

药品企业反向支付协议的福利效应与竞争政策创新

于 左， 杨成林

[摘要] 中国专利链接制度的落实将在制度层面催生更多反向支付协议案件,对反向支付协议可能产生的竞争损害,监管部门需要尽早关注并采取有效措施予以防止。本文通过构建关于反向支付协议的博弈模型,研究达成反向支付协议中和解金额的选择及对消费者福利的影响,并探讨通过建立反向支付协议申报与反垄断审查制度以防止损害消费者福利的必要性与可行性。研究发现,在对称信息条件下,达成反向支付协议的和解金额等于禁止反向支付协议时仿制药企业的利润,达成协议双方的利润均不小于禁止协议时的利润。在不对称信息条件下达成反向支付协议,一定会有一方的利润水平低于禁止反向支付协议时的利润水平。两种条件都会最大化延迟进入市场时间,损害消费者福利。本文研究证明,存在既不损害消费者福利又不使协议各方利润减少的条件,即达成反向支付协议的各方对专利强度拥有共同判断,使仿制药企业拥有更强的讨价还价能力,并限制达成反向支付协议的和解金额。鉴于此,本文提出可以通过竞争政策创新,即建立反向支付协议申报和反垄断审查制度,有效解决防止药品企业通过反向支付协议损害消费者福利这一难题。

[关键词] 反向支付协议； 专利强度； 消费者福利； 竞争政策创新

[中图分类号] F270 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1006-480X(2025)01-0118-19

一、引言

竞争政策在所有的经济政策中具有基础性地位。2021年,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《建设高标准市场体系行动方案》,提出加强和改进反垄断与反不正当竞争执法,坚决反对垄断和不正当竞争行为,制定原料药等专项领域反垄断指南。党的二十大报告提出,加强反垄断和反不正当竞争。党的二十届三中全会审议通过的《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》提出,强化反垄断和反不正当竞争。

近年来,中国仿制药上市许可申请逐年增加,根据国家药品监督管理局2023年度药品审评报告,在需技术评审的各类别药品注册申请受理中,新药申请1773件,仿制药申请10136件,仿制药申请占比85.1%。国内仿制药行业存在创新不足、药品质量参差不齐、专利纠纷多发等诸多问题。为

[收稿日期] 2024-08-08

[基金项目] “兴辽英才计划”文化名家暨“四个一批”领军人才项目“以竞争政策加快全国统一大市场建设和促进辽宁全面振兴取得新突破”(批准号XLYC2210001)。

[作者简介] 于左,东北财经大学产业组织与企业组织研究中心、数字经济研究院研究员,经济学博士;杨成林,东北财经大学产业组织与企业组织研究中心博士研究生。通讯作者:杨成林,电子邮箱:yangchenglin0310@hotmail.com。感谢匿名评审专家和编辑部的宝贵意见,文责自负。

了解决这些问题,推动医药产业高质量发展,提高医药产品品质信誉,政府相继颁布了多个相关文件。2015年,由国务院印发的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》提供了药品质量与疗效一致性原则的指导意见。2021年7月,国家药品监督管理局、国家知识产权局联合发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(简称《实施办法》),标志着中国的专利链接制度正式落地。专利链接制度的建立在制度层面将会催生更多的反向支付协议案件。^①

反向支付协议是指,具有药品专利权的原研药企业支付给仿制药企业利益补偿,使仿制药企业不挑战原研药企业相关专利权有效性并延迟进入市场所达成的协议,是和解协议的一种形式。据近年来国家市场监督管理总局公示的垄断案件显示,药品行业垄断案件频发,反向支付协议作为药品行业中一种“特殊”的垄断协议,引起市场监管部门的关注。2024年8月,国家市场监督管理总局颁布《关于药品领域的反垄断指南(征求意见稿)》(简称《指南》),将反向支付协议正式纳入监管。

如何科学防止药品企业通过反向支付协议损害消费者利益,是反垄断领域的一项世界性难题,评价反向支付协议的福利效应涉及激励药品企业研发创新和保护消费者利益两方面的权衡。一方面,一些原研药企业为了达到美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration,FDA)上市许可要求,所需要花费的成本是仿制药企业成本的1000倍(Laura, 2003)。仿制药企业更早进入市场缩短了药品专利保护期,削弱了原研药企业尽早收回研发成本的能力,弱化了专利保护期对原研药创新的激励,而允许药品企业达成反向支付协议可以最大程度保护原研药企业的创新,也并未影响仿制药企业创新激励,长期看更有益于消费者(Higgins and Graham, 2009)。原研药企业也普遍倾向于达成反向支付协议,这避免了较大的诉讼成本,否则成本将会转嫁给消费者,因此,单纯禁止所有反向支付协议并不可取。另一方面,企业总是有限制竞争维持垄断利润的动机,而反向支付协议恰好可维持原研药企业的垄断地位,假如原研药企业持有专利的专利强度非常弱,专利趋近于无效,此时反向支付协议排除、限制了竞争,损害了消费者福利,就需要进行反垄断执法。例如,据美国联邦贸易委员会(Federal Trade Commission,FTC)统计,反向支付协议使消费者每年仅因药品维持高价而损失35亿美元。寻找到上述正反两方冲突的平衡点,成为评价药品反向支付协议的关键。因此,法院审理过程中如何权衡知识产权保护与竞争损害两者的冲突,确定二者的边界也是各国审查反向支付协议所面临的难题。

已有对药品企业反向支付协议评价方法普遍基于Shapiro(2003)提出的评价原则,即反向支付协议中原研药企业通过支付和解金额取得的权利应该与其被授予专利权的权利范围成比例,这一对反向支付协议的评价原则称为比例原则。这也是FTC后续审查反向支付协议的基本原则,并得到美国最高法院的认可。为了实施比例原则,现今各监管部门普遍认为可以通过专利

^① 从美国1984年的《哈奇—韦克斯曼法》看,其中含有挑战专利成功的企业将在180天不会批准其他仿制药进入市场的条款,这使美国成为反向支付协议案件最高发的地区。中国《实施办法》将这一排他时间设置为一年,为美国设置的2倍,这将进一步刺激更多的仿制药企业挑战专利。例如,2021年《实施办法》颁布以后,2023年仿制药注册申请受理为3852件,相比2022年的2317件增加了67.2%。这表明专利链接制度对仿制药研发的激励效果显著。《实施办法》中所涵盖的专利登记要求、仿制药专利权声明要求、关于专利权人异议的司法链接与行政链接规定,使原研药企业节省了监督市场中仿制药企业的成本,也使原研药企业更倾向于同仿制药企业达成和解。上述两方面都会促使更多的药品企业反向支付协议案件发生。

强度^①、和解金额数值评估反向支付协议是否满足比例原则。《指南》中提出的反向支付协议是否构成垄断协议的审查参考因素也契合上述原则。上述评价方法虽然直观,但是实际操作仍存在诸多困难。一方面,专利强度难以评估;另一方面,实际和解金额选择因信息不对称影响,每个案件可能都会有所不同,所以单就和解金额直接判定,失之偏颇。

本文首先研究了企业达成反向支付协议的决策博弈与反向支付协议对各方福利的影响,并探讨了对反向支付协议实施申报和反垄断审查的必要性与可行性。研究发现,企业间达成反向支付协议难以实现既满足比例原则,又不使协议各方任一企业利润减少的目标。其次,本文证明了存在这样一个激励相容约束,使反向支付协议既不会损害消费者福利,又使达成协议的企业利润不会减少。为了得到激励相容的结果,需要建立反向支付协议申报和反垄断审查制度。监管机构可以使协议各方在获取对称信息的条件下对专利强度拥有共同判断后自行谈判,当仿制药企业的讨价还价能力增强到一定值,那么只要限制和解金额,就可以得到既满足不损害消费者福利又不使协议各方利润减少的结果。最后,本文分析了建立反向支付协议申报和反垄断审查制度的成本与收益。

本文主要的边际贡献体现在以下几个方面:①在已有讨论药品企业达成反向支付协议对企业决策与消费者福利影响的文献基础上,进一步探究了对反向支付协议可能造成竞争损害的判定条件,以及反向支付协议如何影响企业决策。②探讨反向支付协议申报和反垄断审查制度如何得到既满足不损害消费者福利又不使协议各方利润减少的结果,以及建立申报和反垄断审查制度的必要性与可行性。③拓展讨论企业讨价还价能力差异、诉讼成本承担规则差异对企业决策、反向支付协议申报和反垄断审查可行性产生的影响。

