

◆ 药事法苑

美国药品跳转的反垄断审查法律制度研究

徐毅华

摘要:美国司法实践对药品跳转的反垄断规制尚未达成共识,法官们虽采用了合理规则,但分析重点和法律推理并不相同,甚至美国联邦贸易委员会表达了与保罗·戴蒙德法官截然相反的观点,故分析美国药品市场结构、反垄断法与知识产权法的关系以及界定品牌药相关市场,有助于厘清药品创新与反垄断法的关系;其药品创新虽受到联邦贸易委员会质疑,但过度的反垄断干预,反致错误成本增加。鉴于该行业的复杂性,法官应在考虑药品跳转“新增临床效益”的基础上适用本身合法规则。

关键词:药品跳转;反垄断;品牌药;市场失灵

Research on the Antitrust Review System of Pharmaceutical Product Hopping in the United States

Xu Yihua

Abstract: In the United States, there is no consensus on the antitrust regulation of pharmaceutical product hopping in judicial practice. Judges have used the rule of reason, but their analytical focus and legal reasoning vary. Even the Federal Trade Commission has expressed views that contradict those of Judge Paul Diamond. Analyzing the structure of the US pharmaceutical market, the relationship between antitrust and intellectual property law, and the definition of the relevant market for brand-name drugs can help clarify the relationship between drug innovation and antitrust law. While drug innovation has been questioned by the Federal Trade Commission, excessive antitrust intervention may increase error costs. Due to the complexity of the industry, judges should consider "additional clinical benefits" when applying per se legal rules to review pharmaceutical product hopping cases.

Key Words: pharmaceutical product hopping; antitrust; brand-name drugs; market failure.

一、问题的提出

早在2007年,美国联邦贸易委员会(Federal Trade Commission,以下简称“FTC”)主席黛博拉·普拉特·马约拉斯(Deborah Platt Majoras)便正式对外宣称药品跳转被列为FTC所关注的议题之一。2008年,FTC委员乔恩·莱博维茨(Jon Leibowitz)认为“(药品跳转)似乎除了破坏仿制药的竞争之外,没有其他目的”,故也建言FTC根据《联邦贸易委员会法案》第五条,扩大对药品跳转的执法权。2019年9月19日,美国众议员大卫·西西林(David Cicilline)正式向国会提交了一份《通过促进竞争为患者提供廉

价处方药法草案》(*The Affordable Prescriptions for Patients Through Promoting Competition Act*),其中试图通过修正《美国联邦贸易委员会法案》来加强FTC的权力——如果有理由怀疑制造商存在反竞争行为(包括药品跳转),那FTC就可通过行政程序或向地区法院提起诉讼,来寻求法院禁令或衡平法补救措施。^[1]另外,FTC对药品跳转所持的基本看法,还可从“Mylan v. Warner(2012)案”中所提交的“法院之友”意见书中得见,不过其意见未被该案法官采纳甚至提及。^[2]

美国医药市场十分复杂,在“市场机制是否失

作者简介:徐毅华,澳门科技大学法学院2022级在读博士研究生,主要研究方向为经济法学。

灵”“药品跳转是否属于排他性行为”及“相关市场如何界定”等问题上,存在诸多争议。尽管目前有关药品跳转的判例较少,但法官们意见分歧较大,相关司法解释很不一致。鉴此,本文将探讨在药品跳转的反垄断规制上的主要分歧点,从学理上分析反垄断司法审查所面临的困境和其中存在的缺陷,并提出改进意见。

二、美国药品监管法规所衍生的竞争策略

药品跳转产生的原因复杂而多样,既包括医药行业的研发困境、美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration,以下简称“FDA”)审批上的限制,更与美国两部促进药品行业竞争的法案相关。1984年美国颁布《药品价格竞争与专利期补偿法》(*The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*,以下简称“Hatch-Waxman法案”),该法简化了仿制药上市的应用程序,但却激化了仿制药与品牌药之间的竞争关系。20世纪70年代末,美国各州又陆续颁布了《州药品选择法》,授予药剂师将品牌药替换为仿制药的权利。但是品牌药企业药品跳转行为会导致AB级仿制药无法替代品牌药,这似乎阻碍了这两部药品监管法的有效运行,促进仿制药参与市场竞争的立法目的也难以实现。仿制药企业如强行申请简略新药申请(Abbreviated New Drug Application,以下简称“ANDA”),又将面临专利侵权诉讼的风险。

(一)“药品跳转”的定义及其类型

“药品跳转”的定义,学者们各抒己见^[3],其最一般的定义是指品牌商在品牌药专利即将到期之时停售(或保留)旧版药,并上市受专利保护的新版药,但新、旧两个版本的药品适应症相同。迈克尔·卡里尔(Michael A. Carrier)教授对“药品跳转”的定义最特别,他将两个前后具有关联性的行为视为药品跳转:“首先品牌商重新设计旧版药,使仿制药无法替代新版药;其次鼓励医生为新版而非旧版本品牌药开处方。”但是,笔者认为药品跳转后的新药,如果是因为创新性而被授予专利,即使改进程度较小也应属于中性行为。^①

药品跳转在剂型和配方上大致可分为三种类型:其一,胶囊、片剂、注射剂、溶液、悬浮液、含药糖浆、缓释剂、口服药片和咀嚼片等剂型之间的相互转换;其二,添加或移除化合物,改变药品分子组成;其三,将一种或两种以上市场上单独销售的药品合并。^[4]哈佛大学布莱根妇女医学院的乔纳森·达罗(Jonathan Darrow)博士和医学教授亚伦·凯塞尔海姆

(Aaron S. Kesselheim)在此基础上又将药品跳转细分为10种类型,其中9种类型属于上述第二种类型的子类。^[5]

(二)新药研发困境

重磅炸弹药物(blockbuster drug)专利到期之后,仿制药会以低廉价格迅速抢占市场,导致品牌药的销售额和利润大幅度下降,这种现象通称为“专利悬崖(the patent cliff)”。^[6]“专利悬崖”是药品跳转发生的最主要动因,但也包括新药研发率变低和FDA新药审批难度增加等因素的间接影响。在1998年到2008年间,美国制药行业创新药研发成功率持续下降,药物研发时间成本增加^[7],尤其在II期和III期的临床研究中有极高的流失率^[8]。2004年《新英格兰医学杂志》主编玛西娅·安格尔(Marcia Angell)揭露了制药业黑幕,引发了公众对于药品安全性和有效性的担忧,导致FDA削减了新药审批数量。^[9]在2000年至2010年间,FDA平均每年只批准了23个新分子实体(New Molecular Entities,以下简称“NMEs”)。^②据 Parexel 报告显示:2008年这一年全世界NMEs的批准数量较5年前减少了50%,其中美国类型1的NMEs每年仅固定地批准5~6个。但这一趋势到2011年有了扭转,FDA批准的NMEs数量激增至35个,此后逐年增多,7年后增至59个。^[10]由此可见,如果品牌药公司在无法获得足够多的NMEs弥补专利药到期后的收入下滑,为维护品牌药销售额,它可能不得不作出药品跳转行为,这是品牌药公司维持“常青”的诸多手段之一。^③

