

# 江苏省高级人民法院

## 民事判决书

(2011)苏知民初字第0001号

原告常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所有限公司，  
住所地江苏省常州市新北区衡山路18号嘉新花苑A-1706。

法定代表人顾书华，该公司董事长。

委托代理人周坚、蒋小俭，江苏博爱星律师事务所律师。

原告上海长征医院，住所地上海市凤阳路415号。

法定代表人郑兴东，该院院长。

委托代理人束学安，上海市康正律师事务所律师。

被告常州兰陵制药有限公司（原常州第二制药厂），住所地江  
苏省常州市劳动东路352号。

法定代表人虞小平，该公司董事长。

委托代理人申本金，北京市大成律师事务所南京分所律师。

委托代理人匡鹤，江苏源博律师事务所律师。

被告上海大陆药业有限公司，住所地上海市肇嘉浜路446弄1  
号1905-1906室。

法定代表人虞小虎，该公司董事长。

委托代理人任静，江苏源博律师事务所律师。

原告常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所有限公司（以下简称三维公司）、上海长征医院（以下简称长征医院）诉被告常州兰陵制药有限公司（以下简称兰陵公司）、上海大陆药业有限公司（以下简称大陆公司）技术合作开发合同纠纷一案，本院于2011年3月28日立案受理并依法组成合议庭进行审理。在答辩期内兰陵公司、大陆公司均提出管辖权异议，2011年6月30日，本院裁定驳回上述管辖权异议。本案分别于2011年6月21日、2012年5月25日、2013年6月18日和12月3日公开开庭审理了本案。原告三维公司的法定代表人顾书华及委托代理人周坚、蒋小俭，原告长征医院的委托代理人束学安，被告兰陵公司的法定代表人虞小平及委托代理人申本金、匡鹤，被告大陆公司的委托代理人任静到庭参加诉讼。本案现已审理终结。

原告三维公司、长征医院诉称：1996年5月，三维公司、长征医院开始合作研究开发、生产左旋卡尼汀原料药、注射液、口服液系列药品的相关技术。2000年7月28日，三维公司、长征医院与兰陵公司就合作研究开发、生产销售左旋卡尼汀原料药、注射液、口服液系列药品事宜签订了《合作协议书》（以下简称2000年合作协议）。2000年合作协议约定：如兰陵公司在协议期满后未经同意擅自生产、销售涉案药品的，则应将其所有销售收入赔偿给三维公司。此后，三维公司陆续与兰陵公司又签订了多份补充协议，并得到长征医院的同意和确认。根据2009年2月25日签订的最后一份补充协议，2000年合作协议有效期至2009年12月

31 日。

2009 的 9 月，兰陵公司无故要求中止合作，双方遂起纠纷。针对兰陵公司在协议履行期内发生的相关违约行为，三维公司、长征医院已另案提起诉讼。

在 2000 年合作协议履行期届满后，兰陵公司未经同意或批准的前提下，仍继续生产、销售左旋卡尼汀原料药及注射液，其行为违反 2000 年合作协议的相关约定，构成违约。兰陵公司利用其与大陆公司的关联关系，将其生产的注射液以低价销售给大陆公司，再由大陆公司按兰陵公司以往销售的价格进行销售，联手将兰陵公司资金、财产、利润非法转移至大陆公司，故兰陵公司应按约赔偿相关销售收入，而大陆公司应当在非法转移兰陵公司资金、财产、利润的范围内承担连带民事赔偿责任。请求判令：1、兰陵公司因违约承担 2000 年合作协议约定的赔偿金 211,474,120 元（计算赔偿金按兰陵公司从 2010 年 1 月 1 日至 2011 年 2 月 28 日期间违约生产销售左卡尼汀注射液药品数量及销售金额确定）；2、大陆公司在转移兰陵公司的公司财产金额范围内对第 1 项诉讼请求承担连带责任；3、由兰陵公司、大陆公司承担本案诉讼费用。诉讼中，三维公司书面明确：因其与长征医院共同拥有研究开发、生产左旋卡尼汀原料药、注射液和口服液系列药品的全部知识产权及相关权利，故其确认长征医院享有其在 2000 年合作协议项下的合同权利，并可作为共同原告参与诉讼。

兰陵公司答辩称：两原告的诉讼请求既无事实依据，也无法律

依据，不能成立，不应得到支持。1、双方合作生产药品的情况基本属实，但是两原告在本案中陈述的兰陵公司实施了违约生产药品的行为是不存在的。兰陵公司是依据国家有关药品法律规定，依法进行药品生产；2、2000年合作协议早已届满，约定的权利义务也已依法终止。兰陵公司并没有实施违反协议约定的行为，2000年合作协议中有关兰陵公司在协议期满后未经许可不得生产的约定是在协议履行期为3年，以及药品的保护期为6年的基础事实上约定的。因此，在法定的6年保护期满后，兰陵公司作为药品生产企业与其他药品生产企业一样，依法可以自主生产药品，因此，2000年合作协议中的合作期满的期限应理解为协议约定的3年，最长不超过法定的6年。6年后，则不包括在双方限定的期限概念之内。综上，兰陵公司不存在违约行为。3、必须要强调的是，双方订立的2000年合作协议，由于其实质内容即有关药品生产和销售方面的约定严重违反了国家药品法律的有关禁止性、强制性规定，其效力应属无效。由于无效协议自始不发生法律效力，因此，本案中不存在是否违约的问题。综上，两原告的诉讼请求无事实和法律依据，应予驳回。诉讼中，兰陵公司进一步明确其认为2000年合作协议因违反禁止性、强制性法律规定而无效的理由主要包括：（1）根据药品监管的相关规定，我国对药品上市许可和生产许可采取捆绑式的管理模式，即药品批准文号（生产批件）只颁发给药品生产企业，致使非药品生产企业的科研单位在新药研发成功并取得新药证书后，如果要将药品上市，只能通过自行

