

摘要

反向支付协议是指是指原研药企业（专利药企业）向仿制药企业承诺给付价值转移，作为回报，仿制药企业承诺在协议规定的一段时间内其仿制生产的药品不进入医药市场，进而达成诉讼和解的协议。这类协议往往产生于专利侵权之诉中，具有定纷止争的作用，可使协议双方从中获利、减少因竞争产生的损失。但是，其对医药领域相关市场具有排除、限制竞争、阻碍创新的作用，还会产生损害消费者利益、增加财政负担等负外部性。目前，依据我国的相关法律法规，尚不能有效预防和规制这类行为，而反向支付协议已在我国出现端倪，亟需规制、考虑其违法性认定和责任救济问题。

对此，借鉴具有丰富规制历史的美国、欧盟的经验，并结合中国特殊语境、法律条文、相关制度加以分析，进而构建在我国可行的规制框架就极为重要。目前，在违法性认定层面，欧美经典案例中适用了混合分析方法、本身违法原则、专利范围测试原则、快速审查以及合理原则，并涉及豁免制度的适用，以上方法原则各有利弊，虽不能直接移植适用，但对我国具有重要的研究意义；在责任与救济层面，欧美相关案例中常出现协议当事人以外的利益受损失者作为反垄断诉讼原告的情形，对我国反垄断私人实施制度在规制反向支付行为方面的改进具有极大的参考价值。对于以上经验，可以在中国语境下去粗取精，加以借鉴。

因此，我们应当在分析、借鉴域外反向支付协议规制经验的基础上，结合我国《反垄断法》相关规定，尽快在理论层面明确审查原则，并基于立法条文改进审查模式、明确豁免制度的适用条件及标准；在司法层面通过明确消费者原告资格、引入证据开示制度、推广举证责任倒置完善反垄断私人实施制度；在执法层面建立反向支付协议备案通报制度，并进一步提高执法人员的专业性；最后，在立法层面尽快出台相关指南。

关键词：反向支付协议，反垄断法，审查原则，豁免制度，反垄断法私人实施

Abstract

A reverse payment agreement is an agreement whereby the original drug company (patent company) promises to pay a transfer of value to the generic company, and in return, the generic company promises not to enter the pharmaceutical market for a period of time specified in the agreement, thereby reaching a settlement of the lawsuit. Such agreements often arise in patent infringement lawsuits and have the effect of settling disputes, allowing both parties to benefit from the agreement and reduce the losses arising from competition. However, it has the effect of excluding and restricting competition and hindering innovation in the pharmaceutical market, and also generates negative externalities such as harming consumers' interests and increasing financial burden. At present, according to China's relevant laws and regulations, it is not yet possible to effectively prevent and regulate such behavior, and reverse payment agreements have emerged in China, and there is an urgent need to regulate them and consider their illegality determination and liability remedy issues.

In this regard, it is extremely important to draw on the experience of the United States and the European Union, which have a rich regulatory history, and analyze them in the light of the special context, legal provisions and relevant systems in China, so as to build a feasible regulatory framework in China. At present, in the level of illegality determination, the classic cases in Europe and the United States have applied the mixed analysis method, the principle of per se illegality, the principle of patent scope test, expedited review and the principle of reasonableness, and involved the application of the exemption system. In terms of liability and remedy, there are cases in Europe and the United States in which people who have suffered losses as plaintiffs in antitrust litigation have great reference value for the improvement of China's private antitrust enforcement system in regulating reverse payment behavior. The above experience can be taken into account in the Chinese context.

Therefore, we should analyze and learn from the experience of overseas reverse payment agreement regulation, combine analysis of the relevant provisions of China's Anti-monopoly Law, clarify the review principles at the theoretical level as soon as possible, and improve the review mode based on the legislative provisions, and clarify the conditions and criteria for the application of the exemption system; improve the anti-monopoly private implementation system at the judicial level by clarifying the qualifications of consumer plaintiffs, introducing the evidence discovery system, and promoting the reversal of the burden of proof; establish the reverse payment agreement filing and notification system at the law enforcement level, and further improve the professionalism of law enforcement officers; finally, issue the relevant guidelines at the legislative level as soon as possible.

Keywords: Reverse payment agreements, Antitrust law, Review principles, Exemption system, private Enforcement of antitrust law

目录

第1章 引言	3
1.1 研究背景及意义	3
1.1.1 研究背景	3
1.1.2 研究意义	5
1.2 文献综述	6
1.2.1 国内研究现状	6
1.2.2 国外研究现状	9
1.2.3 研究现状评述	11
1.3 研究内容	12
1.4 创新之处及不足	13
1.4.1 创新之处	13
1.4.2 研究不足	13
第2章 反向支付协议问题界定、规制现状及难题	15
2.1 反向支付协议的基本情况、特征及违法性	15
2.1.1 反向支付协议及其构成要素	15
2.1.2 反向支付协议的特征	15
2.1.3 反向支付协议的违法性	16
2.2 中国反向支付协议的规制现状	17
2.2.1 立法规制现状	18
2.2.2 司法实践规制现状	19
2.3 中国反向支付协议的规制难题	20
2.3.1 反向支付协议的违法性认定	21
2.3.2 责任与救济	23
第3章 反向支付协议违法性认定的原则与方法	24
3.1 我国规制垄断协议的立法模式及分析框架	24
3.2 反向支付协议违法性认定的原则与方法之应用	25
3.2.1 传统分析原则的应用	25
3.2.2 混合分析方法的应用	26
3.3 传统分析原则在中国语境下的不足之处	27
3.4 豁免制度的适用情况及可借鉴之处	29
第4章 反向支付协议的责任与救济分析	31
4.1 反向支付协议纠纷的原告资格问题	31

