

《公平交易季刊》  
第 29 卷第 4 期 (110/10)，頁 83-122  
◎公平交易委員會

## 美國 Actavis 案後逆向給付協議之發展

吳東哲\*

### 摘要

本研究之主題為整理美國 Actavis 案後對「逆向給付」協議之司法及立法發展，期許對剛引進專利連結制度的臺灣提供借鏡，以強化國內對競爭法介入藥品近用之討論、發展與監督。

本文第一部分為簡介，釐清「逆向給付」之定義，建立問題意識，並說明美國目前實務運作情形；第二部分重點在研究逆向給付之司法發展，整理 2013 年 Actavis 案及前後之聯邦及州法院判決見解變化，並釐清近年相關爭議之發展與未解問題；第三部分之重點在研究逆向給付之立法規範，包含美國國會聯邦法修正草案與加州議會甫通過之法案，除了說明草案內容與所解決的問題，亦比較二者之差異，呈現出比司法判決更清晰的圖樣；第四部分則介紹我國逆向給付規範及現況，比較我國與美國的規範差異或尚有未明之處，並敘明目前缺乏實務案例之現況；第五部分討論與建議部分，則係透過前揭章節所分析之美國立法與司法發展，針對我國對行政機關及法院應如何處理及規範逆向給付提出建言，包含逆向給付定義、相關市場劃定、違法性審查標準、專利爭端之處理，另亦針對臺灣藥商應如何在目前的情況下迴避法律風險提出建議。

**關鍵詞：**逆向給付、延遲給付、和解協議、專利連結、合理原則

投稿日期：109 年 12 月 17 日

審查通過日期：110 年 9 月 23 日

\* 吳東哲為國立政治大學法律系博士班研究生，本文之完成特別感謝王立達老師的指導及兩位匿名審稿人所提供意見，惟文中倘有任何錯誤或不足，其責任在作者本人。聯繫方式 email: [tsubasawu@hotmail.com](mailto:tsubasawu@hotmail.com) / cellphone: 0905-665-060。

## 一、前言

逆向給付協議因具有專利和解協議之外觀，競爭法如何介入仍是重要的法律爭議，美國 2013 年 Actavis 案奠定以合理原則作為判定其違法性之標準後<sup>1</sup>，業已有數件司法實務案例，而原告負擔較重舉證責任的問題亦受到專注，除了目前修正中的聯邦法律草案，加州受到該州最高法院 In re Cipro Cases I & II 案之影響<sup>2</sup>，於 2019 年通過並施行「維持可負擔藥品近用法案」（Preserving Access to Affordable Drugs）<sup>3</sup>推定疑似逆向給付之協議皆具有反競爭效果，將舉證責任倒置為由藥商負擔，但另外亦明訂了得以反證推翻前揭推定之事實態樣，具有高度參考價值。

鑒於我國自 2019 年 8 月 20 日施行所引進專利連結之藥事法部分後<sup>4</sup>，業已有數件學名藥申請案聲明專利無效或未侵權而取得銷售專屬期<sup>5</sup>，後續倘簽訂專利和解協議將依法提交至衛生福利部（下稱衛福部）或公平交易委員會（下稱公平會），爰參考美國最新實務及立法究竟如何規範並判斷此類協議之違法性，具有實務上之必要性及急迫性。本文以下將介紹美國在司法及立法對於逆向給付協議之評價發展，希望能協助我國盡快釐清相關爭議及促進對相關問題之討論。

## 二、逆向給付

逆向給付協議常見於美國藥品「專利連結」（Patent Linkage）及「專利舞蹈」（Patent Dance）制度下的早期訴訟和解協議中。一方面，具有專利權人或專屬授權人身分之原廠藥商，本即有意願避免學名藥上市競爭後造成藥品價格下降；另一方面，學名藥／生物相似藥商面對藥品上市後仍可能遭原廠藥商主張專利侵權之法律

<sup>1</sup> Federal Trade Commission v. Actavis Inc., 133 S. Ct. 2223 (2013).

<sup>2</sup> In Re Cipro Cases I & II, 348 P.3d 845, 866 (Cal., May 7, 2015).

<sup>3</sup> AB-824 Business: preserving access to affordable drugs, California Legislative Information, [https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill\\_id=201920200AB824](https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201920200AB824), last visited on date: 2020/4/28.

<sup>4</sup> 衛福部，「108 年 8 月 20 日衛授食字第 1081408168 號令，本部 108 年 7 月 1 日衛授食字第 1081405973 號令訂定之『西藥專利連結施行辦法』，自 108 年 8 月 20 日施行」，<https://gazette.nat.gov.tw/egFront/detail.do?metaid=109385&log=detailLog>，最後瀏覽日期：2020/12/17。

<sup>5</sup> 衛福部食品藥物管理署，西藥專利連結登載系統，<https://pills.fda.gov.tw/DataStatement>，最後瀏覽日期：2020/12/17。

風險，以及與原廠藥商及其他學名藥商競爭之商業風險，其獲利遠不如與原廠藥商合作分享獨占或寡占市場，二者本即有達成不競爭協議之動機。「專利連結」將藥品核准與專利爭端加以連結的特殊制度，由於將專利訴訟被提前至學名藥／生物相似藥商申請藥證時，且獎勵首位挑戰專利學名藥商之 180 天銷售專屬期具有阻礙其他學名藥商進入市場之效果，則進一步促進原廠藥商與學名藥商在專利和解協議中，進一步達成互不競爭之合意，甚至合作排除後續學名藥商進入市場。

美國聯邦法尚未明確定義「逆向給付」協議<sup>6</sup>，但行政機關、聯邦法院判決及州法中，皆試圖定義逆向給付。在行政上，為嚇阻並減輕美國聯邦交易委員會（Federal Trade Commission，下稱 FTC）對於專利連結制度中不公平競爭行為之舉證困難，美國食品、藥品及化妝品法（Food, drug and cosmetic act, FD&C Act）於 2003 年修正後，要求原廠與學名藥／生物相似藥申請人間針對藥品之製造與銷售、銷售專屬期所簽訂之協議，皆應主動提報<sup>7</sup>。其中，當原廠藥商與學名藥商間所簽訂之專利和解協議包含依原廠藥商對學名藥商之給付，及對學名藥商銷售其產品之限制時，由於和一般由被告向專利權人支付費用之情形有別，FTC 將此類協議認定為「逆向給付協議」（reverse payment agreement）或「延遲給付協議」（pay-for-delay agreement）<sup>8</sup>。

在司法上，在 2013 年 Actavis 案中，美國最高法院法官形容所謂「逆向給付協議」的經典態樣，是當 A 公司起訴 B 公司侵犯專利權，二家公司的條款達成的協議允許專利權人 A 公司要求侵權的 B 公司在專利期限屆滿之前不生產專利產品，而專利權人 A 公司向 B 支付數百萬美元者<sup>9</sup>。

<sup>6</sup> 目前確有許多尚在美國國會審議中之草案，但各有差異。

<sup>7</sup> 21 U.S.C. § 355 note.

<sup>8</sup> "...final settlements contain both explicit compensation from a brand manufacturer to a generic manufacturer and a restriction on the generic manufacturer's ability to market its product in competition with the branded product." See FTC, "Agreements Filed With the Federal Trade Commission Under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview of Agreements Filed In Fiscal Year 2016: A Report By the Bureau of Competition," 1 (2019), <https://www.ftc.gov/reports/agreements-filed-federal-trade-commission-under-medicare-prescription-drug-improvement-fy2016>, last visited on date: 2020/12/17.

<sup>9</sup> "Company A sues Company B for patent infringement. The two companies settle under terms that require (1) Company B, the claimed infringer, not to produce the pat-ented product until the patent's term expires, and (2) Company A, the patentee, to pay B many millions of dollars. Because the settlement requires the patentee to pay the alleged infringer, rather than the other way around, this kind

在立法上，目前定義最為明確者要屬 2019 年 10 月美國加州所通過之「可負擔藥品近用法案」，將「涉及專利侵權和解及藥品製劑銷售之協議，而其內容包含由學名藥／生物相似藥藥證所有人自專利權人取得任何有價值給付（anything of value），且該藥證所有人同意在任何時期限制或放棄研發、製造、行銷或銷售其藥品之協議」，原則上推定為具有限制競爭之效果且違反州競爭法相關規定，但明文排除了部分給付的態樣，包含加速條款、國內不起訴之承諾、金額未超過所節省訴訟費之給付、允許藥證所有人銷售同成分藥品之協議、不干擾藥品許可證審查之協議、原廠藥商放棄請求風險上市所造成損害之協議<sup>10</sup>。

美國 FTC 統計，2016 年所接受通報之 232 件和解契約中，仍有 30 件涉及原廠藥商之給付與學名藥上市之限制（其中 29 件以訴訟費用名義提供 25 萬至 700 萬美金之現金給付，1 件涉及不銷售授權學名藥之非現金給付），另外亦有 14 件涉及原廠藥商之「可能給付」<sup>11</sup>。

	FY2004	FY2005	FY2006	FY2007	FY2008	FY2009	FY2010	FY2011	FY2012	FY2013	FY2014	FY2015	FY2016
Final Settlements	14	11	28	33	66	68	113	156	140	145	160	170	232
w/ Restriction on Generic Entry and Compensation	0	3	14	14	16	19	31	28	40	29	21	14	30
w/ Restriction on Generic Entry and Compensation (excluding Solely Litigation Fees ≤\$7 million)	0	3	13	14	15	11	17	25	33	15	11	5	1
w/ Restriction on Generic Entry and Compensation Involving First Filers	0	2	9	11	13	15	26	18	23	13	11	7	16

圖 1 美國 FTC 統計所接受通報和解契約中，涉及限制學名藥上市者之數量

資料來源：FTC, “Agreements Filed With the Federal Trade Commission Under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview of Agreements Filed In Fiscal Year 2016: A Report By the Bureau of Competition,” 4 (2019), <https://www.ftc.gov/reports/agreements-filed-federal-trade-commission-under-medicare-prescription-drug-improvement-fy2016>, last visited on date: 2020/12/17.

of settlement agreement is often called a ‘reverse payment’ settlement agreement.” Federal Trade Commission v. Actavis, Inc., 570 U.S. 136, 140 (2013).

<sup>10</sup> DIVISION 114.01, 134002.(a)(2).

<sup>11</sup> FTC, *supra* note 8, 1.

綜上，我們可以發現當專利和解協議同時涉及原廠藥商對學名藥／生物相似藥申請人之給付，以及後者承諾限制其產品之銷售或開發時，便可能被定義為逆向給付，而分別受到美國行政、司法和立法上的特殊評價。當然，並非所有被定義為逆向給付者皆會被直接評價為違法，僅代表該法規或判決所擬適用之範圍，比如須通報之契約、被推定違反競爭法之契約等。另外，美國逆向給付契約之實踐雖然曾因為 2013 年 Actavis 案的作成而下降幾年，惟 2016 年已經回到了 2013 年的水準，這或許與實務上遭判定違法之案件少，且相關修法草案遲未通過而造成嚇阻力道之仍不足有關，後續尚須持續觀察。

### 三、美國司法發展

逆向給付之爭議在 2003 年時即已經被美國國會所知曉，也因此才要求專利連結下藥商間的協議主動通報 FTC。究竟應該以何種判斷標準審查逆向給付持續困擾美國司法實務，亦是自當時以降即爭議不斷，直到 2013 年最高法院確立以合理原則審查後，近年來該審查標準的內涵雖由許多下級法院實踐，一方面確實釐清了部分爭議，但另一方面也產生更多問題，尤其是競爭法應如何在不審查專利有效性的情況下回答競爭法問題的層面，以下詳述之。

#### （一）早期爭議

逆向給付是否違反競爭法，其判斷標準至今仍是美國司法上的重要爭議，在 2013 年 Actavis 案以前，早期的司法判決從對當事人較為有利的「專利範圍測試」(scope of the patent test)，到最高法院目前所採的「合理原則」(rule of reason)，以及對當事人較不利的「快速審查」(quick-look rule of reason)和「當然違法」(per se illegal)皆有，直到最高法院於 2013 年所作出之 Actavis 案，確立以「合理原則」為主要判斷標準，以下說明之。

「專利範圍測試」著眼於專利應被推定有效、法院鼓勵和解之政策，並認為除非以不正方法取得專利或進行虛假訴訟，和解屬於專利的排他範圍。過去部分

聯邦巡迴上訴法院曾經以此標準判斷逆向給付之違法性，並多認為不違反競爭法相關規定<sup>12</sup>。

「合理原則」則著眼於逆向和解契約之複雜性，個案判斷其違法性，且原告負擔較重的舉證義務。其中，原告需先舉證被告行為限制市場競爭；其後被告舉證其行為促進市場競爭；最後原告可舉證反駁該限制對促進競爭並無「合理必要性」（*reasonably necessary*），始能證明逆向給付違法競爭法。

「快速審查式合理原則」則是合理原則的變化型，僅要求原告舉證被告進行了與當然違法態樣相似的行為（使即使僅對經濟學有基本認識的觀察者，都能做出該行為有限制競爭效果之結論），直接進入由被告負擔促進競爭之階段。在這樣的個審查標準下，適用到逆向給付時，相對於合理原則大幅緩和了原告的舉證責任<sup>13</sup>。最高法院在 *Actavis* 案中說明並非所有逆向給付皆能適用，但究竟是否完全拒絕了此種判斷標準的適用可能尚有爭議。

「當然違法」則著眼於逆向給付下的原廠藥商，除了能以對價排除被告進入市場競爭以外，尚能透過專利連結下銷售專屬期能夠阻礙其他學名藥商進入市場的特性，將影響進一步擴張到其他競爭者的特性，直接將逆向給付與價格控制、產量限制，市場分配和抵制等行為一同視為當然違法。作為行政機關的 FTC 過去主要採此見解，並曾說服法院採認<sup>14</sup>。

綜上，可以了解到直到 *Actavis* 案將審查標準統一前，不同法院採納的判斷標準相異，造成逆向給付受到極為不同的評價。

## （二）2013 年 *Actavis* 案

### 1. 事實背景

原廠藥商 Solvay 作為 *AndroGel* 之藥品許可證所有人及專利權人，學名藥申請人 *Actavis* 提出藥證申請，並依據專利連結制度，於藥證申請程序中聲明該專利無效或

<sup>12</sup> *Federal Trade Commission v. Watson Pharmaceuticals, Inc.*, 677 F.3d 1298, 1312 (11th Cir. 2012); *In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation*, 544 F.3d 1323, 1333 (Fed. Cir. 2008); *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation*, 466 F.3d 187, 212-213 (2d Cir. 2006).

