

药品专利信息登记反垄断问题研究

刘 强

(中南大学法学院, 湖南 长沙, 410083)

摘要:在药品专利纠纷早期解决机制中,药品上市许可持有人有义务保证所登记药品专利信息的完整性和准确性。药品上市许可持有人在具有市场优势地位情况下实施滥用药品专利信息登记权利的行为,有可能构成反垄断违法行为,需要进行反垄断规制。反垄断执法专门机构可以规范药品专利信息登记行为,仿制药企业可以提起反垄断民事诉讼,由此排除或者修正错误登记的药品专利信息。药品专利权人主观故意可以作为滥用垄断地位行为的构成要件,应当防止不适当地扩大药品专利信息登记的专利权范围。药品上市许可持有人应当在修改或者删除错误登记的药品专利信息以及对仿制药企业进行损害赔偿等方面承担法律责任。

关键词:药品专利;早期解决;信息登记;反垄断;损害赔偿

中图分类号:DF523.2

《中华人民共和国专利法》(以下简称《专利法》)第四次修改新增药品专利纠纷早期解决机制,为促进药品专利侵权纠纷及时有效化解提供制度保障,能够激励创新药研发和仿制药上市。在药品专利纠纷早期解决机制中,药品上市许可持有人可以在国家药品监管部门设立的上市药品专利信息登记平台中登记药品专利的相关信息,并且有义务保证所登记药品专利信息的完整性和准确性。药品专利信息不当登记可能会产生排除或者限制竞争的结果,应当受到反垄断法规制,为仿制药企业提供反垄断法救济。为此,有必要对药品专利信息登记反垄断规制的对象和模式进行分析,并明确认定标准和法律责任,以期更为有效地防止药品专利信息不当登记对药品专利权人垄断地位的不合理扩张,推动仿制药企业参与药品供应和市场竞争,在利益平衡基础上促进原研药企业、仿制药企业和社会公众相关权益的充分实现。

一、药品专利信息登记反垄断问题的产生

(一) 药品专利信息不当登记行为类型化

药品专利纠纷早期解决机制是原研药企业和仿制药企业之间处理药品专利侵权纠纷的重要途径

径,药品专利信息登记成为药品专利权人提出权利主张的重要方式和仿制药企业进行专利挑战的主要对象^[1]。药品专利信息完整正确登记是保障药品专利纠纷早期解决机制顺利运行,合理实现对药品专利侵权纠纷及早化解的前提和基础^[2]。这是防止药品专利纠纷早期解决机制被当事人策略性利用的重要保障,也是避免产生专利权人滥用权利问题的重要路径。药品专利信息不当登记很有可能导致进行专利挑战的仿制药企业面临不应产生的药品上市许可审批等待期,从而抑制对仿制药提出上市申请及获得审批的进程,进而可能导致药品供应受到限制,不利于公共健康问题有效解决^[3]。从制度价值角度而言,药品专利纠纷早期解决机制可以节约当事人专利侵权纠纷处理成本,减少原研药企业受到专利侵权的风险和仿制药企业构成专利侵权的潜在可能性^[4]。但是,药品专利信息登记程序若被药品上市许可持有人策略性地利用,可能导致这项机制在实施过程中被异化,成为专利权人不合理地排除仿制药竞争的手段,有必要对此行为加以规制。

药品上市许可持有人违反准确登记药品专利信息义务将产生相关药品专利信息错误的问题。国家药品监督管理局、国家知识产权局发布的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(以下

收稿日期:2024-02-29;修回日期:2024-03-11

作者简介:刘强,博士,教授,博士生导师,研究方向为知识产权法。

E-mail: qliu@csu.edu.cn

引文格式:刘强.药品专利信息登记反垄断问题研究[J].南京工程学院学报(社会科学版),2024,24(1):14-24.

简称《实施办法》)第4条第1款规定,药品上市许可持有人应登记相关专利权的专利号、专利名称、专利权人、专利状态、专利类型、药品与相关专利权利要求的对应关系等信息,上述信息具有公示公信效力并且有相应的法律效果^[5]。《实施办法》第4条第2款规定,药品上市许可持有人应当保证所登记药品专利信息的真实性、准确性和完整性。在形式要求方面,主要是所登记药品专利信息本身应当是准确无误的;在实质要求方面,主要是所登记药品专利权与药品上市许可内容之间在技术上的一致性和专利保护范围上的契合性。由于药品专利登记信息的准确性对构建药品市场公平合理竞争秩序具有重要作用,因此药品专利权人应当防止所提交的药品专利信息发生错误,避免对仿制药企业产生误导和产生限制竞争的负面影响^[6]。由于药品上市许可持有人对提交药品专利登记信息有自主性,药品监管部门审查药品专利登记信息职权存在不足,以及药品专利信息有复杂性和变动性等原因,可能会发生药品专利信息登记错误的情形,对药品专利纠纷早期解决机制充分合理实施造成不利影响^[7]。药品专利信息登记错误可以分为形式上的不当登记和实质性的不当登记两种类型。按照药品专利信息登记错误发生时间,可以分为初始信息错误和信息变更错误^[2]。依据药品专利信息错误登记产生原因来源于主观因素或是客观因素,可以分为主观型信息错误和客观型信息错误。其中,具有较高危害竞争秩序可能性和反垄断违法风险的是实质性不当登记,特别是由于药品专利权人主观故意所导致的错误信息登记情形。

第一,形式上不当登记是指所登记药品专利信息的法律状态有误或者不属于有效专利权的情形。制药企业在药品专利登记系统中正确提交并登记专利信息是法定义务。药品上市许可持有人应当在初始登记时确认信息正确,同时持续保持对药品专利法律状态变更的关注并在专利信息登记系统中给予更新,否则可能构成未尽到合理注意义务的问题。根据《实施办法》第4条第2款,药品专利登记信息应当与专利登记簿、专利公报以及药品注册证书中所记载的相关信息保持一致。如果药品企业所登记的专利信息在基本信息或者法律状态信息方面与该项专利的实际法律状态不相同,则可能会导致药品专利登记信息不正确,对仿制药企业产生误导。对药品专利登记信息形式差错,可以通过查询专利信息登记并与专利授权文件及法律状态信息加以对比查证。进行药品专利信息登记