(三)激化竞争:Hatch-Waxman法案

在Hatch-Waxman法案颁布之前,全美的制药业由《联邦食品、药品和化妆品法案》(*The Federal Food, Drug and Cosmetic Act*,以下简称“FDCA”)规制。FDCA要求所有制药公司在上市审批程序中均需提交新药申请(New Drug Application,以下简称“NDA”),品牌药和仿制药均要进行安全性和有效性试验。1974年,FDA为促进仿制药进入市场首次建立了ANDA程序,不过该程序仅适用于FDA在1962年之前通过“药效疗效研究实施”(drug efficacy study implementation)评估的仿制药。^④此时的ANDA适用范围有限,这可能与1961年的“沙利度胺事件”有关,该事件直接导致了1962年《基福弗-哈里斯修正案》(*Kefauver-Harris Amendment*)的出台,该法案要求新药审批中需增加“有效性”证明^[11],且FDA需复审1938-1962年之间所有的NDAs,以确保药品的安全性和有效性^[12]。直到1984年Hatch-

Waxman 法案的出台,才彻底改变了既有规定,仿制药企业只需向 FDA 提交 ANDA 证明仿制药与品牌药之间具有生物等效性,就无须经过临床试验即可上市。

在“*Roche v. Bolar* 案”中,纽约东区联邦地区法院韦克斯勒法官(Wexler, J.)认为,“在专利期届满前六个月内,被告可以有限度地试验与 FDA 审批紧密相关的专利药”,并最终裁定认为,Bolar 公司以试验性为目的使用 Roche 公司的专利药 Dalmane 中的活性成分氟西洋(flurazepam)不属于侵权行为。但是美国联邦上诉巡回法院却推翻了这一判决,法官尼科尔斯(Nichols)认为:“FDA 应当禁止仿制药商(为上市审批程序)在专利期届满之前使用专利药成分进行必要的试验”;“Bolar 公司试验性的使用是出于商业目的,而非出于娱乐目的或只是为了满足闲散的好奇心或出于哲学上的探究。因此 Bolar 公司为了通过 FDA 审批而拟用氟西洋所需试验数据的行为侵犯了 Roche 的 3,299,053 号专利”。基于以上原因,在 *Hatch-Waxman* 法案修正 FDCA 前一年,市场上仅有 35% 专利即将到期的畅销药才有相应的仿制药^[13],仿制药市场份额仅 13%^[14]。

1984 年的 *Hatch-Waxman* 法案推翻了“*Roche v. Bolar* 案”的判决,设立了“试验性使用例外”(experimental use exception)^⑤,使 ANDA 相关的临床研究豁免专利侵权责任。换言之,仿制药公司能够在相关品牌药物的专利到期前就开始生物等效性测试;如果生物等效性测试通过,仿制药就可借用 FDA 已批准的专利药之有效性和安全性测试数据作为 ANDA 之一部分^[15]。这避免了仿制药公司重复进行昂贵又费时的测试。^[16]但是,ANDA 的申请人必须作出四段声明中的一种,表明仿制药上市不会侵犯品牌药的专利权。^⑥ANDA 的首位申请人将获得 180 天的市场独占期,这种暂时性市场垄断地位会激励仿制药积极进入市场。^⑦独占期结束后,其他仿制药公司会陆续进入市场,该种药品将迎来新一轮大幅降价。

虽然 *Hatch-Waxman* 法案旨在“降低仿制药的成本”和“激励品牌商研发新药”两个立法目的之间保持平衡,但实际上却导致了仿制药大举抢占药品市场^⑧——据 FTC 的报告,1996-2009 年仿制药处方药市场占有率从 43% 增长到了 74%^[17]。

(四)州药品选择法

20 世纪初药剂师负责配置的药品,包括主要活性成分和辅料,但随着品牌药预包装剂被推广为处方用药,至 20 世纪中叶,美国所有州都通过了《反替

代法》(*Antisubstitution Law*),禁止药剂师用仿制药替换处方中的品牌药。^[18]但是 1976 年 7 月 FTC 对各州《反选择法》的实施效果展开了广泛调查,认为该法限制了药品价格竞争,侵害了消费者利益。^[19]1979 年,FTC 联合美国卫生、教育及福利部(the Department of Health, Education, and Welfare)制定了《简略版药品选择示范法》(*Model Drug Product Selection Act*),该法允许或要求药剂师选择由 FDA 批准的 AB 级仿制药^⑨来替换处方类品牌药。^[20]不久,美国 46 个州立法机构和哥伦比亚特区都相继颁布了《州药品选择法》(*State Drug Product Selection Act*,以下简称“DPS”),允许或要求药剂师用仿制药替换品牌药。^[21]不过,如果药剂师因替换行为造成患者损害则可能要承担侵权责任。^[22]

DPS 目的是促进品牌药与仿制药之间的竞争,但药品跳转让该法的实施效果大打折扣^⑩,即 AB 级仿制药无法替换相应的品牌药;即使仿制成功,药企也需向 FDA 提交“第 IV 段声明”,声称原专利无效或仿制药被制造、使用、销售不会造成侵权发生,且这一声明需于 45 日内通知专利持有人;而如果仿制药被诉专利侵权,则 ANDA 的审批将被搁置,最高时长可达 30 个月之久^[23]。

三、药品跳转之反垄断规制的经济学分析

(一)美国药品市场没有失灵

药品行业市场是否失灵关乎反垄断法的适用问题。在“*New York v. Actavis* 案”中,被告辩称:“(药品跳转)并不是反竞争的,因为阻止‘搭便车’有合法的商业目的。反托拉斯法不是执行药物法‘精神’的工具。”但沃克法官认为,被告应当允许搭便车,因为反垄断法赋予了仿制药竞争者可以利用《州药品选择法》来公平竞争的权利,理由有三:一是应遵循美国最高法院在“多林克(*Trinko*)案”中的法官陈述,即反垄断分析必须始终与所涉争议行业的特定结构和环境相协调^⑪;二是反垄断执法机构指出,反垄断分析需承认市场缺陷,如价格脱节和专利排他性;三是第二巡回法院在先例中认为(品牌商)试图操纵 *Hatch-Waxman* 法案的激励结构从而排除竞争的行为本身,就可能会面临反垄断诉讼^⑫。

由此可见,沃克法官和 FTC 强调“药品市场之独特性”的逻辑是:其一,由于州药品安全法禁止患者在无医生处方的情况下购买药品,所以消费者虽付款但不能自主选择药品,最终导致价格脱节;其二,价格脱节导致了消费者无法在价格和质量之间进行根本性的权衡,药品市场也无法确保品牌商以

具有竞争力的合理价格提供创新药物,所以品牌药所获取的高昂利润不是源于有价值创新的溢价,而利用了价格脱节所导致的市场失灵;其三,两部药品监管法作为一种补救措施主要目的之一,是为了促进仿制药参与市场竞争,但品牌商利用价格脱节而将药品跳转作为处方药市场上一种可行的竞争策略^[24],实际阻碍了仿制药利用药物监管法进入市场;其四,药品跳转导致了同一市场内的生产性资源不能实现有效配置。

基于以上的逻辑推理,药品跳转本身具有反竞争效果。这看似说得通,但实际上却是基于其将药品市场看作了仿制药与品牌药企业之间竞争的单一市场结构的错误看法。需要承认的是,药品市场存在多层结构,即药品福利管理人(Pharmacy Benefit Managers,以下简称“PBM”)、医疗保险第三方付款方(Third Party Payer,以下简称“TPP”)、采购商、医生、患者在药品分销的各个环节中都能发挥制约以及深刻影响价格的重要作用。价格脱节只是处方药制度的基本特征,并不会导致市场失灵;而专利排他性是专利法的授权,也不属于市场缺陷。因此,本文将论证美国药品市场存在多层结构,处方药制度不会导致价格脱节,而是药品创新导致了高价药;同时,管理式医疗组织又能够有效抑制药价,从而使药品市场运行正常。

