因素影响。证据 1-5，广州标点医药信息有限公司于 2020 年 9 月发布的《我国第二代抗组胺药物及原料市场研究报告》，拟证明作为研究对象的 18 种第二代抗组胺药，在作用机理、适应症、药效方面均基本相同。证据 1-6 至证据 1-20，第二代抗组胺药的药品说明书，具体包括富马酸卢帕他定片说明书、氯雷他定片说明书、盐酸左西替利嗪片说明

书、依巴斯汀片说明书、富马酸依美斯汀缓释胶囊说明书、盐酸依匹斯汀胶囊说明书、阿伐斯汀胶囊说明书、盐酸奥洛他定片说明书、苯磺贝他斯汀片说明书、盐酸氮萘斯汀片说明书、地氯雷他定分散片说明书、盐酸非索非那定片说明书、咪唑斯汀缓释片说明书、盐酸西替利嗪片说明书、盐酸司他斯汀片说明书，拟证明第二代抗组胺药的适应症、功能、用途相同，具有紧密可替代性。证据 1-21，法维拉韦片说明书，拟证明该药品的适应症为成人新型或再次流行的流感。证据 1-22，甲磺酸阿帕替尼片说明书，拟证明该药品适应症为晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌。证据 1-23，扬子江公司持有的枸地氯雷他定片、富马酸卢帕他定片、富马酸卢帕他定原料药、盐酸西替利嗪片、盐酸西替利嗪原料药、氯雷他定片等第二代抗组胺药制剂及原料药生产批文，拟证明药品生产批文不构成扬子江方转产的实质障碍。证据 1-24，包括江苏联环药业股份有限公司、重庆华邦制药有限公司、湖南九典宏阳制药有限公司在内的国内其他主要第二代抗组胺药生产商同时持有的两个或者两个以上第二代抗组胺药生产批文，拟证明生产批文不构成转产的实质障碍。证据 1-25，包括江苏联环药业股份有限公司、重庆华邦制药有限公司、湖南九典宏阳制药有限公司在内的国内其他主要第二代抗组胺药生产商持有的药品生产批文，拟证明成熟药企通常拥有多个药品生产批文，可以自由转产。

第二组证据包含 2 份证据，拟证明在中国境内第二代抗组胺药的原料药市场上，医工方不具有市场支配地位。证据 2-1（同证据 1-5），广州标点医药信息有限公司于 2020 年 9 月发布的

《我国第二代抗组胺药物及原料市场研究报告》，拟证明第二代抗组胺药原料药市场竞争激烈，医工方不具有市场支配地位。证据 2-2，第二代抗组胺药原料药生产批文发放情况查询，拟证明第二代抗组胺药原料药市场进入活跃。

第三组证据包含 21 份证据，拟证明医工方在枸地氯雷他定原料药市场不具有市场支配地位。

1. 第三组证据之一，证据 3-1 至证据 3-11，拟证明扬子江方综合实力强大，对医工方完全不具有依赖性，而医工方规模小，严重依赖枸地氯雷他定原料药的销售。证据 3-1，（2020）京海诚内民证字第 10492 号公证书，该公证书记载了在“中国医药统计网”查询“中国医药工业百强企业榜单”有关情况的过程和结果。证据 3-2，新华网刊载的《工信部“2019 年度中国医药工业百强榜单”发布》一文。证据 3-3，（2020）京海诚内民证字 10491 号公证书，该公证书记载了查询扬子江公司官方网站的过程和结果。证据 3-4，（2020）京海诚内民证字 10493 号公证书，公证书记载了搜索扬子江公司 2011 年、2012 年产销情况新闻报道的过程和结果。证据 3-5，扬子江公司主办的 2013 年 12 月号《扬子江报》刊载的《集团 2013 年年终工作会议隆重召开》一文。证据 3-6，“医药网”刊载的《扬子江药业产销双过 700 亿》一文。证据 3-7，“制药网”网站刊载的《2018 医药工业百强名单揭晓，这些药企入围前十》一文。证据 3-8，扬子江公司主办的 2020 年 1 月号《扬子江报》刊载的《广州海瑞连续四年入选广东省制造业企业 500 强》一文。证据 3-9，安徽瀛和会计师事务所出具的《合肥医工医药股份有限公司研发费用专项审计报告》

（瀛和专审字〔2020〕2141号），关于枸地氯雷他定原料药的收入占医工公司总收入的数据。证据 3-10，安徽瀛和会计师事务所出具的《合肥恩瑞特药业有限公司 2019 年度营业收入及净利润情况专项审核报告》（瀛和专审字〔2020〕2143 号），关于 2019 年海瑞公司停止从恩瑞特公司处采购枸地氯雷他定原料药后恩瑞特公司严重亏损的情况。证据 3-11，安徽瀛和会计师事务所出具的《合肥医工医药股份有限公司 2019 年度合并营业收入及净利润情况专项审核报告》（瀛和专审字〔2020〕2144 号），关于 2019 年海瑞公司停止从恩瑞特公司处采购枸地氯雷他定原料药后医工公司严重亏损的情况。

2. 第三组证据之二，证据 3-12 至 3-14，拟证明扬子江方产品丰富多样，持有众多生产批文，不会对医工方形成依赖，相反医工方仅持有枸地氯雷他定原料药和胶囊的生产批文。证据 3-12，扬子江公司官方网站“产品中心”内容。证据 3-13，在国家药品监督管理局官方网站查询扬子江公司药品生产批件的情况。证据 3-14，在国家药品监督管理局官方网站查询海瑞公司药品生产批件的情况。证据 3-15，在国家药品监督管理局官方网站查询医工公司药品生产批件的情况。证据 3-16，在国家药品监督管理局官方网站查询恩瑞特公司药品生产批件的情况。

3. 第三组证据之三，证据 3-17 至 3-18，拟证明与恩瑞特公司转产相比，海瑞公司转产的成本低很多、难度小很多。证据 3-17，海瑞公司的优良制造标准（GMP）认证证书（证书编号 GD20170688）。证据 3-18，恩瑞特公司的优良制造标准（GMP）认证（证书编号 AH20180551）。证据 3-19，海瑞公司微信公众

号刊载的《广州海瑞 2017 年年终总结暨表彰大会圆满落幕》一文。证据 3-20，海瑞公司微信公众号刊载的《扬子江药业集团广州海瑞 2018 年年终工作会议暨职工代表大会顺利召开》一文。

4. 第三组证据之四，证据 3-21，“米内网”上查询到的第二代抗组胺药制剂售价，拟证明扬子江方在第二代抗组胺制剂市场上有强大定价能力。

第四组证据包含 58 份证据，拟证明医工方的枸地氯雷他定原料药价格不构成“不公平高价”。

1. 第四组证据之一，证据 4-1 至 4-2 及证据 4-35 至 4-36，拟证明制药行业为研发驱动型的行业，具有风险高、投入大、周期长的特点。证据 4-1，Nature Reviews Drug Discovery (《自然评论药物发现》)2010 年 3 月第 9 卷刊载的 How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge (《如何提高研发效率：制药行业的大挑战》)一文节选及中文翻译。证据 4-2，Deloitte UK (德勤英国官方网站)于 2019 年 12 月 18 日刊载的 Pharma R&D return on investment falls to lowest level in a decade (《药物研发投资回报率降至十年以来最低水平》)一文及中文翻译。证据 4-35，“21 经济网”于 2019 年 12 月 18 日刊载的《跨国药企调整在华研发策略 加码新药开发》一文。证据 4-36，张佳博、徐佳熹撰写，《药学进展》2016 年 11 月第 40 卷第 11 期刊载的《我国创新药研发模式与价值评估 (I)》节选。

2. 第四组证据之二，证据 4-3，平安证券研究所医疗健康组叶寅、韩盟盟于 2020 年 3 月 26 日撰写的《原料药行业全景图》

研究报告，拟证明原料药分为大宗原料药、特色原料药和专利原料药，其中专利原料药研发难度大、附加值高。

3. 第四组证据之三，证据 4-4 至 4-10，拟证明医工公司高度重视研发，因创新、研发获得高度认可，研发投入比例远高于行业平均水平和扬子江方。证据 4-4，新浪新闻网 2019 年 9 月 12 日转载健康界、署名阿牛哥的《A 股、港股、美股生物医药企业研发投入大比拼》一文。证据 4-5（同证据 3-9），安徽瀛和会计师事务所出具的《合肥医工医药股份有限公司研发费用专项审计报告》（瀛和专审字〔2020〕2141 号），报告记载医工公司高度重视新药研发，2002 年至 2019 年，平均每年投入研发的资金占其年收入的比例高达 38.21%，处于行业较高水平。证据 4-6，扬子江公司官方网站 2011 年 6 月 14 日刊载的《质量“判官”给扬子江药业打高分》一文。证据 4-7，医工方获得的新药证书、生产批件。证据 4-8，医工方获得的专利证书。证据 4-9，医工方所获与创新有关的荣誉、证书等。证据 4-10，医工公司法定代表人何广卫因医药研发、创新获得的荣誉。

4. 第四组证据之四，证据 4-11 至 4-16 及证据 4-37 至 4-38，拟证明枸地氯雷他定原料药是“贝雪”的活性成份，决定着“贝雪”的疗效，对“贝雪”的市场成功起到了至关重要的作用，为扬子江方带来了巨大的经济效益。证据 4-11，“贝雪”药品说明书，该说明书记载“贝雪”药品的主要成份为枸地氯雷他定。证据 4-12（同证据 1-5），广州标点医药信息有限公司于 2020 年 9 月发布的《我国第二代抗组胺药物及原料市场研究报告》。证据 4-13，苏志高、傅晓东、顾金霞、任飞燕撰写并刊载于《中

国现代药物应用》2015年10月第9卷第20期的《枸地氯雷他定与左西替利嗪治疗变应性鼻炎疗效及安全性评价》一文。证据4-14，赵静、石庆、柳兵撰写并刊载于《中国医药导刊》2012年第14卷第4期（总第102期）的《枸地氯雷他定和氯雷他定片治疗慢性荨麻疹的疗效比较》一文。证据4-15，扬子江公司官方网站“贝雪”介绍网页。证据4-16，扬子江公司官方网站刊载的《扬子江药业助力“医学史与百年名院”项目》一文。证据4-37，国家药典委员会《关于合肥医工医药有限公司申报的地氯雷他定枸橼酸氢二钠中文通用名称命名问题的复函》。证据4-38，海瑞公司官方网站刊载的“海瑞历程”大事记。

5. 第四组证据之五，证据4-17至4-21，拟证明创新药普遍具有高毛利率，对比其他公司创新药的毛利率水平，医工方对枸地氯雷他定原料药的定价不构成不公平高价。证据4-17，枸地氯雷他定原料药的新药证书。证据4-18，《浙江我武生物科技股份有限公司2019年年度报告》节选。证据4-19，《深圳微芯生物科技股份有限公司2019年年度报告》节选。证据4-20，《成都康弘药业集团股份有限公司2019年年度报告》节选。证据4-21，《上海复旦张江生物医药股份有限公司首次发行A股股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》。

6. 第四组证据之六，证据4-22至4-26，拟证明为满足对扬子江方的枸地氯雷他定原料药供应，医工方支出了巨额的基地建设成本以及环保合规成本。证据4-22，关于恩瑞特公司安庆分公司286.5t/a原料药生产基地建设项目的《安庆高新区管委会项目备案表》，该项目备案表记载医工方为枸地氯雷他定原料药

的生产，投入了巨额成本兴建安庆基地，项目总投资达 21093.02 万元。证据 4-23，关于恩瑞特公司安庆分公司 286.5t/a 原料药生产基地建设项目的《建设用地规划许可证》，该许可证记载安庆基地用地面积为 51180.88 m²，建设规模为 34839.8 m²。证据 4-24，皖（2017）安庆市不动产权第 0012360 号不动产权证书，恩瑞特公司使用了 51180.88 m²的工业用地建设安庆基地。证据 4-25，安徽华鹏工程造价咨询有限责任公司出具的《关于对合肥恩瑞特药业有限公司安庆分公司 286.5t/a 原料药生产基地工程结算审核情况的报告》，该报告记载，在 2017 年 11 月至 2019 年 4 月，恩瑞特公司建设 286.5t/a 原料药生产基地的金额达 4000 多万元。证据 4-26，安徽省安庆市环境保护局出具的《关于合肥恩瑞特药业有限公司安庆分公司 286.5t/a 原料药生产基地建设项目环境影响报告书审查意见的函》，该函件要求恩瑞特公司落实《286.5t/a 原料药生产基地建设项目年环境影响报告书》和该批复提出的污染防治措施，包括水污染防治措施、大气污染物防治措施、噪声防治措施、固废防治措施、环境风险应急及防范措施、卫生防护距离要求、施工过程污染防治措施等等。

7. 第四组证据之七，证据 4-27 至 4-29，为保障枸地氯雷他定原料药的质量，恩瑞特公司采购由合肥伊博尼思化学技术有限公司生产的地氯雷他定，该地氯雷他定采用远高于化工标准甚至部颁原料药标准的内控标准生产，其价格与普通的化工地氯雷他定价格不具有可比性。证据 4-27，上海齐奥化工科技有限公司关于地氯雷他定的质量标准以及质量检测报告单。证据 4-28，《国家药品监督管理局标准（试行）-地氯雷他定》。证据 4-29，

合肥伊博尼思化学技术有限公司《起始原料来源、制备工艺和内控标准（地氯雷他定）》以及《合肥伊博尼思化学技术有限公司地氯雷他定检验报告》。

8. 第四组证据之八，证据 4-30 至 4-31，拟证明恩瑞特公司生产枸地氯雷他定原料药还需负担知识产权成本。证据 4-30，医工公司与恩瑞特公司签署的《技术使用合同书》，该合同第六条约定，恩瑞特公司每生产 1 千克枸地氯雷他定原料药需向医工公司支付技术使用费 2 万元整。证据 4-31，恩瑞特公司支付技术使用费的增值税发票，发票显示恩瑞特公司于 2018 年 12 月 25 日以“*研发和技术服务*技术使用费”名义，分 5 笔，向医工公司付款共计 443400 元（含税）。

9. 第四组证据之九，证据 4-32 至 4-34，拟证明医工方就枸地氯雷他定原料药收取的价格并未产生剥削性或者排他性效果。证据 4-32，海瑞公司 2018 年 12 月 27 日至 2020 年 6 月 5 日销售“贝雪”所开具的增值税发票信息；证据 4-33，海慈公司纳税信息。证据 4-34，广州标点医药信息有限公司于 2020 年 9 月发布的《我国第二代抗组胺药物及原料市场研究报告》（同证据 1-5）。

10. 第四组证据之十，证据 4-39 至 4-41，拟证明调整枸地氯雷他定原料药供应价格以前，医工方供应枸地氯雷他定原料药所获投资回报率远低于行业水平，以 48000 元/千克供应，投资回报率才刚刚与行业水平齐平。证据 4-39，闫天一、杜舟撰写，申万宏源研究微信服务号刊载的《创新药系列深度报告之一——创新药研发周期理论，创新药研发回报率研究》节选。证据 4-40，

安徽瀛和会计师事务所出具的《合肥医工医药股份有限公司 2011 年度至 2016 年度合并净利润情况专项审核报告》（瀛和专审字〔2020〕2154 号）。证据 4-41，全球经济咨询集团出具的《关于扬子江药业诉合肥医工案的经济分析报告》（同证据 8-1）。

11. 第四组证据之十一，证据 4-42 至 4-44，拟证明以成功上市的新药收入来支持其他新药研发项目是新药研发企业的通行实践。证据 4-42，《贝达药业股份有限公司 2019 年年度报告》节选。证据 4-43，《深圳微芯生物科技股份有限公司 2019 年年度报告》节选。证据 4-44，《北京康辰药业股份有限公司 2019 年年度报告》节选。

12. 第四组证据之十二，证据 4-45 至 4-46，拟证明医工方枸地氯雷他定原料药价格甚至低于其他不在化合物专利有效期内的第二代抗组胺药原料药价格，明显不构成不公平高价。证据 4-45，医工公司就富马酸卢帕他定和盐酸奥洛他定询价所获报价单。证据 4-46，医工公司就富马酸氯马斯汀询价所获报价单。

13. 第四组证据之十三，证据 4-47 至 4-53，拟证明与其他第二代抗组胺药原料药占制剂价格的百分比相比，枸地氯雷他定原料药占枸地氯雷他定制剂价格的百分比极低，进一步证明医工方以 48000 元/千克供应枸地氯雷他定原料药不构成不公平高价。证据 4-47，“中国药品招标数据库”关于成都利尔药业有限公司生产的盐酸西替利嗪片拟中标情况的记载；证据 4-48，医工公司就盐酸西替利嗪原料药询价所获报价单；综合上述两证据，盐酸西替利嗪原料药占制剂的价格百分比为 32%。证据 4-49，“中国药品招标数据库”关于湖南九典制药股份有限公司生产的

盐酸左西替利嗪片拟中标情况的记载；证据 4-50，医工公司就左西替利嗪原料药询价所获报价单；综合上述两证据，左西替利嗪原料药占制剂的价格百分比为 57%。证据 4-51，中国药品招标数据库关于海南普利制药股份有限公司生产的地氯雷他定片拟中标情况的记载；证据 4-52，医工公司就地氯雷他定原料药询价所获的报价单；综合上述两证据，地氯雷他定原料药占制剂的价格百分比为 22%。证据 4-53，全球经济咨询集团出具的《关于扬子江药业诉合肥医工案的经济分析报告》（同证据 8-1），关于 2020 年“贝雪”片剂中标情况的记载。

14. 第四组证据之十四，证据 4-54 至 4-58，拟证明“贝雪”是否入围集中采购或者中标，与本案所涉争议行为无关。证据 4-54，甘肃省公共资源交易局《关于公布 2017—2018 年甘肃省公立医疗机构药品集中采购中标结果及相关事宜的通知》。证据 4-55，西藏自治区药品采购服务管理中心《关于执行西藏自治区公立医疗卫生机构增补药品集中采购结果的通知》；证据 4-56，新疆维吾尔自治区医疗机构药品采购中心《关于公布〈2018 年自治区公立医院药品集中采购目录〉的通知》。证据 4-57，《2019 年海宁市医共体暨公立医疗机构统一用药目录清单（公告）》。证据 4-58，《舟山市普陀区医共体药品集中采购价格谈判公告（三）》及其附件《舟山市普陀区医共体药品集中采购价格谈判拟使用药品目录》。

第五组证据包含 18 份证据，拟证明医工方要求扬子江方在 2022 年之前仅可从恩瑞特公司处购买枸地氯雷他定原料药的行为不构成限定交易行为。

1. 第五组证据之一，证据 5-1 至 5-5 及证据 5-10 至 5-18，拟证明医工方要求海瑞公司在 2022 年之前仅可从恩瑞特公司处购买枸地氯雷他定原料药系为保护知识产权所必需。证据 5-1，张建军、钱帅、高缘主编，化学工业出版社 2019 年 7 月出版的《晶型药物研发理论与应用》节选。证据 5-2，国家药典委员会编，中国医药科技出版社出版的《中国药典（2015 年版，二部）》节选。证据 5-3，申请人为海瑞公司、公开号为 CN103720665A、名称为“一种注射用的枸地氯雷他定的组合物”的发明专利申请的公开文本、第一次审查意见通知书、第二次审查意见通知书。证据 5-4，公开号为 CN1397556A 的发明专利的著录项目，该发明专利即医工方 998 专利。证据 5-5，无效宣告请求受理通知书（发文序号 2019061101059600）、无效宣告请求口头审理通知书（发文序号 2019091700983720）、无效宣告案件结案通知书（发文序号 2019112901644040）。证据 5-10，周公度主编、化学工业出版社 2019 年 1 月出版的《化学辞典（第二版）》节选。证据 5-11，北京大学药学院张亮仁教授出具的证言。证据 5-12，《关于“地洛他定（地氯雷他定）枸橼酸氢二钠与枸地氯雷他定的关系”专家论证意见书》。证据 5-13，海瑞公司、医工公司联合申报枸地氯雷他定片生产的申报资料（节选）。证据 5-14，“贝雪”作为新药申请生产的药品注册申请表。证据 5-15，海瑞公司微信公众号刊发的“贝雪”宣传视频。证据 5-16，海瑞公司向国家药品监督管理局就枸地氯雷他定片所作的广告备案。证据 5-17 及证据 5-18，（2020）皖 01 民初 1574 号案件的民事起诉状及受理案件通知书，医工方已另案起诉扬子江方及海慈公

司侵害 998 专利权。

2. 第五组证据之二，证据 5-6 至 5-8，拟证明医工方要求海瑞公司在 2022 年之前仅可从恩瑞特公司处购买枸地氯雷他定原料药系为了保护交易特定投资所需。证据 5-6，关于恩瑞特公司安庆分公司 286.5t/a 原料药生产基地建设项目的《安庆高新区管委会项目备案表》（同证据 4-22）、关于恩瑞特公司安庆分公司 286.5t/a 原料药生产基地建设项目的《建设用地规划许可证》（同证据 4-23）、编号为皖（2017）安庆市不动产权第 0012360 号的不动产权证书（同证据 4-24）。证据 5-7，2018 年 11 月 22 日由海瑞公司刘晶晶向医工方施传奇发送的题为“2019 年上半年枸地原料要料计划”的邮件。证据 5-8，安徽瀛和会计师事务所出具的《合肥医工医药股份有限公司枸地氯雷他定原料药及生产原料结存情况专项审计报告》（瀛和专审字〔2020〕2140 号）。

3. 第五组证据之三，证据 5-9，医工方于 2016 年 6 月 28 日向扬子江方发送了长期购销合同讨论稿的邮件；扬子江方于 2017 年 7 月 12 日向长期购销合同讨论稿所作修改和回复的邮件，拟证明长期购销合同系基于双方反复长时间协商谈判达成的，并不存在所谓的强迫。

第六组证据包含 9 份证据，拟证明终止盐酸头孢他美技术转让项目系双方基于对国家审评政策变化以及市场前景的预判而协商一致的结果，并非附加不合理交易条件的结果。

1. 第六组证据之一，证据 6-1 至 6-2，拟证明医工公司并未将盐酸头孢他美技术转让项目、477 千克枸地氯雷他定原料药差价的解决作为长期购销合同的交易条件。证据 6-1，2017 年 8 月