4.2 反向支付协议纠纷中的证据规则运用	32
4.3 反向支付协议主体间信息不对称与举证责任分配	32
4.3.1 原研药企业与仿制药企业间信息不对称问题	33
4.3.2 信息不对称问题之解决对策	33
4.4 反垄断私人实施实践的启示	34
第5章 我国医药领域反向支付协议反垄断法规制建议	35
5.1 理论层面明确反垄断审查原则	35
5.1.1 基于我国立法条文改进审查模式	35
5.1.2 明确豁免制度的适用条件及具体标准	36
5.2 司法层面完善反垄断私人实施制度	37
5.2.1 明确消费者的原告资格	37
5.2.2 引入证据开示制度	38
5.2.3 推广举证责任倒置	39
5.3 执法层面提高效率和专业性	39
5.3.1 建立反向支付协议备案通报制度	39
5.3.2 提高执法人员的专业性	40
5.4 立法层面尽快出台相关指南	41
第6章 结论	42
参考文献	44
致谢	48
个人简历 在校期间发表的学术论文及研究成果	50

第 1 章 引言

1.1 研究背景及意义

1.1.1 研究背景

反向支付协议多产生于专利侵权之诉中，是指原研药企业（专利药企业）向仿制药企业承诺给付价值转移，作为回报，仿制药企业承诺在协议规定的一段时间内其仿制生产的药品不进入医药市场，进而达成诉讼和解的协议。¹美国国会于 1984 年颁布了《Hatch-Waxman》法案以促进药品竞争，此后反向支付协议应运而生。根据该法案，仿制药企业可以向美国食品药品监督管理局提交一份简化的新药申请（又称 ANDA），并同时进行法案规定的四段声明之一。若作出的是第四段声明，即相关专利无效或不会侵权，则仿制药企业需在 20 日内通知原研药企业，原研药企业收到后可决定是否于收到之日起 45 日内提起侵权之诉，若未提起，则由 FDA 审查 ANDA；若提起，FDA 则中止审查 30 个月，等待法院判决。值得注意的是，第一位仿制药企业获得审批意味着其可以独占市场 180 天进而获得高额收入。在这一制度之下，原研药企业在诉讼中与仿制药企业达成某种超出或于 180 天内可获取的利润等价的价值转移协议，以换取后者的相关药品不在约定期限内进入市场，从而达成和解。由于这一行为对竞争的影响，不久后就引起了美国联邦贸易委员会和欧盟的关注。

我国目前无针对性的法律法规等，然而我国已经具备这一行为产生的背景条件，且相关行为已经初现端倪。我国中央和地方近年来陆续出台政策促进仿制药发展。十二五规划将仿制药一致性评价工作作为重点任务，意在加强仿制药在医药生活领域的不可替代作用、建设制药强国。2018 年国务院发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，进一步促进仿制药的研发和质量提升，满足用药需求、强化药品供应保障和加快制药强国建设。2022 年国务院发布《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》，再次强调仿制药工作的重要性。十四五规划也确定了未来继续支持药品创新、仿制药一致性评价等工作的重点建设。《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》中指出要鼓励临床急需仿制药研发上市。此外，地方政府，例如北京市和重庆市等，也陆续发布了相关文件推进优质仿制药的研发和使用。

新药的研发普遍具有成本高、周期长但边际效益较低的特点。²研发投入方面，

¹ 曹志明：《药品领域反向支付问题研究》，载《知识产权》2017 年第 9 期，第 63 页；参见 Kelly L. Moulla, Reverse Payment Patent Settlements in Antitrust, *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 2017, vol.99, p713.

² 《药企挣得过多？揭秘新药研发的成本和利润率》，<https://news.yaozh.com/archive/29319.html>，2023 年 3 月 5 日访问。

原研药的研发需约 20 亿美元的费用。³据美国相关统计，2009 年至 2018 年之间，新药的平均总资本化成本高达约 14 亿美元。例如，2018 年热门领域药物的研发

图 1.1 2017 年国产化药 I 类新药独占市场情况统计

2017 年国产化药 I 类新药		
药品名称	国内生产企业/获得生产批文企业	是否独占市场
埃克替尼	贝达药业	是
丁苯酞及其氯化钠注射与软胶囊剂	石药集团恩必普药业有限公司	是
双环醇	北京协和药厂	是
异甘草酸镁	正大天晴	是
艾普拉唑及其肠溶片	丽珠集团	是
阿帕替尼	恒瑞医药	是
艾拉莫得	先声药业	是

