

新专利法背景下药品反向支付协议违法性认定研究

马欣怡

华东政法大学, 上海

收稿日期: 2022年9月20日; 录用日期: 2022年11月24日; 发布日期: 2022年12月1日

摘要

经过第四次修改的《中华人民共和国专利法》在第七十六条明确规定了专利链接制度, 开启了我国对药品专利链接制度的进一步探索与构建。专利链接制度的相关规定与配套政策为我国反向支付协议提供了合适的生长土壤, 未雨绸缪, 对反向支付协议的违法性认定标准的确定能够使药品专利链接制度更加顺利地推行。美国对此类协议的主流审查模式为合理原则, 立足个案本身进行审查, 但审查因素模糊, 不确定性较大; 欧盟根据《欧洲联盟运行条约》对境内该类协议进行反垄断审查, 其底层分析模式与我国反垄断立法模式较为相似, 可参考性较高。对我国而言, 通过概括禁止的立法方式表达反向支付协议的违法性, 但满足一定条件的可以个案豁免的方式可行性更佳。除此之外, 食药监管总局也应积极完善自身法案促进医疗健康体系发展。

关键词

反向支付协议, 合理原则, 欧盟反垄断审查, 专利法

Study on the Illegality Judgment of the Drug Reverse Payment Agreement under the New Patent Law

Xinyi Ma

East China University of Political Science and Law, Shanghai

Received: Sep. 20th, 2022; accepted: Nov. 24th, 2022; published: Dec. 1st, 2022

Abstract

The Patent Law of the People's Republic of China, which has been amended for the fourth time, clearly stipulates the patent linkage system in Article 76, opens up the further exploration and

construction of the patent linkage system for pharmaceuticals in China. The relevant provisions and supporting policies of the patent linkage system provide a suitable soil for the growth of reverse payment agreements in China, and the determination of the criteria for determining the illegality of reverse payment agreements can make the implementation of the drug patent linkage system more smooth. The mainstream review model of such agreements in the United States is the principle of reasonableness, based on the review of the case itself, but the review factors are vague and uncertain; the EU conducts antitrust review of such agreements in its territory according to the Treaty on the Functioning of the European Union, and its underlying analysis model is more similar to that of China's antitrust legislation, which is highly referable. For China, it is more feasible to express the illegality of reverse payment agreements through the legislation of general prohibition, but the exemption can be granted on a case-by-case basis if certain conditions are met. In addition, the FDA should also actively improve its own bill to promote the development of the medical and health care system.

Keywords

Reverse Payment Agreement, The Rule of Reason, Europe Antitrust Review, Patent Law

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

2020年10月17日,中共第十三届全国人大常委会第二十二次会议通过了关于第四次修改《中华人民共和国专利法》(以下简称《专利法》)的决定,并于2021年6月1日起正式开始实施。值得注意的是,在《专利法》第四次修改中新增了关于药品专利链接制度的规定于第七十六条处。¹这并非药品专利链接制度在我国第一次“现身”。2017年5月国家食品药品监督管理总局发布的《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策(征求意见稿)》²以及2017年10月中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》³中,就已经初现了我国构建药品专利链接制度的构想。2020年1月中美签署的《中华人民共和国政府和美利坚合众国政府经贸协议》⁴第三节便是“药品相关的知识产权”,其中第1.11条⁵为专利纠纷早期解决的有效机制,该条实则为药品专利链

¹《中华人民共和国专利法》第七十六条:药品上市审评审批过程中,药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人,因申请注册的药品相关的专利权产生纠纷的,相关当事人可以向人民法院起诉,请求就申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围作出判决。国务院药品监督管理部门在规定的期限内,可以根据人民法院生效裁判作出是否暂停批准相关药品上市的决定。药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人也可以就申请注册的药品相关的专利权纠纷,向国务院专利行政部门请求行政裁决。国务院药品监督管理部门会同国务院专利行政部门制定药品上市许可审批与药品上市许可申请阶段专利权纠纷解决的具体衔接办法,报国务院同意后实施。

²中国政府网:食品药品监管总局就鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益征求意见,

http://www.gov.cn/xinwen/2017-05/12/content_5193269.htm,最后访问日期2022年1月10日。

³中国政府网:中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,

http://www.gov.cn/xinwen/2017-10/08/content_5230105.htm,最后访问日期2022年1月10日。

⁴参见<http://www.gov.cn/xinwen/2020-01/16/5469650/files/0637e57d99ea4f968454206af8782dd7.pdf>,最后访问日期2022年1月10日。