1 日医工方与扬子江方谈判录音整理稿。证据 6-2，2017 年 8 月 29 日医工方李磊向扬子江方蓝海发送的题为“枸地购销合同 - 最终版 8.24-2”的电子邮件。

2. 第六组证据之二，证据 6-3 至 6-9，拟证明终止盐酸头孢他美技术转让项目系双方基于对国家审评政策变化以及市场前景的预判而协商一致的结果，并非附加不合理交易条件的结果。证据 6-3，2017 年 8 月 1 日医工方与扬子江方谈判录音整理稿(含谈判前的扬子江方内部讨论)，同证据 6-1。证据 6-4，原卫生部于 2012 年 4 月 24 日发布的《抗菌药物临床应用管理办法》(卫生部令第 84 号)。证据 6-5，浙江省卫生计生委办公室于 2016 年 1 月 11 日发布的《关于加强抗菌药物临床应用分级管理工作的通知》(浙卫办医政〔2016〕1 号)及其附件 1《浙江省抗菌药物临床应用分级管理目录(2015 年版)》。证据 6-6，江苏省卫生计生委办公室 2015 年 2 月 5 日发布的《江苏省抗菌药物临床应用分级管理目录(2015 年版)》。证据 6-7，广东省卫生厅办公室 2012 年 7 月 26 日发布的《广东省抗菌药物临床应用分级管理目录(2012 年版)》。证据 6-8，国家卫生计生委、国家发展改革委等十四部门 2016 年 8 月 5 日发布的《关于印发〈遏制细菌耐药国家行动计划(2016—2020 年)〉的通知》。证据 6-9，2017 年 6 月 19 日医工方与扬子江方关于盐酸头孢他美项目的谈判录音整理稿。

第七组证据包含 1 份证据。证据 7-1，2016 年 8 月 9 日扬子江方发给医工方主题为“回复：枸地原料付款明细”的邮件，拟证明枸地氯雷他定原料药的销售价格分两部分支付，其中一部分

以提成费名义支付的交易模式系医工公司与扬子江公司、海瑞公司协商一致的结果，不构成滥用市场支配地位行为。

第八组证据包含 2 份证据。证据 8-1，全球经济咨询集团撰写的《关于扬子江药业诉合肥医工案的经济分析报告》，拟证明本案相关商品市场为第二代抗组胺原料药市场以及第二代抗组胺药物制剂市场，医工方不具有市场支配地位，其行为不违反反垄断法。证据 8-2，2019 年 8 月 28 日医工方与扬子江方的谈判录音完整整理稿，拟证明扬子江方对于双方的谈判内容进行了曲解，其处于强势谈判地位。

扬子江方的质证意见为：

对医工方第一组证据：扬子江方认可证据 1-1 至 1-3、证据 1-6 至 1-25 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的；不认可证据 1-4、证据 1-5 的真实性、合法性、关联性及证明目的。

对医工方第二组证据：扬子江方不认可证据 2-1（同证据 1-5）真实性、合法性、关联性及证明目的；认可证据 2-2 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的。

对医工方第三组证据：1. 扬子江方认可证据 3-1 至 3-8、证据 3-19 至 3-20 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的；认可证据 3-9 至 3-11 的形式真实性，不认可其实质真实性、合法性、关联性和证明目的。2. 扬子江方认可证据 3-12 至 3-16 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的。3. 扬子江方认可证据 3-17 至 3-18 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的。4. 扬子江方认可证据 3-21 的真实性、合法性，不认可其关

联性和证明目的。

对医工方第四组证据:1. 扬子江方认可证据 4-1 至证据 4-2、证据 4-35 至 4-36 的形式真实性,不认可其实质真实性、合法性、关联性和证明目的。2. 扬子江方认可证据 4-3 的真实性、合法性,不认可其关联性和证明目的。3. 扬子江方不认可证据 4-4 的真实性、合法性、关联性和证明目的;认可证据 4-5 (同证据 3-9) 的形式真实性,不认可其实质真实性、合法性、关联性和证明目的;认可证据 4-6、证据 4-7 的真实性、合法性,不认可其关联性和证明目的;不认可证据 4-8 中医工方自行整理的专利表格的真实性、合法性、关联性和证明目的,认可证据 4-8 中其余专利证书的真实性、合法性,但不认可其关联性和证明目的;在另行提供原件的基础上认可证据 4-9、证据 4-10 的真实性、合法性,不认可其关联性和证明目的。4. 扬子江方认可证据 4-11、证据 4-12 (同证据 1-5) 至 4-14、证据 4-16、证据 4-37 的真实性、合法性、关联性和证明目的;认可证据 4-15 的真实性、合法性、关联性,不认可其部分证明目的(扬子江方关于“贝雪”系专利产品的宣传系在尚不知悉“贝雪”不落入 998 专利保护范围的情况下作出,不构成对“贝雪”与 998 专利关系的自认);认可证据 4-38 的真实性、合法性,不认可其关联性和证明目的。5. 扬子江方不认可证据 4-17 至 4-21 的真实性、合法性、关联性和证明目的。6. 扬子江方认可证据 4-22 至 4-24、证据 4-26 的真实性、合法性,不认可其关联性和证明目的;不认可证据 4-25 的真实性、合法性、关联性和证明目的。7. 扬子江方不认可证据 4-27、证据 4-29 的真实性、合法性、关联性和证明目的;认可

证据 4-28 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的。8. 扬子江方不认可证据 4-30 的真实性、合法性、关联性和证明目的；认可证据 4-31 的形式真实性，不认可其实质真实性、合法性、关联性和证明目的。9. 扬子江方认可证据 4-32、证据 4-33 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的；不认可证据 4-34（同证据 1-5）的真实性、合法性、关联性和证明目的。10. 扬子江方不认可证据 4-39 的真实性、合法性、关联性和证明目的；认可证据 4-40 至 4-41 的形式真实性，不认可其实质真实性、合法性、关联性和证明目的。11. 扬子江方认可证据 4-42 至 4-44 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的。12. 扬子江方不认可证据 4-45 至 4-46 的真实性、合法性、关联性和证明目的。13. 扬子江方认可证据 4-47、证据 4-49、证据 4-51 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的；不认可证据 4-48、证据 4-50（同证据 4-48）、证据 4-52 的真实性、合法性、关联性和证明目的；认可证据 4-53（同证据 8-1）的形式真实性，不认可其实质真实性、合法性、关联性和证明目的。14. 扬子江方认可证据 4-54 至 4-58 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的。

对医工方第五组证据：1. 扬子江方认可证据 5-1 至 5-5 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的；认可证据 5-10 的真实性、合法性、关联性和证明目的；认可证据 5-11、证据 5-12 的形式真实性，不认可其实质真实性、合法性、关联性和证明目的；认可证据 5-13 至 5-18 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的。2. 扬子江方对证据 5-6 的质证意见同证据 4-22 至

4-25；认可证据 5-7 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的；不认可证据 5-8 的实质真实性、合法性、关联性和证明目的。3. 扬子江方认可证据 5-9 的真实性、合法性、关联性，不认可其证明目的。

对医工方第六组证据：1. 扬子江方认可证据 6-1 的真实性、合法性、关联性，不认可其证明目的；认可证据 6-2 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的。2. 扬子江方认可证据 6-3、证据 6-9 的真实性、合法性、关联性，不认可其证明目的；认可证据 6-4 至 6-8 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的。

对医工方第七组证据：扬子江方认可证据 7-1 的真实性、合法性，不认可其关联性和证明目的。

对医工方第八组证据：扬子江方认可证据 8-1 的形式真实性，不认可其实质真实性、合法性、关联性和证明目的；认可证据 8-2 的真实性、合法性、关联性，不认可其证明目的。

本院认证如下：

对医工方第一组证据：证据 1-1 至 1-20、1-23 至 1-25 具有真实性、合法性和关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。证据 1-21 至 1-22 具有真实性、合法性，但与本案不具有关联性。

对医工方第二组证据：证据 2-1 至 2-2 具有真实性、合法性和关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。

对医工方第三组证据：证据 3-1 至 3-21 具有真实性、合法性和关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。

对医工方第四组证据：1. 证据 4-1 至证据 4-2、证据 4-35

至 4-36 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。2. 证据 4-3 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。3. 证据 4-4、证据 4-5 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。证据 4-6 至 4-10 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。4. 证据 4-11、证据 4-12（同证据 1-5）、证据 4-13 至 4-16、证据 4-37 至 4-38 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。5. 证据 4-17 至 4-21 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。6. 证据 4-22 至 4-26 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。7. 证据 4-27、证据 4-28 具有真实性、合法性，但不具有关联性；证据 4-29 真实性存疑，本院不予采信。8. 证据 4-30 真实性存疑，本院不予采信；证据 4-31 具有真实性、合法性，不具有关联性。9. 证据 4-32 至 4-34 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。10. 证据 4-39 至 4-41 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。11. 证据 4-42 至 4-44 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。12. 证据 4-45 至 4-46 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。13. 证据 4-47 至 4-51 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。14. 证据 4-54 至 4-58 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合

认定。

对医工方第五组证据：证据 5-1 至 5-5、证据 5-10 至 5-18 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。

对医工方第六组证据：1. 证据 6-1、证据 6-2 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。2. 证据 6-3 至证据 6-9 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。

对医工方第七组证据：证据 7-1 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。

对医工方第八组证据：证据 8-1 性质上属于专家辅助人意见，本院将予综合审查；证据 8-2 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。

本院二审期间，扬子江方为证明其主张，向本院提交了以下证据：

第一组证据包含 13 份证据，拟证明本案相关市场是枸地氯雷他定原料药销售市场。证据 1，国家市场监督管理总局针对山东康惠医药有限公司、潍坊普云惠医药有限公司、潍坊太阳神医药有限公司滥用在中国注射用葡萄糖酸钙原料药销售市场的支配地位，实施不公平高价、附加不合理交易条件行为作出的行政处罚决定书（国市监处〔2020〕8 号）。证据 2，扬子江方《关于申请将“贝雪”（枸地氯雷他定片）纳入基药目录的说明》。证据 3，Chinese Society of Allergy Guidelines for Diagnosis and Treatment of Allergic Rhinitis（《中国过敏性鼻炎诊断

和治疗指南》)及部分中文翻译。证据 4,《中国眼耳鼻喉科杂志》2020 年 3 月第 20 卷第 2 期刊载的李华斌等撰写的《口服 H1 抗组胺药治疗变应性鼻炎广州共识(2020 精要版)》一文。证据 5,《中国眼耳鼻喉科杂志》2018 年 5 月第 18 卷第 3 期刊载的李华斌等撰写的《口服 H1 抗组胺药治疗变应性鼻炎 2018 广州共识》一文。证据 6,《中国麻风皮肤病杂志》2013 年 12 月第 29 卷第 12 期刊载的刘斌等撰写的《枸地氯雷他定与地氯雷他定治疗慢性荨麻疹随机对照研究》一文。证据 7,《安徽医药》2014 年 10 月第 18 卷第 10 期刊载的何广卫等撰写的《枸地氯雷他定抗过敏性炎症作用实验研究》一文。证据 8,《中国现代药物应用》2015 年 10 月第 9 卷第 20 期刊载的苏志高等撰写的《枸地氯雷他定与左西替利嗪治疗变应性鼻炎疗效及安全性评价》一文。证据 40, International Journal of Clinical and Experimental Medicine 杂志 2016 年第 9 卷第 2 期刊载的 QingJia Gu 等撰写的 Randomized Controlled Study of Desloratadine Citrate and Loratadine in the Treatment of Allergic Rhinitis (《枸地氯雷他定和氯雷他定治疗变应性鼻炎的随机对照研究》)一文及中文翻译。证据 41,李华斌等撰写的《口服 H1 抗组胺药治疗变应性鼻炎专家共识(2019 精要版)》。证据 42,医工方二审新证据 8-1 全球经济咨询集团撰写的《关于扬子江药业诉合肥医工案的经济分析报告》中“表 10 扬子江二代抗组胺片剂中标价格和其他厂商对比(2019—2020 年)”。证据 43,浙江省市场监督管理局针对万邦德制药集团浙江医药销售有限公司滥用在中国盐酸溴己新原料药市场

的支配地位实施附加不合理交易条件行为作出的行政处罚决定书（浙市监案〔2020〕14号）。证据44，国家市场监督管理总局2020年10月13日发布的《关于原料药领域的反垄断指南（征求意见稿）》。

第二组证据包含24份证据，拟证明医工方实施了滥用市场支配地位的行为。

1. 第二组证据之一，证据9-15、证据37，拟证明扬子江方长期以来与上下游企业有广泛的合作，医工方限定扬子江方只能与其进行交易没有正当理由。证据9-14，拟证明扬子江方在可以实现原料药的自主生产的情况下，也不会停止与原料药厂商的合作，医工方限定交易行为没有正当理由。证据9，《上海海尼合同会签单》及扬子江药业集团上海海尼药业有限公司与海慈公司关于购买米力农原料药的《买卖合同》。证据10，扬子江药业集团上海海尼药业有限公司向黄石世星药业有限责任公司采购米力农原料药的《买卖合同》。证据11，扬子江药业集团南京海陵药业有限公司向海慈公司购买伏立康唑原料药的《买卖合同》。证据12，扬子江药业集团南京海陵药业有限公司向珠海润都制药股份有限公司购买伏立康唑原料药的《买卖合同》。证据13，海瑞公司向海慈公司购买帕瑞昔布钠原料药的《买卖合同》。证据14，海瑞公司向成都通德药业有限公司购买帕瑞昔布钠原料药的《买卖合同》。证据15，扬子江方与其他药企签订的4份《技术转让合同书》或者《新药转让合同书》。证据37，北京智慧知识产权司法鉴定中心司法鉴定意见书（智慧司法鉴定中心[2020]知鉴字第18号）。

2. 第二组证据之二，证据 16-29，拟证明医工方以不公平的高价销售商品，并无理由地持续提价。证据 16-18，拟证明枸地氯雷他定原料药的前体原料地氯雷他定、丙酮、氢氧化钠以及枸橼酸的价格较低。证据 16，海瑞公司向国药集团化学试剂有限公司购买丙酮等产品的《买卖合同》；海瑞公司向广州创融贸易有限公司购买丙酮的《买卖合同》；海瑞公司向国药集团化学试剂有限公司购买丙酮等产品的《买卖合同》。证据 17，海瑞公司向湖北葛店人福药用辅料有限责任公司购买氢氧化钠的《买卖合同》2 份，海瑞公司向广州科宝水处理科技有限公司购买氢氧化钠等产品的《买卖合同》2 份，海瑞公司向尔康制药股份有限公司购买氢氧化钠的《买卖合同》2 份。证据 18，海瑞公司向南京化学试剂股份有限公司购买枸橼酸的《买卖合同》3 份。证据 19-22，拟证明枸地氯雷他定原料药的人工成本增幅与售价增幅不匹配。证据 19，国家统计局“国家数据”数据库关于 2015 年至 2018 年安徽省合肥市在岗职工平均工资的记载。证据 20，国家统计局“国家数据”数据库关于 2015 年至 2018 年安徽省城镇单位就业人员平均工资的记载。证据 21，国家统计局“国家数据”数据库关于 2015 年至 2018 年江苏省南京市在岗职工平均工资的记载。证据 22，国家统计局“国家数据”数据库关于 2015 年至 2018 年江苏省城镇单位就业人员平均工资的记载。证据 23-27，拟证明医工方的环保投资应当摊销到其所有药品的研发与生产，而不应仅归于生产枸地氯雷他定原料药，且环保成本在总投资中占比很低，通常不到 1%。证据 23，合肥市人民政府公开网上安徽省合肥市肥西县生态环境分局发布的《关于 2019 年 8 月

29 日拟作出的建设项目环境影响评价文件批复决定的公示》。该批复决定记载：项目名称为“创新药研发项目”，建设地点为“安徽省合肥市肥西县桃花工业园文山路 10 号”，建设单位为“合肥医工医药股份有限公司”，项目概况中记载“项目总投资 22535 万元，其中环保投资 118 万元，占总投资的 0.52%”。证据 24，合肥市人民政府公开网上安徽省合肥市肥西县生态环境分局发布的《关于 2016 年 9 月 2 日拟作出的建设项目环境影响评价文件批复决定的公示》。该批复决定记载：项目名称为“年产 1000 万支糖浆剂、口服液生产线项目”，建设地点为“肥西县桃花工业园拓展区文山路以西、长古路以北”，建设单位为“合肥恩瑞特药业有限公司”，项目概况中记载“项目可年产 1000 万支枸地氯雷他定糖浆剂和口服液的生产能力。”证据 25，恩瑞特公司委托安徽省四维环境工程有限公司就“年产 1000 万支糖浆剂、口服液生产线项目”制作的《建设项目环境影响报告表》、安徽省合肥市肥西县经济委员会《关于同意合肥恩瑞特药业有限公司年产 1000 万支糖浆剂、口服液生产线项目备案的通知》、安徽省合肥市环境保护局《关于〈安徽肥西桃花工业园区拓展区规划环境影响报告书〉的审查意见》、有关建设用地规划许可证等。该《建设项目环境影响报告表》记载，项目总投资 2550 万元，其中环保投资 16 万元，环保投资占总投资比例 0.63%；产品方案为枸地氯雷他定糖浆的设计年产量 500 万支，地氯雷他定口服液的设计年产量为 500 万支。证据 26，安徽省合肥市环境保护局《关于合肥恩瑞特药业有限公司〈创新药物产业化示范基地项目环境影响报告书〉的批复》，该批复记载，“拟建项目选

址于肥西县桃花工业园文山路以西、长谷路以北区域，……建成后形成年产 2 亿粒枸地氯雷他定胶囊的生产能力。项目总投资 1.58 亿元，环保投资 127 万元”。证据 27，安庆市生态环境局对《合肥恩瑞特药业有限公司安庆分公司 1000kg/a 地氯雷他定项目环境影响报告书》的审批前公示。该报告书记载，“项目年产地氯雷他定 1000kg。项目投资 510.00 万元，其中环保投资 28.00 万元，占总投资的 5.49%”。证据 28-29，海瑞公司与海辰公司有关高级管理人员关于枸地氯雷他定原料药利润的通话录音及其文字整理稿。海辰公司称，其为医工公司生产枸地氯雷他定原料药的利润为 2000 元/千克。根据一审证据 98，海辰公司生产枸地氯雷他定原料药的前体原料地氯雷他定由医工公司的另一子公司合肥伊博尼思化学技术有限公司（现已更名为安徽伊博尼思化工有限公司）独家供应，2013 年至 2016 上半年海辰公司采购地氯雷他定的单价分别约为 17453 元/千克、14271 元/千克、13675 元/千克和 13675 元/千克，在此期间海辰公司销售枸地氯雷他定原料药的单价为 19900 元/千克。可见，除去地氯雷他定外，其他部分的成本可能只有数百元。根据一审证据 73，地氯雷他定的合理市场价介于 3000-4000 元/千克之间，故可以估算出医工方自行生产枸地氯雷他定原料药的总成本可能只有 5000 元/千克左右。

3. 第二组证据之三，证据 38-39，2019 年 8 月 28 日关于枸地氯雷他定原料药的第一次和解谈判录音及其文字稿，拟证明医工方控制价格和产量的意图在于逼迫扬子江方与其合谋划分枸地氯雷他定制剂销售市场。

第三组证据包含 8 份证据，拟证明医工方的垄断行为扰乱了上游原料药及下游成品药两个市场的竞争秩序，给扬子江方造成了巨大损失。证据 30，扬子江公司各子公司每日要货动态。证据 31-36，拟证明医工方在原料药市场的垄断行为已经传导到了下游成品药市场。证据 31，浙江省湖州市安吉县公立医疗机构药品联合采购工作委员会于 2017 年 6 月 13 日发布的《2017 年安吉县公立医疗机构药品集中采购价格谈判实施细则（试行）》。证据 32，浙江省金华市公立医疗机构药品集中采购共同体委员会于 2017 年 5 月 16 日发布的《2017 年金华市公立医疗机构药品集中采购共同体药品价格谈判实施细则（第一批）》。证据 33，浙江省金华市公立医疗机构药品集中采购共同体委员会于 2017 年 6 月 20 日公布的《2017 年浙江省金华市药品集中采购（第一批）拟成交目录》。证据 34，浙江省湖州市安吉县公立医疗机构药品集中采购工作委员会于 2017 年 8 月 10 日发布的《2017 年浙江省湖州市安吉县药品集中采购（第三批）（第一场）拟成交目录》。证据 35、36、47，在“米内网”查询的枸地氯雷他定片剂、胶囊的历年中标价格及有关价格曲线对比图。

第四组证据包含 2 份证据，拟证明“贝雪”产品始终是海瑞公司最重要的收入来源，因枸地氯雷他定原料药仅医工方一方供给，故海瑞公司对医工方的依赖程度极高。证据 45，海瑞公司拥有批件的药品品种统计表。证据 46，广东粤信会计师事务所有限公司出具的《扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司 2015 年至 2019 年期间“枸地氯雷他定”产品销售收入其他专项审计报告》。

第五组证据包含 1 份证据，拟证明专利权人应当依法行使知识产权，不得滥用知识产权，国家政策鼓励挑战原研药专利。证据 48，国家药品监督管理局、国家知识产权局《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》。

第六组证据包含 1 份证据，拟证明医工方的被诉侵权行为构成反垄断法规制的滥用市场支配地位行为。证据 49，陈永伟出具的《原料药市场涉嫌滥用市场支配地位经济分析专家意见书》。

医工方的质证意见为：

对扬子江方第一组证据：医工方认可证据 1、4-8、42-44 的真实性、合法性，不认可证据 1、4-8 的关联性，不认可证据 42-44 的证明目的；不认可证据 2-3 的真实性、合法性、关联性，不认可证据 40-41 的真实性、合法性及证明目的。

对扬子江方第二组证据：1. 医工方不认可证据 9-15、证据 37 的真实性、合法性、关联性。2. 医工方不认可证据 16-18、28-29 的真实性、合法性、关联性，认可证据 19-27 的真实性、合法性，不认可其关联性。3. 医工方不认可证据 38-39 的真实性、合法性、关联性。