的对象应当属于有效专利权,不得将尚未授权的专利申请或者已经终止的专利权作为有效专利进行登记^[2]。有可能在药品专利权人初次登记信息时已产生错误,也有可能因为药品专利法律状态变化而产生不一致情形。已登记信息的药品专利被全部或者部分无效宣告的,有可能未及时在药品专利信息登记平台中给予更新,从而产生信息错误。2020年,《美国橙皮书透明度法案》(Orange Book Transparency Act)要求专利权人在药品专利被确定宣告无效或者撤销以后及时通知美国食品药品监督管理局(FDA),这可以使得药品专利权在丧失有效性后被排除在《经治疗等效性评价批准的药品》(以下简称橙皮书)的药品专利登记信息范围之外。《实施办法》第4条第1款规定,药品专利登记信息发生变化的,药品上市许可持有人应当在规定期限内对信息进行更新,以反映上述信息变化。这要求药品上市许可持有人不断保持药品专利登记信息的动态更新和信息准确。药品专利权人未履行药品专利法律状态变化时的信息变更义务,将会导致药品专利登记信息错误。

第二,实质性不当登记是已登记信息的药品专利在技术上与上市药品无技术关联,或者不符合规定的药品专利技术类型。在药品专利信息实质正确性方面,该项专利的药品活性成分或者医药用途与上市药品在技术内容上具有重叠性或者包含关系。药品专利权利要求应当在保护范围中涵盖上市药品的实质内容,与上市药品或者其医药用途具有直接联系。《实施办法》第4条第2款要求,医药用途专利权的技术内容应当与上市药品说明书中所记载的适应病症或者功能主治是一致的,药品专利的保护范围应当覆盖上市药品所体现的技术方案。这将使得仿制药企业生产相应药品落入专利保护范围,有构成专利侵权的问题。此种技术功能一致性或者保护范围的覆盖性主要是保证药品技术内容与专利之间的关联性,避免药品专利权人将技术上不存在联系的专利权也予以提交登记。上述关联性不仅要存在,而且应当是较强的关联性,不能只有一般性或者较弱的关联程度^[8]。《实施办法》第5条规定,化学药品上市许可持有人可以登记的药品专利发明主要是三种类型,包括药物活性成分专利、药物组合物专利和医药用途专利。这是与药品产品及其医药功能有较为密切技术关联的药品专利类型,是生产制造或者使用仿制药不可避免会构成侵权的专利,也可以称为“药品必要专利”。不属于这三种类型发明的药品专利可能并

非药品发明产生技术功能所必需的,因此不应被登记信息,以免产生不必要的反竞争效果。国家药品监督管理局、国家知识产权局发布的《〈药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)〉政策解读》将药物中间体、代谢产物、晶型、制备方法、检测方法等排除在允许登记信息的药品专利范围之外^[5]。2023年,美国联邦贸易委员会发布的《关于原研药品制造商在橙皮书中不正确登记专利信息行为的声明》(以下简称《美国联邦贸易委员会声明》)所列举的药品专利不当登记行为类型中,包括在所登记专利中并未含有药品的药物活性成分或者其组合物,也未包括该药品使用方法的^[9]。部分药品上市许可持有人将药物晶型专利、中间体专利、代谢物专利、生产工艺专利、非注册医疗用途专利等提交信息登记,超出了允许登记的药品专利信息范围^[10]。对此,可能构成对药品专利信息登记程序的滥用,使仿制药企业面临不必要的等待期限限制风险。

(二) 药品专利信息登记反垄断违法风险

药品上市许可持有人在具有市场优势地位的情况下实施滥用药品专利信息登记权利的行为,有可能构成反垄断违法行为,应当受到反垄断法的规制。药品专利权本身并不必然产生市场垄断地位,但是与药品上市许可相结合将形成具有排他性的市场竞争障碍,抑制仿制药竞争者参与市场交易^[11]。在立法层面,禁止专利滥用行为及其与反垄断规制之间衔接逐步得到重视,这为药品专利信息登记行为反垄断规制提供了较为明确的法律依据。2020年,《专利法》修改新增禁止权利滥用条款,可以为药品专利信息错误登记行为的反垄断规制提供一般条款的支持。《专利法》第20条第1款对专利权人滥用权利行为规制进行了明确规定,要求专利权人行使权利应当遵循诚实信用原则,不允许实施滥用专利权的行为并导致公共利益或他人合法权益受到损害。其中,行使专利权的行为内容应当做广义解释,不限于基于专利权向侵权人提起诉讼,还包括将专利权进行实施和运用等行为。在具备市场支配地位的情况下,专利权人向竞争对手滥发侵权警告信有可能构成限制竞争行为,威慑程度较高的不当登记药品专利信息也应当被认定为构成滥用专利权的行为^[12]。虽然将药品专利信息给予登记并未直接产生仿制药上市审批等待期或者专利侵权诉讼,但是与药品上市审批相结合会产生限制仿制药竞争和专利侵权诉讼的风险,因此应当归属于行使专利权的行为,并且受到专利法禁止权利滥用条款的调整和规范。由药品监管行政机

关受理和公布药品专利登记信息,具有一定行政程序的性质,但是这不能排除药品上市许可持有人构成反垄断违法行为的可能性。在美国丁螺环酮专利诉讼案中,药品专利权人曾将此事由作为不适用反垄断法的抗辩,但是被法院拒绝,因此应当受到反垄断法规制^①。我国《专利法》将一般专利权滥用行为与专利权反垄断违法行为进行适度区分,对不当登记药品专利信息行为适用相关条款时,可以选择其中之一作为法律依据对此行为给予规制。药品专利信息错误登记可能会损害市场竞争秩序和公共健康等社会公共利益,以及侵害仿制药企业竞争利益和患者获取药品权等他人合法权益。由于每项登记的药品专利信息均可以成为延迟仿制药上市的工具,因此将不应登记的药品专利信息列入清单将使其不合理地成为限制竞争策略行为的手段^[13]。对此,有必要通过反垄断执法等机制对此问题加以解决。

专利制度中的反垄断衔接适用条款可以与反垄断法及知识产权反垄断政策相结合,对药品专利信息登记中的不当行为产生有效规制的法律效果。《专利法》第20条第2款将专利权人通过滥用专利权产生排除或者限制竞争并且构成违法垄断行为的情形,归入反垄断法规制的对象范围。国务院反垄断委员会《关于知识产权领域的反垄断指南》(2019年)、国家市场监督管理总局《禁止滥用知识产权排除、限制竞争行为规定》(2023年)均将利用知识产权进行限制竞争或者排除竞争的行为作为反垄断违法行为加以限制。药品上市许可持有人将错误药品专利信息进行登记,结合药品上市审批机制所带来的市场优势地位,可能会使专利权人的行为超出一般意义上的不正当竞争行为而进入反垄断法规制的对象范围^[14]。在前述美国丁螺环酮专利案中,法官认为药品上市许可持有人将药品专利信息提交并在橙皮书中登记是其单方实施的行为,在提交时未有其他当事人提出对抗性意见,由此行为滥用权利的风险会更高。由于缺乏药品监管部门实质审查,因此在药品专利信息登记中滥用权利的风险可能比需要经过实质审查的专利申请过程更为严重。在梯瓦制药公司诉莱维特案中,美国食品药品监督管理局认为其无权代替药品上市许可持有人决定给予登记的药品专利信息^②,因此阻止药品专利信息错误登记产生反竞争结果会面临障碍。制药企业在药品专利信息登记时将错误专利信息提交登记可能会对药品竞争关系造成损害,从而应当受到反垄断法的规制。《美国联邦贸易委员会声明》认为不恰当地将药品专

