

我国药品专利反向支付协议反垄断 审查模式研究

张 越

浙江理工大学法政学院、史量才新闻与传播学院, 浙江 杭州

收稿日期: 2024年4月24日; 录用日期: 2024年5月10日; 发布日期: 2024年6月30日

摘 要

最高院首次在“阿斯利康诉奥赛康”案中对药品专利反向支付协议作出反垄断初步审查, 认定其不违反反垄断法的相关规定。我国目前初步建立了药品专利链接制度, 已具备达成反向支付协议的条件, 但我国对于反向支付协议的反垄断审查标准仍没有统一。本文将从最高法院的审理思路出发, 运用从竞争效果分析、专利有效性的审查、豁免条款等角度的混合分析模式, 为规制药品专利反向支付协议提出完善建议。

关键词

药品专利反向支付, 专利链接制度, 混合分析模式, 审查标准

Research on the Anti Monopoly Examination Model of Pharmaceutical Patent Reverse Payment Agreement in China

Yue Zhang

School of Law and Politics & Shi Liangcai School of Journalism and Communication, Zhejiang Sci-Tech University, Hangzhou Zhejiang

Received: Apr. 24th, 2024; accepted: May 10th, 2024; published: Jun. 30th, 2024

Abstract

For the first time, the Supreme Court conducted a preliminary antitrust examination of the reverse payment agreement for pharmaceutical patents in the case of AstraZeneca v. OtaZeneca, and determined that it did not violate the relevant provisions of antitrust law. China has initially es-

established a pharmaceutical patent linkage system, which meets the conditions for reaching reverse payment agreements. However, there is still no unified antitrust examination standard for reverse payment agreements in China. This article will start from the perspective of the Supreme Court's trial approach, using a mixed analysis model from the perspectives of competitive effect analysis, patent validity examination, exemption clauses, etc., to propose improvement suggestions for regulating pharmaceutical patent reverse payment agreements.

Keywords

Reverse Payment for Pharmaceutical Patents, Patent Linkage System, Mixed Analysis Mode, Review Criteria

Copyright © 2024 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. 问题提出

当原研药企和仿制药企私下达成某种协议来达到息讼目的时，反向支付就会出现。药品专利反向支付协议内容主要包括原研药企作为专利权人向被指控侵权的仿制药企支付大额费用，使其在和解协议所涉时间范围内退出相关市场的竞争，继续获得垄断利润。该行为在反垄断的框架下，具有竞争关系企业之间达成的横向协议，已然达到排除、限制竞争的效果，破坏了市场竞争秩序且抑制药品创新、降低了药品可行性。

随着世界范围内专利悬崖¹的到来[1]，以及2021年7月1日我国确立的药品专利纠纷早期解决机制²，使得原研药企和仿制药企之间关于专利侵权的纠纷愈演愈烈。目前我国已经具备了产生反向支付的各项条件，但是对于规制此类协议的违法性认定标准仍没有统一，大多数学者的研究也是停留在对欧盟和美国的典型经验总结。例如，欧盟原研药企和仿制药企是否实施价值转移以及是否排除、限制竞争的违法行为认定标准以及美国最终确立的合理原则。最高院对“阿斯利康诉奥赛康”的反垄断审查为我国药品专利反向支付协议反垄断审查标准提供了新的思路。

2. “阿斯利康诉奥赛康案”

2.1. 案情概要

最高人民法院在2021年12月17日对“阿斯利康诉奥赛康案”³作出二审裁定，裁定书中关于“药品反向支付协议”的审查是本案值得探究的地方。

瑞典阿斯利康公司为一种用于治疗糖尿病的专利号为01806315.2⁴的发明专利的继受人，专利产品为沙格列汀片。为了防止专利的有效性受到质疑，案涉专利原专利权人Bristol-Myers Squibb Company (以下简称BMS公司)与无效宣告请求人奥赛康公司的关联方Vcare公司达成无效宣告的和解协议，作为协议的一部分，Vcare公司将撤回对相关专利的无效宣告请求，并且Vcare公司与其关联公司将被允许在专利保护期届满前5年多使用相关专利。在Vcare公司撤回无效宣告请求后，其关联方奥赛康公司开始实施

