

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

王欣辰^{1,2}, 葛章志^{1,2}

(中国科学技术大学 1 知识产权研究院, 2 公共事务学院, 合肥 230026)

[摘要] “首例反向支付协议审查案”的落槌, 标志着药品专利反向支付协议的涉垄断问题正式进入我国有关部门的视野。然而, 任何单一的分析模式均难以准确识别药品专利反向支付协议的违法性, 占据主流的合理原则概莫能外。最高人民法院在该案中运用的混合分析模式兼具可塑性和确定性, 有望成为我国规制药品专利反向支付协议的新范式。鉴于此, 本文从最高人民法院的审理思路出发, 梳理了该模式在效果分析、效力审查和豁免条款方面的难点, 并依据药品专利反向支付协议的特性和我国知识产权反垄断领域的规则提出了矫正和完善的建议。

[关键词] 反向支付; 药品专利; 反垄断审查; 混合分析方法

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)13-1293-09

Reconstruct the antitrust analysis model of pharmaceutical patent reverse payment settlement agreements: focusing on the first case of anti-monopoly review

WANG Xin-chen^{1,2}, GE Zhang-zhi^{1,2}

(1 Institute of Intellectual Property, 2 School of Public Affairs, University of Science and Technology of China, Hefei 230026, China)

[Abstract] Since the first anti-monopoly review case was completed, public authorities are starting to pay more attention to reverse payment settlement agreements. However, it is extremely problematic for any single mode of analysis to accurately identify the illegality of reverse payment settlement agreements, not excluding the rule of reason. On the contrary, the hybrid modes of analysis applied by the Supreme Court in this case is both flexible and definitive, which is expected to become a new paradigm in China. In view of this, this article analyzes the trial thinking of the Supreme Court, and summarizes the difficulties of the case in terms of the effect analysis, validity review and exemption clause. Finally, based on the characteristics of reverse payment settlement agreements and the antitrust rules in intellectual property field of China, this article makes suggestions to improve the mode of analysis.

[Key words] reverse payment; pharmaceutical patent; antitrust scrutiny; hybrid analysis approach

作为一种涉嫌破坏竞争秩序、损害消费者权益并阻碍药物研发的合约, 药品专利反向支付协议(以下简称“反向支付协议”)的违法性问题引起了各国有关部门的重视。所谓反向支付(reverse payment)指

的是药品专利权人承诺给予仿制药申请人一定形式的经济利益, 作为对价, 仿制药申请人会做出不发动专利挑战或延迟药品入市时间的承诺, 体现为协议中的不挑战或不竞争条款。由于在一般情况下, 利益应当从仿制药申请人流向药品专利权人, 故对这种由原研药企业向仿制药企业支付的行为冠以“反向”之名。因在反向支付协议中, 支付方往往会向接受支付的一方提出禁止从事某些特定竞争行为的要求, 故该协议既可以作为双方达成和解的策略, 也可能异化为合意牟取垄断利益的工具。

[基金项目] 国家社会科学基金资助项目(19BFX129)

[作者简介] 王欣辰, 男, 硕士研究生, 主要从事生物医药领域知识产权研究。E-mail: wangxinchenlaw@163.com。

[通讯作者] 葛章志, 男, 副研究员, 主要从事公共健康政策和知识产权研究。联系电话: (0551) 63607551, E-mail: gezhangzhi2008@163.com。

随着世界范围内专利悬崖 (patent cliff) 的来临^[1],以及药品专利纠纷早期解决机制在我国的落地^[2],原研药企业与仿制药企业间的博弈日趋激烈,我国已经具备了诞生反向支付行为的制度条件与产业环境。2010年前后,反向支付协议开始受到我国理论界与实务界的关注。然而,在学术领域,作为反垄断治理的后发国家,我国对反向支付的现有研究大多止步于对欧美国家经验的介绍^[3],往往通过大量篇幅梳理反向支付协议的背景、成因和危害,却疏于提出实质性的建议。在分析模式这一核心问题上,各派学者争议不断。不论是占据主流的合理原则,抑或是源自欧盟的“禁止+豁免”模式,均难以完满实现违法性识别的目标。在立法领域,《关于禁止滥用知识产权排除、限制竞争行为的规定》及《禁止垄断协议暂行规定》等一系列相关文件,也仅是概括性地列举了认定垄断协议的考量要素和参考步骤,并未触及分析模式的实质。在此背景下,最高人民法院(以下简称“最高法院”)首次对药品专利反向支付协议涉垄断问题进行裁断,为相关研究提供了实证样本,具有里程碑式的意义。

1 “首例反向支付协议审查案”评述

对“首例反向支付协议审查案”进行剖析,不仅能为反向支付协议分析模式的构建提供指引,也为预防医药领域的专利权滥用行为铺排了路径。2021年12月17日,最高法院公开了阿斯利康有限公司与江苏奥赛康药业有限公司专利侵权纠纷的二审裁定^[4]。该案中,最高法院认为涉案协议具备“药品专利反向支付协议”的外观,并首次对其是否违反《反垄断法》进行了审查,在反向支付协议的审查步骤和要

