

中华人民共和国最高人民法院 民事判决书

(2017)最高法民再130号

抗诉机关:中华人民共和国最高人民检察院。

申诉人(一审被告,二审上诉人):常州兰陵制药有限公司,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。

委托诉讼代理人:于航,北京市尚公律师事务所律师。

被申诉人(一审原告,二审上诉人):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创业中心第二基地454、456、469、471单元。

法定代表人:顾书华,该公司董事长。

委托诉讼代理人:周坚,江苏博爱星律师事务所律师。

委托诉讼代理人:蒋小俭,江苏博爱星律师事务所律师。

被申诉人(一审原告,二审被上诉人):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。

委托诉讼代理人:束学安,北京盈科(上海)律师事务所律师。

二审被上诉人(一审被告):上海大陆药业有限公司,住所地上海市徐汇区肇家浜路446弄1号1905—1906室。

法定代表人:虞小虎,该公司董事长。

委托诉讼代理人:周进华,上海市罗顿律师事务所律师。

委托诉讼代理人:任静,江苏源博律师事务所律师。

申诉人常州兰陵制药有限公司(以下简称兰陵公司)因与被申诉人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),二审被上诉人上海大陆药业有限公司(以下简称大陆药业)合作合同纠纷一案,不服江苏省高级人民法院(2011)苏商终字第128号民事判决,向检察机关申请监督。最高人民检察院以高检民复查[2016]87号民事抗诉书,向本院提出抗诉。本院于2016年12月7日作出(2016)最高法民抗114号民事裁定提审本案。本院依法组成合议庭,于2018年5月10日公开开庭进行了审理。最高人民检察院指派检察员赵多丽娜出席法庭。申诉人兰陵公司法定代表人虞小平及其委托诉讼代理人于航,被申诉人三维公司的法定代表人顾书华及其委托诉讼代理人周坚、蒋小俭,被申诉人长征医院的委托诉讼代理人束学安,二审被上诉人大陆药业委托诉讼代理人周进华、任静到庭参加诉讼。本案现已审理终结。

三维公司、长征医院一审诉讼请求:1、判令兰陵公司按照协议约定支付三维公司、长征医院供应的粗品货款6891.8635万元;2、判令兰陵公司承担违约金1000万元;3、判令大陆药业在违法转移兰陵公司的财产范围内对兰陵公司的上述债务承担连带责任;4、判令兰陵公司按照合作协议及补充协议约定停止生产、销售左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液等制剂;5、判令兰陵公司因违约擅自生产、销售左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液等制剂承担违约金100万元;6、判令兰陵公司停止使用左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液等制剂的所有生产工艺技术、分析检测技术并返回上述相应的全部生产和技术资料;7、判令兰陵公司停止使用左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液等制剂新药证书及生产批文;8、判令兰陵公司履行合同项下的未经三维公司同意不得擅自将左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液的药品生产技术转让给第三方的义务;9、

判令兰陵公司履行合同项下的未经三维公司同意不得擅自将左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液的药品批准文号转让给第三方；10、判令兰陵公司停止使用三维公司拥有的注册商标专有权的“雷卡”商标；11、判令本案诉讼费、财产保全费等费用均由兰陵公司、大陆药业承担。

江苏省常州市中级人民法院一审审理查明：

（一）三维公司与兰陵公司于1998年7月签订合作协议及相关审批手续情况

1998年三维公司与兰陵公司签订一份协议，其主要内容为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系列药品制剂，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，遂双方达成协议，三维公司委托兰陵公司生产三维公司研制成功的左旋卡尼汀系列药品，兰陵公司自愿以自己的名义配合三维公司申请本品的生产文号，但本品所有的知识产权包括生产文号归三维公司所有。双方还约定了其他一些事项。

协议签订后，双方互相配合申请办理了以下相关审批手续：

1、2000年8月26日取得国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）批准的左旋卡尼汀、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。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。

2、2000年8月26日取得了国家药监局批准的左旋卡尼汀、左旋卡尼汀注射液的新药证书。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。

3、2002年8月16日国家食品药品监督管理局颁发的药品注册证。药品注册证注明药品生产企业为兰陵公司。

4、2002年兰陵公司取得“雷卡”商标注册证。2004年8月兰陵公司将该“雷卡”转让给三维公司。

以上证照均由三维公司持有。

(二)2000年7月28日长征医院、三维公司与兰陵公司签订的合作协议及履行情况

2000年7月28日,三维公司、兰陵公司、长征医院签订一份合作协议,其主要内容为三方合作研究开发、生产销售左旋卡尼汀系列药品。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。三方确认,对本品所有的有形资产和无形资产的投入,三维公司占89%,兰陵公司占1%,长征医院占10%,合计100%。三维公司负责本品的研究开发、新药申报以及销售推广;负责提供本品的粗品,粗品质量指标由三维公司、兰陵公司双方另行商定;拥有本品的商品名称以及自己申请的商标所有权。三维公司销售本品可以无偿使用兰陵公司的注册商标。三维公司拥有本品全部的销售权,兰陵公司生产的所有左旋卡尼汀系列药品均由三维公司包销,三维公司有权决定本品的销售方式,三维公司在销售过程中发生的经济、法律责任由三维公司负责。三维公司负责保管所有本品的原材料、包装材料以及成品,由兰陵公司无偿提供符合要求的保管场所。三维公司负责本品的销售。兰陵公司为本品设立单独的销售部门并提供销售发票、单立银行账号。由三维公司提供原材料开票给兰陵公司财务入账,兰陵公司计入本品的生产成本。三维公司按成品数支付生产费用。兰陵公司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兰陵公司开具的销售发票的总额相

等。三维公司支付给兰陵公司生产费用后不再承担其他费用,包括兰陵公司开具的本品销售发票的应税费用。兰陵公司根据三维公司的通知生产左旋卡尼汀系列药品,不得擅自生产。由三维公司提供粗品及外包装。协议还约定,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。为了便于三维公司工作,兰陵公司向三维公司无偿提供所需的工作、仓储的场所及水电气供应,三维公司工作人员的工资由三维公司承担。兰陵公司为本品单独设立销售部门,提供销售发票,单独设立银行账号,该销售部门由三维公司负责。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。如果三方未继续签订合作协议,本合作结束。兰陵公司同意本协议一旦期满即放弃本品的生产,本品由三维公司负责转到其他生产厂家生产或自行生产。兰陵公司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药品。本合作期满后,三维公司不得利用兰陵公司的名义和注册商标等兰陵公司拥有的无形资产。但兰陵公司允许三维公司继续利用兰陵公司的名义和注册商标等兰陵公司拥有的无形资产,销售在合作期内兰陵公司生产的本品,直至销售完毕。本合同到期时,如果国家药监局不允许三维公司将本品转到其他厂家生产,兰陵公司继续承担本品的生产任务,合作向后延期,延期时间由三维公司确定。一方违约,必须承担另两方的经济损失。三维公司在合作期间,无故终止与兰陵公司的合作,或合作到期不再续签协议后,仍以兰陵公司名义到其他厂家生产,三维公司赔偿兰陵公司 1000 万元。兰陵公司发生下列情况之一,兰陵公司赔偿三维公司 1000 万元:合作期间兰陵公司提前终止本合作……。无论在合作期间或合作期满之后,兰陵公司未经三维公司同意擅自生产、销售、转让、仿制、申报左旋卡尼汀及其系列制剂,都构成违约,兰陵公司除了向三维公司支付违约

金 1000 万元以外,还必须将该系列产品所有的销售收入赔偿给三维公司,并停止侵权……。

合作协议签订后,兰陵公司以其名义为销售该药品设立专门的银行账户,该账户的私人印鉴章是三维公司法定代表人顾书华。合作协议虽然约定兰陵公司为本药品设立单独的销售部门,但之后因受药政管理政策的限制未设立。一审审理过程中,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由兰陵公司实施,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,三维公司是配合兰陵公司做些辅助工作。

在合作期间,由三维公司购买粗品给兰陵公司,兰陵公司加工成药品后,以兰陵公司名义销售,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账户,然后将销售所得扣除兰陵公司加工费后的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粗品的形式返还给三维公司。双方就此操作至 2009 年 9 月。

