药品专利反向支付协议的介绍

Introduction of Reverse Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry

任国严，宗在伟
（江苏奥赛康药业有限公司，江苏南京 211112）

REN Guoyan, ZONG Zaiwei
(*Jiangsu AOSAIKANG Pharmaceutical Co., Ltd., Nanjing 211112*)

摘要：20 世纪 80 年代，美国 Hatch-Waxman 法案实施后，产生了药品专利反向支付现象。美国不同上诉法院对专利反向支付协议是否构成垄断提出了不同的观点，最终，美国最高法院在 Actavis 案中采用了合理原则进行了评述。欧洲未建立专利链接制度，但也存在药品专利反向支付现象。中国最高人民法院在“(2021) 最高法知民终 388 号民事裁定书”中，对药品专利反向支付协议的初步审查也给出了指引。该文介绍了药品专利反向支付，旨在为医药企业在中国业务的合规性提供参考。

关键词：反向支付；反垄断；专利无效；专利链接；药品专利纠纷早期解决机制

中图分类号：R951 **文献标志码**：C **文章编号**：1001-8255(2023)06-0965-04

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2023.06.019

专利权是经申请并在满足一定法律条件的前提下，由专利行政部门授予的一定期限的排他性权利[1]，也就是说专利权是合法的垄断权利，但《中华人民共和国专利法》(2020 年修正）第二十条还规定了“滥用专利权，排除或者限制竞争，构成垄断行为的，依照《中华人民共和国反垄断法》处理”。国务院反垄断委员会 2019 年 1 月 4 日印发的《关于知识产权领域的反垄断指南》，在第二条也规定了分析经营者是否滥用知识产权排除、限制竞争，应遵循“不因经营者拥有知识产权而推定其在相关市场具有市场支配地位”的原则[2]。

近年来，国家市场监督管理总局持续加大药品领域反垄断执法力度，先后查处了多个品种原料药垄断案件，以及国内某药企的纵向垄断协议案件。最高人民法院在“(2021) 最高法知民终 388 号民事裁定书”中，也提出了在涉及药品专利权利人和仿制药申请人的药品专利案件中，作为当事人主张依据或者作为法院裁判依据的有关协议具有“药品专利反向支付协议”外观的，人民法院一般应当对其是否违反反垄断法进行一定程度的审查；并对以不挑战专利权有效性为目的的“药品专利反向支付协议”是否涉嫌反垄断协议的判断提供了指引[3]。

“药品专利反向支付协议”涉及药品专利保护和反垄断规制问题，如何协调二者间的关系将对我国药品行业产生深远的影响。本研究旨在介绍药品专利反向支付的定义，为医药企业在中国业务的合规性提供参考。例如，为相关企业在药品纠纷早期解决机制中，是否采用和解策略提供参考。

1 药品专利反向支付的含义与案例

“药品反向支付协议”是由具有竞争关系的企业所缔结的协议，客观上具有维持药品价格超竞争水平的效果，很可能构成横向垄断协议。对于药品专利反向支付的审查，美国以司法手段为主，欧盟则更倾向行政规制[4]。

最高人民法院在“(2021) 最高法知民终 388 号民事裁定书”中，对药品专利反向支付协议进行了定义。药品专利反向支付协议，是药品专利权利人承诺给予仿制药申请人直接或者间接的利益补偿（包括减少仿制药申请人不利益等变相补偿），仿制药申请人承诺不挑战该药品相关专利权的有效性或者延迟进入该专利药品相关市场的协议[3]。该裁

收稿日期：2023-09-15

作者简介：任国严(1985—)，男，工程师，从事医药知识产权工作。
E-mail：renguoyan@ask-pharm.com

定书已经被收录进《最高人民法院知识产权法庭裁判要旨摘要（2021）》[3]，所涉案例也入选2021年中国法院50件典型知识产权案例。“（2021）最高法知民终388号民事裁定书”已在最高人民法院的中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn）公开发布，依据该裁定书公开的内容对相关情况介绍如下。