⁵《中华人民共和国政府和美利坚合众国政府经贸协议》第1.11条:一、作为批准包括生物药在内的药品上市的条件,如果中国允许原始提交安全性与有效性信息的人以外的其他人,依靠之前已经获批产品的安全性和有效性的证据或信息,例如在中国或其他国家、地区已获上市批准的证据,中国应:(一)规定制度,以通知专利权人、被许可人或上市许可持有人,上述其他人正在已获批产品或其获批使用方法所适用的专利有效期内寻求上市该产品;(二)规定足够的时间和机会,让该专利权人在被指控侵权的产品上市之前寻求(三)段中提供的救济;以及(三)规定司法或行政程序和快速救济,例如行为保全措施或与之相当的有效的临时措施,以便及时解决关于获批药品或其获批使用方法所适用的专利的有效性或侵权的纠纷;二、中国应在全国范围内建立与上述第一段相符的药品相关制度,包括规定专利权人、被许可人或上市许可持有人有权在被指控侵权的产品获得上市许可前提起诉讼,就可适用专利的有效性或侵权的纠纷解决寻求民事司法程序和快速救济。中国还可提供行政程序解决此类纠纷;三、美国确认,美国现行措施给予与本条款规定内容同等的待遇。

接制度的相关内容，也正是因为该条款，我国正式开启了对药品专利链接制度的构建与探索。新《专利法》实施后不久，2021年7月4日，国家药品监督管理局与国家知识产权局联合发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》，国家知识产权局据此还进一步制定《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》，7月5日，最高人民法院发布《关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》，进一步细化落实药品专利链接制度。从国家的一系列举动来看，药品专利链接制度在我国势在必行。那么药品专利链接制度与反向支付协议之间存在何种关联？新《专利法》又将对反向支付协议产生怎样的影响？本文将围绕这两个问题展开讨论。

2. 药品专利链接制度与反向支付协议

2.1. 药品专利链接制度

药品专利链接制度是指将仿制药准入的行政审批与已上市新药的专利相关联，为了防止仿制药上市后引发侵权纠纷而将专利纠纷侵权解决提早至仿制药上市之前[1]。

药品专利链接制度最早出现于美国，主要内容有橘皮书制度、专利声明、45天诉讼期、30个月批准等待期以及180天市场独占期。上世纪60年代，沙利度胺以“反应停”席卷全球，但其抑制妊娠功效背后是1.2万海豹畸形儿的出生，虽然沙利度胺并未进入美国，但也促使美国国会对药品安全性与有效性的审查制度进行反思，并迅速通过了《Kefauver-Harris》修正案，美国食品和药品管理局(Food and Drug Administration, 后称FDA)自此开始要求药品制造商提供证明药品安全性和有效性的临床试验数据。从另一方面来说，这一制度导致了过长的审批时间与昂贵的申请费用，仿制药的上市时间被进一步延迟，原研药独占市场使得药品价格提升，药品可及性遭遇重大威胁。1983年，Roche诉Bolar侵权案集中体现了原研药与仿制药之间的矛盾，也是本案确立了实验免责制度。

为缓解此次危机，在美国医药健康系统不堪重负与人们对仿制药频繁呼吁的背景下，1984年，诞生了著名的《促进药品价格竞争与专利期延长法》，即《Hatch-Waxman》法案。该法案的主要内容被完全概括在其名称中，原研药企业往往会为其研发药物设立多种专利防护，除为研发的活性成分等研究成果设立专利外，还有许多为防止仿制药进入市场而设立的弱专利(Weak Patent)，以建立起“专利丛林”，这种专利往往存在许多漏洞，而《Hatch-Waxman》法案激励仿制药企业挑战原研药企业的弱专利，并简化了仿制药的审批程序，鼓励仿制药在原研药专利到期前尽快进入市场，提高药品可及性，为消费者提供价格福利；同时，由于原研药研发时间长、难度大、投资风险高等因素，法案又将药品专利的保护期限延长五年，补偿原研药企业在研发、申请、审判中的损失，平衡原研药研发与加快仿制药进入市场之间的利益。