利列入橙皮书是有可能构成非法垄断行为的,这属于故意获取或者维持垄断权力,与通过提升产品质量、拓展商业模式等方式合理取得竞争优势具有不同的法律效果。

药品专利信息不当登记所带来的反竞争效应主要包括两个方面:其一,药品专利独占权利所包含范围得到扩展。药品专利权人将不应登记的药品信息提交登记,将为延长原研药品市场独占时间提供便利,使其可以在更长周期内享有制定和收取高药价的权利。在美国法上,专利权人可以在法定范围内充分地行使专有权利,但是不应通过不当登记药品专利信息等方式不合理地延伸专利法赋予的专有权利^[15]。由于错误登记的药品专利信息所提供的便利,药品专利权人能够运用更多专利权使仿制药企业受限于药品上市等待期,前者可以获取不合理的竞争优势地位,还可以对部分潜在仿制药企业形成过度的专利威慑。部分药品专利权人将专利信息错误地提交药品专利信息登记系统的行为是策略性的,甚至是反竞争性的,这为通过反垄断法规制此类行为提供必要性^[16]。由此,药品上市许可持有人可能取得本不应获得的市场垄断地位,造成限制竞争的不利后果。其二,对仿制药企业及早开始生产制造仿制药品并提供给患者使用造成障碍,延缓了患者及时获得药品的可能性。药品专利纠纷早期解决机制的目的是在保护原研药企业研发新药积极性的条件下,为仿制药顺利获得上市审批提供机制保障,药品专利权人不当登记专利信息将使该目标难以有效实现^[13]。《美国联邦贸易委员会声明》认为,自从 1984 年美国哈奇维克斯曼法案(Hatch-Waxman Act)建立药品专利橙皮书制度以来,不正确的药品专利登记信息已经造成对仿制药市场的扭曲,并且使得患者获取处方药的难度增加;由于仿制药品上市被延迟或者数量减少,患者以公平合理价格获取药品的机会被限制或者剥夺,这会增加药品价格、药费支出和社会公众的经济负担。不当登记药品专利信息给仿制药企业获得药品审批和应对专利诉讼制造了不必要的阻碍,推升了仿制药企业专利挑战的成本和风险,增加了仿制药进入市场耗费的时间和面临的侵权诉讼问题。

二、药品专利信息登记反垄断执法机制

(一) 反垄断执法机构

反垄断执法专门机构可以在规范药品专利信息登记行为,抑制药品上市许可持有人滥用垄断地

位,以及维护仿制药企业公平竞争权益等方面发挥重要作用。《美国联邦贸易委员会声明》认为,原研药品制造企业可能会通过在橙皮书中不当列出专利来损害仿制药竞争。2002 年,美国联邦贸易委员会公布的《专利到期前仿制药上市:联邦贸易委员会研究报告》认为,药品专利权人对药品提交专利信息并在橙皮书上予以登记,可能会引发 30 个月的药品审批等待期,使得仿制药的审批和上市被严重延迟^[17]。若药品专利权人所登记的专利信息是错误的或者不恰当的,可能会与等待期问题相叠加,从而对仿制药企业及时获批制造药品造成负面影响。这份报告对葛兰素史克公司药品帕罗西汀专利信息登记情况进行分析,该公司对此药品的多个专利在橙皮书中提交登记,然后多次在阿普泰克斯公司提交仿制药上市申请时提出诉讼并分别获得 30 个月等待期的权益,使得对方仿制药上市时间延迟了五年多。在前述美国丁螺环酮专利案中,药品上市许可持有人因主观恶意将明知错误的药品专利信息提交到橙皮书中登记,是有可能损害药品市场竞争关系的,不正当地扩大了法律对专利赋予的垄断权利,具有滥用垄断地位的嫌疑,应当受到反垄断法的审查。在美国,反垄断执法机构已经对药品专利信息不当登记行为给予相应的应对措施,从而抑制此类反竞争行为的产生并消除其对竞争秩序的损害^[9]。在药品专利信息登记中,反垄断执法机构可以体现重要的专门职能,使仿制药企业竞争利益得到更为有效的保障。

反垄断执法机构对药品专利信息不当登记问题进行监管和规制,可以弥补现有监管机制所覆盖行为类型范围的不足。依据现有药品专利纠纷早期解决机制规定,药品监管部门对药品专利信息登记不进行实质审查。在美国,药品监管部门认为其不具有对药品专利登记信息的准确性和关联性进行审查的专业能力,因此该部门相应职能仅是行政程序管理性质的^[15]。在阿爱制药公司诉汤普森案中,法院认为美国食品药品监督管理局并无责任保证橙皮书中所列出药品专利信息的准确性,该机构可以依据药品上市许可持有人所提交的专利信息给予登记和公示^③。若有其他专利权人认为需要将其专利补充列入橙皮书,而药品上市许可持有人不同意对此专利权给予登记的,也以后者意见为准。我国药品专利纠纷早期解决机制中,也未规定药品监管部门对专利权人提交的药品专利登记信息进行审查的程序。不论是专利权人提交药品专利登记信息并予以发布,或者是仿制药企业对专利登记

信息错误提出的异议,均由药品上市许可持有人自行决定是否给予处理。药品监管部门可能会认为,在药品上市许可审批中,需要将主要精力用于对药品安全性和有效性的技术审查,而不过于关注其中的专利信息和专利保护问题。在此情况下,反垄断执法机构可以充分体现作用,避免由于药品专利登记信息实质审查机制缺失而造成药品专利权人滥用权利的情形。

反垄断执法部门可以在制止药品专利信息不当登记行为中具有重要作用,并有助于有效地消除由此产生的反竞争影响。药品监管部门若增加对药品专利信息登记进行实质审查的职能,可能需要借助反垄断执法部门或者专利行政管理部门的专业能力,提升实质审查的有效性和准确性^[18]。在药品专利纠纷早期解决机制中,通过反垄断行政执法或者司法诉讼纠正错误登记的药品专利信息将成为重要的途径^[15]。《美国联邦贸易委员会声明》认为,药品专利信息不当登记行为有可能构成《美国联邦贸易委员会法》第5条所规定的违法限制竞争行为。依据该条规定,将商业活动中或者影响商业活动的不正当竞争手段、不公平行为或者欺诈行为,均认为是违反法律的不正当竞争行为。《美国联邦贸易委员会声明》认为,该部门将行使反垄断执法机构的职权对不当登记药品专利信息的药品上市许可持有人及其相关行为采取执法行动。反垄断执法机构可以运用相应职权对药品专利信息不当登记行为进行规制,并要求行为人承担相应的反垄断法律责任。