<sup>13</sup> *In re K-Dur Antitrust Litigation*, 686 F.3d 197, 214, 103 U.S.P.Q.2d 1497 (3d Cir. 2012).

<sup>14</sup> *In re Cardizem CD Antitrust Litigation*, 332 F.3d 896 (6th Cir. 2003).



未侵權。後續 Actavis（當時為 Watson）因停止發證期間屆滿而自美國食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration，下稱 FDA）取得學名藥藥證，但卻與原廠藥商 Solvay 達成逆向給付協議，約定在一定期間屆滿前不上市販售該學名藥，改直接向醫療人員推銷原廠藥 AndroGel，以換取數百萬美元的利益。透過此種方式，可造成銷售專屬期無法起算直至消滅事由發生。尤其此案之學名藥為 2003 年提出申請，可能不適用同年始修法新增之銷售專屬期消滅事由規定，造成後續學名藥除非是將專利無效，否則直至首位學名藥商將自身產品上市以起算銷售專屬期並屆滿，其他學名藥商皆無法取得藥品許可證<sup>15</sup>。

## 2. 判決內容

FTC 對上述藥商提起訴訟，主張其行為違反聯邦交易委員會法（Federal Trade Commission Act, FTC Act）第 5 章有關不公平競爭之規定。一審的地方法院及二審的聯邦第十一巡迴上訴法院，依據「專利範圍測試」判斷標準駁回了 FTC 的主張，認為倘專利是有效的，和解協議落入專利行使的範圍內，上述法院亦強調政策上鼓勵當事人和解的重要性，法院不應該強制當事人繼續進行訴訟以迴避不公平競爭的責任。

最高法院則推翻地方法院及巡迴上訴法院的見解，認為即使和解協議屬於專利權的行使範圍，但並無法迴避競爭法的審查。法院認為由原告向被告支付數百萬美元的和解形式是不尋常的，有理由擔心此種逆向給付協議具有限制競爭的效果。另外，最高法院亦強調 1984 年引進學名藥制度及專利連結的「藥品價格競爭與專利期補償法案」（Hatch-Waxman Amendment，下稱 HWA）的核心在於促進競爭，鼓勵挑戰藥品專利並將和解協議主動通報。

最高法院舉出五個理由認為仍應由競爭法審查逆向給付協議。第一，逆向給付具有對競爭產生實際負面影響的潛力，原廠藥商獨占所帶來的高價將傷害消費者，且考慮專利連結下的 30 個月停止發證期及 180 天銷售專屬期，與首位挑戰專利的學名藥申請人達成和解將能進一步阻礙其他競爭者進入市場；第二，逆向給付協議的反競爭後果有可能是不合理的，雖然亦可能存在合理之情形，但不能以此種假設作為駁回 FTC 主張，剝奪其證明逆向給付協議為不合理的機會；第三，專利權人實際

<sup>15</sup> Federal Trade Commission v. Actavis Inc., 137 S. Ct. 2223, 2225 (2013).

上能透過逆向給付造成限制競爭損害，尤其給付的規模可作為其力量的重要指標；第四，法院的審查具有可行性，且通常不需要透過爭執專利有效性來判斷競爭法爭議；第五，縱使「大額且不合理的給付」需承擔違反競爭法的風險，亦不會阻礙當事人以其他不違法之方式進行和解，例如在專利屆滿前允許學名藥上市，且無須向其提供給付等<sup>16</sup>。

最後，最高法院除了否定上訴法院「專利範圍測試」的判斷標準外，亦說明拒絕採用「當然違法」或「快速審查式合理原則」，而認為應透過「合理原則」進行個案上的判斷。Breyer 法官的意見進一步說明，由於逆向給付的限制競爭效果涉及其給付多寡、與給付者所預期之未來訴訟成本之關係、是否獨立於其他（被告）所提供服務、缺乏其他合理化之理由等，其效果亦可能隨產業別而不同，這些複雜性讓最高法院認為應該採用「合理原則」為主。但最高法院並不要求 FTC 爭執專利的有效性或所有相關事實，所需證據可能在不同情況下有不同的要求<sup>17</sup>，審判法院在存在重大且不合理的反競爭結果時，可建立合適的分析方式，一方面避免過度簡化，一方面需足以考量一切可能的相關事實或理論<sup>18</sup>。

### （三）近年相關發展

最高法院作成 Actavis 案後，至今已近 7 年，許多法院進一步闡明了逆向給付違法性認定之爭議，包含「大額且不合理之給付」之定義、合理原則審理架構之操作，以及專利有效性在其中的角色等。

<sup>16</sup> Federal Trade Commission v. Actavis Inc., 133 S. Ct. 2223, 2227 (2013).

<sup>17</sup> “To say this is not to require the courts to insist, contrary to what we have said, that the Commission need litigate the patent’s validity, empirically demonstrate the virtues or vices of the patent system, present every possible supporting fact or refute every possible pro-defense theory. As a leading antitrust scholar has pointed out, ‘[t]here is always something of a sliding scale in appraising reasonableness,’ and as such ‘the quality of proof required should vary with the circumstances.’” Federal Trade Commission v. Actavis Inc., 133 S. Ct. 2223, 2238 (2013).

<sup>18</sup> “As in other areas of law, trial courts can structure antitrust litigation so as to avoid, on the one hand, the use of antitrust theories too abbreviated to permit proper analysis, and, on the other, consideration of every possible fact or theory irrespective of the minimal light it may shed on the basic question—that of the presence of significant unjustified anticompetitive consequences...We therefore leave to the lower courts the structuring of the present rule-of-reason antitrust litigation.” Federal Trade Commission v. Actavis Inc., 133 S. Ct. 2223, 2238 (2013).



## 1. 大額且不合理之給付

在「給付」之認定方面，Actavis 案後曾經有部分法院一度認為逆向給付中之給付（payment），應僅限於現金給付，而不包含其他非現金給付<sup>19</sup>，但目前至少第一及第三聯邦巡迴上訴法院，皆認為應包含非現金給付<sup>20</sup>。這些非現金給付包含：原廠藥商不在學名藥銷售專屬期屆滿前自行推出「授權學名藥」<sup>21</sup>之承諾（下稱 no-AG agreement）、共同研發及行銷協議<sup>22</sup>、針對其他訴訟之和解<sup>23</sup>等。

<sup>19</sup> In re Lamictal Direct Purchaser Antitrust Litig., 18 F. Supp. 3d 560, 567-568 (D.N.J. 2014); King Drug Co. of Florence, Inc. v. Smithkline Beecham Corp., 791 F.3d 388 (3d Cir. 2015); In re Loestrin 24 Fe Antitrust Litig., 45 F. Supp. 3d 180, 190-193 (D.R.I. 2014).

<sup>20</sup> “the thrust of the Court’s reasoning is not that it is problematic that money is used to effect an end to a patent challenge, but rather that the patentee leverages some part of its patent power... to cause anticompetitive harm—namely, elimination of the risk of competition.” King Drug Co. of Florence, Inc. v. Smithkline Beecham Corp., 791 F.3d 388, 406 (3d Cir. 2015); “True, Actavis does contain references to money... But the key word used throughout the opinion is ‘payment,’ which connotes a much broader category of consideration than cash alone. True, Actavis does contain references to money... But the key word used throughout the opinion is ‘payment,’ which connotes a much broader category of consideration than cash alone.” In re Loestrin 24 Fe Antitrust Litig., 814 F.3d 538, 550 (1st Cir. 2016); “Earlier this year, in In re Loestrin 24 Fe Antitrust Litigation, 814 F.3d 538 (1st Cir. 2016), this circuit ruled that improper reverse payments may take the form of ‘non-monetary’ advantages. Id. at 549. The language and logic of Actavis dictated that outcome.” Earlier this year, in In re Loestrin 24 Fe Antitrust Litigation, 814 F.3d 538 (1st Cir. 2016), this circuit ruled that improper reverse payments may take the form of ‘non-monetary’ advantages. Id. at 549. The language and logic of Actavis dictated that outcome.” In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation, 842 F.3d 34, 41 (1st Cir. 2016).

<sup>21</sup> 所稱授權學名藥（authorized generic），實際上係由原廠循 505(b)(1)或 505(b)(2) NDA 途徑針對其自家新成分新藥或其他新藥取得第二張藥品許可證，雖然內容與第一張藥品許可證相同，由於並非透過 505(j) ANDA 取得藥證，即非屬學名藥，該藥證之取得不會受到首位學名藥銷售專屬期阻礙。在商業上，授權學名藥允許原廠透過不同的品牌及定價策略，與學名藥進行競爭而不至影響原本以高價販售的原品牌原廠藥。

<sup>22</sup> “Impax and Medicis negotiated a settlement and entered into two agreements: a license and settlement agreement and a joint development agreement... Under these agreements, Impax could begin selling its generic Legacy Strength Solodyn under Medicis’s patents starting on November 26, 2011... Medicis agreed to pay Impax \$40 million upfront, with an additional \$23 million in ‘milestones,’ and there were several provisions for revenue sharing.” In re Solodyn (Minocycline Hydrochloride) Antitrust Litigation, 2018 WL 563144, 3 (D. Mass. 2018).

<sup>23</sup> “...the Complaint fails to adequately address (1) the Caduet litigation; (2) the costs of all litigation; (3) the agreement to utilize Pfizer’s bulk active pharmaceutical ingredient, atorvastatin, in Canada. As

在「大額」之認定方面，Actavis 案說明判斷逆向給付是否為大額且不合理，可考慮的因素之一是與給付者所預期之未來訴訟成本進行比較。後續法院在判斷時，有認為小於預期訴訟成本之給付是合理的，可解為一種事實上的安全港，但即使給付之價值大於預期訴訟成本，亦不會直接被判斷為不合理，而需要參酌其他因素判斷之<sup>24</sup>，比如該給付是否包含收受給付一方所提供服務之對價等<sup>25</sup>。當然在個案上，法院並有時根據客觀給付額度認定（個案上價值高達 2 億 3,300 萬之 no-AG agreement，即被認為係大額給付<sup>26</sup>），在書狀階段亦可能在無計算客觀給付額度之情形下，依據藥商對外所聲稱之價值及臨時禁制令擔保金認定之<sup>27</sup>。

---

such, the claim is implausible for failure to consider the Settlement Agreement as a whole, and to ‘account [for] a variety of factors.’” In re Lipitor Antitrust Litig., 46 F.Supp.3d 523, 548 (D.N.J. 2014).  
<sup>24</sup> “I agree with the defendants that payments smaller than avoided litigation costs are presumptively not large and unexplained under Actavis, and represent a de facto safe harbor, and also that payments exceeding avoided litigation costs are not automatically deemed unlawful for that reason alone. Even if the payments exceed avoided litigation costs, the Actavis factors—the size of the payments, their scale in relation to litigation costs, their independence from other services for which they might be fair consideration, and any other convincing justification—still matter.” In re Aggrenox Antitrust Litigation, 94 F.Supp.3d 224, 243 (2015).

<sup>25</sup> “A ‘large’ payment is anything more than the value of the avoided litigation costs plus any other services provided from the generic to the brand manufacturer.” In re Opana ER Antitrust Litigation, 162 F.Supp.3d 704, 718 (2016).

<sup>26</sup> “According to the Appellants’ economic expert, 48 the no-AG agreement was worth \$233 million to Anchen, Teva, and Impax—an amount that would qualify as large in most any context.” In re Wellbutrin XL Antitrust Litigation Indirect Purchaser Class, 868 F.3d 132, 163 (2017).

