

分类号 _____

密级 _____

U D C _____

编号 10741

兰州财经大学

LANZHOU UNIVERSITY OF FINANCE AND ECONOMICS

硕士学位论文

论文题目 药品专利反向支付协议的反垄断法规制研究

研究生姓名: 李庆瑾

指导教师姓名、职称: 杨利华 教授

学科、专业名称: 法学 经济法学

研究方向: 市场规制法

提交日期: 2022年5月31日

独创性声明

本人声明所呈交的论文是我个人在导师指导下进行的研究工作及取得的研究成果。尽我所知，除了文中特别加以标注和致谢的地方外，论文中不包含其他人已经发表或撰写过的研究成果。与我一同工作的同志对本研究所做的任何贡献均已在论文中作了明确的说明并表示了谢意。

学位论文作者签名： 李庆瑾 签字日期： 2022年5月31日

导师签名： 杨利华 签字日期： 2022年5月31日

关于论文使用授权的说明

本人完全了解学校关于保留、使用学位论文的各项规定， 同意（选择“同意” / “不同意”）以下事项：

1. 学校有权保留本论文的复印件和磁盘，允许论文被查阅和借阅，可以采用影印、缩印或扫描等复制手段保存、汇编学位论文；
2. 学校有权将本人的学位论文提交至清华大学“中国学术期刊（光盘版）电子杂志社”用于出版和编入CNKI《中国知识资源总库》或其他同类数据库，传播本学位论文的全部或部分内容。

学位论文作者签名： 李庆瑾 签字日期： 2022年5月31日

导师签名： 杨利华 签字日期： 2022年5月31日

Anti-monopoly research on drug patent reverse payment protocol

Candidate : Li Qingjin

Supervisor: Yang Lihua

摘要

药品专利反向支付协议是在医药领域出现的一种可能导致限制竞争效果的和解协议。本文从药品专利反向支付协议的界定出发，阐述了其法律性质和产生背景，分析了反向支付协议将会在我国大量产生的制度和产业基础，介绍了我国司法实践中已出现的相关案例。因药品专利反向支付协议中专利权的滥用会引发严重的限制竞争问题，故有必要对其进行反垄断法规制。但就我国现阶段立法情况来看，对反向支付协议的法律规制还存在诸多的局限性。结合域外已有的执法、司法实践，可总结出我国规制该问题的经验。

我国应从激励创新、促进公平竞争以及提高药品可及性的价值目标出发，结合反垄断法制度体系、实施体制，以我国反垄断法对横向垄断协议“禁止+豁免”的基本框架为蓝本，构建具体的规制路径。在禁止层面，基于药品专利依强度可分为基础专利和次级专利的特点，分别适用美国合理原则和可抗辩的推定违法原则进行反垄断审查，以实现竞争利益的内部平衡；在豁免层面，缔约各方可适用比例原则限制下的公共政策抗辩进行个案豁免。同时，可从建立药品专利反向支付协议反垄断行政执法与专利诉讼的沟通机制、完善反垄断审查的豁免条款以及反垄断法私人执行制度三个方面对其反垄断规制进行完善，以期能全面、有效地应对药品专利反向支付协议问题。

关键词：反向支付 反垄断法规制 合理原则 推定违法原则

Abstract

Drug patent reverse payment agreement is a settlement agreement that may lead to the effect of restricting competition in the field of medicine. Starting from the definition, this paper expounds its legal nature and background, analyzes the system and industrial basis of reverse payment agreement, and introduces the relevant cases in China's judicial practice. Because the abuse of patent right will lead to serious problems of restricting competition, it is necessary to regulate it by anti-monopoly law. However, there are still many limitations. Combined with the existing extraterritorial law enforcement and judicial practice, we can summarize the experience of regulating this problem in China.

China should set out from the value goal of encouraging innovation, promoting fair competition and improving the accessibility of drugs, combined with the system and implementation system of anti-monopoly law, and build a specific regulation path based on the basic framework of "prohibition + exemption" of China's anti-monopoly law on horizontal monopoly agreements. At the level of prohibition, based on the characteristics that drug patents can be divided into basic patents and secondary Patents according to the intensity, the case analysis and EU analysis methods are applied to infer the violation of law respectively, so as to achieve the internal balance of competitive interests; At the level of exemption, the contracting parties can apply the public policy defense limited by the principle of proportionality for individual exemption. At the same

time, we can improve its antitrust regulation from three aspects: establishing the communication mechanism between antitrust administrative law enforcement and patent litigation of drug patent reverse payment agreement, perfecting the exemption clause of antitrust review and the private execution system of antitrust law, in order to comprehensively and effectively deal with the problem.

Keywords : Reverse payment agreement ; Anti-monopoly la regulation
Reasonable principle; Presumption of illegality

目 录

1 绪论	1
1.1 研究背景及意义.....	1
1.1.1 研究背景.....	1
1.1.2 研究意义.....	1
1.2 国内外研究现状.....	2
1.2.1 国内研究现状.....	2
1.2.2 国外研究现状.....	3
1.2.3 文献述评.....	5
1.3 研究内容及方法.....	6
1.3.1 研究内容.....	6
1.3.2 研究方法.....	7
1.4 本文的创新点.....	7
2 药品专利反向支付协议概述	8
2.1 药品专利反向支付协议的厘定.....	8
2.1.1 药品专利反向支付协议的概念.....	8
2.1.2 药品专利反向支付协议的法律属性分析.....	8
2.2 药品专利反向支付协议产生的背景.....	9
2.2.1 制度背景——Hatch-Waxman 法案及药品专利链接制度.....	9
2.2.2 产业背景——仿制药的竞争及利益驱动.....	11
2.3 我国药品专利反向支付协议的形成及司法实践.....	13
2.3.1 我国药品专利反向支付协议的形成.....	13
2.3.2 我国药品专利反向支付协议的司法实践.....	15
3 药品专利反向支付协议反垄断法规制的必要性	17

3.1 药品专利反向支付协议引发的专利权滥用问题	17
3.2 药品专利反向支付协议导致的限制竞争问题	17
3.3 我国对药品专利反向支付协议法规制的现状与不足	18
3.3.1 我国与药品专利反向支付协议有关的立法情况	19
3.3.2 我国现阶段对药品专利反向支付协议法规制的不足	19
4 域外药品专利反向支付协议的反垄断实践及经验	22
4.1 美国规制药品专利反向支付协议的反垄断实践	22
4.1.1 美国对药品专利反向支付协议反垄断规制的模式	22
4.1.2 美国对药品专利反向支付协议反垄断审查的主要原则	22
4.2 欧盟对药品专利反向支付协议的反垄断实践	24
4.2.1 欧盟对药品专利反向支付协议反垄断审查的模式	24
4.2.2 欧盟模式下的典型案例——灵北制药案	25
4.3 域外反垄断实践的经验	25
5 我国药品专利反向支付协议反垄断法规制的建议	28
5.1 我国药品专利反向支付协议反垄断规制的价值选择	28
5.2 我国药品专利反向支付协议反垄断法规制的框架构建	28
5.3 我国药品专利反向支付协议反垄断审查的具体路径	29
5.3.1 禁止规则	29
5.3.2 豁免规则	30
5.4 我国药品专利反向支付协议反垄断审查相关制度的完善	31
5.4.1 建立药品专利反向支付协议反垄断行政执法与专利诉讼的沟通机制	31
5.4.2 完善反垄断审查的豁免条款	32
5.4.3 完善反垄断法私人执行制度	33
6 结论	34
参考文献	35
致谢	39

1 绪论

1.1 研究背景及意义

1.1.1 研究背景

近年来，药品的高定价引发了不少社会矛盾。从医药产业结构来看，我国是仿制药生产大国，药品市场需求极大，但医药市场中的创新药和高端仿制药多由跨国药主导。药品专利反向支付协议的出现，更是让很多药品长期维持不合理的高价。反向支付协议是在医药专利领域出现的一种可能导致限制竞争效果的和解协议，涉及《中华人民共和国专利法》（以下简称专利法）、《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）和《中华人民共和国反垄断法》（以下简称反垄断法）。目前，我国药品行业的快速发展和相关法律制度的建立已使我国具备了反向支付协议形成的条件，其反垄断规制问题必须予以重视。欧美等国家在对其进行规制的实践中也已形成了较为成熟的经验，可对我国对其的反垄断规制提供有益借鉴。^①

1.1.2 研究意义

（1）理论意义

首先，有利于厘清我国相关部门法在规制药品专利反向支付协议问题上的关联性和各自作用的局限性。反向支付问题涉及专利法和反垄断法的交叉领域，其规制需要权衡好不同部门法之间的关系和法益。专利制度鼓励创新的要求与反垄断制度促进竞争的理念在一定程度上存在着冲突，在医药专利上体现的尤为明显。拟通过梳理我国相关制度在规制该问题上存在的不足，探索知识产权法和反垄断法在解决该问题上的贯通之道，为该问题的反垄断规制提供更充分的理论基础和依据。^②

其次，有利于在理论层面推进我国对药品专利反向支付协议反垄断规制问题的研究。此前因我国相关理论研究大多停留在对欧美相关司法经验的介绍层面，缺乏对不同制度结构下相关反垄断规制原则和适用标准的比较研究，因此对我国的启示意义有限。本文拟从理论层面上我国规制该问题面临的困境出发，通过对域外相关经验和理论成果的进一步研究，充实我国对该问题进行反垄断规制的理论基础，为我国相关制度的建立和完善提供理论依据。

^① 孔祥俊. 反不正当竞争法新原理（总论）[M]. 法律出版社, 2020. 1, 40-45

^② 李青. 中国反垄断十二年回顾与展望[M]. 中信出版集团, 2020. 1, 136-138

（2）实践意义

首先，对协调、完善我国涉及反向支付的相关反垄断法律制度提出可行的建议，实现对药品专利反向支付协议的有效规制。通过梳理我国现行法律制度在规制该问题上存在的不足，进一步明确我国相关制度完善的方向，并探索在具体操作层面反垄断审查的路径设计，为药品领域反垄断指南的制定及相关政策、制度的完善提供有益参考。

其次，促进医药产业政策的贯彻落实，实现仿制药和创新药的协调发展。在国家拟将更多的药品纳入医保覆盖范围、提供更高层次的医疗保证的大背景下，研究药品专利反向支付协议的反垄断规制问题，推动医药领域相关制度的改革完善，在实现医药行业创新发展的同时保障好公众对药品的可及性，降低医疗成本和国家医保负担，促进我国药品市场的健康有序发展。

1.2 国内外研究现状

1.2.1 国内研究现状

我国反垄断法的制定较晚，知识产权领域的反垄断法律制度尚在建设中，实践中药品专利反向支付协议还未大量出现，因此国内对该问题的反垄断研究方兴未艾。现有的研究主要有以下几个方面：

（1）关于我国研究反向支付问题的必要性

最早有学者认为，我国没有建立药品专利链接制度及与之相配套的专利挑战成功后的市场独占期制度，其反垄断规制问题的研究不具有现实性。但也有学者持不同观点，如何鹏（2014）认为，虽然我国缺少产生药品专利反向支付协议的制度基础，但国内仿制药和国外原研药企业之间可形成反向支付的主体。

对该问题的讨论主要集中于我国学者对药品专利反向支付协议研究的早期，囿于当时的医药产业发展水平和相关法律制度建立情况，学者普遍认为我国对药品专利反向支付协议的规制问题并不紧迫，也因此缺乏关注度。但近年来，特别是十八大以后，在供给侧结构性改革的政策背景下，医药企业对新药研发的投入大幅增加，药品专利申请量持续上升，医药产业的发展水平已与当年不可同日而语；同时，我国医药管理制度改革亦持续推进，从2017年5月明确要建立药品专利链接制度、专利期补偿制度等并进行研究工作开始，至2020年修正的《中华人民共和国专利法》第七十六条新增药品专利链接制度，相关司法解释以及国务院反垄断委员会关于知识产权领域反垄断指南的出台，使得我国当前无论在产业基础还是制度环境均与药品专利反向支付协议在西方国家

产生时的背景极为相似。因此，对药品专利反向支付协议规制的研究是否必要，在现阶段已不言自明。

(2) 关于药品专利反向支付协议性质和反垄断规制原则研究

张瑜、罗先觉、陈武、陶冠东、杨莉萍等学者的观点基本一致，均认为药品专利反向支付协议属于具有垄断性质的协议，且大多认同构成横向垄断协议^①。这与垄断的一般界定、反垄断法所规制的垄断、垄断协议的类型以及反向支付协议的实质和特点等基本问题相关，因此在性质问题上并无太多争议。