组建药品生产企业进行生产或将新药技术转让给其他药品生产企业进行生产这两种途径。本案中，三维公司取得新药证书后，在排除自行组建药品生产企业进行生产的情况下，只能且事实上也是将新药技术转让给兰陵公司来进行生产，即新药技术的所有权应归兰陵公司所有。但三维公司为垄断技术、独享药品生产上市的利润，却通过合同约定新药的所有知识和工业产权归其所有。

(2)2000年合作协议有关药品生产方面的约定严重违反药品监管的禁止性法律规定。其一、根据相关规定，药品的委托加工是指经省级以上药监行政部门批准，取得药品批准文号的药品生产企业委托另一持有与生产该药品的生产条件相适应的GMP认证证书的药品生产企业加工生产药品的行为，而2000年合作协议名为合作，实为三维公司委托兰陵公司生产加工药品，明显不符合上述规定。其二、根据相关规定，药品生产企业必须按照批准的生产工艺在药品注册地址完成全部生产工艺的生产。根据已批准的左旋卡尼汀原料药的生产工艺，应当由兰陵公司在其生产场所内完成全部生产工艺的生产。而2000年合作协议却约定由三维公司提供原料药粗品，兰陵公司仅负责精烘包，严重违反上述禁止性法律规定。(3)2000年合作协议关于药品销售方面约定严重违反药品监管的禁止性法律规定。根据相关规定，无《药品经营许可证》的，不得经营药品；药品生产、经营企业也不得为他人经本企业名义经营药品提供场所、资质证明文件、票据等便利条件。而本案中却约定三维公司负责药品的销售并以兰陵公司名义对外，而

兰陵公司提供场所、票据、独立的银行帐户等，明显有违上述规定。

大陆公司答辩称：1、两原告对大陆公司的诉请缺乏事实根据，诉状中所说的大陆公司与兰陵公司非法转移兰陵公司的资金财产以及两公司的法定代表人恶意串通以低价方式损害他人利益，均无事实根据。大陆公司作为一个拥有合法药品经营资质的公司，与兰陵公司的业务往来完全正当合法，既没有违反国家法律法规，也没有违反行政监管，且符合市场规律；2、两原告的诉请在法律关系上是混乱的，第一项诉请基于2000年合作协议，要求兰陵公司承担违约责任，本案案由也是合作合同纠纷，但大陆公司既非合同的签订方，之后也未实际参与过合同的履行，如果两原告依据合同提起诉请，则无权向大陆公司主张任何权利。如果两原告基于公司法或侵权责任法的相关规定起诉大陆公司，则应另案起诉。退一步讲，即使根据两原告在诉状中提到的公司法第20、21、22、28、217条之规定，大陆公司并非兰陵公司的股东、控股股东及实际控制人，也不存在关联关系，因此，两原告也无权根据上述法律规定，要求大陆公司承担责任。综上，两原告的诉请无事实根据及法律依据，请求驳回两原告对大陆公司的全部诉讼请求。

本案的争议焦点为：1、2000年合作协议是否有效；2、如果2000年合作协议有效，兰陵公司是否存在违约行为；3、如果兰陵公司违约，则其民事责任应如何确定；4、大陆公司是否应当承担连带责任。

各方当事人为支持其诉辩主张均提供了大量的证据,该相关证据均已经庭审质证并记录在案,在此不再详述。其中的关键性证据,本院将在裁判理由部分予以认定。

本院经审理查明:

#### 一、相关协议情况

1、1996年,三维公司与长征医院开始研制左旋卡尼汀(又称左卡尼汀)、左旋卡尼汀注射液和左旋卡尼汀口服液。

2、1998年6月27日,三维公司与兰陵公司、长征医院共同向江苏省卫生厅提出左旋卡尼汀、左旋卡尼汀注射液和左旋卡尼汀口服液的新药证书和生产批件的申请。

3、1998年7月8日,三维公司(甲方)与兰陵公司(乙方)签订合作协议,载明:三维公司与长征医院合作在我国率先研制四类新药左旋卡尼汀原料药和注射液、口服液等制剂,现正在申请新药证书和生产文号,准备上市,由于三维公司缺少生产场地,现需找有药品生产许可证和合格证的企业进行生产,取得该新药批准生产的文号,加快新药上市。兰陵公司具有生产新药的能力,经友好协商,就合作左旋卡尼汀原料药、注射液、口服液(合称本品)达成协议,其中,第1条约定“甲方委托乙方生产甲方研制成功的左旋卡尼汀原料药、注射液、口服液,乙方自愿以自己的名义配合甲方申请本品的生产文号,但本品所有的知识和工业产权(包括生产文号)归甲方所有……”;第3条约定“该原料的粗品由甲方提供,乙方负责精、烘、包……”;第4条约定“甲方