点上提供了方向性的建议。随后,在最高法院发布的《知识产权法庭年度报告(2021)》中,反向支付协议被列为反垄断与知识产权交织的标志性问题,该案亦入选了“2021年中国法院50件典型知识产权案例”。可以说,正是立法的相对稳定和司法的适度创新,塑造了“首例反向支付协议审查案”这一研究范例。

1.1 案情梗概

在“首例反向支付协议审查案”中(时间线见表1),被认定为反向支付协议的是布里斯托尔-迈尔斯斯奎布公司(以下简称“BMS公司”)与江苏威凯尔医药科技有限公司(以下简称“Vcare公司”)于2012年1月4日签订的《和解协议》。其中,BMS公司是涉案专利的原持有人,其在2014年5月23日将涉案专利转让给上诉人阿斯利康有限公司,被上诉人江苏奥赛康药业有限公司是Vcare公司关联方。涉案《和解协议》的主要内容为:Vcare公司承诺不再对BMS公司的专利ZL01806315.2提出挑战,作为对价,BMS公司及其继受专利权人承诺不再追究Vcare公司及其关联方于2016年1月1日后实施行为的专利侵权责任。最高法院认为,现有证据既不足以证实该支付是否存在“除撤回无效宣告之外的正当理由”,也无法确认涉案专利“因无效宣告请求被宣告无效的可能性”,结合专利已于2021年3月5日到期的事实,便再无对《和解协议》采取进一步审查的必要。最终,最高法院准许双方撤回上诉,虽然在客观上回避了对协议违法性的深入分析,但判决书释法说理的内容仍然透露了最高法院在反向支付问题中的初步立场,值得深究。

表1 “首例反向支付协议审查案”主要事件时间线梳理

时间	主要事件
2005年8月3日	涉案专利ZL01806315.2在中国成功授权,权利人为BMS公司
2011年8月10日	Vcare公司对涉案专利提起无效宣告请求,BMS公司与Vcare公司签署第1份《和解协议》
2012年1月4日	BMS公司与Vcare公司签署第2份《和解协议》,并约定该协议生效后,首份《和解协议》即行废止 在本协议中,Vcare公司承诺不再挑战涉案药品专利权的有效性,BMS公司及继受专利权人(本案中的阿斯利康公司)承诺不追究Vcare公司及其关联方(本案中的奥赛康公司)于2016年1月1日后实施行为的所有专利侵权责任
2014年5月23日	BMS公司将涉案专利转让给阿斯利康公司
2017年6月9日	国家药品监督管理局受理了奥赛康公司的仿制药注册申请
2019年1月19日	奥赛康公司取得仿制药品的《药品注册批件》
2019年4月23日	阿斯利康公司起诉奥赛康公司侵犯涉案专利的专利权
2020年10月30日	一审法院南京市中级人民法院驳回了阿斯利康公司的诉讼请求,并确认被诉侵权药品落入涉案专利的保护范围;但奥赛康公司为获得仿制药注册所作的制造、使用行为不构成专利侵权,同时奥赛康公司作为第2份《和解协议》中Vcare公司的关联方,理应免于追究专利侵权责任

时间	主要事件
2021年3月5日	涉案专利 ZL01806315.2 到期
2021年3月10日	阿斯利康公司不服一审判决, 上诉至最高人民法院
2021年4月16日	阿斯利康公司请求撤回上诉
2021年12月17日	最高人民法院作出二审裁定, 准许撤诉, 并对《和解协议》的违法性进行了初步审查

1.2 审理思路

最高法院在裁定书中表示, 在对反向支付协议进行反垄断审查时, 其核心在于“其是否涉嫌排除、限制相关市场的竞争”。具体而言, 其审理思路(见图 1)可归纳为: ① 判定涉案专利因仿制药申请人被宣告无效的可能性, 即先假设申请人未撤回无效宣告请求, 若此时该专利被无效的可能性较小, 则“排除、限制竞争效果的可能性”也较小, 一般不会构成反垄断法所规制的垄断协议, 反之则进入下一步。② 分析该协议在多大程度上造成了竞争损害, 需要考量的因素有: 协议是否延长了原研药企业的市场独占时间以及是否延缓、排除了实际或潜在申请人进入市场, 损害较小时不构成垄断协议, 反之则进入下一步。③ 涉及竞争损害的内容是否具有正当理由, 如果具有正当理由则构成豁免, 反之则涉嫌构成垄断协议。