(三) 补充协议及每年的结算协议情况

1、2005 年 3 月 1 日,三维公司、兰陵公司签订一份补充协议。主要内容为:兰陵公司目前不能为三维公司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兰陵公司名义进行。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:兰陵公司同意在兰陵公司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,人员由三维公司负责组成。除此部门外,兰陵公司的其他部门不得销售左旋卡尼汀原料药及其制剂。兰陵公司专门设立银行专户,用于专门回笼和往来左旋卡尼汀原料药及其制剂货款。该账

户由双方共同掌管,银行印签除加盖兰陵公司单位财务专用章和法人代表印章外,还需加盖三维公司法人代表印章。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。

2、2007 年 1 月 5 日、12 月 29 日,双方又分别签订了结算协议。其主要内容为在 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。

3、2009 年 2 月 25 日双方再次签订一份结算协议。协议载明是在 1998 年 7 月 8 日签订的合作协议和 2005 年 3 月 1 日签订的补充协议的基础上做几点变更,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。

4、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:“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补充协议及结算协议。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账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。”

(四)兰陵公司提出中止履行合作协议的情况

2009 年 9 月 22 日,兰陵公司致函三维公司,主要内容为:“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。”并提供了国家药监局于2009年8月25日审批意见通知件:兰陵公司申请内容的第四项为因受国家太湖环保条例限制,将原料药粗品制备合成工艺过程转移到浙江嘉善诚达药化有限公司(现更名为诚达药业股份有限公司,以下简称诚达公司)内的专门合成车间,由兰陵公司派人组织定点生产粗品并负责质量,再将粗品返还。兰陵公司GMP车间进行精制。国家药监局经审查不予批准申请事项,理由为: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,难以有效保证产品的质量。

三维公司于同年9月28日回函兰陵公司:“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公司在左旋卡尼汀系列药品方面的合作,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,三维公司遂诉至一审法院。

(五)合作期间,双方履行协议的结算情况

无争议的部分:三方当事人对三维公司于2001年3月1日至2009年9月向兰陵公司供应粗品8275.25公斤、兰陵公司向三维公司开具金额为7658.3670万元增值税发票及兰陵公司已经付清发票载明的金额7658.3670万元的事实均无异议。

争议部分:三维公司提出除以上已开票数外,还有8303.45公斤粗品未结算,按已结算的最低价格每公斤8300元计算,兰陵公司还应支付6891.8635万元。兰陵公司认为双方所有往来就是开票数额,并已结清。

对此,三维公司主张有8303.45公斤粗品未结算的主要依据是雷卡对账单,并提供了2001年3月1日至2009年9月30日间每月的雷卡对账清单90张,除第14、54、58、66—69、85—86、102页的对账单上没有兰陵公司职员签字外,其余的均有兰陵公司职员签字。2001年至2007年3月的对账清单主要有三项内容:生产情况、销售情况及结算情况。2007年4月开始的对账单增加了一项来票情况。其中生产情况一栏内标有粗品的入库及累计的数量等。三维公司认为该对账单即是双方供应的数量及价格结算的依

据。兰陵公司则认为该对账单是其公司内部统计资料,因管理漏洞才到三维公司。

雷卡对账单反映粗品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。90张雷卡对账单反映粗品总量为41445.25公斤。兰陵公司对此总量并无异议,但认为雷卡对账单不能作为三维公司的供货依据。

经核对雷卡对账单,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。

(六)关于粗品价格的问题

在本案审理过程中,兰陵公司提出双方签订的合作协议无效,对三维公司供应的粗品,已结算的结算价是按合作协议约定的利润分配,即使存在未结算的粗品也应按粗品的市场价格结算。并提供证据证明兰陵公司于2009年9月向诚达公司购买的粗品价格为393元/公斤,大陆药业于2008年4月至2009年11月间向东北制药总厂购买的粗品价格为427元/公斤。

一审法院要求三维公司提供其向兰陵公司所供粗品的购买价格,但三维公司未提供。兰陵公司则向该院申请调查三维公司向诚达公司购买粗品的数量和价格。一审法院向兰陵公司开具了调查令,授权兰陵公司的两位代理人到诚达公司调查。根据诚达公司提供的增值税发票反映:诚达公司从2006年4月起向三维公司

供应粗品至2008年12月。2008年3月至6月间所供的粗品价格为341元/公斤,10月至12月所供的粗品价格为393元/公斤。

(七)大陆药业与兰陵公司之间的关系及药品销售情况

大陆药业于1992年成立,性质为有限责任公司,注册资金500万元,虞小虎出资495万元,王正国出资5万元,虞小虎为法定代表人。虞小平、虞小虎系兄弟。虞小平为大陆药业的董事,又系兰陵公司的法定代表人。虞小平享有常茂生物化学工程股份有限公司(以下简称常茂公司)股权,常茂公司是兰陵公司股东之一。三维公司认为虞小平间接持有兰陵公司股权,大陆药业与兰陵公司是关联企业。

三维公司到常州市国家税务局摘录了兰陵公司于2009年10月销售给大陆药业左旋卡尼汀注射液的12张增值税发票的号码、日期、金额、税额,证明兰陵公司与大陆药业销售价格为6.49元/支。同时提供兰陵公司销售给其他单位的增值税发票,证明左旋卡尼汀注射液的市场销售单价为12—13元。三维公司认为兰陵公司以市场价一半的低价销售给大陆药业,非法转移了兰陵公司资产,损害了债权人的利益,因此要求大陆药业在非法转移兰陵公司资产的范围内对兰陵公司的债务承担连带责任,并申请法院调查兰陵公司销售给大陆药业左旋卡尼汀药品的销售价格及数量。为此,一审法院根据三维公司的申请到上海市徐汇区国家税务局进行调查,该局提供了大陆药业2009年10月的8张增值税发票认证记录,但认证记录仅记载发票的代码、号码、税号、金额、税率、税额,不能反映销售的价格及数量。

江苏省常州市中级人民法院一审审理认为,本案争议焦点是:(一)三维公司、长征医院与兰陵公司签订的合作协议的效力。(二)三维公司、长征医院要求兰陵公司支付粗品货款6891.8635万元是否成立及如何结算。(三)兰陵公司是否应承担1000万元

违约金。(四)三维公司、长征医院要求大陆药业在违法转移兰陵公司资产的范围内对兰陵公司的债务承担连带责任是否有依据。(五)三维公司要求兰陵公司应根据合作协议停止生产、销售左旋卡尼汀药品;停止使用、转让该药品的生产工艺、技术;停止使用雷卡商标权等请求是否成立。

(一)关于合作协议的效力问题。该院认为,应认定合作协议无效。理由:1、从合作协议约定的权利义务看,三维公司、长征医院拥有左旋卡尼汀药品的生产技术,然后委托兰陵公司加工生产,再由三维公司负责销售。兰陵公司的义务就是配合三维公司领取生产左旋卡尼汀药品所需的相关审批手续生产该药品,再将生产的药品交给三维公司销售,三维公司拥有药品销售权。兰陵公司的权利是获得加工费,利润由三维公司所得。2、双方在履行合作协议过程中,有证据证明三维公司在负责联系销售事宜:三维公司庭审中陈述其将客户推荐给兰陵公司,且双方按合作协议履行到2005年时又签订了补充协议,再次明确兰陵公司为三维公司设立专门销售部门,该部门不具有独立法人资格,但独立核算,人员由三维公司负责组成。兰陵公司也根据合作协议的要求为销售左旋卡尼汀药品单设一个银行账户,该账户的个人印鉴章为三维公司法定代表人顾书华的印鉴章。2009年9月22日三维公司发给兰陵公司的函中也陈述“贵司停止向我司联系的销售部门发货,违反了合作协议的约定……”。这些事实足以证明三维公司为本案药品的实际销售人。3、根据《中华人民共和国药品管理法》第十四条到二十条的规定,无《药品经营许可证》的不得经营药品。三维公司销售本案药品需经省级药监部门批准领取药品经营许可证。而三维公司经营范围为药物、诊断试剂、保健品、化学品的研究开发、转让、咨询和服务;化工原料的零售、批发、代购代销及左旋卡尼汀原料中间体加工等,并不具有药品经营资质,也没有取得