¹ 药品专利悬崖：在医药行业，一个原创性新药的成功面世需要花费15年左右的研发时间和数亿美元，但由于医药行业肩负着全人类健康的特殊使命，所以原研药的专利保护期一般为20年。在保护期内，该专利可以给相关企业带来丰厚的利润。保护期过后，由于相同或相似疗效的仿制药的出现，该专利带来的利润也会随之一落千丈。

² 2021年7月4日，我国国家药品监督管理局、国家知识产权局共同发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》。

³ 参见(2021)最高法知民终388号。

案涉专利。在此后一段时间，阿斯利康公司发现奥赛康公司在实施案涉专利权，于是将奥赛康公司诉至法院。在一审法院的判决中，法院根据之前达成的和解协议，认为奥赛康公司有权利实施涉案的专利。因此，法院判决阿斯利康公司的所有诉讼请求被驳回。⁵此后，阿斯利康公司开始提出上诉。然而，在二审的审理过程中，阿斯利康公司又以与奥赛康公司达成和解为由向法院申请撤销上诉。最终，案涉专利已经于2021年3月5日到期，最高法院认为再对BMS公司和Vcare公司的《和解协议》进行审查已无必要，准许双方撤回上诉。虽然最高院在客观上并没有对协议的违法性进行深入分析，但是从裁定书的内容仍然揭示了最高法院对于药品专利反向支付协议的态度，值得进一步探究。

2.2. 法院审理思路

依据最高法院的二审判决，如果当事人在涉及药品专利权人和仿制药申请人的药品专利案件中，提出撤销起诉或上诉的和解协议，或者在撤销上诉情况下作为一审判决所依据的合同，具有“药品专利反向支付协议”的特征，人民法院通常需要对相关协议是否违反《中华人民共和国反垄断法》(以下简称反垄断法)进行适当的审查。由于判断有关协议是否违反反垄断法具有高度的专业性和复杂性，对于非垄断案由的案件，当事人在申请撤销起诉或者提出上诉时，法院对垄断违法事由的审查，大都限于初步性审查。以下便是法院在审理是需要遵循的基本思路。

2.2.1. 判断协议是否具有药品专利反向支付协议外观

药品专利反向支付协议一般具有以下两种外观：

(1) 药品专利权人承诺给予专利侵权人利益补偿。一般具有利益补偿可以简单的认为具有价值转移。最常见的方式是以金钱形式进行给付。例如在美国的Cardizem案⁶中，原研药企HMR公司直接与Andrx直接约定向其支付大额现金以换取其不上市的承诺。这种形式的外观一般在反垄断法上很容易被定性。但是也有通过非金钱给付的形式进行价值转移的。例如在欧盟的Lundbeck案⁷中，专利权人通过购买仿制药企的股票和仓库存药进行价值转移来换取仿制药企不进入相关市场的承诺。除此之外，药品专利权人还有采用附加协议的方式进行价值转移的。例如专利许可协议和营销协议。这类药品专利反向支付协议的形式多变，进行反垄断审查的难度较大[2]。

(2) 是仿制药申请人承诺不挑战专利有效性或延迟进入市场。

2.2.2. 判断仿制药企“不挑战专利有效性”的目的

法院用假定情形来判断仿制药企选择不挑战专利有效性的目的[3]。即通过假定仿制药企未撤回无效申请，原研药企的专利被宣布归于无效的可能性大小来判断仿制药企不挑战专利有效性是否具有正当性。如果原研药企专利被宣布无效的可能性较小，一般不会落入反垄断审查的范围。反之，原研药企专利被宣布无效的可能性较大，且原研药企无正当理由支付高额利益补偿，那么仿制药企的不挑战专利有效性的目的就值得探究，可能会落入反垄断的审查范围。

2.2.3. 对协议的竞争损害进行分析

(1) 减少消费者福利

美国联邦贸易委员会的调查数据显示，2005年到2014年的近10年间，因为通用药仿制药的大量推广，消费者的用药成本降低了接近10倍，消费者节约了将近2540亿美元的用药支出。药品专利反向支付协议延迟了仿制药进入相关市场，降低了药品可及性，使得消费者无法获得价格低廉的仿制药而被迫支付高昂的药费。在此期间，专利药企长期占据垄断地位，持续获得垄断利润。

⁵参见(2019)苏01民初1090号。

⁶See *In re Cardizem CD Antitrust Litigation*, 332 F.3d 896.

