

《公平交易季刊》
第 25 卷第 3 期 (106/7)，頁 75-126
◎公平交易委員會

藥品專利連結制度與競爭法規範之研究 —以逆向給付協議為中心

顏雅倫*
張濱璿
廖國雄

摘要

為因應臺美洽談「臺美貿易暨投資架構協定」(TIFA)以及臺灣積極尋求加入「跨太平洋夥伴協定」(TPP)，臺灣擬引進專利連結制度 (patent linkage)，並已於 2016 年 8 月 4 日由行政院院會通過「藥事法部分條文修正草案」，該草案所規劃的專利連結制度，整體而言係仿照美國專利連結制度，僅在暫停核發上市許可及銷售專屬權的期間略有差異。惟專利連結制度在美國、澳洲、韓國與加拿大均引發不少競爭法議題，最重要者為逆向給付協議，另歐盟雖無專利連結制度，但亦已發生諸多與專利連結制度相關的逆向給付協議案例，故本文一併納入研究範圍。本文參照各國執法經驗與市場界定理論，認為引進專利連結制度之後，專利藥廠藉由與學名藥廠為逆向給付協議等方式而延遲學名藥進入市場與專利新藥競爭的案件，宜將相同主成分之系爭專利新藥及學名藥界定為同一產品市場，個案的逆向給付協議，除非涉有明確的市場分割等傳統意義上的卡特爾協議，不宜逕行以公平交易法第 14 條、第 15 條之聯合行為規範，比較適宜的處分依據或許是公平交易法第 25 條此概括條款，最重要的審查重點，則為專利藥廠對學名藥廠給付的額度與學名藥依該協議進入市場的時點。

關鍵詞：專利連結、藥事法、學名藥、逆向給付、公平交易法

投稿日期：106 年 1 月 23 日

審查通過日期：106 年 6 月 23 日

* 顏雅倫現為國立成功大學法律學系助理教授；張濱璿為臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所兼任助理教授、寰瀛法律事務所律師與馬偕兒童醫院兼任主治醫師；廖國雄為國立成功大學法律學研究所碩士。本文係公平交易委員會 105 年度委託研究報告「藥品專利連結制度與競爭法規範之研究」關於專利連結制度與逆向給付協議之部分摘錄，並經修正而成。

一、序論與本文架構

所謂專利連結 (patent linkage)，係將學名藥之上市審查及藥品定價的審查決定，與學名藥是否侵害專利藥廠就該藥品之專利判斷連結在一起的制度。美國藥品專利數量及品質均為世界之最，對於專利的制度性保護亦相當正面；而美國學名藥廠亦足以與專利藥廠抗衡，則此制度便是專利新藥與學名藥間競爭之遊戲規則，亦為鼓勵新藥研發與維護享有低價藥品之公眾利益間的平衡。

美國經創設專利連結制度後，曾透過各項外貿協議的簽訂，將該制度推展於澳洲、韓國、加拿大等國，雖簽訂內容有所不同，但皆包含學名藥廠於遞件申請時須通知專利新藥廠等通知程序，足見該程序於專利連結制度之代表性。而我國過去也曾受美國商會等各界壓力要求引入專利連結制度¹，未來亦可能因加入跨太平洋戰略經濟夥伴關係協議² (Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement, TPP)、臺美貿易暨投資架構協定 (Trade and Investment Framework Agreement, TIFA) 協定而引入藥品專利連結制度。目前已有藥事法修正草案初步引入專利連結制度³，足見該制度可能短期內即將在我國實行。

在美國建立專利連結制度後，雖確實幫助美國整體處方藥市場中學名藥比例的提升，但也衍生不少問題，包括：專利新藥對 30 個月停止發證期間之濫用、橘皮書登錄不實、學名藥廠僅能被動等待被訴等等，而藥廠間逆向給付和解是否違反反托拉斯法更是最重要之爭議所在。限於篇幅，本文擬先簡介已實施專利連結制度之美國、澳洲、韓國與加拿大的制度架構與概況，再以爭議最大的逆向給付協議為分析主軸，另歐洲聯盟 (簡稱「歐盟」) 雖無專利連結制度，但其藥品市場曾發生諸多逆向給付之爭議，歐盟執委會並曾進行醫藥產業之行政調查後，訂定逆向給付協議之相關規範，因此亦有重要之研究價值，故本文亦將歐盟的逆向給付協議等相關案件納入研究範疇。至於韓國、澳洲與加拿大雖已施行專利連結制度，但關於該等國家

¹ 國家發展委員會網站，「台北市美國商會台灣白皮書 (2009-2010、2012-2013)」，http://www.ndc.gov.tw/Content_List.aspx?n=20336701F40BF6FC，最後瀏覽日期：2016/7/1。

² United States Trade Representative, "Trans-Pacific Partnership, Chapter 18 Intellectual Property," Article 18.51 I-II, <https://medium.com/the-trans-pacific-partnership/intellectual-property-3479efdc7adf#ta3rsbw4x>, last visited on date: 2017/1/12.

³ 衛生福利部食品藥物管理署網站，「行政院院會通過藥事法部分條文修正草案 (2016/8/4)」，<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=21156&chk=ccad567b-d0ab-450d-93f7-9b0509ffc998#WCxVusloBZp>，最後瀏覽日期：2017/1/18。

之逆向給付協議爭議的英文文獻相當有限，本文即依已蒐集的資料為介紹。最後本文則分析臺灣引進專利連結制度後，若發生逆向給付協議，應如何以公平交易法（簡稱公平法）規範，以及依據藥事法修正草案的現行設計，衛生主管機關即衛生福利部如何通報公平交易委員會（簡稱公平會）等事項，並提出結論與建議。

二、專利連結制度簡介

（一）美國專利連結制度

美國國會於 1984 年通過藥物競價及專利權恢復法案 (Drug Price Competition and Patent Restoration Act)，又稱 Hatch-Waxman Act (簡稱 HWA)，以解決製藥產業中藥品專利期屆滿前有關試驗行為侵權、專利保護期間因查驗登記過程變相縮短及學名藥 (Generic Drugs) 上市成本過高的三大問題，而為促進學名藥上市，HWA 即選擇透過專利連結 (Patent Linkage) 制度，在藥品專利權期間延長 (Patent Term Restoration)⁴、賦予資料專屬權 (Data Exclusivity)⁵ 以及保障品牌專利新藥 (Brand Name Drug) 智慧財產權的同時，給予學名藥如簡易新藥申請 (Abbreviated New Drug Application, ANDA) 規定等進入市場之簡便途徑，達到降低藥價的立法目的^{6,7}。

專利連結制度將對學名藥上市前的藥品查驗登記審查程序與專利法等權利保障制度連結，使得藥物管理機關在審查學名藥的安全性、有效性等資訊的同時，亦須留意其對照藥品 (Reference Listed Drug) 的專利權有效資訊，係連結藥事行政相關法規、專利法與民事法甚至訴訟法之制度。而就制度宗旨方面，專利連結制度主要係為避免在加速學名藥上市的同時，對專利藥廠 (Originator) 專利權造成侵害，故該制度採取兩部分措施作為因應。首先即站在專利藥廠角度，使學名藥不能在對照藥品專利期屆滿或無效前上市，避免專利藥廠突然承受藥品銷售利益上的損失，並給予其於學名藥上市審查階段主張權利的機會，自源頭解決日後可能發生之爭端；

⁴ 21 U.S.C. §355(c)(3)(E)(ii).

⁵ 21 U.S.C. §355(v)(2)(A)(i)(I)&(II).

⁶ 陳蔚奇，論美國專利連結制度於我國實行之妥適性，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，3 (2010)。

⁷ 馮震宇，逆向付款之法律爭議與政策研究研究成果報告 (精簡版)，行政院國家科學委員會專題研究計畫成果報告，3 (2012)。

次之則站在學名藥廠（Generic Manufacturer）立場，保護其不因倉促上市後，遭專利藥廠提起專利侵權訴訟並遭判定侵權，導致前期投注研發、行銷等成本付諸流水，同時也將使用該學名藥治療的病患之受影響程度降低，防止因藥品被回收、銷毀而臨時更換藥物造成的問題⁸。

就規範內容方面，有論者將其分為「辨識、強化、鼓勵」之三大階段⁹，在第一階段係透過橘皮書（Orange Book）制度，使專利藥廠登錄其藥品專利，並由學名藥廠依據專利藥廠登錄專利之對照藥品，以四類專利聲明（Patent Certification）申請符合專利狀態之提交資訊¹⁰。大部分學名藥廠多係以 HWA 所修正的食品藥物與化妝品法（Food, Drug, and Cosmetic Act, 簡稱 FDCA）§505(j)(2)(A)(vii)中所列 Paragraph IV 聲明（簡稱 P4 聲明）為 ANDA，主張專利新藥專利無效或未侵害該藥品專利，尋求於專利新藥專利期屆滿前上市的機會，並有助於專利藥廠及早辨識可能侵權者；第二階段學名藥廠須通知專利藥廠其申請狀況，並由專利藥廠於 45 天期間（45-day period）內決定是否主張權利，如其決定提起專利侵權訴訟，則由 HWA 中 30 個月自動停止核准期（Automatic 30-Month Stay）的設計暫時不使學名藥進入市場，以利專利爭端的解決；最後在第三階段中，如學名藥廠於訴訟中勝訴，抑或自動停止核准期屆滿，則得於第一家獲得許可之學名藥上市時取得 180 天專屬銷售期（180-day Exclusivity），此階段一方面可確保首家提出申請之學名藥廠的利益，另一方面則能鼓勵後進之學名藥廠投注資源挑戰專利新藥專利，達到 HWA 淘汰弱專利、降低藥價的目的¹¹。

（二）澳洲專利連結制度

澳洲與美國於 2004 年 5 月 18 日簽署自由貿易協定（U.S.-Australia Free Trade

⁸ 楊子弘，論生物相似性藥品之上市規範—以美國、台灣及中國大陸為核心，國立清華大學科技法律研究所碩士論文，136（2012）；理律法律事務所，美國專利連結與橘皮書登錄制度研究，經濟部智慧財產局 103 年度委託研究報告，4（2014）。

⁹ 吳東哲，藥品的核准前專利爭端解決程序，國立政治大學法律科技整合研究所碩士論文，26-28（2015）。

¹⁰ 王選雄，由學名藥法規之發展看生物相似性藥品之法律規範—以美國為例，國立成功大學科技法律研究所碩士論文，21（2011）。

¹¹ 國內已有不少文獻介紹美國專利連結制度，故本文從略不敘明各該細節，以將論述重心放在國內文獻較缺乏之處。關於美國專利連結制度最近期的詳細說明，請參照張濱璿、顏雅倫、練敏莉，藥品專利連結制度與競爭法規之研究，公平交易委員會 105 年度委託研究報告，7-45（2016）。

Agreement，簡稱 U.S.-Australia FTA)¹²，澳洲政府於智慧財產的章節中，承諾就藥品查驗登記、上市審查程序中增設專利連結制度規定，以符合 U.S.-Australia FTA 第 17 章第 17.10 條第 4 項內容¹³，即於先存在之相關藥品專利仍為有效、權利保護期間未屆滿時，於第三方經引據原先已獲核准專利藥品之安全性、有效性資訊，而向主管機關提交上市核准申請時，主管機關應通知專利權人該第三者身分，並使其得獲悉相關申請案的程序進行，以防止第三人未經專利權人同意即販售有侵害其專利權之虞的藥品¹⁴。為將自由貿易協定內容內國法化，澳洲國會另於 2004 年 8 月 13 日通過美國自由貿易執行法 (the US Free Trade Implementation Act 2004)，並搭配 1989 年醫療產品法 (Therapeutic Goods Act 1989，簡稱 TGA) 第 26B-26D 條的修訂，使專利連結制度於 2005 年 1 月 1 日起生效。惟值得注意的是，澳洲政府對於傳統專利連結制度的規範架構仍有所存疑，故在法規修正中並未有專利登錄、停止發證期間、學名藥廠獨家專屬銷售權等機制，係採較為廣義的專利連結系統¹⁵，以其他機制取代美國之模式。

也由於目前澳洲並未有如美國之藥品專利登錄制度，僅有類似於我國藥物查驗登記查詢之澳洲醫藥產品登記查詢系統 (Australian Register of Therapeutic Goods)¹⁶，提供包括藥物名稱、成分以及藥商之詳細資料，故學名藥廠仍無法透過衛生主管機關官網查詢現存之藥品專利狀態。而當學名藥廠申請上市所引據之臨床資料 (含藥

¹² Office of United States Trade Representative, "Australian FTA," <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/australian-fta/final-text>, last visited on date: 2017/1/14.

¹³ Article 17.10: "Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety or efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory: (a) that Party shall provide measures in its marketing approval process to prevent those other persons from: (i) marketing a product, where that product is claimed in a patent; or (ii) marketing a product for an approved use, where that approved use is claimed in a patent, during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner; and (b) if the Party permits a third person to request marketing approval to enter the market with: (i) a product during the term of a patent identified as claiming the product; or (ii) a product for an approved use, during the term of a patent identified as claiming that approved use, the Party shall provide for the patent owner to be notified of such request and the identity of any such other person..." https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/australia/asset_upload_file469_5141.pdf, last visited on date: 2017/1/16.

¹⁴ 黃慧嫻，「澳洲因應美澳自由貿易協定之簽署修正製藥法規」，*科技法律透析*，第 17 卷第 3 期，3 (2005)。

¹⁵ 蕭郁澹、陳鈺雄，「從比較法觀點建構台灣專利連結制度」，*萬國法律*，第 200 期，95 (2015)。

¹⁶ Department of Health, Australia, "Australian Register of Therapeutic Goods," <http://www.tga.gov.au/australian-register-therapeutic-goods>, last visited on date: 2017/1/16; 蕭郁澹、陳鈺雄，同上註，96。

品安全性、有效性資訊)並非源於自身進行之試驗,則此時 TGA 要求學名藥廠選擇提出以下兩種專利聲明¹⁷:(1)基於善意(acting in good faith)且有合理原因確信其並未侵害現已上市藥品之專利權之「未侵權聲明(non-infringement certificate)¹⁸」;(2)申請者欲在已上市藥品專利期屆滿前將該申請藥品上市,並已通知專利權人其申請進行之事實。日後若經主管機關、他人查證學名藥廠在提交前述專利聲明時,其內容之重要部分有不實或引人錯誤之情事時,則將受處罰鍰,在私人部分為 11 萬元澳幣,而若係公司法人則可高達 55 萬元澳幣¹⁹。藉此促使學名藥廠提交正確專利聲明資訊,並確實履行通知專利權人的義務,故 TGA 並無如美、韓等國法制就通知義務進行期間限制。

TGA 另規範當專利權人接獲通知,而欲依澳洲專利法規定向學名藥廠提出專利侵權訴訟時,必須在訴訟前向主管機關秘書處提交相關聲明予主管機關和學名藥廠。聲明內容應包含:(1)該專利訴訟行為係基於善意發動;(2)可合理預期於該專利訴訟中獲得勝訴判決;(3)專利權人不會以不合理手段延遲該專利訴訟程序的進行²⁰。在提交該專利訴訟前聲明後,專利權人即可接續向法院提起專利訴訟,然此時若經證實其過去所提交之聲明,於重要部分有不實或引人錯誤之情狀,或其行為有違過去聲明中之承諾,則此時遭提告之學名藥廠申請者即可在法院或檢察總長(Attorney General)的同意下,聲請法院命專利權人支付罰金予澳洲聯邦政府²¹。就罰金額度的衡量因素,TGA 並未設有明文,然規定可將專利權人於過程中所受利益、他人因其行為所受損害列入審視,最高可達 1 千萬元澳幣²²。

惟當學名藥廠選擇提出前述第二種聲明(欲在已上市藥品專利期屆滿前將該申請藥品上市,並聲明未侵權、通知專利權人該申請)時,專利權人或專屬被授權人即可根據有侵權之虞的理由,在提供擔保後向法院申請核發暫時性禁制令,使主管機關受限而無法繼續進行系爭學名藥上市的審查程序²³。惟為防此制度濫用引起藥品

¹⁷ Australia Government, "Federal Register Legislation," TGA§26B(1), <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C01117>, last visited on date: 2017/1/16.

¹⁸ 黃慧嫻,前揭註 14,3。

¹⁹ 黃慧嫻,前揭註 14,4。

²⁰ TGA§26 C(1)-(3); 廖柏豪,論專利連結與資料保護對我國醫藥產業之影響,國立臺北大學法律學系碩士論文,39(2013);黃慧嫻,「專利連結—藥品研發與競爭之阻力或助力?談藥品查驗登記程序與專利狀態連結之發展(下)」,科技法律透視,第 21 卷第 3 期,39(2009)。

²¹ TGA§26 C(5); 黃慧嫻,同上註,39。

²² TGA§26 C(5A), (6), (7); 廖柏豪,前揭註 20,40。

²³ TGA§26 D(1); 黃慧嫻,前揭註 14,5。

市場競爭問題，對禁制令的取得，TGA 則設有若干限制。例如當專利權人未經書面通知澳洲聯邦或地方政府之檢察總長，即提出禁制令申請，此時即便符合所有條件，法院仍不會准予該禁制令；而如檢察總長未向法院遞交書面聲明敘明無意願成為當事人，則依 TGA 規定，檢察總長仍將被視為暫時性禁制令申請程序的對造，使專利權人於提出申請前能就其正當性衡量，並於申請過程中詳加監管²⁴。

但澳洲所採取的廣義專利連結制度，事實上並無法妥善促進學名藥進入市場，因專利權人或專屬被授權人雖會於專利無效卻申請禁制令時受罰，然在冗長專利訴訟進行的時間，其仍可能以取得暫時性禁制令的方式，而得使學名藥上市受阻，並在該期間內持續賺取利益。至於遭提訴的學名藥廠則仍須負擔高額的訴訟、時間成本，在此情況下實難使學名藥廠有意願率先提出挑戰專利新藥專利。

（三）韓國專利連結制度

韓國與美國於 2007 年 6 月 30 日簽訂自由貿易協定(United States-Korea Free Trade Agreement, 簡稱 KORUS FTA)²⁵，另經後續協商補充協議，並於 2012 年 3 月 15 日起正式生效。其中於該協定第 18.9.5 條²⁶，即要求簽署國在第三人（例：學名藥廠）引據（rely on）業經核准藥品之安全性、有效性資訊做為上市驗證資訊時，應通知該已核准藥品之專利權人在其權利期間有第三人尋求核准進入市場，以及應藉上市核准程序的實施，來預防未經專利權人同意之藥品上市情狀²⁷。韓國為符合該協定之要

²⁴ TGA§26 D(3); 廖柏豪，前揭註 20，40-41。

²⁵ Office of United States Trade Representative, “KORUS FTA,” <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta/final-text>, last visited on date: 2017/1/17.