对扬子江方第三组证据：医工方不认可证据 30、35、36、47 的真实性、合法性、关联性；认可证据 31-34 的真实性、合法性，不认可其关联性。

对扬子江方第四组证据：医工方不认可证据 45、46 的真实性、合法性和证明目的。

对扬子江方第五组证据：医工方认可证据 48 的真实性、合法性，不认可其证明目的。

对扬子江方第六组证据：医工方认可证据 49 的真实性、合法性，不认可其关联性。

本院认证如下：

对扬子江方第一组证据：证据 2-8、40-42 具备真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。证据 1、43、44 与本案事实证明无关，性质上不属于证据，本院将视之为扬子江方关于法律适用观点的参考材料，与扬子江方其他意见一并考量。

对扬子江方第二组证据：证据 9-15 具有真实性、合法性，但不具有关联性；证据 16-29 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定；证据 37 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。

对扬子江方第三组证据：证据 30 真实性难以确定；证据 31-34 具有真实性、合法性，不具有关联性；证据 35、47 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。

对扬子江方第四组证据：证据 45-46 具有真实性、合法性、关联性，关于其能否证明待证事实，本院将予综合认定。

对扬子江方第五组证据：证据 48 具有真实性、合法性，不具有关联性。

对扬子江方第六组证据：证据 49 性质上属于专家辅助人意见，本院将予综合审查。

一审查明的事实基本属实，本院予以确认。

本院另查明：

（一）第二代抗组胺药制剂的基本情况

1. H1 受体拮抗剂的作用环节、原理和适应症均具有相似性。根据是否对中枢神经产生抑制和镇静的副作用，H1 受体拮抗剂分为第一代抗组胺药和第二代抗组胺药。

2. 第二代抗组胺药，又称非镇静性 H1 受体拮抗剂，其品类繁多，除枸地氯雷他定外，至少还包括氯雷他定、地氯雷他定、富马酸卢帕他定、奥洛他定、西替利嗪、左西替利嗪、非索非那定、依巴斯汀、依匹斯汀、富马酸依美斯汀、阿伐斯汀、苯磺贝他斯汀、咪唑斯汀、司他斯汀、氯马斯汀、贝他斯汀、左卡巴斯汀、氮卓斯汀等。

3. 第二代抗组胺药主要用于治疗过敏性疾病，是慢性荨麻疹一线治疗的首选药物和变应性鼻炎一线治疗的推荐用药。广州标点医药信息股份有限公司 2020 年 9 月发布的《我国第二代抗组胺药物及原料市场研究报告》记载，研究对象的枸地氯雷他定、氯雷他定、地氯雷他定、西替利嗪、左西替利嗪、依巴斯汀、奥洛他定、卢帕他定、氮卓斯汀、依匹斯汀、非索非那定、咪唑斯汀、氯马斯汀、司他斯汀、贝他斯汀、左卡巴斯汀、阿伐斯汀等 18 种第二代抗组胺药，在作用机理、适应症、药效方面均基本相同。

4. 2015 年至 2019 年期间，我国第二代抗组胺药主要品种各剂型中处方药占比为 70%左右，医院渠道销售占比为 80%左右。

5. 2015 年至 2019 年期间，我国第二代抗组胺药主要品种中仅枸地氯雷他定拥有有效的化合物专利。

6. 中国人民解放军总医院第五医学中心皮肤性病科主任医师李安信于 2020 年 10 月 7 日撰写的《关于对抗组胺药治疗过敏性疾病临床应用的情况说明》指出，不同第二代抗组胺药的不同特点不会影响临床选用，对于具体第二代抗组胺药的临床选用主要受药房采购、患者个体差异、医生具体认知等因素影响。

7. “米内网”记载，2019 年至 2020 年江苏省、山东省第二代抗组胺药制剂中标价格：扬子江方生产的枸地氯雷他定片最小制剂单位价格为 10.40 元，富马酸卢帕他定片（卢苏）的最小制剂单位价格为 18.90 元左右，高于其他厂家的第二代抗组胺药价格。拜耳医药（上海）有限公司、北大医药股份有限公司、山东良福制药有限公司、江苏联环药业股份有限公司生产的氯雷他定片的最小制剂单位价格分别为 17.43 元、15.30 元、1.45 元、0.75 元；深圳信立泰药业股份有限公司、海南普利制药股份有限公司、杭州默沙东制药有限公司、浙江华润三九众益制药有限公司生产的地氯雷他定片的最小制剂单位价格分别为 3.95 元、3.95 元、3.78 元、1.79 元；四川海思科制药有限公司或者海思科制药（眉山）有限公司生产的富马酸卢帕他定片的最小制剂单位价格为 16.10 元左右。

（二）第二代抗组胺药原料药的基本情况

1. 2009 年以来有 20 家企业获得了第二代抗组胺药原料药生产批文。

2. 部分从事第二代抗组胺药制剂生产的经营者同时持有同一品种原料药和制剂的生产批文：扬子江方同时持有盐酸西替利嗪原料药和制剂的生产批文；江苏联环药业股份有限公司同时持

有盐酸西替利嗪原料药和制剂、依巴斯汀原料药和制剂的生产批文；重庆华邦制药有限公司和重庆华邦胜凯制药有限公司同时持有阿伐斯汀原料药和制剂、盐酸西替利嗪原料药和制剂的生产批文；湖南九典制药股份有限公司同时持有盐酸西替利嗪原料药和制剂的生产批文。部分从事第二代抗组胺药制剂生产的经营者持有多个第二代抗组胺药制剂生产批文：扬子江方持有枸地氯雷他定、富马酸卢帕他定、盐酸西替利嗪、氯雷他定制剂生产批文；江苏联环药业股份有限公司持有盐酸西替利嗪、氯雷他定、依巴斯汀制剂生产批文；重庆华邦制药有限公司和重庆华邦胜凯制药有限公司持有阿伐斯汀、苯磺贝他斯汀、盐酸左西替利嗪制剂生产批文。

3. 根据医工公司询价所获报价单，富马酸卢帕他定原料药报价为 88000 元/千克，盐酸奥洛他定原料药的报价为 340000 元/千克，富马酸氯马斯汀原料药的报价为 200000 元/千克，盐酸西替利嗪原料药的报价为 2500 元/千克，左西替利嗪原料药的报价为 6500 元/千克，地氯雷他定原料药的报价为 21000 元/千克。

4. 根据“中国药品招标数据库”关于有关制剂中标价的记载以及医工公司询价所获有关制剂的中标价格、药品规格、转换比，结合上述原料药报价，能够得出有关原料药价格占制剂价格的百分比为：盐酸西替利嗪 32%、左西替利嗪 57%、地氯雷他定 22%，枸地氯雷他定 4%。

5. 广州标点医药信息股份有限公司 2020 年 9 月发布的《我国第二代抗组胺药物及原料市场研究报告》记载：我国申报审评审批第二代抗组胺药原料药的企业共 109 家，已上市第二代抗组

胺药原料药的生产企业有 93 家。2015 年至 2019 年我国第二代抗组胺药原料药年销量分别为 16230.10 千克、17233.80 千克、21193.06 千克、23461.84 千克、25561.67 千克，其中销量前五的原料药为氯雷他定原料药、西替利嗪原料药、左西替利嗪原料药、枸地氯雷他定原料药和地氯雷他定原料药。销量前五的第二代抗组胺药原料药年总销量为 11946.87 千克、12860.34 千克、14900.78 千克、15954.03 千克、17286.71 千克，其中枸地氯雷他定原料药的年销量为 542.30 千克、650.01 千克、1014.63 千克、1207.70 千克、1338.33 千克。枸地氯雷他定原料药占销量前五的第二代抗组胺药原料药的销量份额为 4.54%，5.05%，6.81%，7.57%，7.74%，其占 16 种主要第二代抗组胺药原料药的销量份额约为 3.34%，3.77%，4.79%，5.15%，5.24%。

（三）枸地氯雷他定的基本情况

1. 广州标点医药信息股份有限公司 2020 年 9 月发布的《我国第二代抗组胺药物及原料市场研究报告》记载：枸地氯雷他定是在地氯雷他定基础上经过结构修饰形成的新的化合物，其产品质量和稳定性更好，在我国第二代抗组胺药主要品种中成长性最好，近五年的复合增长率为 22.13%。

2. 枸地氯雷他定制剂（片剂“贝雪”和胶囊剂“瑞普康”）药品说明书记载的主要作用均为缓解慢性特发性荨麻疹及常年性过敏性鼻炎的全身及局部症状，均为处方药。

3. 有研究认为，枸地氯雷他定由地氯雷他定与枸橼酸氢二钠结合形成，水溶性提高，在体内快速分解为地氯雷他定而起作用，无心脏毒性、无嗜睡作用、无药物间相互作用、无食物禁忌，可

有效控制变应性鼻炎的鼻塞、喷嚏、流涕症状，且无镇静作用；枸地氯雷他定相对于部分第二代抗组胺药，在抗炎性、稳定性、起效时间、避免心脏毒性等方面具有一定优越性。枸地氯雷他定和氯雷他定均可安全、有效地治疗慢性荨麻疹，但枸地氯雷他定起效更快、生物利用度更优，具有强大的、选择性的拮抗外周H1受体作用和抗炎作用。

4. 广州标点医药信息股份有限公司 2020 年 9 月发布的《我国第二代抗组胺药物及原料市场研究报告》记载：2015 年至 2019 年期间，我国第二代抗组胺药制剂主要品种中，枸地氯雷他定制剂的市场销售额和市场占有率连年增长，2015 年分别为 7.13 亿元和 16.11%，2016 年分别为 8.55 亿元和 18.18%，2017 年分别为 12.62 亿元和 22.09%，2018 年分别为 14.55 亿元和 22.83%，2019 年分别为 15.87 亿元和 22.68%。其中，2015 至 2017 年，枸地氯雷他定制剂的销售额和市场份额仅次于氯雷他定制剂，居第二位；2018 至 2019 年起销售额和市场份额超过氯雷他定制剂，居于首位。2019 年第二代抗组胺药制剂主要品牌的总销售额约为 70 亿元，其中海瑞公司商品名为“贝雪”的枸地氯雷他定片销售额 14.35 亿元，市场份额约 20.50%，位居榜首；扬子江江苏紫龙商品名为“卢苏”的富马酸卢帕他定片销售额 2.31 亿元，市场份额 3.30%，位列第四。枸地氯雷他定制剂在我国第二代抗组胺药主要品种中成长性最好，近五年的复合增长率为 22.13%。

5. “贝雪”（规格为 8.8mg，转换比换算为 6）历年最低中标价格如下：2009 年 65.38 元，2010 年 66 元，2011 年 66 元，2012 年 66 元，2013 年 63.88 元，2014 年 66.84 元，2015 年 66

元，2016 年 63.88 元，2017 年 62.7 元，2018 年 62.63 元，2019 年 62.4 元。根据有效成份含量推算，如枸地氯雷他定原料药的价格为 19900 元/千克，则其在“贝雪”价格中的占比约为 1.66%；如该原料药价格为 48000 元/千克，则该占比约为 4%。

6. “贝雪”说明书记载，“【药品名称】通用名称：枸地氯雷他定片……”，“【成份】本品主要成份为枸地氯雷他定。其化学名称为 8-氯-6,11-二氢-11-(4-亚哌啶基)-5H-苯并[5,6]环庚[1,2-b]吡啶枸橼酸氢二钠盐二水合物……分子式： $C_{25}H_{25}ClN_2O_7Na_2 \cdot 2H_2O$ ……”，“【规格】8.8mg（按 $C_{25}H_{25}ClN_2O_7Na_2$ 计）”。

7. “贝雪”获得了“2010 年广东省自主创新产品”“2010 年广东省高新技术产品”“广州市科学进步类三等奖”“国家重点新产品”“十大医药影响力品牌”等荣誉。扬子江公司官方网站介绍，“贝雪”2009 年上市，新型二代抗组胺药物，具有速效、长效、强效、安全四大特点，全国独家专利产品，荣获“国家重点新产品”“广东省高新技术产品”及“广州市科学技术进步奖”，质量标准起草品种。已连续五年位列医院抗组胺药市场份额第一名。

8. Chinese Society of Allergy Guidelines for Diagnosis and Treatment of Allergic Rhinitis（《中国过敏性鼻炎诊断和治疗指南》）“国内常用的主要口服抗组胺药产品市场占有率”一表中记载，“贝雪”的市场占有率为 31%，居于国内常用的主要口服抗组胺药首位，其副作用为“极微或无镇静作用”。

9. 国家药典委员会《关于合肥医工医药有限公司申报的地氯

雷他定枸橼酸氢二钠中文通用名称命名问题的复函》称，经国家药典委员会技术审核和确定，医工公司研发的地氯雷他定枸橼酸氢二钠的中文通用名称为枸地氯雷他定。

10. 根据有关数据，医工方生产的枸地氯雷他定胶囊的价格均低于同期海瑞公司生产的枸地氯雷他定片剂的价格。

11. 扬子江方提交的枸地氯雷他定原料药的前体原料地氯雷他有关交易凭证显示，其价格为 3000-4000 元/千克；其他前体原料丙酮、氢氧化钠、枸橼酸的价格在几十元上下。

（四）医工方的基本情况

1. 医工公司未持有药品生产批文，恩瑞特公司仅持有枸地氯雷他定原料药和胶囊 2 个药品生产批文。

2. 恩瑞特公司的优良制造标准（GMP）认证（证书编号 AH20180551）记载的认证范围限定为“原料药（枸地氯雷他定）”。

3. 安庆基地的项目备案时间为 2017 年 11 月 17 日，年新增生产能力为 286.5 吨/年，其中枸地氯雷他定 2.5 吨/年、吡拉格雷钠 10 吨/年、盐酸西那卡塞 8 吨/年、他达拉非 1 吨/年、羟苯磺酸钙 265 吨/年。

4. 安徽瀛和会计师事务所出具的《合肥医工医药股份有限公司研发费用专项审计报告》记载，医工公司高度重视新药研发，2002 年至 2019 年，平均每年投入研发的资金占其年收入的比例高达 38.21%，处于行业较高水平；枸地氯雷他定原料药的收入占医工公司总收入的 36.75%。2013 年，医工方的收入首次超过 1000 万元，2019 年收入为 9500 余万元。

5. 自 1994 年以来，医工方共获得新药证书 53 个，医工方研

发的药品共获得生产批件 57 个。除了枸地氯雷他定原料药和胶囊外，其余药品基本都转让给其他药企生产和销售。

6. 截至 2020 年 10 月 9 日医工方共申请了 82 个药品相关发明专利，其中 46 个已获授权。医工公司及其法定代表人何广卫均因科研创新多次获得奖励。

7. 根据安徽瀛和会计师事务所出具的《合肥恩瑞特药业有限公司 2019 年度营业收入及净利润情况专项审核报告》和《合肥医工医药股份有限公司 2019 年度合并营业收入及净利润情况专项审核报告》，2011 年至 2016 年，即枸地氯雷他定原料价上涨至 48000 元/千克之前，医工公司长期处于亏损或者微利状态；2019 年海瑞公司停止从恩瑞特公司处采购枸地氯雷他定原料药后，恩瑞特公司严重亏损。

8. 根据扬子江方提供的其与海辰公司有关人员的通话录音，海辰公司人员称：一是无论枸地氯雷他定的售价如何，海辰公司的利润空间都只有 2000 元/千克；二是枸地氯雷他定的前体原料中地氯雷他定是由医工方供应的，其供应价格超过 10000 元/千克，该价格高于市场价格，是医工方的利润来源之一。

（五）扬子江方的基本情况

1. 2011-2013 年度“中国医药工业百强企业榜单”上，扬子江公司位列前三名，2014-2019 年度扬子江公司位列该榜单首位。

2. 有关新闻报道记载：扬子江公司 2011 年上半年产值 146.38 亿元；2012 年产值 336 亿元、销售额 335 亿元；2013 年销售额、利税同比增长 15%和 11%；2015 年产值、销售额均突破 500 亿元；2017 年产值为 703.32 亿元、销售额为 700.08 亿元；

2018 年产值、销售额、利税同比分别增长 14.69%、14.95%、17.66%。

3. 扬子江公司官方网站记载，其现有员工 1.6 万余人，子公司 20 余家，营销网络覆盖全国大部分地区。

4. 扬子江公司共有中药、生物药、高端药物制剂和仿制药 200 多种，仅呼吸/抗过敏类的药物就有 14 种。

5. 扬子江公司及其子公司共持有 384 个药品生产批文。

6. 扬子江公司官方网站 2011 年 6 月 14 日刊载的《质量“判官”给扬子江药业打高分》一文记载，扬子江公司每年仅将销售收入的 3%投入研发。

7. 2016 年至 2019 年，海瑞公司连续 4 年为广东省制造业企业 500 强之一，2017 年全年实现利润 2.35 亿元，同比增长 37.88%，2018 年实现利润同比增长 32.81%。

8. 海瑞公司持有 17 个药品生产批文，其中 2 个未实际生产。2019 年海瑞公司的多个药品获批上市。

9. 海瑞公司的优良制造标准（GMP）认证证书（证书编号 GD20170688）记载的认证范围为“硬胶囊剂、颗粒剂、片剂”，未局限为“枸地氯雷他定片”。

10. 广东粤信会计师事务所有限公司出具的《扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司 2015—2019 年期间“枸地氯雷他定”产品销售收入其他专项审计报告》记载，2015—2019 年，“枸地氯雷他定片”的产品销售收入金额及占年度主营业务收入比例分别约为：2015 年，2.60 亿元，76.45%；2016 年，4.12 亿元，76.79%；2017 年，4.75 亿元，68.75%；2018 年，6.28 亿元，72.93%；

2019 年，7.56 亿元，73.25%。

11. 2018 年安徽省合肥市在岗职工平均工资相比 2015 年的增幅为 35.3%左右。安徽省城镇单位就业人员平均工资相比 2015 年的增幅为 34.9%左右。海辰公司所在的江苏省和南京市历年人均工资均高于恩瑞特公司所在的安徽省和合肥市。

（六）扬子江方与医工方的谈判、签约、履约情况

1. 在 2017 年 6 月 9 日扬子江方与医工方的谈判中，有如下对话：

“扬子江方蔡伟：应该在中国现在这种状况再结合技术问题，还有各个方面的问题，这个项目走不下去。你痛快一点，这个事情走不下去怎么办？你说你有点，你说说看怎么弄？”

医工方何广卫：我不知道，为什么我说不知道，因为我认为它是能够走下去的。我认为它能够走下去。

扬子江方蔡伟：我都不知道你们瞎了，好品种不要，拿这个品种，真是的，我都不知道你们怎么想的，咋签了这个品种，好品种不要，弄这个品种，哎哟，没有眼光，我们的人没有眼光。

医工方何广卫：不是，真不是，我们现在后面还在做的啊，那个围绕 PARP 多靶点，前两天。

扬子江方蔡伟：你再早两年把它做完临床那是有可能的，你现在怎么做啊这个东西？对不对，你自己拍拍良心这东西能做下去吗？”

此次谈判中扬子江方夏雨称：“……11091901 和 11092501 这两个批次……都出现了溶剂残留超标的情况……因为这两个批次都是相对来说比较小的 0.2 公斤，后来我们进行了 15110501

这个批次的两公斤的交接……当时当场检验的时候，其实它这个是属于合格的，但是在我们过了一年，这个是保存在冷库的，……应该是还不到一年的情况下，检验它异构体已经超标。”

2. 2017 年 8 月 1 日扬子江方与医工方谈判前，扬子江方内部讨论中施猛称：“现在交接过程中有些工艺啊，可能还做不出来，当然呢我们内部也有些问题，然后，但是我们蔡总上来之后呢，希望和他打官司，因为当时已经付了一千八九百万，但是这个工艺做得，将来基本不可能获批这个东西，所以蔡总希望看以他的工艺交接不行为原因终止掉，把以前八九百万损失给挽回回来。可能前期给对方发了律师函，他们内部可能也评估了这其中的官司风险，所以说呢限制利用这个原料，他们掌握着原料的供应权，来要求我们两个事情一起谈。”

2017 年 8 月 1 日，扬子江方在与医工方谈判前的内部讨论中反复提及，如果因枸地氯雷他定原料药短缺无法向市场供应足量枸地氯雷他定片剂，则可以用卢苏（富马酸卢帕他定片）填补缺口。

在 2017 年 8 月 1 日扬子江方与医工方的谈判中，有如下对话：

“扬子江方施猛：我还找南京海辰呢，他跟我又提了价，因为原来我跟他买就是 19000，他后来给我提了要 38000。

医工方股东代表：……你在曹于平那买那 500 公斤我们是不知道的，这个行为是不对的。

扬子江方施猛：是这样子的，那个，这个事情我估计你们是不知道的，肯定是不对的。（这个我们是后期才知道的）也不是

后期了，因为我们这个，它生产的原料跟你们供的是一期做的。

.....