⁷See *H. Lundbeck A/S and Lundbeck Ltd v European Commission*, ECLI:EU:C:2020:428.

(2) 排除、限制竞争

药品专利反向支付协议使得提出专利无效申请的首仿制药企延迟进入市场，同时在药品专利链接的首仿制药挑战制度下，间接也为其他仿制药进入相关市场设置了高市场壁垒，破坏了仿制药企业与专利药企之间的良性竞争。对专利药企而言，可以长期获得垄断利益，产生了排除、限制竞争的效果。而对于仿制药企业而言，药品专利反向支付协议降低了其市场简直和消耗了其长期的生产、研发成本^[4]。因此，专利药企和仿制药企之间达成的反向支付协议应被认定为是具有竞争关系的药企之间为瓜分垄断利润所达成的的横向垄断协议，具有明显的破坏竞争的效果。

(3) 减弱药企技术创新动力

原研药企通过和仿制药企达成横向垄断协议从而将其他竞争者排除在外，使得原研药企业一直占据垄断地位，持续获得垄断利润。长此以往，原研药企业就会怠于花费时间、新的金钱去研发新的药品，只需要守好自己的“一亩三分地”。同时，仿制药企也无需去进行仿制药的研究投入，就可以通过垄断协议坐享收益。药品创新动力因此也大大降低。

2.2.4. 判断达成垄断协议是否具有正当理由

判断达成垄断协议是否具有正当理由是对该协议是否具有豁免条件的研究。这是遵循了我国《反垄断法》第二十条的规定，同时也和欧盟“禁止 + 豁免”的分析模式较为相似。

2.2.5. 小结

从最高法院的审理思路不难看出，最高法院在审理过程中不仅仅是单纯运用合理原则的反垄断审查模式，而是运用了多种分析模式相结合的方法。许多学者将“阿斯利康诉奥赛康案”的反垄断分析模式单纯的归于合理原则的框架之下显然是不妥的。

3. 守正创新：混合分析模式

3.1. 单一分析模式的不足

我国目前对专利权行使进行规制的反垄断立法尚不完善，应借鉴美国和欧盟等国家和地区较为成熟的经验做法，并结合中国目前的技术水平构建我国的反垄断法规制专利权行使的一个法律体系，以合理地平衡国内市场的专利权保护和自由竞争的维持，增进消费者福利。美国联邦各级法院以《谢尔曼法》第一条为基础，在各个司法实践中逐渐形成了本身违法原则、专利范围测试法原则与合理原则这三种较为典型的单一分析模式。

3.1.1. 本身违法原则

原研药企和仿制药企业一旦达成某种合意，几乎在任何情况下都会产生排除、限制竞争的效果，从而应受到反垄断法的规制。在这种情况下，本身违法原则忽视了药品专利反向支付协议本身所具有的复杂属性，同时忽略了在审查该协议的过程中应该考虑的各种考量因素，从而产生“一刀切”的后果。例如，在“阿斯利康诉奥赛康”案件中，最高法院就重点考察了在仿制药申请人未撤回其无效宣告请求的情况下，药品相关专利权因该无效宣告请求归于无效的可能性，进而以此为基础分析对于相关市场有关协议是否在多大程度上造成了竞争损害^[5]。而专利范围测试法指的是，只要药品专利反向支付协议所涉内容处于专利排他效力范围之内，就不应该受到反垄断法的规制。