二、文献回顾

专利诉讼与和解涉及的诸多现实因素都会影响企业决策。诉讼费用是企业选择诉讼还是和解的首要因素。当诉讼费用负担规则是诉讼无论胜负,均由原告与被告平分负担时,企业会更倾向于达成和解,而诉讼费用负担规则要求败方全部负担时,企业则更倾向于选择诉讼(Bebchuk, 1984; Reinganum and Wilde, 1986)。当被告认为其胜诉概率越高时,和解越难以达成(Fenn and Rickman, 1999)。禁止反悔原则的存在,则会使持有原研专利的企业更倾向于选择诉讼(Choi, 1998)。在不存在专利链接制度时,原研药企业需要自己监督市场中仿制药企业。企业间同时博弈时,即使侵权人支付了侵权罚款,原研药企业也可能优先选择和解。在序贯博弈时,不论谁先决策,企业进入的频次都相对少于同时博弈(Crampes and Langinier, 2002)。此外,诉讼所涉及原告和被告的企业规模差异、不同的国家身份也都会影响企业诉讼策略。其中,企业规模更大的一方拥有更强讨价还价能力,原告规模更大则被告更容易接受和解,而被告企业规模更大则和解更难达成。双方不同的国家身份则会影响诉讼地点与企业诉讼成本,进而影响企业诉讼决策(Yang, 2019)。

由于专利诉讼与和解选择受诸多因素影响,不同学者对反向支付协议对消费者福利的影响有着截然不同的看法。一些学者认为反向支付协议会损害消费者福利。Drake et al.(2015)根据对FTC公布的涉及反向支付协议案例中被告股票数据的研究结果,证明反向支付协议增加垄断预期

^① 专利权人被授予的专利权是具有一定概率的财产权,其被赋予了发起诉讼的权利,以防止他人侵害其专利权,而专利权被授予所涉及的条款中没有任何一项能保证专利一定有效或是无效,即专利权的有效性存在一个范围,称为专利强度。更深入的解释参考Shapiro(2003)、Lemley and Shapiro(2005)。

持续时间,损害了消费者福利。在美国专利审判和申诉委员会达成的药品和解协议中,反向支付协议占了绝大多数,其中,近50%是在相关专利被认定为可能无效后达成的,已经产生了消费者福利损害(Hovenkamp and Lemus, 2018)。另外,仿制药进入市场也将使原研药企业在仿制药申请阶段提高药品价格,损害消费者福利(Cui et al., 2023)。也有一些学者认为反向支付协议会增加消费者福利。当达成反向支付协议双方对市场的未来状态、诉讼成功的预期,以及后续申请进入市场仿制药企业对原研药企业和首款仿制药企业的影响持有不同的预期时,达成反向支付协议可以增加消费者福利(Willig and Bigelow, 2004)。在仿制药企业进入市场有沉没成本且关于专利强度的认识存在信息不对称时,达成反向支付协议增加了仿制药进入市场的可能性与双方诉讼的概率,两者都增加了消费者福利(Manganelli, 2021)。反向支付协议直接减少了诉讼案例,可能造成专利许可增多,提高了药品产量,也增加了消费者福利(Palikot and Pietola, 2023)。

现今被广泛采纳的反向支付协议评价原则为Shapiro在2001年工作论文中提出的比例原则(Shapiro, 2003)。Shapiro(2002)给这一原则做了一些补充,由于专利强度的评估是对反向支付协议竞争效应评价的关键指标,可以通过估计造成竞争损害的临界专利强度与分析和解双方的商业信息两种方式,评估协议是否损害了消费者福利。但是,专利制度并不像许多经济模型所假设的那样,赋予发明人排除他人使用发明的绝对权利。相反,专利制度赋予了原研药企业通过在法庭上向他人主张其专利权来试图排除他人的权利。专利强度的实际大小,甚至专利权能否经得起诉讼都是不确定的。这种不确定性不是错误的,相反,是专利制度的固有组成部分(Lemley and Shapiro, 2005),这也就使比例原则难以实施。因此,为了使评估反向支付协议是否损害了消费者福利的方法易于实施,Elhauge and Krueger(2012)、Edlin et al.(2015)也提出了一个反向支付协议福利效应的评价方法,认为当和解金额超过原研药企业的预期诉讼成本时,在标准条件下,按照发明人自己对专利强度的估计,达成反向支付协议将使延迟进入市场时间占剩余专利保护时间比例大于预期的在诉讼情况下独占市场可能性,从而既损害消费者福利,又削弱了对创新的激励。而仿制药企业进入市场的沉没成本也是决定反向支付协议是否造成竞争损害不可忽视的关键因素(Ding and Zhao, 2019)。另外,原研药企业的后续产品研发将使对反向支付协议的反竞争效应评估出现偏差。当允许反向支付协议时,根据和解金额的大小推断的专利强度会被高估。如果禁止反向支付协议,企业和解只是延迟进入市场,那么根据延迟进入时间长短推断的专利强度可能被高估,也可能被低估(Lemus and Temnyalov, 2020)。Hovenkamp and Lemus(2022)研究发现,当反向支付协议在总利润分配方面对原研药企业的竞争对手更慷慨时,将对消费者福利造成更严重的损害。但是专利诉讼相比于和解可能更缺乏效率(P'ng, 1983),并且达成和解可以通过降低经营风险来促进竞争(Yu and Chatterji, 2011)。^①Hovenkamp and Lemus(2022)提出监管机构可以通过合理设计反向支付协议中的利润分配结构,从而普遍有效地实施比例原则。

综上,已有文献探讨了原研药企业对仿制药企业的监督力度、仿制药企业沉没成本、原研药企业后续产品研发等对和解决策产生的影响,并通过模型与实证方法讨论了反向支付协议对消费者福利的影响。但是,已有文献忽视了诉讼成本对企业和解决策选择的影响,对反向支付协议评价方法的讨论绝大多数是基于事后审查的讨论,缺少对反向支付协议事前审查的研究,仅有Hovenkamp and Lemus(2022)讨论了事前审查的可行性,但其未考虑不同的信息条件、诉讼成本、企业讨价还价能力等现实变

^① 后续的研究对此结论既有补充又有反驳。例如,Schweizer(1989)认为在一定条件下,诉讼相对于和解是可以更有效率的。而尹志峰(2018)研究发现,专利诉讼经历能够有效激励涉诉企业进行研发投入、持有更多有效专利,并促使企业建立专门的知识产权管理机构,投入更多资金进行专利管理运营。

量对反向支付协议评价方法适用性的影响。与已有文献不同,本文加入了信息条件、诉讼成本、企业讨价还价能力等现实变量,探讨了这些因素对企业达成反向支付协议决策的影响,以及建立反向支付协议申报和反垄断审查制度的必要性与可行性,试图为如何有效防止药品企业通过反向支付协议损害消费者福利这一难题的解决提供理论依据与竞争政策创新思路。

三、基本模型

考虑市场中存在一个持有药品专利的原研药企业I(简称企业I),其专利保护剩余时间标准化为1,在时期为0时存在一个生产相同用途产品的仿制药企业E(简称企业E)准备进入市场,两个企业都是风险中性的。如果企业E没有进入市场,将只有企业I生产该药品并获得垄断利润 π^m 。企业E进入市场,该药品市场变为双寡头市场,两个企业将竞争并分别获得利润为 π^d 。^①在不失一般性的情况下,假设垄断企业获得的利润大于寡头市场的企业利润和,即 $\pi^m > 2\pi^d$ 。^②

本文沿用Shapiro(2003)的假设,认为原研药企业的专利存在一个专利强度(Patent Strength),等同于原研药企业就专利侵权提起诉讼成功的概率。因此,当企业I认为企业E侵害其专利权并提起诉讼,法院将通过评估专利强度直接决定是否形成侵权事实。假设企业I诉讼成功的概率为 θ , $\theta \in [0, 1]$,关于 θ 存在一个公开的分布函数 $F(\theta)$,概率密度为 $f(\theta)$ 。其中, $f(\theta)$ 满足 $f(\theta) > 0$ 与 $d(1 - F(\theta))/df(\theta) < 0$ 。

企业E进入市场发起专利挑战,企业I有三种反应策略,分别为:容纳进入不采取任何措施、对企业E提起侵权诉讼、通过支付一定金额达成反向支付协议使企业E延迟进入市场。本文用 π_j^i 表示企业I选择策略 $i \in \{Accommodate\ Entry(a), Litigate(l), Settle(s)\}$ 时企业 $j \in \{I, E\}$ 的利润。当容纳进入时,两个企业竞争并在剩余专利保护期获得的利润均为 π^d ;当对企业E提起诉讼时,企业I有 θ 的概率胜诉并维持垄断地位,在剩余专利保护期将获得 π^m 的利润,有 $1 - \theta$ 的概率败诉,并在剩余专利保护期将与企业E获得的利润均为 π^d ,企业I与企业E败诉一方还需负担金额为 C 的诉讼成本。^③得到企业I与企业E诉讼条件下的期望利润分别为 $\pi_I^l = \theta\pi^m + (1 - \theta)\pi^d - (1 - \theta)C$ 与 $\pi_E^l = (1 - \theta)\pi^d - \theta C$;当企业I选择达成和解时,企业I为企业E提供一个“要么接受,要么放弃”的和解要约邀请^④,支付的和解金额为 S ,此时企业E可以选择接受或者不接受。如果企业E接受和解,企业E将在时期 t 之前不进入市场,这里 $t \in [0, 1]$,可以理解为企业E延迟进入市场的时间占企业I剩余专利保护期的比例。达成和解将使企业I与企业E在专利保护期分别获得利润为 $\pi_I^s = t\pi^m + (1 - t)\pi^d - S$ 与 $\pi_E^s = (1 - t)\pi^d + S$ 。如果企业E不接受和解,企业I将重新选择容纳企业E进入或对其提起诉讼。