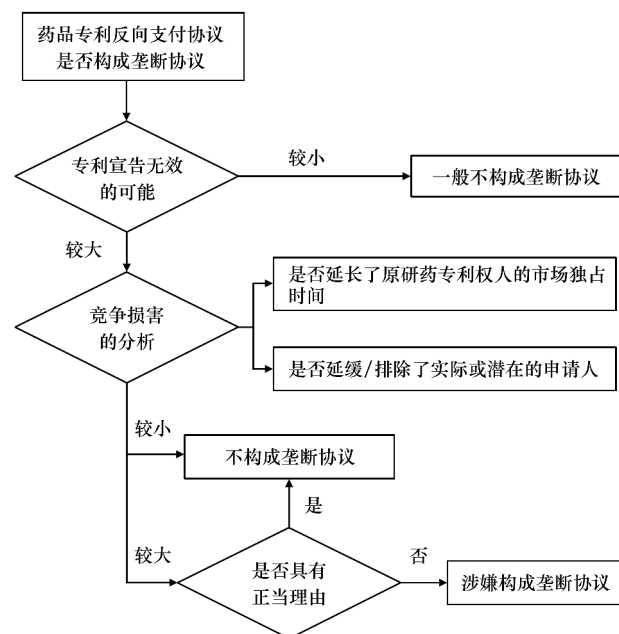


图 1 最高法院对“首例反向支付协议审查案”的审理思路

若仔细分辨, 最高法院在上述步骤中, 混合适用

了多种垄断分析模式, 与我国学界普遍理解的合理原则模式相去甚远: ① 对专利因宣告无效可能性(专利有效性)的判定, 实质上是本身违法原则和专利排他测试原则的杂糅, 并对前者进行了软化。当专利出现显著瑕疵时, 并不直接认定为“本身违法”, 而是进入竞争效果的考量。② 对竞争损害的分析要求考虑市场独占时间和对竞争者的影响 2 个维度, 方才属于严格意义上的合理原则模式。③ 对豁免条件的权衡既延续了我国《反垄断法》(2007 年)第 15 条的规定, 又与欧盟“禁止 + 豁免”的分析模式密不可分。总之, 最高法院对本案的裁判实现了保守和创新的平衡, 且运用的分析模式远不止合理原则一种, 相关解读未经斟酌就将本案的分析模式归入合理原则, 显然并不妥当^[5-6]。

1.3 审理难点

法律标准的确立往往离不开恒久的探索与尝试, 分析模式也不例外。尽管最高法院在本案中实现了反垄断审查的“零突破”, 但在分析模式上远没有尽善尽美。具体而言, 本案在审理过程中暴露的难点主要有 3 条: ① “混合分析模式”的合理性有待考证。本案中, 最高法院对反向支付协议的分析模式中中和了本身违法原则、专利排他测试原则、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。在实践中, 我国的司法和反垄断执法机关在分析模式上亦呈现出明显的分歧: 前者倾向于采取合理原则, 后者则偏爱“禁止 + 豁免”模式。据此, 若欲奉最高法院的裁判意见为圭臬, 甚至将“混合分析模式”推而广之, 则必须为其寻求坚实的理论根基和法律基础。② 最高法院对涉案专利有效性的处理方式存在风险。本案中, 专利效力被最高法院摆在了举足轻重的位置: 只有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, 而一旦专利的“无效可能”较小, 便会直接得出“不构成垄断协议”的结论。其中, 该效力审查是在申请人未撤回无效宣告(即继续进行专利挑战)的假设下进行的, 与一般情况相比, 其维度更

多、难度更大。若不加以解决,无疑会极大提升裁判的不确定性,甚至使大量具有反竞争效果的协议免于处罚。③ 垄断协议的一般性豁免条款与反向支付协议互不兼容。我国虽在《反垄断法》(2007年)第15条、《禁止垄断协议暂行规定》第27条等多处就垄断协议的豁免条件进行了规定,但现有规定针对的主要是固定或变更商品价格、分割市场等传统意义上的垄断协议,而对反向支付协议的特殊性考虑不周,相关条款有待进一步调整、细化。

2 破旧立新:从单一分析模式走向混合分析模式

在为反向支付协议确立分析模式的过程中,既应充分考虑药品专利自身的特殊性,又要确保分析在反垄断法的轨道上进行,并合理吸收域外经验。在美国,联邦各级法院以《谢尔曼反托拉斯法》(Sherman Antitrust Act)第1条为基础,衍生出3种基本的分析模式,即本身违法原则、专利权排他测试原则与合理原则。在欧洲,欧盟委员会及法院则依照《欧盟运行条约》(Treaty on the Functioning of the European Union)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,在反向支付协议的违法性识别上独辟蹊径。其中,目的限制与本身违法原则均是对行为竞争损害的推定,而效果限制与合理原则均涉及对竞争效果的具体分析,两组分析模式功能相当、殊途同归^[7]。

2.1 单一分析模式之批判

2.1.1 弹性不足的本身违法原则 本身违法原则(the rule of per se illegality)指的是由于经营者达成合意做出的部分行为,一经形成,在所有或几乎所有情况下(all or almost all)均会产生排除或限制竞争的效果,故可直接认定违反了反垄断法,而对其实施原因、具体情形和反竞争效果在所不问。然而,这种“一刀切”的分析模式虽然具有迅速息讼止争的功能,却不宜移植到反向支付协议的审查中。一方面,该模式忽略了反向支付协议本身的复杂性,且对协议之间的差异视若无睹。客观上,反向支付协议“排除、限制竞争”的效果是由诸多因素共同决定的。比如:在本案中,最高法院就列举了专利有效性、是否延长市场独占时间、对其他竞争者的影响和是否具有正当理由4个与违法性有关的因素。又比如:隐蔽、多样的支付形式同样会削弱该模式的解释力——协议双方完全可能通过支付许可费、授权、共同销售等方式,以商业行为之名,行反向支付之实。另一方面,本身违法原则与反垄断执法的谦抑性相

