

中华人民共和国最高人民检察院  
复查决定书

高检民复查〔2016〕87号

常州兰陵制药有限公司因与常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所有限公司、上海长征医院合作合同纠纷一案，不服江苏省人民检察院苏检民（行）监〔2016〕32000000005号不支持监督申请决定，向本院申请复查。

经审查，本院认为江苏省高级人民法院（2011）苏商终字第128号民事判决，适用法律确有错误，且有新的证据足以推翻原判决，决定撤销江苏省人民检察院苏检民（行）监〔2016〕32000000005号不支持监督申请决定书。根据《中华人民共和国民事诉讼法》第二百零九条、第二百零八条第一款、第二百条第（一）、（六）项之规定，决定以高检民复查〔2016〕87号民事抗诉书向最高人民法院提出抗诉。



中华人民共和国最高人民检察院  
民事抗诉书

高检民复查〔2016〕87号

常州兰陵制药有限公司因与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。本案现已审理终结。

2009年12月4日，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）起诉至常州市中级人民法院【案号（2009）常民二初字第123号】，请求判令：1、常州兰陵制药有限公司（以下简称兰陵公司）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、兰陵公司承担违约金1000万元；3、上海大陆药业有限公司（以下简称大陆药业）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。2010年1月28日，三维公司起诉至常州市新北区人民法院【案号（2010）新知民初字第5号】。2010年8月23日，常州市新北区人民法院将其受理的（2010）新知民初字第5号案件移送常州市中级人民法院，常州市中级人民法院决定两案合并审理。

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。该院一审查明:

(一)三维公司与兰陵公司于1998年7月签订协议及相关审批手续情况。

1998年6月30日,三维公司(甲方)与兰陵公司(乙方)签订一份《委托加工协议书》,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。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加工三维公司研制成功的左旋卡尼汀原料药、注射液、口服液,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。第十一条明确约定:“本合作只是甲方委托乙方进行加工,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。”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商标转让给三维公司。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(甲方)、兰陵公司(乙方)、长征医院(丙方)签订一份《合作协议书》，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；负责提供本品原料药的粗品，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，该部门由三维公司全权负责，所有业务和财务人员由三维公司组成，该部门独立核算，自负盈亏，自行承担经济、法律责任。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。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。兰陵公司发生下列违约情况之一，赔偿三维公司 1000 万元：……（4）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，并停止侵权等。

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。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，故该产品的销售暂时以兰陵公司名义进行。同时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。同时对有关生产费价格做了变更。

2、2007 年 1 月 5 日、12 月 29 日，双方又分别签订了结算协议。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，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日双方再签订一份结算协议。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。

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：同意并确认你们两公司之间所签订补充协议及结算协议。

#### （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：“据我司调查证实，贵司经营范围并无药品经营资格。我司除对贵司目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（以下简称国家药监局）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，不利于产品的质量控制，难以有效保证产品的质量。

三维公司于2009年9月28日回函兰陵公司，要求兰陵公司切实履行三方间的合作协议，同时对于其违约行为，保留依法予以追究的权利。同年11月23日，三维公司再次致函兰陵公司要求继续履行三方合作协议和补充协议，并将所欠货款三日内支付。如兰陵公司不履行合作协议及相关补充协议，不支付货款，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，三维公司遂诉至原审法院。

#### （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7658.3670万元的增值税发票及兰陵公司已经付清发票载明的金额为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都是开票数额，并已结清。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帐单，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页的对帐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月开始的对帐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。三维公司认为该对帐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帐单是其公司内部统计资料，不能作为供货和价格结算的依据。

雷卡对帐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（以下简称常州善美公司）、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9100.23公斤，常州善美公司供货数量为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。

#### （六）关于粗品价格的问题

在审理过程中，兰陵公司提出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，因双方签订的合作协议无效，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,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,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。三维公司认为兰陵公司向大陆药业销售左旋卡尼汀注射液价格为 6.49 元 / 支,而市场销售单价为 12-13 元,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,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。

该院一审认为,本案的争议焦点有五个:

(一) 关于三维公司、长征医院与兰陵公司签订的合作协议的效力问题。

一审法院认为，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进行生产该药品，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。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

《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。

关于数量问题，根据三维公司提供的兰陵公司的雷卡对帐单，除 11 张对帐单无兰陵公司职员签字外其余均由兰陵公司的职

员签字，故在无相反证据的情况下，应认定签字的对帐单的真实性。对没有签字的对帐单的真实性问题，因每月对帐单是连续的，每月对帐单记载了上月的库存及本月的入库数量，即使部分对帐单没有兰陵公司职员签字，但根据每月入库量及库存量能推定没有签字的对帐单的真实性。因此，对三维公司提供的雷卡对帐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。兰陵公司提出该对帐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帐单的原件均由三维公司持有，兰陵公司的该陈述不能成立。