关于其反垄断规制适用原则，陈武（2007）建议通过对药品专利权滥用的规制来规范药品市场。罗蓉蓉（2012）认为，反向支付协议的违法性分析因同时涉及竞争和创新问题而具有一定的复杂性，而合理原则以个案分析方式对竞争影响、价值转移、企业规模等多种因素综合考察，是最合适的分析方法；宋建宝（2014）等学者也持相同的主张（详见《专利诉讼反向支付和解协议的反垄断审查》一文）。丁锦希（2014）认为，对反向支付问题的反垄断审查应借鉴专利排他测试原则，关注药品专利的保护。何鹏（2014）认为，我国可借鉴美国 *FTV. v. Actavis* 一案中所确立的合理原则；^②韩伟、苏华（2017）认为，应采用目的分析法，根据协议签订目的将反向支付协议分为两类并分别适用本身违法原则和合理原则来审查。陶冠东（2017）认为，由于专利诉讼结果的不确定性和反向支付协议形式的多样性，应运用全面的合理原则来分析反向支付协议；^③陈兵（2018）认为，我国的反垄断审查原则不应严格限定为本身违法原则或合理原则，应结合具体案件采用可抗辩的违法推定原则，这与我国现阶段反垄断法的规定更为契合，也更适合于我国反垄断行政执法的模式。^④孙瑜晨（2018）则以合理原则的弊端为落脚点，认为采取“禁止原则+豁免条款”才是我国对反向支付问题进行反垄断分析最恰当的方法。^⑤

1.2.2 国外研究现状

以美国为代表的发达国家在反向支付协议的规制上经过了较长时间的理论和实践积累。从学者们所主张的反垄断规制的角度和原则出发，将主要理论观点总结如下：

^① 张瑜, 罗先觉. 专利诉讼和解中反向支付的反垄断分析——兼评 *Schering-Plough* 及 *Tamoxifen* 反向支付案[J]. 北京政法职业学院学报, 2009(04):71-75.

^② 何鹏. 药品专利反向支付协议反垄断审查规则及启示——美国最高法院 *FTCv. Actavis, Inc., et al.* 述评[J]. 北京政法职业学院学报, 2014(01):60-65.

^③ 陶冠东. 反向支付的反垄断法适用 [J]. 竞争政策研究, 2017(03):80-89.

^④ 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.

^⑤ 孙瑜晨. 专利反向支付反垄断规制探论：美国的经验及启示 [J]. 科技进步与对策, 2019(12):128-135.

（1）推定违法原则的研究

霍温坎普认为，反向支付协议的反托拉斯分析应适用推定违法原则，即推定反向支付行为违法，除非专利权人证明专利侵权诉讼很可能胜诉且反向支付的和解金额未超过潜在的诉讼成本。科特所主张的分析框架与霍温坎普类似，但认为对反向支付金额合理性的评估应采取更全面的分析方法：因反向支付的金额与药品专利权人的力量呈负相关性，即在专利权人确定专利侵权诉讼能够胜诉的情况下，其愿意反向支付的数额一定不会大于诉讼成本，而专利权人为避免诉讼风险而愿意反向支付的金额所占其垄断利益的比例，一般与其败诉机率相同，因此，专利药利权人向其竞争者仿制药企业提供补贴有一定的合理性，法院不应依据反向支付的金额而当然地认定其非法。

（2）反垄断政策的选择应考虑对投资决策的影响

迪琦、鲁宾费尔德认为，不应对反向支付协议适用过度严厉的反托拉斯政策，如本身违法原则。发起专利挑战是一种公共产品，虽然挑战成功可使仿制药提前进入市场，让药品消费者受益，但对于发起挑战的仿制药企业来说，诉讼成本和风险巨大，尤其面对陷入诉累的巨大压力，诉讼和解应当作为一种可选择的方式以缓解这些负面因素。而如果适用过度威慑的反垄断政策，将从整体上影响仿制药企业的商业决策，这种效应的累积会严重挫伤仿制药企业投资研发的积极性，最终导致仿制药供应量下降、药品持续维持高价、药品消费者利益受损。

（3）运用竞争指数分析法进行反垄断审查

阿普德贝克提出“竞争指数分析法”——Settlement Competition Index，简称 SCI，是一种定量分析方法。根据 SCI 指数的高低，将反向支付协议以及应适用的反垄断审查方式划分为三种类型：不违反反垄断法的安全区协议、应适用本身违法原则审查的协议和介于两者中间的协议。该种分析方法通过两个考察两个因素来确定 SCI 指数：一是反向支付协议对药品市场集中度的影响；二是对药品专利效力的评估，即被认定专利有效和在侵权诉讼中认定侵权的概率。对于专利效力的评估，可由专家提出意见，也可由联邦法院进行评估。

根据该分析方法，如果得出的 SCI 指数较低，则说明反向支付协议所引起的市场集中度较低且药品专利的有效性较高，此种协议属于安全区而可被免于反垄断审查；如果 SCI 指数很高，说明该反向支付协议会引起高度的市场集中且药品专利的有效性很低，此种协议因具有很强的反竞争性而应适用本身违法原则进行反垄断审查。SCI 指数处于这两者之间的反向支付协议则应考虑各种因素而适用合理原则进行反垄断审查。

(4) 基于禁止专利权滥用原则的反垄断分析方法

英格尔认为, 现有的分析方法大多都是在反垄断法的视角下进行, 而忽视了对专利政策的分析。英格尔主张通过对禁止专利权滥用原则进行实体法和程序法上的补充, 在专利法自身的框架内解决反向支付问题。该种分析方法的问题在于, 即使认定反向支付协议构成专利权滥用, 也只能对专利药企颁布禁令并免除仿制药企的专利侵权责任, 而药品专利权被限制的状态在专利药企停止专利权滥用行为并消除影响后即得以解除, 不必忌惮反垄断法惩罚性赔偿的风险。因此, 该方法存在对反向支付协议威慑性不足的问题, 且对专利制度进行禁止专利权滥用的诸多程序和实体补充、改造亦非易事。

(5) 基于次生专利的反垄断分析

卡瑞尔认为, 对反向支付协议的反垄断分析中, 次生专利问题不应被忽略, 借助反向支付协议实现“产品跳跃”, 会产生严重的反竞争效果, 而传统的分析往往只看到了协议在表面上的合理性。这种方式通常是, 一方面, 专利药企业通过与仿制药企业签订和解协议避免其专利被挑战无效, 另一方面, 专利药企业基于其药品基础专利申请次生专利, 并积极引导市场消费需求转向次生专利的新形式药, 此后, 原研药的仿制药进入市场便不再有价值。

(6) 运用法经济学分析竞争效果的研究

戴维斯主张, 可运用法经济学的分析方法评估反向支付协议的竞争效果, 即本益分析法, 通过评估两方面的成本: 一是司法裁判错误的成本(errors cost), 二是解决纠纷的交易成本(transaction cost), 两方面成本最小的分析方法将是最高效的评估方法。运用这种分析方法来看, 合理原则的优点在于通盘考虑了反向支付协议对竞争的促进和抑制两方面的效应, 并剔除了评估框架中的风险和错误, 降低了裁判错误成本, 尤其适用于需要用优势证据规则裁判的案件; 其缺点则是, 分析过程过于复杂, 导致制药商和消费者承担巨大的交易成本。而本身合法原则相对更为便捷和节省交易成本, 只需确定专利效力争议和专利侵权诉讼是否是真实的即可, 但该认定原则的缺点是可能产生巨大的错误成本。戴维斯认为, 相比较而言, 本身违法原则能够避免较大的错误成本和较高的交易成本, 是介于前述两种原则之间的最优选择。但实际上, 本身违法原则所产生的错误成本并不低, 推定违法原则这种更节约成本的方法则被忽略。

1.2.3 文献述评

从整体来说, 国内学者大都认为随着药品行业的发展和相关制度的完善, 我国具备

反向支付出现的现实环境，但相关研究多停留在对欧美反垄断经验的介绍上，如反向支付产生的原因背景、美国法院对违法性认定适用的原则等，但未对各反垄断审查原则及适用标准进行深入剖析，亦忽略了因相关药品专利的有效性不同而对其违法性认定的影响，对我国反垄断实践的启示意义有限。^①

国外学者对反向支付协议反垄断规制的研究，大多集中于在反垄断法的分析框架内，但亦不乏学者试图在专利法的制度范围内，主张通过对专利权滥用原则的制度拓补解决问题。相关研究重点关注理论研究层面对反向支付问题应运用何种分析方法、司法实践层面对反向支付协议的违法性认定应采用何种审查原则、政策制定层面对其反垄断规制应注意平衡哪些因素。^②基于域外大量反向支付协议反垄断实践的经验积累，相关研究较为深入，随着实践发展亦不断更新。

通过分析国内外学者的研究综述，可以看出关于药品专利反向支付协议的反垄断法规制还存在很多的难点，同时也应看到有效规制药品专利反向支付协议对我国药品市场的健康发展和社会公众基本权益保障的重要性。拟在前人研究的基础上，通过对域外反垄断审查原则和分析方法的借鉴，立足于我国药品产业发展和药品专利制度现状，为我国对药品专利反向支付协议的反垄断规制提供可执行的方法和路径。

1.3 研究内容及方法

1.3.1 研究内容

本文的研究内容主要有以下五个部分：

第一部分：绪论。从研究背景、意义出发，介绍了国内外对于药品专利反向支付协议相关研究现状，并对文献进行评述，提出本文的研究内容、方法和创新点。

第二部分：概述了对药品专利反向支付协议概念和法律性质，从制度和产业两个方面介绍了其产生的背景。分析了我国药品专利反向支付协议形成的基础，并对我国已有的司法实践进行了梳理。

第三部分：分析了药品专利反向支付协议引发的专利权滥用问题，以及带来的限制竞争问题，得出反垄断法规制的必要性，并分析了我国相关法律规制的现状和不足。

第四部分：分析域外反垄断实践中的典型案例及适用的原则、规制效果，为我国规制模式和具体路径的选择提供借鉴。

^① 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，科技与法律 STL。

^② 孙瑜晨：医药专利反向支付协议的反垄断规制研究——基于美国近十年学术文献的分析[J]。情报杂志，2018，37(10)：112-119。

第五部分：基于前文的分析，提出我国对药品专利反向支付协议进行反垄断规制的价值目标、反垄断审查模式、具体制度路径以及完善相关的反垄断制度的建议。

1.3.2 研究方法

(1) 比较研究法

在比较法视野下，通过分析美国、欧盟等国家在规制药品专利反向支付协议问题上的不同制度设计和相应的效果，讨论在我国现实情况下对反向支付协议进行规制的路径选择和具体制度设计。

(2) 案例研究法

对美国 and 欧盟涉及反向支付的经典案例和所适用的审查原则进行了介绍和评述，总结国外应对该问题的经验，为我国药品专利反向支付协议反垄断审查适用原则、反向支付协议违法性的认定标准等问题的理论分析找到司法实践支撑。

1.4 本文创新点

研究内容的创新：此前的研究大多未能深入剖析欧美反垄断规制原则的适用标准，并进一步对我国反垄断法规制该问题的制度构建给出明确的方案设计。本文在对域外相关规制原则比较分析的基础上，结合我国反垄断法制度体系、实施体制和药品产业现状，得出适合我国的现实可行的规制方案。

研究视角的创新：国内学者的研究大多集中于反垄断法框架内，并不能从根本上解决这一涉及专利法和反垄断法交叉领域的问题。本文从在专利法激励创新和反垄断法促进竞争之间的利益平衡出发，以我国现行专利制度和反垄断制度为基础，构建符合我国药品产业特点的反垄断规制框架。

2 药品专利反向支付协议概述

2.1 药品专利反向支付协议的厘定

2.1.1 药品专利反向支付协议的概念

药品专利反向支付协议是指药品专利侵权诉讼中专利药企业与仿制药企业达成的一种特殊的和解协议：药品专利权利人承诺给予仿制药申请人直接或间接的利益补偿，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。通常情况下，基于专利权财产权的属性，当专利权人发现有侵权时，可通过起诉侵权人使其支付专利使用费。但在药品专利侵权诉讼中，出现了由专利药企反过来向被控侵权的仿制药企支付费用的情形，故被称为反向支付。