<sup>27</sup> “The alleged reverse payment here was ‘large’ enough to permit a plausible inference that Pfizer possessed the power to bring about an unjustified anticompetitive harm through its patents and had serious doubts about the ability of those patents to lawfully prevent competition... Pfizer purportedly suffered hundreds of millions of dollars in lost sales following Ranbaxy’s entry into the Accupril market. Lipitor JA260 (DPP Sec. Am. Compl. ¶ 160). Upon suing Ranbaxy, Pfizer sought treble damages, Lipitor JA263-64 (DPP Sec. Am. Compl. ¶¶ 159, 172–174), and posted a \$200 million bond to secure an injunction, ‘demonstrating that Pfizer placed great value on preserving its Accupril franchise,’ Lipitor JA260 (DPP Sec. Am. Compl. ¶ 160)... Pfizer itself told shareholders that it was likely to succeed on the merits of the case. Lipitor JA263 (DPP Sec. Am. Compl. ¶ 170). Despite those losses and the likely success of that litigation against Ranbaxy, Pfizer released its claim worth ‘hundreds of millions of dollars.’ JA264 (DPP Sec. Am. Compl. ¶ 175). Those allegations sufficiently allege a large reverse payment; more detailed, advanced calculations related to those allegations may come later.” In re Lipitor Antitrust Litigation, 868 F.3d 231, 255 (2017).

在「不合理」之認定方面，Actavis 案中 Breyer 法官即舉出了幾個合理化給付之理由，包含給付額度不超過訴訟所節省的費用、學名藥商承諾提供服務或產品（例如合作開發產品或協助銷售原廠藥）之對價、給付僅反應了傳統的和解考量者，或者其他理由<sup>28</sup>。其中比較值得注意的是，目前在逆向和解契約中相對常見的 no-AG agreement，由於其價值僅與 180 天銷售專屬期的資格相關，無論訴訟之輸贏，且對其他未取得銷售專屬期之學名藥商亦有價值，因此在該個案中被第三巡迴法院認為是不合理的<sup>29</sup>。另外，當逆向給付和解協議的內容尚涉及由學名藥廠提供服務的情形（協助原廠藥商行銷或代工製造藥品、授權專利予原廠藥商等），究竟該服務是否屬於學名藥商之慣常經營行為、該服務是否確實履約、服務契約內之權利義務是否合理、服務內容合意之時點<sup>30</sup>、專利權人之給付是否超出「公平價值」等<sup>31</sup>，都可能成為判斷逆向給付是否合理之考量。

<sup>28</sup> “As the FTC admits, offsetting or re-deeming virtues are sometimes present. Brief for Petitioner 37-39. The reverse payment, for example, may amount to no more than a rough approximation of the litigation expenses saved through the settlement. That payment may reflect compensation for other services that the generic has promised to perform—such as distributing the patented item or helping to develop a market for that item. There may be other justifications.” *Federal Trade Commission v. Actavis Inc.*, 133 S. Ct. 2223, 2236 (2013).

<sup>29</sup> 180 天銷售專屬期的適格要件與訴訟之輸贏無涉，首位學名藥商即使未遭提起訴訟，或者與專利權人和解，皆能繼續維持銷售專屬期。但倘首位學名藥商敗訴，由於需變更專利聲明的內容，仍會間接造成銷售專屬期資格的喪失。例外是當有其他藥商共享 180 天銷售專屬期時，則須待該銷售專屬期屆滿、消滅或登載專利屆滿，不得變更專利聲明。

<sup>30</sup> “...the Plaintiffs have provided evidence to suggest that the BMA and CPA in the Par/Paddock settlement were merely vehicles to facilitate payment to the Generics for delaying entry. In addition to the size of the settlement—\$12 million per year—the Plaintiffs’ experts opine that the BMA was out of step with industry practice and the Generics’ regular business practices. In particular, the Plaintiffs’ experts criticize the loose oversight over Paddock, the lack of any assurance that Paddock could meet Solvay’s manufacturing needs, Solvay’s inability under the contract to cancel if Paddock did not meet its manufacturing needs, and the fact that Paddock was unable to manufacture AndroGel for the vast majority of the agreement’s term. In addition, there is evidence that the Defendants agreed to the reverse payment amount before negotiating the specifics of any services Par/Paddock were going to render. A reasonable jury could infer from such evidence that the BMA and CPA were merely post-hoc justifications when the true purpose of the settlement was to avoid the risk of competition. This evidence is enough to shift the burden to the Defendants to justify the payments as being procompetitive.” *In re Androgel Antitrust Litigation (No. II)*, 2018 WL 2984873, at 11 (N.D. Ga. 2018).

<sup>31</sup> “The Actavis opinion makes it clear that evidence of a fair value exchange can ‘redeem[ ]’ an otherwise suspicious reverse payment. 133 S. Ct. at 2236. The Court understands this to mean that

## 2. 合理原則之適用

最高法院雖在 *Actavis* 案中指示下級法院針對逆向給付建構合理原則審查標準，但並未說明應如何在不審查專利有效性的情形下，配合「大額且不合理給付」之認定進行操作。尤其最高法院似並未完全排除適用「快速審查合理原則」的可能性，這也導致了下級法院近年出現截然不同的操作方式而可大略分為二種<sup>32</sup>，以下介紹之。

第一種作法將「大額且不合理給付」作為適用合理原則的前提，因此原告仍在後續的一般性合理原則審查中負擔較重的舉證責任。此作法被目前許多地方法院及第一、第三巡迴上訴法院所採取，要求原告先證明「大額且不合理給付」存在後，後續再進行完整合理原則之審查<sup>33</sup>。第一巡迴法院在支持由原告先行負擔前揭舉證責任的同時，亦說明這在該階段並不要求原告詳細的數字或計算<sup>34</sup>，隨後該見解亦被第三巡迴法院所採納<sup>35</sup>。

---

establishing fair market value is just one of many possible defenses available to a Defendant seeking to demonstrate procompetitive justifications for a reverse payment. Nowhere in *Actavis* does the Supreme Court suggest that fair market value is a silver bullet against antitrust scrutiny. Neither does the opinion place the initial burden on the Plaintiffs to prove, in their prima facie case, that a transaction was for something other than fair market value.” *In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation*, 42 F.Supp.3d 231, 263 (2014).

<sup>32</sup> Lisa Jose Fales, Paul Feinstein & Zak Varshovi, “Welcome to the Wild, Wild West: *Actavis* Five Years Later,” *32(3) Antitrust*, 18 (2018).

<sup>33</sup> “Most district courts read *Actavis* to hold that it is the ‘large and unjustified reverse payment’ that creates the anticompetitive concerns, and only after finding such a payment in the settlement may courts engage in the traditional rule of reason analysis.” *United Food and Commercial Workers Local 1776 & Participating Employers Health and Welfare Fund v. Teikoku Pharma USA, Inc.*, F.Supp.3d 1052, 1066 (2014).

<sup>34</sup> “We agree with those courts that, rather than rejecting wholesale *Actavis*’s applicability to non-cash payments, have required that the plaintiffs plead information sufficient “to estimate the value of the term, at least to the extent of determining whether it is ‘large’ and ‘unjustified.’” *In re Actos End Payor Antitrust Litig.*, 2015 WL 5610752, at \*13. Consistent with *Twombly*, which declined to ‘require heightened fact pleading of specifics,’ *Twombly*, 550 U.S. at 570, 127 S.Ct. 1955, we do not require that the plaintiffs provide precise figures and calculations at the pleading stage. *In re Actos End Payor Antitrust Litig.*, 2015 WL 5610752, at \*13. Requiring such a high burden would impose a nearly insurmountable bar for plaintiffs at the pleading stage because ‘very precise and particularized estimates of fair value and anticipated litigation costs may require evidence in the exclusive possession of the defendants, as well as expert analysis.’ *In re Aggrenox Antitrust Litig.*, 94 F.Supp.3d at

第二種作法則將「大額且不合理給付」併入合理原則的審查中，用以替代第一階段原本由原告負擔較重舉證責任之部分，改要求被告負擔一部分提出證據之責任。詳言之，合理原則之第一階段原本需要原告證明被告行為限制市場競爭，變更為僅需要證明存在大額且不合理給付及接受給付藥商確有延遲藥品上市之即為已足，改由被告舉證該給付具有合理之原因，比如並未超出預期訴訟成本、作違背給付方所提供服務或商品之對價等，原告此時才須舉證該給付超出公平價值；合理原則第二階段則與傳統相同，要求被告舉證其行為具有鼓勵競爭之效果；第三階段亦與傳統相同，允許原告舉證反駁型為對促進競爭並無合理必要性<sup>36</sup>。此作法起源於加州最高法院，僅有極少聯邦地方法院採用，但卻是第一個法制化的逆向給付舉證規定，被訂入加州州法，後續章節會詳細說明。

### 3. 民事訴訟之當事人適格與專利之角色

Actavis 案中係由 FTC 作為原告，其取得當事人適格雖需要舉證可能損害以及與逆向給付間的因果關係，但並不若像民事原告般嚴格，當然最高法院亦未於該案件

---

244-245. Nevertheless, the plaintiffs must allege facts sufficient to support the legal conclusion that the settlement at issue involves a large and unjustified reverse payment under Actavis. See *In re Niaspan Antitrust Litig.*, 42 F.Supp.3d at 753 (describing Twombly's applicability to the Actavis inquiry)." *In re Loestrin 24 Fe Antitrust Litigation*, 814 F.3d 538, 552 (2016).

<sup>35</sup> "Therefore, to survive a motion to dismiss when raising an antitrust violation under Actavis, 'plaintiffs must allege facts sufficient to support the legal conclusion that the settlement at issue involves a large and unjustified reverse payment under Actavis'... If plaintiffs do so, they may proceed to prove their allegations under the traditional antitrust rule-of-reason analysis. See *Actavis*, 133 S. Ct. at 2237." *In re Lipitor Antitrust Litigation*, 868 F.3d 231, 251 (3d Cir. 2017).

<sup>36</sup> "Court finds the logic behind the burden shifting in the recent California Supreme Court decision *In re Cipro Cases I & II*, 348 P.3d 845 (Cal. 2015)11 compelling. The California Supreme Court summarizes their application of the rule of reason to reverse payment settlement cases as follows: To make out a prima facie case that a challenged agreement is an unlawful restraint of trade, a plaintiff must show the agreement contains both a limit on the generic challenger's entry into the market and compensation from the patentee to the challenger. The defendants bear the burden [of production] of coming forward with evidence of litigation costs or valuable collateral products or services that might explain the compensation; if the defendants do so, the plaintiff has the burden of demonstrating the compensation exceeds the reasonable value of these. If a prima facie case has been made out, the defendants may come forward with additional justifications to demonstrate the settlement agreement nevertheless is procompetitive. A plaintiff who can dispel these justifications has carried the burden of demonstrating the settlement agreement is an unreasonable restraint of trade..." *In re K-Dur Antitrust Litigation*, 2016 WL 755623 (D.N.J. 2016).

中處理相關舉證責任之差異問題。但在後續由直接／間接之藥品付費者提起的民事訴訟中，原告取得當事人適格之理論基礎往往包含：(1)學名藥商本可取得專利無效或未侵權之勝訴判決並提早上市；(2)學名藥商本可不等待法院判決或簽訂和解協議，自行承擔侵權風險而上市；(3)尚未簽訂逆向給付和解協議，學名藥商本可與原廠藥商達成另一和解協議，並允許學名藥更早上市<sup>37</sup>。由於前述民事訴訟中對當事人適格之要求，舉證責任遂成為了訴訟中原告的明顯障礙，並造成多個法院對原告作出較不利之認定<sup>38</sup>。值得注意的是，這有很大一部分來自於一個不怎麼令人意外的因素介入，即專利的有效性與侵權爭議<sup>39</sup>。

即使最高法院在 *Actavis* 案中說明法院不需要先針對專利進行爭訟即可回答競爭法問題，但後續包含第三聯邦巡迴上訴法院在內之部分聯邦法院於判斷因果關係的過程中，認為 *Actavis* 案對於當事人適格之要求本即較低，無法適用於民事訴訟中<sup>40</sup>。倘民事原告主張學名藥商本可取得勝訴判決，以及可能在未達成逆向給付／達成合

---

<sup>37</sup> *In re Wellbutrin XL Antitrust Litigation*, 133 F.Supp.3d 734, 757 (2015); *see also* *United Food And Coml. Workers V. Teikoku Pharma (Lidoderm)*, 296 F. Supp. 3d 1142, 2017 WL 5068533 (2017), at \*10-13. *In Re Solodyn (Minocycline Hydrochloride) Antitrust Litigation*, 2018 WL 563144, at \*21-23 (2018); *see also* Saul P. Morgenstern & Adam M. Pergament, “Commentary: Applying the Rule of Reason in the Post-Actavis World,” *2018 Columbia Business Law Review*, 45 (2018).

<sup>38</sup> *In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation*, 42 F.Supp.3d 231 (2014).

*In re Wellbutrin XL Antitrust Litigation Indirect Purchaser Class*, 868 F.3d 132 (2017).

<sup>39</sup> Kevin B. Soter, “Causation in Reverse Payment Antitrust Claims,” *70 Stanford Law Review*, 1295 (2018).