根据雷卡对帐单，粗品总量为41445.25公斤。扣除上海雷卡供货9100.23公斤、常州善美公司供货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。

关于未结算的8303.45公斤的粗品问题。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。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。根据兰陵公司提供的2009年购买粗品的价格，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公斤粗品扣除成本价，销售所得款项为65373061.85元。关于65373061.85元如何处理的问题。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，从而将专有技术投放市场取得高额利润是法律允许的，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。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有技术的特殊性，并兼顾各方当事人的利益平衡，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按协议约定承担1000万元的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。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，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，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，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。

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。关于三维公司主张的兰陵公司停止使用三维公司拥有注册商标专用权的“雷卡”商标，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，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，应支付三维公司、长征医院销售所得 4576.1142 万元。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，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。

三维公司、兰陵公司均不服一审判决提起上诉。

江苏省高级人民法院于 2014 年 3 月 20 日作出（2011）苏商

终字第 128 号民事判决。

该院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。

该院经审判委员会讨论认为，本案二审中的争议焦点是：

（一）关于合作协议、补充协议的效力问题。1、合作协议约定，三维公司、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是兰陵公司，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，二审法院认为，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。原审判决认定合作协议、补充协议无效缺乏法律依据，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，根据雷卡对帐单反映的数据，每月形成的对帐单均记载了上月的库存及本月的入库数量，且时间连续，虽然部分对帐单没有兰陵公司职员签字，但未签字的对帐单记载的上月库存与签字的对帐单当月库存数量并无变化。因此，该雷卡对帐单能够

作为三维公司与兰陵公司的结算依据。其次，根据雷卡对帐单，粗品总量为 41445.25 公斤。扣除上海雷卡供货 9100.23 公斤、常州善美公司供货 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，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，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。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，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，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。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，应承担相应的违约责任。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，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，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；禁止使用、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，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，予以支持。兰陵公司的上诉理由缺乏事实和法律依据，不予支持。一审判决认定事实有误，适用法律不当，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）项的规定，

判决：一、维持江苏省常州市中级人民法院（2009）常民二初字第123号民事判决第三项、第四项；二、撤销江苏省常州市中级人民法院（2009）常民二初字第123号民事判决第一项、第二项及案件受理费负担部分；三、兰陵公司于本判决生效后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、兰陵公司于本判决生效后10日内向三维公司、长征医院支付违约金1000万元。

兰陵公司不服二审判决，向最高人民法院申请再审，最高人民法院于2015年3月24日作出（2014）民申字第967号民事裁定，驳回再审申请。该院认为：

（一）关于本案程序问题。一、二审法院以2000年7月28日签订的《合作协议书》作为确定三方当事人权利义务的依据，是证据评价问题而非程序问题。兰陵公司认为应以1998年7月8日签订的《合作协议书》为准的主张不能成立。关于本案未中止审理程序是否错误的问题。本案立案时间先于兰陵公司诉三维公司、长征医院撤销权纠纷一案（常州中院（2010）常商初字第48号），兰陵公司主张本案一、二审程序错误的理由不能成立。

（二）关于合同效力问题。第一，关于案涉协议书是否违反药品的生产许可制度问题。药品管理法第七条、第二十九条、第三十一条等规定的主要内容是，开办药品生产企业应当申请药品生产许可证、研制新药应当经过审批并发给新药证书、生产新药须经批准并获得药品批准文号。案涉合作协议书约定的主要内容

是由三维公司负责研究、开发、销售和推广并许可兰陵公司生产，兰陵公司负责生产。兰陵公司是具有药品生产许可证的药品生产厂家，案涉药品也获得了药品监督管理部门颁发的新药证书、生产批件、药品注册证等，符合药品管理法的上述规定。因此，兰陵公司主张案涉合作协议书无效，无法律依据，不予支持。

第二，关于案涉协议书约定由三维公司提供原料药的粗品是否违反药品管理法的强制性规定问题。药品管理法第九条、第十条、第十三条以及第四十八条规定的主要内容是，药品生产企业生产药品应当遵守《药品生产质量管理规范》的相关规定，如果改变影响药品质量的生产工艺的，必须报批准部门批准。本案中，无证据证明三维公司提供的粗品工艺、兰陵公司加工案涉药品的生产工艺违反了由药品监督管理部门批准的生产工艺。并且，在长达将近十年的合同履行期间，也无证据证明合作协议书约定的生产流程有违法现象并受到了药品监督管理部门的处罚，并且也无证据证明药品存在质量问题。因此，兰陵公司主张合作协议书违反了药品管理法的强制性规定而认定为无效的主张，不能成立。