2.1.2 药品专利反向支付协议的法律属性分析

药品专利反向支付协议可构成反垄断法规制的垄断协议，具体而言，构成横向垄断协议。

首先，反向支付协议导致专利权与社会公共利益的失衡。

法律制度作为一种社会制度，本质上是建立在利益平衡基础之上的利益分配方案。具体到专利制度中，专利权旨在公共利益和私人利益之间确立一个精妙平衡，以实现其激励创新的制度功能。^①具体来讲，法律通过规定专利权所具有的“三性”之一的排他性（也即独占性），为专利权设定了一个合法垄断权，同时基于专利权是民事权利的基本属性，专利权人可以以其合法享有的专利权订立合同、对其民事权利作出处分。在这个范围之内，专利权人享有意思自治的自由并获得收益，如订立专利权相关的合同。但反向支付协议超出了民法意思自治的范畴，这是因为，药品专利反向支付协议，从形式上看，是平等主体之间达成的约定相互之间权利义务关系的普通民事合同，但其实质上打破了专利制度设定的平衡：一是为刺激社会公众投入发明创造以实现更大的技术进步而设置的专利保护期被不当延长；二是专利权人所获取的收益远大于其对技术创新投入的成本。因此，反向支付协议实质上超出了私法领域，导致专利权与社会本位之间的利益失衡。^②

^① 冯晓青. 知识产权法哲学[M]. 中国人民公安大学出版社; 2003.1, 235-255 法律出版社, 2020.1, 40-45

^② 张守文, 于雷. 市场经济与新经济法[M]. 北京大学出版社; 1993.1, 96-101

其次，基于反向支付协议具有垄断协议的性质，应由反垄断法予以规制。

反垄断法通过确保自由、公平的市场竞争秩序，来维护社会公共利益，实现社会的公平正义，是典型的社会本位法^①。因此，反垄断法以社会公共利益为出发点和落脚点，对垄断行为和垄断状态进行规制。从签订反向支付协议的目的来看，专利权人通过反向支付的方式维持其因专利权带来的垄断利润，实质上是与仿制药企瓜分垄断利润的协议，客观上具有阻碍行业竞争的消极作用。^②基于药品产品的特殊性，垄断协议天然的对社会公共利益具有危害性。根据欧美的司法经验，缔约双方至少有潜在的竞争关系，反向支付协议包含限制竞争条款，可能引起药品行业市场竞争秩序的破坏，涉嫌违反反垄断法。

再次，药品专利反向支付协议构成横向垄断协议。

旨在防止竞争风险的协议一定具有反竞争性，这与所涉专利的有效性无关。反向支付协议是双方共谋获取垄断利益、损害药品消费者利益的协议。与典型的市场分割协议相比，其特殊之处在于，反向支付协议分割的是商品在市场上存在的时间，而不是地域和产品。根据横向垄断协议的定义，由生产或销售中处于同一阶段而相互直接竞争的经营者共谋实施限制竞争的行为构成。据此，反向支付协议是否属于横向垄断协议，需满足协议主体是具有直接竞争关系的医药经营者，协议内容和效果具有限制、排除竞争性两个条件。反向支付协议的主体双方，一方为专利药企业，另一方为非授权仿制药企，构成市场竞争关系，显然满足横向垄断协议的主体要求；而是否会对竞争产生直接的限制，因反向支付协议的直接目的即使延迟仿制药上市，市场上的可替代性药品必然会减少、专利药维持高价，亦满足排除、限制竞争的实质性条件。因此，其法律性质应为横向垄断协议。此外，药品专利反向支付协议还涉及专利的法定垄断权与反垄断执法之间的界限问题，将在后文中予以论述。

2.2 药品专利反向支付协议产生的背景

2.2.1 制度背景——Hatch-Waxman 法案及药品专利链接制度

反向支付最早出现在美国的药品领域，产生于美国当时特殊的药品行业发展和制度背景之下。

(1) Hatch-Waxman 法案的形成

^①王先林.知识产权与反垄断法[M]法律出版社：2008.9，63-68

^②吕明瑜.知识产权垄断的法律控制[M]法律出版社：2013.1；59-68

1937年，一种用于治疗感染性疾病的磺胺酰剂未经动物实验即在美国上市销售后，引起大量病人肾功能衰竭甚至死亡，该事件促使美国国会通过了《食品、药品和化妆品法》，规定美国食品药品监督管理局（FDA）须在新药上市前对其安全性进行审查。1956年，抗妊娠反应药“反应停”导致欧洲出现大量胎儿畸形的药害事件，在美国，因“反应停”不能完全达到《食品、药品和化妆品法》对药物安全性的要求，FDA尚未批准其上市，得以避免大量婴儿由此导致的出生缺陷。受该事件影响，美国于1962年又通过了《卡法尔——哈里斯法案》，对药品安全提出了更为严苛的标准，要求任何药物都必须提供药品临床试验以证明药品的安全性和有效性方能通过上市审批，对药品实行“零风险管控”。

但随着法案的实施，其负面性却日益凸显：一方面，严苛的临床试验标准导致创新药企业研发成本飙升，且临床试验过程大量占用了创新药的专利保护期，由此严重影响了创新药企新药研发的积极性；另一方面，仿制药也必须进行同样标准的临床试验，仿制成本过高使得仿制药企积极性大受影响，很多药品专利到期后，出现无人仿制的局面，创新药企也因缺乏竞争而失去了创新的动力，形成恶性循环。在此背景下，1984年，美国《药品价格竞争及专利保护期延长法案》（又称 Hatch-Waxman 法案）出台。^①

（2）Hatch-Waxman 法案

Hatch-Waxman 法案主要包括专利保护期补偿、增设 Bolar 例外、简化仿制药审批程序并建立专利链接制度和建立药品试验数据保护制度四方面的内容。其中简化仿制药审批程序规定，仿制药只需证明具有与创新药一致的生物有效性即可，简化了仿制药的审批程序、降低了药品仿制成本。专利链接制度则规定，仿制药申请上市必须进行与创新药专利状态相关的四种声明之一：I 橘皮书中没有相关药物的专利登记；II 相关专利已失效；III 声明在相关专利到期前不进入市场；IV 不构成专利侵权或相关专利无效。其中第 IV 段声明，将会引发专利挑战，相应的一系列程序所形成的制度即药品专利链接制度，该制度安排的目的在于进一步激励仿制药企业的积极性。

根据 Hatch-Waxman 法案，仿制药公司通过第 IV 段声明向 FDA 提出 ANDA（Abbreviated New Drug Application, 简略新药申请）的，须在申请后 20 日内通知专利权人，即向专利药企发起专利挑战。接到通知的权利人则需在 45 天内决定是否对其提起专利侵权之诉：如未在 45 天内提起诉讼，视为对仿制药企业第 IV 段声明的认可，FDA 将继续对仿制药申请进行审查；如提起诉讼，FDA 将搁置对仿制药的审批，直到法

^① 沈四宝，刘彤. 美国反垄断法原理与典型案例研究[M]法律出版社：2006.1，44-60

院判定专利无效或不侵权，或 30 个月的搁置期届满。如专利被判定无效或判定仿制药不侵权，或 30 个月的搁置期届满诉讼仍未决，则挑战专利成功——首仿药可在原研药专利到期前上市并享有 180 天的市场独占期，在此期间内将形成首仿药和创新药的双寡头垄断，以补偿 ANDA 申请成本和专利诉讼成本，激励仿制药发起专利挑战。

（3）药品专利链接制度为反向支付协议的产生提供了制度激励

整体来看，Hatch-Waxman 法案旨在构建一条创新药和仿制药协调发展的路径。而上述的药品专利链接制度，即设立药品上市审批与药品专利之间衔接程序，要求在仿制药审批环节即明确是否存在专利侵权的可能，如有则需在解决相关侵权纠纷后才准予上市。^①该制度的作用在于，一方面，对潜在的药品专利侵权纠纷进行事前审查，以节约社会成本，强化专利保护，另一方面，激励仿制药企业提起专利挑战，及时无效弱专利，增进制药行业竞争以促进仿制药和创新药的共同发展。但实践中，却产生了与法案最初预期相反的情况：囿于药品研发的高成本性，创新药企业需要依靠专利所具有的市场垄断权提高定价、收回成本，为避免其专利被无效而导致药品价格急剧下跌的“专利悬崖效应”，创新药企业会积极寻求达成和解协议，向首仿药企支付费用以维持其专利有效，并延迟首仿药的上市时间，同时也会阻止其他仿制药企业进入市场——因首仿者 180 天的市场独占期从其仿制药上市的第一天或法院胜诉的当天（按最早的时间）起算。

2.2.2 产业背景——仿制药的竞争及利益驱动

正因为存在行业竞争，才会产生意图排除竞争以实现更多利益的垄断协议。药品专利反向支付协议也是原研药企为排除相关市场中仿制药的竞争以维持垄断利润而产生。

（1）仿制药竞争是反向支付协议产生的市场条件

美国于 2003 年颁布的《医疗保险处方药、改进和现代化法案》规定，如果经法院生效的裁决认定争议的专利无效或未被侵权，在该判决后 75 天内，首仿者仍未上市其仿制药，则其 180 天的独占权将被取消（即“使用或放弃条款”），旨在对上述滥用市场独占期现象进行规制。但现实中，大量的反向支付协议仍层出不穷，即便没有首仿药独占期的设定，专利药企依然愿意通过向仿制药企支付费用的方式换取首仿药企承认涉案药品专利有效，以维持专利这种合法的垄断权所带来的利润。

欧盟委员会于 2009 年开始对反向支付协议展开调查，并于 2013 年在 Lundbeck 案中首次对欧盟医药领域广泛存在的药品专利反向支付协议进行了处罚。在韩国，2011

^① 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(03):156-161

年10月韩国公平贸易委员会（FTC）针对英国葛兰素史克与韩国仿制药企 Dong-A 达成药品专利反向支付协议联合操纵药价的行为开出30亿韩元的罚单。在最近的2021年5月10日，英国竞争与市场管理局（CMA）对葛兰素史克等公司反向支付行为予以处罚，经英国竞争上诉法庭裁决，最终原研药企葛兰素史克公司被罚2220万英镑（约合人民币2.01亿元）。但不管是欧盟、英国还是韩国，都没有建立类似 Hatch-Waxman 法案的制度。可见，制度激励只是一剂催化剂，反向支付问题产生和发展的深层次的原因还在于其背后经济利益的驱动。

（2）反向支付问题产生的深层次原因是利益驱动

正如《资本论》中马克思对资本逐利性的经典描述，利润是使其活跃和践踏法律的根本原因。反向支付协议背后的利益驱动，一方面在于创新药的垄断利润及药品这种特殊商品背后的巨大市场，另一方面在于创新药研发需要巨大的成本投入，以及专利制度的特殊性。

新药研发具有投资大、风险大、难度大和周期长等特点，一般都要经过从成千上万种化合物中层层筛选有效化合物到临床试验，再到药品管理部门审评的过程，耗时、花费巨大，其中仅从发现化合物到药品最终获得上市许可，就平均需要耗费11-15年时间，全部的研发成本动辄需要数十亿美元。因此，创新药对专利权的依赖性极强，须借助专利保护及专利权本身的垄断性提高定价才能收回成本和获利，且希望专利保护期越长越好。而药品作为一种关系全民生命健康安全、替代品少的刚性需求商品，市场需求巨大，对仿制药企来说，仅需通过简化的审批程序证明仿制药具有和创新药一致的生物等效性即可，因此仿制药企业期望冲破专利权的阻碍以实现尽早上市销售，在药品专利链接制度下，180天的市场独占期更是为其提供了巨大的利益激励。

基于专利权及其无效制度的制度设计，从理论上讲，“没有无效不掉的专利”。而一旦专利被无效，仿制药在短期内即可上市，失去专利保护的创新药的市场份额和利润将不断萎缩。正因存在上述利益冲突，以及专利诉讼中无法准确预测的诉讼风险，创新药企和仿制药企之间很容易达成反向支付的协议，以维持专利药的高定价并在少数协议主体之间分享巨大的药品市场利润，实现协议各方利益的最大化。^①因此，药品专利反向支付协议的出现并非完全基于某一特定的制度设计，而是在专利制度、药品监管制度和药品市场化发展等多重因素共同作用之下产生的。

^① 万为众. 药企博弈机制与反向支付的经济政策规制[J] 竞争政策研究 2020, (3)