<sup>40</sup> “In discussing its application of the rule of reason to reverse payment settlements, the Supreme Court in *Actavis* explained that it is ‘normally not necessary to litigate patent validity to answer the antitrust question’ because ‘[a]n unexplained large reverse payment itself would normally suggest that the patentee has serious doubts about the patent’s survival.’ *Actavis*, 133 S. Ct. at 2236. *Actavis*, however, was brought by the FTC. The FTC faces a different standard of causation in bringing agency antitrust actions such as *Actavis*: the FTC must establish only that the defendant’s action is ‘likely to cause injury.’ 15 U.S.C. § 45.44. Because the FTC Act’s causation requirement is broader and more relaxed than the Clayton Act’s, no showing of proximate cause is required. Compare 15 U.S.C. 45(n) with 15 U.S.C. § 15(a). The hurdle, therefore, that independent regulation poses for causation under the Clayton Act is not necessarily present in FTC Actions.” *In re Wellbutrin XL Antitrust Litigation*, 133 F.Supp.3d 734, 764 (E.D. Pa. 2015).



法和解協議之情形下將產品上市販售，法院在個案中仍可能要求原告針對專利有效性及侵權問題舉證，並往往成為作出對原告不利認定之基礎之一<sup>41</sup>。

反之，亦有聯邦地方法院參考了最高法院 Actavis 案的啟示，主張專利與逆向給付契約之認定無涉。以後續審理 Actavis 案之美國喬治亞州北區聯邦地方法院為例，便認為判斷專利訴訟本應有何種結果具有高度假設性，尤其在許多情境下原本處理專利爭議的法院可能並未進行即席判決（Summary judgement），甚至沒有進行申請專利範圍解釋，進行專利爭端結果的假設在程序及行政上過度複雜（更進一步涉及屬於事實或法律問題、是否應由陪審團判斷、以及上訴後應由何法院管轄等問題），又可能造成公私訴訟之結果分歧，拒絕原告透過主張學名藥商本可勝訴、承擔風險自行上市作為因果關係與當事人適格之理論基礎，該法院於是允許原告透過主張學名藥商本可與原廠藥商達成另一和解協議的方式舉證因果關係，並接受以非量化間接證據之方式舉證原廠藥商與學名藥商間於發生專利爭端時確實有簽屬合法和解契約之可能（由專家證人說明原被告勝訴之機率），以適度緩解原告的舉證責任<sup>42</sup>。

#### （四）小結

綜上，可以從美國過去司法判決發展，了解到美國雖然在 Actavis 案訂定了以合理原則為標準的審查基礎，一方面確立了即使專利和解仍有競爭法介入的空間，但另一方面並未解決民事原告在因果關係舉證責任的難題。

---

<sup>41</sup> “To succeed on an at-risk launch theory, Plaintiffs must show that Impax could have launched at-risk lawfully, i.e., without infringing any lawful patent held by Medicis. See Nexium, 842 F.3d at 63; Wellbutrin XL, 133 F.Supp.3d at 764-767. Without such a showing, the patent held by Medicis would serve as ‘an independent regulatory bar.’” *In re Solodyn (Minocycline Hydrochloride) Antitrust Litigation*, 2018 WL 563144 (D. Mass. 2018).

“It is not enough for the Appellants to show that Anchen wanted to launch its drug; they must also show that the launch would have been legal. After all, if the launch were stopped because it was illegal, then the Appellants’ injury (if it could still be called that) would be caused not by the settlement but by the patent laws prohibiting the launch. See *In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litig.*, 842 F.3d 34, 62-63 (1st Cir. 2016) (“[T]he argument that [the generic manufacturer] would have incurred the risk of launching at risk or that [it] would have won its... suit against [the patent holder] depends on the theory that... [the] patents were invalid or not infringed by a generic version.”)” *In re Wellbutrin XL Antitrust Litigation Indirect Purchaser Class*, 868 F.3d 132, 166 (3rd Cir. 2017).

<sup>42</sup> *In re Androgel Antitrust Litigation (No. II)*, 2018 WL 2984873, P.13-17 (N.D. Ga. 2018).

在競爭法的介入方面，最高法院在逆向給付中所確立之「大額且不合理給付」標準，近年確實隨著下級法院的所面對逆向給付內容的多樣性，確實有逐漸明朗的傾向。但另一方面，究竟該標準如何與合理原則整合卻產生了相當迥異的結果，有部分法院將其作為適用合理原則的前提，反加重了原告的舉證責任，但亦有部分法院將其整合進合理原則第一階段中，並要求被告負擔一部份的舉證責任。

在舉證責任方面，雖然最高法院說明可在不爭執專利的有效性與侵權問題的前提下，判斷逆向給付協議是否違反競爭法。但在近年的判決中，可以發現由於私人所提起之競爭法民事訴訟需要舉證其損害與不公平競爭行為的因果關係以建立當事人適格，部分法院仍將專利爭議作為判斷競爭法上因果關係之前提，且造成原告舉證上的障礙，但鑑於目前僅有少數案件進入一部分聯邦上訴法院，後續的司法判決發展尚待觀望。

## 四、美國立法發展

### （一）聯邦法

聯邦法尚未針對逆向給付契約的違法性問題完成立法，但自從 2007 年開始，相關修正草案從未中斷的在美國參眾兩院被提出及審議。

目前最值得關注者，是 2019 年的「降低價格、更多治療法案」(Lower Costs, More Cures Act)<sup>43</sup>。該草案中與逆向給付相關章節的由來，最早可以追溯到 2007 年及 2009 年採取「當然違法」態度的「保留可負擔學名藥法案」<sup>44</sup>，後來經修改採用「推定違法」並衍生 2017 年及 2019 年的「競爭藥品法案」(Competitive

---

<sup>43</sup> Congress.gov, “H.R.19 - Lower Costs, More Cures Act of 2019,” (2019), <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/19/text#toc-HED54167447304D93802FE45CAE60C898>, last visited on date: 2020/12/17.

<sup>44</sup> Congress.gov, “S.316 - Preserve Access to Affordable Generics Act,” (2007), <https://www.congress.gov/bill/110th-congress/senate-bill/316>, last visited on date: 2020/12/17.  
Congress.gov, “H.R.1432 - Preserve Access to Affordable Generics Act,” (2007), <https://www.congress.gov/bill/110th-congress/house-bill/1432>, last visited on date: 2020/12/17.  
Congress.gov, “S.369 - Preserve Access to Affordable Generics Act,” (2009), <https://www.congress.gov/bill/111th-congress/senate-bill/369/text>, last visited on date: 2020/12/17.  
Congress.gov, “H.R.1706 - Protecting Consumer Access to Generic Drugs Act of 2009,” (2009), <https://www.congress.gov/bill/111th-congress/house-bill/1706/text>, last visited on date: 2020/12/17.

DRUGS Act)<sup>45</sup>、2019 年的「保護消費者近用學名藥法案」(Protecting Consumer Access to Generic Drugs Act)<sup>46</sup>並首次通過眾議院審查<sup>47</sup>，才終於納入目前的法案中成為其中的一個章節，並受到眾議院兩黨的支持。2019 年的「降低價格、更多治療法案」規定，化學藥／生物藥藥證所有人及學名藥／生物相似藥申請人所訂定之專利和解協議，後者直接或間接受前者任何包含授權在內之有價值給付 (anything of value)，而後者同意於一定期間內限制或放棄研究、發展、製造、行銷或販售其所申請之學名藥／生物相似藥者，應被認定為違反「聯邦交易委員會法」有關不公平或欺騙性行為或慣例之規定 (15 U.S.C. §45(a)(1))，除非能以「清楚且令人確信的證據」(clear and convincing evidence) 證明上述給付僅是針對學名藥／生物相似藥申請人所承諾提供商品或服務之補償<sup>48</sup>。另外，法案也明文排除了部分協議之給付態樣適用推定違法，包含：1. 在專利或專屬期屆滿前允許學名藥／生物相似藥之販售 (加速條款)、2. 不高於 750 萬美元

<sup>45</sup> Congress.gov, “H.R.4117 - Competitive DRUGS Act of 2017,” (2017), <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/house-bill/4117/text>, last visited on date: 2020/12/17.

Congress.gov, “H.R.1344 - Competitive DRUGS Act of 2019,” (2019), <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/1344/text>, last visited on date: 2020/12/17.

<sup>46</sup> Congress.gov, “H.R.1499 - Protecting Consumer Access to Generic Drugs Act of 2019,” (2019), <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/1499/text>, last visited on date: 2020/12/17.

<sup>47</sup> Congress.gov, “H.R.1499 - Protecting Consumer Access to Generic Drugs Act of 2019,” (2019), <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/1499/all-actions>, last visited on date: 2020/12/17.

<sup>48</sup> SEC. 311. UNLAWFUL AGREEMENTS.

(a) Agreements Prohibited.—Subject to subsections (b) and (c), it shall be unlawful for an NDA or BLA holder and a subsequent filer (or for two subsequent filers) to enter into, or carry out, an agreement resolving or settling a covered patent infringement claim on a final or interim basis if under such agreement—

(1) a subsequent filer directly or indirectly receives from such holder (or in the case of such an agreement between two subsequent filers, the other subsequent filer) anything of value, including a license; and

(2) the subsequent filer agrees to limit or forego research on, or development, manufacturing, marketing, or sales, for any period of time, of the covered product that is the subject of the application described in subparagraph (A) or (B) of subsection (g)(8).

(b) Exclusion.—It shall not be unlawful under subsection (a) if a party to an agreement described in such subsection demonstrates by clear and convincing evidence that the value described in subsection (a)(1) is compensation solely for other goods or services that the subsequent filer has promised to provide.

之合理訴訟支出，以及 3.不提起訴訟之承諾<sup>49</sup>。該法案授權 FTC 得對違反規定者進行執法，包含發出禁止令（cease and desist order）、以訴訟請求不大於給付 3 倍之罰鍰（civil penalty），法院也得發布禁制令（mandatory injunctions）或其他相等措施。

另外，該法案的在逆向給付的重要性上除將符合特定條件之協議推定違法以外，還納入了生物相似藥、擴張專利和解協議之通報範圍（擴及 30 天內簽訂之其他相關協議）、強化通報協議時之切結義務、修改 180 天銷售專屬期消滅／失權事由等，頗值關注。

綜上，聯邦法律草案針對逆向給付的重要貢獻在於：第一，除了敘明逆向給付定義外，更進一步將最高法院在 Actavis 案所採取的「合理原則」舉證標準基礎上，進一步對特定類型的逆向給付協議適用「推定違法」，要求被告藥商僅得透過「清楚且令人確信的證據」反證給付之性質係針對藥證申請人所承諾提供商品或服務之補償，減輕了 FTC 在訴訟中舉證難度；第二，針對加速條款、合理訴訟支出、不提起訴訟承諾幾種違法性較低之給付態樣予以排除，維持以「合理原則」處理，有助於對藥商專利和解協議的遵循；第三，並透過其他配套強化行政執法對逆向給付的嚇阻力；第四，在競爭法以外連帶調整了藥事法規層面有關銷售專屬期的誘因設計，減少逆向給付發生的誘因。但應該注意的是，聯邦法律草案並未涵蓋由私人所提起之民事訴訟，亦未更細節的處理目前法院對相關市場、專利角色的認定爭議。

## （二）州法

---

<sup>49</sup> SEC. 311. UNLAWFUL AGREEMENTS (c) Limitation.—Nothing in this section shall prohibit an agreement resolving or settling a covered patent infringement claim in which the consideration granted by the NDA or BLA holder to the subsequent filer (or from one subsequent filer to another) as part of the resolution or settlement includes only one or more of the following:

- (1) The right to market the covered product that is the subject of the application described in subparagraph (A) or (B) of subsection (g)(8) in the United States before the expiration of—
  - (A) any patent that is the basis of the covered patent infringement claim; or
  - (B) any patent right or other statutory exclusivity that would prevent the marketing of such covered product.
- (2) A payment for reasonable litigation expenses not to exceed \$7,500,000 in the aggregate.
- (3) A covenant not to sue on any claim that such covered product infringes a patent.

加州最高法院是最早將「大額且不合理之給付」與合理原則整合，減輕原告舉證責任者<sup>50</sup>，其後也影響前述聯邦法院之意見。但在司法體系外，加州州議會亦是首位將上述法律見解法制化，將特定逆向給付協議推定為違法者，超前了美國國會的立法進度。

如之前所述，加州於 2019 年通過並施行「維持可負擔藥品近用法案」<sup>51</sup>，其中規定倘專利和解協議涉及非對照藥品藥證所有人（即學名藥或生物相似藥藥證所有人）收取任何有價值給付，例如專屬授權或原廠藥商不銷售授權學名藥之承諾，且該學名藥或生物相似藥藥證所有人同意限制或放棄同意於一定期間內限制或放棄研究、發展、製造、行銷或販售其所申請之學名藥／生物相似藥者，應被推定為具有限制競爭之效果且違法<sup>52</sup>，除非能以「證據優勢」（preponderance of the evidence）證明該學名藥或生物相似藥藥證所有人所收受給付之價值，僅係針對其保證提供商品或服務公平且合理的對價，或者協議促進競爭之效果大於限制競爭之效果<sup>53</sup>。

該法規亦明文排除了特定給付態樣，包含：1. 於專利或專屬期屆滿前銷售學名藥或生物相似藥之權利、2. 於國內不就學名藥或生物相似藥提起訴訟之承諾、3. 不高於

---

<sup>50</sup> In re Cipro Cases I & II, 348 P.3d 845 (Cal. 2015).