本裁定书涉及降糖药物沙格列汀片，沙格列汀片的原研公司为BMS公司与阿斯利康公司，原研产品于2011年在中国获批上市。沙格列汀的化合物专利是ZL01806315.2，于2005年在中国获得授权，授权时专利权人为BMS公司。2014年，BMS公司将该专利转让给阿斯利康公司。

2011年，Vcare公司提起针对ZL01806315.2的专利无效宣告请求。在专利无效审理过程中，无效请求人Vcare公司与专利权人BMS公司签订了《和解协议》，其后Vcare公司撤回了专利无效请求。《和解协议》中约定，BMS公司承诺，在2016年1月1日之后，对Vcare公司及Vcare公司关联方治疗2型糖尿病用途研究、申报注册、制造、销售、许诺销售或进口沙格列汀（包括原料药、2.5 mg片和5 mg片）的行为，不会主张任何权利或付诸任何法律程序。此处的“不会主张任何权利或付诸任何法律程序”可认为是最高人民法院在裁定书中所上位化的“减少仿制药申请人不利益”的一种具体形式。BMS公司还确认其在《和解协议》中承诺的内容同样适用于ZL01806315.2权利继承者、受让者。

2012年，奥赛康公司与Vcare公司签署了合作协议，奥赛康公司成为了《和解协议》中所约定的Vcare公司关联方。2019年1月，奥赛康公司的沙格列汀片（奥心怡®）中国首仿获批，其后奥赛康公司启动全国的准入挂网申报工作。阿斯利康公司于2019年4月向一审法院提起诉讼，要求法院确认奥赛康公司的沙格列汀片落入ZL01806315.2专利权保护范围，判令奥赛康公司停止制造、使用、销售、许诺销售沙格列汀片。一审法院认为奥赛康公司的沙格列汀片落入ZL01806315.2的保护范围，但根据Vcare公司与BMS公司的《和解协议》，奥赛康公司作为Vcare公司的关联方，在2016年1月1日后制造、销售、许诺销售沙格列汀片的行为不构成对ZL01806315.2专利权的侵害；据此，一审法院判决驳回阿斯利康公司的诉讼请求。

其后，阿斯利康公司上诉至最高人民法院，后又于2021年4月16日提交了请求撤回上诉的申请；最高人民法院在收到阿斯利康公司撤回上诉的申请后，对相关情况进行了审查。发现Vcare公司与BMS公司的《和解协议》具有“药品专利反向支付协议”外观，应当对是否涉及垄断进行一定程度的审查（一般仅限于初步审查）；但考虑到所涉专利ZL01806315.2已于2021年3月5日届满终止失效，沙格列汀片仿制药相关市场的进入已不存在基于涉案专利权的障碍，无进一步查明《和解协议》是否违反反垄断法的必要性和紧迫性，以及裁定书中提及的其他原因，最高人民法院未再对Vcare公司与BMS公司的《和解协议》是否违反《反垄断法》作进一步审查，从而裁定准许阿斯利康公司撤回上诉。但对“药品专利反向支付协议”的定义、如何进行反垄断审查等提出了具体指引。

2　美国司法实践简述

美国不同的巡回法院在不同的反向支付案件中曾经采用不同的反垄断审查规则，得到的判决相差甚大[5]。美国司法实践曾经采用过的审查规则有：本身违法规则（per se illegal rule）、合理规则（rule of reason）、快速审查规则（quick look rule）以及专利范围测试规则（scope of the patent test）等[6]。本身违法规则，是指在药品领域反向支付的反垄断审查时，认为此种解决专利纠纷的协议行为本身即违法。合理规则，是指对药品专利反向支付行为的促进竞争与限制竞争的综合权衡考量。快速审查规则、专利范围测试规则，有时也被认为是合理规则的一种具体形式[6]。

美国联邦最高法院2013年在Activis案［FTC v. ACTAVIS, INC., 133 S. Ct. 2223（2013）］中主张适用“合理规则”对反向支付案件进行反垄断审查，成为了一项具有里程碑意义的判决[5—7]。