1. 美国药品市场机制存在多层结构。

FTC在“Warner案”中预设了美国药品市场存在“生产性资源配置不当”的情形,即产品宣传广告可以将整个市场从低价药品转换为高价同类药品。但是,如果新版药与旧版仿制药疗效一致,无实质性创新,那么大型采购商明明可以节省大量成本而为何不选择旧版本仿制药呢?况且仿制药供应商也有相同的关键性投入,因此药品跳转不会损害竞争。^[25]

经济学家苏曼斯·阿丹基(Sumanth Addanki)强调药品市场机制在发挥作用,它具有多层次结构:一是标签以外用途药品(Pharmaceutical products are used for off-label purposes)的相关数据,可以影响医生开处方的习惯[®];二是药品处方表也会影响医生的处方习惯,品牌商为了获得处方表上的优先排位,通常会投入大量精力与TPP或PBMs进行谈判;三是很多患者在后续治疗中需要长期服药,供货商为了自己的产品被医院长期使用,会大打折扣^[26]。杰克·佩斯(Jack E. Pace III)和凯文·亚当(Kevin C. Adam)也认为从批发商、零售商到PBMs,甚至保险公司、医生和患者,该分销链中的每一方都对价格十分敏感,且

努力想获得最低价格。PBMs每年可以从药品制造商那里获取数十亿美元的回扣;为了利润,药品零售连锁店也会尽力销售仿制药,以致有时病人的保险计划未覆盖该种仿制药,它们还会直接联系医生修改处方。由此可知,由沃克法官、FTC以及迈克尔·卡里尔(Michael A. Carrier)教授提出的“‘价格脱节’[®]引发了市场机制失灵”的说法难以成立。

2. 药品创新导致了高价药。

NMEs是一种药物活性成分,它不包含任何根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第五〇五条所规定的已获批或上市药物的任何活性成分。如果某一药品被FDA认定为NMEs,就表明其创新程度非常高。卡里尔和夏尔登通过数据证明许多类别的新版品牌药不属于创新程度较高的NMEs类型,并否认品牌药价高与药品创新有关,从而归咎于价格脱节,即处方药制度使品牌商天然地成为市场垄断者。

卡里尔等人统计了FDA的数据:在2011年到2015年间,FDA一共批准了548个NDAs,其中NMEs只有182个(占比33%),类型一的NMEs仅为90个,由此他们认为只有16%的新药属于真正创新药物;又据1998年至2002年的数据,指出“新药”中67%只属于“Me Too药”。^[27]但卡里尔等人似乎忽略了样本容量越小其估计误差也就越大,以及FDA审批限制等因素。在2000年至2010年间,FDA平均每年只批准23个NMEs,类型一NMEs仅5~6个,到2011年才逐渐放宽了对NMEs审批数量的限制。因此,NMEs数量少是FDA的行政行为所致,卡里尔等人的分析无法证明大部分新药缺乏创新性。

药品改良是一个旷日持久的过程,如阿斯利康公司的奥美拉唑从1979年申请基础化合物专利起,专利布局长达三十多年,这是一个由量变到质变的过程;而奥美拉唑从通式化合物到优选化合物,其中间体、改进工艺等方面是逐步完善的。^[28]

3. 处方药制度不会导致超竞争药品定价。

卡里尔等人认为,同一药理分类的五种质子泵抑制剂的 brand 药之间缺乏相互竞争,无法降低价格。^[29]但这一论断过于主观——除了Prilosec和Nexium属于阿斯利康,其他三种品牌药均属于日本药企,即Prevacid、Protonix属于武田制药,Aciphex属于卫材株式会社;故除非能证明这些公司之间有价格合谋的横向垄断协议,否则品牌药价高只是行业特征,与市场失灵无关。

另外,卡里尔等人引用了德克萨斯大学埃尔帕索分校经济学教授托马斯·富勒顿(Thomas M. Ful-

lerton)等人关于墨西哥药品零售价的实证研究^[30],得出以下判断:专利作为控制变量时,在美国购药需要获得医生处方,这便导致零售价大幅上涨;而墨西哥购药不需要处方,所以其零售价平均比美国低29%。故有价值的创新不会引发市场失灵,而是美国处方制度导致了超竞争药品定价(supra-competitive pricing)。^[31]笔者认为,通过比较美、墨市场药品零售价之差异性,并不能证明有价值的创新药不能提高溢价能力,更不能断言美国药品市场失灵,因为两国药品定价中存在诸多变量:一是TPP、PBM的议价能力;二是药企宣传成本;三是品牌药知名度的差异;四是企业的国别战略;五是医药回扣^[32]、价格歧视、税收差异等。如果实证研究中忽视了这些重要的变量,那么处方药制度导致超竞争药品定价的结论,就无法成立。

综上所述,处方药制度不会导致超竞争性药品定价,如上文所述美国药品市场中存在多层结构均会影响药价,因此,制度与价格之间的因果关系是多维度且复杂的而非单一的。由此,在“New York v. Actavis案”中法官的判决理由也同样缺乏足够论证。

4. 管理式医疗组织能够抑制药价。

卡里尔教授认为,药品跳转的危害性极大,如果管理式医疗组织(Managed Care Organizations, 以下简称“MCOs”)不能起到抑制药价的作用,那药品市场就只存在品牌药和仿制药竞争的单一结构,品牌商就成了“自然垄断”,而MCOs也根本无力阻止药品跳转的发生。其理由如下:一则,品牌商可以规避药品处方表的限制;二则,品牌药和MCOs属于共生关系,阻止药物A将导致药物B的回扣降低;三则,MCOs没有议价能力,单个MCO对抗不了品牌商的集体行动。^[33]

可事实并非如此:其一,MCOs医疗保险计划是为了激励消费者选择更便宜的医疗提供者并尽可能减少医保成本而设计的,岂会为了回扣而与品牌商维持共生关系?其二,美国健康保险计划(America's Health Insurance Plans, 以下简称“AHIP”)报告表明:2018年MCOs将处方药成本降低了27%,相比“医疗补助按服务收费计划”(Medicaid fee-for-service programs, 以下简称“FFS”)能更有效地控制处方药支出;MCOs为投保人提供了低价的处方药,从而净节省高达65亿美元。^[34]其三,一些州从MCOs处方药计划中排除(被选定的)高成本人群或剔除(carved-out)某些高成本药物^[35],例如治疗丙型肝炎的药物[®]。其四,美国超过一半的“雇主”(与MCOs共同构成了

TPP)也都为员工购买了健康保险^[36],而且改良后的MOCs也明显节省了开支。综上,MCOs能在药品市场上发挥抑价作用。

(二)反垄断审查标准及其局限性

“掠夺式创新(predatory innovation)”是指改变产品的一个或多个技术要素,旨在消除竞争的反竞争行为。^[37]如果该行为损害了消费者,就有可能违反《谢尔曼法》。那药品跳转是否属于掠夺式创新?维克拉姆·艾扬格(Vikram Iyengar)认为对药品跳转进行反托拉斯审查,可采用利润牺牲测试法(the profit sacrifice test)和无经济意义测试法(no-economic-sense test)。但这两种测试法存在错误和局限性,适用反垄断法的范围应局限于“产品改进只为实现反竞争目的”,而不适用于“技术上的有益结果(some technologically beneficial result)”。^[38]只有垄断企业在法庭上无法提出任何证据证明新产品比旧产品更有利于消费者时,药品跳转才应受到反垄断法规制。