<sup>51</sup> California Legislative Information, “AB-824 Business: preserving access to affordable drugs,” [https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill\\_id=201920200AB824](https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201920200AB824), last visited on date: 2020/12/17.

<sup>52</sup> HSC, DIVISION 114.01, 134002.(a)(1).

Except as provided in paragraph (3), an agreement resolving or settling, on a final or interim basis, a patent infringement claim, in connection with the sale of a pharmaceutical product, shall be presumed to have anticompetitive effects and shall be a violation of this section if both of the following apply:

(A) A nonreference drug filer receives anything of value from another company asserting patent infringement, including, but not limited to, an exclusive license or a promise that the brand company will not launch an authorized generic version of its brand drug.

(B) The nonreference drug filer agrees to limit or forego research, development, manufacturing, marketing, or sales of the nonreference drug filer’s product for any period of time.

<sup>53</sup> HSC, DIVISION 114.01, 134002. (a)(3).

Parties to an agreement are not in violation of paragraph (1) if they can demonstrate by a preponderance of the evidence that either of the following are met:

(A) The value received by the nonreference drug filer described in subparagraph (A) of paragraph (1) is a fair and reasonable compensation solely for other goods or services that the nonreference drug filer has promised to provide.

(B) The agreement has directly generated procompetitive benefits and the procompetitive benefits of the agreement outweigh the anticompetitive effects of the agreement.

原廠藥商所節省之未來合理訴訟費用，但必須是在和解 6 個月前認列，且不得超出以下數額中之較低者：750 萬美元或超出藥證所有人預測前三年獲利之 5%（如無預測則不得超過 25 萬美元）、4.允許學名藥或生物相似藥藥證所有人銷售同成分但不同劑型之藥品之協議，但不包含授權學名藥、5.原廠藥商不得干擾藥證審查之協議，以及 6.原廠藥商放棄請求學名藥或生物相似藥風險上市所造成潛在損害之協議<sup>54</sup>。

該法規要求事實發現者於認定「證據優勢」反證時，應推定「相關產品市場」包含提起專利侵權訴訟之原廠或對照藥品、遭控告之非對照藥品，以及其他任何生物相似藥與被認定療效相等（AB-rated）之學名藥。反之，事實發現者不應推定：1.在專利或專屬期屆滿前學名藥／生物相似藥之上市不可能發生、2.在沒有確定裁決約束力之前提下，認定專利皆可以執行且遭學名藥／生物相似藥侵權、3.該協議由於 FDA 並未核准藥證申請人所申請學名藥或生物相似藥，或由其他藥商申請者，而未造成所申請藥品之其延遲上市、4.該協議由於學名藥或生物相似藥有侵犯其他未主張專利之可能性而未造成損害、5.本部分不得被解釋為限制上述四款以外之證據提出，亦不阻礙事實發現者考量所有證據而針對前四款之情事進行認定<sup>55</sup>。

---

<sup>54</sup> HSC, DIVISION 114.01, 134002.(a)(2).

<sup>55</sup> HSC, DIVISION 114.01, 134002. (b) In determining whether the parties to the agreement have met their burden under paragraph (3) of subdivision (a), the factfinder shall not presume any of the following:

(1) That entry into the marketplace could not have occurred until the expiration of the relevant patent exclusivity or that the agreement's provision for entry of the nonreference drug product before the expiration of any patent exclusivity means that the agreement is procompetitive within the meaning of subparagraph (B) of paragraph (3) of subdivision (a).

(2) That any patent is enforceable and infringed by the nonreference drug filer in the absence of a final adjudication binding on the filer of those issues.

(3) That the agreement caused no delay in entry of the nonreference drug filer's drug product because of the lack of federal Food and Drug Administration (FDA) approval of that or of another nonreference drug product.

(4) That the agreement caused no harm or delay due to the possibility that the nonreference drug filer's drug product might infringe some patent that has not been asserted against the nonreference drug filer or that is not subject to a final and binding adjudication on that filer as to the patent's scope, enforceability, and infringement.

(5) This subdivision shall not be construed to preclude a party from introducing evidence regarding paragraphs (1) to (4), inclusive, and shall not be construed to preclude the factfinder from making a determination regarding paragraphs (1) to (4), inclusive, based on the full scope of the evidence.



違反此州法之效果，將被課予「3 倍給付額中合理歸因於違法之部分（reasonably attributable to the violation）」或 2,000 萬美元（兩者取其高）之罰鍰。認定前揭合理歸因於違法之部分時，僅考慮加州部分之市占<sup>56</sup>，且不得重複依據其他相關法規課予重複罰鍰<sup>57</sup>。因此將大幅減少原告在因果關係上的舉證責任。最後，由於該法規被認為有牴觸 Actavis 案引進快速審查式合理原則的疑慮，因此條文額外敘明縱使此法之一部分被宣告違憲，其他部分不受影響<sup>58</sup>。另外，此法並未如聯邦法律草案般僅適用於主管機關提起訴訟之情形，亦可能適用於由私人所提起之民事訴訟<sup>59</sup>，但必須在事實發生日 4 年內提起<sup>60</sup>。

綜上，可以注意到加州州法亦有幾個值得注意的重點：第一，加州州法雖採取了與聯邦法律草案相似的方式，在 Actavis 案的「合理原則」的基礎上以立法手段將特定逆向給付協議適用「推定違法」，緩解原告的舉證責任，但在被告藥商反證的舉證程度上僅要求「證據優勢」，而非完全比照聯邦法律草案要求「清楚且令人確信的證據」。第二，雖然在被告藥商的反證舉證標準上似有放寬，但加州州法對於該反證的內容較為細緻，尤其針對證明逆向協議中之給付為所保證／承諾提供商品或服務之對價或補償之部分，加州州法要求必須為「公平且合理的對價」，此應係「大額且不合理之給付」判斷標準之具現；第三，就給付不適用「推定違法」而回歸以「合理原則」處理部分，除了過去在聯邦法律草案明文的加速條款、合理訴訟

<sup>56</sup> HSC, DIVISION 114.01, 134002.(e)(1).

<sup>57</sup> HSC, DIVISION 114.01, 134002.(e)(3)

If the State of California is awarded penalties under subparagraph (A) of paragraph (1), it may not recover penalties pursuant to another law identified in paragraph (2). This section shall not be construed to foreclose the State of California's ability to claim any relief or damages available in paragraph (2), other than those that are penalties.

<sup>58</sup> HSC, DIVISION 114.01, 134002.(d).

<sup>59</sup> HSC, DIVISION 114.01, 134002.(e)(2).

Each party that violates or assists in the violation of this section shall be liable for any damages, penalties, costs, fees, injunctions, or other remedies that may be just and reasonable and available under the Cartwright Act (Chapter 2 (commencing with Section 16700) of Part 2 of Division 7 of the Business and Professions Code), the Unfair Practices Act (Chapter 4 (commencing with Section 17000) of Part 2 of Division 7 of the Business and Professions Code), or the unfair competition law (Chapter 5 (commencing with Section 17200) of Part 2 of Division 7 of the Business and Professions Code), as applicable.

<sup>60</sup> HSC, DIVISION 114.01, 134002.(e)(4) An action to enforce a cause of action for a violation of this section shall be commenced within four years after the cause of action accrued.

支出、不提起訴訟承諾外，加州州法還進一步例示了授權銷售特定藥品、不得干擾藥證審查、放棄請求損害賠償之承諾幾個類型，即更限縮了「推定違法」的適用範圍，考量這些條款本即在原廠藥商於和解協議中允許藥證申請人銷售其藥品之必要配套，違法性確實較低，爰確有排除之必要；第四，加州州法的適用範圍並不僅及於由機關提起訴訟中情形，因此由私人所提起的團體訴訟亦有適用，但仍限於加州市場之部分；第五，加州州法進一步規範了事實發現者應有的推定中，其中針對「相關產品市場」之認定部分，透過將原廠藥與被認定具生物相等性之學名藥劃為單一市場，一方面避免無療效相等的其他化學藥品被劃入<sup>61</sup>，一方面解決生物相似藥是否足以被認定為替代性產品的潛在爭議<sup>62</sup>。第六，加州州法直接處理了專利在競爭法審查逆向給付中的角色，規定事實發現者原則上不應推定原告主張／未主張專利對所爭執藥品具有排他效力。

當然，加州此次立法亦有所爭議，雖然受到民眾及藥品費用負擔者的支持，但卻受到原廠藥商及學名藥商的反對，並遭可近用藥品協會（Association For Accessible Medicines, AAM）提起違憲訴訟，認為該加州州法牴觸了聯邦專利法、競爭法、藥事法而有先占的疑慮，地方法院判決原告敗訴，認為有關違憲部分之爭議尚未成熟，且該法與聯邦專利法、競爭法、藥事法間皆無先占問題<sup>63</sup>，案件上訴到聯邦第九巡迴

<sup>61</sup> 化學藥品之療效相等性通常建立在體外的製劑相等性，以及體內的生物相等性之上。美國具「療效相等性之核准藥品製劑集」（Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, orange book）中，對於藥品之療效相等性有一套編碼系統，其中被 FDA 認定為具有療效相等性者將具有 A 開頭編碼，被認定為無療效相等性者則具有 B 開頭編碼。特別應注意的是，並非是學名藥即具有療效相等性，且即使是其他新藥與對照藥品間亦可能具有療效相等性者，故藥證申請種類與療效相等間係屬二事。A 開頭編碼部分，如果一個藥品製劑沒有生物相等性的疑慮而免除體內試驗，直接判定具有療效相等性時，會依據種類給予 AA、AN、AO、AP 或 AT 碼，倘是透過人體生體相等性試驗證明者，則會給予 AB 碼。FDA, “Orange Book Preface, Preface to the 41st Edition,” (2021), <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/orange-book-preface>, last visited on date: 2021/2/16.

<sup>62</sup> 生物藥品由於其分子較大，不如化學藥品般容易控制，故其替代性之建立較為嚴格，生物相似藥（biosimilar product）需要進行額外的臨床試驗，始能被認定可替代性（interchangeable），而進一步使藥師得進行換藥，但由於其門檻極高，目前美國生物相似藥並無取得該認證者。依據 42 U.S.C. § 262(i)(2) 之定義，「生物相似藥」指與對照藥品高度相似之生物藥品，即使可能在非有效成分存在微小的差異，但在臨床安全性、效價與純度上無有意義之差異。「可替代性生物藥品」依據 42 U.S.C. § 262(i)(3) 之定義，則指可在無醫療提供者的干預下，即可替代對照藥品者。倘以上述藥事法規為基礎，將未取得法律上可替代性之生物相似藥排除於相關市場之外，則現實上加州州法將不可能涵蓋現存任何生物藥品的逆向給付協議。

<sup>63</sup> Association for Accessible Medicines v. Becerra, 2019 WL 7370421 (E.D. Cal. 2019).

上訴法院，改以該協會無法證明法案對其成員造成具體、特定、迫在眉睫的實質風險，而無當事人適格為由發回<sup>64</sup>。故除非藥商能將加州市場獨立於其他州經營，否則考量藥品跨州流通的特性，該法案對於未來藥商如何達成和解協議將有所影響。

### （三）小結

相對於美國司法較保守的發展，可以發現無論是聯邦法或加州州法的近期立法，都有朝向減輕原告舉證責任的趨勢，這或許和美國近年來大眾關注高藥價問題有很大關係。雖然將大額且不合理給付之標準併入合理原則的做法，在司法實務上並未受到廣泛的支持，但觀察加州州法之法制化及聯邦法律草案對相同議題的類似立法模式，無法排除在未來會反過來影響法院的操作。

若比較目前美國國會較受關注之「降低價格、更多治療法案」與甫完成訂定之「維持可負擔藥品近用法案」，可以發現二者仍存在若干差異，其中較明顯者有四：第一，所納入之和解契約範圍雖皆將原本最高法院所要求的「合理原則」變更為「推定違法」，但二者對被告藥商反證之舉證標準亦有不同，聯邦法律草案要求「清楚且令人確信的證據」而州法僅要求「證據優勢」，因此聯邦法律草案下被告藥商之舉證負擔較重；第二，在反證的內容部分，相對於聯邦法律草案之反證僅要求證明為學名藥／生物相似藥商承諾提供產品或服務之對價即可，加州州法更進一步要求必須是公平合理之價值；第三，在所排除給付態樣部分，二者皆納入了加速條款、預期訴訟支出、不提告之承諾三種態樣，但是加州州法進一步排除了授權銷售特定藥品、不得干擾藥證審查、放棄請求損害賠償之承諾，可了解加州州法實際上給予了被告藥商更大的彈性，而不至於使契約被推定違法；第四，在適用訴訟的類型上，聯邦法律草案僅處理行政機關提起訴訟之情形，但州法由於亦適用於私人所提起之競爭法民事訴訟，因此特別規範了事實發現者針對相關市場應有的推定，以及對於事實面不應有的推定，其中便囊括了有關專利之爭議，這除了將簡化適用案件中有關相關市場的認定外，亦能減輕民事原告在證明因果關係時負擔過重舉證義務，故解決了司法實務上原告提起訴訟的重要障礙。

<sup>64</sup> Association for Accessible Medicines v. Becerra, 822 F. App'x 532 (9th Cir. 2020).