²⁶ KORUS FTA Article 18.9.5: “Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, that Party shall: (a) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person that requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use; and (b) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use.” *Id.*

²⁷ Mee-Sung SHIM et al., “Draft Legislation of Pharmaceutical Affairs Act for Korean Patent-Regulatory Approval Linkage System,” KIM & CHANG IP Newsletter, 1-2, http://www.kimchang.com/newsletter/20140508/img/KC_IP_Newsletter_Spring_2014.pdf, last visited on date: 2017/1/18. 謝欣晏、蘇郁珊，「試以美國雙邊貿易協定分析其推動藥品專利連結規範對台灣之影響」，*經貿法訊*，第 166 期，4（2014）。

求，採取二階段立法方式，第一階段係 2012 年 3 月 15 日起施行就專利登記制度及學名藥之通知程序；第二階段則係關於學名藥上市許可暫停發證制度（regulatory stay of the approval of generic product）、上市專屬權（exclusivity rights）及相關法規修正。由韓國食品藥物安全局（The Ministry of Food and Drug Safety，簡稱 MFDS）於 2014 年 3 月 21 日提出韓國藥事法（Korea Pharmaceutical Affairs Act，簡稱 KPAA）修正草案後，將專利連結制度制訂於藥事法²⁸，並已於 2015 年 3 月 15 日經立法程序全面實施²⁹。

依據 KPAA 之規定³⁰，專利藥廠專利藥於取得製造、販售等新藥查驗登記程序許可之時點，抑或取得許可後依韓國專利法³¹第 87 條³²規定獲得專利權後之 30 日內，得向 MFDS 申請將有關該專利藥之專利權資訊登載於綠皮書（Green List；專利目錄）中³³，MFDS 於 KPAA 法規體制中對登錄資訊進行實質審查，意即其不但可被動地在專利藥廠申請時對登載資訊進行變更或刪除³⁴，亦可主動要求專利藥廠追加資料³⁵。

學名藥之專利申請人提起上市申請時，當學名藥廠係引據專利藥廠過去提交、登載之安全性、有效性相關資料，並經 KPAA 第 31 條第 2、3 項申請藥品查驗登記許可，或依同條第 9 項就效果、效能申請藥品查驗登記內容之變更³⁶，則除非有(1)

²⁸ 蕭郁澹，從比較法建構台灣專利制度，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，27（2015）。

²⁹ Yoon & Yang LLC, "The National Assembly passed the amendment to the Pharmaceutical Affairs Act," <http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=aa6a96b7-094f-488f-a332-01da4949c588>, last visited on date: 2017/1/17.

³⁰ 韓國藥事法於 2015 年 3 月修正後，尚未公告官方之正式英譯版本。本文係委請同時通曉中文與韓文者，閱覽修正之韓文原文版本，並參酌 Yoon & Yang LLC 前揭註 30 的英文說明，綜理後而以中文敘述制度概況，並非法條逐字翻譯，謹此敘明。韓國藥事法原文網站，<http://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>，最後瀏覽日期：2017/1/17。

³¹ 關於本文引用韓國專利法之翻譯內容，均引自經濟部智慧財產局網站，<https://www.tipo.gov.tw/dl.asp?fileName=62418342560.docx>，最後瀏覽日期：2017/1/18。

³² 2013 年韓國專利法第 87 條：「1.專利權應自創設登記起生效。2.有下列各款情況時，韓國智慧財產局局長應為專利權創設登記：(1)已依據第 79 條第 1 項繳納專利規費；(2)已依據第 81 條第 1 項補繳專利規費；(3)已依據第 81-2 條第 2 項繳納剩餘部分專利規費；(4)已依據第 81-3 條第 1 項繳納專利規費或剩餘部分專利規費；(5)經依第 83 條第 1 項第 1 款及第 2 項免為繳納專利規費。3.經依第 2 項規定登記後，韓國智慧財產局局長應將授予專利及相關資訊公告於專利公報。4.專利發明要求保密者，其登記之公告應待其解密後為之；而經解密應立即公告不可遲延。5.韓國智慧財產局局長應將申請文件及附隨材料，在登記公告起 3 個月內，提供公眾檢視。6.第 3 項所定登記之公告，於專利公報上應公告之事項，應由總統令定之。」

³³ 2015 年 3 月 13 日新修訂版韓國藥事法第 31 條第 2、3 項及同法第 50 之 2 條。

³⁴ 2015 年 3 月 13 日新修訂版韓國藥事法第 50 條之 3 第 1 項。

³⁵ 2015 年 3 月 13 日新修訂版韓國藥事法第 50 條之 2 第 5 項。

³⁶ 2015 年 3 月 13 日新修訂版韓國藥事法第 50 條之 4 第 1 項。

專利藥廠登載專利權到期；(2)於專利藥廠登載專利權到期後始販售學名藥而申請、變更許可；(3)經專利權登載人及專利權人等同意而不為通知等情形提交其聲明予 MFDS 外，學名藥廠皆須於學名藥查驗登記及變更許可核發之日 20 天內對專利藥廠（藥品專利登載人）、專利權人進行通知³⁷。專利藥廠專利權人接獲通知後，應於受通知日起 45 天訴訟期內決定是否主動於 KIPT 或相關法院依韓國專利法之規定分別提起請求藥品專利侵害排除或預防侵害之訴³⁸、請求確認藥品專利權利範圍之訴³⁹等訴訟⁴⁰，並向 MFDS 申請禁止系爭學名藥 9 個月之販售⁴¹。如首家學名藥廠於通知義務完成後的 9 個月內就訴訟取得終局勝訴判決，則於取得獨家上市專屬權後自獲許可並可能實際販售學名藥之日起，享有長達 9 個月的優先販售權利⁴²。

韓國自 2012 年實施專利連結制度後，KIPO 統計提起專利聲明所生之相關訴訟，由 2013 年整年統計共 49 件，至 2014 年已攀升至 216 件，計算至 2015 年 9 月止更已達 1853 件，成長幅度極為驚人。主要係學名藥廠為保全其因專利新藥專利失效後排他性市場行銷之權利，仍有強烈誘因去主動挑戰專利新藥專利。但因許多學名藥廠提起訴訟目的僅係為先保全取得排他性市場行銷權，而許多學名藥廠現亦應已開始思考其後續動作⁴³，未來長時間實施後，仍須再進行觀察其落實之成效與影響。

（四）加拿大專利連結制度

北美自由貿易協定（North American Free Trade Agreement，簡稱 NAFTA）⁴⁴於

³⁷ 2015 年 3 月 13 日新修訂版韓國藥事法第 50 條之 4 第 1、2 項。

³⁸ 2013 年韓國專利法第 126 條：「1.專利權人或專屬被授權人對侵害其權利者，得請求排除之；有侵害之虞者得請求防止之。2.依前項規定，專利權人或專屬被授權人得請求銷毀侵權產品（包括侵害製造物之方法發明專利所生產之產品）及拆除侵權行為所使用之設備，或其他防止侵權之必要措施。」

³⁹ 2013 年韓國專利法第 135 條：「1.專利權人、專屬被授權人、或利害關係人得提起請求確認專利權範圍之審判。2.依第 1 項提起之審判，如專利係包含個以上之請求項，得針對個別請求項請求確認。」

⁴⁰ 2015 年 3 月 13 日新修訂版韓國藥事法第 50 條之 5 第 2 項。

⁴¹ 2015 年 3 月 13 日新修訂版韓國藥事法第 50 條之 5 第 1 項。

⁴² 2015 年 3 月 13 日新修訂版韓國藥事法第 50 條之 9 第 2 項前段。

⁴³ Mee-Sung SHIM, Inchan Andrew Kwon & Garam Baek, "Korean Patent-Approval Linkage System - Initial Statistics," KIM & CHANG IP Newsletter, http://www.kimchang.com/newsletter/201510/ip/en/newsletter_ip_en_fall_winter2015_article07.html, last visited on date: 2017/1/18.

⁴⁴ Global Affairs, Canada, "Text of the North American Free Trade Agreement (NAFTA)," <http://www.international.gc.ca/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/nafta-alena/text-texte/toc-tdm.aspx?lang=eng>, last visited on date: 2017/1/18.

1992年8月12日簽署，使加拿大在受該協議第17章第1709條第5項的拘束下，承諾避免他人在未經專利權人的同意下，製造、使用或販賣受專利權保護的產品（含藥品）⁴⁵，揭開該國引入專利連結制度法規的序幕。在1993年加拿大即透過對專利法的修正，亦完成並正式施行「專利藥品核准通知準則（Patented Medicines (Notice of Compliance)，簡稱PM(NOC)）」，經1998、1999及2006年等年度多次修訂後，已漸與美國專利連結制度相近，成為除美國首引入專利連結制度的國家⁴⁶，惟該國仍尚未對學名藥市場專屬銷售期進行規範。

當新藥上市申請程序（New Drug Submission，簡稱NDS）之申請人新提出或增修新藥上市申請時，皆必須向加拿大衛生部提交專利列表（patent list）⁴⁷說明其所欲登錄之專利內容，至少須有一個請求項與申請新藥本身或其用途有關⁴⁸。就專利登錄內容確認部分，PM(NOC)則賦予加拿大衛生部可在其審查時、或於利害關係人提報專利登錄不適格之資料時，依法諮詢加拿大智慧財產局（Canadian Intellectual Property Office）負責專利業務的官員後，並逕行決定是否拒絕、刪除與登錄要件不符的藥品專利內容並將其決定結果通知予申請人⁴⁹，或要求專利藥廠、專利權人增加缺少的登錄內容之審查權利⁵⁰。學名藥廠即須根據申請案提交時已登錄的藥品專利，在提出挑戰專利新藥專利的聲明後，通知並送予專利藥廠與加拿大衛生部⁵¹。

當專利藥廠接獲學名藥廠的通知後，其則可在45天訴訟期間內，循PM(NOC)法規主張該通知內容不正當，並向法院提起訴訟⁵²。就該訴訟性質而言，並非如美國

⁴⁵ NAFTA Article 1709.5: “Each Party shall provide that: (a) where the subject matter of a patent is a product, the patent shall confer on the patent owner the right to prevent other persons from making, using or selling the subject matter of the patent, without the patent owner's consent; and (b) where the subject matter of a patent is a process, the patent shall confer on the patent owner the right to prevent other persons from using that process and from using, selling, or importing at least the product obtained directly by that process, without the patent owner's consent.” Global Affairs, Canada, “Text of the North American Free Trade Agreement (NAFTA) Chapter Seventeen: Intellectual Property,” <http://www.international.gc.ca/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/nafta-alena/text-texte/17.aspx?lang=eng>, last visited on date: 2017/1/18.

⁴⁶ 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註15，94。

⁴⁷ PM(NOC) Regulations §4(1), (5).

⁴⁸ Suzanne Marie Porter, “Canada's Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations: Removing Inefficiencies to Encourage Generic Competition,” Master of Laws Dissertation, University of Toronto, 16 (2011), https://tspace.library.utoronto.ca/bitstream/1807/31388/1/Porter_Suzanne_M_201111_LLM_thesis.pdf, last visited on date: 2017/1/18.

⁴⁹ PM(NOC) Regulations §3(8). Health Canada, Guidance Document: Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (2012), 15; 轉引自廖柏豪，前揭註20，31。

⁵⁰ PM(NOC) Regulations §3(2); 黃慧嫻，前揭註20，35。

⁵¹ PM(NOC) Regulations §5(3); 廖柏豪，前揭註20，34。

⁵² 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註15，98。

專利連結制度將學名藥廠進行 ANDA 申請的行為擬制為專利侵權行為所進行的專利侵權訴訟，而係單就該通知所提起的不正當之訴，向法院提出司法審查申請（judicial review application）。訴訟提起後 24 個月停止發證期即自動起算。惟為防止專利藥廠或專利權人濫用前述 24 個月自動停止發證期規定，PM(NOC)第 8 條即規定，如兩者撤回 PM(NOC)不正當之訴、該訴訟遭法院駁回或學名藥廠於確定判決中獲得勝訴⁵³，則學名藥廠即得請求專利藥廠賠償學名藥廠其因該訴訟進行、停止發證期規定而無法上市所受之損失⁵⁴。

（五）臺灣引進專利連結制度之進程

1. 藥事法修正之進程與修正草案內容

我國為配合臺美貿易暨投資架構協定（TIFA）之談判及擬加入跨太平洋戰略經濟夥伴關係協議（TPP），近年來擬引進專利連結制度，中央衛生主管機關衛生福利部食品藥物管理署（簡稱「食藥署」）從 2014 年以來陸續召開十餘場公聽會及溝通會後擬具藥事法部分條文修正草案及增定第四章之一「西藥之專利連結」。食藥署提出並經行政院院會通過後，於 2016 年 8 月 4 日公告之最新版藥事法部分條文修正草案（簡稱「修正草案」），其總說明特別指出，鑑於現行藥事法僅賦予新成分新藥 5 年之資料專屬保護，但若仿照歐洲國家作法賦予較長期間的新藥資料專屬保護，可能會過度延長學名藥上市時程，再者現行藥事法未課以新藥藥品許可證所有人公開專利資訊之義務，學名藥藥品許可證申請人在難以明確知悉或掌握藥品專利資訊之情況下，不僅難以具體切結不侵權之專利權，亦難踐行侵權與否之查證工作，且不乏核准上市之學名藥涉及專利權侵害爭議，故擬增訂藥品許可證審查程序與專利連結之規定。主要內容如下⁵⁵：

修正草案第 48 條之 3 係專利資訊登錄之規定，新藥藥品許可證所有人應自藥品許可證領取之次日起 45 日內，向中央衛生主管機關（簡稱主管機關）為之。修正草案第 48 條之 3 第 2 項規定登錄之藥品專利權，以物質、組合物或配方與醫藥用途的發明為限。而為減少取得學名藥藥品許可證申請人，因專利爭議影響病人用藥，修

⁵³ PM(NOC) Regulations §8(1).

⁵⁴ PM(NOC) Regulations §8(2).

⁵⁵ 關於修正草案的內容與相關說明，請參見前揭註 3。

正草案第 48 條之 9 就新藥已登載之專利權，學名藥許可證申請人應於申請時，向主管機關聲明：一、該新藥未有任何專利資訊之登載。二、該新藥對應之專利權已消滅。三、該新藥對應之專利權消滅後，始由主管機關核發藥品許可證。四、該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權（第 1 款至第 4 款）。修正草案第 48 條之 12 第 1 項規定，學名藥藥品許可證申請案涉及第 48 條之 9 第 4 款之聲明者，申請人應自申請資料已齊備通知送達之次日起 20 日內，以書面通知新藥藥品許可證所有人及主管機關。專利權人或專屬被授權人則依修正草案第 48 條之 13 第 1 項規定，於接獲通知後，應自接獲通知之次日起 45 日內提起侵權訴訟。

修正草案第 48 條之 13 第 2 項規定，主管機關應自新藥藥品許可證所有人接獲通知之次日起 15 個月內，暫停核發藥品許可證。而為鼓勵學名藥藥品許可證申請人從事研發或專利迴避設計以挑戰新藥專利權效力，修正草案第 48 條之 16 第 1 項明定，依上開第 4 款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，取得 12 個月之銷售專屬期間。

為避免新藥藥品許可證申請人或所有人、學名藥藥品許可證申請人或所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，達成不公平或限制競爭之協議，阻礙其他學名藥之上市，不當影響病患用藥、公共衛生與市場交易秩序，修正草案第 48 條之 19 規定，上開當事人間所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章之規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起 20 日內通報主管機關。主管機關認通報之協議有違反公平法之虞者，得通報公平會，若未依規定通報者處新臺幣 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。

2. 專利法之配合修正

因新藥專利人若於被通知後提起專利侵權訴訟，可能發生法院認定因學名藥尚未取得查驗登記核准，專利尚無任何受侵害之虞，造成專利權人起訴遭法院駁回之情形。因此，經濟部智慧財產局考量藥事法新增規定容許專利權人於學名藥申請查驗登記階段提起專利侵權訴訟，此時之訴訟目的僅係為「預為釐清」，尚無具體侵害發生，與一般侵權應有所不同，因此提出專利法第 60 條之 1 之修正草案版本：「依藥事法第 48 條之 8 第 4 款聲明之查驗登記申請案，專利權人於接獲通知後，得依第 96 條第 1 項規定，請求除去或防止侵害（第 1 項）。前項專利權人未於藥事法第 48

條之 12 第 2 項第 1 款所定期間內對該查驗登記申請人提起訴訟者，該申請人得就其申請查驗登記之藥品是否侵害該專利權，提起確認之訴（第 2 項）」⁵⁶。

三、逆向給付協議的爭議

（一）美國法

1. 反托拉斯法主管機關的權限分配

美國反托拉斯法係由司法部反托拉斯署（the Antitrust Division of the Department of Justice，簡稱 DOJ）以及聯邦貿易委員會（簡稱 FTC）共同執行。任一機關均能追訴克萊頓法（Clayton Act）的違法行為，然而美國司法部單獨負責執行薛曼法（Sherman Act）。惟 FTC 依據聯邦貿易委員會法（Federal Trade Commission Act，簡稱 FTC Act）第 5 條能追訴「競爭的不正當手段」（unfair methods of competition），而該用語經廣泛解釋已涵蓋抵觸薛曼法與其他反托拉斯法所揭櫫之公共政策的行為⁵⁷。為使此一雙軌執行系統（Dual Enforcement）能順利運作，DOJ 已讓 FTC 幾乎全權執行羅賓遜－帕特曼法（Robison-Patman Act）之價格歧視條款，在其他反托拉斯法的執行領域，兩機關權限有相當的重疊，故兩機關也發展出協調機制以避免雙重執行及對企業產生不必要的煩擾。兩機關之間調查互通，一些特定的反托拉斯法行為，明顯落入 DOJ 的執法範疇，例如價格操縱（price fixing）；而部分產業，例如資料處理與基礎金屬（basic metals），一般係由 DOJ 而非 FTC 負責。另一方面，醫藥與食品經銷問題則是由 FTC 處理⁵⁸。

2. 逆向給付協議案件的市場界定

在非結合案中，FTC 對市場界定的態度較為嚴格，常產生狹小市場界定的結論，例如其將系爭案件中的專利新藥與其同等學名藥歸納於同一市場，而排除其他與專利新藥有生物相等性之學名藥於其他市場。FTC 多認為學名藥相互間應歸於同一相

⁵⁶ 經濟部智慧財產局網站，「105 年 4 月 13 日召開『因應 TPP 專利法修正公聽會』會議資料」，<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=585578&ctNode=7127&mp=1>，最後瀏覽日期：2017/1/18。

⁵⁷ Robert Pitofsky, *Trade Regulation: Cases and Materials*, 6th ed., Foundation Press, 54 (2010).