药品经营许可证。4、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,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。本案中,虽然药品名义上是以兰陵公司名义销售,由兰陵公司开具发票并回笼资金,但实质均由三维公司联系客户等负责销售。从药品销售所得看,兰陵公司仅取得加工费,其余利润均由三维公司所得。因此,本案实质是三维公司借用兰陵公司名义销售左旋卡尼汀药品。5、双方在合作期间,由三维公司向兰陵公司提供粗品。2009年8月28日国家药监局作出的不准许兰陵公司提出的将粗品制备合成工艺过程转移到诚达公司内的专门合成车间再将粗品返还的批件,表明原由三维公司从诚达公司等单位购买粗品再供给兰陵公司加工的合作方式不符合药品管理的相关规定。综上,三维公司、长征医院与兰陵公司签订的合作协议、补充协议约定三维公司拥有药品销售权及履行行为违反法律的强制性规定,应认定无效。对此,三维公司明知自己没有销售权而借用兰陵公司的名义进行销售存在过错。兰陵公司明知三维公司没有销售权而出借自己公司的名义给三维公司销售药品也存在过错。

(二)关于三维公司要求兰陵公司支付粗品货款6891.8635万元是否成立及应如何结算的问题。该争议焦点的关键首先要确定三维公司向兰陵公司供应粗品的数量,是否已全部结算完毕。如未结算完毕,应如何处理。关于数量问题,根据三维公司提供的兰陵公司的雷卡对账单,除11张对账单无兰陵公司职员签字外其余均由兰陵公司的职员签字。虽然兰陵公司提出对账单上签字是否是其公司职员所签未经核实,但兰陵公司也没有完全否认公司员工签字的事实。故在无相反证据的情况下,应认定签字的对账单的真实性。对没有签字的对账单的真实性问题,因每月对账单是

连续的,每月对账单记载了上月的库存及本月的入库数量,即使部分对账单没有兰陵公司职员签字,但根据前后的对账单也能反映每月入库数量及库存总量,根据每月入库量及库存量能推定没有签字的对账单的真实性。因此,对三维公司提供的雷卡对账单的真实性应予认定,可作为三维公司与兰陵公司的结算依据。兰陵公司提出该对账单是其内部统计资料,是因公司管理漏洞造成的。但从2001年开始合作期间所有对账单的原件均由三维公司持有,兰陵公司的该陈述不具有说服力,不能成立。根据雷卡对账单,粗品总量为41445.25公斤。扣除上海雷卡供货9100.23公斤、常州善美供货10581.32公斤、诚达公司供货5185公斤,三维公司的所供粗品总量为16578.70公斤。三维公司已向兰陵公司开具了数量为8275.25公斤、金额为7658.3670万元的增值税发票,兰陵公司已将开票金额7658.3670万元支付给了三维公司。据此,可以认定兰陵公司还有8303.45公斤的粗品未与三维公司结算。兰陵公司提出三维公司所供的粗品已结清的抗辩理由不能成立。

关于未结算的8303.45公斤的粗品问题。兰陵公司在庭审中明确三维公司所供的粗品已生产完,没有库存。结合兰陵公司于2009年10月向大陆药业销售本案药品及兰陵公司在双方合作协议终止后向其他单位购买粗品的事实,可认定未结算的8303.45公斤粗品兰陵公司已使用完毕并已销售。双方已结算的粗品价格反映每公斤结算价在8300元以上,该结算价实际是按合作协议约定粗品生产成药品的销售所得款项的结算,并不是粗品的成本价格结算。以三维公司主张的已结算的最低价每公斤8300元计算,8303.45公斤粗品生产成药品销售所得款项的结算价应为6891.8635万元。该结算价包括三维公司购买粗品的成本价格。

关于粗品的成本价问题。一审法院要求三维公司提供购买粗品的相关发票等,但三维公司至今未提供。对此,兰陵公司提供的

2009年购买粗品的价格及大陆药业购买的粗品价格分别为393元/公斤、427元/公斤。结合诚达公司提供的发票看,三维公司于2008年10月至12月向诚达公司购买粗品的价格为393元/公斤。以兰陵公司提供的粗品价格中的最高价即427元/公斤计算,8303.45公斤粗品的成本价为 $427 \times 8303.45 = 3545573.15$ 元。兰陵公司应向三维公司支付8303.45公斤粗品的成本价3545573.15元。

8303.45公斤粗品生产成药品的结算价为6891.8635万元,扣除粗品成本价3545573.15元,销售所得款项65373061.85元。

关于65373061.85元如何处理的问题。一审法院认为,因本案是合作纠纷,三维公司、长征医院拥有左旋卡尼汀药品的专有技术。技术开发本身目的就是在技术领域根据拥有的技术生产产品从而获得高额利润,取得独占地位。三维公司、长征医院研发了左旋卡尼汀药品的技术,拥有该药品的专有技术,从而将专有技术投放市场取得高额利润是法律允许的。而本案中,在三维公司拥有药品专有技术而没有销售权的情况下,采取与兰陵公司合作方式取得药品销售权不符合相关的法律规定。作为合作一方的兰陵公司在订立合作协议时就知道本案药品的技术属三维公司、长征医院所有,兰陵公司只是受三维公司的委托生产药品,获得的仅是加工费,利润归三维公司。双方多年的合作也是按约定操作结算。而本案药品销售所得利润归三维公司也没有实际损害到兰陵公司的利益。因此,鉴于兰陵公司、三维公司对导致合作协议无效均存在过错,在合作协议无效并已产生销售所得的实际情况下,考虑三维公司拥有左旋卡尼汀药品的专项技术的特殊性,并兼顾各方当事人的利益平衡,一审法院酌情对本案已产生的销售所得65373061.85元,由三维公司、长征医院得4576.1142万元,其余19611919.85元归兰陵公司。

(三)关于三维公司、长征医院要求兰陵公司承担1000万元违约金的问题。因合作协议无效,故三维公司、长征医院主张根据合作协议兰陵公司违约并应按协议约定承担1000万元违约金的请求不能成立。

(四)关于大陆药业是否应对兰陵公司债务承担连带责任的问题。根据谁主张谁举证的原则,从三维公司、长征医院举证看,现有证据不能证明兰陵公司与大陆药业存在投资与被投资关系。也没有证据证明兰陵公司与大陆药业存在低价销售的事实,一审法院根据三维公司的申请到上海市徐汇区国家税务局调查兰陵公司与大陆药业左旋卡尼汀药品的销售情况,该局提供的大陆药业部分增值税发票认证情况,只记载发票的代码、号码、税号、金额、税率、税额,仅能证明兰陵公司与大陆药业间存在销售关系,但不能反映销售的数量及价格问题。因此,不能证明兰陵公司与大陆药业间存在左旋卡尼汀药品低价销售的情形。故三维公司、长征医院要求大陆药业在违法转移资产范围内对兰陵公司的债务承担连带责任的诉讼请求无事实和法律依据,不予支持。

(五)关于三维公司要求兰陵公司停止生产、销售左旋卡尼汀药品;停止使用、转让左旋卡尼汀药品的生产工艺、技术等请求是否成立的问题。因三维公司、长征医院与兰陵公司签订的合作协议无效不再履行,各方基于合作协议产生的权利义务也已终止。因此,兰陵公司基于合作协议使用三维公司拥有的左旋卡尼汀药品的专有生产技术、生产工艺等进行加工生产左旋卡尼汀药品的相应权利也应终止。故在合作协议终止后,三维公司要求兰陵公司停止使用三维公司的左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液制剂的生产技术、工艺生产销售左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液制剂的诉讼请求符合法律规定,予以支持。

关于三维公司要求兰陵公司返还相应的生产工艺技术、分析

检测技术等相关技术资料的请求。因三维公司未能举证证明其将这些资料交付给兰陵公司。况且,合作协议也约定由三维公司负责存档保管药品的所有技术资料,包括新药证书正本和副本、生产批件、研究资料、生产及分析检测记录、商标证书和成果证书。事实上,药品的新药证书、药品注册证、生产批件等原件均由三维公司持有保管。因此,三维公司上述主张缺乏事实依据,不予支持。

因合作协议无效,故三维公司主张兰陵公司因违约擅自生产、销售左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液制剂承担违约金 100 万元的诉讼请求也不能成立。