## 五、我國發展

### （一）現行法規

目前我國對於逆向給付之特殊規定，係規範於「藥事法」第 48 條之 19 及其法規命令「西藥專利連結協議通報辦法」。

「藥事法」第 48 條之 19 規範應通報之範圍，係指新藥藥品許可證申請人／所有人、學名藥藥品許可證申請人／所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間所簽訂涉及西藥專利連結專章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定之和解協議或其他協議，應自事實發生之次日起 20 日內通報衛福部，倘涉及逆向給付利益協議應另行通報公平會。「西藥專利連結協議通報辦法」規定通報內容，應包含：1.協議當事人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名、住所或居所。2.簽訂協議之目的。3.協議生效日期。4.所涉及藥品許可證字號或申請案號。5.涉及本法第四章之一關於藥品製造、販賣及銷售專屬事實發生日、專屬期間及其他相關事項之內容。6.協議內容所涉專利權之證書號數。7.給付利益相關事項；涉及逆向給付利益者，註明有無通報公平會。另外，有關事實發生日之判定，以協議生效日為準，例外當學名藥查驗登記申請日在協議生效日之後者，改以查驗登記申請日為事實發生日<sup>65</sup>。中央衛生主管機關得要求提供額外資料，或告知未通報之當事人儘速通報<sup>66</sup>。「藥事法」第 92 條之 1 第 2 項亦規定未依通報方式及內容之規定通報者，由中央衛生主管機關處新臺幣 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。

在競爭法方面，國內業已有文獻分別主張考量「公平交易法（下稱公平法）」第 45 條（依據智慧財產權法規行使權利之正當行為），依據第 9 條（獨占）<sup>67</sup>、第 14 條、第 15 條（聯合行為）<sup>68</sup>、第 20 條第 3 款、第 4 款及第 5 款（限制競爭）<sup>69</sup>、

<sup>65</sup> 「西藥專利連結協議通報辦法」第 2 條。

<sup>66</sup> 「西藥專利連結協議通報辦法」第 3 條。

<sup>67</sup> 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，國立臺北大學法律研究所碩士論文，131-132（2014）。

<sup>68</sup> 同上註，132。

<sup>69</sup> 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，127-162（2015）；李其航，醫藥專利保護之競爭法爭議—論專利連結制度之未來發展，國立臺灣大學法律研究所碩士論文，190-193（2019）。

第 25 條（其他足以影響交易秩序之欺罔或顯失公平之行為）處斷<sup>70</sup>。鑑於實質上之逆向給付契約係廣泛指稱「涉及專利侵權和解及藥品製劑銷售之協議，而其內容包含由學名藥／生物相似藥藥證所有人自專利權人取得任何有價值給付，且該藥證所有人同意在任何時期限制或放棄研發、製造、行銷或銷售其藥品之協議」，而給付的態樣繁多，本文亦認無法排除個案上有成立獨占、聯合行為處理之可能，而非僅得依據公平法第 25 條處斷<sup>71</sup>。

我國並未明確定義「逆向給付利益」，除了可能影響公平會及法院審查逆向給付協議之違法性判斷外，亦影響協議通報中藥商之遵循及衛福部執法。第一，缺乏對「逆向給付利益」之明確定義，由藥商自主判斷協議內容是否有逆向給付利益，並依據藥事法及西藥專利連結協議通報辦法於通報衛福部之同時另行通報公平會，是否能達成相關規定降低公平會取得相關資料之初衷，似有疑問；第二，衛福部於執行藥事法第 48 條之 19 主動將有違反公平法之虞之協議通報公平會、執行同法第 92 條之 1 第 2 項有關未依法通報之裁罰時，亦可能需要對「逆向給付利益」進行認定，惟衛福部轄下負責執行相關條文之食品藥物管理署缺乏競爭法相關專業，缺乏明確定義可能造成衛福部將藥商所通報契約一律轉通報公平會，造成後者行政負擔，甚至造成「逆向給付利益」定義產生擴張或機關間不一致解釋之風險。另外，我國目前法規亦未對於逆向給付的違法性有更詳細的規定，此部分主要涉及公平會執法與藥商遵循問題。鑒於我國是由公平會直接進行處分始由法院審查，從執法角度觀之或許可由公平會依據個案採取適合標準，惟未來在法院審查時是否亦會發生類似美國 Actavis 案前之窘境尚未可知，倘針對「逆向給付利益」之定義比照美國聯邦法律草案或加州州法採取較為寬廣之定義，一律以當然違法處斷似有困難，惟一

<sup>70</sup> 張濱瑤主持，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，公平交易委員會 105 年度委託研究報告，367-378（2016）；吳俐瑩，前揭註 67，132；李其航，同上註，193。

<sup>71</sup> 公平法第 9 條方面，雖逆向給付確實為雙方合意之和解契約，外觀上並非單方行為，但倘由原廠自行、透過所控制藥商或授權合作藥商申請學名藥許可證，並利用我國銷售專屬期無法起算之漏洞，阻礙包含自身在內之所有學名藥取得許可證者，該原廠藥商與學名藥商所簽訂和解契約之行為是否確實無法構成濫用市場地位，容有疑問。

公平法第 14 條、第 15 條之聯合行為方面，雖然逆向給付之雙方所為之行為不見得係共同行為，但倘確實有證據可證明有共同阻礙或拖延其他競爭者進入市場之合意，且該契約包含原廠藥商不銷售授權學名藥、學名藥商不銷售學名藥之內容者，或者其他涉及共同行為之契約者，則亦可能構成聯合行為而需事前申報許可，非僅依據「西藥專利連結協議通報辦法」事後通報即可認不違反競爭法。



律以傳統合理原則處理亦容易面臨應如何處理專利排他性之問題，或可考慮效法美國針對「大額且不合理之給付」類型之逆向給付協議做特別處理，包含提出證據責任之分配等。另外，從藥商遵循的角度而言，缺乏對違法性的明確規定容易產生經營風險，尤其我國引進西藥專利連結後，銷售專屬期在制度面上有可操作空間（例如透過僅挑戰部分專利，取得銷售專屬期阻礙後續藥商發證），在逆向給付協議誘因存在的情況下，針對此類契約違法性之規定的明確與否，將直接影響藥商間和解契約之內容，甚至商業模式。

## （二）缺乏公開實務案例

臺灣目前尚未有公開之逆向給付之案例，主要是因為專利連結自 2019 年 8 月 20 日施行，雖然已經有學名藥完成訴訟並領證，但尚無上市及銷售專屬期起算之事件發生，爰尚無法判斷是否有延遲上市之行為，但確實已經有原廠藥商及專利權人提告後簽署和解協議之可能。

## （三）小結

由上可知，目前我國僅規範通報之內容，且單獨以該協議是否涉及專利連結所涵蓋之藥品製造、販賣及銷售專屬期間作為認定通報與否之標準，其中另外涉及逆向給付利益者則需要額外通報公平會。但我國法規並未明文規範何謂「逆向給付利益」，以及應該以何種標準判斷逆向給付協議之違法性，尤其我國公平會與美國相異，除需自行處分違反公平法之案件，且無行政搜索扣押權，後續如何執行與適用尚待關注。

# 六、討論與建議

## （一）對法律解釋適用之建議

### 1. 逆向給付之定義



從前面的內容可以了解到，美國不同法規對於逆向給付管理之目的與定義雖有差異，但大致不脫離「有價值給付」與「限制研究、發展、製造、行銷、銷售」兩大要素，我國目前針對藥證申請人、藥證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間協議是否通報至衛福部，僅視是否涉及「西藥專利連結專章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定」，不問是否存在專利權人或原廠藥商之有價值給付；惟針對前開協議是否通報至公平會部分，則視是否涉及逆向給付利益為準。

但在逆向給付之定義上，我國法規尚不明確，並不若美國在司法體系之個案中已經建立之「大額且不合理給付」之判斷標準，亦沒有如同美國國會審議中草案及加州州法在定義上逐漸趨於明確，並透過引進司法「大額且不合理給付」判斷標準而進一步將協議內容類型化，以利後續於推定違法時排除特定給付類型之規定。國內目前雖已有學術文獻討論<sup>72</sup>，且或許亦有留待司法實務發展之政策考量，但隨著銷售專屬期對逆向給付之誘因浮現，缺乏定義之問題恐將隨通報規定的執行、甚至典型違法逆向給付協議的出現而逐漸浮上檯面，鑑於規定所涉利益可能影響我國藥品之競爭秩序，短期或可在西藥專利連結協議通報辦法中、長期或可在藥事法第 48 條之 19 中，參酌美國法制明確訂定以「有價值給付」與「限制研究、發展、製造、行銷、銷售」認定逆向給付，除有利執行逆向給付協議之通報分流，亦能在一定程度上使藥業更明確了解此類協議可能產生之競爭法風險，甚至作為後續法院違法性審查的參考。

## 2. 相關市場劃定

相關市場劃定在我國可能須由公平會於處分時判定，並由法院審查。過去公平會曾委託民間進行研究，探究我國公平法如何就逆向給付劃定相關市場<sup>73</sup>。美國部分，依據該文所引註之文獻<sup>74</sup>，在行政執法方面，整理 FTC 對於市場劃定的考量因

<sup>72</sup> 林雨歆，「自美國最高法院關於逆向支付和解之判決論專利權排除權能之界限」，智慧財產權月刊，第 190 期，5-22（2014）；張濱璿主持，前揭註 70；陳文吟，「由美國實務探討逆向付費和解協議於專利法上之適法性」，中原財經法學，第 37 期，1-49（2016）；江伯偉，以合理原則檢視逆向給付和解協議案件之實證研究－以美國聯邦最高法院 Actavis 案後之判決為中心，國立交通大學科技法律研究所碩士論文（2018）；李其航，前揭註 69，181-204。

<sup>73</sup> 張濱璿主持，同上註。

<sup>74</sup> M. Howard Morse, "Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry," 71(2) Antitrust Law Journal, 633 (2003).

素有很多，有時甚至會在單一個案中同時考量之<sup>75</sup>，包含：(1)是否用於相同適應症<sup>76</sup>、(2)是否為相同作用機制<sup>77</sup>、(3)是否包含相同化學成分<sup>78</sup>、(4)是否為相同劑型或使用方法是否一致（例如：用藥頻率）<sup>79</sup>、(5)劑量是否一致<sup>80</sup>、(6)原廠藥或學名藥<sup>81</sup>、(7)處方藥或非處方藥<sup>82</sup>、(8)藥品是否已上市或在研發中。其中，最令人困擾的是原廠藥與學名藥的區別，縱使兩者在藥事法規上及科學上可互為替代的現實，FTC 確實曾經在不同案件做出不同處理，有劃為單一市場者，有以價格懸殊為理由劃為不同市場者，但至少在非結合案件中，FTC 似仍較傾向將原廠藥與學名藥劃為相同市場，包含案件涉及專利連結制度濫用的不當登載<sup>83</sup>、逆向給付者<sup>84</sup>。行政執法的多數案件以和解收場。但在司法實務上，其實法院已經處理過原廠藥與學名藥是否應劃為相同市場的問題，在涉及逆向給付的 *In re Cardizem CD Antitrust Litigation* 一案中，被告

<sup>75</sup> *Id.* at 644-546.

<sup>76</sup> Pfizer Inc. & Pharmacia Corp., FTC Docket No. C-4075 (May 27, 2003) (Complaint ¶¶ 6, 20(c), 24); Pfizer Inc. & Warner-Lambert Co., FTC Docket No. C-3957 (Jul. 27, 2000) (Complaint ¶¶ 19(c), 23), <http://www.ftc.gov/os/2000/06/pfizercmp.htm>, last visited on date: 2020/12/17.

<sup>77</sup> Amgen Inc. & Immunex Corp., FTC Docket No. C-4053 (Sept. 3, 2002) (Complaint ¶¶ 7, 17, 19-21), <http://www.ftc.gov/os/2002/07/amgencomplaint.pdf>, last visited on date: 2020/12/17; Glaxo Wellcome plc & SmithKline Beecham plc, FTC Docket No. C-3990 (Jan. 26, 2001) (Complaint ¶¶ 16 (a), (g), (i)), <http://www.ftc.gov/os/2000/12/glaxosmithklinecmp.pdf>, last visited on date: 2020/12/17.

<sup>78</sup> Baxter International Inc. & Wyeth, FTC Docket No. C-4068 (Feb. 3, 2003) (Complaint ¶¶ 14, 16-20), [http://www.ftc.gov/os/2002/12/baxter\\_wyethcomplaint.pdf](http://www.ftc.gov/os/2002/12/baxter_wyethcomplaint.pdf), last visited on date: 2020/12/17; Glaxo Wellcome plc & SmithKline Beecham plc, *id.*

<sup>79</sup> Pfizer Inc. & Pharmacia Corp., FTC Docket No. C-4075 (May 27, 2003) (Complaint ¶¶ 7, 13, 20(a), 22), <http://www.ftc.gov/os/2003/04/pfizercmp.htm>, last visited on date: 2020/12/17; Glaxo Wellcome plc & SmithKline Beecham plc, *id.*

<sup>80</sup> Biovail Corp. & Elan Corp., FTC Docket No. C-4057 (Aug. 15, 2002) (Complaint ¶¶ 6, 11, 16, 20), <http://www.ftc.gov/os/2002/08/biovalcmp.pdf>, last visited on date: 2020/12/17.