(二) 反垄断执法模式

在反垄断执法模式方面,可以采用反垄断专门机构执法和专利行政管理部门执法两种路径应对药品专利信息不当登记行为。政府市场监管部门等反垄断专门执法机构可以制定和实施知识产权领域反垄断政策,并且具有相应的执法职能。专利行政管理部门也可以结合所具有的专利行政执法权和裁决权对药品专利信息登记事项进行规制。在专利强制许可颁发事由中,包括为消除非法垄断行为所造成影响的情形,对此类行为既可以由反垄断执法机构进行认定,也可以由专利行政管理部门作出裁决^[19]。在药品专利纠纷早期解决机制中,专利行政管理部门可以对仿制药企业提交上市申请的药品是否落入专利保护范围作出认定,在专业能力方面也具备认定药品专利权人已申请获批的上市药品技术方案是否在其专利权保护范围内的条件^[1]。在药品监管部门难以对药品专利登记信

息进行实质性审查的情况下,可以与专利行政管理部门进行职能衔接,由后者对药品专利登记信息有效性和准确性作出裁定^[20]。在韩国药事法中,药品监管部门对药品专利登记信息进行实质审查,以消除可能产生的错误登记情形和不当延迟仿制药上市结果^[21]。在药品监管部门对药品专利登记信息进行实质性审查过程中,或者在反垄断专门执法机构对药品专利信息错误登记的认定过程中,均可以请专利行政管理部门出具专业意见,以增强对所登记药品专利信息的准确性、有效性进行审查与认定的合理性,也有助于对药品专利信息与上市药品是否有技术关联进行较为适当的判断^[22]。专利行政管理部门或者反垄断执法机构可以基于规制滥用垄断地位行为等事由向药品监管部门提供意见,提示不符合登记条件并且应当予以修正的药品专利信息。上述意见可以通过相应的反垄断程序进行提供,有利于节约执行成本和提升裁决效率。专利行政管理部门参与药品专利登记信息审查可以产生消除信息错误和抑制滥用垄断地位行为的作用,对于提升反垄断执法效果具有重要功能。

反垄断执法机构对药品专利信息不当登记行为的执法可以分为刚性执法和柔性执法两种类型。在刚性执法中,反垄断执法机构通过法律手段强制要求药品上市许可持有人对不当登记的药品专利信息进行删除或者修正。反垄断执法机构可以通过作出反垄断行政裁决或者向法院提起反垄断诉讼等方式要求药品专利权人承担不当登记药品专利信息的法律责任。在美国,联邦贸易委员会可以基于反垄断执法职权,通过向药品专利权人提起诉讼主张其违反反垄断法并应当消除负面影响^[23]。在柔性执法中,反垄断执法机构可以将行政强制力作为后盾,避免直接行使执法权力,采用相对缓和的执法措施,推动解决不当登记药品专利信息的问题^[24]。其中,一种柔性执法措施是由反垄断执法机构向不当登记专利权的药品企业作出违法行为的提示,并要求其修改或者删除已登记的错误药品专利信息。美国联邦贸易委员会向多家制药企业发出通知,明确告知对方此类行为涉嫌构成违法,并且列举了被认为属于不应当登记的药品专利信息^[25]。例如,在该机构向梯瓦制药公司发出的通知中,列举了涉及3项新药批准号的35件专利权,认为上述专利权是不当或者不准确地被登记在橙皮书中的,并且提出会依据美国食品药品监督管理局的监管程序提交专利登记信息争议解决文件^[26]。美国联邦贸易委员会主要是依循美国食品

药品监督管理局的行政程序处理不当登记药品专利信息问题,但是也明确表达了保留依据反垄断执法程序解决此问题的意向。还有一种柔性执法措施是反垄断执法机构在药品专利信息不当登记诉讼案件审理中提交专业意见,以期对审判结果产生影响。美国联邦贸易委员会在部分橙皮书司法诉讼案件中提交了法庭之友意见,促使法院判决责令删除或者修正错误登记的药品专利信息,抑制药品上市许可持有人滥用垄断的地位行为^[27]。反垄断执法机构向法院出具专业意见表明对药品专利信息不当登记行为反垄断违法性质的观点,可以协调两者之间对反垄断法进行适用的裁判标准,提升对药品专利信息不当登记行为反垄断规制的效率,增强反垄断裁判法律效果。

(三) 私人诉讼模式

在药品专利信息不当登记行为规制中,可以由仿制药企业或者其他利益相关者提起反垄断民事诉讼,以实现排除或者修正错误药品专利登记信息,并消除所产生限制竞争问题的效果。在药品监管部门未对药品专利登记信息实质性审查,反垄断部门执法职能行使有局限性的情况下,反垄断私人诉讼可以为药品专利信息不当登记问题提供解决途径。2003年,《美国医疗保险处方药、改进和现代化法案》(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act)规定仿制药企业在专利侵权诉讼中可以提起反诉,由法院判决要求删除或者修正相应专利登记信息,在此情况下药品上市许可持有人应当向药品监督管理局提交报告对专利登记信息予以更正^[28]。美国联邦最高法院在卡拉科制药实验室公司案件中已经注意到不当登记橙皮书药品专利信息可能会阻止或者延迟仿制药的制造和上市进程,从而损害患者合理获取处方药的权益^④。在反垄断私人诉讼中,原告对市场状况较为了解,并且具有较强经济动力针对违法垄断行为提起诉讼,可以弥补反垄断执法机构职能的不足,较为有效地对非法垄断行为产生威慑效果^{[29]40-41}。仿制药企业对药品专利信息不当登记行为提起反垄断私人诉讼,在发现药品专利权利要求与药品特定治疗用途缺乏技术联系等问题方面具有较好的专业知识。在前述卡拉科制药实验室公司案中,美国联邦最高法院对立法条款关于提起反诉条件关键词语含义进行解释时,在一般语义下均为合理的两种解释中依据立法目的选择了有利于仿制药企业的扩张性解释。由此,仿制药企业仅需要证明专利权人所登记药品专利不能涵盖该药品