抵触。这种过分关注竞争利益的价值取向可能会对双方协议形成的利益格局造成冲击,进而降低药品专利本身的价值、遏制医药创新。一言以蔽之,并非所有的反向支付协议都会带来限制竞争的效果,该模式在弹性方面有所欠缺。

2.1.2 维度单一的专利排他测试原则 专利排他测试原则(the rule of patent exclusive test)认为,判断反向支付协议是否违法有且仅有一个标准,即协议产生的反竞争效果是否处于专利权排他效力的范围之内。它的合理性在于专利是一种法律拟制的垄断权。药品专利权的存在本身以及由此衍生出的一系列药品生命周期管理工具,其重要作用之一就是帮助原研药企业收回研发和试验成本,以激励药品的持续创新。然而,专利排他测试原则亦非违法性审查的万全之策。其一,该模式的成立有赖于专利有效这个前提,即严格来说,只有当涉案专利有效,将协议产生的反竞争效果和专利权的排他范围进行比较才是妥当的。但在实际的反向支付中,专利部分或全部无效、过期的情况并不罕见,甚至可以说,专利的效力瑕疵本就是原研药企业推进反向支付的重要动力。因此,该模式跳过了对专利效力的审查,客观上增加了原研药企业逃避无效诉讼的可能。其二,在具体的操作上,法院通常会将“专利(排他效力)的范围”简单等同于“专利的期限”。但实际上,“专利的范围”至少应该包括时间范围、地域范围和权利内容3个方面,这种简化并不合适。其三,即使实现了对专利权的全面考察,该模式毕竟混淆了专利法和反垄断法之间的界限,又略去了对竞争效果的具体分析,可塑性不足。

2.1.3 含义模糊的合理原则 合理原则(the rule of reason)是分析模式中最模糊也是最开放的一种。美国司法部和联邦贸易委员会在1995年和2016年发布的2版《知识产权许可的反垄断指南》(Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property)中,均将合理原则视为知识产权反垄断审查的核心^[8]。其内涵是,反向支付协议是否具有违法性需要结合反垄断法和专利法的规定,对当事人双方的市场支配程度、支付数额、入市时间和表现形式等因素进行综合考虑,实现“一案一判”。专利诉讼的不可预测性和反向支付形式的复杂性为该模式博得了众多拥护者。然而,纯粹的合理原则也有其局限性:一方面,该模式提升了裁判的不确定性。过于灵活的标准趋近于没有标准,如何为合理原则的考量因素划

定范围、怎样在各种因素之间分配权重均缺乏普适性的标准。因此,合理原则对适用主体的经济学、医学素养提出了极高的要求,客观上增加了反垄断审查与执法的难度。另一方面,该模式会加剧原被告双方信息不对称的局面。合理原则对证据具有较强的依赖性,但随着专利挑战制度的完善和我国反垄断执法的活跃,反向支付的方式和手段势必会更加多变、隐蔽。若不通过特别规定减轻协议外利害关系人的举证责任,利害关系人无疑将面临繁重的证明压力。所以,全面、彻底的合理原则带来的可能是反向支付协议的全面合法化。

2.2 混合分析模式之证成

如上所述,无论是“一刀切”的本身违法原则,还是“效力至上”的专利排他测试原则,抑或秉持“一案一判”的合理原则,都难以完满地识别反向支

付协议的违法性。反向支付协议本身的复杂性以及由此衍生出的专利法与反垄断法的竞合关系,共同扼杀了单一分析模式的适用空间。据此,本文认为,最高法院正试图以本案为契机,开创一种适用于反向支付协议乃至专利和解协议的新型分析模式。

基于我国《反垄断法》(2007年)第13条的规定,再结合最高法院此前对专利和解协议的意见^[9],混合分析模式带有明显的“双层平衡”特征(见图2):若反向支付协议中出现固定商品价格、限制商品数量、分割市场等明确违法的内容,或对市场竞争造成了不可逆的重大损害,则应直接经由“本身违法原则”判定其构成垄断协议;若协议未出现上述情况,则落入内部平衡和外部平衡的考量,严格遵循专利有效性判定、竞争损害分析和豁免条件权衡的步骤,仔细辨明协议的违法性。