^① 2016年,国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》,明确了仿制药的质量和疗效需要与原研药一致的要求。但是基于现实仿制药市场情况,仿制药对原研药并未完全替代。在本文的模型中表现为仿制药与原研药定价与市场利润差异,这种差异并未影响本文的结论,具体模型参见《中国工业经济》网站(ciejournal.ajcass.com)附件。

^② 此项假设表示产品的价格弹性比较小,本文所分析的药品市场中,人们对某种药品的需求取决于患病人数,也就说明药品的需求是刚性的。Branstetter et al.(2016)使用美国高血压药品的数据,证明仿制药进入市场后,生产者的剩余有所减少,即验证了这一假设。而Castanheira et al.(2019)也通过实证分析验证了药品市场所存在的需求刚性,即仿制药进入市场后,并没有使药品的销量显著性增长。

^③ 依据《诉讼费用交纳办法》第二十九条规定,诉讼费用由败诉方负担。

^④ 这将确保企业I拥有完全的讨价还价能力。

当市场垄断时的总利润大于寡头竞争时的企业利润和时,假设由垄断市场变为寡头竞争市场时生产成本保持不变,可以直接得到市场垄断时的消费者剩余小于寡头市场,表示为 $\underline{CS} < \overline{CS}$ 。

四、反向支付协议的福利效应

企业选择达成反向支付协议中关于延迟进入时间与和解金额的谈判结果,取决于企业对专利强度信息的了解程度,本文主要分对称信息与不对称信息两种情况分析企业的决策选择与相应的福利效应。

1. 对称信息

在对称信息条件下,所有信息都为两个企业的共同知识,也就表明企业I在进行策略选择之前,两个企业对 θ 已经拥有共同判断。在反向支付协议被禁止时,对企业I来说,将会根据已知的 θ 值在容纳进入与诉讼之间选择。当对容纳进入的期望利润大于诉讼时, $\pi^d > \theta\pi^m + (1 - \theta)\pi^d - (1 - \theta)C$, 即 $\theta < \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C}$, 企业I将会容纳企业E进入市场。相反,企业I将会提起诉讼。对企业E来说,企业I选择容纳进入或诉讼时,其最大的期望利润分别为 π^d 或 $\theta\pi^m + (1 - \theta)\pi^d - (1 - \theta)C$ 。企业E根据企业I的选择得到的期望利润为:

$$\begin{cases} \pi_E^a = \pi^d, & 0 \leq \theta < \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \\ \pi_E^l = (1 - \theta)\pi^d - \theta C, & \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \leq \theta \leq 1 \end{cases} \quad (1)$$

企业I败诉时需要负担的诉讼成本 C 与败诉导致的利润损失 $\pi^m - \pi^d$ 加诉讼成本 C 两者的比值,决定了容纳进入与诉讼二者之间的选择,这也说明企业间竞争越激烈,企业I越可能容纳企业E进入。而诉讼成本越高,代表了诉讼的期望成本越高,使企业I选择诉讼更加谨慎。

在反向支付协议被允许情况下,当企业I向企业E发出和解要约邀请时,因为企业I拥有充分的讨价还价能力,只要和解金额 S 可以使企业E的期望利润等于禁止反向支付协议时企业E的最大期望利润,企业E就会接受和解要约邀请。当 $(t - \theta)\pi^d - \theta C \leq 0$, 即 $\theta \geq \frac{t\pi^d}{\pi^d + C}$ 时, 和解金额将为 0, 得到在对称信息条件下和解金额,为:

$$S = \begin{cases} t\pi^d, & 0 \leq \theta < \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \\ (t - \theta)\pi^d - \theta C, & \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \leq \theta < \frac{t\pi^d}{\pi^d + C} \\ 0, & \frac{t\pi^d}{\pi^d + C} \leq \theta \leq 1 \end{cases} \quad (2)$$

进而得到在对称信息下企业I与企业E签订反向支付协议而获得的利润,分别为:

$$\pi_I^s = \begin{cases} t(\pi^m - 2\pi^d) + \pi^d, & 0 \leq \theta < \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \\ t(\pi^m - 2\pi^d) + (1 + \theta)\pi^d + \theta C, & \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \leq \theta < \frac{t\pi^d}{\pi^d + C} \\ t\pi^m + (1 - t)\pi^d, & \frac{t\pi^d}{\pi^d + C} \leq \theta \leq 1 \end{cases} \quad (3)$$

$$\pi_E^S = \begin{cases} \pi^d, & 0 \leq \theta < \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \\ (1 - \theta) \pi^d - \theta C, & \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \leq \theta < \frac{t\pi^d}{\pi^d + C} \\ (1 - t) \pi^d, & \frac{t\pi^d}{\pi^d + C} \leq \theta \leq 1 \end{cases} \quad (4)$$

结合式(3)与式(4),本文提出:

命题1:对称信息的条件下,允许反向支付协议时,原研药企业的利润增加,而仿制药企业的利润没有改变。

对企业I来说,由于自身的讨价还价能力,消除竞争后所获得的垄断利润节约了诉讼成本,达成反向支付协议使其利润水平得到改善。

反向支付协议作为双方避免诉讼成本的一种手段,将市场利润在双方根据胜诉概率进行了重新调整。对企业I,专利强度越强,在禁止反向支付协议的条件下的期望利润越大,允许反向支付协议的和解金额也就会随之降低。由此,本文提出:

引理1:对称信息条件下,原研药企业倾向于最大化仿制药企业的延迟进入市场时间 t 。

证明:由式(3)可知,无论 θ 取何值,在 $\pi^m > 2\pi^d$ 的条件下,均会存在 π_I^S 关于 t 的一阶导数 $\frac{\partial \pi_I^S}{\partial t} > 0$ 。

证毕。

直觉来讲,企业发起和解要约邀请的必要条件一定是提高自身利润水平,由于企业I拥有完全的讨价还价能力,企业I可以在和解条件下获得更多的利润。上文表明,和解金额与延迟进入时间的互为正向关系,从和解金额就可以观测到延迟进入时间的长短。由于企业I具有完全的讨价还价能力,根据引理1,企业I为了追求利润最大化,在对称信息的条件下会最大化延迟进入市场的时间 t 。在大多数反向支付协议中,和解金额的支付方式均为每年支付一定金额,而达成协议的双方企业每期达成的和解金额一定会小于两企业竞争时的市场利润,在剩余的专利保护期内,企业I在拥有完全的讨价还价能力的基础上,一定会最大化延迟进入市场时间,并达成为1。这也使企业E在专利强度 $\theta \in \left[\frac{\pi^d}{\pi^d + C}, 1 \right]$ 时利润为0,即使仿制药企业的期望利润为0,现实中仿制药企业仍会选择申请挑战专利,因为这也是多数仿制药企业对未来的投资,一旦原研药企业专利到期,那么仿制药企业就可以第一时间进入市场获得利润。

2. 不对称信息

现实中,企业间达成协议时,不对称信息的情况更为普遍。本部分主要讨论不对称信息条件下企业I与企业E达成和解的期望利润与和解金额选择。借鉴 Bebchuk(1984)的分析框架,假设企业E进入市场时,企业I与企业E均拥有一些关于事实问题的私人信息,这些信息可能会影响法院审判的预期结果,使得双方在进行决策时只知道 $F(\theta)$ 而不知道具体的 θ 值,但是企业I拥有更多信息。

(1) 原研药企业。企业I与企业E将根据 $F(\theta)$ 得到的期望利润选择和解。对企业E,只有和解的利润大于诉讼时,才会达成和解,即 $\pi_E^S \geq \pi_E^L$, 得到企业E达成和解的临界值 $\theta^* = \frac{t\pi^d - S}{\pi^d + C}$, 即 $\theta \geq \theta^*$ 时,企业I发起和解,企业E会接受和解。对企业I,如上文所述,其容纳进入与诉讼的临界值为 $\theta^I = \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C}$ 。根据 θ^I 与 θ^* 两个临界值的数值关系,可能会出现两种情形:一种是企业E接受和解的

临界值小于等于企业I发起诉讼的临界值,即 $\theta^* \leq \theta^l$;另一种则相反,即 $\theta^* > \theta^l$ 。这两种情形的差异取决于企业I对诉讼成本的预估,期望的诉讼成本越高,就会越倾向于 $\theta^* \leq \theta^l$,期望的诉讼成本越低,就会越倾向于 $\theta^* > \theta^l$ 。

如图1所示,企业I的期望利润表现形式存在两种情形:

当 $\theta^* \leq \theta^l$ 时,对于企业I,胜诉概率 $\theta \in [\theta^*, 1]$ 时将认为企业E会接受反向支付协议;而 $\theta \in [0, \theta^*)$ 时,企业E将不会接受和解,企业I将会选择容纳进入。进而得到企业I的期望利润为:

$$\Pi_I^{s-l} = \int_0^{\theta^*} \pi^d dF(\theta) + [1 - F(\theta^*)] [t\pi^m + (1-t)\pi^d - S] \quad (5)$$