Solvay公司研发了原研药AndroGel®（睾酮凝胶），仿制药厂商Actavis公司和Paddock公司针

对 AndroGel® 提出仿制药申请（包含第Ⅳ段专利声明）；Solvay 公司起诉 Actavis 公司和 Paddock 公司，声称侵犯其专利权。诉讼期间，FDA 批准了 Actavis 公司的仿制药申请；但 Actavis 公司没有将其仿制药推向市场，而是与 Solvay 公司签订了和解协议。在和解协议中，Actavis 公司同意在一定时间内不将其仿制药推向市场，而 Solvay 公司需向 Actavis 公司支付数千万美元。Paddock 公司与 Solvay 公司也达成了类似的协议。美国联邦贸易委员会（FTC）向地方法院提起诉讼，指控几家公司达成的协议涉及垄断；地方法院（一审），以及第十一巡回上诉法院（二审）都没有支持FTC的诉求、请求，认为所述和解协议不构成垄断。其后，美国联邦最高法院提审了该案，撤销了第十一巡回上诉法院的判决，裁定反向支付协议虽然本身并不违法，但不能豁免于反垄断审查，受理该类案件的各级法院应该适用反垄断法以“合理规则”进行反垄断分析后再作出判决[5,7]。

3 欧盟相关情况介绍

不同于美国，欧洲并没有建立药品专利链接制度；但也存在药品专利反向支付现象。欧盟关于垄断协议的法律规定是《欧洲联盟运行条约》（Treaty on the Functioning of the European Union，TFEU）第 101 条（Article 101），其第 1 款为一般禁止性规定，第 3 款为豁免情形。在一般禁止性规定中，规定了垄断协议以阻碍（prevention）、限制（restriction）或扭曲（distortion）共同市场内的竞争为目的或有此效果，即目的限制与结果限制。目的限制与结果限制之间为选择关系，一旦认定协议的目的是限制竞争，则无需证明协议具有限制竞争效果；只有当不能确定目的限制存在时才需要进一步分析协议是否构成结果限制[8]。

Lundbeck 案是相关文献中介绍较多的欧盟药品专利反向支付案例。Lundbeck 公司（灵北公司）是抗抑郁药物西酞普兰（citalopram）的原研方，在核心专利届满后，多家仿制药企业提交了仿制药申请。Lundbeck 公司对这些仿制药企业提起了专利侵权诉讼，诉称这将侵犯其西酞普兰的生产方法专利。其后，Lundbeck 公司与涉诉仿制药公司分别达成了和解协议；和解协议中约定，Lundbeck 公司向仿制药企业支付款项，购买仿制药企业的库存药品（目的在于销毁），并承诺通过分销协议向仿制药企业进行利润分成；作为交换，仿制药企业承诺不向市场提供西酞普兰仿制药。欧盟委员会对相关和解协议进行了审查，于 2013 年做出决定，认定这些和解协议构成“目的限制”，不需要再审查是否具有限制竞争效果；欧盟委员会认定，该和解协议违反了 TFEU 第 101 条，并对 Lundbeck 公司处以 9 380 万欧元的罚款，对几家仿制药企业共处以 5 220 万欧元的罚款[9—10]。决定作出后，Lundbeck 公司及所涉仿制药企业均上诉至欧盟普通法院（General Court of the EU）；欧盟普通法院其后做出判决，维持了欧盟委员会的决定[9]。

4 中国的现状

在中国知网（cnki.net）以“药品专利反向支付”作为检索关键词（截至 2022 年 5 月 17 日），通过主题检索，所得检索结果包括 27 篇期刊论文与 33 篇学位论文；发表时间以 2019—2022 年为主，作者单位以高校为主。表明随着药品专利纠纷早期解决机制的推进，国内学者也开始提前关注该领域。

虽然国内尚未有药品专利无效过程中的和解协议是否被认定为垄断协议的实际判决或裁定发布，但最高人民法院在“（2021）最高法知民终 388 号民事裁定书”中，对药品专利反向支付协议进行了定义，如“**1**”项下所示。