第三，关于合作协议书约定的销售模式是否违反药品管理法第十四条、第七十三条和第八十二条等规定的药品销售制度的问题。案涉药品的销售以兰陵公司的名义由设在兰陵公司内的销售部门实际完成，兰陵公司负责发货、开具销售发票以及回收款项，对外也应由兰陵公司承担生产者和销售者的责任。至于兰陵公司与三维公司之间的利益分配等问题，则属于二者之间的内部关系。

合作协议书约定的销售模式满足了药品管理法所规定的条件，满足了药品经营许可证制度的要求，并不违反法律的强制性规定。

兰陵公司以此为理由主张合作协议书无效，不能成立。

第四，关于合作协议书是否违反合同法第三百二十九条及《最高人民法院管理审理技术合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》第十条第（四）、（五）项的问题。本案合作协议书的实质内容是，由三维公司授权兰陵公司生产案涉药品并以三维公司提供粗品的方式获得包括技术许可费用在内的所有利益，且该粗品是生产案涉药品的必不可少的原材料，因此，并不违反上述合同法及司法解释的规定。

综上所述，案涉合作协议书及其补充协议并不违反法律行政法规的强制性规定，应认定合法有效，兰陵公司的申请理由不能成立。

（三）关于未结算的粗品数量和价格问题。关于未结算的粗品数量，三维公司在本案诉讼中提供了由三维公司、上海雷卡、常州善美公司三家公司盖章确认的《常州兰陵制药有限公司与常州三维公司之间未结算的左旋卡尼汀粗品数量及金额（依据：2001-2009年雷卡对账清单）》一份，三维公司、上海雷卡和常州善美公司共同确认尚未结算的8303.45公斤粗品系三维公司提供。因此，兰陵公司以常州善美公司的供货记录、增值税发票等证据证明未结算的粗品系常州善美公司提供，不能成立。

本院认为，江苏省高级人民法院（2011）苏商终字第128号

民事判决（以下简称终审判决）认定本案合作协议、补充协议合法有效，适用法律确有错误，且有新的证据足以推翻原判决。

一、终审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》，明确约定：“甲方（三维公司）委托乙方（兰陵公司）加工甲方已研制成的新药左旋卡尼汀原料药及注射液。”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。协议第1条约定“甲方（三维公司）委托乙方（兰陵公司）生产甲方已研制成的新药左旋卡尼汀原料药、注射液及口服液”；第3条、第4条约定“该原料药的粗品由甲方提供，乙方负责精、烘、包”，“甲方向乙方支付本品的加工费”；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”等。因此，当事人于1998年7月8日签订的合作协议，其实质仍为委托加工协议。2000年7月28日，三维公司（甲方）、兰陵公司（乙方）和上海长征医院（丙方）三方签署的《合作协议书》，实质上也是委托加工协议。协议第二条甲方的权利义务中约定：“5、甲方根据市场需求，备好由甲方所供的

材料，提前通知乙方生产，通知内容包括品名、数量、交货日期等”；“11、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料药及注射液、口服液均由甲方包销。”“15、甲方向乙方支付生产费用”等。

从以上分析可以看出，三维公司与兰陵公司签订的上述协议，名为合作，实为委托加工，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，合作协议的有效期限一致延续到2009年，因此，分析本案的法律适用，要同时考虑到原药品管理的法律法规和2001年修订后实施的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称2001年《药品管理法》）。而本案所涉合作协议既不符合原来的药品管理法律法规，也不符合2001年《药品管理法》的规定（虽然《药品管理法》于2013年和2015年又进行了修订，但本案合作协议有效期间是1998年-2009年，故本案应适应2001年《药品管理法》）。具体分析如下：

1999年10月8日国家药品监督管理局《关于药品异地生产和委托加工有关规定的通知》（国药管办〔1999〕300号）第一条规定：“药品委托加工是指拥有药品批准文号的企业委托其它药品生产企业进行药品代加工，药品批准文号不变。药品异地生产和委托加工必须经国家药品监督管理局审批。”第二条第二款规定：“原料药、血液制品、菌疫苗制品不允许异地生产和委托加工；

特殊药品的异地生产和委托加工按国家有关规定办理。”第七条规定：“药品委托加工由拥有该药品批准文号的生产企业向所在地省级药品监督管理局提出申请，并报送有关资料，经初审同意后，转报国家药品监督管理局审批。”第十四条规定：“对未经批准擅自进行异地生产或委托加工药品的行为，视同生产企业未取得批准文号生产，所生产的药品按假药处理。”根据法律法规的规定，只有拥有药品批准文号的药品生产企业才能委托其它药品生产企业进行药品加工，而三维公司并非拥有药品批准文号的药品生产企业。一审法院审理查明：“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。”（一审判决第25页），故三维公司委托兰陵公司加工药品，违反了上述法规的禁止性规定。

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。三维公司提供的原料药粗品主要购买于诚达公司，该公司原系化工企业，2010年才取得左卡尼汀原料药的药品生产许可证。无论是1984年的《药品管理法》（第四条）还是2001年的《药品管理法》（第七条），均明确规定“开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。”2007

