Open Journal of Legal Science 法学, 2026, 14(11), 95-101
Published Online November 2026 in Hans. https://www.hanspub.org/journal/ojls
https://doi.org/10.12677/ojls.2026.1411308

Hans汉斯

反垄断指南视角下药品专利反向支付协议的认定研究

顾雨阳

苏州大学王健法学院，江苏 苏州

收稿日期：2026年10月11日；录用日期：2026年10月22日；发布日期：2026年11月13日

摘　要

药品专利反向支付协议兼具专利和解与限制竞争的双重外观，其违法性认定涉及专利效力不确定性、仿制药市场进入、利益补偿性质及竞争损害判断。2024年《最高人民法院关于审理垄断民事纠纷案件适用法律若干问题的解释》与2025年《国务院反垄断反不正当竞争委员会关于药品领域的反垄断指南》已形成基本规范框架，但审查强度、潜在竞争关系、异常利益补偿及举证责任仍需细化。结合阿斯利康案及现行规范，可将该类协议的认定重构为基础要件审查、竞争损害判断与正当性抗辩相衔接的结构，并通过信息控制程度配置举证责任，以提高裁判的稳定性和可操作性。

关键词

反向支付协议，滥用知识产权，举证责任，潜在竞争关系

A Study on the Determination of Pharmaceutical Patent Reverse Payment Agreements from the Perspective of Antitrust Guidelines

Yuyang Gu

Kenneth Wang School of Law, Soochow University, Suzhou Jiangsu

Received: October 11, 2026; accepted: October 22, 2026; published: November 13, 2026

Abstract

Pharmaceutical patent reverse payment agreements combine the dual appearance of patent

文章引用: 顾雨阳. 反垄断指南视角下药品专利反向支付协议的认定研究[J]. 法学, 2026, 14(11): 95-101.
DOI: 10.12677/ojls.2026.1411308

settlement and competition restriction. Their illegality determination involves the uncertainty of patent validity, generic drug market entry, the nature of interest compensation, and the assessment of competitive harm. The Interpretation of the Supreme People's Court on Several Issues Concerning the Application of Law in the Trial of Civil Monopoly Dispute Cases and The Anti-Monopoly Guidelines for the Pharmaceutical Sector of the Anti-Monopoly and Anti-Unfair Competition Commission of the State Council have established a basic normative framework. However, the intensity of review, potential competitive relationships, abnormal interest compensation, and the burden of proof still require further refinement. By reference to the AstraZeneca case and current regulations, the determination of such agreements can be reconstructed into a structure that links the examination of basic elements, the assessment of competitive harm, and the justification defense. Furthermore, the burden of proof can be allocated according to the degree of control over information, thereby enhancing the stability and operability of adjudication.

Keywords

Reverse Payment Agreement, Abuse of Intellectual Property Rights, Burden of Proof, Potential Competitive Relationship

Copyright © 2026 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

在创新药与仿制药并存的药品领域中，药品专利制度如同一把双刃剑。一方面，它通过赋予创新药企有限的垄断权，为其投入的巨额研发成本提供回报激励，并激励其进一步创新；另一方面，当专利保护期届满，仿制药能否及时上市与社会利益关系密切，若不能及时上市，消费者可能会面对高昂的药价。面对这样的情形，“反向支付协议”这样一个专利和解策略产生了。在该协议中，原研药企向潜在的仿制药竞争者支付巨额资金或其他形式的利益补偿，以换取其延迟进入市场的不竞争承诺。这种付费延迟的行为，表面上是双方自愿的专利纠纷和解，实质上却可能演变为反垄断法所规制的排除、限制竞争的行为，延长了原研药专利的存续时间，维持了垄断高价，最终让广大消费者承担不利后果[1]。