⁵⁸ *Id.* at 68.

關市場內，此外有時 FTC 將專利新藥及其同等學名藥劃於同一市場後，仍會進一步認為學名藥與專利新藥間的價格相當懸殊，而不會對專利新藥價格有抑制 (constrain) 效果，消費者亦不傾向將學名藥視為專利新藥的可替代 (interchangeable) 產品，而得到主要在學名藥間的市場競爭中會出現高強度的價格競爭之結論⁵⁹。且依據美國最高法院於 FTC v. Indiana Federation of Dentists 案⁶⁰所述，以薛曼法或克萊頓法損害賠償規定主張權利的案例，若已有限制產出等明顯有害競爭影響的證據，則市場界定與市場力量便無分析之必要性，故在學名藥受延遲進入市場的案例，即有法院曾僅憑價格影響等事證進行限制競爭判斷，甚至將學名藥進入市場對專利新藥價格壓制的程度，作為專利藥廠在學名藥進入市場前持有市場力量的事實基礎⁶¹。

就專利藥廠與學名藥廠於專利訴訟中達成的協議，例如和解協議、逆向給付協議等，FTC 則依上述市場界定見解，將協議中的專利新藥與學名藥與其他等價學名藥納入同一相關市場，並於 Abbott Labs. & Geneva Pharm., Inc. 案⁶²、Hoechst Marion Roussel, Inc. & Andrx Corp. 案⁶³重申其他藥品係因具不同化合物組成、安全性、效價 (efficacy) 與副作用，而無法成為系爭協議中藥品的有效替代物，如此自然僅造成些微的藥價影響，在評估上應被排除，同時亦補充說明在考量藥品可否替換，消費者因素亦為關鍵，在 Hoechst Marion Roussel, Inc. & Andrx Corp. 案中，FTC 於其訴狀 (complaint) 即認為非該案中與專利新藥 diltiazem 及其學名藥同類的鈣離子阻斷劑，因藥品效價、副作用的差異，如置換使用恐造成病患用藥風險，因此並非該案中可被納入分析的替代產品⁶⁴。

惟上述 FTC 見解亦曾於 Schering 案中受行政法官 (Administrative Law Judge) 挑戰，在該案中，專利藥廠 Schering-Plough 公司與學名藥廠 Upsher-Smith 公司就藥

⁵⁹ M. Howard Morse, "Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry," *71 Antitrust Law Journal*, 649 (2003).

⁶⁰ FTC v. Indiana Fed'n of Dentists, 476 U.S. 447 (1986); George Farah & Laura Alexander, "Prominent Market Definition Issues in Pharmaceutical Antitrust Cases," *30(1) Antitrust*, 46 (2015).

⁶¹ *Id.* at 46-47.

⁶² Federal Trade Commission, "In the Matter of Abbott Laboratories," FTC Docket Nos. C-3945, 3946 (2000/5/26), <http://www.ftc.gov/os/2000/05/c3945complaint.htm>, last visited on date: 2017/1/20; Federal Trade Commission, Press Release, "FTC Charges Drug Manufacturers with Stifling Competition in Two Prescription Drug Markets (2000/3/16)," <http://www.ftc.gov/opa/2000/03/hoechst.htm>, last visited on date: 2017/1/20.

⁶³ Federal Trade Commission, "In the Matter of Hoechst Marion Roussel, In., et al.," FTC Docket No. 9293 (2000/4/25), <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/cases/2000/04/000425ccid.pdf>, last visited on date: 2017/1/20.

⁶⁴ M. Howard Morse, *supra* note 59, 650-651.

品專利侵權爭議達成和解協議，由 Upsher-Smith 公司同意不銷售 Schering-Plough 公司名為 K-Dur 20 藥品之學名藥，K-Dur 20 係膠囊式氯化鉀衍生藥物，用於治療因鉀離子濃度減少所導致的高血壓及心血管疾病。在挑戰系爭協議有限制交易與商業貿易行為的過程中，FTC 將 K-Dur 20 與其學名藥劃入「20 mEq (milliequivalent) 之長效型釋放片劑、膠囊劑型氯化鉀藥品」的產品市場⁶⁵，認為在醫師、病人皆偏好此類型藥品，且在實際上欠缺可替代藥品、同類型氯化鉀藥品對 K-Dur 20 無藥價壓縮效果的情況下，Schering-Plough 公司在該市場中就銷售產品市場中藥品具 100% 的市占率，並主張其已獨占該市場⁶⁶。

但行政法官認為 FTC 並未合理地界定相關產品市場，因若以治療上角度觀之，則仍有許多與 K-Dur 20 等價的藥品未列入 FTC 所界定的產品市場中，且在醫師有開立口服劑型之 K-Dur 20 予病患的狀況下，該劑型亦應納入市場界定的考量中。此外，就市場上存在之 10 mEq K-Dur 20 片劑，FTC 所僱用之專家亦未確實評估醫師在廣告等因素轉換用藥所導致的相關價格、折扣額度變化，而未就劑型標準妥善審酌，故行政法官最終仍駁回 FTC 相對狹隘的市場界定方式⁶⁷，後該案經委員會體制內上訴、第十一巡迴法院採納專利範圍原則等審理過程，皆未再討論市場界定⁶⁸。

3. 審查標準的爭論

所謂逆向給付協議，係於藥品專利侵權訴訟中，專利權人同意支付一筆實質的金額給其認為的侵權者（學名藥廠），使雙方就該專利爭端達成和解，作為交換學名藥廠則承諾不挑戰其專利有效性、延遲其學名藥上市日期，甚至承諾不移轉其 180 天專屬銷售期於他方。另因此類協議存在使和解金等付款逆向由專利訴訟原告付款給專利訴訟被告之反常情狀，故該項付款常被稱作「逆向給付 (reverse payment)」，

⁶⁵ Federal Trade Commission, “In the Matter of Schering-Plough Corporation, et al.,” Docket No. 9297, Opinion of the Commission, https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/cases/2003/12/031218_commissionopinion.pdf, last visited on date: 2017/1/20.

⁶⁶ M. Howard Morse, *supra* note 59, 651.

⁶⁷ Federal Trade Commission, “In the Matter of Schering-Plough Corp., Upsher-Smith Labs. & Am. Home Prods. Corp.,” FTC Docket No. 9297 (2002/6/27),” 12, 16, 19, 78-79, 87-95, <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/cases/2002/06/020627id.pdf>, last visited on date: 2017/1/20.

⁶⁸ Schering-Plough Corp. v. FTC, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005).

而雙方達成的協議自然則也被稱為逆向給付協議⁶⁹。在 2003 年醫療照顧計畫「處方藥促進及現代化法案」(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, 簡稱 MMA) 修法後, 達成逆向給付協議的雙方皆須向 DOJ、FTC 申報協議內容, 而逆向給付協議的限制競爭影響及應採取何等審查標準, 為美國反托拉斯法重要的爭議問題, 有法院認為應採當然違法原則 (per se rule)⁷⁰, 有認為應採專利範圍原則 (Scope-of-Patent Test)⁷¹, 亦有採快速審理原則者 (Quick-Look Approach)⁷², 爭議多時⁷³。直至 2013 年美國最高法院在 FTC v. Actavis, Inc. 案 (簡稱 Actavis 案)⁷⁴, 對逆向給付協議的審查標準與可能的限制競爭風險劃定大方向, 以下即介紹該案及其後續影響。

(1) Actavis 案：合理原則

AndroGel 為 Solvay Pharmaceuticals (簡稱 Solvay 公司) 所生產的專利新藥, Actavis, Inc. (簡稱 Actavis 公司) 以及 Paddock Lab. (簡稱 Paddock 公司) 都分別循 HWA 之 P4 聲明規定進行 ANDA 申請程序。另 Par Pharmaceutical (簡稱 Par 公司) 本身雖未推出自身學名藥, 但與 Paddock 公司結盟共享學名藥上市的利益⁷⁵。Solvay 公司隨後也依 HWA 規定, 於 45 天內向 Actavis、Paddock 公司提出專利訴訟, 而儘管在 30 個月自動停止核准期經過後, FDA 已核准 Actavis 公司的學名藥上市, Solvay 公司仍與該兩間學名藥廠達成和解。在和解協議中, Actavis 公司承諾延遲其學名藥的上市日期, 並允諾協助向泌尿科醫師推廣 AndroGel 藥品; 另 Paddock 公司、Par

⁶⁹ Generally see Tania Khatibifar, “The Need for a Patent-Centric Standard of Antitrust Review to Evaluate Reverse Payment Settlements,” *23 Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal*, 1352 (2013).

⁷⁰ In re Cardizem CD Antitrust Litigation, 332 F.3d 896 (6th Cir. 2003).

⁷¹ Valley Drug Co. v. Geneva Pharms., Abbott Lab., 344 F.3d 1294 (11th Cir. 2003).

⁷² In re K-DUR Antitrust Litigation, 686 F.3d 197 (3rd Cir. 2012). 所謂快速審理原則, 本身亦屬合理原則審查的類型, 然其過程相對較為簡化。在快速審理原則的應用中, 如原告能舉證被告有類似於違反當然違法原則的行為, 此時得跳過合理原則第一階段中有關被告行為是否有反競爭效果的舉證程序, 直接推定其行為違法, 而使被告須直接依第二階段舉證證明其行為之促進競爭效果, 使整體審理程序得以更迅速的運行。至於合理原則審查程序則為: (1) 原告須證明被告行為對市場有反競爭影響; (2) 如原告順利證明, 舉證責任則反轉於被告, 尤其證明其行為具備促進競爭的效果與目的; (3) 如被告順利反證, 原告則得舉證被告行為非達到同樣促進競爭效果的必要手段, 來推翻被告之反證, see Andrew I. Gavil, “Moving Beyond Caricature and Characterization: The Modern Rule of Reason in Practice,” *85 Southern California Law Review*, 733-740 (2012).

⁷³ 關於在後述 Actavis 案前, 美國各該巡迴法院的歧異與相關案例, 國內已有不少文獻, 主要請參閱馮震宇, 前揭註 7, 12-18; 理律法律事務所, 前揭註 8, 79-84。

⁷⁴ FTC v. Actavis, Inc., 133 S. Ct. 2223 (S. Ct. 2013).

⁷⁵ *Id.* at 2228-2229.

公司亦以相似於以上之內容與 Solvay 公司簽立和解協議。Solvay 公司答應分別支付 1 千 2 百萬、6 千萬美元給 Paddock 公司、Par 公司，針對 Actavis 公司的部分，則在 9 年內以每年 1 千 9 百至 3 千萬美元不等之金額進行支付⁷⁶。

FTC 針對協議中四當事人發動訴訟，主張在該協議中，學名藥廠皆違法地擱置對 Solvay 公司專利的挑戰，並展延各自學名藥進入市場的時間，來共享 Solvay 公司的獨占獲利。北喬治亞州亞特蘭大分區地方法院（簡稱「北喬治亞州地院」）於其判決中，其依專利範圍原則判斷，認為據 FTC 所稱之違法行為，並沒有違反反托拉斯法的傾向⁷⁷。後 FTC 上訴至第十一巡迴法院，法院重申其在 Valley Drug 案⁷⁸中的主張，認為只要逆向給付協議所產生的限制競爭影響有落入專利潛在的排他權範圍，該協議即可免受反托拉斯法歸責⁷⁹，FTC 再向美國最高法院提出上訴，而經美國最高法院受理（certiorari）⁸⁰。

美國最高法院在 Actavis 案中，率先指出衡量和解協議的限制競爭效果必須同時考量促進競爭的反托拉斯法政策，僅依憑專利法政策予以衡量並決定反托拉斯法的合法性是不合邏輯的。專利及反托拉斯法政策兩者均與判斷專利獨占範圍及是否因專利而豁免反托拉斯法等事項相關，過往先例顯示專利相關和解契約有時會違反反托拉斯法。再者，Hatch-Waxman 法本身即有促進競爭的面向，其立法政策與目的也並不支持美國第十一巡迴法院的前述看法⁸¹。

美國最高法院雖肯認和解的價值與專利訴訟的問題，但認為此專利相關因素不應決定本案結果，且基於下列五大考慮，認定應給予 FTC 證明其反托拉斯法主張的機會。第一，系爭限制有對競爭產生真正負面效果之虞，按為一定支付換取專利挑戰者不進入市場僅使價格維持在專利權人設定的水準，而將潛在產生與專利相關之 5 億元美金獨占利益分配予專利權人與專利權挑戰者，但消費者卻遭受損失。專利權人有時支付予學名藥廠的金額，甚至高於該學名藥廠若贏得訴訟並進入市場所得獲利。第二，這些限制競爭效果至少有時證明不具正當性（unjustified），反托拉斯法被

⁷⁶ *Id.* at 2229.

⁷⁷ *In re Androgel Antitrust Litigation (No. II)*, 687 F. Supp. 2d 1371, 1379 (ND Ga. 2010).

⁷⁸ *Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc.*, 344 F.3d 1294, 1304 (CA11 2003).

⁷⁹ Andrew E. Podgorny, "Supporting The Rationale Behind the HW Act and Patent Law," *12 Indiana Health Law Review*, 438 (2015).

⁸⁰ *FTC v. Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. 2229-2230 (S. Ct. 2013).

⁸¹ *Id.* at 2231-2234.

告得在就系爭條款依合理原則說明其合法性與正當理由⁸²。第三，當逆向給付可能有不正當的限制競爭危害時，專利藥廠向學名藥廠付款的規模本身就是擁有收取高於競爭水平價格力量的強力指標，重要的專利本身有助於確保此等力量。未有此等力量的廠商不可能為大額給付（large sums）引誘他人不進入市場⁸³。

第四，一般而言，並不需要爭訟專利有效性即可處理反托拉斯法問題。未能解釋的大額逆向給付本身通常意味著專利權人嚴重懷疑其專利能否存續，故此一事實即暗示該等支付的目的，是為了維持高於競爭價格的售價並在專利權人與專利權挑戰者間分配，而非面對本來可能發生的競爭市場，此等限制競爭的結果就支持了反托拉斯法認為該等協議不合法的主張。擁有特別有價值專利的專利權人可能會抗辯，即令該專利無效的風險甚低仍能正當化大額支付。但該等支付仍可能是為了避免競爭的風險，而美國最高法院認為此等結果就構成了相關限制競爭危害（relevant anticompetitive harm）。簡言之，未能解釋的逆向給付，其規模就是專利薄弱與否的可運作指標，而無庸迫使法院詳細探究專利本身的有效性⁸⁴。

第五，不正當的大額逆向給付（a large, unjustified reverse payment）面臨反托拉斯法責任的風險，並不會使訴訟當事人避免和解，其等可能會如其它產業般以其它方式和解，例如允許學名藥廠於專利屆期前即進入專利權人的市場，在此時點前專利權人並未支付挑戰者讓其不進入市場。雖然當事人可能有理由偏好於和解中納入逆向給付條款，但相關的反托拉斯法問題則為其理由為何。若其基本理由為意欲維持並分享專利所生之獨占利益，則若欠缺其他正當理由，反托拉斯法即可能禁止此等安排⁸⁵。

美國最高法院最後綜合論之，認為大額且無正當性的逆向給付可能帶來顯著限制競爭效果的風險，為此等給付的可能無法解釋或正當化該給付：此等事業或個人可能也擁有源自於專利的市場力量；法院藉由檢驗給付規模得以評估其可能限制競爭效果以及其潛在正當化理由，而無庸爭訟專利的有效性；當事人也得尋求專利和解方式，而無庸使用逆向給付⁸⁶。

美國最高法院於本案不但拒絕採納第十一巡迴法院對逆向給付和解給予幾近自

⁸² *Id.* at 2234-2235.

⁸³ *Id.* at 2235-2236.

⁸⁴ *Id.* at 2236-2237.

⁸⁵ *Id.* at 2237.

⁸⁶ *Id.*

動豁免反托拉斯法的看法，也不支持 FTC 主張採快速檢視方法(Quick-look Approach) 審查逆向給付和解（即事實上由被告負擔促進競爭效果的舉證責任）。美國最高法院表示逆向給付和解並不符合「擁有基礎經濟學理解的觀察者即能認定系爭安排對消費者與市場有限制競爭效果」此一快速檢視原則的適用要件，因逆向和解產生限制競爭效果的可能性取決於其規模，及其與支付者預期的未來訴訟成本、支付者對給付所代表之其他服務的依賴性，與欠缺任何其他可信服的正當理由等相關程度。限制競爭結果的存在與程度也可能會隨產業而有變化。此等複雜性使美國最高法院認為 FTC 應如適用合理原則（rule of reason）的案件般舉證。美國最高法院最終指示，由下級審法院按合理原則審視個案⁸⁷。

(2) Actavis 案後之未解難題

a. 審查標準的操作

美國最高法院於 Actavis 案的意見，在美國引發逆向給付協議是否應以合理原則審查以及美國最高法院該案見解良窳及可能缺漏的論戰⁸⁸。對於在逆向給付協議的反托拉斯法訴訟中，是否可以全然迴避專利有效性與專利強度的審查，亦有諸多不同看法⁸⁹。但最關鍵與迫切的問題，仍是美國下級審法院應如何依循 Actavis 案所揭示的合理原則具體審查逆向給付協議。

就此，美國著名且相當具代表性的反托拉斯法學者 Aaron Edlin, Scott Hemphill, Herbert Hovenkamp 與 Carl Shapiro，共同於 2013 年發表“Activating Actavis”一文，該文主張依據美國最高法院在 Actavis 案的見解，當逆向給付超過專利權人預期的訴訟成本加計專利權人自被指稱侵權者處取得之任何其他商品或服務的價值，即顯示此和解縮減了預期的競爭期間並損害消費者。此等和解足以稱為延緩市場進入的給付（payment for delay），依最高法院之合理原則即屬限制競爭。預期的訴訟結果並非唯一的相關基準。若禁止特定大額逆向給付，則逆向給付的當事人本會以更早的市場

⁸⁷ *Id.* at 2237-2238.