年国务院令 第 503 号《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第四条规定：“生产者生产产品所使用的原料、辅料应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。”而本案当事人合作协议约定的由三维公司“提供原料药粗品的行为，属于生产、经营药品的行为，应当由具有药品生产、经营资质的企业来完成。”（2012 年 5 月 14 日，中国药学会宋瑞霖等专家《专家意见书》第 2 页）而三维公司不具备药品生产、经营资质，因此，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》的相关规定。

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》，理由是“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”。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”，要求“自即日起，只可在《药品生产许可证》载明的生产地址（常州市劳动东路352号）范围内组织药品生产，不得继续在浙江嘉善诚达药化有限公司内进行左旋卡尼汀原料药粗品的制备等”。几级药品监督管理部门的批文和函件，均要求左旋卡尼汀原料药必须在《药品生产许可证》载明的生产地址也就是兰陵公司生产，这也表明此前合作

协议中约定的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，违反了药品监督管理部门批准的生产工艺流程，不符合《药品管理法》的相关规定。

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。

1998年协议及2000年合作协议均约定，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卡尼汀系列药品由其包销，兰陵公司不得擅自生产和销售（1998年协议第7条，2000年协议第11条）。兰陵公司为左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有三维公司组成（2000年协议第13条）。一审法院查明，在协议实际履行中，“有证据证明三维公司在负责联系销售事宜……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。”（一审判决第25页）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》第十四条规定：“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场所，或者资质证明文件、票据等便利条件。”2007年《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。”本案中，虽然案涉药品名义上由兰陵公司销售，但实际销售人是三维公司，三维公司以兰陵公司的名义销售药品，属于法律所禁止的药品生产、经营企业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，是以合法形式掩盖非法目的。而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。虽然本案当事人在履行协议过程中生产的药品尚无证据存在质量问题，亦未被药品监管部门处罚，但药品是否存在质量问题并不是证明合同是否有效的理由。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》、《药品生产监督管理办法》等法律、行政法规的强制性规范，属于无效协议，终审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、终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。因合作协议关于由三维公司提供粗品、兰陵公司进行精制的约定不符合药监局批准的关于生产左旋卡尼汀的注册生产工艺，兰陵公司虽向药监局申请改变生产工艺，从诚达公司获取原料药粗品、再由兰陵公司进行精制，但未获批准。2009 年 8 月 25 日，国家药监局的《审批意见通知件》批示：对于兰陵公司的申请，经审查不予批准。2009 年 10 月 28 日，江苏省常州市食品药品监督管理局作出《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”，要求“自即日起，只可在《药品生产许可证》载明的生产地址（常州市劳动东路 352 号）范围内组织药品生产，不得继续在浙江嘉善诚达药化有限公司内进行左旋卡尼汀原料药粗品的制备等”。因此，合作协议关于由三维公司提供原料药粗品、由兰陵公司精制的约定做法，因违反法律法规的禁止性规定而被药品监管部门叫停，原合作协议无法继续履行。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、终审判决“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。

原审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 张雷卡对帐单。“根据雷卡对帐单，粗品总量为 41445.25 公斤。扣除上海雷卡供货 9100.23 公斤、常州善美公司供货 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。”因此，原审法院对于三维公司向兰陵公司提供的粗品总量，是根据雷卡对帐单减去其它三家单位的供货数量，推论而来，三维公司始终没有提供向兰陵公司供应粗品数量的直接证据如供货单、入库单等。而“雷卡对帐单”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、常州善美公司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。在原审过程中,兰陵公司一直主张该8303.45公斤粗品系案外人常州善美公司提供,常州善美公司提供的粗品总量为18665公斤,而非法院认定的10581.32公斤,但对于这一主张,兰陵公司在一审、二审过程中未能提供充足的证据。在向最高人民法院申请再审和向检察机关申请监督时,兰陵公司提供了新的证据证明自己的主张。兰陵公司申请再审时提交了以下证据:1、常州善美公司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》。证明常州善美公司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,能够证明常州善美公司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帐单。2、浙江诚达公司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公司开具的发票进行统计后，显示购货单位常州善美公司自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，该数额与常州善美公司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，常州善美公司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，再扣除常州善美公司供货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。兰陵公司提供的新的证据，足以推翻终审判决关于“兰陵公司还有8303.45公斤的粗品未与三维公司结算”这一认定。

综上，江苏省高级人民法院（2011）苏商终字第128号民事判决适用法律确有错误，且有新的证据足以推翻原判决。根据《中华人民共和国民事诉讼法》第二百零九条、第二百零八条第一款、第二百条第（一）、（六）项之规定，向你院提出抗诉，请依法再审。

此致

中华人民共和国最高人民法院



附：检察卷宗一册