1. 利润牺牲测试法及其局限性。

利润牺牲测试法可采用由奥多弗和威利(Ordovery and Willig)提出的两阶段策略:第一阶段,评估市场状况以确定被告是否具有掠夺性动机,即药品跳转是否只是为阻碍仿制药进入;如果阻碍失败就没有利润,就属于掠夺式创新。第二个阶段,判断药品跳转是否牺牲了利润;如果新药与旧药几乎相同,花费巨资宣传新药,只是为了阻碍仿制药进入市场之后再获取利润,就属于掠夺式创新。^[39]

第一个阶段的测试是符合逻辑的,这与迈克尔·卡里尔所提出的无经济意义测试法在原理上相一致。但是,如何评估是否损害市场,需考量多重因素,不只是利润这单一因素。第二个阶段测试却存在漏洞和错误:第一点漏洞是陪审团或法官是否有能力判断新旧产品是否同属一种药品——艾扬格指出陪审团无法作出合理的判断,在“Walgreen v. AstraZeneca案”中陪审团难以回答是否值得为治愈率更高的新药支付价码^[40];第二点漏洞是如果品牌药公司凭借广告宣传或市场推销而获取了后期利润,应属于合法商业行为,不应当受反垄断法处罚;第三点错误是将掠夺性定价与掠夺式创新混为一谈,两者实际差别巨大,前者既无风险也不需要巨额投入,企业只要先大幅减价排除竞争者、再后期抬价即可,但后者却要将产品推向市场,接受消费者较长时间检验,既要巨额投资,又要承担失败风险。^[41]

2. 无经济意义测试法及其局限性。

卡里尔提出要为仿制药设立四年的“时间窗口”

(generic window),即药品跳转如果发生在窗口期之外的两个安全港就可豁免反垄断审查:第一个安全港是仿制药公司提交首个ANDA的18个月之前,仿制药公司需要充足的时间仿制新药,和仿制药公司因第IV段声明引发诉讼所搁置的30个月之后。但第一个安全港存在缺陷,卡里尔没有考虑到药品可能同时拥有多个专利的情形,因为新版药会受到次级专利的保护,仿制药公司不可能在侵犯次级专利的情况下仿制新药。^[42]另外,在大多数情况下,一个品牌商不会知道某个仿制药商什么时候会突然提交ANDA,反而鼓动了仿制药商更早地提交投机性申请。^[43]第二个安全港是仿制药进入市场之后,这时竞争损害会较低。这个安全港在首次进行药品跳转是可行的办法,习惯于用旧版的消费者较难被新版品牌药吸引,增加消费者选择是促进竞争的。^[44]不过这会扩大品牌商的责任,因为没有判例法要求品牌商必须等到仿制药进入后才能上市新产品。^[45]“软转换”下安全港是可行的,但硬转换还是会损害AB级仿制药的替代率,尽管此时损害较小,如果连续多次跳转,品牌商也不应豁免反垄断责任。^[46]

在两个安全港之外,卡里尔认为可用格雷戈里·威尔(Gregory J. Werden)所提出的无经济意义测试进行分析,即品牌商除了有意识地取得或维持垄断力而排除竞争者或新兴竞争,是否还有合理预期的经济收益?如果没有,就属于排他性行为。该测试对象是垄断者的动机,如果垄断者的唯一动机仅仅是损害竞争,对自己却没有任何的经济意义,那么该行为就违背了本该出于理性经济人的合理预期效果(reasonably anticipated impact)。这里的“动机”指的是垄断者的合理预期效果,而非实际效果。如果减去排他性行为成本及其所带来的任何收益,垄断者净收益为负,就不能通过该测试^[47],但企业由于自身愚蠢决策所导致的负受益或意外利润除外^[48]。但是“卡里尔和夏尔登测试法”所存在的最大问题是只考量“利润”这唯一因素,而忽视了新药给消费者所带来的福利。应权衡促进竞争和反竞争效果,实际上没有一家企业能在产品上市前准确地预测未来的收益,仅凭模糊的“动机”概念就判定被告承担三倍损害赔偿赔偿责任未免过于严格了些。

反垄断审查当采取一种谦抑态度,而非盲目地干预市场竞争秩序。美国法官可以借鉴德国《药品市场重组法》(Pharmaceutical Market Reorganization Act),要求品牌药企业必须提交一份效益档案(Benefit Dossier)以此证明新版本药品比旧版药更具有新

增临床效益。德国卫生保健质量与效率研究所(The Institute for Quality and Efficiency in Health Care)会审查这些药品数据的严谨性和科学有效性,如果新药有新增效益则进一步沟通药品定价,如无新增临床效益就只能是固定价格。^[49]相比利益牺牲与无经济意义测试法,德国药品审批制度采用的“临床效益”分析法,可以有助于解决药品跳转的反垄断难题。^[50]因此,笔者主张如果新药存在“新增临床效益”,各国法官应当优先适用本身合法规则(per se legal)而非合理规则。

(三)药品跳转不应被反垄断法规制

1. 药品跳转属于监管问题。

反托拉斯法不应解决医药行业自身存在的监管问题。该法只能作为补救措施,如果强行解决Hatch-Waxman法案所引发的行业监管失灵,不仅会对消费者造成潜在损害,也会为其他行业树立了一个坏的反垄断先例。^[51]FTC给品牌商施加了一项反垄断法责任,即品牌商在推出新产品前要权衡其对消费者所带来的利弊之大小。但是新产品的市场效果是难以预期的,产品创新不是总能带来消费者福利。如果药品跳转只有交给法院审判后才能免于反垄断责任,那这种不确定性所引起的担忧将降低企业创新的积极性。^[52]正如经济学家丹尼斯·卡尔顿(Dennis W. Carlton)所说:这实际上变相地征收了“创新税”。FTC假设“新版本药品与同类药品相比价格会上涨”,即使其成立,但将价格上涨与损害竞争相勾连也是武断的——价格上涨不必然会损害竞争,从本质上讲是医药行业监管法规阻碍了市场竞争。

2. 药品的微小改进不应受反托拉斯法的苛责。

在“New York v. Actavis上诉案”中,沃克法官引用了美国反托拉斯协会(AAI)的意见书,认为没有实证研究表明对药品跳转进行反托拉斯审查会阻碍创新;如果免于审查,品牌药商为了延长专利期就会将目标转向次级专利(ancillary patents or secondary patents),即只对旧版药进行微小改动,而不是投资开发风险更大但医学意义十分重大的发明。^[53]但笔者质疑:新药的微小改进不具有创新性,就必然违反反垄断法吗?显然不是,理由如下:

其一,企业最大限度地保护专利权的不应被反垄断法严格纠正。如果知识产权是有意义的,反垄断法就必须对由这些知识产权产生的垄断作出变通,仅仅因占有并以不利于竞争者的方式实施专利不应被视为违反反垄断法。^[54]通过申请大量的

主、次级专利而建立的专利簇(patent cluster)只反映出了专利保护制度的可专利性,即将一个整体技术分割成多个部分进行保护。这种复合型专利在核心专利到期后他人也难以使用,因而延长了核心技术在未来被持续使用,由此,专利人似乎拥有了不合理的垄断收益,但“技术分割原则”确保了技术不会被全面和不可渗透地覆盖,这符合专利制度的正常运作,所以除特殊情形(欺诈)外,药品跳转不应当属于反竞争行为。^[55]