获批的“任何一种”医药用途便可以提出反诉,不必证明其不能包含“所有”用途才能提出反诉。在反垄断机构执法中,也需要从仿制药企业及其申请的药品或者药品医药用途获得支持,并且有可能从药品专利不能涵盖专利权人获批药品及其治疗用途的角度提出反垄断执法意见。

在私人诉讼模式中,仿制药企业可以通过法律专门规定的反诉权利或者知识产权反垄断法一般条款提出诉讼请求。专项反诉条款对仿制药企业诉权的保障较为明确,可以为仿制药企业提供法律依据以纠正错误登记药品专利信息,也可以将其纳入知识产权反垄断规制范围进行调整。依据反垄断法规定起诉原研药企业的药品专利信息不当登记问题,可能会面临较高诉讼成本和较多法律障碍,但是也可以避免专项反诉条款的被动性和滞后性等问题。1984年美国哈奇威克斯曼法案制定时未明确提供此项诉讼依据,曾给仿制药企业主张权利带来较多问题^[15]。在迈兰制药公司诉汤普森案中,美国联邦巡回上诉法院明确表示,根据哈奇威克斯曼法案,并未赋予仿制药企业通过私人诉讼方式主张排除错误登记的药品专利信息的权利^⑤。《美国医疗保险处方药、改进和现代化法案》为解决仿制药企业在面临药品专利信息错误登记时缺乏救济途径的问题,增加规定了其可以在遭受专利侵权诉讼时提出反诉的权利,要求专利权人改正不当登记的药品专利信息。在仿制药企业提出第四类专利声明并主张不构成专利侵权时,药品上市许可持有人很可能会提起专利侵权诉讼,前者可以在应诉过程中提出反诉,请求法院认定原告所登记药品专利信息错误并责令其纠正错误。目前,我国药品专利纠纷早期解决机制中对药品专利信息不当登记提起的诉讼程序尚不明确。《实施办法》中规定了对药品专利登记信息提出异议的事项,药品上市许可持有人有权确定是否修改相应专利登记信息。《最高人民法院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》(法释[2021]13号,以下简称《药品专利纠纷司法解释》)规定了仿制药是否落入专利保护范围的诉讼事项,但是未将案件管辖权拓展至药品专利信息不当登记纠纷事项。在前述卡拉科制药实验室公司案判决意见中,认为法院是较为适合处理药品专利信息登记争议事项的公权力机构。为避免仿制药企业因为诉权限制而难以主张损害赔偿,反垄断私人诉讼机制将有助于其获得更为充分的法律救济^[30]。《美国医疗保险处方药、改进和现代化法

案》对药品专利信息错误登记私人诉讼有两方面的限制,一是仅限于药品专利权人已经提起专利侵权诉讼,二是仿制药企业不能通过反诉获得损害赔偿。前者会限制仿制药企业提出诉讼请求的时机,使其不能在提交仿制药上市申请之前去除不当登记药品专利信息所产生的威胁;后者则会使得诉讼成本主要由仿制药企业承担,而难以转移给错误登记药品专利信息的药品上市许可持有人^[13]。这种局限性会给仿制药企业及时获得药品上市审批并供应仿制药带来较为明显的阻碍,对此可以通过反垄断私人诉讼机制加以克服。

三、药品专利登记信息反垄断认定标准及法律责任

(一) 主观要件认定标准

反垄断执法机构在对不当登记药品专利信息行为进行违法性质认定时,应当合理适用相应的判断标准。其中,药品专利权人具有故意可以作为构成滥用垄断地位行为的主观要件^[2]。在美国知识产权反垄断规制中,知识产权权利人若在提起侵权诉讼中主观目的是限制竞争,并且不具有合理权利依据,则可能会构成虚假侵权诉讼而违反反垄断法^[31]。依据《药品专利纠纷司法解释》第12条规定,专利权人明知其专利权属于无效专利或者仿制药不会构成专利侵权,依然提起仿制药落入专利保护范围诉讼的,仿制药企业将有权提起损害赔偿之诉。将恶意提起仿制药落入专利保护范围诉讼和专利侵权诉讼行为认定中的主观要件标准向诉讼行为的上游进行拓展,并适用于药品专利信息登记中是有其合理性的。我国药品专利纠纷早期解决机制对专利权人不当登记专利信息法律责任的认定标准中,是将行为人主观故意作为构成条件之一的。为鼓励专利权人充分参与药品专利纠纷早期解决机制,并将药品专利权信息予以登记,不宜在其并无主观故意或者恶意情况下对其施加过重的法律责任。造成药品专利信息不当登记的原因,既有可能是由于药品上市许可持有人主观因素而有意登记错误专利信息,也有可能是客观方面技术方案区分界限模糊所产生。《实施办法》第15条规定,药品上市许可持有人故意将保护范围与药品无关的专利或者不属于应当登记技术类型的专利进行登记的,应当依据法律规定承担相应责任。在该条规定中,将“故意”作为要求专利权人在药品专利信息不当登记中负有法律责任的条件,也表明在此

事项反垄断认定中有主观方面的要求。类似地,在药品专利反向支付和解协议的反垄断审查中,专利权人在取得专利授权或者起诉专利侵权过程中存在主观恶意或者属于欺诈行为,可能成为此类协议构成反垄断违法的重要因素^[32]。滥用垄断地位的欺诈行为既有可能发生在专利申请文件提交中,也有可能产生于专利侵权诉讼或者拟制专利侵权诉讼中,还有可能存在于药品专利信息登记与公布过程中。药品专利权人明知其专利不具备授权条件或者不应当被登记在药品专利信息系统中,依然实施上述行为,则可能构成欺诈行为而违反反垄断法。药品监管部门不对所登记药品专利信息进行实质审查,客观上给专利权人实施欺诈性登记行为留有漏洞,但是这并不意味着可以容忍欺诈行为而使药品专利信息登记机制遭到滥用。

在药品专利信息不当登记反垄断诉讼中,对药品上市许可持有人主观故意认定可以适用过错推定规则。在反垄断私人诉讼中,原告要证明所受到损害是由于具有滥用垄断地位行为人基于故意或者恶意而产生的,会面临举证难度较高的问题,通常可以依据被告实施反竞争行为而推定其在主观上有过错^{[29]48-49}。在反垄断执法机构柔性执法模式中,可能会告知原研药企业所提交的部分药品专利信息属于错误登记。在此情形下,若药品上市许可持有人拒不进行相应专利信息修改,则可以被认为构成主观过错。仿制药企业能够证明药品专利登记信息有误的,药品上市许可持有人应当承担相应的反垄断侵权责任,否则后者需要举证证明其在主观上并无过错。在美国甘精胰岛素反垄断诉讼案中,原告认为被告赛诺菲公司不当登记涉案药品专利信息,触发仿制药上市审批等待期并造成患者延迟获得该药品^⑥。但是,法院在认定被告是否构成违法垄断行为时,认为其主观意图可以作为抗辩事由,在提交药品专利登记信息过程中具有善意可以免于承担反垄断违法行为责任。在前述美国丁螺环酮专利案中,法院也将药品上市许可持有人在橙皮书中公布药品专利信息时具有欺诈的主观故意作为反垄断违法行为的构成要件。在药品专利信息不当登记情形中,由于客观因素产生专利法律状态变动,药品上市许可持有人因主观疏忽而未及时修改药品专利登记信息,则能够证明其不具有主观故意的可能性较大。