这一现象日益成为各国关注的对象。美国最高法院在 2013 年的“FTC v. Actavis”案[1]中确立了对其进行反垄断分析主要适用“合理原则”，欧盟委员会主要适用“推定违法 + 特定豁免”的审查模式。相较之下，我国对这一复杂问题的规制尚处于不成熟阶段。2021 年 12 月 17 日，最高人民法院在阿斯利康有限公司与江苏奥赛康药业有限公司侵害发明专利权纠纷二审中作出裁定，并在审理过程中对具有药品专利反向支付协议外观特征的专利和解协议进行了附带性审查。该案所形成的裁判思路，较为集中地反映了当时我国司法机关对药品专利反向支付协议开展反垄断分析的基本路径。2024 年，《最高人民法院关于审理垄断民事纠纷案件适用法律若干问题的解释》[2](后文简称《垄断民事纠纷司法解释》)专门就反向支付协议可能构成排除、限制竞争的垄断协议增设规则。2025 年，《国务院反垄断反不正当竞争委员会关于药品领域的反垄断指南》[3](后文简称《药品领域反垄断指南》)进一步对该类协议的认定标准和适用方法作出细化。总体来看，我国对药品专利反向支付协议的规制框架正在逐步完善，但从现阶段看，在行为性质的深层识别、举证责任的合理配置以及关键法律概念的明确界定等方面，仍然存在一定模糊，

[1]FTC v. Actavis, Inc., 570 U.S. 136 (2013).
[2]https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/435721.html
[3]https://www.csrc.gov.cn/beijing/c105536/c7582587/content.shtml?channelid=da6422c2c791444293b73323677a7dcd

有待在后续司法适用与制度发展中继续予以澄清和完善。

2. 反向支付协议认定的规范基础

2.1. 阿斯利康案形成的裁判启示

阿斯利康案[4]的意义主要体现在审查方法，而非个案结论本身。该案发生于仿制药申请人对相关专利提出无效宣告请求的背景下，法院将涉案专利在无效程序中被宣告无效的可能性纳入竞争分析，并进一步考察专利权人是否向仿制药申请人提供明显超过正常纠纷解决需要的利益，以及协议是否延长原研药企业事实上享有的市场独占时间。专利有效性在反向支付案件中具有双重作用：其一，专利有效程度影响仿制药在无协议状态下进入市场的概率；其二，专利争议的不确定性决定和解本身具有一定合理空间。因而，反垄断审查不宜将专利有效性诉讼完整重演，也不能完全回避专利强弱对竞争可能性的影响。

该案还揭示了“反事实进入时间”的重要性。协议产生限制竞争效果，需要比较协议存在时的市场进入时间与协议不存在时仿制药可能进入市场的时间。如果涉案专利具有较高稳定性，仿制药即使继续挑战也难以在专利期内进入市场，和解对竞争过程的改变相对有限；专利存在较高无效风险且仿制药已经完成较充分的上市准备时，支付利益以换取撤回挑战或者延迟上市，更可能使竞争延后。由此可见，专利到期日并非唯一时间坐标，专利挑战进展、注册审批状态、生产准备和商业化能力共同决定竞争可能出现的合理时点[2]。

2.2. 司法解释与药品反垄断指南的规则衔接

2024 年《垄断民事纠纷司法解释》第二十条采用了具有明确举证结构的规范表达。原告需要证明专利权利人给予或者承诺给予仿制药申请人明显不合理的金钱或者其他形式利益补偿，并证明仿制药申请人作出不质疑专利有效性或者延迟进入相关市场的承诺。在该基础上，人民法院“可予支持”垄断协议主张。被告能够说明补偿用于弥补相关专利纠纷解决成本、存在其他正当理由，或者协议符合《中华人民共和国反垄断法》[5](后文简称《反垄断法》)第二十条规定时，人民法院对其抗辩“应予支持”。该条对高风险反向支付设定了明确的审查入口，并通过基础事实与抗辩事由的分层安排，形成可被反证推翻的违法判断路径。

《药品领域反垄断指南》第十三条进一步补充了行政执法中的实体考量。指南明确要求被仿制药专利权人与仿制药申请人之间具有实际或者潜在竞争关系，并将直接、间接利益补偿与不挑战专利、延迟进入市场、不在特定地域销售等不竞争承诺纳入规制范围。分析协议是否构成垄断协议时，还可以考察利益补偿是否明显超出相关纠纷解决成本且无法合理解释，协议是否实质延长专利权人的市场独占时间或者阻碍仿制药进入相关市场。司法解释解决了民事诉讼中的构成与抗辩框架，指南强化了竞争关系、支付异常性和市场进入影响，两者可以在同一认定结构中理解。