《Hatch-Waxman》法案将仿制药对原研药的挑战规范化，其规定了以下四种声明(见图1)，仿制药对原研药挑战必须进行以下四种之一关于原研药专利状态的声明。

声明IV即是以挑战专利为基础的仿制药申请，申请者需要通知专利权人，专利权人可以在收到通知的45天内提出专利侵权诉讼，专利所有者提出诉讼后，FDA在三个月内不能批准该药，除非法庭在此之前判决原研药专利无效或是仿制药并不侵权。同时，法案还规定第一个以声明IV为基础向FDA提出申请的仿制药企在获得批准后能够享有180天的市场独占期，由于在独占期内，该仿制药能够收回研发成本以及凭借其低廉的价格确立市场地位，因此，该条款对于仿制药行业的激励作用巨大。2003年，又出台《医疗现代化法》(Medicare Modernization Act)，澄清了允许同一天提出以专利挑战为基础申请的仿制药公司共享180天市场独占权，并且在法院批准的75天内未能上市仿制药的企业失去独占权。

要挑战专利首先得有专利，因此专利链接制度的开端即《Hatch-Waxman》法案规定的橘皮书制度。

橘皮书制度即专利信息公示制度，在新药上市申请时，已获得美国专利与商标局专利授权的申请人应当向 FDA 提出在橘皮书中进行与新药相关的专利信息登记，后进行上述四种的声明。



Figure 1. Four kinds of declarations in Hatch-Waxman act
图 1. 《Hatch-Waxman》法案中的四类声明

《Hatch-Waxman》法案一方面激励创新，保护了原研药企的合法权利，与专利法鼓励、推动发明创造，促进科学进步和社会发展的宗旨一致，另一方面也加快了仿制药的上市，防止原研药独占市场，提高了药品可及性。可以说，专利链接制度平衡了专利保护与社会大众、原研药企与仿制药企之间的利益，也缓和了专利法与反托拉斯法之间的紧张关系。

2.2. 反向支付协议

反向支付协议(Reverse Payment Agreement)，是一种特殊的和解协议，又称为延迟支付协议(Pay-For-Delay Agreement)或限制协议(Restriction Agreement)，是专利链接制度的天然产物。正常状态下，专利诉讼中的和解协议一般由被告即被诉侵权人向原告即专利权人作出某种利益让渡以求停止纠纷。而在药品生产行业，由于仿制药研发成本低、研发周期短等特点，价格相比原研药更为低廉，一旦仿制药进入市场，极易对原研药的地位造成威胁，价格高昂的原研药将无人买单，遭遇价格滑铁卢。⁶因此，在药品专利侵权诉讼中，原告也存在巨大动机向被告支付利益以换取仿制药延迟入市，故而被称为“反向”、“延迟”，这也是反向支付协议的两大典型特征。

“反向支付”的形式并不局限于现金交易，还包括共同促销、许可和分销协议等非现金价值转移形式。⁷为了维持药品的超竞争定价，原告向被告进行价值转移以消除专利无效的风险，并且避免了诉讼带来的高额诉讼成本，而被告为获得巨额报酬(此种不进入市场的“报酬”往往高于仿制药销售获得的利润)而接受和解协议，这是对仿制药激励措施下的一种特殊现象，也容易造成企业间共谋维持垄断地位的结果。

⁶参见刘立春、朱雪忠：《专利悬崖期的授权仿制药发展及其对制药行业的影响》，载《情报杂志》，2012年第6期，第8-12页。
⁷See *In re Zetia Ezetimibe Antitrust Litig.*, No. 2:18-md-2836, 2019 US Dist LEXIS 59,469, 45 (E. D. Va. 2019).; *In re Loestrin 24FE Antitrust Litig.*, 814 F.3d 538, 550 (1st Cir. 2016).; *King Drug Co of Florence, Inc. v. SmithKline Beecham Corp.*, 791 F.3d 388,394 (3d Cir. 2015).; *Time Ins. Co. v. AstraZeneca AB*, 52 F Supp 3d 705, 710 (E.D. Pa. 2014).; *In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litig.*, 968 F Supp 2d 367,392 (D. Mass. 2013).