(二) 专利技术领域认定标准

药品上市许可持有人能够登记信息的药品专利技术领域受到限制,主要原因是防止其将非必要

专利权予以登记并用于排除仿制药进入市场。为防止专利权人不适当地扩大药品专利信息登记所涉及专利权的范围,应当将允许进行登记的专利发明技术领域进行合理限制。《实施办法》第 15 条规定,将“不属于应当登记的专利类型”在上市药品专利信息登记平台中给予登记,属于会导致专利权人承担法律责任的行为。《美国橙皮书透明度法案》明确规定,允许在橙皮书中登记的药品相关专利包括药物活性成分、药品(制剂或者组合物)以及使用该药物的医疗方法等发明类型。这主要是将美国食品药品监督管理局制定的行政规定进行编纂并提升到法律层面^[33]。在药品专利中,药品制备方法专利、药品包装专利、代谢物专利、中间体专利等是不被允许予以专利信息登记的^[34]。其中,美国食品药品监督管理局对药品制造工艺方法专利的信息登记较为排斥,并且防止在药品上市注册后登记的药品专利信息产生仿制药申报等待期问题^[35]。部分医疗设备专利在权利要求保护范围中并未包含药物或者药物制剂,仅与药品生产制造方法或者药品包装有关,不应当被纳入药品专利信息登记的对象^[27]。在前述美国甘精胰岛素反垄断诉讼案中,涉案专利在权利要求中提及一种药物输送系统但是未请求保护注射装置或者其使用方法,因此不属于可以登记在橙皮书中的药品专利。在药品专利信息登记范围方面予以限制,可以避免超出规定技术领域以外的专利权使药品上市许可持有人获得额外利益。

随着药品相关发明创造范围不断拓展,将更多技术领域的药品专利纳入专利信息登记系统的可能性也在增加。对药品与医疗器械组合发明、自动化药品分发系统等药品新型使用装置,在医药产业界有将其纳入可登记药品专利信息的意见。根据美国联邦政府尽职调查委员会向美国国会委员会提交的《仿制药:利益相关者关于改进食品药品监督管理局专利信息意见》报告中的调查结果认为,对于将“药品+器械”专利在橙皮书中进行登记,有部分医药企业意见是支持的,还有部分医药企业则有不同意见^[36]。由于此类发明可能会将原有药物与医疗器械组合成新的技术方案并形成专利权,因此可能会造成对仿制药获得上市审批的阻碍。对于药品使用方法或者医药用途专利而言,允许进行药品专利信息登记的发明不应当延及相应方法或者用途中所使用的设备或者工具,以免不合理地扩张药品专利信息登记对象。在爵士制药公司案中,美国联邦巡回上诉法院判决意见认为,专利权人在橙皮

书中所登记的药品相关专利技术方案属于计算机控制的药品分发系统,而不属于药品使用方法,因此不应当被登记在橙皮书中^⑦。药品使用所涉及及医疗器械或者装置的发明,并非药物产品本身或者药物产生医疗效果必不可少的发明,因此制药企业或者医疗机构在药物生产或者药品使用中并非必须涉及此类专利,不应当将其用于药品专利信息登记而产生反竞争结果。

对允许登记的药品专利权利要求范围做适当限制,应当以生产原研药是否会构成专利侵权作为区分界限,而不是以生产具有生物等效性的仿制药可能会构成侵权作为认定标准。前述美国联邦贸易委员会研究报告认为,一项药品专利权可能会被仿制药品及其制备方法或者用途所侵犯,但是该项专利的权利要求范围并不必然包含原研药的技术方案^[17]。仿制药和原研药在化学成分、制备工艺或者医药用途等方面可能会有差异,在登记药品专利信息时难以预见仿制药可能采用的技术方案,也不能基于仿制药可能预期使用的技术内容而扩大药品专利信息登记的发明技术领域范围。药品专利权利要求的保护范围有可能在诉讼前或者诉讼中发生变化,产生不能涵盖原研药技术方案的现象,引发不能继续登记在药品专利信息系统的的问题。在拜维尔公司诉安壮奇制药公司案中,涉及仿制药与原研药技术方案差异以及与专利保护范围关系认定问题^⑧。在该案中,原告在诉讼期间修改了专利权利要求,并对专利保护范围作出进一步限定,由此被认为排除了适用等同侵权的情形,被告药品技术方案不落入专利保护范围并且免除了侵权责任。虽然该案专利权利要求保护范围的限缩尚未使其脱离原研药技术内容,但是不排除在其他案件中产生此类情形,因此有必要对药品专利保护范围变动及其是否持续属于适合信息登记的药品专利类型进行动态识别与认定。

(三) 法律责任

在药品专利信息不当登记构成反垄断违法行为的情形下,药品上市许可持有人应当承担修改或者删除错误登记的药品专利信息,以及对仿制药企业给予损害赔偿等方面的法律责任。《实施办法》第 15 条规定不当登记药品专利信息的药品上市许可持有人应当承担相应的法律责任。在药品专利登记信息修改中,药品上市许可持有人应当向药品监管部门提交修正错误登记专利信息的报告并使其恢复为具备正确性和完整性的状态。若药品专利法律状态或者法律效力发生变化是由于专利行

政部门或者司法机构所作出决定而产生的,例如专利权被部分或者全部宣告无效,药品上市许可持有人也应当及时告知药品监管部门并对药品专利登记信息作出相应修改^[28]。在药品上市许可持有人不履行药品专利登记信息修改义务时,应当赋予仿制药企业依据相应裁判文书向药品监管部门提出修改信息请求的权利,药品监管部门可以依职权作出相应修改。对药品专利信息不当登记进行修正,是维护相关药品市场公平竞争,避免专利信息错误导致竞争秩序失衡的重要保障,需要为提起反垄断诉讼的仿制药企业积极推动裁判文书的执行提供必要的激励。若反垄断执法或者司法机构裁决不能得到及时有效执行,不仅会影响公权力机构的公信力,而且会对药品专利信息登记系统的公信力产生负面评价,不利于防止滥用品专利信息登记机制的行为。若药品监管部门具有对药品专利登记信息进行实质审查并依职权进行修正的权力,则可以根据法院或者反垄断执法机构作出的裁决直接进行修改,保障登记信息更正的及时性^[7]。对已经产生首仿药独占期的药品专利登记信息,可以在该独占期结束后再进行修正,以免享有该独占期的仿制药企业丧失此项权益。《美国橙皮书透明度法案》对药品专利信息不当登记修正规定了例外情形,药品监管部门不应在180天首仿药独占期届满前删除已登记的药品专利信息。在首仿药独占期内删除药品专利登记信息,可能会使得该独占期不再具有法律依据而失效,而且会使得其他仿制药企业可以不受此项专利权约束而获得药品上市许可,首仿药企业将面临更多竞争者并被削弱竞争优势地位^[37]。因此,有必要对药品专利信息登记修正时间做适当限制。

