

药品专利和解协议反垄断规制 ——从“中国首例反向支付协议审查案”谈起

作者：潘永建 | 杨迅 | 朱晓阳 | 王雪莹

2021 年 12 月 17 日，最高人民法院对阿斯利康有限公司(“阿斯利康”)与江苏奥赛康药业有限公司(“奥赛康”)侵害发明专利权纠纷案(“阿斯利康诉奥赛康案”)作出二审裁定¹，裁定中最引人注目的是关于“药品专利反向支付协议”的论述。

该案的利益相关方除阿斯利康和奥赛康以外，还有 Vcare 公司和 BMS 公司。涉案专利 ZL01806315.2 原持有人为 BMS 公司，后被 BMS 公司转让给阿斯利康，在转让之前，Vcare 公司已对涉案专利提起无效宣告请求，BMS 公司遂先后与之签署两份《和解协议》，其中第二份《和解协议》生效同时即废止第一份《和解协议》，这第二份《和解协议》正是本案的焦点——具有“药品专利反向支付协议”外观的专利和解协议。

该协议多处条款约定，BMS 公司承诺，在承诺期限(2016 年 1 月 1 日至涉案专利失效之日)内，不就 Vcare 公司及其关联方的申报注册、制造、销售指定产品的行为，向 Vcare 公司及其关联方主张任何权利或付诸任何法律程序。该承诺同时适用于专利权利继承受者、受让者。基于该协议，Vcare 公司与奥赛康达成合作，并由奥赛康取得相关药品注册批件。然而，在涉案专利转让给阿斯利康之后，阿斯利康起诉奥赛康侵犯涉案专利的专利权。

一审法院南京市中院确认被诉侵权药品落入涉案专利的保护范围，同时驳回阿斯利康的诉讼请求，原因是奥赛康属于 Vcare 公司关联方，依据第二份《和解协议》，不构成对涉案专利受让者的侵权。阿斯利康不服一审判决，上诉至最高院，二审程序期间阿斯利康与奥赛康达成和解，故申请撤回上诉。最高院依据《民事诉讼法》对撤审案件进行合法性审查，认为第二份《和解协议》由于具有“药品专利反向支付协议”的外观，法院应当就该协议是否违反《反垄断法》进行一定程度的审查。

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

¹ (2021)最高法知民终 388 号

对于专利和解协议反垄断审查的发起和审查的标准将是本文评述的重点，笔者将对美国法和欧盟法的经验，分析中国法采取的规制路线，并结合我国药品链接制度和市场经济环境，探讨“药品专利反向支付协议”未来的监管趋势，供读者参考。

一. 反垄断审查的发起——何种专利和解协议可能受到审查？

上文案例中，最高院认为，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，如果专利和解协议具有所谓的“药品专利反向支付协议”外观的，人民法院应当对有关协议或者合同是否违反《反垄断法》进行初步审查。

而关于何为“具有‘药品专利反向支付协议’外观”，最高院解释道，所谓的“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。

简言之，在中国法下，有关原研药企向仿制药企给予利益补偿以换取仿制药企不质疑(non-challenge clause)或延迟入市(non-compete clause)的承诺的专利和解协议，很可能会触发法院发起合法性审查。



关于“利益补偿”的形式，在阿斯利康诉奥赛康案中，BMS 公司和 Vcare 公司约定的是货币给付(若 BMS 公司违反不追究承诺，妨害 Vcare 公司或其关联方申报注册、生产、销售指定产品，则应向 Vcare 公司支付一千万美元的违约金；反之，若 Vcare 公司或其关联方在不追究承诺期间开始之前销售指定产品，则应向 BMS 公司支付规定的违约金一千万美元)。货币给付是常见的一种补偿形式，也较为明显直接，随着执法、司法实践的关注，可以预见，日后反向支付可能会转向更为隐蔽的非货币方式。需要提示企业(尤其是已在或有意向在美国或欧盟申请药品专利注册的原研药企)的是，美国和欧盟对药品专利反向支付协议的反垄断审查实践表明，其他“利益补偿”形式亦已进入审查视野，包括：(1)全球专利和解协议；(2)供应、改进、共同促销或制造协议；(3)其他非现金价值转移形式，例如原研药企承诺在一定时间内不使用第三方分销授权仿制药，或设置一种特殊的许可费用支付机制，即如果原研药企成功上市仿制药，或者原研药企达成和解协议，允许提交“第四段证明”的仿制药企在独占期