“延迟上市”这一孤立的概念并不具有确定的含义，需要将其放入与特定对象的联系中用以确定。在反向支付协议中往往指仿制药企业承诺延迟仿制药的上市流通时间，不过协议约定的时间一般会早于专利到期日，基于此，延迟上市并非是相对于专利权到期日而言，而是晚于专利诉讼的预期结果或无反向支付协议等其他替代方案可能的上市流通时间。⁸

在《Hatch-Waxman》法案阶段，由于只有首个以声明 IV 为基础的新药申请者获得批准后可以享受 180 天的市场独占期，延迟了第一个仿制药企进入市场就能够达到阻止其他仿制药进入的目的，因此，反向支付协议的基本形式往往是原研药企向首仿者进行利益转移以换取时间，变相延长了专利的保护期，达到垄断状态，最终通过药物超竞争性定价损害消费者权益。⁹而到了《医疗现代化法》阶段，由于澄清了多个仿制药企业能够共享 180 天的独占期，原研药企往往与多个企业之间都会签订反向支付协议，成为多个协议的合集，是一种新的协议形式。

不可否认，反向支付协议并非都具有违法性，其是专利权人为了避免高昂诉讼成本的一种手段，也是风险厌恶型专利权人的自由选择，但反向支付协议企图通过划分仿制药上市流通的时间，极易构成损害其他竞争者和消费者利益的横向垄断协议，形成并维持原研药企业的垄断地位，延迟仿制药上市，降低药品可及性，阻碍药品专利链接制度目的的实现。在新《专利法》实施后，第七十六条以及配套系列政策赋予了我国反向支付协议生长的土壤，故在后续我国药品专利链接制度探索、构建与完善中，必定需要对反向支付协议的违法性认定进行评判，赋予一个较为确定的标准，以推动全民健康发展与医疗卫生体系的完善。

3. 欧美反向支付协议的违法性认定

3.1. 美国认定标准

有研究指出，¹⁰ 发生在美国境内的反向支付协议具有高度一致性，一般表现为：A 公司为原研药公司，B 公司为仿制药企业，即向 FDA 提交以声明 IV 专利挑战为基础的新药申请的仿制药企，进而进入 30 个月的批准等待期。在此期间内(45 天内)，A 公司一般会向 B 公司提起专利侵权诉讼，并在诉讼中达成和解协议：A 公司向 B 公司支付高于药品销售利润数倍的利益，换取 B 公司承诺不再对 A 公司专利进行挑战并延迟仿制药上市时间。

尽管这些案件具有相似的模型基础，但在司法实践中，相似的反向支付协议却遭遇了不同的违法性认定标准。

1) Hoechst Marion Roussel 与 Andrx 达成的反向支付协议¹¹

Hoechst Marion Roussel (以下简称“HMR”)是生产治疗高血压和心脏病药物 Cardizem 的公司，该活性成分专利于 1995 年到期，而在此之前，Andrx 仿制药公司提交了该活性成分的仿制药新药申请，HMR 为预防仿制药进入市场带来的冲击，在发起侵权诉讼后与 Andrx 达成和解协议，约定：即使仿制药申请被正式核准，Andrx 也不会将仿制药投放市场，且不会将 180 天独占期转让给其他仿制药申请这，作为交换，HMR 每季度向其支付一千万美金，从 1998 年 7 月起每年支付六千万美元，直至该诉讼最后终结。

本案采用的是较为严厉的本身违法原则，第六巡回法院拒绝将专利权的合法垄断等同于通过反向支付协议维持市场垄断的反竞争效果，最终认定本案中的和解协议是一项非法限制竞争的横向垄断协议。

⁸高佳佳：《药品专利反向支付协议的反垄断规制——欧美的经验与启示》，载《科技与法律(中英文)》，2021 年第 4 期。

⁹See Applying Litigation Economics to Patent Settlements: Why Reverse Payments Should be Per Se Illegal, Social Science Electronic Publishing, 2009.

¹⁰孙瑜晨：《医药专利反向支付协议的反垄断规制研究——基于美国近十年学术文献的分析》，载《情报杂志》，2018 年 10 月，第 10 期。

¹¹See In re Cardizem CD Antitrust Litig., 332 F.3d 896 (6th Cir. 2003).