当 $\theta^* > \theta^l$ 时,对于企业I,胜诉概率 $\theta \in [\theta^*, 1]$ 时依旧认为企业E会接受反向支付协议。而 $\theta \in [0, \theta^*)$ 时,企业I将有容纳进入与诉讼两种选择, $\theta^l \leq \theta < \theta^*$ 时,会选择诉讼, $0 \leq \theta < \theta^l$ 时,则选择容纳进入。由此,得到企业I的期望利润为:

$$\Pi_I^{l-s} = \int_0^{\theta^l} \pi^d dF(\theta) + \int_{\theta^l}^{\theta^*} [\theta\pi^m + (1-\theta)\pi^d - (1-\theta)C] dF(\theta) + [1 - F(\theta^*)] [t\pi^m + (1-t)\pi^d - S] \quad (6)$$

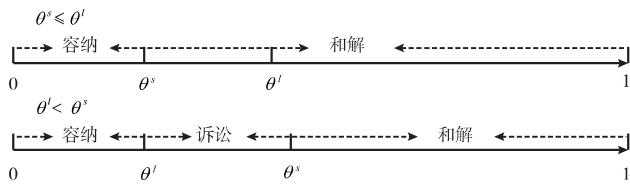


图1 不同 θ 值区间企业I的策略选择

结合式(5)与式(6),本文提出:

命题2:在不对称信息条件下,如果原研药企业选择和解,

当 $\theta^* \leq \theta^l$ 时,存在一个使其期望利润最大化的和解金额 $S_{s-l}^* = \frac{1}{2}(t\pi^m - \pi^d - C)$ 。

当 $\theta^* > \theta^l$ 时,存在一个使其期望利润最大化的和解金额 $S_{l-s}^* = \frac{t((\pi^m - \pi^d)C + \pi^{d2}) - \pi^d(C + \pi^d)}{3\pi^d - \pi^m + C}$ 。^①

即使是在不对称信息条件下,协议双方企业每期达成的和解金额同样一定会小于两企业竞争时的市场利润,在剩余的专利保护期内,企业I在拥有完全的讨价还价能力的基础上,由于 $\min\left\{\frac{\partial \Pi_I^{s-l}}{\partial t}, \frac{\partial \Pi_I^{l-s}}{\partial t}\right\} > 0$,一定会最大化延迟进入市场时间,并达成为1。

命题2得到了在不对称信息条件下,两个企业达成反向支付协议时,企业I为了达到利润最大化水平的和解金额。而根据企业I发起诉讼的临界值 θ^l 与企业E接受和解的临界值 θ^* 两者的关系,企业I所选择达成的最优和解金额会因为企业利润、诉讼成本、和解金额几个变量的差异产生两种情况。对于企业I来说, $\theta^* > \theta^l$ 时的期望利润减去 $\theta^* \leq \theta^l$ 时的期望利润 $\Pi_I^{l-s} - \Pi_I^{s-l} = \int_{\theta^l}^{\theta^*} [\theta\pi^m + (1-\theta)\pi^d - (1-\theta)C - \pi^d] dF(\theta) > 0$,即 $\theta^* > \theta^l$ 时的期望利润大于 $\theta^* \leq \theta^l$ 时的期望利润,使企业I对专利强度的估值也会变高,企业I将支付更少的和解金额。在期望的诉讼成本趋近于0时,企业I就会越倾向于 $\theta^* > \theta^l$ 这一选择,达成反向支付协议企业I所支付的和解金额也会趋近于0,

^① 证明过程参见《中国工业经济》网站(ciejournal.ajcass.com)附件。

即 $S_{I-s}^* = \frac{(\pi^m - 2\pi^d)C}{3\pi^d - \pi^m + C}$ 趋近于 0。相反,当期望的诉讼成本很大,企业 I 就会倾向于 $\theta^* < \theta^l$ 这一选择,也正是因为期望的诉讼成本较高,为了避免诉讼,企业 I 也会支付更大的和解金额。

在不对称信息条件下,无论专利强度具体为何值,由于企业 I 根据期望利润做出选择,达成反向支付协议时获得利润只有两种情况,但是企业 I 所选择和解得到的利润水平不是在每一个专利强度时的最优利润,例如,当专利强度 $\theta = 1$ 时,此时对企业 I 最优和解金额等于 0,由于专利强度不是协议双方的共同知识,和解却成为更坏的选择。

(2)仿制药企业。根据上文企业 I 的策略选择,企业 E 在允许反向支付协议时得到的期望利润也会有两种情况。 $\theta^* < \theta^l$ 时,由于企业 I 不会选择诉讼, $\theta \in [0, \theta^*)$ 时,企业 I 选择容纳进入, $\theta \in [\theta^*, 1]$ 时企业 I 选择和解,由此得到企业 E 的期望利润,为:

$$\Pi_E^{a-l} = \int_0^{\theta^*} \pi^d dF(\theta) + [1 - F(\theta^*)] [S + (1-t)\pi^d] \quad (7)$$

当 $\theta^* > \theta^l$ 时, $\theta \in [\theta^*, 1]$ 时,企业 I 选择和解。而当 $\theta \in [0, \theta^*)$ 时,企业 I 将有容纳进入与诉讼两种选择,当 $\theta^l < \theta < \theta^*$ 时,选择诉讼;当 $0 < \theta < \theta^l$ 时,则选择容纳进入。由此,得到企业 E 的期望利润,为:

$$\Pi_E^{l-s} = \int_0^{\theta^l} \pi^d dF(\theta) + \int_{\theta^l}^{\theta^*} [(1-\theta)\pi^d - \theta C] dF(\theta) + [1 - F(\theta^*)] [S + (1-t)\pi^d] \quad (8)$$

在禁止反向支付协议时,企业 I 只有诉讼与和解两种选择,得到企业 E 的期望利润,为:

$$\Pi_E^{a-l} = \int_0^{\theta^l} \pi^d dF(\theta) + [1 - F(\theta^l)] [(1-\theta)\pi^d - \theta C] \quad (9)$$

通过式(7)—式(9),根据 $\theta^* = \frac{\pi^d - S}{\pi^d + C}$,可以得到: $\Pi_E^{l-s} - \Pi_E^{a-l} = \int_{\theta^*}^1 [S - (t-\theta)\pi^d + \theta C] dF(\theta) > 0$,且 $\Pi_E^{l-s} - \Pi_E^{a-l} = \int_{\theta^*}^1 [S - (t-\theta)\pi^d + \theta C] dF(\theta) > 0$ 。由此,本文提出:

引理 2: 不对称信息的情况下,允许反向支付协议时仿制药企业会选择接受和解。

不对称信息的条件下,对 θ 值的不可知直接导致了反向支付协议难以达成,主要原因在于,不对称信息使企业 I 达成反向支付协议的期望利润减少,削弱了企业 I 达成反向支付协议的动机。通过对企业决策的分析,由于企业 I 根据期望利润做出决策,无论实际的专利强度为何值,企业 I 做出的决策都不会改变,对比对称信息条件下达成协议时两个企业的利润,可知实际专利强度越高,达成反向支付协议使企业 I 的境况越坏,对企业 E 越有利。由此,本文提出:

推论 1: 与对称信息的条件下达成反向支付协议相比,不对称信息的条件下达成协议,原研药企业在专利强度低时可以获得更多利润,专利强度高时获得利润变少,相反,仿制药企业在专利强度低时获得利润变少,而专利强度高时获得利润变多。

3.一个线性需求的例子

为了更好说明推论 1,遵循 Dixit(1979)、Singh and Vives(1984)关于消费者需求的设置,将需求函数设置为 $p = 10 - q_I - \gamma q_E$,其中, $\gamma \in [0, 1]$ 为两产品的替代程度参数, γ 越接近于 1,说明两产品替代程度越高,反之相反。假设两个企业无生产成本,据此,可以得到垄断市场中两个企业的产量: $(q_I^m, q_E^m) = (5, 0)$,两个企业的利润为 $(\pi_I^m, \pi_E^m) = (25, 0)$;两个企业竞争时,两企业的产量为 $(q_I^d, q_E^d) = \left(\frac{10}{3}, \frac{10}{3\gamma}\right)$,两个企业的利润为 $(\pi_I^d, \pi_E^d) = \left(\frac{100}{9}, \frac{100}{9}\right)$,此需求函数适用于上文假设 $\pi^m > 2\pi^d$ 。假设诉讼成本 $C = 0.2\pi^d$,得到图 2。