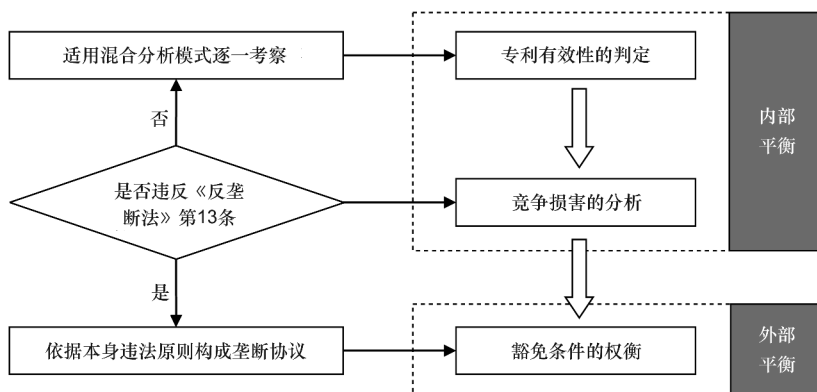


图2 混合分析模式的结构

2.2.1 混合分析模式的必要性 混合分析模式取长补短,在违法性识别的效果上独树一帜。一方面,混合适用的方式有助于在竞争政策内部实现对协议的精准定性。混合分析模式兼容并蓄,对本身违法原则、专利排他测试原则和合理原则作出了妥善安排。本身违法原则和专利排他测试原则对药品研发主体形成了警示和威慑,而合理原则和豁免条件又赋予了协议双方抗辩的可能,既能够维持法律适用的确定性,又能依据经济环境作出灵活反应,可谓宽严相济、张弛有度。另一方面,豁免条款的存在有利于实现竞争政策与其他公共政策的外部平衡^[10]。合理原则的考量因素看似多元,但始终以“竞争效果”为出发点,无论如何延展和深入,终究囿于竞争法的视野之内。然而,妥善运用豁免条款将使竞争利益与非竞争利益的协调成为可能。比如:实现竞

争政策与知识产权政策的平衡,将有利于打造充满活力、竞争有序的医药市场;而实现竞争政策与公共卫生政策的平衡,将为公民用药的安全性和可及性提供可靠保障。

2.2.2 混合分析模式的可行性 混合分析模式历历可考,在我国反垄断立法中不乏参照。一方面,该模式扎根于我国“禁止+豁免”的立法框架。在混合分析模式下,《反垄断法》(2007年)第13条作为横向垄断协议的禁止性规定,与第15条的豁免条款配合,一同形成了反向支付协议的“排纳标准”。同时,我国的反垄断执法状况与欧盟近似,均为以行政决策为中心的集中实施体制^[11],对“禁止+豁免”框架的吸收充分考虑了机构能力、制度传统等约束性条件。另一方面,该模式贴合反垄断法与专利法之间的协作治理关系。反垄断法以规制垄断行为、

维护市场公平为宗旨,而专利本身就具有排他性、天然附着削弱市场竞争的法律效果,但二者又共同服务于统一开放、竞争有序的市场环境。在 2022 年 8 月 1 日施行的新《反垄断法》中,“鼓励创新”已被正式纳入该法的立法宗旨。因此,无论是出于专利权与反垄断之间的竞争合作关系,还是立足我国知识产权与反垄断交叉立法的普遍现象,将专利有效性作为考察要素之一都是恰当的。

3 拾遗补阙:混合分析模式的矫正与完善

3.1 修正合理原则

事实上,混合分析模式并未舍弃对竞争效果的分析。依据最高法院的观点,如果涉案专利有较大可能性被认定为无效,则需要进入竞争损害的分析。可一旦落入具体分析层面,混合分析模式便会陷入与“合理原则”相同的困境。然而,若能对反向支付中的量化指标予以重视,无疑将起到提纲挈领的作用,极大改善分析过程中权重不清的情况;同时,由于竞争损害分析对证据的强依赖性,对举证责任倒置规则的引入则有助于改善原告证据匮乏的处境,突破信息不对称的僵局。

3.1.1 关注量化指标 警惕支付的绝对和相对规模。一方面,需要慎防“数额巨大且没有合理解释”的支付行为^[12],因为巨额的支付往往体现出制药企业对专利效力缺乏自信,以至于要通过售卖、共谋的方式维系自身的垄断利益。根据美国联邦贸易委员会(Federal Trade Commission)的文件^[13]，“数额巨大”一般指超过 700 万美元。我国也应当结合相关市场规模、潜在利润份额,逐步探索我国“数额巨大”的量化标准。另一方面,应将反向支付的规模与避免诉讼的成本进行结构化的比较。因为反向支付规模与诉讼成本的比例越合理,其反竞争的可能性便越小,此时的支付便越可能成为节约诉讼成本的理性选择。

关注资金状况与市场份额。一方面,协议双方的资金状况决定了企业对抗风险的能力。面对专利纠纷高昂的诉讼成本,资金状况较差的制药企业更容易产生规避诉讼的意图,此时,和解协议甚至是反向支付协议便可能成为该企业手中仅剩的“救命稻草”,相关协议可能非但不会损害市场公平,反而会减轻消费者的用药负担。另一方面,协议双方的市场份额大致代表了其在相关市场上的实际影响力。当双方的市场份额微不足道时,协议所产生的反竞争效果也是有限的。《关于禁止滥用知识产权排

除、限制竞争行为的规定》第 5 条规定了可反驳的合法性推定,其中就包括“市场份额较少”的情况,即:具有竞争关系的经营者在相关市场上的份额总计不超过 20%,可以不被认定为垄断协议。