关于三维公司请求兰陵公司应停止使用左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液制剂新药证书及生产批文的问题。前已阐述,因合作协议无效并已终止,兰陵公司应停止使用三维公司的左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液制剂的生产技术、工艺生产销售左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液制剂。因药品的新药证书及生产批件的审核使用等属药品管理部门的职责范围,三维公司提出兰陵公司不可使用该药品的新药证书及生产批件的问题,并不属法院处理事项。

关于三维公司要求兰陵公司履行合作协议项下的未经三维公司同意不得擅自将左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液制剂生产技术、批准文号转让给第三方的诉讼请求。因三维公司没有证据证明兰陵公司有转让本案药品相关技术、生产批件等,该请求基于的事实尚未发生,故该请求显然不能成立。

关于三维公司主张的兰陵公司停止使用三维公司拥有注册商标专有权的“雷卡”商标。根据商标法规定,商标权属专用权,任何人未经商标权人许可不得使用。本案中,三维公司未有证据证明兰陵公司终止合作协议后尚在使用“雷卡”商标权。因此对该请求也不予支持。

综上所述,三维公司、长征医院与兰陵公司签订的合作协议及补充协议因违反法律强制性规定,应认定无效。兰陵公司应支付三维公司、长征医院 8303.45 公斤粗品的成本价 3545573.15 元。对 8303.45 公斤粗品生产成药品产生的销售所得款项,鉴于三维公司、长征医院拥有左旋卡尼汀药品的专有技术,并兼顾利益平衡原则,兰陵公司应支付三维公司、长征医院 4576.1142 万元,三维公司、长征医院请求中的合理部分予以支持。因合作协议无效,双方并已终止履行,兰陵公司基于合作协议取得的相关权利义务也应终止。三维公司要求兰陵公司停止使用三维公司的左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液制剂生产技术、工艺生产、销售左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液制剂的诉讼请求符合法律规定,应予支持。对三维公司、长征医院的其他诉讼请求因无相应证据佐证,不予支持。依照《中华人民共和国合同法》第五条、第五十二条第(五)项,《中华人民共和国药品管理法》第十四条之规定,江苏省常州市中级人民法院于 2011 年 6 月 16 日作出(2009)常民二初字第 123 号民事判决:一、兰陵公司于判决生效之日起 10 日内向三维公司、长征医院支付粗品货款 3545573.15 元;二、兰陵公司于判决生效之日起 10 日内向三维公司、长征医院支付左旋卡尼汀药品的销售所得款项 45761142 元;三、兰陵公司停止使用三维公司的左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液制剂生产技术、工艺等生产、销售左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液制剂;四、驳回三维公司、长征医院的其他诉讼请求。案件受理费 454993 元,财产保全费 10000 元,合计 464993 元,由三维公司负担 180882 元,兰陵公司负担 284111 元。

三维公司不服,向江苏省高级人民法院上诉,请求依法改判支持三维公司全部诉讼请求。

兰陵公司不服,向江苏省高级人民法院上诉,请求改判驳回三

维公司的全部诉讼请求。

江苏省高级人民法院二审对一审查明的事实予以确认,另查明,兰陵公司对外签订的销售合同加盖了兰陵公司公章,兰陵公司一方代表人一栏有顾书华的签字,职务为雷卡推广部经理。

江苏省高级人民法院二审认为,本案二审的争议焦点是:(一)三维公司、长征医院与兰陵公司签订的合作协议、补充协议的效力如何认定。(二)三维公司、长征医院要求兰陵公司支付粗品货款 6891.8635 万元是否成立及如何结算。(三)兰陵公司是否应承担 1000 万元的违约金。(四)三维公司、长征医院要求大陆药业在违法转移兰陵公司资产的范围内对兰陵公司的债务承担连带责任是否有依据。(五)兰陵公司是否应停止使用案涉药品的生产工艺、技术,停止生产、销售案涉药品。

江苏省高级人民法院二审认为:(一)关于合作协议、补充协议的效力问题。案涉合作协议约定,长征医院拥有左旋卡尼汀系列药品的生产技术,兰陵公司配合三维公司领取生产左旋卡尼汀系列药品所需的相关审批手续并受委托生产该药品,三维公司负责药品的销售。补充协议还约定,兰陵公司同意在其所在地设立专门销售部门——雷卡销售推广部,专门用于案涉药品的销售,该部门不具有独立法人资格。兰陵公司专门设立银行专户,用于专门回笼和往来案涉药品货款。上述内容表明,三维公司、长征医院是案涉药品的研发单位,对案涉药品拥有相关的知识产权,上述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。案涉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账户。由此可见,案涉药品的销售并不违反《中华人民共和国药品管理法》的有关规定。2、《中华人民共和国药品管理法》第十条规定,除中药饮片的炮制外,药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产,生产记录必须完整准确。药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的,必须报原批准部门审核批准。该条规定了药品生产必须符合审批的生产工艺,且只有改变影响药品质量的生产工艺,才须报原批准部门审核批准,但对于药品的全部生产工艺是否必须由同一药品生产企业完成未作出明确规定。本案中,三维公司提供的粗品的生产工艺、兰陵公司加工案涉药品的生产工艺均符合三维公司报批的生产工艺流程,且药品不存在质量问题。兰陵公司认为三维公司提供粗品使药品不能在其生产场所内完成全部生产工艺的生产,违反了上述法律规定,对此,该院认为,三维公司提供粗品由兰陵公司生产并未改变国家药监局批准的药品生产工艺,且未对药品质量产生影响,故合作协议的该约定不违反法律规定。3、三维公司遵循现有管理模式,为新药的研制开发上市寻求合作伙伴,使新药早日生产并应用于临床,符合国家鼓励科技创新的要求,该合作经营方式不为法律、行政法规所禁止。综上,本案合作协议、补充协议系各方当事人真实意思表示,不违反法律、行政法规的禁止性规定,应认定合法有效。三维公司关于案涉协议有效的上诉主张,该院予以支持。一审判决认定合作协议、补充协议无效缺乏法律依据,该院予以纠正。

(二)关于三维公司要求兰陵公司支付粗品货款 6891.8635 万元是否成立及应如何结算的问题。1、关于未结算粗品的数量问题。首先,根据雷卡对账单反映的数据,每月形成的对账单均记载了上月的库存及本月的入库数量,且时间连续,虽然部分对账单没

有兰陵公司职员签字,但未签字的对账单记载的上月库存与签字的对账单当月库存数量并无变化。因此,该雷卡对账单能够作为三维公司与兰陵公司的结算依据。其次,根据雷卡对账单,粗品总量为41445.25公斤。扣除上海雷卡供货9100.23公斤、常州善美供货10581.32公斤、诚达公司供货5185公斤,三维公司所供粗品总量为16578.70公斤。三维公司已向兰陵公司开具了数量为8275.25公斤、金额为7658.3670万元的增值税发票,兰陵公司已将开票金额7658.3670万元支付给了三维公司。据此,可以认定兰陵公司还有8303.45公斤的粗品未与三维公司结算。2、关于未结算粗品的价格问题。兰陵公司在庭审中明确三维公司所供的粗品已生产完,没有库存。结合兰陵公司于2009年10月向大陆药业销售本案药品及兰陵公司在双方合作协议终止后向其他单位购买粗品的事实,可以认定未结算的8303.45公斤粗品兰陵公司已全部用于生产并已销售。双方已结算的粗品价格反映每公斤结算价在8300元以上,该结算价实际是按合作协议约定粗品生产成药品的销售所得款项的结算,并不是粗品的成本价格结算。以三维公司主张的按已结算的最低价8300元/公斤计算,8303.45公斤粗品生产成药品销售所得款项的结算价应为6891.8635万元,该结算价已包括三维公司购买粗品的成本价格。因此,三维公司、长征医院主张兰陵公司应支付该部分款项有事实和法律依据,该院予以支持。兰陵公司上诉认为双方货款已结算完毕,其不应承担给付义务的理由无事实依据,该院不予采信。

(三)关于三维公司、长征医院要求兰陵公司承担1000万元违约金的问题。合作协议虽约定履行期限为三年,但各方后续签订的补充协议、结算协议已经将合作协议的履行期限延长至2009年12月31日。因合作协议、补充协议、结算协议均有效,兰陵公司在合作协议期限届满前,未经双方协商一致,擅自终止合作协议