2.3 我国药品专利反向支付协议的形成及司法实践

2.3.1 我国药品专利反向支付协议的形成

(1) 我国制药行业快速发展形成药品专利反向支付协议的产业基础

专利制度能极大的促进产业发展，对医药行业亦是如此。我国自 1993 年将药品纳入专利权保护范围起，在专利制度的激励下，制药行业取得了长足的发展。根据国家药品监督管理局日前发布的《药品监督管理统计年度报告（2020）》显示，截至 2020 年底，我国共有药品生产企业 7690 家，有医疗器械生产企业 2.65 万家；在药品监管方面，2020 年，国家药品监督管理部门共受理国产药品临床试验申请 1099 件，受理仿制药一致性评价申请 881 件。^①而根据最新的《2021 年上半年药品监督管理统计数据》显示，在创新药领域，2021 年 1 月至 6 月，国家药监局共批准创新药上市品种 21 个，其中多个为我国自主研发并拥有自主知识产权的产品，超过 2020 年全年审评通过的创新药数量。从以上数据可以看出，在现阶段，我国国内的自主创新药申请量和仿制药申请量基本持平，制药行业低水平重复的问题已逐渐改观。随着我国专利保护力度的持续加大、生物化学医药科研水平的不断提高，唯一的仿制药时代已经成为历史，我国的药品行业已经进入仿制药和创新药并行的时代。而在我国人口基数大、老龄化社会加剧的特殊国情下，药品消费市场需求巨大，创新药与仿制药之间的竞争将会日趋激烈，势必将成为以限制竞争为目的的药品专利反向支付协议的产业基础。

从我国药品产业发展的外部环境来讲，全球每年都会有若干原研药专利到期。截止 2021 年 1 月，全球获批上市治疗肿瘤、血液病和免疫等相关领域的原研生物药约 657 个，其中很大一部分在 2021-2026 年期间专利到期，一方面，这些药物的专利到期会给我国仿制药企业的发展带来机遇，另一方面，也为药品专利反向支付协议的大量出现提供了空间。因此，我国在促进仿制药发展的同时，需要特别警惕国内外的创新药企业通过反向支付协议排除限制仿制药市场竞争的行为。

(2) 我国医药制度改革形成药品专利反向支付协议的制度土壤

我国药品专利反向支付协议的制度土壤，主要体现在三个方面：一是药品的市场的定价，二是药品专利链接制度的建立，三是相关医药改革政策的实施。

首先，我国药品市场化定价为药品专利反向支付协议的形成提供了市场条件。

药品市场化定价是我国医药制度改革的重要内容之一。2015 年 5 月 4 日，《推

^① 来源：人民网,2021-5-14 人民网官方账号,最后访问时间 2021.12.20

进药品价格改革意见的通知》（以下简称“意见”）出台，政府取消了对除麻醉药品和第一类精神药品的药物定价监管，由此开启药品定价的自由化。根据《意见》，除麻醉药品和第一类精神药品以外，而在此之前，我国药品并不完全由企业自主定价，药品价格长期被控制在一个较低的水平，但药品定价的放开在客观上为反向支付协议的出现提供了市场条件。在国外大量的创新药专利权陆续到期的背景下，创新药企业很可能通过反向支付的途径，推迟仿制药进入中国市场的时间，这将对药品价格的合理化产生巨大冲击。

其次，我国药品专利链接制度的构建为药品专利反向支付协议提供了直接的制度成因。

2020年10月，新修正的《中华人民共和国专利法》（以下简称专利法）在第七十六条中，设置了药品专利纠纷早期解决机制。此后，国家药监局、国家知识产权局密集出台了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》、《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》等系列规定，并正式发布了《中国上市药品专利信息登记平台》。至此，我国的“药品专利链接制度”正式落地。

如前所述，《Hatch-Waxman 法案》首次规定了专利链接制度，对比可知，我国的药品专利链接制度的框架和核心内容在很大程度上参考了该法案。^①在美国，《Hatch-Waxman 法案》直接催生了药品专利反向支付协议的大量出现，我国相似的制度设计必将面临引起药品专利反向支付的压力。

再次，我国医药制度改革的诸多政策促成了药品专利反向支付协议的产业基础。

近年来，在我国医药制度改革的大背景下，涉及国内制药行业发展的诸多政策陆续出台并有效推动落实。从政策价值来讲，发展仿制药可节省大量的公共卫生开支，从而增加医疗卫生政策的受益面、增强公共卫生制度的可持续性。

我国于2012年启动仿制药一致性评价工作，以在整体上促进我国仿制药质量和竞争力的提升。2017年，《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》出台，明确将引导仿制药研发生产作为医药改革的重点政策。2019年4月，国家组织药品集中采购和使用试点正式启动，旨在规范医疗机构药品购销行为、减轻社会医药费用负担。至2021年6月28日，参与第五批集中采购申报的外资企业已达到约50家，包括法国赛诺菲、美国通用、德国费森尤斯、以色列梯瓦等知名药企，外资医药企业参与集采的积极性不断提高。这在一定程度上体现出通过一致性评价的国产仿制药正在给国外

^① 俞风雷. 知识产权保护中的利益平衡理论及其制度构建——以我国药品专利链接制度为例[J] 求索, 2019, (6).

的创新药企业带来竞争压力。^①

随着国内仿制药一致性评价和药品集中采购等政策的推行，仿制药企业的竞争压力骤增，对占国内药企大多数的以仿制药开发为主的制药公司来讲，挑战跨国药企的原研药专利以更早的将仿制药推向市场变得更迫切而可行，这从正大天晴等头部药企对很多重磅的创新药专利发起的专利挑战数量逐年增多中可见一斑。在我国促进仿制药发展的诸多政策的作用下，国外原研药和国内仿制药之间的竞争将更加激烈，这都成为促使反向支付协议在我国大量产生的制度和政策背景。

2.3.2 我国药品专利反向支付协议的司法实践

(1) 我国司法实践中涉及药品专利反向支付的案件

我国司法实践中，涉及药品专利反向支付协议的案件已不鲜见。电影《我不是药神》中反映出的仿制药与专利药的巨大价差以及治疗重大疾病的国产仿制药的欠缺问题，让国人深受触动，而该部电影中的仿制药“格列宁”，原型正是江苏豪森专利挑战案中的抗肿瘤药甲磺酸伊马替尼（Gleevec, 商品名“格列卫”）。格列卫由瑞士原研药企诺华公司（Novartis）研制成功，是第一个针对慢性粒细胞白血病的靶向治疗药物，于2001年5月在美国获批上市。在格列卫的化合物中国专利 ZL93103566.X 到期前，江苏正大天晴药业公司和江苏豪森药业公司分别于2010年10月和2011年4月向CFDA提交了生产伊马替尼胶囊和片剂的仿制药申请并获批准。诺华公司起诉指控正大天晴和江苏豪森销售的仿制药（商品名“昕维”）侵害其方法专利。后正大天晴与诺华公司和解，但江苏豪森拒绝和解，并向国家知识产权局提起专利无效宣告请求。国家知识产权局经审查宣告该专利全部无效，后经一审、二审行政诉讼，北京市高级人民法院终审判决维持了对诺华公司专利无效的认定^②。至此，伊马替尼原研药和仿制药之争才落下帷幕。江苏豪森虽挑战专利成功，但由于当时我国并未实施专利链接制度，无法从法律层面对首仿药进行保护和激励，其仿制药昕维上市便遭遇国内众多仿制药公司的竞争，昕维仅分走了约10%的市场份额。而诺华公司在漫长的专利无效和诉讼过程中仍在中国市场保持了垄断地位和利润，相关仿制药在中国市场上市的时间实际上被严重推迟。类似的涉及药品专利反向支付的案件还有美国伊莱利利与江苏豪森的专利侵权纠纷、江苏恒瑞医药公司和法国万安特集团的药品专利侵权纠纷、美国华纳-兰伯特公司与北京嘉林药业公司

^① 侯璐. 我国药品价格垄断的法律规制研究[J]. 价格理论与实践, 2017(01):50-53.

^② 国家知识产权局专利局专利审查协作中心江苏中心. 药品专利链接与专利延长[M] 知识产权出版社; 2020.1: 127-135

的专利侵权纠纷^①。

(2) 最高人民法院首次对药品专利反向支付协议进行反垄断审查

2021年12月17日,最高人民法院知识产权法庭就阿斯利康公司与江苏奥赛康公司侵害发明专利权纠纷案作出的终审裁定^②。该案虽以准许阿斯利康公司撤回上诉结案,但最高人民法院在裁定中明确表述,涉案《和解协议》的主要内容为Vcare公司承诺不挑战涉案药品专利的有效性、原专利权人BMS公司及继受专利权人阿斯利康公司承诺不追究Vcare公司及其关联方奥赛康公司实施涉案专利的侵权责任,具有药品专利反向支付协议的外观,但经初步审查,根据现有证据难以得出其明显涉嫌违反反垄断法的结论,且涉案专利保护期已届满,涉案药品相关市场的进入已不存在基于涉案专利权的障碍,无进一步审查之必要而准予阿斯利康公司撤回上诉。

通过该案裁判,最高人民法院首次阐明了对药品专利反向支付协议予以司法审查的必要性及限度。最高人民法院明确指出,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,对于具有药品专利反向支付协议外观的涉案协议或和解协议,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。但考虑到反垄断审查的高度专业性和复杂性,非垄断案由案件中的该类审查,一般仅限于初步审查。

同时,最高人民法院亦明确了司法审查一般应遵循的步骤和判断标准。最高人民法院认为,判断和解协议是否涉嫌构成反垄断法规制的垄断协议,核心在于其是否涉嫌排除、限制相关市场的竞争。对此,一般可以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。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。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。有关协议的竞争损害,一般应当主要考察其是否实质延长了专利权人的市场独占期、是否实质延缓或排除了实际的和潜在的仿制药申请人的市场进入。^③

^① 参见 2015 年中国法院十大知识产权案件[EB/OL]. (2016-04-22)

^② 最高人民法院(2021)最高法知民终 388 号民事裁定书.

^③ 廖继博,高雪.最高法首次针对“药品专利反向支付协议”作反垄断审查,2022.3.1,最高人民法院知识产权法庭微信公众号.

3 药品专利反向支付协议反垄断法规制的必要性

3.1 药品专利反向支付协议引发的专利权滥用问题

反垄断法第五十五条对知识产权法和反垄断法的关系作了原则性规定。依据该条规定,依照专利法等相关法律行使专利权的行为不适用反垄断法,滥用专利权排除、限制竞争的行为适用反垄断法。因专利权本身具有垄断性质,权利人也因此很容易在某一相关市场上形成支配地位,从而实施垄断、限制市场竞争,尤其是在权利人滥用其专利独占权的情况下,对市场竞争构成实质性限制,构成对反垄断法的违反。而对药品专利反向支付协议的反垄断规制,正是因为药品专利权人利用反向支付协议不当的维持了其本应被无效的专利权,并由此限制了药品市场的竞争。^①

专利权本质上是为了激励创新而赋予知识产品创造者一定的垄断权,通过让渡一部分公共利益来实现。由于专利权授予过程中审查员的专利文献检索能力、对新颖性和创造性判断存在的主观性等因素,已授权的专利权中不可避免的会有一些是弱专利,这类专利极易被无效。专利无效制度即为纠正专利授权过程中的失误而设立。

基于药品行业的特殊重要性和鼓励仿制药发展的政策考量,专门在药品专利链接制度中设立专利挑战制度以及时无效药品弱专利,并给予发起专利挑战的仿制药申请人首仿药独占期的制度激励。但反向支付协议的出现让这一系列制度设计的目的落空:药品弱专利持有人通过反向支付的方式阻止了仿制药对其发起的专利挑战,得以继续维持其专利权效力并获取垄断利益。但这种情况下,被不当维持的专利权实际上已不具备接受公共利益让渡的资格,专利药企业所获得的垄断利益亦为非法,反向支付协议成为专利权滥用的工具。此时,就需要通过反垄断法来对偏离知识产权制度运行的权利滥用行为进行规制。^②

3.2 药品专利反向支付协议导致的限制竞争问题

药品专利反向支付协议通常形成于仿制药企业依据第 IV 段声明发起专利挑战的过程中。典型的形式是,药品弱专利的权利人为避免其专利被无效,会向提起专利挑战的仿制药企支付费用的方式寻求和解,相关的仿制药企也可能基于诉讼成本、仿制药的生产成本、药品市场开拓成本及风险等考量放弃专利挑战,转而同意和解。其结果是,专

^① 王先林.知识产权与反垄断法[M]法律出版社:2008.1:81-90.