⁸⁸ 吳俐瑩，醫藥專利權之合理限制—以侵權爭訟下逆向付款協議涉及之競爭法規範為中心，國立臺北大學法律學系碩士論文，106-109（2014）。

⁸⁹ 即有認為，若要真正解構和解經濟學，除了直接介入專利侵權主張的強度（包括專利有效性與被告的非侵權主張）外，似乎並無替代方案，但這任務或許並不是由法院來作，而是視其他政府機關能否在此扮演更重要的角色，最後有賴整體制度改革，see Daniel A. Crane, “Actavis, the Reverse Payment Fallacy, and the Continuing Need for Regulatory Solutions,” *15 Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, 58-59 (2014).

進入為條件為和解，則此等逆向給付即屬於延緩市場進入的給付⁹⁰。並不需要關於系爭專利之強度的直接證據方能為前述推論，調查重心應放在系爭逆向給付協議的可能解釋與正當理由，而這些解釋與正當理由必須能顯示系爭和解比起無逆向給付的和解能導向更早或更多的競爭，至於其他抗辯均應被駁回⁹¹。

該等主張並非孤例，亦有其他學者持類似見解，認為美國最高法院在 *Actavis* 案中明文承認逆向給付和解案件中，潛在促進競爭效率者僅在於節省訴訟成本與其他服務的補償（即為學名藥廠之服務而非為延緩市場進入所給與的給付），而鑑於與專利權人未來預期之訴訟成本相比較的逆向給付規模事實上為扣除任何其他交換服務之價值後的給付，因此美國最高法院事實上僅列出一潛在促進競爭效率，即節省訴訟成本。而經濟分析也顯示，只有當逆向給付小於專利權人預期的訴訟成本，逆向給付才可能促使和解成立。在其他狀況，當事人若非可以無逆向給付即達成和解，不然該和解必然會限制競爭地比專利強度所允許者更長時間的排除學名藥廠⁹²。

但亦有見解認為，美國最高法院已指明衡量和解的合理性時，所需的證據品質應視不同情況而定，美國最高法院並未禁止反托拉斯法的被告爭執逆向給付並未傷害競爭，因為相對於專利權人本可贏得專利訴訟而禁止學名藥廠在專利期間屆滿前進入市場，逆向給付確保包括學名藥提早進入市場的協議出現。換言之，任何下級審法院發展出來依合理原則衡量逆向給付和解的方法，必須寬廣到足以涵蓋容許被告證明若欠缺系爭給付，專利藥廠將可能在歷經多年昂貴贅冗的專利訴訟後獲得勝訴，而學名藥廠的市場進入可能更被延後到專利權屆滿後為止。換言之，法院應承認衡量關於所涉專利強度的相關證據，可能是確保消費者能持續獲取促進競爭的逆向給付協議之唯一手段。法院宜避免將重心放在逆向給付的規模或其他和解的潛在可得性，而低估關於專利與整體協議等更能精確反應協議競爭效果的證據。限制合理原則的適用，並不會比美國最高法院明文拒絕的推定違法好多少，而無可避免將懲罰合法的專利執行策略，並對有利消費者的和解產生寒蟬效應⁹³。

⁹⁰ Aaron Edlin et al., "Activating Actavis," *28 Antitrust ABA*, 16 (2013).

⁹¹ *Id.* at 21.

⁹² Alexander Krueger, "Implementing Actavis: Three Tips for Future Courts Assessing Reverse Patent Settlements Under Rule of Reason Analysis," *15(1) Minnesota Journal of Law, Science & Technology* (2014); Einer Elhauge & Alex Krueger, "Solving the Patent Settlement Puzzle," *91 Texas Law Review*, 296-305 (2012).

⁹³ Diane E. Bieri, "Implication of *FTC v. Actavis*: A Reasonable Approach to Evaluating Reverse Payment Settlements," *15 Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, 144-148 (2014).

此外，美國學界亦有另一股聲音，批評前述“Activating Actavis”一文所提出的審查方法，主張該文嘗試設計一種相對簡易且直接的測試方式來分析極度複雜的議題，但忽略了美國最高法院拒絕在需要多種複雜性考慮之逆向給付議題適用推定原則。除了避免訴訟成本支出外，涉及逆向給付的專利和解的相關因素，尤其可能包括當事人的風險忍受度、藥品銷售水準、當事人關於藥品未來競爭的預期與資訊不對稱、當事人對訴訟可能結果的主觀觀點、當事人在金錢時間價值上的差異性、HWA所規定的專屬銷售期、系爭淨逆向給付的規模以及延緩進入與相關縮減競爭的程度。涵蓋多種個案特定因素的分析才是一般適用合理原則為調查的典型⁹⁴。

現各下級法院的判決，多已陸續遵循 Actavis 案的合理原則標準，惟就合理原則各因素的評估項目取捨與方法等細節，仍因法院見解、案件背景的差異而產生不同的判斷結果，故合理原則未來仍須透過學說探討與判例來形成較固定的具體架構。

b. 逆向給付是否包括非現金給付

在 Actavis 案中，Solvay 係直接以現金付款給學名藥廠，對於給付（payment）的意涵在該案中並無疑義。然而，在藥界中仍常有包含非現金（non-monetary）利益條款的和解協議存在，例如專利藥廠向學名藥廠承諾不推出自家的授權學名藥（authorized generic, AG），與之達成無授權學名藥協議（no-authorized-generic agreement）。此類條款的限制競爭疑義並不亞於含現金協議條款所帶來的影響，FTC 亦曾針對無授權學名藥協議提出質疑，認為該條款係專利藥廠承諾在一定期間內不與學名藥廠競爭的補償約定，並將之稱作「延遲給付協議（pay-for-delay）」⁹⁵。但針對給付（payment）一詞究係代表現金（monetary）或非現金的支付，在下級法院便產生判決見解分歧的情況⁹⁵。

主張給付須為現金支付形式者，如羅德島地方法院在 *In re Loestrin 24 FE Antitrust Litigation* 案⁹⁶中即經由對 Actavis 案詮釋，認為只有含現金支付的協議才會有限制競爭疑義，進而啟動合理原則的審查機制。該法院並指出，如果最高法院傾向將 Actavis 案的結論適用於非現金和解協議（non-monetary settlement agreement），其應會明確指明，而非僅選擇現金和解協議（monetary settlement agreement）來對協

⁹⁴ Barry C. Harris et al., “Activating Actavis: A More Complete Story,” *28 Antitrust ABA*, 87-88 (2014).

⁹⁵ Lars P. Taavola, “The 30th Anniversary of HW Act: Jumping Into the Actavis Briar Patch—Insight Into How Courts May Structure Reverse Payment Antitrust Proceeding and The Questions That Actavis Left Unanswered,” *40 William Mitchell Law Review*, 1385 (2014).

⁹⁶ *In re Loestrin 24 FE Antitrust Litig.*, 45 F. Supp. 3d 192-93 (D.R.I.2014).

議劃定金額大小等合理原則審查標準，該法院並依其論述，裁決原告並未適當提出現金形式之和解協議存在的事證，後亦駁回其起訴⁹⁷。

相反的，主張給付可為非現金形式者，多認為如僅將給付限制於現金支付的範疇，將使得專利藥廠與學名藥廠藉非現金條款來規避反托拉斯審查，賓州東區地方法院在 *In re Niaspan Antitrust Litigation* 案⁹⁸便提及，如片面對 *Actavis* 案的結論進行限縮，將使得專利藥廠得藉協助促銷、生產產品等協議條款，在逆向給付協議中掩飾其對學名藥不挑戰專利、延遲進入市場的決定所為之補償⁹⁹。又紐澤西地方法院於 *In re Lipitor Antitrust Litigation* 案¹⁰⁰中亦敘明，如原告能舉證將系爭協議中的非現金條款轉化為現金價值（value）額度，則此時即得對該協議進行有關限制競爭效果的檢視。對於 *Actavis* 案的結論，其則認為最高法院並未嚴格限縮給付型態於現金形式，也沒有針對此修正的現金轉換過程做出反對裁決，故該法院仍認為給付包含非現金的支付方式在內¹⁰¹。

後一看法也得到學者的支持，但也特別指出，專利權人向被指稱侵權者移轉的價值，若屬非現金形式，則必須進一步分析該等逆向給付的金錢價值¹⁰²。特別是專利藥廠與學名藥廠協議中常出現的所謂無授權學名藥條款（No-Authorized-Generic Provisions），即專利藥廠不引進或允許專利藥廠授權的學名藥，因專利藥廠得依其自身的 FDA（Food and Drug Administration）許可自行行銷或授權學名藥廠生產學名藥，而美國法院一直認為縱令在獨立的學名藥廠已取得美國專利連結制度中的 180 天專屬銷售期權利，在某些特定狀況下仍可銷售授權學名藥，故無授權學名藥條款對專利藥廠當然會有成本，但卻對可能取得 180 天專屬銷售期的獨立學名藥廠有相當價值，故有學者認為，當無授權學名藥條款構成高額與未能解釋之逆向給付的全部或一部，反托拉斯法原告即須呈現相關證據，使法院能合理估計專利藥廠同意不引進授權學名藥所犧牲的金額，其中專利藥廠預期從授權學名藥獲利的金額是高度相關的證據，而無授權學名藥條款應被認為是逆向給付的一種形式，其價值可以估計，

⁹⁷ Traci Aoki, "The Problem of Reverse Payment in the Pharmaceutical Industry Following *Actavis*," *67 Hastings Law Journal*, 272 (2015).

⁹⁸ *In re Niaspan Antitrust Litig.*, 42 F. Supp. 3d 735, 744 (E.D. Pa. 2014).

⁹⁹ Traci Aoki, *supra* note 97, 284.

¹⁰⁰ *In re Lipitor Antitrust Litig.*, 46 F. Supp. 3d 523, 550 (D.N.J. 2014).

¹⁰¹ Traci Aoki, *supra* note 97, 275.

¹⁰² Aaron Edlin et al., "The *Actavis* Inference: Theory and Practice," *67 Rutgers University Law Review*, 594 (2015).

且依 Actavis 案的論理（即大額與未能解釋的逆向給付即屬限制競爭），應同樣適用於無授權學名藥條款¹⁰³。另有學者也主張不論從 Actavis 案判決的用語以及案件事實，或無授權學名藥條款通常提供學名藥廠顯著利益、將無授權學名藥條款認為係屬給付的一種是強調實質重於形式以及此等條款往往是市場分割的典型等理由，無授權學名藥條款均應構成所謂給付¹⁰⁴。

(3) 小結

有別於其他產業別商品，藥品的上市在人體使用安全考量下，皆須經過藥證申請方得上市，而美國 HWA 則另附加專利連結制度，在藥品查驗登記過程兼顧對專利權的保護。而因 HWA 關於 P4 聲明之規範，學名藥獲得更早上市的機會，但也使得專利藥廠以專利訴訟拖延，最終使雙方形成以逆向給付協議一同享受獨占獲利，反有違 HWA 保障消費者權益的初衷。在此情狀下，FTC 等執法單位與學界皆有反對聲浪，各巡迴法院亦開始以當然違法、專利範圍、快速審理等原則，對此類協議進行分歧之反托拉斯審查，直至美國最高法院 Actavis 案方以合理原則一槌定音，針對各項審查要素樹立五大標準，在專利法與反托拉斯法競合天秤的兩端取得平衡。惟也因該案未就給付一詞定性，甚至將合理原則交由下級法院形塑，仍有眾多疑義待解。

(二) 歐盟的逆向給付協議爭議

1. 歐盟的醫藥產業調查報告

在歐盟製藥產業中，該產業狀態不僅與經濟成長和公民就業狀況相關聯，亦常在公共衛生領域扮演重要角色，以 2007 年統計數據為例，平均每位歐盟成員國內的公民皆花費高達 430 歐元的開支在醫藥品上，若擴及歐盟整體市場觀察，用於人體之處方藥物批發價統計總額更高達 21 億 4 千萬歐元之多¹⁰⁵。晚近產業變化中，歐盟執委會發現在藥品市場上眾多暢銷藥品（blockbuster medicines）之專利期將屆滿時，生產該類藥品的專利藥廠非但不增加研發領域的投資，反而更著重於對原藥品生產

¹⁰³ *Id.* at 595-598.

¹⁰⁴ Michael A. Carrier, “Eight Reasons Why ‘No-Authorized-Generic’ Promise Constitute Payment,” *67 Rutgers University Law Review*, 698 (2015).

¹⁰⁵ European Commission, “Communication from the Commission: Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report,” 1 (2009), http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf, last visited on date: 2017/1/20.

線的置換上，並有更仰賴現存藥品營利的情況，有時專利藥廠甚至會透過併購其他藥廠的方式來排除同一地理市場（geographic markets）內的競爭者，以降低其營運上風險。據統計，當學名藥進入市場後的第二年，不但可將藥價水平降低至原先之40%，且學名藥廠的市占率亦可達45%之多，由此足見其上市期程如受延遲，將對藥品成本、競爭者獲利有舉足輕重之影響¹⁰⁶。

有鑑於此，歐盟執委會便於2008年1月15日展開對該產業之調查，歐盟執委會指出有關專利藥廠的專利佈局策略，係將請求項含專利新藥活性成分（active substances）的主要專利（primary patents）置於一旁，以防禦性專利策略（defensive patent strategies）防堵其他同業競爭者，而將不同時點申請之次級專利（secondary patents）推至策略應用前線，以延長專利新藥品的專利保護期間，作為其在專利戰爭中對抗學名藥廠的一大利器。另專利藥廠亦以專利申請策略、專利訴訟、異議（oppositions）、和解或其他協議、其他阻礙方法、二代產品（second generation products）生命週期策略等方式，延遲學名藥廠進入市場¹⁰⁷。

許多專利藥廠會選擇以授權協議達成和解，其他專利藥廠亦多會以迴避設計方式避免紛爭，早日使彼此間的專利爭端落幕；亦有專利藥廠以現有藥品或二代藥品對同業競爭者提起訴訟，若其專利無法通過專利性檢視，則專利藥廠多會尋求與同業競爭者達成和解協議。協議多半針對藥品商品化階段（commercialization phase）而非研發階段（R&D phase），以及有關原料供應、授權的專屬協議，或是包含競業禁止義務（non-compete obligation）的協議作為和解內容。多數協議（約81%）係由超過20%市占率的協議雙方所達成、相關專屬及競業禁止協議維持期間長達8年等現象可知，此類協議影響層面廣泛，且為專利藥廠間之競爭強度未有如其與學名藥廠間的劇烈對抗狀態的原因之一，然而就此類協議達成的正當性，未來仍有待歐盟執委會進行更多調查與執法行動來審視¹⁰⁸。

2. 歐盟逆向給付協議的相關案件

(1) 概說

有別於美國，歐盟法規體系中並未有如HWA的藥品查驗登記制度，意即在規範

¹⁰⁶ *Id.* at 3-9.

¹⁰⁷ *Id.* at 9-15.

¹⁰⁸ *Id.* at 15-17.

藥品上市的核准與否、專利爭端解決係採雙軌體制運作，與我國現行法制極為近似。在歐盟，如專利藥廠欲以其專利權對抗群起的學名藥廠，其所面對的訴訟等成本往往相當高昂；另如學名藥於其順利主張權利前上市，亦可能形成削價競爭使藥價大幅下滑影響其營收。故在此情境下，專利藥廠多會選擇與學名藥廠達成和解協議，學名藥廠亦常會利用專利藥廠對該風險的顧慮爭取專利藥廠在協議中同意給付（Payment）¹⁰⁹，也往往會挑起有關限制競爭疑慮的討論。2008年1月，歐盟執委會即根據其職權對製藥產業展開調查，聚焦於專利藥廠和學名藥廠間的競爭與和解協議的達成，後即在和解協議中發現若干使專利藥廠得避免學名藥進入市場的手段（instrument）。若協議在未有學名藥廠進入市場、價值轉移的情況下，皆不至於會違反歐盟競爭法，而有相反情狀的類型，則存在較大的限制競爭疑義¹¹⁰。

(2) 歐盟逆向給付協議處分首案－Lundbeck 案

a. 案件事實

H.Lundbeck A/S 公司（簡稱 Lundbeck 公司）在丹麥、英國及義大利等國設有生產工廠，以 Citalopram 抗憂鬱（Antidepression）藥品（商品名為 Cipramil）與 Seropram 藥品為主要銷售藥品。後 Lundbeck 公司亦於 1980 年代，對 Citalopram 藥品的繼售產品（Successor Product）名為 Escitalopram 進行研發並取得專利¹¹¹。Lundbeck 公司於 1997 年即開始為學名藥廠進入市場的情況預做準備，短期內係採與學名藥廠簽訂相關合作營銷（Co-Marketing）協議，以藉之延遲學名藥廠加入市場競爭的期程；長期計畫以 Escitalopram 藥品作為對抗工具，以其專利權來抗衡學名藥廠帶來的競爭¹¹²。在 2002-2003 年間，Merck（GUK）公司、Arrow Generic Limited 公司（Arrow 公司）、Alpharma ApS 公司（Alpharma 公司）與 Ranbaxy Laboratories Limited 公司（Ranbaxy 公司）4 間學名藥廠即分別與 Lundbeck 公司達成和解協議，以結束因專利爭端造成的營運不確定性¹¹³。

b. 歐盟執委會見解

¹⁰⁹ Damien Geradin et al., “Reverse Payment Patent Settlements In the E.U. and U.S.A.,” George Mason Law & Economics Research Paper, 16-17 (2015), <https://ssPara.com/abstract=2662575>, last visited on date: 2017/1/20.