2.3. 垄断协议路径的优先适用与支配地位路径的补充功能

反向支付协议由具有现实或者潜在竞争关系的原研药企业与仿制药申请人共同达成，其典型结构是以经济利益换取竞争者暂缓进入市场，横向垄断协议规则能够直接评价竞争者之间的意思联络及其市场后果。现行司法解释和《药品领域反垄断指南》均将该类行为置于《反垄断法》第十七条框架下，案件分析应以垄断协议路径为主线。该路径能够避免把专利权本身等同于市场支配地位，也与现有规范的举证结构保持一致。

[4]阿斯利康有限公司与江苏奥赛康药业有限公司侵害发明专利权纠纷上诉案，(2021)最高法知民终 388 号。
[5]https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_f0fae9eb3a684fc39e84d89eabfc2caa.html

滥用市场支配地位规则仍具有补充意义，但适用前提应当受到严格控制。原研药企业拥有药品专利，并不能据此直接推定其在相关市场具有支配地位。相关司法解释第三十三条明确要求结合知识产权客体的可替代性、相关商品的市场份额、交易相对人的制衡能力以及创新和技术变化等因素进行判断。部分案件中，原研药企业可能同时实施拒绝交易、附加不合理交易条件或者其他排除竞争行为，且相关市场结构足以支持支配地位认定，此时可以依据具体诉请分别审查。对单纯的反向支付和解，如果横向协议规则已经能够完整评价其竞争限制性质，再叠加支配地位规则通常缺乏必要性。

3. 基于当前司法实践的困境分析

3.1. 审查规则适用的模糊性

从上述分析可以得出这样一个结论：目前，虽然已经明确不适用专利测试范围等审查原则[3]，但在我国司法实践中，未对药品专利反向支付协议的审查规则作出明确规定。在最新颁布的《药品领域反垄断指南》中，“可能构成”这一描述又加深了审查规则适用的模糊性，“可能”一词降低了审查的确定性，体现了合理原则的审查思路，结合《药品领域反垄断指南》中需要考虑的其他因素，反映了该审查模式不是一概禁止，而是需要分析效果。但是在《药品领域反垄断指南》这一文本中显得过于原则和模糊，没有明确建立可反驳的推定规则。

合理原则的审查规则来源于美国，是美国经过多种审查规则的对比适用后的选择，其优势是具有操控的灵活性，但是牺牲了执法的确定性；“推定违法 + 豁免”是欧盟的主要审查模式，这是欧盟基于“限制竞争为目的”的严格推定，具有执法严厉性和法律确定性。采用合理原则或“推定违法 + 豁免”的审查模式都具有一定合理性，最重要的是结合我国药品专利领域的实际情况以及司法实践来搭建一套最适宜的审查体系[4]。

3.2. 滥用市场支配地位规制适用的可能性

反向支付协议的本质，是原研药企与仿制药企之间的许可或和解协议掩盖的合谋，是潜在竞争者之间以瓜分市场、延迟准入为目的的协议。将其直接归入《反垄断法》第十七条，以禁止横向和纵向垄断协议进行规制虽然可行，但往往忽略了其另一个关键属性：该行为是在滥用知识产权范畴之内的。

从更深层的性质分析：该行为是专利权人滥用其市场支配地位，由于药品领域的特殊性，通常原研药企在专利期内拥有支配地位，原研药企业通过支付补偿来排除、限制竞争，以维持其非法延长的垄断地位。《反垄断法》第二十二条中，市场支配地位指：“经营者在相关市场内具有能够控制商品价格、数量或者其他交易条件，或者能够阻碍、影响其他经营者进入相关市场能力的市场地位。”在此大前提下，药品专利反向支付因其行为实施主体、行为构成及实际产生的效果，可能属于“滥用市场支配地位”规则的范围，因此该行为适用《反垄断法》第二十二条关于滥用市场支配地位的规制是有可能的[5]。