扬子江方施猛：那个应该是你跟他去（谈），他是受益者。

医工方股东代表：我跟你一样要谈，买方卖方都有责任。

扬子江方施猛：不，我们没有责任的，我们的协议签到，我们的采购协议是一直有的，然后提成的协议。

医工方股东代表：从现在开始我不跟你签协议，那你就没有货。

扬子江方施猛：提成的协议，提成的协议签到去年年底。”

3. 2011年6月12日，扬子江公司（甲方）和医工公司（乙方）签订的《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同》第三部分“项目经费及支付方式”约定了关于项目经费分期支付的具体要求和方式，其中有如下约定：“1、在本合同生效之日起15日内，甲方支付给乙方技术转让费陆百万元整。2、在获得申报临床受理通知单且国家知识产权部门下发公告将甲方添加为本项目专利的共有人后，甲方在接到乙方付款通知15日内支付给乙方技术转让费玖佰万元整。3、在本项目获得SFDA临床批件后，甲方在接到乙方付款通知15日内支付给乙方技术转让费陆百万元整。”根据该约定，截至获得国家食品药品监督管理局的临床批件，扬子江方应付款合计2100万元。2015年6月9日，盐酸头孢他美项目获得国家食品药品监督管理局颁发的化学药品第1.1类新药的临床试验批件。扬子江方在该合同项下支付了1960万元，相比2100万元扣除140万元的原因是，扬子江方认为医工方履约有迟延。

《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同》第四部分“双方约定”第5条约定：“在本项目开发过程中，因下列任一因素导致项目无法继续进行，甲方有权终止合同，此前双方投入的研发费用各自承担，甲方不再支付乙方后续费用，同时乙方不需退回甲方已支付合同款，双方签订的合同终止。……这些因素包括：……（2）本项目不能产业化或成本不具备市场竞争力；（3）本项目不符合国家产业政策；（4）SFDA对于本项目药品评审的法律、法规及标准发生重大变更……”

4. 2016年1月11日，扬子江公司和医工公司签订的《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美项目备忘录》记载：“背景信息：（1）……该项目已于2015年6月获临床批件（批件号：2015L01108、2015L01105，见附件1）；……（3）……双方进行了两批小试交接（批号：15091501, 15091601, 0.2—0.4kg），收率和有关物质等指标均符合规定；一批中试交接（批号：15111401, 1.85kg），收率和产品质量基本符合标准（除吸收系数质量标准经过调整外，详细情况见附件3）。小试（0.2—0.4kg）和中试（2kg）均证明合肥医工的工艺较为成熟，原料、工艺、中间体及成品均有合理的控制指标。鉴于本品小试（0.2—0.4kg）与中试（2kg）操作差别相对较小，可以保证原料药2kg级别中试收率和质量等指标符合合同规定。协商内容：为避免合同纠纷，明确双方职责，加快项目研发进度，尽快启动临床试验，双方就该项目后期工作分工等情况达成如下协议：（1）关于合同中乙方（合肥医工）职责第4条执行情况的说明：双方经过协商，认为已无需再对2kg级别批量的原料药进行多批中试交接，合同中

乙方职责第4条执行完毕。”此处所称“合同中乙方职责第4条”具体指《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同》第一部分“乙方职责”第4条“在双方约定的时间内，负责到甲方处完成原料小试、中试工艺交接（中试批量：2kg），乙方应确保终产品质量并达到如下考核指标……”

5. 2017年9月14日扬子江公司（甲方）和医工公司（乙方）签订的《关于〈盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同〉的补充协议》记载，“由于国家评审政策变化以及对未来市场的研判”，终止该合同。

6. 2016年8月9日扬子江方发给医工方主题为“回复：枸地原料付款明细”的邮件，该明细载明，按照“销售单价”为2.95万元/千克，2016年7月、9月、11月及2017年1月的销售量共计456.43千克，扣减开票税差额后得到的“扣开票税差额后金额”为1227.04万元。《技术转让协议之补充协议》中约定的提成费1228万元系根据枸地氯雷他定原料药的销量以及双方同意的差价（2.95万元/千克）计算得出。

7. 2019年8月28日关于枸地氯雷他定原料药的第一次和解谈判时，医工方代表曾在谈判过程中作如下发言：“对我们来讲都是一个很大的机会，双方联合起来做，这个市场会做得很好。”

“像我们现在要做的事情是防止别人进来，而不是我们之间内斗，这是我们一个基本的逻辑，……所以这件事情也是我们觉得未来要往前看合作的一个。我们怎么样能够把我们的专利完了以后，能把后面的专利也能完成，尽量让我们双方，因为现在就两家，就我们做，你不能说再几家进来玩，不行，乱套了。”“专

利只要存在，我们两家都可以一起往前走。把这专利一定把它打掉。第一花时间，第二能不能打掉再说，第三一定是双输。”“双方如果合作得好的话，能够很好地延长产品的在市场的生命周期。”“因为这个东西时间长了，在市场上，如果你像你说你比如又被别的品种替代以后，对市场整个未来的影响一定会有影响。”

（七）998 专利相关情况

1. 998 专利系名称为“地洛他定（地氯雷他定）多元酸碱金属或碱土金属盐复合盐及其药用组合物”的发明专利，申请日为 2002 年 8 月 27 日，授权日为 2004 年 7 月 28 日，保护期限截至 2022 年 8 月 26 日。专利申请人为何广卫，2008 年 2 月 14 日前专利权人为何广卫；2008 年 2 月 15 日至 2018 年 1 月 15 日专利权人为扬子江公司、何广卫；2018 年 1 月 16 日之后专利权人为扬子江公司、恩瑞特公司。

998 专利权利要求 1 至 3 记载：“1、地洛他定（地氯雷他定）多元酸碱金属或碱土金属盐复合盐，其中的多元酸选自枸橼酸、酒石酸、琥珀酸、富马酸、马来酸、草酸、硫酸、磷酸、亚硫酸，其中的碱金属或碱土金属选自钠、钾、钙、镁、锌。2、根据权利要求 1 所述的复合盐，是枸橼酸氢二钠盐、枸橼酸二氢钠盐、酒石酸氢钠盐、富马酸氢钠盐、马来酸氢钠盐、草酸氢钠盐、硫酸氢钠盐、亚硫酸氢钠盐。3、根据权利要求 1 所述的复合盐，是枸橼酸氢二钠盐、枸橼酸二氢钠盐、酒石酸氢钠盐。”

2. 在化合物的制备过程中，若溶剂结合在其晶格结构中，则称该晶体为溶剂化物；当结合的溶剂为水时，则称之为水合物，

水合物等溶剂化物属于多晶型范畴。水合物是一种化合物或单质和水分子结合组成的固体物质，水分子的组成一定或在一个范围内变动。常见的水合物有水合盐。

3. 国家药典委员会编《中国药典（2015年版，二部）》显示，化学名中含结晶水的药品的通用名均不注明结晶水。

4. 北京大学药学院张亮仁教授出具证言称，水合物属于溶剂化物的一种，溶剂化物与多晶型一样，是化合物的一种具体存在形式；枸地氯雷他定是地氯雷他定枸橼酸氢二钠这一化合物的二水合物，与其他溶剂化物、无水物、多晶型等一样，都是地氯雷他定枸橼酸氢二钠这一化合物的具体存在形式；998 专利保护了地氯雷他定枸橼酸氢二钠这一化合物；枸地氯雷他定的药效作用以及优势均是基于 998 专利所保护的地洛他定（地氯雷他定）枸橼酸氢二钠。

5. 2020 年 7 月 15 日，医工方邀请安徽医科大学药学院教授刘新华、安徽大学化学化工学院教授朱满洲、中国科学院合肥物质科学研究院研究员刘静、合肥工业大学医学工程学院教授许华建、安徽工业大学化学与化工学院教授储向峰召开专家论证会，并达成如下一致意见：一是地氯雷他定枸橼酸氢二钠是在地氯雷他定的结构基础上进行大量创造性研究，最终优选得到的新化合物，其较地氯雷他定具有溶解度显著提高、制剂配伍稳定性显著提升等优势；二是地氯雷他定枸橼酸氢二钠二水合物是地氯雷他定枸橼酸氢二钠的一种存在形式。无论何种工艺制成的枸地氯雷他定都是地氯雷他定枸橼酸氢二钠的具体表现形式，其发挥治疗作用、良好的水溶性、配伍稳定性等均来自地氯雷他定枸橼酸氢

二钠化合物本身。

6. 海瑞公司、医工公司联合申报枸地氯雷他定片生产的申报资料（节选）明确表述，枸地氯雷他定是“为解决地氯雷他定稳定性问题，将地氯雷他定与枸橼酸氢二钠反应而形成的一种新的盐类化合物，该化合物已向国家知识产权局申请专利保护，并获批准（授权号：CN02128998）”。

“贝雪”作为新药申请生产的药品注册申请表第23项“专利”一栏记载，“有中国专利：化合物专利；专利名称：地洛他定（地氯雷他定）多元酸碱金属或碱土金属盐复合盐及其药用组合物；专利人：何广卫”，该专利即998专利；该申请表记载的申请人为海瑞公司、医工公司。

7. 海瑞公司微信公众号刊发的“贝雪”宣传视频记载，“贝雪”有新型化学结构，增强了水溶性和稳定性，并且获得了国家化学结构发明专利证书。

8. 海瑞公司向国家药品监督管理局就枸地氯雷他定片所作的广告备案，该备案有效期为2019年6月19日至2020年6月18日，所备案广告宣传枸地氯雷他定片拥有发明专利，发明专利号为：ZL02128998.0。

9. 医工方于2020年向安徽省合肥市中级人民法院提起（2020）皖01民初1574号侵害专利权民事诉讼，主张扬子江公司、海慈公司、海瑞公司未经许可生产枸地氯雷他定原料药、制剂的行为，构成对其998专利权的侵害。该院于2022年9月30日作出一审判决，认定侵权成立。

10. 北京智慧知识产权司法鉴定中心司法鉴定意见书认为，

海瑞公司生产的“贝雪”片剂和海慈公司生产的“贝雪”原料药均没有落入 998 专利的保护范围，海慈公司生产“贝雪”原料药的过程中，也没有出现或者使用到 998 专利所保护的物质。

（八）药品研发行业相关情况

1. Nature Reviews Drug Discovery (《自然评论药物发现》) 2010 年 3 月第 9 卷刊载的 How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge (《如何提高研发效率：制药行业的大挑战》) 一文认为，由于排他保护期变短以及仿制药的竞争，新药研发的产出在不断下降，真正意义上的创新药——即新分子实体——在大幅减少，每一种新分子实体创新药的上市成本约为 18 亿美元。

2. Deloitte UK (德勤英国官方网站) 于 2019 年 12 月 18 日刊载的 Pharma R&D return on investment falls to lowest level in a decade (《药物研发投资回报率降至十年以来最低水平》) 一文称，2019 年药品研发预期回报率下降至 1.8%，为 2010 年以来最低；然而，研发成本却从 2010 年的 11.88 亿美元上升至 19.81 亿美元。

3. “21 经济网”于 2019 年 12 月 18 日刊载的《跨国药企调整在华研发策略 加码新药开发》一文记载，新药的研发成本已经从过去的 10 亿美元提升到 20 亿美元，且新药研发早期失败率近 90%。

4. 《药学进展》2016 年 11 月第 40 卷第 11 期刊载的《我国创新药研发模式与价值评估 (I)》一文记载，在 5000~10000 个候选化合物中，最终可能只有一个成为新药上市，且一个创新

药的研发周期可能长达 10 年，平均每个创新药的研发费用可达数十亿美元。

5. 平安证券研究所医疗健康组叶寅、韩盟盟于 2020 年 3 月 26 日撰写的《原料药行业全景图》研究报告认为，原料药分为大宗原料药、特色原料药和专利原料药。其中，大宗原料药为成熟产品，下游需求稳定，主要依靠成本优势竞争；特色原料药为刚过专利期，仿制难度大、附加值高的原料药；专利原料药为专利产品，研发和技术实力要求极高，附加值也最高。目前国内从事专利原料药研发和生产的企业较少。

6. 新浪新闻网 2019 年 9 月 12 日转载健康网、署名阿牛哥的《A 股、港股、美股生物医药企业研发投入大比拼》一文记载，根据对 2019 年上半年上市生物医药企业研发投入与营收的统计：A 股披露研发投入的 289 家医药企业，其研发投入占营收比例仅为 2.66%，其中研发投入前 20 强中，仅一家研发占营收的比例超过 20%（贝达药业，42.4%），有五家研发占营收的比例不足 3%；港股披露 2018 年研发投入的 78 家医药企业，其研发投入占营收的比例为 4.28%；美股 923 家生物医药企业 2019 年研发投入占营收的比例为 6.07%。

7. 根据有关上市公司年报，新小分子药的毛利率超过 90%。浙江我武生物科技股份有限公司的粉尘螨滴剂的毛利率为 96.99%。深圳微芯生物科技股份有限公司西达本胺的毛利率为 95.81%。成都康弘药业集团股份有限公司化学药的毛利率为 94.09%。上海复旦张江生物医药股份有限公司的“艾拉”和“里葆多”两种制剂在 2016 年、2017 年、2018 年的毛利率均超过

90%。其他以药品研发为主的可比上市公司的平均主营业务毛利率在 2016 年、2017 年、2018 年均超过 92%。

8. 根据有关上市公司年报，贝达药业股份有限公司仅有埃克替尼一项产品产生营业收入，但同时推进了多项药品的研发。深圳微芯生物科技股份有限公司仅有西达本胺一项产品产生营业收入，但同时推进了多项药品的研发。北京康辰药业股份有限公司仅有尖吻蝮蛇血凝酶一项产品产生营业收入，但同时推进了多项药品的研发。

9. 申万宏源证券分析师闫天一、杜舟研究认为，我国代表性药企研发投入内部收益率达到 20% 以上，高于欧美一线药企的 4%，其主要原因在于：一是我国研发成本低，约为美国的 1/8 左右；二是我国领先药企的研发成功率在 30% 以上，而欧美则不足 10%。艾普拉唑的研发投资内部收益率为 28%，阿帕替尼的研发投资内部收益率为 51%，埃克替尼的研发投资内部收益率为 43%，生长激素的研发投资内部收益率为 53%。

10. 生物创新组织（BIO）的《2006—2015 年临床开发成功率》研究认为，美国的非新分子实体（Non-New Molecular Entities, Non-NMEs）即改良型创新药从临床 I 期到获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准的概率仅为 22.6%。

（九）抗菌药用药政策相关情况

1. 原卫生部于 2012 年 4 月 24 日发布《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部令第 84 号），规定对抗菌药物临床使用实行分级管理，将抗菌药物分为非限制使用级、限制使用级和特殊使用级，要求加强对抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用

的管理。其中，特殊使用级抗菌药物的处方权仅由具有高级职称的医师享有，限制使用级抗菌药物的处方权由中级以上的医师享有。

2. 国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革委员会等部门于 2016 年 8 月 5 日发布《关于印发〈遏制细菌耐药国家行动计划（2016—2020 年）〉的通知》，要求“加强抗菌药物应用和耐药控制体系建设”。

3. 2012 年至 2016 年期间，与盐酸头孢他美类似的盐酸头孢他美酯在浙江、江苏、广州属于特殊使用级或者限制使用级。其中浙江要求“积极倡导并逐步停止门诊患者静脉输注抗菌药物”。盐酸头孢他美属于静脉输注抗菌药物。

本院认为：本案是滥用市场支配地位垄断纠纷。被诉垄断行为发生在 2008 年施行的反垄断法施行日（2008 年 8 月 1 日）之后、2022 年修正的反垄断法施行日（2022 年 8 月 1 日）之前，本案应适用 2008 年施行的反垄断法。根据各方当事人的诉辩情况及本案案情，本案二审的争议焦点是：1. 涉案枸地氯雷他定原料药是否落入 998 专利的保护范围；2. 本案相关商品市场应当如何界定；3. 医工方是否具有相关市场支配地位；4. 如医工方具有相关市场支配地位，其是否实施了滥用市场支配地位行为；5. 如医工方实施了有关滥用市场支配地位行为，相关法律责任应当如何确定；6. 一审法院是否存在违反法定程序的情形。

（一）涉案枸地氯雷他定原料药是否落入 998 专利的保护范围

1. 涉案枸地氯雷他定原料药是否落入 998 专利的保护范围

是本案的基础问题

本案中，虽然各方的争议围绕本案相关市场界定、医工方是否具有相关市场支配地位并滥用了其市场支配地位，以及相关法律责任应如何承担等问题展开，但无论是本案相关市场的界定、市场支配地位判断还是滥用市场支配地位分析，均与涉案枸地氯雷他定原料药是否落入 998 专利保护范围这一问题存在密切关联性。如果涉案枸地氯雷他定原料药落入 998 专利保护范围，则制造、使用、销售、许诺销售、进口涉案枸地氯雷他定原料药均需获得专利权人许可。涉案枸地氯雷他定原料药落入 998 专利保护范围这一法律事实的确定，既影响相关市场界定中的供给替代分析，又影响判断市场支配地位时对医工方技术条件的考虑，更影响被诉滥用市场支配地位行为的合法性判断。因此，本院将此问题作为前提和基础问题先作分析。

2. 对涉案枸地氯雷他定原料药是否落入 998 专利的保护范围问题的具体分析

对此问题，扬子江方主张，枸地氯雷他定原料药的成份为地氯雷他定枸橼酸氢二钠二水合物，系复合盐的水合物，而非复合盐本身，不属于 998 专利保护的地洛他定（地氯雷他定）多元酸碱金属盐复合盐本身，不落入其保护范围；医工方主张地氯雷他定枸橼酸氢二钠二水合物是枸地氯雷他定的具体存在形态之一，并非区别于枸地氯雷他定的新的化合物，落入 998 专利权保护范围。本院分析如下：

第一，998 专利的保护范围。

998 专利系化合物发明专利，其权利要求 1 至 3 记载：“1、

地洛他定（地氯雷他定）多元酸碱金属或碱土金属盐复合盐，其中的多元酸选自枸橼酸、酒石酸、琥珀酸、富马酸、马来酸、草酸、硫酸、磷酸、亚硫酸，其中的碱金属或碱土金属选自钠、钾、钙、镁、锌。2、根据权利要求1所述的复合盐，是枸橼酸氢二钠盐、枸橼酸二氢钠盐、酒石酸氢钠盐、富马酸氢钠盐、马来酸氢钠盐、草酸氢钠盐、硫酸氢钠盐、亚硫酸氢钠盐。3、根据权利要求1所述的复合盐，是枸橼酸氢二钠盐、枸橼酸二氢钠盐、酒石酸氢钠盐。”可见，998专利是化合物产品发明专利，其专利保护范围涵盖特定种类的地洛他定（地氯雷他定）多元酸碱金属或碱土金属盐复合盐。根据上述权利要求1，当其中的多元酸选自枸橼酸，碱金属选自钠时，所述复盐是地洛他定（地氯雷他定）枸橼酸氢二钠复盐。权利要求2和3则直接记载了所述地洛他定（地氯雷他定）复盐具体包括地洛他定（地氯雷他定）枸橼酸氢二钠复盐。可见，998专利的保护范围涵盖地洛他定（地氯雷他定）枸橼酸氢二钠复盐。

第二，地氯雷他定枸橼酸氢二钠复盐与其二水合物的关系。

本领域技术人员公知，地氯雷他定枸橼酸氢二钠二水合物是地氯雷他定枸橼酸氢二钠复盐的晶体存在形式之一，当然落入998专利的保护范围。

第三，通用名称与化合物的关系。

国家药典委员会《关于合肥医工医药有限公司申报的地氯雷他定枸橼酸氢二钠中文通用名称命名问题的复函》称，经国家药典委员会技术审核和确定地氯雷他定枸橼酸氢二钠的中文通用名称为枸地氯雷他定。故枸地氯雷他定就是地氯雷他定枸橼酸氢

二钠，其显然落入 998 专利的保护范围。枸地氯雷他定原料药、制剂均以枸地氯雷他定为主要成份，其均落入 998 专利的保护范围。

第四，枸地氯雷他定片剂“贝雪”说明书的记载不能证明枸地氯雷他定不落入 998 专利保护范围。

枸地氯雷他定片剂“贝雪”说明书记载，“【成份】本品主要成份为枸地氯雷他定。其化学名称为 8-氯-6,11-二氢-11-(4-亚哌啶基)-5H-苯并[5,6]环庚[1,2-b]吡啶枸橼酸氢二钠盐二水合物……分子式： $C_{25}H_{25}ClN_2O_7Na_2 \cdot 2H_2O$ ”。上述记载不应理解为对枸地氯雷他定的重新定义。无论是枸地氯雷他定的原料药还是制剂，其所称枸地氯雷他定均是且只能是前述经国家药典委员会审定含义，即地氯雷他定枸橼酸氢二钠。“贝雪”说明书在认可枸地氯雷他定为其主要成份的同时，将枸地氯雷他定的化学名称表述为复合盐二水合物，恰恰说明水合物仅仅是枸地氯雷他定在“贝雪”中以晶体形式存在的客观状态。概言之，枸地氯雷他定的原料药、制剂的主要成份是以水合物形式存在的地氯雷他定枸橼酸氢二钠，其本质仍是地氯雷他定枸橼酸氢二钠。“贝雪”说明书关于“【规格】8.8mg（按 $C_{25}H_{25}ClN_2O_7Na_2$ 计）”的记载也印证了上述结论。

第五，地氯雷他定枸橼酸氢二钠与其二水合物存在理化性质差异不影响枸地氯雷他定落入 998 专利保护范围。

扬子江方主张，地氯雷他定枸橼酸氢二钠二水合物和地氯雷他定枸橼酸氢二钠存在理化性质差异，故属于不同化合物，不落入 998 专利保护范围。前已述及，998 专利的保护范围涵盖地洛

他定（地氯雷他定）枸橼酸氢二钠复盐，其保护范围既不限于地氯雷他定（地氯雷他定）枸橼酸氢二钠复盐的特定水合物，又未以物质的理化属性限制其保护范围。同一化合物的无水物和水合物存在理化性质差异属于正常现象，两者理化性质存在差异本身与地氯雷他定枸橼酸氢二钠二水合物是否落入 998 专利的保护范围并无关联性。

综上，涉案枸地氯雷他定原料药落入 998 专利的保护范围。扬子江方的相关主张依据不足，本院不予支持。

（二）本案相关商品市场应当如何界定

医工方上诉主张，一审判决错误界定了本案相关商品市场，本案更适合的相关商品市场是第二代抗组胺药的原料药市场。中国境内枸地氯雷他定原料药市场是典型的“一对一交易关系”，在供应端和需求端均不存在竞争机制，不构成反垄断法意义上的相关市场。枸地氯雷他定原料药经营者面临来自枸地氯雷他定制剂所处相关市场的竞争约束，枸地氯雷他定制剂生产商对于枸地氯雷他定原料药的需求是患者对于枸地氯雷他定制剂需求的衍生需求。因枸地氯雷他定制剂与其他第二代抗组胺药之间存在紧密替代关系，处于同一商品市场，故枸地氯雷他定原料药与其他第二代抗组胺药的原料药也处于同一相关商品市场。扬子江方答辩认为，本案相关商品市场为枸地氯雷他定原料药市场，医工方主张本案相关商品市场为第二代抗组胺药原料药市场，缺乏依据。在需求替代方面，医工方未考虑市场经营状况和转产难度，直接从制剂的替代性推断原料药的替代性缺乏依据；枸地氯雷他定制剂比其他第二代抗组胺药效果更好、价格更高，考虑其药效