¹¹⁰ *Id.* at 31-33.

¹¹¹ European Commission, “Case AT.39226-Lundbeck,” 17-18, 49-51 (2013/6/19), http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39226/39226_8310_11.pdf, last visited on date: 2017/1/20.

¹¹² *Id.* at 53-58.

¹¹³ *Id.* at 12.

依據歐洲聯盟運作條約（Treaty on the Functioning of the European Union，簡稱 TFEU）第 101 條，針對在歐盟內部市場內（Internal Market），有影響會員國間貿易，且有防止（prevention）、限制（restriction）或曲解（distortion）競爭的事業（undertakings）間協議進行規範，特別是有「限制或控制生產、行銷、技術開發或投資」、「共享市場或供應來源」內容的協議更為該法規之規範重點¹¹⁴。在本案中，歐盟執委會認為，當學名藥廠在尋求上市過程中，經專利藥廠移轉價值後降低或消滅其上市意願，此時明顯可觀察到，學名藥廠並非因專利新藥品專利強度而做出妥協，而係基於該價值移轉的誘因使其與專利藥廠達成協議¹¹⁵。如專利和解協議並非針對當前進行的專利侵權爭端排解程序進行約定，而係針對未來可能發生、卻尚未發生的爭端程序達成和解內容，或專利權人未必能依其專利權提起該等爭端程序，此時更有理由確信學名藥廠係基於財務誘因（financial incentives），方願意就進入市場延遲事宜向專利藥廠妥協，而非本於雙方間的可能專利侵權爭議¹¹⁶。

至於 Lundbeck 公司與簽署協議的學名藥廠間，是否有潛在競爭關係，歐盟執委會認 Lundbeck 公司支付本案學名藥廠相關和解金額的同時，即可驗證 Lundbeck 公司已將這些學名藥廠視為其日後的潛在競爭對手¹¹⁷。相關事實也顯示，僅有少數「位於首發位置（in pole position）」的學名藥廠有優越能力可在學名藥進入市場的初期階段進行競爭，而這些學名藥廠，如本案中的 Merck（GUK）公司、Arrow 公司等藥廠，皆先後與 Lundbeck 公司達成協議，如此在 Citalopram 藥品市場中，學名藥廠間的競爭便因這些「先驅者（front-runner）」的退出而陷入停滯，自亦無專利挑戰所生成的潛在競爭生成¹¹⁸。此外，學名藥廠生產的學名藥在上市時僅有潛在侵權的疑慮，而該疑慮並不會影響上市銷售的權利¹¹⁹，另如學名藥廠仍有對專利藥廠的專利挑戰，無論其勝出機率為何，則皆有潛在競爭存在的可能性。且前述侵權與否的爭議仍要由法院來進行認定，於本案之所以無法認定係因 Lundbeck 公司以和解協議規避學名藥廠對其專利的挑戰（包含專利有效性、侵權與否等驗證程序的進行）¹²⁰。

歐盟執委會進一步指出，若專利藥廠率先以訴訟行動、法律上警告對學名藥廠

¹¹⁴ *Id.* Para. 593, 595.

¹¹⁵ *Id.* Para. 604.

¹¹⁶ *Id.* Para. 604-605.

¹¹⁷ *Id.* Para. 614.

¹¹⁸ *Id.* Para. 622.

¹¹⁹ *Id.* Para. 628.

¹²⁰ *Id.* Para. 629-631.

進行威脅，另於雙方協議中限制學名藥廠上市其學名藥，反由專利藥廠支付一筆金額予學名藥廠作為補償，而事實上若雙方進入專利訴訟程序，法院極可能經判決宣告專利新藥專利無效，或學名藥並無侵害專利新藥專利的事實，此時該類協議即不為競爭法所允許¹²¹，除非專利藥廠允許學名藥廠於協議後得旋即上市，並以系爭金額支付作為其於過去雙方爭執期間所受損失的補償，此時該和解協議方有符合競爭法規範的空間¹²²。專利法並未提供專利權人支付潛在競爭者一筆金額，使其不進入市場競爭，並以此限制該競爭者不得挑戰其專利的權利，若專利藥廠逆向給付的目的乃在於延遲學名藥廠進入市場的時間，則其行為非但為歐盟競爭法所不允許，且亦已超出專利法保障之權利範圍行使其權利¹²³。

歐盟執委會係以三大原則審核逆向給付協議的限制競爭潛在影響，即(a)學名藥廠與專利藥廠至少互為潛在競爭者；(b)學名藥廠在系爭協議中承諾在合約期間內，使自身受限不將學名藥廠上市於一個或多個歐洲經濟地區（European Economic Area，簡稱 EEA）市場中；(c)系爭協議內容與專利藥廠的價值移轉有關，且該移轉實質地降低學名藥廠憑己能力將學名藥上市於一個或多個 EEA 市場中的動機。歐盟執委會經調查後發現本案均符合前述評估要點，且在 Lundbeck 公司支付各學名藥廠的價值與學名藥廠原先上市可得之獲利相等，又未約定於各協議期間屆滿後不再依爭執之專利權主張權利的情狀下¹²⁴，認定本文中 6 協議對 EEA 均有限制競爭之影響¹²⁵，而以系爭協議符合 TFEU 第 101 第(1)項之目的（object）要件，而將之推定違法（presumptively illegal）¹²⁶，並分別對 Lundbeck 公司及予之和解的 4 間學名藥廠處以 9,380 萬、5,220 萬歐元的罰款¹²⁷。

c. 歐洲普通法院見解

有關 TFEU 第 101 條法規之適用，歐洲普通法院在判決中採納歐盟執委會所應用之基本合法性測試（the key legal test）觀點，同意在(a)專利藥廠與學名藥廠為潛在

¹²¹ *Id.* Para. 639.

¹²² *Id.* Para. 640.

¹²³ *Id.* Para. 641.

¹²⁴ *Id.* Para. 662-664.

¹²⁵ *Id.* Para. 824 (Merck-Lundbeck 協議，UK), Para. 874 (Merck-Lundbeck 協議，EEA), Para. 962 (Arrow-Lundbeck 協議，UK), Para. 1013 (Arrow-Lundbeck 協議，DK), Para. 1087 (Alpharma ApS-Lundbeck 協議), Para. 1174 (Ranbaxy-Lundbeck 協議).

¹²⁶ 周瑋祺，「藥廠間專利侵權之逆向和解協議應受反托拉斯規範－分析與比較歐美相關案例」，科技法律透視，第 26 卷第 6 期，27（2014）。

¹²⁷ 吳俐瑩，前揭註 88，118。

競爭者；(b)學名藥廠同意限縮自身市場行為，影響其產品進入一個或多個 EEA 會員國市場之進程、有相關價值 (value) 自專利藥廠移轉至學名藥廠，並實質打消學名藥廠憑藉自身努力進入市場之動機等條件下，與專利爭端有關之和解協議即已符合 TFEU 第 101 條有關限制競爭的立法規範標的，而須受到進一步的限制競爭檢視¹²⁸。

歐洲普通法院指出，雖專利的持有確實使權利人得於市場上排除他人之競爭¹²⁹，但並不當然使基於專利相關事項達成的和解協議毫無 TFEU 第 101 條第(1)項適用的空間，而仍有可能會落入該條的規範範圍內，事實上如專利等排他權利的行使，其協議達成、協同行為結果往往會成為限制競爭檢視的對象¹³⁰。學名藥廠冒險進入市場的行為本身並不違法¹³¹，且即便後遭 Lundbeck 公司提起侵權訴訟，專利是否有效、被侵權仍待主管機關、法院進行認定，學名藥廠亦非不得提起反訴挑戰之¹³²。再者，相關事證資料也顯示，即使 Lundbeck 公司擁有專利，但在系爭專利有效性存疑下，亦難認其必會對學名藥廠提出侵權訴訟¹³³。

再者，Lundbeck 公司決定支付各學名藥廠達數百萬歐元，以換取其在一定期間內不進入市場的作為，則亦難認各學名藥廠進入市場的可能性僅止於理論層次¹³⁴。歐洲普通法院認為，歐盟執委會在決定內容中的分析方式，並未片面依學名藥廠取得上市許可證的機率進行潛在競爭存否的評估，反而已根據各學名藥廠的特定情況於協議簽訂時點進行觀察¹³⁵。縱使在本案中各協議達成前，各學名藥廠尚未取得上市許可證，仍其皆已進入申請的短、中期階段，或可用其他廠商的上市許可證來上市其學名藥¹³⁶。各學名藥廠的佈局狀況已足認其於協議簽訂時有具體機會獲得上市許可證的核發，對 Lundbeck 公司形成競爭壓力¹³⁷，該壓力也使得 Lundbeck 公司意識到潛在威脅而願意與各學名藥廠達成協議¹³⁸。歐盟執委會並不須舉證學名藥廠在

¹²⁸ Patrick Harrison & Kyle Le Croy, "EU General Court Upholds Commission's Landmark Patent Settlement Agreement Decision (2016/9/15)," Kluwer Competition Law Blog, <http://kluwercompetitionlawblog.com/2016/09/15/eu-general-court-upholds-commissions-landmark-patent-settlement-agreement-decision/>, last visited on date: 2017/1/20.

¹²⁹ *Id.* Para. 117.

¹³⁰ *Id.* Para. 118.

¹³¹ *Id.* Para. 122.

¹³² *Id.* Para. 121.

¹³³ *Id.* Para. 126.

¹³⁴ *Id.* Para. 161.

¹³⁵ *Id.* Para. 181.

¹³⁶ *Id.* Para. 179.

¹³⁷ *Id.*

¹³⁸ *Id.* Para. 181.

本案協議有效期間內能確實取得商業上可實行且未侵權的製程，反之，其僅須就學名藥廠取得系爭製程的具體機會進行證明，只要該過程非奠基於單純理論上之假設，於法規範上即不存疑義¹³⁹。就具體機會的評估，並不必然須以學名藥廠能否進入市場為唯一考量點，而可依其市場佈局是否足以對 Lundbeck 公司施加壓力進行觀察，在本案中，就各學名藥廠分別申請、自其他供應商取得上市許可證的市場行為應已足以認定其等具備該機會，特別是在本案協議簽訂時其作為皆未受宣告侵權的情況下更是如此¹⁴⁰。

歐洲普通法院並肯認歐盟執委會關於 Lundbeck 公司與各學名藥廠間係潛在競爭者的認定，指出在沒有本案協議的情況下，各學名藥廠確實有具體機會進入市場¹⁴¹。即使協議中對各學名藥廠所施加的限制係位於 Lundbeck 公司的專利權範圍內，對於該類專利和解協議實仍須依個案進行評估。且儘管在相關市場行為限制條款係基於專利權範圍內約定的狀況下，系爭協議仍有可能構成限制競爭的問題，因該類條款的存在已然將學名藥廠進入市場的不確定性轉為必然，使得專利藥廠在協議期間內不必面臨學名藥廠進入市場的競爭壓力¹⁴²。最終歐洲普通法院仍維持歐盟執委會的見解，敘明 Lundbeck 公司與各學名藥廠間的專利和解協議本質上皆為市場排除協議（market exclusion agreement）的實行，而該與 TFEU 第 101 條第(1)項之限制生產協議（agreements to limit production）、市場共享協議（agreements to share markets）兩規範標的相符。另作為專利爭端的解決途徑，專利和解協議雖不必然違法，然依本案 Lundbeck 公司支付各學名藥廠金額等同其進入市場之預期獲利、協議中缺乏效力期間屆滿後學名藥廠得進入市場之條款等因素呈現下，歐洲普通法院認為此時仍有依目的要件審查的正當性¹⁴³。

最後，就 TFEU 第 101 條第(3)項排除規範的審查，歐洲普通法院則另指出在本文中，不但各協議並非保護 Lundbeck 公司創新動機的必要途徑，其成立對各區域消費者亦無實益，且在本案協議未就專利爭端進行解決的情況下，其並無法為協議各

¹³⁹ *Id.* Para. 203.

¹⁴⁰ *Id.* Para. 25.

¹⁴¹ Louise-Astrid Aberg, “General Court of the EU Confirms Fines Imposed on Lundbeck and Generic Drug Manufacturers for Entering into Patent Settlements,” *McDermott Will & Emery* (2016/9/22), <http://www.antitrustalert.com/2016/09/articles/eu-developments/general-court-of-the-eu-confirms-fines-imposed-on-lundbeck-and-generic-drug-manufacturers-for-entering-into-patent-settlements/>, last visited on date: 2017/1/20.

¹⁴² Patrick Harrison & Kyle Le Croy, *supra* note 128.

¹⁴³ Louise-Astrid Aberg, *supra* note 141.

方免除前潛在訴訟花費，故實無促進競爭效應的存在，而不得排除競爭法在本案的適用¹⁴⁴。因此基於上述理由，歐洲普通法院最終駁回所有 Lundbeck 公司的主張¹⁴⁵，維持歐盟執委會見解，論者認為本案在往後很有機會經上訴程序至歐洲法院審理，故後續結論仍有待觀察¹⁴⁶。

(3)其他歐盟逆向給付協議處分案件

2013 年 12 月之 Johnson & Johnson 案，歐盟執委會另針對嬌生公司（Johnson & Johnson, J&J）子公司—Janssen-Cilag 公司（簡稱 JC 公司）與諾華公司（Novartis）子公司—Sandoz 公司間所簽訂的「共同推廣協議（Co-Promotion Agreement）」進行處分。在該案中，延續在 Lundbeck 案的見解，歐盟執委會主要係以推定違法原則的框架，認定本案共同推廣協議確有限制競爭的「目的」存在，原因在於「有可觀的價值自專利藥廠方—嬌生/JC 公司移轉予最可能成為潛在競爭者的學名藥廠—諾華/Sandoz 公司，且同時由學名藥廠方承諾在協議期間不將 Fentanyl 學名藥於荷蘭市場上市」，又該協議中的價值移轉亦已超過 Sandoz 公司原先將其學名藥上市可得之銷售額，故此時非但 Sandoz 公司在協議中同意進行的推廣活動沒有任何意義，該推廣協議亦僅為掩蓋雙方所實際達成的逆向給付協議。歐盟執委會即認為本案之共同推廣協議已對荷蘭消費者權益造成莫大影響，故據 TEFU 第 101 條規定處分本案兩專利藥廠與學名藥廠¹⁴⁷，使之分別須支付 10,798,000 歐元、5,493,000 歐元的罰款¹⁴⁸。

另 2014 年 7 月之 Servier 案，歐盟執委會經調查後，亦對 Servier 藥廠與另五家學名藥廠間於 Perindopril 高血壓藥品（簡稱 Perindopril 藥品）專利爭端達成的和解協議進行處分¹⁴⁹。在其處分內容中，歐盟執委會指出 Servier 公司在 Perindopril 藥品市場中具有顯著的市場力量（market power），且仍未有學名藥廠能抗衡其銷售和價

¹⁴⁴ *Id.*

¹⁴⁵ Patrick Harrison & Kyle Le Croy, *supra* note 128.

¹⁴⁶ C'M'S' Law-Now, "General Court of the EU confirms the Lundbeck decision of the European Commission in its first pay-for-delay case (2016/10/7)," <http://www.cms-lawnow.com/ealerts/2016/10/general-court-of-the-eu-confirms-the-lundbeck-decision-of-the-european-commission-in-its-first-payfordelay-case>, last visited on date: 2017/1/20.

¹⁴⁷ *Generally see* European Commission, "Summary of Commission Decision of 10 December 2013 (Case AT.39685- Fentanyl)," O.J. C 142/21(2015), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0429\(03\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0429(03)&from=EN), last visited on date: 2017/1/20.

¹⁴⁸ 吳俐瑩，前揭註 88，118。

¹⁴⁹ *Generally see* European Commission, "CASE AT.39612-Perindopril (Servier) (2016/9/30)," http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39612/39612_12422_3.pdf, last visited on date: 2017/1/21; European Commission, "Antitrust: Commission fines Servier and five generic companies for curbing entry of cheaper versions of cardiovascular medicine," http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-799_en.htm, last visited on date: 2017/1/21.

格制定等行為。然而事實上，Servier 公司就 Perindopril 藥品的主要專利已於 2003 年屆滿，後係針對次級專利（secondary patents）對同藥品的製程、藥品型態（form）進行後續的權利主張，而雖該類專利保障的範圍較為有限，但市場上僅有少數生產 Perindopril 藥品的技術不為 Servier 公司的專利請求項所包含，2004 年 Servier 公司更透過併購其最大學名藥廠競爭者的方式，逐步逼退數家欲將 Perindopril 學名藥上市的藥廠，使其上市進程受到拖延¹⁵⁰。經歐盟執委會調查後，發現在 2005 年至 2007 年間，當學名藥廠即將勝訴或學名藥將上市時，Servier 公司皆旋即與學名藥廠達成和解，使學名藥廠同意避免彼此間的競爭，以不進入雙方約定市場區域與停止對 Servier 公司次級專利的法律挑戰，換取 Servier 公司給予的大筆付款。歐盟執委會亦認為本案中的各專利和解協議確有「目的」地限制競爭，然而在本案中，其則另提出兩個新的審理方針。首先，雖然歐盟執委會認為依照案例法（case-law），當某協議係基於主觀上的計畫去限制競爭，則毋須將該協議的具體效果（concrete effect）列入考量，然而在本案，歐盟執委會為求審視的完整性，便將可能限制競爭的效果（effect）因素列入考量。論者即指出，該轉變係基於對 Lundbeck 案以「目的」主觀推定方式引發的爭議作出回應，使相關爭議能降至最低¹⁵¹。

次之，歐盟執委會則認為 Servier 公司已濫用其在 Perindopril 藥品市場的支配地位（dominant position），而有違反 TFEU 第 102 條¹⁵²的問題。而 Servier 公司透過其單方行為（unilateral conduct）誘使學名藥廠答應其一連串的逆向給付協議簽訂要求，係奠基於其市場力量的使用，以促使各學名藥廠放棄將其學名藥上市的競爭行為，使 Servier 公司得降低其營運風險，該過程中的和解協議在 TFEU 第 102 條適用 TFEU 第 101 條規範內容下，亦屬其規制範疇而存在限制競爭的違法結果。最後歐盟執委會即裁罰本案專利藥廠與學名藥廠共 4 億 2770 萬歐元，後各藥廠皆向歐洲普通法院

¹⁵⁰ Damien Geradin et al., *supra* note 109, 36.