但本身违法原则这种严格的分析方法在原研药企持有的专利是强价值专利时便显得威慑力过重，相当于堵死了仿制药在专利到期之前进入市场的唯一道路。

2) Abbott 与 Geneva 达成的反向支付协议¹²

Abbott 是 Hytrin 的专利持有人，Geneva 提交了针对 Hytrin 的锭剂形式和胶囊形式的仿制药申请，但由于疏忽，Abbott 并未对胶囊形式仿制药提起侵权诉讼，因此，Geneva 申请的胶囊形式仿制药在 1998 年 3 月被批准。Abbott 为预防仿制药进入市场带来的冲击，在对锭剂形式仿制药发起侵权诉讼后与 Geneva 达成和解协议，约定：在关于锭剂形式仿制药专利侵权诉讼结果公布之前或另一 Hytrin 仿制药进入市场之前，Geneva 仿制药不进入市场，并不得将 180 天市场独占权转让给其他仿制药申请者，作为交换，Abbott 每月支付 Geneva 450 万美元，直至地区法院判决该案。

第十一巡回法院在本案中首次采用了专利权独占范围原则，强调和解协议的限制竞争效果来自于专利权的合法垄断而不是反向支付。首先假定争议专利有效，而后分别对争议专利的排他权范围以及反向支付协议的排他权范围进行界定比较，对比协议所界定的范围是否突破了专利享有的排他权范围。这种分析方法也被称为“专利范围测试法”。在后续的 Schering-Plough 与 Tamoxifen 的反向支付协议案件中¹³也延用了这样的审理思路。

但原研药企为保护自身研究成果往往会申请多个专利树立起“专利丛林”，由于专利法只为有价值的强专利提供隔离竞争的排他权保护，对于为保护核心成果而申请的弱专利来说，专利权独占范围原则使得司法对反向支付协议提供了过度保护。

3) Schering-Plough 与 Upsher 达成的反向支付协议¹⁴

Schering-Plough 是 K-Dur 的专利持有人，Upsher 提交了针对 K-Dur 的仿制药申请，在 Upsher 向 Schering-Plough 发送声明 IV 后 45 日内，原研药企向新泽西地区法院提起了专利侵权诉讼，但在法院开庭前，双方以反向支付协议方式达成和解，Upsher 承诺在规定期限内不上市任何 K-Dur 仿制药，同时将其其他五类药品许可给 Schering-Plough 销售，作为交换，其向 Upsher 支付六千万美元。虽然协议规定了药品许可，但在后续的履行中并未进行该许可销售，不过 Upsher 在获得补偿金后仍按协议推迟了仿制药品上市的时间[2]。

本案中第三巡回法院采用快速审查原则进行审查[3]。快速审查原则指某些协议不在本身违法原则的禁止范围内，但仅具有基本经济学知识的人就能看出该协议中显著的反竞争效果，在这种情况下，只要原告证明协议具有显著的反竞争作用，举证责任则转移至被告，如被告不能证明协议具有明显的促进竞争效果，则法院不需要再进行合理原则分析，可直接判定协议构成垄断行为。

快速审查模式并未被普遍接受，在后来的案件中，美国最高法院仍提议适用传统的合理原则对反向支付协议进行审查。在实践中，最高法院也并未明确给出利用合理原则进行审查时应当考虑的因素，其实质是指示下级法院考虑协议带来的利益是否能够超过其造成的损害。合理原则已成为美国境内反向支付协议反垄断分析的主流方法。但也因为最高法院指示的模糊性，下级法院法官自由裁量权范围较大，该审查方法得出的结论具有极大的不确定性。

3.2. 欧盟认定标准

欧盟仿制药相关法律也经历了演变。欧盟仿制药企业上市销售药品所需的销售许可有两种审批方式：国内批准，效力仅及于国内；欧盟批准，效力及于整个欧盟。欧盟批准的形式需要提交《欧盟理事会第 726/2004 号条例》所规定的统一申请，经过统一评估与许可后批准其在欧盟所有成员国内上市销售药

¹²See Valley Drug Co. v. Geneva Pharm. Inc., 344 F.3d 1294 (11th Cir. 2003).

¹³See Schering-Plough Corp. v. FTC, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005).

¹⁴See In re K-Dur Antitrust Litig., 686 F.3d 197 (3d Cir. 2012).