3.1.2. 专利范围测试法

联邦第六巡回法院在 *Cardizem* 案的判决中提到法院所作出的惩罚判决仅仅针对的是协议中超出专利保护范围的内容。在 *Valley Drug* 案⁸中，地区法院认为案件中的具有抗压效果的专利药品两个药企之间

⁸ see *Valley Drug Co. v. Geneva Pharms., Inc.*, 344 F.3d 1294, 1298 (11th Cir. 2003)。

所达成的的反向支付协议应适用本身违法原则，但是联邦第 11 巡回法院有不同的见解，其认为分析药品专利反向支付协议是否违法应综合考虑考虑专利的独占范围、协议条款超出专利独占范围的程度，以及协议的限制竞争效果[6]。在 Tamoxifen 案⁹中，联邦第 2 巡回法院则认定案涉反向支付协议合法，只要专利诉讼不是虚假的，专利权人就能够通过达成和解协议的方式保护其已获得的权利，因为专利权是一种排他性权利。总之，在上述的判例中，联邦法院都是在假定专利权有效的前提下进行的，且专利权的排他性成为了药品专利反向支付协议的保护伞。但是如果专利权被认定无效的话，专利权的排他范围就不复存在了。因此，专利排他范围测试法也缺乏适用的基础，不具有稳定性。

3.1.3. 合理原则

合理原则是三种分析模式当中适用最为开放的一种分析模式。合理原则的判断逻辑指的是先判断一个限制竞争的行为是否同时有经验性和效率性；如果是的话，则看是否能够进一步被认定为具有合理性和正当性。对于合理原则的适用，过于灵活的标准提升了法律裁判结果的不确定性，出现同案不同判的情况，对于案件的审判更加考验法官的专业素质能力，例如对经济学、专利法、医药等方面知识的要求。除此之外，合理原则对证据的要求更高，这无疑会加重利害关系人的举证责任，从而导致药品专利协议更趋向于具有合法的外观，难以被反垄断法规制。

3.2. 混合分析模式的可行性

对药品专利反向支付协议的违法性进行审查将面临保护创新和反垄断价值取舍的问题，若处理不当将会影响药品创新以及专利到期后仿制药及时上市的动力，最终致使公共利益受损[7]。通过上述对于单一模式的分析，可以看出混合分析模式是集上述分析模式优点的一种综合分析模式。最高法院对于“阿斯利康诉奥赛康”案的审理过程及分析，更像是结合各种单一分析模式的混合分析模式，在我国反垄断审查过程中开创了一种新的分析模式。在“阿斯利康诉奥赛康”案中，最高法院的审理思路结合了本身违法原则、专利范围测试法以及合理原则的考量因素，既维护了法律适用的确定性，又能依据经济环境作出灵活反应。在我国反垄断执法立法中，反垄断的混合分析模式是有迹可循的。混合分析模式扎根于我国“禁止 + 豁免”的立法框架下，若药品专利反向支付协议违反了我国新《反垄断法》第 17 条有关横向垄断协议的规定，或对市场造成了不可逆的重大损害，则认定其构成垄断协议，直接适用本身违法原则。若反向支付协议并不符合第 17 条所规定的情况，则落入专利有效性判定、竞争损害分析、豁免条件权衡的内部平衡和外部平衡的辨别违法性的步骤，即混合分析模式的“双层平衡”分析法[8]。同时，这种模式与欧盟委员会以及法院依照《欧盟运行条约》第 101 条的规定，采用“禁止 + 豁免”的立法框架和“目的限制 + 效果限制”的混合分析模式十分相似[9]。例如在 Lundbeck 案中，普通法院支持了欧盟委员会通过“目的限制 + 效果限制”的混合分析方法进行反垄断审查，最终认定涉案协议构成“目的限制竞争”。认定的步骤主要是：首先，判断原研药企与仿制药企业是否构成潜在竞争；其次，仿制药企业承诺协议有效期内不进入相关市场作为反向支付的对价；再者，还需考虑药品专利反向支付协议所处的经济和法律背景以及相关考量因素；最后，考察反向支付协议所涉的专利权可能被认定无效的可能性大小。混合分析模式兼顾了专利法对专利权的保护和反垄断法对竞争效果的保护，符合新《反垄断法》鼓励创新的立法宗旨。

4. 混合分析模式的适用难点与完善建议

4.1. 混合分析模式的适用难点

4.1.1. 混合分析模式缺乏理论基础

最高法院在“阿斯利康诉奥赛康”案中对反向支付协议所采用的分析模式中中和了本身违法原则、专

⁹see *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation*, 277 F. Supp. 2d 121 (E.D.N.Y. 2003).