以及作为非医保药情况下患者的价格敏感性，枸地氯雷他定制剂与其他第二代抗组胺药没有紧密替代性；本案已经形成了假定垄断者测试的自然实验，在医工方多次涨价的情况下，扬子江方并没有转而购买其他原料药。在供给替代方面，原料药经营者转产困难，证照审批成本高，不存在供给替代。此外《国务院反垄断委员会关于原料药领域的反垄断指南》和既有原料药的行政执法案例，均是一种原料药构成一个单独的相关商品市场。对此，本院分析如下：

1. 相关市场分析方法及本案相关市场界定

界定经营者在一定时期内就特定商品进行竞争的相关商品市场，可以根据案件具体情况，以被诉垄断行为直接涉及的特定商品为基础，主要从需求者角度进行需求替代分析；供给替代对经营者行为产生的竞争约束类似于需求替代的，也可以从供给者角度进行供给替代分析。

第一，从需求替代的角度分析。

首先，本案中，扬子江方主张医工方利用其在“贝雪”原料药市场的支配地位，实施了限定交易、不公平高价、搭售及附加不合理交易条件等行为，该被诉垄断行为直接涉及的特定商品是枸地氯雷他定原料药，故应以该原料药作为相关商品市场界定的起点。其次，根据药品管理法第二十五条第二款之规定，国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。故原料药和利用该原料药生产的制剂之间具有严格对应和深度绑定关系，特定

制剂的原料药对于该制剂的生产而言不可替代。本案中，枸地氯雷他定原料药对于枸地氯雷他定制剂的生产而言不可替代。

第二，从供给替代的角度分析。

首先，根据药品管理法及其实施条例的规定，药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书，必须持有药品生产许可证，通过优良制造标准（GMP）认证（2019年12月1日前），满足注册检验、专家评审、临床测试、定期检查等监管要求。满足前述生产条件的原料药才可以在我国市场上销售。可见，我国原料药市场受到较为严格的行政管制。其他原料药企业短期内难以满足生产条件转产枸地氯雷他定原料药。其次，2015年至2019年期间，我国第二代抗组胺药主要品种中仅枸地氯雷他定拥有有效的化合物专利。制造、使用、销售、许诺销售、进口枸地氯雷他定原料药均属于实施涉案998专利的行为，需要获得专利权人许可。有效专利的存在增加了其他企业短期内转产或者进口枸地氯雷他定原料药的困难。

可见，无论从需求替代还是供给替代的角度看，枸地氯雷他定原料药对于枸地氯雷他定制剂的生产具有不可替代性，一审法院将本案相关商品市场界定为枸地氯雷他定原料药市场，具有一定合理性。同时，鉴于各方对一审法院将相关地域市场界定为中国境内并无异议，本院经审查予以确认。结合前述分析，一审法院将本案相关市场界定为中国境内枸地氯雷他定原料药市场，并无明显不当。

2. 本案所谓的“一对一交易关系”是否影响本案相关市场的

界定

医工方主张，中国境内的枸地氯雷他定原料药只有唯一卖方和唯一买方，是典型的“一对一交易关系”，在供应端和需求端均不存在竞争机制，一审法院界定的中国境内枸地氯雷他定原料药市场并非反垄断法意义上的相关市场。对此，本院分析如下：

第一，本案情形并非典型的“一对一交易关系”。

枸地氯雷他定原料药市场的供应方虽然仅有医工方一方，但需求方除枸地氯雷他定片剂的生产者扬子江方外，还有枸地氯雷他定硬胶囊剂的生产者医工方自身。因此，本案枸地氯雷他定原料药市场上存在两个需求方，其中医工方同时是枸地氯雷他定原料药的需求方和供给方。

第二，典型的“一对一交易关系”市场亦应受反垄断法规制。

反垄断法不仅关切已经进入市场的主体，也关切潜在的进入者；不仅考虑涉案相关市场的竞争状况，也考虑相邻市场竞争状况对涉案相关市场的竞争约束和市场力量传导。因而，即使在适当划定的相关市场上确实只有一个卖方和一个买方，其行为也并非无关竞争，同样受到反垄断法规制。

因此，本案中不存在真正的“一对一交易关系”，且即便存在“一对一交易关系”，亦不当然影响相关市场的界定。

3. 本案中所谓的“假定垄断者测试”的自然实验是否足以证明枸地氯雷他定原料药构成本案相关商品市场

扬子江方认为，本案原料药市场中仅有医工方一个经营者，并且经营过程中已经多次涨价，已经构成假定垄断者测试（“SSNIP”）的自然实验，扬子江方并没有转而购买其他原料

药，该实验结果显示，本案相关市场应为枸地氯雷他定原料药市场。对此，本院分析如下：

第一，在具有一定专属性的“一对一交易关系”中，价格并不必然敏感反映竞争状况。

具有一定专属性的“一对一交易关系”中，交易双方之间的交易价格变化更多反映的是对交易成功相对于交易失败并转而选择可替代交易对象进行交易所产生的增量盈余的分配，其具体分配结果取决于双方之间相对的议价能力，通常并不必然构成相关市场界定中假定垄断者测试所要求的数量不大但有意义且并非短暂的价格上涨。

第二，在药品领域，商品价格并不必然敏感反映竞争状况。

特别是在处方药领域，存在着复杂的价格决定机制，价格并不必然敏感地反映供求变化以及不同产品之间的替代关系。在此情况下，本案所谓的“自然实验”缺乏说服力，仅此并不足以证明本案相关市场应为枸地氯雷他定原料药市场。

4. 中间投入品市场的特殊性及其具体考虑

医工方主张，枸地氯雷他定原料药经营者面临来自枸地氯雷他定制剂所处相关市场的竞争约束，枸地氯雷他定制剂与其他第二代抗组胺药之间存在紧密替代关系，故枸地氯雷他定原料药与其他第二代抗组胺药的原料药也处于同一相关商品市场。对此，本院分析如下：

第一，原料药相关市场的界定，在特定情况下需要考虑下游制剂市场带来的间接竞争约束。

本院注意到，原料药是一种中间投入品，对中间投入品的需

求来自使用该中间投入品的终端产品的需求。中间投入品的经营者不仅可能受到来自提供紧密替代品的经营者的直接竞争约束，还可能受到由下游市场传递而来的间接竞争约束。但是，只有当这种由下游市场传递而来的间接竞争约束对于中间投入品经营者施加了足够强大的竞争压力时，才可能影响相关市场界定。医工方在本案中并未提供充分证据证明其他第二代抗组胺药与枸地氯雷他定制剂之间的竞争对上游枸地氯雷他定原料药市场产生了足够强大的竞争约束。

第二，根据案件具体情况，间接竞争约束既可以在界定相关市场阶段予以考虑，也可以在认定市场支配地位阶段予以考虑。

在滥用市场支配地位案件中，对中间投入品经营者所面临的下游市场传递而来的间接竞争约束而言，可以根据案件具体情况，在界定相关市场阶段予以考虑，或者在认定市场支配地位阶段予以考虑。本案中，枸地氯雷他定原料药的下流制剂面临着其他第二代抗组胺药的竞争，制剂市场的竞争对于上游原料药市场的竞争必然产生一定影响。因此，虽然本院维持一审判决将本案相关市场界定为中国境内枸地氯雷他定原料药市场的结论，但是在分析本案中医工方所面临的竞争约束特别是认定其是否具有市场支配地位时，将对枸地氯雷他定原料药下游的制剂市场的竞争予以适当考虑。

综上，一审法院对本案相关市场的界定并无明显不当，医工方关于一审判决错误界定本案相关市场、本案更为合适的相关市场是中国境内第二代抗组胺药的原料药市场等上诉理由依据不够充分，本院不予支持。

（三）医工方是否具有相关市场支配地位

医工方上诉主张，其在中国境内第二代抗组胺药原料药市场和枸地氯雷他定原料药市场均不具有支配地位。其主要理由是：第一，如以中国境内第二代抗组胺药原料药市场为相关市场，该市场竞争激烈，进入活跃，且枸地氯雷他定原料药的市场份额小，医工方显然不具有市场支配地位。第二，如以中国境内枸地氯雷他定原料药市场为相关市场，医工方也不具有市场支配地位。首先，医工方不具有控制交易条件的能力。医工方不具有控制价格的能力，枸地氯雷他定原料药的初始价格明显偏低，与其专利新药的性质不符，后续涨价亦均系经双方谈判后形成合意的涨价，并非单方涨价；医工方不具有控制数量的能力，一直按期足量供给。其次，扬子江方具有控制交易条件的能力。《技术转让合同》约定扬子江方可以不支付任何对价成为专利共有人，且对于双方违约责任的约定明显不公平。最后，医工方对于扬子江方的依赖远远高于扬子江方对医工方的依赖。扬子江方体量庞大，综合实力强，枸地氯雷他定制剂销售额在总销售额中的占比低，且转产难度小；医工方体量小，枸地氯雷他定原料药前期投入高，销售额在总销售额中占比高，转产难度大。扬子江方答辩认为，一审判决认定医工方在中国境内枸地氯雷他定原料药市场中占有支配地位，并无不当。其主要理由是：第一，本案争议期间，医工方是中国境内枸地氯雷他定原料药市场的唯一经营者，应当推定其具有市场支配地位。第二，医工方具有控制交易条件的能力。首先，具有控制价格的能力，其违反《技术转让合同》关于枸地氯雷他定原料药的价格不得高于届时地氯雷他定价格的约定，两

次大幅涨价。其次，具有控制数量的能力，其产能远大于产量，其生产日期也远早于供货日期。再次，具有控制其他交易条件的能力，海瑞公司对于医工方的依赖度极高，医工方能够捆绑谈判盐酸头孢他美项目、无合理理由收取向海辰公司购买的 477 千克原料药差价。第三，医工方关于其不具有市场支配地位的主张缺乏依据。医工方可以自行选择从事制剂生产的经营者，其对扬子江方不存在渠道依赖。医工方自行生产枸地氯雷他定硬胶囊制剂的目的在于控制下游市场。医工方无视扬子江方专利共有人身份提起专利侵权诉讼进一步证明其市场势力。对此，本院分析如下：

1. 关于市场支配地位的推定

第一，根据反垄断法第十九条之规定，一个经营者在相关市场的市场份额达到二分之一的，可以推定其具有市场支配地位；被推定具有市场支配地位的经营者，有证据证明不具有市场支配地位的，不应当认定其具有市场支配地位。

根据上述规定，可以根据经营者在相关市场的市场份额作出其是否具有支配地位的推定，转由经营者对其不具有支配地位提供证据。

第二，在中国境内枸地氯雷他定原料药市场上，医工方具有 100% 的市场份额。

涉案原料药 2017 年 1 月 16 日之前由海辰公司独家生产，2017 年 1 月 16 日后至 2018 年底之前由恩瑞特公司独家生产，两家公司先后是国内唯一的生产商。恩瑞特公司系医工公司的全资子公司，其受到医工公司控制。海辰公司虽不属于医工公司的

子公司，但是结合两公司之间的产品开发合作协议的约定、医工公司拥有涉案 998 专利、海辰公司的生产行为受到涉案 998 专利的制约、医工方在协议期间负责涉案原料药的销售谈判、海辰公司依约停止生产枸地氯雷他定原料及硬胶囊剂并转让给恩瑞特公司等情况看，医工公司能够对海辰公司涉案原料药的生产施加决定性影响。可见，医工方系本案争议期间生产、销售枸地氯雷他定原料药的唯一经营者，可以认定其市场份额为 100%，并据此推定其具有市场支配地位。

2. 医工方受到来自下游枸地氯雷他定制剂市场的间接竞争约束

（1）判断中间投入品经营者市场支配地位时对来自下游市场的间接竞争约束的考虑

经营者面临的实际竞争约束既可能是直接的也可能是间接的；如果间接的竞争约束能够对经营者的行为产生足够的影响，则在市场支配地位认定时，亦应充分考虑间接竞争约束。前已述及，原料药系中间投入品，对中间投入品的需求与使用该中间投入品的下游产品的需求存在关联性。一般而言，此种关联性越强，则中间投入品下游市场对上游经营者所施加的间接竞争约束就越值得重视。当特定中间投入品缺乏紧密替代品，且主要用于生产某一种下游产品时，则中间投入品的需求与使用该中间投入品的下游产品的需求存在紧密的关联性，有必要在评估中间投入品经营者的市场力量时考虑来自下游市场的竞争约束。就特定原料药而言，如果该原料药缺乏替代品且主要用于生产某一种制剂，则该特定原料药的经营者的经营者可能既面临着提供紧密替代原料药的

经营者的直接竞争，还可能面临着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，即下游制剂市场的竞争可能传递到上游原料药市场，并对该原料药经营者产生竞争约束。因此，即便考虑到原料药与其制剂之间存在严格对应和深度绑定关系，将一种特定原料药认定为一个单独的相关市场，也应当在关于市场支配地位的认定中，根据个案具体情况，结合实际证据，对特定时间范围内、特定经营者所面临的竞争约束作具体分析并予充分考虑。本案中，虽然医工方在枸地氯雷他定原料药市场具有100%的市场份额，但是其仍可能面临着下游枸地氯雷他定制剂市场竞争所传递的竞争约束。考察这种竞争约束是否存在及其程度，对于更恰当地确定医工方的市场力量 and 更准确地判断其是否滥用其支配地位均具有重要价值。

（2）医工方受到来自下游制剂市场竞争的竞争约束及其程度

本案中，枸地氯雷他定是枸地氯雷他定制剂的唯一药物活性成份，枸地氯雷他定原料药的主要用途在于制作第二代抗组胺药枸地氯雷他定制剂。判断医工方所受到的来自下游制剂市场竞争的竞争约束及其程度，从需求替代的角度，需要考察与枸地氯雷他定制剂具有紧密替代关系的制剂范围。综合考虑适应症、疗效、药物机理、销售渠道、价格等因素，其他第二代抗组胺药制剂与枸地氯雷他定制剂具有较为紧密的替代关系，本院分析如下：

第一，枸地氯雷他定制剂与其他第二代抗组胺药制剂的适应症重合。

枸地氯雷他定的适应症主要是荨麻疹和变异性鼻炎。根据荨

麻疹和变异性鼻炎的诊疗指南，其一线治疗首选药物或者推荐用药为第二代抗组胺药，而不仅限于枸地氯雷他定。氯雷他定、地氯雷他定、富马酸卢帕他定、奥洛他定、西替利嗪、左西替利嗪、非索非那定、依巴斯汀、依匹斯汀、富马酸依美斯汀、阿伐斯汀、苯磺贝他斯汀、咪唑斯汀、司他斯汀等第二代抗组胺药制剂的说明书亦单独或者同时记载了荨麻疹、变异性鼻炎。

第二，枸地氯雷他定制剂与其他第二代抗组胺药制剂的疗效没有本质差异。

抗组胺药制剂的代际区分系以是否具有中枢镇静的副作用为标准，第二代抗组胺药在能够有效拮抗 H1 受体的同时，不具有中枢镇静作用。枸地氯雷他定属于第二代抗组胺药。尽管有研究认为，枸地氯雷他定在抗炎性、稳定性、起效时间、避免心脏毒性等方面具有一定优越性，但并没有证据表明其确在荨麻疹、变异性鼻炎的总体疗效上与其他第二代抗组胺药存在质的差别。

第三，枸地氯雷他定制剂与其他第二代抗组胺药制剂具有相似的药物作用机制。

第二代抗组胺药是针对第一代抗组胺药的副作用所发展出来的限制进入中枢和提高对 H1 受体的选择性的新型抗组胺药。枸地氯雷他定制剂是非镇静性 H1 受体拮抗剂，属于第二代抗组胺药的一种，在药理上与作为第二代抗组胺药的其他非镇静性 H1 受体拮抗剂作用机制基本一致。

第四，枸地氯雷他定制剂与其他第二代抗组胺药在销售渠道方面基本相同。

各品种和剂型的第二代抗组胺药中 70%以上为处方药，枸地

氯雷他定制剂同样属于处方药，其销售渠道和获取难度与其他大多数第二代抗组胺药基本一致。

第五，枸地氯雷他定制剂与其他第二代抗组胺药之间具有较为紧密替代关系的直接证据可以印证上述分析结论。

有关直接证据包括：首先，中国人民解放军总医院第五医学中心皮肤性病科主任医师李安信于2020年10月7日撰写的《关于对抗组胺药治疗过敏性疾病临床应用的情况说明》指出，不同第二代抗组胺药的不同特点不会影响临床选用，对于具体第二代抗组胺药的临床选用主要受药房采购、患者个体差异、医生具体认知等因素影响。其次，扬子江方在内部讨论中提出，可以通过加大卢苏(富马酸卢帕他定片)供应弥补枸地氯雷他定片剂短缺。最后，在本案被诉垄断行为发生期间，尽管医工方多次提高枸地氯雷他定原料药的售价，但是扬子江方枸地氯雷他定制剂的售价不仅没有相应提高，反而在一定时期发生了一定幅度的价格下降，这在一定程度上印证了枸地氯雷他定制剂与其他第二代抗组胺药制剂之间存在较为紧密的替代关系。

上述分析表明，其他第二代抗组胺药制剂对枸地氯雷他定制剂形成较为紧密的替代关系，枸地氯雷他定制剂的需求受到来自其他第二代抗组胺药制剂的竞争。由于枸地氯雷他定是枸地氯雷他定制剂的唯一药物活性成份，枸地氯雷他定原料药的主要用途在于制作第二代抗组胺药枸地氯雷他定制剂，枸地氯雷他定制剂所面临的这种竞争必然在一定程度上影响对枸地氯雷他定原料药的需求，进而传递到枸地氯雷他定原料药经营者并对其产生一定程度的竞争约束。

（3）枸地氯雷他定原料药和制剂之间专属关系的存在并不影响医工方受到下游制剂市场的间接竞争约束

综合考虑本案证据，虽然监管审批、专用性投入、转产难度等因素决定了医工方在枸地氯雷他定原料药市场具有支配地位，但是医工方的市场支配地位受到来自其他第二代抗组胺原料药经营者的一定程度的竞争约束。具体分析如下：

第一，中国境内第二代抗组胺药制剂市场经营者存在同时持有多个第二代抗组胺原料药或者制剂生产批文的情形，转产其他第二代抗组胺药制剂并不存在监管审批困难。

例如扬子江方持有第二代抗组胺药制剂中的枸地氯雷他定、富马酸卢帕他定、盐酸西替利嗪、氯雷他定制剂生产批文，并同时持有盐酸西替利嗪原料药和制剂的生产批文。对扬子江方而言，如果枸地氯雷他定原料药交易条件发生其无法接受的变化，则其减少或者放弃枸地氯雷他定原料药的需求，转而迅速生产其他第二代抗组胺制剂并不存在监管审批困难。

第二，中国境内第二代抗组胺药制剂市场经营者转产其他第二代抗组胺药制剂，并不存在知识产权许可方面的风险和障碍。

被诉滥用市场支配地位行为发生时，除枸地氯雷他定外，其他第二代抗组胺药普遍不具有化合物专利，不需要获得知识产权许可，生产批件的申请和获取相对容易。可能选择或者实际选择生产枸地氯雷他定制剂的经营者，除非面临较大的沉没成本，其可以自主选择生产其他第二代抗组胺药。

第三，第二代抗组胺药制剂经营者的生产设备投入并不具备严格的专用性，实现转用并不存在特殊困难。

海瑞公司的优良制造标准（GMP）认证证书记载，其生产范围为“硬胶囊剂、颗粒剂、片剂”，并未严格局限为“枸地氯雷他定片”，相关生产投入经过必要改造可以较为容易地转为生产其他合适的第二代抗组胺药制剂。

第四，生产枸地氯雷他定制剂的经营者考虑转产其他第二代抗组胺药的商业决策直接证据亦能印证上述结论。

扬子江方在内部讨论中即提出，可以通过加大卢苏（富马酸卢帕他定片）供应弥补枸地氯雷他定片剂短缺，这本身表明转产其他第二代抗组胺药制剂并不存在较大障碍，且其他第二代抗组胺药制剂例如卢苏（富马酸卢帕他定片）与枸地氯雷他定制剂存在较为紧密的替代关系。

综合上述分析，基于本案具体事实和证据，医工方作为枸地氯雷他定原料药经营者，即便其拥有枸地氯雷他定原料药市场全部市场份额，具有市场支配地位，其依然面临着下游枸地氯雷他定制剂市场竞争所传递的间接竞争约束。尽管这些间接竞争约束不足以使医工方丧失其在枸地氯雷他定原料药市场的支配地位，但仍对医工方的市场支配地位有所弱化。

3. 医工方的市场支配地位因间接竞争约束而被削弱的直接证据

（1）医工方控制枸地氯雷他定原料药交易条件的能力相对较为有限

第一，2006年双方签订的《技术转让合同》约定，医工方必须按不高于届时地氯雷他定原料药的市场价格及时提供枸地氯雷他定原料药、医工方将原料和胶囊另行转让构成违约并应向

扬子江方支付项目费用总额三倍的违约金等。

考虑到枸地氯雷他定原料药系受专利保护的新药等因素，上述规定在一定程度上均不利于医工方。

第二，即便在本案被诉垄断行为发生期间，医工方对枸地氯雷他定原料药的涨价要求亦受到有力制约。

医工方曾于 2016 年 4 月向海瑞公司发函要求将枸地氯雷他定原料药调价至 50000 元/千克，经双方协商降至 48000 元/千克。2018 年 12 月医工方向海瑞公司发函要求调价至 60000 元/千克，因扬子江方未同意，后续交易仍然按照 48000 元/千克的价格执行。

（2）医工方拥有的财力和技术条件亦相对有限

第一，医工方的财力较为有限，限制了其在枸地氯雷他定原料药市场的市场支配地位。

以 2018 年为例，医工方的销售收入为 1.35 亿元，而当年扬子江方的销售收入为 802.51 亿元。

第二，医工方拥有枸地氯雷他定原料药的化合物专利即 998 专利，该因素使其在枸地氯雷他定原料药生产和销售上具有法律规定的排他权。

但是，医工方的专利并不能影响其他第二代抗组胺药原料药的生产和销售。

（3）扬子江方对医工方的依赖程度有限

医工方是枸地氯雷他定原料药的唯一提供商，枸地氯雷他定原料药是生产枸地氯雷他定制剂所必需的原料，从这个意义上讲，扬子江方在枸地氯雷他定制剂生产方面对医工方存在较强的