向乙方支付本品的加工费，原料药加工费为 50 元/kg，注射液加工费为 1.50 元/支，口服液为 0.50 元/支……”；第 7 条约定“本品的销售权在甲方，乙方生产的左旋卡尼汀原料药、注射液、口服液均由甲方包销，乙方不得擅自生产和销售（包括本品原料药粗品和其他相关的剂型和品种）……甲方有权决定销售方式……”；第 8 条约定“若甲方决定本品有时需以乙方名义销售，乙方必须单列银行帐号、建立财务分帐，并由甲方掌管……”；第 12 条约定“本合作只是甲方委托乙方生产，不是甲方将该新药转让给乙方或与乙方合作开发本品，这是界定双方合作的原则”

4、2000 年 7 月 28 日，三维公司（甲方）、兰陵公司（乙方）、长征医院（丙方）签订 2000 年合作协议，其中，“合作内容”表述为“甲乙丙三方合作研究开发、生产销售左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液（合称本品）。甲方负责研究开发、申报、销售和推广，乙方负责生产，丙方负责临床研究及药代动力学研究、并协助甲方推广应用。三方确认，对本品所有的有形资产和无形资产的投入，甲方占 89%，乙方占 1%，丙方占 10%，合计 100%”。其中，“甲方的权利和义务”约定有“甲方负责本品的研究开发、新药申报以及销售推广（第 1 条）。甲方负责本品的工艺技术，以及临床使用过程中的药理、病理及毒理等技术问题（第 2 条）。甲方负责提供本品原料药的粗品，粗品质量指标由甲乙双方另行商定（第 3 条）。甲方负责提供外包装。负责外包装的设计、印刷、保管和领用（第 4 条）。甲丙二方共同拥有本品全部的知识和工业产



权及完全的处置权（第 8 条）。甲方拥有本品的商品名称以及自己申请的商标所有权。甲方销售本品可以无偿使用乙方的注册商标（第 10 条）。甲方拥有本品全部的销售权，乙方生产的所有左旋卡尼汀原药料及注射液、口服液均由甲方包销，甲方有权决定本品的销售方式，甲方在销售过程中发生的经济、法律责任由甲方负责（第 11 条）。甲方负责保管所有本品的原材料、包装材料以及成品，由乙方无偿提供符合要求的保管场所（第 12 条）。甲方负责本品的销售。乙方为本品设立单独的销售部门并提供销售发票、单立银行帐号。该部门由甲方全权负责，所有业务和财务人员由甲方组成，该部门独立核算，自负盈亏，自行承担经济、法律责任（第 13 条）。甲乙双方之间的业务往来：（1）由甲方提供原材料开票给乙方财务入帐，乙方计入本品的生产成本；（2）甲方按成品数支付生产费用。（3）乙方以单位原料成本和生产费用之和为单价，开具销售发票，即本品的原材料费用加上生产费用的总和与乙方开具的销售发票的总额相等。（4）甲方支付给乙方生产费用后不再承担其他费用，包括乙方开具的本品销售发票的应税费用（第 14 条）”等内容；“乙方的权利和义务”约定有：“乙方负责本品的生产和质量管理、原材料和产成品的检验、包装（第 16 条）。乙方配合甲方申报生产文号、商品名称及商标……乙方不拥有本品所有的知识和工业产权（第 18 条）。乙方根据甲方的通知生产本品原料药、注射液、口服液，不得擅自生产。由甲方提供粗品及外包装……乙方负责本品原料药的精制、烘干和包装（即

精烘包)以及注射液、口服液的生产……(第21条)。乙方负责生产本品……本品粗品的生产费用为50元/kg,注射液的生产费用为1.50元/支,口服液的生产费用为0.50元/支……(第22条)。乙方为本品单独设立销售部门,提供销售发票,单独设立银行帐号,该销售部门由甲方负责(第29条)”等内容;“合作期限”约定有:“甲乙丙三方约定,本合作期限为三年,时间自本品获得国家的生产文号之日起计算(第33条)。如果三方未继续签订合作协议,本合作结束。乙方同意本协议一旦期满即放弃本品的生产,本品由甲方负责转到其他生产厂家生产或自行生产。乙方承诺即使合作期满后也不再申报、仿制、生产和销售左旋卡尼汀系列产品(第35条)。本合作期满后,甲方不得利用乙方的名义和注册商标等乙方拥有的无形资产。但乙方允许甲方继续利用乙方的名义和注册商标等乙方拥有的无形资产,销售在合作期内乙方生产的本品,直至销售完毕(第36条)。本合同到期时,如果国家药品监督局不允许甲方将本品转到其他厂家生产,乙方继续承担本品的生产任务,合作向后延期,延期时间由甲方确定(第37条)”等内容;“违约责任”约定有:“一方违约,必须承担另两方的经济损失(第38条)。甲方在合作期间,无故终止与乙方的合作,或合作到期不再续签协议后,仍以乙方名义到其他厂家生产,甲方赔偿乙方人民币一千万元(第39条)。乙方发生下列情况之一,乙方赔偿甲方人民币一千万元……合作期间乙方提前终止本合作……(第40条)。无论在合作期间或合作期满之后,乙方未经