的履行,擅自生产、销售案涉药品,构成违约,应承担相应的违约责任。兰陵公司对合同约定的违约金数额未申请法院调整,故三维公司、长征医院按合作协议约定主张兰陵公司应承担1000万元违约金的请求,该院予以支持。

(四)关于大陆药业是否应对兰陵公司债务承担连带责任的问题。因现有证据尚不足以证明兰陵公司与大陆药业之间存在低价销售案涉药品的情况,故三维公司、长征医院要求大陆药业在违法转移资产范围内对兰陵公司的债务承担连带责任的诉讼请求缺乏事实依据,该院不予支持。

(五)关于兰陵公司是否应停止生产、销售左旋卡尼汀系列药品;停止使用、转让左旋卡尼汀系列药品的生产工艺、技术的问题。因三维公司、长征医院与兰陵公司签订的合作协议的履行期限已经于2009年12月31日期满,各方基于合作协议产生的权利义务已经终止,且双方在协议中明确约定,合作期满后,兰陵公司未经三维公司同意不得生产、销售、转让、仿制、申报左旋卡尼汀及其系列制剂。因此,三维公司要求兰陵公司停止使用左旋卡尼汀系列药品的生产技术、工艺生产销售左旋卡尼汀原料药及系列药品的诉讼请求符合法律规定。兰陵公司认为其拥有生产自主权,可以继续生产案涉药品的上诉理由不能成立,该院不予支持。

综上,三维公司主张案涉合作协议、补充协议有效,兰陵公司应当给付未结算货款以及承担违约责任的上诉理由成立,该院予以支持。三维公司主张大陆药业在违法转移兰陵公司财产范围内对兰陵公司的上述债务承担连带责任的上诉理由缺乏事实依据,该院不予支持。兰陵公司的上诉理由缺乏事实和法律依据,该院不予支持。一审判决认定事实有误,适用法律不当,该院予以纠正。依照《中华人民共和国合同法》第八条、第四十四条、第一百一十四条,《中华人民共和国民事诉讼法》第一百七十条第一款第

(二)项之规定,江苏省高级人民法院经审委会讨论决定,于2014年3月20日作出(2011)苏商终字第0128号民事判决:一、维持一审判决第三项、第四项;二、撤销一审判决第一项、第二项及案件受理费负担部分;三、兰陵公司于判决生效后10日内向三维公司、长征医院支付销售所得款项6891.8635万元;四、兰陵公司于判决生效后10日内向三维公司、长征医院支付违约金1000万元。一审案件受理费454993元,财产保全费10000元,合计464993元,由兰陵公司负担。三维公司预交的一审案件诉讼费用由一审法院予以退还。兰陵公司应负担的一审案件诉讼费用于判决生效之日起10日内向一审法院交纳。二审案件受理费454993元,由兰陵公司负担。三维公司预交的二审案件受理费由该院予以退还。

兰陵公司不服二审判决,依据《中华人民共和国民事诉讼法》第二百条第(一)项、第(六)项之规定,向本院申请再审。本院于2015年3月24日作出(2014)民申字第967号民事裁定,驳回兰陵公司的再审申请。

兰陵公司仍不服,向检察机关申请监督。

最高人民检察院抗诉认为,(一)原判决认定本案合作协议、补充协议合法有效,适用法律确有错误。1、双方当事人签订的合作协议及补充协议,实质上是委托加工协议,协议因违反了我国药品管理法律法规关于药品委托加工生产的禁止性规定而无效。在申请左旋卡尼汀新药上市过程中,三维公司与兰陵公司曾于1998年6月30日签订《委托加工协议书》,双方于1998年7月8日签订的《合作协议书》,其内容仍为委托加工性质。2000年7月28日,三维公司、兰陵公司和长征医院三方签署的《合作协议书》,实质上也是委托加工协议。这些协议违反了我国《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品生产监督管理办法》等法律法规中关于药品委托加工的禁止性规定。本案涉及的合作协议开始于1998

年,合作协议的有效期一直延续到2009年,本案应适用2001年《药品管理法》。2001年《药品管理法》第十三条规定:“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。”2004年《药品生产监督管理办法》第二十四条规定:“药品委托生产的委托方应当是取得该药品批准文号的药品生产企业。”第三十条规定:“药品委托生产的,由委托方向国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出申请,并提交本办法第三十四条规定的申请材料。”根据上述规定,药品委托生产的委托方应当是取得药品批准文号的药品生产企业,且委托生产药品必须经国务院药品监督管理部门或者其授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。三维公司并非药品生产企业,其与兰陵公司签订的委托生产药品的协议也未经国务院药品监督管理部门或者其授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。因此,三维公司与兰陵公司签订的合作协议及补充协议违反了我国药品管理法律法规关于药品委托加工生产的禁止性规定,是无效协议。

2、合作协议中关于由三维公司负责提供原料药粗品的约定,违反了《药品管理法》和相关法律法规的规定。第一,当事人签订的合作协议,无论是98年协议还是2000年协议,均约定由三维公司提供原料药粗品,兰陵公司负责原料药精制、烘干(真空干燥)和包装,简称“精、烘、包”,即案涉左旋卡尼汀的原料药粗品由三维公司提供,并非在兰陵公司生产。第二,合作协议关于左旋卡尼汀新药生产流程之约定违反了药品管理法律法规的规定。2001年《药品管理法》第十条第一款规定:“除中药饮片的炮制外,药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产,生产记录必须完整准确。药品生产企业改变影响药

品质量的生产工艺的,必须报原批准部门审核批准。”按照国家药监局注册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。根据《药品管理法》的规定,左旋卡尼汀从化学原料到合成、精制,是一个完整的生产过程,都必须按照药品监管部门的批准进行生产。但是根据当事人的合作协议,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,由兰陵公司加工成最后的药品,三维公司所提供的左旋卡尼汀原料药粗品不是在兰陵公司生产,这一约定违反了《药品管理法》的规定,也未获得药品监督管理部门的审查批准。2009年2月,为了弥补合作协议存在的问题,兰陵公司申请将原料药粗品制备转移到诚达公司,上报江苏省食品药品监督管理局审查后,上报国家药监局。2009年8月25日国家药监局下发“不予批准”的2009L09677号《审批意见通知件》。

3、合作协议中关于由三维公司负责药品成品销售的约定,违反了《药品管理法》的规定。98年协议及2000年协议均约定,三维公司拥有药品全部销售权,有权决定销售方式,兰陵公司生产的所有左旋卡尼汀系列药品由其包销,兰陵公司不得擅自生产和销售(98年协议第7条,2000年协议第11条)。兰陵公司为左旋卡尼汀药品设立单独的销售部门,提供销售发票,单立银行账号,该部门由三维公司全权负责,独立核算,所有业务和财务人员由三维公司组成(2000年协议第13条)。无论从合作协议约定的内容,还是协议的实际履行情况来看,案涉药品对外销售时虽以兰陵公司名义进行,但实际销售人是三维公司。2001年《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。”2007年《药

品流通监督管理办法》第十四条有类似规定。三维公司并不具有药品经营资质,也没有取得药品经营许可证,三维公司与兰陵公司签订的合作协议、补充协议约定三维公司拥有药品销售权及实际履行行为,违反了上述法律法规的强制性规定,应认定无效。

综上所述,当事人签订的合作协议及补充协议,多处违反了药品管理法律法规的禁止性规定,以合法形式掩盖非法目的。因药品生产和经营涉及公民的生命健康权,涉及社会公共安全,《药品管理法》等法律法规均对药品的生产、经营实行严格的管理。药品生产和销售的注册许可制度属于《药品管理法》的基本制度,围绕这一基本制度的相关法律法规的规定应属于效力性强制性规范,违反这些规定的协议应属无效协议。原判决认定本案合作协议、补充协议合法有效,适用法律确有错误。

(二)原审判决兰陵公司承担1000万元违约金,适用法律确有错误1、合作协议及补充协议无效,故三维公司、长征医院主张根据合作协议兰陵公司违约并按协议约定承担1000万元的违约金的请求不能成立。2、本案合作协议解除的原因基于药监部门的监管,并非兰陵公司的过错。兰陵公司根据药品监管部门的要求停止履行违反法律规定的原合作协议,并无过错。