品。由于也同美国一般，以已获批的原研药测试与试验为基础，欧盟仿制药也只能在数据独占保护期后获得统一批准。并且，当时的欧盟并未对仿制药采取更多管控措施，是由各个成员国自行规定的，因此在专利有效期结束前进行实验是否能够成为专利保护的例外并不确定，使得仿制药企业不敢铤而走险只能在专利到期后进行研发，大大延迟了仿制药上市的时间。终于，欧盟意识到药品可及性受到威胁，发布了《欧盟委员会第 27/2004 号指令》。该指令为仿制药的测试与研究提供了“安全港制度”，并且仿制药在专利到期前就能够获得上市销售批准，专利一旦到期，仿制药能够立即进入市场。欧盟竞争法主要体现在《欧洲联盟运行条约》(以下简称 TFEU)第 101 条、第 102 条，且也是主要根据这两条对欧盟境内的反向支付协议进行反竞争审查。

在医药行业不断发展的背景下，欧盟也对药品专利反向支付协议的竞争法审查展开了积极探索。GSK 案¹⁵是欧洲法院首次回应反向支付协议问题，具有重大意义。帕罗西汀是一种专用于抗抑郁的处方药，由英国葛兰素史克公司 GSK 进行生产并在英国被命名为“赛罗西汀”进行销售。2016 年 2 月 12 日，英国竞争与市场监管局(CMA)作出决定，认定 GSK 与帕罗西汀的仿制药生产企业达成了金额总计超过 5000 万英镑的协议，要求这些生产企业延迟进入英国市场，这一行为属于违法协议及协同行为，并且 GSK 滥用了其市场支配地位。因此，CMA 对 GSK 及涉案的 5 家仿制药企业处以共计 4499 万英镑的罚款。GSK 及受到处罚的仿制药生产企业不服处罚决定，向英国竞争上诉法庭(CAT)提起上诉。本案是欧盟法院对英国竞争上诉法庭对适用《欧盟运行条例》第 101 条、第 102 条的先行裁决，该案件透露出欧盟法院对反向支付协议的态度倾向于认定其构成目的限制的垄断协议，并且该意见直接影响到灵北制药案等案件的相关裁决。同时，这也是欧盟法院首次针对反向支付协议是否可能构成滥用市场支配地位给出分析，成为标志性案例。

欧盟法院采用严格审查标准对本案进行审查，并且根据先前的判例，法院认为为确定某项协议是否以限制竞争为目的，首要分析两者之间是否存在潜在竞争关系，原研药企业是否会感受到该药品进入市场带来的压力，并有必要根据相关紧急、法律背景确定该协议是否对竞争造成了足够程度的损害，并且法院声明，并非所有价值转移的协议都构成“目的限制竞争”，在某种情形下，为实现当事方所寻求的目标，这种情况在客观上是必要的，如，原研药企业向仿制药企业补偿诉讼费用。

关于欧盟法院列出的一些列标准中，最重要的是价值转移合理性审查。首先必须考虑当事双方之间的所有金钱和非金钱价值转移。同样，有必要确定上述价值转移是否与当事方之间的实际交易协议相对应，如该价值作为对商品或服务的补偿。最后，转移价值的增长需要为仿制药企业带来足够的净收益，足以使其延迟进入市场^[4]。法院认为，这种收益不应大于仿制药企业赢得专利诉讼能够获得的利益。但在本案中，各方之间的价值转移只能被证明是推迟进入市场的对价。而后，根据经济与法律背景分析质疑协议具有反竞争目的，若涉案协议具有明显的促进竞争效果则可以推翻反竞争目的怀疑，但本案反向支付协议只能够促进药品价格小幅下降，促进竞争效果微弱且不确定，不足以推翻反竞争目的。欧盟法院对于反向支付协议侧重价值转移合理性审查的方式忽视了基础专利与次级专利之间的区别，具有一定局限性。

4. 中国反向支付协议的违法性认定

我国作为药品市场规模仅次于美国的第二大市场，市场需求大而药品创新性不足，国内企业大多从事仿制药制造而外企主要进行药物研发，在此情形下，即使当前国内仍未出现反向支付协议的案例，但随着外国医药巨头药品专利的纷纷到期以及国内医药企业的快速发展，未来对于外国原研药企业与我国仿制药企业之间、国内原研药企业与仿制药企业之间的专利和解协议仍需提高警惕。在新《专利法》实

¹⁵See GlaxoSmithKline plc and Others v. Competition and Markets Authority, Case C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52.