甲方同意擅自生产、销售、转让、仿制、申报左旋卡尼汀及其系列制剂，都构成违约，乙方除了向甲方支付违约金人民币一千元以外，还必须将该系列产品所有的销售收入赔偿给甲方，并停止侵权（第 41 条）” 等内容。

5、2005 年 3 月 1 日三维公司（甲方）、兰陵公司（乙方）签订一份《关于左旋卡尼汀原料药及其制剂销售结算的补充协议》。其主要内容为：乙方目前不能为甲方设立具有独立法人资格的销售部门销售左旋卡尼汀原料药及其制剂，故该产品的销售暂时以乙方名义进行。为明确双方在销售过程中的职责和利益，特对原合作协议作如下补充：乙方同意在乙方所在地设立专门销售部门——雷卡销售推广部，专门用于左旋卡尼汀原料药及其制剂的销售。该部门不具有独立法人资格，但独立核算，人员由甲方负责组成。除此部门外，乙方的其他部门不得销售左旋卡尼汀原料药及其制剂。乙方专门设立银行专户，用于专门回笼和往来左旋卡尼汀原料药及其制剂货款。该帐户由双方共同掌管，银行印签除加盖乙方单位财务专用章和法人代表印章外，还需加盖甲方法人代表印章。结算有关生产费用金额：左旋卡尼汀原料药 50 元/公斤，左旋卡尼汀注射液 1.30 元/支，左旋卡尼汀口服液 0.10 元/支。

2007 年 1 月 5 日、12 月 29 日三维公司、兰陵公司又分别签订了《关于左旋卡尼汀原料药及其制剂的生产服务费用结算(的)协议》。其主要内容为在上述 2005 年补充协议的基础上对相关生产

服务费用作了相应的变更，其它未涉款项继续有效并执行。有效期分别自 2007 年 1 月 5 日起至 2007 年 12 月 31 日止，2008 年 1 月 1 日起至 2008 年 12 月 31 日止。

2009 年 2 月 25 日，三维公司、兰陵公司再次签订一份《关于左旋卡尼汀原料药及其制剂的生产服务费用结算协议》。该协议主要仍是对加工费作相应的调整。有效期自 2009 年 1 月 1 日起至 2009 年 12 月 31 日止。

6、长征医院于 2009 年 8 月 31 日向兰陵公司、三维公司出具一份确认函称：2000 年 7 月我院与你们两公司签订了合作协议，同意并确认 2005 年 3 月 1 日、2007 年 1 月 5 日、2007 年 12 月 29 日、2009 年 2 月 25 日你们两公司之间所签订的上述相关协议。确认从 2000 年我们三方签订的合作协议之后至目前为止，你们两公司之间所签署的雷卡对帐清单上所确认的左旋卡尼汀原料、粗品、中间体供应的数量及供应价格；原料药及其制剂生产加工费用、销售及服务费用等事项。

## 二、药监部门的相关审批及监督管理情况

1、2000 年 8 月 26 日，国家药品监督管理局颁发左旋卡尼汀、左旋卡尼汀注射液、左旋卡尼汀口服液的新药证书及生产批件。其中，左旋卡尼汀新药证书注明正本持有者为三维公司，副本持有者为兰陵公司；左旋卡尼汀注射液、左旋卡尼汀口服液的新药证书注明正本持有者为三维公司、长征医院，副本持有者为兰陵公司。左旋卡尼汀的生产批件注明：研究单位为三维公司，生产

单位为兰陵公司，保护期 6 年，至 2006 年 8 月 25 日；左旋卡尼汀注射液、左旋卡尼汀口服液的生产批件注明：研究单位为三维公司、长征医院，生产单位为兰陵公司，保护期 6 年，至 2006 年 8 月 25 日。

2002 年 8 月 16 日，国家食品药品监督管理局颁发左旋卡尼汀注射液的药品注册证，注明药品生产企业为兰陵公司。

2、经批准的左旋卡尼汀原料药的生产工艺流程可简述为：以混旋环氧氯丙烷等为起始原料，经加成胺化，缩合氰化，水解，成盐、拆分，精制，酸化分离，精制，真空干燥制得左旋卡尼汀成品。在左旋卡尼汀的申报资料中，关于左旋卡尼汀的详细操作步骤分为 5 步，其中第 5 步制得粗品（即左旋卡尼汀粗品）。

2009 年初，兰陵公司向江苏省食品药品监督管理局提出补充申请，申请内容包括改变原批准的左旋卡尼汀原料药的生产工艺，及将原料药粗品的制备合成工艺过程转移到浙江嘉善诚达药化有限公司（以下简称诚达公司）的专门合成车间，并由兰陵公司派人组织定点生产并负责其质量，再将粗品返回兰陵公司 GMP 车间进行精制。在该申请的附件中，“左旋卡尼汀药品补充申请注册资料”显示的“药品注册申请人”为兰陵公司和三维公司，并加盖有两公司的印章。江苏省食品药品监督管理局审查后，将该补充申请报国家食品药品监督管理局审核。同年 8 月 25 日，国家食品药品监督管理局作出 2009L09677 号“审批意见通知件”，以“本次补充申请是将本品粗品的生产转移至其他单位进行，仅精制工