其二,次级专利将主专利失效后的核心技术包裹起来使活性物质的专利权变得不确定性,让竞争对手在市场上落败,这种防御式策略一定损害消费者福利吗?^[56]即便专利簇在其他行业可以被列为反竞争行为,也不应适用于药品专利,通过次级专利包裹核心活性物质可被视为专利簇的特殊情形。次级药品和核心活性物质之间的药理作用是相辅相成的,且次级药品也具有相当大的医学意义。正如以色列化学博士希利马龙(Hili Marom)认为:“次级药物(包括对映体)的剂量、选择和改进都不是显而易见的,可以申请专利,将对映体(enantiomers)专利视为药品跳转的保护伞是一种谬误。即使药品跳转广受关注也不应成为攻击次级药品专利的理由。”^⑥制药行业不同于其他科技产业,前者的大部分创新都是渐进式的,比如新药扩大了治疗类别、添加了新的剂量选择,这些都是微小改进,但对药品的未来发展与创新至关重要。正如乔安娜·谢德(Joanna M. Shepherd)教授所说:“消费者的选择不完全受卖方市场地位所左右,也取决于药品推陈出新的良好疗效。”^[57]

其三,不应通过立法将药品跳转视为违法行为。2019年,美国参议员约翰·科宁(John Cornyn)和理查德·布卢门塔尔(Richard Blumenthal)向国会提交了一份《患者可负担处方法案》(*The Affordable Prescriptions for Patients Act*),该草案将药品跳转和专利丛林视作两种反竞争行为。^⑦进而言之,这项立法草案把药品跳转视作了本身违法。如果该法通过将影响整个医药研发环境,恰如美国药物研究和制造商协会

注释

① 卡里尔等人对“药品跳转”的定义过于宽泛,包括了“软转换”(soft switching),即市场上既保留旧版药也推出新版药。正如佩斯和亚当两位律师所说:“向医生推销药品属于正常的商业策略不是反竞争行为。”虽然卡里尔指出佩斯和亚当误解其意,但卡里尔对“药品跳转”的定义,只在他所建议的“无经济意义测试法”中才或许成立,并不符合药品跳转的本质。See Pace J., Adam, K. C. *Understanding and un-*

(PhRMA) 发言人汤姆威尔伯(Tom Wilbur)所说:“在(品牌商)提交新药或生物制品许可申请后,任何创新都将被推定为反竞争……这将以指数级增加生物制药公司创新行为的不确定性,最终结果可能是创新减少,竞争也减少。”^[58]尽管有些药品创新属于低质量的或者微小的改进,尽管品牌商停止生产了某种药物或在任何时间上市新版本药品,这些行为仍不足以被认定其行为违反了《谢尔曼法》第二条。

四、品牌商垄断力的判定及相关市场界定

(一)“专利悬崖”不能证明品牌商具有垄断力

FTC认为AB级仿制药进入市场引发品牌药“专利悬崖”,这说明品牌商必然具有垄断力,药品跳转本身就足以证明垄断力的存在。FTC这种对垄断力的判定被阿丹基·苏曼特(Addanki Sumanth)博士称之为“直接测试法”(direct test)。但是FTC所言的“专利悬崖”只是行业特征,其说辞还不足以判定垄断力存在与否。苏曼特指出,如果一个品牌药比市场上其他替代品有更好的疗效,即使溢价,药品疗效也能帮助其维持市场垄断力。当AB级仿制药进入市场,以较低价格提供同类产品时,市场将沿着需求曲线下移,出现大量的减价品,这种情况下,品牌商在仿制药进入市场之前就可能具有垄断力,其溢价能力表现为产出限制和减少消费者福利。但另一种情况是,品牌药与市场上其他替代品相比并不具有治疗优势,溢价能力完全取决于其广告和营销所建立的品牌知名度,这种溢价就与垄断力无关,无产出限制。^[59]因而,苏曼特认为对品牌商垄断力的判定,应考量医药市场多层次结构中的其他因素,包括医生、TPP、药品处方表和非标签药品数据的作用。品牌商的营销报告和市场竞争报告中往往会透露出有关“竞争集”(competitive set)的数据,这些也可以用来界定潜在的相关市场。^[60]

(二)品牌药相关市场的界定

在“Mylan v. Warner 上诉案”中FTC所提交的法院之友意见书首次针对药品跳转行为正式阐述了其所持有的立场和观点。

其一,FTC对地区法院的即决判决中垄断力认定 *Tying product hopping litigation, part II: reply to carrier and shadowen. Antitrust*, 2019, 33(2):69.

② 2015年美国FDA下属药品质量办公室(OPQ)发布了新药申请分类码(NDA classification code),它将NME列为NDA的类型1(type 1)。NME是一种药物活性成分,它不包含任何已根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第五〇五条获批的或在美国已上市药物的任何活性成分。另外,纯的光学异构体或消旋混合物只有在未批准或未上市的情况下才属

定进行批判是错误的。FTC认为反垄断调查必须始终与有争议行业的特定结构和环境相适应。仿制药是品牌药密不可分的特殊竞争对手,而品牌药之间属于微弱竞争,仿制药进入市场会引发激烈的价格战。如果品牌药之间早已压低了价格,那仿制药进入市场就不该引发如此断崖式的价格下降。如果没有《州药品选择法》情况下,即使其他品牌药与Doryx有疗效等效性,Doryx的定价也可保持垄断水平。FTC指出法院过分地采信了Doryx与其他抗生素品牌药具有疗效等效性的证据,错误地将Doryx的定价视为竞争水平。FTC进一步指出,如果确如法院所言有一个更广阔的市场,这些替代品应当会压低Doryx的价格,那么品牌药公司就不该有动机为阻止仿制药进入市场而只对产品进行微小的改进,Warner却通过药品跳转保持了高额利润,使仿制药公司受损,但那些替代品并不会受影响。但是,笔者认为FTC对法官批判无法成立,FTC的判断建立在对医药市场的错误认知之上,忽略了非价格工具在竞争中的重要性,已有实证研究表明专利悬崖与仿制药进入市场无关,而是品牌药专利失效后停止营销所致。仿制药进入市场后既会面临同类仿制药的激烈竞争,其总体份额也受到了其他品牌药营销的限制,这就解释了为什么尽管仿制药价格显著降低,但市场总额却下降了。^[61]

其二,FTC对法院关于Doryx的市场界定的批判也存在错误认知。FTC认为法院误信了由被告提供的“其他替代药的竞争让Doryx的价格低于垄断水平”的证据,判定Adoxa和Solodyn与Doryx属于同一相关市场。FTC认为Doryx的价格其实已经达到了垄断水平,再上涨一点也会导致替代的发生,价格驱

于NME。

③“常青”是指通过各种手段或策略暂时性地延长制药公司的垄断力。Ove Granstrand教授将“常青”分为三种类型:(1)市场支配型常青,即通过知识产权和非知识产权(如反向支付)来实现;(2)多重知识产权保护;(3)代内(inter-generational)或代际间(multi-generational)的药品跳转,如阿斯利康公司在专利药奥美拉唑转换成了埃索美拉唑过程中会同时涉及。但学者们常常将“常青”与“药品跳转”相混淆,没作细分。除了以上三种,药企并购、品牌商授权仿制药(Authorized Generic)在专利到期前抢占市场、利用REMS拒绝向仿制药企业提供研究样品等也是维持“常青”的手段之一。参见冯霄婵,杨悦:《美国药品审评仿平衡机制研究》,《中国药学杂志》2018年第11期,第938-944页。

④在1962年之前,仿制药企业可以完全基于已发表的科学或医学文献来证明仿制药的安全性,提交一份NDA,获批后即可上市。See Mossinghoff G J. *Overview of the Hatch-*