^② 张广良.竞争法对知识产权的保护与限制[J].法学杂志.2015(02).

利权人不当的延续了专利权并由少数主体瓜分专利垄断利润，药品相关市场控制在少数协议主体之间，市场上药品的价格和流通数量依然被专利药企业控制。

专利药企业向仿制药企业转移的价值，表面上看是对不合理的维持的专利权所带来的垄断利益的分割，实际上正是由排除、限制了药品市场竞争所形成的非法利益，因为如果没有反向支付协议，仿制药企业很可能会挑战专利成功而使得仿制药在专利到期前上市，存在仿制药竞争的药品专利将遭遇“专利悬崖”而无法再获得垄断利益。因此，反向支付协议具有排除、限制竞争的目的和效果，基于仿制药企业和专利药企业之间的竞争关系，该种协议构成了反垄断法第十三条第一款第（六）项所规定的横向垄断协议，应受反垄断法规制。

反向支付协议对竞争的损害，在于其对市场准入造成的障碍。其反竞争性通常体现为：一是通过协议的方式直接排除了签订协议的仿制药企业的竞争，通常是发起专利挑战的首仿药企业；二是借助首仿制独占期制度，间接排除了其他仿制药企业的竞争，其他仿制药企业因专利诉讼的成本、风险和诉累等因素的影响，在失去首仿药独占期激励的情况下往往会不再有发起专利挑战的动力；三是反向支付协议中常包含要求仿制药企业承诺在某一时间之前不将其仿制药上市的条款，该延迟仿制药上市的条款构成协议的直接目的。上述三点的目的或效果均是将仿制药这种替代性商品排除出药品市场，排除、限制市场竞争。从另一个层面讲，反向支付协议让专利药企业找到了一种不通过继续创新就可规避竞争的途径，所形成的缺乏竞争的环境亦会让专利药企业失去新药研发的紧迫感和动力，从长远来讲不利于药品行业的整体发展。

反向支付协议以维持非法的垄断利益为目的，必然会损害药品消费者利益。由于药品研发需要付出极高的成本，专利药依赖专利权所赋予的合法垄断权收回研发成本、获取利润，通常专利药价格中专利价值占了绝大部分。通常情况下，仿制药在相关药品专利被无效或到期后几个月内就可进入市场，而在简化仿制药审批程序和 Bolar 例外制度的加持下，仿制药的生产成本大大降低，如果仿制药更早的进入市场，社会公众购买药品的成本将会减少很多。同时，药品采购是政府公共卫生支出中占比很大的一部分，药品价格亦会影响社会保障政策的实施效果。在财政资源有限的情况下，部分药品不合理的高价所增加的政府医疗支出，无法让更多的药品纳入医保范围，也影响药品采购的可选择性，降低医保覆盖面和保障程度，损害了更大范围的公众利益。

3.3 我国药品专利反向支付协议法律规制的现状与不足

3.3.1 我国与药品专利反向支付协议有关的立法情况

在我国深化医疗改革的大背景下，近年来出台了多部有关医药行业的法律法规，其中涉及药品价格、药品专利及垄断相关问题的有专利法、反垄断法、药品管理法、《药品政府定价办法》、国家工商行政总局发布的《关于禁止滥用知识产权排除、限制竞争行为的规定》等。其中与药品专利反向支付协议直接相关的有以下规定：

反垄断法第十三条垄断协议作出了定义，并规定了典型的垄断协议形式；第十五条规定了可豁免适用第十三条的七种情形。这两条基本规定，构建起我国对垄断协议“原则禁止+例外豁免”的反垄断规制模式。同时，反垄断法第五十五条进一步对反垄断法与知识产权法的关系作了原则性规定：经营者滥用知识产权，排除、限制竞争的行为，适用反垄断法。

反垄断法作为我国规制垄断行为的基本法律依据，多为基础性、原则性的规定，在适用中常出现法律适用不足、实际操作性不强的问题。2015年公布的《关于禁止滥用知识产权排除、限制竞争行为的规定》，规定了认定经营者滥用知识产权排除、限制竞争行为应采取的分析步骤和应考虑的因素，明确了对垄断协议的处罚标准。2019年7月1日发布施行《禁止垄断协议暂行规定》中，第五条规定细化了市场中存在的协议认定方式，在一定程度上增强了依据反垄断法认定药品专利反向支付协议性质的操作性。2019年1月4日印发的《国务院反垄断委员会关于知识产权领域的反垄断指南》中，对知识产权滥用行为的违法性认定思路进行了指引，具体规定了对是否构成滥用知识产权排除、限制竞争行为的分析原则和思路，以及认定相关市场、排除限制竞争影响应考虑的因素和竞争积极影响需满足的条件等；对可能排除、限制竞争的知识产权协议作了专章规定。其中第十条为不质疑条款，明确不质疑条款的定义，并规定了分析不质疑条款对市场竞争的影响时具体应考虑六方面的因素。该条款是现有法律规范中可适用于反向支付协议要求仿制药企业不得继续挑战药品专利有效性这一内容的最直接的规定。

3.3.2 我国现阶段对药品专利反向支付协议法律规制的不足

当前，随着反垄断执法的深入，法律法规虽逐步对知识产权领域的反垄断问题进行细化规定，但因反向支付问题的复杂性及表现形式的隐蔽性，仍难免力有不及。现行法律制度规制的局限性，主要体现在以下几个方面：

一是以专利法规制存在的局限性。从与药品专利相关的法律规定来看，从1984年专利法规定药品不能授予专利权，到1992年修订专利法规定对药品给予专利保护以及

相应的强制许可制度，再到 2008 年专利法修订增加了 Bolar 例外的规定，2020 最新修正的专利法明确建立药品专利链接制度，可以看出，不同时期有不同的侧重点，立法者现阶段明确态度是，对于药品这种特殊商品，为了公共利益的考虑，在加强药品专利保护以促进创新的同时，更要强调仿制。但从总体上讲，专利法倾向于对药品专利权的保护，因此从专利制度本身寻求规制药品专利反向支付协议的途径存在局限性，应侧重于从反垄断法层面探索相应的规制路径。^①

二是反向支付协议违法性的认定缺乏直接的法律依据。如前所述，反向支付协议属于横向垄断协议，但我国现行反垄断法中有关横向垄断协议的规定，仅为第十三条中所作的定义和列举的几种情形。同时，我国禁止的横向垄断协议主要有固定价格、限制数量、分割市场等类型，未对一方限制其他方进入市场的情形作出规定，仅以“其他垄断协议”的形式作为兜底规定。但反向支付协议违法性的认定本身涉及复杂的经济分析，且不断出现各种新的形式试图规避反垄断审查，因此，对其垄断性的认定需要付出大量的调查成本以及具有专业知识人员介入，而在操作层面，具体应采取什么样的分析路径认定其为非法亦存在一定难度。单纯用反垄断法中的相关条款去判断，或者仅用横向垄断协议的相关责任来规制，都远远不够。具体的反垄断法规制反向支付协议的规定仍有待完善。

三是相关细化规定在适用上存在局限。在反垄断指南等法规、解释中虽已有关于不质疑条款的规定，但并不完全契合反向支付协议领域。如前所述，由于反向支付协议的复杂性，并非所有的反向支付协议中均包含专利授权这一内容，给在实践中反垄断执法机构或司法机关的适用增加了难度。因此，单纯依托反垄断法和反垄断指南，都存在无法全面涵盖各种情形且存在缺乏可操作性的问题。只有充分结合药品专利反向支付协议的特点，制定专门的医药行业反垄断指南，才能有效解决上述问题。^②

四是程序衔接存在局限。反向支付协议同时涉及专利法和反垄断法的交叉领域，是特定市场中知识产权与反垄断法的竞合，但反向支付和解协议大多形成于专利侵权诉讼中，其合法性属于法院的审查范围，即使法院主动作出反垄断方面的审查发现其中可能存在损害社会利益的垄断行为，因缺乏两大领域在执法和司法层面上沟通衔接的程序性规定，司法机构与反垄断执法机构间缺乏有效的信息交换及协调处理机制，甚至由谁处

^① 李红团. 构建合乎国情的药品专利链接制度[J]中国新药杂志 2018, (27): 17.

^② 周围. 相关市场界定研究—以技术许可协议为视角[M]法律出版社, 2017. 1: 180-187

理、怎么处理等基本问题都未明确，容易导致反向支付利用制度漏洞，破坏市场竞争秩序。

4 域外药品专利反向支付协议的反垄断实践及经验

4.1 美国规制药品专利反向支付协议的反垄断实践

4.1.1 美国对药品专利反向支付协议反垄断规制的模式

美国的反垄断法的执法体制基本采取司法模式，这与美国的立法体例采取制定法和判例法并存的方式相适应。从美国的反垄断法执法体系来讲，美国的反垄断执法机构包括联邦机构、州级机构和个人。在联邦层面，根据专业化经验和职责分工，制药领域的反垄断执法由联邦贸易委员会 (FTC) 负责。FTC 负责涉及垄断行为的民事案件的调查，具有一定的准司法权，有权作出行政裁决，同时还肩负保护消费者权益的责任。FTC 经调查，如认为当事人行为不合法，则会依据行政法作出决定并要求当事人遵守相应的要求。如当事人不遵守 FTC 的要求，FTC 可向联邦法院提起民事诉讼请求救济或要求法院发布禁令。

美国作为判例法国家，相关司法审查的原则都确立于具体的案件审理中。因药品专利反向支付协议涉及专利的法定垄断权和反垄断执法之间的界限问题，美国司法实践中，美国各级法院对反向支付协议的反垄断审查应适用何种法律原则存在很大争议。

4.1.2 美国对药品专利反向支付协议反垄断审查的主要原则

在美国司法实践中曾适用的原则中，本身违法原则、快速审查法和合理原则属于反垄断法范畴的法律原则，而专利排他范围测试则属于专利法范畴的审查原则。

(1) 本身违法原则——Cardizem CD 案

1995 年仿制药公司 Andrx 针对原研药 Cardizem CD 提起附有第 IV 声明的 ANDA，原研药公司 HMR 起诉 Andrx 公司侵权，后双方在专利侵权诉讼期间达成和解。哥伦比亚特区巡回上诉法院认为，该案中的反向支付构成不合理限制竞争的证据，违反了《谢尔曼法》第 1 条。

在本身违法原则中，基于竞争效率、竞争利益层面的内部权衡与长期创新激励的外部权衡，原告负有初步的证明责任，需证明被告存在延迟仿制药进入市场的反向支付行为。被告则首先要证明专利有效或仿制药确实侵权；不能证明的，直接适用本身违法原则。能证明的，进一步考察反向支付协议限制竞争的目的及性质，以及是否从属于达成

有效的诉讼和解的主要目的，即需要考察限制手段与协议目的之间因果关系的属性，而非分别对促进和限制竞争的效果进行定量分析以判断是否可予豁免。

（2）专利排他范围原则——Valley Drug 案

2003年9月，由美国联邦第十一巡回上诉法院审理完毕的Valley Drug案中，首先提出专利排他范围原则。^①第十一巡回上诉法院认为，审查反向支付协议应适用专利独占范围原则。相关市场上没有出现仿制药是由于专利独占而不是因为反向支付，应当关注涉案专利是否会对协议的性质产生影响，因为专利权人在其合法有效的专利权的独占范围内从事的垄断活动受专利法保护。

该案中，运用专利独占范围原则（Exclusionary Scope of Patent）进行反垄断分析框架为：首先，分析涉案专利的独占范围；其次，分析反向支付行为是否合理；最后，审查超出专利独占范围的和解协议是否违反反垄断法。关于该原则，FTC认为，专利的排他性范围取决于当事人胜诉的可能性，也即专利权到期前被无效而实际存续的期限。即使专利被推定有效，也是对依法被授予的专利的一种程序上的推定，而不能作为支持专利有效的实体性证据。

近年，为避免反垄断审查风险，许多反向支付协议中所约定的仿制药进入市场的时间，都早于专利到期日。这就涉及到弱专利的问题，即该专利虽尚处在保护期内，但实际上是由于专利审查制度过于宽松等原因而不应被授权或创造性高度不够的专利。专利制度，本身是公有——私有之间的利益权衡的结果。如果简单地以约定的仿制药进入市场日期在专利保护期内，就认为属于专利权合法的排他范围，而排除反垄断法的适用，很可能造成对弱专利的过度保护。因此，专利排他范围测试原则虽在适用上具有简捷、高效性，但忽略了专利有效性的问题，并不全面，在对反向支付协议规制对原则探讨中也逐渐被放弃。例如：Actavis案。

（3）合理原则——FTC v. Actavis 案

FTC v. Actavis案（简称Actavis案）因获得美国最高法院的提审而具有更广泛的影响力。美国最高法院在该案对合理原则的适用，使得美国司法实践中药品专利反向支付协议的反垄断规制原则由此回归于合理原则。

2009年1月，FTC向地方法院就原研药公司Solvay公司与Actavis、Paddock、Par三家公司提起反垄断诉讼，诉称这4家公司在专利侵权诉讼中达成的和解协议构成了《谢

^① 陈武. 美国药品专利诉讼中的反向支付协议——以CardizemCD及ValleyDrug案为研究进路[J]. 知识产权, 2007(04): 82-87.