依赖性。但因扬子江方具有较强的转产能力和财力、技术条件，其对医工方的依赖程度有限。

第一，扬子江方转而生产其他第二代抗组胺药制剂的能力一定程度上缓解了其对医工方的依赖。

前已述及，扬子江方持有第二代抗组胺药制剂中的枸地氯雷他定、富马酸卢帕他定、盐酸西替利嗪、氯雷他定制剂等生产批文，并同时持有盐酸西替利嗪原料药和制剂的生产批文。除枸地氯雷他定外的其他第二代抗组胺药普遍不具有化合物专利。扬子江方自己在内部讨论中即提出可以通过加大卢苏（富马酸卢帕他定片）供应弥补枸地氯雷他定片剂短缺。因此，如果枸地氯雷他定原料药交易条件发生其无法接受的变化，扬子江方可以在较短的时间内转向生产其他第二代抗组胺制剂。

第二，扬子江方对医工方具有一定的制衡能力。

扬子江方在国内药企中排名靠前，营收额高，营销网络完善，综合实力强，枸地氯雷他定制剂销售额在总销售额中的占比不超过1.7%。与之相比，医工方营收额较低，枸地氯雷他定原料药销售额在其总销售额中占比高，转产难度相对较大。因此，扬子江方对医工方可以形成一定的谈判和制衡能力，双方实际的缔约过程实际上对此亦有印证。

综上，医工方在中国境内的枸地氯雷他定原料药市场虽然具有市场支配地位，但因其面临来自第二代抗组胺药制剂市场的较强间接竞争约束，故其市场支配地位受到了一定程度的削弱。

（四）医工方是否实施了滥用市场支配地位行为

根据医工方和扬子江方各自的上诉理由及答辩情况，此一争

议焦点可以具体划分为如下争议问题：医工方是否滥用市场支配地位实施了限定交易行为；医工方是否滥用市场支配地位实施了不公平高价行为；医工方收取技术提成费的行为是否构成滥用市场支配地位；医工方是否滥用市场支配地位附加不合理交易条件。本院将对四个具体争议问题逐一分析。

1. 医工方是否滥用市场支配地位实施了限定交易行为

就此问题，各方争议在于，医工方与扬子江方签订的《长期购销协议》约定，扬子江方在2017年9月1日至2022年12月31日期间累计不超过5000千克的枸地氯雷他定原料药只能向医工方采购，医工方实施的行为是否构成反垄断法所禁止的限定交易行为。医工方上诉认为，被诉行为不构成限定交易的滥用市场支配地位行为。其主要理由是：枸地氯雷他定原料药落入998专利保护范围，签订《长期购销协议》是保护998专利权之必须；医工方为研发和生产枸地氯雷他定原料药投入了巨大成本，签订《长期购销协议》是保护交易特定投资之必须；《长期购销协议》的签订是双方合意，而非单方强迫，且其不会产生专利到期后限定涉案原料药交易的效果。扬子江方答辩认为，被诉行为构成限定交易的滥用市场支配地位行为。其主要理由为：枸地氯雷他定原料药并未落入998专利权保护范围，扬子江方生产枸地氯雷他定原料药并未使用998专利，保护998专利并非签订《长期购销协议》的合理理由；涉案原料药产能仅占安庆基地全部产能的0.8%，签订《长期购销协议》并非保护交易特定投资之必须。对此，本院分析如下：

（1）限定交易行为的构成要件及其证明责任

反垄断法第十七条第一款第四项所称“没有正当理由，限定交易相对人只能与其进行交易或者只能与其指定的经营者进行交易”，需要具备以下两个要件：第一，行为样态要件，即具有市场支配地位的经营者直接限定或者以设定交易条件等方式变相限定交易相对人只能与其进行交易或者只能与其指定的经营者进行交易，或者限定交易相对人不得与特定经营者进行交易；第二，竞争效果要件，即前述限定交易行为需具有排除、限制相关市场竞争的效果。其中，关于竞争效果要件的认定，至少可以考虑限定交易的市场覆盖率及持续期限、限定交易是否提高市场进入壁垒或者增加竞争对手的成本，产生市场封锁效应等。原告能够证明上述行为样态要件和竞争效果要件的，由被告证明其实施限定交易行为是否具有正当理由。被告能够证明其实施限定交易行为具有正当理由的，可以认定该行为不构成滥用市场支配地位。有关正当理由包括为保护知识产权或者数据安全所必需和为保护针对交易进行的特定投入所必需。

（2）被诉限定交易行为符合限定交易的行为样态

前已述及，医工方是枸地氯雷他定原料药市场的唯一供应商，其在枸地氯雷他定原料药市场具有市场支配地位。医工方以签订《长期购销协议》的方式直接限定扬子江方只能与其交易，显然满足上述限定交易行为的行为样态要件。

（3）被诉限定交易行为的竞争效果分析

根据《长期购销协议》的约定，协议从时间和购买数量两个维度对扬子江方的枸地氯雷他定原料药交易进行了限定。从时间上看，被诉限定交易行为的持续时间为5年4个月（2017年9

月1日至2022年12月31日)；从购买数量看，被诉限定交易行为涵盖的产品数量为累计不超过5000千克。根据2010年以来扬子江方向医工方购买的枸地氯雷他定原料药的数量变化情况可知，扬子江方对枸地氯雷他定原料药的购买需求总体呈现增长趋势。以《长期购销协议》签订当年即2017年的购买量1259千克为基础，如不考虑后续年度增量，限定交易期间扬子江方的枸地氯雷他定原料药需求量预计为约6700千克，扣除限定交易的5000千克，扬子江方可以不受协议限制的枸地氯雷他定原料药需求约剩余1700千克。可见，本案《长期购销协议》所限定的枸地氯雷他定原料药数量约占扬子江方枸地氯雷他定原料药总需求量的75%，将对扬子江方的枸地氯雷他定原料药需求产生较强的市场锁定效果。因本案枸地氯雷他定原料药市场中的需求者仅有扬子江方和医工方，《长期购销协议》对扬子江方的需求锁定将对枸地氯雷他定原料药市场产生封锁效果。

(4)被诉限定交易行为所产生的市场封锁效果与医工方998专利的关联性

当被诉垄断行为涉及有效知识产权的行使时，对被诉垄断行为的排除、限制竞争效果的分析需要考虑依法正当行使知识产权所必然带来的法律效果。如果所谓的排除、限制竞争效果是依法正当行使特定知识产权的必然结果，且并未超出法律赋予该知识产权的合法效力范围，则其不属于反垄断法意义上的排除、限制竞争效果。对此，本院分析如下：

第一，本案被诉限定交易行为所产生的前述市场封锁效果是998专利的法定排他效力的必然结果。

如前所述，枸地氯雷他定原料药落入 998 专利的保护范围，他人未经专利权人许可，均不得制造、使用、销售、许诺销售、进口枸地氯雷他定原料药。同时医工方并未向他人许可生产原料药，市场上在专利保护期内，仅有医工方可提供原料药。因此，医工方成为枸地氯雷他定原料药的唯一供应商和扬子江方只能向医工方购买枸地氯雷他定原料药这一事实状态本身系 998 专利法定排他效力的必然结果。该种因专利权的必然法律效力所形成的权利排他显然不同于真正的滥用市场支配地位限定交易所形成的市场排他，前者通常不属于反垄断法所规制的行为范畴。

第二，被诉限定交易行为所产生的前述市场封锁效果并未超出 998 专利的法定排他效力范围。

专利权的法定排他效力主要受到法律规定的保护期的限制。998 专利的保护期限截至 2022 年 8 月 26 日。而前已述及，被诉限定交易行为的持续时间为 5 年 4 个月（2017 年 9 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日）。如以扬子江方 2017 年对枸地氯雷他定原料药的需求量为基础，买足协议约定的 5000 千克购买量需要约 4 年。据此，协议约定的限定交易期间大约至 2021 年 9 月届满，早于医工方 998 专利的保护期届满日近一年，仍在法律赋予 998 专利的排他效力期限内。

综上所述，因枸地氯雷他定原料药落入 998 专利保护范围，医工方作为 998 专利的专利权人和事实上唯一的专利合法实施者，在专利权保护期限内限定交易相对人扬子江方只能与其交易的行为系专利权权利排他效力的当然之义，且其限定程度并未超出专利权的法定排他效力范围，不属于反垄断法意义上的排除、

限制竞争效果。故不应据此认定医工方在 998 专利保护期限内实施了滥用市场支配地位限定交易的行为。一审判决关于医工方实施了滥用市场支配地位限定交易的认定，适用法律有误。医工方的相关上诉理由成立，本院予以支持。

2. 医工方是否滥用市场支配地位实施了不公平高价行为

就此问题，各方争议在于，医工方以 48000 元/千克的价格销售枸地氯雷他定原料药的行为是否构成滥用市场支配地位的不公平高价行为。医工方上诉主张，一审判决错误认定其实施了不公平高价行为。其主要理由为：第一，一审判决错误认定 19900 元/千克为公平价格，48000 元/千克为不公平价格。首先，持续时长和持续期间双方是否有异议，并非判断价格公平与否的主要因素。48000 元/千克也持续较长时间，且该期间内双方也未持异议。其次，一审判决对于枸地氯雷他定原料药的价格认定忽略了其新药特性，未计入有关研发成本和创新风险。第二，一审判决错误认定医工方通过实施不公平价格行为将其在上游原料药市场的支配地位传导到了下游制剂市场。首先，原料药成本在“贝雪”售价中占比很小，即便以 48000 元/千克计算，也仅占售价的 4%左右。其次，48000 元/千克的原料药售价并未导致扬子江方在制剂市场的竞争力降低，“贝雪”的毛利率始终在 90%以上，其销售额和市场份额持续上涨。最后，有关价格谈判与供货量之间没有对应关系，医工方并未以不供应为威胁而涨价，48000 元/千克的价格系经协商达成的合意。第三，48000 元/千克不构成不公平价格。首先，从内部收益率看，国内药企内部收益率（IRR）平均水平为 20%，涉案原料药调整至 48000 元/千克后其内部收

益率也仅为 24%。其次，从经济价值看，“贝雪”的临床优势由枸地氯雷他定原料药所决定，“贝雪”为扬子江方带来巨大市场份额。再次，从价格比较看，其他小分子新药的毛利率超过 90%，现无证据证明枸地氯雷他定原料药的毛利率超过该数值；与其他不在专利保护期内的第二代抗组胺药原料药相比，枸地氯雷他定原料药的售价并不偏高，例如富马酸卢帕他定原料药 88000 元/千克；涉案原料药价格仅占“贝雪”售价的 4%，分别低于盐酸西替利嗪制剂、盐酸左西替利嗪制剂、地氯雷他定制剂售价中的原料药价格占比 32%、57%、22%。最后，从竞争效果看，涉案原料药价格调整后，“贝雪”价格并未上涨，反而小幅下降，且仍保持超高毛利率。扬子江方则认为，一审判决关于医工方滥用市场支配地位实施不公平高价行为的认定正确。其主要理由是：第一，医工方以断供为手段涨价，其分别在 2016 年 2-6 月、2017 年 5-9 月、2018 年 8 月大幅减少甚至停止原料药的供应，此与医工方要求涨价的时间吻合。第二，48000 元/千克构成不公平高价。首先，医工方毛利率足够高。参照海慈公司的成本计算，48000 元/千克售价的毛利率已达 77%；参考海辰公司的成本计算，15600 元/千克售价的毛利率为 212%；上述毛利率均高于国内创新药企业原料药的毛利率 30%。其次，医工方涨价缺乏合理性。海辰公司供货期间地氯雷他定原料成本下降但售价提高；2014 年至 2016 年期间，医工方生产成本涨幅为年均 3%左右，但价格涨幅却达到 241%；2018 年医工方成本下降，但继续要求价格上涨至 60000 元/千克。最后，医工方的不公平价格具有反竞争性。医工方利用不公平高价获得了下游竞争优势，且存在瓜分

市场的动机。第三，医工方关于 48000 元/千克不构成不公平价格的理由缺乏依据。首先，枸地氯雷他定的研发成本低，回报率足够高。医工方研发成本仅 109.1 万元，计入技术转让方、提成费、原料药销售利润在内的经济回报共 9154 万元，回报率达到 8300%，折现至 2010 年其回报率也高达 4250%。其次，新建厂房成本高不是提价的合理理由，枸地氯雷他定原料药产能仅占医工方安庆基地原料药产能的 0.8%。最后，环保成本高并非提价的合理理由，环保投资占总投资额的比例极小。此外，扬子江方还上诉认为，一审判决仅以涉案原料药 19900 元/千克的价格长期实施为依据，认定该价格为公平、合理价格，缺乏依据；涉案原料药的公平合理价格应为 15779 元/千克。

对此，本院分析如下：

（1）关于不公平高价行为认定和规制的基本考虑

竞争的基本方式是尽可能提供物美价廉的产品。在通常情况下，利用市场力量单纯提高价格的行为并不会增加经营者的竞争优势，反而会使相关市场内的其他竞争者因此获得相对价格优势或者促进产生新的市场进入，最终促进竞争。当然，在特定情况下，不公平的高价也可能导致排除、限制竞争，例如占市场支配地位的经营者自身既在上游市场高价向交易相对人销售中间投入品，同时又直接进入下游市场，在下游市场低价销售利用中间投入品获得的终端产品，这种价格挤压行为使得同样效率的下游市场经营者难以开展实质性竞争。反垄断法规制不公平高价行为的主要目的在于维护市场竞争秩序，保护消费者福利，避免在市场持续失灵时损害消费者福利。如果一项高价行为既未产生明确

的排除、限制竞争效果，也未明确地损害消费者福利，则不宜简单认定其构成滥用市场支配地位行为。原因在于，缺乏明确的排除、限制竞争效果通常意味着市场可能仅仅是暂时失灵，高价行为可以通过市场自我矫正；不公平高价的分析认定较为复杂，存在一定的误判风险，对于高价行为的法律分析需要更加注重考虑其实际或者潜在的反竞争效果，并注意避免损害市场中在位经营者和潜在进入者的投资积极性，进而导致“寒蝉效应”并减少创新，最终损害消费者福利。因此，对于不公平高价行为的认定和规制应当特别审慎。可以先分析高价行为所处的相关市场的竞争状况和创新风险，明确需要考量的因素及其重点；继而借助收益率分析、利润分析、价格比较分析等经济分析手段初步认定被诉价格是否属于不公平高价；最后从竞争效果、消费者福利两个方面复验初步结论并最终作出认定。在市场竞争状况和创新风险分析中，市场竞争越激烈、进入越活跃，或者市场进入需要的投入越大、创新风险越高，则对被诉垄断行为的分析判断越应谨慎，需要重点考量创新因素以及长期消费者福利因素。在经济分析手段中，可以将收益率分析、利润分析、价格比较分析作为判断不公平价格的参考，经营者确定的该商品的价格是否明显背离其经济价值也可以作为参考指标；尽可能采取多种方法进行综合分析和整体评价，交叉互验分析结果，不宜简单依赖单一的经济分析手段。在竞争效果分析中，可以重点分析是否减损了消费者福利、是否排除或限制了同等效率的交易相对人在相关市场开展有效竞争等。

（2）市场竞争状况和创新风险分析

就市场竞争状况而言，本案中，枸地氯雷他定原料药市场显然存在较高的进入壁垒，特别是在 998 专利保护期内更是如此，难以通过市场自我矫正消除不公平高价。但就创新风险而言，枸地氯雷他定原料药系拥有合法有效专利的创新药。药品研发行业需要高额投资且具有较高的创新风险，此时对于不公平高价的认定尤应审慎，否则最终可能有损创新和消费者福利。一审法院仅以 19900 元/千克的价格持续时间长且期间医工方、扬子江方均不持异议为由，即认定 19900 元/千克系公平、合理的价格，且无正当理由超出此价格销售就意味着构成不公平高价行为，忽略了枸地氯雷他定原料药市场和制剂市场的竞争和创新状况，未充分考虑枸地氯雷他定原料药系医工方的专利技术创新成果，亦未考察竞争效果和消费者福利，有失周全。医工方和扬子江方均对一审判决仅以价格长期实施、各方均无异议为依据认定公平、合理价格的做法提出上诉，其相关上诉主张确有依据和合理性，本院予以支持。

（3）被诉不公平高价行为的经济分析

第一，内部收益率分析。

首先，关于内部收益率是否适合作为不公平高价分析的重要参考指标。医工方认为，内部收益率是适宜指标；扬子江方认为，内部收益率只能用作事先预测，不能用于事后评价，并非可靠指标，不宜用于本案不公平高价分析，净现值是更适宜的指标。本院认为，对于不公平高价的 economic 分析，在准确性和可靠性方面，收益率分析相较于利润分析和价格比较而言一般是更优选择。内部收益率能够反映投入回报和盈利能力，且能够进一步克服资本

收益率计算中的常见问题，例如以会计收益率取代经济收益率、选取的评价期间过于局限等，相对更为稳健。净现值也能反映投资收益，但其所反映的整体绝对数量难以进行横向比较，且净现值的计算以确定基准收益率为前提，可能受到基准收益率误差的影响。至于扬子江方关于内部收益率只能用作事先预测，不能用于事后评价的主张，与既有实践不符；其关于内部收益率指标对于时间高度敏感的主张，存在一定合理性。考虑内部收益率指标得到广泛适用，亦考虑不公平价格的评价通常涉及横向比较，而净现值的横向比较相对于内部收益率的横向比较更为困难，准确性更弱，故内部收益率一般可以作为不公平高价分析的重要参考指标。

其次，关于内部收益率的具体计算方法。一是关于研发成本是否需要考虑创新风险。医工方主张，基于医药领域创新的普遍现实和商业机制，研发成本的计算应当考量研发和创新风险；扬子江方主张，研发风险仅包括实际发生的研发费用，不应使用研发成功率作矫正。本院认为，医药创新具有投入高、周期长、风险大的特点，尽管不同研究所认同的医药领域研发成功率的具体数值不同，但一般均较低。以成功新药的盈利填补失败项目的研发成本是必然的商业选择，也是医药研发领域的行业惯例。如果不基于研发成功率对研发成本作出调整，仅计算某一新药实际发生的研发费用，则意味着对于失败研发项目投入彻底没有回报，这既不符合商业实践，也不利于行业发展。故医工方基于创新风险的考虑对研发成本作适当调整，并无不当。医工方实际参照的是美国非新分子实体即改良型创新药的成功率 22.6%，而医工方

的另一份证据申万宏源研究报告所称的我国领先药企创新药研发成功率在 30% 以上。考虑到申万宏源研究报告中的数据并非平均值而系领先企业数值，而本案枸地氯雷他定原料药为改良型小分子创新药，医工方以类型相同的创新药研发成功率作为参照相对更具有合理性，故医工方对于研究成本的校正并无明显不当。

二是关于对枸地氯雷他定硬胶囊剂营收以及根据《技术转让合同》第 3 条关于“本品技术转让费总额为人民币贰佰万元整和甲方按每生产壹片提成伍分人民币连续提成伍年给乙方（在专利有效期内）”之规定收取的技术转让费 200 万元和提成费 488 万元的考量。医工方未将枸地氯雷他定硬胶囊剂营收入入考量，其处理方式是按照为生产“贝雪”和“普瑞康”分别供应原料药的比例分摊研发成本；亦未将技术转让费 200 万元和 488 万元提成费纳入考量，其理由是该部分费用与原料药生产销售无关。扬子江方认为，枸地氯雷他定胶囊剂的营收和 200 万元技术转让费、488 万元提成费是直接由研发带来的收益，应当纳入考量。本院认为，客观上医工方基于研发成果的收益包括技术转让费及 488 万元提成费、原料药营收（包括已纳入考量的补差价的两次提成）、硬胶囊剂营收三个部分，其分别能够实现一部分成本回收和盈利。但是，扬子江方关于可以在不对有关成本作分摊，一并计算三部分收益，将研发作为一个大项目计算内部收益率的主张，并非在本案中判断原料药售价是否构成不公平高价的优选方法。理由在于，在原料药售价不变的情况下，各部分收益的利润率和数量比例的变化等，都会影响内部收益率的数值，弱化内部收益率对于原料药售价公平与否的反映能力，进而影响关于原料药售价

是否为不公平高价的判断结果，可能对同一原料药售价作出不同的认定。医工方以原料药为出发点，以向扬子江方和己方供应原料药的比例对研发成本作分摊，将向扬子江方销售原料药和原料药自给自足情形下生产成品药作为两个独立的小项目分别计算内部收益率具有合理性和可行性。由此得到的原料药销售项目内部收益率虽然会低于原料药自给自足情形下的成品药生产项目内部收益率，但是该结果并不违背商业逻辑和商业实践。同时，由于技术转让费 200 万元并非枸地氯雷他定原料药销售项目获得的收益，医工方未将技术转让费 200 万元纳入考量，具有一定合理性。当然，医工方未将提成费 488 万元收益纳入考量，计算方法确有所偏差，导致原料药销售项目的成本分摊偏高，进而导致该项目内部收益率偏低，一定程度上降低了该计算方法的可信度。

再次，关于内部收益率计算基础数据的具体取舍。一是关于 2010 年后转厂的工艺验证费用是否属于研发成本。医工方认为该费用属于研发费用，扬子江方的意见则相反。本院认为，本案研发的产品是枸地氯雷他定，而非枸地氯雷他定生产线。转厂的工艺验证并非对枸地氯雷他定本身的改进，有关费用属于生产成本而非研发成本。二是关于海辰公司生产原料药期间的成本和收益如何计算。医工方认为应当按照海辰公司的实际成本和收益计算，扬子江方认为应当按照医工方获利 1 万元/千克计算。本院认为，双方的主要分歧在于如何确定海辰公司生产期间的利润，扬子江方的实际主张是医工方以高于市场价的价格向海辰公司提供了枸地氯雷他定原料药制造的前体原料地氯雷他定，该前体