内销售仿制药的，那么仿制药企支付给原研药企的许可费用将逐年递减。²因此，企业不应认为当然地认为采取非货币形式的利益补偿即可以免于受到反垄断审查。

此外，尽管最高院在阿斯利康诉奥赛康案中未明确提及，但我们认为，实践中，除“具有‘药品专利反向支付协议’外观”的协议之外，其他类型的专利和解协议可能也会引发反垄断审查。根据欧盟委员会对于专利和解协议的最新观察和统计³，“具有‘药品专利反向支付协议’外观”的协议，即既包含限制进入市场的条款又涉及从原研药企向仿制药企转移利益的协议(B.II 类协议)，受到反垄断审查的可能性最大，其次一些包含限制进入市场的条款但不涉及反向利益转移的专利和解协议(B.I 类协议)也可能带来反竞争的效果，进而触发反垄断审查，例如原研药企和仿制药企和解的内容已超越涉案专利的排他范围(包括法律赋予专利权在地域方面的保护或期限方面的保护)，或原研药企(或双方)明知涉案专利是原研药企通过提供虚假、引人误解或不完整的信息而错误地被授予的，该专利本不符合受到专利权法律保护的条件。

更为重要的是，尽管上述案件发生在民事领域，但除民事领域外，最高院的上述态度有可能被反垄断行政执法机关在行政领域所采纳，从而引发对于反向支付协议的反垄断行政审查，具体请见第二点中的分析。

二. 反垄断审查的过程——专利和解协议是否构成横向垄断协议？

既然专利和解协议已经引发法院在反垄断违法方面的关注，那么在进行反垄断审查的过程中会重点关注的因素有哪些？阿斯利康诉奥赛康案中，最高院给出了部分答案。

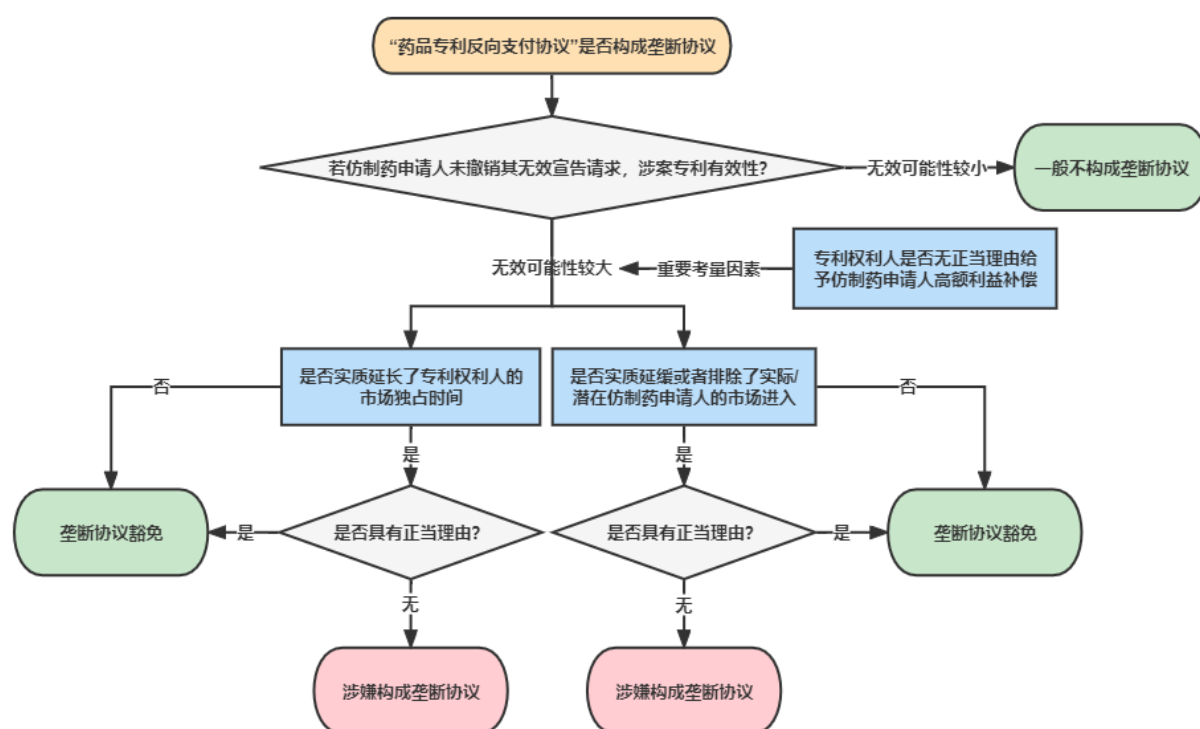
最高院认为，对于以不挑战专利权有效性为目的的“药品专利反向支付协议”是否涉嫌构成反垄断法规制的垄断协议的判断，核心在于其是否涉嫌排除、限制相关市场的竞争。对此，最高院提出可以采取“若无”的方法来判断涉案协议的竞争效果，即通过比较签订并履行有关协议的实际情形和未签订、未履行有关协议的假定情形，重点考察在仿制药申请人未撤回其无效宣告请求的情况下，药品相关专利权因该无效宣告请求归于无效的可能性，进而以此为基础分析对于相关市场而言有关协议是否以及在多大程度上造成了竞争损害。竞争损害主要考察的是有关协议是否实质延长了专利权利人的市场独占时间、是否实质延缓或者排除了实际的和潜在的仿制药申请人的市场进入。