尔曼法》第 1 条所规定的对贸易的不合理的限制，应推定为本身违法行为，且在此情况下无需运用合理原则分析其是否具有垄断协议的性质，只需通过快速审查（quick look）即可得出结论。

Actavis 案的初审法院认为，不能仅凭反向支付行为本身就认定其违反了《谢尔曼法》第 1 条，因为反向支付并不必然会产生反竞争的效果，证明和解行为造成限制竞争的结果是必要条件。第十一巡回上诉法院支持初审法院的观点并进一步指出，因专利权是一种合法垄断权，只要专利是合法取得的、专利侵权诉讼是真实的，反向支付协议所带来的反竞争效果就属于涉案专利合法的垄断权范围，因此豁免于反垄断审查。

美国最高法院对该案提审后，多数法官认为，应运用反垄断法下的“合理原则”进行分析。理由是：不能因专利权的存在而使反向支付协议豁免于反垄断审查，因为涉案的药品专利可能会经诉讼程序被判定无效或认定不被侵权；反向支付协议对竞争的限制受多种因素的影响，不能直接依据反向支付行为本身即认定其非法。少数法官认为，“合理原则”缺少法律支撑，基于专利权人享有专利法所赋予的一定范围内的排他性权益，应适用专利独占范围原则进行判断。

4.2 欧盟对药品专利反向支付协议的反垄断实践

欧盟没有类似于美国 Hatch-Waxman 法案的法规，也没有建立药品专利链接制度。由于专利由每个成员国各自颁发，故原研药企业若想通过提起专利侵权诉讼来阻止仿制药进入市场，就必须向各相关欧盟成员国法院起诉，司法程序复杂且诉讼成本高昂。因此，原研药企业对达成反向支付协议以维护市场地位有很强的动因。

4.2.1 欧盟对药品专利反向支付协议反垄断审查的模式

欧盟实行行政执法的反垄断审查模式。欧盟委员会作为欧盟的“执行（行政）机构”，负责欧盟政策的实施，并和欧洲法院一道确保欧盟法律的实施。作为一元化的行政执法机构，欧盟委员会兼具案件调查和裁决的权力，其有权对竞争案件展开调查、审理和行政裁决，并作出制裁、进行处罚，同时还有权授予经营者竞争法豁免。从程序公正和权力救济的角度，如被处罚者或第三人对行政裁决不服，可向欧洲初审法院提出申诉请求修改或推翻行政决定，欧洲初审法院有权对行政决定的事实认定和法律适用是否正确进行审查；当事人如对欧洲初审法院判决不服，还可提出上诉。但基于司法的谦抑性，司法审查对行政决定的影响有限，通过司法审查程序撤销行政决定的案件占比不高，且司法审查程序的启动需要当事人提起，囿于诉讼程序复杂、耗时较长等原因，很多当事人

并不愿提起诉讼，故大部分行政决定并不会进入司法审查程序。

2008年，欧盟委员会启动针对制药企业之间竞争关系的调查，并重点关注包括反向支付协议在内的可能影响仿制药进入市场的手段。同时，还建立了定期报告制度，制药企业须每年向欧盟委员会报告相关市场的和解协议签订、执行情况。对于专利和解协议的合法性认定问题，欧盟委员会认为既包含价值转移又限制仿制药进入市场的协议可能存在反竞争问题。^①但因对什么是限制进入市场和价值转移有着很宽泛的概念，故在欧盟的反垄断执法模式下任何有相应许可协议的和解协议都将因存在潜在问题而被审查。

4.2.2 欧盟模式下的典型案例——灵北制药案

21世纪初，灵北制药公司是专利药西酞普兰（Citalopram）的制造商，其以几家仿制药公司拟生产的仿制药侵害西酞普兰分子制造工艺为由提起专利侵权诉讼，双方最终达成和解。和解协议内容包括仿制药企业承诺不生产仿制药，灵北向其支付一笔费用并购买仿制药库存以销毁这些药品，同时灵北在分销协议中承诺保证仿制药企业的利润。

2013年6月，欧盟委员会认定该专利诉讼和解协议违反了欧盟竞争法，对灵北制药公司和涉案的仿制药企业处以累计总额超过一亿欧元的罚款，成为欧盟委员会规制反向支付协议第一案。被处罚方上诉后，欧盟法院（General Court）维持了这一处罚决定。欧盟委员会认为，该和解协议的反竞争性在于：协议双方之间是潜在的竞争关系且存在重要价值转移，该价值转移与仿制药企业承诺不生产仿制药有关。欧盟委员会基于该反向支付协议的形式推定其为非法，因此未再对其反竞争效果进行评估。

《欧盟运行条约》第101条规定了禁止卡特尔条款。此后，欧盟委员会于2014年3月发布了关于第101条对技术转让协议适用问题的规章，其中对竞争法执法提出指导认为：涉及反向支付的和解协议是终结专利诉讼的一种手段，但不能自动免受欧盟运行条约第101条的审查，尤其是竞争对手之间存在价值转移时。虽然欧盟的反垄断分析模式在形式上具有豁免的可能性，但实质上仍是一种推定违法，其利弊同上文美国本身违法原则，不再赘述。灵北制药案之后，欧盟对反向支付协议的态度发生了一些转变，即肯定其定纷止争的作用，认为应当采用效果分析的模式判断其违法性。

4.3 域外反垄断实践的经验

第一，对反向支付反垄断审查的原则不应采取一刀切的单一方式。

首先，对反向支付和解协议的法律适用不应完全排除专利法。专利权存在的基础即

^① 毕金平. 欧盟卡特尔和解制度研究及启示 [J]. 社会科学, 2018, (2): 103.

是给予专利权人一定范围的合法垄断权，该垄断权不受反垄断法调整，这在我国反垄断法第五十五条中已经以原则性规定的方式进行了明确。但美国最高法院在 Actavis 案中对合理原则的适用，回避了这一问题，因而有失偏颇。因为专利权作为一种财产权，其制度设计的初衷就在于通过对竞争行为在一定程度和范围内的限制，使得专利权人获得合理回报以激励创新，专利权本身就意味着对竞争的限制。司法实践中，在处理药品专利反向支付协议这类与专利权有关的反垄断案件时，相关行为对竞争的影响固然应是衡量行为正当性的重要因素，但不能是唯一标准，否则专利法将会失去存在的空间，专利制度鼓励创新的功能亦将无从发挥。因此，对合理原则的适用，应限定一定的条件和范围，以避免其对激励创新的负面影响。

其次，专利独占范围原则的适用应以对专利权效力的审查为前提。在确定反向支付协议是否违反反垄断法时，应考察协议对竞争的影响是否超出了专利权的独占范围，考量专利权所带来的鼓励创新的社会收益和妨碍竞争的社会成本，以实现社会资源的有效配置，确保公平的市场竞争。但同时还应注意，在反向支付协议的反垄断审查中，专利独占范围原则的适用应以专利权效力的审查为基础。这是因为，虽然根据专利法规定，被合法授予的专利权在被无效之前应推定有效，但这只是一种假设，而不能形成专利权人的实体权利，实践中，很多专利在无效程序中被无效。专利的有效性越低，专利权人在侵权诉讼中胜诉的可能性就越小，其达成反向支付协议以获得更多利益的动机就越强。对专利权效力的审查，是对专利权的合法垄断权的存在与否及其范围大小的判断的基础，因此也是考察协议对竞争的影响是否超出了专利权的独占范围的前提。

再次，应明确合理原则下考量的因素。^①法律作为一种外部性的激励机制，需要具有可预测性和较为明确的指引性，通过确定的法律后果，引导人自觉地遵守法律。合理原则因涉及较为复杂的经济分析，虽考量因素较为全面，但其适用结果具有较大的不确定性，使得传统反垄断法实施成为事后执行政策，导致企业无法清晰地预判行为后果，在实施效果上也会大打折扣。因此，在实践中可通过制定适用指南或司法解释的方式，明确合理原则需要考量的因素和各因素之间的关系，以尽量减少其适用结果的不确定性。

第二，应根据药品专利稳定性的强弱采取不同的反垄断审查原则。

从前述欧盟对反向支付协议的反垄断审查模式可以看出，欧洲法院采用严格的审查标准，侧重于审查价值转移的合理性，通过证明具有竞争关系的缔约方之间存在“巨额

^① 宋建宝. 专利诉讼反向支付和解协议的反垄断审查: 美国的规则与实践[J]. 知识产权, 2014(02): 91-97.

且基于商业利益考量”的反向支付，推定和解协议具有反竞争的目的和效果。^①但因欧盟现有的反向支付协议的案件中仅涉及有关药物制备方法或新多晶型的次级专利，而药品专利存在基础专利和次级专利的分类，次级专利的稳定性弱于基础专利，欧盟竞争法的分析模式因未区分不同类型的专利而存在瑕疵。因为在基于次级专利的侵权诉讼中，仿制药企业很可能获胜，原研药企业有强烈的动机通过反向支付延迟仿制药上市时间，欧盟的竞争法分析模式成立，而涉及基础专利的和解协议则不尽然。因此，应根据药品专利的特点对药品专利进行分类，并根据反向支付协议所涉专利稳定性的强弱，适用不同的反垄断审查原则。

^① 赵歆. 欧盟医药行业专利和解协议的竞争法分析[J]. 科技与法律, 2013(04):32-37.

5 我国药品专利反向支付协议反垄断法规制的建议

目前,我国已经具备了出现药品专利反向支付协议的制度环境,对该问题的反垄断规制,应在我国反垄断法的制度基础上,借鉴吸收域外规制经验并结合我国的具体国情,探索建立行之有效的反垄断规制框架和路径。

5.1 我国药品专利反向支付协议反垄断法规制的价值选择

承前所述,在知识产权领域适用反垄断法的原因在于,专利权人不当地行使权力扩张了专利权的边界和范围,可能产生阻碍技术创新和进步的影响,需要通过反垄断法来纠正偏离知识产权制度运行的权利滥用行为,避免专利权沦为破坏竞争的工具,损害药品消费者的利益。但同时,相比于其他行业,医药行业由于研发新药需要付出巨大成本,对专利制度的依赖性尤其强烈,那么弱化药品专利的保护,就会降低专利对制药行业技术创新的推动作用,很可能危机药品行业整体上的可持续发展。因此,虽然从当前我国的国情出发,在政策上需要侧重于促进仿制药发展,优先保障药品的可及性,但并不能只顾眼前而不看长远,更不能忽略药品专利激励创新的基本价值。^①

因此,对于药品专利领域的反垄断,实则是一把双刃剑,需谨慎平衡竞争政策、创新政策、公共卫生政策等多方面利益,在强化知识产权保护的同时,加强对知识产权滥用行为的反垄断法规制。具体到产业层面和我国当前的国情下,即要如何更好的实现创新药和仿制药的共同发展。

5.2 我国药品专利反向支付协议反垄断法规制的框架构建

尽管药品专利反向支付问题因与专利制度存在交叉而具有一定的特殊性,但作为一个反垄断领域的具体问题,其反垄断规制的框架构建仍应放在我国反垄断法的整体制度体系和实施体制下去考量。

从我国反垄断法的执法体制来看,国务院设立反垄断委员会,为反垄断工作的议事协调机构,负责统一组织、协调、指导反垄断工作;反垄断执法机构,在机构改革中整合了原国家发改委、商务部、国家工商行政管理总局三个部门的反垄断职责后,由2021年新成立的国家反垄断局统一负责反垄断法的执行。