3.1.2 引入举证责任倒置规则 应在反向支付协议中全面引入举证责任倒置规则。该规则是应对多样支付目的和隐蔽支付形式的良策,是对“禁止 + 豁免”模式中有益内容的借鉴。依据《关于审理因垄断行为引发的民事纠纷案件应用法律若干问题的规定》第 7 条,垄断行为的举证责任倒置被明确限定在本身违法原则之下——只有协议已经被《反垄断法》(2007 年)第 13 条第 1 款认定为垄断协议时,被告才对“不具有排除、限制竞争的效果”负有举证责任。换言之,若反向支付协议未直接被判定为垄断协议,而是滑入混合分析模式的步骤,在分析竞争损害的过程中是否仍然适用举证责任倒置规则便存在疑问。

具体而言,引入规则的方式包括如下 2 种:

- ① 可通过专门规定的方式,先由法院在司法解释和指导意中予以释明,并在案例中予以检证,最终在专门的反垄断指南中设定举证责任倒置规则。
- ② 可借助规则迁移的手段,效仿《关于滥用知识产权的反垄断指南(征求意见稿)》第 9 条对“不质疑条款”的规定,将反向支付协议作为“涉及知识产权的垄断协议”的新类型。“不质疑条款”和“反向支付条款”是内容相仿、功能近似的“姊妹条文”,二者针对的均是被许可人放弃宣告专利无效行为,应予关注。

3.2 应对效力审查

如何高效、精准地识别涉案专利的有效性,构成了混合分析模式运作的关键环节。效力审查的合理性在于涉案专利越可靠、稳定,原研药企业胜诉的可能性便越大,即使采取了反向支付的形式,其反竞争效果很可能源于专利权的排他性。然而,在假定专利挑战继续的情形下进行效力审查,非但会对法官的化学、药理学知识储备提出严峻挑战,甚至可能造成司法资源的过度消耗,必须采取行之有效的应对措施。鉴于药品专利在时间效力、地域效力的辨识上不存在实质障碍,且在最高法院的裁决中被予以足够关注,以下建议将主要围绕专利的授权、审查和挑战三方面展开。

3.2.1 及时清理瑕疵专利 采取类型化策略,适度提高药品专利的授权标准。在反向支付协议涉案专

利的审查中,问题的关键是如何区分具有常青化(evergreening)倾向的次级专利和仅产生增量创新(incremental innovation)的专利^[14]。事实上,为了有效防止对常青化专利的授权,美国、欧洲和印度均针对药品专利的范围作出了排除性规定。但在我国的《专利法》和《专利审查指南》中,未见药品专利的反常青化条款。据此,应针对不同药品的特性,建立更精确、严格的专利授权标准,将创新性不足、反竞争效果突出的低质量药物排除在专利权之外,实现专利授权和专利挑战结论的统一。

完善专利挑战的配套制度,推动制药企业间的良性竞争。我国《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》第11条借助12个月市场独占期的规定,为仿制药企业发动专利挑战提供了诱因。专利挑战制度的落地要求我们建立更细致、更完备的配套政策:①建立充分、透明的信息公示制度。我国经《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》初步建立的药品专利信息登记制度在监督机制和异议机制上存在空白,又对不当登记的法律責任含糊其词^[15],若不予以补正,将对仿制药企业发掘低质量专利形成阻碍。②为防止市场独占期制度的滥用和落空,应在我国提前布局独占期丧失制度,限制非正当的专利挑战行为^[16]。③可参照我国商标法领域的实践经验,进一步探索《专利法》第20条“诚实信用条款”的适用标准,在授权环节及时清理一批低质量专利。

3.2.2 提升审查的准确性 革新药品专利审查的创造性标准。在现行专利框架下,创造性是最抽象也是最核心的专利审查要件,推动其客观化有益于规避审查结果的畸轻畸重。一方面,克服“本领域技术人员标准”的缺陷。《专利审查指南》第二部分第四章第2.4节规定,判断发明是否具备创造性,应当立足于“本领域技术人员的知识和能力”,但又对其具体含义语焉不详。具言之,在知识水平上应考虑在校学习年限和执业长度,二者可基本识别技术人员参与理论学习和医药实践的深度;在能力水平上,应取消《专利审查指南》对技术人员“不具有创造能力”的表述,认定技术人员具备适度的创造力,以应对药品专利显著的常青化倾向。另一方面,明确各类辅助要素的适用位阶,理顺审查逻辑。在《专利审查指南》第二部分第四章罗列的4类创造性辅助要素中,应突出“克服技术偏见”、“取得预料不到的技术效果”的作用,弱化“解决技术难题”、

“在商业上获得成功”的功能。

明确法院判定药品专利有效性的限度,在审查环节适当让位于专利行政部门。在诉争专利的有效性判定上,美国学者曾提出第三方技术专家辅助、滑动标尺测试等建议,但均难以实现效力审查的目的^[17]。据此,法院应当充分尊重专利行政部门的确权职能,在药品专利效力的审查工作上,理应由经验丰富、知识完备的专利行政部门发挥主导作用^[18];只有当专利行政部门授权的专利存在重大瑕疵、明显不具备有效要件时,法院方才具备介入的条件。概言之,在反向支付协议案件中,专利行政部门主要在专利效力的认定上发挥作用,而法院则应通过法律工具对分析模式进行优化。幸运的是,我国日趋成熟的药品专利纠纷早期解决机制不仅为法院、药品监管部门和专利主管部门的协同提供了有利条件,也降低了协议双方借助专利实现反竞争效果的可能性。