¹⁵¹ *Id.* at 37.

¹⁵² TFEU Article 102 (ex Article 82 TEC): Any abuse by one or more undertakings of a dominant position within the internal market or in a substantial part of it shall be prohibited as incompatible with the internal market in so far as it may affect trade between Member States. Such abuse may, in particular, consist in: (a) directly or indirectly imposing unfair purchase or selling prices or other unfair trading conditions; (b) limiting production, markets or technical development to the prejudice of consumers; (c) applying dissimilar conditions to equivalent transactions with other trading parties, thereby placing them at a competitive disadvantage; (d) making the conclusion of contracts subject to acceptance by the other parties of supplementary obligations which, by their nature or according to commercial usage, have no connection with the subject of such contracts.

藥廠進入市場。惟有論者認為以目前澳洲藥品市場眾多暢銷藥皆以登錄於藥品補助計畫（Pharmaceutical Benefits Scheme）中的專利進行保護的情況下，可以預期未來當這些藥品專利到期後，該國法院仍會遇到逆向給付協議的案例，而須就之決定其是否有競爭與消費者法案等限制競爭法規適用的可行性¹⁵⁶。

2. 韓國

至於韓國引進專利連結制度後，藥廠間是否有動機達成逆向給付協議，尚有爭論，且因新制施行未久，尚未有英文文獻說明或探討引進專利連結制度後其藥廠間達成逆向給付協議的情況、韓國公平交易委員會（Korea Fair Trade Commission，簡稱 KFTC）之執法態度與法院見解。惟韓國於引進專利連結制度之前，最重要的逆向給付協議案件則為 GSK v. KFTC 案。在該案中，GlaxoSmithKline 藥廠（簡稱 GSK）於 1985 年取得 Ondansetron 藥品專利，並於 1996 年向 MFDS 提出 NDA 申請，以 Zofran 為商品名進行販售。在 1999 年，Dong-A 藥廠（簡稱 Dong-A）則依據兩不同製程方法推出 Zofran 藥品之學名藥，經 MFDS 許可後於韓國市場以 Ondaron 商品名進行販售，隨後即收到 GSK 公司寄發的「停止並終止（cease and demand）」信函¹⁵⁷，而 GSK 亦旋即於 1999 年 10 月對之提起專利侵權訴訟，但於隔年 4 月，雙方即達成三和解協議，分別為 Ondansetron 藥品的銷售供應協議（Sale & Supply Agreement）、Valtrex 藥品之專屬授權與銷售供應協議，以及一個獨立的和解協議（compromise contract）¹⁵⁸。在該和解協議中，Dong-A 即承諾在 5 年內不進行 Ondaron 藥品的生產與上市銷售，GSK 則撤回過去於韓國首爾地方法院（Seoul District Court）提起的專利侵權訴訟，而在前述合約簽訂時，Zofran 藥品專利期仍未屆滿，故雙方於 5 年後，又針對 Zofran 藥品失去專利權保護的變動修改原合約內容，並約定另 5 年的有效期間¹⁵⁹。

4f3e-4f5d-874d-80a37dc37cf6, last visited on date: 2017/1/21; Nick McHugh & Claire Forster, "Competition and Consumer Commission focuses on the pharmaceutical industry," Norton Rose Fulbright (2015/3), <http://www.nortonrosefulbright.com/knowledge/publications/130324/competition-and-consumer-commission-focuses-on-the-pharmaceutical-industry>, last visited on date: 2017/1/21.

¹⁵⁶ Nick McHugh & Claire Forster, *supra* note 155.

¹⁵⁷ Kasan IP and Law Firm, "Reverse Payment Agreement violates Antitrust Law in Korea: the First case decision by the Korean Supreme Court for GSK v. KFTC case on Feb. 27, 2014," <http://koreaniplaw.blogspot.tw/search/label/reverse%20payment>, last visited on date: 2017/1/21.

¹⁵⁸ Sung San Kim, "A Comparative Analysis of the Legal Framework and Case Law on Reverse Payment Settlement Agreements in the United States and South Korea," *35 Northwestern Journal of International Law & Business*, 402 (2015).

¹⁵⁹ *Id.* at 403.

在後續簽的新協議中，GSK 授權 Dong-A 在韓國國立、公立醫院銷售 Zofran，並持續專屬授權新藥 Valtrex 予 Dong-A 於韓國市場銷售，而作為補償，Dong-A 則同意不推出 Zofran、Valtrex 藥品的學名藥¹⁶⁰。

系爭和解協議經 KFTC 處分認定違反「反壟斷與公平交易法案（Monopoly Regulation and Fair Trade Act，簡稱 MRFTA）」第 19 條規定（該規定旨在限制劃分市場交易區域、以限制或影響特定事業的商業行為實際限制特定市場區域競爭等不正合作行為（unfair collaborative acts））¹⁶¹，並據之分別裁罰 GSK、Don-A 約 200 萬美元及 150 萬美元之罰鍰，並附帶禁止令（cease and desist order）處分¹⁶²。

本案 GSK 與 Dong-A 最終上訴至韓國最高法院（Supreme Court of Korea），韓國最高法院隨後於 2014 年 2 月仍判決維持首爾高等法院就該和解協議適用競爭法的判決內容，並認為判定該類協議違法與否，必須依據個案觀察協議的達成是否為依專利法賦予權源而正當行使權利的結果，並考量專利權人是否在協議藉與他方分享其部分獨占利益的方式而影響市場競爭的自由度與公平性。故韓國最高法院駁回 GSK 主張，認為若專利權人係基於逆向給付來維持獨占，並因此對相關市場之公平和自由競爭產生負面影響，則仍有違反競爭法的問題¹⁶³；次之，韓國最高法院法院則指出雖本案或不應以當然違法方式審理，就雙方達成不含直接現金支付的銷售與供貨協議、和解金等內容，仍應透過合理原則在促進競爭、限制競爭影響的天秤兩端進行評估¹⁶⁴。未來在面對該等逆向給付協議時，尚必須全面針對協議內容、協議有效期間、協議中給予的經濟利益多寡、專利訴訟中的成本及專利藥廠預期可回收利益、其他可合法化協議中對價價值支付之事由等因素進行考量¹⁶⁵。

本案經韓國最高法院判決後，成為韓國法院針對逆向給付協議提出限制競爭審理原則的首例，確立以如美國法制之專利範圍原則、合理原則的混合分析模式，檢

¹⁶⁰ Sung San Kim, *supra* note 158, 403; Kasan IP and Law Firm, *supra* note 157.

¹⁶¹ Lee Ji-yoon, “GSK fined for colluding to block sale of generics,” *The Korea Herald*, <http://www.koreaherald.com/view.php?ud=20111023000256>, last visited on date: 2017/1/21.

¹⁶² Hwang Lee, “Overview of Current Antitrust Enforcement in Korea,” *Competition Policy International*[CPI] Journal, <https://www.competitionpolicyinternational.com/overview-of-current-antitrust-enforcement-in-korea/>, last visited on date: 2017/1/21.

¹⁶³ Kasan IP and Law Firm, *supra* note 157; Inchan Andrew Kwon et al., “Recent developments in pharmaceutical patent law,” <http://www.iam-media.com/intelligence/IAM-Yearbook/2016/Country-by-country/Recent-developments-in-pharmaceutical-patent-law>, last visited on date: 2017/1/21.

¹⁶⁴ Inchan Andrew Kwon et al., *supra* note 163.

¹⁶⁵ Sung San Kim, *supra* note 158, 402-405; Inchan Andrew Kwon et al., *supra* note 163.

視相關的專利和解協議¹⁶⁶。而事實上該法院判決與美國 Actavis 案極為近似，惟在韓國大陸法系的法體制下，該法院判決對下級法院並未有如英美法系的判例拘束力，故未來對於該類限制競爭協議的法律適用、裁罰金額標準仍尚待更多判決形成進行評估¹⁶⁷。另可想見，在未來在藥品專利連結各部分法規依序施行後，藥品專利訴訟中的和解協議亦可能會於本案後受到更嚴格的審視，特別是在本文前述之申報制度框架下更是如此¹⁶⁸。因此當專利藥廠在與學名藥廠簽訂逆向給付等專利和解協議時，仍須依本案標準詳加審視，以排除潛在限制競爭影響形成的可能性¹⁶⁹。

3. 加拿大

與歐盟執委會、FTC 的執法方向相同，加拿大競爭事務局（Canadian Competition Bureau，簡稱 CCB）近年亦開始著手應對製藥產業中的專利和解協議所產生的潛在限制競爭疑義（例：逆向給付協議）。惟有別於他國，加拿大在專利連結制度等法規適用上仍有其獨特性¹⁷⁰，例如該國欠缺如美國 HWA 之 180 天專屬銷售期，便常引發逆向給付協議是否可能存在於該國的討論¹⁷¹。另在 PM(NOC) 中，該國制度亦有別於美規定，對專利新藥廠於 PM(NOC) 制度中不當拖延學名藥上市的行為，依 PM(NOC) 第 8 條規定，使之須以現金賠償學名藥廠因法院命令無法上市的損失，有促成並合理化專利新藥廠以現金形式與學名藥廠達成和解的可能性¹⁷²。

在加拿大聯邦競爭法（Canada Federal Competition Act，簡稱 CFCA）中，與該類和解協議有關的法規，主要有 CFCA 第 45 條（section）¹⁷³與第 8 章（part）規範的部分。前者係針對競爭者間操縱價格（fix prices）、對市場或消費者劃分（allocate）、

¹⁶⁶ Sung San Kim, *supra* note 158, 405.

¹⁶⁷ Sung San Kim, *supra* note 158, 407.

¹⁶⁸ Inchan Andrew Kwon et al., *supra* note 163.

¹⁶⁹ Kasan IP and Law Firm, *supra* note 157.

¹⁷⁰ Anita Banicevic, “Pharmaceutical Antitrust Issues in Canada: An Update,” *Antitrust Health Care Chronicle*, Davies Ward Phillips & Vineberg LLP, 22, <https://www.dwpv.com/en/Resources/Publications/2014/Pharmaceutical-Antitrust-Issues-in-Canada-An-Update>, last visited on date: 2017/1/21.

¹⁷¹ Competition Bureau, Canada, “Patent Litigation Settlement Agreements: A Canadian Perspective,” 5-6 (2014/9/23), <http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03816.html>, last visited on date: 2017/1/21.

¹⁷² Anita Banicevic, *supra* note 170, 22.

¹⁷³ 本文以下所引用之 CFCA 條文，均出自 Justice Laws Website, Canada, Competition Act (R.S.C., 1985, c. C-34), <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C-34.pdf>, last visited on date: 2017/1/22. CFCA §45(1): “Every person commits an offence who, with a competitor of that person with respect to a product, conspires, agrees or arranges (a) to fix, maintain, increase or control the price for the supply of the product; (b) to allocate sales, territories, customers or markets for the production or supply of the product; or (c) to fix, maintain, control, prevent, lessen or eliminate the production or supply of the product.”

限制生產或供給等協議或非正式協議（arrangement）進行管制，對於當中的共謀（conspiracy）行為，則設有刑責與罰金的處罰規定；後者則旨在管控並非任何情況下皆屬限制競爭的協議行為，使競爭法庭（Competition Tribunal）得依民事法規對該類行為進行審視，而在該章中亦包含獨占濫用條款（CFCA 第 79 條¹⁷⁴）、禁止競爭者間協議或非正式協議的民事條款（CFCA 第 90.1 條¹⁷⁵）的規定。就 CFCA 第 79 條規範而言，係為防止獨占事業藉限制競爭舉措去實質地降低或避免競爭，另亦針對僅單純實施智慧財產權的行為設有除外適用的規範；至於 CFCA 第 90.1 條規定，則係對不受共謀刑責規範，卻又對市場競爭造成傷害的協議或非正式協議進行限制¹⁷⁶。CCB 評估競爭者合作的一般方法，包括可能延遲學名藥進入市場的和解協議，反應在 CCB 公布的「競爭者合作行為指導原則（Competitor Collaborations Guidelines）¹⁷⁷」中，CCB 首先將先審視專利和解協議是否有 CFCA 第 45 條的適用空間，而後則決定是否適用 CFCA 第 90.1、79 條，惟就兩類刑、民事規定的適用，往往沒有一定的標準，而須視案件中的事實與證據決定，故實務上 CCB 往往會採多頭並進的方式審理，直至確定適用何種規定後方停止他項規定適用的審查¹⁷⁸。

依據 CCB 所發布的智慧財產執法指導原則（Intellectual Property Enforcement Guidelines）¹⁷⁹，CCB 則進一步將專利和解協議分為三大類，其一為「上市分離（Entry-split）和解協議」，為不包含專利新藥給付學名藥廠相關金額，且允許學名藥

¹⁷⁴ CFCA§79(1): “Where, on application by the Commissioner, the Tribunal finds that (a) one or more persons substantially or completely control, throughout Canada or any area thereof, a class or species of business, (b) that person or those persons have engaged in or are engaging in a practice of anti-competitive acts, and (c) the practice has had, is having or is likely to have the effect of preventing or lessening competition substantially in a market, the Tribunal may make an order prohibiting all or any of those persons from engaging in that practice.”

¹⁷⁵ CFCA§90.1(1): “If, on application by the Commissioner, the Tribunal finds that an agreement or arrangement - whether existing or proposed - between persons two or more of whom are competitors prevents or lessens, or is likely to prevent or lessen, competition substantially in a market, the Tribunal may make an order (a) prohibiting any person - whether or not a party to the agreement or arrangement - from doing anything under the agreement or arrangement; or (b) requiring any person - whether or not a party to the agreement or arrangement - with the consent of that person and the Commissioner, to take any other action.”

¹⁷⁶ Competition Bureau, Canada, *supra* note 171, 2.

¹⁷⁷ Competition Bureau, Canada, “Competitor Collaboration Guidelines (2009/12/23),” <http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03177.html>, last visited on date: 2017/1/21.

¹⁷⁸ Competition Bureau, Canadian, “Communication during Inquiries (2014/6/24),” <http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03747.html>, last visited on date: 2017/1/22; Competition Bureau, Canadian, *supra* note 171.

¹⁷⁹ Competition Bureau, Canada, “Intellectual Property Enforcement Guidelines (2016/3/31),” [http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/cb-IPEG-e.pdf/\\$file/cb-IPEG-e.pdf](http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/cb-IPEG-e.pdf/$file/cb-IPEG-e.pdf), last visited on date: 2017/1/22.

提前於專利新藥專利期屆滿前進入市場，一般該類協議並無限制競爭疑慮；其二則為包含專利新藥廠給付學名藥廠金額，而允許學名藥於專利新藥專利期屆前提早進入市場的和解協議，該類協議通常將受到競爭法第八章以下之第 79、90.1 條檢視；最後則為包含價格操縱、市場分配與限制產出的和解協議，該類協議因其共謀形成特性而由競爭法第 45 條的刑事規定進行處理¹⁸⁰。

有別於美國最高法院於 Actavis 案的合理原則審查結論，目前 CCB 對製藥產業中的專利和解協議仍不排除適用當然違法原則的可能性，原因在於其認為就延遲學名藥進入市場、包含專利新藥廠補償學名藥廠給付金額的逆向付款問題，本身便有超出專利範圍行使權利等限制競爭疑義¹⁸¹。然而論者有即指出，未來除非專利和解協議有掩蓋市場劃分等虛假 (sham) 之單純情況，否則在第 45 條的適用上，CCB 仍須面對專利新藥廠與學名藥廠間競爭關係界定 (須舉證學名藥廠確實可能進入市場成為競爭者)、和解金額未超過訴訟成本或 PM(NOC) 第 8 條損害賠償額度等附帶限制性抗辯因素查核等問題¹⁸²。相對的在民事制裁上，CCB 則有較大的發揮空間，以競爭法第 79 條為例，如成功證明專利和解協議有實質減損競爭、濫用市場力量等情況，則其即可透過競爭法庭裁處高達 1,000 萬的行政罰鍰¹⁸³，在執法上也毋須經由刑事檢控專員協助起訴，有相對較高的主動權¹⁸⁴。此外，在 2014 年的白皮書中，CCB 已明確說明其對該國 PM(NOC) 法制欠缺專利和解協議強制申報規範的顧慮，認為該立法疏漏可能在未來升高潛在的限制競爭疑慮，因此在未來其亦可能透過各項舉措敦促相關法規的修正與執行，亦可能對該國製藥產業中的專利和解協議採取主動、積極調查的執法行動¹⁸⁵。

四、專利連結制度引進後如何規範逆向給付協議

參照前述修正草案的說明，我國擬引進專利連結制度應屬既定政策，雖尚未立

¹⁸⁰ Competition Bureau, Canada, *supra* note 178, 41-42, 48-52; Arlan Gates et al., “Canada: Pharmaceuticals,” 3, <http://globalcompetitionreview.com/reviews/74/sections/276/chapters/2995/canada-pharmaceuticals/>, last visited on date: 2017/1/22.

¹⁸¹ Anita Banicevic, *supra* note 170, 24.

¹⁸² Anita Banicevic, *supra* note 170, 24.

¹⁸³ CFCA §79(3.1): “If the Tribunal makes an order against a person under subsection (1) or (2), it may also order them to pay, in any manner that the Tribunal specifies, an administrative monetary penalty in an amount not exceeding \$10,000,000 and, for each subsequent order under either of those subsections, an amount not exceeding \$15,000,000.”

¹⁸⁴ Anita Banicevic, *supra* note 170, 24-25.

¹⁸⁵ Arlan Gates et al., *supra* note 180, 3.