从我国反垄断法的实施体制来看,我国反垄断法以公共实施为主、私人实施为补充。其中公共实施由前述国家反垄断执法机构行使公权力进行专门的行政执法活动,因违反

^① 侯利阳. 大历史视角下的反垄断法与本土化移植 [J]. 交大法学. 2018, (4)

反垄断法被处罚的行政相对人可通过行政诉讼程序进行权利救济；私人实施则是由受垄断行为影响的经营者或消费者依法向人民法院提起民事诉讼，我国反垄断民事诉讼目前由法院系统的知识产权庭审理。

可见，反垄断执法模式上，我国与欧盟类似，在整体上属于行政执法的模式，执行反垄断法的行政机构，不仅负责对案件的反垄断调查，还有权作出行政裁决，包括行政相对人不执行行政决定、命令时可对其进行制裁。反向支付协议在性质上属于横向垄断协议。我国现行反垄断法第十三条和第十五条对横向垄断协议作出“原则禁止+例外豁免”的模式，与《欧盟运行条约》第 101 条 1 款的“核心限制”（原则禁止）与第 3 款的“个案抗辩”（例外豁免）模式具有很大的相似性。^①因此，我国具有与欧盟对反向支付协议进行反垄断规制相似的立法体系和实施机制。而从反垄断政策的严厉程度来讲，欧盟的反垄断立法相较于美国则较为宽缓，在我国新药研发能力仍然比较薄弱，国内制药企业多以仿制为主的产业现状下，倾向仿制药发展的欧盟规制模式应是我国规制该问题的最佳选择。

在“原则禁止”+“例外豁免”的规制模式之下，在禁止层面，反垄断实践中对横向垄断协议的规制常采用的做法是，直接适用反垄断法第十三条的规定推定涉案协议违法，或运用合理原则个案分析评估涉案协议的实际反竞争效果，以实现竞争利益的内部平衡。具体到反向支付协议的审查上，选择适用何种原则认定其反竞争性还应考虑专利权的合法垄断性以及药品专利的特殊分类。在豁免层面，当事人可依据反垄断法第十五条进行自证，主要可通过证明涉案协议具有促进创新、提高效率等积极效果得以豁免。

5.3 我国药品专利反向支付协议反垄断审查的具体路径

在禁止层面，因反向支付协议不同于反垄断法第十三条所规定前五种典型的横向垄断协议，且其反竞争效果的分析需考虑专利权的合法垄断性，基于《关于滥用知识产权的反垄断执法指南》规定的“不质疑条款协议”以及其他限制协议，故应以兜底条款“其他垄断协议”认定反向支付协议。在豁免层面，当事人可援引反垄断法第十五条进行公共政策抗辩。

5.3.1. 禁止规则

药品专利可分为基础专利和次级专利两类。药物化合物专利通常为基础专利，以药物化合物的制备方法、生物标靶等属性申请的新配方专利、代谢物专利等为次级专利，

^① 兰磊.论我国垄断协议规制模式的双层平衡模式[J].清华法学,2017(5):164-189.

次级专利通常是为了延长市场独占期而构建的“专利丛林”，其创造性和专利稳定性显著低于基础专利。因此，在禁止层面，基于反垄断法第十三条直接推定涉案协议具有限制竞争的目的或效果的原则，更适宜规制涉及次级专利的反向支付协议。至于涉案专利为基础专利时，涉案协议违法性的认定则因应采用合理原则，综合考察多种因素进行个案评估。

（1）对涉及药品次级专利的反向支付协议适用可抗辩的推定违法原则进行审查

药品次级专利因稳定性较差，涉及的反向支付协议通常更可能具有反竞争的效果或目的。基于反垄断审查效率的考虑，可采用推定违法原则进行审查，以原则性的禁止。推定违法原则实际上是一种简化了的合理原则，这是在审查机关已对该种类型的反向支付协议的反竞争效果和促进竞争效果综合分析的基础上得出其具有严重的反竞争性而类型化的要件式的分析方式。该原则实行举证责任倒置，由协议各方承担对自己的行为提出合法抗辩理由的责任，反垄断审查机关对限制市场竞争的事实影响进行调查的基础上对抗辩理由进行综合分析。具体可采用的分析路径为：首先，原研药企和仿制药企构成竞争者或潜在的竞争者。通常，次级专利很难经得起仿制药企业发起的专利挑战，原研药企和仿制药企之间很容易形成竞争关系。其次，和解协议中是否约定了限制竞争的条款，即限制仿制药上市或延迟仿制药上市时间。再次，是否存在以限制竞争为目的的反向支付。对反向支付目的的考察是因为基于专利诉讼的成本、风险等，反正支付和解具有一定的正当性，其行为本身并不足以推定违法，只有反向支付的金额明显超出可能的专利诉讼成本以及足以诱使仿制药企业放弃或推迟仿制药上市的情形才属于规制范畴。最后，签订涉案协议的其他背景因素能否质疑和推翻反向支付具有限制竞争目的或效果的法律推定。

（2）对涉及药品基础专利的反向支付协议适用修正的合理原则进行审查

涉及药物基础专利的反向支付协议更显复杂，其反垄断分析也可反映出专利法和反垄断法所存在的冲突性。反垄断执法机关应适用明确考量因素的合理原则，综合考察反向支付协议中支付的规模、支付的目的、支付的必要性、产业发展状况、所涉相关市场的竞争情况、协议对市场的影响以及专利诉讼的可能结果等多种因素，个案评估涉案协议是否违反反垄断法。合理原则的具体分析方式可借鉴前文美国 Actavis 案中的规制。

5.3.2. 豁免规则

在“原则禁止”+“例外豁免”的规制模式下，反向支付协议的违法性审查分两个

阶段：前一个阶段考察诉争行为是否构成反垄断法所禁止的垄断行为，后一阶段考察已认定构成垄断协议的行为是否可以豁免反垄断法上的责任。我国反垄断法第十五条规定的豁免理由包括经济效率、社会公共利益以及国家政策目标的协调与优先适用等多种类型，是基于诉争行为所带来的社会公共利益而对其反竞争的效果予以正当化，目的在于平衡竞争法上利益和反垄断法之外的法益。^①在私人主体或反垄断执法机关证明诉争行为具有限制、排除竞争的目的或效果，构成反垄断法第十三条规定的横向垄断行为后，反向支付协议的各方主体对其行为符合反垄断法第十五条的规定负有证明责任，此时可运用比例原则限制下公共政策进行抗辩。具体可采取的论证路径为：第一，目的适当性。协议各方需证明签订反向支付协议具有促进创新、实现技术传播或提高资源配置效率等合法目的。第二，手段必要性。即要证明除采取协议中的限制竞争行为外不存在其他可选择的对竞争损害较小的方式。第三，利益均衡性。要求和解协议对公共政策的利益能够抵消其对竞争的损害，消费者不会因和解协议而受到更多的不利益。此时，反垄断执法机构需对限制竞争行为的适当性、必要性等进行判断，以确定是否满足豁免的条件。

②

5.4 我国药品专利反向支付协议反垄断审查相关制度的完善

5.4.1 建立药品专利反向支付协议反垄断行政执法与专利诉讼的沟通机制

基于前述分析，虽然药品专利反向支付协议产生于药品专利链接制度之下并可能带有垄断性质，具有一定的特殊性，但也仅是反垄断法所规制的一类问题，其反垄断法规制的路径设计仍应置于我国现行法律制度的整体逻辑和框架之下。具体来讲，就是要遵循反垄断法第五十五条所确立的知识产权领域反垄断的基本原则。即既要考虑专利权的独占范围，又要考察是否滥用了专利权而构成反垄断法的规制对象。

何为滥用专利权，则是一个权利边界问题，其又涉及专利权的有效性判断问题。也就是说，对专利权的合法垄断权的存在与否及其范围大小的判断，是基于专利权效力的判断。对专利权效力的审查，是确定专利权独占范围的基础，只有超出专利权独占范围的对竞争的限制才构成反垄断法规制的对象。药品专利反向支付协议的反垄断规制问题，无法避开专利的效力问题而得到恰当解决。因此，有必要在反垄断执法程序和专利诉讼程序之间建立相应的信息沟通机制和路径。

^① 兰磊.论我国垄断协议规制模式的双层平衡模式[J].清华法学,2017(5):164-189.

^② 陶冠东.反向支付的反垄断法适用[J].竞争政策研究,2017(03):80-89.

我国药品领域的反垄断执法工作目前主要由国家反垄断局负责进行，而我国现行专利制度中，药品专利侵权诉讼和专利权无效程序则实行民事侵权双轨制和行政确权双轨制，专利挑战制度中，原研药专利的效力问题由专利复审委员会在专利确权程序中判断，仿制药是否构成侵权问题则由法院作出判决，同时，法院亦通过行政诉讼程序审查专利复审委员会的作出的认定专利权效力的决定是否正确。^①

建立反垄断执法程序和专利诉讼程序的沟通协调机制的作用，可体现在两个方面：一方面，如前述我国最高人民法院首次针对药品专利反向执法协议作反垄断审查的案例中，法院在专利侵权诉讼中发现具有反向支付协议外观的和解协议时，应对其是否违反反垄断法进行初步的审查，对可能构成横向垄断协议的，应及时将案件线索移交反垄断执法机构，以强化药品领域的反垄断；另一方面，基于药品专利反向执法协议的跨领域性，还需探索建立反垄断执法机构对反向执法协议的反垄断审查程序与相关的专利效力诉讼、侵权诉讼程序的专门沟通机制，以有效整合行政和司法资源，增强对反向支付协议反垄断执法的准确性和效率性，形成维护药品专利秩序、规范药品市场竞争的合力。

5.4.2 完善反垄断审查的豁免条款

现行《反垄断法》第十五条与第十三条组成对横向垄断协议“原则禁止”+“例外豁免”的关系，该条的功能主要是基于个案情形，给第十三条所列协议类型一个抗辩的机会。但该条款存在两个方面的问题，对包括反向支付协议在内的横向垄断协议的认定存在影响：

其一，豁免情形采取“为……的”的表述方式，即采取的是“目的”要件，从条文字面意思理解，经营者申请豁免只需证明达成协议的目的属于上述情形即可。但实际上，经营者需要证明的是证明协议产生的实际“效果”，而非协议目的，目的通常也很难证明。而豁免机制本身也是在垄断协议产生的“反竞争效果”与条文所列的“其他积极效果”之间所作的权衡取舍。其二，现行条文对于豁免的要件规定中，没有提及涉嫌违法的协议对于豁免情形中积极效果的必要性。实际上，协议对于豁免情形的必要性是核心的要件之一，要对那些反竞争风险很高的协议进行豁免，条件应该趋于严苛。

基于上述原因，建议本条规定从以下两个方面进行完善：一是在具体豁免情形中，将“为……的”改为“有利于……”，即将“目的表述”调整为“效果表述”。二是增加“只有达成协议才能实现第一项至第五项的效果”这一豁免的证明要件，体现协议对

^① 钱婧文.中美比较视角下我国药品专利链接制度的再认识[J]. 东方法学.2020(02):35-38.