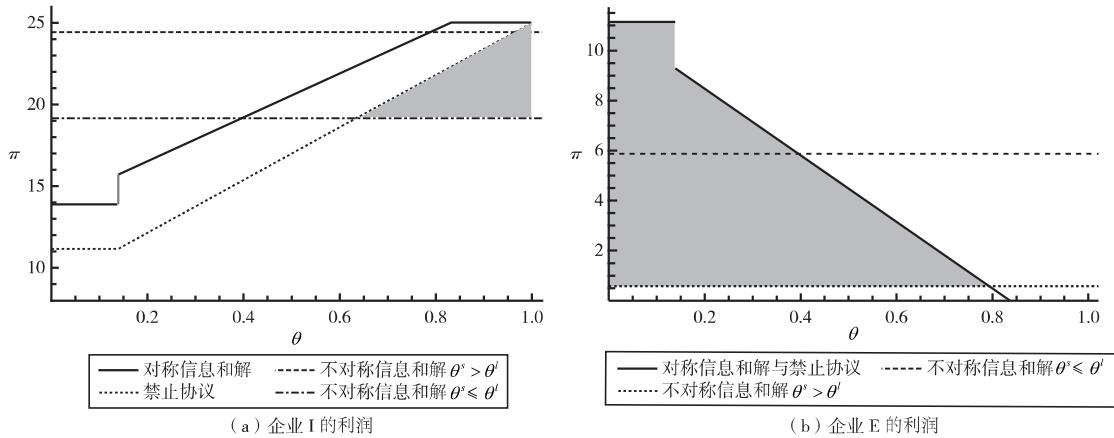


图2 企业I与企业E在不同条件下的利润

根据图2的模拟结果,得到企业I与企业E四种不同条件下的利润曲线,分别为禁止反向支付协议、对称信息条件下和解、不对称信息条件下和解 $\theta^* \leq \theta'$ 与 $\theta^* > \theta'$ 。可以发现,对于企业I来说,对称信息条件下和解的利润一定大于禁止反向支付协议时的利润。图2中的阴影部分使推论1的理解更直观,即不对称信息条件下,在专利强度的全部范围内,达成反向支付协议对企业双方来说,一定有一方的利润相比禁止协议时的利润减少了。

4. 消费者福利

对于不同的专利强度 θ 的值,新企业挑战专利对消费者福利的影响也不尽相同。结合上文关于消费者福利的假设,得到在禁止反向支付协议与允许反向支付协议时二者的消费者剩余,为:

$$CS^p = \begin{cases} \overline{CS}, & 0 \leq \theta < \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \\ \theta \underline{CS} + (1 - \theta) \overline{CS}, & \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \leq \theta \leq 1 \end{cases} \quad (10)$$

可知,在专利强度小于企业I发起诉讼的门槛时,企业I容纳企业E进入市场,两企业竞争并获得竞争利润 π^d ,此时消费者福利最高。而随着专利强度超过企业I发起诉讼的门槛,消费者福利随着专利强度的增强而降低。

两个企业达成反向支付协议对消费者福利的影响则主要取决于延迟进入市场时间的设置,得到和解时消费者福利为:

$$CS^s = t \underline{CS} + (1 - t) \overline{CS} \quad (11)$$

结合式(10)与式(11),本文提出:

命题3:在 $\theta \in \left[0, \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C}\right]$ 时, $CS^s < CS^p$,反向支付协议降低了消费者剩余; $\theta \in \left[\frac{C}{\pi^m - \pi^d + C}, 1\right]$

时,当 $\theta \geq t$, $CS^s \geq CS^p$,反向支付协议不会降低消费者剩余。当 $\theta < t$, $CS^s < CS^p$,反向支付协议降低了消费者剩余。

命题3提供了一个标准,即达成反向支付协议时延迟进入市场时间设置应该与专利强度相匹配以满足比例原则,在专利强度小于企业I发起诉讼的门槛时,达成大于0的延迟进入市场时间一定会损害消费者福利,因为此时专利强度足够弱,这时企业E进入市场与企业I竞争对消费者来说

才是最优的。在专利强度大于企业I发起诉讼的门槛时,达成延迟进入市场时间小于专利强度会增加消费者福利,反之相反。

无论对称信息条件下还是不对称信息条件下,企业I有完全讨价还价能力,与企业E达成反向支付协议都会把延迟进入时间设置为1,则会损害消费者福利。这也说明任由企业自行达成反向支付协议,只要原研药企业拥有完全的讨价还价能力,就一定会损害消费者福利,无法满足比例原则。由此,本文提出:

推论2:无论是对称信息还是不对称信息的条件下,企业自行达成反向支付协议,不会得到既满足比例原则,又没有使达成协议企业的利润减少的结果。

五、建立反向支付协议申报和反垄断审查制度的必要性与可行性

实施比例原则的难点在于,比例原则的定义以 θ 为条件, θ 的取值具有模糊性和不可验证性。这使监管机构对已经达成的反向支付协议进行审查时,难以识别专利强度 θ ,难以确定此项协议是否削弱了竞争。此外,上文证明了企业总是倾向于通过限制竞争,保留和分享完全的垄断利润,即使企业认为专利强度是相当弱的($\theta = 0$),拥有完全讨价还价能力的企业I也会与企业E达成延迟进入市场时间 $t > 0$ 的反向支付协议。也就是说,在没有限制的情况下,达成反向支付协议对消费者来说可能比禁止协议更糟糕,这就不符合Shapiro(2003)所提出的比例原则。

而建立反向支付协议申报和反垄断审查制度可以克服上述困难,更好地实施比例原则,本部分将从三方面探讨建立反向支付协议申报和反垄断审查制度的必要性与可行性。

1. 激励相容

由于诉讼成本的存在,一定存在一个激励相容约束,使和解合约优于诉讼且满足比例原则,例如,在上文中对称信息的条件下,只要反向支付协议满足延迟进入市场时间小于专利强度,即 $t \leq \theta$,反向支付协议就不会损害消费者福利,两企业利润也未减少。在 $0 \leq \theta < \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C}$ 区间内,企业I选择容纳,此时企业I的和解利润与容纳进入的利润差值 $\pi_I^s - \pi_I^a = t(\pi^m - 2\pi^d) \geq 0$ 。在 $\frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \leq \theta \leq 1$ 时,企业I的和解利润与诉讼期望利润差值:

$$\pi_I^s - \pi_I^l = \begin{cases} (t - \theta)(\pi^m - 2\pi^d) + C, & \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \leq \theta < \frac{t\pi^d}{\pi^d + C} \\ (t - \theta)(\pi^m - \pi^d) + (1 - \theta)C, & \frac{t\pi^d}{\pi^d + C} \leq \theta \leq 1 \end{cases} \quad (12)$$

这表明,在 $t \leq \theta$ 的条件下, $\pi_I^s - \pi_I^l > 0$ 。也就是说,企业达成相对于专利强度更低的延迟进入市场时间,可以得到企业利润增加,又满足比例原则,且未损害消费者福利的结果。

在不对称信息时,禁止反向支付协议,企业I的期望利润为: $\Pi_I^p = \int_0^{\theta^*} \pi^d dF(\theta) + [1 - F(\theta^*)][\theta\pi^m + (1 - \theta)\pi^d - (1 - \theta)C]$ 。结合式(5)与式(6)可知,当 $\theta^* \leq \theta^l$ 时, $\Pi_I^{s-l} - \Pi_I^p = \int_{\theta^*}^{\theta^l} [t(\pi^m - \pi^d) - S] dF(\theta) + [1 - F(\theta^*)][(t - \theta)(\pi^m - \pi^d) + (1 - \theta)C - S]$;当 $\theta^* > \theta^l$ 时, $\Pi_I^{l-s} - \Pi_I^p = [1 - F(\theta^*)][(t - \theta)(\pi^m - \pi^d) + (1 - \theta)C - S]$ 。上述两个值也存在 $t \leq \theta$ 条件下大于0的结果,这一结果

也对应了之前的论述。由此,本文提出:

命题4:对于任意 θ ,一定存在 $t \leq \theta$ 时的激励相容约束,使反向支付协议既满足比例原则,又没有使达成协议企业的利润减少。

由此,简单地禁止所有的反向支付协议并迫使原研药企业容纳新企业进入或提起诉讼,并不可取。如果和解结果对企业和消费者来说都比诉讼更可取,那么其会使社会总福利最大。因此,当且仅当一个结果激励相容时,其才具有社会效率,而这样的结果也是一定存在的,这也意味着强制企业只有容纳进入或诉讼两个选择不可能是最优的政策。而建立申报和反垄断审查制度既可以满足比例原则又未使企业利润减少,得到激励相容的结果。

2. 反向支付协议申报和反垄断审查制度的审查标准

反垄断监管机构希望反向支付协议满足比例原则。但是,监管机构面临的主要困难是其无法观察专利强度 θ ,因此监管机构的反垄断审查政策必须脱离这些信息约束。然而,协议双方的和解金额支付与延迟进入市场时间设置是可观察和验证的。建立反向支付协议申报和反垄断审查制度则可以仅规划支付金额与延迟进入市场时间而无须评估专利强度,弥补反垄断执法机构对已经达成的反向支付协议审查的不可操作性。监管部门可通过申报材料使协议各方对专利强度拥有共同判断,由不对称信息变为对称信息,进而规划出满足比例原则又未使企业利润减少的结果,以确保反向支付协议产生社会福利最大化的结果。