3.3. 关键概念的界定问题

最新的《药品领域反垄断指南》中对构成垄断协议需要考虑的因素进行了规定，但其中多个关键概念缺乏清晰界定，司法实践中可操作性难度较高。比如《药品领域反垄断指南》原文中提到的“利益补偿是否明显超出被仿制药专利相关纠纷解决成本且无法作出合理解释”[6]。

“利益补偿”通常包括直接利益补偿和间接利益补偿，直接利益补偿如现金支付等容易被识别；但是间接利益补偿的形式多样并且比较复杂和隐蔽，比如反向支付和解协议涉及多款药物，仿制药企业在某一药物的专利诉讼中极大可能胜诉，但是在另一药物的诉讼中可能败诉，所以最终促成双方和解，再如原研药企业选择牺牲销售额数额较小的药品以保护市场份额更大的药品的市场，还有原研药企业针对

同一仿制药企在不同产品市场发起诉讼，多数品牌药企与仿制药企都拥有专利药物组合，专利权人一方可利用某一市场的授权仿制药准入作为筹码，遏制另一市场的竞争威胁。这一些非现金的价值转移都是难以被识别的[7]。

“纠纷解决成本”，这是一个看似简明但又包含很多内容的概念，究竟什么是纠纷解决成本，是否只包括诉讼费、律师费，还是包括企业因诉讼投入的管理时间成本、机会成本。部分费用都很难精准的量化。“明显超出”，也是一个需要量化的标准，是以精确百分比作为衡量标准，还是以倍数为衡量标准至关重要，如果没有明确的标准，会导致自由裁量权利过大。

3.4. 举证责任的分配问题

现有条款将药品反向支付协议局限在垄断协议的框架之下，限制了对该行为本质的多角度审视，在举证责任上带来诸多难题。

例如，对于个人原告提起的诉讼而产生的特殊问题，这是在司法实践中法院绕不开的问题。法院不仅要判定个人原告的诉请是否应该被驳回，还需明确原告最终需要哪些证据才能胜诉，这些问题尤其值得重点关注。在已经存在的美国实际例子中，联邦贸易委员会等政府机构只需证明被告违反反垄断法反垄断诉讼即可成立。但是在个人原告提起的诉讼中必须同时证明：第一，存在违法行为；第二，其因该违法行为具备获得赔偿的“反垄断诉讼资格”。因此，Actavis 案后由个体提起的个人诉讼，会引发执法机关在执法中的特殊问题，那就是反垄断诉讼资格中的因果关系要件[8]。

针对反向支付和解诉讼的因果关系认定，在美国目前存在两种观点。第一种，对个人原告施加了政府机构无需面对的严格要求，个人原告既要证明存在反垄断行为，还需要证明自身因该行为受到损害并具有获赔资格；但另一种观点则认为，应该对个人原告设置较低的举证门槛，其理由是第一，个人原告不同于执法机关拥有强制力；第二，认为因果关系要件不应成为阻碍反向支付索赔中个人原告获赔的决定性障碍，部分事实个人原告无法完整证明，采用严格标准将会对原告施加过重的举证负担。所以对于证明标准采取严格标准还是宽松标准是反垄断诉讼中的重要问题。

4. 我国药品反向支付协议的规制建议对策

4.1. 以三项基础事实确定审查对象

反向支付协议进入反垄断实质审查，可以围绕竞争关系、利益补偿和不竞争承诺三项基础事实展开。竞争关系用于确认双方是否处于同一竞争过程，利益补偿用于识别原研药企业是否向潜在竞争者转移经济利益，不竞争承诺用于判断该利益是否换取了退出、延迟或者缩小竞争范围的行为。三项事实之间应当存在可解释的对应关系。正常专利许可中支付方向、许可内容和商业价值能够独立成立，普通诉讼和解也可能包含合理费用补偿；当利益由专利权人流向可能进入市场的仿制药企业，并与撤回挑战、延迟上市或者地域限制同时出现时，协议的竞争风险显著提高。