动的替代现象无论在竞争还是垄断市场中都会出现。因此,FTC认为价格增长引发的替代现象不足以证明被告就没有市场垄断力。第三巡回上诉法院对“Mylan案”维持原判后,FTC又为支持原告申请(以联席审理形式)重审提交了“法院之友”意见书。FTC认为法院应澄清原告间接证据的使用类型,不应局限于产品在功能上的“替代性”或“价格交叉弹性”的证据,相关市场的界定还应包括“假设垄断者测试”(以下简称“SSNIP测试”)。

但是,FTC所提出的SSNIP测试在处方药案例中无法使用。一般而言,经济学家可以通过获得市场中产品的销售数据,使用计量经济需求模型估计弹性,然后用弹性估值进行SSNIP定量测试。但由于处方药分销链成员之间的复杂关系,药品价格并不像典型消费品那样反映在零售价格和销售数据上,目前无法获得有关处方药净价的可靠数据。^[62]另外,被告通过回归分析证实了需求的交叉弹性。当被告提高Doryx的价格时,其销售额下降,其他口服四环素的销售额上升。2011年前7个月被告实施了固定补贴优惠券计划(the fixed subsidy coupon program),促使Doryx的处方数量出现了显著下降,但Adoxa等仿制药处方数量增加。即便如FTC所说,价格增长引发的替代现象还不足以证明被告不具有市场垄断力,那么解决的办法也很简单,除了价格因素,利用自然实验法(natural experiments)还可以找到替代关系的其他计量经济学证据。例如,消费者对一个或多个事件的反应可能会揭示出他们将哪些产品视为经济替代品。这些事件可以包括药品处方表位置的变化,如果品牌药处于优先位置,TPP净价支付的减少会降低该计划中患者的相关自付费

Waxman Act and its impact on the drug development process[J]. *Food & Drug L.J.*,1999,54:187.

⑤“试验性使用例外”也称作“Bolar例外”或“安全港条款”或“Hatch-Waxman exemption”,美国《专利法》第二百七十一条增加了这一例外性规则。See 35 U.S. Code §271(e)(1).

⑥第I段:没有专利信息被提交;第II段:该专利已经过期;第III段:专利期即将届满;第IV段:该专利无效或ANDA中的仿制药被制造、使用、销售不侵权。See 21 U.S.C. §355(j)(2)(A)(vii).

⑦See 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iv)(I),(II).

⑧仿制药的市场渗透率非常快,2004年FTC的数据显示,许多仿制药在4~6周内就可以快速抢占市场,占有率最高可达80%。如果速率真的如此之快,就证实了“专利悬崖”现象。See *Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact*[J/OL]. FTC,2011:66-67[2023-01-01]. <http://>

用;如果仿制药进入后,同一治疗类别的其他品牌药处方数量的减少,也能说明其他品牌药与该仿制药的替代关系。^[63]这些自然实验可以为处方药的替代关系提供有价值 and 可靠的证据。^[64]

其三,这种替代关系还可考虑品牌药之间的功能性是否一致。如在“New York v. Actavis案”中神经专家艾伦·雅各布斯(Alan Jacobs)博士在“初步禁令听证会”上对药品原理作出了解释:“Aricept、Exelon 和 Razadyne 均为乙酰胆碱酯酶抑制剂(Acetylcholinesterase Inhibitors,以下简称‘CIs’),其作用于乙酰胆碱通路,而不是像Namenda作用于谷氨酸通路;CIs通常用于阿尔茨海默病早期阶段的患者,与Namenda联合使用治疗阿尔茨海默病中度至重度患者,不能独立治疗。”据此,法官认为由于Namenda与Aricept, Exelon 和 Razadyne三者功能性不同,不能互相替代,不属于同一相关市场,而目前美国仅Namenda属于NMDA(N-Methyl D-Aspartate,简称“NMDA”)受体抗结剂,因而被告垄断了美金刚药的全部市场,被告也对此无异议。

www.ftc.gov/os/2011/08/2011genericdrugreport.pdf

⑨为了配合《药品选择法》的实施,FDA在1980年首次出版了《经治疗等效性评价批准的药品指南》(通称为“橙皮书”)。橙皮书通过编码系统对药物之间的治疗等效性进行评级,表明仿制药与用于获得FDA批准的“参考上市药物”(RLD)的生物等效性。代码以字母“A”或“B”开头,至少包含两个字母。A级(A Code)药物(如AB)指已确定与品牌药具有生物等效性,而B级药物(如BX)被认为不具有生物等效性。AB级仿制药属于在体内或体外的研究结果均证明它在治疗上是等效的(显示出生物等效性和药物等效性)。仿制药不仅与品牌药要具有生物等效性,而且仿制药要具有相同的形式、剂量和强度。See Manigault K.R., Marcheva G.A.et al. Insights into effective generic substitution[J/OL]. *US Pharm.* 2016, 41 (6): 29-33[2023-02-01]. <https://www.uspharmacist.com/article/insights-into-effective-generic-substitution>.

⑩药品跳转让DPS的实施效果受损,但该法本身没有强制允许仿制药搭便车,即使违背了DPS的立法宗旨,也不该苛责。

⑪Trinko,540 U.S.at 411,124 S.Ct.872.

⑫New York v. Actavis PLC,787 F.3d 658 (2d Cir.2015).

⑬如果医生开的处方药品的适应症不在已批准的说明书上,在充分了解该药品并确定其用药的科学依据后,医生可以无需接受用药审查。这些药品研究大多数是由品牌药商完成的,医生可以在IMS in US 和国家疾病和治疗指数(National Disease and Therapies Index)数据库中获取,所以品牌商的其他行为也间接地影响了医生的用药习惯。

⑭“价格脱节”(the price disconnect),即患者和第三方保险机构付费却无选择药品的权利,医生选药但不付费。卡里

五、尾论

临床效益分析的重点是新药的创新性而不是企业的动机,如果品牌药公司向法院提交的“初步证据”可以证明新药具有“新增临床效益”,那么法官就无须进行反垄断法审查。如果临床增益已达到欧盟标准,或者微小改进也有显著医学意义(药品刻痕之类的外观设计显然是不具有创新性的),那么新药的创新有利于消费者福利,品牌商就应当被允许软、硬两种跳转,而不适用《谢尔曼法》。^[65]除非品牌商无法证明新增临床效益,此时才可以用合理规则进行分析,证明其促进竞争效果大于反竞争效果。^[66]此外,法院要考虑市场机制的实际作用,即PBM、TPP和医院是否充分与品牌商进行了价格谈判,这方面的证据应由被告提供。如果有潜在市场正常运行,至少不能轻信FTC所指控:“药品跳转本身就是反竞争行为。”法院也不必过度区分软、硬两种转换,而是考虑“药品跳转的频率”,如果药品在短时期内连续跳转,其反竞争的动机可能性就较大。