根据上文分析,当信息对称时,达成协议双方对专利强度有共同判断,两个企业达成的和解金额等于式(2)中对称信息时的和解金额。如果没有申报要求限制,协议中会把 t 设置为 1,结合命题4,则只有在 $\theta = 1$ 时满足比例原则。为了满足比例原则,需要使延迟进入市场时间小于等于专利强度,即 $t \leq \theta$,得到满足比例原则的和解金额一定要小于等于 0,即 $S \leq 0$ 。这一结果说明,当专利强度是协议双方的共同知识时,只要协议达成的和解金额大于 0,就会损害消费者福利,违反比例原则。

而在信息不对称时,达成协议双方对专利强度没有共同判断,企业根据期望利润最大化做出决定,可能得到既不满足比例原则又使协议双方利润减少的结果。那么,就需要监管部门作为协议的监管方,使两个企业拥有对专利强度共同的判断,在双方在对称信息的条件下,达成反向支付协议。同样,为了得到满足激励相容约束的结果,需要原研药企业支付的和解金额小于等于 0。由此,本文提出:

命题5:对反向支付协议实施申报和反垄断审查时,协议各方在获取对称信息的条件下自行谈判,只要和解金额大于 0,即 $S > 0$ 时,得到的结果将不满足激励相容约束条件。

命题5提供了一个反向支付协议实施申报和反垄断审查的审查标准,即通过和解金额的数值确定反向支付协议是否满足比例原则。但是协议各方在获取对称信息的条件下自行谈判,和解金额等于 0 在专利强度 $\theta \in \left[\frac{C}{\pi^m - \pi^d + C}, \frac{t\pi^d}{\pi^d + C} \right]$ 时,仍存在 $t > \theta$ 的结果,即在 $S = 0$ 时, $t = \frac{\theta(\pi^d + C)}{\pi^d} > \theta$,其偏离比例原则结果的具体程度取决于诉讼成本与企业获得利润的比值。虽然许多文献认为诉讼成本相比于企业利润可以忽略不计,但是实际案例中,诉讼成本确实是企业发起反向支付协议的关键因素。因此,Hovenkamp and Lemus(2022)所提供的事前审查标准在考虑诉讼成本之后变得不适当了。监管部门在药品企业进行申报后实施反垄断审查时,需要考虑诉讼成本对比例原则的影响,如何处理这一问题将在模型拓展部分予以讨论。

3. 反向支付协议申报与反垄断审查制度的成本与收益

相比于对反向支付协议事后审查,建立反向支付协议申报和反垄断审查制度不仅可以满足上文中的激励相容约束,也会减少监管成本、司法成本、达成反向支付协议的企业经营成本和消费者维权成本。

对于监管部门来说,反向支付协议事后监管需要付出的成本主要包括对反向支付协议进行识别、筛选与分析成本。而反向支付协议申报与反垄断审查制度建立,其中,自愿申报并满足审查要求即可达成反向支付协议,这也使企业更积极申报,而未申报自行达成的反向支付协议,则可以直接按横向垄断协议处罚,这样的监管反向支付协议的方式更节约成本。另外,相对于事后审查,申报和反垄断审查制度可以有效避免事后审查过程中企业为了规避处罚而消极配合所产生的额外成本。对司法部门来说,反向支付协议的申报和反垄断审查制度将会直接节省事后监管所引起的司法诉讼成本,并避免司法诉讼产生的不确定性,使执法过程更加可预测。例如,反向支付协议在诉讼过程中不同分析模式会产生不同的结果,至今适用何种分析模式仍存有争议,而建立申报和反垄断审查制度,则会消解关于分析模式的争议。^①对反向支付协议涉及的企业,事后审查使企业需要承担不确定的、漫长的诉讼时间,例如,每一个反向支付协议诉讼案件从开始至案件结束经历的诉讼时间至少需要几年甚至超过十年,这一定程度上提高了企业的成本。绝大多数反向支付协议是在不对称信息的条件下达成的,在事后审查的条件下,这使讨价还价能力更弱的企业遭受利润损失。而申报和反垄断审查制度则可以通过监管部门使协议各方在对称信息条件下达成反向支付协议,避免因不对称信息造成的利润损害。对使用相关产品的消费者,在事后审查情况下,有些案件所造成的选择损害已经产生,即使最终造成选择损害的行为被惩罚,如何补偿消费者也需要付出一定的管理成本,而建立申报和反垄断审查制度则可减少达成具有选择损害的反向支付协议数量,直接防止反向支付协议对消费者福利的不利影响。

六、模型拓展

前文讨论了对反向支付协议的申报和反垄断审查可以得到既满足比例原则又不使协议各方利润减少的结果,但是诉讼成本的存在使和解金额等于零仍无法完全满足激励相容约束,需要引入其他因素进行分析。这部分分别就讨价还价能力差异、诉讼成本负担规则差异两方面对上文假设进行拓展,讨论其对企业决策、反向支付协议申报和反垄断审查可行性的影响。

1. 讨价还价能力差异

前文所有的讨论都是基于企业I有完全讨价还价能力,现实情况中讨价还价能力可能也会有差异,不同的讨价还价能力也将直接影响和解金额与延迟进入市场时间。假设企业E拥有完全讨价还价能力,当企业I向企业E发出和解要约邀请时,企业I支付和解金额S后,企业I所获得利润为禁止反向支付协议时所获得的期望利润。此时的和解金额为:

$$S = \begin{cases} t(\pi^m - \pi^d), & 0 \leq \theta < \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \\ (t - \theta)(\pi^m - \pi^d) + (1 - \theta)C, & \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \leq \theta \leq 1 \end{cases} \quad (13)$$

^① 关于不同国家对反向支付协议案件采取的分析模式与相关案例的讨论,参见《中国工业经济》网站(ciejournal.ajcass.com)附件。

结合企业I拥有完全讨价还价能力时的和解金额,两个企业在签订协议前,先讨价还价以确定和解金额。为了探讨讨价还价能力对和解金额的影响,先得到两个企业讨价还价能力最大值的和解金额差值,为:

$$\Delta S = \begin{cases} t(\pi^m - 2\pi^d), & 0 \leq \theta < \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \\ (t - \theta)(\pi^m - 2\pi^d) + C, & \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \leq \theta \leq 1 \end{cases} \quad (14)$$

两个企业就此和解金额差值进行讨价还价,最大化下式:

$$\varphi = [t(\pi^m - 2\pi^d) - k]^{\mu} [k]^{1-\mu} \quad (15)$$

其中, $\mu \in [0, 1]$,用以衡量两个企业就和解金额的讨价还价能力, k 为两企业不同讨价还价能力时和解金额的转移数额,专利强度 $\theta \in [0, \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C}]$ 。由此可得:

$$k = \underbrace{\operatorname{argmax}_k}_{k} \varphi \quad (16)$$

同理,专利强度 $\theta \in \left[\frac{C}{\pi^m - \pi^d + C}, 1 \right]$ 时: $\varphi = [(t - \theta)(\pi^m - 2\pi^d) + C - k]^{\mu} [k]^{1-\mu}$ 。

整理得:

$$k = \begin{cases} (1 - \mu)[t(\pi^m - 2\pi^d)], & 0 \leq \theta < \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \\ (1 - \mu)[(t - \theta)(\pi^m - 2\pi^d) + C], & \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \leq \theta \leq 1 \end{cases} \quad (17)$$

根据式(17),可知 $\frac{\partial k}{\partial \mu} < 0$,说明企业I的讨价还价能力越强,所支付的和解金额越小。当 $\mu = 1$ 时,表示企业I拥有完全讨价还价能力时,获得全部因讨价还价能力差异导致的和解金额的转移数额。当 $\mu = 0$ 时,表示企业E拥有完全讨价还价能力获得全部因讨价还价能力差异导致的和解金额的转移数额。

可以发现,讨价还价能力的差异只是影响和解金额数值,并未影响上文推论2的结论。此外,讨价还价能力的变化并未影响对消费者福利的评价标准,即命题4的结论,但是对命题5中申报和反垄断审查制度的审查标准却产生了影响。根据式(13),当和解金额 $S = 0$ 时,延迟进入市场时间一定小于专利强度,即 $t < \theta$ 。结合式(17),本文提出:

命题6:当 $\mu \leq 1 - \theta$ 时,协议各方在获取对称信息的条件下自行谈判,只要和解金额等于0,即 $S = 0$,就会得到激励相容的结果。

证明:当 $\mu \leq 1 - \theta$ 时, $k \geq \theta((t - \theta)(\pi^m - 2\pi^d) + C)$, $\theta \in \left[\frac{\pi^d}{\pi^d + C}, 1 \right]$,得到和解金额 $S = 0$ 时,

$t \leq \theta$ 。证毕。

上文中,当和解金额等于0时,由于存在诉讼成本,协议各方在获取对称信息的条件下自行谈判得到的结果仍会偏离比例原则这一问题,命题6提供了一个解决途径。通过协调双方的讨价还价能力,并在双方自行谈判时,接受和解一方的讨价还价能力增强到一定程度,在和解金额等于0这一限制条件下,谈判就会得到满足激励相容约束的结果。虽然上述结果使 $t \leq \theta$ 时,可能会使原研药企业损失一部分利润,但是原研药企业损失的利润在达成反向支付协议所避免的诉讼成本中得到补偿,因此,结果仍是激励相容的。