3.3 扩充豁免条款

在混合分析模式中,豁免条款肩负着实现政策外部平衡的任务。在厘定豁免情形时,需要充分结合医药产业的特有条件,立足于我国治理知识产权滥用的基本规则。本案中,最高法院对豁免条件的表述为“是否具有正当理由”,即使反向支付协议在客观上延长了权利人的市场独占时间、对实际或潜在的竞争者产生了不利影响,但只要理由正当便仍有豁免的可能。然而,不论是《反垄断法》(2007年)第15条、《禁止垄断协议暂行规定》第27条的一般性条款或《关于禁止滥用知识产权排除、限制竞争行为的规定》第5条有关合法性推定的内容,都具有原则性、概括性的特征,难以直接套用在反向支付问题上。

3.3.1 适用比例原则的法理基础 作为实现多元价值平衡的政策工具,比例原则在豁免条款的构造上具有广阔的适用空间。最初,比例原则兴起于德国的行政法领域,由于其强大的解释力和捍卫私法自治的功用,适用逐渐呈现出普遍化趋势,并渗透到民法和反垄断法中。从政策背景上看,我国近年来才逐步重视知识产权领域的反垄断规制,相关规定生效较晚,却伴随着频繁的执法活动,其间大量的行政裁量行为需要比例原则的约束。聚焦于反向支付协议,该原则有助于厘清知识产权保护与反垄断执法的边界、调和专利权与公权力在这一问题上的紧张关系。一方面,比例原则对药品专利权这一私权

的实现具有积极作用,为制药企业的持续研发注入活力。另一方面,比例原则强调反垄断法执法机关的适度介入,又能够遏制专利权的非理性扩张。

在比例原则的框架下,“正当理由”一词不足以涵盖全部的豁免情形。比例原则可进一步拆分为适当性、必要性和均衡性 3 个部分,投射到反向支付协议中,分别对应着协议涉及的手段是否有助于正当目的的实现(适当性)、是否存在其他反竞争效果更小的和解方案(必要性)以及协议内容与和解目的是否相称(均衡性)。依据法律解释的一般规则,对“正当理由”的解释不应超过其最大可能的文义范围。而“正当理由”指的是排除市场竞争、牟求垄断利益外的其他理由,至多能解释为比例原则中的“适当性”,但远远不能容纳比例原则的全部内容。所以,为实现竞争利益与非竞争利益的均衡,不应将豁免情形局限在“正当理由”的范畴。

3.3.2 比例原则的适度展开 反向支付的适当性,即协议指向的行为必须对“正当理由”的实现具有促进作用,促进作用越显著,适当性也就越充分。此处的“正当理由”主要指《反垄断法》(2007 年)第 15 条第 1 款列举的 6 类政策目标,尤其指技术改进和提高效率。详言之,符合适当性的行为包括给予仿制药合理的补偿、换取仿制药协助开发市场的承诺等;而不符合适当性的行为包括延续原研药的市场地位、为产品跳跃或仿制药授权争取时间、免除对方在其他诉讼中的责任等^[19],核心是对其他现实或潜在竞争者的限制。需要指出,这种促进作用必须是直接且客观的^[20],而不能仅仅是某种间接、臆想的因果关系。

反向支付的必要性要求协议双方实施对公共利益损害最小、性质最温和的行为。也就是说,即使反向支付协议涉嫌垄断,只要在众多垄断行为中该协议的反竞争效果最小,此时协议因其不可替代或缺而具备了必要性。相反地,若存在非限制性手段或反竞争效果更小的手段,同样能实现正当目的,则反向支付所产生的排除、限制竞争效果就丧失了现实基础。在具体操作时,至少应当考虑未签订协议的情况和达成普通专利许可 2 种替代性方案,以验证反向支付是否不可或缺。

反向支付的均衡性包括价值转移的情况及对消费者权益的影响。一方面,当反向支付的价值小于原研药企业在专利挑战成功后所遭受的损失时,可基本认定协议目的在于精简诉讼成本。其中,原研

药企业的损失是可以被量化评估的,具体可参考以下公式:原研药企业的损失 = 专利的剩余价值 × 仿制药市场占有率 × 败诉可能性。其中,专利的剩余价值指的是从协议生效至专利保护期届满这一时间段内,该药品带来的净利润。另一方面,这种价值转移不能以牺牲消费者权益为代价。消费者福祉是衡量违法性的重要指标,《反垄断法》(2007 年)第 15 条规定,经由“促进创新和提高效率”构成豁免的,应当“使消费者分享由此产生的利益”。故反向支付带来的价值转移应当符合公共利益,不得增加消费者的用药负担。