潜在竞争关系的证明应以具体市场进入准备为中心，不宜要求仿制药已经取得全部上市条件。药品注册申请、专利声明、无效程序、生产准备和商业化计划可以相互印证。利益补偿的判断则应采取实质审查，现金、折扣、许可、供货、分销、跨产品安排均可纳入。对于不竞争承诺，除明确的延迟上市条款外，还应审查撤回无效请求、限制销售地域、限制销售对象以及其他能够降低进入压力的约定。合同名称和条款形式不应决定法律性质，审查重点始终是协议对双方竞争行为的真实约束[9]。

4.2. 以市场进入推迟与支付异常判断竞争损害

基础事实成立后，竞争损害判断应当聚焦两个问题：协议是否使仿制药进入市场的时间明显晚于无

协议状态下的合理预期，支付安排是否明显超出正常纠纷解决和独立商业交易所需要的范围。前一问题决定竞争过程是否受到实质改变，后一问题反映原研药企业是否可能通过支付购买延迟竞争。两项因素相互配合，可以减少对主观动机的过度依赖。企业内部文件能够说明谈判背景，但反垄断违法性仍应建立在可观察的市场进入与经济利益安排之上[10]。

反事实进入时间应依据案件发生时可以获得的信息判断。专利剩余期限、专利稳定性、无效程序进展、仿制药注册状态、生产能力和既有商业计划均可作为依据。专利无效概率无需被精确量化为某个百分比，法院可以根据无效理由强弱、既往审查情况和程序进展判断其大致风险[11]。支付异常性也不宜依赖固定数值阈值。补偿显著高于可核验争议成本，或者所谓独立交易缺乏真实需求、价格明显偏离市场水平，同时延迟期限越长支付越高时，竞争限制解释具有更强说服力[12]。

4.3. 正当理由抗辩应接受真实性、必要性与相称性审查

《垄断民事纠纷司法解释》允许被告以纠纷解决成本、其他正当理由以及《反垄断法》第二十条规定进行抗辩，意味着反向支付协议仍存在合法和解空间。被告提出服务费、许可费、供货利益等独立交易理由时，应当说明交易需求在和解之外是否真实存在，服务或者权利是否实际履行，支付金额是否与正常市场价值相符。真实存在的商业交易并不会因与专利和解同时发生自动失去合法性，但明显缺少履行内容、价格畸高或者专为抵消竞争进入而设置的安排，难以构成充分解释。

效率抗辩还需要说明限制安排对于实现相关利益具有必要性，并证明消费者能够合理分享由此产生的利益。药品稳定供应、降低争议成本、促进后续研发等理由可以进入个案审查，但应有具体事实支撑[13]。若相同目的可以通过缩短延迟期限、降低支付规模、采用普通许可或者其他竞争限制较小的方式实现，较强的不竞争约定缺乏必要性。法院对正当理由的审查应与利益补偿的性质、专利争议强度和市场进入影响结合，防止抽象的“促进创新”成为普遍抗辩。

4.4. 按照信息控制程度配置举证责任

民事案件中的举证责任可以分阶段配置。原告承担基础事实的初步证明责任，需要说明双方存在现实或者潜在竞争关系，原研药企业向仿制药申请人提供了具有经济价值的补偿，仿制药企业承担延迟进入或者其他不竞争义务，并提出协议可能造成进入推迟的材料。完成该程度的举证后，补偿成本、独立交易价值、谈判背景和协议必要性主要掌握在被告一方，要求被告作出具体说明更符合证明能力分布。《垄断民事纠纷司法解释》第二十条已经为此提供规范基础。

法院可以结合案件需要要求当事人提交附属合同、付款记录、会计凭证、专利评估文件、注册申报进展和上市计划。涉及商业秘密的材料可以通过限制查阅范围、保密命令等方式保护，不宜因保密主张完全排除审查。对于无正当理由拒不提交关键材料的一方，法院可以依据民事诉讼规则和案件整体情况作出不利认定。经济分析人员或者具有专门知识的人员可以就相关市场、药品替代关系、价格变化和进入时点提供说明，以降低专业事实认定难度。