<sup>81</sup> 劃歸為相同市場者，包含 Baxter International Inc. & Wyeth, FTC Docket No. C-4068 (Feb. 3, 2003) (Complaint ¶¶ 14, 19), [http://www.ftc.gov/os/2002/12/baxter\\_wyethcomplaint.pdf](http://www.ftc.gov/os/2002/12/baxter_wyethcomplaint.pdf); Hoechst AG, 120 F.T.C. 1010 (1995); Dow Chem. Co., 118 F.T.C. 730 (1994).

<sup>82</sup> Pfizer Inc. & Pharmacia Corp., FTC Docket No. C-4075 (May 27, 2003) (Complaint ¶¶ 7, 13, 20(a), 22), <http://www.ftc.gov/os/2003/04/pfizercmp.htm>, last visited on date: 2020/12/17; Glaxo Wellcome plc & SmithKline Beecham plc, FTC Docket No. C-3990 (Jan. 26, 2001) (Complaint ¶¶ 9, 16(f), 23), [http://www.ftc.gov/os/2000/12/glaxosmith\\_klinecmp.pdf](http://www.ftc.gov/os/2000/12/glaxosmith_klinecmp.pdf), last visited on date: 2020/12/17.

<sup>83</sup> Biovail Corp., FTC Docket No. C-4060 (Oct. 2, 2002) (Complaint ¶¶ 18-20, 22), available at <http://www.ftc.gov/os/2002/04/biovailcomplaint.htm>, last visited on date: 2020/12/17.

<sup>84</sup> Hoechst Marion Roussel, Inc. & Andrx Corp., FTC Docket No. 9293 (Mar. 16, 2000) (Complaint ¶ 12), <http://www.ftc.gov/os/2000/03/hoechstandrxycomplaint.htm>, last visited on date: 2020/12/17.

藥商抗辯學名藥屬於不同市場的抗辯並不受到支持，法院說明具備療效相等性的學名藥被產業專家說明可完美替代原廠藥品，且和其他產品不同，藥品市場具有受政府認定可完全替代的機制存在，市場行為亦能夠支持學名藥能在上市後迅速取代原廠藥市場<sup>85</sup>。考量最高法院亦早曾在非藥品案件中，說明價格差異並不應該作為劃定市場之決定性考量<sup>86</sup>，將原廠藥與學名藥視為相同市場似較為合理。有論者認為，藥品市場的界定應和其他產品相同，可從相同適應症出發（包含仿單外使用），並綜合考量其他因素判定藥品間是否具有可替代性。該研究認為，至少在涉及專利連結的案件中，如給付協議、虛假訴訟甚或不當登錄，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<sup>87</sup>。

本文亦有類似結論，市場界定應基於科學上及法規上之可替代性或療效相等性作為基礎，倘藥品未經衛生主管機關判定與原廠藥對照藥品間療效相等性（即無法在適應症、劑量、劑型、使用方法等大部分重疊），即不具有互相取代之可能。另外需說明的是，個案病患上之取代可能性乃係基於醫師依據不同病患生理狀況之判斷，並由用藥醫師自行承擔風險，屬較微觀之考量，與藥品主管機關准駁藥品時係針對廣泛用藥之考量有所不同，爰個案上醫師或病患對原廠藥之使用偏好不應作為

---

<sup>85</sup> “Defendants’ strained attempts to distinguish the facts of this case from other price-fixing cases are to no avail. Cardizem CD and its AB-rated generics are identical in all material respects. AB-rated generics are freely substitutable and interchangeable with their brand name counterparts. Industry experts describe them as perfect substitutes for the brand name drug. Defendants’ hypotheticals (e.g., Seiko v. Rolex watches) are unavailing as they fail to recognize that the pharmaceutical market is fundamentally different from the market for other products. In the pharmaceutical industry, there is a government-assured complete interchangeability of drug products. This is why pharmacies are allowed to substitute the lower-priced generic versions of brand name drug products that have been demonstrated to the FDA to be therapeutically equivalent. See Schondelmeyer 11/8/00 Rebuttal Report at ¶¶ 16–17. Market behavior, which shows generics capturing a significant percentage of the branded drug market soon after they are introduced, likewise supports the conclusion that the brand and generic drugs are essentially fungible and interchangeable.<sup>9</sup> See *id.* Cardizem CD and its generic bioequivalents are two interchangeable versions (one less costly than the other) of the same drug product. Antitrust law requires only that the two products at issue be close substitutes for each other. Cardizem CD and its generic bioequivalents meet this requirement.” *In re Cardizem CD Antitrust Litig.*, 200 F.R.D. 297, 311 (E.D. Mich. 2001).

<sup>86</sup> *United States v. Continental Can Co.*, 378 U.S. 441, 455 (1964).

<sup>87</sup> 張濱璿主持，前揭註 70。

影響市場界定之因素<sup>88</sup>。另外，我國健保署在新藥原始核價時或可能將不具療效相等性之藥品列入參考<sup>89</sup>，又或者將具有療效相等性之藥品核為不同價格<sup>90</sup>，但核價之考量與實際上是否得替代亦屬二事，當不宜作為劃定相關市場之標準。再者，相對於美國原廠藥會快速的因學名藥市場競爭在 1 年內喪失 7 成市占<sup>91</sup>，臺灣學名藥之替代速度遠不如歐美醫藥先進國家快速且全面，依據使用艾昆緯 (IQVIA) 市場資料進行之國內研究，即使喪失專利及專屬期保護，原廠藥仍能維持 80% 以上之市占率<sup>92</sup>，有

<sup>88</sup> 特定基因型、生活作息、飲食習慣之族群間差異必定存在，個體上亦有可能對特定賦形劑敏感而僅能使用特定藥品者，固醫師確實在用藥時依其專業可能存在否定特定產品替代性之可能，倘該差異足以說服藥品主管機關改變生體相等性指引（例如：針對特定族群進行額外試驗或其他更高的要求），則於學名藥核准時本應已納入考量，除非在上市後才發生規定改變，否則不應影響競爭法上相關市場之判斷；倘該差異在統計上無法於藥事法規層面影響學名藥審查之基礎，則在競爭法層面針對相同市場之判斷似應給予相同評價（例如：僅服用特定品種柳橙汁之患者無法達成生體相等性）。前揭原廠藥商使用公民請願方式阻礙學名藥核准，並遭藥品主管機關拒絕之案例，見 FDA, “FDA Response to Mutual Pharmaceutical Company, Inc. - Petition Denial,” (2008/5/5), <https://www.regulations.gov/document/FDA-2007-P-0123-0009>, last visited on date: 2021/6/6.

<sup>89</sup> 以「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17 條之 1 為例，在我國為國際間第一個上市，且具臨床價值之新藥，得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之方法，訂定支付價格。又依據已廢止之「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」第 5 點，「核價參考品」核價參考品選取原則為（一）依 ATC 分類為篩選基礎。（二）原則上以同藥理作用或同治療類別之藥品為選取對象。（三）若有執行臨床對照試驗（head-to-head comparison）之藥品，列為重要參考。（四）新藥經醫、藥專家審議認定有臨床價值者，依選取參考品之同成分規格之原開發廠藥品為核算基準。

<sup>90</sup> 除了與對照藥品或核價參考品之比較外，包含有效成分專利、原料藥具備藥品主檔案（Drug Master File, DMF）、製造廠符合國際醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme, PIC/S）GMP 及便民藥品包裝等因素，皆可能影響藥價之計算，固原廠藥與學名藥、學名藥間常有不同核價。見「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 30 條、第 69 條。

<sup>91</sup> FTC, “Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact: A Report of the Federal Trade Commission,” Figure 6-4 (2011/8), <https://www.ftc.gov/reports/authorized-generic-drugs-short-term-effects-long-term-impact-report-federal-trade-commission>, last visited on date: 2021/6/6. 另，以 lipitor 為例，美國在專利、首家學名藥銷售專屬期屆滿而使其他學名藥自由進入市場後，短短 1 個月內便喪失了一半的處方市占。Jing Luo, John D. Seeger, Macarius Donneyong, Joshua J. Gagne, Jerry Avorn & Aaron S. Kesselheim, “Effect of Generic Competition on Atorvastatin Prescribing and Patients’ Out-of-Pocket Spending,” *176(9) JAMA Internal Medicine*, 1317-1323 (2016).

<sup>92</sup> 楊智堯，我國藥品專利連結制度之成效評析，國立交通大學科技法律研究所碩士在職專班碩士論文，13-14（2020）。

文獻指出可能與換藥機制之設計、醫藥分業落實程度<sup>93</sup>、健保核價<sup>94</sup>有關，但此種障礙並不影響學名藥業已由藥品主管機關在審查後肯認的科學上替代性<sup>95</sup>，爰不應是學名藥被劃為不同市場之理由。

倘觀察加州甫通過之立法亦可發現類似結論，其針對相關市場之劃定，原廠藥及經生體相等性試驗證明具有療效相等性之學名藥應推定為相同市場，在生物藥品之情形，或許鑒於美國目前尚無通過可替代性認證之生物相似藥<sup>96</sup>，且政策上確實鼓勵以生物相似藥替代原廠藥的情形，爰亦未針對生物相似藥之種類再進行區別。不過應該注意的是，美國實際上具有療效相等性之化學藥品，並不僅有前述經生體相等性試驗證明者，尚包含其他免經試驗即可證明療效相等性之種類（其他 A 開頭編碼者，即免除體內試驗直接判定具有療效相等性之 AA、AN、AO、AP 或 AT）但並未在加州本次立法所處理的範圍內。

查我國藥品管理針對對照藥品之選擇僅有較抽象之規定，未如前述美國橘皮書般將可作為對照藥品之品項與療效相等性判斷結果予以公開，亦未如中國定期更新國內外對照藥品清單<sup>97</sup>，惟所有同成分、同劑型、同劑量、同適應症之學名藥查驗登

<sup>93</sup> 同上註，36-37。

<sup>94</sup> 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）。

<sup>95</sup> 美國過去至今有許多對於學名藥相等性之質疑，但自從 1984 年 Hatch-Waxman Amendment 確立生體相等性作為判斷標準，並發生 1994 年 Thyroid storm 事件（原廠阻礙教授就學名藥與原廠具有相等性之論文進行發表）後，市場明顯已接受學名藥，目前在美國已占有九成處方量。另外應說明的是，生體相等性試驗並不僅僅用於學名藥，原廠藥亦使用該試驗作為開發階段常見藥品改變前後之相等性（例如在需要頻繁調整劑量的第一期、第二期臨床試驗使用膠囊，但在第三期大規模試驗前變更為具有製造經濟性的錠劑等），或者上市後的製程與配方變更。該篇事後重新發表之論文見 Betty J. Dong, Walter W. Hauck, John G. Gambertoglio, Lauren Gee, John R. White, Jeff L. Bupp & Francis S. Greenspan, “Bioequivalence of generic and brand-name levothyroxine products in the treatment of hypothyroidism,” 277(15) JAMA, 1205-1213 (1997). 美國學名藥處方占比見 FDA, “Generic drug,” (2021/2/5), <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/generic-drugs>, last visited on date: 2021/6/6.

<sup>96</sup> 經檢視「附帶對照品專屬期及生物相似性或可替代性評估之經核准生物藥品清單」（List of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilarity or Interchangeability Evaluations）之資料檔，目前並無任何生物相似藥取得可替代性認證及對應之專屬期，見 FDA, “Purple Book, Database of Licensed Biological Products,” <https://purplebooksearch.fda.gov/downloads>, last visited on date: 2021/6/6.