4 结语

药品专利反向支付协议的反垄断审查引申出对药品领域创新保护和竞争激励的全局性反思。《中国反垄断行政执法年度报告(2020 年)》显示,我国在对知识产权强国建设进行部署的同时,也保持着反垄断执法的高压态势^[21-22]。据此,在知识产权领域进行反垄断治理的过程中,应当遵循激励创新和保护竞争的双重目标。在建构反向支付协议分析模式的过程中,专利保护与反垄断规制亦如鸟之两翼、车之两轮,不可偏废。

然而,人们对于市场竞争的认识总要经历循序渐进的过程,对反向支付协议违法性理性认识的形成,不仅有赖于司法与执法领域的探索,而且与经济学、药学、生物学等领域的研究成果息息相关。当下,我国反向支付协议的司法适用与学理论证尚不成熟,药品专利链接制度草创未就,“首例反向支付协议审查案”无疑具有极高的研究价值和指导意义。最高法院在本案中提出的“混合分析模式”兼具可塑性和确定性,若能予以完善和矫正,将有望成为我国反向支付协议治理的新范式。同时,由于现阶段实证案例的匮乏,在建构分析模式的过程中,应继续秉持保守和谦抑的姿态,防止陷入盲目改制、轻率革新的误区。

[参 考 文 献]

- [1] KUMAR AK. Patent cliff mitigation strategies: giving new life to blockbusters[J]. *Expert Opin Ther Patents*, 2015, 25(12): 1353 - 1359.
- [2] 魏聪, 田甜, 杜国顺, 等. 中国特色药品专利纠纷早期解决机制的制度设计——以国外经验与国内现状的对比为视角[J]. *中国新药杂志*, 2021, 30(15): 1345 - 1354.
- [3] 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, 1(2): 82 - 90.
- [4] 最高人民法院. (2021) 最高法知民终 388 号民事裁定书 [EB/OL]. [2022 - 03 - 03]. <https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZOBXSK4/index.html? docId = c821>

- e7b0198b4fadbdd3ae24010a5c89.
- [5] 杨芳. “药品专利反向支付协议”反垄断审查或将迎来“混合双打”[EB/OL]. [2022-07-27]. <https://www.pkulaw.com/lawfirmarticles/99fe036e9fca200ee0b0fc830a6587bfdbf.html>.
- [6] 最高人民法院. 最高院首次明确药品反向支付协议涉嫌垄断,企业应做好合规准备[EB/OL]. [2022-07-27]. <http://gggi66f6a8ad06ba47d9skx9n96kp5xuf6bn6.fbch.oca.swupl.edu.cn/lawfirmarticles/4031a6955b62776c3f9b2e9175ee73afdbf.html>.
- [7] 吴广海. 专利权行使的反垄断法规制[M]. 北京:知识产权出版社, 2012:49.
- [8] The Federal Trade Commission. Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property[EB/OL]. [2022-03-03]. <https://www.ftc.gov/reports/antitrust-guidelines-licensing-intellectual-property-proposed-update-1995-guidelines-issued>.
- [9] 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, 2022,1(5):35-39.
- [10] 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.
- [11] 叶卫平. 反垄断法分析模式的中国选择[J]. 中国社会科学, 2017,1(3):96-115,206.
- [12] 相靖. 美国药品专利反向支付问题的反垄断法规制研究[J]. 知识产权, 2019,29(11):87-96.
- [13] The Federal Trade Commission. Overview of agreements filed in FY 2015 A report by the bureau of competition[EB/OL]. [2022-03-03]. <https://www.ftc.gov/advice-guidance/competition-guidance/industry-guidance/competition-health-care-marketplace/pharmaceutical-agreement-filings>.
- [14] 李蓓, 易继明. 药品专利常青化策略及应对之探讨[J]. 科技与法律, 2019,2(1):1-10.
- [15] 胡潇潇. 我国上市药品专利信息登记制度的完善[J]. 政治与法律, 2022,3(6):126-142.
- [16] 吴广海, 蔡东臣. 药品专利反向支付和解协议的反垄断规制[J]. 科技与法律(中英文), 2022(5):35-42,137.
- [17] 孙瑜晨. 专利反向支付协议反垄断规制探论:美国的经验及启示[J]. 科技进步与对策, 2019, 36(24):128-135.
- [18] 闫宇晨. 论我国法院判定专利权效力的界限——专利无效判断方式的原则与例外[J]. 知识产权, 2020,30(1):51-58.
- [19] Cohen Milstein. In re Lipitor Antitrust Litigation[EB/OL]. [2022-07-03]. <https://www.cohennemilstein.com/case-study/re-lipitor-antitrust-litigation>.
- [20] 焦海涛. 我国反垄断法修订中比例原则的引入[J]. 华东政法大学学报, 2020, 23(2):29-49.
- [21] 李华义. 医药行业的知识产权保护[J]. 中国医药工业杂志, 2023,54(2):289-290.
- [22] 韩秀珍. 制药产业知识产权保护问题探讨——以蒙药为例[J]. 中国医药工业杂志,2022,53(6):921-922.

编辑:杨青/接受日期:2022-09-29