我们将最高院在裁定书中提出的审查具体流程总结如下图：

² FTC: MMA Reports: No tricks or treats—just facts, <https://www.ftc.gov/enforcement/competition-matters/2020/10/mma-reports-no-tricks-or-treats-just-facts>

Global Competition Review: Status of Reverse Payment Cases against Pharmaceutical Companies, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=31fd7024-295b-4048-a460-b0014beed1a0>

³ European Commission: 8th Report on the Monitoring of Patent Settlements, https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf



尽管最高院已建构起针对“药品专利反向支付协议”的反垄断审查方法论，但就审查要点的适用尚未作出明确解释，例如“高额利益补偿”的“高额”是否存在量化标准？尤其在非现金价值转移的场景下，“高额”应该如何理解？原研药企为成立“正当理由”需要证明哪些因素？

最高院上述关于“药品专利反向支付协议”反垄断审查标准与美国反垄断法领域的“合理原则”具有相似之处，或许借鉴美国的分析思路可以解答中国法下尚不明晰的问题。自 2013 年美国联邦最高法院判决美国联邦贸易委员会(FTC) v. Actavis 一案后，“合理原则”的反垄断审查标准在美国逐渐成为主流观点，美国联邦第一巡回上诉法院、第三巡回上诉法院等相继适用该原则作出支持判决，“合理原则”下也有关于反向支付数额/规模的判断：如果反向支付“数额/规模巨大且无正当理由(large and unjustified)”，则相关药品专利反向支付协议很可能具有反竞争效果。何为“数额/规模巨大”，就货币给付而言，据统计，FTC 在涉及药品专利反向支付协议案件中，未施加禁止的反向支付金额基本在 700 万美元以下⁴。我们理解该量化标准可能因地域不同、随时间发展而发生变化，因此我们建议企业仅作参考使用，不建议依赖该金额作为反向支付协议合法性判断的依据。而被美国若干法院及 FTC 广泛认可的“数额/规模巨大”的衡量规则是，如果反向支付的数额/规模超过预期诉讼费用和根据协议可获得的服务的公允价值之和，那么即认为符合该标准。⁵

⁴ FTC: MMA Report, https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/agreements-filed-federal-trade-commission-under-medicare-prescription-drug-improvement-modernization/overview_of_fy_2015_mma_agreements_0.pdf

⁵ Impax Labs., Inc. v. FTC, No. 19-60394, 2021 WL 1376984, at *7 (5th Cir. Apr. 13, 2021); In re Effexor XR Antitrust Litig., No. CIV.A. 11-5479 PGS, 2014 WL 4988410, at *23 (D.N.J. Oct. 6, 2014), rev'd and remanded sub nom. In re Lipitor Antitrust Litig., 868 F.3d 231 (3d Cir. 2017).