我国是仿制药大国,近17万个药品批文中95%

尔和夏尔登认为:“没有人能权衡价格与质量,没有人能确保制药商以竞争性价格销售药品。”然而,这种说法是过于武断的,保险公司和PBM选择药品时会采用诸多工具或手段平衡药品价格与质量,尽力挑选有成本效益的处方药。2015年,有一项针对302个雇主(为其员工提供处方药福利)的调查表明,其中使用了事先授权政策占84%,使用了阶梯疗法(Step therapy,又称“STEP项目”)占69%,使用了数量限制(quantity limits)占81%,其中93%使用了三级药物分级结构(3+ Tiered-drug structures)。See Stephen Fink, Lewis M.J. *The myth of “price disconnects” in US Pharma markets on the web.* *Law 360.com* (May 17, 2016); 密歇根大学人力资源福利办公室发布了本校处方药年度报告,该报告显示,“三级药物分级结构”平衡了仿制药和品牌药的使用量,第一级仿制药使用量占83.3%,第二级优选品牌药使用量占6.1%,第三级非优选品牌药使用量占4.4%。密歇根大学保险计划的会员每年平均每张处方仅支付12.98美元,该校成功地控制了处方药的开支,关键原因在于医生、药房、投保人之间的沟通与反馈,办公室会即时告知投保人药品处方表的变化。See 2015 *Prescription Drug Plan Annual Report, Human Resource Benefits office of University of Michigan*;这不能掩盖品牌药价格高涨的现状。2016年Mylan公司的一种(有一定剂量肾上腺素的便携式自动注射器)EpiPen价格飙升,激怒了公众。Mylan首席执行官希瑟·布雷施(Heather Bresch)作出了回应,称“返给PBM的回扣占了价格一半”,这恰好说明了价格高涨还存在其他利益方的介入。最好的解决办法就是雇主要积极地与PBM谈判,让成本更加透明化。综上所述,美国医药市场现实远比卡里尔和夏尔登想象的要复杂得多,用“价格脱节”一词难以一言蔽之。See Greg Goth. *Negotiating Price Transpar-*

以上都是仿制药,市场竞争十分激烈,国内新药研发动力却不充足。鉴于我国药品行业现状,监管法不能完全参照美国 Hatch-Waxman 法案所衍生出的竞争政策,其立法目的是为平衡仿制药与原研药的竞争关系,而我国应优先鼓励创新药的产业发展。

目前国家药监局在积极改进新药研发的审批政策,提高新药审批数量,鼓励药企研发儿童用药、罕见病新药。据《2021年度药品审评报告》显示,该年

ency with PBMs Pays Off on the web.SHRM (January 5,2017).

⑤2019年2月,西弗吉尼亚州卫生和人力资源部医疗服务局(BMS)发布的“医疗补助药房报告”(Pharmacy Saving Report West Virginia Medicaid)显示,该州在“医疗补助管理计划”(Medicaid managed care program,简称MMC)中取消或剔除了一些处方药,转而被FFS覆盖。MMC通过州医疗补助机构与MCOs签署合同,MCOs为会员提供医疗补助健康福利和附加服务,会员每月按人头支付这些服务费(收费模式与FFS显然不同)。See Pharmacy Saving Report West Virginia Medicaid (February 25, 2019); 据估算2018财年该州节省了超过5445万美元,其中74.34%的医疗补助费用是由“联邦基金”根据联邦医疗援助的百分比(FMAP)支付,该州节省了大约1397万美元。See *Setting the Record Straight: Medicaid Pharmacy Carve-Outs Raise Costs for Taxpayers*, posted by AHIP on April 29, 2019; 但Alex Cohn等人的结论与此份报告结论完全相反,他们认为从MCOs转换为FFS反而增加了纳税人成本。两组人的结论完全相反,但其实并不矛盾,毕竟MCOs把部分支出从TPP转移回了会员,理论上该州的总体支出应当减少,如果支出仍旧较高就不能忽略其他因素的干扰,例如,近年来340B项目(340B Program)的发展,可能药商把节省的钱通过回扣形式补助给了医院。MCOs“切入”(Carved-In)的成本削减方式在初期非常有效,比如纽约医疗补助计划中每次的处方支出在两年内下降了近四分之一,从2011年高于全国平均水平的19%下降到2013年低于平均水平的6%,但后期成本也有回升。See Bill Hammond. *The Pending Pharmacy 'Carve-Out' Could Increase Medicaid Costs Rather than Controlling Them* (December 23, 2020); See also Kelsey Waddill. *Managed Care Organizations Lead to 27% Lower Prescription Costs*; 由此,不能轻易断言“切入”可以削减支出而“切出”不可以,各州的情况也不尽相同。总而言之,“切出”(Carved-Out)模式相比“切入”模式将更利于药房福利(Pharmacy Benefit)从医疗福利(Medical Benefit)中被剥离出来,结果对TPP十分有利,他们一旦有了审核权就能获知健康保险计划在医院的具体运作方式。See Shannon McAnulty. *Carve-In vs Carve-Out: Pharmacy Benefits Options for Employers* (June 23, 2021).

⑥分子结构上微小的改动可以产生重要的医学意义。例如,药物和候选药物,包括沙利度胺这一类免疫调节药物,可作为外消旋体进行开发。沙利度胺类似物的手性中心(chiral center)在化学上不稳定,导致体外和体内对映异构体的相互转化。因此,在使用氘稳定沙利度胺类似物的单一对映异构体,这些衍生物变得不明显。DeWitt等人发现在临床研究中沙利度胺类似物(CC-122)的体外抗炎和体内抗肿瘤活性完全由一种对映异构体引起。这一发现有助于开发单

受理的创新药注册申请达1886件(998个品种),同比增长76.10%;新药上市许可申请(该注册申请类别,以下简称“NDA”)389件,同比增长20.43%;最后获批NDA为69件(47个品种),同比增长130%,创历史新高。但当前新药研发存在“一窝蜂”现象,药物靶点和适应症高度集中,同质化严重,对老年人、儿童和罕见病患者等群体的关注不够。^[67]因此2022年国家药监局又发布《药品管理法实施条例(修订草案

一对映异构体治疗剂从而改进沙利度胺类似物。See Israel Agranat, Hili Marom. *In Defense of Secondary Pharmaceutical Patents in Drug Discovery and Development*. ACS Med. Chem. Lett. (February 13, 2020)

⑦除例外情况,该法案禁止药品跳转。此处情形指当品牌商从FDA药品清单中删除一种药品或停止生产一种药物,或在一个特定时期(品牌商得知仿制药公司已经提交ANDA时)上市新版本药品。See Summary of H.R.5133-116th Congress(2019-2020).

参考文献

- [1]Phebe Hong. *Stopping the Pharmaceutical "Product Hop"* [EB/OL]. (2019-10-11) [2023-02-01]. <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2019/10/11/stopping-the-pharmaceutical-product-hop/>.
- [2]Royall M.S., Johnson A.E., McKenney J.C. *Antitrust scrutiny of pharmaceutical product hopping*[J]. *Antitrust*, 2013, 28: 75, 76.
- [3]杨莉萍. 欧美药品行业药品跳转行为的法律规制及其启示[J]. *电子知识产权*, 2020(12):88.
- [4][23][24][27][29][31][33][47]Michael M.A., Shadowen S.D. *Product Hopping: A New Framework*[J]. *Notre Dame L. Rev.*, 2016, 92:171-172, 176, 179-181, 183, 184, 185-186, 191, 211.
- [5]Darrow J.J., Chong J.E., Kesselheim A.S. *Reconsidering the Scope of US State Laws Allowing Pharmacist Substitution of Generic Drugs*[J]. *BMJ*, 2020, 369:2.
- [6]Ove Granstrand. *Evergreening and Patent Cliff Hangers* [J]. *Stockholm Intell. Prop. L. Rev.*, 2019, 3(1):4-11.
- [7][14]Song C.H., Han J.W. *Patent Cliff and Strategic Switch: Exploring Strategic Design Possibilities in the Pharmaceutical Industry*[J]. *SpringerPlus*, 2016, 5(1):1-14.
- [8]Pammolli F., Magazzini L., Riccaboni M. *The Productivity Crisis in Pharmaceutical R&D*[J]. *Nat Rev Drug Discov*, 2011, 10(6):428-438.
- [9]Paul S.M., Mytelka D.S., Dunwiddie C.T., et al. *How to Improve R&D Productivity: The Pharmaceutical Industry's Grand Challenge*[J]. *Nat Rev Drug Discov*, 2010, 9(3):203-214.
- [10]Nigel Walker. *Drug Approval Trends: Significant Acceleration in Recent Years*[EB/OL]. (2020-07-01) [2023-02-01]. <https://www.pharmasalmanac.com/articles/drug-approval-ndstre-significant-acceleration-in-recent-years>.
- [11]Mossinghoff G. J. *Overview of the Hatch-Waxman Act and its Impact on the Drug Development Process*[J]. *Food & Drug*

征求意见稿)》,授予儿童用药、罕见病新药上市许可持有人相应的市场独占期。

综上,基于我国新药研发动力不足、仿制药市场份额过大等因素,应优先鼓励新药研发,推动创新药

产业健康发展,提高我国在全球医药研发领域的竞争力。因此,我国反垄断法应起到与药品监管法分工协调的作用,暂不宜对药品跳转进行过于严苛的反垄断审查。

L J,1999,54:187-194.