这里仍存在一个问题,当讨价还价能力发生变化,没有申报和反垄断审查制度的限制,企业达成延迟进入市场时间还会等于1吗?回答是肯定的。在对称信息条件下,因为企业E拥有的讨价还价能力增强后,和解金额就会提高。当其拥有完全的讨价还价能力,根据式(13)的和解金额,此时达成反向支付协议,企业E利润为:

$$\pi_E^s = \begin{cases} t(\pi^m - \pi^d) + (1-t)\pi^d, & 0 \leq \theta < \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \\ (t-\theta)(\pi^m - \pi^d) + (1-\theta)C + (1-t)\pi^d, & \frac{C}{\pi^m - \pi^d + C} \leq \theta \leq 1 \end{cases} \quad (18)$$

这时企业E的利润 $\frac{\partial \pi_E^s}{\partial t} > 0$,因此将延迟进入市场时间设置为1对企业E来说是最优的。

同样,在不对称信息的条件下,企业E拥有完全讨价还价能力,这时企业E根据其期望利润最大化选择和解金额,期望利润为:

$$\Pi_E^{s+} = F(\theta^{s+})((1-\theta)\pi^d - \theta C) + \int_{\theta^{s+}}^1 \pi^d dF(\theta) \quad (19)$$

这里 θ^{s+} 为企业I和解与诉讼的临界值,求得企业E利润最大化时的和解金额 $S_E^+ = \frac{(\pi^m - \pi^d)(\pi^m - \pi^d + C)}{2\pi^m - 3\pi^d + C}$ 。此和解金额 $S_E^+ \in (\pi^d, \pi^m)$ 。此时,和解金额大于企业E进入市场获得的利润,因此延迟进入市场时间设置为1对企业E来说仍是最优的选择,这时达成的反向支付协议仍不会满足比例原则。由此,本文提出:

推论3:无论达成反向支付协议的企业双方讨价还价能力具体为何值,没有申报要求时,企业达成反向支付协议一定会将延迟进入市场时间设为最大值。

2. 诉讼成本负担规则差异

文中所讨论的诉讼成本负担规则为诉讼失败的一方负担全部的诉讼成本,这也是中国现今所采取的方法。而现今世界上还有另一种被广泛应用的诉讼费用负担规则,即无论诉讼的结果如何,诉讼双方各自负担自己的诉讼成本,这种模式起源于美国,因此也被称为美国模式。本部分将分别讨论这两种诉讼费用负担规则如何影响企业诉讼与反向支付协议的达成。

在诉讼双方各自负担诉讼费用的规则下,企业I选择诉讼时其与企业E获得的利润分别为 $\pi_I^l = \theta\pi^m + (1-\theta)\pi^d - \frac{1}{2}C$, $\pi_E^l = (1-\theta)\pi^d - \frac{1}{2}C$,可以得到企业I选择容纳进入与诉讼的临界条件为 $\theta^{ls} = \frac{C}{2(\pi^m - \pi^d)}$ 。在对称信息条件下,企业I选择的和解金额为:

$$S = \begin{cases} t\pi^d, & 0 \leq \theta < \frac{C}{2(\pi^m - \pi^d)} \\ (t-\theta)\pi^d - \frac{1}{2}C, & \frac{C}{2(\pi^m - \pi^d)} \leq \theta < \frac{t\pi^d - C}{2\pi^d} \\ 0, & \frac{t\pi^d - C}{2\pi^d} \leq \theta \leq 1 \end{cases} \quad (20)$$

由此,本文提出:

命题7:在不对称信息条件下,当 $\pi^m - \pi^d > C$ 时,中国诉讼成本负担规则下原研药企业的期望利润小于美国诉讼成本负担规则时的期望利润,反之相反。^①

^① 证明过程参见《中国工业经济》网站(ciejournal.ajcass.com)附件。

根据基本模型的假设,可以很容易得到 $\pi^m - \pi^d > \pi^d$, 而现实中仿制药企业所挑战的专利药品利润一般都会大于诉讼成本, 即 $\pi^d > C$, 也就是说, 美国规则下原研药企业在遭遇专利挑战时, 会更容易提起诉讼。根据上文的论述可知, 原研药企业选择容纳进入时消费者福利更高, 而更容易提起诉讼的美国规则对消费者来说却是不利的。

对于挑战专利的企业来说, 当 $\pi^m - \pi^d > C$ 时, 美国规则下更倾向于接受和解, 这一结果与不涉及反向支付协议时关于和解协议讨论的结论一致(Bebchuk, 1984)。也就是说, 诉讼费用负担规则的差异对促进和解的影响不因和解形式的改变而改变。

在信息对称的条件下, 当 $\theta < \min\left\{\frac{C}{\pi^m - \pi^d + C}, \frac{C}{2(\pi^m - \pi^d)}\right\}$ 时, 两种模式的和解金额相同。而当 $\theta > \min\left\{\frac{C}{\pi^m - \pi^d + C}, \frac{C}{2(\pi^m - \pi^d)}\right\}$ 时, 两种模式的和解金额孰大孰小取决于垄断利润与双寡头利润差值 $\pi^m - \pi^d$ 与诉讼成本 C 的比值。在信息不对称的条件下, 允许反向支付协议, 企业 I 所选择的最优和解金额变化将取决于各个参数的取值情况。

美国诉讼成本承担规则模式下, 同样在达成反向支付协议的条件下, 命题 4 与命题 5 的结论并未改变。而企业 I 支付的和解金额发生改变, 这也使式(17)变为:

$$k = \begin{cases} (1-\mu)[t(\pi^m - 2\pi^d)], & 0 \leq \theta < \frac{C}{2(\pi^m - \pi^d)} \\ (1-\mu)[(t-\theta)(\pi^m - 2\pi^d) + C], & \frac{C}{2(\pi^m - \pi^d)} \leq \theta \leq 1 \end{cases} \quad (21)$$

结合式(20)与式(21), 本文提出:

命题 8: 在美国诉讼成本承担规则下, 当 $\mu \leq \frac{1}{2}$ 时, 协议各方在获取对称信息的条件下自行谈判, 只要和解金额等于 0, 即 $S = 0$, 就会得到激励相容的结果。

根据命题 8 的结果可知, 不同的诉讼成本承担规则导致讨价还价能力对反向支付协议申报和反垄断审查实施的影响产生了一定变化。这种变化的影响谈不上好坏之分, 需要对应具体的案例才能评判。

七、结论与政策启示

通过竞争政策实施防止药品企业利用反向支付协议损害消费者利益和利用知识产权保护促进创新, 是各国反垄断法和知识产权法及其执法机构共同追求的目标, 但是对反向支付协议案件的经济分析涉及复杂的权衡且需要有充分的信息, 有些信息执法机构难以获得, 如何有效防止药品企业通过反向支付协议损害消费者福利, 是摆在世界各国反垄断监管机构面前的难题。本文建立针对反向支付协议福利效应的博弈模型, 研究达成反向支付协议药品企业间和解金额选择、反向支付协议对药品企业利润和消费者福利的影响, 并探讨通过竞争政策创新即实施反向支付协议申报和反垄断审查以解决反垄断执法难题的可行性。研究发现, 对于原研药企业与仿制药企业, 当原研药企业拥有充分的讨价还价能力时, 无论是在信息对称还是信息不对称的条件下, 达成的反向支付协议都无法得到激励相容的结果。

本文证明了建立反向支付协议申报和反垄断审查制度的可行性, 以及存在激励相容的和解选

择,既不会损害消费者福利,又使达成反向支付协议的各方企业利润不会减少,并可以规避诉讼成本。对反向支付协议实施申报和反垄断审查,协议各方在获取对称信息的条件下自行谈判,只要和解金额大于零,说明达成的反向支付协议中设置的延迟进入市场时间大于专利强度,协议将会损害消费者福利。当仿制药企业的讨价还价能力增强到一定程度时,只要限制利益转移,协议各方在对称信息条件下自行谈判就会得到满足激励相容约束的结果。此外,反向支付协议申报与反垄断审查制度的建立,也会有效减少执法机构和反向支付协议各方所涉及的监管成本、司法成本、企业经营成本、消费者维权成本。同时,建立反向支付协议申报与反垄断审查制度,也使企业不再面临自行达成反向支付协议可能遭受处罚的不确定性,由此将鼓励更多的企业达成反向支付协议并选择申报,也将会减少达成损害竞争的反向支付协议数量,既减少诉讼对企业经营及利润的损害,也减少了反向支付协议对消费者福利的损害。根据本文的研究,提出以下政策启示:

(1)为解决达成反向支付协议的事后反垄断执法难题提供了新思路,即通过建立申报和反垄断审查制度解决对已经达成的反向支付协议难以判定是否损害消费者福利的世界性难题。通过反向支付协议申报和反垄断审查,可以让协议双方对专利强度拥有共同判断、回归对称信息的状态,使各方谈判结果不会低于禁止反向支付协议的利润水平,只要限制和解金额就可以得到满足比例原则的结果。此项竞争政策创新可为全球有效解决药品企业反向支付协议案反垄断执法难题提供中国方案及经验。可通过公平竞争的市场机制促进全球及中国药品领域研发创新,改善消费者福利和改善民生。建议将反向支付协议的申报和反垄断审查制度写入《反垄断法》,在写入之前,可以考虑对所有反向支付协议在达成前提出实施强制登记的要求。