4.5. 形成行政执法、司法审查与药品监管的协同机制

反向支付协议兼涉专利无效、药品注册、市场竞争和价格变化，单一部门掌握的信息往往不足。对具有较高竞争风险的药品专利和解，可以探索适度的信息报告机制，报告范围应聚焦存在重要利益补偿并伴随延迟上市、撤回专利挑战或者销售限制的协议，避免将普通许可与一般和解全部纳入高强度监管。反垄断执法机关需要的核心信息包括协议主要条款、利益补偿形式、相关专利状态和预计市场进入时间。

药品监管、知识产权与反垄断执法信息之间也应提高可获得性。仿制药注册申报、专利链接声明、

无效宣告进展、相关诉讼裁判、市场销售和价格资料，分别反映进入能力、法律障碍和竞争效果。通过依法共享已经形成的监管信息，可以减少重复调查和当事人选择性披露。民事诉讼与行政执法之间还可以利用生效处理决定的证明作用，在保护商业秘密和程序权利的前提下提升事实认定效率。涉及消费者和医保支付主体的分散损害时，检察公益诉讼、消费者组织代表性救济等机制亦可根据法定条件发挥补充作用[14]。

5. 结语

药品专利反向支付协议是一种嵌入专利诉讼、药品审批与市场准入结构中的复合性竞争限制行为。其最值得警惕之处，在于以“和解”“合作”“许可”等私法外观掩盖购买竞争空白期的真实目的，使本应通过专利审查、司法裁判和市场进入来检验的竞争过程，被提前在合同中消解。我国围绕这一问题的规则体系已经初具轮廓，但要真正回应药品市场高公共利益、高技术门槛和高信息不对称的现实，还必须把抽象原则继续下沉为可操作的认定标准。未来的制度完善，应以《药品领域反垄断指南》为中心，进一步明确结构化审查模型，细化潜在竞争关系与利益补偿的判断要素，优化举证责任分配，并通过备案、信息共享与协同执法机制提高识别能力。

参考文献

[1] 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(知识产权情报学学报), 2023, 20(9): 73-80.

[2] 孔昕曈. 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.

[3] 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.

[4] 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(中英文), 2021(4): 46-56.

[5] 杨锋, 朱雪忠. 反向支付之反垄断规制中的相关市场界定[J]. 电子知识产权, 2022(2): 82-90.

[6] 相靖. 美国药品专利反向支付问题的反垄断法规制研究[J]. 科技与法律, 2019(11): 87-96.

[7] Soter, K.B. (2018) Causation in Reverse Payment Antitrust Claims. *Stanford Law Review*, **70**, 1295-1300.

[8] 蒋雪勤, 倪扣山. 药品专利反向支付协议的反垄断规制之研究[J/OL]. 医学与法学: 1-11. https://link.cnki.net/urlid/51.1721.R.20260112.1307.012, 2026-03-12.

[9] 王瑞麟. 论我国药品专利反向支付的反垄断规制范式[J]. 知识产权, 2025(4): 72-90.

[10] 欧阳素珍. 反垄断法视野下药品专利反向支付协议违法性认定原则研究——由我国首例反向支付协议案件引发的思考[J]. 价格理论与实践, 2024(12): 74-80, 177.

[11] 刘鑫, 姜易瑄. 药品专利反向支付协议的反垄断法律规制[J]. 中国市场监管研究, 2024(1): 58-63.

[12] 李昊. 双层平衡模式下药品专利反向支付协议的反垄断法规制[J]. 竞争政策研究, 2024(3): 41-60.

[13] 张圣雷. 药品专利反向支付协议的反垄断法律责任: 功能定位与实现路径[J]. 电子知识产权, 2025(7): 69-80.

[14] 肖秀娟. 药品专利反向支付协议的法律规制[J]. 江西社会科学, 2023, 43(6): 153-160.