艺在本申报单位进行，变更后的制备工艺缺乏对产品合成的全程监控，不利于产品的质量控制，难以有效保证产品的质量”为由，不予批准该补充申请事项。

2009年10月28日，江苏省常州市食品药品监督管理局作出常食药监安函（2009）36号“关于加强左旋卡尼汀原料药生产管理的通知”，要求兰陵公司应严格执行左旋卡尼汀注册生产工艺，即日起，必须以原批准生产工艺中的混旋环氧氯丙烷作为起始物料，并按注册工艺规定的方法、参数、进行生产、操作；自即日起，只可在《药品生产许可证》载明的生产地址范围内组织药品生产，不得继续在诚达公司内进行左旋卡尼汀原料药粗品的制备等。

### 三、涉案合同的履行及中止情况

1、2000年合作协议签订后，兰陵公司以其公司的名义为销售相关药品设立专门的银行帐户，该帐户的私人印鉴章是三维公司法定代表人顾书华。2000年合作协议虽然约定兰陵公司应为药品设立单独的销售部门，但并未设立。在审理过程中，兰陵公司称实际存在专门的销售人员，其人员的劳动关系、工资发放等是由三维公司负责，与兰陵公司无关。三维公司则提出所有的药品销售是兰陵公司实施，有销售发票证实。三维公司作为合作方，只是做了产品的宣传和推广，仅是把客户推荐给兰陵公司，由兰陵公司决定是否销售，是配合兰陵公司做些辅助工作。

在合作期间，由三维公司购买左旋卡尼汀原料药粗品并提供给

兰陵公司，兰陵公司加工成药品（主要是左旋卡尼汀注射液）后，以兰陵公司名义对外销售，并由兰陵公司开具相应的销售发票，销售所得款项进入专门帐户，然后将销售所得扣除约定的兰陵公司费用后，将所得折算为每公斤的粗品价格，再以兰陵公司购买三维公司原料药粗品的形式返还给三维公司。双方就此操作至2009年9月。

针对上述原料药粗品，三维公司认为是指生产左旋卡尼汀原料药的原料，而兰陵公司则主张该原料药粗品又名左旋肉碱或左旋卡尼汀中间体，是左旋卡尼汀原料药的粗产品，而非生产左旋卡尼汀原料药的原料。

2、2009年9月22日，兰陵公司致函三维公司称：据我司调查证实，贵司经营范围并无药品经营资格。我司除对贵司日前未能配合药品批准证明文件归档表示遗憾外，根据《江苏省药品监督管理条例》第十四条规定（药品生产、经营企业知道或者应当知道他人无药品生产、经营资格而从事药品生产、经营活动的，不得为其提供药品。药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供资质证明文件、票据等便利条件），自即日起暂停与贵司在左旋卡尼汀（原料药、注射液、口服液）品种方面的合作。并提供了国家食品药品监督管理局2009年8月25日的“审批意见通知件”。

2009年9月28日，三维公司回函称：（1）三方于2000年7月28日签订的合作协议及2005年3月签订的补充协议及2009年2

月 25 日签订的结算协议均系规范双方权利义务的法律文件，双方均应本着诚实信用的原则，全面切实履行。(2) 贵司于 9 月 22 日来函以所谓的我司经营范围并无药品经营资格且未能配合药品批准证明文件归档为由，阻止我司派遣的协助贵司工作的人员进入贵司并停止向我司联系的销售商发货，并公然宣布暂停我司在左旋卡尼汀系列药品方面的合作。贵司上述行为，严重违反了双方签订的上述协议的约定，属严重不履行合约的违约行为。鉴于贵司上述严重违约行为，我司现依据合作协议书及相关规定，做出决定如下：(1) 再次要求贵司切实履行三方间的合作协议，并以书面形式通知我司，同时，对于贵司的前述违约行为，我司保留依法予以追究的权利。(2) 如贵司仍然拒绝履行合作协议，则由此产生的一切后果及法律责任均由贵司承担。三维公司并于同年 11 月 23 日致函兰陵公司要求继续履行三方合作协议和补充协议。主要内容为：贵公司于 9 月 22 日发函我公司宣布暂停与我在左旋卡尼汀原料药、注射液、口服液品种方面的合作，这是贵公司单方面宣布不履行三方签订的合法有效的合作协议和相关补充协议。我公司再次通知贵公司在 2009 年 12 月 31 日合同有效期内，全部履行三方合作协议和相关补充协议并结算货款。在此期间，我公司允许贵公司继续使用雷卡商标。请贵司将所欠货款三日内支付。如贵公司不履行合作协议及相关补充协议，不支付货款，我公司将通过法律途径予以解决。兰陵公司收函后未按三维公司要求支付相应款项。



#### 四、另案诉讼情况

在本院于2014年3月20日审结的上诉人三维公司、兰陵公司与被上诉人长征医院、大陆公司合作合同纠纷一案〔案号（2011）苏商终字第0128号〕中，本院认定2000年合作协议为有效协议。