法通過，但基本雛形已現。而專利連結制度除涉及藥品管制外，也會重塑藥品市場的競爭規則。專利連結制度究係對於專利藥廠或是學名藥廠較有正向助益，仍須視司法制度、專利連結制度之設計、以及產業型態始能推測對於市場之影響，並無絕對之定論。但我國藥品市場、藥證管制、全民健保制度，甚至是醫藥產業狀況，均與美國頗有差異，藥事法若順利修正引進專利連結制度，應如何規範逆向給付協議，即為重要問題，本文以下即嘗試從健保核價制度、市場界定以及公平法條文結構等予以分析並提出建議。

（一）健保核價制度對市場競爭的影響

專利連結制度在美國之所以被建立，無非係在保障專利藥廠專利藥品價格以鼓勵新藥研發的專利權保護，與維護民眾得享有低價學名藥品之公眾利益間必須取得平衡。而美國藥物價格市場競爭環境下，給予一個新的競爭規則，預期此種專利訴訟可能發生新的藥品價格流動，產生一個新的藥品市場定價機制。

然而，我國藥品價格並非常態之市場機制，而係由單一給付者即衛生福利部中央健康保險署（簡稱健保署）完全掌控藥品價格，廠商僅能與健保署進行議價，造成藥廠無法或合理之獲利，似有可能壓縮生技製藥產業發展之空間。根據健保署之統計，2011 年我國健保藥品費用支出結構的分布，仍在專利期間藥品之總金額占 26.2%，逾專利期間的藥品金額占 73.8%；若以供應廠商之區分，多國性原開發藥廠的金額市占率為 63.1%，西藥代理商系統 11.8%，以學名藥為主的國產製藥業僅占 25.1%。原開發廠的整體市占率從 2000 年的 52.8% 成長至 2011 年的 63.1%，反觀國產製藥業的市占率，則從 2000 年的 29.7% 下降至 2011 年的 25.1%，因此專利新藥不論專利期間是否經過，似仍占我國藥品主要之市場¹⁸⁶。

而健保現行之核價制度，雖以國外價格作為參考，但實際支付價格卻遠遠低於其他製藥先進國家給付水準¹⁸⁷。至於學名藥之核價，又規定不得高於專利新藥之最低價格¹⁸⁸，因此當專利藥廠專利期間經過後，學名藥品進入市場時，價格通常即會

¹⁸⁶ 黃文鴻，「全民健保對生技製藥產業與民眾用藥的影響」，科技報導，第 386 期（2014）。

¹⁸⁷ 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 條：「新藥支付價格之訂定原則如下：一、第 1 類新藥：以十國藥價中位數核價。...二、第 2 類新藥：（一）以十國藥價中位數為上限...」。

¹⁸⁸ 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 29 條：「新品項屬 BA/BE 學名藥品之同藥品分類支付價格訂定原則如下：一、新建議收載通過 BA/BE 藥品，以不高於本標準收載之已實施 BA/BE 之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格核價...」。

大幅下降；但又因專利藥廠專利藥原本即面臨定期向下調整健保藥價一次之機制，因此當學名藥廠上市時，專利新藥價又比初上市時更低廉，造成少數原開發廠藥品因健保價格低於專利藥廠總公司規定的最低價，而從臺灣市場消失。

至於本土型新藥，由於臺灣製藥產業以新劑型新藥為主，較少國際性研發藥廠的多國、多重中心新藥臨床試驗，在健保核價上較難就國內新藥部分給予明確之保障優惠，必須與國外新藥一同競爭。形式上得參考市場交易價、成本計算法、核價參考品或治療類似品之十國藥價¹⁸⁹，惟目前似尚無實際採用本條核價之案例。在目前健保制度之核價下，學名藥似無較為具有吸引力之核價方式，是否因為專利連結制度引進，廠商在健保價格下所預期增加之利潤誘因大於提出向專利新藥挑戰所支出之成本，仍有待進一步觀望。

（二）市場界定

就學名藥廠延緩市場進入的案件應如何區劃相關市場或如何認定專利藥廠有無市場力量，頗有爭論，主要爭議在於為個案相關市場界定时，是否應將相關市場限於系爭專利新藥與學名藥所涉之單一藥品配方，不論是否有同等療效之其他藥品¹⁹⁰，抑或是具有相同療效的其他藥品是否應與系爭藥品一同納入相關產品市場中。由於我國在進行市場競爭分析時，市場界定仍為公平會高度仰賴的評估工具，再者如何界定相關市場，亦會影響到個案中應如何適用公平法的具體條文。

按在針對某一特定療效之第一家專利新藥上市時，市場上並無競爭者，因此就該成分、療效之藥品，自然形成單一之市場。而當針對同一療效（例如降血壓功能）研發出第二種治療成分之專利新藥時，其進入市場時主要之競爭目標，將是同一療效、但不同成分之其他原有或新進入市場的專利新藥，此時同一療效，將成為這些專利新藥間之同一市場界定之原則。但當學名藥進入市場時，其開發階段係藉由利用同一成分之專利新藥其原有之試驗資料，提出藥品生體可用率（Bioavailability，簡稱 BA）及生體相等性（Bioequivalence，簡稱 BE）（以下共同簡稱為 BA/BE）相同

¹⁸⁹ 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 條之 1：「在我國為國際間第一個上市，且具臨床價值之新藥，得自下列方法，擇一訂定其支付價格：一、參考市場交易價。二、參考成本計算法。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫藥專家審議。三、參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於該十國藥價中位價（第 1 項）。前項具臨床價值之範圍，包括增進療效、減少不良反應或降低抗藥性（第 2 項）。」

¹⁹⁰ George Farah & Laura Alexander, *supra* note 60, 47.

之報告後，取得上市之機會；而上市後其行銷亦係藉由與原專利新藥相同成分、相同療效但價格較低之手法進行宣傳，因此當學名藥上市時，主要會視原專利新藥為競爭對手並考量原專利新藥之定價，並不見得會視同療效之其他專利新藥、或是其他學名藥為競爭之對手。甚至連健保定價時，也都是以原專利新藥之價格做為參考之依據。依專利連結制度之精神，無非係希望藉由同成分學名藥之進入市場，使專利新藥之藥價下降，並未將不同成分但類似療效或同一適應症之其他藥物列入考量；而由前開我國健保核價之方式亦可知悉，新品項屬 BA/BE 均等之學名藥品，其同藥品分類支付價格訂定原則係依據同成分專利新藥之價格，作為學名藥核價之標準。因此，引進專利連結制度後，專利藥廠藉由與學名藥廠合意而延遲學名藥進入市場與專利新藥競爭的案件，如逆向給付協議，在產品市場界定上，宜將相同主成分之專利新藥及學名藥界定為同一產品市場，較為妥適。過去公平會在和安行股份有限公司以遠低於進貨成本之 1 元競標銷售藥品排除其他廠商參進競爭案¹⁹¹中，亦認定該藥品採購標案所涉特定市場為相同主成分與相同適應症的專利新藥與學名藥，並據此認定該案被處分人（專利新藥的獨家代理商）於該藥品市場之市場占有率為 98.39%，可供參考。

若修正草案所規範的專利連結制度順利通過，未來是否會出現如美國的逆向給付協議或專利藥廠與學名藥廠於專利侵權訴訟中達成和解，將為首要之問題。由於逆向給付係由於美國高昂之訴訟費用所衍生出之產物，專利藥廠為免曠日廢時的訴訟成本，願意支付和解金予學名藥廠使其不進入市場；而學名藥廠於專利藥廠起訴後即刻面臨 30 個月之暫停核發藥證期間，若能提早以逆向給付和解，不但毋庸繼續負擔訴訟之費用，更可提前因獲得和解金而毋待學名藥上市後便可獲利，因而兩造均有和解之誘因。

惟於我國，修正草案規劃之 15 個月暫停核發藥證期間以及 12 個月之銷售專屬期間，對學名藥廠是否有足夠誘因，是否寧願待專利期間經過後再申請上市而不願進行挑戰，已有疑義；其次基於相對於美國遠遠低廉之訴訟費用，對於財力雄厚之外國專利藥廠而言，可預期寧可繼續進行訴訟而無進行逆向給付和解之誘因；再者臺灣藥品市場規模極小，獲利不豐，專利藥廠以及學名藥廠是否願意額外增加訴訟風險及成本循專利連結制度進行，或專利新藥品索性不進入臺灣市場，均值得觀察。

¹⁹¹ 公平會公處字第 100163 號處分書。

（三）公平法之適用

修正草案所規範的專利連結制度若順利通過，於出現如美國的逆向給付協議或專利藥廠與學名藥廠於專利侵權訴訟中達成和解，公平會應否及如何審查此類協議，是引進專利連結制度後非常迫切的競爭法問題。國內雖已有文獻對於國外逆向給付協議的案例為介紹，但泰半並未細緻討論我國若發生逆向給付協議，公平會應如何適用公平法。

1. 公平法第 45 條

首先，由於逆向給付協議涉及專利權，因此必然會涉及公平法第 45 條的解釋。按公平法第 45 條：「依照著作權法、商標法、專利法或其他智慧財產權法規行使權利之正當行為，不適用本法之規定。」就此條之法律性質，理論甚多¹⁹²，但一般認為本條主要目的係調和智慧財產權法對智慧財產權人之權利保障、與公平法對公平交易秩序之維護兩者的衝突，只有行使智慧財產權之「正當行為」才不適用公平法，而是否為著作權法、商標法或專利法之權利行使行為，須依相關智慧財產權法為判斷，惟在判斷正當性時，則須考量公平法上的判斷因素及該權利行使行為對競爭秩序的影響¹⁹³。例如「公平交易委員會對於技術授權協議案件之處理原則」第四點第（一）項規定，「本會審理技術授權協議案件，將先依公平法第 45 條規定檢視之；形式上雖為依照專利法等行使權利之正當行為，惟實質上逾越專利權等正當權利之行使範圍，違反專利法等保障發明創作之立法意旨時，仍應依公平法及本處理原則處理。」因此美國最高法院於 Actavis 案中認為專利與反托拉斯法政策兩者均與判斷專利獨占範圍與是否因專利而豁免反托拉斯法等事項相關以及專利相關和解契約有時會違反反托拉斯法等見解，與公平法第 45 條的實務及學說普遍理解相符。

¹⁹² 例如有援引日本學說分為適用除外說、權利濫用說、違背立法意旨說、訓示說或確認說等，參照黃銘傑，「專利授權與公平交易法－以拒絕授權與強制授權為中心」，萬國法律，第 120 期，15（2001）；顏廷棟，「日本獨占禁止法對於技術授權行為之規範－兼論對我國公平法規範之啟示」，公平交易季刊，第 17 卷第 3 期，101-104（2009），該文所介紹日本的相關主要學說與實務見解，可供一併參照。另有認為尚有所謂違法考量說與阻卻違法事由說，參照楊宏暉，「創新誘因的維護與競爭法規範－以專利拒絕授權為例」，公平交易季刊，第 12 卷第 2 期，81-84（2004）。

¹⁹³ 謝銘洋、陳人傑，「第四十五條 除外適用－智慧財產權之正當行使」，廖義男主持，公平交易法之註釋研究系列（三）第二十五條至第四十九條，公平交易委員會 94 年度合作研究報告，551、555、561（2005）。

2.以聯合行為規範逆向給付協議的問題

至於公平會應適用何法條規範逆向給付協議，既有文獻曾有主張應適用聯合行為或獨占相關法規、或公平法第 25 條之概括條款¹⁹⁴、亦有認為應依公平法第 20 條第 4 款（以脅迫利誘等不正當方法使他事業參與限制競爭行為）、與第 5 款（以不正當限制交易相對人之事業活動為條件而與其交易之行為）¹⁹⁵，但並未清楚解析個別條文之適用要件是否相符。要釐清逆向給付協議應如何適用公平法，前提是先確定相關市場及專利藥廠、學名藥廠間的關係。

被援引用來處理或規範逆向給付協議的美國薛曼法第 1 條或 TFEU 第 101 條，以及加拿大競爭法第 45 條，均涵蓋相當於我國公平法所規範的聯合行為。因此，以聯合行為規範逆向給付協議，似乎是相當直觀且直接的想法。然而，若以聯合行為規範逆向給付協議，先決問題為締結協議的專利藥廠和學名藥廠之間係屬水平競爭者（潛在競爭者亦屬水平競爭者）。如歐盟的 *Lundbeck* 案，即曾涉及學名藥廠是否係屬競爭者的爭議，對此歐洲普通法院係採肯認見解，其相關分析甚值參考參見前述，可資贊同。惟在我國，若要逕以聯合行為規範逆向給付協議，將會遇到甚為棘手的難題。

按我國公平法對聯合行為係採原則禁止，例外許可的規範態度。且依據公平法第 15 條規定，非經事先申請公平會許可，事業不得為聯合行為，違反之事業，公平會除得依公平法第 40 條限期令停止、改正其行為或採取必要更正措施外，並得處高額罰鍰；屆期仍不停止、改正其行為或未採取必要更正措施者，得繼續按次處罰鍰至停止、改正其行為或採取必要更正措施為止，如經認定情節重大，更得處該事業上一會計年度銷售金額百分之十以下罰鍰而無金額限制，後果至為深重¹⁹⁶。再者專

¹⁹⁴ 吳俐瑩，前揭註 88，131-132。

¹⁹⁵ 蔡鑄宇，「逆向給付爭議－競爭法與專利法之交錯」，*科技法學評論*，第 12 卷第 2 期，156-157（2015）。

¹⁹⁶ 公平法第 34 條：「違反第 9 條或第 15 條規定，經主管機關依第 40 條第 1 項規定期限令停止、改正其行為或採取必要更正措施，而屆期未停止、改正其行為或未採取必要更正措施，或停止後再為相同違反行為者，處行為人 3 年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣 1 億元以下罰金。」同法第 40 條：「主管機關對於違反第 9 條、第 15 條、第 19 條及第 20 條規定之事業，得限期令停止、改正其行為或採取必要更正措施，並得處新臺幣 10 萬元以上 5 千萬元以下罰鍰；屆期仍不停止、改正其行為或未採取必要更正措施者，得繼續限期令停止、改正其行為或採取必要更正措施，並按次處新臺幣 20 萬元以上 1 億元以下罰鍰，至停止、改正其行為或採取必要更正措施為止。事業違反第 9 條、第 15 條，經主管機關認定有情節重大者，得處該事業上一會計年度銷售金額百分之十以下罰鍰，不受前項罰鍰金額限制」。

利藥廠若被認為具高市場占有率或 100% 的市場占有率，則逆向給付協議在我國幾乎沒有被例外許可的空間。且參諸美國自 Actavis 案後已經定調採合理原則審查逆向給付協議，歐盟既有案例雖曾傾向認為系爭逆向給付協議係屬目的性限制，無庸再審酌該等限制競爭行為的實際效果或影響，但在 Servier 案中，歐盟執委會仍實際審視該案專利和解協議可能限制競爭的效果，韓國最高法院在 GSK v. KFTC 案中的論理也與美國 Actavis 案甚為接近，因此逆向和解給付並非當然違法，而應審視其具體有無限制競爭效果，應屬目前各國執法趨勢。

鑑於在我國若一律採聯合行為規範逆向和解協議，且專利藥廠若被認為具高市場占有率或 100% 的市場占有率，則所有逆向和解協議依法均應向公平會申請許可，被例外許可的機會也會大幅壓縮，此是否適宜，實有疑慮。且為避免新藥藥品許可證申請人或所有人、學名藥藥品許可證申請人或所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，達成不公平或限制競爭之協議，阻礙其他學名藥之上市，不當影響病患用藥、公共衛生與市場交易秩序，修正草案第 48 條之 19 規定，上開當事人間所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章之規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起 20 日內通報主管機關（即衛福部）。主管機關認通報之協議有違反公平法之虞者，得通報公平會，若未依規定通報者處新臺幣 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。若以聯合行為規範藥廠間的和解協議，則縱使修正草案第 48 條之 19 就藥廠間的協議僅規定應事後申報，惟此一規定解釋上並不足以認為係免除藥廠若涉及聯合行為應依公平法事先申請許可的義務，而有可能衍生規範上的衝突，或至少出現修正草案原先沒有預期的後果（亦即專利藥廠與學名藥廠間的和解協議可能會被公平會認定為構成聯合行為應依公平法事前申請公平會許可，而非僅依修正草案第 48 條之 19 事後申報即足；且縱令渠等事前申請聯合行為之例外許可，其協議內容是否符合得以例外許可之要件，亦不無疑義）。

鑑於前述問題，再者並非所有專利藥廠與學名藥廠間就專利侵權訴訟的和解協議，均為逆向給付協議或有競爭法疑慮。而公平法第 14 條第 1 項所謂「足以影響生產、商品交易或服務供需之市場功能者」此一要件，通常係以相關事業的市場占有率總和認定之，並不能發揮過濾功能¹⁹⁷。故比較適宜的解決方式，仍是嚴格解釋公

¹⁹⁷ 公平會 2016 年 3 月 1 日公法字第 10515600941 號函：「有關公平交易法第 14 條規定，參與聯合行為之事業，於相關市場之市場占有率總和未達 10% 者，推定不足以影響生產、商品交易或服

平法第 14 條的文義。考量公平法第 14 條第 1 項所稱之聯合行為所規範者係相互拘束事業活動之行為，且依同條第 2 項規定及過往聯合行為管制實務，該等行為性質上須屬企業間的共同行為（即一致性行為）。

至於逆向給付協議所約定的內容，專利藥廠所為給付若為屬現金，與事業活動無涉；若屬非現金的給付（例如特定授權等），雖然可能會涉及專利藥廠的事業活動，然專利藥廠與學名藥廠依逆向給付協議所為之履行行為，並非一致性行為，故實不應逕行以公平法第 14 條、第 15 條之聯合行為規範逆向給付協議。過去公平會曾在水泥業者聯合壟斷哄抬價格案中，認為有業者彼此合意後由部分業者退出市場，協議不為競爭¹⁹⁸，而屬聯合行為，然在該案中確有一致性行為，即涉案業者共同減產（減產至極致者即退出市場），而並非所有逆向給付協議，均有相同情形（專利藥廠並不一定會減產）。惟當然，若系爭和解協議中涉有明確的市場分割等傳統意義上的卡特爾協議，仍應受公平法第 14 條、15 條之規範。