(三)原判决认定“兰陵公司还有8303.45公斤的粗品未与三维公司结算”,有新的证据足以推翻。原判决认定兰陵公司还有8303.45公斤的粗品未与三维公司结算,依据的是三维公司在一审时提交的91张雷卡对账单。因雷卡对账单系兰陵公司内部统计资料,不具有直接证明三维公司供应粗品数量的直接证据效力。此外,三维公司在诉讼中提供了由三维公司、上海雷卡、常州善美三家公司盖章确认的清单一份,共同确认尚未结算的8303.45公斤粗品系三维公司提供,该证据一审时并未进行证据交换和质证,兰陵公司并不知情,直到2011年9月1日本案二审开庭时,审判

长当庭询问,兰陵公司才知晓该证据的存在,并明确表示对真实性有异议。对于粗品的总量和三维公司已结算的粗品数量,当事人并无争议,但对于三维公司提供的尚未结算的 8303.45 公斤粗品,兰陵公司一直不予认可。兰陵公司申请再审时提交了以下证据:

- 1、常州善美向兰陵公司送货的送货通知单 13 张,以及根据送货通知单内容整理的《常州善美药物研究中心有限公司供货左旋卡尼汀中间体一览表》。证明常州善美向兰陵公司供应的粗品数量为 18665 公斤,而非法院认定的 10581.32 公斤。送货通知单是载明送货数量的直接证据,能够证明常州善美向兰陵公司供应粗品的数量,其证明效力大于作为公司内部记账凭证的雷卡记账单。
- 2、诚达公司 2011 年 4 月 20 日出具的《左旋卡尼汀中间体供货及开票情况一览表》,该表是根据诚达公司向购货单位常州善美开具的发票进行统计后,显示购货单位常州善美自 2008 年 5 月至 2009 年共向诚达公司采购左旋卡尼汀粗品 18665 公斤,该数额与常州善美同期向兰陵公司供货的数量完全对应。这些证据虽然在原审庭审结束前已经存在,因客观原因兰陵公司于庭审结束后才发现,根据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第三百八十八条第一款第(二)项的规定,属于新的证据。根据兰陵公司提供的新证据,常州善美向兰陵公司供应的粗品数量为 18665 公斤,根据当事人均认可的粗品总量为 41445.25 公斤,扣除上海雷卡供货 9100.23 公斤、诚达公司供货 5185 公斤,再扣除常州善美供货 18665 公斤,三维公司所供粗品总量为 8495.02 公斤。而原审法院已经查明兰陵公司与三维公司已结算的粗品数量为 8275.25 公斤,则兰陵公司未与三维公司结算的粗品数量应为 $8495.02 - 8275.25 = 219.77$ 公斤。兰陵公司提供的新证据,足以推翻原判决关于“兰陵公司还有 8303.45 公斤的粗品未与三维公司结算”的认定。

申诉人兰陵公司同意最高人民检察院抗诉意见。并补充认为：(一)本案一系列协议违反法律法规效力性强制性规定，损害社会公共利益，违背药品管理法立法的宗旨，依据合同法第五十二条应认定为无效。1、协议约定的三维公司控制粗品来源的实质是通过控制原料药生产成本和垄断技术，攫取非法利润，违反药品法律法规关于药品生产的强制性规定。三维公司将化工产品交给兰陵公司改头换面变为“合法”原料药，属于药品管理法第四十八条第三款第(二)项按假药论处的假药。2009年1月补充申请将原料药粗品制备转移到诚达公司，未获批准，进一步表明了合作违法。兰陵公司依据国家批复意见停止合作是正当合法的行为。2、本案协议是双方私下达成的违法合同，均不是依据《新药审批办法》《新药保护和技术转让的规定》提交审批机关的技术转让合同。3、本案双方是以合作之名行委托加工之实，双方不是法定的委托加工主体，合同约定及实际履行均违反法律禁止性规定。4、三维公司通过协议约定借用兰陵公司资质对外销售，是以合法形式掩盖非法销售药品目的，依法应认定为无效。(二)药事法律专家对本案合同的法律意见应予重视。(三)兰陵公司与三维公司之间不存在8303公斤未结粗品问题，原审认定事实确有错误，依据无效协议确定结算价格更是错上加错。新证据证明8303公斤未结算粗品来自常州善美，与三维公司无关。(四)本案及关联诉讼彰显三维公司攫取巨额利润之外侵吞兰陵公司全部资产的意图，恳请最高人民法院纠正错案。

三维公司答辩认为：(一)检察机关认为原判决认定合作协议、补充协议合法有效，适用法律确有错误的观点不能成立，合同无效的三个理由与本案客观事实不符。1、主观推断三方合作协议属委托加工协议性质是错误的。(1)本案合作协议书及其补充协议皆属于综合性的技术合同。(2)合作协议书各方当事人的实际

履行情况,也证实了无委托加工药品的事实。合作协议是以“技术成果”为标的,涉及技术成果的生产转化、技术实施等方面,权利义务也是通过技术成果的实施而展开,最终通过技术成果的落地来确定当事人的权利义务关系。(3)根据药品管理法和《最高人民法院关于审理技术合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》规定,也可确认本案合作协议书及补充协议属技术合同而不是委托加工协议。引用《药品生产监督管理办法》的相关规定评价合同的性质及评价“药品委托生产”行为明显错误。本案所涉及的情形不属于该办法规制的范围,不存在其他药品生产企业委托兰陵公司生产没有药品批准文号药品的情形。2004年颁布的《最高人民法院关于审理技术合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》第二十二规定“合同法第三百四十二条规定的‘技术转让合同’,是指合法拥有技术的权利人,包括其他有权对外转让技术的人,将现有特定的专利、专利申请、技术秘密的相关权利让与他人,或者许可他人实施、使用所订立的合同。……技术转让合同中关于让与人与受让人提供实施技术的专用设备、原材料或者提供有关的技术咨询、技术服务的约定,属于技术转让合同的组成部分。因此发生的纠纷,按照技术转让合同处理”,因此本案发生的纠纷应当按照技术转让合同来处理。(4)合作协议书及补充协议是解决科研单位与药品生产企业之间技术成果转化和药品生产销售的利益分成的合同,排除了该协议为药品委托加工协议的可能性。(5)合作协议书及补充协议属药品委托加工合同性质没有证据支持,检察机关主观判断合同当事人以合法形式掩盖非法目的的观点不当。2、检察机关认为“合作协议中关于由三维公司负责提供原料药粗品的约定,违反了药品管理法和相关法律法规的规定”与当事人在合作协议书中关于原料供应约定的真实意愿不符,协议不存在违反药品管理法的情形。(1)合作协议书当事人约定三

维公司供应原料是不特定的原料。(2)左旋卡尼汀原料药、左旋卡尼汀注射液、左旋卡尼汀口服液(本品)的原料构成不同。三维公司根据兰陵公司具体要求,来确定供应原料的种类。(3)检察机关认为原料粗品仅为唯一一种的观点错误。(4)合作协议书约定三维公司供应的原料粗品决定了左旋卡尼汀新药生产流程约定存在逻辑错误。合作协议书关于三维公司供应原料粗品约定与左旋卡尼汀新药生产流程约定不存在必然联系,也不存在直接的因果关系。(5)合作协议书约定三维公司供应兰陵公司的原料粗品条款是各方当事人真实意思表示,条款内容合法,该条款约定不影响兰陵公司左旋卡尼汀新药生产流程,更不违反药品管理法律法规的规定。3、合作协议中关于三维公司负责药品成品销售的约定违反药品管理法规定的观点与本案的客观事实不符。(1)药品监管意义上的“经营”“销售”行为要从此类行为是否有可能导致药品本身的质量问题,是否会影响到药品本身安全性的角度加以理解,而不是一般民法意义上对“销售”行为的理解。(2)合作协议书实际履行过程中,三维公司并未实际负责药品成品销售,兰陵公司完成全部左旋卡尼汀药品销售。(3)三维公司负责药品成品销售的约定,并没有违反药品管理法禁止性规定。2000年双方签订合作协议书时,药品管理法关于成品销售尚未有明确的规定,2001年新药品管理法实施后,合作协议书约定由三维公司负责销售的条款未实际履行,三维公司从未实施左旋卡尼汀药品的销售。综上,合作协议书及补充协议书皆属于综合性的技术合同,核心内容构成技术许可合同,整体上具有法律效力,对各方当事人均有法律约束力,是合法有效的。(二)合作协议书及补充协议书有效,兰陵公司单方面解除构成违约,三维公司、长征医院主张兰陵公司违约并承担1000万元违约金的请求成立,兰陵公司单方面解除合作协议构成违约,与药监部门的监管无关。2009年《关于加强左旋