该裁定书指出药品专利反向支付协议是否涉嫌构成垄断协议的判断，核心在于其是否涉嫌排除、限制相关市场的竞争。其中，仿制药申请人如未撤回其无效宣告请求，专利权因之归于无效的可能性是首要问题。通过比较实际情形（签订并履行有关协议）和假定情形（未签订、未履行有关协议），进而分析是否以及在多大程度上造成了竞争损害。裁定书还提出，专利权利人为使仿制药申请人撤回无效宣告请求，无正当理由给予高额利益补偿的，可以作为认定专利权因仿制药申请人提出的无效宣告请求归于无效的可能性较大的一个重要考量因素[3]。

最高人民法院“(2021) 最高法知民终 388 号民事裁定书”提出的判定方法，与欧盟 Lundbeck 案采用的“目的限制”存在差别，是通过比较实际情形和假定情形之间的差异，对竞争损害的结果分析，更类似于“结果限制”。

在“(2021) 最高法知民终 388 号民事裁定书”中，尤其需要在中国经营的境内外医药企业关注的是，鉴于事后分析专利权归于无效的可能性难度较大，裁定书提出了观点“原则上，专利权利人为使仿制药申请人撤回无效宣告请求，无正当理由给予高额利益补偿的，可以作为认定专利权因仿制药申请人提出的无效宣告请求归于无效的可能性较大的一个重要考量因素”。

5　总结与讨论

随着《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》实施，未来在中国经营的境内外医药企业将面临更多的专利挑战或专利无效业务。在专利无效工作推进过程中，双方是否达成和解，以及达成的和解协议是否符合《反垄断法》的规定，需要各方在工作实践给予关注。

如果双方计划达成和解，在和解协议中应注意以下内容：(1) 约定较为宽松而非严格的保密条款，甚至改为约定双方主动披露和解协议主要内容，以保障公众（尤其是其他仿制药企业）能够知悉相关专利曾存在专利无效请求并达成了和解；(2) 专利权人应优先考虑，放弃在和解协议中约定对仿制药进行限制的条款（例如时间限制、数量限制、区域限制、价格限制等）。

同时，对于在药品专利纠纷早期解决机制下开展的专利挑战，可考虑是否建立反垄断审查机制，以保障专利权人、仿制药申请人能够尽早确认所涉和解协议是否构成垄断，从而降低企业经营所面临的法律风险。例如在药品专利纠纷早期解决机制下开展的专利挑战，对于专利无效以和解结案的，由国家药品监督管理局和（或）国家知识产权局，将相关和解协议转送反垄断审查机构（如国家反垄断局）进行审查。

参考文献：

[1] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 知识产权文献与信息 基本词汇: GB/T 21374-2008 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.

[2] 国务院反垄断委员会. 国务院反垄断委员会关于知识产权领域的反垄断指南[EB/OL]. [2019-01-14]. https://gkml. samr. gov. cn/nsjg/fldj/202009/t20200918_321857. html.

[3] 最高人民法院. 最高人民法院知识产权法庭裁判要旨摘要(2021)[EB/OL]. [2022-02-28]. https://www. court. gov. cn/zixun-xiangqing-347371. html.

[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] 郭德忠. 美国药品专利领域反向支付的反托拉斯问题[J]. 北京理工大学学报(社会科学版), 2015, **17** (3): 156-161.

[6] 陈　兵. 美国药品领域反向支付的反垄断司法经验解读与启示——以反垄断审查规则为线索[J]. 上海财经大学学报, 2018, **20** (5): 123-138.

[7] 刘立春. 从FTC v. Actavis案看美国“反向支付和解协议的反垄断法律适用”的争议[J]. 电子知识产权, 2019, (9): 64-73.

[8] 刘廷涛. 欧盟卡特尔适用规则及豁免规定对中国之启示[J]. 东方法学, 2015, (3): 134-144.

[9] 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.

[10] 邱福恩. 药品专利“反向支付和解协议”反垄断规制的国际比较研究[J]. 竞争政策研究, 2019, (6): 75-84.