施后，对明显将有碍于药品专利链接制度落地实施的垄断性反向支付协议，我国应当尽快明确该类协议的违法性认定标准。但反垄断分析模式是在制度传统、机构能力以及经济分析的供给状况等因素的交互影响下形成。欧美作为药品行业高度发展的国家，我国在对反向支付协议违法性认定的审查方式上并不能照搬照抄进行移植，而是应当结合国情具体分析，认定标准过高或过低都不利于我国制药行业的健康发展。

从事我国药品专利反向支付协议反垄断研究的许多学者都认为应当采用合理原则对协议专利和解协议进行审查。诚然，在环境复杂、发展迅猛的制药行业内，合理原则可以考量到反向支付协议行为可能具有其他有利的方面或者该行为是否有限制竞争效果需要考虑其他因素才能进行判断，不能一概认定为违法。这种方式考量因素较为全面，更有利于平衡企业之间、科技创新与医疗健康之间的利益。但也如前述，合理原则的考量因素并不那么明确、统一，赋予了司法极大的裁量权，导致了结果的不确定性，一旦协议产生了明显的或是摧毁性的限制竞争效果，司法中很难再去考虑该协议带来的其他积极效果。在这样的审查标准下，反向支付协议易遭到反对，考虑到受反向支付协议影响药物的重要性和医保支出迅猛增长带来的深远影响，对这种协议采取一个更加正当和更具侵略性的框架将带来巨大的福利。最重要的是，我国的《反竞争法》并未采用“合理原则”的违法性认定框架，而是使用“禁止 + 豁免”分析模式，因此，也许考虑欧盟采取的审查标准对我国更有参考意义。“禁止 + 豁免”指，通过概括禁止的立法方式表达反向恢复协议的反竞争违法性，但满足一定条件的可以豁免，如具有显著的正向意义。并且，这种审查模式是能够同时考虑到基础专利与次级专利的，针对基础专利与次级专利不同的反向支付协议考虑适用不同的禁止性规定，而后通过自证采用个案豁免方式，填补欧盟法院在 GSK 案件中遗留的空白。

“禁止”方面，我国《反垄断法》第十三条对垄断协议的禁止类型作出了分类，其中并未将反向支付协议单独归入，但反向支付协议通过对时间的限制来划分了市场的占有，在某一时间点前达到垄断效果，这种协议符合我国《反垄断法》第十三条规定的分割销售市场协议，应当将其纳入反垄断法的规制范围。“豁免”方面，我国《反垄断法》第十五条规定了垄断协议的豁免情形，但这里的豁免标准仅是针对垄断协议的原则性规定，面对高速发展且错综复杂的医疗制药行业，在审查反向支付协议的豁免规定时，应当更加注重药品行业自身的特点，在充分考虑药品创新竞争与保护的基础上细化药品专利反向支付协议的豁免规则。首先，可以考虑协议的和解目的。纠纷厌恶型专利人很有可能选择专利和解协议来应对繁杂的专利诉讼，双方基于定分止争的目的签订和解协议，若协议内容中专利持有人支付的利益价值较小，且不存在其他限制竞争的内容时，可认定为豁免情形。其次，可以考虑协议约定的限制入市时间。对于限制仿制药入市的时间早于专利到期日的反向支付协议，我们认为该协议并不具有明显的限制竞争效果，仿制药仍能够及早面市，在审查中对该类协议可予以豁免。

在我国立法进程中我们可以看到，2017年5月国家食品药品监督管理总局发布的《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策(征求意见稿)》有意向美国《Hatch-Waxman》法案靠拢，除反垄断执法审查外，食药监管部门也应当尽快对该《征求意见稿》结合我国的医药制度、体制国情进行完善，以保持专利创新与仿制药发展之间的平衡。

参考文献

- [1] 谢硕. 论美国药品专利链接制度及对我国制度的启示[D]: [硕士学位论文]. 上海: 上海交通大学, 2020.
- [2] 丁锦希, 邵美令, 孟立立. 美国知识产权反垄断诉讼中专利范围测试规则的适用及启示——基于“Schering V.S. Upsher”案实证分析[J]. 知识产权, 2013(6): 91-95.
- [3] 谢林夏. 医药行业反向支付协议的反垄断法规制[D]: [硕士学位论文]. 绵阳: 西南科技大学, 2021.

-
- [4] GlaxoSmithKline plc and Others v. Competition and Markets Authority, Case C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52.
<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=Treaty%2Bon%2Bthe%2BFunctioning%2Bof%2Bthe%2BEuro-pean%2BPatents&docid=222887&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=7289166#ctx1>