[12]Weiswasser E. S., Danzis S. D. *The Hatch-Waxman act: History, Structure, and Legacy*[J]. *Antitrust L.J.*,2003,71:589.

[13][15][17]Peelish N. *Antitrust and Authorized Generics: A New Predation Analysis*[J]. *Stan. L. Rev.*, 2020, 72: 791, 798, 799, 801-802,874.

[16][55][56]Josef Drexler, Nari Lee. *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law*[M]. Edward Elgar Publishing, 2013:114-115,257-258,268-269.

[18][19][22]Christensen T. P., Kirking D. M., Ascione F. J., et al. *Drug Product Selection: Legal Issues*[J]. *Journal of the American Pharmaceutical Association* (1996), 2001, 41 (6): 868-869, 874.

[20]Goldberg Theodore. *Generic Drug Laws: A Decade of Trial—a Prescription for Progress*[M]. U.S. Dept. of Health and Human Services, 1986:565-566.

[21]Vuturo G. J., Krischer J. P., McCormick W. C. *Drug product Selection: The Florida experience*[J]. *American Journal of Public Health*, 1980,70(5):479-484.

[25][51][52]Carlton D. W., Flyer F. A., Shefi Y. *Does the FTC's Theory of Product Hopping Promote Competition?* [J]. *Journal of Competition Law & Economics*, 2016, 12 (3): 504, 495-497, 504-505.

[26][59][60]Addanki Sumanth. *Antitrust and Intellectual Property: Developments in Pharmaceuticals*[M]// Roger D. B., Daniel D. S. *The Cambridge handbook of antitrust, Intellectual Property, and High Tech*, Cambridge: Cambridge University Press, 2017:31-32,28-29,30-31.

[28]白光清. 药品专利之战[M]. 北京:知识产权出版社, 2018:123-126.

[30]Fullerton Jr. T. M., Miranda O. *Are Brand Name Medicine Prices Really Lower in Ciudad Juarez?* [J/OL]. *Border Region Modeling Project*, 2010 (1): 16[2023-02-01]. https://scholarworks.utep.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1015&context=border_region.

[32]徐毅华. 美国《医生收入阳光法案》述评[J]. *中国卫生法制*, 2015,23(5):16-20.

[34]Kelsey Waddill. *Managed Care Organizations Lead to 27% Lower Prescription Costs*[EB/OL]. (2020-02-25)[2023-02-01]. <https://healthpayerintelligence.com/news/managed-care-organizations-lead-to-27-lower-prescription-costs>.

[35]AHIP. *Setting the Record Straight: Medicaid Pharmacy carve-outs Raise Costs for Taxpayers*[EB/OL]. (2019-04-29)[2022-03-01]. <https://www.ahip.org/setting-the-record-straight-medicaid-pharmacy-carve-outs-raise-costs-for-taxpayers/>.

[36]AHIP. *By the Numbers: How Health Insurance Providers contribute to State Economies and Peace of Mind*[EB/OL]. (2021-05-03)[2022-03-01]. <https://www.ahip.org/by-the-numbers-how-health-insurance-providers-contribute-to-state-economi>

es-and-peace-of-mind/.

[37]Schrepel T. *Predatory Innovation: the Definite Need for Legal Recognition*[J]. *SMU Sci. & Tech. L. Rev.*, 2018,21:19,22.

[38][39][40]Iyengar V. *Should Pharmaceutical Product Hopping be Subject to Antitrust Scrutiny*[J]. *J. Pat. & Trademark Off. Soc'y*, 2015,97: 683,679,683.

[41]博翰楠. 创造无界限:促进创新中的自由与竞争[M]. 兰磊,译. 法律出版社, 2016:362-363.

[42][46]Athanasiadou A. *Rethinking Pharmaceutical Product Reformulations*[J]. *CPI Antitrust Chronicle*, 2020:5-6.

[43][45]Pace J., Adam, K. C. *Understanding and un-Tying product Hopping Litigation, part II: Reply to Carrier and Shadowen* [J]. *Antitrust*, 2019,33(2):69-70.

[44][57]Shepherd J. M. *The Legal and Industry Framework of Pharmaceutical Product Hopping and Considerations for Future Legislation*[J/OL]. *CPIP Center for the Protection of IP*, 2020:5,7 [2023-03-01]. <https://cip2.gmu.edu/wp-content/uploads/sites/31/2020/12/Shepherd-Product-Hopping.pdf>

[48]Werden G. J. *Identifying Exclusionary Conduct Under Section 2: the "No Economic Sense" Test*[J]. *ANTITRUST L.J.*, 2005, 73:416.

[53]Klein T. J., *Antitrust Enforcement against Pharmaceutical Product Hopping: Protecting Consumers or Reaching too Far* [J]. *Louis U. J. Health L. & Policy*, 2016,10:231-232.

[54]罗伯特·P·墨杰斯, 彼特·S·迈乃尔, 等. 新技术时代的知识产权法[M]. 齐筠, 张清, 等, 译. 中国政法大学出版社, 2003:902.

[58]Steve Brachmann. *Affordable Prescriptions for Patients act Would Allow FTC to Prosecute Pharma Patent Thickets, Product Hopping*[EB/OL]. (2019-05-20)[2023-01-01]. <https://www.ipwatchdog.com/2019/05/20/affordable-prescriptions-patients-act-allow-ftc-prosecute-pharmaceutical-patent-thickets-product-hopping/id=109384/>.

[61]Ornaghi C., Siotis G., Castanheira M. *Market Definition in the Pharmaceutical Industry: a Case of Drugs Hopping Antitrust Markets?* [J/OL]CEPR Discussion Papers, 2019: 1-25[2022-03-01]. http://www.cepr.org/active/publications/discussion_papers/dp.php?dpno=14035.

[62][63][64]Stephanie Demperio & Fauver J. C. *Defining the Relevant Market in Pharmaceutical Antitrust Cases: Using Econometrics to find Evidence of Substitution Without a SSNIP Test*[J]. *Antitrust Health Care Chronicle*, 2017,32(1):2-3,4,5.

[49][50][65][66]Patel D. *Product Hopping Analysis: A More Beneficial Approach*[J]. *AIPLA Q. J.*, 2019, 47: 475, 476, 474, 478-480,481,482.

[67]陈海波. 我国新药研发再创历史新高, 创新成效如何?[EB/OL]. 光明日报. (2022-06-22)[2023-02-01]. <http://www.kepu.gov.cn/www/article/6f4af0f933dd42fc87ed55657e192ffc>.

(本文编辑:曾礼)