投入中，平均值约达 44.6 亿美元。⁴研发周期方面，研发创新药需约十年至十五年。反观仿制药品则无需如此高的研发和时间成本，其研发周期约为二至四年，而成本也只需约创新药的 1%。⁵因此，创新药的高额售价承担了研发成本回流的责任、具备合理性，但同时也不可避免地为消费者带来巨大压力。美国 FDA 对于仿制药自 2018 年至 2020 年获批伴随的节约数额进行了统计并发布了报告，报告显示，2020 年的节约数额为 107 亿美元，较 2019 年降低了 141 亿美元，较 2018 年降低了 71 亿美元，其中首仿药贡献均额约为 29%。⁶我国目前虽没有相关数据，但我国人口基数大，对仿制药品的需求从医药市场结构中可窥知一二。根据《中国仿制药蓝皮书（2021 年 8 月）》，中国仿制药市场规模在 2019 年、2020 年分别达到 9707 亿元、8087 亿元，⁷原研药占比仅为 37%且在持续下降。市场独占方面，目前暂无整体市场数据，药智新闻于 2017 年发布了《国产化药 I 类新药市场表现点评》⁸，涉及的原研药企业均为药品相关市场内唯一生产制造商，独占市场，具体统计如图 1.1 所示。

因此，仿制药品在我国国民生活和医药行业发展中扮演着不可替代的角色，

³ 《每年节约数百亿，仿制药“卷”在何处？》，<https://news.yaozh.com/archive/37622.html>，2023 年 3 月 5 日访问。

⁴ See Wouters O J, Martin M K, Jeroen L, Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018, 323 [J]. JAMA 844, 844-853 (2020). [J]. JAMA. 2020, 323(9):844-853.

⁵ 《每年节约数百亿，仿制药“卷”在何处？》，<https://news.yaozh.com/archive/37622.html>，2023 年 3 月 5 日访问。

⁶ 《每年节约数百亿，仿制药“卷”在何处？》，<https://news.yaozh.com/archive/37622.html>，2023 年 3 月 5 日访问。

⁷ 《每年节约数百亿，仿制药“卷”在何处？》，<https://news.yaozh.com/archive/37622.html>，2023 年 3 月 5 日访问。

⁸ 《国产化药 I 类新药市场表现点评》，<https://news.yaozh.com/archive/20473.html>，2023 年 3 月 5 日访问。

我国仿制药企业欲提高仿制药质量、提高制造和创新能力，将不可避免地仿制外国专利药品，若不形成完整有效的路径来预防和规制反向支付协议，则会对我国仿制药企业的发展造成巨大的不确定性和不稳定性，进而对我国医药行业的发展产生负外部性。故本文将以此为研究背景，以我国反垄断法法律条文、相关制度等为基础，结合我国的特殊背景和规制难题，剖析域外司法实践，对我国反向支付协议的反垄断法规制提出建议。

1.1.2 研究意义

本文研究内容主要具有以下意义：

（一）理论意义

反向支付协议问题实质上反映了原研药和仿制药之间的紧张关系，原研药由专利法所保护，但因反向支付协议产生的反竞争影响对仿制药以及相关市场的损害亟需反垄断法进行规制。

目前，我国医药行业内大部分企业的药品创新能力欠佳，仍处于仿制国外品牌药、积累资金和研发能力的阶段，而临床的知名品牌药多来源于国外药企且几乎全部在我国境内成功获取专利。与此同时，上文已经提及，我国已然具备反向支付协议的各方条件却并不具备完备的规制路径，⁹国内学者对此问题的系统研究也尚不成熟。现阶段已有的研究成果多停留在对反向支付协议的域外经典案例的介绍，以及建议借鉴域外司法中的原则和规则，少有学者结合中国国情深入剖析，完整的规制路径还存在许多理论上的空白，专门的法学专著和论文较少。

我国《反垄断法》对垄断协议的规制采“禁止+豁免”原则，这一原则为规制反向支付协议提供了基本的方式，但是目前尚未出台有效解决这一问题的相关指南，具体规制路径仍不明晰。因此，是否借鉴美国或者欧盟经典案例中所运用的各大原则，如何在中国语境下、结合已有的条文逻辑、规则和制度之下对规制反向支付协议进行路径建设和制度完善，无疑成为当前反垄断法的前沿问题之一。仅仅依靠《反垄断法》条文本身以及现有规范性文件仍不能满足法律规制需求，故还存在一定的研究空间，具有重要的理论意义和学术价值。本文通过研究反向支付协议的基本情况，梳理美国及欧盟反向支付协议经典案例，结合中国国情分析并总结其规制思路的可借鉴性，在我国的相关制度规则基础上进一步完善理论和制度设计，提出理论和立法、执法、司法层面的具体规制路径建议。

（二）实践意义

随着我国国民经济的快速持续增长，医药行业也持续呈高质量发展。同时，药品质量和数量以及价格等要求也在人口和经济增长的过程中愈来愈得到凸显，

⁹ 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》，载《科技进步与对策》2019年第24期，第134页。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/097161151043010043>