原料利润构成其利润来源。扬子江方除提供其与海辰公司人员的通话录音外，并未提供其他证据证明医工方供应前体原料地氯雷他定的价格、质量以及价格与质量之间的匹配度，其对1万元/千克利润的具体计算也未作充分说明。而且，即便参照海慈公司1.1万元/千克的生产成本，海辰公司生产期间的售价也不足以支持1万元/千克的利润，故仍应以海辰公司实际的成本和收益计算。三是关于单位生产成本是否应当参照海慈公司生产枸地氯雷他定原料药的单位生产成本确定。扬子江方认为医工方所确定的生产成本过高，应当按照海慈公司的生产成本计算。本院认为，本案需要计算的是医工方的内部收益率，原则上应当以医工方的单位生产成本为准。

最后，关于内部收益率的分析结论。如前所述，扬子江方关于内部收益率的计算方式和部分计算基础数据的取舍均有偏差，故对其关于医工方的内部收益率为71%的计算结论，本院不予采信。此外，扬子江方关于医工方在成本109.1万元的情况下数年共获得经济回报9154万元，研发回报率为8300%，折现后为4250%的主张，显然错误理解了内部收益率的概念和计算方式。医工方的计算方式和数据取舍基本正确，其在二审程序中以不考虑2010年后转厂研发成本为条件，对内部收益率计算作了相应矫正，矫正后的结果是，医工方枸地氯雷他定原料药在48000元/千克的售价时的内部收益率为24.4%。该结果因医工方应当考量而未予考量的488万元收益导致其收益计算偏低、研发成本分摊偏高，内部收益率数值相对偏低。根据申万宏源的研究报告，我国创新药企业的内部收益率高于20%，部分药品内部收益率超过40%，

甚至超过 50%。虽然该数据未区分原料药和制剂，但可以大致作为参考。两者比较，即便将 488 万元的收益考虑在内，基于现有证据亦难以认定枸地氯雷他定原料药 48000 元/千克的价格将使医工方获得明显超出创新药领域合理水平的内部收益率。

第二，价格与经济价值的匹配度分析。

医工方认为，从制剂价格中的原料药价格占比看，涉案原料药价格仅占“贝雪”售价的 4%，相比涉案原料药给“贝雪”带来的临床优势以及其他第二代抗组胺药原料药价格在制剂价格中的占比，涉案原料药的价格并非不公平高价。对此，本院分析如下：

首先，包括“贝雪”在内的枸地氯雷他定制剂的疗效和临床优势均由枸地氯雷他定原料药所决定。“贝雪”系剂型为片剂的枸地氯雷他定制剂，以枸地氯雷他定原料药配以淀粉等辅料制成，主要成份枸地氯雷他定均来源于枸地氯雷他定原料药。有研究认为，枸地氯雷他定制剂相对于部分第二代抗组胺药，在抗炎性、稳定性、起效时间、避免心脏毒性等方面具有一定优越性。枸地氯雷他定制剂自上市以来取得了一定商业成功，在竞争激烈的第二代抗组胺药制剂市场增长较快，2017 年起销售额超过 10 亿，2015 年至 2019 年的销售额复合增长率达到 22.13%，2015 年至 2017 年其市场份额居第二位，2018 年至 2019 年居于首位。虽然枸地氯雷他定制剂的商业成功是药效、营销等多种因素共同作用的结果，但药效是前提和基础。

其次，枸地氯雷他定原料药价格在制剂价格中的占比很低。根据药物有效成份含量推算，如枸地氯雷他定原料药的价格为

48000 元/千克，则其仅占“贝雪”售价的 4%。在枸地氯雷他定原料药价格相对制剂价格占比如如此之低的情况下，难以认定枸地氯雷他定原料药的售价 48000 元/千克与其经济价值不匹配。

最后，枸地氯雷他定原料药价格在“贝雪”售价中的占比小于其他第二代抗组胺原料药在制剂中的占比。根据医工公司对有关第二代抗组胺药原料药询价所获报价，结合“中国药品招标数据库”关于有关制剂中标价的记载以及药品规格、转换比，可以计算得出有关原料药价格占制剂价格的百分比分别为：盐酸西替利嗪 32%、左西替利嗪 57%、地氯雷他定 22%。虽然医工公司对有关第二代抗组胺药原料药询价所获报价可能并非最终交易价格，且考虑询价对象的选择性和询价样本的有限性，但是上述原料药价格占比仍具有一定参考作用。与之相比，枸地氯雷他定原料药价格在制剂价格中的占比远远低于盐酸西替利嗪、左西替利嗪，甚至低于其前体原料药地氯雷他定。上述参考因素进一步表明，基于现有证据不足以认定枸地氯雷他定原料药的售价 48000 元/千克与其经济价值不匹配。

第三，价格涨幅与成本涨幅的比较。

涉案枸地氯雷他定原料药售价从 19900 元/千克上涨至 48000 元/千克，涨幅约为 141.21%。医工方关于其成本增量的理由主要有三项：安庆基地的建设成本以及环保合规成本；知识产权许可成本，即恩瑞特公司每生产 1 千克枸地氯雷他定原料药需要向医工公司支付技术使用费 2 万元整；其向合肥伊博尼思化学技术有限公司购买的生产原料地氯雷他定是超出国家标准要求的产品，售价较高，增加了枸地氯雷他定原料药成本。扬子江方

则认为，医工方的涨价不合理。其主要理由为：研发成本、新建厂房成本、环保成本等均不是涉案枸地氯雷他定原料药提价的合理理由；涉案枸地氯雷他定原料药的价格增幅明显与成本涨幅不符，且在生产原料地氯雷他定售价下降或者其他成本下降的情况下仍然提高向扬子江方供应涉案枸地氯雷他定原料药的价格。对此，本院分析如下：

首先，关于安庆基地的建设成本以及环保合规成本。医工方的枸地氯雷他定原料药除供给扬子江方外，也自用于枸地氯雷他定硬胶囊剂的生产。安庆基地的建设费用属于固定资产投资，应当进一步细分类目按年折算计入产品成本。医工方在考虑上述因素的情况下并未进一步说明上述成本增量与枸地氯雷他定原料药售价涨幅之间的对应关系。在此情况下，上述成本的提高并不足以作为枸地氯雷他定原料药大幅涨价的充分理由。

其次，关于知识产权许可成本，即恩瑞特公司每生产 1 千克枸地氯雷他定原料药需要向医工公司支付技术使用费 2 万元整。虽然医工方提供了合同和发票，但发票项目、金额与合同并不对应，考虑医工公司与恩瑞特公司的母子公司关系等因素，难以认定其真实性并已实际履行。同时，恩瑞特公司系医工公司的全资子公司，受到医工公司控制，且医工公司控制并实际决定了枸地氯雷他定原料药的销售价格，两者在枸地氯雷他定原料药的生产经营方面构成同一经济实体，即便恩瑞特公司实际向医工公司支付了技术使用费，亦不能作为枸地氯雷他定原料药大幅涨价的充分理由。故医工方关于知识产权许可费用构成成本增量的主张亦不足以作为枸地氯雷他定原料药大幅涨价的充分理由。

最后，关于医工方主张其向合肥伊博尼思化学技术有限公司购买的生产原料地氯雷他定超出国家标准要求的产品，售价较高，进而增加了枸地氯雷他定原料药成本。考虑目前关于合肥伊博尼思化学技术有限公司地氯雷他定标准和售价的证据均为单方证据，且该公司系医工公司的子公司，医工方的上述主张证据不足，难以作为枸地氯雷他定原料药大幅涨价的充分理由。

综上，涉案枸地氯雷他定原料药售价从 19900 元/千克上涨至 48000 元/千克的价格涨幅约为 141.21%，医工方所主张的成本增量及其证据均不足以构成枸地氯雷他定原料药大幅涨价的充分理由。基于在案证据，可以初步认定医工方的枸地氯雷他定原料药价格涨幅与其成本涨幅相比不成比例，明显偏高。但必须注意的是，本案涉及的枸地氯雷他定原料药是尚在专利保护期内的创新原料药，其原料药价格涨幅与成本涨幅之间不成比例，并不意味着原料药价格必然构成不公平价格，还需要结合其他因素进行综合判断。

第四，对医工方其他解释的分析。

首先，医工方主张，其与扬子江方交易之初，枸地氯雷他定制剂的市场前景尚不明朗，扬子江方具有强大的综合实力尤其是营销能力，能够对枸地氯雷他定制剂的市场培育起到关键性作用，具有较强的议价能力，故医工方为推广产品而确定了低于合理价格水平的“促销性价格”。根据查明的事实，扬子江方系中国医药工业百强企业，其销售收入数十倍于医工方，营销网络覆盖全国大部分地区。2006 年医工方与扬子江方签订的《技术转让合同》约定，医工方必须按不高于届时地氯雷他定原料药的市

场价格及时提供枸地氯雷他定原料药，医工方将原料和胶囊另行转让构成违约并应向扬子江方支付项目费用总额三倍的违约金。考虑到枸地氯雷他定原料药系以地氯雷他定为前体与枸橼酸氢二钠结合形成，在抗炎性、稳定性、起效时间、避免心脏毒性等方面具有一定优越性，且枸地氯雷他定原料药系受专利保护的创新药等因素，上述约定特别是关于医工方必须按不高于届时地氯雷他定原料药的市场价格及时提供枸地氯雷他定原料药等内容明显不利于医工方。上述不利条款客观反映了医工方和扬子江方在 2006 年时议价能力对比，医工方关于枸地氯雷他定原料药的初始价格为促销性价格的主张能够得到上述议价能力对比情况的印证，且与新药推广的客观需求和商业决策的一般逻辑相符，具有较高可信度。在案证据足以表明，2006 年医工方与扬子江方签订《技术转让合同》时，所约定的枸地氯雷他定原料药初始价格为相对较低的促销性价格的可能性较大。在此基础上，医工方对枸地氯雷他定原料药价格的后续涨价较大可能系对其促销性价格向正常价格的合理调整。上述促销性价格因素进一步弱化了枸地氯雷他定原料药价格涨幅与成本涨幅之间不成比例这一事实对于不公平高价的证明力。

其次，医工方主张，48000 元/千克的价格相对于其他第二代抗组胺药原料药的价格不算过高。根据医工公司询价所获报价单，不同第二代抗组胺药原料药的价格区间较大，报价区间从 2500 元/千克到 34 万元/千克不等。例如，盐酸奥洛他定原料药的报价为 340000 元/千克，富马酸氯马斯汀原料药的报价为 200000 元/千克，富马酸卢帕他定原料药报价为 88000 元/千克，

地氯雷他定原料药的报价为 21000 元/千克，左西替利嗪原料药的报价为 6500 元/千克，盐酸西替利嗪原料药的报价为 2500 元/千克。从绝对值来看，枸地氯雷他定原料药 48000 元/千克的价格居中。考虑到询价所获报价可能并非最终交易价格，以及询价对象的选择性和询价样本的有限性，上述价格比较仅可适当参考。

最后，医工方主张，枸地氯雷他定原料药以 48000 元/千克价格销售时的毛利率未达到小分子创新药的普遍毛利率 90%。部分上市公司年报表明，其新小分子药制剂的毛利率超过 90%，例如浙江我武生物科技股份有限公司的粉尘螨滴剂的毛利率为 96.99%，上海复旦张江生物医药股份有限公司的“艾拉”和“里葆多”两种制剂在 2016 年、2017 年、2018 年的毛利率均超过 90%；部分年报并未明确其小分子创新药系原料药还是制剂。考虑到制剂和原料药的利润率差距较大，故新小分子药制剂的毛利率超过 90%这一事实对于涉案枸地氯雷他定原料药毛利率的可参考意义不大。

第五，对扬子江方其他主张的分析。

首先，扬子江方根据海辰公司关于加工利润的陈述、从医工公司的子公司合肥伊博尼思化学技术有限公司高价购入地氯雷他定的价格，以及地氯雷他定的合理市场价等因素，主张医工方自行生产枸地氯雷他定原料药的 costs 为 5000 元/千克，进而主张枸地氯雷他定原料药在价格 15600 元/千克时的毛利率为 212%。上述成本推定说服力不足，毛利率的计算方式偏差较大，所得毛利率可信度较低。

其次，扬子江方上诉主张枸地氯雷他定原料药的公平、合理价格应为 15779 元/千克。其具体计算方法是，以海慈公司 2019 年生产涉案原料药的成本 11045.76 元/千克为基础，合理毛利率确定为 30%，根据“毛利率=（售价-成本）÷成本”的计算公式推算得出。本案审理对象是医工方的被诉不公平价格行为，原则上应当以医工方的生产成本为准。需要强调的是，以成本加合理利润率的方法推导计算公平、合理价格，这一方法一般更适宜用于无知识产权保护、上市已久的普通商品。对于拥有知识产权特别是专利权保护的创新产品而言，其公平、合理价格需要考虑创新风险，需要考虑为激励创新的目的而容许经营者在法定保护期内获得合法的超竞争利润，故通常不宜简单适用成本加合理利润率的方法。本案涉及医工方拥有有效专利权的创新原料药，显然不适宜简单以成本加合理利润率的方法确定公平、合理价格。扬子江方的该项上诉主张缺乏合理性，本院不予支持。

综上所述，从内部收益率、价格与经济价值的匹配度考察，难以认定医工方枸地氯雷他定原料药 48000 元/千克的价格构成不公平高价；其价格涨幅虽明显高于成本涨幅，但因医工方枸地氯雷他定原料药初始价格系促销性价格的可能性较大，医工方的后续涨价较大可能系对其促销性价格向正常价格的合理调整，仅凭价格涨幅明显高于成本涨幅这一事实并不足以证明医工方滥用市场支配地位实施了不公平高价行为。

（4）关于竞争效果和消费者福利的分析

第一，竞争效果分析。

首先，关于本案是否存在以价格挤压方式实施不公平高价并

排除、限制竞争的行为。前已述及，所谓价格挤压，通常是指占市场支配地位的经营者自身既在上游市场提供中间投入品，又直接进入下游市场与下游企业竞争，其在上游市场高价向交易相对人销售中间投入品，同时又在下游市场低价销售终端产品，使得同样效率的下游市场经营者难以开展实质性竞争。本案中，医工方既是上游枸地氯雷他定原料药的供应者，又是下游枸地氯雷他定硬胶囊剂的经营 者，与扬子江方的枸地氯雷他定片剂形成竞争关系，故本案不应忽略考察价格挤压行为的可能性。因此，对于本案不公平高价竞争效果的考察，可重点关注扬子江方是否因医工方的提价行为在枸地氯雷他定制剂市场难以开展实质性竞争。在案证据表明，医工方将枸地氯雷他定原料药价格提升至 48000 元/千克后，扬子江方非但没有在第二代抗组胺药市场的竞争中处于劣势，反而取得了更大的商业成功：枸地氯雷他定片剂“贝雪”的年销售额突破 10 亿元并不断攀升（2016 年为 7.62 亿元，2017 年为 11.28 亿元，2018 年为 13.28 亿元），市场份额稳居第二代抗组胺药市场首位（2016 年为 16.20%，2017 年为 19.75%，2018 年为 20.84%）。虽然不排除扬子江方在枸地氯雷他定原料药价格不上涨的情况下其市场份额和销售额本应更高的可能性，但是基于上述直接证据，难以认定医工方的提价行为致使扬子江方在下游市场处于不利竞争地位，造成排除、限制竞争效果。

其次，关于扬子江方以和解谈判过程中医工方的意思表示证明反竞争效果的主张。扬子江方主张，一审程序和和解谈判过程中医工方曾作出“双方联合起来做，市场会做得很好”“我们现在要做的事情是防止别人进来”“因为现在就两家，就我们做，你

不能说再加几家进来玩”等意思表示，由此可以证明医工方涨价行为具有反竞争性。本院认为，即便医工方在和解谈判中的上述表态属实，其行为在性质上也并非涉嫌滥用市场支配地位，而系涉嫌垄断协议，不能证明本案被诉滥用市场支配地位行为的反竞争效果。

第二，消费者福利分析。

首先，扬子江方“贝雪”的价格并未随着枸地氯雷他定原料药价格的提升而提升。枸地氯雷他定原料药价格提升至48000元/千克后，扬子江方“贝雪”在药品集中采购中的价格并未随之上涨，反而小幅下降。2016年“贝雪”的最低中标价为63.88元，2017年为62.7元，2018年为62.63元。

其次，扬子江方“贝雪”的销售量在被诉垄断行为实施期间进一步提升。扬子江方“贝雪”在单价小幅下降的情况下，销售额不断增长，2016年的销售额为7.62亿元，2017年为11.28亿元，2018年为13.28亿元。无论从“贝雪”售价还是销量方面而言，消费者福利并未因枸地氯雷他定原料药涨价而减损。

综上，以内部收益率、价格与经济价值的匹配度等方法分析，均不足以支持扬子江方关于医工方枸地氯雷他定原料药48000元/千克的交易价格构成不公平高价的主张；医工方枸地氯雷他定原料药价格涨幅虽明显与其成本涨幅不成比例，但因医工方枸地氯雷他定原料药初始价格系促销性价格的可能性较大，医工方的后续涨价较大可能系对其促销性价格向正常价格的合理调整，仅凭价格涨幅明显高于成本涨幅这一事实并不足以证明涨价后的价格构成不公平高价；更为重要的是，从竞争效果和消费者福

利复验分析，医工方枸地氯雷他定原料药 48000 元/千克的交易价格非但没有导致扬子江方在下游市场处于不利竞争地位，相反，扬子江方枸地氯雷他定制剂“贝雪”的市场份额逐步扩大且价格尚有小幅下降。故本案现有证据不足以证明医工方将枸地氯雷他定原料药提价至 48000 元/千克的行为构成不公平高价行为。医工方的相关上诉理由基本成立，本院予以支持；扬子江方关于一审判决仅以价格长期实施为依据认定公平、合理价格的做法错误的上诉主张成立，本院予以支持，但是其关于涉案原料药的公平、合理价格应为 15779 元/千克的主张缺乏合理性，本院不予支持。

3. 医工方收取技术提成费的行为是否构成滥用市场支配地位行为

本案争议的滥用市场支配地位收取提成费行为有两项：一是医工公司依据《技术转让合同之补充协议二》及《关于对枸地片剂提成数据的确认函》就扬子江公司于 2016 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日以 18500 元/千克价格向海辰公司购买的枸地氯雷他定原料药收取 1219 万余元提成费；二是医工公司依据《技术转让合同之补充协议三》及《关于对“贝雪”提成数据的确认函》就扬子江公司于 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 6 月 30 日以 38500 元/千克价格向海辰公司购买的枸地氯雷他定原料药收取 453 万元提成费。扬子江公司关于收取提成费的诉讼理由是医工方无正当理由搭售无关的专利收取提成费的行为构成滥用市场支配地位，其主张上述 1219 万元提成费是搭售专利的对价，上述 453 万元提成费构成《长期购销协议》的附加不合理交易条件。医工

方上诉认为，一审判决在处理扬子江方有关提成费的诉讼请求和诉讼理由方面存在程序违法和法律适用错误，医工方的行为不构成滥用市场支配地位。其主要理由是：第一，一审判决改变了扬子江方的诉讼主张。扬子江方主张 1219 万元提成费系搭售专利的对价，故收取提成费的行为构成滥用市场支配地位。一审判决在认定专利搭售行为不成立的情况下，单独认定收取 1219 万元提成费构成滥用市场支配地位，判非所请。第二，一审判决超出了扬子江方的诉讼请求范围。扬子江方的诉讼请求是判决因“垄断高价和搭售”造成的经济损失，一审判决在认定 1219 万元提成费与搭售无关的情况下判令医工方赔偿，超出了诉讼请求范围。第三，一审判决并未明确 1219 万元提成费具体构成何种滥用行为，亦未查明其反竞争效果，直接认定其违反反垄断法缺乏依据。第四，1219 万元提成费的收取是扬子江方、医工方协商一致的结果。第五，由医工方负责定价等商务事项、由海辰公司负责生产，符合医工公司和海辰公司 2005 年 10 月签订的《产品开发合作协议》，并不存在医工方无理针对未参与的交易收取费用的问题。扬子江方答辩认为，一审判决并无不当。对此，本院分析如下：

（1）关于两次收取的专利提成费的计算方法及其实质

第一，所谓提成费的计算方法。

医工方两次收取的提成费虽然均名为按片计费的技术提成费，但是两次收费金额均非由片剂数量乘以每片提成费率计算得来，而系以海辰公司销售枸地氯雷他定原料药的价格与 48000 元/千克之间的单价价差乘以枸地氯雷他定原料药数量确定。其中，

针对以 18500 元/千克售出的产品收取 29500 元/千克（48000 元/千克-18500 元/千克）的价差款，共计约 1219 万元。针对以 38500 元/千克价格售出的产品收取 9500 元/千克（48000 元/千克-38500 元/千克）的价差款，共计约 453 万元。因此，该两次收取提成费的行为虽名为专利提成费，实为医工方对海辰公司售价不足 48000 元/千克的枸地氯雷他定原料药收取的补差价款。

第二，名义提成费的实质。

对于所谓提成费的上述计算方法和谈判过程，医工方和扬子江方均明确知晓。按片收取专利提成费仅系名义和表象，其背后的实质是收取原料药的交易价格与 48000 元/千克价格之间的差额。可见上述行为中，按片收取专利提成费系虚假意思表示，其隐藏的法律行为是收取原料药交易价格与 48000 元/千克价格之间的差额。

（2）关于两次收取专利提成费行为的法律分析

因按片收取专利提成费系虚假意思表示，故对于该行为的反垄断法评价，应当以被隐藏的民事法律行为为对象，即应当评价的是收取价差、补齐 48000 元/千克价格的行为是否构成滥用市场支配地位。因两次收取专利提成费行为的实质均是价格行为，故适宜的评价依据是该行为是否构成滥用市场支配地位的不公平高价行为。对此，本院前述已经分析指出，现有证据不足以证明 48000 元/千克构成滥用市场支配地位的不公平高价，故医工方收取涉案提成费的行为亦不足以认定为滥用市场支配地位行为。