药品上市许可持有人对不当登记药品专利信息应承担损害赔偿救济。对提起反垄断诉讼的仿制药企业提供损害赔偿救济,可以激励其更为积极地参与诉讼并提出权利主张。《药品专利纠纷司法解释》第12条中药品上市许可持有人恶意起诉仿制药企业的损害赔偿救济可加以拓展,对药品专利信息不当登记事项也作出相应规定。美国联邦贸易委员会认为,药品专利信息不当登记对仿制药企业造成的损害有可能会超过实际产生的仿制药上市审批等待期^[27]。由此,给予仿制药企业损害赔偿的反垄断救济是有必要的。在损害赔偿数额认定标准中,可以将仿制药企业因药品专利信息登记错误而所遭受的利益损失作为主要依据,这体现为与未发生不当登记情形时仿制药企业预期利益对

比所产生的减损^[2]。在加拿大药品专利等待期损害赔偿诉讼中,法院会根据假想的药品虚拟市场环境确定仿制药企业能够获得的赔偿数额^[38]。在药品专利信息不当登记反垄断案中,可以参考此模式认定赔偿数额,具体影响因素包括仿制药企业被控专利侵权及进入等待期的可能性、涉案仿制药上市审批预计等待期时间、涉案药品市场规模、涉案药品全部仿制药企业和涉案仿制药企业分别可能占有的市场份额,以及仿制药企业由此遭受的损失金额等。在美国反垄断私人诉讼中,具有惩罚性质的三倍损害赔偿救济成为推动竞争秩序公共利益实现的重要方式^[29]⁵⁵。在药品上市许可持有人不当登记药品专利信息行为需要承担反垄断责任的基础上,在法律责任内容方面应有所限制,防止不必要地扩张法律责任的范围和程度。药品专利权人需要承担的法律责任若过于严苛,则有可能因为难以判断败诉及赔偿风险而不愿意参与药品专利纠纷早期解决机制,转而在传统专利侵权诉讼机制中寻求法律救济^[39]。例如,如果药品专利权人需要承担过高损害赔偿的法律责任,则可能不将制造使用药品所必需的专利权给予登记,而会在传统专利侵权诉讼中解决纠纷,这也有可能产生反竞争的问题。《美国医疗保险处方药、改进和现代化法案》制定过程中,曾有意见认为可以对药品上市许可持有人不当登记专利信息行为规定惩罚性赔偿金,也有观点认为这会对其合理预期造成不必要的损害,有可能对药品专利纠纷早期解决机制充分运用造成限制,在该法案通过版本中并未规定损害赔偿乃至惩罚性赔偿^[8]。如果药品专利纠纷早期解决机制的功能难以得到发挥,那么仿制药企业面临专利侵权诉讼的风险会显著提升,医药企业需要支付的药品专利侵权诉讼成本也会明显增加。对此,需要在维护仿制药企业公平参与药品市场竞争权益和保护创新药企业开发新药积极性之间实现利益平衡。

四、结语

通过反垄断规制可以使药品专利信息不当登记行为得到有效遏制,为药品专利纠纷早期解决机制提供更为准确有效的专利登记信息保障。在适用反垄断法过程中,既要注重抑制药品上市许可持有人策略性地利用药品专利信息登记程序,使仿制药企业获得较为稳定的专利侵权风险预期,也要防止对药品专利权人施加过重反垄断责任,避免其登记药品专利信息并参与药品专利纠纷早期解决机

制的意愿减少。由此,可以更为有效地运用药品专利纠纷早期解决机制,保护原研药创新和促进仿制药竞争,推动药品充分研发和有效供给,增进公共健康等社会福利目标。

注释:

- ① In Re Buspirone Patent Litigation, 185 F. Supp. 2d 363 (S. D. N. Y. 2002).
- ② Teva Pharmaceuticals, USA, Inc. v. Michael Leavitt, No. 08-5141 (D. C. Cir. 2008).
- ③ AaiPharma, Inc. v. Thompson, United States Court of Appeals for the Fourth Circuit, 296 F.3d 227 (2002).
- ④ Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd. v. Novo Nordisk A/S, 566 U.S. 399 (2012).
- ⑤ Mylan Pharmaceuticals, Inc. v. Thompson, 268 F.3d 1323 (Fed. Cir. 2001).
- ⑥ In Re Lantus Direct Purchaser Antitrust Litigation, Case No. 18-2086 (1st Cir. Feb. 13, 2020).
- ⑦ Jazz Pharms., Inc. v. Avadel CNS Pharms., LLC, Case No. 23-1186 (Fed. Cir. Feb. 24, 2023).
- ⑧ Biovail Corp. v. Andrx Pharma., Inc., 239 F.3d 1297 (Fed. Cir. 2001).

参考文献:

- [1] 陈扬跃,马正平. 专利法第四次修改的主要内容与价值取向[J]. 知识产权,2020(12):6-19.
- [2] 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(6):126-142.
- [3] 陈敬,史录文. 美国药品专利链接制度中专利登记规则研究[J]. 中国新药杂志,2017,26(13):1484-1487.
- [4] 焦海洋. 我国药品专利链接制度构建的法律问题研究[M]. 北京:知识产权出版社,2023:15.
- [5] 国家药品监督管理局,国家知识产权局. 关于发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》的公告(2021年第89号)[EB/OL]. (2021-07-03)[2024-03-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggg/20210703223942131.html>.
- [6] 罗红婷,曹丽荣. 我国化学药品常青专利实证研究[J]. 中国新药杂志,2022,31(17):1671-1675.
- [7] 宋歌. 我国药品专利链接制度的规则透视与路径完善[J]. 黄河科技学院学报,2023,25(9):82-90.
- [8] Derzko N M. The Impact of Recent Reforms of the Hatch-Waxman Scheme on Orange Book Strategic Behavior and Pharmaceutical Innovation[J]. IDEA, The Journal of the Franklin Pierce Center for Intellectual Property,2004,45(2):165-265.
- [9] Federal Trade Commission. Statement Concerning Brand Drug Manufacturers' Improper Listing of Patents in the Orange Book [EB/OL]. (2023-09-14)[2024-03-01]. https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/p23990orang_ebookpolicystatement092023.pdf.
- [10] 程永顺,吴莉娟. 探索药品专利链接制度[M]. 北京:知识产权出版社,2019:21.