利范围测试法、合理原则与欧盟的“禁止 + 豁免”模式，却又难以归入任何一种主流的分析模式。在我国司法实践中，我国司法机关在分析模式上采用的是合理原则，反垄断执法机构采用的分析模式则是“禁止 + 豁免”的分析模式。若将最高人民法院的裁判意见的“混合分析模式”推而广之，则需要有坚实的理论根基和法律基础^[10]。

4.1.2. 假定专利权是否有效具有复杂性

在“阿斯利康诉奥赛康”案中，专利效力有效的可能性大小是进是否有必要进入竞争损害分析步骤的前提。只有在专利无效审查申请人不撤回无效宣告请求下，专利有较大可能被宣告为无效时，才会对竞争损害展开分析，否则协议将直接被认定为不构成垄断协议，不受反垄断法的规制。对于效力的认定是一项非常复杂的工作，对于法院的相关专业素质有较高的要求，可能过度消耗司法资源。同时也应将专利等级进行区分，基础专利的稳定性往往要高于次级专利，从而进行不同程度的考量。

4.1.3. 反向支付协议与垄断协议的一般性豁免条款不兼容

药品专利反向支付协议具有特殊性，但无论是我国新《反垄断法》第 20 条的豁免条款，还是《禁止垄断协议暂行规定》第 20 条等多处对垄断协议的豁免性条款进行规定都是仅针对传统的垄断协议，相关条款没有针对药品专利反向支付协议进行细化。

4.2. 完善建议

4.2.1. 构建反向支付协议统一审查标准

在目前反垄断司法实践中，无论是传统的垄断协议还是药品专利反向支付协议，在行政执法和司法审判都缺乏一套统一的审查标准。因此要想规制药品专利反向支付协议需要构建统一的审查标准。(1) 明确反垄断主要执法对象。因为“阿斯利康诉奥赛康”作为我国药品专利反向支付协议反垄断第一案，所以反垄断执法领域并没有其他明显可参考的案件，但是随着我国专利链接制度的出台，未来仍会有更多的反向支付协议的出现。从目前的实践来看，反向支付协议执法对象可能是反垄断执法机构也可能是人民法院，所以反垄断执法和司法应适用同一套审查标准，以避免司法和执法冲突。(2) 要提高反垄断执法领域技术人员的能力和知识。虽然我国《专利审查指南》指出判断发明是否具备创造性，应当重视技术人员的知识和能力，但并没有详细说明应如何重视技术审查人员的知识和能力。例如可以考察技术人员的执业年限，取消技术人员不具有创造能力的表述等等以应对专利审查过程中可能出现的各种难题。(3) 应明确在审查环节中司法机关和行政机关的各自职责。例如在药品专利反向支付协议案件中，专利行政部门主要从事专利效力的认定，而法院则应通过法律工具对分析模式进行优化。各司其职，有利于节约司法资源。应确定反垄断执法机构反垄断执法的主要地位。

4.2.2. 使豁免的可能情形与反向支付协议相兼容

我国新《反垄断法》第 20 条为第 17 条的垄断协议条款提出了豁免情形，但是都是比较笼统的表述，在司法、执法实践中不能直接适用来面对多变的情况。特别是药品专利反向支付协议并不是传统的垄断协议，适用起来难免有难度。

在 K-Dur 案¹⁰中，法官曾提出原制药企业向濒临破产的仿制药企进行反向支付，并同时允许仿制药企业提前进入相关市场，可能会使仿制药企业免受破产的风险。此时，药品专利反向支付协议的促进竞争效果便可能大于其损害效果。通过该案不难看出，药品专利反向支付协议的豁免情形需要从司法案例中不断的探索，不能仅仅局限于法条传统的垄断协议的豁免情形，需要在个案中结合专利有效性推定、限制竞争的时间和表现形式、仿制药企和原制药企在达成协议时的竞争状态以及市场的竞争程度等要素

¹⁰see IN RE: K - DUR ANTITRUST LITIGATION. (2012).