(2)明确反向支付协议申报和反垄断审查制度的申报主体、申报范围和未申报要求。其中,申报主体为达成反向支付协议的所有企业。申报范围可以参考欧盟关于反向支付协议的类型划分范围,主要包括是否阻止了竞争对手进入市场,然后将阻止竞争对手进入的反向支付协议划分为是否形成了利益转移。值得注意的是,利益转移的形式可能不仅仅是直接的现金支付。对超过专利保护期后达成的反向支付协议,则按横向垄断协议进行处罚。对不涉及阻止竞争对手进入市场的协议可以不要求申报,而对涉及阻止竞争对手进入市场的反向支付协议,应要求申报。如果反向支付协议需要进行申报而未申报的,可直接按横向垄断协议进行处罚。

[参考文献]

- [1]尹志锋.专利诉讼经历与企业技术创新战略[J].世界经济,2018,(10):170-192.
- [2]Bebchuk, L. A. Litigation and Settlement under Imperfect Information[J]. RAND Journal of Economics, 1984, 15(3): 404-415.
- [3]Branstetter, L., C. Chatterjee, and M. J. Higgins. Regulation and Welfare: Evidence from Paragraph IV Generic Entry in the Pharmaceutical Industry[J]. RAND Journal of Economics, 2016, 47(4): 857-890.
- [4]Castanheira, M., C. Ornaghi, and G. Siotis. The Unexpected Consequences of Generic Entry[J]. Journal of Health Economics, 2019, 68: 1-22.
- [5]Choi, J. P. Patent Litigation as an Information-Transmission Mechanism[J]. American Economic Review, 1998, 88 (5): 1249-1263.
- [6]Crampes, C., and C. Langinier. Litigation and Settlement in Patent Infringement Cases [J]. RAND Journal of Economics, 2002, 33(2): 258-274.
- [7]Cui, Q., K. Arifoglu, and D. Zhan. Generic Competition Paradox and the Role of Information Asymmetry in Pharmaceutical Markets[R]. SSRN Working Paper, 2023.

- [8] Ding, Y., and X. Zhao. Pay-for-Delay Patent Settlement, Generic Entry and Welfare [J]. International Journal of Industrial Organization, 2019, 67: 1–18.
- [9] Dixit, A. A Model of Duopoly Suggesting a Theory of Entry Barriers [J]. Bell Journal of Economics, 1979, 10(1): 20–32.
- [10] Drake, K. M., M. A. Starr, and T. G. McGuire. Do “Reverse Payment” Settlements Constitute an Anticompetitive Pay-for-Delay [J]. International Journal of the Economics of Business, 2015, 22(2): 173–200.
- [11] Edlin, A., S. Hemphill, H. Hovenkamp, and C. Shapiro. The Actavis Inference: Theory and Practice [J]. Rutgers University Law Review, 2015, 67(3): 585–635.
- [12] Elhauge, E., and A. Krueger. Solving the Patent Settlement Puzzle [J]. Texas Law Review, 2012, 91: 283–330.
- [13] Higgins, M. J., and S. J. H. Graham. Balancing Innovation and Access: Patent Challenges Tip the Scales [J]. Science, 2009, 326(5951): 370–371.
- [14] Fenn, P., and N. Rickman. Delay and Settlement in Litigation [J]. Economic Journal, 1999, 109(457): 476–491.
- [15] Hovenkamp, E., and J. Lemus. Delayed Entry Settlements at the Patent Office [J]. International Review of Law and Economics, 2018, 54: 30–38.
- [16] Hovenkamp, E., and J. Lemus. Antitrust Limits on Patent Settlements: A New Approach [J]. Journal of Industrial Economics, 2022, 70(2): 257–293.
- [17] Lemley, M. A., and C. Shapiro. Probabilistic Patents [J]. Journal of Economic Perspectives, 2005, 19(2): 75–98.
- [18] Lemus, J., and E. Temnyalov. Pay-for-Delay with Follow-on Products [J]. Review of Industrial Organization, 2020, 56(4): 697–714.
- [19] Laura, R. Analysis of Recent Proposals to Reconfigure Hatch-Waxman [J]. Journal of Intellectual Property Law, 2003, 11(1): 7–48.
- [20] Manganelli, A. G. Reverse Payments, Patent Strength, and Asymmetric Information [J]. Health Economics, 2021, 30(1): 20–35.
- [21] Palikot, E., and M. Pietola. Pay-for-Delay with Settlement Externalities [J]. RAND Journal of Economics, 2023, 54(3): 387–415.
- [22] P’ng, I. P. L. Strategic Behavior in Suit, Settlement, and Trial [J]. Bell Journal of Economics, 1983, 14(2): 539–550.
- [23] Reinganum, J. F., and L. L. Wilde. Settlement, Litigation, and the Allocation of Litigation Costs [J]. RAND Journal of Economics, 1986, 17(4): 557–566.
- [24] Schweizer, U. Litigation and Settlement under Two-Sided Incomplete Information [J]. Review of Economic Studies, 1989, 56(2): 163–177.
- [25] Shapiro, C. Antitrust Analysis of Patent Settlements between Rivals [J]. Antitrust, 2002, 17: 70–77.
- [26] Shapiro, C. Antitrust Limits to Patent Settlements [J]. RAND Journal of Economics, 2003, 34(2): 391–411.
- [27] Singh, N., and X. Vives. Price and Quantity Competition in a Differentiated Duopoly [J]. Rand Journal of Economics, 1984, 15(4): 546–554.
- [28] Willig, R. D., and J. P. Bigelow. Antitrust Policy toward Agreements that Settle Patent Litigation [J]. Antitrust Bulletin, 2004, 49(3): 655–698.
- [29] Yang, D. Patent Litigation Strategy and Its Effects on the Firm [J]. International Journal of Management Reviews, 2019, 21(4): 427–446.
- [30] Yu, X., and A. Chatterji. Why Brand Pharmaceutical Companies Choose to Pay Generics in Settling Patent Disputes: A Systematic Evaluation of the Asymmetric Risks in Litigation [J]. Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property, 2011, 10(2): 19–36.

The Welfare Effects of Drug Firms' Reverse Payment Agreements and the Innovation of Competition Policy

YU Zuo^{1,2}, YANG Cheng-lin¹

(1. Center for Industrial and Business Organization, Dongbei University of Finance and Economics;
2. Institute of Digital Economy, Dongbei University of Finance and Economics)

Abstract: This paper develops a game model to analyze the welfare implications of reverse payment agreements, examining the selection of settlement amounts and their impact on consumer welfare. Additionally, it discusses the necessity and feasibility of establishing a notification and antitrust scrutiny institution for reverse payment agreements to protect consumer welfare.

This paper finds that under scrutiny after an agreement is reached, reverse payment agreements between firms will not satisfy the proportionality principle. With symmetric information, when the original firm has sufficient bargaining power and reverse payments are permitted, the original firm maximizes its profit while the generic drug firm's profit equals what it would be if reverse payments were prohibited. With asymmetric information, the original firm anticipates two possible profit scenarios based on expected litigation costs. Maximizing expected profits leads to two settlement amount options: higher expected litigation costs result in higher settlement amounts, and vice versa. With asymmetric information, the actual patent strength becomes irrelevant to the profits obtained from reaching an agreement. Consequently, one party's expected profit will always be lower than that without reverse payment agreements. The stronger the patent strength, the more unfavorable the reverse payment agreement is to the original firm, and the more favorable it is to the generic drug firm. As bargaining power shifts from the original firm to the generic drug firm, settlement amounts tend to increase. Regarding consumer welfare, whether symmetric or asymmetric information, delayed market entry due to reverse payment agreements enhances consumer welfare only if it is less than the patent strength; otherwise, it harms consumer welfare.

This paper further explores the feasibility of establishing notification and antitrust scrutiny institutions for reverse payment agreements. It demonstrates that under settlement conditions, an incentive-compatible outcome can be achieved. By implementing notification and antitrust scrutiny, competition authorities can facilitate negotiations between parties after they have a common value judgment of patent strength based on symmetric information. When the generic drug firm's bargaining power reaches a certain threshold, limiting the settlement amount to zero ensures the result that does not harm consumer welfare and neither party's profit levels decrease. When the bargaining power is transferred from the original firm to the generic drug firm, the settlement amount will also increase. When the bargaining power of the generic drug firm is enhanced to a certain value, as long as the settlement amount is equal to zero, it can meet the results that do not harm consumer welfare and do not reduce the profit level of the parties to the agreement. The cost benefit of establishing reverse payment agreement notification and antitrust scrutiny institution is analyzed.

Keywords: reverse payment agreements; patent strength; consumer welfare; innovation in competition policy

JEL Classification: K42 L41 L22

[责任编辑:李鹏]