卡尼汀原料药生产管理的通知》证明,2009年10月28日之前,左旋卡尼汀原料药生产的全过程是在药监部门监督管理下完成,且药监部门也对原料药生产GMP进行了认证;但从2009年10月28日起,必须在生产地址范围内组织原料药生产。兰陵公司继续进行原料药生产不存在因监管障碍而导致无法生产情形。药监部门监管属于行政机关的具体行政行为,并非不可抗力,兰陵公司解除或提前终止履行合同,不能以合同当事人以外的第三人的行政行为为由,主张免除违约责任。(三)有新证据推翻8303公斤粗品未结算与本案客观事实不符。1、兰陵公司向检察机关提出抗诉申请时,未提交新证据。证据一常州善美向兰陵公司送货的供货通知单13张以及根据通知单内容整理的《常州善美药物研究中心有限公司供货左旋卡尼汀中间体一览表》,该通知单长期在兰陵公司保存,明显不属于一、二审诉讼期间未发现证据的情况。证据二诚达公司出具的《左旋卡尼汀中间体供货及开票情况一览表》,表中的内容是常州善美自2006年4月21日至2008年12月17日从诚达公司购买的中间体数量及金额,该证据收集形成的时间是2011年4月20日,兰陵公司已掌握该证据,不存在一、二审诉讼期间未发现的证据。以上证据不属于因客观原因于庭审结束后才发现的情形。兰陵公司申请再审期间,已经提交该证据,但最高人民法院仍驳回了兰陵公司再审申请。2、一、二审证据、答辩证据已证明兰陵公司还有8303公斤粗品未与三维公司结算的事实清楚。兰陵公司二审上诉状中未对结算事实提出异议,仅认为结算单价不应按照8300元/公斤价格结算。兰陵公司在一审法庭调查中,已经确认三维公司与上海雷卡、常州善美、诚达公司合计提供粗品数量41445.25公斤。兰陵公司交付给三维公司的雷卡对账单有该公司负责人及各个部门负责人签字,是该公司的真实意思表示,原审作为结算凭证正确。从已实际结算和开具的粗品销

售发票单价来看,原料粗品的单价每公斤不低于8300元,按照每公斤8300元计算是合理的。原审按此价格判决支付货款正确。

3、检察机关在受理兰陵公司申请抗诉期间,未向当事人或案外人调查核实有关情况,也未形成新证据。(四)本案中通过合同方式进行新药技术成果转化,创造性地采取了研发机构与药品生产企业紧密合作的机制,法院对合作协议书效力的认定,具有重大现实意义和社会意义。综上,抗诉依据不是可以提起再审的新证据,抗诉的理由不成立。本案事实清楚,合作协议书整体合法有效,技术许可合同依法受法律保护,兰陵公司违反诚实信用原则,单方面解除或终止合作协议行为构成违约,应承担违约责任。请求再审驳回抗诉,维持原判。

长征医院答辩称:(一)本案是技术协议,由合同法调整,而不是由药品管理法调整的。药品管理法是国家管理性规范,检察机关适用药品管理法规定错误。(二)检察机关认定与法律不符。检察机关引用药品管理法认定涉案协议为委托加工协议。药品委托加工的主体必须有文号,而本案设立合作协议时文号还没有出来,要通过协议申请文号,因此程序、履行上均不是委托加工。委托加工主体是两个生产企业,本案没有其他药厂参加,只有兰陵公司。假如委托加工成立,那么合作期间生产的药品都是假药。检察机关合同无效的理由不能成立。(三)涉案药品价格合理,研发投入巨大,在此期间找企业生产药品,获得研发利润是合理的,因此价格不能和销售价格比较。(四)兰陵公司的目的与我方合作,六年内是保护期,兰陵公司通过合作占有技术属于违约行为,也违反了民法的诚实信用原则。

大陆药业发表意见称:大陆药业不应承担责任。抗诉书符合事实,有法律依据,揭露了双方签订合同的真相。涉案合同违反了药品管理法的禁止性规定,申诉人的申诉请求符合事实和法律规

定,请求依法予以改判。

本院再审审理中,兰陵公司除对原审认定的兰陵公司还有8303.45公斤粗品未与三维公司结算的事实有异议外,对原审认定的其他事实无异议。被申诉人三维公司、长征医院、二审被上诉人大陆药业对原审认定的事实均无异议。本院再审对原审查明的各方当事人无异议的事实予以认定。

再审期间,申诉人兰陵公司提交了九组新证据。第一组证据1998.6.30《委托加工协议书》和1998.9.8《合作协议书》,拟共同证明协议是双方真实意思表示并实际履行。第二组证据左旋卡尼汀注册制备工艺和《左旋卡尼汀原料药试制路线、反应条件、精制方法及化学原料的规格标准》;第三组证据《进场原辅材料请检台账》、浙江嘉善诚达药化有限公司《质量检验报告书》、2008.5.19左旋卡尼汀中间体《检验报告书》、2008.6.27左旋卡尼汀《检验报告书》《左旋卡尼汀原料药精、干、包总结批报》《080806批左旋卡尼汀注射液所用原料药及其粗品检验数据对照表》、2008.8.5《小容量注射液生产指令》。第二、三组证据拟证明法定工艺,兰陵公司的生产是按照双方约定进行的。第四组证据2010.8.20江苏省食品药品监督管理局《药品补充申请备案件》、2010.9.30《药品再注册批件》(左旋卡尼汀)、2010.9.29《药品再注册批件》(左旋卡尼汀注射液),拟证明三维公司没有把技术给兰陵公司。证据第一至第四组在知识产权案件中质证过,但本案没有出现过,是否作为新证据请合议庭认定。第五组证据诚达药业股份有限公司营业执照、企业信息、证书资质。第六组证据2009.1.24《药品注册申请受理通知书》、2009.2.9《药品注册申请审查意见表》、药品注册进度查询结果、审批意见通知件。拟证明兰陵公司在2009年9月8日得到了国家批件,是根据国家规定与三维公司终止合作的,不存在违约行为。第七组证据2009.9.23三维公司(2019)10号、11

号函件(附雷卡销售清单)、2009.9.24 三维公司(2019)12号函件(附雷卡销售清单)、雷卡宣传册、银行汇票。该组证据原审未出现过,拟证明三维公司借助兰陵公司的资质,实际进行药品批发。第八组证据《常州善美药物研究中心有限公司送货通知单及一览表》、2011.4.20《诚达药业股份有限公司左旋卡尼汀中间体供货及开票情况一览表》(常州善美)、2011.4.20《诚达药业股份有限公司左旋卡尼汀中间体供货及开票情况一览表》(上海雷卡),该组证据原审法院未要求提交,因此现在才提交。证明常州善美的真实送货量,8300吨是和常州善美未结算的数字,而不是和三维公司,拟证明粗品的市场价格约400余元。雷卡单证明每公斤均价约276元。第九组证据常州善美、上海雷卡、三维公司工商登记信息。

被申诉人三维公司质证认为,九组证据均在一审前全部掌握,其中部分证据在其他案件中进行了质证。九组证据均不是抗诉再审的新证据,也不是申请再审的新证据。第一组证据与待证事实无关。第二、三、四、五、六、七组证据在另案中进行了质证,且不能达到证明目的。第八组证据的证据来源是一审中对方律师申请法院调查令调取的,但在一审中对方故意未向法院提供该证据,在2010年5月13日一审的开庭笔录中清楚记载对方认可,因此当时没有提出该证据。

被申诉人长征医院同意三维公司质证意见。二审被上诉人大陆药业对证据无异议。

被申诉人三维公司、长征医院及二审被上诉人大陆药业均未提交新证据。

对兰陵公司再审提交的证据,本院将结合处理意见一并分析。本院认为,本案的争议焦点为:(一)本案合作协议及补充协议是否有效。(二)兰陵公司是否应向三维公司、长征医院支付违