于豁免情形实际经济效果的“必要性”要求。依据现行垄断协议规制的“原则禁止”+“例外豁免”体例，豁免是为了追求其他价值目标而以竞争机制的受损为代价。由于竞争政策在现代市场经济中的基础性地位，豁免情形所涉及的其他积极经济效果如果能够通过其他不损害竞争机制的方式实现，则经营者就不应该通过反垄断法原则禁止的协议类型去实现这类效果。以上两个方面的修正，可对反向支付协议的反垄断审查和豁免制度的适用提供更清晰、有效的指引。

5.4.3 完善反垄断法私人执行制度

反垄断私人执行制度是公共执行制度的有效补充。因反向支付协议越来越具有的隐蔽性、多样性，和行政、司法等公权力资源的有限性，有必要完善反垄断法私人执行制度，以及时、有效维护私人主体利益，弥补执法主体发现机制的不足。

反垄断私人执行制度为个人等分散主体所受到的反竞争的损害提供了救济途径。我国反垄断法第五十条规定了个人、企业等私人主体提起反垄断民事诉讼的主体权利，第三十八条第二款规定了私人主体举报垄断行为的权利，构成了我国反垄断私人执行制度的整体框架。最高人民法院《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》中，对反垄断私人诉讼的案件管辖、主体资格、损害赔偿范围、举证责任等程序性问题作出了细化规定。2020年12月，最高人民法院对该司法解释进行了修正。但上述规定，仍有继续完善的空间，如关于原告资格的规定，以及原告举证责任过重等方面。

建议我国立法机构在进一步完善反垄断法私人执行制度时，可从两个方面进行完善：一是进一步减轻原告的举证责任，消除私人诉讼资格取得的程序性障碍。具体到反向支付协议案件中，不应要求原告必须证明没有涉案反向支付协议的情况下仿制药可以更早的进入市场，并以此来证明涉案协议对竞争的限制和自己所受损害之间具有因果关系，以确立自己的诉讼资格。鉴于私人主体举证能力有限和药品专利反向支付形式的日益隐蔽等因素，建议采取更为宽松的态度，规定私人主体只需初步证明存在试图阻止竞争风险的协议即可。二是扩大反垄断私人诉讼的原告主体资格范围，将反向支付协议的间接受害者也纳入进来；同时，为更充分的保护分散的直接或间接受害者的权益，进一步增强反垄断诉讼的执行力量，还可考虑给予相关消费者组织和行业团体原告资格。因为设立反垄断私人执行制度的初衷就在于鼓励更多的主体去发现并威慑违法行为，以补充公共执法的不足。

6 结论

通过上文分析，我们认识到药品专利反向支付协议对药品行业竞争可能产生的影响以及反垄断法规制的必要性。因反向支付协议属于知识产权法和反垄断法交叉领域问题，其规制需要对两个领域的法益进行平衡，具体来说，其反垄断执法的原则和路径应在维护专利权人的合法权益、保证市场竞争秩序、捍卫消费者公共健康权之间做好平衡。

在域外的反垄断规制实践中，欧盟和美国采用了不同的审查模式和原则来认定反向支付行为的违法性，但各有其缺陷和不足。本文认为，基于我国制度传统、实施体制和药品产业现状等因素，在整体上欧盟审查模式与我国最为契合，应在“原则性禁止”+“例外豁免”的制度框架下，结合药品专利的特殊分类，分别对药品基础专利和次级专利采取合理原则和推定违法原则进行反垄断审查分析，同时还应积极关注专利权合法的独占范围，以全面、审慎地解决反向支付协议的反垄断规制问题。同时，我国还可从反垄断执法与专利诉讼的沟通衔接、完善豁免条款和私人执行制度等方面进一步强化对反向支付行为的反垄断规制。

参考文献

（一）中文类

1. 著作类

- [1]孔祥俊. 反不正当竞争法新原理（总论）、（分论）[M]. 法律出版社, 2020.
- [2]李青. 中国反垄断十二年 回顾与展望[M]. 中信出版集团, 2020.
- [3]张世明, 孙瑜晨. 知识产权与竞争法贯通论[M]. 中国政法大学出版社, 2020.
- [4]吕明瑜. 知识产权垄断的法律控制[M]. 法律出版社, 2013.
- [5]李建伟. 创新与平衡—知识产权滥用的反垄断规制[M]. 中国经济出版社, 2008.
- [6]杨紫煊. 经济法[M]. 北京大学出版社, 2008.
- [7]叶卫平. 反垄断法价值问题研究[M]. 北京大学出版社, 2012.

2. 期刊类

- [1]张媛. 合理原则之下一刺破反向支付协议的面纱[J]赤峰学院学报, 2021, (1).
- [2]万为众. 药企博弈机制与反向支付的经济政策规制[J]竞争政策研究 2020, (3).
- [3]邱福恩. 韩国药品专利链接制度介绍及对我国制度的启示[J]电子知识产权 2019, (3).
- [4]张浩然. 竞争视野下中国药品专利链接制度的继受与调适[J]知识产权, 2019, (4).
- [5]俞风雷. 知识产权保护中的利益平衡理论及其制度构建——以我国药品专利链接制度为例[J]求索, 2019, (6).
- [6]郭如愿. 中国药品专利发展现状及反思[J]电子知识产权, 2019, (6).
- [7]李蓓. 中美药品专利链接制度研究[J]科技与法律, 2018, (1).
- [8]孙瑜晨. 医药专利反向支付协议的反垄断规制研究——基于美国近十年学术文献的分析[J]. 情报杂志, 2018, 37(10):112-119.
- [9]侯利阳. 大历史视角下的反垄断法与本土化移植 [J] . 交大法学. 2018, (4)
- [10]李剑. 中国反垄断执法机构间的竞争 [J] . 法学家, 2018, (1):89.
- [11]毕金平. 欧盟卡特尔和解制度研究及启示 [J] . 社会科学, 2018, (2): 103.
- [12]李红团. 构建合乎国情的药品专利链接制度[J]中国新药杂志 2018, (27): 17.
- [13]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 (5)

[14] 李瑞丰, 陈燕. 专利布局视角下药企应对“专利悬崖”策略研究及思考[J]. 电子知识产权, 2017, (6): 64.

[15] 曹志明. 药品领域反向支付问题研究[J]. 知识产权, 2017(09): 63-66.

[16] 苏华. 药品专利反垄断的美国经验[J]. 中国价格监管与反垄断, 2017(03): 20-26.

[17] 陶冠东. 反向支付的反垄断法适用[J]. 竞争政策研究, 2017(03): 80-89.

[18] 侯璐. 我国药品价格垄断的法律规制研究[J]. 价格理论与实践, 2017(01): 50-53.

[19] 苏华, 徐新宇. 英国药业反垄断执法经验借鉴(二): 辉瑞案的再思考[J]. 中国价格监管与反垄断, 2017(01): 34-37.

[20] 杨兴. 域外反垄断自由酌处权的考察与借鉴[J]. 政治与法律, 2015, (8).

[21] 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(03): 156-161.

[22] 宋建宝. 专利诉讼反向支付和解协议的反垄断审查: 美国的规则与实践[J]. 知识产权, 2014(02): 91-97.

[23] 张广良. 竞争法对知识产权的保护与限制[J]. 法学杂志, 2015(02).

[24] 何鹏. 药品专利反向支付协议反垄断审查规则及启示——美国最高法院 FTCv. Actavis, Inc., et al. 述评[J]. 北京政法职业学院学报, 2014(01): 60-65.

[25] 刘立春, 朱雪忠. 中国制药企业在美国市场中应对授权仿制药竞争的策略研究[J]. 中国药学杂志, 2013, 48(14): 1217-1222.

[26] 刘文骥. 医药行业反向支付协议的反垄断法规制[J]. 中国物价, 2013(07): 39-42.

[27] 陈庆. 超《TRIPS 协定》条款对药品专利强制许可的变异及应对策略[J]. 知识产权, 2013(06): 80-85.

[28] 赵歆. 欧盟医药行业专利和解协议的竞争法分析[J]. 科技与法律, 2013(04): 32-37.

[29] 罗蓉蓉. 美国医药专利诉讼中“反向支付”的反垄断规制及其启示[J]. 政治与法律, 2012(12): 141-149.

[30] 赵曦. 原研药与仿制药的较量——美国 Hatch-Waxman 法案简介[J]. 中国发明与专利, 2009(10): 80-81.

[31] 张瑜, 罗先觉. 专利诉讼和解中反向支付的反垄断分析——兼评 Schering-Plough 及 Tamoxifen 反向支付案[J]. 北京政法职业学院学报, 2009(04): 71-75.

[32] 陈武. 美国药品专利诉讼中的反向支付协议——以 CardizemCD 及 ValleyDrug 案为

研究进路[J]. 知识产权, 2007(04):82-87.

[33] 吴汉洪, 张晓楹. 对反垄断中合理规则的经济思考[J]. 中国人民大学学报, 2003, 17(6):83-88.

[34] 郑鹏程. 美国反垄断法“本身违法”与“合理法则”适用范围探讨[J]. 河北法学, 2005, 23(10):122-126.

[35] 丁锦希. 中美仿制药上市准入制度比较研究. [J]中国医药工业杂志 2014, (2).

[36] 王先林. 我国反垄断法适用于知识产权领域的再思考[J]南京大学学报. 2013, (1).

[37] 兰磊. 论我国垄断协议规制模式的双层平衡模式[J]. 清华法学, 2017(5):164-189.

[38] 叶卫平. 反垄断法分析模式的中国选择[J]. 中国社会科学, 2017(3):96-115.

3. 学位论文类

[1] 李铭松. 《论我国反向支付协议的反垄断法规制》[D]. 中央民族大学, 2020.

[2] 王田越. 美国专利诉讼中反向支付协议的反垄断法规制研究[D]. 南京师范大学, 2017.

[3] 张帆. 医药行业反向支付协议的反垄断规制[D]. 华东政法大学, 2016.

[4] 郭颖颖. 药品专利反向支付协议的反垄断法规制[D]. 郑州大学, 2016.

[5] 任婉霞. 医药专利反向支付协议的反垄断法规制[D]. 西南政法大学, 2016.

[6] 邵璠. 专利反向支付协议的反垄断认定研究[D]. 华东政法大学, 2015.

[7] 何妍. 美国药品专利反向支付的反垄断机制及其对中国的借鉴[D]. 厦门大学, 2014.

4. 网络类

1. 《豪森药业的“格列卫”通过一致性评价仿制药如何撼动原研药地位》, http://finance.ifeng.com/a/20180707/16373657_0.shtml, 最后访问日期: 2018年7月14日.

2. 欧盟委员会关于药品行业专利和解协议的8份监测报告, 参见网址: [MonitoringofDatentsettlements, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/), 最后访问日期: 2021年5月22日.

5. 案例

[1] 最高人民法院(2009)民三终字第6号民事判决书.

(二) 外文类

1. 著作类

[1]EdlinA, HemphillS, HovenkampH, etal.ActivatingActavis[M]//Antitrust.2013.

2. 期刊类

[1] Hovenkamp H J,Janis MD,Lemley M A.Anticompetitive settlement of intellectual property disputes [J] . Minnesota Law Review ,2003,87(6) : 1759.

[2] Dickey B M ,Rubinfeld D L.Would the per se illegal treatment of reverse payment settlements inhibit generic drug investme [J] . Journal of Competition Law and Economics,2012,8 (3) :615-625.

[3] Opderbeck D W . Rational antitrust policy and reverse payment settlements in Hatch — Waxman patent litigation [J] . The Georgetown Law Journal,2010,98(5) : 1328-1329.

[4] Ingle C J . Reverse payment settlements: A patent approach to defending the argument for illegality [J] . I/S: A Journal of Law and Policy, 2011 ,7(2): 534.

[5] Carrier M A.A real — world analysis of pharmaceutical settlements: The missing dimension of product — hopping [J] .Florida Law Review ,2010,62(4) :1010-1011.

[6] Davis J P. Applying Litigation Economics to Patent Settlements: Why Reverse Payments Should be Per Se Illegal[J]. Rutgers Law Journal, 2009, 41(1): 255-308.

3. 案例

[1] Andrx Pharm.Inc. v. Biovail Corp. Intl, 256 F.3d 799, 803 (D.C. Cir. 2001).

[2] In re Cardizem CD Antitrust Litig. 332 F.3d 896, 899-900 (6th Cir. 2003).

[3] In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig. 466 F.3d 187, 213 (2d Cir. 2006).

[4] In re K-DurAntitrust Litig. 686 F.3d 197 , 202 (3d Cir. 2012).

[5] Valley Drug Co. v. Geneva Pharrns. Inc. 344 F.3d 1294 (1 lth Cir. 2003).

致 谢

三年前，我怀揣着激动与不安踏入校门，激动的是学硕的梦想终于实现，不安的是怕自己离开校园已久，还能否适应校园的学习生活，但转眼之间已近离开校园的时刻了。三年来，我努力在学习和研究中求真务实，亦乐于发现生活中的点滴美好，不仅收获了满满的友情、同窗情，更收获了无尽的师恩。在读期间，正逢新冠疫情流行，给学习生活平添了很多的不便，但正如有言，勇于拥抱黑暗的人，亦能开拓光明之路，这段艰难的岁月，反倒让我们的学习更加自律，让我们彼此之间的情谊更加深厚。感谢导师对我学习、生活上的关心和教导，特别是在指导我论文写作的过程中，老师严谨认真的学术态度令人钦佩和感动。也非常感谢法学院的各位老师在我论文写作过程中提出的宝贵建议。愿我们勇毅前行，不负相遇。