关于反向支付的“正当理由”，美国法下对应的机制可能是反向支付的必要性判断，意即，如果不采取反向支付，原研药企是否可以通过其他方式与仿制药企达成和解？换言之，原研药企选择反向支付，目的是为了**保护专利稳定、定分止争**，还是为了**和仿制药企瓜分专利垄断利益**。我们理解，**企业在证明“正当理由”时需要着重说明其他和解方式的不可得性和低效性，并且可以与涉案专利的属性(涉案专利属于基础专利还是次级专利)结合论证**。多项研究表明，原研药企就基础专利胜诉的概率高于仿制药企，而仿制药企在次级专利侵权诉讼中占有优势地位。因此就基础专利达成和解的动机很可能源于专利权的排他效力，而就次级专利达成和解则可能缘于反向支付。⁶相较于次级专利而言，就基础专利达成反向支付协议，更具有“正当理由”。

中国司法及行政机关在审查药品专利和解协议时是否会采取上述态度，仍有待实践的检验。

三. 反垄断审查的发展——药品专利反向支付协议的法律框架和监管路线

截至目前，我国药品专利链接制度已经初步构建完成。2020 年《专利法》的修订为药品专利链接制度的建立提供了必要的法律依据。2021 年《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》构建了药品专利链接制度的基本框架，而后最高人民法院和国家知识产权局分别发布《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》和《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》，为药品专利链接制度的执行提供了具体的操作指南。

药品专利链接制度有助于医药行业的自主创新和高质量发展，与此同时保护药物的可及性和广大人民群众的生命健康，但反向支付是药品专利链接制度的天然副产品，且除了法律制度条件之外，反向支付在中国亦具有社会文化土壤和市场经济条件⁷，可以预期的是，未来涉及药品专利反向支付协议的案件数量可能呈现显著增长态势。

值得企业关注的是，针对反向支付潜在的反竞争效果，我国反垄断法律已作出回应。反向支付可能受到《反垄断法》《禁止垄断协议暂行规定》《禁止滥用市场支配地位行为暂行规定》《关于禁止滥用知识产权排除、限制竞争行为的规定》等法律法规的规制，《关于原料药领域的反垄断指南》已将“原料药生产企业与具有竞争关系的其他原料药经营者达成不生产或者不销售原料药、其他原料药经营者给予补偿的协议”列为一种典型的横向垄断协议表现形式，《关于知识产权领域的反垄断指南》亦指出协议中包含不质疑条款时须综合多项因素考量其对市场竞争产生的排除、限制影响。

此外，限制对知识产权的有效性提出质疑的条款，其合法性在司法实践中也可能受法院质疑。2004 年颁布、2020 年修正的《最高人民法院关于审理技术合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》将“禁止技术接受方对合同标的技术知识产权的有效性提出异议或者对提出异议附加条件”视为“非法垄断技术”。从而，在一项技术交易中，禁止对技术的知识产权的有效性提出质疑的条款，或者采用其他手段对提出有效性质疑附加不合理条件的条款，可能未必能够获得法院的支持。

⁶ 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，2021 年第 4 期《科技与法律》

⁷ 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，2019 年 12 月《科技进步与对策》第 36 卷第 24 期

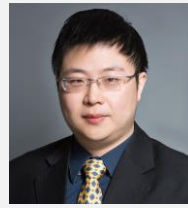
在监管法律较为齐备、执法司法趋于严格的形势之下，我们提示原研药企及仿制药企均重视药品专利反向支付协议的反垄断合规问题。考虑到反垄断执法机构的审查标准和思路可能与法院有所不同，不能排除在某些情形下反垄断执法机构可能会适用更加严苛的审查规则(例如推定违法或快速审查原则⁸)认定审查药品专利反向支付协议的违法性。**因此，我们建议作为专利权人的原研药企避免对仿制药企作出不合理的限制，无论该限制是否超出专利保护范围；建议作为专利挑战者的仿制药企避免向原研药企索取高额的价值给付作为不挑战或不进入相关市场的对价，从而引发垄断风险。**

⁸ 快速审查原则是指，原研药企同意向延迟进入市场的仿制药企作出反向支付可以构成原研药企向仿制药企施加不合理限制的初步证据，但该证据在符合以下任一条件之一则可以被推翻：(1) 支付是为了延迟进入市场之外的其他目的，或(2) 能够带来促进竞争的福利。

如您希望就相关问题进一步交流, 请联系:



潘永建
+86 21 3135 8701
david.pan@llinkslaw.com



杨 迅
+86 21 3135 8799
xun.yang@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求, 请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市朝阳区光华东里 8 号
中海广场中楼 30 层
T: +86 10 5081 3888
F: +86 10 5081 3866

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明:

本出版物仅供一般性参考, 并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

©本篇文章首次发表于 LexisNexis《中国法律透视》电子版 2022 年 3 月刊(总第 169 期)