3. 公平法第 9 條、第 20 條第 4 款與第 5 款

如前所述，若將系爭品牌藥與學名藥所涉之單一藥品配方界定為相關市場，專利藥廠在相關市場中幾乎即等同獨占事業，然逆向給付協議原則上屬雙方合意行為，鑑於公平法第 9 條所規範的是獨占事業的單方排除行為，以及為公平法第 20 條第 4 款行為之事業與受迫事業間應無意思聯絡，除非締結協議的一方（通常是學名藥廠）在個案中實際上因他方（通常是專利藥廠）的行為喪失意思表示的自由，或意思決定受到「完全」之扭曲或壓抑，否則公平法第 9 條與第 20 條第 4 款並非最適當的選擇。此外，公平法第 20 條第 5 款則係針對非價格的垂直限制行為，除非協議內容包括專利權或其他智慧財產權的授權，並以此為協議的主要核心，方有適用公平法第 20 條第 5 款的機會¹⁹⁹。

務供需之市場功能；但事業之聯合行為係以限制商品或服務之價格、數量、交易對象或交易地區為主要内容者，不在此限」。

¹⁹⁸ 最高行政法院 100 年判字第 616 號判決，並請一併參照最高行政法院 100 年判字第 600 至 615 號判決，均為此案相關的一系列判決，最高行政法院在此一系列的判決中均採相同或類似見解。

¹⁹⁹ 公平法第 20 條：「有下列各款行為之一，而有限制競爭之虞者，事業不得為之：...四、以脅迫、利誘或其他不正當方法，使他事業不為價格之競爭、參與結合、聯合或為垂直限制競爭之行為。五、以不正當限制交易相對人之事業活動為條件，而與其交易之行為」。

4.公平法第 25 條

綜上所述，就延緩學名藥市場進入而不當限制競爭的逆向給付協議，比較適宜的處分依據或許仍是公平法第 25 條此概括條款，一來可以保留一定的彈性，保有空間留待國內實務發展逆向給付協議合理性的審查基準，也可與 FTC 規制逆向給付協議的主要法律依據聯邦貿易委員會法第 5 條相對應，而聯邦貿易委員會法第 5 條本即為公平法第 25 條的參考藍本²⁰⁰。

至於審查逆向給付協議時，參照前述外國執法經驗，其審查重點應置於專利藥廠對學名藥廠所為限制有無超出專利藥廠的專利權範圍，或專利藥廠有無明知其專利權不具可專利性、系爭專利是否係以因提供主管機關不正確或不完整的資訊而取得，而仍透過和解協議限制學名藥廠進入市場等情事，以及最重要的專利藥廠對學名藥廠給付的額度與學名藥依該協議進入市場的時點。關於逆向給付的規模，在各國都是非常重要的審查事項，至少若該逆向給付的規模已高於可能取得銷售專屬期之學名藥廠於銷售專屬期間預期的銷售利益（此等資料可藉由健保署過去對系爭專利新藥最近一年的給付數額，再按系爭學名藥之藥價予以推估），該逆向給付應難以正當化。而若系爭逆向給付協議能讓學名藥廠於系爭專利權屆滿前即進入市場，即有較高的機會被認定為係屬合理。

此外，無授權學名藥等非現金給付亦應認為係屬一種給付，而應適用與現金給付相同的審查標準。雖然因我國藥品許可證發放制度與美國不同，專利藥廠欲推出授權學名藥仍需要取得藥品許可證，故專利藥廠在銷售專屬期間期間，應無法推出授權學名藥與依修正草案第 48 條之 9 第 4 款聲明且申請資料齊備日最早的學名藥藥品許可證申請者競爭。惟因專利藥廠若推出授權學名藥，因病患或醫生可能對授權學名藥的品質較為信賴，且授權學名藥之藥價又不高於一般學名藥，縱令專利藥廠是在銷售專屬期間屆滿後才能推出授權學名藥，至少在銷售專屬期屆滿後應對取得銷售專屬期的學名藥廠之學名藥銷售有相當大的影響，故亦不能排除專利藥廠以於銷售專屬期屆滿後不推出授權學名藥為條件，於專利侵權訴訟中與學名藥廠達成和解，故無授權學名藥條款縱使可能不如美國般重要，但個案中若出現此等條件，仍可能被詮釋為專利藥廠對學名藥廠之非金錢的給付，仍宜注意。

²⁰⁰ 范建得，「美國法制」，廖義男主持，公平交易法之註釋研究系列（二） 第十八條至第二十四條，公平交易委員會 93 年度合作研究報告，416（2004）。

（四）修正草案第 48 條之 19 的運作

一般對修正草案第 48 條之 19 會有的疑問為，食藥署要如何判斷通報之協議有違反公平法之虞而通報公平會？因關於逆向給付協議，如前所述，若參酌 Actavis 案的論理，逆向給付的規模及預期的訴訟成本，應是重要的判斷事項之一，且就執法機關的執法成本與資源而論，也很難期待公平會在行政調查階段認定個案所涉專利強度。惟目前美國的主要爭議，論其實際為能否從逆向和解給付的規模與可能減省的訴訟成本等事項逕行推定逆向給付協議的可非難性，然不論從公平法條文規定或法院、公平會執法實務觀之，公平會是否能僅依憑逆向給付協議的規模與和解可能減省的訴訟成本等事項，即完成公平會對逆向給付協議帶來之限制競爭效果及其危害的舉證責任，仍不無疑義。

再者，考量我國專利侵權訴訟的訴訟成本及律師費用，甚至是專利權人一般獲得的損害賠償金額，均遠低於美國，若採用“Activating Actavis”一文所建議的審查標準，則我國可容忍的逆向給付規模應會遠低於美國。有鑒於此，在我國比較適合的操作或運作方式，或許可由食藥署以逆向和解給付的規模（如為非現金給付，則另須計算其金錢價值）與可能減省的訴訟成本（包括律師費用）作為判斷切入點，亦即當逆向給付超過專利權人（即專利藥廠）預期的訴訟成本加計專利權人自被指稱侵權者（即學名藥廠）處取得之任何其他商品或服務的價值時，此時食藥署應認為該等逆向給付協議有違反公平法之虞，通報公平會，由公平會進一步就逆向給付協議的限制競爭問題進行調查，方能在綜合考量行政資源與相關主管機關彼此間的協調機制下，達到修正草案第 48 條之 19 的規範目的。

五、結語

製藥產業向來在世界各國都受到相當高的管制，且因涉及高度研發、相當的投資風險與龐大市場利益，各國製藥產業各利害關係人，包括各類藥廠、保險業者、政府與消費者等，均在該國藥事管制法規架構下博弈以求得自身最大利益。專利連結本身是一套非常複雜的機制，在各國也引發不少競爭法議題，包括逆向給付、不當登錄專利資訊以及虛假訴訟等態樣，惟逆向給付協議最受關注也引發最大爭議，甚且未有專利連結制度的歐盟，亦不乏案例。我國藥品市場、藥證管制、全民健保

制度，甚至是醫藥產業狀況，與其他有專利連結制度的國家頗有差異，特別是我國藥品價格並非透過廠商或產品間於市場中自由競爭之機制決定，尤其廠商若欲申請將其藥品納入健保給付範圍內時，該等藥品價格將由健保署掌控，廠商僅能向健保署申請核定健保支付價格；於取得健保核定之價格後，再以此價格為基礎，向各個醫療機構進行議價。本文以為，引進專利連結制度後，專利藥廠藉由與學名藥廠合意延遲學名藥進入市場與專利新藥競爭的案件，如逆向給付協議等，在產品市場界定上，宜將相同主成分之專利新藥及學名藥界定為同一產品市場，較為妥適。此外，鑑於在我國若一律採聯合行為規範逆向和解協議，且專利藥廠若被認為具高市場占有率或 100% 的市場占有率，則所有逆向和解協議依法均應向公平會申請許可，被例外許可的機會也會大幅壓縮，宜嚴格解釋公平法第 14 條的文義，因逆向給付協議所約定的內容，專利藥廠與學名藥廠依逆向給付協議所為之履行行為，並非一致性行為，即不宜逕行以公平法第 14 條、第 15 條之聯合行為規範逆向給付協議。惟若系爭和解協議中涉有明確的市場分割等傳統意義上的卡特爾協議，仍應受公平法第 14 條、15 條之規範。

就延緩學名藥市場進入而不當限制競爭的逆向給付協議，比較適宜的處分依據或許仍是公平法第 25 條此概括條款，其審查重點應置於專利藥廠對學名藥廠所為限制有無超出專利藥廠的專利權範圍，或專利藥廠有無明知其專利權不具可專利性、系爭專利是否係以因提供主管機關不正確或不完整的資訊而取得，而仍透過和解協議限制學名藥廠進入市場等情事，以及最重要的專利藥廠對學名藥廠給付的額度與學名藥依該協議進入市場的時點。此外，無授權學名藥等非現金給付亦應認為係屬一種給付，而應適用與現金給付相同的審查標準。未來或可由食藥署以逆向和解給付的規模（如為非現金給付，則另須計算其金錢價值）與可能減省的訴訟成本（包括律師費用）作為判斷切入點，亦即當逆向給付超過專利權人（即專利藥廠）預期的訴訟成本加計專利權人自被指稱侵權者（即學名藥廠）處取得之任何其他商品或服務的價值時，食藥署應認為該等逆向給付協議有違反公平法之虞，通報公平會，由公平會進一步就逆向給付協議的限制競爭問題進行調查，方能在綜合考量行政資源與相關主管機關彼此間的協調機制下，達到修正草案第 48 條之 19 的規範目的。

參考文獻

中文部分

- 王選雄，由學名藥法規之發展看生物相似性藥品之法律規範－以美國為例，國立成功大學科技法律研究所碩士論文（2011）。
- 吳東哲，藥品的核准前專利爭端解決程序，國立政治大學法律科技整合研究所碩士論文（2015）。
- 吳俐瑩，醫藥專利權之合理限制－以侵權爭訟下逆向付款協議涉及之競爭法規範為中心，國立臺北大學法律學系碩士論文（2014）。
- 周璋祺，「藥廠間專利侵權之逆向和解協議應受反托拉斯規範－分析與比較歐美相關案例」，科技法律透析，第 26 卷第 6 期（2014）。
- 范建得，「美國法制」，廖義男主持，公平交易法之註釋研究系列（二）第十八條至第二十四條，公平交易委員會 93 年度合作研究報告（2004）。
- 張濱璿、顏雅倫、練敏莉，藥品專利連結制度與競爭法規範之研究，公平交易委員會 105 年度委託研究報告（2016）。
- 理律法律事務所，美國專利連結與橘皮書登錄制度研究，經濟部智慧財產局 103 年度委託研究報告（2014）。
- 陳蔚奇，論美國專利連結制度於我國實行之妥適性，國立交通大學科技法律研究所碩士論文（2010）。
- 馮震宇，逆向付款之法律爭議與政策研究研究成果報告（精簡版），行政院國家科學委員會專題研究計畫成果報告（2012）。
- 黃文鴻，「全民健保對生技製藥產業與民眾用藥的影響」，科技報導，第 386 期（2014）。
- 黃銘傑，「專利授權與公平交易法－以拒絕授權與強制授權為中心」，萬國法律，第 120 期（2001）。
- 黃慧嫻，「澳洲因應美澳自由貿易協定之簽署修正製藥法規」，科技法律透析，第 17 卷第 3 期（2005）。
- 黃慧嫻，「專利連結－藥品研發與競爭之阻力或助力？談藥品查驗登記程序與專利狀態連結之發展（下）」，科技法律透析，第 21 卷第 3 期（2009）。
- 楊子弘，論生物相似性藥品之上市規範－以美國、台灣及中國大陸為核心，國立清

華大學科技法律研究所碩士論文（2012）。

楊宏暉，「創新誘因的維護與競爭法規範－以專利拒絕授權為例」，公平交易季刊，第 12 卷第 2 期（2004）。

廖柏豪，論專利連結與資料保護對我國醫藥產業之影響，國立臺北大學法律學系碩士論文（2013）。

蔡鏞宇，「逆向給付爭議－競爭法與專利法之交錯」，科技法學評論，第 12 卷第 2 期（2015）。

蕭郁滄，從比較法建構台灣專利制度，國立交通大學科技法律研究所碩士論文（2015）。

蕭郁滄、陳鈺雄，「從比較法觀點建構台灣專利連結制度」，萬國法律，第 200 期（2015）。

謝欣晏、蘇郁珊，「試以美國雙邊貿易協定分析其推動藥品專利連結規範對台灣之影響」，經貿法訊，第 166 期（2014）。

謝銘洋、陳人傑，「第四十五條 除外適用－智慧財產權之正當行使」，廖義男主持，公平交易法之註釋研究系列（三）第二十五條至第四十九條，公平交易委員會 94 年度合作研究報告（2005）。

顏廷棟，「日本獨占禁止法對於技術授權行為之規範－兼論對我國公平法規範之啟示」，公平交易季刊，第 17 卷第 3 期（2009）。

外文部分

Aoki, Traci, "The Problem of Reverse Payment in the Pharmaceutical Industry Following Actavis," 67 Hastings Law Journal (2015).

Bieri, Diane E., "Implication of FTC v. Actavis: A Reasonable Approach to Evaluating Reverse Payment Settlements," 15 Minnesota Journal of Law, Science & Technology (2014).

Carrier, Michael A., "Eight Reasons Why 'No-Authorized-Generic' Promise Constitute Payment," 67 Rutgers University Law Review (2015).

Crane, Daniel A., "Actavis, the Reverse Payment Fallacy, and the Continuing Need for Regulatory Solutions," 15 Minnesota Journal of Law, Science & Technology (2014).

- Edlin, Aaron et al., “Activating Actavis,” *28 Antitrust ABA* (2013).
- Edlin, Aaron et al., “The Actavis Inference: Theory and Practice,” *67 Rutgers University Law Review* (2015).
- Elhauge, Einer & Krueger, Alex, “Solving the Patent Settlement Puzzle,” *91 Texas Law Review* (2012).
- Farah, George & Alexander, Laura, “Prominent Market Definition Issues in Pharmaceutical Antitrust Cases,” *30(1) Antitrust* (2015).
- Gavil, Andrew I., “Moving Beyond Caricature and Characterization: The Modern Rule of Reason in Practice,” *85 Southern California Law Review* (2012).
- Harris, Barry C. et al., “Activating Actavis: A More Complete Story,” *28 Antitrust ABA* (2014).
- Khatibifar, Tania, “The Need for a Patent-Centric Standard of Antitrust Review to Evaluate Reverse Payment Settlements,” *23 Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal* (2013).
- Kim, Sung San, “A Comparative Analysis of the Legal Framework and Case Law on Reverse Payment Settlement Agreements in the United States and South Korea,” *35 Northwestern Journal of International Law & Business* (2015).
- Krueger, Alexander, “Implementing Actavis: Three Tips for Future Courts Assessing Reverse Patent Settlements Under Rule of Reason Analysis,” *15(1) Minnesota Journal of Law, Science & Technology* (2014).
- Morse, M. Howard, “Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry,” *71 Antitrust Law Journal* (2003).
- Pitofsky, Robert, *Trade Regulation: Cases and Materials*, 6th ed., Foundation Press (2010).
- Podgorny, Andrew E., “Supporting The Rationale Behind the HW Act and Patent Law,” *12 Indiana Health Law Review* (2015).
- Taavola, Lars P., “The 30th Anniversary of HW Act: Jumping Into the Actavis Briar Patch-Insight Into How Courts May Structure Reverse Payment Antitrust Proceeding and The Questions That Actavis Left Unanswered,” *40 William Mitchell Law Review* (2014).

**The Patent Linkage System and Competition Law:
Issues concerning Reverse Payment Agreements**

Yen, Ya-Lun*

Chang, Brian Pin-Hsuan

Liao, Kuo-Hsiung

Abstract

In response to the negotiation of the “Trade and Investment Framework Agreement” (“TIFA”) between Taiwan and the U.S. and Taiwan’s active pursuit of joining the “Trans-Pacific Partnership” (“TPP”), Taiwan intends to adopt a “patent linkage system” and a draft amendment of the Pharmaceutical Affairs Act (hereinafter referred to as “PAA”) was passed by the Executive Yuan on August 4, 2016. The patent linkage system prescribed in the said amendment is by and large modeled after the U.S. patent linkage system, with slight differences only in the terms of the Automatic Stay and Exclusivity periods (where the terms prescribed in the draft amendment of the PAA are both shorter than those of their U.S. counterparts). Nevertheless, patent linkage systems have aroused a considerable number of competition law issues, including the most controversial issue, i.e., reverse payment settlements. Although the European Union (“EU”) does not employ a patent linkage system, cases concerned with reverse payment settlement related to patent linkages have already occurred. Therefore, this essay will also survey and analyze related reverse payment settlement cases in the EU.

After referring to relevant enforcement experience in other countries and market definition theory, this essay suggests that in those cases where the brand-name drug manufacturers intend to delay the entry of generic drugs by entering into agreements with generic drug manufacturers, the product market should only include the brand-name drug in dispute and all corresponding generic drugs with the same major components. As for reverse payment agreements, unless the reverse payment agreement at issue involves any

Date submitted: January 23, 2017

Date accepted: June 23, 2017

* Yen, Ya-Lun, assistant professor, National Cheng-Kung University; Chang, Brian Pin-Hsuan, attorney at law, Formosan Brothers Attorneys-at-Law, adjunct assistant professor, Graduate Institute of Health and Biotechnology Law, Taipei Medical University and adjunct attending physician, MacKay Children's Hospital; Liao, Kuo-Hsiung, Master of Laws, Graduate Institute for Legal Sciences, National Cheng-Kung University.

traditional cartel, such as an express market division, it is inappropriate to directly determine that such an agreement is a “concerted action” under Articles 14 and 15 of the Fair Trade Act. Instead, a better choice would be to review reverse payment agreements under Article 25 of the Fair Trade Act, and make the point of the size of the payment made by the brand-name drug manufacturer to the generic drug manufacturers, and the time of entry of the generic drug under the agreement at issue.

Keywords: Patent Linkage, Pharmaceutical Affairs Act, Generic Drugs, Reverse Payment, Fair Trade Act.