该案已查明的案件事实认定：“雷卡对帐单反映（左旋卡尼汀原料药）粗品的供应商除三维公司外，还有其他三家即上海雷卡生物科技有限公司（以下简称上海雷卡）、常州善美药物研究开发中心有限公司（以下简称常州善美）、诚达公司，实际均由三维公司负责联系，上述三家供应商的粗品款项也是按三维公司与兰陵公司结算方法另行结算，与本案款项没有关系。……经核对雷卡对帐单，三维公司等共供给兰陵公司粗品总量为41445.25公斤。其中上海雷卡供货数量为9100.23公斤，常州善美供货数量为10581.32公斤，诚达公司供货数量为5185公斤。扣除以上三家供应商的供货量，三维公司的供货总量为16578.70公斤，已开票的8275.25公斤粗品金额为7658.3670万元，兰陵公司已支付7658.3670万元。”

#### 五、兰陵公司、大陆公司的有关情况

1、兰陵公司原名常州市第二制药厂（国有企业），现为中外合资企业，法定代表人为虞小平。虞小平曾任大陆公司董事，并曾以大陆公司员工的身份代理诉讼，此外，虞小平拥有常茂生物化学工程股份有限公司（以下简称常茂公司）部分股权，常茂公司又是兰陵公司的股东之一。

2、大陆公司设立于1992年4月6日，性质为有限责任公司，注册资金500万元，由虞小虎、王正国分别出资495万元、5万元，法定代表人为虞小虎。虞小平、虞小虎系兄弟。

三维公司据此主张大陆公司与兰陵公司是关联企业。

3、兰陵公司自2010年1月1日至2012年2月28日期间，共生产了12846400支左旋卡尼汀注射液，并以均价6.5元/支的价格销售给大陆公司，再由大陆公司对外销售，目前证据显示大陆公司有部分左旋卡尼汀注射液的对外销售价格为约13元/支。

另，在2000年合作协议约定合作期间的最后一年，即2009年1-9月间，以兰陵公司名义对外销售的左旋卡尼汀注射液的销售均价为11.22元/支。诉讼中，三维公司主张以该11.22元/支来计算兰陵公司应赔偿其的销售收入。

本院认为：

#### 一、2000年合作协议应定性为合作合同

经查，三维公司与长征医院于1996年开始研制左旋卡尼汀、左旋卡尼汀注射液和左旋卡尼汀口服液，三维公司与兰陵公司、长征医院于1998年6月27日共同向江苏省卫生厅提出左旋卡尼汀、左旋卡尼汀注射液和左旋卡尼汀口服液的新药证书和生产批件的申请，三维公司与兰陵公司并于1998年7月8日签订一份《合作协议书》。从三方共同申报新药证书及生产批件的时间来看，三方的合作早于涉案2000年合作协议的签订时间。

涉案2000年合作协议系三方当事人就研究开发、生产销售、

推广左旋卡尼汀药品所达成的合同。根据合同的约定，三维公司负责研究开发、申报、销售和推广，兰陵公司负责生产，长征医院负责临床研究及药代动力学研究、并协助三维公司推广应用。从协议内容看，涉及各方当事人的分工合作、新药“知识和工业产权”的归属、生产销售、费用结算、违约责任等诸多事项，故该合同的性质应定为合作合同。

另，兰陵公司还主张涉案 2000 年合作协议是委托加工合同，违反了《中华人民共和国药品管理法》第十三条“经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品”的规定。对此本院认为，首先，《中华人民共和国药品管理法》第十三条所规制的仅是药品生产企业之间的加工承揽情形，其立法目的在于将上述情形也纳入监管范围，而不涉及本案情形。其次，本案的合作模式并不违反法律的禁止性规定，且涉案合同也不符合委托加工合同（即承揽合同）的法律特征，因为承揽合同是承揽人按照定作人的要求完成工作，交付工作成果，定作人给付报酬的合同。而涉案药品的生产销售均是以兰陵公司的名义进行，只是双方就生产、销售及利润分配进行了特殊约定。

## 二、2000 年合作协议应认定为有效协议

### 1、涉案新药技术归属的约定内容是否违法

首先，双方当事人之间就 2000 年合作协议并未约定新药技术

的转让，相反却明确约定兰陵公司不享有涉案新药的“知识和工业产权”。

其次，兰陵公司认为涉案新药技术归属的约定违反法律规定，其理由是本案系三方共同申报新药证书及生产批件，根据现行药品监管体制，三维公司应当且也将新药技术转让给了兰陵公司，否则兰陵公司将无法申报并取得新药证书副本及生产批件，然而在已转让的情况下，2000年合作协议却约定涉案新药技术不属于兰陵公司，故该约定内容违反法律规定。对此本院认为，第一，兰陵公司并未提供证据证明在共同申报新药证书及生产批件时，三维公司明确转让了涉案新药技术的所有权。即便如兰陵公司所述，共同申报材料中存在有关转让涉案新药技术的协议，也可以解释为生产企业为符合生产批件的申报条件而获得了对涉案新药技术的实施许可权，并非只能作系新药技术所有权转让的唯一解释。第二，新药技术的权属问题系民事权利，是否转让应根据当事人的意思自治，不属于药品行政审批和监管的范畴。如果当事人之间曾就同一技术的权属问题先后作出过不同的约定，则通常是以在后的意思表示为准。经查，本案中双方共同申报的时间（1998年6月27日）早于2000年合作协议的签订时间，而2000年合作协议明确约定兰陵公司不享有涉案新药的“知识和工业产权”，故涉案新药技术的权属问题应以2000年合作协议所约定的内容为准。因此，兰陵公司关于2000年合作协议中有关新药“知识和工业产权”归属约定内容违法的主张，不能成立。