- [11] 王先林. 知识产权与反垄断法[M]. 3版. 北京:法律出版社,2020:275.
- [12] 宁立志. 论知识产权法学研究范式的转换[J]. 上海交通大学学报(哲学社会科学版),2021,29(3):30-39.
- [13] Djung J F. Insufficient Mechanisms for Orange Book Corrections and the FDA's Ministerial Role: A Need for Reform[J]. Connecticut Law Review,2014,47(1):229-269.
- [14] 赫伯特·霍文坎普. 美国反垄断法:原理与案例[M]. 2版. 陈文煊,杨力,译. 北京:中国人民大学出版社,2023:485-486.
- [15] Wharton J S. Orange Book Listing of Patents under the Hatch-Waxman Act[J]. Saint Louis University Law Journal,2003,47(4):1027-1064.
- [16] Mahn T G. Patenting Drug Products: Anticipating Hatch-Waxman Issues During the Claims Drafting Process[J]. Food and Drug Law Journal,1999,54(2):245-254.
- [17] Federal Trade Commission. Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study[EB/OL]. (2002-07-01)[2024-03-02]. https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study/genericdrugstudy_0.pdf.
- [18] 李晓秋,余晨. 论新《专利法》中药品专利链接制度的确立及完善[J]. 中国科技论坛,2022(1):131-138,160.
- [19] 宁立志,杨妮娜. 专利拒绝许可的反垄断法规制[J]. 郑州大学学报(哲学社会科学版),2019,52(3):15-21.
- [20] 李文江. 我国仿制药发展的专利制度保障研究[M]. 厦门:厦门大学出版社,2023:145.
- [21] Raley K T. The South Korean Patent Linkage System: A Model for Reforming the United States Hatch-Waxman Act[J]. Emory International Law Review,2019,33(3):459-492.
- [22] 郭传凯,秦一鹤. 药品专利链接制度国际发展及中国选择[J]. 山东科技大学学报(社会科学版),2023,25(6):40-47.
- [23] Brown D G. Recent Developments in US Law: Remedies and Damages for Improper Patent Listings in the FDA's Orange Book[J]. The Journal of Commercial Biotechnology,2003,9(3):199-208.
- [24] 缪慧. 我国反垄断执法的历史沿革与未来方向[J]. 南海法学,2022,6(4):112-124.
- [25] Federal Trade Commission. FTC Challenges More Than 100 Patents as Improperly Listed in the FDA's Orange Book [EB/OL]. (2023-11-07)[2024-03-06]. <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/11/ftc-challenges-more-100-patents-improperly-listed-fdas-orange-book>.
- [26] Federal Trade Commission. Letter from FTC to Teva Branded Pharm. Products R&D, Inc. Re: Improper Orange Book-Listed Patents for QVAR 40, ProAir HFA, ProAir DigiHaler [EB/OL]. (2023-11-07)[2024-03-05]. https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/teva-branded-pharma-orange-book.pdf.
- [27] Federal Trade Commission. Brief as Amicus Curiae, Mylan Pharmaceuticals Inc. v. Sanofi-Aventis U. S. LLC United States District Court for the Western District of Pennsylvania [EB/OL]. (2023-11-20)[2024-03-03]. https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/p082105sanofiamicusbrief.pdf.
- [28] 沙明泉,李逸云,温宝书. 美国药品橙皮书框架下专利信息介绍与启示[J]. 中国药物警戒,2021,18(9):817-820.

- [29] 万宗贇. 反垄断私人诉讼制度创新研究[M]. 厦门: 厦门大学出版社, 2012.
- [30] Athanasiadou A. Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry under US Antitrust and EU Competition Law[M]. West Sussex, United Kingdom: Wolters Kluwer; 74-75.
- [31] 克里斯托弗·L·萨格尔斯. 反托拉斯法: 案例与解析[M]. 谭袁, 译. 北京: 商务印书馆, 2021; 271-272.
- [32] 万江. 中国反垄断法: 理论、实践与国际比较[M]. 2版. 北京: 中国法制出版社, 2017; 225.
- [33] Walsh B S, Darrow J J, Kesselheim A S. Recent Orange and Purple Book Legislation Suggests a Need to Bridge Drug and Biologic Patent Regimes[J]. *Nature Biotechnology*, 2022, 40(2): 167-170.
- [34] 刘立春, 漆苏. 中国药品专利信息登记体系研究[J]. 电子知识产权, 2021(7): 85-93.
- [35] 王建英. 美国药品申报与法规管理[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2005; 208.
- [36] United States Government Accountability Office. Generic Drugs: Stakeholder Views on Improving FDA's Information on Patents. [EB/OL]. (2023-03-15) [2024-03-02]. <https://www.gao.gov/assets/gao-23-105477.pdf>.
- [37] 国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心. 药品专利链接与专利延长[M]. 北京: 知识产权出版社, 2021; 41-42.
- [38] 赵一璇. 加拿大专利链接中遏制期损害赔偿制度研究[J]. 北京政法职业学院学报, 2020(4): 100-106.
- [39] 国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心组织, 郭雯. 药品专利保护: 制度与实践[M]. 北京: 知识产权出版社, 2023; 97.

Research on the Antitrust Issue of Drug Patent Information Registration

LIU Qiang

(School of Law, Central South University, Changsha 410083, China)

Abstract: In the early settlement mechanism for drug patent disputes, the holder of the drug marketing authorization is obliged to ensure the completeness and accuracy of the registered drug patent information. If the holder of the drug marketing authorization abuses the procedure of drug patent information registration in a dominant market position, it may constitute the violation of antitrust law and needs to be regulated by antitrust laws. The specialized agency for antitrust law enforcement can regulate the registration of drug patent information, and the generic pharmaceutical company can initiate antitrust civil litigation to exclude or correct erroneous patent information. The subjective intention of the pharmaceutical patent holder can be an constitutive elements of an abuse of monopoly status, and it is necessary to prevent the improper expansion of the scope of the patent right for drug patent information registration. The holder of the drug marketing authorization shall bear legal responsibility for modifying or deleting the erroneously registered drug patent information, as well as for compensating damages to the generic pharmaceutical company.

Key words: drug patent; early settlement; information registration; antitrust; damages