综合分析[11]。

4.2.3. 提高对专利效力的审查

如何有效的运用混合分析模式对药品专利反向支付协议进行审查，其中最重要的一个环节是判定案涉的专利权是否有效。因此，在事前提高对专利效力的审查十分重要。专利常青指的是，原研药企试图延长药品生命管理周期以阻碍仿制药上市。这也是原研药企为了获得长期垄断利润而采取的手段之一。域外国家在此方面已经出台相关法律规避专利常青的问题，但是我国目前仍没有相关法律涉及此类问题。所以，及时清除瑕疵专利显得尤为重要。在药品专利反向支付协议中，对于专利有效性的审查，应着重审查趋向于专利常青化的次级专利和仅产生增量创新的专利。应针对不同的药品特性建立不同的严格的专利授权标准，排除创新不足的次级专利药品，平衡药品专利创新和反垄断竞争之间的关系。

5. 结论

我国作为仿制药生产的大国，面对药品专利反向支付协议的产生更应该做好完全准备以应对未来可能发生的情况。医药领域事关民生大计，消费者能否提前获得低廉的药品，增加消费者福利是当下和未来都是反垄断法关注的重点领域。目前，我国的专利链接制度已经出台，有关的反垄断执法部门应当加强对药品专利反向支付协议的审查，促进市场良性竞争，从而降低反向支付协议可能对市场竞争造成的损害。最高法院首次对“阿斯利康诉奥赛康”案作出初步审查，对我国反垄断领域对药品专利反向支付协议的审查具有十分重要的借鉴意义，应加强对专利有效性审查以及已有相关法律和药品专利反向支付协议的兼容，在兼顾我国具体实践的基础上，借鉴国外成功经验。

参考文献

- [1] Kumar, A.K. (2015) Patent Cliff Mitigation Strategies: Giving New Life to Blockbusters. *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, 25, 1353-1359. <https://doi.org/10.1517/13543776.2015.1088833>
- [2] 任亚汝. 药品专利反向支付协议的反垄断法规制[D]: [硕士学位论文]. 济南: 山东大学, 2022.
- [3] 张玮琛. 医药专利反向支付协议的反垄断规制问题研究——以“阿斯利康诉奥赛康”案为切入点[J]. 中国发明与专利, 2023, 20(9): 73-80.
- [4] 孔昕瞳. 药品专利反向支付协议反垄断审查——从“中国首例反向支付协议审查案”谈起[J]. 中国价格监管与反垄断, 2022(9): 30-34.
- [5] 宋迎, 朱丽博. 专利诉讼中的和解协议缘何被认定为垄断协议——最高法对垄断协议的认定标准与裁判思路分析[J]. 中国价格监管与反垄断, 2022(5): 35-39.
- [6] 焦海洋. 比较视角下药品专利反向支付和解协议违法性的认定研究[J]. 科技与法律(中英文), 2021(5): 111-120.
- [7] 谭雨欢, 胡潇潇. 药品专利链接制度下反向支付协议的规制[J]. 中国发明与专利, 2023, 20(3): 66-72.
- [8] 兰磊. 论我国垄断协议规制的双层平衡模式[J]. 清华法学, 2017, 11(5): 164-189.
- [9] 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[J]. 科技与法律(中文), 2021(4): 46-56.
- [10] 王欣辰, 葛章志. 药品专利反向支付协议反垄断分析模式的重构——以我国首例反向支付协议审查案为中心[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(13): 1293-1301.
- [11] 余思婷. 药品反向支付协议的反垄断法审查标准研究[D]: [硕士学位论文]. 上海: 华东政法大学, 2023.