## 2、药品销售方面的约定内容是否违法

兰陵公司称,《中华人民共和国药品管理法》第十四条规定,无《药品经营许可证》的,不得经营药品。同时《药品流通监督管理办法》第十四条规定,药品生产、经营企业也不得为他人以本企业名义经营药品提供场所、资质证明文件、票据等便利条件。而2000年合作协议却约定由三维公司负责药品的销售,由兰陵公司负责提供场所、票据以及单立的银行帐户等,故上述约定内容违法。

对此,本院认为,2000年合作协议虽约定由三维公司负责联系销售,但同时约定三维公司的销售活动由设在兰陵公司的销售部门完成,该销售部门无独立法人资格,对外销售仍以兰陵公司名义进行。从实际履行过程看,对外签订药品销售合同的主体系兰陵公司,销售合同加盖兰陵公司公章,三维公司法定代表人顾书华虽在销售合同的代表人一栏签名,但其身份为雷卡推广部经理。涉案药品实际由兰陵公司负责发货、开具销售发票,销售药品所得款项进入兰陵公司开设的银行帐户。由此可见,涉案药品的销售并不违反《中华人民共和国药品管理法》的相关规定。

## 3、左旋卡尼汀原料药生产方面的约定内容是否违法

首先,原料药是指用于生产各类制剂的原料药物,是制剂中的有效成分,由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等,但病人不能直接服用的物质。本案所涉的左旋卡尼汀是原料药之一,其需要转化为其他剂型才

能直接用于医疗。由于左旋卡尼汀是生产其他各类制剂的原料药物，故业内通常称之为左旋卡尼汀原料药。因此，所谓左旋卡尼汀原料药的粗品就是指左旋卡尼汀的粗品。此外，从兰陵公司 2009 年所提出的补充申请资料、国家食品药品监督管理局第 2009L09677 号“审批意见通知件”的相关记载内容以及左旋卡尼汀的详细操作步骤来看，2000 年合作协议中所称的粗品也应是指左旋卡尼汀粗品，该粗品还须经过精制（提纯）和干燥的工艺流程才最终成为左旋卡尼汀成品，而非如三维公司所主张的系生产左旋卡尼汀的混旋环氧氯丙烷等原料。因此，三维公司关于原料药粗品就是指生产左旋卡尼汀的原料的抗辩主张，不予支持。

其次，根据《中华人民共和国合同法》第五十二条第（五）项、《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释（二）》第十四条的规定，只有违反法律、行政法规的效力性强制性规定的合同方为无效合同。《中华人民共和国药品管理法》第十条规定：除中药饮片外的其他药品必须按照批准的生产工艺进行生产。即，取得相关生产批件的药品生产企业应当按照国家药品监督部门已批准的生产工艺进行全过程的生产。就本案而言，兰陵公司在生产原料药左旋卡尼汀时，应当严格按照已批准的生产工艺流程，以混旋环氧氯丙烷等为起始原料，经过加成胺化，缩合氰化，水解，成盐、拆分，精制，酸化分离，精制，真空干燥等工艺流程进行生产，作为药品生产企业的兰陵公司和作为药品研发单位的三维公司对于上述法律规定应是明知的。但在 2000

年合作协议中，双方却约定由三维公司提供左旋卡尼汀粗品，兰陵公司仅负责精制、烘干（真空干燥）的生产工艺流程，明显违反了上述法律规定。但因《中华人民共和国药品管理法》第十条的规定并非法律或行政法规的效力性强制性规定，而属于管理性强制性规定，故虽然2000年合作协议关于左旋卡尼汀原料药生产方面的约定内容违反了《中华人民共和国药品管理法》第十条的规定，且由于该合同涉及当事人之间的分工合作、新药知识产权归属、生产销售、费用结算等诸多合作内容，故并不导致合同的无效。

### 三、兰陵公司违反2000年合作协议约定的行为，构成违约

首先，由于2000年合作协议为有效协议，故合同当事人应当依约履行其合同义务。

其次，根据2000年合作协议的相关约定，在合作期限届满后，未经三维公司同意，兰陵公司不得再生产和销售左旋卡尼汀系列产品。2000年合作协议之所以作出上述约定，目的在于维护权利人的相关知识产权。而本案中，当事人之间所商定的最后合作期限为2009年12月31日。但自2010年1月1日起，兰陵公司却仍然使用已明确约定归属于三维公司、长征医院的涉案药品生产技术，自行生产和销售左旋卡尼汀注射液，其行为构成违约。兰陵公司关于在涉案新药左旋卡尼汀法定6年保护期届满后其可以自主生产药品的主张，因违反了双方就涉案生产技术归属的约定，故本院不予采纳。