约金 1000 万元。(三)兰陵公司是否还有 8303.45 公斤粗品需要与三维公司结算及结算价格。(四)大陆药业是否应对兰陵公司债务承担连带责任。(五)兰陵公司是否应停止生产、销售左旋卡尼汀系列药品;停止使用、转让左旋卡尼汀系列药品的生产工艺、技术。现分述如下:

(一)本案合作协议及补充协议是否有效

首先,研发企业与生产企业共同申请新药上市的合作模式并不为法律所禁止。本案中,三维公司、长征医院为取得左旋卡尼汀原料药及系列药品的上市许可,与具有生产、销售资质的兰陵公司签订了本案合作协议及一系列补充协议,共同申请药品上市许可。此种合作模式是在市场经济的背景下,研发企业为将新药迅速产业化并占领市场获得投资回报,与生产企业集约配置资源,共同监督控制药品生产销售管理,并不为法律所禁止。2000年8月26日,国家药监局批准了左旋卡尼汀、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。批件注明:研究单位为三维公司,生产单位为兰陵公司。左旋卡尼汀新药证书正本持有者为三维公司,副本持有者为兰陵公司。左旋卡尼汀注射液新药证书正本持有者为三维公司、长征医院,副本持有者为兰陵公司。可见,药品管理部门对研发企业与生产企业合作申请新药证书及生产批件的模式也予以认可。研发企业与生产企业的合作模式有利于研发成果的迅速转化,推动了新药的上市进程,亦符合科技创新的要求。

其次,从合作协议及补充协议约定的内容来看,并不违反法律法规的禁止性规定。本案的合作协议及补充协议系以技术成果的转化与实施为目的,通过生产、商标的取得、销售等多方面的技术合作,最终实现成果转化与利益实现,并非单纯的委托加工或委托生产。三维公司采用从生产环节和销售环节加以控制的方式来获

得合同利益。从生产环节来看,三维公司提供粗品由兰陵公司负责加工的生产工艺,虽然涉案药品的生产工艺流程不是全部在兰陵公司生产场所完成,但三维公司提供的粗品由有生产资质的企业生产,药品的生产工艺是否必须由同一药品生产企业完成,法律法规亦未有明确规定。在各方当事人履行合作协议近10年期间,并无证据证明约定的生产流程有违法现象,并受到药品监督管理部门的查处。三维公司虽与兰陵公司合作取得药品生产注册许可,

但并未将案涉药品的专有技术和商标转让给兰陵公司,从生产环节上加以控制,亦是三维公司保护知识产权的一种方式。从销售环节看,虽然合同约定三维公司具有药品的全部销售权,由三维公司包销。但在实际履行中,案涉药品销售均由兰陵公司的销售部门完成,由兰陵公司负责签订销售合同,负责发货,出具发票,所得款项亦汇入兰陵公司账户。原判决认定案涉药品销售不违反《中华人民共和国药品管理法》的有关规定,并无不当。

最后,从1998年开始合作直至2009年合作结束,案涉合作协议及补充协议实际履行已达10年之久,以“雷卡”商标上市的药品也已经销售多年。在此期间,并无证据证明案涉药品存在质量问题,或遭受到药品受害者的索赔。兰陵公司虽以2009年8月25日国家药监局不予批准粗品生产转移到其他单位的通知件提出中止合作,但其后又自行生产、销售获取了巨额利润。

另外,新修订的药品管理法已于2019年8月26日通过并将于2019年12月1日起正式施行,其第三章的相关规定,也印证了原判决认定案涉协议有效,符合药品监督的发展趋势。

综上,原判决认定本案合作协议、补充协议系各方当事人真实意思表示,不违反法律、行政法规的禁止性规定,合法有效,并无不当。检察机关的抗诉及兰陵公司再审主张本案合作协议、补充协议无效,本院不予支持。

(二)兰陵公司是否应向三维公司、长征医院支付违约金 1000 万元

因案涉合作协议及补充协议有效,兰陵公司在合作期满前擅自终止协议履行,并擅自生产、销售药品,构成违约,应承担违约责任。根据合作协议约定,兰陵公司应承担 1000 万元违约金。原判决在兰陵公司未申请调整违约金数额的情况下,支持三维公司、长征医院要求兰陵公司承担 1000 万元违约金的请求,并无不当。

(三)兰陵公司是否还有 8303.45 公斤粗品未与三维公司结算及结算价格

1、关于兰陵公司提交的《常州善美药物研究中心有限公司送货通知单及一览表》等证据是否属于再审新证据问题。兰陵公司提交的证据形成于原审判决前,虽然兰陵公司称原审法院不让其提交,但并未提交证据加以证明,其在原审中未提交的理由,本院不予认可,且该组证据兰陵公司曾经在申请再审中提交,兰陵公司的证据不符合民事诉讼法规定的再审新证据情形。

2、关于是否有 8303.45 公斤未结算。原审中,兰陵公司虽不认可雷卡对账单的效力,但对雷卡对账单计算出的粗品总量和已结算粗品数量并无异议,兰陵公司亦未提出其他证据推翻雷卡对账单,原审认为雷卡对账单能够作为三维公司与兰陵公司的结算依据,并无不当。根据雷卡对账单记载,粗品总量为 41445.25 公斤,扣除上海雷卡供货 9100.23 公斤,诚达公司供货 5185 公斤,常州善美供货 10581.32 公斤,三维公司所供粗品总量为 16578.70 公斤,扣除三维公司已开具发票的 8275.25 公斤,还有 8303.45 公斤未与三维公司结算。兰陵公司虽称该 8303.45 公斤系常州善美供货,应与常州善美结算,但该理由并不成立。首先,从协议约定来看,粗品应由三维公司提供,三维公司亦通过高价出售原料的方式来获取技术许可费用,粗品的结算均应系兰陵公司与三维公司之

间进行。其次,原审系通过粗品总量减去其他企业供货量的方式来推算三维公司的供货量。因三维公司并不具备原料生产能力,三维公司的供货亦是其他具有生产能力的企业提供,即使可能存在其他企业直接供货给兰陵公司,亦应是兰陵公司与三维公司按照协议结算,三维公司再支付给其他企业货款的方式进行。最后,兰陵公司没有新证据证明该 8303.45 公斤系常州善美直接供货。兰陵公司虽然在申请再审及抗诉阶段提供了《常州善美药物研究中心有限公司送货通知单及一览表》等证据,但该证据不属于再审新证据,不具有证明力。兰陵公司关于 8303.45 公斤应与常州善美结算的主张,本院不予支持。

3、关于 8303.45 公斤的结算价格问题。从协议约定来看,三维公司通过提供粗品的方式来获得合作利益,双方已结算的粗品价格在每公斤 8300 元以上,该价格并非粗品成本价的反映,而是三维公司获得药品销售利益的体现。原审支持三维公司、长征医院主张按照已结算的最低价 8300 元/公斤计算,结算价为 6891.8635 万元具有事实和法律依据,本院予以维持。

(四)大陆药业是否应对兰陵公司债务承担连带责任的问题

三维公司、长征医院未提交充分证据证明大陆药业与兰陵公司存在关联关系,原审未支持三维公司、长征医院要求大陆药业对兰陵公司债务承担连带责任,并无不当。

(五)兰陵公司是否应停止生产、销售左旋卡尼汀系列药品;停止使用、转让左旋卡尼汀系列药品的生产工艺、技术

涉案协议明确约定,合作期满后,兰陵公司未经同意不得生产、销售、转让、仿制、申报左旋卡尼汀及系列制剂。原审支持三维公司要求兰陵公司停止生产、销售左旋卡尼汀系列药品,停止使用、转让左旋卡尼汀系列药品的生产工艺和技术的主张,符合约定及法律规定,本院予以维持。

综上所述,原判决认定事实清楚,适用法律正确,应予维持。检察机关的抗诉意见不能成立,本院不予采纳。依照《中华人民共和国民事诉讼法》第二百零七条第一款、第一百七十条第一款第(一)项之规定,判决如下:

维持江苏省高级人民法院(2011)苏商终字第128号民事判决。

本判决为终审判决。

审 判 长 孙祥壮
审 判 员 张能宝
审 判 员 何 波



二〇一一年十月九日

本件与原本核对无异

法官助理 刘园园
书记 员 魏靖宇