<sup>97</sup> 中國將對照藥品稱為參比製劑，除了國內藥品以外，尚開放以國內未上市之外國藥品作為對照藥品，以避免原廠不在中國上市原廠藥，影響國民近用新藥之權利。目前包含申請通過、否決



記，實際上皆係依據相同對照藥品或相關審查基準（部分指示藥及成藥）辦理<sup>98</sup>，爰應將有療效相等性之藥品推定為相關市場，並於必要時根據當事人所提出查驗登記資料或徵詢藥品主管機關判定之（例如：授權學名藥、規格不同之指示藥品等），但應排除不具療效相等性之其他新藥。另外，由於我國藥品許可證仍以單一製造廠為原則，故部分原廠藥商於變更或增加製造廠時亦會申請學名藥藥品許可證<sup>99</sup>，此亦應與對照藥品一同劃入相關市場之範圍，自不待言。

### 3. 違法性審查標準

如之前所述，美國的司法實務與立法政策發展呈現不同之面貌。最高法院採用合理原則審查，雖然緩解了過去以專利範圍推定逆向給付為合法的情形，但仍然在下級法院落實的過程中，造成了主管機關與私人作為原告的舉證困難。另一方面，美國聯邦立法政策及甫修正的加州州法，則傾向排除部分「非大額且不合理之給付態樣」後直接推定為違法，緩解原告的舉證責任。

我國目前尚未釐清應以聯合行為、獨占或其他不公平競爭定性逆向給付協議，惟倘欲針對逆向給付之違法性審查標準有所規定，公平會或可參考美國相關判決及立法內容，另針對逆向給付協議訂定以合理原則為審查精神之處理原則，比照美國「非大額且不合理之給付」敘明更詳細的違法性判斷標準，甚至是合理行為之範圍，尤其是針對符合一定條件之給付態樣（加速條款、不提起訴訟之承諾、給付金額小

---

及更新之品項，已更新至第 41 批次。中國國家藥監局，「國家藥監局關於發布仿製藥參比製劑目錄（第四十一批）的通告（2021 年第 29 號）」，<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210427165543139.html>，最後瀏覽日期：2021/6/6。

<sup>98</sup> 倘依據指示藥品或成藥審查基準，即無指定對照藥品之必要。其他無基準可依循之指示藥、處方藥，其對照藥品之選擇依據「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」第 11 條規定辦理，選擇執行生體相等性試驗之對照藥品，規定如下：一、監視新藥成分之對照藥品，應選用有資料證明係原開發廠之產品或中央衛生主管機關核准上市之第一家產品。二、非監視新藥成分之對照藥品，應選用有資料證明係符合下列情形之一者：（一）原開發廠之產品。（二）已知生體可用率之國內市售品。（三）與原開發廠之產品具生體相等性或證明臨床有效性之產品。三、除前二款規定之情形外，其他經中央衛生主管機關認可之對照藥品。依前項第一款及第二款第一目規定選用之對照藥品，如係與我國核准產品同廠牌不同製造廠者，應提供足以佐證對照藥品品質之相關資料，並說明選用之理由。

<sup>99</sup> 例如嬌生股份有限公司所持有之衛部藥輸字第 027499 號藥證（「瑞士」億珂膠囊 140 毫克），即為先前已核准衛部藥輸字第 026656 號藥證（億珂膠囊 140 毫克）之學名藥。



於訴訟預期開銷之合理金額等），將其與其他違法疑慮較高之逆向給付協議作不同處理。當然，我國法院亦可參酌前揭規定，於個案中判斷逆向給付協議之違法性。

#### 4. 因果關係與專利爭端

美國司法實務在民事訴訟證明損害與逆向給付協議之因果關係過程中，發生專利爭議再次遁入競爭法問題的情形，加州最新立法的解決方式，係針對法院之認定進行一定程度之指導，說明事實發現者不應進行專利有效、受到侵權、無藥證核准即無損害之推定，或可在一定程度上改善原告舉證程度過重之障礙。

在臺灣的情形，有關民事訴訟中因果關係之認定或可能須等待公平會之處分或於法院個案審查中進行建構，並考慮適度緩解原告在專利有效性、侵權等假設性問題上的舉證責任，惟倒置部分舉證責任予被告部分，是否有法律保留之問題值得思考。

### （二）對藥商之建議

在藥商實踐上，倘希望迴避違反競爭法上有關逆向給付規定之風險，在專利訴訟上有幾種做法，即不簽訂和解契約、不提供給付、不限制對造藥商在一定期間內限制或放棄研究、發展、製造、行銷或販售其所申請之其他新藥、學名藥／生物相似藥，或者不提供大額且不合理之給付，以下詳述之。

#### 1. 避免簽署協議

即不透過和解契約解決專利爭端，逕行撤告或以訴訟防止侵害。相對於簽訂正式的和解契約，倘專利權人出於透過法院取得證據或啟動停止發證期之動機而提告後，評估藥證申請人非學名藥商而對原廠藥市場影響有限（比方非新成分以外其他新藥）、對自身所持有／授權專利有效性有疑慮或即將屆滿、判斷學名藥侵權之可能性甚微、產品線轉換至另一藥品，又或者不希望在非首位學名藥商上進一步投入訴訟成本（受首位學名藥商銷售專屬期阻礙上市），亦可在不附帶其他條件的情形下逕行撤告，即不生簽署和解協議後需評估是否通報或涉及逆向給付利益之問題。當然，倘經評估確實有侵權可能，考量我國訴訟成本確實較低，亦可逕繼續訴訟請求防止侵害。

## 2. 簽署僅有給付而無限制之協議

即透過和解契約解決專利爭端，雖提供給付，但不要求對造藥商在一定期間內限制或放棄研究、發展、製造、行銷或販售其所申請之其他新藥、學名藥／生物相似藥。當然，倘原廠藥商未以和解協議限制競爭對手，此種情況亦不生是否通報或涉及逆向給付利益之問題。此可能係專利權人因在專利有效性或侵權問題立於劣勢，但仍希望維持有效專利以阻礙對造以外之其他藥商時，可能願意提出給付換取和解，避免專利遭法院認定無效或遭提起舉發成立而吸引其他競爭者積極投入之風險。在此種情況下，其他新藥／學名藥／生物相似藥商考量自身產品不受影響，亦可能希望透過維持專利有效，使銷售專屬期不至於失所附麗，並連帶取得專利權人阻礙其他競爭者之益處，爰願意簽署此類和解協議。

## 3. 簽署僅有限制而無給付之協議

即透過和解契約解決專利爭端，雖原廠藥商或專利權人未提供給付，但確實約束對造藥商在一定期間內限制或放棄研究、發展、製造、行銷或販售其所申請之其他新藥、學名藥／生物相似藥。此種藥證申請人單方面受限制之和解契約由於可能被認定為藥事法第 48 條之 19 所稱涉及西藥專利連結專章藥品之製造、販賣及銷售專屬期間，仍需要依據藥事法通報中央衛生主管機關，惟倘確實無給付存在，即未涉及逆向給付利益，則應無通報公平會之需要。當原廠藥商及專利權人確實在專利侵權上具有明顯訴訟優勢，但仍希望透過和解協議節省訴訟開銷或有其他考量，而藥證申請人亦評估有侵權風險、訴訟成本過高或耗時甚鉅，又或者希望避免在上市後遭原廠藥商或專利權人另提起訴訟，則或許會有動機願意簽訂此類和解協議，惟此類協議仍需注意是否有違反其他競爭法規定之問題，僅是可能不構成逆向給付而已。

## 4. 簽署兼有限制及給付，但不提供大額且不合理之給付

即透過和解契約解決專利爭端，提供非屬大額且不合理者之給付，且確實約束對造藥商在一定期間內限制或放棄研究、發展、製造、行銷或販售其所申請之其他新藥、學名藥／生物相似藥。

首先，鑑於我國對於逆向給付並未明確定義，惟考量美國目前對於違法推定之範圍，任何由原廠藥商或專利權人所提供給付形式確有被先認定為屬於逆向給付之可能，爰可能須同時主動依據藥事法通報中央衛生主管機關及公平會。其次，針對給付部分倘希望迴避後續被認定違反競爭法之風險，如給付額度不高於原告預期訴訟支出，則遭判定違反競爭法之可能性或許較低；反之，倘給付額度確實高於預期訴訟支出，則應視給付內容是否屬於明確之合理化事由，比方美國聯邦法律草案及加州州法所列舉者，包含作為和解配套之專利授權、不提告保證、不干擾藥證審查之保證、其他請求權之放棄等。

惟倘給付額度除高於預期訴訟支出，亦非較為明確之合理化事由時，則契約當事人可能須預期可能須在公平會評估是否處分時，提出合理化事由舉證所給付內容係實際換取對造藥商之服務或商品，且實質上非約束藥商在一定期間內限制或放棄研究、發展、製造、行銷或販售其藥品之對價，甚至可能須進一步說明係「公平合理之價值」。當涉及藥品行銷、研發、代工合作作為給付的合理化事由時，倘空有外觀（未查廠或實際委託代工、未交付藥品供銷售等），仍可能無法通過競爭法之審查。最後，應明確避免在美國實務上已被認為有違法或違法之虞之給付，包含鉅額現金、不上市授權學名藥之保證，甚至進一步注意已遭 FTC 在定期報告中點出之「疑似給付」態樣，比方原廠藥商承諾不透過其他藥商上市授權學名藥、於專利授權契約中約定倘原廠藥商上市授權學名藥，則減少或豁免學名藥商繳交授權金之義務等類型。

## 七、結論

本文介紹了美國近期針對逆向給付之司法與立法發展，從中發現二者具有稍微不同之趨勢。美國部分法院目前仍傾向保守態度，在個案落實合理原則並在當事人適格問題中引入專利爭議作為因果關係判斷基礎的結果，似仍有造成原告舉證責任過重的問題，但同時亦有法院採取不同標準，將專利爭議排除於審查標準之外，避免涉入專利有效／侵權與否的假設性問題；美國立法趨勢，則透過推定違法之處理以降低原告舉證責任，除了在規範密度上有別（例如舉證標準與給付之例外），近期所訂定的加州州法更進一步處理了相關市場界定、因果關係相關爭議，但未來如何適用尚有待觀察，並值得我國在未來訂定相關規範或個案判斷時提供參考。

另外，鑒於目前我國法規及實務尚有待發展，本文亦參考美國實務及立法趨勢，提出藥商可能應對之方案，包含不簽訂和解契約、不提供給付、不限制對造藥商在一定期間內限制或放棄研究、發展、製造、行銷或販售其所申請之其他新藥、學名藥／生物相似藥，或者不提供大額且不合理之給付，期盼我國在專利連結的發展上，能避免因藥商不清楚相關風險而觸法之情形。

## 參考文獻

### 中文部分

- 江伯偉，以合理原則檢視逆向給付和解協議案件之實證研究－以美國聯邦最高法院 Actavis 案後之判決為中心，國立交通大學科技法律研究所碩士論文（2018）。
- 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，國立臺北大學法律研究所碩士論文（2014）。
- 李其航，醫藥專利保護之競爭法爭議－論專利連結制度之未來發展，國立臺灣大學法律研究所碩士論文（2019）。
- 林雨歆，「自美國最高法院關於逆向支付和解之判決論專利權排除權能之界限」，智慧財產權月刊，第 190 期（2014）。
- 張濱璿主持，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，公平交易委員會 105 年度委託研究報告（2016）。
- 陳文吟，「由美國實務探討逆向付費和解協議於專利法上之適法性」，中原財經法學，第 37 期（2016）。
- 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）。
- 楊智堯，我國藥品專利連結制度之成效評析，國立交通大學科技法律研究所碩士在職專班碩士論文（2020）。
- 蔡縛宇，「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）。

### 外文部分

- Dong, Betty J., Hauck, Walter W., Gambertoglio, John G., Gee, Lauren, White, John R., Bupp, Jeff L. & Greenspan, Francis S., "Bioequivalence of generic and brand-name levothyroxine products in the treatment of hypothyroidism," 277(15) JAMA (1997).
- Fales, Lisa Jose, Feinstein, Paul & Varshovi, Zak, "Welcome to the Wild, Wild West: Actavis Five Years Later," 32(3) Antitrust (2018).
- Luo, Jing, Seeger, John D., Donneyong, Macarius, Gagne, Joshua J., Avorn, Jerry &

Kesselheim, Aaron S., “Effect of Generic Competition on Atorvastatin Prescribing and Patients’ Out-of-Pocket Spending,” *176(9) JAMA Internal Medicine* (2016).

Morgenstern, Saul P. & Pergament, Adam M., “Commentary: Applying the Rule of Reason in the Post-Actavis World,” *2018 Columbia Business Law Review* (2018).

Morse, M. Howard, “Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry,” *71(2) Antitrust Law Journal* (2003).

Soter, Kevin B., “Causation in Reverse Payment Antitrust Claims,” *70 Stanford Law Review* (2018).



## The Development of Reverse Payments in the US after Actavis

Wu, Tung-Che\*

### Abstract

The purpose of this article is to sort out the judicial and legislative developments regarding the “reverse payment” agreement after Actavis in the United States. It is hoped that this research can provide guidance and further strengthen the discussion, development and supervision for Taiwan, which has just introduced the patent linkage system, with regard to how competition law deals with issues related to accessing drugs.

The first part of this article seeks to clarify the definition of a “reverse payment,” establishes the issues involved, and explains the current status in the United States. The second part focuses on the development of the courts’ opinions concerning reverse payments, and outlines the developments in federal and state court opinions, as well as the unresolved issues both before and after Actavis in 2013. The third part focuses on legislative developments in relation to reverse payments, including the draft bill of the federal law waiting to be passed by the U.S. Congress and the bill already passed by the California Congress. In addition to introducing the content of the bills, and the issues they resolve, this part also compares the differences between the drafted federal bill and the already-passed state bill. The fourth part introduces Taiwan’s regulation regarding reverse payments, compares the differences between the regulations in Taiwan and the United States, and discusses issues that remain unresolved, while also highlighting the lack of practical cases under the current situation. The fifth part consists of a discussion and analysis based on the previously introduced U.S. judicial and legislative developments related to reverse payments, and provides suggestions as to how Taiwan’s FTC and the courts could regulate and handle the reverse payments, including the definition of a reverse payment, the relevant market designation, legal standards to determine whether such agreements are lawful, the role of patent issues in such a determination, and also how

---

Date submitted: December 17, 2021

Date accepted: September 23, 2021

\* PhD student, College of Law, National Chengchi University. This article was completed with the guidance of Professor Li-da Wang and two reviewers. Any remaining errors or deficiencies in the article are the sole responsibility of the author. Email: [tsubasawu@hotmail.com](mailto:tsubasawu@hotmail.com), Phone: 0905-665-060.

drug companies in Taiwan could avoid potential legal risks given the current circumstances.

**Keywords:** Reverse Payment, Pay-for-delay, Settlement Agreement, Patent Linkage, Rule of Reason.