#### 四、关于兰陵公司违约责任的确定

首先，根据 2000 年合作协议第 41 条的约定，如果兰陵公司在合作期满后，擅自自行生产和销售左旋卡尼汀及其系列制剂，则应将该系列产品所有的销售收入赔偿给三维公司。由于 2000 年合作协议未对该“销售收入”的计算方法明确进行界定，故根据对会计准则的通常理解，该“销售收入”的计算方法应当是销售数量乘以销售单价。

其次，本案中现已查明兰陵公司违约生产销售的左旋卡尼汀注射液的数量为 12846400 支。虽然兰陵公司在合同期满后销售左旋卡尼汀注射液的价格为均价 6.5 元/支，但其在合作期间最后一年就相同产品的销售均价为 11.22 元/支，且大陆公司以 6.5 元/支的价格购进左旋卡尼汀注射液后，对外销售均价约为 13 元/支，故应认定均价 6.5 元/支这一价格并非正常的市场销售价格。因此，虽然兰陵公司在合同期满后销售左旋卡尼汀注射液的价格是均价 6.5 元/支，但就其违约行为所应承担的赔偿责任而言，仍应按 11.22 元/支来计算，三维公司、长征医院据此主张违约赔偿金并无不当，故兰陵公司依约应当赔偿的销售收入为： $12846400 \text{ 支} \times 11.22 \text{ 元/支} = 144136608 \text{ 元}$ 。

最后，兰陵公司还提出，上述 12846400 支左旋卡尼汀注射液中，有 28 个批次共计约 450 余万支所使用的粗品是由三维公司在合作期间内所提供的，而在（2011）苏商终字第 0128 号一案中本院已就三维公司在合作期间内提供原料药粗品的结算问题作出判



决，且该判决所采纳的结算方法本身即包括了相关粗品转化为药品后的销售收入，故该 28 个批次共计约 450 余万支左旋卡尼汀注射液的销售收入不应再计入本案的赔偿金额中。但对此本院认为，兰陵公司提出上述主张的基础是：该 28 个批次共计约 450 余万支左旋卡尼汀注射液所使用的粗品确实是由三维公司在合作期间内提供，但从兰陵公司就此所提供的相关证据来看，已有的相关送货单显示送货人并非三维公司，而是常州善美，且兰陵公司与常州善美间本身即存在粗品的供应关系，故不能认定上述 28 个批次共计约 450 余万支左旋卡尼汀注射液所使用粗品的供应人即是三维公司，故兰陵公司的相应主张，本院不予采纳。

#### 五、大陆公司不应当承担连带责任

首先，虽然大陆公司与兰陵公司的法定代表人为亲兄弟，但大陆公司设立于 1992 年并一直由虞小虎控股。经查，虞小平从未持有大陆公司股份，且目前证据显示其仅在 2002 年任大陆公司董事，故现有证据不足以证明大陆公司与兰陵公司之间存在公司法意义上的关联关系，更不能证明双方之间已构成法人人格混同。

其次，在本案诉讼期间，本院针对三维公司、长征医院要求大陆公司与兰陵公司承担连带责任的诉讼请求进行了法律释明，要求其明确本案选择违约之诉还是侵权之诉。但三维公司、长征医院坚持主张兰陵公司构成违约，并要求大陆公司承担连带责任。鉴于本案中当事人选择违约之诉或侵权之诉将会导致损害赔偿的计算依据及结果不同，且根据合同相对性的原理，在违约之诉中

承担违约责任的主体应当是合同当事人。而大陆公司并非 2000 年合作协议的合同当事人，故本院对三维公司、长征医院主张大陆公司承担连带责任的诉讼请求，不予支持。

综上所述，涉案 2000 年合作协议为有效协议，兰陵公司在合同期满后未经许可自行生产和销售左旋卡尼汀注射液已构成违约，兰陵公司应按 2000 年合作协议的约定将相关左旋卡尼汀注射液的销售收入赔偿给三维公司、长征医院。据此，依照《中华人民共和国合同法》第四十四条、第五十二条第（五）项、第六十条、第一百零七条，《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释（二）》第十四条，《中华人民共和国药品管理法》第十条，《中华人民共和国民事诉讼法》第一百四十二条之规定，判决如下：

一、常州兰陵制药有限公司自判决生效之日起三十日内赔偿常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所有限公司、上海长征医院人民币 144136608 元；

二、驳回常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所有限公司、上海长征医院的其他诉讼请求。

如果未按本判决指定的期间履行给付金钱义务，应当依照《中华人民共和国民事诉讼法》第二百五十三条之规定，加倍支付迟延履行期间的债务利息。

案件受理费人民币 1099170 元，由常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所有限公司、上海长征医院负担 366390 元，由常

州兰陵制药有限公司负担 732780 元。

如不服本判决，各方当事人可在判决书送达之日起十五日内，向本院递交上诉状，并按对方当事人的人数提出副本，同时按照中华人民共和国国务院《诉讼费用交纳办法》的有关规定预交上诉案件受理费，上诉于中华人民共和国最高人民法院（收款单位：最高人民法院-中央财政汇缴专户 银行账号：11-200301040005407 开户银行：中国农业银行北京分行前门分理处）。

审 判 长 宋 健

审 判 员 李 红 建

代理审判员 施国伟



二〇二四年十月十一日

本件与原本核对无异

书 记 员 张 晓 阳