（3）对医工方其他主张的分析

医工方主张，一审判决未明确收取提成费行为的具体滥用市场支配地位行为类型。经查，一审法院认定，“医工公司利用其在涉案原料药市场上的支配地位，为攫取高额垄断利润无端提高定价 48000 元/千克，在海辰公司已经收取涉案原料药销售款之外，再与原告海瑞公司签订《技术转让合同补充协议二》，以提成费名义收取之间的差价计 12198772 元，明显不具有合理性”。该认定虽未明确指出该被诉收取提成费行为的法律性质，但其实质与认定收取 1219 万元专利提成费的行为构成不公平高价行为并无二致。医工方关于一审判决未明确该行为的具体滥用市场支配地位行为类型的主张，缺乏依据。

综上，医工方关于一审判决错误认定其收取提成费的行为构成滥用市场支配地位行为的主张部分成立，本院予以支持。

4. 医工方是否滥用市场支配地位附加不合理交易条件

就此问题，各方争议在于，医工方是否利用在枸地氯雷他定原料药市场的支配地位，在解决枸地氯雷他定原料药供货问题的同时，要求捆绑解决以提成费名义补收海辰公司以 38500 元/千克价格售出的 477 千克枸地氯雷他定原料药与 48000 元/千克价格之间差价总额 453 万元的问题和盐酸头孢他美项目处置问题，该行为是否构成附加不合理交易条件。医工方上诉认为，收取 453 万元提成费和不返还扬子江方已付款项的情况下终止盐酸头孢他美项目并非《长期购销协议》附加的不合理交易条件。扬子江方答辩认为，医工方针对海辰公司向扬子江方供货的 477 千克涉案原料药收取提成费、中止盐酸头孢他美项目但不返还已付款项的相关谈判和最终协议文本都与涉案原料药长期购销合同

同步推进和签署，构成附加不合理交易条件。对此，本院分析如下：

（1）关于附加不合理交易条件行为认定和规制的基本考虑

在一次谈判中讨论多个商业项目的推进和处置是常见的商业安排，仅基于同一讨论场景和接近的缔约时间尚不足以认定各商业项目之间必然具有关联关系，更不足以据此认定存在利用市场支配地位附加不合理交易条件的行为。当经营者与交易相对人一次谈判多个商业项目，谈判一方在其中部分商业项目所涉相关市场具有市场支配地位时，认定经营者利用其在一个相关市场的支配地位为其他相关市场的交易附加不合理交易条件，一般至少应当同时具备两个条件：一是行为样态条件，即要求该经营者具有强制附加不合理交易条件的明确或者隐含的意思表示，例如要求必须将特定交易与其他交易捆绑进行交易，或者要求以达成其他相关市场的交易作为达成其具有市场支配地位的相关市场交易的前提；二是行为结果条件，该经营者通过附加不合理交易条件不正当地获取不应得的利益或者损害交易相对人的利益，排除或者限制相关市场的竞争。上述要件缺一不可，如其并未强制附加交易条件，则其并不具备将一项交易作为另一项交易不合理条件的外观；如其并未获得不正当利益或者损害交易相对人利益，没有排除或者限制相关市场的竞争，则在实质上难谓交易条件不合理。

（2）关于所谓附加解决盐酸头孢他美项目的问题

第一，基于在案证据难以认定盐酸头孢他美项目被强制附加到枸地氯雷他定原料药交易之中。

虽然 2017 年 8 月 1 日扬子江方与医工方谈判前，扬子江方内部讨论中曾称，一并谈判盐酸头孢他美项目处置与枸地氯雷他定原料药供应问题，是医工方收到扬子江方关于盐酸头孢他美项目律师函后的应对举措，意在以枸地氯雷他定原料药供应问题牵制扬子江方对于盐酸头孢他美项目的处置行为。但是，上述内容仅是扬子江方的单方陈述，而从 2017 年 8 月 1 日谈判的过程和内容可知，两个项目的谈判内容没有明显交叉，现有证据不足以证明医工方强制将盐酸头孢他美项目处置和枸地氯雷他定原料药供应一并解决，或者将盐酸头孢他美项目处置作为枸地氯雷他定原料药供应谈判前提的明确或者隐含的意思表示。

第二，基于在案证据难以认定医工方因盐酸头孢他美项目终止而不返还已付款项获得不正当利益或者不正当损害了扬子江方的利益并导致排除或者限制竞争。

首先，盐酸头孢他美项目终止而医工方不返还已付款项具有合同依据。经查，《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同》第四部分“双方约定”第 5 条明确约定，在本项目开发过程中，因下列任一因素导致项目无法继续进行，扬子江公司有权终止合同，此前双方投入的研发费用各自承担，扬子江公司不再支付医工公司后续费用，同时医工公司不需退回扬子江公司已支付合同款，双方签订的合同终止。这些因素包括：项目不能产业化或成本不具备市场竞争力；项目不符合国家产业政策；项目药品评审的法律、法规及标准发生重大变更等。2012 年至 2016 年期间，国家有关部门加强了对于抗菌药物的临床应用管理，出台了有关规范性文件，包括 2012 年原卫生部颁布的《抗菌药物

临床应用管理办法》和 2016 年原国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革委员会等部门颁布的《遏制细菌耐药国家行动计划（2016—2020 年）》。浙江、江苏、广州等地政府部门在落实过程中均将与盐酸头孢他美类似的盐酸头孢他美酯列为限制使用级或者特殊使用级的药物，浙江的相关政府部门还进一步要求逐步停止针对门诊患者的静脉输注抗菌药物。上述政策变化发生于 2011 年 6 月 12 日《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同》签订之后，对于盐酸头孢他美注射剂的市场前景无疑具有不利影响。现有证据至少表明，上述因素与合同约定的盐酸头孢他美项目终止密切关联。

其次，相关证据可以印证盐酸头孢他美项目终止的原因。《关于〈盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同〉的补充协议》记载，终止合同的原因是“由于国家评审政策变化以及对未来市场的研判”，该内容与前述政策变化和双方合同约定相对应。在 2017 年 6 月 9 日谈判中，扬子江方关于盐酸头孢他美作为药品并非好的品种的表述以及“再早两年把它做完临床那是有可能的（做下去）”的表述，也印证了上述原因。

最后，扬子江方关于项目终止系因医工方未完成有关技术研发的主张依据不足。目前，医工方、扬子江方对于盐酸头孢他美项目中试是否合格存在不同意见。根据双方 2016 年 1 月 11 日签订的《盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美项目备忘录》，两批小试交接和一批中试交接指标均合格或者基本合格。该备忘录还明确记载，“双方经过协商，认为已无需再对 2 千克级别批量的原料药进行多批中试交接，合同中乙方职责第 4 条执行完毕”。

扬子江方在 2017 年 6 月 9 日的谈判中虽提出上述小试和中试分别存在溶剂残留超标和长期存放后异构体超标的问题，但也认可在交接当时检验合格。鉴于扬子江方并未进一步提交证据，在双方已经签有备忘录的情形下，仍应以备忘录记载的内容为准。因此，现有证据不足以证明盐酸头孢他美项目终止系因医工方未完成有关技术研发，难以证明医工方因盐酸头孢他美项目终止而不返还已付款项获得了不正当利益或者不正当损害了扬子江方的利益，更难以证明排除、限制了相关市场的竞争。

综上，就盐酸头孢他美项目而言，现有证据不足以证明医工方强制将其与枸地氯雷他定原料药供应捆绑谈判，也不足以认定其基于盐酸头孢他美项目的终止获得不正当的利益或者损害扬子江方利益，更不足以认定排除、限制了相关市场的竞争，难以认定盐酸头孢他美项目的终止属于医工方滥用市场支配地位而附加的不合理交易条件。

（3）关于所谓附加 453 万元提成费的问题

第一，基于在案证据，可以认定医工方有将 453 万元提成费问题与枸地氯雷他定原料药供应问题捆绑推进的意图和行动。

2017 年 6 月 9 日的谈判中，医工方股东代表明确表示，扬子江方未告知医工方而直接向海辰公司购买 477 千克原料药的行为违反了约定，并称“他这个事情谈不下来，我一定给你涨价”

“从现在开始我不跟你签协议，那你就没有货”。医工方利用其在枸地氯雷他定原料药市场的支配地位，以拒绝交易为威胁，迫使扬子江方就上述 477 千克原料药补齐差价的意图较为明显。

第二，基于在案证据，难以认定医工方基于上述差价的收取

构成滥用市场支配地位。

在 2017 年 6 月 9 日谈判中，扬子江方、医工方均认可，医工方对于扬子江方直接找海辰公司购买 477 千克枸地氯雷他定原料药的情况事先并不知情。故海辰公司未经医工方许可生产并销售该 477 千克枸地氯雷他定原料药的行为至少可能构成对 998 专利权的侵害。在此情形下，医工方要求一并解决扬子江方违约购买涉嫌专利侵权的枸地氯雷他定原料药问题，系事出有因，并非毫无依据。同时，如前所述，医工方针对枸地氯雷他定原料药收取交易价格与 48000 元/千克价格之间的差额的行为属于价格行为，应当适用不公平价格的法律评价标准进行评价。前述分析已经表明，在案证据不足以证明医工方的提价构成不合理高价，故基于现有证据亦难以认定医工方就此收取费用构成滥用市场支配地位。

综上，医工方关于一审判决错误认定其实施附加不合理交易条件行为的上诉主张成立，本院予以支持。

（五）医工方的法律责任应当如何确定

因现有证据不足以证明医工方实施了滥用市场支配地位行为，本院对其法律责任问题已无需再予评述。对于扬子江方关于重新确定损害赔偿数额的上诉请求，本院不予支持。

（六）一审法院是否存在违反法定程序的情形

1. 一审判决关于停止不公平高价的裁判是否超出当事人诉讼请求范围

医工方上诉主张，扬子江方并未请求停止不公平高价行为，一审判决判令停止不公平高价行为超出了诉讼请求范围。本院庭

审过程中，扬子江方称，其关于停止限定交易的诉讼请求包含确认整个《长期购销合同》终止，而一审判决认定构成不公平高价的1219万元提成费系其诉讼主张中的搭售行为，且其已请求停止搭售。本院认为，扬子江方关于停止搭售的诉讼请求能够涵盖一审法院认定构成不公平高价行为的1219万元提成费，但其关于停止限定交易的主张仅能涵盖《长期购销协议》中的限定交易条款，即第1条关于时间、数量限定的内容和第8.5条的内容，难以涵盖第1条中的价格条款。在扬子江方未明确请求停止不公平高价行为的情况下，如涉及价格条款的效力，审理法院应向当事人释明并听取各方意见。一审法院未予释明并听取各方意见迳行判决宣告《长期购销合同》第1条无效，存在程序瑕疵。但是，考虑到本案中扬子江方提出了判令医工方停止实施滥用市场支配地位垄断行为的整体请求，并以“包括”的用语涵盖了停止限定交易、搭售以及附加不合理条件等，一审法院的上述程序瑕疵尚不构成程序违法。

医工方还上诉主张，扬子江方请求赔付的是不公平高价和搭售带来的损失，一审判决未认定1219万元提成费的收取构成不公平高价或者搭售行为，但判令医工方赔偿该笔费用，超出了诉讼请求范围。如前文所析，一审判决虽未明确认定医工方收取1219万元提成费构成不公平高价，但其已经认定医工公司利用其在涉案原料药市场上的支配地位，为攫取高额垄断利润无正当理由提高定价至48000元/千克，在海辰公司已经收取涉案原料药销售款之外，再与海瑞公司签订《技术转让合同补充协议二》，以提成费名义收取之间的差价计12198772元，明显不具有合理

性。上述认定的实质是认定收取该笔提成费的行为构成不公平高价行为，故一审判决有关该笔提成费纳入涉案经济损失的判项并未超出扬子江方的诉讼请求范围。

2. 一审判决对 453 万元提成费的裁判是否构成程序违法

医工方上诉主张，扬子江方起诉时主张提成费构成搭售行为，并仅请求赔偿因垄断高价和搭售造成的经济损失，一审判决在认定搭售行为不成立且扬子江方未改变诉讼请求和理由的情况下，认定提成费构成滥用市场支配地位并判令医工方赔偿全部提成费，超出扬子江方诉讼请求范围。经查，扬子江方起诉主张，医工方对以 38500 元/千克价格售出的产品收取 453 万元提成费的行为构成滥用市场支配地位，并请求判令医工方赔偿该提成费用。一审判决最终认定的滥用市场支配地位行为具体类型与扬子江方主张不符的原因是，对于该笔提成费系搭售的对象还是收取不公平高价的手段存在不同认识。在审理法院认定的被诉法律行为的性质与当事人诉请主张的行为性质不同时，原则上应向当事人释明并听取当事人意见。一审法院在未认定收取提成费构成搭售的情况下，未向当事人释明即认定该行为构成滥用市场支配地位，且未明确违法行为具体类型，在程序上存在瑕疵。但是，考虑到扬子江方已实际针对收取提成费行为提出滥用市场支配地位主张和赔偿请求，上述程序瑕疵尚不构成程序违法。

3. 一审法院是否剥夺了医工方的质证权和辩论权

医工方上诉主张，一审判决未采纳扬子江方主张按照海慈公司生产成本及 30% 毛利率计算公平、合理售价的主张及证据，即应驳回其有关不公平高价的诉讼请求，而不应在扬子江方主张及

证据之外，另行确定海辰公司历史上曾收取的 19900 元/千克为涉案原料药的合理价格，并据此认定不公平高价；医工方没有机会对上述认定及有关证据发表辩论意见、质证意见及提交反驳证据，一审判决关于不公平高价的认定违反了民事诉讼证据规则，剥夺了医工方的质证权和辩论权。本院认为，一审法院就当事人各方提供的证据进行了质证，并未根据未经质证的证据裁判，故不存在剥夺质证权的问题；扬子江方和医工方在一审程序中已就不公平高价行为认定中公平价格的确定发表了意见，各方已经行使了辩论权，一审法院在听取当事人意见后独立作出判断是依法行使裁判权的应有之义，未采纳任何一方当事人的意见并不意味着剥夺了任何一方的程序权利。医工方的上述主张不能成立，本院不予支持。

综上所述，医工方的上诉请求成立，应当予以支持；扬子江方的上诉请求不能成立，本院不予支持。一审判决认定事实基本清楚，审理程序基本合法，但适用法律有所不当，依照 2008 年施行的《中华人民共和国反垄断法》第十七条第一款第一项、第四项、第五项，《中华人民共和国民事诉讼法》第一百七十七条第一款第二项之规定，判决如下：

一、撤销江苏省南京市中级人民法院(2019)苏 01 民初 1271 号民事判决；

二、驳回扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、扬子江药业集团有限公司的诉讼请求。

一审案件受理费 544300 元，二审案件受理费合计 465962 元，均由扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、扬子江药业集团有

限公司负担。
本判决为终审判决。

审	判	长	朱理
审	判	员	原晓爽
审	判	员	邓卓



二〇二三年五月二十五日

本件与原本核对无异

法	官	助	理	廖继博
法	官	助	理	赵云
书	记	员		翟雨晶

裁判要点

案 号	(2020) 最高法知民终 1140 号	
案 由	滥用市场支配地位纠纷	
合议庭	审判长：朱理 审判员：原晓爽、邓卓	
	法官助理：廖继博、赵云	书记员：翟雨晶
裁判日期	2023 年 5 月 25 日	
关键词	原料药；滥用市场支配地位；不公平高价；限定交易；附加不合理交易条件；专利	
当事人	上诉人（一审被告）：合肥医工医药股份有限公司； 上诉人（一审被告）：合肥恩瑞特药业有限公司； 上诉人（一审原告）：扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司； 上诉人（一审原告）：扬子江药业集团有限公司； 一审被告：南京海辰药业股份有限公司。	
裁判结果	一、撤销江苏省南京市中级人民法院（2019）苏 01 民初 1271 号民事判决； 二、驳回扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、扬子江药业集团有限公司的诉讼请求。 原判主文：一、合肥医工医药股份有限公司、合肥恩瑞特药业有限公司于本判决生效之日立即停止滥用市场支配地位的垄断侵权行为，即确认扬子江药业集团有限公司、扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司与合肥医工医药股份有限公司、合肥恩瑞	

	特药业有限公司、何广卫签订的《枸地氯雷他定原料药长期购销合同》中第一条购货内容及价格、第八条第 5 项内容无效；确认扬子江药业集团有限公司与合肥医工医药有限公司签订的《关于〈盐酸头孢他美及注射用盐酸头孢他美技术转让合同〉的补充协议》无效；二、合肥医工医药股份有限公司、合肥恩瑞特药业有限公司于本判决生效之日起十五日内赔偿扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、扬子江药业集团有限公司经济损失 51593567 元；三、合肥医工医药股份有限公司于本判决生效之日起十五日内赔偿扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、扬子江药业集团有限公司经济损失 16728771 元；四、合肥医工医药股份有限公司、合肥恩瑞特药业有限公司于本判决生效之日起十五日内赔偿扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、扬子江药业集团有限公司为制止本案垄断行为所支付的律师费 50 万元。五、驳回扬子江药业集团广州海瑞药业有公司、扬子江药业集团有限公司的其他诉讼请求。
涉案法条	《中华人民共和国反垄断法》（2008 年）第十七条第一款第一、四、五项。
法律问题	1. 判断中间投入品经营者市场支配地位时对来自下游市场的间接竞争约束的考量； 2. 被诉限定交易行为的市场封锁效果与专利权行使的关联性；

	3. 不公平高价行为认定和规制的基本考虑； 4. 附加不合理交易条件行为认定和规制的基本考虑。
裁判观点	1. 经营者面临的实际竞争约束既可能是直接的也可能是间接的；如果间接的竞争约束能够对经营者的行为产生足够的影响，则在市场支配地位认定时，亦应充分考虑间接竞争约束。原料药系中间投入品，对中间投入品的需求与使用该中间投入品的下游产品的需求存在关联性。一般而言，此种关联性越强，则中间投入品下游市场对上游经营者所施加的间接竞争约束就越值得重视。当特定中间投入品缺乏紧密替代品，且主要用于生产某一种下游产品时，则中间投入品的需求与使用该中间投入品的下游产品的需求存在紧密的关联性，有必要在评估中间投入品经营者的市场力量时考虑来自下游市场的竞争约束。就特定原料药而言，如果该原料药缺乏紧密替代品且主要用于生产某一种制剂，则该特定原料药的经营者可能既面临着提供相同原料药的经营者的直接竞争，还可能面临着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，即下游制剂市场的竞争可能传递到上游原料药市场，并对该原料药经营者产生竞争约束。因此，即便考虑到原料药与其制剂之间存在严格对应和深度绑定关系，将一种特定原料药认定为一个单独的

相关市场，也应当在关于市场支配地位的认定中，根据个案具体情况，结合实际证据，对特定时间范围内、特定经营者所面临的竞争约束作具体分析并予充分考虑。

2. 当被诉垄断行为涉及有效知识产权的行使时，对被诉垄断行为的排除、限制竞争效果的分析需要考虑依法正当行使知识产权所必然带来的法律效果。如果所谓的排除、限制竞争效果是依法正当行使特定知识产权的必然结果，且并未超出法律赋予该知识产权的合法效力范围，则其不属于反垄断法意义上的排除、限制竞争效果。

3. 竞争的基本方式是尽可能提供物美价廉的产品。在通常情况下，利用市场力量单纯提高价格的行为并不会增加经营者的竞争优势，反而会使相关市场内的其他竞争者因此获得相对价格优势或者促进产生新的市场进入，最终促进竞争。当然，在特定情况下，不公平的高价也可能导致排除、限制竞争，例如占市场支配地位的经营者自身既在上游市场高价向交易相对人销售中间投入品，同时又直接进入下游市场，在下游市场低价销售利用中间投入品获得的终端产品，这种价格挤压行为使得同样效率的下游市场经营者难以开展实质性竞争。反垄断法规制不公平高价行为的主要目的在于维护市场竞争秩序，保护消费者福利，避免在市场持续失灵时

损害消费者福利。如果一项高价行为既未产生明确的排除、限制竞争效果，也未明确地损害消费者福利，则不宜简单认定其构成滥用市场支配地位行为。原因在于，缺乏明确的排除、限制竞争效果通常意味着市场可能仅仅是暂时失灵，高价行为可以通过市场自我矫正；不公平高价的分析认定较为复杂，存在一定的误判风险，对于高价行为的法律分析需要更加注重考虑其实际或者潜在的反竞争效果，并注意避免损害市场中在位经营者和潜在进入者的投资积极性，进而导致“寒蝉效应”并减少创新，最终损害消费者福利。因此，对于不公平高价行为的认定和规制应当特别审慎。可以先分析高价行为所处的相关市场的竞争状况和创新风险，明确需要考量的因素及其重点；继而借助收益率分析、利润分析、价格比较分析等经济分析手段初步认定被诉价格是否属于不公平高价；最后从竞争效果、消费者福利两个方面复验初步结论并最终作出认定。在市场竞争状况和创新风险分析中，市场竞争越激烈、进入越活跃，或者市场进入需要的投入越大、创新风险越高，则对被诉垄断行为的分析判断越应谨慎，需要重点考量创新因素以及长期消费者福利因素。在经济分析手段中，可以将收益率分析、利润分析、价格比较分析作为判断不公平价格的参考，经营者确定的该商品的价格是否明显背离其经

济价值也可以作为参考指标；尽可能采取多种方法进行综合分析和整体评价，交叉互验分析结果，不宜简单依赖单一的经济分析手段。在竞争效果分析中，可以重点分析是否减损了消费者福利、是否排除或限制了同等效率的交易相对人在相关市场开展有效竞争等。

4. 认定经营者利用其在一个相关市场的支配地位为其他相关市场的交易附加不合理交易条件，一般至少应当同时具备两个条件：一是行为样态条件，即要求该经营者具有强制附加不合理交易条件的明确或者隐含的意思表示，例如要求必须将特定交易与其他交易捆绑进行交易，或者要求以达成其他相关市场的交易作为达成其具有市场支配地位的相关市场交易的前提；二是行为结果条件，该经营者通过附加不合理交易条件不正当地获取不应得的利益或者损害交易相对人的利益，排除或者限制相关市场的竞争。

注：本摘要并非判决书之组成部分，不具有法律效力。